

## 7. 適切なガウニングの材料、手順、クリーニング方法提示

担当責任者：鹿村 真之

担当協力者：笹尾 真理

公益財団法人 先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター

### 研究要旨

再生医療等製品を製造する細胞培養センター（CPC：Cell Processing Center）には、第十六改正日本薬局方に示されている「重要区域（グレード A）」、「重要区域に隣接する清浄区域（グレード B）」及び「他の清浄区域（グレード C, D）」にて製造するため、作業員の靴を含む専用の作業衣等の着用及びクリーニングにも特別な配慮が必要である。CPC 清浄度区域の環境を汚染しないため、作業員（及び CPC に立入る者すべて）は立ち居振る舞い、ガウニングに特別な配慮が必要となる。以下に、適切と思われるガウニングの材料、手順、クリーニング方法の一例を提示する。当財団では手順書によりガウニングの手順を定め、表面付着菌等による確認を実施している。

各清浄度を維持管理し最終製品への交叉汚染を防止するためには、職員により持ち込まれた細菌が、製造工程や最終製品を汚染することのないように、ガウニングは適切な教育プログラムによって運用されることが非常に重要である。そして、清浄区域への入室の承認を受けた職員のスキルの維持のためにも、毎年正しい方法でガウニングが行われているかを再評価することが大事である。

#### 【目的】

再生医療等製品を製造する CPC には、第十六改正日本薬局方に示されている「重要区域（グレード A）」、「重要区域に隣接する清浄区域（グレード B）」及び「他の清浄区域（グレード C, D）」にて製造するため、作業員の靴を含む専用の作業衣等の着用及びクリーニングにも特別な配慮が必要である。当財団では手順書にてガウニングの手順を定め、表面付着菌等による確認を実施している。

また、GCTP 省令の第十一条三十項には下記のような記載がある。

- イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること
- ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること

このように、CPC の環境を汚染しないため、作業員（及び CPC に立入る者すべて）は立ち居振る舞い、ガウニングに特別な配慮が必要となる。以下に、適切と思わ

れるガウニングの材料、手順、クリーニング方法の一例を提示する。

## 【内容】

### 1. ガウニング材料

専用の更衣等とその品質は作業区域のグレードに応じて決められるべきで、ガウン等はそれ自体が原因となって環境や製品を汚染してはならない。そのため作業性や防塵性能に優れたものを選定する必要がある。

ガウニング材料の選定には以下の事項に留意する。

- (1) 一般環境用シューズ：清潔さを保つため洗浄、クリーニングに耐えられる素材を選定する。
- (2) インナーウェア：クリーニングに耐えられるもの。体毛等の脱落を防止するため裾が絞られているもの、2重になっているもの等が望ましい。
- (3) ヘアネット：ヘアネットはすべての髪および耳を完全に覆うものとする。
- (4) 滅菌衣：できるだけ使い捨てが望ましい。リユースの場合、滅菌方法のバリデーションを必要とする。
- (5) 手袋：扱う予定の殺菌剤その他の化学薬品に耐性のあるものを選定すること。防塵性を考慮し、パウダーフリーのものとする。

### 2. ガウニング手順

当財団におけるガウニングは、全ての段階で、作業衣等に汚れや破れ等がないかを手順に従って確認している。

なお、これらの更衣手順はイラストや写真の掲示により、作業員他 CPC に入入り

する全ての者が正しい更衣を行えるよう配慮することが望ましい。

#### (1) 一般環境：更衣レベル 1

専用区域に入る前に、専用の靴に履きかえる。さらにロッカーで清潔なインナーウェア、ヘアネット等を着用する。必要であればあご髭カバーの使用も考慮すること。衣服の異物は接着性ローラーを使って除去する。

#### (2) グレード D：更衣レベル 2

グレード D に入る前に、滅菌衣、手袋、フェースマスクと清浄度管理区域専用靴を着用する。（オーバーシューズも可）

#### (3) グレード C、B：更衣レベル 3

(2)に加え、滅菌済みの手袋(2重手袋)、フード付き無塵衣(オーバーガウン)、滅菌あるいは消毒済みの靴に履きかえるか靴カバーとゴーグルを着用し、体表面の露出を極力抑えるものとする。フードの裾、上着の裾、ズボンの裾、袖はそれぞれ無塵衣、靴、手袋等に入れること。ゴーグルを使用しない場合でも飛沫を避けるためフェースマスクは必須とする。安全キャビネットで作業する場合はアームカバーを着用するものとする。

これらは原則として入退室の都度、交換する。

脱衣の前に、作業に用いた無塵衣等の微生物汚染に関する検査を行う。

#### (4) 脱衣

脱衣室で全ての使い捨ての着衣等を袋に入れ、まとめて感染性廃棄物として産廃業者にて処理する。脱衣の際にガウンの外側に付着した感染性物質

が脱衣室内、作業者を汚染しないよう配慮する。廃棄物は必要に応じ、施設から搬出する前にオートクレーブ等の滅菌処理を行う。滅菌して再利用するものがある場合はオートクレーブバッグから回収し、持ち出す。靴を交換し、使用後の靴は UV 付きのロッカーで殺菌する。

### 3. ガウニングの認定

作業員を含む CPC に入退室する全ての関係職員に対して、無菌操作区域に持ち込まれる汚染を最小限にとどめるために、適切な更衣手順等について教育訓練を実施することが重要である。具体的には微生物の基礎知識、無菌操作、搬出入、入退室、クリーニング等の基礎教育が必要である。また、指導者がついてガウニング手順の訓練を行なったのち、訓練の実効性について、浮遊微粒子測定及び微生物学的方法により確認することが望ましい。この確認の結果は職員本人に知らせることも必要である。

実際に我々の行っているガウニングの教育及び認定を下記に示す。

- (1) 衛生管理、微生物学等の必要な知識の取得
- (2) 資格のあるトレーナーの監督の下でグレード D へのアクセスの評価
- (3) グレード B へのアクセスの許可は、トレーナーの監督の下で数日間連続して着衣ののち、指、手首、腕、マスク、肩、首回り、胸の表面付着菌をサ

ンプリングして検出される菌が合計で規定された数以下である。

### 4. クリーニング

CPC 中の無菌操作等区域では原則としてガウン等は入室の都度交換しており、一般環境及びグレード D、C の管理区域で使用する作業衣は外部のクリーニング業者を利用している。クリーニング業者の外部委託に関しては産廃業者と同様に、訪問監査にてサービスの品質保証体制及び実施状況について確認し、適切に実施し得る能力を有し、それを恒常的に維持、向上できるマネジメントシステムが社内に構築された企業であるかの評価を行った上で業務を委託することとしている。

#### 【結論及び考察】

再生医療等製品を製造する CPC は、薬局方という「重要区域(グレード A)」「重要区域に隣接する清浄区域(グレード B)」及び「他の清浄区域(グレード C, D)」を含み、その清浄度を維持管理し最終製品への交叉汚染を防止しなければならない。ガウニングは、職員により持ち込まれた細菌が、製造工程や最終製品を汚染することのないように、適切な教育プログラムによって運用されることが非常に重要である。そして、清浄区域への入室の承認を受けた職員のスキルの維持のためにも、毎年正しい方法でガウニングが行われているかを再評価することが大事である。

以上