

明 細 書

発明の名称： 除染装置及び当該除染装置を使用した除染方法

技術分野

[0001] この発明は、無菌製造施設、再生医療等製品の製造施設等において、当該施設や機械器具を除染する除染装置及び当該除染装置を使用した除染方法に関するものである。

背景技術

[0002] 現在、製薬企業の無菌製造施設、無菌検査室、再生医療等製品の製造施設、無菌実験動物飼育室、手術室、食品製造施設、病原微生物取扱管理施設内及びこれらの施設内に設置している細胞、組織、培地、無菌試薬、微生物等を扱ったり培養する装置内部において行われる定期的、また日常的な無菌化作業（空間除染作業）は、微生物による感染・汚染の防止、製造される医薬品・製品の安全性と品質の安定性、データの信頼性及び作業者の安全性において重要であり、近年ますます高レベルでの除染が求められている。

[0003] 日本薬局方においても、2016年4月施行の第十七改正薬局方に除染法が新たに滅菌法・消毒法に加えられた。日本薬局方の除染法で記載されている除染剤は、ホルムアルデヒド、過酸化水素、過酢酸である。これらの薬剤に加え、二酸化塩素を用いた空間除染法が現状では実施されている。

[0004] しかし、これらの薬剤を用いた空間除染には、発がん性、ヒトに対しての有害性、残留毒性、腐食性、液体に対する溶解性、セルロースや樹脂など一部の素材に対する吸着性、浸透性、さらにそこからの再放出、及び臭気と言った様々な課題がある。これらの薬剤は、微生物数を減少させ、空間を無菌化することが可能であり有効性はあるが、人に対して有害性があり、また金属や装置に対し腐食性がある。これらの長所と短所を可能な限りバランスさせ、より安全でより効果的な除染法を実施しているのが現状である。また、このような空間除染を行う場合には除染エリア内にある機械器具等が濡れて腐食しない様にビニールシート等で完全に覆う養生が行われている。

[0005] その様な中、前記過酢酸（過酢酸混合液）は低濃度では人に対して安全性が確認されており、強力な酸化力がある。過酢酸を用いた除染で、装置の養生を削減するためには、除染開始から完了まで決して濡らさず、すべての工程をドライ状態で終えなければならない。

[0006] 過酢酸混合剤の噴霧により錆びやすい金属の表面を濡らすとイオン化が起こり酸素の自由電子と金属イオンが反応することから腐食が始まる（湿食）。一方水分を伴わず金属が消耗する現象である乾食は、室温程度では反応速度が極端に遅いことから腐食の影響を抑えることが出来る。そして、被処理物を濡らさないためには、過酢酸混合剤を微細な粒子のミストとして噴霧することが重要となる。微細な粒子は、物理的に強い状態であり壁にぶつかったときに変形しにくく、そのまま跳ね返る特性がある。これは30 μ m以下の粒子から成るドライフォグと言われ濡れない霧として知られている。

[0007] この様な過酢酸混合剤をドライフォグとして使用するものに、特許文献1に示すものがある。これは、送風により過酢酸除菌剤を霧化して液滴を放出する1以上の噴霧器と、1以上の温湿度センサーと、除染処理の実行中に前記温湿度センサーによって検出される湿度に基づいて前記噴霧器を作動又は停止させる一次制御器と、を備える、複数の噴霧器ユニットと、前記一次制御器と通信する中継器と、前記中継器と通信し、且つ、前記複数の噴霧器ユニットの少なくとも一つの状態を把握し、操作することが可能な主制御器と、を備える、除染装置と言うものである。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特許第5969404号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] しかしながら、上記特許文献1の除染装置では、温湿度センサーによって検出される湿度が、予め設定された湿度に維持されるように温湿度センサーの

検出値に基づいて噴霧器を作動又は停止させる。この場合、噴霧された過酢酸ガスは、前記ホルムアルデヒド、過酸化水素、二酸化塩素などの除染剤と比べて短時間で分解が始まり、分解の段階で遊離した活性酸素が微生物の酵素にあるS H基やS S結合に作用し、細胞膜を破壊するなどして殺菌作用を示す。また、分解後は酢酸と酸素と水になり、この状態でも湿度は保たれるため除染エリアの湿度による噴霧器のコントロールをするだけでは不十分であり、噴霧された空気中の分解していない過酢酸の量を適切に測定することは出来ない。

[0010] また、密閉性の高い除染エリアでは、過酢酸ガスを噴霧した後、長時間にわたって湿度が維持される。しかも過酢酸ガスは短時間で分解してしまい分解後は除染出来ない。このような場合、新たに過酢酸ガスを噴霧できず、時間が徒過し、効果的な除染が出来ない。このような特許文献1の装置又は方法では十分な除染が出来ない場合がある。

