

実験室バイオセーフティマニュアル第4版 および関連するモノグラフ

生物学的安全キャビネットなどの 一次封じ込め装置



(本文書は、仮訳であり、原文との相違がある場合には原文を優先します。)

Disclaimer: This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition.

Suggested citation. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

© 厚生労働省、2026年

本書は世界保健機関（WHO）の許可をとって厚生労働省が作成した仮訳であり、WHOが作成したものではありません。WHOは、仮訳の内容や正確性について責任を負いません。英語版の原文である

『Laboratory biosafety manual, 4th edition』（Geneva: World Health Organization; [2020]）が、正本となります。

なお、厚生労働省は、仮訳を用いて行う行為について責任を負うものではありません。また、仮訳に疑義等がある場合には、原文（正本）を参照してください。

目次

謝辞	iv
用語集	vi
エグゼクティブサマリー	ix
第1章 一次封じ込め装置の概要	1
第2章 一次封じ込めシステムでの作業	5
2.1 前面開口装置での作業に関するベストプラクティス	5
2.2 密閉型装置での作業：追加の考慮事項	6
2.3 安全キャビネットとアイソレーターの除染	7
第3章 指向性気流	9
3.1 高性能エアろ過	10
3.2 直接再循環	11
3.3 固定ダクト接続	11
3.4 逆流防止弁	12
3.5 シングルダクト	13
第4章 一次封じ込め装置の選択	15
4.1 クラスI BSC	17
4.2 クラスII BSC	19
4.3 クラスIII BSC	24
4.4 封じ込めアイソレーター	27
4.5 その他の局所排気換気方式	29
参考文献	31
追加情報	34

謝辞

主任コーディネーター

Kazunobu Kojima博士、世界保健機関、スイス

科学的貢献者

Allan Bennett氏（副チームリード）、英国公衆衛生庁（応用バイオセーフティおよび訓練に関するWHO協力センター）、英国

Stuart Blacksell教授（チームリード）、オックスフォード大学／マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット、タイ

David Bressler氏、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Paul Jensen博士、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Simon Parks氏、英国公衆衛生庁（応用バイオセーフティおよび訓練に関するWHO協力センター）、英国

John Saunders氏、健康安全局、英国

Joe Tanelli氏、カナダ公衆衛生庁（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、カナダ

プロジェクト管理

Lisa Stevens女史、世界保健機関、フランス

Rica Zinsky女史、世界保健機関、スイス

レビュー担当

Maren Roush女史、全米衛生財団、米国

技術編集

Fiona Curlet女史

資金援助

本書の作成および刊行は、グローバルパートナーシッププログラム（カナダ・グローバル連携省）、バイオセキュリティエンゲージメントプログラム（米国国務省）、および米国国防総省防衛脅威削減庁からの財政的支援により可能となった。

用語集

Aerosol（エアロゾル）：空中に浮遊する液体または固体の粒子で、下気道まで吸入され得る大きさのもの（通常、直径10マイクロメートル未満）。

Aerosol-generating procedure（エアロゾルが生成される手順）：意図的にまたは不注意により液体または固体粒子が発生し、空気中に浮遊する手順。

Biological agent（生物因子）：微生物、生物学的毒性、タンパク質（プリオン）またはヒト内部寄生虫であって、自然発生であるか遺伝子改変であるかを問わず、感染、アレルギー、毒性などがヒトの健康、動物または植物に対してハザードを引き起こす可能性のあるもの。

Biosafety（バイオセーフティ）：意図しない生物因子へのばく露、または不注意による放出を防止するための封じ込め原理、技術および実践。

Calibration（校正）：機器の測定値と、対応する既知の標準値の関係性を確立し、精度を向上させるための補正を可能とすること。たとえば、分注器具のような実験器具は適切な性能を担保するために、定期的な校正が必要な場合がある。

Certification（認証）：システム、人または器具の一部が何らかの基準などの特定の要件に準拠していることを確認する、階層的な評価および正式な文書記録に基づく第三者保証。

Clean（清浄）：目視で分析物に汚れが付着しておらず、規定レベル以下である状態。

Consequence (of a laboratory incident)（（実験室インシデントの）結果）：実験室での操作過程で発生する、危害の重大性が異なるインシデント（生物因子へのばく露や生物因子の放出）による結果。これには、実験室関連感染症、他の疾患や身体的な創傷、環境汚染、または生物因子の不顕性感染などが該当する可能性がある。

Containment（封じ込め）：生物因子へのばく露から、職員、直接の作業環境およびコミュニティを守るための物理的設計パラメーターと運営手順の組み合わせ。「バイオコンテインメント（生物学的封じ込め）」という用語もこの文脈で使用される。

Contamination（汚染）：望ましくない生物因子が生体組織や検体に混入したり、表面に付着したりすること。

Decontamination（除染）：化学的または物理的な手段により、表面または物体上に存在する生存可能な生物因子または他の危険物質を事前に定義されたレベルまで削減すること。

Disinfectants（消毒剤）：表面または液体廃棄物中に存在する生存可能な生物因子を死滅させることができる薬剤。化学的特性、濃度、有効期限、生物因子への作用時間に応じて効果が異なる。

Exposure（ばく露）：個人が、感染を引き起こす可能性のある生物因子に接触または近接している事象。ばく露経路は、吸入、経口摂取、経皮的損傷および吸収などが考えられるが、生物因子の特性に左右されることが多い。しかし、実験室環境の特質による感染経路もあり、一般のコミュニティでは通常は認められないものもある。

Fumigation（燻蒸）：有毒のガスや蒸気を使用して、表面、器具、エリアなどから生物因子による汚染を除去すること。

Good microbiological practice and procedure (GMPP)（微生物学的技術基準と手順（GMPP））：実験室において常に遵守すべき一般的行為および無菌操作を含めて、生物因子を扱うすべての種類の実験室活動に適用可能な基本的な実験室実施規定。この実践規定は、実験室従事者およびコミュニティを感染から守り、環境汚染を防止し、使用中の作業素材を保護することを目的としている。

Hazard（ハザード）：生物、システムまたは（亜）集団がばく露した場合、悪影響を引き起こす可能性のある物質または状態。実験室バイオセーフティの場合、ハザードとは、従事者や集団、動物、より広範なコミュニティおよび環境に悪影響を与える可能性のある生物因子と定義する。ハザードは、危害を引き起こすハザードの可能性および結果が考慮されるまでは「リスク」とはならない。

Laboratory-associated infection（実験室関連感染）：実験室関連活動の過程で生物因子にばく露した結果として生じたあらゆる感染、または合理的にそのように推定されるあらゆる感染。当該インシデントの後に生じたヒトからヒトへの感染は、関連する二次感染例をもたらす可能性がある。実験室関連感染は、実験室内感染としても知られる。

Maximum containment measures（高度封じ込め対策）：WHO実験室バイオセーフティマニュアルに記載されている一連のリスク管理対策であり、非常に詳細で厳格である。リスク評価によって、実験室従事者、コミュニティ全体や環境に対して、実施される活動が非常に高いリスクをもたらすことが示された場合に、きわめて高い水準の防護を確保するため実験室作業中に必要とされる。当該対策は、ばく露または放出が発生した場合に壊滅的な結果を生じる可能性がある生物因子を扱う特定作業では、特に必要とされる。

Pathogen（病原体）：ヒト、動物または植物に疾病を引き起こす能力を有する生物因子。

Primary containment device（一次封じ込め装置）：エアロゾルがハザードとなる活動を行う際に、作業員、実験室環境または作業材料を保護する目的で設計された封じ込め作業スペース。実験室の主要エリアからの作業の隔離や、制御された方向性のある気流メカニズムによって保護を達成する。一次封じ込め装置には、生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気換気装置、換気されている作業スペースなどがある。

Risk（リスク）：インシデントが発生する可能性と、インシデントが発生した場合に生じる危害（結果）の重大性との組み合わせ。

Risk assessment（リスク評価）：情報を収集すること、および作業場所のハザードにばく露したり、危害が放出されたりする可能性および結果を評価することに関する体系的なプロセスで、リスクを許容可能なリスクまで低減するための適切なリスク管理対策を決定するもの。

Sharps（鋭利物）：先端または縁が尖っていることにより、針刺しまたは創傷のハザードがあるあらゆる器具または物品。実験室では、鋭利物には、針、針が付いた注射器、刃物、メスまたは割れたガラスなどが含まれる可能性がある。

Sterile（無菌）：生存可能な生物因子や胞子がまったくない状態。

Sterilization（滅菌）：芽胞を含むすべての生物因子を死滅させ除去するプロセス。

Validation（確証）：特定された要件が、意図する成果または結果を担保するのに十分であることを、体系的かつ文書化して行う確認。たとえば、材料が除染されていることを証明するためには、実験室従事者は、化学的、物理的または生物学的指標を用いて、検出限界を基準に残存する生物因子を測定し、除染方法の堅牢性を確認しなければならない。

エグゼクティブサマリー

生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気換気装置は密閉された換気付きの作業スペースであり、実験室で一次封じ込め装置として使用できる。これらの装置は、生物因子を含む材料を扱う際に発生する可能性のある感染性エアロゾルや飛沫へのばく露から作業者、実験室環境、作業材料を防護する。実験室作業で液体、半液体、または乾燥した材料を扱う場合、特にその材料に高濃度の生物因子が含まれる場合には、感染性エアロゾル粒子が発生する可能性がある。寒天培地の塗抹、感染性因子の液体懸濁液のピペッティング、感染性物質の均質化といった実験室作業は、微生物学的技術基準の訓練を受けていない従事者が行くと、感染性エアロゾルを発生させかねない。一次封じ込め装置は、適切に使用および保守された場合、実験室関連感染を実際に減少させる上で非常に効果的であることが実証されている。本モノグラフでは、BSCなどの一次封じ込め装置（アイソレーターや局所排気換気装置など）に関する情報を提供し、実験室バイオセーフティを確保するために個々のニーズに合わせてこれらの装置を適切に選択し、使用するための指針を示す。本モノグラフの対象読者は、BSCなどの一次封じ込め装置で作業する実験室従事者、リスク評価を行う実験室従事者、およびシニアマネジメントや実験室管理者など実験室の計画や改修に携わる人々である。

本モノグラフにおける生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置に関する情報は、WHO「実験室バイオセーフティマニュアル第4版」（コア文書）およびその他の関連するモノグラフに付属し、裏付けることを目的としている。本マニュアルとモノグラフでは、実験室施設、安全機器および作業実践が区域的に適合し、ニーズと釣り合い、持続可能なものであることを保証するために、型にはまったアプローチではなく、リスクおよびエビデンスに基づくバイオセーフティへのアプローチを採用している。重点は「安全文化」の重要性に置かれており、リスク評価、微生物学的技術基準と手順、標準操作手順、従事者に対する適切な教育訓練（導入時、再教育およびメンターリングによる人材育成）に加えて、インシデントおよびアクシデントの迅速な報告とそれに続く適切な調査および是正措置を包含する。この新しいアプローチは、十分かつ適切なバイオセーフティの管理を維持しながら、より高い持続可能性を確保する実験室の設計および運用方法を促進することを目的としている。

