

“**接合部に段差のない高純度配管**”  
**PVDF-BCFパイピングシステム**  
-透析液と逆浸透水配管の清浄化の提案-

ジョージフィッシャー(株)  
木下英之

### 1. はじめに

ジョージフィッシャー社が製造販売しているPVDF製パイピングシステムは、その高純度性・耐熱性・接合の信頼性などが評価され、半導体製造工程で使用される超純水の配管として、1980年代前半から、世界各国で多く採用されている。ライフサイエンス用途においても、その材質の高純度性、それに加えて、管接合部内面の平滑性(BCF溶着工法による接合)が評価され、欧米の製薬工場の注射用水・精製水やバイオテクノロジーのプロセス用配管として、1990年代前半から、採用が拡大している。

さらに、透析液及び逆浸透水配管についても、PVDF 配管素材の高純度性と BCF 溶着工法の接合部内面の平滑性が高く評価され、配管清浄化対策として、最近採用が拡大している。

### 2. なぜ、ライフサイエンス用途にPVDF配管が適しているのか？

- **PVDFとは？**： PVDFは、ニフッ化樹脂/ポリビニリデン・フルオライド(PolyVinylidene Fluoride)と呼ばれ、フッ素樹脂材料(化学的にもっとも不活性である樹脂)のグループに属している。スイスに本社のあるジョージフィッシャー(GF)社は、このPVDF素材を使用し、パイプ・継手・バルブとその配管接合機を製造販売。PVDFトータルパイピングシステム(登録商標SYGEF®)を提供。
- **その最適性**： 製薬やバイオテクノロジー分野において、医薬用水やプロセス流体への純度の要求はますます増加していき、それに伴い、高いグレードの配管材料の必要性が増している。  
PVDFは、現在要求される配管の純度レベルを満足することはもちろんのこと、金属分の溶出に関しては、ステンレス配管と比較して非常に優れた特性を持つ。金属分の溶出が少ないこの特性は、特に、バイオテクノロジーのプロセス配管として、今後その重要性が増してくる。  
また、ISPE(医薬・医療機器技術専門家協会)発行の「ベースライン医薬技術ガイド」の中で、医薬用水配管としてのPVDFの適合性と、ステンレス配管と比較して、その優れた内面平滑性やトータルコストダウンの可能性が評価されている。

### 3. PVDFパイピングシステムの特長

- **高純度**： PVDF-HPは、PVDFホモポリマー未使用(バージン)樹脂を使用し成形、少しの添加剤も含んでいない高純度の配管である。パイプ、継手、バルブから加工用材料まで幅広い品揃えがあり、配管システムすべてを同一の高純度材料で統一できる(写真1)。PVDFは、ステンレス316Lと比較して、金属分の溶出が極めて少ないことがテストで確認されている(表1)。また、不活性であり、長期的使用においても、さびなどの発生もなく、配管純度の低下の心配はない。



写真1 SYGEF-HP-BCFシステムのパイプ、継手、バルブ、BCF溶着機

表1 PVDFとステンレス316Lの溶出比較  
(ASTM規定のスタティックテスト結果)

< ng/ml 溶出量 >

材質	PVDF	ステンレス	316L
	継手	バンド	溶接部
Na	0.676	3.587	3.273
Ca	3.667	<10	122.000
Sc	0.032 *	<0.074	<0.074
Cr	0.144 *	5.724	5.323
Mn	0.021	3.059	1.419
Fe	1.007	63.260	64.260
Ni	0.449	7.170	9.982
Cu	0.066 *	<0.163	<0.163
Zn	0.335	4.584	1.897
Se	0.628	<0.556	<0.556
Rb	0.005	<0.003	0.004
Sr	<0.007	0.125	<0.007
Mo	<0.010	2.922	3.039
Cd	0.010	0.094	0.139
Sb	0.003 *	0.040	<0.050
Te	<0.039	0.057	<0.039
I	0.065 *	0.057	<0.039
W	<0.010	<0.010	0.014
Cl	38	54	111

(注釈)