[0011] 一方で、当該過酢酸については、従来、短時間で分解が始まるため、高湿度、または過飽和の環境でしか除染が行われてこなかった。また、除染空間においては、有効な除染を行うためには、過酢酸ガスと活性酸素をリッチな状態で保持する必要があった。しかしながら、従来の方法では、過酢酸ガス放出後すぐに湿度が飽和状態となり、これ以上過酢酸ガスを噴霧できず、リッチな状態を保持できなかった。

[0012] さらに、過酢酸混合剤をドライフォグとして使用するには、当該過酢酸ガスの濃度を測定するセンサーは開発されていないことから、過酢酸ガスの濃度を湿度に置き換えて厳密にコントロールすることが求められる。

[0013] この発明は、これらの点に鑑みて為されたもので、安全性が高く、且つ効果の高い、過酢酸を用いた除染装置及び当該除染装置を使用した除染方法を提供して上記課題を解決するものである。

課題を解決するための手段

[0014] 請求項1の発明は、施設内又は当該施設内に設置している細胞、組織、培地、無菌試薬、微生物等を扱ったり培養する装置内部を無菌化する装置であっ

て、除染エリア内に設置され、当該除染エリア内に低濃度過酢酸を含む過酢酸混合液をドライフォグ化して噴霧するドライフォグ発生機と、上記除染エリア内に設置され、当該除染エリア内の湿度を測定する湿度センサーと、上記除染エリア内に設置され、当該除染エリア内のガスを回収するガス回収機と、上記湿度センサーの情報に基づいて上記ドライフォグ発生機による噴霧及びガス回収機によるガス回収の運転を制御する制御装置とから成る除染装置を設け、上記除染エリア外に設置され、1又は複数の上記除染装置の制御装置を制御するメイン制御・モニタリング装置を設けた除染装置とした。

[0015] 請求項2の発明は、施設内又は当該施設内に設置している細胞、組織、培地、無菌試薬、微生物等を扱ったり培養する装置内部を無菌化する作業において、予め除染エリアで設定湿度を設け、ドライフォグ発生機によって低濃度過酢酸を含む過酢酸混合液を除染エリア内にドライフォグ化して噴霧し、上記除染エリア内の湿度を湿度センサーで測定し、上記設定湿度に維持されるように上記湿度センサーからの測定湿度に従ってドライフォグ発生機による噴霧、停止及びガス回収機による除染エリア内のガス回収、停止から成るサイクルを繰り返し行う運転を制御装置で制御する除染方法とした。

[0016] 請求項3の発明は、上記制御装置において、除染エリアの測定湿度が上記設定湿度に至った時から上記サイクルを繰り返す運転を終了する時までの除染時間に対する上記ドライフォグ発生機による過酢酸混合液の噴霧時間の割合である噴霧率を一定値以上にするよう制御する上記請求項2に記載の除染方法とした。

[0017] 請求項4の発明は、上記制御装置による上記ドライフォグ発生機又は上記ガス回収機の運転の制御は、上記湿度センサーによる測定湿度が上記設定湿度を越えたら、上記ドライフォグ発生機の運転を止めて上記ガス回収機の運転を行い、設定湿度より下がったら、上記ガス回収機の運転を止めてドライフォグ発生機の運転を行うよう制御する上記請求項2又は3の何れかに記載の除染方法とした。

[0018] 請求項5の発明は、上記制御装置による上記ドライフォグ発生機又はガス回

収機の運転の制御は、上記湿度センサーによる測定湿度が上記設定湿度を越えた時にドライフォグ発生機の運転を止めて、上記設定湿度を越えてから前記噴霧率を一定値以上にするために計算された時間経過後にガス回収機の運転を行い、上記設定湿度より下がったらガス回収機の運転を止めてドライフォグ発生機の運転を行うよう制御する上記請求項2又は3の何れかに記載の除染方法とした。

発明の効果

[0019] この発明によれば、湿度を測定し、過酢酸ドライフォグの噴霧、停止及びガス回収、停止のサイクルを最適化してこれを繰り返し、これを除染時間全般にわたって自動制御し、除染時間に対する噴霧時間の割合、すなわち噴霧率を一定値以上にすることによって、初期湿度がある程度高くても、除染エリアの水蒸気を回収し、新しい過酢酸ガスと入れ替わるため除染は可能になり、除染エリアの環境に影響を受けず、極めて効果的な除染を行うことができる。この機能は特に湿度が高い国では、重要な機能である。また、これらの機能を持った除染装置は簡単に持ち運ぶことができ、様々な場所に対応でき、使い勝手良く便利である。

[0020] また、この発明によれば、ガス回収機によって除染エリアのガスを回収しているので、当該除染エリアは低湿度・低加湿での除染が可能となる。従って、除染エリアの温度差による結露のリスクを大きく軽減でき、鉄、銅や真鍮などの腐食しやすい金属があったとしても侵食することが無く、従来の除染が必要であった養生が不要である。また、上記低湿度・低加湿での除染が可能のため、除染作業終了後、除染エリア内の換気も早く、除染エリアの早期原状復帰にも寄与するものである。

