

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品製造におけるバイオセーフティ対策に関する研究

分担研究者	佐々木学	社団法人	北里研究所生物製剤研究所薬事部門GMP管理室長
共同研究者	佐々木次雄	国立感染症研究所安全性研究部室長	
	伊藤浩三	千葉県血清研究所製造部主幹	
	小幡朗	デンカ生研株式会社ワクチン製剤部課長	
	鈴木崇宣	財団法人阪大微生物病研究会観音寺研究所品質保証部課 品質保証課長	
	高田光昭	日本ビーシージー製造株式会社製造第一部副部長	
	鳥居宏明	明治乳業株式会社医薬事業部細胞工学センターG係長	
	長谷川和光	財団法人 化学及血清療法研究所薬事部品質保証室長	
	松本英男	三菱ウエルファーマ株式会社	
	山本浩	財団法人 日本ポリオ研究所技術部部長	
	渡辺秀夫	武田薬品工業株式会社社会光工場生物製剤部生物第一GM	

研究要旨：本研究は、日本及びWHOのバイオセーフティガイドラインの紹介と海外における規制に関する情報の紹介及び新型インフルエンザウイルス流行時の感染対策としての「インフルエンザワクチン製造施設のバイオセーフティ対策」に関して、ワクチン製造企業が参加する社団法人細菌製剤協会（10社）及び国立感染症研究所（佐々木次雄）とともに考察した。

A. 研究目的

1. 日本及びWHOのバイオセーフティガイドラインの紹介。
2. 新型インフルエンザウイルス流行時の感染対策としての新型インフルエンザワクチン製造施設のバイオセーフティ対策。

B. 研究方法

「日本及びWHOのバイオセーフティガイドラインの紹介」及び新型インフルエンザウイルス流行時の感染対策としての「新型インフルエンザワクチン製造施設のバイオセーフティ対策」の研究は、

ワクチン製造企業が参加する社団法人細菌製剤協会のGMP専門委員会（10社）（以下、GMP委員会という。）及び国立感染症研究所（佐々木次雄）とともに研究を進めることとした。

C. 研究経過

1. 平成13年9月に研究案を作成し各社（所）に配布した。平成13年11月に第1回のGMP委員会を開催し、日本及びWHOのバイオセーフティガイドラインの紹介と生物学的製剤のバイオセーフティ対策に関する海外の規制やガイドラインに関する調査を行うこ

とにした。「医薬品製剤におけるバイオセーフティ対策」に関しては、特に毒性の強い新型インフルエンザウイルス発生時に対応する「新型インフルエンザワクチン製造施設バイオセーフティ対策」を考察することとした。平成14年2月に第2回のGMP委員会を開催し、研究案に関する検討がなされた。GMP委員会等の検討結果を踏まえ、「医薬品製剤におけるバイオセーフティ対策に関する研究」(別添資料1)が作成された。

D. 考察

1. 日本のガイドラインとWHOのガイドラインは、別添資料1にあるように相違はない。また、各国において実験室(研究)レベルのガイドラインはあるが、製造施設に対するバイオセーフティに関する規制に関する情報は入手できなかった。基本的にはWHOのガイドラインに従って行われていると思われる。
2. 「新型インフルエンザワクチン製

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐々木学、坂口孝廣、藤田弘之:生物学的製剤等GMP基準の現状と対応(ワクチン製剤)、PHARM TECH JAPAN Vol.14(No.12) 臨時増刊号 p101-111,1998

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

造施設のバイオセーフティ対策」の考え方として、通常のインフルエンザワクチンはBSL2対応の施設で製造ができるが、毒性の強い新型インフルエンザ発生時にはBSL3相当の製造施設が求められること。また、GMPに適合することも要求される。作業員への感染を防御するとともに製剤の無菌性を保証するためには、製造機器の封じ込め(一次バリア)を徹底すること。管理区域外へのウイルスの拡散防止のためには、空調設備や滅菌装置(二次バリア)が必要であること。非常時対策や作業員への教育訓練の徹底などが重要である。

E. 結論

本研究において考察したように、現在の科学技術水準に応じてのバイオセーフティ対策がなされていると考えるが、科学技術の進歩とともにさらなるバイオセーフティ対策を進めることが求められる。

医薬品製造におけるバイオセーフティ対策

－ インフルエンザワクチン製造を例に －

1. はじめに

生物学的製剤等の製造所における構造設備及び管理運営に関する日本の基準は、それぞれ、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」¹⁾及び「薬局等構造設備規則」²⁾により定められ、当該基準のうち、バイオセーフティに係わる基準の取扱いについては、World Health Organization（以下、WHOという）のガイドライン⁴⁾を踏まえ、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティに関する指針」³⁾が通知された。そこで、日本及びWHOのバイオセーフティガイドラインの紹介、及び、新型インフルエンザウイルス流行時の感染対策としての新型インフルエンザワクチン製造施設のバイオセーフティ対策に関して検討した。

新型インフルエンザウイルスの定義：

新型インフルエンザ対策報告書⁹⁾に「A型インフルエンザウイルスには、表面の抗原性（血球凝集素：HA）の違いにより、現在までに15亜型が発見されている。これまで人に感染を起こしていなかった亜型が数十年に1回の割合で不連続変異によって新たに人の世界に出現してくる。このように人にとっては新しい亜型のA型インフルエンザウイルスを新型インフルエンザウイルスという。」と定義されており、広い意味では過去に流行して現在消えたウイルスの再登場も新型ウイルスの範疇に入る。

尚、新型インフルエンザウイルスのBiosafety level（以下、BSLという）に関してはWHOのRisk Groupに応じてBSLを定めることが必要と考える。特に毒性の強い新型インフルエンザウイルスについてはBSL3で対応する。

2. 日本及びWHOのバイオセーフティに関するガイドライン

2.1 微生物の分類

2.1.1 日本のバイオセーフティガイドライン

微生物の分類に関しては、当該医薬品の製造所において取り扱う微生物について、当該医薬品の開発又は承認申請段階で収集した知見及び最新の科学的知見を踏まえ、WHOガイドライン等の"Risk Group"の考え方に従い、取り扱う微生物のBSLを予め分類する。尚、国立感染症研究所の「病原体等安全管理規程」による微生物の分類を参考にすることができる。

2.1.2 WHOのバイオセーフティガイドライン

Risk Group 1・・・病原体取扱者及び地域社会に対する危険度は皆無か極めて低い

Risk Group 2・・・病原体取扱者に対する危険度は中程度、地域社会に対する危険度は低い

Risk Group 3・・・病原体取扱者に対する危険度は高い、地域社会に対する危険度は低い

Risk Group 4・・・病原体取扱者及び地域社会に対する危険度は高い

2.1.3 ワクチンの製造に係わる微生物の分類（国立感染症研究所の病原体等安全管理規程による）

BSL 1・・・弱毒麻疹ウイルス、弱毒風疹ウイルス、弱毒おたふくかぜウイルス

弱毒水痘ウイルス、弱毒ポリオウイルス、BCG
 BSL2・・・百日せき菌、ジフテリア菌、破傷風菌、コレラ菌、日本脳炎ウイルス
 インフルエンザウイルス（毒性の強い新型インフルエンザはBSL3）

