

## 三極のH E P Aフィルターの規格について

ファルマ・ソリューションズ

2008.4.2

各国においてフィルターの規格、試験方法については違いがあります。  
現在国際的な規格として ISO 化の検討がなされています。

TC142 WG4 (HEPA,ULPA フィルターが対象)

以下にそれぞれの国における規格について記述します。

### 1. 日本

#### ① 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針

無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針中に用語の定義として記述があります。

##### HE P Aフィルター

規定されたサイズの微粒子を規定された効率で除去することを目的に設計された微粒子捕捉フィルターをいい、0.3  $\mu$ m以上の微粒子を少なくとも99.97%の効率で捕捉する空気用フィルターをいう。

#### ② J I S

HE P Aフィルターについては下記の J I S に記述があります。

・ JIS Z 8122 2000 コンタミネーションコントロール用語

以下に該当箇所を抜粋致します。

##### I. HE P Aフィルタ

定格流量で粒径が0.3  $\mu$ mの粒子に対して99.97%以上の粒子捕集効率を持ち、かつ、初期圧力損失が245 Pa (25mmH<sub>2</sub>O) 以下の性能を持つエアフィルタ

##### II. UL P Aフィルタ

定格流量で粒径が0.15  $\mu$ mの粒子に対して99.9995%以上の粒子捕集効率を持ち、かつ、初期圧力損失が245 Pa (25mmH<sub>2</sub>O) 以下の性能を持つエアフィルタ。  
特に粒子捕集効率が99.9999%以上のものを超UL P Aフィルターとすることもある。

##### III. 粗じん用エアフィルタ

主として粒径が5  $\mu$ mより大きい粒子の除去に用いるエアフィルタ

##### IV. 中性能エアフィルタ

主として粒径が5  $\mu$ mより小さい粒子に対して中程度の粒子捕集効率をもつエアフィルタ

テスト方法に関しては別途 J I S があります。

- ・ JIS B 9908 換気用エアフィルタユニット・換気用電気集じん器の性能試験方法
- ・ JIS B 9927 クリーンルーム用エアフィルター性能試験方法
- ・ JIS K 3801 除菌用HEPAフィルタの性能試験方法
- ・ JIS Z 4812 放射性エアロゾル用高性能エアフィルタ

## 2. 米国

クリーンルームに使用するHEPAフィルターについては I E S T の規格が主に使用されているようです。

また、ASHRAE は 52.1 と 52.2 がフィルターの評価に関する規格となっておりますが、HEPAに的を絞った規格では無いため、中性能、低性能フィルターに関して使用されているようです。

### ①FDA無菌ガイドライン

HEPAフィルターに関しては  $0.3\mu\text{m}$  の粒子にて 99.97%以上捕集する性能を有するものとされています。

### ②IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology:環境科学技術協会)

IEST-RP-CC001.4 : HEPA and ULPA filters にて以下のように分類されています。

フィルタータイプ	テスト要領	試験方法		テスト粒子径	捕集効率
HEPA(TypeA)	MIL-STD-282	定格風量	全体の透過率	$0.3\mu\text{m}$	99.97 %
HEPA(TypeB)	MIL-STD-282	定格風量、 定格の20%の風量	全体の透過率	$0.3\mu\text{m}$	99.97 %
HEPA(TypeC)	MIL-STD-282	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	$0.3\mu\text{m}$	99.99 %
HEPA(TypeD)	MIL-STD-282	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	$0.3\mu\text{m}$	99.999 %
HEPA(TypeE)	MIL-STD-282	定格風量、 定格の20%の風量	全体の透過率	$0.3\mu\text{m}$	99.97 %
ULPA(TypeF)	IEST-RP-CC007	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.999 %
SuperULPA (TypeG)	IEST-RP-CC021	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.9999 %
HEPA(TypeH)	IEST-RP-CC007	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.97 %
HEPA(TypeI)	IEST-RP-CC007	定格風量、 定格の20%の風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.97 %
HEPA(TypeJ)	IEST-RP-CC007	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.99 %
ULPA(TypeK)	IEST-RP-CC007	定格風量	全体の透過率、 スキャンテスト	0.1~0.2 or 0.2~0.3	99.995 %

