

KI-Discus 法による作業者の安全性試験 (JIS 菌試験の代替法)

このレポートについてのお問合せ TEL 048-936-3033 (代表) FAX 048-936-3307 部署/研究所 大塚陽介

1. はじめに

バイオハザード対策用キャビネット（以下 BSC）において、最も重要な試験は、作業者の安全性試験、試料保護試験、相互汚染の防止試験である。これらの試験に対し、枯草菌を用いて行なうように規定されている（JIS3800 参照）。この試験は枯草菌を安全キャビネットの内外で噴霧し、サンプラー等で捕集し、その後培養を行なって行なわれる。このため、試験者には正確な操作や微生物の知識が要求される。

安全キャビネットは使用年数により、風速が低下する。このため、より安全に使用するためには、安全キャビネットを定期的に検査することが望ましい。枯草菌は現地で使用するのには問題があり、実際は風速、HEPA フィルタ、密閉度の測定を行なうことになっている。

一方、欧州（EN 規格）では枯草菌を用いた試験に代わり、より簡便に実施できる KI-Discus 法が代替法として認められている。この方法は、ヨウ化カリウムを用いる方式であり、初期の試験に加え、納入時の現地試験、定期検査にも用いることが出来る。KI-Discus 法は、まだ JIS 規格では認められていないが、当社では、その作業手順と有効性について知見を得たので、以下に紹介する。



図 1. KI-Discus 装置外観

2. KI-Discus 法とは

枯草菌をネブライザにて噴霧する代わりにヨウ化カリウム（KI）を図 2 に示す回転する円盤に滴下し飛散させる方法である。発生された KI 粒子はメンブレンフィルタにて捕集され、図 3、4 のごとく塩化パラジウム（ PaCl_2 ）にて染色し目視にて計数し、その数により安全性を判断する。表 1 に JIS の菌試験との比較を示す。

表 1. JIS 菌試験と KI-Discus 法の試験の比較（作業者の安全性試験）

	JIS 規格（菌試験）	KI-Discus 法
噴霧する菌(芽胞) 又は溶液の濃度	芽胞液 $5 \sim 8 \times 10^8$ 個/ml	ヨウ化カリウム液（1.5%）※ （アルコール溶液）
サンプリング法	インピンジャ 6 本及び両端にスリットサンプラー	サンプラー4 個 （メンブレンフィルタ）
操作時間	5～6 時間	3～4 時間（判定時間含む）
培養時間	24 時間～48 時間	なし（染色は 30 秒～1 分）

※ 噴霧される液滴の数は理論上 6.2×10^8 個であり、菌試験の菌の噴霧量 $5 \sim 8 \times 10^8$ 個とほぼ同等



図 2. 円盤



図 3. 染色風景

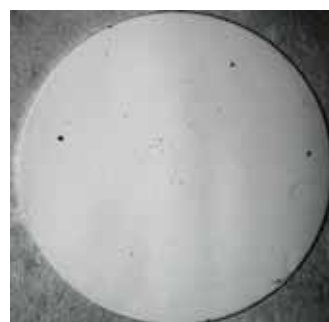


図 4. 染色後のメンブレンフィルタ（茶褐色の点が KI 検出）

3. 菌試験と KI-Discus 法の相関

菌試験では捕集された菌の合計が 10 個以下（インピンジャ 6 本合計）、KI-Discus 法では捕集された KI 液滴の合計が 62 個以下（サンプラー4 箇所合計）を合格としている。表 2 及び図 5 に JIS 規格の菌試験の風速条件及び過酷試験の計 6 種の試験を各 9 回（JIS 規格範囲内は 3 回）行った結果を示す。図 5 は横軸を実験条件、縦軸を菌試験の検出数 10 個と KI 法の検出数 30 個を同レベルとしてプロットしたものである。