- PVDFは、3個のサンプルの平均
- \*印は、平均値が検出限界以下
- すべての溶出値は、ブランク水との差
- <印は、検出限界以下

- **FDA 容認:** PVDF素材とBCF溶着接合法は、医薬用水システムに使用される配管材料として、FDAで容認\*されている。  
\* PVDF素材は、FDA-CFR(米国連邦法規集)21のセクション177.2510で承認、及び、USP VIとXXI規格のテストに合格。
- **透析液供給部及び透析液回路として、試験基準に適合:** PVDF配管材料について、透析型人口腎臓装置承認基準/V透析器の品質及び試験法/5.支持体及び回路接続管の溶出物試験を実施した結果、基準値に適合。
- **BCF 溶着接合法:** ビード(Bead)とクレビス(Crevice)がない(Free)という意味の“BCF”溶着接合は、パイプ表面とほとんど同一で強固かつ平滑な溶着を実現する。また、不活性ガスのパーージングは、必要ない。さらに、BCF溶着機の接合工程は全自動であり、特別な技術が必要としない。
- **優れた表面平滑性とその維持:** パイプ表面の仕上りは、電解研磨した316ステンレスと同等以上である。また、ステンレス配管で実施されている電解研磨あるいは不動態処理などを必要とせず、用水純度立ち上げ時間を含めた工期が短縮できる。さらに使用期間を通してパイプ内面の優れた平滑性は維持でき、定期的な不動態処理などの維持コスト費用の必要もない。
- **優れた耐熱性/蒸気殺菌可能:** PVDFは、優れた耐熱性を持ち、蒸気殺菌システムにも使用できる。(Max135°C)
- **クリーンルーム内での生産:** PVDF-HP(High Purity)シリーズのパイプ・継手・バルブは、クリーンルーム環境下で生産、洗浄そして梱包されている。
- **耐薬品性:** PVDFの耐薬品性は、純水(冷温、高温)や酸(有機、無機)の使用において、不動態処理ステンレスより優れている。また、定期的なオゾン殺菌に対しても耐性がある。
- **製造履歴及び溶着接合の記録:** PVDF-HPシリーズは、製造バッチの履歴を常に確認することができる。また、BCF溶着機は、それぞれの溶着接合毎の詳細データをプリントアウトし、記録

することができる。

- **トータルコスト削減:** 材料費や立ち上げコスト等を含んだ稼働までのトータルコストは、ステンレス316Lのシステムと比較して、PVDFは30～40%のコスト削減が実現できる。(米国での比較試算による)

#### 4. BCF溶着接合技術の特長

- **BCF溶着接合技術の原理:** BCF溶着接合技術の原理は、円状2分割の加熱ヒーターを用い、規定量の熱エネルギーを接合するパイプや継手のエンド部に正確に与えると共に、弾性のあるブラダー(風船)で溶着面を内側からバックアップすることにより内面ビードをシャットアウトするものである。熱可塑性の樹脂を最適な温度で溶融し、かつ最適な溶融圧力を保持することにより接合部は完全に溶融溶着できる。BCF溶着機の構造を図1、2に示す。