[0021] さらに、広域エリア等でも、複数の除染装置を配置することにより、全てのドライフォグ発生機の噴霧・停止・ガス回収を制御し、2000m³を超える広い除染エリアでも1度に除染を行うことが可能である。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]この発明の実施の形態例1の除染装置の概略を示す構成図である。

[図2] (a) この発明の実施の形態例 1 の除染装置の制御装置の除染時間自動計算機能で用いられるアルゴリズムの一例を示す図である。(b) 上記アルゴリズムの記号の説明図である。

[図3] この発明の実施の形態例 1 の除染方法によって、10%加湿により除染を行った結果を示すグラフ図である。

[図4] この発明の実施の形態例 1 の除染方法によって、20%加湿により除染を行った結果を示すグラフ図である。

[図5] この発明の実施の形態例 1 の除染方法によらず、従来の方法で20%加湿により除染を行った結果を示すグラフ図である。

[図6] この発明の実施の形態例 1 の除染方法を行った際、除染エリアに載置した銅、真鍮に爾後緑青が発生していないことを示す図面代用写真である。

[図7] 上記図 6 における比較実験としてドライフォグにより噴霧し、除染エリアに載置した銅、真鍮に爾後緑青被膜が発生していることを示す図面代用写真である。

[図8] 上記図 6 における比較実験として市販のスプレーを使って噴霧し、除染エリアに載置した銅、真鍮に爾後緑青が発生していることを示す図面代用写真である。

[図9] この発明の実施の形態例 1 の除染装置を複数配置している状態の概略を示す構成図である。

発明を実施するための形態

[0023] (実施の形態例 1)

以下、この発明の実施の形態例 1 の除染装置を説明する。この実施の形態例 1 の除染装置 A は、製薬会社の無菌製造施設、無菌検査室、再生医療等製品の製造施設等において、当該施設内及び当該施設内に設置している細胞、組織、培地、無菌試薬、微生物等を扱ったり培養する装置内部を無菌化する装置である。

[0024] 除染エリア内に設置される除染装置 A は、図 1 に示す様に、除染エリア内に設置され、当該除染エリア内に低濃度過酢酸を含む過酢酸混合液をドライフ

オグ化して噴霧するドライフォグ発生機 1 と、上記ドライフォグ発生機 1 に過酢酸を供給する過酢酸タンク 2 と、上記除染エリア内に設置され、当該除染エリア内の温度及び湿度を測定する温湿度センサー 3 と、上記除染エリア内に設置され、当該除染エリア内のガスを回収するガス回収機 4 と、上記ガス回収機 4 で回収したガスの水分を溜めておく廃液タンク 5 と、上記除染エリア内に設置され、温湿度センサー 3 の情報に基づいて当該ドライフォグ発生機 1 及びガス回収機 4 の運転を制御する制御装置 6 と、当該制御装置 6 に一体に設けた通信装置 8 とから成る。そして、上記除染エリア外に設置され、上記除染装置 A の制御装置 6 をモニタリングして制御するメイン制御・モニタリング装置 7 を別途設けている。

[0025] ここで使用されるドライフォグ発生機 1 としては、過酢酸混合液を後述する $10\text{ }\mu\text{m}$ 以下の粒径の粒子で噴霧できるものであれば既存のものが使用出来る。このドライフォグ発生機 1 は、制御装置 6 に接続されており、制御装置 6 の制御によって作動及び停止する。

[0026] ドライフォグとしては、通常、 $30\text{ }\mu\text{m}$ 以下の粒径から成る粒子のものと云われるが、除染には、粒径 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以下にコントロールすることが望ましい。そしてドライフォグとして噴霧した薬剤を十分な風量で拡散させることによって粒径をナノレベル化し気化を促進することが望ましい。 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以下のドライフォグであっても除染エリア内の温度ムラや温度変化によって局所的に温度が低下すれば、過飽和となり結露が発生する場合がある。これを防ぐためには極力低湿度で除染することが望ましい。さらに、一方向に向けて噴霧をするとその方向の湿度が局所的に高まり、過飽和となって結露が発生することがあるため、上記ドライフォグ発生機 1 を回転台（ターンテーブル）に載せて回転させることによって噴霧方向を変化させることが望ましい。

[0027] また、温湿度センサー 3 としては、既存の温度計、湿度計を用いる。温湿度センサー 3 は、制御装置 6 に接続されており、測定した温度、湿度及び湿度降下速度の検出値を制御装置 6 に伝達する。伝達した検出値はリアルタイムで制御装置 6 に表示され、これらの情報は自動で記録される。この記録（口

