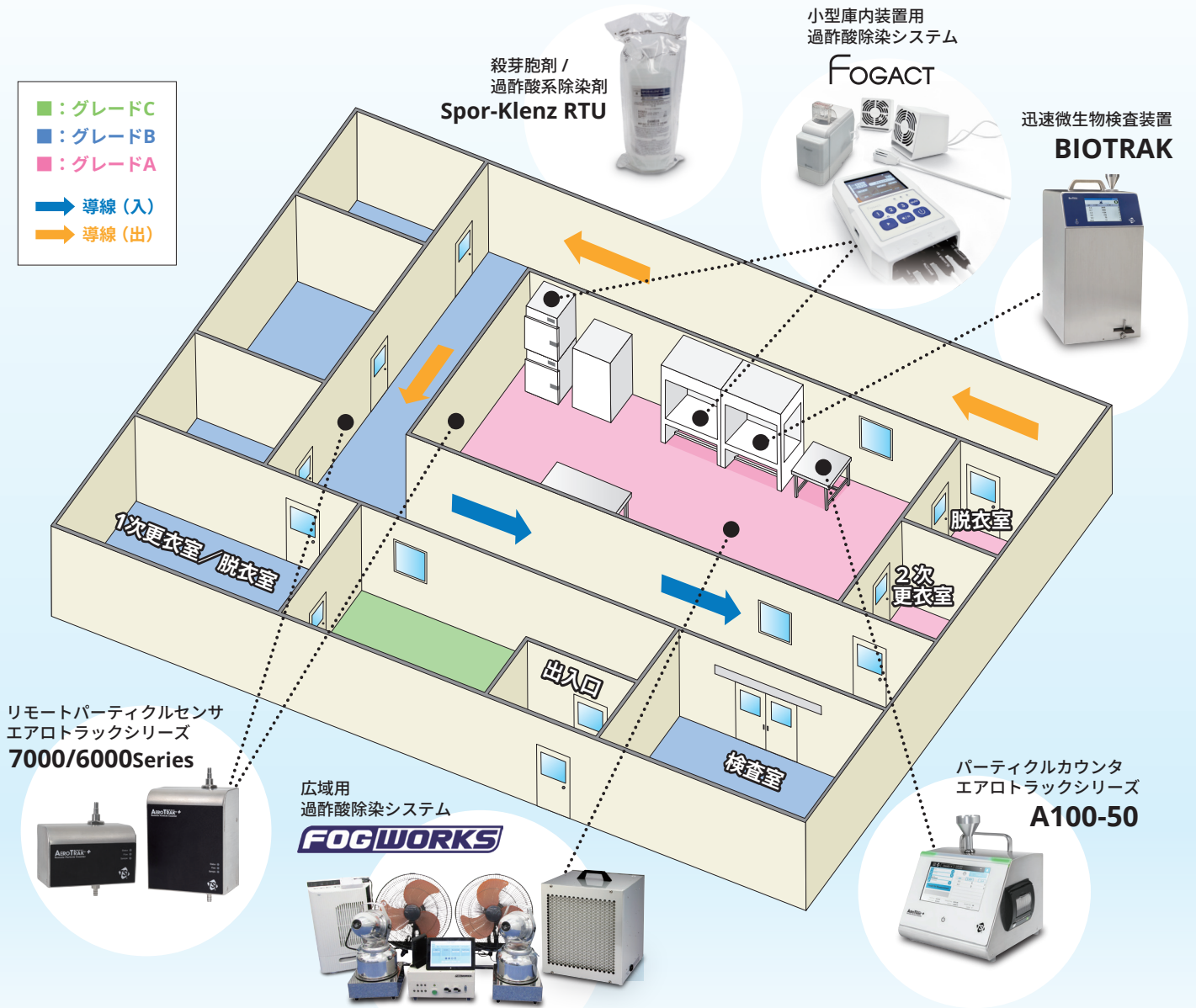




Invention & Innovation

NITTA

バイオクリーンルームにおける 環境モニタリングシステムと過酢酸除染システム



汚染管理戦略 (CCS) に取り組む皆様の活動をサポートします。

目次

PIC/S GMP ANNEX1 改訂版 (2022年) 要件をサポートする製品・サービスのご紹介

| | |
|--|-------|
| 『過酢酸』の活用 ～クリーンルームの消毒の重要性～ | P 1～2 |
| 過酢酸除染システムのご紹介 | P 3 |
| クリーンルームにおける清掃の重要性 | P 4～5 |
| 浮遊微粒子 / 微生物のリアルタイム環境モニタリング 『BIOTRAK』のご紹介 | P 6～7 |
| 新製品 『AeroTrak®+ A100 シリーズ (ポータブルエアパーティクルカウンタ)』のご紹介 | P 8～9 |
| 環境モニタリングシステムの構築ポイント | P10 |

ニッタ株式会社

ニッタ株式会社は、 無菌製造環境 “Aseptic” の構築・維持を総合的にサポートします。

バイオ医薬品や再生医療等製品は、主にヒト由来の細胞・組織、生きた細胞等を用いるため、製造において最終滅菌法やろ過滅菌法で製品を無菌化できません。

このような理由から製造開始から出荷まで、全工程を通して無菌操作を行う必要があります。

その際、できる限り外部からの微生物等の混入リスクが低減できる製造工程、構造設備あるいは工程資材等を設計・導入し、継続的に運用することが求められます。^{※1}

さらに再生医療等製品の製造では、必ずしも無菌性が保証されない体細胞・組織が原料として用いられることがあり、無菌操作を実施することが困難な場合があります。

そこで、再生医療等製品の製造管理及び品質管理においては、製造プロセスに対してリスクベースにより無菌操作法を行うことで最終製品の無菌性の担保が考慮されています^{※2}

