

～無菌医薬品製造施設、遺伝子実験室、細胞加工室、手術室・医療関連施設など～

バイオリジカルクリーンルームの設計・維持管理と作業員教育

著者：技術情報協会 企画編集 発行：(株)技術情報協会

2018年2月28日発刊、A4判 541頁、定価：80,000円＋税、ISBN：978-4-86104-695-7-3047

本書は、以下のことが強調されているのが特徴である。

まず、超高速化する創薬のスピードに遅れを取らないために、決して減らないクリーンルーム内の人為的ミスをいかに防ぐか―日常での対応法を数々の人為的ミスの事例を挙げて解説し、クリーンルームへの入退室管理での留意点として、塵埃を持ち込ませないための作業員へのルール徹底法について述べている点である。次いで、クリーンルーム内の「作業効率性」と「汚染防止機能」を両立させた設計・レイアウトのポイント―作業の効率性を考慮したヒトモノ動線の設定と、汚染・混合を防止するゾーニング計画、両者のすり合わせの具体的な留意点、クリーンルームのバリデーション、設計、施工、運用、各段階で求められる要件とは、細胞加工施設での“バリデーション・ベリフィケーション”とは―基本的な考え方からクリーンルームでの具体的な実施事例まで分かると述べられている。

また、急速に増加・増強中の細胞加工施設や遺伝子実験室について、厳しい法令基準に対して、いかに対応するかについても強調されている。

次に本書の構成内容について、若干紹介する。

第1章は、「各種バイオリジカルクリーンルーム（以下、BCR と略する）の清浄度基準と関連法規対応」と題して、BCR の清浄度管理のための日本薬局方の要点、医薬品製造施設におけるクリーンルームの清浄度基準と関連法規対応、無菌医薬品製造における清浄度基準とその対応ポイント、遺伝子研究施設における清浄度基準とその関連法規対応、細胞培養加工施設における再生医療等安全性確保法および GCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice）への対応、細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドラインの実務解釈、P3A レベルに対応した遺伝子改変動物の管理要件とその留意点が紹介されている。

第2章は、「高レベル BCR の設計・レイアウト」と題して、BCR におけるゾーニングと動線計画、クリーンルーム内の作業管理区域を設定・設計する際に考慮する室圧・室間差圧、扉開閉時の粒子の挙動解析とその対策、危険薬品使用を想定したクリーンルームの設計、粉体処理工程を有するクリーンルームの設計、バイオ医薬品製造設備のレイアウト設計、細胞加工施設の特徴、細胞加工施設におけるゾーニングおよび動線計画が述べられている。

第3章は、「BCR の設計～運用各段階で求められるバリデーション」と題して、バリデーション・マスタープランの作成と運用、BCR の“計画・設計・施工・建設”の各段階のバリデーション、クリーンルームの運用段階に求められるバリデーション、無菌医薬品製造施設における設計～運用各段階での留意事項、細胞加工施設におけるバリデーションの留意事項、クリーンルーム構築におけるコンピュータ化システムバリデーションについて解説されている。

第4章は、「高レベル BCR における設備管理と環境モニタリング」と題して、純水製造設備、感染性廃棄物滅菌設備、無菌医薬品及び再生医療等製品の製造環境における微生物

管理と微生物迅速試験法の活用、BCRにおける防虫対策、クリーンルーム内環境微生物の測定・評価と管理、クリーンルーム内の浮遊粒子の測定、実時間モニタリングによる微生物管理と汚染対策、高レベル BCR の設備管理と作業員教育について述べられている。

第5章は、「高レベル BCR への入退室管理」と題して、更衣などに対する発塵防止と作業員教育のポイント、SOP を遵守した入退室のあり方と作業員への徹底、無菌医薬品製造における作業員の入退室管理で留意すべき点、清浄空間における入退室管理への要求事項・管理手法の違いについて述べられている。

第6章は、「クリーン化環境下での作業に関する標準化・作業員教育およびヒューマンエラー防止」と題して、BCR 内で発生するヒューマンエラーの事例と対策、クリーンルーム内における SOP 作成と教育指導法、無菌医薬品製造に関するクリーンルーム内作業での具体的留意点とコンタミ防止、無菌医薬品製造で発生した廃棄物・残留物の取り扱いと作業員教育、コンタミ防止に留意した医薬品試験室での作業留意点及び職員教育、GMP に対応したセルバンクの作製、アカデミアにおける GMP に対応した細胞培養及び保管システムの構築、細胞培養に関するクリーンルーム内作業での具体的留意点とコンタミ防止、遺伝子実験室における器具や試薬の取り扱いとコンタミ防止、遺伝子の取り扱いに関する作業員の教育での留意点、遺伝子増幅反応を扱う際のコンタミネーションのリスクと対策、植物の遺伝子組み換えにおけるコンタミ防止と作業での留意点が解説されている。

第7章は、「BCR の清掃・滅菌と清浄度維持」と題して、BCR の殺菌・滅菌作業での留意点、BCR の滅菌バリデーションの留意点、BCR における微生物対策予測一次亜塩素酸水の検証を中心に、バイオ医薬品製造ラインにおける清浄度維持・管理のポイント、細胞加工施設における清浄度維持・管理のポイント、クリーンベンチ・安全キャビネットの定期点検と除染方法が解説されている。

第8章は、「クリーンルームおよびクリーン化環境で発生するトラブルの原因と対策」と題して、クリーンルーム設備における気流制御・気流対策、クリーンルームにおける微生物汚染の原因と対策、BCR における静電気対策、持ち込み品の発塵をいかに減らすか、クリーンルーム内作業手順が徹底できない作業員教育について、クリーンベンチ、安全キャビネットを用いた作業でのトラブルと対策が、それぞれ述べられている。

以上、本書の概要について述べたが、本書は種々の分野での BCR の設計とその他の最新情報が豊富に取り入れられ、かつ内容も充実している書籍である。防菌防黴学会の会員だけでなく、製薬関係および周辺分野の方々にも是非お勧めする書籍である。(元 近畿大学 坂上 吉一)