2.2 適用範囲及び管理区域

2.2.1 日本のガイドライン

- 1) 適用範囲は、BSL1からBSL3までに分類される微生物を取り扱う製造工程について適用する。ただし、当該微生物の不活化又は除去後の工程については適用しない。
- 2) BSLに応じて微生物を安全に管理する区域（以下「管理区域」という）を設置し、当該管理区域の出入り口にその旨標識を附す。

2.2.2 WHOのガイドライン

各 Risk Group に属する微生物を使用する製造施設に適用する。

2.3 製造に係わる構造設備のガイドライン

2.3.1 BSL1の製造に係わる構造設備

日本及びWHOとも、製造に係わる構造設備の要件は適用されない。

2.3.2 BSL2の製造に係わる構造設備

項目	基準	日本	WHO
施設	管理区域については、その他の区域とは明確に区別された構造とする。当該管理区域への立ち入りは制限する。	不要	不要
	管理区域外への微生物の漏出防止設計がされている。	不要	不要
	管理区域の出入り口には前室を設け二重扉とする。	不要	不要
空気	当該管理区域専用の空気処理システムとする。	不要	不要
	排気システムと連動させ、常に外部から管理区域内にHEPAフィルターを通した空気の流入を確保する。（陰圧管理）	不要	不要 望ましい
	管理区域内において微生物のエアロゾルの発生する可能性が高い場合にはHEPAフィルターを通して外部へ排出する。（再循環は可）	要	要
	管理区域内の給排気は常にモニタリングする。	不要	不要
	空気処理システムの故障等、不測の事態が発生した場合にあっても管理区域内の物理的封じ込めが維持できる構造設備とする。	不要	不要
	緊急時に備え、空気処理システム等の連続稼働のための電源を確保する。	不要	不要
製造作業	微生物のエアロゾルが発生する可能性のある作業は、HEPAフィルターを装備した密閉構造の装置、安全キャビネット（クラスII A以上）又はこれらと同等の封じ込め設備で行い、当該装置又は設備から排出される空気から当該微生物を十分除去する。（再循環は可）	要	要

2.3.3 BSL 3の製造に係わる構造設備

項目	基準	日本	WHO
施設	管理区域についてはその他の区域とは明確に区別された構造とする。当該管理区域への立ち入りは制限する。	要	要
	管理区域外への微生物の漏出防止設計がされている。	要	要
	管理区域の出入り口には前室を設け二重扉とする。	要	要
空気	当該管理区域専用の空気処理システムとする。	要	要
	排気システムと連動させ、常に外部から管理区域内にHEPAフィルターを通した空気の流入を確保する。	要	要
	管理区域内の空気は、HEPAフィルターを通して直接外部へ排出する。(再循環は不可)	要	要
	管理区域内の給排気は常にモニタリングする。	要	要
	空気処理システムの故障等、不測の事態が発生した場合にあっては管理区域内の物理的封じ込めが維持できる構造設備とする。	要	要
	緊急時に備え、空気処理システム等の連続稼働のための電源を確保する。	要	要
製造作業	HEPAフィルターを装備した密閉構造の装置、安全キャビネット(クラスⅡB以上)又はこれらと同等の封じ込め設備で行い、当該装置又は設備から排出される空気については、HEPAフィルターを通して直接外部へ排出する。(再循環は不可)	要	要

2.3.4 廃棄物、廃液、消毒・滅菌、緊急時対策、教育訓練等のガイドライン

(廃棄物の取扱いに関しては「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」及び関係法令等に従って管理する。)

項目	基準	日本	WHO
廃棄物の処理	(BSL1) 管理区域内において、移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器に入れ、管理区域外に搬出し、製造所内で焼却処理する。(焼却の委託可)	要	要
	(BSL2) 管理区域内において、移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器に入れ、当該容器の外部を消毒後管理区域外に搬出し、製造所内で焼却処理する。(不活化後焼却の委託可)	要	要
	(BSL3 ①か②のどちらかの方法を選択) ①管理区域内で適切な薬剤消毒又は加熱滅菌等の処理後に、移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器に入れ、当該容器の外部を消毒後、管理区域外に搬出し、製造所内で焼却処理する。(焼却の委託不可) ②閉鎖系の適切に管理された方法により管理区域から直接焼却炉へ搬送し製造所内で焼却処理する。(焼却の委託不可)	要	要

廃液の処理	(BSL1) 微生物を含む廃液又は微生物に直接接触した廃液については、適切な薬剤消毒又は加熱滅菌等の処理後に排水。	要	要 10L以上
	(BSL2及びBSL3) 微生物を含む廃液又は微生物に直接接触した廃液については、管理区域内又は管理区域外のタンク等において、適切な薬剤消毒又は加熱滅菌等の処理後に排水。	要	要
緊急時対策	緊急時対策の項目 ①作業員の救急処置 ②汚染除去に関する作業手順 ③緊急時の連絡体制	要	要
教育訓練	バイオセーフティに係わる教育訓練の項目 ①取り扱う微生物の性質 (BSL、感染様式) ②管理区域への入退出時における手順 ③管理区域内の設備及び器具の取扱い方法並びに作業手順 ④感染性廃棄物等の処理方法 ⑤緊急時の安全対策	要	要

2.4 試験検査に係る構造設備のガイドライン

WHOのガイドラインは「実験室バイオセーフティ指針<WHO、第2版、1993年>」⁵⁾を基に比較した。

2.4.1 BSL1の試験検査に係わる構造設備

日本及びWHOとも、試験検査に係わる構造設備の要件は適用されない。

2.4.2 BSL2の試験検査に係わる構造設備

項目	基準	日本	WHO
施設	管理区域についてはその他の区域とは明確に区別された構造とする。また、当該管理区域への立ち入りは制限する。	不要	不要
	管理区域外への微生物の漏出防止設計がされている。	不要	不要
	管理区域の出入り口には前室を設け二重扉とする。	不要	不要
空気	排気システムと連動させ、常に外部から管理区域内にHEPAフィルターを通した空気の流入を確保する。(陰圧管理)	不要	不要
	管理区域内の空気はHEPAフィルターを通して外部へ排出する。	不要	不要 望ましい
試験検査作業	微生物のエアロゾルが発生する可能性のある作業は、安全キャビネット(クラスII A以上)又はこれらと同等の封じ込め設備で行い、当該装置又は設備から排出される空気から当該微生物を十分除去する。(再循環は可)	要	要