グ) は、CSVファイルでメモリに記録され、また、メイン制御・モニタリング装置7で確認し、記録することができる。

[0028] さらに、ガス回収機4としては、既存の除湿器を用いることが出来る。ガス回収機4は、制御装置6に接続されており、制御装置6の制御によって作動及び停止する。

[0029] 制御装置6としては、ドライ Fog 発生機1、温湿度センサー3、ガス回収機4と電氣的に夫々接続されている。制御装置6は、ドライ Fog 発生機1の動作を開始させて、薬剤の噴霧を行う。また、この除染処理の実行中、制御装置6は、温湿度センサー3によって検出される湿度が、予め設定された湿度に維持されるように温湿度センサー3の検出値に基づいてドライ Fog 発生機1の運転とガス回収機4の運転を制御する。さらに、除染時間内に於いて、この制御装置6は上記ドライ Fog 発生機1の累積噴霧時間を計測記録する。また、この制御装置6は上記ガス回収機4のガス累積回収時間を計測記録する。また、この制御装置6は、メイン制御・モニタリング装置7から設定湿度、除染時間、および除染時間後のガス回収時間等を入力することができる。

[0030] また、ここで使用する過酢酸としては、過酢酸、過酸化水素、酢酸及び水の混合液からなる（以下、「過酢酸混合液」と言う。）。また、この過酢酸混合液中、過酢酸の含有量は0.01～1.2重量%、過酸化水素の含有量は0.06～4.8重量%、酢酸の含有量は0.02～6.0重量%、残りは水となる。また、この過酢酸混合液は、除染（反応）後に酢酸、酸素、水に分解され、酢酸は、室温で気化し残留物を残さない。具体的な商品名で言えば、例えば、アクトリル（登録商標）などの過酢酸系除菌剤である。

[0031] また、除染装置Aの制御装置6を制御するメイン制御・モニタリング装置7としては、除染装置Aの通信装置8を介して制御装置6から伝達される情報をモニターでモニタリングすることができ、この情報に基づいて制御装置6を制御できる。これらの情報は除染ログとしてメモリに蓄積される。

[0032] また、通信装置8は、制御装置6とメイン制御・モニタリング装置7とを無

線で通信する機能を有している。上記メイン制御・モニタリング装置 7 は、この通信装置 8 によって除染装置 A の制御装置 6、温湿度、経過時間、残除染時間等をモニタリング、記録することができる。また、メイン制御・モニタリング装置 7 の指示により、制御装置 6 を制御することができる。

[0033] 次に、この実施の形態例 1 の除染装置 A、メイン制御・モニタリング装置 7 及び通信装置 8 を使って施設内及び当該施設内の設備備品を除染する方法を説明する。ここでは、以下に示す 3 つの作業工程を行う。第一に、温度、湿度及び湿度の降下速度をモニタリングすること。第二に、過酢酸混合液のドライフォグの噴霧、停止及び回収、停止のサイクルを上記モニタリングに基づいて制御し、このサイクルを繰り返すこと。第三に、上記第一と第二の作業を除染時間全般にわたって自動制御し、除染時間における噴霧時間の割合を一定値以上にする。これらの 3 つの作業工程を合わせてサイクル除染方法と言う。ここで、除染時間とは、除染エリアの測定湿度が上記設定湿度に至った時から上記サイクルを繰り返す運転を終了する時までの時間を言う。

[0034] 除染を行う除染エリアの温度、湿度を温湿度センサー 3 で測定し、予め過飽和に至らない設定湿度を決定しておき、ドライフォグ発生機 1 によって過酢酸混合液を除染エリア内にドライフォグ化して噴霧し、十分な風量で拡散し気化させ、当該除染エリアの湿度が上記の設定湿度に至ると上記過酢酸混合液の噴霧を停止する。そして、ガス回収機 4 を作動させて当該除染エリア内のガスを回収する。この間、上記除染エリア内の温度、湿度及び湿度の降下速度の温湿度センサー 3 による測定は続行されている。そして、湿度が設定湿度より下がると回収を止め、再び、上記ドライフォグ発生機 1 によって過酢酸混合液を設定湿度まで噴霧を始める。

[0035] 上記ドライフォグ発生機 1 の噴霧により測定湿度が設定湿度に至った時の噴霧の停止から、上記ガス回収機 4 のガス回収により測定湿度が設定湿度より下がり、再度ドライフォグ発生機 1 の噴霧により設定湿度に至るまでの一連の作用を 1 つのサイクルとする。この間、およそ 5 ～ 10 分程度である。そ

