

JACA No.17-2021

バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット
現場検査マニュアル第2版

JACA

公益社団法人 日本空気清浄協会

JAPAN AIR CLEANING ASSOCIATION

「バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット 現場検査マニュアル」第2版発行にあたって

公益社団法人日本空気清浄協会
バイオハザード対策専門委員会
委員長 芳賀 猛 Takeshi Haga

病原微生物の研究、遺伝子組換え技術を用いた研究など病原体等を開放系で取り扱う作業には、常に生物災害（バイオハザード）の危険性が伴う。バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット（以下、キャビネットという）は、そのバイオハザードを防ぐ目的で開発され、1970年代後半日本に導入された。キャビネットは、使用者をバイオハザードから守る第1次バリアである。現在では、当初目的に限らず、病院の検査室、抗癌剤を取扱う医療現場にも広く使われている。

日本のキャビネット規格は、社団法人日本空気清浄協会（JACA）が1980年に「クラスⅡ安全キャビネット規格」（JACA No.16）として発表し、1983年、1988年に改正を行った。その後、これを基本として、1994年にJIS規格（JIS K 3800）が制定され、日本の規格となった。さらに、米国のNSF/ANSIなどの諸外国の規格の変化との整合性を保つため、JIS K 3800は、2000年、2009年、そして2021年に改正された。JIS K 3800は製品規格ではあるが、それぞれの製品がJIS規格に適合していることを試験する正式の検査機関は存在しない。JACAバイオハザード対策専門委員会は、JIS K 3800の物理的封じ込め性能に対応する項目を選択した「JACA No.48-2021バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット物理的封じ込め確認検査要綱」を2021年11月に発表し、それに基づいて形式承認検査を行っている。

キャビネットの運転条件は、使用経過に伴い、HEPAフィルタの目詰まり等で変化する。工場出荷時に適切な性能を持っていただけでは役に立たない。使用期間を通し、現場で性能を発揮するために調整することが必要である。キャビネットの性能を維持するには、適切な技術と検査機器を使って、適切な時期に、キャビネットの性能を現場で確認する必要がある。これまで、当委員会は、JIS K 3800 2009に整合性をもたせた現場検査マニュアル（JACA No.17D、2009年5月）を使ってきた。2021年7月に改正されたJIS K 3800-2021規格との整合性を保つため、現場検査マニュアルの改正作業を行い、2021年7

月にJACA No.17-2021として発表した。さらに今回、本文に図を挿入し、語句の統一性を図り第2版を作成した。

JIS K 3800は製品規格である。これに対して、JACA No.17-2021は現場検査マニュアルである。製品規格は、キャビネットの設計・製造に影響するが、現場検査マニュアルは、使用者の手にある古いキャビネットでも、その使用期間を通して、製造時点の規格に従って検査しなければならない。製品規格が改正されても、原則として古い製造規格に沿って扱うことになるので、本書「バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット現場検査マニュアル」の構成はかなり複雑になっている。注意して運用に当たっていただきたい。

令和5年4月

(公社)日本空気清浄協会 バイオハザード対策専門委員会
委員長 芳賀 猛 (国立大学法人東京大学)
委員 日野 茂男 (国立大学法人鳥取大学名誉教授)
宮田 博規 (学校法人産業医科大学)
伊藤 一秀 (国立大学法人九州大学)
岡村 匡史 (国立国際医療研究センター)
郡山 千早 (国立大学法人鹿児島大学)
飯田 哲司 (株式会社日本医化器械製作所)
小野 恵一 (株式会社日立産機システム)
小熊理太郎 (PHC株式会社)
木下 俊明 (日本エアテック株式会社)
佐々木尚弥 (アズワン株式会社)
田村 大樹 (バリデータ株式会社)
馬場 敏則 (ワケンピーテック株式会社)
三谷 晃 (昭和科学株式会社)
木村 浩平 (ケンブリッジフィルターコーポレーション株式会社)
包 理 (日本無機株式会社)
佐野 義哉 (ニッタ株式会社)
事務局 五味 弘 (公益社団法人日本空気清浄協会)
(執筆者：日野茂男)

バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット 現場検査マニュアル

JACA No. 17-2021（第2版）

公益社団法人 日本空気清浄協会
バイオハザード対策専門委員会

昭和58年(1983年)8月1日制定
昭和63年(1988年)11月1日改正
平成21年(2009年)7月1日改正
令和3年(2021年)11月8日改正
令和5年(2023年)3月6日第2版

公益社団法人日本空気清浄協会は、日本産業規格「バイオハザード対策用クラスⅡキャビネットJIS K3800:2021及びそれより前のJIS K3800」に合わせるため、現場検査マニュアルJACA No. 17Dを改定する。

目 次

1. 目的
 2. キャビネットの検査
 - 2.1 検査の種類と現場検査の検査項目
 - 2.2 現場検査の概要
 - 2.3 現場検査の時期
 3. 現場検査の試験項目
 - 3.1 密閉度
 - 3.2 HEPA・ULPAフィルタ透過率
 - 3.3 気流バランス
 - 3.4 平均吹出し風速
 - 3.5 平均流入風速
 - 3.6 前面パネル高さ位置の警報
 - 3.7 その他の検査
 4. 設置方法の適合性
 - 4.1 概要
 - 4.2 器具
 - 4.3 キャビネット設置状態の確認
 - 4.4 室内排気
 - 4.5 間接ダクト接続
 - 4.6 直接ダクト接続
 - 4.7 ダクトの必要条件
 5. 現場検査報告書
 6. 現場検査票
- 付属書
- A.1 現場検査項目（表1）以外の検査項目
 - A.2 粒子計数器によるHEPA/ULPAフィルタ検査が不適切な理由
 - A.3 平均流入風速代替測定法の追加提案について
 - A.4 省エネ設計の排気システム
 - A.5 クラスⅡキャビネットの分類
 - A.6 キャビネットの製造根拠となったJIS K 3800規格の変遷と検査方法の変化