



ESCO News Letter

第3巻 第9号

発行日 2014年9月12日

ホルマリン代替法としての除染技術

過酢酸製剤、過酸化水素除染システム、二酸化塩素除染システム

ホルマリンによる除染方法は、ホルムアルデヒドの優れた浸透力から、医薬品製造施設等における除染方法の主流として活用されてきました。しかしながら、ホルムアルデヒドは発がん性への懸念があること、規制が強化され室内の管理濃度が厳しく定められたこと等により、近年ではその使用が敬遠されつつあります。

このような中、その代替法として、数年前から導入され始めたのが、過酸化水素、過酢酸製剤、二酸化塩素、オゾ

ン等を活用した除染方法です。本稿では、防菌防黴・防虫対策としての製薬・食品工場等向けの「過酢酸製剤」、「過酸化水素除染システム」、「二酸化塩素除染システム」の特徴をご紹介します。

.....
なお、アース環境サービスでは、お客様の要望、現場の状況等、種々の条件を基に、これらの方法の中から、お客様に最適な除染方法をご提案いたします。

過酢酸製剤

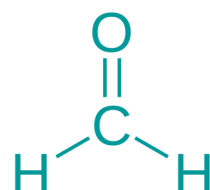
過酢酸製剤は、飲料製造工場では25年以上前から使用されている殺菌剤で、主にアセプティック充填の際のボトルの殺菌、キャップの殺菌及び充填室の環境殺菌に用いられてきました。

その特徴としては、真菌・芽胞形成菌に対する効果がアルコールや次亜塩素酸ナトリウム等と比較して非常に高いこと、及びホルマリン等と比較すると発がん性等の危険性がなく、安全性が高いことが挙げられます。

既に米国、カナダ、オーストラリアでは、野菜、果物、食肉等の食品で、殺菌剤として幅広く使用されていることを受け、最近になって、日本国内においてもデータの蓄積を基に用途の見直しがなされ、食品添加物としての幅広い活用が承認される可能性が高まっています。

また、キノコ工場・餅・ハム・ソーセージなどの無菌充填食品分野や、食品工場の配管・タンク除菌(耐性菌対策)においても、すでに過酢酸製剤の活用がされ始めています。

一方、日本国内の医薬品製造工場では、1997年以降、無菌製剤製造工場での除染(グレードA、B、Cゾーンの環境除染等)におけるホルマリン代替品として過酢酸製剤が活用されるようになりました。ホルマリンは、発がん性があることに加えて、人体に対する安全基準が厳しくなったこと、環境への排出基準が強化されたこと等による、従業員の安全性の確保、生産性の向上に対する影響、設備改善・メンテナンス等のための管理費用についての負担増大が、過酢酸製剤への切り替え理由となっています。



この号の内容

ホルマリン代替法としての除染技術 1
過酢酸製剤

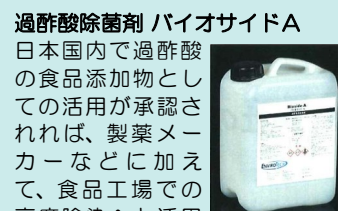
過酸化水素除染システム 2
二酸化塩素除染システム
各種殺菌剤の有効性

二酸化塩素を用いた 3
除染システムの概要
適用ガス濃度・作業時間・拡散性

二酸化塩素の殺虫効果 4
耐薬品性・適応材質の試験結果
ホルマリン代替法としての
除染技術の今後



過酢酸系除菌剤 ミンケア
専用噴霧器を使用して、ドライ
フォグで無菌室の空間を除菌。



過酢酸除菌剤 バイオサイドA
日本国内で過酢酸
の食品添加物として
の活用が承認され
れば、製薬メー
カーなどに加え
て、食品工場での
高度除染へと活用
の幅が広がる。

写真提供：小津産業㈱

ドライ方式
で除染！

DRY DECO mobby

可搬型過酸化水素除染システム

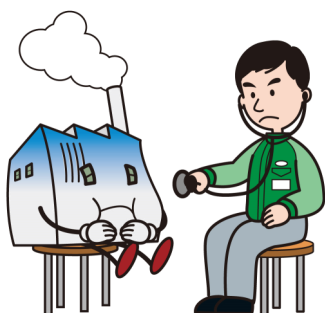


凝縮がないドライ方式除染で腐食リスクを最小限に抑制。

写真（上）室外設置型 mobby
写真（下）室内設置型 mobby II

写真提供：(株)大気社

二酸化塩素、過酢酸、過酸化水素は、いずれも微生物に対して高い殺菌効果を示しています。



過酸化水素除染システム

過酸化水素は、国内の食品工場では、殺菌料、漂白剤の用途で食品添加物として使用されています。また、最終食品の完成前に過酸化水素を分解、除去することを前提とした容器・器具機材の殺菌等にも使用されています。