して、前記設定湿度に維持されるように上記湿度センサーからの測定湿度に従ってドライフォグ発生機による噴霧、停止及びガス回収機による除染エリア内のガス回収、停止から成るサイクルを繰り返す運行を制御装置6で制御する。最初の1回は、設定湿度に至ってから設定された時間の経過でガス回収機が作動するが、その後は制御装置6に蓄積された温度、湿度及び湿度の降下速度のデータによって最適なタイミングがシュミレーションされ、コンピュータによる自動制御となる。この最適なタイミングとは除染エリアの測定湿度が上記設定湿度に至った時から上記サイクルを繰り返す運行を終了する時までの除染時間に対する上記ドライフォグ発生機による過酢酸混合液の噴霧時間の割合である噴霧率を一定値以上の高い値となるよう計算して、ガス回収の運転時間を制御することである。

[0036] 除染時間の自動制御については、除染エリアの初期温度、初期湿度を用いて芽胞菌6 L o g 以上の減少が可能になる除染時間を計算するアルゴリズムを加えることにより、極端に除染時間を短く設定して除染失敗になる人的ミスを防ぐことが出来る。

[0037] 即ち、除染作業開始前に、温湿度センサー3により除染エリア内の温度を測定して、その温度における飽和蒸気量を算出する。次に、当該除染エリア内の湿度を測定する。この湿度の測定値と前記で求めた飽和蒸気量から、当該除染エリア内にある水蒸気量を算出する。これにより、除染エリア内にどの程度の量の過酢酸除菌剤の液滴を噴霧できるかを算出することができる。更に、ここで算出した過酢酸除菌剤の噴霧量から、予め設定した除染エリア内で保つべき所定の湿度に達してから上記サイクルを繰り返す運行を終了するまでの除染時間を数多くの除染条件試験結果に照らし合わせて完成したアルゴリズムから割り出すことができる。この発明の制御装置6が有する除染時間自動計算機能で用いることができるアルゴリズムの一例を図2に示す。この発明の除染装置Aは、このような除染時間自動計算機能を有することにより、除菌剤を過剰に噴霧する必要がなく、また、除染エリア内の温度と湿度のみで除染時間を割り出すことができるため、安定した除染レベルを提供す

ることができる。

[0038] また、上記湿度の降下については、除染エリアの排気口やドアにテープを張るなどの養生を行っても、この除染エリア内外に通じたかすかな気流の流れが残り、それによって薬剤及び湿度が除染エリア外に流出する。これにより、除染エリア内の湿度が下がることにより起こる。

[0039] 次に、この除染方法の効果を実験した。除染エリアは、広さ38 m³のクリーンルームであり、当時の温度及び湿度は、後述する試験No. DH5では16.5℃、60%、試験No. DH6では19.2℃、44%、試験No. NDH7では17.8℃、28%であった。また、この実験では、噴霧量15～20 ml/分のドライフォグ発生機1を使用した。さらに、ここでは、ドライフォグ発生機1を2台使用することとした。また、300～500 ml/時のガスの回収可能なガス回収機4を使用した。これらのドライフォグ発生機1及びガス回収機4は制御装置6の制御によるものとした。また、温湿度センサー3として静電容量型の湿度センサーを使用した。

[0040] 図3に示すのは、初期湿度60%より10%多く加湿した状態で上記サイクル除染方法を自動制御したものであり、縦軸に相対湿度(%)と温度(℃)を示し、横軸に時間を示す(以下、図4及び図5において同じ。後述する表1では試験No. DH5と記載。)。ここでは、15:00頃に実験を開始し、まず直ぐに、湿度を10%上昇させ、その後は翌日の3:00頃まで湿度に無数の小さな動きが見られた。これらの動きは、上記湿度の降下に基づく自動制御によるサイクル除染方法によるものであり、翌日の3:00頃から湿度は急激な下降線を描いて9:00頃には湿度15%以下となった。これは、除染が効果的に行われ、3:00頃に除染作業が終了し、全体的に薬剤の回収に入っていることを示すものである。この試験No. DH5の除染時間12時間における上記噴霧時間の割合、即ち噴霧率は、13.6%となり、高い値となっている。

[0041] 続いて、図4に示すのは、初期湿度44%より20%多く加湿した状態で上記サイクル除染方法を自動制御したものである(試験No. DH6と記載。

）。ここでは、11：00頃に実験を開始し、まず直ぐに、湿度が44%から64%へと20%上昇させており、その後は夜中の23：00頃まで非常に小さな動きが見られた。これらの動きは、上記湿度の降下に基づく自動制御によるサイクル除染方法によるものであり、23：00頃から湿度は急激な下降線を描いて翌日の5：00頃には湿度15%以下となった。これは、除染が効果的に行われ、23：00頃には除染作業が終了し、全体的に薬剤の回収に入っていることを示すものである。この試験No. DH6の除染時間12時間における噴霧率は、11.7%となり、高い値となっている。

