

バイオハザードキャビネット対策用規格(NSF Std. No.49/JIS K 3800)の新旧比較

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 磯部好秀

本資料はバイオハザード対策用キャビネットに関する米国 NSF Std. No.49 (National Sanitation Foundation) 及び JIS K 3800 がそれぞれ 2002 年及び 2000 年に改定されたので、その改定内容と両規格の比較を行った。装置購入時の判断基準、定期検査の試験方法等への一助となれば幸いである。

1. バイオハザード対策用キャビネットの分類

NSF Std. No.49-2002 年改訂版では、表 1 に示す如くバイオハザードの分類が変更された。しかし JIS K 3800-2000 年版では、() 内に示す NSF Std. No.49-1994 年版の分類を継続している。国内のバイオハザード委員会においても、今後 NSF No.49 にならい改定されるであろう。

表 1 バイオハザード対策用キャビネットのクラス分類表 (NSF Std. No.49-2002 年改訂版)

| 項目 | クラス | I 型 | II 型 | | | | III 型 |
|---------------------------------------|-----------------|---|--|--------------------------------------|-----------------------------|---|----------------|
| | | | タイプA1 (旧タイプA) | タイプA2 (旧B3) | タイプB1 | タイプB2 (全排気) | |
| 封じ込め | | 気流による作業部からの拡散防止、及びHEPAフィルターによる排気の浄化 | | | | | 換気のある完全密閉構造 |
| 前面パネル構造 | | 開放型 (ハネ上げ式または上下スライドシャッター式) | | | | | 密閉の為グローブを通して使用 |
| バイオセーフティーレベル (BSL=ウイルス一般病原体の危険度分類) | | BSL 1~3、 (クラス I 型及び II 型を用いての BSL4 分類の微生物取り扱い、P4 実験施設内かつ内部陽圧式の封じ込め対応スーツ着用に限定される) | | | | | BSL 3~4 |
| 使用目的 | | <ul style="list-style-type: none"> 作業者と環境に対する安全対策 無菌操作を必要としない作業 | <ul style="list-style-type: none"> 前面開口部の流入空気バリアーにて作業者の感染防止 HEPAフィルターからの無菌ラミナーフローにより、実験物の無菌操作及び試料間の相互汚染防止 HEPAフィルターにて排気を浄化し、環境の保護 | | | <ul style="list-style-type: none"> 作業者及び環境を危険物から完全に隔離・保護する 最高危険度の実験・操作が可能 | |
| | | | 有害化学薬品、放射性物質使用不可 | 少量の揮発性有害化学薬品、放射性物質使用可 | 揮発性有害化学薬品、放射性物質使用に適する | | |
| 汚染チャンバー | | 特に規定及び言及無し | 汚染陽圧部が存在しても良い(耐圧構造とし、リーク試験を要す) | 汚染部は陰圧であること、もしくは汚染陽圧部が全て陰圧部に囲まれていること | | キャビネットは気密とし、120PA以上の陰圧に保つ | |
| 気流方向 | 前面流入空気 | オールフレッシュとする | 平均面風速が0.4m/s以上であること | 平均面風速が0.5m/s以上であること | | 無し | |
| | 給気 | 周囲空気 | HEPAフィルターにて浄化した、無菌ラミナーフロー | | 循環しない(オールフレッシュ式) | HEPAフィルターにて浄化した無菌空気(オールフレッシュ式) | |
| | 排気 | HEPAフィルターにて浄化し、全てを排気する | 処理空気はHEPAフィルターにて浄化され、一部は循環し残りは排気される | | 汚染空気はHEPAフィルターにて浄化し、全てを排気する | | |
| 排気 | 従来は屋外排気だが室内排気も可 | 室内排気もしくは、排気フード使用による屋外排気 | | 有害化学薬品等使用時は安全な排気フードを使用する | | 単独陰圧ダクトによる、屋外排気 | |