一方医薬品製造工場では、ホルムアルデヒドが人体や医薬品に対して有害なこと、既に欧米ではホルマリンは使われていないこと、日本が2014年7月にPIC/Sに正式加盟したこと等の理由で、ホルマリン代替品の除染剤として、過酸化水素への移行が急激に進んでいます。

過酸化水素の特長としては、人体に対して安全であること、自己分解するため

除染後の換気時間が短いことが挙げられます。短所としては凝縮（結露）による生産装置や内装建材の腐食が挙げられます。腐食を最小限としたドライ方式除染が好ましく、重要となる管理項目は「温湿度管理」と「ガス濃度制御」です。

過酸化水素ガス除染は、大空間でも一様均一な殺菌ができ、室内の過酸化水素の「ガス濃度制御」と「モニタリング」により除染レベルのバリデーションが可能のため、PIC/S GMPに基づいた品質保証体系にも対応可能なシステムといえます。

なお、過酸化水素の除染システムの型式には、設備に組込む固定型と、小部屋にも対応可能な可搬型があります。

二酸化塩素除染システム

二酸化塩素は、一般家庭の消臭・除菌、水道水の殺菌消毒、食品添加物として小麦粉の漂白剤に使用されており、食品工場の環境管理のための防菌・防黴対策にも幅広く使用されています。また、米国ではUSDA(米国農務局)、FSIS(食品安全検査局)、FDA(米国食品医薬品局)の許可した「食品や食肉の消毒」、「医療用殺菌」、「医療機器消毒」としても使用されています。

医薬品製造工場では、過酢酸製剤、過酸化水素と同様にホルマリン代替品の除染剤として二酸化塩素を用いた除染システムの導入がなされています。下表

に示した通り、二酸化塩素は、過酢酸製剤、過酢酸と同様にすべての微生物に対して高い殺菌効果を有しています。

二酸化塩素ガスの反応・発生メカニズムは、大きく分けて、(1)亜塩素酸ナトリウムと塩酸との反応と、(2)亜塩素酸ナトリウム固体と塩素ガスとの反応によるものです。二酸化塩素ガス除染システムは、防菌防黴・防虫対策が必要な製薬・食品工場を対象として、従来に比べ安全で短時間に「大空間の完全除染」、「殺虫」が可能な新しいシステムです。ドライガスなので気中拡散性に優れ、残留性も低く、短時間で再入室・施工完了が可能です。

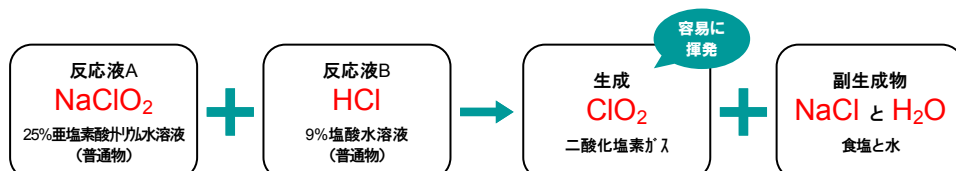
各種殺菌剤の有効性

殺菌力	殺菌剤種類	一般細菌	黄色ブドウ球菌	真菌	芽胞形成菌
高度	二酸化塩素	○	○	○	○
	過酢酸	○	○	○	○
	過酸化水素	○	○	○	○
中度	ホルムアルデヒド	○	○	○	△
	次亜塩素酸ナトリウム	○	○	○	△
	エタノール	○	○	△	×
低度	両性イオン性界面活性剤	○	△	△	×
	塩化ベンザルコニウム	○	△	△	×

二酸化塩素を用いた除染システムの概要

二酸化塩素ガスは下図のように、反応器で2種類の反応液が混合されることで生成され(反応生成した二酸化塩素は、容易に遊離して揮発)、生成されたガスを、ファンで除染対象エリアに送り込みます。ガス混合空気量と同じ空気量を吸引し循環することで、対象室内の圧力を一