[0042] さらに、図5に示すのは、初期湿度28%より20%多く加湿した状態で上記サイクル除染方法を用いず、温湿度センサー3によって除染エリアの湿度を測定し、設定された湿度となるようにドライフォグ発生機1を稼働させ、噴霧及び停止のみの作用を行ったものである（試験No. NDH7と記載）。また、ドライフォグ発生機1及び温湿度センサー3は、上記試験No. DH6と同じものを使用した。ここでは、11：00頃に実験を開始し、まず直ぐに、湿度が28%から48%へと20%上昇させ、翌日の1：00頃には除染作業が終了したが、その間、殆ど動きは見られなかった。これはもちろんサイクル除染を行っていないことを示すものであり、翌日の4：00になっても湿度は殆ど変らなかった。この試験No. DH7の除染時間12時間における噴霧率は、1.2%となり、低い値となっている。

[0043] 上記3つの実験の結果を以下の表1に示す。除染が行われたエリアの「1. 遠心分離機上」、「2. 中央作業台」、「3. 壁上角」に、BI（バイオロジカルインジケーター）を載置し、その後、当該BIを回収し、培養して除染状況を観察した。その結果、上記DH5及びDH6では、全てのBIは陰性（芽胞菌6Log以上の減少）を示しているが、NDH7では、全て陽性となっており、除染が全くできていないことを示している。また、ここで除染状況を確認するために上記培養した芽胞菌の菌種は、芽胞菌の中でも強いと言われている熱耐性菌の「*G. stearothermophilus*」であり、日本薬局方における除染評価の指標菌である。

[0044] [表1]

試験 No.	加湿幅	除染湿度	サイクル 除染モード	BI設置場所と培養結果			除染時間	噴霧量	回収量
				1.遠心分 離機上	2.中央 作業台 上	3.壁上 角			
DH5	10%	70%	有	陰性(-)	陰性(-)	陰性(-)	12時間	2440ml	2760ml
DH6	20%	64%	有	陰性(-)	陰性(-)	陰性(-)	12時間	2340ml	2500ml
NDH7	20%	48%	無	陽性(+)	陽性(+)	陽性(+)	12時間	240ml	0ml

[0045] また、この表1の噴霧量及び回収量は夫々ドライフォグ噴霧量とガス回収量を示し、DH5では2,440mlと2,760ml、DH6は同2,340mlと2,500mlとなっており、適切に除菌剤が噴霧され、また、適切にガスが回収されたことを示すと共に、いずれも回収量が噴霧量よりも多くなっているのは噴霧量以上に既存の湿度を回収していることを示す。これは、この除染方法が低湿度・低加湿によるものであって、このことは除染後の除染エリアの早期乾燥に役立ち、除染エリアの早期復帰に寄与する。その一方で、NDH7では、噴霧量240ml、回収量ゼロとなっており、噴霧量は上記DH5、DH6のおよそ1/10となっている。NDH7では噴霧量は、極端に少なくなっており、湿度が自然降下するのを待って噴霧する従来法であるため気密性が高いクリーンルームでは有効な除染は困難であることを示している。

[0046] 上記実験結果より、上記ドライフォグの噴霧、停止及びガス回収のサイクルを自動制御し、除染エリアの測定湿度が上記設定湿度に至った時から上記サイクルを繰り返す運転を終了する時までの除染時間に対する上記ドライフォグ発生機による過酢酸混合液の噴霧時間の割合である噴霧率を一定値以上にする事で初期湿度に加湿する割合が10～20%と低くても除染時間を例えば12時間と延ばすことで、芽胞菌6Log以上の減少が可能であることが確認できた。また、一定値以上の噴霧率とは、上記実験結果から、10%

以上の噴霧率を言い、これらの噴霧率であれば芽胞菌 6 L o g 以上の減少が認められることが分る。また、噴霧率の値が高すぎると過酢酸混合液の無駄となるおそれがある。また、従来では過酢酸ミスト（ドライフォグ）による除染では湿度を 80 % 以上あるいは過飽和の状態にして除染していたが、この除染方法では 70 % あるいは 64 % の制御でも芽胞菌 6 L o g 以上の減少が確認できた。また、除染エリアの初期湿度がある程度高くても、上記 3 つの作業工程を行うことで除染エリアの水蒸気が回収され、新しい過酢酸ガスと入れ替わるため除染は可能になった。これらのことから、この実施の形態例 1 の除染方法は、低湿度・低加湿な除染方法とすることが出来る。

