

バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K 3800:2021 改訂解説

このレポートについての問い合わせ TEL048-936-3033(代表) FAX048-936-3307 草加工場 部署/設計部

バイオハザード対策用クラスIIキャビネットは、病原性微生物などを清浄環境下において取り扱う事ができ、同時に発生する汚染エアロゾルから作業者及び環境を守るための安全機器である。本装置に求められる性能は厳格に決められており、日本ではJIS K 3800にて制定されている。今回、約12年ぶりに本規格が改正された。

前回の改正から、技術の進歩及び使用現場での性能確認の厳密性に対応するため、また2014年に改訂されたNSF/ANSI No.49との整合をとるために改正された。

本資料では、旧規格のJIS K 3800:2009と新規格となるJIS K 3800:2021の要求性能比較を解説する。

1. 主な改正点及び新たに追加された要求性能

1.1. 主な改正点

a) HEPA/ULPA フィルタ

今回新たにULPAフィルタが追加された。ただし、透過率検査は、HEPAフィルタと同様に“製造業者が走査試験によって0.01%を超える透過率を示す箇所が無いと保証したもの。”としている。

b) 衝撃に対する風速の安定性

キャビネット本体に物理的衝撃が生じた場合でも風速が安定して供給出来るかの要求項目が追加された。キャビネットの左右方向の片側を床上1cmに持ち上げ、落下させる。逆方向も同様に実施し、試験前後での平均吹出し風速及び平均流入風速それぞれの差が±0.025m/s以内である事を確認する。

c) キャビネットのタイプ別取扱い可能物質

取り扱うガス状及び揮発性物質についての濃度について表1に示す内容が規定された。従来では、“少量”や“相当量”とされていた表記が“基準値以下”、“低濃度”、“中濃度”、“高濃度”と整理され、室内排気の限度、間接ダクト接続又は直接ダクト接続の必要性を明らかにした。

表1 キャビネットのタイプ別取扱い可能物質

取扱い物質	キャビネットのタイプ			
	A1	A2	B1	B2
生物材料	◎	◎	◎	◎
不揮発性有害物質(放射性物質を含む)	◎	◎	◎	◎
揮発性有害物質	基準値以下	◎	◎	◎
	低濃度	○	○	○
	中濃度	-	-	◎
	高濃度	-	-	-
ガス状または揮発性の放射性物質	-	○	◎	◎
◎:使用可 ○:間接ダクト接続時使用可 -:使用不可				

基準値以下：実験室に排気しても作業環境基準を超えない濃度。

低濃度：実験室に排気すると作業環境基準を超えるため、屋外排気を必要とする濃度。

中濃度：直接ダクト接続による屋外排気を必要とする濃度。

高濃度：ガスマスクを必要とする濃度。又は爆発のおそれがある濃度。

d) 前面パネル高さ位置の警報

前面パネルが上下にスライドするキャビネットでは、指定された前面開口部高さ位置より前面パネルが 25mm 以上高く、又は低くずれた場合、視覚的及び聴覚的警報が作動する機能が追加された。

e) 除染及び除染方法の評価

本規格から二酸化塩素による除染方法が追加された。また、新たな除染ガスが現れた際にも対応できるように、除染効果の評価方法を付属書に追加された。

f) 風速許容範囲

平均吹出し風速及び、平均流入風速の風速許容範囲を下記の 2 通りとした。

風速許容範囲 1：型式検査及び平均流入風速代替試験の評価に用いる風速の許容範囲で、選定風速の $\pm 0.015\text{m/s}$ 以内とする。

風速許容範囲 2：全数検査に用いる風速の許容範囲で、選定風速の $\pm 0.025\text{m/s}$ 以内とする。

g) 転倒試験

改正前は、後方向から、水平方向に力を加えて床設置面からの持ち上がり寸法を規定していたが、電気用品安全法（PSE）との整合性をとるため、前後方向ともキャビネットを 10° 傾けても転倒しないこととした。

1.2. 新たに追加された要求性能

新たに追加された要求性能を表 2 に示す。キャビネットをダクト接続して室外排気とする場合、遠隔送風機の能力不足、警報装置などの不具合を見逃す場合があるため、排気ダクト及び遠隔送風機に関する要求性能と試験方法を追加している。

