

医療施設・医薬品製造区域等の 清浄度測定装置等のご紹介

バイオリジカルクリーンルーム

バイオリジカルクリーンルーム (**Biological Clean Room**, 略語BCR)とは、医薬品製造施設をはじめ、病院、動物実験施設、各種研究室などでの細菌による汚染防止や食品工業の腐敗菌防止、再生医療施設、細菌の影響を受けない清浄動物の飼育など、粉塵だけでなく微生物や細菌も除去するクリーンルームです。**バイオリジカルクリーンルームでは、空気清浄度と微生物学的清浄度が求められます。** 医薬品製造の分野では、

- WHO-GMP: World Health Organization Good Manufacturing Practice
- USP: The United States Pharmacopoeia
- cGMP: (FDA) current Good Manufacturing Practice
- EU-GMP: European Pharmacopoeia Good Manufacturing Practice
- JP: Japanese Pharmacopoeia (日本薬局方)

などの規格があります。

バイオリジカルクリーンルーム (BCR) の基礎知識 (日本工業出版)より

規格比較

清浄度レベルは、空気中の浮遊粉塵量により定義されます。各規格は下記のように規定されています。

ISO 14644-1 上段:0.5 μ m以上 下段:5 μ m以上 [個/m ³]	EU-GMP/ WHO-GMP	cGMP dynamic condition (作業時)[個/m ³] 0.5 μ m以上	EU-GMP / PICS GMP/ WHO-GMP				日本薬局方 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針			
			at rest(非作業時) [個/m ³]		in operation(作業時) [個/m ³]		at rest(非作業時) [個/m ³]		in operation(作業時) [個/m ³]	
			0.5 μ m以上	5 μ m以上	0.5 μ m以上	5 μ m以上	0.5 μ m以上	5 μ m以上	0.5 μ m以上	5 μ m以上
ISO Class 5 3,520 -	Grade A	3,520 (クラス100)	3,520	20	3,520	20	3,520	20	3,520	20
ISO Class 6 35,200 293	--	35200 (クラス1,000)	--	--	--	--	--	--	--	--
ISO Class 7 352,000 2,930	Grade B	352000 (クラス10,000)	3,520	29	352,000	2,900	3,520	29	352,000	2,900
ISO Class 8 3,520,000 29,300	Grade C	3520000 (クラス100,000)	352,000	2,900	3,520,000	29,000	352,000	2,900	3,520,000	29,000
ISO Class 9 35,200,000 293,000	Grade D	--	3,520,000	29,000	--	--	3,520,000	29,000	--	--

