

表3-2 更衣室の環境管理(無塵更衣 脱衣・着衣方式)

	一般廊下 (Grade D or E)	無塵更衣室			製造作業室 (Grade C)	
		脱衣室	着衣室	エアロック		
清浄度区分(管理区分)	Grade D or E	同左	Grade C or D	Grade C	Grade C	
空調系統区分	一般系統	一般系統	Grade C 系統	Grade C 系統	Grade C 系統	
内装グレード	Grade D or E 相当	同左	Grade C 相当	Grade C 相当	Grade C 相当	
環境 管理 基準	浮遊微粒子管理基準値(個/m3) (in operation)	—	—	Grade C: 3,520,000 Grade D: 自社で設定	3,520,000	3,520,000
	浮遊微粒子管理基準値(個/m3) (at rest)	Grade D: 100,000 Grade E: —	同左	Grade C: 352,000 Grade D: 3,520,000	352,000	352,000
	浮遊微粒子モニタリング頻度	自社で設定	不要	1回/月 バリデーション時 <sup>(注1)</sup>	1回/月 バリデーション時 <sup>(注1)</sup>	ガイダンス値
	微生物管理基準値	不要	不要	Grade C: ガイダンス値 Grade D: 自社で設定	ガイダンス値	ガイダンス値
	微生物管理モニタリング頻度	不要	不要	1回/月 バリデーション時 <sup>(注1)</sup>	1回/月 バリデーション時 <sup>(注1)</sup>	適宜

\* ガイダンス値 : 各種ガイドラインやガイダンス(局方の参考情報等を含む)の中で、自社の判断で採用したものに定められている値。

(注1) : バリデーションには、設備立上げ時、定期的、変更時の各バリデーションが含まれる。

表3-3 更衣室の環境管理(無菌更衣 脱衣・着衣方式+封じ込め)

	一般廊下 (Grade D or E)	無菌更衣室			製造作業室 (Grade B)	
		脱/着衣室	着衣室 脱衣室	エアロック		
清浄度区分(管理区分)	Grade D or E	同左	Grade B or C Grade B or C	Grade B	Grade B	
空調系統区分	一般系統	Grade C 系統	Grade B 系統 Grade C 系統	Grade B 系統	Grade B 系統	
内装グレード	Grade D or E 相当	Grade C 相当	Grade B 相当 Grade C 相当	Grade B 相当	Grade B 相当	
環境 管理 基準	浮遊微粒子管理基準値(個/m3) (in operation)	—	10,000,000 を MAX として自社で設定	Grade B: 352,000 Grade C: 3,520,000 3,520,000	352,000	352,000
	浮遊微粒子管理基準値(個/m3) (at rest)	Grade D: 100,000 Grade E: —	352,000	Grade B: 3,520 Grade C: 352,000 352,000	3,520	3,520
	浮遊微粒子モニタリング頻度	自社で設定	1回/3ヶ月、 Validation 時 <sup>(注1)</sup>	1回/月、Validation 時 <sup>(注1)</sup> 1回/月、Validation 時 <sup>(注1)</sup>	1回/月、 Validation 時 <sup>(注1)</sup>	ガイダンス値
	微生物管理基準値	不要	自社で設定	Grade C: ガイダンス値 Grade C: ガイダンス値	ガイダンス値	ガイダンス値
	微生物管理モニタリング頻度	不要	1回/3ヶ月、 Validation 時 <sup>(注1)</sup>	1回/月、Validation 時 <sup>(注1)</sup> 1回/月、Validation 時 <sup>(注1)</sup>	1回/月、 Validation 時 <sup>(注1)</sup>	ガイダンス値

\* ガイダンス値 :各種ガイドラインやガイダンス(局方の参考情報等を含む)の中で、自社の判断で採用したものに定められている値。

(注1) :バリデーションには、設備立上げ時、定期的、変更時の各バリデーションが含まれる。