2. バイオハザード対策用キャビネット規格 (NSF Std. No.49/JIS K 3800) の新旧比較
両規格の新旧比較を表 2 に示す。

表 2 バイオハザード対策用キャビネット規格の新旧比較

| 項目 | NSF.No.49 | | JIS K 3800 | |
|--|---|---|--|--|
| | 1992 年版 | 2002 年版 | 1994 年版 | 2000 年版 |
| 1. タイトル名 | CLASS II (LAMINAR FLOW) BIOHAZARD CABINETRY | Class II (laminar flow) biosafety cabinetry | 生物学用クラス II 安全キャビネット | バイオハザード対策用 クラス II キャビネット |
| 2. キャビネット分類 (NSF クラス分類の 詳細は別表参照) | I 型 II 型 タイプ A タイプ B ₁ タイプ B ₂ タイプ B ₃ III 型 | I 型 II 型 タイプ A ₁ タイプ A ₂ タイプ B ₁ タイプ B ₂ III 型 | I 型 II 型 タイプ A タイプ B ₁ タイプ B ₂ タイプ B ₃ III 型 | |
| 3. バイオセーフティ レベル (BSL) | I 型及び II 型は、BSL1~3 に対応 III 型は、BSL1~4 に対応 | | | |
| 4. 密閉テスト (500 Pa 加圧) | ① 全ての外周の継ぎ目、貫通部からの 30 分後の圧力降下は、10%以内。又は石鹸泡法による確認 ② 負圧に囲まれない汚染陽圧チャンバーに対し、ハロゲンリーク 5×10 ⁻⁷ cc/sec 以下 | ① 全ての外周の継ぎ目、貫通部からの 30 分後の圧力降下は、10%以内。又は石鹸泡法による確認 ② 負圧に囲まれない汚染陽圧チャンバーに対し、ヘリウムリーク 1×10 ⁻⁵ cc/sec 以下。又は SF6 リーク 5×10 ⁻⁷ cc/sec 以下 | ① 全ての外周の継ぎ目、貫通部からの 30 分後の圧力降下は、10%以内。又は石鹸泡法による確認。又はハロゲンリーク 1×10 ⁻⁵ cc/sec 以下 ② 負圧に囲まれない汚染陽圧チャンバーを持つもの、ハロゲンリーク 5×10 ⁻⁷ cc/sec 以下 | |
| 5. HEPA フィルター リーク | フォトメーターによる、DOP 又は代替粒子の透過率は、0.01%以下 | ① フォトメーターによる、 <u>DOP 又は代替粒子 (PAO など)</u> の透過率は、0.01%以下 ② ダクトなどでスキャン試験ができない時の透過率は、0.005%以下 | フォトメーターによる、DOP 粒子の最大透過率は、0.01%以下 | フォトメーターによる、 <u>DOP 粒子、または代替粒子</u> の最大透過率は、0.01%以下 |
| 6. 騒音 | 装置前方 30cm かつ作業面上方 38cm にて、67dBA 以下 (暗騒音は 57dBA 以下) | 装置前方 30cm かつ作業面上方 38cm にて、67dBA 以下 (暗騒音は 57dBA 以下) 暗騒音との差が 10dBA 未満の時、補正する。 | 装置前方 30cm かつ作業面上方 40cm にて、67dBA 以下 暗騒音は 57dBA 以下 | 装置前方 30cm かつ、作業面上方 38cm にて、67dBA 以下 暗騒音との差が 10dBA 未満の時、補正する。 |
| 7. 照度 | 平均 860~1600 Lux 個々の点 650~1880 Lux バックグラウンド、 210~430 Lux | 平均 650 Lux 以上 個々の点 430 Lux 以上 バックグラウンド 110±50 Lux | 平均照度は、800~1200 Lux (使用者と事前協議がある場合は、この限りではない。) | 平均照度は、 750~1600 Lux (使用者と事前協議がある場合は、この限りではない。) |
| 8. 振動 | 作業台中央にて 5 μm, rms 以下 (Z 方向、10~250Hz) | 作業台中央にて 5 μm, rms 以下 (Z 方向、10~10KHz) | 作業台中央にて 5 μm, rms 以下 (XYZ 方向、10~250Hz) | |
| 9. 安定性試験 | UL規格に適合すること (UL1262, Section 12.4) | キャビネットを 10° 傾けた時、転倒しないこと。 (UL61010A-1による) | 後部上端より前方へ 440N の水平力をかける。 背面脚部の持ち上がりは 1.6mm 以下 | |
| 9-2 ねじれ | 113kg を上部の後方、側方にかけた時、反対上部のねじれは各々 1.6mm 以下 | | 背面上端及び側面上端に 1100N の水平力をかける。 前方又は横方向のねじれは各々 1.6mm 以下 | |
| 9-3 作業台上ひずみ | 作業台上に 23kg の重りを置く。作業台にひずみが残らないこと。 | | 作業台上に 23kg の重りを置く。作業台にひずみが残らないこと。 | |
| 9-4 傾き | 作業台の先端に 113kg を置く。 後方下部は 1.6mm 以上持ち上がらないこと。 | | 作業台の先端に 113kg を置く。 背面脚部は 1.6mm 以上持ち上がらないこと。 | |