医療施設におけるバイオクリーンルーム分類

医療施設におけるバイオクリーンルームは、5種類の区域に分けられます。第Ⅰ～Ⅲ区域は、高度な清浄度が要求されています。

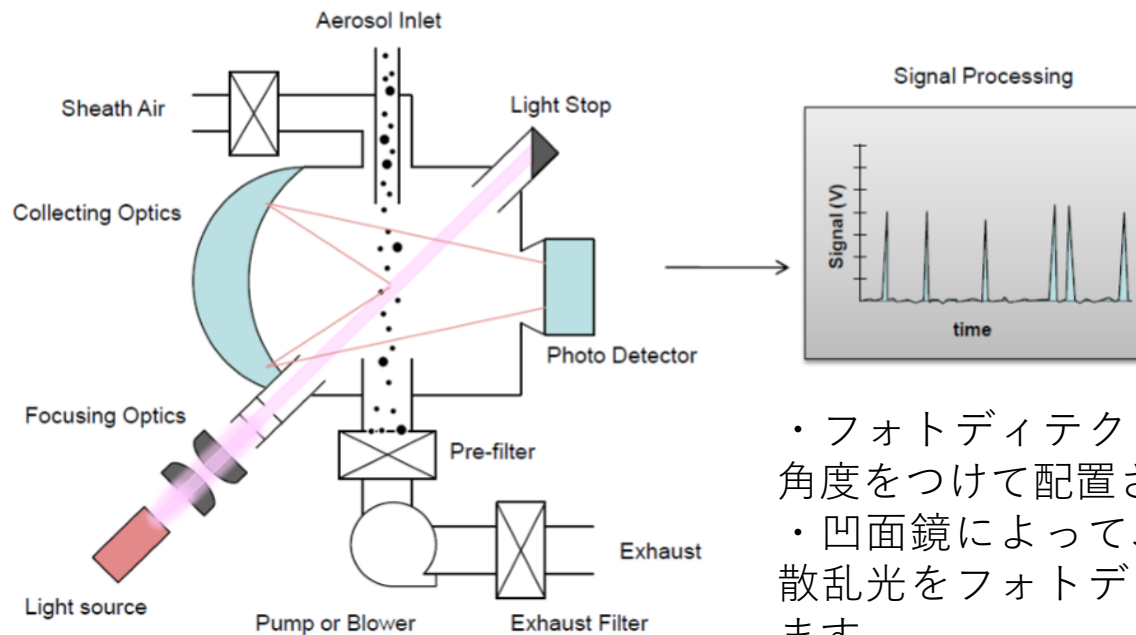
清浄度クラス／名称	区分	対象	目的
Ⅰ/高度清潔区域	バイオクリーン手術室	癌、臓器移植	層流方式による 高度な清浄度が要求される
	易感染患者用病室	易感染患者	免疫機能が弱い
Ⅱ/清潔区域	一般手術室	一般手術	感染の防止のためⅠに次いで、 高度な清浄度が要求される
Ⅲ/準清潔区域	未熟児室、ICU、CCU、NICU、分娩室など	手術後管理など	Ⅱより少し清浄度を下げても良いが、一般区域よりも 高度な清浄度が要求される
Ⅳ/一般清潔区域	一般病室、新生児室、一般検査室、診察室、人工透析室、内視鏡室（消化器）など	病室、処置室、検査室、外来など一般的な清潔区域	開創状態でない患者が在室する一般的な区域
Ⅴ/汚染管理区域	RI管理区域、血液センター、細菌検査室など	調合充填、細菌、黴、組織の検査	有害物質を扱ったり感染性物質が発生する室で室外への漏洩防止、陰圧維持する区域

空気清浄度の測定

パーティクルカウンターによる清浄度（浮遊微粒子濃度）の測定

測定原理

パーティクルカウンター（微粒子計測器）は光散乱方式を用いており、粒子にレーザー光を照射した場合に発する散乱光をフォトディテクターへ集光し、電圧信号に変換することで、電圧信号の強さより粒子径の情報、電圧信号の個数で粒子個数の情報を得ることが可能となります。



- ・フォトディテクターは光源に対して、角度をつけて配置されています。
- ・凹面鏡によって、一定範囲の角度の散乱光をフォトディテクターへ集光します。



9303



9110



9310 / 9510 / 9350 / 9550



9306

- 軽量で持ち運びが容易なハンディータイプ (9303, 9306)、コンパクトな卓上タイプ (9310 / 9519 / 9350 / 9550, 9110)
- 場面によって、小流量 (2.83 L/min) と大流量 (50 L/min) を選択※1
- ナノサイズ (最小100 nm) ~ 数十 μ m (最大25 μ m) の測定レンジ※2
- 計測器単体での使用や、施設の監視システムと一体化した使用が可能 (9310 / 9519 / 9350 / 9550, 9110)

カタログダウンロード：

9303: https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/tsi_9303.pdf

9306: https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/tsi_9306.pdf

9310 / 9510 / 9350 / 9550: https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/tsi_9310_9510_9350_9550.pdf