その他の関連するモノグラフは、専門分野に関して、詳細な情報を提供し、システムおよび戦略の実施を支援する。具体的には、リスク評価、実験室の設計と保守管理、個人用防護具、除染と廃棄物管理、バイオセーフティプログラムの管理、およびアウトブレイクへの備えと事後における立ち直る力である。

本モノグラフでは、様々な種類のBSCなどの一次封じ込め装置、およびそれらを使用するためのベストプラクティスについて述べるとともに、一次封じ込め装置の技術的特徴（指向性気流など）と除染方法について説明する。

第1章 一次封じ込め装置の概要

生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気換気装置は密閉された換気付きの作業スペースであり、実験室で一次封じ込め装置として使用できる。これらの装置は、生物因子を含む材料を扱う際に発生する可能性のある感染性エアロゾルや飛沫へのばく露から作業者、実験室環境、作業材料を防護する。実験室作業で液体、半液体、または乾燥した材料にエネルギーを与える場合、特にその材料に高濃度の生物因子が含まれる場合には、感染性エアロゾル粒子が発生する可能性がある（1～3）。寒天培地の塗抹、感染性因子の液体懸濁液のピペッティング、感染性物質の均質化といった実験室作業は、微生物学的技術基準の訓練を受けていない従事者が行くと、感染性エアロゾルを発生させかねない（3）。感染性液体の遠心分離のような作業でも感染性エアロゾルが発生する可能性はあるものの、これらの作業は今では通常、封じ込め機能を備えた装置（密閉型遠心分離機など）で行われる。

本モノグラフにおける生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置に関する情報は、WHO「実験室バイオセーフティマニュアル第4版」（コア文書）およびその他の関連するモノグラフに付属し、裏付けることを目的としている。本マニュアルとモノグラフでは、実験室施設、安全機器および作業実践が区域的に適合し、ニーズと整合をとれて、持続可能なものであることを保証するために、型にはまったアプローチではなく、リスクおよびエビデンスに基づくバイオセーフティへのアプローチを採用している。

その他の関連するモノグラフは、専門分野に関して、詳細な情報を提供し、システムおよび戦略の実施を支援する。具体的には、リスク評価（5）、実験室の設計と保守管理（6）、個人用防護具（7）、除染と廃棄物管理（8）、バイオセーフティプログラムの管理（9）、およびアウトブレイクへの準備態勢と復元力である（10）。

一次封じ込め装置は、適切に使用および保守された場合、実験室関連感染を実際に減少させる上で非常に効果的であることが実証されている（11）。この装置は主に2つの方法で作業者を感染性エアロゾルへのばく露から防護する。第一に、密閉された作業スペースを提供し、エアロゾルが発生するリスクの高い作業を実験室の主要エリアから隔離する。第二に、そしておそらく最も重要な点として、これらの装置は制御された指向性気流を様々な方法で作業スペース全体に送り、発生したエアロゾルをその経路に引き込んで作業エリアから遠ざける。

この指向性気流は、一次封じ込め装置に取り付けられるか内蔵されている専用のファンで作られ、その後、指向性気流に乗って移動する粒子は、装置や実験室から排出される前にフィルターに送られる。

一次封じ込め装置には様々な種類があり、それぞれ異なるメカニズムを用いて装置内に気流を引き込み、循環空気を処理し、装置や実験室から排出する。BSCは最もよく使われる一次封じ込め装置で、3つのクラスに分類されている。各クラスのBSCは、指向性気流が実験室従事者（装置の操作者）、内部環境、装置内の作業材料に提供する防護のタイプとレベル、および一次封じ込め装置の正常な動作に外部ファンとダクトが必要かどうかによって区別される。

BSCの3つのクラスを以下に示す。

- **クラスI BSC**：前面に開口部があり、そこから作業面に向けて内向きの気流を引き込む。空気は上方に送られて高性能エア（HEPA）フィルターを通過した後、排気される。このクラスのBSCは従事者防護と環境防護を提供するが、作業エリアにある材料に対する生産物防護は提供しない。
- **クラスII BSC**：クラスI BSCと同様に前面開口部があり、そこからキャビネット内に空気が入り、作業者を防護する。内向きの空気は、前面グリルを通して作業スペースの下に引き込まれることで作業エリアを迂回し、プレナム（密閉された空間）を通してBSCブロワーに送られる。そこでHEPAフィルターを通して排出されるか、別のダウンフロー（給気）HEPAフィルターを通して作業エリアに送られる。清浄になった空気の一部は、汚染された室内空気から作業材料を守る（「生産物防護」）ために下降気流として作業面を通過（すなわち再循環）した後、前面および背面の通気口から再循環される。プレナム内の余剰空気は再循環されず、別のHEPAフィルターを通して排出される。全米衛生財団（NSF）規格では、クラスIIキャビネットについてA1、A2、B1、B2、C1という5つのタイプを定義している（12）（クラスII BSCのタイプに関する詳細は、4.2を参照）。
- **クラスIII BSC**：閉鎖型の密閉された陰圧キャビネットであり、HEPAフィルターでろ過された空気が供給され、この空気は別のHEPAフィルターを通して排出される。キャビネットはガス除染を安全に行うために密閉されており、作業者は一体型手袋または長手袋を使って作業エリアにアクセスする。クラスIII BSCには通常、パスボックス（多くの場合、独立換気式）またはダנקタンクが装備されており、汚染の可能性のある作業材料をキャビネットに出し入れしやすいようになっている。高度封じ込めキャビネットラインを備えた施設をはじめとして、廃棄物管理のためにオートクレーブ装置が取り付けられていることもある。燻蒸後に大きな機器をキャビネットに出し入れできるよう、密閉可能で取り外し可能な前面窓を取り付けることもできる。クラスIII BSCは、作業者と装置内部が物理的に分離されるため、最高レベルの作業者防護を提供する。

他の種類の装置も一次封じ込め装置として使用され、BSCと同等レベルの一次封じ込めを提供する。これらの装置とBSCには多くの類似点があるものの、一部の機能はBSCの構造や動作に関する国際規格に準拠していない（注意点として、水平および垂直排気キャビネット（「クリーンエア作業ステーション」）は一次封じ込めシステムではないため、封じ込め目的で使用するべきではない）。ほかにも2つの一次封じ込め装置がある。

- **アイソレーター**：クラス III BSCと同様に密閉された装置だが、テストや認証に関する国際規格に準拠していない。軟質材料または硬質材料を使い、様々なサイズで製造できる。通常、作業面には一体型手袋またはハーフスーツを着用してアクセスし、材料を出し入れするためのパスボックスやダנקタンクが装備されていることもある。アイソレーターは、ロボット機器や場合によっては動物を収容するためにも使われる。アイソレーターはあらゆるプロセスを組み込むように設計できるという点で、標準的なキャビネットよりも優れている。
- **その他の局所排気換気装置**：前面に部分的な開口部があり、クラス I BSCと同様に機能する。BSCと同程度の防護を提供するが、必ずしもターミナルHEPAフィルターを備えているわけではない。局所排気換気装置は主に、感染性エアロゾルが発生する可能性の低い作業を行う作業者を防護するために使われる。指向性気流のみを使用し、換気式作業ステーションと呼ばれることもある（13）。局所排気換気装置は国際規格で規定されている要件の一部を満たす場合もあるが、すべてを満たしているわけではない。

BSCの設計、製造、テストは、豪州、中国、欧州連合、日本、米国などの国内規格や国際規格に準拠している（12、14～17）。近年、いくつかの理由により、これらの規格に準拠しない一次封じ込めシステムの設計が使われるようになっていく。理由としては、コスト、可搬性、および特注設計の必要性（たとえば、大型の機器や感染動物を収容するため、あるいは現場への迅速な配備を可能にし、一部のBSCの複雑な設置要件を回避するため）などが挙げられる。こうした理由から、2013年に始まった西アフリカのエボラ出血熱のアウトブレイクへの対応として、診断検査室ではアイソレーターが広く使用された（18）。

本モノグラフでは、一次封じ込め装置を使用するための通常の実践や手順について述べるとともに、各装置タイプの特徴、最も効果的な使用方法、適切な性能を担保するための様々なテスト要件や校正要件について詳述する。これらの装置は、「実験室バイオセーフティマニュアル（4）」の第3章 基本要件に記載されている微生物学的技術基準と手順（GMPP）と併せて使用した場合に限り、従事者の安全性を高められることに留意しなければならない。

第2章 一次封じ込めシステム での作業

2.1 前面開口装置での作業に関するベストプラクティス

前面開口型の一次封じ込めシステムは、クラスIおよびクラスIIのBSC、ならびに局所排気換気装置である。

- 装置の使用法と制限事項について、関連する基準や文献を参照の上、装置を使用する可能性のある作業員全員に説明する必要がある。キャビネットへの材料の出し入れについて述べた手順書や安全操作マニュアルを発行するほか、GMPPに関する適切な訓練も提供しなければならない。同時に、作業員の技術が不十分な場合や、プロトコルや手順を無視した場合には、一次封じ込め装置が作業員をばく露から防護できない可能性があることも認識すべきである。
- 装置は、正常に動作していない限り使用してはならない。使用する前には、装置が安全に動作していることを示すアラームやインジケータを毎回確認する必要がある。クラスII BSCの場合、キャビネットの使用中はサッシやスライド式前面窓を正しい高さに維持しておかなければならない。装置の使用中は、前面開口部に取り付けられたガラス製視認パネルを開けてはならない。
- 空気の流れが妨げられないように、装置内に入れる機器や材料は最小限にとどめ、前面（および背面）の給気口が（ピペットなどで）塞がれていないことを確認する必要がある。
- ブンゼンバーナーやアルコールランプは、発生する熱によって空気の流れが乱れたり、フィルターが損傷したりする可能性があるため、装置内で使用してはならない。電気マイクロ焼却炉（バクテリア焼却炉または類似のもの）は使用できるが、使い捨ての滅菌移植ループ（白金耳）が推奨される。
- 紫外線ランプは、装置を滅菌する唯一の方法としては推奨されない。紫外線装置を使用する場合には毎週清掃し、殺菌効果を低下させるおそれのあるほこりや汚れを取り除かなければならない。紫外線装置の再認証時には紫外線の強度をチェックし、照射が適切であることを確認する必要がある。
- 空気の流れを妨げず、作業員がガラス製視認パネルを通して確認がしやすいように、作業は作業面の中央または後部で行うべきである。

- 作業者の背後の人の往来は最小限に抑えなければならない。
- エアコンやドアの開閉によって空気の流れが乱れるおそれのある場所に、キャビネットを設置すべきではない。
- 作業者は、何度も腕を出し入れして空気の流れを乱してはならない。
- 作業終了後および一日の終わりには、生物学的安全装置の表面を適切な消毒剤で拭き上げなければならない。
- 作業の開始前と完了後には、製造元の指示通り、または装置のインジケーターが安全に使用できることを示すまで、装置のファンをしばらく動かしておく必要がある。
- 紙類は、気流に巻き込まれて排気ダクトを部分的に塞ぎ、空気の流れを乱す可能性があるため、一次封じ込め装置の中に入れてはならない。
- 停電時も装置への電力供給が途切れないように、主電源に合わせて無停電電源装置を設置すべきである。これはまた、電圧の安定性に問題がある場合に電力供給を安定させる電源ラインコンディショナーとしても機能する。通常電源装置は、クラスIIタイプB2の装置など、外部排気ファンやブロワーを備えた装置では使用できない。

