

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3919161号

(P3919161)

(45) 発行日 平成19年5月23日(2007.5.23)

(24) 登録日 平成19年2月23日(2007.2.23)

(51) Int. Cl.

C O 2 F 1/02 (2006.01)

F I

C O 2 F 1/02 C

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2001-303034 (P2001-303034)	(73) 特許権者	000001373
(22) 出願日	平成13年9月28日(2001.9.28)		鹿島建設株式会社
(65) 公開番号	特開2003-103252 (P2003-103252A)		東京都港区元赤坂一丁目2番7号
(43) 公開日	平成15年4月8日(2003.4.8)	(74) 代理人	100110711
審査請求日	平成17年1月4日(2005.1.4)		弁理士 市東 篤
		(74) 代理人	100078798
			弁理士 市東 禮次郎
		(72) 発明者	佐藤 進
			東京都港区元赤坂一丁目2番7号 鹿島建設株式会社内
		審査官	齊藤 光子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 被処理液の加熱滅菌方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被処理液を加熱器により滅菌温度に加熱のうえ保持手段で所要時間保持し且つ保持後の処理済液を予熱器に導いて加熱前の被処理液の予熱に用いる加熱滅菌方法において、保持手段と予熱器との間に排液溜へ連通する抜取路を切替手段経由で接続し、加熱器出口の温度不足検出時に加熱器への被処理液の流入を停止すると共に前記切替手段を抜取路側へ切り替えて加熱器及び保持手段内の残留液を排液溜へ抜き取り、滅菌再開時に前記切替手段を戻して加熱器への被処理液の流入を再開してなる被処理液の加熱滅菌方法。

【請求項2】

請求項1の加熱滅菌方法において、加熱器出口の温度不足検出時に加熱器経由で流入させた洗浄液により前記残留液を排液溜へ押し出してなる被処理液の加熱滅菌方法。

【請求項3】

請求項1又は2の加熱滅菌方法において、加熱器への被処理液又は洗浄液の流入開始時又は再開時に該流入液を加熱器出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ、加熱器出口の液温が滅菌温度となるように被処理液又は洗浄液の流量を制御してなる被処理液の加熱滅菌方法。

【請求項4】

請求項1から3の何れかの加熱滅菌方法において、被処理液又は洗浄液を蛋白質が沈澱しないpHとして加熱器へ流入させてなる被処理液の加熱滅菌方法。

【請求項5】

請求項 1 から 4 の何れかの加熱滅菌方法において、前記排液溜を前記加熱前の被処理液の貯液槽としてなる被処理液の加熱滅菌方法。

【請求項 6】

被処理液を滅菌温度に加熱する加熱器、前記加熱器の入口に連通する被処理液の送入口に設けた開閉弁、前記加熱器の出口に連通し滅菌温度の被処理液を所要時間保持する保持手段、前記保持手段通過後の処理済液により加熱前の被処理液を昇温する予熱器、排液溜に連通し前記保持手段と予熱器との間に切替手段を介して接続した抜取路、前記加熱器出口の液温を検出する温度検出器、及び前記温度検出器による温度不足検出時に前記開閉弁を閉鎖し且つ前記切替手段を抜取路側へ切り替えて加熱器及び保持手段内の残留液を排液溜へ抜き取る抜取手段を備えてなる被処理液の加熱滅菌装置。

10

【請求項 7】

請求項 6 の加熱滅菌装置において、前記送入口に洗浄液弁を介して連通する洗浄液槽を設け、前記温度不足検出時に洗浄液弁を開放し加熱器経由で流入させた洗浄液により前記残留液を排液溜へ押し出してなる被処理液の加熱滅菌装置。

【請求項 8】

請求項 6 又は 7 の加熱滅菌装置において、前記送入口に、前記加熱器への被処理液又は洗浄液の流入開始時又は再開時に該流入液を加熱器出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ且つ加熱器出口の液温が滅菌温度となるように被処理液又は洗浄液の流量を制御する流量制御手段を設けてなる被処理液の加熱滅菌装置。

【請求項 9】

請求項 6 から 8 の何れかの加熱滅菌装置において、加熱器へ送る被処理液又は洗浄液を蛋白質が沈澱しない pH に調製する pH 調製装置を設けてなる被処理液の加熱滅菌装置。

20

【請求項 10】

請求項 6 から 9 の何れかの加熱滅菌装置において、前記残留液溜を前記送入口に連通する被処理液の貯液槽としてなる被処理液の加熱滅菌装置。

【請求項 11】

請求項 6 から 10 の何れかの加熱滅菌装置において、前記予熱器を処理済液と同量の被処理液とが流入する熱交換器又は該熱交換器が直列に接続された多段熱交換器としてなる被処理液の加熱滅菌装置。

【請求項 12】

請求項 11 の加熱滅菌装置において、各熱交換器における被処理液の入口温度と処理済液の出口温度との温度差 $T1$ に対する被処理液の上昇温度又は処理済液の下降温度 $T2$ の比 $(T2 / T1)$ を 4 以下としてなる被処理液の加熱滅菌装置。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は被処理液の加熱滅菌方法及び装置に関し、とくに微生物及びノ又はウイルス（細菌、糸状菌、酵母、らん藻、原生動物、ウイルス・ファージ、プリオン等から選択された 1 以上のものをいう。以下、同じ。）の存在が懸念される廃液・排水その他の被処理液を不活化する加熱滅菌方法及び装置に関する。