表 2 追加された要求性能

要求項目	試験方法	判定基準
ダクト接続部静圧	差圧計を用いて、ダクトの接続部からダクト径（ダクトの断面が円形以外の時は、長径又は長辺）の約 2 倍下流の場所で測定する。	ゼロ（0）又は負であること。
遠隔送風機の能力	間接ダクト接続の場合 風速及び平均流入風速が風速許容範囲 2 にあることを確認したうえで、発煙管で間接ダクト接続部の間隙を走査する。 直接ダクト接続の場合 風速許容範囲 2 でキャビネットを運転したときの排気風量及び遠隔送風機の性能曲線から算出する。	間接ダクト接続の場合 ダクト接合部から室内への煙の漏出がないこと。 直接ダクト接続の場合 タイプ B1 の場合：余力が 75Pa 以上 タイプ B2 の場合：余力が 175Pa 以上
キャビネットのダクトとの間隙	間接ダクト接続のキャビネットにおいて、平均流入風速を測定後、遠隔送風機を停止して同じ試験によって平均流入風速の測定を行う。	遠隔送風機を停止したときの平均流入風速が、選定風速より 0.05m/s を超えて低下してはいけない。
ダクトの警報及びインターロック	間接ダクト接続の場合 遠隔送風機を止めてから、警報装置が作動までの時間を計測する。 直接ダクト接続の場合 ダクト内排気風量を連続測定しながら、遠隔送風機を徐々に絞る。定格の 80%未満になってから、警報装置が作動までの時間を計測する。	間接ダクト接続の場合 警報装置が作動するまでの時間は、15 秒以下。さらに、警報装置が作動しても送風機は運転を継続しなければならない。 直接ダクト接続の場合 警報装置が作動するまでの時間は、15 秒以下。警報装置が作動後、送風機は停止し、遠隔送風機は運転を継続しなければならない。
排気口周りの設置状況	キャビネットを移動せずに、HEPA・ULPA フィルタ交換の可否を確認する。	キャビネットを移動せずに、HEPA・ULPA フィルタの交換ができなければならない。
衝撃に対する風速の安定性	キャビネットの左右方向の片側を床上 1cm にもちあげ、落とす。次いで、逆側にも同様の処置を行う	平均流入風速及び代表点における平均吹出し風速の衝撃前後の変動が $\pm 0.025\text{m/s}$ であること。また、目視できる障害がキャビネットに残らないこと。

2. 要求性能比較

旧規格の JIS K 3800:2009 と新規格となる JIS K 3800:2021 の要求性能比較を表 3 に纏める。尚、要求性能項目名は JIS K 3800:2021 で記載している。また、変更点を下線表示している。