9110: https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/tsi_9110.pdf

AeroTrakシリーズ製品比較

AeroTrak 9303	AeroTrak 9306-V2	AeroTrak 9310/9510/9350/9550	AeroTrak 9110
			
ハンドヘルド		ポータブル	
0.3 ~ 25 μm		9310/9350 : 0.3 ~ 25 μm 9510/9550 : 0.5 ~ 25 μm	0.1 ~ 10 μm
3粒径同時計測が可能 0.3 μm と5.0 μm は固定され、第2チャンネルは 0.5、1.0、2.0、2.5 μm からユーザー選択が可能	6粒径同時計測が可能 0.3~10 μm で0.1 μm ごとにユーザー選択が可能 (0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0は校正済)	6粒径同時計測が可能 9310-02 : 0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 μm 9350-02 : 0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 μm 9510-02 : 0.5、0.7、1.0、3.0、5.0、10.0 μm 9550-02 : 0.5、0.7、1.0、3.0、5.0、10.0 μm	8粒径同時計測が可能 0.10、0.15、0.2、0.25、 0.3、0.5、1.0、5.0 μm
50 %@0.3 μm 、100 %@>0.45 μm		9310/9350 : 50 %@0.3 μm 、100 %@>0.45 μm 9510/9550 : 50 %@0.5 μm 、100 %@>0.75 μm	50 %@0.10 μm 、100 %@>0.15 μm
10 %のコインシデンスロス @3,400,000 個/ ft^3	10 %のコインシデンスロス @5,950,000 個/ ft^3	9310/9510 : 10 %のコインシデンスロス @800,000 個/ ft^3 9350/9550 : 10 %のコインシデンスロス @750,000 個/ ft^3	10 %のコインシデンスロス @100,000 個/ ft^3
1カウント以下/5分		1カウント以下/5分	
2.83 LPM (0.1 CFM)		9310/9510 : 28.3 LPM (1.0 CFM) 9350/9550 : 50.0 LPM (1.77 CFM)	28.3 LPM (1.0 CFM)
手動モード、自動モード 累積 個数、濃度計測	手動モード、自動モード、Beepモード 累積/差分 個数、濃度計測	手動モード、自動モード、Beepモード 累積/差分 個数、濃度計測	手動モード、自動モード、Beepモード 累積/差分 個数、濃度計測
1秒~99分59秒まで	1秒~99時間	1秒~99時間	
1~999サイクル又は連続測定	1~9999サイクル又は連続測定	1~9999サイクル又は連続測定	

ISOクラス1やクラス2のスーパークリーンルームの清浄度管理

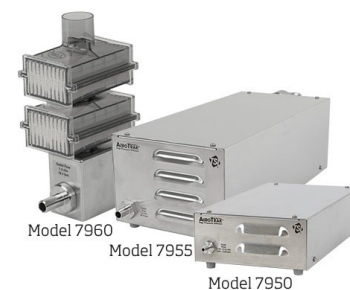
ナノ粒子カウンタ(CPC/凝縮粒子) AeroTrak 9001



仕様

粒径範囲：	0.01～1 μm
粒径チャンネル数：	1ch
吸引流量：	2.83 L/min
最大可測粒子濃度：	57,000,000個/28.3L ※計数損失10%以下
偽計数	< 0.07個/28.3L

- 凝縮液に超純水またはDIウォーターを使用するためISOクラス1やクラス2のスーパークリーンルームの清浄度管理に最適
- 従来品より大流量を実現、偽計数が非常に低く、自己診断機能を搭載したことで超クリーン環境でも高精度な測定が可能
- 本体に10,000件分のデータを自動保存、USBメモリやダウンロードソフトを使ってパソコンへデータを転送
- 高圧ディフューザーと併用することで高圧ガス(CDA, N₂, Ar)配管内のナノ粒子の測定も可能※
- FMSソフトウェアと併用してシステム構築も可能※