| 項目 | 規格 | | NSF.No.49 | | JIS K 3800 | |
|-----------------------|---|--|--|--|------------|---------|
| | | | 1992 年版 | 2002 年版 | 1994 年版 | 2000 年版 |
| 10. 細菌試験 10-1 作業保護 | ① 試験ごとに、6個のインピンジャーで捕集された菌は10CFU以下 ② 2台のスリットサンプラーで捕集された菌は、5CFU以下 ③ コントロールは300CFU以上 ④ 噴霧菌濃度 5~8×10 ⁸ 個/mL ⑤ 試験は3回 (30分間/回) ⑥ <u>ネブライザーは作業台上36cm</u> ⑦ 風速は3条件 ・ 選定風速条件 ・ ふらつき条件：流入-0.050m/s±0.015m/s 吹出し+0.050m/s±0.015m/s ・ 目詰まり条件：流入-0.050m/s±0.015m/s 吹出し-0.050m/s±0.015m/s | | ① 試験ごとに、4個のインピンジャーで捕集された菌は10CFU以下 ② 2台のスリットサンプラーで捕集された菌は、5CFU以下 ③ コントロールは300CFU以上 ④ 噴霧菌濃度 5~10×10 ⁸ 個/mL ⑤ <u>ネブライザーはシャッターの下端</u> ⑥ 試験は連続3回 (15分/回) ⑦ 試験は選定風速のみ | ① 試験ごとに、6個のインピンジャーで捕集された菌は10CFU以下 ② 2台のスリットサンプラーで捕集された菌は、5CFU以下 ③ コントロールは300CFU以上 ④ 噴霧菌濃度 5~8×10 ⁸ 個/mL ⑤ <u>ネブライザーはシャッターの下端</u> ⑥ 試験は連続5回 (30分/回) ⑦ 風速は3条件 ・ 選定風速条件 ・ ふらつき条件： 流入-0.05m/s±0.01m/s 吹出し+0.05m/s±0.01m/s ・ 目詰まり条件： 流入-0.05m/s±0.01m/s 吹出し-0.05m/s±0.01m/s | | |
| 10-2 試料保護 | ① 試験ごとに、作業台上の菌は5CFU以下 ② コントロールは300CFU以上 ③ 試験は連続3回 (10分間/回) ④ <u>ネブライザーは開口部の高さ</u> 噴霧菌濃度 5~8×10 ⁶ 個/mL ⑤ 風速は2条件 ・ 選定風速条件 ・ ふらつき条件：流入+0.050±0.015m/s 吹出し-0.050±0.015m/s | | ① 試験ごとに、作業台上の菌は5CFU以下 ② コントロールは300CFU以上 ③ 試験は連続3回 (10分間/回) ④ <u>ネブライザーは開口部の高さ</u> 噴霧菌濃度 5~10×10 ⁶ 個/mL ⑤ 選定風速のみ | ① 試験ごとに、作業台上の菌は5CFU以下 ② コントロールは300CFU以上 ③ 試験は連続3回 (10分間/回) ④ <u>ネブライザーは開口部の高さ</u> 噴霧菌濃度5~8×10 ⁶ 個/mL ⑤ 風速は2条件 ・ 選定風速 ・ ふらつき： <u>流入+0.05±0.01m/s</u> <u>吹出し-0.05±0.01m/s</u> | | |
| 10-3 相互汚染防止 | ① 寒天平板の中心が側面から360mm以上離れたところの菌は2CFU以下 ② 試験は、左右各々連続3回 (噴霧5分、待機15分) ③ <u>ネブライザーは作業台奥行きに対し中央部にて</u> 作業室側面から中央に向け設置。 ④ <u>ネブライザー高さ、76~130mm。</u> ⑤ 噴霧菌濃度5~8×10 ⁴ 個/mL | | ① 寒天平板の中心が側面から355mm以上離れたところの菌は2CFU以下 ② 試験は、左右連続3回 (噴霧5分、待機5分) ③ 噴霧菌濃度 5~10×10 ⁴ 個/mL | ① 寒天平板の中心が側面から360mm以上離れたところの菌は2CFU以下 ② 試験は、左右連続3回 (噴霧5分、待機5分) ③ <u>ネブライザーは気流振分け位置に置く。</u> ④ <u>ネブライザー高さ、100±10mm。</u> ⑤ <u>ネブライザー吹出し、作業室側面から100±10mm。</u> ⑥ 噴霧菌濃度 5~8×10 ⁴ 個/mL | | |
| 10-4 ネブライザー | ① タイプ コリソン6-jetネブライザ ② 噴霧量 1~8×10 ⁸ cfu/5min (芽胞) ③ 吐出風速 <u>0.5±0.05m/sec</u> 吐出口径23φ ④ 芽胞懸濁液注入量 55mL | | ①タイプ コリソン6-jetネブライザ ②噴霧量 0.2±0.02L/min ③吐出風速 作業保護試験 } <u>0.8~1.0m/sec</u> 試料保護試験 } (吐出口径14φ) 相互汚染防止試験 作業台と作業室側面がふさがっている物 0.8~1.0m/s(吐出口径14φ) 作業台と作業室側面がふさがっていない物 1.6~2.0m/s(吐出口径12φ) ④芽胞懸濁液注入量 20mL ※ NSF指定型式のネブライザの使用も可とする。 | | | |

