

微生物汚染の防止に特に配慮したクリーンルーム

バイオロジカルクリーンルームとは

バイオロジカルクリーンルーム（BCR：biological clean room）とは、室内の生物微粒子や非生物微粒子がある特定の清浄度以下で管理され、同時に温湿度及び室圧を制御できる空間のことで、すなわち、微生物汚染の防止に特に配慮されたクリーンルームです。

現在、BCRを必要とする分野には、動物飼育施設・医療関係・医薬品製造・食品産業・農芸・遺伝子研究などがあり、使用用途ごとに室内の清浄度レベルを確保する必要があります。

BCRの4原則

菌を持ち込まない

- ・外気処理技術
- ・室圧制御技術
- ・バリア機器、設備
- ・気密性確保技術

菌を堆積させない

- ・気流制御技術
- ・ダクト、配管の適正施工
- ・適正床材の選定
- ・洗浄設備

菌を発生させない

- ・抗菌防カビ技術
- ・内装材選定技術
- ・殺菌、滅菌技術
- ・洗浄設備

菌を排除する

- ・殺菌、滅菌技術
- ・排気処理技術
- ・排水処理技術

BCRの適用分野とその清浄度クラス

	清浄度クラス (ISO)			
	クラス5	クラス6	クラス7	クラス8
実験動物施設				
無菌動物				
感染動物・一般動物				
医学・病院				
無菌手術室				
普通手術室				
特殊病室				
回復室・集中治療室・新生児室				
臨床検査室				
医薬品				
抗生物質・注射薬・血清				
製剤包装ライン				
医療用器具				
食品				
牛乳・乳製品・酒				
食肉・食肉加工・製菓・製パン				
水産加工品・もち・豆腐				
農芸・畜産				
きのこ培養				
観葉植物培養				
品種改良				
病原体、遺伝子組替え				
細菌実験室				
遺伝子工学				

清浄度の規格

清浄度クラス		粒子		生物粒子	
ISO	米国連邦規格	粒径 (μm)	粒子数 (個/m ³)	浮遊菌 (CFU/m ³)	落下菌 (CFU/m ² /週)
クラス5	(100)	0.5以上 5.0以上	3,500以下 29以下	3.5以下	12,900以下
クラス6	(1,000)	0.5以上 5.0以上	35,000以下 290以下	-	-
クラス7	(10,000)	0.5以上 5.0以上	350,000以下 2,900以下	17.6以下	64,600以下
クラス8	(100,000)	0.5以上 5.0以上	3,500,000以下 29,000以下	88.4以下	323,000以下

CFU (colony forming unit) : 培養試験による集落形成単位で、微生物数を表す。

BCRの4原則と分野別の特徴

菌を持ち込まない、菌を堆積させない、菌を発生させない、菌を排除する、をBCRの4原則と言います。熊谷組は、この4原則を設計のキーコンセプトに、計画・設計から施工・運用まで幅広い技術を活用して、お客様のニーズを満足するBCRをご提案いたします。

BCRの分野別特徴

分野	動物実験施設	医学・病院	医薬(製薬)	食品	病原体、遺伝子組替え
特徴	安全性、省エネ	機能、消毒	気密性、意匠性	省エネ、安価	安全性、消毒
ポイント	GLP	GMP	FDA GMP バリデーション	HACCP	病原体等安全管理規定 組替えDNA実験指針
室圧	陰圧	陽圧(無菌室は陽圧)	陰圧	陽圧	陰圧
ダクト材質	ガルバニウム製(熱マリン蒸気実施部は塩ビコーティング、SUS製)	ガルバニウム製(熱マリン蒸気実施部は塩ビコーティング、SUS製)	SUS製が多い	ガルバニウム製(熱マリン蒸気実施部は塩ビコーティング、SUS製)	SUS製が多い
使用フィルタ	HEPA(抗菌HEPA)	HEPA(抗菌HEPA)	HEPA(抗菌HEPA)	HEPA(抗菌HEPA)	HEPA(抗菌HEPA)
留意点	臭気対策が必要	外気導入量が多い	POA、DOP測定口必要	高温・多湿環境 室温の低温制御が必要	エアロゾル感染防止 人、物の動線計画必要
CR扉 エアシャワー	エアタイト仕様	エアタイト仕様	エアタイト仕様	自動ドア仕様	エアタイト仕様
バスボックス	SUS製が多い	多連結、エアシャワー付き	SUS製が多い	標準型	SUS製が多い

(注) GLP (good laboratory practice) : 医薬品の安全性試験の実施に関する基準
 GMP (good manufacturing practice) : 医薬品の製造および品質管理に関する基準
 FDA (food and drug administration) : 米国食品医薬品局
 バリデーション : GMPにおける品質確保のためのシステム
 HACCP (hazard analysis critical control point) : 食品の原材料の生産から最終製品が消費されるまでの全過程において、危害の発生を防止する上で重要なポイントを特定し、危害の発生を未然に防止する手法