2.4.3 BSL3の試験検査に係わる構造設備

項目	基準	日本	WHO
施設	管理区域についてはその他の区域とは明確に区別された構造とする。 また、当該管理区域への立ち入りは制限する。	要	要
	管理区域外への微生物の漏出防止設計がされている。	要	要
	管理区域の出入り口には、前室を設け二重扉とする。	要	要
空気	排気システムと連動させ、常に外部から管理区域内にHEPAフィルターを通した空気の流入を確保する。(陰圧管理)	要	要
	管理区域内の空気についてはHEPAフィルターを通して直接外部へ排出する。(再循環は不可)	要	要
試験検査作業	HEPAフィルターを装備した密閉構造の装置、安全キャビネット(クラスⅡB以上)又はこれらと同等の封じ込め設備で行い、当該装置又は設備から排出される空気については、HEPAフィルターを通して直接外部へ排出する。 (再循環は不可)	要	要

3. インフルエンザワクチン製造のバイオセーフティ対策

平成11年の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」、「薬局等構造設備規則」等の改訂に伴い、ワクチン製造所においてインフルエンザワクチン製造施設等のバイオセーフティ対策が行われた。その際の考え方として、通常のインフルエンザワクチンはBSL2対応の施設で製造ができるが、毒性の強い新型インフルエンザ発生時にはBSL3相当の新型インフルエンザワクチン用製造施設が求められた。その理由は、以下による。

- 1) 作業従事者への感染を防ぐ。
- 2) 作業従事者を通じて社会への感染を防ぐ。
- 3) 環境へのウイルス放出を防ぐ。

ただし、ワクチンは医薬品であることから、GMPに適合することも要求される。これらの点も含め新型インフルエンザワクチン製造施設のバイオセーフティ対策に関して考察する。

3.1 施設

3.1.1 インフルエンザワクチン製造施設は、その他の施設とは明確に区別される構造とする。(図1)

3.1.2 製造施設への立ち入りを制限するためには、立ち入り制限の表示及び立ち入りの許可等の手順を定め管理する。その他に、セキュリティ扉(カード式、指紋式)等による物理的な立ち入り制限を行う方式も有効と考える。(図2)

3.1.3 ウイルスを取り扱う管理区域には、BSLレベル、管理者、緊急時の連絡先等を記載したバイオハザード標識を表示する。(図3)

3.1.4 密閉構造保持のため、天井、壁及び床の表面は、滑らかでひび割れがなく、かつ、塵埃の発生がなく、化学薬品及び消毒剤を使用できる材質とする。

3.1.5 差圧のある作業室の出入り口には前室を設け、気密性のある二重扉を設置し、双方が同時に開かれないような工夫がなされていること。(図4)

3.1.6 交差汚染対策として作業員及び物の動線に関しては、可能な限り一方向となることが望ましい。(図4)

3.1.7 鶏卵の搬入室(搬入口)には、エアーカーテン又は二重ドアを設ける等、外部からの汚染(微生物及び昆虫等)を防ぐ構造とする。

3.1.8 卵のフラン室(器)及び保冷室等は、ウイルスの漏出を防止する構造又は設備とする。

3.1.9 ウイルスを取り扱う管理区域の出口には、作業員がインフルエンザウイルスに直接暴露した際に消毒するために薬剤シャワー装置又は薬剤スプレー器具等を備える。

3.1.10 管理区域の作業室には、ウイルスが暴露(漏出)した場合に対応できるよう消毒装置又は器具を設置する。

3.1.11 手洗い、流し台等の蛇口は、相互汚染を防ぐため自動又は肘式もしくは足踏み式とする。(図5)

3.1.12 製造用株の保管庫(室)は施錠するとともに、管理責任者を定め管理する。入り口にはバイオハザード標識を表示する。

3.1.13 作業中の事故防止のために、作業スペースは十分確保する。

3.1.14 排水系には逆流防止装置を設置する。(図6)

3.2 空調設備(図7)

3.2.1 独立空調設備

空調設備は独立した設備とする。

3.2.2 陰圧管理

ウイルスを取り扱う管理区域は、施設の気密性を保持するために相対的陰圧環境であり、さらにエアロゾルが発生する作業室は、もう一段低い陰圧環境が求められる。また、陰圧環境を保持するためには10～15Pa程度の室間差圧を必要とする。

3.2.3 作業室のモニタリング

差圧を設けている室間の空気の流れは、差圧計(警報付きが望ましい)等を用いモニタリングする。

3.2.4 管理区域外への排気

ウイルスを取り扱う管理区域内の作業室には、給排気系統にHEPAフィルターを設置すること。少なくとも危険度の高い作業室（接種室、採取室等）の空気は、HEPAフィルターを通して直接外部に排出する。

3.2.5 空調設備の不測の事態への対応策

管理区域内の空調設備は、ホルマリン等のガスによる滅菌が可能な構造とする。また、空調設備の故障等不測の事態が発生し停止した場合に、ウイルスが漏出しない構造とする。（例えば、給排気ダンパーが直ちに閉まる構造、または給排気系統を二重のHEPAフィルター構造とする。）

3.2.6 非常時対策

停電等の緊急時に備え、空調設備の連続稼働のための非常電源を確保する。

3.3 製造工程におけるウイルス漏出防止

3.3.1 鶏卵接種・採取機におけるウイルス漏出防止（図8）

- 1) 鶏卵へのウイルス接種及び鶏卵からのウイルス採取は、安全キャビネット（ⅡB以上）もしくはそれに準じた封じ込め装置内で行い、排出される空気はHEPAフィルターを通して直接外部に排出する。
- 2) ウイルスを鶏卵に接種した後の接種口は、ウイルスが漏出しないようシール剤で塞ぐ構造とする。
- 3) ウイルス接種後の鶏卵を消毒する機能がなければならない。
- 4) 接種・採取機とも作業終了後には、洗浄及び消毒する。
- 5) 異常時のために警報装置等を備えるか、または、異常時の対応手順を定める。

3.3.2 ウイルスのエアロゾルが発生する箇所における漏出防止

ウイルスのエアロゾルが発生する作業は、安全キャビネット（ⅡB以上）又はこれらと同等の封じ込め設備で行い、当該設備から排出される空気はHEPAフィルターを通して直接外部へ排気する。

3.3.3 密閉型装置

- 1) 不活化前のウイルス保管容器は、密閉型の破損しにくい材質のものを用いる。
- 2) 管理区域で使用する製造用機器（遠心機等）は、ウイルスが暴露（漏出）しないよう密閉型のものを用いる。

3.4 廃棄物の処理

3.4.1 ウイルスに汚染された廃棄物は、管理区域内で適切な薬剤消毒又は加熱滅菌等の処理後、製造所内の焼却施設で焼却する。（図9）

3.4.2 ウイルス採取後の鶏卵の処理

ウイルス採取後の鶏卵を処理する方法としては、以下の1)又は2)の処理方法がある。（図10）

- 1) ウイルス採取後の鶏卵は、閉鎖系の適切に管理された方法により管理区域から直接焼却炉に搬送し焼却する構造とする。
- 2) ウイルス採取後の鶏卵は、閉鎖系の適切に管理された方法により管理区域から直接滅菌機に搬送し、滅菌後に焼却炉で焼却する構造とする。