また最近の業界トピックでもPIC/S GMP ANNEX1 改訂版（2022年）において「無菌医薬品の製造」における環境モニタリングで「迅速微生物試験」および除染で「殺芽胞剤」に関するキーワードが示されました。

※1 再生医療等製品の無菌製造法に関する指針 別添1

※2 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造で使用する設備・装置における無菌操作に関するガイドライン 2022（手引き）令和4年11月 経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

PIC/S GMP Annex1の改訂版（2022）ポイント

～医薬品製造現場の消毒 / 除染～

Disinfection（環境滅菌）に関するポイント
＜クリーンルームの消毒の重要性についても明記＞

POINT

- ① **殺芽胞剤**の定期的な使用
- ② **無菌性を保証された薬剤**の使用
- ③ 希釈して薬剤を使用する場合
 - ✓ 事前にもろ過等の無菌化処理
 - ✓ 手順書、記録が必要
 - ✓ 微生物による汚染を受けないように管理
 - ✓ 保管の際も無菌、期限内で使用
- ④ **燻蒸剤および散布システム**の有効性を理解し、**検証すべき**

〈主な消毒剤の有効性比較〉

| 消毒剤の種類 | 一般細菌 | 耐性菌 | 結核菌 | 真菌 | 芽胞 |
|----------------------|------|-----|-----|----|----|
| 過酢酸 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| グルタール | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ホルムアルデヒド | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 次亜塩素酸ナトリウム | ○ | ○ | △ | ○ | △ |
| 消毒用エタノール | ○ | ○ | ○ | △ | × |
| ヨードホルム | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| クレゾール | ○ | ○ | ○ | △ | ○ |
| グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン等） | ○ | × | × | △ | × |
| 塩化ベンザルコニウム（オスバン等） | ○ | × | × | △ | × |
| 両性界面活性剤（テゴ-51等） | ○ | × | △ | △ | × |

参考「殺菌・消毒マニュアル」（都築正和監修）医歯薬出版、東京、1991

我々は、『殺芽胞剤』である、**過酢酸**に注目し、製品開発を進めてきました。

ホルマリン除染の
代替法をお探しの方へ

▶ 新提案! ◀

ホルムアルデヒドガスの発がん性が指摘され、代替法が進んでいます。
過酢酸除染システムで、問題を解決します。

大注目!!

過酢酸の優位性

安全性

残留毒性はなく、低濃度で除染可能です。
アルデヒド系薬剤のように発がん性もなく、ヒトやモノに対して安全性が高いです。

有効性

一般細菌、真菌、孢子、芽胞およびウイルスに有効な殺芽胞剤で、耐性菌の報告もありません。

簡便性

簡易養生で除染可能です。除染後の中和(分解)作業も不要です。

〈日本薬局方記載の除染剤比較表〉

| | | 過酢酸 | 過酸化水素 | ホルムアルデヒド |
|------------------------------------|-------|-------------------------------------|--|--|
| 殺菌効果 | | ◎ | ○ | △(耐性菌報告あり) |
| 安全性 | | ◎ | × 劇物(6%以上) | × 発がん性 |
| 残留性 | | あり (酢酸 → 生分解性高い) | あり | あり |
| 腐食性 | | 小 (FOGWORKS の噴霧と湿度管理による方法) | 大 | 中 |
| バイオ除染時濃度 指標菌を 6log 以上減少 ※噴霧時 | | 5 ~ 10ppm (2 ~ 5 時間) | 600ppm (12 時間) 1200ppm (6 時間) JIS K3800 2021 | 200ppm (6 時間以上) 300ppm (2 時間以上) PDA Journal of GMP and Validation in Japan Vol.12, No.1(2010) |
| 後処理 | | 排気・拭き取り | 中和(分解)・拭き取り | 中和・排気・拭き取り |
| その他 | メリット | 生分解性高い 中和作業不要 簡易養生 除染作業が短い | 認知度が高く 代表的な除染方法 (アイソレーター等) | 比較的安価 ガスのため拡散性がよい |
| | デメリット | 酢酸臭(感知可能) 認知度が低い | 無臭(危険) 除染作業時間が長い | 厳重な養生が必要 発がん性があり 代替法による切替が進む |



スポアクレンズRTU

スポアクレンズRTU CR

クリーンルーム仕様
(グレードA、B対応)

二重包装

ガス滅菌済み

過酢酸系除染剤 スポアクレンズ RTU^{※1}

スポアクレンズ RTU はアクトリルの後継品です

特長

- 米国環境省 EPA に認可された「低温滅菌剤」^{※2}
- PIC/S GMP 準拠の「殺芽胞剤」
(ウイルス、一般細菌、孢子、芽胞に有効)
- 優れた生分解性、高い安全性の薬剤
- 有害なホルムアルデヒドやグルタルアルデヒドを含みません
- 過酸化水素の含有量も 1% 以下
(医療用外劇物に該当せず)
- 残留毒性がなく、廃棄も容易
- 0.22 μm のフィルターろ過済み
- 常温保存、希釈の必要なし

2023年8月末
販売開始予定



小型庫内除染装置

※1 『スポアクレンズ RTU』は米国 STERIS 社の商標です
※2 Reg. No.1043-119

過酢酸除染システムラインナップ

かつての過酢酸での除染は『金属腐食』と『酢酸臭』に悩まされてきました。
この2つのデメリットを軽減し、過酢酸除染剤の優位性を最大限に生かすことのできる『過酢酸除染システム』の開発に至りました。