表 3 要求性能比較

要求性能	JIS K 3800:2009 (旧規格)	JIS K 3800:2021 (新規格)
密閉度	<ul style="list-style-type: none"> 正圧維持法 装置内を 500Pa に加圧後、30 分経過後の圧力減少を測定し、30 分後の減少圧力は 10%以下。 石けん法 装置内を 500Pa に加圧した状態を維持し接合部の発泡がないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> 正圧維持法 装置内を <u>500～600Pa</u> に加圧後、30 分経過後の減少圧力を測定し、30 分後の減少圧力は 10%以下。 石けん法 装置内を <u>500～600Pa</u> に加圧した状態を維持し接合部の発泡がないこと。
HEPA・ULPA フィルタ	<p>測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 走査試験可能なフィルタの場合 HEPA フィルタ上流側に、PAO 又は代替粒子を供給しフォトメータを用いて走査を行い、透過率が 0.01%以下。 走査試験ができないフィルタの場合 HEPA フィルタの上流側及び下流側の濃度を正しく評価できるよう、均一にエアロゾルを供給する。下流側の測定位置は、HEPA フィルタによってろ過された気流が他の気流と混ざる手前の位置で測定し、透過率が 0.005%以下 	<p>測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 走査試験可能なフィルタの場合 HEPA・ULPA フィルタ上流側に、PAO 又は代替粒子を供給しフォトメータを用いて走査を行い、透過率が 0.01%以下 走査試験ができないフィルタの場合 HEPA・ULPA フィルタの下流側で、ろ過された気流がよく混和されたダクト位置に直径 1cm の孔をあけ、固定したフォトメータの検出管の吸引口をつなぎ、下流エアロゾル濃度を測定し、透過率が 0.005%以下。
送風機	試験負圧を初期正圧の 25%以上上昇させた時の総風量の低下が送風機の回転制御をせずに 25%以内。	初期正圧を 25%増加しても送風量が <u>25%</u> を超えて低下してはいけない。
気流 バランス	<p>作業者の安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 枯草菌芽胞液 ($5\sim8\times10^8$cfu/mL) を使用。 インピンジヤ 6 台とスリットサンプラー 2 台及び陽性対照寒天平板を設置。 ネプライザの噴霧量は 0.2 ± 0.02mL/min の圧力で 6 分。 試験は 3 回 	<p>風速条件は下記 3 条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 ±0.025m/s ② 吹出し風速：選定風速値 $+0.05\pm0.01$m/s 流入風速：選定風速値 -0.05 ± 0.01m/s ③ 吹出し風速：選定風速値 -0.05 ± 0.01m/s 流入風速：選定風速値 -0.05 ± 0.01m/s
	<p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 各試験ごとに 6 台のインピンジヤから捕集されたコロニ数は 10cfu 以下。 各試験ごとに 2 台のスリットサンプラーから捕集されたコロニ数は 5cfu 以下。 陽性対照寒天平板のコロニ数は 300cfu 以上。 連続 3 回適合しなければならない。 	<p>風速条件は下記 3 条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 ±0.015m/s (風速許容範囲 1) ② 吹出し風速：選定風速値 $+0.05\pm0.015$m/s 流入風速：選定風速値 -0.05 ± 0.015m/s ③ 吹出し風速：選定風速値 -0.05 ± 0.015m/s 流入風速：選定風速値 -0.05 ± 0.015m/s
試料 保護試験	<p>試料保護試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 枯草菌芽胞液 ($5\sim8\times10^6$cfu/mL) を使用。 寒天平板及び陽性対照平板を設置。 ネプライザの噴霧量は 0.2 ± 0.02mL/min の圧力で 5 分。 試験は 3 回 	<p>風速条件は下記 2 条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 ±0.025m/s ② 吹出し風速：選定風速値 -0.05 ± 0.01m/s 流入風速：選定風速値 $+0.05\pm0.01$m/s
	<p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 各試験ごとに寒天平板に捕集されたコロニ数は 5cfu 以下。 陽性対照寒天平板のコロニ数は 300cfu 以上。 連続 3 回適合しなければならない。 	<p>風速条件は下記 2 条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 ±0.015m/s (風速許容範囲 1) ② 吹出し風速：選定風速値 -0.05 ± 0.015m/s 流入風速：選定風速値 $+0.05\pm0.015$m/s
試料間の相互汚染防止試験		
<ul style="list-style-type: none"> 枯草菌芽胞液 ($5\sim8\times10^4$cfu/mL) を使用 寒天平板及び陽性対照平板を設置。 ネプライザの噴霧量は 0.2 ± 0.02mL/min の圧力で 5 分。 試験は 3 回 		

