

請求の範囲

- [請求項1] クリーンルームと、
前記クリーンルーム内に設けられ、出入口を有する複数の作業ブースと、
前記複数の作業ブースの各々が有する出入口に沿って設けられ、前記出入口を通過して外から内へ向かう気流を妨げるバリア部と、
を備え、
前記複数の作業ブースの各々の内部の区域と、前記複数の作業ブースの外部でかつ前記クリーンルームの内部の区域とが、同じグレードの清浄度である、
設備。
- [請求項2] 前記複数の作業ブースの各々の内部の区域と、前記複数の作業ブースの外部でかつ前記クリーンルームの内部の区域とが清浄度管理区域である、
請求項1記載の設備。
- [請求項3] 前記複数の作業ブースのうちの少なくとも一部の作業ブースの内部には、無菌操作等区域がある、
請求項1又は請求項2記載の設備。
- [請求項4] 前記バリア部は、前記出入口を閉塞することなく、前記出入口を通過して外から内へ向かう気流を妨げるように構成されている、
請求項1～3のいずれか一項に記載の設備。
- [請求項5] 前記複数の作業ブースの各々は、
一対の側壁と、
前記一対の側壁の後端に設けられた後壁と、
前記一対の側壁の前端に設けられて前記出入口が形成された前壁と、
前記一対の側壁、前記後壁及び前記前壁の上端に設けられた天壁と、

を有する、

請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の設備。

[請求項6] 前記複数の作業ブースの各々は、当該作業ブースの内部を陽圧に保つ陽圧生成部を有し、

前記陽圧生成部は、前記天壁に設けられて前記クリーンルーム内の空気を当該作業ブースの内部に導入する少なくとも一つの空気流入装置である、

請求項 5 記載の設備。

[請求項7] 前記空気流入装置は、前記作業ブースの内部に導入する空気を通すフィルタを有する、

請求項 6 記載の設備。

[請求項8] 前記複数の作業ブースをつなぐ通路を更に備え、

前記空気流入装置は、前記通路に面する空気取り込み口から取り込まれた空気を、前記フィルタを通して前記作業ブースの内部に導入する、

請求項 7 記載の設備。

[請求項9] 請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の設備を利用して行われる物品の製造の実施方法であって、

前記複数の作業ブースのうちの少なくとも一つの作業ブースで前記物品の製造を行い、前記複数の作業ブースのうちの前記物品の製造を行う作業ブースとは別の作業ブースで前記物品の製造とは別の作業を行う、

物品の製造の実施方法。

[請求項10] 前記別の作業は、前記物品の製造の無菌性に関する適格性を確認するためのプロセスシミュレーションテスト、前記別の作業ブース内に設置された機器のメンテナンス、又は前記物品の製造に携わる者の教育訓練である、

請求項 9 記載の物品の製造の実施方法。

[請求項11] 前記物品は、再生医療等製品を含む、
請求項 9 又は請求項 1 0 に記載の物品の製造の実施方法。