FOG-Qdeo

過酢酸除染システム『FOGACT』、『FOGWORKS』の特長

- 平均粒子径10μmのミストを噴霧し、湿度管理することで結露させることなく、腐食リスクを最小限に低減
- ガス除去装置『FOG-Qdeo (フォグキューデオ)』により酢酸臭を低減 (FOGWORKSに搭載)
- 薬局方準拠の除染法
- 除染中の温湿度ログデータを自動記録 (USBメモリ差込時)



小型庫内除染装置 FOGACT

安全キャビネットのワークスペースや
CO₂インキュベーターの除染に！

最大3台の噴霧器を拡張し大型機器除染可能※

※別途増設機が必要です

アズワン様の HP よりレンタル可能です！
<https://axel.as-1.co.jp/asone/d/65-9077-16-60/>



広域除染装置 FOGWORKS

クリーンルームや製造施設の部屋除染に！
拡張することで様々な施設に対応可能！



Approach

ユーザーである総合衛生管理企業や医薬品企業の「声」から、ニーズや課題を分析して開発



Technology

過酢酸の問題である金属腐食のリスクを軽減しつつ、高い除染能力を実現



Advanced

粒子径および安定した噴霧量、稼働プログラム等を最適化して再現性に配慮した先進的な装置



Safety

遠隔操作、自動運転、ガス除去装置および記録データ保護など作業者および装置の安全性配慮



※1
特許取得

エアフィルタメーカー ニッタの新技术

蒸気化過酢酸 (VPA) 除染装置 VPASS NEW

過酢酸除染剤を蒸気化することでエアフィルタを含めた除染が可能に！

JIS K 3800 (2021) 準拠可能となっており、

ホルムアルデヒドや二酸化塩素と同様の除染効果可能

VPA 除染システムのポイント

- 1 安全キャビネット内の HEPA、ULPA フィルターも除染できる
- 2 準備～除染、片付けまで半日で終了 (簡易養生、簡単組立)
- 3 除染中、同一空間での作業ができる
- 4 FOGWORKS での部屋除染も同時作業、同日除染できる

※1) 特許第 6811910 号

※2) VPA : Vaporized Peracetic Acid

※3) JIS K3800 2021 附属書 B 除染及び除染方法の評価 B.2 除染方法の評価

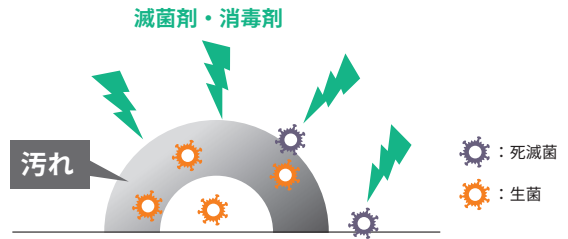
過酢酸除染システムによる除染サービスもご提供しております。
施設の大きさ、設備により除染内容が異なります。是非お気軽にお問い合わせください。

クリーンルームにおける清掃の重要性

- 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン 2019（手引き）
- 再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造で使用する設備・装置における無菌操作に関するガイドライン 2022（手引き）より

POINT

- ✓ 十分に清掃し、消毒すること
- ✓ 使用する消毒剤の有効性に有害な影響を及ぼすかもしれない残留物または破片の除去



消毒を効果的にするためには表面の汚染を除去するための事前清掃をすること

クリーンルーム内におけるワイパー製品での清浄化手順

『拭き上げ』とは ……

洗浄剤、不織布等を使用した、バイオフィルム等の固着した汚れや粒子等の異物を取り除く手段

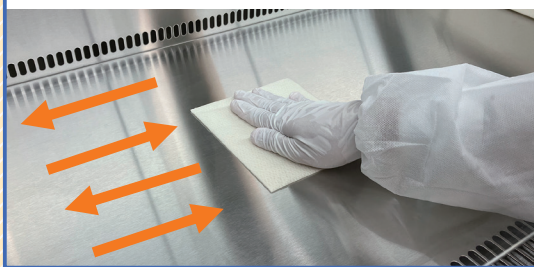
『清拭』とは ……

不織布を使用した、汚れや粒子などの異物を取り除き、一度取り除いた汚染物質を再付着させない清掃の手段

浮かせて
少なくし

① 拭き上げ

ステリワイパー & ステリワイパーワイド



- ✓ 洗浄剤等で汚れを浮かせて取除く

2ステップで
リスクの除去!

② 清拭

ステリワイパーフィニッシャー



- ✓ 一方向に拭く
- ✓ 残留洗浄剤や異物・微粒子の除去

吸着させて
物理的に除去

クリーンルーム用滅菌済み製品ラインナップ

クリーンルーム用変性エタノール除菌剤

QT エタノール

グレード A ~ D まで対応

特長

- ▶ 滅菌・多重包装※1
- ▶ 70%変性アルコール (SDA) と USP WFI 30% の混合液
- ▶ メタノールフリー
- ▶ 有効期限：3年間（未開封時）
- ▶ 分析証明書 (COA)：γ線滅菌情報を含む



エアゾールタイプ (AS)

バッグインボトルタイプ (BB)

POINT

エアゾールタイプ (AS)

- ✓ 液漏れの心配なし
- ✓ さかさまにしても噴霧可能!!
- ✓ 最後までパワフルな噴霧
- ✓ 圧縮空気使用

バッグインボトルタイプ (BB)

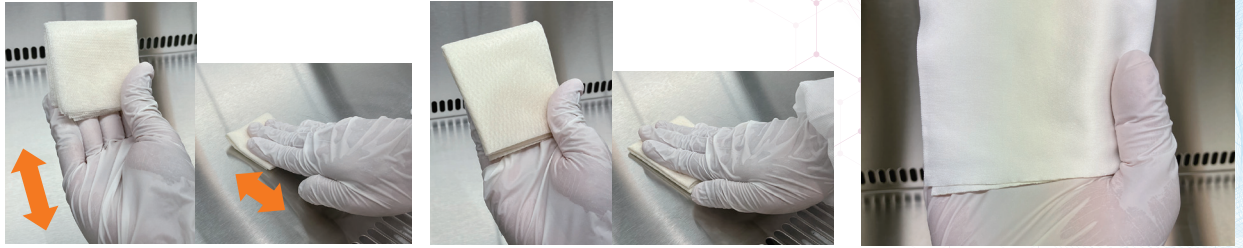
- ✓ 手軽に使用可能
- ✓ バッグインボトルで製品の酸化防止
- ✓ 容器の廃棄が簡単

選べる
2タイプ!!