40

【0002】

【従来の技術】

微生物及びノ又はウイルスの存在が懸念される廃液や排水等（以下、被処理液ということがある。）を排出する血液製剤等の製薬工場や病院等の施設では、被処理液による施設内での感染防止と共に、施設外へ排出する被処理液の不活化が求められる。被処理液の不活化とは被処理液中の微生物及びウイルスの活動を抑制することであり、微生物及びウイルスの種類によって条件は異なるが、滅菌・殺菌・消毒等（以下、これらを纏めて滅菌という。）により達成される。

【0003】

従来から被処理液に対して（1）pH調整や凝集沈澱処理により沈澱部分を分離して焼却処

50

分し、液相部分は次亜塩素酸ナトリウム等の薬剤により滅菌したのち過剰薬剤を中和して施設外へ排出する方法、(2)キルトンクやオートクレーブ等に貯え、バッチ処理により蒸気又は薬液を直接投入して加熱処理又は化学処理したのち施設外へ排出する方法等の滅菌が行われている。しかし、薬剤による滅菌は多量の薬剤と焼却エネルギーとを要するので、ランニングコストが嵩む問題点がある。また、キルトンクやオートクレーブによる滅菌はバッチ式であるため大規模な装置が必要となり、設備コストが嵩む問題点がある。

【0004】

これに対し熱交換器を用いれば、比較的小さな装置で被処理液を連続的に処理できるので、経済的な滅菌が期待できる。ただし、熱交換器による滅菌では、熱処理時に固化変性した被処理液中の微生物・ウイルスその他の有機物(例えば血液製剤等の被処理液中の血漿蛋白質等)が伝(電)熱板や配管内に沈澱・付着して管路を閉塞するおそれがある。

10

【0005】

本発明者は、被処理液を蛋白質が沈澱しないpHとして熱交換器に通すことにより、配管の閉塞を生じさせない熱交換器利用の滅菌方法及び装置を開発し、特願2000-165344に開示した。図3を参照するに、同出願の滅菌装置は、微生物及び/又はウイルス含有排水A'を貯める原水受槽31、原水受槽31中の排水A'のpHを調整するpH調整装置32、排水A'を滅菌温度で所要時間保持する熱交換装置33、及び原水受槽31中の排水A'を熱交換装置33へ送る送水管38を有し、pH調整装置32により排水A'を微生物及び/又はウイルスの構成蛋白質が滅菌による変性後も沈澱しないpHとしたのち熱交換装置33へ送る。熱交換装置33は、熱交換器34により排水A'を滅菌温度に昇温した上で、滅菌温度の高温排水D'をホールディングチューブ35により所要時間保持する。熱交換装置33による滅菌効果は排水A'のpHにより影響されない。同図の滅菌装置によれば蛋白質の管路への沈澱が抑制できるので、メンテナンス及び管理の容易化、ランニングコストの低減が図れる。

20

【0006】

更に、送水管38に熱交換装置33へ通す前の排水A'を滅菌温度に保持後の滅菌済排水E'との熱交換で昇温する予熱装置42、43を設けることにより、熱交換装置33での昇温及び滅菌済排水E'の降温に必要なエネルギーを節減すると共に昇温に必要なエネルギーも回収再利用でき、ランニングコストの更なる抑制を図ることができる。同図の符号36は熱交換器34の出口の液温を測定する温度センサ、符号37はホールディングチューブ35内の圧力を測定する圧力センサを示す。

30

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、図3のように排水A'を連続処理する滅菌装置では、排水A'の流入初期段階や何らかの異常時(流量制御不調時やポンプ故障時等)に、排水A'の加熱不足が生じ得る問題点がある。一般に滅菌保証レベル(Sterility Assurance Level)は、初期生菌数 N_0 に対する滅菌後の生菌数 N の生存割合(= N/N_0)が100万分の1(10^{-6})以下と定義される(古橋正吉著「滅菌・消毒マニュアル」日本醫事新報社、1999年1月、p37。以下、6桁滅菌という)。例えば一般細菌の6桁滅菌には121 で9分間(好ましくは15分間)以上、134では0.45分間(好ましくは3分間)以上の保持が必要である。またB型肝炎ウイルスの6桁滅菌には98 で2分間、108 では72秒間の保持が必要である(前掲「滅菌・消毒マニュアル」p49。佐々木次雄他著「日本薬局方に準拠した滅菌法及び微生物殺滅法」日本規格協会、1998年2月、p19)。このように6桁滅菌の確保には滅菌温度への加熱と所要時間に亘る滅菌温度の保持とが必要とされるため、熱交換器34の加熱不足により滅菌温度が得られなければホールディングチューブ35の保持時間では6桁滅菌が確保できなくなり、排水A'が滅菌不十分のまま予熱装置42、43及びその下流の放水管41へ流れ出るおそれがある。

