

31-1152 W63-10

固形製剤工場におけるクリーンルームの扉開閉の動特性と浮遊粒子の移送

○本田 重夫¹, 喜多 義隆², 磯野 一智², 柏瀬 芳昭³, 森川 馨⁴ (¹朝日工業社技研, ²朝日工業社技本, ³朝日工業社本店, ⁴国立医薬品食品衛生研)

【目的】クリーンルームの扉開閉時に発生するクロスコンタミネーションについて、これまで定量的な評価はなされてこなかった。本研究では、固形製剤工場を想定して、扉開閉の動特性とそれに伴う浮遊粒子の移送量を検討した。

【方法】試験用クリーンルームに3種類の扉を設置して、扉開閉時の室圧変化と扉開口面の風速風向の測定、気流の可視化を行った。低圧室のクリーンルーム内で結晶セルロース、酸化チタン、軽質無水ケイ酸の移し替え操作をして浮遊粒子を発生させ、高圧室への浮遊粒子の移送量を光散乱式浮遊粒子測定器で測定した。

【結果及び考察】低圧室から見て内開き扉では、開動作に伴って高圧室側へ向かう強い気流が観測され、逆流の風速は室間差圧の大きさに関わらず扉の上部において約 1m/s であった。外開き扉では、開動作中は逆流がほとんど見られないが、閉動作中は特に扉上部において強い逆流が観測された。引き戸では、開閉に伴う逆流がほとんど観測されず、最大でも 0.1m/s であった。扉開閉動作に対する室間差圧の効果は、引き戸と外開き扉では僅かに認められたが、内開き扉では開閉動作による気流の乱れが大きいため確認できなかった。低圧室で約 600ml の結晶セルロースの移し替え操作を行った後に、扉を1回開閉して高圧室側への浮遊粒子の移送量を測定した結果、1~25 μm の粒径範囲で、外開き扉では $(1.7\sim 4.2)\times 10^6$ 個/回、内開き扉で $(1.2\sim 1.3)\times 10^6$ 個/回、引き戸で $(0.09\sim 0.36)\times 10^6$ 個/回の浮遊粒子が確認され、外開き扉>内開き扉>引き戸の順に浮遊粒子の移送量が少ないことが分かった。以上、引き戸は開閉において優れた特性を持つことが明らかになった。運用に当たっては閉時の気密性能が劣ることにも留意する必要がある。

(本研究は創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業として行ったものである。)