※1 γ線照射滅菌済み、0.22 ミクロンろ過

クリーンルーム用 ステリワイパーシリーズ

多重包装・密封パック・個包装・放射線滅菌済み（照射証明書発行可能）

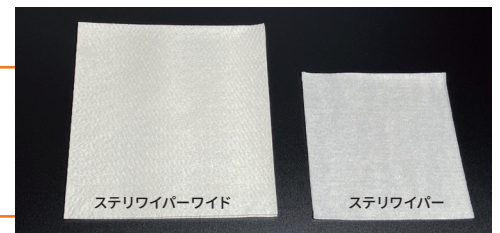


推し

| 品名 | ステリワイパー | ステリワイパーワイド | ステリワイパーワイドフィニッシャー |
|-----|---------------------------------------|---------------|--------------------------------|
| 大きさ | 25cm×25cm 4折 | 約34cm×30cm 4折 | 約23cm×30cm |
| 入数 | 1,000/箱 | 960/箱 | 100/箱 |
| 包装 | 25枚ずつ | 20枚ずつ | 5枚ずつ |
| 原材料 | コットン（ベンリーゼ®） | | ポリエステル ナイロン |
| 特徴 | 高吸収性で静電気発生は最低限 パーティクルの発生や繊維の脱落は最小限 | | 塵・埃は極限まで除去 有機溶出物やイオン溶出も発生なし |
| 用途 | 拭き上げ | 拭き上げ | 清拭 |
| その他 | | 大判で肉厚、使いやすさ◎ | 半導体業界対応レベルの洗浄 |

ステリワイパーワイド “おすすめ” POINT

- ✓ ステリワイパーの面積比 1.7 倍
- ✓ 丈夫で肉厚
- ✓ しっかり押さえられる大きさ
- ✓ 拭きやすさアップ



クリーンルームの 清掃に新提案!!

消毒を効果的にするためには、
エタノールで表面の汚染を除去
するため事前清掃

>>> 清掃後に過酢酸除染剤での最終滅菌

日常の除菌・清掃

日常の機器・机などの消毒やグレード A、B エリアへの搬入時に

クリーンルーム用変性エタノール除菌剤※

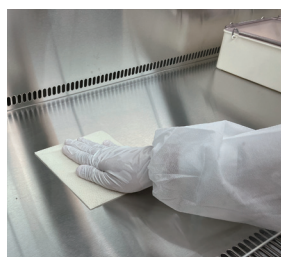
QTエタノール × ステリワイパー
シリーズ

線照射滅菌済み・多重包装
0.22μm過済み



エアゾール (AS)

バッグインボトル (BB)



※70% 変性アルコール (SDA) と
USP WFI 30% 混合液、メタノールフリー

定期的な除染

PIC/S GMP ANNEX1 明記 定期的な殺芽胞剤での除染に

スポアクレنز RTU
過酢酸系除染剤



スポアクレنز RTU



スポアクレنز RTU CR

過酢酸除染システム

FOGACT
FOGWORKS

小型庫内除染装置

FOGACT
フォグアクト



無菌化製造施設の空間除染装置

FOGWORKS

※FOGWORKS は「ミンケア」を使用しています。

BFPC (Biofluorescent particle counter)

バイオパーティクルカウンタ BIOTRAK 9510-BD

『浮遊微粒子と浮遊微生物のリアルタイム環境モニタリング』



- 浮遊微粒子数と浮遊微生物数の適切な基準の維持・管理
- 異常の早期発見と影響期間特定による被害の最小化
- 清浄化と除染・滅菌効果の持続的評価
- 経時的な環境変化の把握
- 製品リスク低減のための代替迅速検査法 (ARMM) 採用の検討

*2 PIC/S GMP Annex1改訂版9.28

有効な特性・特徴

- 定量評価：計数値による定量評価が可能
 - ・浮遊微粒子 …… ISO21501-4/JISB9921に準拠
 - ・浮遊微生物 …… 自己蛍光単位(Auto-fluorescence unit : AFUs)*1
- 定性評価：検出された微粒子や微生物をフィルタで捕集
 - ・オフライン分析による菌種同定等で測定結果を補完
- 迅速性：リアルタイムデータの取得
- 連続性：長時間の連続測定が可能
- 低汚染リスク：測定環境にオペレーターが介入する必要が無い
- データ完全性：デジタルデータの自動収集と記録

適用する際の留意事項

- 気流への影響：清浄度や製品汚染リスクへの影響を確認
- 干渉懸念物質：非微生物粒子の干渉(偽陽性)を事前に調査

環境モニタリングへの適用事例

- 無菌操作等区域や細胞加工区域の連続モニタリング
- オペレーター教育、更衣や無菌操作等の適格性評価
- 製造・加工プロセスや設備・装置の清浄度に係る最適化の調査
- メンテナンス後などの環境清浄度の復帰確認
- 汚染源の調査 など