3.5 廃液（廃水）の処理

ウイルスを含む廃液及びウイルスに接触した廃液は、適切に加熱滅菌処理を行った後、施設外に排出する。（図 1 1）

3.6 滅菌・消毒

ウイルスに汚染された物の滅菌又は消毒の方法は、ウイルスの死滅がバリデートされていること。

3.7 作業服

3.7.1 感染防御用作業服

- 1) 作業員への感染を防ぐために、顔面フード付き電動ファンにより頭部内を陽圧に保つことができる作業服とする。（図 1 2）
- 2) 危険度の高い作業室又は作業がある場合には、全身を密閉型の作業服で覆い、作業服にエアを送り作業服内を陽圧に保つ作業服を用いる。（図 1 3）

3.7.2 作業服の管理

作業終了後の作業服は、適切な殺菌・消毒を行い管理区域外に運び出すこと。また、作業服を処分する場合には、殺菌・消毒を行い製造所の焼却炉において焼却しなければならない。

3.7.3 緊急時の作業服

事故などにより汚染が起こった場合における汚染除去の作業等のために、空気ボンベ付きの気密作業服を備える。（図 1 4）

3.8 作業員の感染防御対策

3.8.1 作業員の健康管理

定期的（年 2 回）に健康診断を実施するとともに、日々の作業開始前には健康チェックを行う。また、作業員がウイルスに感染した場合を想定し適切な抗ウイルス剤を備えることも重要である。

3.8.2 作業員の教育訓練

製造開始時及び定期的に緊急時の安全対策や感染防御に重点をおいたバイオセーフティに関する教育訓練を実施する。

3.9 参考資料（安全キャビネット）

4. まとめ

インフルエンザ製造施設を対象として「医薬品製造におけるバイオセーフティ対策」を考察した。インフルエンザウイルスは感染性が高く、また、製造において多量の鶏卵を使用するために、高度な封じ込め対策が求められる。本研究においては、現在の科学技術水準に応じてのバイオセーフティ対策を考察したが、科学技術の進歩とともにさらなるバイオセーフティ対策を進めることが求められる。本研究成果が医薬品製造におけるバイオセーフティ対策の一助になれば幸いである。

参考文献

- 1) 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成11年3月12日 厚生省令第16号)
- 2) 「薬局等構造設備規則」(昭和36年2月1日 厚生省令2号)、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」(平成11年4月30日 厚生省令57号)
- 3) 「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」(平成12年2月14日 医薬監第14号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知)
- 4) WHO「Biosafety Guidelines for Personnel Engaged in the Production of Vaccines and Biological Products for Medical」(WHO/CDS/BVI/95.5)
- 5) WHO「Laboratory Biosafety Manual」(Second edition,1993)
日本語訳としては「実験室バイオセーフティ指針<WHO、第2版、1993年>」(監訳者：北村敬、小松俊彦、発行所；バイオメディカルサイエンス研究会)
- 6) 「Good manufacturing practices for biological products」WHO Technical Report Series, No822 1992 日本語訳としては「WHO GMP第3版 生物学的製剤GMP」(監修：厚生省医薬安全局監視指導課発行所；薬事時報社)
- 7) 「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程」(昭和56年11月5日決定、平成11年4月一部改正)
- 8) 「病原細菌に関するバイオセーフティ指針」(2000年8月26日修正) 日本細菌学会
- 9) 「新型インフルエンザ対策報告書」(新型インフルエンザ対策委員会 平成9年10月24日)、臨床とウイルス *Clinical Virology* (Vol.25 No5 Dec 1997 353.p)

図1 製造施設の区分

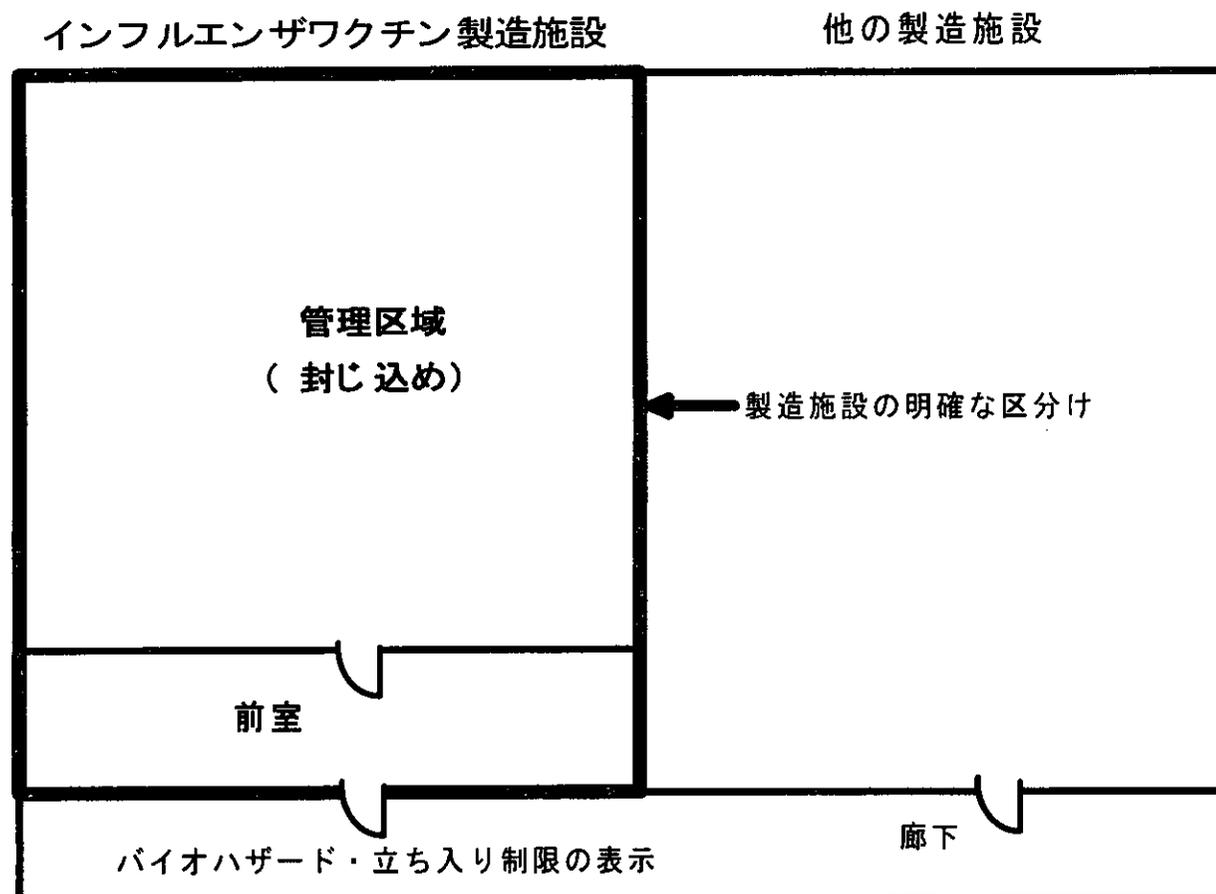


図2 セキュリティ扉 (カード式)

