



栄研器材株式会社 学術企画部 柳沼健史

落下菌法について

空気中には、多くの微生物が浮遊しています。これらの微生物は、直接または間接的に製品を汚染し、製品の品質に大きく影響を及ぼします。このため品質管理においては、製造環境全般にわたって広く微生物汚染の実態を調査し、製品への汚染度や汚染経路を把握していくことが重要な管理事項となります。

そこで今回は、環境微生物の測定方法として広く用いられている落下菌法についてご紹介しましょう。

落下菌法は、コッホ法とも呼ばれ、一定の大きさの平板培地を一定時間開放後、平板培地表面に落下した微生物を培養し、発育した集落数を一定時間当たりの菌数として計測する方法です。

安価で特別な機械を必要とせず簡単に検査ができる利点があります。反面、落下粒子の落下速度が粒径の2乗に比例するため沈降しない菌があることや、空気の流れがあるために多量の微生物が培地表面に捕集されるなど、測定場所の空気の流れによって菌数が大きく影響を受けることから、空気中の微生物を定量的に測定できない欠点が指摘されています。このため菌数の少ない無菌室や冷暖房機や空調機の近く、または人通りの多い場所などでは、RSCエアースンプラー等の空気を強制的に一定量吸引し、その空気に含まれている菌量を測定する衝突法を併用する方が良いとされています。

ただし、落下菌法の測定結果は、ある条件下

で製品または装置がどの程度微生物によって汚染されるかを示しています。

このため測定時には、測定場所の粒径分布、建物の構造、配置、天井の高さ、換気の回数、強さ、速さ、作業動態と種類、在人数、測定位置、回数など可能な限り詳しく測定時の条件を記録します。また測定場所や測定時間は一定とし、作業前、中、後などに行い、得られた成績を長期間積み重ねて解析します。さらに検出された菌は、属レベルや必要に応じて種レベルまで同定します。

この様にすることにより改善点が明確になり対策がたてやすくなります。また製造環境の汚染度は、自主的に設定した汚染度の目標レベルの適否で評価します。逸脱している場合には、清浄化のための衛生対策を実施して改善します。

衛生規範では、落下菌法による細菌数と真菌数の測定法が規定されています。方法は、細菌数は標準寒天培地2~3枚を床面から80cmの高さの台の上に置き、5分間開放して $35 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 、 48 ± 3 時間培養します。発育した集落数を計測し、シャーレ枚数からその平均値を求め、5分間当たりの落下細菌数とします。真菌数は、ポテトデキストロース寒天培地(クロラムフェニコールまたはテトラサイクリン添加)2~3枚を20分間開放し $23 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 、7日間培養後、細菌数と同様に真菌数を算出し、20分間当たりの落下真菌数とします。