

## AIS (Air Isolation System) を組み込んだ安全キャビネットの気流バランス試験

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

再生医療分野における細胞操作は無菌区域（グレード A 相当環境）にて行わなければならない。同時に試料間の相互汚染防止を図らねばならない。当社開発の AIS (Air Isolation System) は、図 1 に示す無菌操作等区域 (ISO クラス 5) 内に、更に区別されたクリティカルゾーン (赤部分) を設けている。培養容器の開放と操作をクリティカルゾーン内にて行うことにより二重の安全性を保つことが出来る。

本装置は JIS 規格適合品である当社標準品の安全キャビネット (以下 BSC と略す) 型式 : BHC-1307 II A2 に AIS を組み込んだ装置である。本報告では安全キャビネットの JIS 規格 (JIS K3800-2009) の気流バランス試験 (菌試験) に準じ AIS を組み込んだ BSC の封じ込め性能評価について述べる。

### 2. 気流バランス試験 (菌試験)

表 1 に AIS の封じ込めと BSC の気流バランスの試験項目を纏めた。

AIS の周囲は BSC の作業室内の無菌空気 (ISO クラス 5) であり、「試料保護試験」は適用外と考える。また、AIS 内での作業は 1 検体のみを制限することで、「試料間の相互汚染防止試験」も適用外となる。AIS の無菌空気吹出し形状は円筒形であり (図 1、2 参照)、前方方向と横方向にネブライザーを向けて枯草菌芽胞液を噴霧し評価した (図 3)。一方で BSC は AIS を組み込んだことにより BSC 自体の気流バランスが崩れていないことを検証せねばならない。BSC の気流バランス試験は、中央部に AIS を設置している為、中央部と中央より左右側方 325mm (1300mm の 4 等分) の位置において検証した (図 3)。



図 1. 装置外観と区分け

表 1. 試験項目

試験項目	AIS	BSC	AIS の考え方、及び試験内容
作業者の安全性試験 (封じ込め性能)	○	○	AIS、BSC 共に封じ込め性能が必要である。BSC 内空気は外部に、AIS 内空気は庫内に漏洩しないことを検証
試料保護試験 (無菌)	除外	○	AIS は BSC 内の ISO クラス 5 の気流を流入する為、除外。外部から噴霧された菌が BSC 内に侵入しないことを検証
試料間の相互汚染防止試験	除外	○	AIS での細胞操作は 1 検体のみを扱う為、除外。BSC 内で噴霧された菌が横走りしないことを検証



図 2. AIS 封じ込め (前方向)

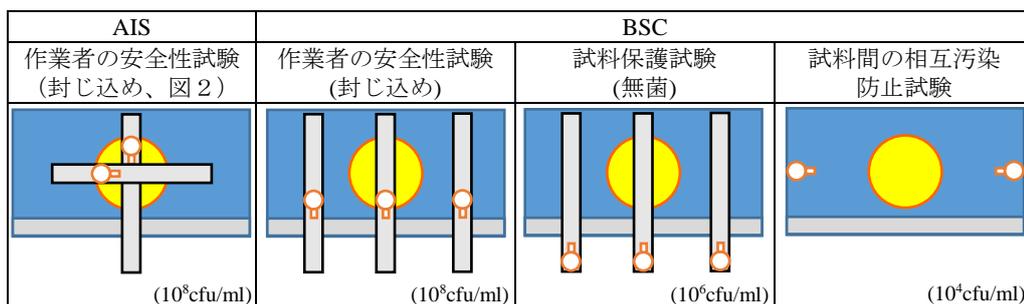


図 3. 気流バランス試験の配置

: 試験用円筒 (腕の代用)  
 : ネブライザー  
 ( ) 内は噴霧した枯草菌芽胞液濃度

### 3. 試験結果

AIS の封じ込め性能試験の結果を表 2、BSC の気流バランス試験結果を表 3 に示す。全ての試験は JIS 規格に準じ 3 回連続で行い、HEPA の目詰まりやファンの変調時を想定し、前面流入及び給気風速を仕様風速より±10%変調（ふらつき）させた試験も JIS 規格通りに行い、適合範囲以内となった。

表 2. AIS 封じ込め性能試験結果

ネブライザー方向	項目	適合範囲	試験結果 (回数)			判定
			1	2	3	
前方向	インピンジャー	≤10	1	0	0	合格
	スリットサンプラー (左)	≤5	0	0	0	合格
	スリットサンプラー (右)	≤5	0	0	0	合格
	対照	≥300	≥300			合格
左方向	インピンジャー	≤10	0	5	0	合格
	対照	≥300	≥300			合格
右方向	インピンジャー	≤10	0	0	2	合格
	対照	≥300	≥300			合格

インピンジャー：  
(INP)  
漏えいした菌を捕捉する器具  
スリットサンプラー：  
(SLIT)  
空中浮遊菌を経時的に計数する測定器

表 3. BSC 部気流バランス試験結果

	作業者の安全性試験									試料保護試験									相互汚染の防止試験								
	位置	中央			左側			右側			位置	中央			左側			右側			位置	左側面			右側面		
	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	回数	1	2	3	1	2	3
選定風速	判定	合	合	合	合	合	合	合	合	合	判定	合	合	合	合	合	合	合	合	合	判定	合	合	合	合	合	合
	INP	1	1	0	1	0	2	0	0	0	平板	0	0	1	0	0	0	0	0	0	平板	0	0	0	0	0	0
	SLIT	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	対照	≥300			≥300			≥300									
	対照	≥300			≥300			≥300																			
ふらつき 1 IF: -0.05 DF: +0.05	判定	合	合	合	合	合	合	合	合	合	N.A.									N.A.							
	INP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N.A.									N.A.							
	SLIT	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	N.A.									N.A.							
	対照	≥300			≥300			≥300																			
ふらつき 2 IF: -0.05 DF: -0.05	判定	合	合	合	合	合	合	合	合	合	N.A.									N.A.							
	INP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N.A.									N.A.							
	SLIT	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	N.A.									N.A.							
	対照	≥300			≥300			≥300																			
ふらつき 3 IF: +0.05 DF: -0.05	N.A.									判定	合	合	合	合	合	合	合	合	合	N.A.							
	N.A.									平板	0	0	1	0	0	0	0	0	0	N.A.							
	N.A.									対照	≥300			≥300			≥300			N.A.							

INP: インピンジャー    SLIT: スリットサンプラー    IF: 流入風速    DF: 給気風速

### 4. 結論

AIS を組み込んだ BSC の気流バランスに支障なく、AIS の封じ込めが BSC と同等の性能を有することが確認された。二重の無菌環境化、封じ込め性能により病原性等が不明な再生医療等製品も含め無菌操作の向上が図れる。

## 日本エアテック株式会社

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  
 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  
 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(CK21 広小路伏見ビル) TEL 052-219-7100 FAX 052-219-7200  
 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  
 北陸営業所 〒930-0005 富山県富山市新桜町 4 番 28 号(朝日生命富山ビル) TEL 076-471-7752 FAX 076-471-7753  
 広島営業所 〒732-0825 広島県広島市南区金屋町 2 丁目 14 番(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>

Copyright © 2016 AIRTECH JAPAN, LTD. All Rights Reserved.

**【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。