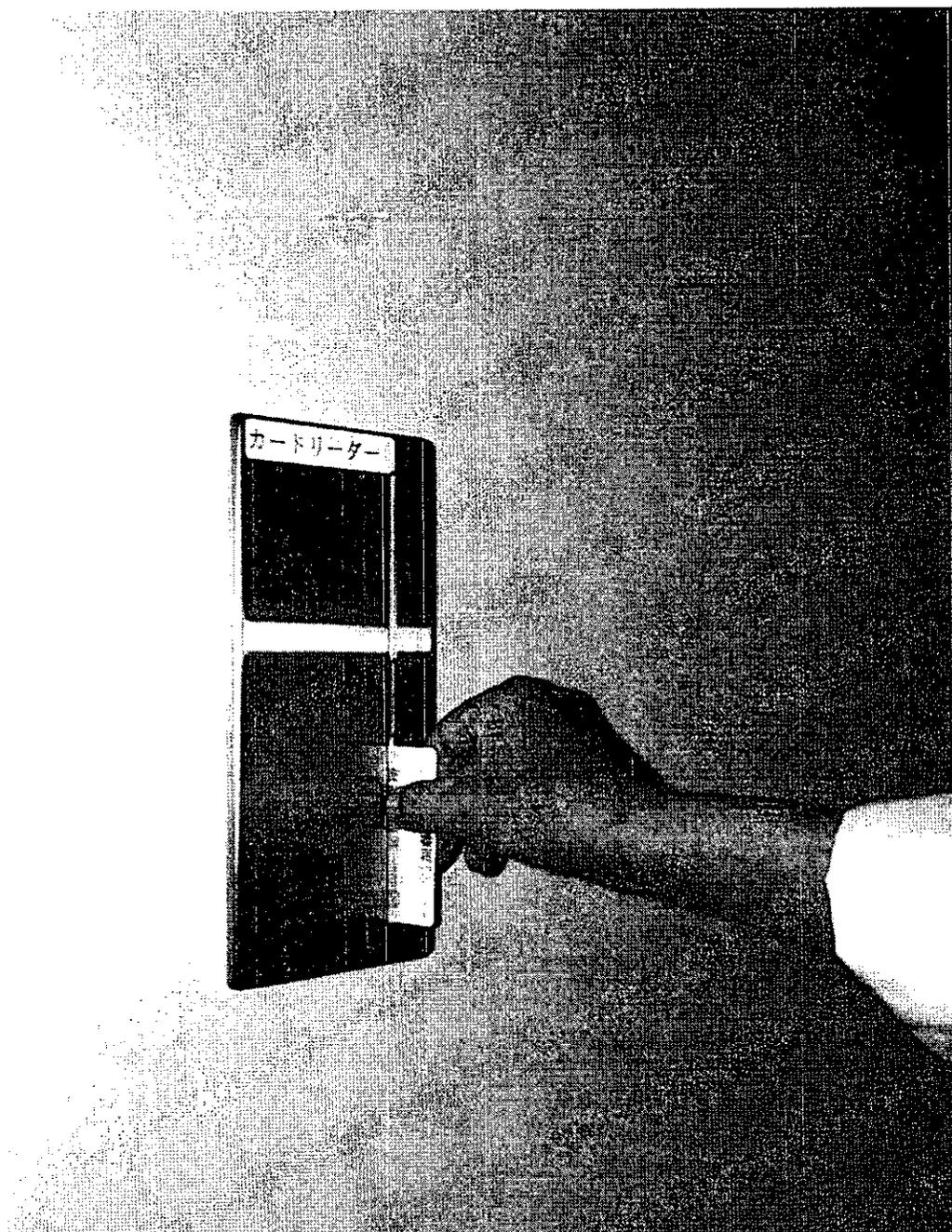


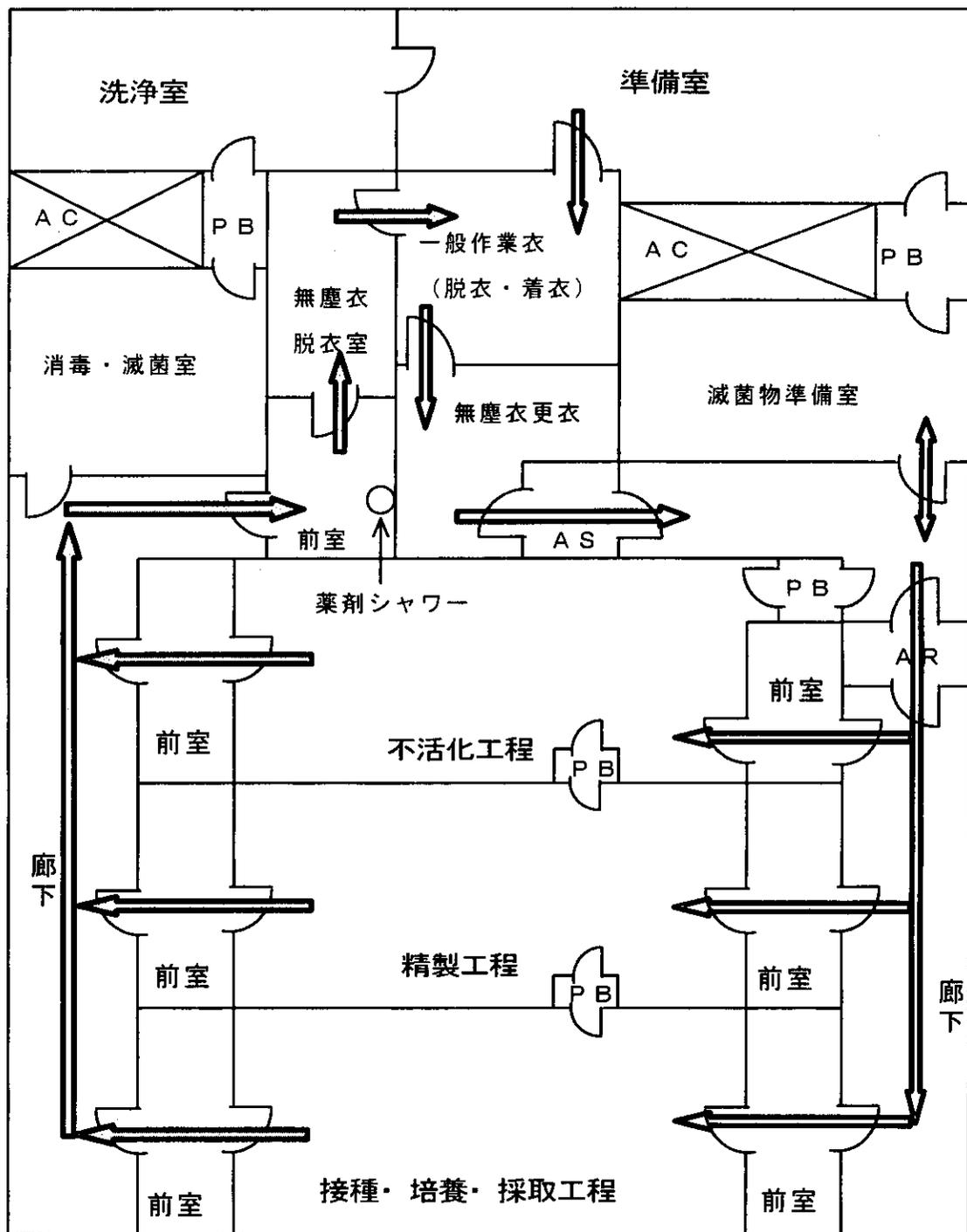
図3 バイオハザード表示例



入室承認者以外立入禁止

取扱区域名	
病原体等の名称	
レベル	
管理主任者	
緊急時連絡先	

図4-1 作業員の動線例



AC → 高圧蒸気滅菌機

→ 作業員入室経路

AS → エアシャワー

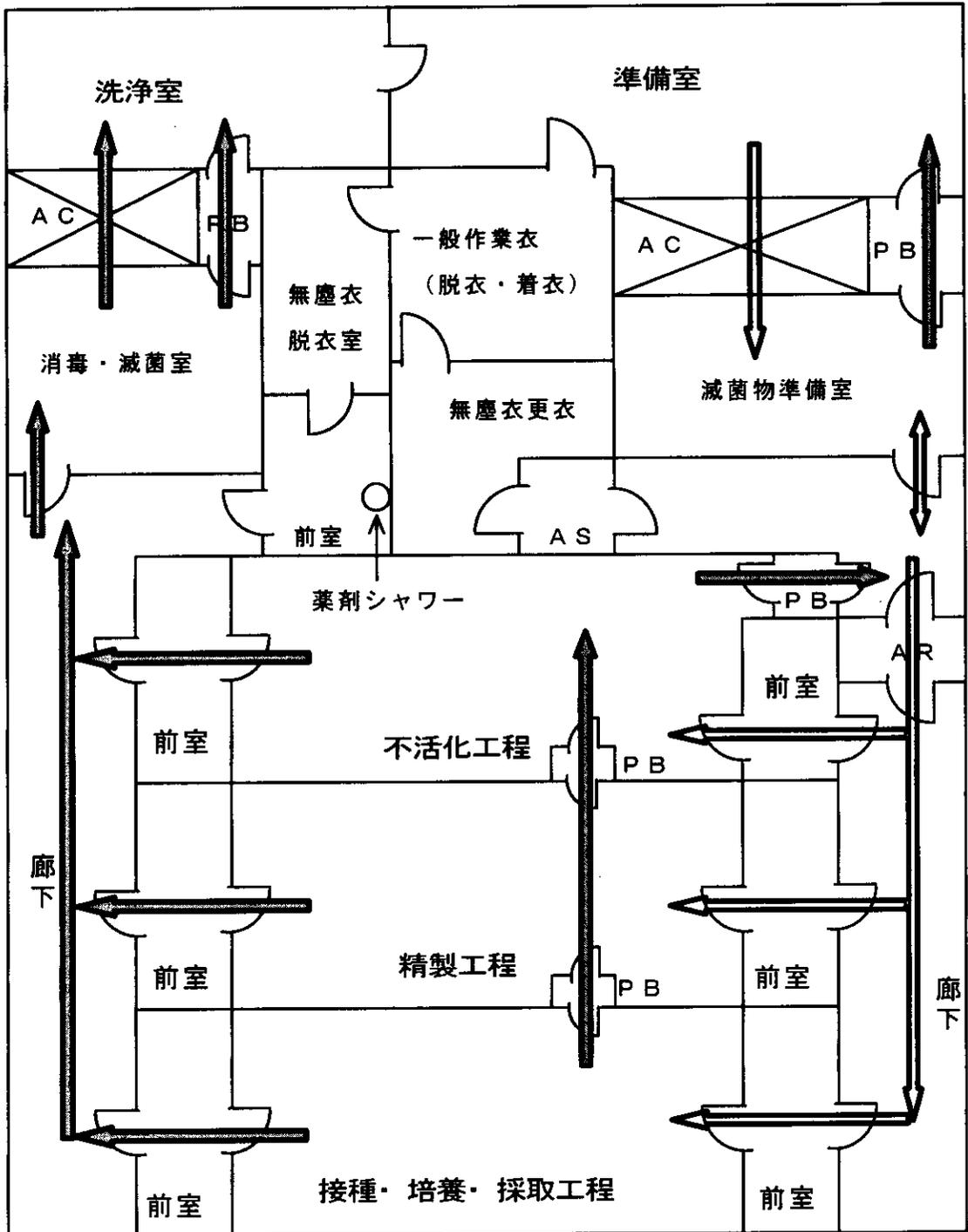
→ 作業員退室経路