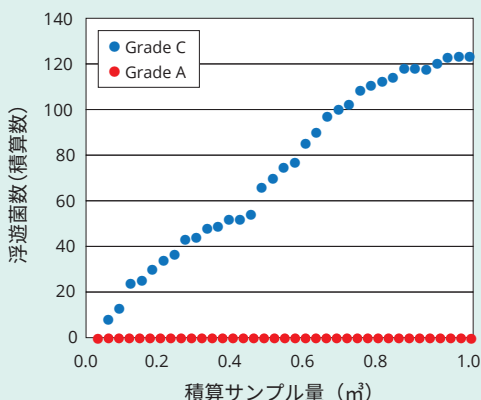
*1 BFPCはコロニー形成単位(colony forming units : CFUs)を測定するものではない

*2 PIC/S GMP Annex1

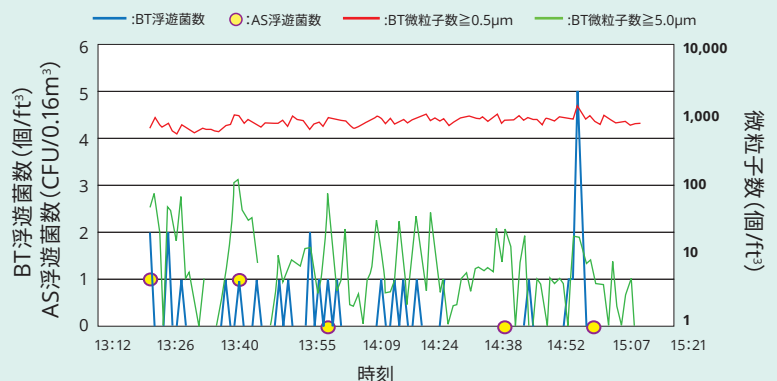
9.28 The adoption of suitable alternative monitoring systems such as rapid methods should be considered by manufacturers in order to expedite the detection of microbiological contamination issues and to reduce the risk to product. These rapid and automated microbial monitoring methods may be adopted after validation has demonstrated their equivalency or superiority to the established methods.

浮遊菌測定例 (グレードA & グレードC)

28.3L/min, 1sample/min, 35min

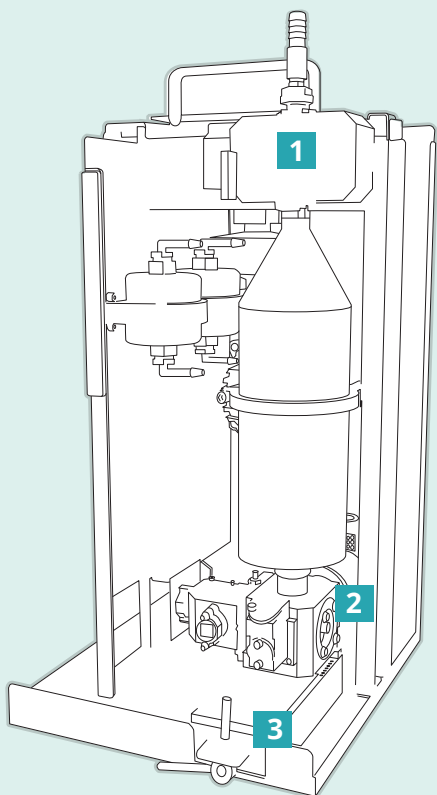


グレードCでの測定例



AS (エアースAMPLER) だとサンプル時以外はイベントをとらえきれないが、BT (BIOTRAK) は経時変化をみることが可能で多くのイベントをとらえられる。

BioTrak 9510-BDの内部構造



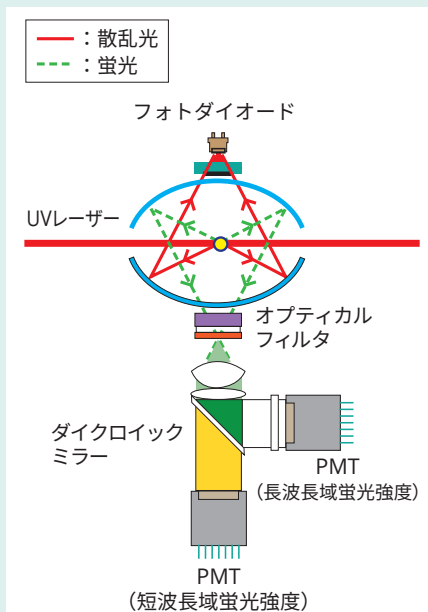
1 微粒子測定部

微粒子測定部では28.3L/min (1CFM) の流量で総微粒子(T-CNT)を測定。性能はISO21501-4・JISB9921に準拠し、ISO14644-1やPIC/S GMPなどに基いたクリーンエリアの清浄度評価用としても使用可能。

| | |
|------|--------------------------------|
| 測定粒径 | 0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10 μm |
| 吸引量 | 28.3L/min (1.0cfm) |

2 浮遊微生物検出部

405 nm レーザーからの散乱光はフォトダイオードに集光。LIF (Laser Induced Fluorescence: レーザー誘起蛍光法) による蛍光は、ダイクロイックミラーで短波長域 (410 ~ 500 nm) と長波長域 (500 ~ 600 nm) に分離され PMT (光電子増倍管) に集光。散乱光強度、各蛍光強度の情報により、非微生物粒子と微生物粒子を精度高く識別。