高圧ディフューザー



FMSソフトウェア

※オプション



東京ダイレック株式会社

気中微粒子 + 浮遊菌をリアルタイム測定

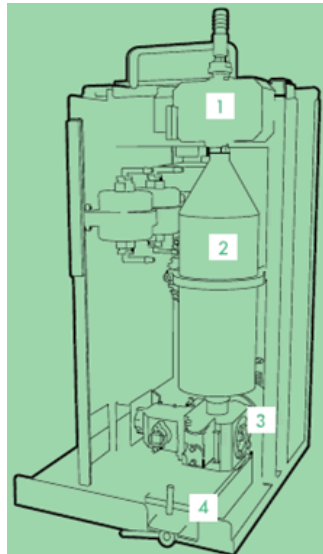
リアルタイム浮遊菌カウンタ BIOTRAK™

Model 9510-BD



仕様

最小粒径：	0.5 μm
粒径チャンネル数：	6ch (0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10 μm)
吸引流量：	28.3 L/min
最大可測粒子濃度：	820,000個/28.3L
偽計数	1個以下/5分



1 微粒子測定部

2 粒子濃縮部

3 微生物検出部

4 捕集フィルタ

- 1台で二役【清浄度監視 + 微生物監視】

上部に微粒子測定部(パーティクルカウンタ)、下部に微生物検出部を搭載していることで、清浄度と微生物を同時に測定することが可能

- 2段階の検出感度から選択

検出感度の設定は、測定対象エリアの清浄度レベルに応じて選択することが可能
清浄度の高いエリアには高感度設定、清浄度の低いエリアでは干渉物が多いことが予想されるため、低感度設定でのモニタリングが最適

- 捕集された微生物の分析

測定器にオフライン分析用の捕集フィルタが備え付けられています。捕集フィルタを取り外して、培養後に標準的な公定法や微生物迅速検査法(RMM)により分析が可能

感染症研究のための吸入・制御システム

第3世代エアロゾル管理プラットフォーム

Model AERO3G®



AERO3G®はアメリカ陸軍感染症医学研究所により開発されたシステム制御技術（特許技術）を用いており、感染性エアロゾルやウイルスの研究に適しています。システムの環境モニタリングと流量制御（乾燥希釈空気、加湿希釈空気、発生器流量）やエアロゾル粒径分布計測器（例：TSI社APS 3321、PALAS社WelasPromo）との統合機能を有しており、リアルタイムにデータが記録されます。

応用例

- 環境条件による感染性エアロゾル粒子の挙動研究
- 感染性エアロゾル粒子のばく露粒子サイズと誘発された疾患経過との関係調査
- ウイルスやウイルスを含むマイクロ飛沫などのエアロゾルを発生させる動物ばく露実験

特徴

- USBおよびRS-232ポートはプラグアンドプレイ拡張に対応
- 追加デバイスをコントロール
- 提携先の分析機器を統合

インターフェース

エアフロー制御	エアロゾル発生用の一次フロー 乾燥希釈流 加湿希釈流 1次排気 流量制御サンプリング装置用サンプラー排気
環境モニタリング	チャンバー温度(2 ~98°C) チャンバー湿度(2 ~98%RH) 微分圧(-0.62 ~+0.62 kPa)
通信	USBケーブルとAERO3G®ソフトウェアをインストール済みラップトップPC
システム統合	RS232ポート×2 (オプションの周辺機器用) USBポート×3 (オプションの周辺機器用)

ISO 14644-3のリーカーバー試験に用いる発生装置

ISO 14644-3のリーカーバー試験は、非一方向エアフローシステムにおいて、希釈によって浮遊粒子の濃度を低減する装置の能力を判定するために行われます。粒子発生後の清浄度回復機能は、設備の最も重要な能力の1つだと考えられます。

粒子発生装置は、熱、油圧、空気圧、音響、化学、または静電方法によって、粒径範囲 $0.1 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ の粒子を一定の濃度で発生させることができます。

エアロゾル源は、通常、次の物質が大気中への噴霧または噴霧によって生成するエアロゾル、液体または固体エアロゾルを使用します。必要な濃度が得られる場合には、大気中のエアロゾルも使用されます。