定に保ちながら、二酸化塩素濃度を一定有効濃度(350ppm~400ppm)まで、短時間で上昇させます(二酸化塩素ガスの濃度測定には、吸光度測定法を使用)。除染対象エリアの容積、温度、湿度、有効濃度、保持時間を予め確認することで除染設定が容易に行えます。



適用ガス濃度・作業時間・拡散性

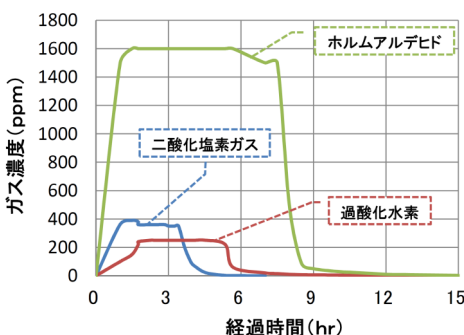
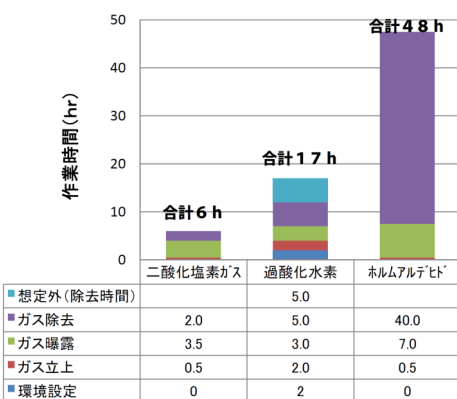
＜適用ガス濃度と作業時間＞

二酸化塩素ガスの場合、400ppm以下の低濃度、3~4時間の曝露時間で除染し、回収作業を合わせて約6時間で安全濃度となり、施工が終了となります。

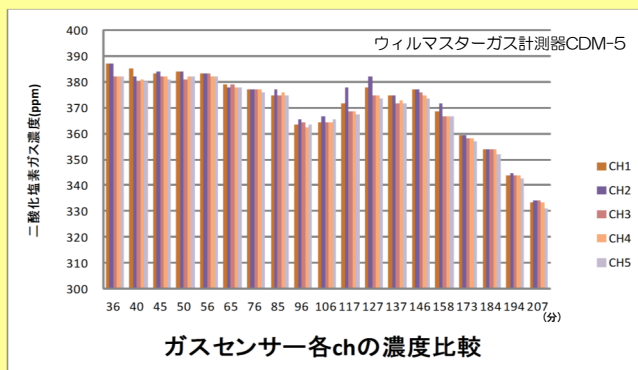
一方、過酸化水素の場合は、除染前の乾燥条件の保持、残留ガスの除去に想定外の時間がかかり、平均で17時間。

