

eS column window

栄研化学株式会社

榎本省二

BCR(バイオリジカルクリーンルーム)の維持管理

注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、生物学的製剤などの医薬品、また、広く普及している生培地などは、一定レベルの無菌性が保証された製品です。これらの製品の多くは、調合、分注、包装のいずれかの段階あるいは全工程において無菌操作を必要とし、それらの作業は、クリーンルーム(CR)内で行われます。

CRは、その使用目的や清浄度の評価法によって、ICR(Industrial Clean Room)とBCR(Biological Clean Room)に区分されます。ICRは、半導体などの精密機械の製造設備として用いられ、清浄度の評価に空中浮遊微粒子数とその指標に用いられています(日本工業規格、JIS, B 9920)。一方、BCRは、空気清浄度に加え、微生物学的清浄度(空中浮遊菌数および表面付着菌数)が要求されます。それらの測定方法や清浄度評価指針については、「BCRにおける清浄化指針」(日本空気清浄協会、JACA No.24-1989)に詳細に示されています。

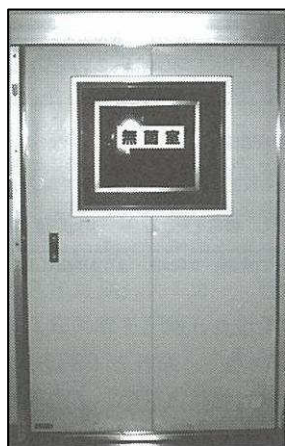
実際に、BCRにおける微生物は、人や器物に付着して搬入されたり、わずかの漏入空気によって持ち込まれたりし、床、壁、器物などに付着して汚染され、ある場合には増殖したりします。

このように汚染した微生物は、高性能フィルター付空調設備を稼働しただけでは完全に取り除くことが難しく、殺菌や消毒が不可欠となります。

空調設備は、設備の据付時に予測的バリデーションによって、稼働性能の適格性を確認し、さらには実生産規模での立証が必要となります。

施設内の殺菌および消毒は、わが国では除菌効果の優れたホルムアルデヒドガスが広く用いられ、ガス殺菌の行わない更衣室やパスボックスなどには、次亜塩素酸塩などの消毒液を散布し、そののちに補助的に紫外線殺菌灯が照射されます。これらの殺菌や消毒においても、空調設備の場合と同様に、予め、ケミカルインジケータやバイオリジカルインジケータを用いたり、また微生物学的検査(浮遊菌および付着菌)を実施して、それぞれの適正なプロセスを選定し、実生産規模でその有効性を立証しておくことも不可欠です。

医薬品、生培地などの製造施設に用いられるBCRは、バリデーションの実施により、適正な微生物制御法を選定し、それらの機能が検証されることで最終製品の無菌性保証に結びつくものと思われれます。



栄研化学のBCR