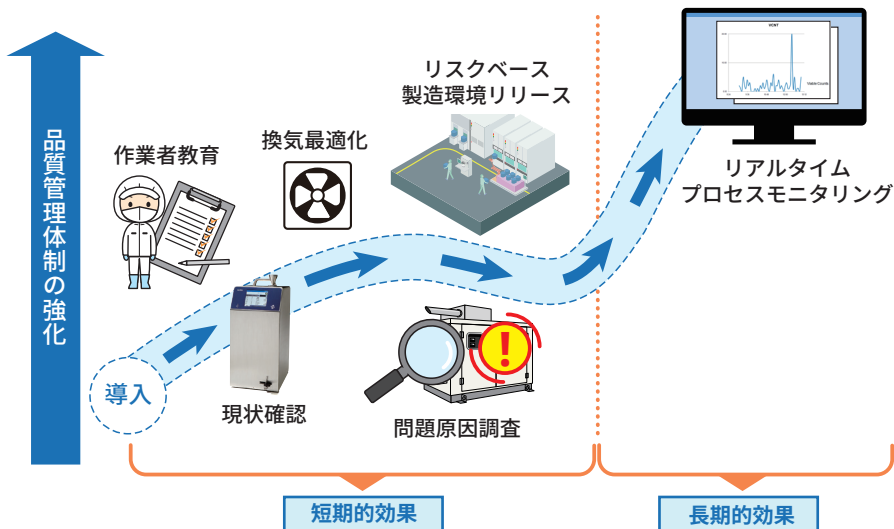
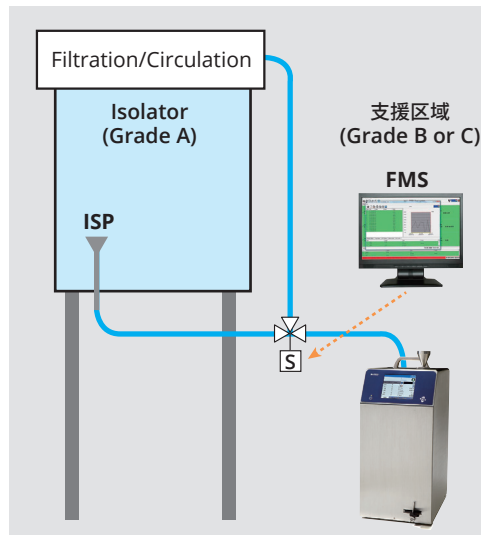


3 捕集フィルタ

浮遊微生物検出部を通過した全粒子を37mmゼラチンフィルタで捕集。気流暴露8時間までは細胞の生存を維持できる。



アイソレーター設置例



バリデーション

TSI は USP <1223>、EP 5.1.6、PDATR33 (Rev 2013) に従い、以下の項目についてパイオトラックの性能検証を行い、FDA に Drug Master File Type V (以降、DMF) テストレポートを提出しました。DMF のサマリーレポートは公開しています。

- Physical Efficiency (物理捕集効率)
- Accuracy (真度)
- Precision (精度)
- Specificity (特異性)
- Limit of Detection (検出限界)
- Limit of Quantification (定量限界)

- Range (範囲)
- Linearity (直線性)
- Ruggedness (再現性)
- Robustness (頑健性)

ポータブルエアパーティクルカウンタ AEROTRAK®+ A100シリーズ

AEROTRAK®+ ポータブルエアパーティクルカウンタ (APC) は、クリーンルーム認証、モニタリング、ガステストやフィルタスキャンなど、あらゆる測定場面で活用できます。

AEROTRAK®+ ポータブルエアパーティクルカウンタは、データインテグリティ (Annex1を含む) 機能や各種通信オプションを備え、搭載された直感的な GUI で操作性も向上。モバイル測定でも、簡単に使用でき、連続監視システムの一部としても利用可能。各種清浄度規格に応じたクラス分類測定もレポート発行まで容易に実現。各種カスタマイズ機能やオプションにより様々なニーズにもお応えします。



特徴・利点

- 1台であらゆる場面の測定に適用：
 - クリーンルーム認証、モニタリング、ガステスト、フィルタスキャンなど
- 高視認性LEDバーでの状態表示：
 - 20m/360°から視認可能。
- ユーザアクセス制御機能 (GMP要求に対応)
- バーコード/NFCタグの記録情報の読込
(情報：ユーザーID (NFCのみ)・区域・測定ポイント)
- ガス種に応じた補正係数により高精度体積サンプリングが可能。
- ISO 14644-1やGMP (EU GMP) 適合の自動PDFレポート作成
- 本体ワークフロー機能により清浄度クラス分類測定をサポート
- フィルタスキャンテスト又はリーク調査モード (ピープ音とLED表示)
- ISO 21501-4 (2018) に準拠
- USB Dongle接続でWiFi®対応 (オプション)
- 4-20 mAアナログ出力オプション (粒子数2ch, ステータス1ch)
- アナログ入力オプション (環境センサ等データ取り込み用)
- 最新TrakPro™ Lite Secure Softwareでの各種レポート作成



主な仕様

| | A100-31 | A100-35 | A100-51 | A100-55 | A100-50 |
|--------------|---|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 粒径範囲 | 0.3~10µm | | 0.5~10µm | | |
| 定格流量 | 1CFM (28.3L/min) 精度±5% | 1.77CFM (50L/min) 精度±5% | 1CFM (28.3L/min) 精度±5% | 1.77CFM (50L/min) 精度±5% | 3.53CFM (100L/min) 精度±5% |
| 測定粒径 設定範囲 | 0.3~10µm 最大6ch任意設定 | | 0.5~10µm 最大6ch任意設定 | | |
| 粒径分解能 | <15% @ 0.3 µm (ISO 21501-4準拠) | | <15% @ 0.5 µm (ISO 21501-4準拠) | | |
| 計数効率 | 50%@0.3µm; 100%@0.45µm< | | 50%@0.5µm; 100%@0.75µm< | | |
| 最大可測濃度 | 3,900,000個/ft3 (137,670,000個/m3) @ 10% 計数損失 | | | | |

分類 (classification)

VS

モニタリング (monitoring)