表 2. 菌試験と KI-Discus 法の合否比較（使用機種：BHC-1306 II A2）

	風速 (m/sec)		菌(10 個以下 で合格)	KI(62 個以下 で合格)	備考
	流入	給気			
①	0.55	0.33	○	○	選定風速 (設定風速値)
②	0.50	0.38	○	○	JIS の気流バランス試験 (風速を設定値より上げ下げして気流のバランスを崩した状態の試験)
③	0.50	0.28	○	○	
④	0.45	0.23	×	○	JIS の風速バランス試験よりも風速を低下させた試験 流入、給気風速共に ③>④>⑤
⑤	0.40	0.18	×	×	
⑥	0.40	0.25	×	○	EN 規格の風速の最低値

※ 3 回連続の合格率 ○： 100%、 ○： >90% ×： <50%

- ・ 表 2 の如く JIS 試験の範囲内（①②③）では共に合格となるが、過酷試験（④⑤⑥）では合否が一致しない。
- ・ 図 5 の如く枯草菌と KI の検出数を比較すると、ばらつきに違いはあるが相関がある。
- ・ KI 法の合格基準は本来 62 個であるが JIS 規格の菌試験と同等の合格基準とするためには KI 検出数 30 個程度を基準とすると合否も同等となる。

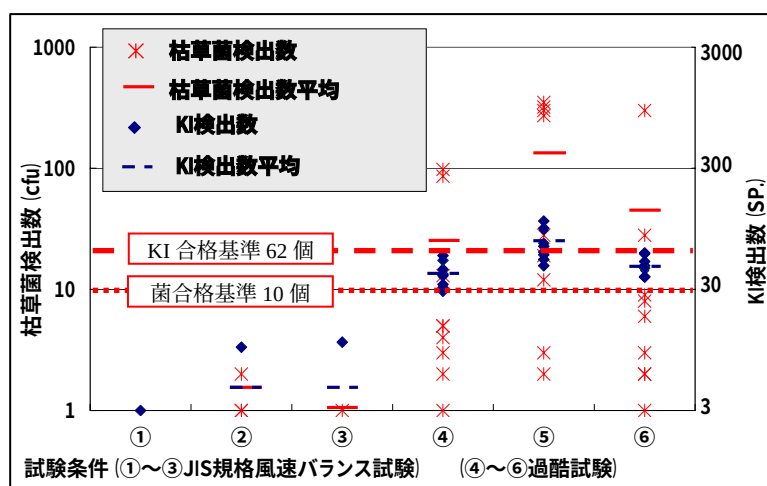


図 5. 菌試験及び KI-Discus 法の検出数

4. 結論

KI-Discus 法は JIS 規格の菌試験と相関が取れており、出荷検査、定期検査時等検査として有効であることがわかった。今後当社では、本試験法の活用を図りたい。

日本エアーテック株式会社

本 社	〒110-8686 東京都台東区入谷 1 丁目 14 番 9 号	TEL 03-3872-6611 FAX 03-3872-6615
仙台営業所	〒980-0013 宮城県仙台市青葉区花京院 2 丁目 1 番 61 号 (タカノボルビル)	TEL 022-268-2881 FAX 022-268-2883
名古屋営業所	〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦 1 丁目 18 番 11 号 (第 18KTビル)	TEL 052-219-7100 FAX 052-219-7200
大阪営業所	〒531-0071 大阪府大阪市北区中津 1 丁目 11 番 11 号 (第 1 リッチビル)	TEL 06-6373-0473 FAX 06-6373-0827
広島営業所	〒732-0825 広島県広島市南区金屋町 2 番 14 号 (アフロディテビル)	TEL 082-568-7522 FAX 082-263-1505
福岡営業所	〒815-0035 福岡県福岡市南区向野 2 丁目 12 番 8 号 (真鍋ビル)	TEL 092-553-1288 FAX 092-561-7284
南九州営業所	〒899-4332 鹿児島県霧島市国分中央 3 丁目 38 番地 28 号 (ショーヤ 105 号)	TEL 0995-47-7422 FAX 0995-47-7433

URL <http://www.airtech.co.jp>

【注意】

連絡先は発行当時の情報が記載されています。
最新の連絡先はホームページ等でご確認をお願いします。