2.2 密閉型装置での作業：追加の考慮事項

密閉型の一次封じ込め装置には、クラスIII BSCとアイソレーターが含まれる。これらの完全封じ込めシステムを使用する作業者は、必要に応じて以下の事項も考慮しなければならない。

- 手袋やハーフスーツは使用前と使用後に状態をチェックし、損傷がないか確認しなければならない。損傷があった場合には、安全な交換手順に従い交換するか、規定の修理を行う必要がある。
- 合理的に実行可能な限り、一体型手袋やハーフスーツを切断または損傷する可能性のある鋭利物、ハサミ、その他の器具の使用は避けるべきである。
- 材料を安全に出し入れするための手順を策定し、遵守しなければならない。

2.3 安全キャビネットとアイソレーターの除染

2.3.1 液体による除染

一次封じ込め装置に入っている物品（機器を含む）は、取り出す前に表面を除染しなければならない。装置内部の表面も、使用の前後に毎回除染する必要がある。作業面と内壁は、装置内に存在する微生物を不活性化することが確証されている消毒剤で拭き上げなければならない。漂白剤などの腐食性消毒剤を使う場合には、劣化の要因となる残留物を除去するために、表面を滅菌水または70%アルコール溶液で拭き上げなければならない。消毒剤が封じ込めシステムの構成材料に適合していることを確認する必要がある、特に様々な材料が使われているアイソレーターシステムにとっては重要である。

2.3.2 ガス／蒸気除染

リスク評価に基づき、一次封じ込め装置を物理的に移動する前、フィルターを交換する前、異なる生物因子を扱う作業と作業の間、および汚染された可能性のある機器を取り出す前には、ガス／蒸気除染が必要になる場合がある。除染は、訓練を受けた者が確証された方法を用いて行わなければならない。前面開口型の安全キャビネットを除染する場合は、開口部を密閉する扉を取り付け、モニターで漏れを検出する必要がある。あるいは、密閉袋を用いてキャビネットを除染することもできる。国の規制でも、ガス／蒸気除染が必要なケースについて規定している場合があることに留意しなければならない。ガス除染の詳細については、「モノグラフ：除染と廃棄物管理（8）」を参照されたい。

第3章 指向性気流

前述したように、一次封じ込め装置はリスクの高い作業を行うための隔離された作業スペースを提供し、リスク管理対策として機能する。その防護機能の多くは、組み込まれているファン機構が指向性気流を作り出すことで提供される。この制御された気流によって、汚染されたまたは汚染された可能性のあるエアロゾルがフィルターで捕捉され、実験室従事者、周囲の環境、装置内の作業材料がエアロゾルにばく露するのを防ぐ。

指向性気流は、一次封じ込め装置に接続または内蔵された1つ（以上）の専用ファンが空気を強制的に一方方向に移動させることで作り出される。外部から装置に入る実験室の空気は、検体の操作や処理の結果として作業スペースで発生するエアロゾルによって汚染される可能性がある。この空気はファンによって作業スペースから吸い出され、ほとんどの場合、安全に除染できるようになるまで生物因子を捕捉して保持できる特殊なフィルターに送られる。フィルターを通った後の「清浄な」空気の処理は、以下のいずれかとなる。

- 再利用：一次封じ込め装置内で再循環されるか、実験室に送られる。
- 排気：一次封じ込め装置から出た気流はフィルターでろ過され、排気ダクト経由で実験室の外（通常は外部環境）に放出される。

ファンは空気の流れを生み出すシステムの一部で、気圧勾配を利用して気流を生み出す。封じ込め装置とファンの間は周囲の空間に対して陰圧であり、ファンから排出口までは周囲の空間に対して陽圧である。この気圧差は電気障害や機器故障が発生すると急速に失われ、機械的な介入がなければ気圧は自然に平衡し、指向性気流の制御ができなくなる。そのため、障害発生時に是正措置を講じられるよう、一次封じ込め装置には気流監視システムや、安全状態と危険状態を示すアラームを装備しておかなければならない。これには、気流速度または体積流量を示すシステム（風速計）や、完全密閉型の場合には一次封じ込め装置内の空気が陰圧であることを示すシステム（気圧計）などが含まれる。

ファン、フィルター、排気機構には様々な構成があり、正しい構成が不可欠である。以下のサブセクションでは、指向性気流メカニズムと排気方式の主な特徴について概説する。一次封じ込め装置の安全かつ効果的な動作を確保するためには、これらを理解し、正しく使用しなければならない。

3.1 高性能エアロ過

HEPAフィルターはもともと空気中の放射性粒子をろ過するために設計されたものだが、今では掃除機、自動車、航空宇宙、ハイテク・製薬分野のクリーンルーム、病院や実験施設など、様々な用途に使用されている。HEPAフィルターは多数のランダムに配置された繊維が網目状に絡み合った構造で、空気が通過できるようになっている。空気とともに移動する粒子はこの繊維によって捕捉され、空気は効果的にろ過される。粒子状物質を捕捉してろ過するために、以下のような様々なメカニズムが利用されている。

- **慣性衝突：**大きな粒子が空気中を繊維に向かって流れるとき、その大きさのため繊維の周りの気流の変化に追従できず、繊維に直接衝突する。
- **遮断：**比較的小さな粒子は繊維のすぐ近く（粒子の直径未満）を流れ、繊維に触れて付着する。
- **拡散：**特にろ過される粒子が非常に小さい場合には、他の空気分子やガス分子と衝突し、粒子の軌道が変化する。このような粒子間のエネルギーの拡散により、フィルターを通過する粒子の軌道が乱れ、通過が遅れることで、遮断や衝突によって捕捉される確率が高まる。

上記のろ過メカニズムの組み合わせによって、HEPAフィルターはそこを通過する生物因子などの小さい粒子を捕捉することができる。HEPAフィルターには様々なクラスがあり、使用される素材によってろ過効率が異なる。多くの場合、効率は国際規格に定められた基準に従い決定される（19～21）。ほとんどのHEPAフィルターは、最も透過性の高い粒子サイズである直径0.3マイクロメートルの粒子に対して99.97%以上のろ過効率を備えている（22、23）。これよりも直径が小さい粒子や大きい粒子は、より高い効率で除去される。

HEPAフィルターはガスまたは蒸気をろ過するようには設計されていないことに注意されたい。生物因子とガス／蒸気の両方に対する防護が必要な場合は、適切なトータル排気システムを使用すべきである。それが不可能な場合には、HEPAフィルターとともに追加のケミカルフィルターを併用する必要がある。化学物質の排出には専門的な設備が必要であり、それについては本モノグラフの範囲外である。

他の機器と同様に、HEPAフィルターの有効性を確保するには、製造元の指示に従って使用および保守し、必要に応じて交換することが重要である。ただし、HEPAフィルターは長期間にわたって性能を維持し、フィルターの故障は比較的まれにしか起きないことが示されている（24）。

3.2 直接再循環

一次封じ込め装置から排出された空気が、HEPAフィルターを通して実験室に直接戻されることもある。この方法はシンプルであり、複雑なダクトシステムがないため、多くの実験室にとって手頃で実用的なソリューションとして広く使用されている。しかし、滅多にないとはいえ、排気用HEPAフィルターが故障した場合には作業者のばく露リスクが高まる。このことは、定期的な性能監視の必要性和、徹底かつ適切なリスク評価に基づいてこの排気方法を選択することの正当性を浮き彫りにしている。状況によっては、リスクを低減するために2つのHEPAフィルターを直列に設置してもよい。また、排気を実験室に再循環させる封じ込め装置では、揮発性または毒性のある化学物質を使用してはならないことにも留意すべきである。

3.3 固定ダクト接続

固定ダクト接続とは、一次封じ込め装置が建物の一般排気システムまたは（できれば）専用の実験室排気ダクトシステムにしっかりと（開口部なしで）接続されている排気方式である。封じ込め装置を専用の独立したキャビネット排気システムに直接接続することもでき、それにより作業中に実験室の換気を維持することもできる。特定タイプのクラスII BSCは気流を誘導するメカニズムが複雑なため必ず固定ダクト接続にする必要があり、できれば専用の排気ファンとダクト（NSFタイプB1およびB2）に接続すべきだが、他のBSCは固定ダクトシステムに接続するように設計されていない場合がある（特定のNSFタイプA2の装置）。クラスII BSCのタイプと気流の詳細については、4.2を参照されたい。

固定ダクト接続された一次封じ込め装置が正しく動作し、気流が途切れないようにするためには、封じ込め装置の容積と静圧について製造元が指定する気流要件に、建物の排気システムを正確に適合させなければならない。封じ込め装置が提供する防護レベルは、この気流設計の保守品質とダクトの完全性に大きく左右されることに留意すべきである。国によっては、ダクトの最低要件を規定した建築基準や規則がある。汚染された可能性のある空気が入る固定ダクトの場合には、漏れを防ぐため、特に設置時に適切に密閉されていることを確認することが重要である。しかし、すでにHEPAフィルターを通った後の空気が入るダクトの場合は、ガス消毒を使用しない限り、これはさほど重要ではない。

固定ダクト接続の封じ込め装置の認証は、完全性チェックのためHEPAフィルターにアクセスしたり、排出される空気流量が適切かどうかを判断する装置を取り付けたりするために、密閉されたダクトに穴を開ける作業が必要になる場合もあるため、他の排気方式よりも時間がかかることがある。固定ダクトシステムを検討する場合には、この点を考慮しなければならない。封じ込め装置のメンテナンス時には、関連するダクトやターミナルファンの状態を考慮しなければならない。

固定ダクト接続された一次封じ込め装置の排気処理方法は2つある。

- 外部ダクト接続：空気は封じ込め装置から出て固定ダクトに入り、それを通して実験室から外部環境に直接排出される。注：この排気方式は、特定のクラスII BSC（NSFタイプA1およびA2）では使用できない。
- 暖房・換気・空調（HVAC）システムへのダクト接続：空気は、専用の実験室HVACシステムの排気ダクトに接続された固定ダクトを通して封じ込め装置から排出される。この方式では、空気を建物に再循環させてはならない。この方式により、両方のシステム（封じ込めシステムと実験室HVACシステム）から出た排気をまとめて1つの排気ポイントから排出することができ、実験室用に複数の複雑なダクトシステムを設置する必要が少なくなる。

3.4 逆流防止弁

状況によっては、外部環境での風の乱れといった予期せぬ出来事や力により、ダクト内の空気の流れが乱れることがある。この乱れにより、指向性気流が一時的に弱まったり、さらには反転したりして、空気がダクトを通して封じ込め装置に逆流する可能性がある。