[0047] 次に、この実施の形態例 1 の低湿度・低加湿の除染方法による金属の腐食性の暴露試験を行った。比較のために、過酢酸混合液を噴霧する器具として市販品のスプレーを使用した場合（表 2 中、「市販品スプレー」と記載。）と従来のドライフォグによる場合（超音波式でドライフォグを作り設定湿度を 95 % 以上の高湿度にすることで気化しにくくしてドライフォグミストが金属に触れる状態とした。）を実施した。実験に当っては、上記除染方法の効果の実験を行った場所と同じ場所で実験を行った。結果は、表 2 及び図 6 に示す様に、この実施の形態例 1 の除染方法による場合（表 2 中の「サイクル除染方法」と記載）、除染エリア内に設置した最も腐食しやすい銅 9、真鍮 10 の金属には影響は見られなかった。一方、ドライフォグに暴露した金属片には、表 2 及び図 7 に示す様に、緑青被膜 11 が見られ、市販品スプレーで薬剤を吹きかけたものは、表 2 及び図 8 に示す様に、銅 9、真鍮 10 に夫々緑青 12 及び酢酸塩（酢酸銅）が見られた。これらのことから、市販品スプレーでは金属腐食を防ぐことは出来ず、また、従来のドライフォグによる場合でも緑青被膜 11 が見られたので金属腐食は防げていないことが分かった。一方、この実施の形態例 1 の除染方法が低湿度・低加湿が可能のため、金属腐食性についても問題が無いことが明らかとなった。

[0048]

[表2]

試験No.	暴露方法	観察時間	観察された変化	
			銅	真鍮
1	市販スプレー	1時間	緑青	緑青
2	ドライフォグ	1時間	緑青被膜	緑青被膜
3	サイクル除染方法	12時間	変化なし	変化なし

[0049] 除染エリアの気密性については、電子機器及び装置等を過酢酸の結露水により腐食及び破壊しないように湿度を厳密にコントロールする必要がある。ガス濃度（湿度）を厳密にコントロールする場合、気密性の高い除染エリアでは設定湿度に達した時に過酢酸ミストは噴霧できなくなる。このような場合、過酢酸ガスと酢酸ガスの混合ガスを回収し、新しい過酢酸ガスを噴霧する上記サイクル除染機能と初期温度と初期湿度で除染時間を自動的に計算する機能を同時に起動することにより、除染エリアの気密度の影響を受けず確実に除染を成功させることが出来る。

[0050] 除染エリアが大きいとき、または複数の部屋及び廊下からなっているときは、1ヶ所から大量の過酢酸ミストを発生させると一部の空間は過飽和状態になり結露して薬剤が凝縮する。その分、薬剤が不足して隅々まで行き届かない現象が生じる。これを放置すれば腐食と除染ミスを引き起こすことになる。これらのことを避けるため大きなエリアを除染する場合は、除染エリアに複数の除染装置Aを配置し、複数のポイントより過酢酸ミストを噴霧する。

[0051] （実施の形態例2）

以下、この発明の実施の形態例2について説明する。この場合も、図9に示す様に、各除染装置Aの制御装置6を制御するメイン制御・モニタリング装置7を1台、除染エリアから離れた場所に設置する。このメイン制御・モニタリング装置7は、複数の各除染装置Aの各通信装置8を介して各制御装置6から伝達される情報をモニタリングし、制御することができる。基本的な

点は全て上記実施の形態例 1 と同様である。

- [0052] 複数の除染装置 A は、無線で他の除染装置 A と通信しており、他の除染装置 A が除染を終えていない場合は、湿度が逃げないように各除染装置 A の空間の湿度を維持する機能が必要である。同時にオペレーターは、メイン制御・モニタリング装置 7 より全てのドライ Fog 発生装置 1 の噴霧・停止、ガス回収機 4 によるガスの回収・停止を無線で行うことができる。この方法により、2000 m³を超える広い除染エリアでも 1 度に除染を行うことが可能である。
- [0053] また、上述の通り、通信装置 8 は、メイン制御・モニタリング装置 7 と無線で通信する機能を有しているので、各除染装置 A がこのような通信機能を有することにより、除染終了時間を自動で合わせる機能を有することができる。また、メイン制御・モニタリング装置 7 の指示により、全ての除染装置 A の制御装置 6 を制御することができる。
- [0054] また、個々の除染装置 A の各通信装置 8 と他の除染装置 A の通信装置 8 とが相互に接続されているので、通常は、先に設定湿度に達した除染装置 A から先に除染が終了することになり、除染装置全体の過酢酸混合液の噴霧量が減ってしまう。そこで、各除染装置 A の除染終了時間を自動で合わせる機能を用いて除染終了時間を一番遅い除染装置 A に合わせることができ、これにより除染できない部分を生じないようにすることが可能である。例えば、施設内のある部屋が狭く他の場所と比べ湿度が先に上がった場合は、除染装置 A の制御装置 6 に接続されている温湿度センサー 3 からの測定湿度情報に基づいて、結露しない、除染に適した湿度を維持する。そして、除染に適した湿度に達した除染装置 A から、順次、湿度を維持する。最後に適正湿度に到達した除染装置 A の除染時間終了まで、他の除染装置 A が除染時間を自動延長し、先に終了して設定湿度より降下するのを防ぐことができる。
- [0055] 対象除染エリアについて、このサイクル除染方法を用いることにより、広い部屋だけではなく、インキュベーター、クリーンベンチ、安全キャビネット、パスボックス、保冷库、遠心機等の装置内部の狭い空間も除染時に小型・

