

### はじめに

対象空気中の清浄度レベルのうち、浮遊粒子濃度による分類にはISO規格が存在しさまざまな電子分野、バイオ分野で広範囲に共通規格として用いられている。一方、微生物については各産業の特性の違いもあり、これまで統一規格制定には至っていない。本項では、浮遊粒子濃度による空気清浄度規格の現状に至るまでの概略経緯と昨年改訂された最新内容、および細胞加工施設(CPF: Cell Processing Facility)における現状と今後の課題について述べる。

### 空気清浄度規格の経緯<sup>1)</sup>

空気清浄度規格は、米国の核をはじめとする軍事兵器の製造、管理のために陸海空軍のそれぞれの規格および各産業界独自の規格を統合し、1963年米国連邦規格(Fed.Std.209)として発行されたのが最初である。以後、科学技術発展に伴い6回の改訂・追加を重ね、世界各国で利用されてきた。しかし米国規格の単位がヤード・ポンド法に基づいていたため、米国以外の国々ではSI単位を用いた自国の清浄度分類をそれぞれ定めており、日本では1975年にJIS-B9920「クリーンルームの空気清浄度評価法」を制定し、1989年、2002年に改訂している。しかし、その基本は米国連邦規格であり、各々の国で定めた規格は普及せず混乱を招くことが多かった。

上記理由より、世界統一規格を制定することが要望され、1993年に国際標準機構ISOの技術委員会ISO/TC209が発足し、米国、日本、EUおよびアジア等の34ヶ国の代表により討議され、1999年に清浄度規格ISO 14644-1が発行し運用が開始された。なお、本規

格はJIS-B9920が基となり作成された。2004年より約10年間の検討期間を経て2015年10月に改訂版が承認されている。現在もTC209では複数のWG(Working Group)が分担し、クリーンルームおよび関連する規格の作成、審議を行っている。

### ISO 14644-1最新版<sup>2)</sup>の概要

本規格は、当初より浮遊微粒子を個別計数できる光散乱式測定器(パーティクルカウンター)を用いることを前提としている。測定器の吸引量、吸引時間を考慮に入れ、小規模の装置から大空間のクリーンルームまで、統計的に高い信頼性をもって検証、モニタリングできるように検討がなされた。表1に主な改訂内容を、表2に清浄度検証時の測定点数を、表3に清浄度クラス分類を示す。今後原則としてISO 14644-1改訂版によるCPFおよび安全キャビネット等の機器の検証が行われることになる。詳細は規格原文を参照していただきたい。

### 細胞加工施設(CPF)における現状と今後の課題

再生医療等製品を製造するための作業所は、製造環境中の微粒子・微生物濃度を許容レベル以下にするために無菌操作等区域、清浄度管理区域に分類される。これらの区域は再生医療等製品が無菌操作される環境の維持、およびその環境の汚染防止の観点より適切な空気清浄度を維持する必要がある。

従来、再生医療に係る研究、製品の取り扱い、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針<sup>4)</sup>に従って一般的に表4に示す許容基準を満足すべく設計・管理されてきた。現状の細胞加工施設(CPF)の概