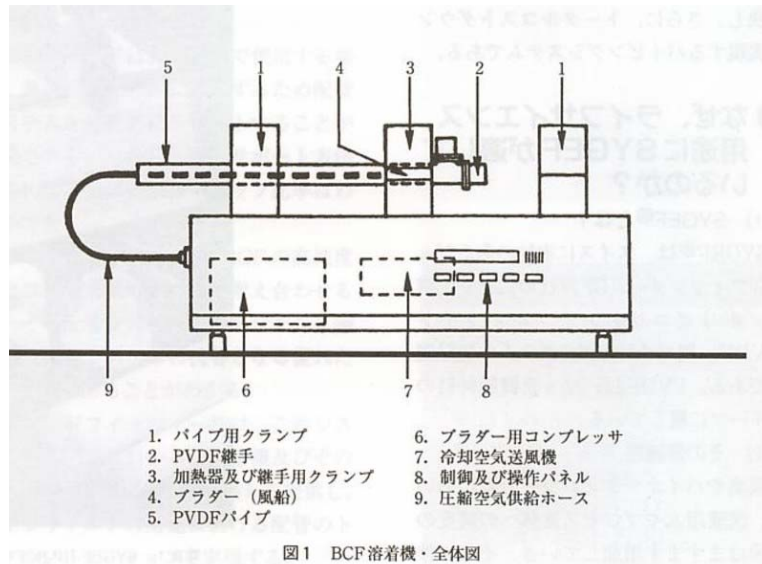


図1 BCF溶着機・全体図

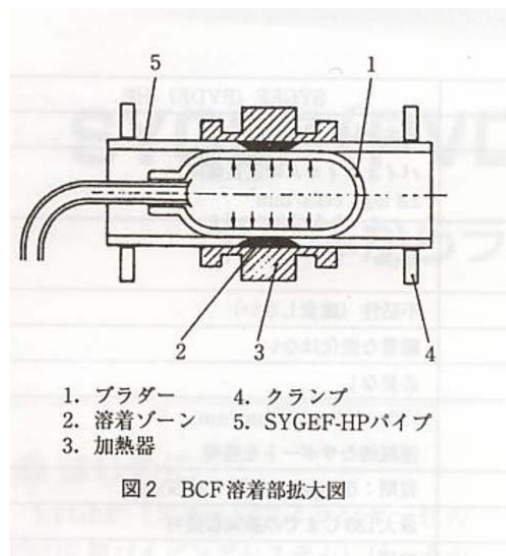


図2 BCF溶着部拡大図

● **その特長**

- ① 接合部にビードやデッドレグがなく、微生物の増殖する接合段差がない。(写真2)
- ② 溶着接合部内面の優れた表面平滑性( $Ra \leq 0.25 \mu m$ )。(図3)
- ③ 残留応力の低い溶着ゾーン、高い機械的安定性。
- ④ 全自動の溶着プロセスと反復性のある溶着品質。
- ⑤ 適格性評価に対応できる溶着データのパラメーター記録保持機能