詳細のテスト手順等についてはテスト要領欄に記述されている規格を参照ください。

③ ASHRAE(American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineering: 米国暖冷房空気調和技術者協会)

ASHRAE Standard 52.2 にて評価に使用する粒径について3段階に分類し、テスト対象と捕集効率にてフィルターを16段階に分類しています。

この分類は特に HEPA フィルターを対象としたものではなく、全てのエアフィルター(使い捨てのラフフィルターも含む)を対象としています。

※MERV16でもJISにて定義するHEPAフィルターにはなりません。

MERV Rating	E1	E2	E3
	平均粒径 0.3-1.0 $\mu$ m	平均粒径 1.0-3.0 $\mu$ m	平均粒径 3.0-10.0 $\mu$ m
MERV 1	—	—	20%未満
MERV 2	—	—	20%未満
MERV 3	—	—	20%未満
MERV 4	—	—	20%未満
MERV 5	—	—	20-34.9%
MERV 6	—	—	35-49.9%
MERV 7	—	—	50-69.9%
MERV 8	—	—	70-84.9%
MERV 9	—	50%未満	85%以上
MERV 10	—	50-64.9%	85%以上
MERV 11	—	65-79.9%	85%以上
MERV 12	—	80-89.9%	90%以上
MERV 13	75%未満	90%以上	90%以上
MERV 14	75-84.9%	90%以上	90%以上
MERV 15	85-94.9%	90%以上	90%以上
MERV 16	95%以上	95%以上	95%以上

MERV: Minimum Efficiency Reporting Values 最低捕集効率

### 3. EU

EN1822にてHEPA、ULPAフィルターについて規定しています。

※EN1822には5つのパートがあります。

Part 1. Classification, performance testing, marking

Part 2. Aerosol production, measuring equipment

Part 3. Testing flat sheet filter media for MPPS

Part 4. Leakage of filter element (Scanning)

Part 5. Overall efficiency of the Filter element

#### ①EN 1882-1

HEPA/ULPAフィルターについて規定されています。

フィルターは、捕集効率によりクラス分けされますが、フィルター全体の捕集効率（Overall Efficiency）に加え、局所的な捕集効率（Local Efficiency）も規定されています。

“H”がHEPAフィルターを表し、“U”がULPAフィルターを表します。

フィルター クラス	Overall Value		Local Value	
	Efficiency(%)	Penetration(%)	Efficiency(%)	Penetration(%)
H10	85	15	-	-
H11	95	5	-	-
H12	99.5	0.05	-	-
H13	99.95	0.05	99.75	0.25
H14	99.995	0.005	99.975	0.025
U15	99.9995	0.0005	99.9975	0.0025
U16	99.99995	0.00005	99.99975	0.00025
U17	99.999995	0.000005	99.999975	0.000025

粒子径はMPPS（Most Penetrating Particle Size：最大通過量の粒子径）にて測定します。

他の規格と異なり、85%、95%という捕集効率のフィルターもHEPAに分類されています。

この他にEN779にて中性能、低性能のフィルターについて規定されています。

クラス (EN779による)	Average Synthetic dust weight arrestance $A_m$ in %	Average atmospheric dust spot efficiency $E_m$
G1	$A_m < 65$	
G2	$65 \leq A_m < 80$	
G3	$80 \leq A_m < 90$	
G4	$90 \leq A_m$	
F5		$40 \leq E_m < 60$
F6		$60 \leq E_m < 80$
F7		$80 \leq E_m < 90$
F8		$90 \leq E_m < 95$
F9		$95 \leq E_m$

以上