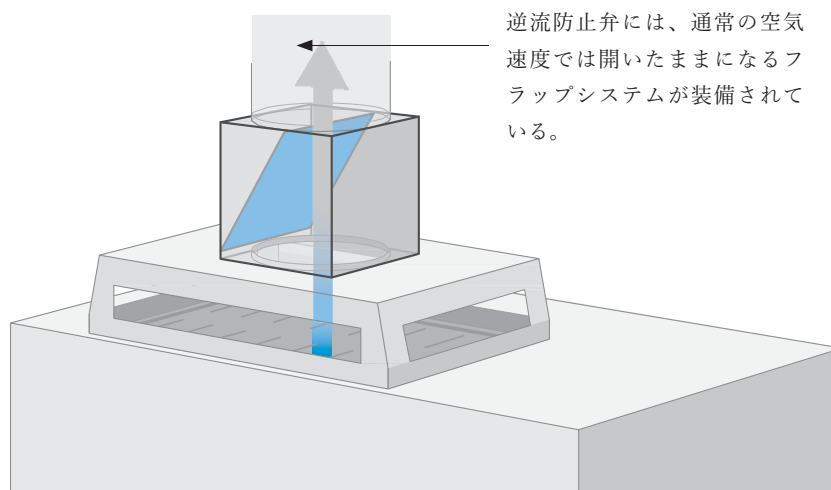


図3.1 逆流防止弁

逆流を防ぎ、汚染された空気が再び実験室に流入するリスクを低減するために、換気システムには逆流防止弁を設置すべきである。これは基本的に、通常の空気速度では開いたままになるフラップシステムである。空気速度が外部からの内向き気流によって低下すると、フラップが自動的に閉まってダクトを塞ぎ、空気が封じ込め装置や実験室に逆流するのを防ぐ。逆流防止弁の例を図3.1に示す。ただし、現場の実験室環境（悪天候など）や使用している封じ込め装置のタイプに応じて、異なる方式の逆流防止弁を使用してもよい。

3.5 シンプルダクト

シンプルダクトまたはキャノピーフードは、一次封じ込め装置を排気システムに接続するために設計された特殊なダクト継手である。専用のターミナル排気ファン（実験室HVACシステムの一部である場合もある）は、装置から排気を吸い出すと同時に実験室の空気を引き込む。これは、封じ込め装置に接続された継手の通気孔や隙間を通じて行うことができ、継手は「キャノピー」形状となる（図3.2）。あるいは、封じ込め装置を接続する実験室排気システムを同様の構造とする方法もある。シンプルダクトに流入する空気の流れが開口部からの漏れを防ぐとともに、シンプルダクトから追加の空気が排出されることで室内の気圧がさらに低下し、気圧カスケードが改善される。加えて、未使用時に一次封じ込め装置の運転を停止しても、この排気によって室内の空気が継続的に排出され、気圧差が維持されて逆流が起きないようにすることができる。また、シンプルダクトは固定ダクト接続をしなくても、キャビネットの換気中にガス消毒剤を安全に除去できる。

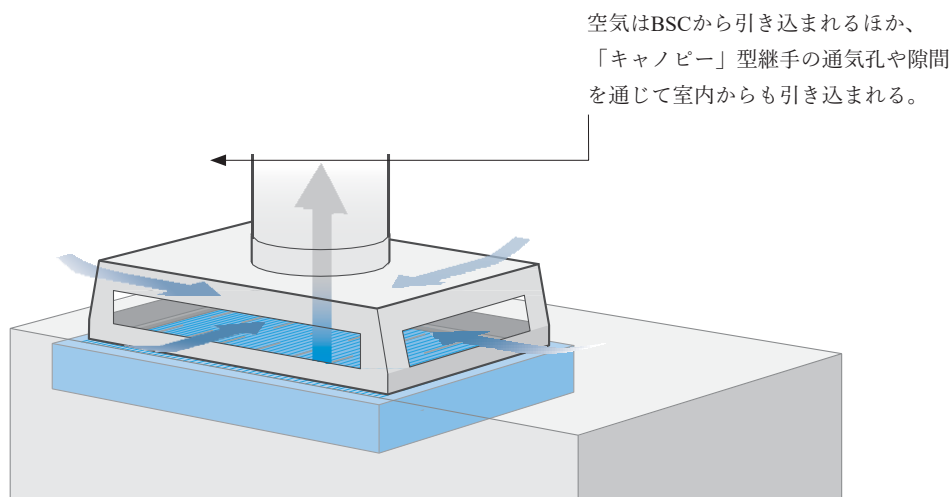


図3.2 シンプルダクト／キャノピーフード

重要なのは、室内からの空気流入と封じ込め装置からの排気の両方に対して、建物のダクトシステムの容量を十分に確保することである。シンプルダクトの専用排気ファンは、空気が室内に溢れ出るのを防ぐため、封じ込め装置の容量よりも多くの空気を排出できなければならない。

シンプルダクトまたはキャノピーフードは、一部のクラスIおよびクラスII BSC（NSFタイプA1、A2、および欧州の同等規格のすべて。クラスII BSCのタイプに関する詳細は4.2を参照）で使用するよう設計されている。ただし、シンプルダクトは、一次封じ込め装置の適切な動作テスト（装置からの排気流量の測定など）を可能にし、HEPAフィルターのテスト、除染、交換時にフィルターにアクセスできるよう、できれば取り外し可能であるか、注意深く設計されていないなければならない。

第4章 一次封じ込め装置の選択

一次封じ込め装置の選択は、主に必要な防護の種類（作業者防護、環境防護、生産物／作業材料防護）と管理する必要があるリスクに基づいて行うべきである。したがって、一次封じ込め装置の選択は、実施する手順や取り扱う生物因子がもたらすリスクを特定し管理するためのリスク評価の結果に基づいて行わなければならない。各一次封じ込め装置は、それぞれ異なるメカニズムを用いて指向性気流を生成し維持する。第3章（指向性気流）で述べたように、装置によっては、故障した場合でも指向性気流を維持するのに必要な気圧差を生み出すために、空気流量と排気方式について特定の要件がある。一次封じ込め装置と特殊な排気方式との適合性も選択要因となる場合があり、特に一次封じ込め装置が作動していないときでも実験室内を陰圧に保つ必要がある場合にはそう言える。表4.1は、様々な一次封じ込め装置の特徴と、最適な装置の選択に影響を及ぼす固有の仕様をまとめたものである。

表4.1 一次封じ込め装置を選択する際の主な考慮事項

クラス	作業スペースの開口	防護	気流設計	排気要件	主な考慮事項
クラスI	固定された前面開口	作業者と環境を防護	前面開口部からキャビネット上部のHEPAフィルターを通過する内向き気流	HEPAフィルター（内蔵ファン）を通して外部（リモートファン）または室内に排気	気流設計がシンプルで外乱に強い BSCクラスIIと同等の作業者防護レベルを提供 生産物防護は提供しない

表4.1 一次封じ込め装置を選択する際の主な考慮事項（続き）

クラス	作業スペースの開口	防護	気流設計	排気要件	主な考慮事項
クラスII ^a	スライド式またはヒンジ式の固定された前面開口	作業、環境、生産物を防護 シングルパスエアシステムを使用するタイプは化学蒸気からの防護に適している	指向性気流には、前面開口部からの内向き気流と、HEPAフィルターでろ過された空気がキャビネット上部から作業面に流れる下降気流がある 作業エリアの層流が作業エリア内での交差汚染を防護する	HEPAフィルターを通して室内に排気、または排気キャノピーを通して外部環境に排気	HEPAフィルターでろ過された追加の下降気流が生産物を防護する クラスII BSCには気流設計が異なる様々なタイプがある 複数の複雑な気流パターンは外乱の影響を非常に受けやすいプレナム空間が二次的な安全メカニズムとして機能する タイプA2 BSCは臨床および公衆衛生検査室で最も広く使用されている
クラスIII	完全密閉、手袋ポートからアクセス	強化された高レベルの作業、環境、生産物を防護と環境防護を提供 生産物防護を提供	専用のHEPAフィルター付き給排気システムによるシングルパス気流	リモートファン付きのHEPAフィルターを通して外部に排気、固定ダクト接続空気を再循環させる場合には、2つ目のHEPAフィルターを使用することが多い	完全密閉により最高レベルの作業、環境、生産物を防護を提供 密閉されているためガス除染／燻蒸が可能 作業材料や機器の出し入れに特別な手順が必要

表4.1 一次封じ込め装置を選択する際の主な考慮事項（続き）

クラス	作業スペースの開口	防護	気流設計	排気要件	主な考慮事項
封じ込めアイソレーター	スライド式またはヒンジ式の固定された前面開口	強化された高レベルの作業員防護を提供できる可能性 生産物防護を提供	HEPAフィルターでろ過した流入空気と排出空気を専用に供給 作業面への直接再循環を可能にするため、二重のHEPAフィルターが必要になる場合もある	リモートファンを用いて1つまたは2つのHEPAフィルターを通して外部に排気、固定ダクト接続	様々なサイズ、形状、設計仕様（特注設計）のものが利用可能 緊急時に迅速な設置が可能 大型の機器や動物を収容可能

HEPA：高性能エア、BSC：生物学的安全キャビネット

^aクラスIIキャビネットの様々なタイプの詳細については表4.2を参照。

以下のサブセクションでは、様々な一次封じ込め装置の動作メカニズムについて、適切な性能を確保・監視するために必要なテスト手順や認証手順も含め、詳しく説明する。

4.1 クラスI BSC

クラスI BSCは、BSC内で発生する感染性エアロゾルから作業員と環境を防護するように設計されている。作業面にある材料は汚染から防護されない。

クラスI BSCは気流設計が非常にシンプルなため、ほとんどの実験室環境で性能を維持できる。前面開口部から適用規格を満たす最小速度で室内の空気が引き込まれ、作業面を通過し、排気ダクトを通過してキャビネットから排出される。作業員は、前面のガラス窓を通して作業面を観察しつつ、前面開口部からキャビネット内の作業面にアクセスできる。作業が完了したら、清掃などのために窓を完全に上げて作業面にアクセスできる。

図4.1に、クラスI BSCの概略図を示す。単純化のため直接再循環方式のクラスIキャビネットを示すが、他の排気設計を使うこともできる。キャビネット内の空気はHEPAフィルターを通して排出された後、実験室に再循環されるか、排気ダクトを通して外部に排出される。クラスIキャビネットは、シンプルダクトを介して、100%排気システム（すべての空気を外部に排出する）を用いた実験室HVACシステムに接続することもできる。