AR → エアロック

PB → パスボックス

前室 → インターロック方式

図4-2 物の動線例



AC → 高圧蒸気滅菌機

AS → エアシャワー

AR → エアロック

PB → パスボックス

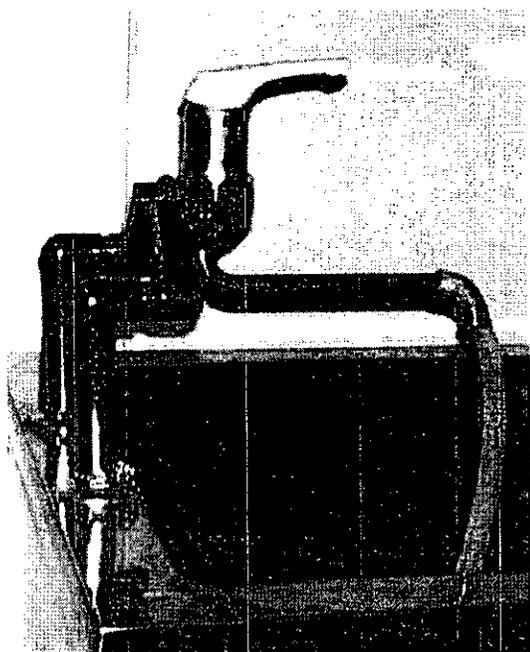
⇨ 物の搬入経路

⇨ 物の搬出経路

⇨ 製剤の流れ

図5 蛇口・手洗い器

肘式蛇口



自動手洗い器

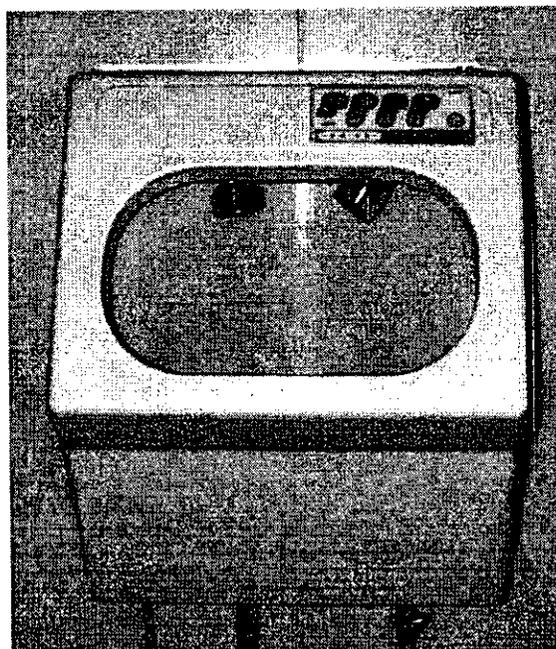