要求性能	JIS K 3800:2009 (旧規格)	JIS K 3800:2021 (新規格)
	<ul style="list-style-type: none"> 風速条件 <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 $\pm 0.025 \text{m/s}$ 	<ul style="list-style-type: none"> 風速条件 <ul style="list-style-type: none"> ① 選定風速 $\pm 0.015 \text{m/s}$ (風速許容範囲 1)
判定基準	<ul style="list-style-type: none"> 各試験ごとに寒天平板に捕集されたコロニ数は 2cfu 以下。 連続 3 回適合しなければならない。 	
風速及び 風量※ ※流入風 速の代替 法は割愛	<p>吹出し風速試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 前面パネルの下端から 100mm 上の高さの平面上 内側面及び前面パネルから 150mm の周囲領域は除外とし、150mm 角を超えない等間隔で頂点部 最小測定点数は、奥行き方向 3、横幅方向 7。 <p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹出し風速が一定の場合： 選定風速 $\pm 0.025 \text{m/s}$ 以内。各点の測定値は平均吹出し風速 $\pm 20\%$ 又は平均吹出し風速 $\pm 0.08 \text{m/s}$ のいずれか大きい方の範囲内のこと。 吹出し風速がこう配の場合： 各領域の風速は、選定風速 $\pm 0.025 \text{m/s}$ 以内。各領域の各点の測定値は、各領域の平均吹出し風速 $\pm 20\%$ 又は各領域の平均吹出し風速 $\pm 0.08 \text{m/s}$ 以内のいずれか大きい方の範囲内であること。 	<p>平均吹出し風速</p> <ul style="list-style-type: none"> 前面パネルの下端から 100mm 上の高さの平面上 内側面及び前面パネルから 150mm 未満の周囲領域は除外とし、100mm 以上かつ 200mm 以下の等間隔で頂点部 最小測定点数は、間口 900mm 以上：奥行き方向 3、横幅方向 7。 間口 900mm 未満：奥行き方向 3、横幅方向 4。 <p>判定基準</p> <p>型式検査時：選定風速の $\pm 0.015 \text{m/s}$ (風速許容範囲 1) 全数検査時：選定風速の $\pm 0.025 \text{m/s}$ (風速許容範囲 2) 各測定点の吹出し風速は、平均吹出し風速が 0.40m/s 以下の場合：平均吹出し風速の $\pm 0.08 \text{m/s}$ 0.40m/s を超える場合：平均吹出し風速の $\pm 20\%$</p>
	<p>流入風速</p> <p>測定方法(正規法)：タイプ A1、A2、B1</p> <p>排気口に風量直接測定器を設置して測定。</p> <p>風量から前面開口面積を除して算出。</p>	<p>平均流入風速</p> <p>測定方法(正規法)：タイプ A1、A2</p> <p>排気口に風量直接測定器を設置して測定。</p> <p>風量から前面開口面積を除して算出</p>
	<p>測定方法(正規法)：タイプ B2</p> <ol style="list-style-type: none"> ダクト内風速を測定し、平均値を求める。平均値にダクト面積を乗じて排気風量を算出。 庫内吹出し面の 150mm 下流の平面で等間隔に設定した 100mm 以内の格子の各頂点で風速計を用いて吹出し風速を測定。平均吹出し風速に吹出し面積を乗じて吹出し風量を算出。 ①で算出風量から②で算出した風量の差を前面開口面積で除して流入風速を算出する。 	
気流方向	<p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> タイプ A1 : 0.40m/s 以上かつ選定風速値の $\pm 0.025 \text{m/s}$ 以内。 タイプ A2、B1、B2 : 0.50m/s 以上選定風速値の $\pm 0.025 \text{m/s}$ 以内。 	<p>判定基準</p> <p>タイプ A1 の場合 : 0.40m/s 以上</p> <p>許容範囲</p> <p>型式検査及び代替試験の場合 :</p> <p>選定風速 $\pm 0.015 \text{m/s}$ (風速許容範囲 1)</p> <p>全数検査の場合 : 選定風速 $\pm 0.025 \text{m/s}$ (風速許容範囲 2)</p> <p>タイプ A2、B1、B2 の場合 : 0.50m/s 以上</p> <p>許容範囲</p> <p>型式検査及び代替試験の場合 :</p> <p>選定風速 $\pm 0.015 \text{m/s}$ (風速許容範囲 1)</p> <p>全数検査の場合 : 選定風速 $\pm 0.025 \text{m/s}$ (風速許容範囲 2)</p>
騒音 レベル	<p>前面パネル下端から $100 \pm 10 \text{mm}$ 上の高さ、作業空間の吹出し流の前後吸込み口への気流振分け位置で作業空間 (左) 側面から (右) 側面まで走査。</p> <p>前面パネル 20~30mm 内側、前面パネル下端の高さから $150 \pm 20 \text{mm}$ 上で作業空間 (左) 側面から (右) 側面まで走査。</p> <p>前面開口部の全周について、前面開口部外側 30~40mm の位置を走査。</p>	
	前面パネル内側の上縁・側縁全体を走査。	前面パネル内側 $50 \text{mm} \pm 10 \text{mm}$ の上縁・側縁全体を走査。
	判定基準	
	<ul style="list-style-type: none"> 煙は滑らかに下に流れること。 煙の流れない部位又は上向きに流れる部位があつてはならない。 煙がキャビネットから漏出してはならない。または、作業空間に漏入しない。 	
照度	<p>キャビネット両側面の中央、キャビネットの $300 \text{mm} \pm 10 \text{mm}$ 前方、作業台の上 $380 \pm 10 \text{mm}$ の高さで測定。</p> <p>判定基準</p> <p>67dB (A)以下。</p> <p>暗騒音が 57dB (A)を超える場合は、補正值を用いて値を差し引く。</p>	
	作業空間後面と前面パネルとの中央で作業空間側面から 150mm を除いた部分につき、300mm 以内の等分割の点を測定。	作業台前後方向の中央で作業空間側面から 150mm を除いた部分につき、300mm 以内の等分割の点を測定。