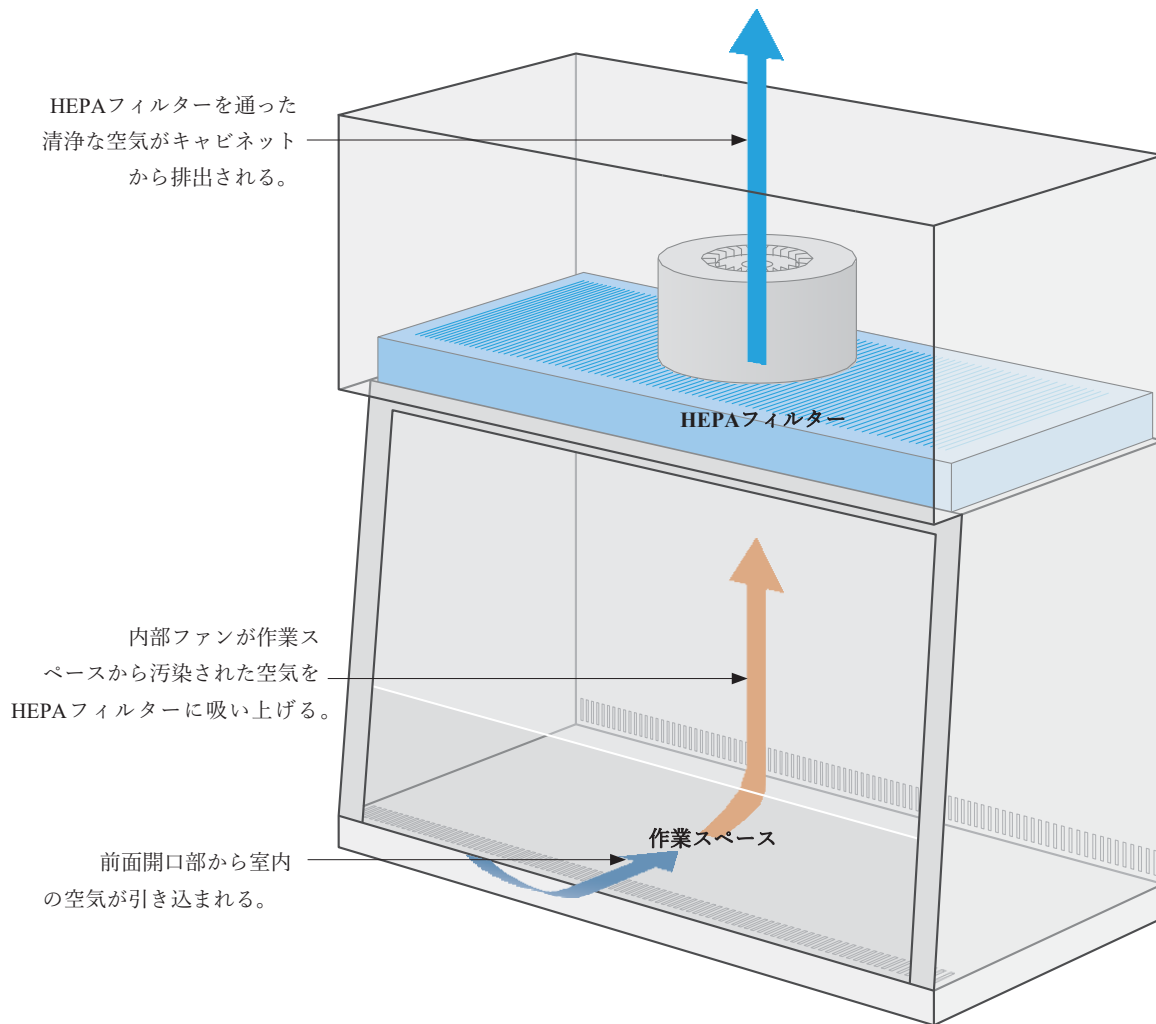


図4.1 クラスI生物学的安全キャビネット

クラスI BSCの性能は、開口部からBSCに流入する空気の流れ速度を風速計で測定することにより容易に監視できる。そのためには、図4.2に示すように、前面開口部の全体にわたって一連の読み取り値を測定し、その読み取り値から算出した平均流入速度と製造元または適用規格で指定された値を比較する。気流速度は前面開口部の全体にわたって一定でなければならない。あるポイントで大きな差異がある場合には、キャビネットまたはその設置方法に問題があることを示唆している。EN 12469:2000 (16) によれば、気流速度は0.25～0.50メートル毎秒の範囲内で行なければならない。また、個々の測定値は製造元が指示する値と20%以上差異があってはならない。

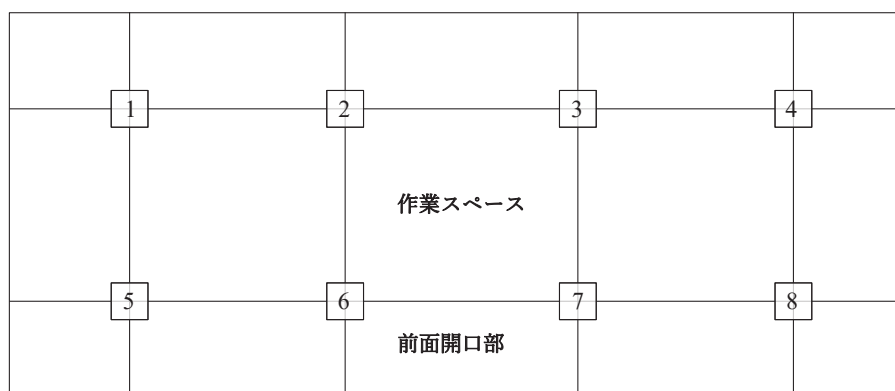


図4.2 クラスI生物学的安全キャビネットの風速計の読み取り（1～8の四角は読み取りを行う位置を示す）

空気流入の完全性を確認するために、スモークペンシルや発煙器を用いて気流を可視化し、前方開口部の全体にわたって気流が内向きになっていることを確かめることもできる。気流の可視化は、独立した実験室HVACシステムの動作中など、通常の作業条件下で行う必要がある。スモークペンシルや発煙器は、キャビネット内で使用する機器（遠心分離機など）が換気に及ぼす影響を評価するのに使用できる。クラスI BSCに取り付けられたHEPAフィルターは、少なくとも年1回テストを行い、製造元の仕様どおりに機能することを確認しなければならない。すべてのアラームとインジケーターが正しく動作することも確認すべきで、逆流防止弁が設置されている場合はその機能も確認する必要がある。

4.2 クラスII BSC

クラスII BSCは、汚染された可能性のある室内空気から従事者と環境を防護するだけでなく、作業面の材料も防護するように設計されている。クラスII BSC内の空気の流れは、生産物防護を目的とした気流が追加されているため、他のクラスのBSCよりもかなり複雑である。HEPAフィルターでろ過された空気が下降気流としてキャビネット上部から作業面に送られ、それに前面開口部から流入する内向きの気流が加わり、クラスI BSCと同様の方法で作業者を防護する。このシステムでは多くの場合、キャビネット内の空気の一部が再循環され、フィルターを通った空気は排気メカニズムと下降気流メカニズムに分割される。

現在、クラスIIキャビネットには5つのタイプがあり、米国のNSF規格ではNSFタイプA1、A2、B1、B2、C1として定義されている（12）。各NSFタイプは、異なる給気、再循環、排気メカニズムを用いて内向き気流と下降気流の組み合わせを実現する。

同等の欧州規格（EN 12469）では1つの設計タイプが規定されており、これはNSFタイプA2のキャビネットにほぼ相当する。そのため、多くのメーカーはEN 12469とNSF A2のいずれにも準拠したキャビネットを製造している。これら2つのクラスII BSC規格で規定されている重要な共通の設計特徴は、フィルターシール部からの漏れを防ぐためのフェイルセーフ取り付けと、圧力プレナムの使用である。NSF/ANSI 49-2016の規定によると、クラスIIキャビネットの設計では、生物学的に汚染されたすべてのダクトとプレナムを陰圧にするか、陰圧のダクトとプレナムでキャビネットを囲むようにしなければならない。ほとんどの場合、このプレナムは陰圧に保たれるため、フィルターのシール部や汚染されたダクトから漏れが発生した場合でも、汚染された空気はキャビネット内に引き戻され、感染性の可能性があるエアロゾルが実験室や外部環境に放出されることはない。こうした設計によりキャビネット本体を陰圧に保ち、ろ過されていない空気が継ぎ目やシール部から漏れるのを防止する。

NSFタイプA1キャビネットは、内向き気流の要件が低いことや、さらに重要な点として、古いモデルが前述の陰圧設計の要件を満たしていないことなどから、現在ではあまり使用されていない。タイプA1キャビネットの場合、汚染された空気はしっかりと接合または気密化されていない陽圧プレナムに送り込まれた後、HEPAフィルターを通して排出されるか、下降気流として再循環される。プレナムが実験室に対して直接の陽圧状態にある場合には、汚染された空気がキャビネット本体の継ぎ目やシール部を通じて封じ込めシステムから漏出する可能性がある。さらに、こうした設計では空気がHEPAフィルターに到達する前に漏出する可能性があり、そうなれば封じ込めが破られ、環境や実験室に空気が流れ出たり、作業スペースが汚染されたりしかねない。このようなキャビネットの場合には、キャビネット本体の陽圧セクションのシール部の完全性を定期的にテストする必要がある。タイプA1キャビネットを現在の規格に完全準拠したキャビネットに交換することを検討すべきである。

NSFタイプBキャビネットは主に（B1キャビネットの場合）または専ら（B2キャビネットの場合）シングルパス気流システムを使用しており、作業スペースから排出された空気は混合されず、下降気流として再循環される。NSFタイプB1キャビネット内で再循環される空気の割合はモデルによって異なるが、通常50%未満である（12）。そのため、B1キャビネットは蒸気を再循環してはいけない有害な化学物質を扱う場合に適している。ただし、このシングルパス気流は（特にB2キャビネットの場合）、実験室の換気率の変化や気圧差にきわめて敏感である。さらに、B2キャビネットの上部にはプレフィルター付きの空気取り入れ口があり、そこからシングルパスの下降気流が提供される。このプレフィルターは室内のほこりやその他の粒子状物質を吸着しやすく、詰まって警報システムが作動することがある。前室の扉を開けると、B2キャビネットが製造元の性能仕様を満たさなくなる可能性がある。B1およびB2キャビネットはシングルパス指向性気流を利用するためシングルダクトを使用できず、内蔵ブロワーユニットを付けて外部環境に固定ダクト接続するか、専用の実験室HVAC排気システムに接続しなければならない。

NSFタイプC1キャビネットは一般的に空気の再循環率が低く（通常50%未満）、B1キャビネットと同じように動作するが、排気システムの柔軟性が高く、固定ダクト接続、シンプルダクト接続、または直接再循環が可能である。

表4.2にクラスII BSCの比較を示す。

表4.2 様々なクラスII生物学的安全キャビネットの特徴

特徴					
作業スペースの開口	最小平均流入速度 (m/s) ^a	再循環率 (%) 排気率 (%)	概算排気量 (m ³ /s) ^b	排気要件	有毒化学物質・放射性核種の使用に関する指示
クラスIIキャビネットタイプA1					
スライド式サッシ またはヒンジ式の 固定開口	0.38	70 30	0.14 (1.2mのキャ ビネットの場合) 0.19 (1.8mのキャ ビネットの場合)	HEPAフィルター を通して室内に排 気、またはシンプ ルダクトを通して 外部に排気	有毒化学物質や放 射性核種を扱わな い作業
クラスIIキャビネットタイプB1					
スライド式サッシ またはヒンジ式の 固定開口	0.51	< 50 > 50	0.12 (1.2mのキャ ビネットの場合) 0.19 (1.8mのキャ ビネットの場合)	リモートファンで 外部に排気、固定 ダクト接続	少量の有毒化学物 質または放射性核 種
クラスIIキャビネットタイプB2					
スライド式サッシ またはヒンジ式の 固定開口	0.51	0 100	0.28 (1.2mのキャ ビネットの場合) 0.47 (1.8mのキャ ビネットの場合)	リモートファンで 外部に排気、固定 ダクト接続	少量の有毒化学物 質または放射性核 種 粉塵の多い環境に は不適