一体化された低濃度過酢酸を含む過酢酸混合液をドライフォグ化して噴霧するドライフォグ発生機 1 と、ドライフォグ発生機 1 に過酢酸を供給する過酢酸タンク 2 と、当該装置内の温度及び湿度を測定する温湿度センサー 3 と、当該装置内のガスを回収するガス回収機 4 と、上記ガス回収機 4 で回収したガスの水分を溜めておく廃液タンク 5 と、温湿度センサー 3 の情報に基づいて当該ドライフォグ発生機 1 及びガス回収機 4 の運転を制御する制御装置 6 と、当該制御装置 6 に一体に設けた通信装置 8 を設置し稼働するだけで除染が可能となった。もともと除染機能が無い装置の場合でも除染が可能になる。もちろん一体型でもセパレート型でも、また当該装置内への組込み型としてもサイクル除染法は使うことが可能である。また、除染エリアに置かれた器具・装置の除染も同時に可能になる。今まで除染方法が無かったためメンテナンス時に搬出することが出来なかった装置は、バイオハザードルームで使用できなかった。この除染方法は電子部品・装置を破壊せずに除染できるため新しい除染方法として使用することが出来る。このことによりバイオハザードルームに持ち込める装置が増えることとなり、より有効な病原微生物の研究・治療薬の開発に役立つことに繋がることとなった。

[0056] 臭気について、これまでの過酢酸を用いた空間除染は、過飽和状態で除染することが一般的であるため、いたる所が濡れてしまっていた。特に設置してある装置の壁側、床が濡れると拭き取り作業が出来ず、乾燥するまで臭気はなくなる。このサイクル除染方法（低加湿で濡らさないこと）のように終始ドライ状態で除染を行うことにより濡れるリスクはなくなるが、除染完了後に酢酸ガスが高湿度の状態に残っており、部屋の空調を稼働して排気する場合、屋外への排気ダクトが設置していないと建物の中に酢酸臭が充満することになる。このような事態を回避するためにガス回収機 4 で除染エリア内の酢酸ガスを回収することが望ましい。

[0057] 以上の事から、これまで過酢酸を用いた除染方法では、ウイルス・芽胞菌を含む細菌・真菌の微生物を確実に除染できることと、ヒトに対し安全性をメリットとして、強い金属腐食性と酢酸臭のデメリットが大きな課題として残

っていた。しかし、低濃度の過酢酸混合液を用いて新しい除染方法とそれを実現するドライフォグ発生機 1、ガス回収機 4、温湿度センサー 6 及びメイン制御・モニタリング装置 7 を用いることにより、問題だった電子機器及び装置の腐食の課題と除染後の酢酸臭の課題を解決することが出来た。さらに、除染エリア内に設置してある様々の装置を養生しない状態で除染できることから、今まで汚染源として残されていた問題もほぼ解決できることとなった。また、終始ドライ状態で除染するため除染後の中和、排気、ふき取り作業も不要となった。さらに、装置内部の除染でも部屋の除染でも芽胞菌 6 L o g 以上の減少を確認することが出来、十分な除染効果を得られることが判明した。

[0058] この実施の形態例 1 において、温湿度センサー 3 により、温度、湿度及び湿度の降下速度を測定しているが、除染装置 A のドライフォグ発生機 1 の噴霧とガス回収機 4 の回収の動作の開始と終了の基準とするのは湿度の測定だけでも良い。また、除染装置 A のガス回収機 4 の回収の動作の開始は、ドライフォグ発生機 1 のガス噴霧により測定湿度が設定湿度に達してからの時間に基づいて決定しても良い。

[0059] また、除染装置 A として、ドライフォグ発生機 1 と、過酢酸タンク 2 と、温湿度センサー 3 と、ガス回収機 4 と、廃液タンク 5 と、制御装置 6 と、通信装置 8 とから成るものとしたが、除染エリアが施設内であっても装置内部であっても、これらは一体型でもセパレート型でも組み込み型でも良い。

[0060] また、除染方法の効果の実験において、上記図 1 における除染装置 A に、ドライフォグ発生機 1 を 2 台使用しているが、図 1 に示す除染装置 A は、基本的な構成であって、ドライフォグ発生機 1、温湿度センサー 3、ガス回収機 4 等の数量は除染を行うエリアの状況に応じて最適なものを選択すれば良い。

符号の説明

[0061] A 除染装置
 1 ドライフォグ発生機 2 過酢酸タンク 3 温湿度センサー

- | | | | | | |
|---|----------------|---|-------|---|------|
| 4 | ガス回収機 | 5 | 廃液タンク | 6 | 制御装置 |
| 7 | メイン制御・モニタリング装置 | | | | |
| 8 | 通信装置 | | | | |