- a) poly-alpha olefin (PAO) oil, 4 centistokes PAO
- b) dioctyl sebacate (DOS)
- c) di-2-ethyl hexyl sebacate (DEHS)
- d) dioctyl (2-ethyl hexyl) phthalate (DOP1)) (e.g. CAS No. 117-81-72))
- e) food quality mineral oil (e.g. CAS No. 8042-47-5)
- f) paraffin oil (e.g. CAS No. 64742-46-7)
- g) microspheres with an appropriate diameter

ISO 14644-3より

エアロゾルアトマイザー 3079A



仕様

粒径範囲： 0.2～1 μm（エアロゾル材料による）
粒子濃度： > 10⁸ 個/cm³
発生流量： 最大 5 L/min



- 粒径分布及び個数濃度を安定発生（参考:DOSで0.2～0.3μm）
- DOP, DOS, PSL, NaCl粒子等さまざまなエアロゾル発生が可能
- 軽量・小型で、且つ強固な設計
- 低ノイズの小型コンプレッサ内蔵で取り扱いが容易

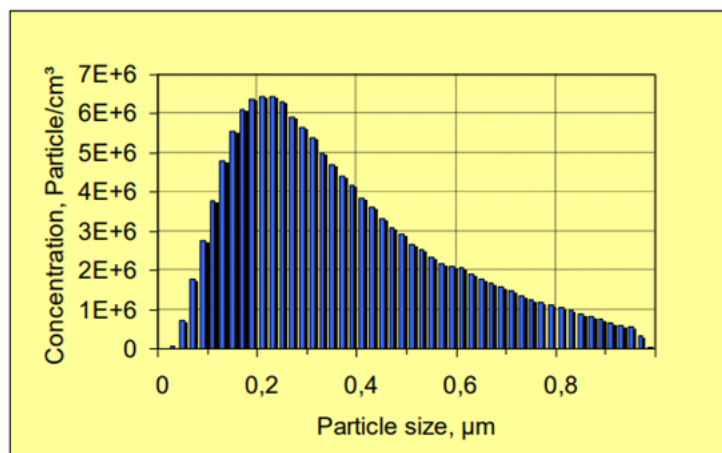


Figure.1 DEHSの発生例（TSI社SMPSで計測）

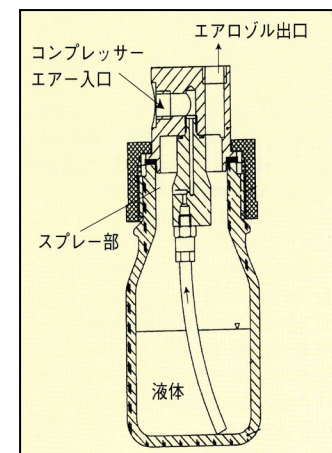


Figure.2 容器・内部構造

バッテリー式エアロゾル発生器PAG1000



- 本体が小型設計（5kg）の為、持ち運びが容易
- 内部バッテリーで約6時間の稼動が可能
- 低濃度でも安定発生
- 使いやすい操作性

仕様

発生流量： 0.9～6.5 L/min

発生粒子：

表は Dosのエアロゾル発生例(材料により変化します。)

発生条件：22℃ 湿度：50% 大気圧：1013 mbar

ポンプ設定	Low 約 0.9 L/min	High 約 4.6 L/min
0.02μmからの個数濃度	2.2×10^3 p/cm ³	4.7×10^7 p/cm ³
0.2μmからの個数濃度	1.3×10^3 p/cm ³	1.6×10^7 p/cm ³
0.3μmからの個数濃度	1.1×10^3 p/cm ³	9.0×10^6 p/cm ³
0.02μmからの個数濃度	3.3×10^4 p/s	3.6×10^9 p/s
0.2μmからの個数濃度	2.0×10^4 p/s	1.2×10^9 p/s
0.3μmからの個数濃度	1.7×10^4 p/s	6.9×10^8 p/s
中位径(個数)	0.19 μm	0.15 μm
最大粒子径(個数)	約6 μm	約6 μm

カタログダウンロード：

[PAG1000: https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/07/PAG1000.pdf](https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/07/PAG1000.pdf)