表4.2 様々なクラスII生物学的安全キャビネットの特徴（続き）

特徴					
作業スペースの開口	最小平均流入速度 (m/s) ^a	再循環率 (%) 排気率 (%)	概算排気量 (m ³ /s) ^b	排気要件	有毒化学物質・放射性核種の使用に関する指示
クラスIIキャビネットタイプA2					
スライド式サッシ またはヒンジ式の 固定開口	0.51	≈ 70 ≈ 30	0.14 (1.2mのキャ ビネットの場合) 0.19 (1.8mのキャ ビネットの場合)	HEPAフィルター を通して室内に排 気、またはシンプ ルダクトを使用し てリモートファン で外部に排気	有毒化学物質や放 射性核種を扱わな い作業
クラスIIキャビネットタイプC1					
スライド式サッシ またはヒンジ式の 固定開口	0.51	< 50 > 50		あらゆる排気方式 に適合	少量の化学物質ま たは放射性核種

^a: 空気速度、^b: 気流

クラスIIタイプA2または欧州の同等規格のBSCは、BSCの外部で使われている陰圧プレナムが追加の安全機能を果たすため、世界的に最も広く使用されているクラスII BSCである。クラスIIタイプA2 BSCの動作原理を図4.3に示す。

内部ファンにより前面開口部と前面給気グリルから室内の空気が引き込まれ、作業スペースから来た空気と混合する。この空気は作業スペースの下を通過し、陰圧プレナムに吸い上げられる。この空気の約70%は作業スペースの幅全体にわたって設置されたHEPAフィルターを通過し、ろ過された単一指向性の下降気流が作業面全体に提供される。この清浄な下降気流は作業面の前面と背面に分かれ、一部は前面の給気グリルから、残りは背面の給気グリルから吸い込まれる。作業面で発生した小さなエアロゾル粒子はこの下降気流に直ちに捕捉され、前面または背面の給気グリルに吸い込まれるため、最高レベルの生産物防護が提供される。作業スペースから吸い込まれた残り30%の空気はHEPAフィルターを通過して実験室に排出される。再循環または排出される空気の量は可変風量ダンパーによって制御でき、ダクト気圧にかかわらず性能仕様を満たすように空気流量を変化させることができる。

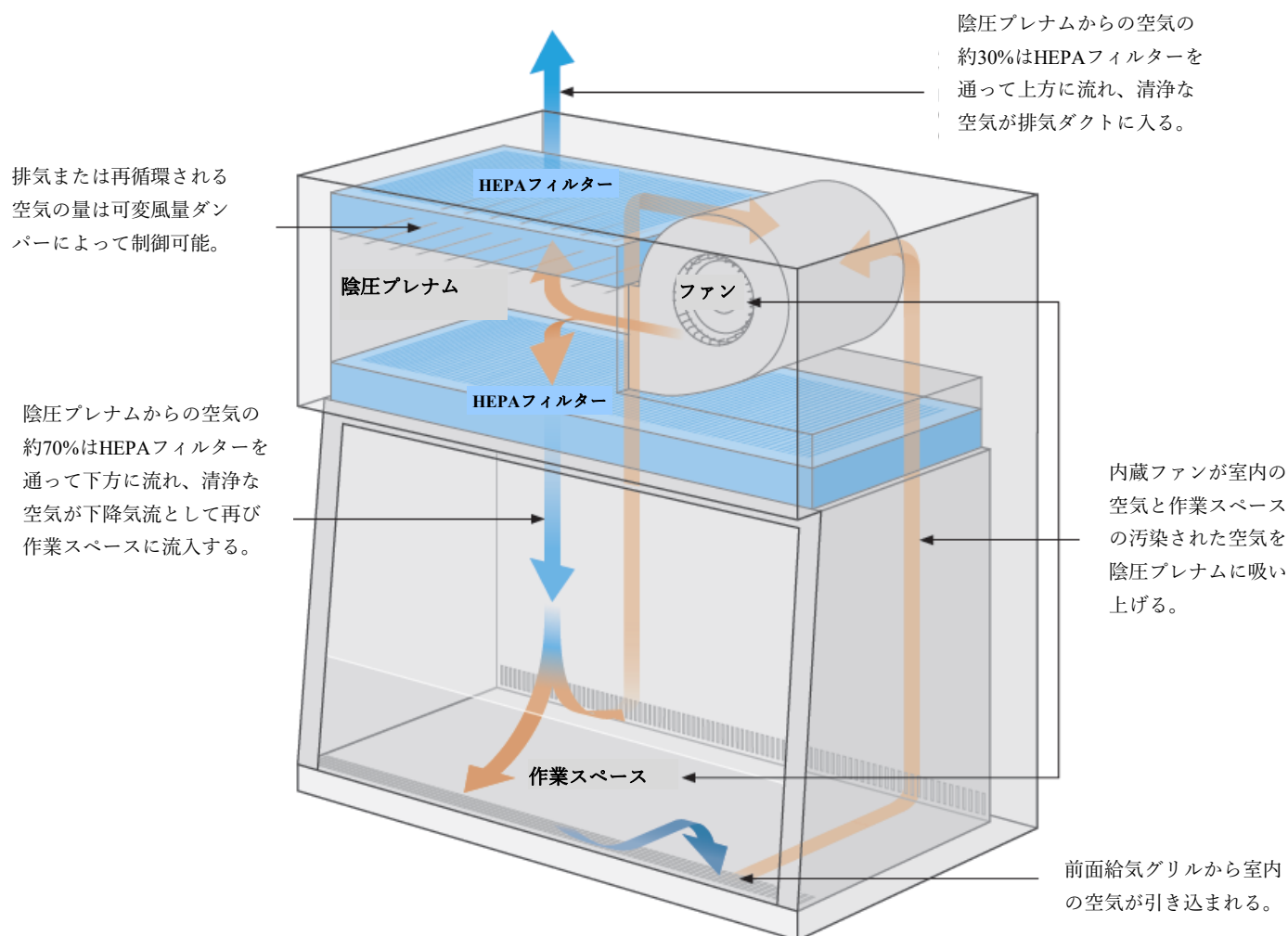


図4.3 クラスIIタイプA2生物学的安全キャビネット

クラスIIタイプA2 BSCから空気を排出するには、第3章で述べた排気方式のいずれかを使用でき、それぞれに利点がある。排出された空気をHEPAフィルター経由で室内に再循環させる方式では、加熱または冷却された空気が外部環境に放出されず、建物内に保持されるため、建物のエネルギーコストを削減できるという利点がある。排出された空気を専用の実験室HVAC排気システムまたは建物の外部に固定ダクトで送る方式では、HEPAフィルターが部分的に故障した場合でも、汚染された空気が室内に逆流して実験室従事者を危険にさらすことがないという利点がある。実験室HVACシステムにシングルダクト接続して排気する方式では、未使用時にタイプA2キャビネットの運転を停止しても室内の陰圧を維持できるため、運転コストを削減できる。

クラスII BSCではいずれのタイプも空気の流れが複雑なため、封じ込め性能は他の種類の一次封じ込めシステムよりもキャビネットの配置、局所的な気流、作業方法といった要因の影響を受けやすい。正しく使用しないと、防護レベルが大幅に低下する場合もある（22）。前面開口部に流入する空気の速度は、人がBSCのすぐ近くを歩いたり、窓を開けたり、給気グリルやダクトを開いたり、ドアを開閉したりすることで生じる気流によって容易に乱れる。したがって、BSCは人の往来や攪乱要因となり得る気流から遠く離れた場所に設置しなければならない。2.1で述べた気流の乱れを最小限に抑えるためのベストプラクティスに従うことが特に重要である。

キャビネットが現場で継続的に性能基準を満たすことを保証するために、コミッショニング時（型式試験とも呼ばれる）に加え設置時にも、国内または国際的な性能基準に基づき、各クラスII BSCの機能的な動作と完全性について認証を受ける必要がある（設置試験または実地試験）。実地試験は製造元の指示に従い資格のある技術者が行わなければならない。BSCが適切に機能していることを確認するため定期的に（通常は少なくとも年1回）繰り返すべきである。キャビネットの封じ込め機能の有効性評価には、HEPAフィルターのテスト、下降気流速度のマッピング、キャビネットの前面開口部における給気流速の測定、陰圧／換気率の測定、および封じ込め、気流による煙のパターン、アラーム、インターロックのテストなどが含まれる。これらのテストを実行するには特別な訓練、スキル、校正された機器が必要であるため、こうした評価は現地の規制要件を満たす有資格の専門家が行わなければならない。クラスII BSCの設計段階および設置後のテスト／認証の詳細については、関連する国内規格や国際規格を参照されたい。保守時に容易にアクセスできるよう、キャビネットの後ろと両側には可能な限り十分なスペースを確保すべきである。排気フィルターの空気速度測定や排気フィルターの交換を行うために、キャビネットの上方にも十分なスペースが必要な場合がある。こうしたスペースは通常30～35センチ程度だが、製造元の推奨によってはさらに広いスペースが必要なこともある。

4.3 クラスIII BSC

クラスIII BSC（図4.4）は、最高レベルの従事者防護を提供するように設計されている。これらのキャビネットは密閉されており、コミッショニング時および設置時に完成したシステムの漏れ率をチェックするために厳格なテストが行われる。給気・排気ともHEPAフィルターでろ過され、キャビネット内の換気率は一般的に高い。空気の流れはキャビネットの外側に取り付けられた専用の排気システムによって維持され、キャビネット内部は周囲の実験室空間に対して陰圧に保たれる。作業面へのアクセスは、キャビネットのボートに取り付けられた頑丈で化学耐性のある長手袋または一体型手袋付きスリーブによって行われる。