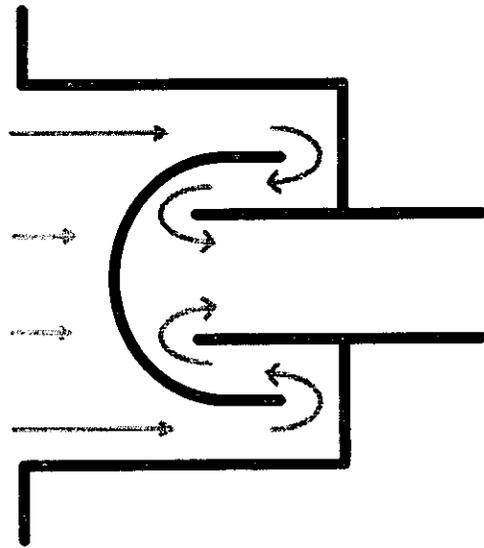
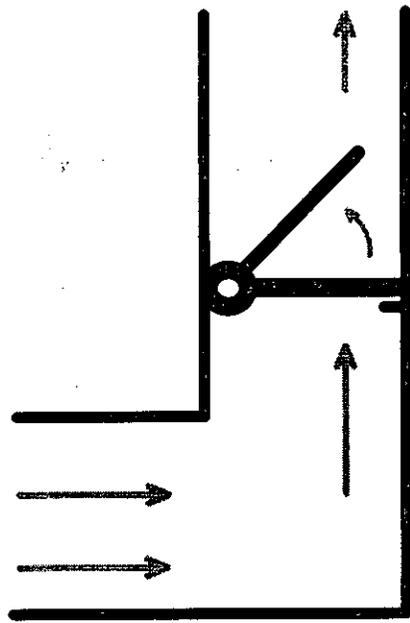


図6 排水逆流防止装置

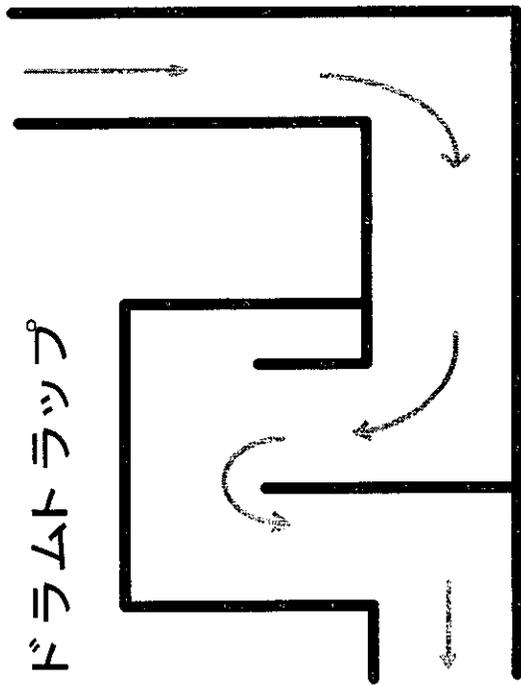
ワントラップ



逆止弁



ドラムトラップ



Sトラップ

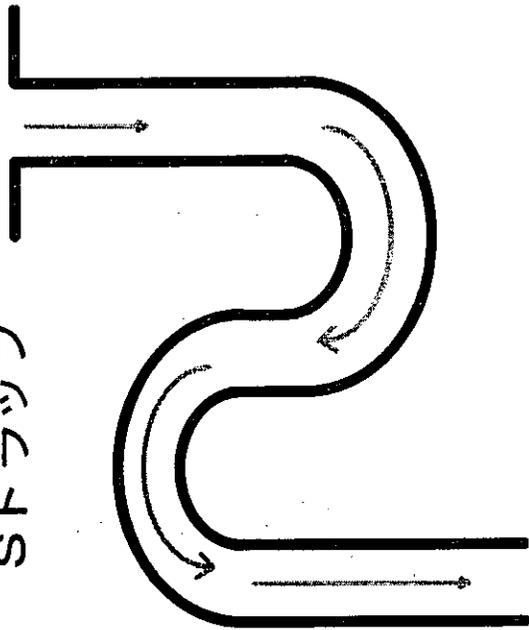


図7-1 空調設備

危険度の高い作業室の空調設備フロー図例(再循環なし)