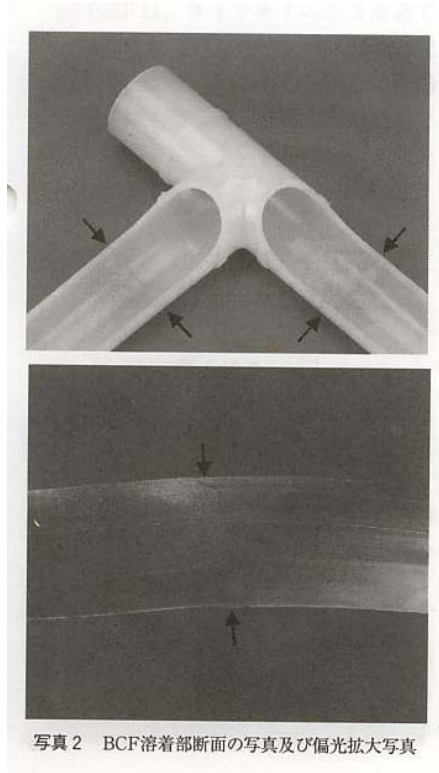


写真2 BCF溶着部断面の写真及び偏光拡大写真

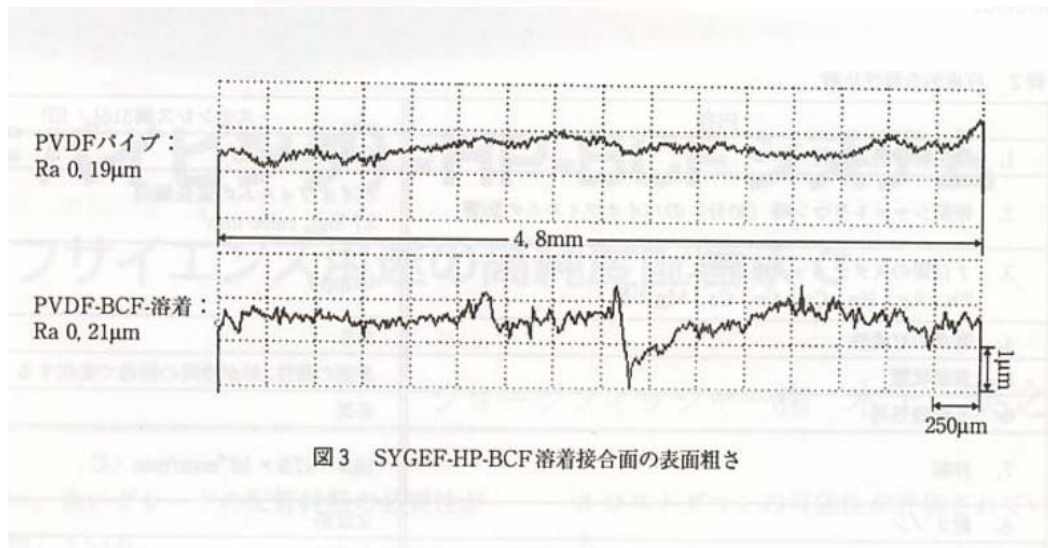


図3 SYGEF-HP-BCF溶着接合面の表面粗さ

## 5. PVDF-BCF パイピングシステムの製品レンジ

- **製品サイズ:** PVDF-BCF システムに適応するサイズは、呼び径 15~50A である。  
それ以上のサイズについては、PVDF-IR バットシステムがあり、呼び径 200A まで適応できる。
- **品種:** PVDF-BCF システムの標準製品として、パイプ・BCF 専用継手・ダイヤフラムバルブがある。ダイヤフラムバルブシリーズにおいて、分岐部の取り出し用として、液滞留部を極小化した“ゼロスタティックダイヤフラムバルブ 319 型”を開発した。
- **ゼロスタティックダイヤフラムバルブ 319 型の特長:** チーズの分岐部に直接ダイヤフラムバルブが取付られた構造のバルブである。(写真3),(図4)
  - ① **滞留部極小化:** バルブ全閉時、分岐部での液の滞留部が極めて少ない。  
注射水の循環配管系で求められる「T 字管枝管の長さは移送主管の中心から測って、その T 字管の6倍をこえてはならない」という基準をすべてのサイズについて満足する。
  - ② **配管漏れ・割れの防止:** メイン配管のチーズと分岐側バルブとが一体射出成形された構造であり、接合部がない。そのため、分岐部根元に過大な荷重が負荷された場合でも、漏れや割れに対して高い抵抗力を持つ。



写真3 ゼロスタティックダイヤフラムバルブ319型

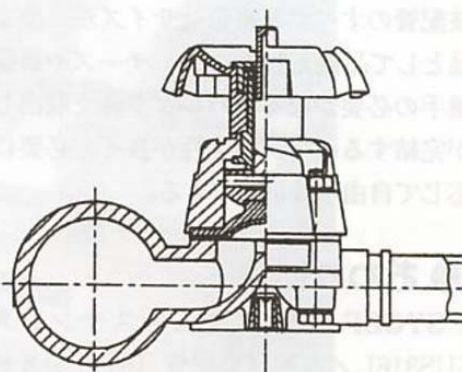


図4 319型の断面図

- **特殊加工継手:** 要望に応じて、PVDFの加工用材料(丸棒やブロックなど)から特殊継手の製作が可能である。

## 6. さいごに - PVDF-BCFパイピングシステムによる透析液配管の清浄化 -

透析液配管において、細菌汚染巣となりうる配管上の問題として、一般的に次の要因が考えられる。

- **接続部の段差：** ネジ接合、チューブ接続、TS 接着部などでの接合内面段差
- **配管内面への汚染物の付着：** 配管内面粗さ、配管素材内面への細菌等の付着性
- **デッドスペース：** 取出し部や分岐部などにおける液滞留部
- **屈曲部：** 90° エルボ部などの屈曲部における気泡の滞留

これまでに述べたように、透析液配管の清浄化対策として、PVDF-BCF システムを採用することにより、従来の配管上の問題点を次の通り解決できる。

- **接合部の段差：**  
⇒ BCF 溶着工法により、接続部での内面段差のない完全平滑な接合の実現。
- **配管内面への汚染物の付着**  
⇒ 内面平滑性の優れた PVDF-HP パイプ。SUS316L 電解研磨配管よりもバイオフィルムの成長傾向が小さく、ガラスと同様の耐微生物性が実験で確認されている。
- **デッドスペース**  
⇒ ゼロスタティックダイヤフラムバルブの採用により、分岐バルブ部でのデッドスペースを極小化。また、特殊加工継手により、取出し部でのデッドスペース部を削減可能。
- **屈曲部**  
⇒ 特殊加工による大曲90° ベンドの製品化。曲がり部での屈曲部の解消。

ジョージフィッシャー(株)は、このシステムを「配管材料から、溶着機及びその操作トレーニングまで」一貫して提供し、配管清浄化のトータルソリューションを実現する。

以上