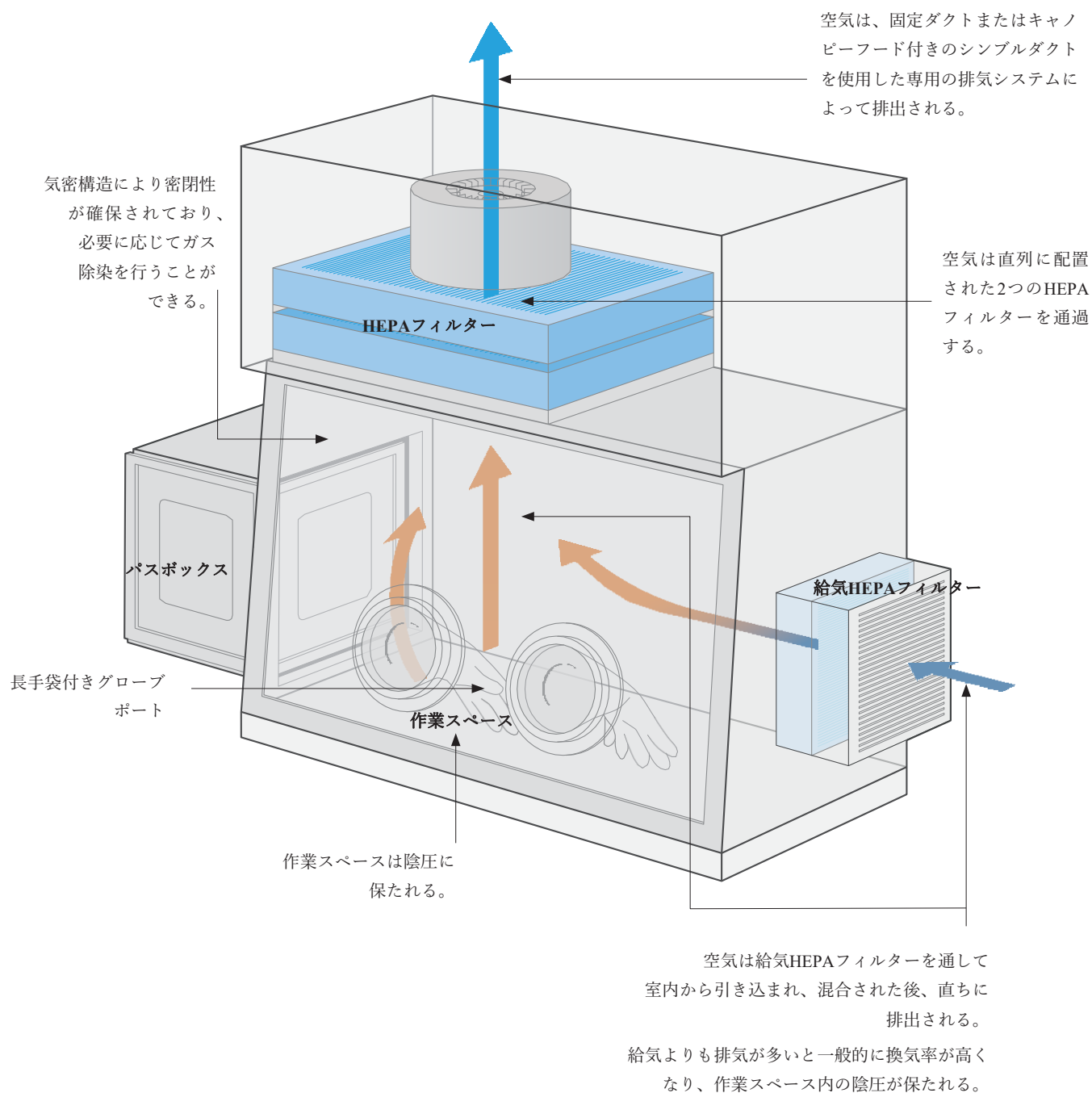


図4.4 クラスIII生物学的安全キャビネット

したがって、クラスIII BSCでは取り扱う材料と、作業者、実験室、周囲の環境が完全に分離される。封じ込めが破られる可能性があるのは、一体型手袋が損傷したときか、キャビネットに材料を出し入れするときに限られる。

クラスIII BSCには、その中で作業材料や機器を除染できるパスボックスが装備されている場合があり、パスボックスに専用の換気システムが備わっている場合もある。キャビネットには、密封した材料を外部環境に搬出するための薬液ダクトタンクを取り付けることもできる。一部の高度封じ込め実験室では、複数のクラスIII BSCを連結して作業面を拡張したキャビネットラインを形成し、それを二重扉のオートクレーブ装置に接続してキャビネットに出し入れするすべての材料を除染している。

一体型手袋は定期的に点検し、損傷がないか検査し、必要であれば適宜交換するほか、定期的な交換も行わなければならない。手袋の安全な交換手順を策定し、すべての従事者がそれを実行するための訓練を受ける必要がある。さらに、すべてのHEPAフィルターもリスク評価に基づき設置後および定期的にテストしなければならない。アラームとインジケータの定期的なテストや、キャビネット気圧計の定期的な校正も必要である。キャビネット内の換気率を測定し、グローブポート開口部における気流速度が不均一でないか特定する必要がある。陰圧と気流速度はすべて製造元の仕様範囲内でなければならない。キャビネットから検体や廃棄物を取り出すときの手順も策定する必要がある、これには様々なレイヤーの封じ込めの使用や表面除染が含まれる。作業を開始する前に、作業者は風速計または同等の計器をチェックし、キャビネットが適切な陰圧で動作していることを確認しなければならない。

クラスIIIキャビネットは、フィルター、窓、一体型手袋が取り付けられたボックスで構成されるため、シンプルな構造にすることができる。キャビネットを移動または改造した場合には、改めてコミッショニング試験を行う必要がある。ガス除染を安全に行うために、シール部の密閉性を監視する適切なテストも検討すべきである。シール部とガスケットの状態を定期的に点検しなければならない。現地の規制によっては、障害シナリオやバックアップ対策（停電時に陰圧を維持するための無停電電源装置など）を考慮した特定のリスク評価が義務付けられている。

給排気手段を接続する必要がある。

空気は少なくとも1つのHEPAフィルターを通過しなければならない。

空気を実験室に再循環させる場合（ゆえに複雑なダクト工事が必要ない場合）には、2つのHEPAフィルターを使用しなければならない。

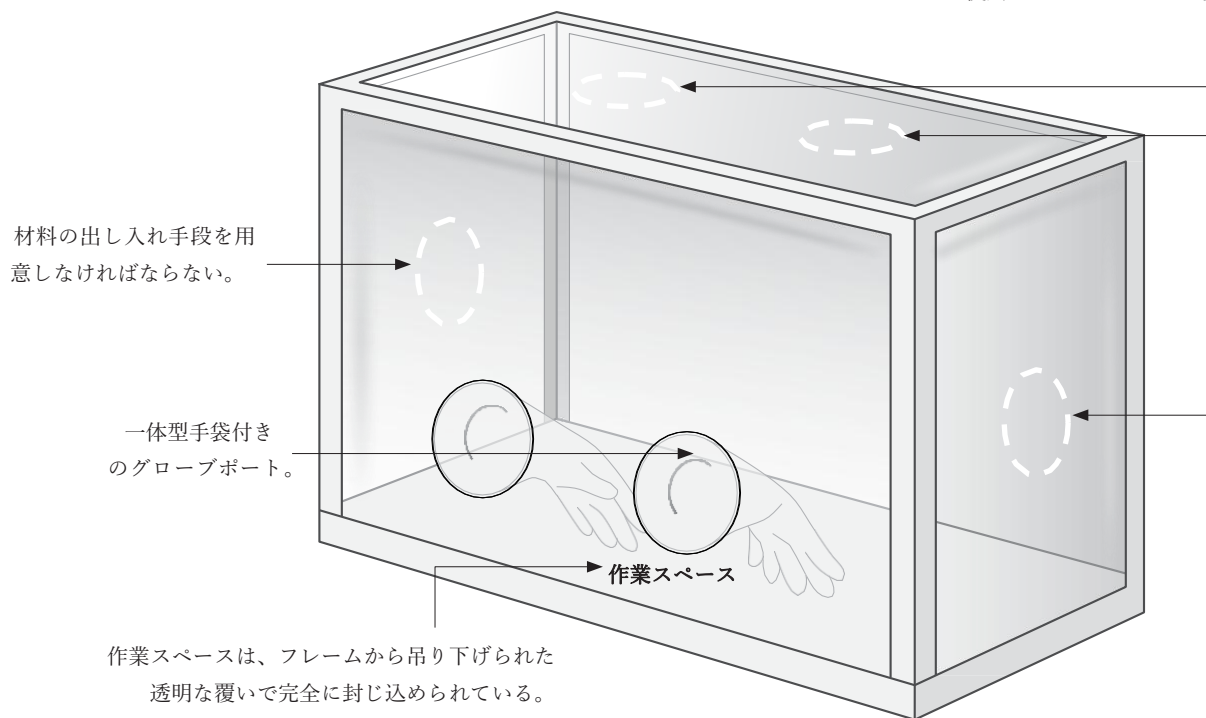


図4.5 柔軟フィルムアイソレーター

4.4 封じ込めアイソレーター

4.4.1 柔軟フィルム封じ込めアイソレーター

柔軟フィルムアイソレーター（図4.5）は、危険な生物因子に対する高レベルの使用者防護を提供する自己完結型の一次封じ込め装置である。作業スペースは、枠組みから吊り下げられた透明な覆いで完全に囲まれている。アイソレーターの中の気圧は周囲の空間よりも低く維持される。

クラスIII BSCと同様に、給排気とも1つまたは2つのHEPAフィルターを通過するため、空気を実験室に再循環させることができ、排気を建物の外に排出する必要がない。柔軟フィルムアイソレーターはクラスII BSCよりも弱い陰圧で動作するが、様々な作業環境で高レベルの作業者防護を実現できている（25）。気圧損失や大規模な漏出といった障害が発生した場合でも、（完全に密閉されており、空気流入速度も高いため）高レベルの防護を提供できる（26）。

BSCと比べた柔軟フィルムアイソレーターの利点は、特定の作業に合わせて設計できる点にある。設計では、作業フロー、廃棄物の流れ、人間工学など、安全かつ効果的な使用を可能にする多くの要素を考慮することができる。アイソレーターのサイズは、小型で移動可能な1人用の設計から、様々な実験装置や動物ケージを収容できる大型のきょう体（機器類を収容する箱型容器）に至るまで多岐にわたる。しかし、柔軟フィルムアイソレーターはクラスIII BSCよりも寿命が短い傾向があり、損傷しやすく、柔軟フィルムを定期的に交換する必要がある。

柔軟フィルムアイソレーターは、従来型のBSCの設置や維持が不可能または不適切な現場で重大な結果を伴う病原体を扱う作業に使用されている（27）。その柔軟性のおかげで、様々な困難な状況でも作業を行うことができる。封じ込め作業の主な目的は、通常の作業環境で陽圧が発生するのを防ぐことである。強制給気を行う場合には、排気機能が失われた場合でも陽圧が発生するのを防ぐため、排気システムに有効なインターロック機構が付いていなければならない。通常、アイソレーターの内部には一体型手袋を介してアクセスする。クラスIII BSCの場合と同様に、材料（試薬、ピペットチップやチューブといった使い捨て品、検体、廃棄物など）の出し入れに関する手順を確立する必要がある、これには移送ポートの使用や表面の消毒などが含まれる。換気式パスボックス、ダנקタンク、高速移送ポートなどにより、材料の出し入れを容易にすることができる。正しい動作を保証するには、有効な気圧モニターとアラームが必要である。アイソレーター内で感染動物をケアする場合には、障害発生時に封じ込めを維持すると同時に、動物ケアのためのアクセスも可能にするバックアップシステムが必要である。

アイソレーターシステムは、主に製薬業界や原子力業界で使用されてきた。しかし、これらの業界の仕様すべてを生物学的封じ込めシステムに直接適用できるわけではない。生物学的封じ込めに特化したアイソレーターに関する他のガイダンス文書は英国などで作成されているものの（28）、それは主に動物封じ込め用のアイソレーターシステムの使用に関するものである。英国のガイダンスには、アイソレーターシステムの確証と定期テストのいずれにも役立つ有用な推奨事項が含まれている。これに加えて、クラスIIIキャビネットのテストと確証に用いるのと同様の方法をアイソレーターシステムに適用するのが一般的である。アラーム、インジケーター、バックアップシステム（装備されている場合）が正常に動作することを確認するために、定期テストを実施しなければならない。現在、アイソレーターの認証に関する特定の規格は存在しないため、気流は本来の設計仕様に照らして測定しなければならない。アイソレーターのHEPAフィルターは適切な方法でテストし、製造元の仕様に準拠していることを確認する必要がある。