医薬品製造環境の空気清浄度の評価は、各グレードにおいて“分類”と“モニタリング”は明確に区別され、それぞれが適切に実施されなければならない。

分類

あらかじめ定められた方法、清浄度分類に従い必要時に清浄度（グレード）を評価し判定すること。

EU-GMP (欧州薬局方)、PIC/S GMP

| グレード | 最大許容粒子数 (個/m ³) | | | |
|------|-----------------------------|----------|-----------|----------|
| | 非作業時 | | 作業時 | |
| | 0.5 μm以上 | 5.0 μm以上 | 0.5 μm以上 | 5.0 μm以上 |
| A | 3,520 | — ※1 | 3,520 | — ※1 |
| B | 3,520 | — ※1 | 352,000 | 2,930 |
| C | 352,000 | 2,930 | 3,520,000 | 29,300 |
| D | 3,520,000 | 29,300 | — ※2 | — ※2 |

モニタリング

リスクアセスメントに基づいて行われ、リスクや問題の早期発見、清浄環境の変化や進行状況を評価すること。

EU-GMP (欧州薬局方)、PIC/S GMP

| グレード | 最大許容粒子数 (個/m ³) | | | |
|------|-----------------------------|----------|-----------|----------|
| | 非作業時 | | 作業時 | |
| | 0.5 μm以上 | 5.0 μm以上 | 0.5 μm以上 | 5.0 μm以上 |
| A | 3,520 | 29 | 3,520 | 29 |
| B | 3,520 | 29 | 352,000 | 2,930 |
| C | 352,000 | 2,930 | 3,520,000 | 29,300 |
| D | 3,520,000 | 29,300 | — ※2 | — ※2 |

※1：CCS(汚染管理戦略)または過去の傾向によって示される場合に考慮されることがある。

※2：予め設定されていない。適用する場合はリスクアセスメントや日常データに基づき設定する。

クリーンルーム面積に対応した最少サンプリングポイント数/ISO 14644-1 (2015)

| クリーンルームの面積A (m ²) | 測定点数 (N ₁) |
|-------------------------------|------------------------|
| 2 | 1 |
| 4 | 2 |
| 6 | 3 |
| 8 | 4 |
| 10 | 5 |
| 24 | 6 |
| 28 | 7 |
| 32 | 8 |
| 36 | 9 |

| クリーンルームの面積A (m ²) | 測定点数 (N ₁) |
|-------------------------------|------------------------|
| 52 | 10 |
| 56 | 11 |
| 64 | 12 |
| 68 | 13 |
| 72 | 14 |
| 76 | 15 |
| 104 | 16 |
| 108 | 17 |
| 116 | 18 |

| クリーンルームの面積A (m ²) | 測定点数 (N ₁) |
|-------------------------------|------------------------|
| 148 | 19 |
| 156 | 20 |
| 192 | 21 |
| 232 | 22 |
| 276 | 23 |
| 352 | 24 |
| 436 | 25 |
| 636 | 26 |
| 1,000 | 27 |

Aが1,000m²以上の時、 $N_1 = 27 \times \frac{A}{1000}$

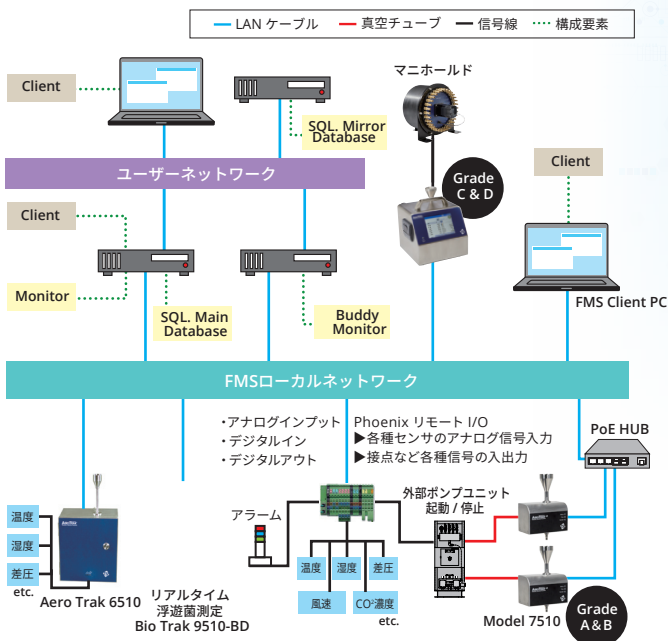
クリーンルームの清浄度クラス分類方法 (通常)

| | |
|-------------|--|
| 測定対象粒径 | 0.1μmから5μmの内、1粒径または複数の粒径 0.1μm未満の粒子を対象としたU表示。5μmより大きい粒子を対象としたM表示。 |
| 評価方法・判定 | 最小測定容量を満たしていれば、各測定点において、1回測定でも構わない。同じ測定点を複数回測定する場合、個々の測定で上限粒子濃度以上の測定結果があっても、最終的に測定点毎に平均値を算出し、平均値が上限粒子濃度以下であればよい。 すべての測定点で上限粒子濃度を満たしていれば合格とする。 |
| 評価対象の清浄度クラス | 清浄度クラス1～9 |
| 測定器 | ISO 21501-4 (JIS B 9921) に適合した 光散乱式気中パーティクルカウンタ |
| 最小測定容量 | 評価対象の清浄度クラスの上限粒子数において、20個となる容量または測定時間1分または容量2Lの内大きい容量とする。 |
| 測定回数 | 各測定点で1回以上 (最小測定容量を満たしていること) |
| 測定位置 | 均等分布、原則として作業高さ |
| 測定点数 | 対象エリア床面積に応じた最小測定点数が定められた [上記表] を参照 |
| 検証頻度 | 12ヶ月 (リスクアセスメントにより延長可) |