ホルムアルデヒドについても同じく残留ガスの除去に非常に時間がかかるため、平均48時間となっています。

生産性の向上の観点からも二酸化塩素ガス除染システムは、ホルマリン代替法として期待できるシステムであると言えます。



＜二酸化塩素ガスの拡散性＞



ガス濃度測定器を使用して、同時刻に、5chの二酸化塩素ガス濃度を測定した結果、濃度差はほとんど見られませんでした。

5ch: 天井隅①、天井隅②
下部隅、中央壁
発生機吸引部

条件: 123m³ 25℃ 70%RH

二酸化塩素ガスが隅々まで均等に拡がっている。

施工の流れ

STEP 1

室内養生・装置設置

隙間・設備を養生

ガス発生装置の設置台数は、1台で700m³までが基本です。

STEP 2

環境確認・装置条件設定

温度・湿度、空間容積確認
ガス発生機の条件設定

約30分

STEP 3

ガス発生・除染開始・暴露

ガス濃度所定時間維持
ガス気中拡散

約30分で一定有効濃度350ppm
~400ppmに達します。

約4時間

STEP 4

ガス回収・中和

短時間でガス回収
ガス発生機内残液の中和

ガス回収には、活性炭による除去装置を使用し、約2時間で0.1ppmまで濃度を下げます。

約3.5時間

STEP 5

除染終了・再入室

＜気中残留＞

再入室の際には、『吸引式二酸化塩素ガス検知管(23M)』を使い残留確認をします。0.1ppm以下なら再入室可能となります。

＜表面残留＞

拭取りの必要はありません。



<条件の詳細>

開放条件（高いガス通気性）

各供試虫は、ガスに曝露されやすいように、PET製容器内にヒラタチャタテ成虫（70頭以上）及びヤケヒョウダニ成体（100頭以上）を放した。

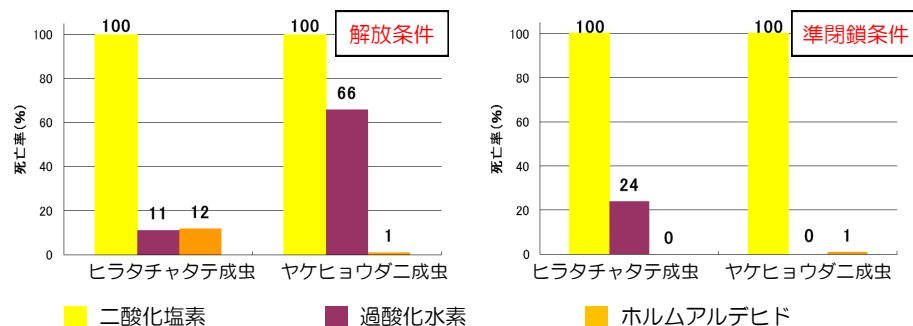
準閉鎖条件（低いガス通気性）

PET製容器内に、E-フルート（2cm角）を2枚入れて、ヒラタチャタテ成虫（70頭以上）及び生息用培地を入れて、ヤケヒョウダニ成体（100頭以上）を放した。

二酸化塩素の殺虫効果

ヒラタチャタテ成虫に対する殺虫効果の基礎試験を行った結果、二酸化塩素ガス約100ppm 約1時間30分の曝露では開放条件及び準閉鎖条件ともに死亡率100%となりました。また、各種殺菌剤（二酸化塩素、過酸化水素、ホルムアルデヒド）の各種害虫に対する実地効力試験でも、下図の通り、二酸化塩素ガスは、隙間に生息する微小昆虫や塵性ダニ類に対して抜群の殺虫効果を発揮しました。

二酸化塩素ガスのヒラタチャタテに対する効力試験（開放条件及び準閉鎖条件）



耐薬品性・適応材質の試験結果

二酸化塩素ガスは、ほとんどの材質に対して悪影響を及ぼさず、表面処理された鉄の腐食も確認されませんでした。但し、高湿度、結露条件下では腐食の恐れがあります。

材 質	適 応	不適応
金属	ステンレス（SUS304、316）、アルミプレート、鉄、クロムメッキスチールなど表面処理対応金属全般	表面処理が施されていない鉄、アルミ箔、銅
プラスチック	PE、PP、PS、ABS、PVC、ポリカーボネート、PMMA、テフロン、オレフィン系エラストマーなどプラスチック全般	
ゴム・発泡体	シリコン、バイトン、天然ゴム、ネオプレン、メラミンフォーム、EVA、ナイロン、ポリウレタン、レーヨン、ポリエステルなど全般	着色剤が含まれているポリウレタン（変色）

ホルマリン代替法としての除染技術の今後

今後、ホルマリン代替法としての過酢酸製剤、過酸化水素、二酸化塩素による除染技術は、医薬品分野、食品分野、その他製造工場、微生物取扱施設等で、広範囲に様々な場面で活用され、確立されていくと考えられます。

これらの除染技術確立のためには、いずれの方法にも共通の重要な事前確認事項があります。その第一項目として対象施設の設備材料、材質の確認及び事前調査です。第二に空調設備・条件の事前確認及び設定の打ち合わせです。第

三に、除染対象施設の除染レベルに合わせた除染方法の選択と除染施工計画です。

新工場建設時の引き渡し清掃後の除染作業、既存工場や微生物取扱施設でのオーバーホール・メンテナンス終了時の除染作業、製造工場での製品の切り替え時や定期的な除染作業、または微生物汚染が生じたときの緊急処置対策、チャタテムシやダニ等の基準逸脱や異常発生等、緊急を要する微小害虫対策としての活用が考えられます。

アース環境

総合環境衛生管理で
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関するお問い合わせは、
03-3253-0640
ホームページもご覧ください
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>