

バイオクリーンルーム (biological clean room) は、医療施設、医薬品、食品等の分野において、主に空気中の浮遊微生物を制御・管理したクリーンルーム。

2022年々診療報酬改定前までは、「特定集中治療室管理料」「小児特定集中治療室管理料」「新生児特定集中治療室管理料」「母体・胎児集中治療室管理料」において用語が使用されていたが、空気清浄度に関する仕様は示されていない。

特定機能病院の施設として求められる「無菌状態の維持された病室」(医規<22の4)とは、「細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室」を意味するとされ、それは「空気清浄度がクラス1万以下」の環境を想定しているものであるとしている(平5.2.15 健政98)。

無菌治療室管理加算では、空気清浄度を、ISO 基準クラスで定義し、「集中治療部設置のための指針」(P.196)では、ISO 基準クラス7とNASA 基準クラス (Fed.Std.209E 基準) (2001 (平成13) 年11月29日に廃止) を併記している。

一方、日本医療福祉設備協会による「病院空調設備の設計・管理指針」(HEAS-02-2013)では、清浄度クラスI~Vという分類を用いている。これはISO 基準やNASA 基準が工業用クリーンルームを対象とした規格であり、病院のように室内での作業内容が大きく変化したり、測定場所により異なる値となる可能性が高い場合の表示としては妥当ではないと考えられたためである。

各々の基準で、仕様規定の方法が異なり、単純な比較はできないが、医療施設設計の現場では、腎移植施設整備事業実施要綱や無菌治療室管理加算(2010(平成22)年改正まで)等の清浄度の条件に記載されていたため現在もNASA 基準クラスが比較的多く使用されている。