| 項目 | 規格 | | NSF No.49 | | JIS K 3800 | |
|--------------------|--------------------------------|--|---|--|---|------------------------------|
| | | | 1992 年版 | 2002 年版 | 1994 年版 | 2000 年版 |
| 11. 吹出風速 | | | ① シャッター下端の面で測定 ② ゾーンごとに異なる平均も許される。個々の点は、平均値の±20%以内 ③ (各) 平均値は仕様値の±0.025m/sec以内 | ① シャッター下端より10cm上方で測定 ② 均一風速及び不均一風速の場合、個々の点は平均風速の±20%又は±0.08m/sec ③ (各) 平均値は仕様値の±0.025m/sec以内 | ① シャッター下端の面で測定 ② 均一風速の場合、個々の点は平均の±20%以内 ③ 不均一風速場合、個々の点は列の平均の±20%以内 ④ (各) 平均値は仕様値の±0.025m/sec以内 | |
| 12. 吹出風量 | | | ① 吹出し整流板の下方150mmの面で風速を測定 ② 平均吹出し風速と測定高さの断面積から風量を求める。 | | ① 吹出し整流板の下方150mmの面で風速を測定 ② 平均吹出し風速と測定高さの断面積から風量を求める。 | |
| 13. 流入風速 | 基準 | ① Aは0.4m/sec以上 ② Bは0.5m/sec以上 ③ 平均は設定値の±0.025m/sec ④ 開口排気量は0.3m当りA1では0.02m³/s、Bでは0.03m³/s以上 | | ① A1は0.4m/sec以上 ② A2、B1、B2は0.5m/sec以上 ③ 平均は設定値の±0.025m/sec ④ 開口排気量は、0.3m当りA1では0.02m³/s、A2、B1、B2では0.03m³/s以上 | ① Aは0.4m/sec以上 ② Bは0.5m/sec以上 ③ 平均は設定値の±0.025m/sec ④ 開口排気量は、1m当りAでは0.070m³/s、Bでは0.100m³/s以上 | |
| | | 測定法 | ① Aは排気口上100mmにて測定 ② B1 (B3) の循環ファンを止め(メーカー指示による)、前面開口部の1/4、3/4高さで測定 ③ B2は排気風量から給気風量を差し引き、流入風量を算出 | 基本：直接流入風速測定機を使用 ① B型のみ排気量バランス試験を行い、排気ダクト内風量及び圧力を測定 ② A1、A2型 排気風速(量)を測定し、換算 ③ A1、A2及びB2型 前面開口部をせばめて測定し、換算する。 ④ B1型 前面開口部の1/4、3/4高さで測定 ⑤ B2型 排気風量をダクトで、給気風量を吹出し150mm下で測定(排気量)-(給気量)から換算 | ① 室内排気は、排気口上100mmにて測定 ② ダクト接続はダクト内で測定 ③ B2は(排気量)-(給気量)から換算 給気は吹出し下150mmで測定 ④ 代替法 開口部の1/4、3/4の高さで測定 | |
| 14. 気流方向 (スモークテスト) | | | ① シャッター下端より100mm上、作業台中央で下方向気流である。 ② パネル内面25mm、下端より150mm上、下方向気流である。 ③ 前面開口部の全周について、前面開口部外側38mmの位置を走査する。 ④ スライドシャッター周囲から漏れ出ない。 | | ① シャッター下端より100mm上、気流振分け点で下方向気流である。 ② パネル内面20~30mm、下端より150mm上、下方向気流であり、キャビネット外に漏れ出ない。かつ作業室内に漏れしない。 ③ 前面開口部の全周について、前面開口部外側30~40mmの位置を走査する。 ④ スライドシャッター周囲から漏れ出ない。 | |
| 15. 温度上昇 | 室温と作業室内部の温度差は、4時間連続運転後8.5℃以内 | | 記載無し | | 室温と作業室内部の温度差は、4時間連続運転後8℃以内 | 室温と作業室内部の温度差は、4時間連続運転後8.5℃以内 |
| 16. 流し | 容量4L以上、1時間放置後、目視し漏れが無いこと。 | | | | 容量4L以上、1時間放置後、目視し漏れが無いこと。 | |
| 17. ファン性能 | 静圧50%上昇時、風量の減少は回転制御せずに10%以下の減少 | | | | 静圧20%上昇時、風量の減少は回転制御せずに25%以内 | |
| 18. 漏れ電流 保護接地回路の抵抗 | 漏れ電流は500mA アースは0.15Ω以下 | | UL規格(61010A-1)に適合 | | 漏れ電流は250μA以下 アースは0.15Ω以下 | |