環境モニタリングシステムの構築

モニタリングポイントの選定は、重要作業箇所、汚染されやすい箇所、製造区域の清浄度を代表する箇所などを考慮します。日常的な製造区域のモニタリングポイントは、製品が環境に暴露される近傍（例えば 30cm 以内）、人の介入や往来が多い、低い清浄度エリアの影響を受けて汚染源となりやすい、気流解析の結果からワーストポイントと考えられる箇所など、リスクアセスメントの結果や製造区域の清浄度区分の検証で得られた結果を参考に決定します。

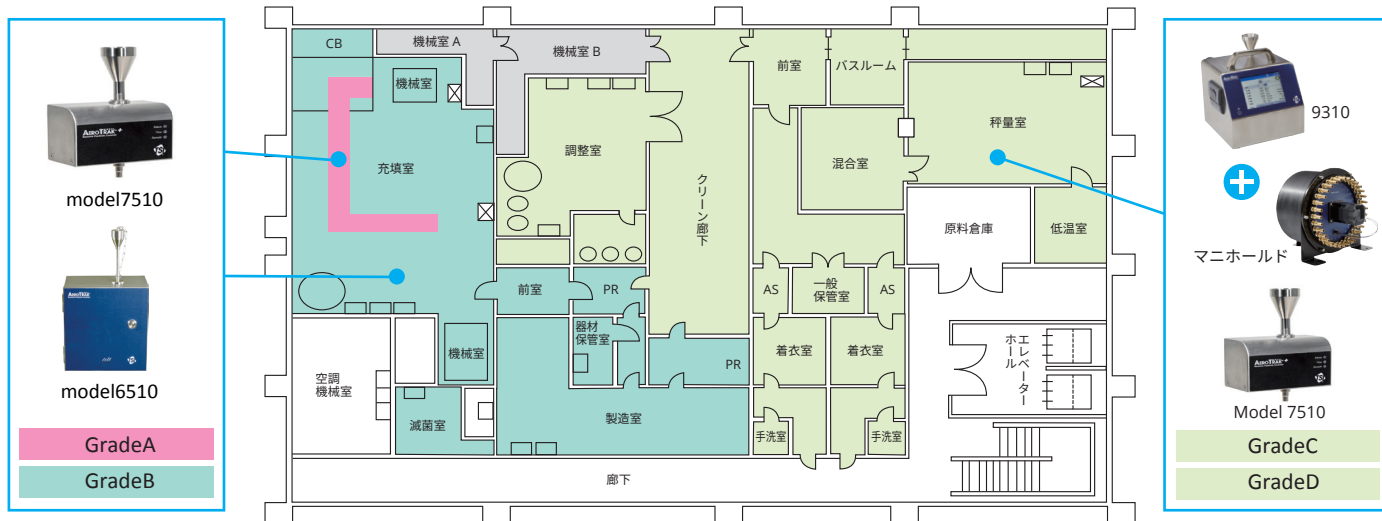
環境モニタリングシステム図



清浄度モニタリングは、各測定ポイントにパーティクルセンサを設置して測定する常時監視方式と、複数の測定ポイントを切替機（マニホールド）により1台のパーティクルカウンタで測定する流路切替方式があります。常時監視方式と流路切替方式を組み合わせたり、各種センサのデータを取り込み1台の PC（ソフトウェア）で管理することもできます。

医薬品製造施設の設置例

清浄度区域の分類 **グレード A (ISO5) クラス 100** **グレード B (ISO7) クラス 10,000** **グレード C (ISO8) クラス 100,000**



製薬・再生医療施設での採用実績が多いリモートパーティクルセンサ

| | 型 式 | 粒径区分 | 試料流量 | 寸法/重量 | 通 信 |
|--|------------------------------------|-------------------|--|-------------------------------------|--|
| | ポンプ内蔵 6510 | 0.5/0.7/1.0/5.0µm | 28.3L/min (1.0ft ³ /min) | 254 (W)×155 (D)×267 (H)mm 6.5 kg | Modbus RTU (RS485) Modbus-TCP 4-20mA出力 |
| | ポンプ別置 7510-22050 7510-24100A | 0.5/5.0µm | 28.3L/min (1.0ft ³ /min) | 114 (W)×61 (D)×74 (H)mm | Modbus-TCP 4-20mA出力 (末尾Aのみ) |

各製品のお問合せ

お電話もしくはHP内のフォームからお気軽にお問合せ下さい。

過酢酸除染システム・滅菌済み製品



Spor-Klenz RTU



FOGACT



FOGWORKS

環境モニタリング製品



TSI 社 (TRUST・SCIENCE・INNOVATION) は 1961 年に設立。エアロゾルに関する測定器のリーディングカンパニーとして、発展しています。TSI 社には、ミネソタ州 St.Paul 郊外の Shoreview の本社・工場 (ISO9001:2001 認証) に加えて、アメリカ国内をはじめ、ヨーロッパ、アジア地域でカスタマーサポートを提供しています。



無菌環境イノベーション

BCLEEN

「BCLEEN」とは、「空気清浄」「環境モニタリング」「除染」の3つのコア技術をベースに微生物管理において新しい価値を創造し、ライフサイエンス分野へ高度に管理された無菌製造環境“Aseptic”を提供する当社が新たに立ち上げたソリューションブランドです。お客様の課題と向き合い、革新的な技術により「微生物学的に高度に管理された製造環境」の構築・維持を総合的にサポートします。

最新情報はHPにて随時更新! >>>

過酢酸除染システム

モニタリング製品



安全に関するご注意

ご使用の際は取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。

※本カタログに記載の仕様、デザイン等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部
<https://www.nitta.co.jp>

大阪本社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1233 FAX.06-6563-1234
ls_info@nitta.co.jp