4.4.2 リジッド封じ込めアイソレーター

リジッドウォールアイソレーターは柔軟フィルムアイソレーターに代わる移動可能なシステムであり、スリーブ設計やハーフスーツ設計により最高レベルの封じ込めを提供できる。ただし、クラスIII BSCと同様に、使用中に陽圧が発生するのを防ぐため、柔軟フィルムアイソレーターよりもはるかに強い陰圧で動作させる必要がある。これは、スーツの動きが封じ込めアイソレーター内の気圧に大きな影響を与えるハーフスーツ設計では特に重要である。

4.4.3 非換気式アイソレーター

迅速な対応が必要な場合には、野外実験室や仮設実験室で使用するために、配備可能な安全封じ込めシステムが必要になることがある。こうしたケースでは、半永久的な検査施設（18、27）と移動式の臨時検査施設のいずれにおいても、シンプルなHEPAフィルター付きアイソレーターが有効に利用されている。ただし、これらのシステムの複雑さや大きさについては、現場施設への輸送や設置のしやすさを考慮してバランスを取る必要がある（29）。換気式のHEPAフィルター付き装置は最高レベルの作業防護を提供するが、リスク評価に基づき、非換気式のシステムも検討できる。エアロゾルのリスクが低い場合には、シンプルなフィルムアイソレーターポッドまたはテントによって、扱う材料との高レベルの物理的分離を提供し、強力な消毒手順の実行を可能にすると同時に、作業者が生物因子や消毒剤にばく露するリスクを最小限に抑えることができる。封じ込めシステムの有効性が低いほど、安全な作業方法を強化する必要があることに留意しなければならない。

4.5 その他の局所排気換気方式

4.5.1 換気式作業ステーション

作業によっては、ある手順で発生するエアロゾルを制御するのに換気式の作業ステーションで十分である。こうした作業は、唯一エアロゾルのリスクがあると特定された、プロセスの中の単純な一部分かもしれない。このような作業ステーションは、内部気流を作り出して作業による病原体の放出を防ぐため、前面開口部や低気密性の扉を備えた適切なボックスを、ファンに取り付けられたHEPAフィルターに接続することで構築できる。排気システムにHEPAフィルターが組み込まれている場合には、検死用のダウンドラフトテーブルを使ってエアロゾルを捕捉することもできる。ただし、生物学的封じ込め作業用に特化して設計されていない限り、その性能はBSCに及ばない可能性がある。このようなシステムは生物学的封じ込め基準の対象ではないため、適切で満足のいく動作を保証するには、明確なテスト手順の策定が必要になることもある。一部のガイダンス文書では、結核顕微鏡検査室で抗酸菌染色による喀痰塗抹検査を行うための換気式作業ステーションの使用など、各疾患に特有の作業の標準化を提案している（13）。

完全な封じ込めシステムは、動物実験、特にヒト以外の霊長類や大型動物種にとって必ずしも適していない。このような場合には、エアロゾルへのばく露を防ぐため、呼吸用防護具の使用が必要になることがある。しかし、動物飼育用には排気用ターミナルHEPAフィルターを備えた指向性気流ブースや封じ込めシステムが使用可能で、作業者のばく露を最小限に抑え、呼吸用防護具でろ過しなければならないエアロゾルの量を減らすことができる。このようなシステムは、良好な飼育環境を提供するだけでなく、より安全な作業を可能にするために、作業員から遠ざかる指向性気流を生み出すように設計されていなければならない。これらのシステムについても国際規格は存在せず、現場で使用する際には設置するたびに詳細な確認が必要である。

場所や利用可能なリソースによっては、専用のHEPAフィルター付き換気システムの利用が不可能または非現実的な場合がある。このような状況では、他の代替手段が適しているかもしれない。診断作業用の代替手段としては、クラスI BSCの設計と似たシンプルなシステムを使用できる。このシステムでは、離れた場所にあるターミナルファンに接続されたダクトによってボックスまたはキャビネットの前面開口部から空気を引き込み、排気はキャビネット上部から大気中に排出する。このようなアプローチは、排気を大幅に希釈することで環境汚染を最小限に抑えているため、環境への放出を防ぐものではないが、実験室従事者に対しては高いレベルの防護を提供する。ただし、エアロゾルが実験室エリアに再び侵入しないよう、排気口を慎重に配置しなければならない。さらに、HEPAフィルターによる防護がなければ、ダクトとファンも汚染される可能性があると考えべきである。

4.5.2 個別換気ケージ

個別換気ケージは、小型の実験動物を収容するように設計されており、様々な形がある。初期のシステムは、動物を外部汚染から守るか、動物アレルゲンの放出を最小限に抑えるように設計されていた。近年では、高度封じ込めシステムが開発されている。陽圧で動作するように設計されたものと、陰圧で動作するように設計されたものがあるため、ケージを選ぶ際には注意が必要である。作業者を守るため、通常は専用のケージ交換システム（動物の洗浄または搬出用）や改良されたクラスIまたはクラスII BSCなど、他の種類の動物飼育用一次封じ込めシステムと併用する必要がある、操作手順に従わなければならない。非常に危険な作業の場合、ケージ交換システムはBSCの性能基準を満たすように設計されている必要がある。

通常、ケージはマニホールドラックの上に保持され、専用の制御ユニットを通じて各ケージに換気が提供される。用途に応じて、給気と排気の両方にHEPAフィルターが装備されることもある。封じ込め作業の場合、ケージがラック上にある間は陽圧が保たれるようにシステムが調整されている。ケージの設計は用途によって異なるが、一般的には2つのタイプが使用される。危険性の低い作業用には、完全に密閉されたケージの上部に簡易フィルターが内蔵されており、実験室の空気をケージ内に引き込むことができる。このシステムは、ケージがラック上に保持されている場合に限り防護を提供する。動物から感染性エアロゾルが発生する可能性の高い、非常に危険な作業のためには、HEPAフィルターが内蔵された完全密閉型のケージを使用でき、給気と排気はマニホールドによってのみ行われる。ケージをシステムから取り外す際にはケージを密閉する必要がある、そうすることでケージを開けたり操作したりする前に、適切な封じ込めキャビネットに安全に移すことができる。このようなシステムでは、外部表面を含めてケージが汚染される可能性があることから、安全性を維持するための効果的な除染措置が必要である。

参考文献

1. Dimmick, RL, Fogl, WF, Chatigny, MA. Potential for accidental microbial aerosol transmission in the biological laboratory. In: Hellman A, Oxman MN, Pollack R, editors. *Biohazards in Biological Research. Proceedings of a Conference Held at the Asilomar Conference Center, Pacific Grove, California, January 22–24, 1973*. New York (NY): Cold Spring Harbor Laboratory; 1973:246–66.
2. Bennett A, Parks S. Microbial aerosol generation during laboratory accidents and subsequent risk assessment. *J Appl Microbiol*. 2006;100(4):658–63. doi: 10.1111/j.1365-2672.2005.02798.x
3. Pottage T, Jhutti A, Parks S, Walker J, Bennett A. Quantification of microbial aerosol generation during standard laboratory procedures. *Appl Biosaf*. 2014;19(3):124–31. doi: 10.1177/153567601401900303
4. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
5. Risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
6. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
7. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
8. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
9. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
10. Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
11. Sayin-Kutlu S, Kutlu M, Ergonul O, Akalin S, Guven T, Demiroglu YZ, et al. Laboratory-acquired brucellosis in Turkey. *J Hosp Infect*. 2012;80(4):326–30. doi: 10.1016/j.jhin.2011.12.020
12. NSF/ANSI 49-2016. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. NSF International/American National Standards Institute; 2016.

13. Ventilated workstation manual for AFB smear microscopy. Global Laboratory Initiative, Centers for Disease Control and Prevention, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, Association of Public Health Laboratories; 2011 (<http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/vwm4afbsm.pdf>, accessed 15 January 2019).
14. AS 2252.1. Biological safety cabinets – biological safety cabinets (Class I) for personnel and environment protection. Standards Australia; 2002.
15. CFDA YY-0569. Biological safety cabinets. China Food and Drug Administration; 2005.
16. EN 12469:2000. Biotechnology. Performance criteria for microbiological safety cabinets. European Standards; 2000.
17. JIS K 3800. Class II biological safety cabinets. Japanese Standards Association; 2009.
18. Bailey D, Shallcross J, Logue CH, Weller SA, Evans L, Duggan J, et al. Development and operation of Ebola diagnostic laboratories led by Public Health England in Sierra Leone during the West African Ebola outbreak 2013–2015. *Clin Microbiol Infect Dis*. 2016;1(4):1–6.
19. BS EN ISO 29463-5:2018. High-efficiency filters and filter media for removing particles in air. Test method or filter elements. London: British Standards Institute; 2018.
20. DOE-STD-3020-2015. DOE technical standard: specification for HEPA filters used by DOE contractors. United States Department of Energy; 2015.
21. ISO 29463-1:2017. High efficiency filters and filter media for removing particles from air – Part 1: classification, performance, testing and marking. Geneva: ISO; 2017.
22. Abraham G, McCabe P. Reliability of ULPA filters in air handling systems. *Appl Biosaf*. 2007;12(3):184–6. doi: 10.1177/153567600701200308
23. Dubey SC, Murugkar HV, Kaushik RK, Kulkarni DD. The efficiency of HEPA filters in the air-handling system of a biocontainment laboratory in India. *Appl Biosaf*. 2009;14(3):121–6. doi: 10.1177/153567600901400302
24. Abraham G, Smith PMLB, McCabe P. HEPA filter replacement experience in a biological laboratory. *Appl Biosaf*. 1998;3(4):134–42. doi: 10.1177/109135059800300405
25. Whistler T, Kaewpan A, Blacksell SD. A biological safety cabinet certification program: experiences in Southeast Asia. *Appl Biosaf*. 2016;21(3):121–7. doi: 10.1177/1535676016661769

26. Bennett AM, Parks SR, Dennis MJ. Containment testing of negative pressure isolators used to house laboratory animals infected with BL3 agents. In: Gamble MR, Millington S, editors. Internationalisation and harmonisation of laboratory animal care and use issues. Proceedings of the 9th FELASA Symposium, 4–17 June 2004, Nantes, France. London; FELASA; 2004:137–44.
27. Bennett, AM, Parks, SR, Pottage T. Containment and Ebola in an outbreak setting. *Clean Air and Containment Review*. 2015;24:24–6.
28. Health and Safety Executive. Guidance on the use, testing and maintenance of laboratory and animal isolators for the containment of biological agents. (<http://www.hse.gov.uk/biosafety/isolators.pdf>, accessed 31 July 2018).
29. Wolfel R, Stoeker K, Fleischmann E, Gramsamer B, Wagner M, Molkenhuth P, et al. Mobile diagnostics in outbreak response, not only for Ebola: a blueprint for a modular and robust field laboratory. *Euro Surveill*. 2015;20(44). doi: 10.2807/1560-7917. ES.2015.20.44.30055

追加情報

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 2: Preparatory steps [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8JL4U>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsI, accessed 6 December 2019).