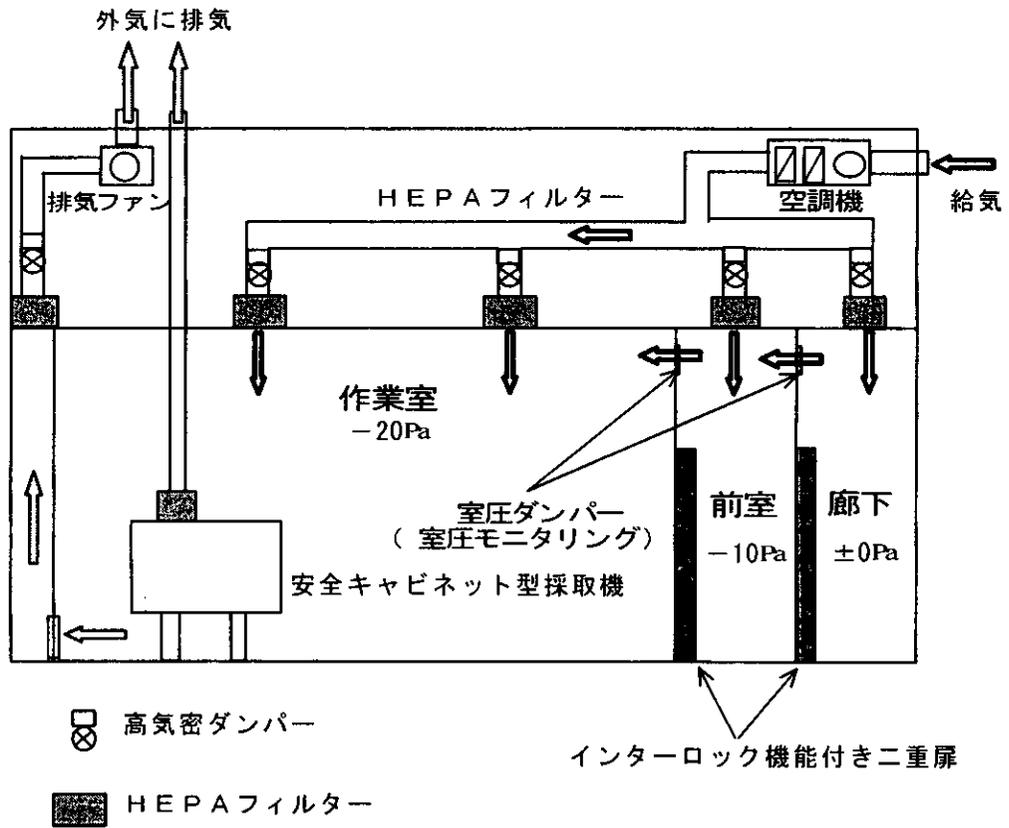
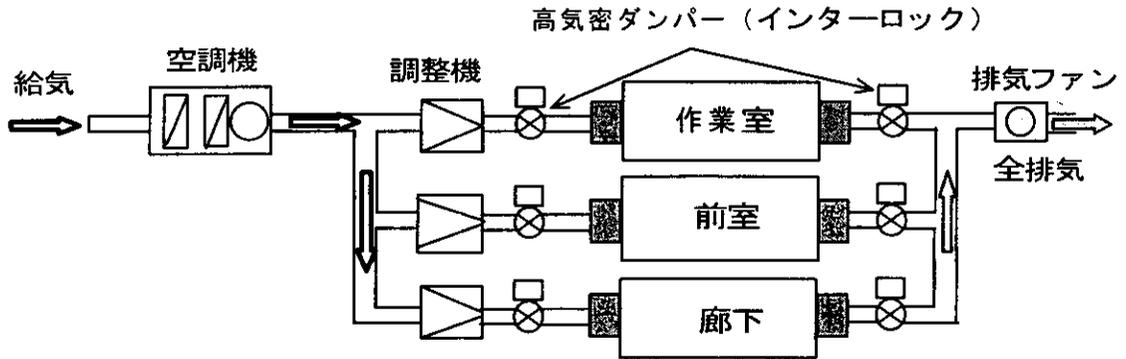
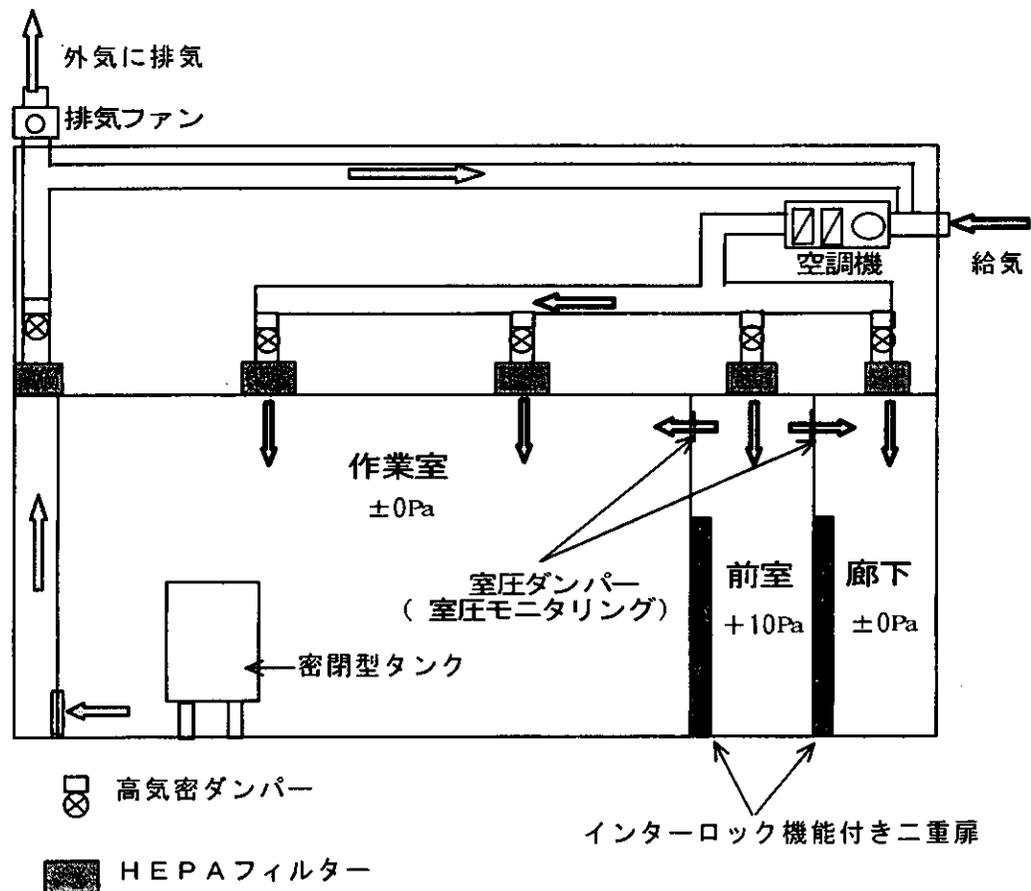
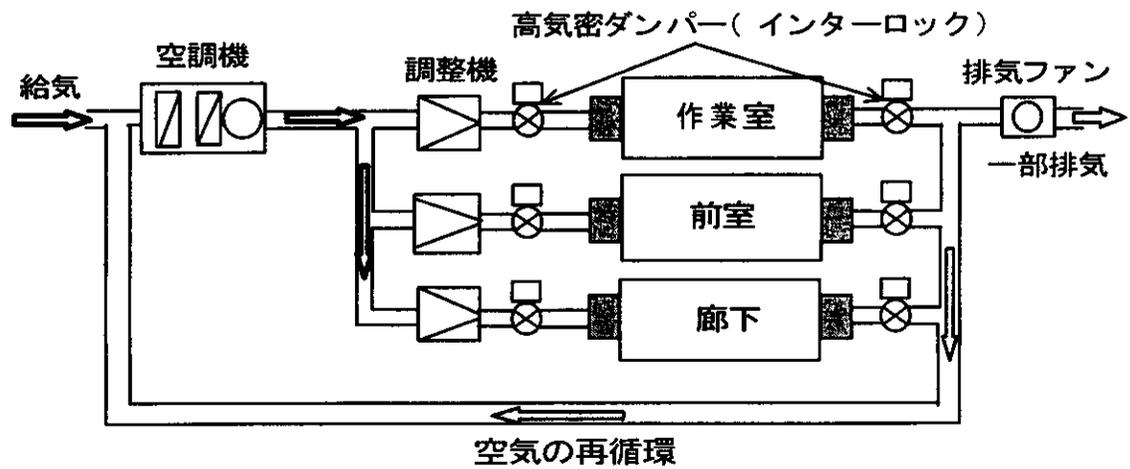


図7-2 空調設備

危険度の低い作業室の空調設備フロー図例(再循環あり)



高気密ダンパー

HEPAフィルター

インターロック機能付き二重扉