微生物（浮遊菌）制限値の比較

製造環境、医療環境などでは、空中浮遊微生物濃度の基準をTable 1のように各機関が定めています。代表的な測定方法についてTable 2に示しています。

Table 1 空中浮遊微生物濃度の基準

ISO 14644-1	EU-GMP/ WHO-GMP	cGMP CFU/m ³	EU-GMP / PICS GMP / WHO-GMP CFU/m ³	日本薬局方 CFU/m ³
ISO Class 5	Grade A	1	<1	<1
ISO Class 6	--	7	--	--
ISO Class 7	Grade B	10	10	10
ISO Class 8	Grade C	100	100	100
ISO Class 9	Grade D	--	200	200

Table 2 空中浮遊微生物濃度の基準

測定原理	測定法	培地
衝突	遠心衝突法	アガーストリップ
	スリット法	寒天培地
	ピンホール法	寒天培地
	多段多孔板法	寒天培地
	多孔板法	寒天培地
衝突洗浄	インピジャ法	メンブレンフィルター、液体培地、ポンプ、流量径、消泡剤
ろ過	メンブレンフィルター法	55プラスモニタ、アンプル培地
	ゼラチンフィルタ法	ゼラチンフィルタ、ポンプ
落下	落下法	寒天培地

空中浮遊菌測定器の捕集性能試験方法

アンダーセムバーブルサンプラー AV-100

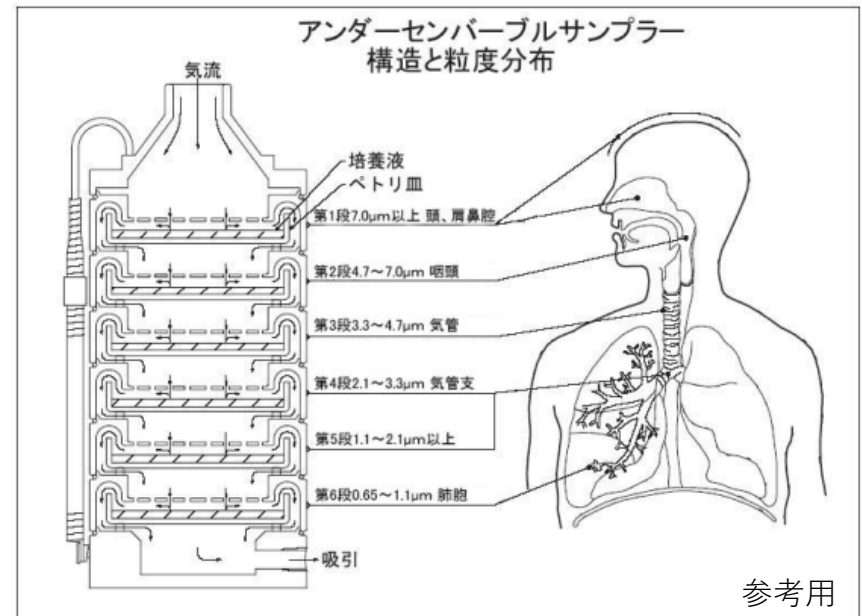
 **Dylec**



仕様

粒径範囲：	0.65～7.0 μm
粒径分類：	6段階
吸引流量：	28.3 L/min
材質：	アルミニウム
ペトリ皿：	Φ 90 mm

- 空気動力学径の粒径分布評価が可能
- 多段・多孔式ジェットノズルを備えたインパクト方式を採用
- 0.65 ～ 7.0 μm の範囲で粒径サイズを6段階分級
- 寒天培地以外の培地でも使用可能



カタログダウンロード：

AV-100: <https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2019/06/andersen.pdf>