要求性能	JIS K 3800:2009 (旧規格)	JIS K 3800:2021 (新規格)
	<p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 平均照度は 650lx 以上、個別の値は 430lx 以上。 	<p>判定基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 平均照度は 650lx 以上、個別の値は 430lx 以上。この時の暗照度は $110\text{lx} \pm 50\text{lx}$ とする。
振動変位	<p>測定方法</p> <p>作業台の中央にて X 軸方向 (左右)、Y 軸方向 (前後)、Z 軸方向 (上下) の (振幅) を測定し、3 方向に対する振動変位は $5 \mu\text{mRMS}$ 以下。</p>	
安定度及び強度	<p>測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 転倒試験 前面脚部を固定し、後部上端に対して前方向に 440N の力を水平方向に加え、背面脚部が床からもち上がる高さを計測。 作業台のひずみ試験 1) 作業台中点から床までの寸法を測定。 2) 作業台の中央に質量 23kg の試験用おもりを置き、おもりを取り除いたあとに、作業台中点から床までの寸法を測定。 3) 1) と 2) の差から恒久的ひずみ値をもとめる。 	<p>測定方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 転倒 前部脚又は後部脚を前後及び左右に動かないよう床に固定し、<u>後部脚または前部脚を支点として、後又は前に 10° 傾ける</u>。いすれか倒れやすい方向について試験する。 作業台のひずみ 作業台の中央に質量 23kg の試験用おもりを置く前と後について、作業台の床からの高さの変位を測定し、恒久的ひずみ値を求める。
シンクの漏水	<p>測定方法</p> <p>シンクに水を満たし、1 時間経過後に目視によって漏水がない事を確認。</p> <p>判定基準</p> <p>シンクの容量は 4L 以上とし、1 時間経過後、目視で確認できる漏水があつてはならない。</p>	<p>測定方法</p> <p>シンクに <u>4L</u> の水を入れ、1 時間経過後に目視によって漏水がない事を確認。</p> <p>判定基準</p> <p>漏水があつてはならない。</p>
絶縁抵抗	<p>測定方法</p> <p>充電部と非充電部との間の絶縁抵抗を測定。 (電子装置を破損するおそれがある場合は、この部分を除いて試験しても良い)</p> <p>判定基準</p> <p>$1\text{M}\Omega$ 以上であること。</p>	
耐電圧	<p>測定方法</p> <p>充電部と非充電部との間に、定格電圧が 150V 以下のものは 1000V、定格電圧が、150V を超えるものは 1500V で、周波数 50Hz 又は 60Hz の交流電圧を連続して 1 分間加える。 (電子装置を破損するおそれがある場合は、この部分を除いて試験しても良い)</p> <p>判定基準</p> <p>1 分間異常があつてはならない。</p>	<p>判定基準</p> <p>1 分間異常があつてはならない。(全数検査を実施)</p>

3. 出荷時検査及び現場検査項目

出荷時検査と設置後の現場検査項目の違いを表 4 に示す。

規格改定後の出荷時検査においては、騒音レベル・照度・振動変位が“抜取検査”となり、10 台ごとに 1 台の検査を行う。絶縁抵抗・耐電圧・前面パネル高さ位置の警報検査は必須となる。

設置直後の現場検査では、気流方向検査が“推奨”となる。エアコンなどの設置環境の気流に影響が無い事を確認するためである。また、前面パネル高さ位置の警報は“必須”となる。

表4 出荷時検査と現場検査（設置後）項目

検査項目※1	出荷時検査		現場検査（設置直後）	
	JIS K 3800:2009	JIS K 3800:2021	JIS K 3800:2009	JIS K 3800:2021
密閉度	◎	◎	○	○
HEPA・ULPA フィルタ	◎	◎	◎	◎
風速及び風量				
平均吹出し風速	◎	◎	◎	◎
平均流入風速	◎	◎	◎	◎
間口 1m 当たりの排気風量	—	—	—	—
気流方向	オプション	△	オプション	○
気流バランス				
作業者の安全性	オプション	△	オプション	△
試料保護	オプション	△	オプション	△
試料間の相互汚染防止	オプション	△	オプション	△
送風機の性能	—	—	—	—
騒音レベル	—	◇	—	—
照度	—	◇	—	—
振動変位	—	◇	—	—
安定度及び強度	—	—	—	—
シンクの漏水	—	—	—	—
衝撃に対する風速の安全性	—	—	—	—
絶縁抵抗	—	◎	—	○
耐電圧	—	◎	—	—
キャビネットの設置状態				
排気口周りの設置状況		—		○
ダクト接続部静圧		—		○
遠隔送風機の能力		—		○
キャビネットとダクトとの間隙		—		○
ダクトの警報及びインターロック		—		○
前面パネル高さ位置の警報		◎		◎

◎：“必須”
 ○：“推奨”行うことが望ましいが、省略すると不都合が起きやすい。
 △：“任意”キャビネットを改造した場合、又は実験室の気流が特殊な場合は“必須(◎)”とする。
 ◇：“抜取検査”10台ごとに1台の抜取り。
 —：“検査不要”
 ※1：JIS K 3800:2021 の項目名で記載

4.まとめ

クラスIIキャビネットを適切な性能で使用する為には、定期的な検査が必要である。正しい方法で行わなければ本来の性能を得られないで本書が一助となれば幸いである。