3. まとめ

3-1 NSF Std. No.49-2002 の改定内容について

- (1) クラスⅡ型分類の変更 (A1、A2 追加、B3 削除)
- (2) HEPA フィルターリークテスト粒子として、DOP 以外の代替粒子 (PAO など) を追加
- (3) 平均照度は 650Lux 以上と基準値を緩和
- (4) リークテスト (耐圧) に SF6 使用
- (5) 温度上昇テストの記載がなくなった。

3-2 新 NSF と新 JIS K 3800 の改定内容の比較

表 3 に示すように NSF 規格は基準値を緩和し、JIS 規格は細菌試験を NSF 規格にならい厳しくした。ネブライザー吐出口配置も JIS 規格は NSF 規格より厳しく、封じ込め性能を検証している。

表 3 NSF と JIS の改定内容の比較

| 項目 | 規格 | NSF Std. No.49-2002 | JIS K 3800-2000 |
|----------------------|----|--|--|
| 平均照度 | | 650Lux 以上 | 750～1600Lux 以上 |
| 作業保護試験のネブライザー位置と測定回数 | | 作業台上 36cm 連続 3 回 | シャッター下端 連続 5 回 |
| 作業保護試験に選定風速条件以外を追加 | | ふらつき条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ 吹出 $+0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ 目詰まり条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ 吹出 $-0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ | ふらつき条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ 吹出 $+0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ 目詰まり条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ 吹出 $-0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ |
| 試料保護試験に選定風速条件以外を追加 | | ふらつき条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ 吹出 $+0.05\text{m/s} \pm 0.015\text{m/s}$ | ふらつき条件：流入 $-0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ 吹出 $+0.05\text{m/s} \pm 0.01\text{m/s}$ |
| 相互汚染防止試験の待機時間 | | 左右各々連続 3 回 (噴霧 5 分、待機 15 分) | 左右各々連続 3 回 (噴霧 5 分、待機 5 分、 ネブライザー位置が気流振分け点) |
| ネブライザー吐出風速 | | $0.5 \pm 0.05\text{m/s}$ | $0.8 \sim 1.0\text{m/s}$ |
| 吹出風速 | | シャッター下端より 10cm 上方 | シャッター下端 |
| 気流方向試験位置 | | 作業台中央 | 気流振分け点 |

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

E-mail: info@airtech.co.jp

HEAD OFFICE

1-14-9,Iriya,Taitou-ku,Tokyo,Japan,110-8686

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

E-mail: osaka@airtech.co.jp

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

E-mail: sendai@airtech.co.jp

名古屋営業所

〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅4丁目23番9号

名駅JEビル

TEL 052-586-2731 FAX 052-586-2785

E-mail: nagoya@airtech.co.jp

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

E-mail: fukuoka@airtech.co.jp

草加工場

〒340-0002 埼玉県草加市青柳2丁目10番20号

TEL 048-936-3033 FAX 048-936-3307

E-mail: soka@airtech.co.jp

群馬工場

〒379-2214 群馬県佐波郡赤堀町下触250番1号

TEL 0270-63-3700 FAX 0270-63-3701

E-mail: gunma@airtech.co.jp

クリーンサプライ 草加工場

〒340-0002 埼玉県草加市青柳2丁目18番12号

TEL 048-931-9445 FAX 048-931-9605

E-mail: cs@airtech.co.jp

研究所

〒340-0002 埼玉県草加市青柳2丁目10番20号

TEL 048-936-3350 FAX 048-936-3307

ホームページ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。