 **東京ダイレック株式会社**

バイオエアロゾル研究用サンプラー

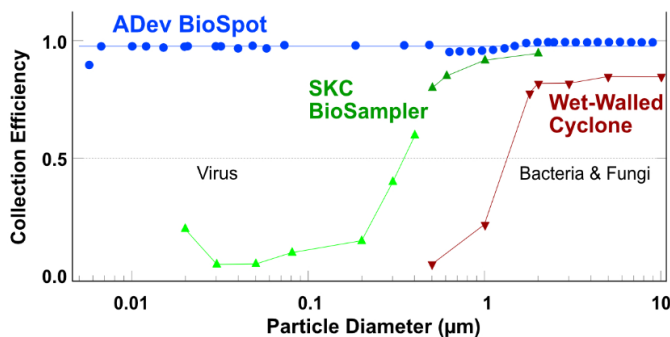


バイオエアロゾルサンプラー シリーズ315

BioSpot – VIVAS™ Sampler



Efficient Collection across a wide range



捕集装置毎の粒径別捕集効率*)

*) Hoganetal.2005,Willekeetal.1998,Mcfarlandetal.2010,andLendnickyetal.2016

カタログダウンロード :

BioSpot – VIVAS™: [https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/Series-300-](https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2020/04/Series-300-BioSpot-VIVAS-Sampler.pdf)

BioSpot-VIVAS-Sampler.pdf

仕様

サンプリング流量	8~15 L/min
粒径範囲:	0.005~10.0 µm (湿式捕集)
捕集率:	> 90% *対象: 疎水性および親水性粒子
凝縮液:	蒸留水グレード以上の清浄な水
捕集培地:	水、バッファー液、または栄養ブロス
エアロゾル条件:	0~40 °C *非腐食性ガスに限る

- 浮遊ウィルスなどの微小なバイオエアロゾルを高効率で捕集
- 人が呼吸する平均流量と同等する流量 (8 L/min) でサンプリング、または8~15 L/minで調整
- バイオエアロゾルの生存率を維持
- サンプルを液体に濃縮捕集
- ゲノム解析のためのDNA / RNAの即時保存

- ✓ 空気感染による伝染病 (飛沫粒子など)
- ✓ 環境マイクロバイーム (細菌叢)
- ✓ 公共、交通、医療、農業現場における感染症の監視
- ✓ クリーン製薬無菌製造における生物汚染モニタリング
- ✓ 国防/国土安全保障省の生物監視
- ✓ 呼気中粒子状凝縮物の非侵襲的な医療診断

PCR検査用バイオエアロゾルサンプラー

バイオエアロゾルサンプラー BSS302

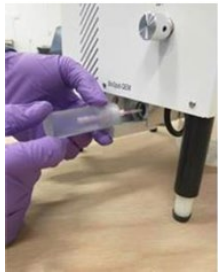
BioSpot – GEM™ Bioaerosol Sampler



仕様

サンプリング流量	1.2 L/min
粒径範囲：	0.01～10.0 μm (湿式捕集)
捕集率：	95%
粒子濃度：	0～10 ⁵ 個/cm ³
凝縮液：	蒸留水グレード以上の清浄な水
捕集材：	無菌スワブ（綿棒）
エアロゾル条件：	0～40 °C ※非腐食性ガスに限る

- ゲノム保存剤でコーティングされた無菌スワブ上への高品質な濃縮サンプル捕集
- 10 nm～10 μmの幅広いサイズのエアロゾル粒子を高効率で捕集
- 装置は簡単操作で小型・軽量・静音設計
- PCR検査やDNAシーケンシングなどの分析への応用が容易



- ✓ 空間中の感染症ウイルスの継続モニタリング
- ✓ 多地点でのバイオエアロゾルサンプリング
- ✓ 工場、病院、農地など様々な環境に対応
- ✓ 現場作業の方による簡易サンプリング

カタログダウンロード：

BioSpot - GEM™: <https://www.t-dylec.net/wp-content/uploads/2021/06/BSS302.pdf>

東京ダイレック株式会社

粒子計測に関する装置は
弊社にご相談ください

東京ダイレック株式会社

TEL: 03-5367-0891

[E-mail: info@tokyo-dylec.co.jp](mailto:info@tokyo-dylec.co.jp)