40

【0008】

排水A'が滅菌不十分のままホールディングチューブ35から流れ出ると、その排水A'を回収するだけでは解決とならず、ホールディングチューブ35より下流側の管路(以下、滅菌装置の下流路ということがある。)の微生物やウイルスによる汚染の問題が生じる。下流路

50

が微生物やウィルスで汚染されると、熱交換装置33の加熱が回復して6桁滅菌が確保できるようになっても、ホールディングチューブ35からの滅菌済排水E'が下流路を經由する過程で微生物及び/又はウィルスに再汚染される可能性がある。とくに予熱装置42、43を設けた図3の例では予熱装置42、43において滅菌済排水E'の温度が下がるので、滅菌済排水E'による下流路の滅菌作用は期待できない。従って、滅菌装置の下流路が汚染された場合は、下流路の分解・滅菌という大規模な消毒処理操作や工事等が必要となる。被処理液の連続的な加熱滅菌処理では、滅菌装置の下流路の微生物及び/又はウィルスによる汚染を防ぎ、下流路での再汚染を避ける対策が必要である。

【0009】

そこで本発明の目的は、被処理液を連続的に加熱滅菌する滅菌装置の下流路の汚染を確実に防止できる加熱滅菌方法及び装置を提供することにある。 10

【0010】

【課題を解決するための手段】

図1のブロック図及び図2の流れ図を参照するに、本発明の被処理液の加熱滅菌方法は、被処理液Aを加熱器2により滅菌温度に加熱のうえ保持手段3で所要時間保持し且つ保持後の処理済液Eを予熱器6、7に導いて加熱前の被処理液Aの予熱に用いる加熱滅菌方法において、保持手段3と予熱器6、7との間に排液溜18へ連通した抜取路14を切替手段V1・V2経由で接続し、加熱器2の出口の温度不足検出時に加熱器2への被処理液Aの流入を停止すると共に切替手段V1・V2を抜取路14側へ切り替えて加熱器2及び保持手段3内の残留液を排液溜18へ抜き取り、滅菌再開時に切替手段V1・V2を戻して加熱器2への被処理液Aの流入を再開してなるものである。 20

【0011】

好ましくは、加熱器2の出口の温度不足検出時に加熱器2経由で流入させた洗浄液Iにより前記残留液を排液溜18へ押し出す。更に好ましくは、加熱器2への被処理液A又は洗浄液Iの流入開始時又は再開時に該流入液を加熱器2の出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ、加熱器2の出口の液温が滅菌温度となるように被処理液A又は洗浄液Iの流量を制御する。

【0012】

また図1のブロック図を参照するに、本発明の被処理液の加熱滅菌装置は、被処理液Aを滅菌温度に加熱する加熱器2、加熱器2の入口に連通する被処理液Aの送入手路11に設けた開閉弁V3、加熱器2の出口に連通し滅菌温度の被処理液Aを所要時間保持する保持手段3、保持手段3通過後の処理済液Eにより加熱前の被処理液Aを昇温する予熱器6、7、排液溜18に連通し保持手段3と予熱器6、7との間に切替手段V1・V2を介して接続した抜取路14、加熱器2の出口の液温を検出する温度検出器8、及び温度検出器8による温度不足検出時に開閉弁V3を閉鎖し且つ切替手段V1・V2を抜取路14側へ切り替えて加熱器2及び保持手段3内の残留液を排液溜18へ抜き取る抜取手段10を備えてなるものである。 30

【0013】

好ましくは、送入手路11に洗浄液弁V4を介して連通する洗浄液槽17を設け、前記温度不足検出時に洗浄液弁V4を開放し加熱器2経由で流入させた洗浄液Iにより前記残留液を排液溜18へ押し出す。更に好ましくは、送入手路11に、加熱器2への被処理液A又は洗浄液Iの流入開始時又は再開時に該流入液を加熱器2の出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ且つ加熱器2の出口の液温が滅菌温度となるように被処理液A又は洗浄液Iの流量を制御する流量制御手段20を設ける。 40

【0014】

【発明の実施の形態】

図1は、血液製剤等の製薬施設・工場や病院等のCIP(Cleaning in Place;生産状態のまま、特に装置に追加的機器を取り付けることなく又は生産設備を分解することなく行われる自動洗浄をいう。以下同じ。)排水、洗浄室からの洗浄排水、床排水等の被処理液Aの滅菌に本発明を適用した実施例のブロック図を示す。同図を参照するに、本発明の加熱滅菌装置は、被処理液Aを滅菌温度に加熱する加熱器2と、加熱器2の出口に連通し滅菌 50

温度の被処理液 A を所要時間保持するホールディングチューブ等の保持手段 3 と、保持手段 3 通過後の処理済液 E により加熱前の被処理液 A を昇温する予熱器 6、7 とを有する。

【0015】

加熱器 2 及び保持手段 3 により、被処理液 A を、微生物・ウィルスの種類に応じた滅菌温度で所要時間保持する滅菌路 4 を構成する。加熱器 2 の一例は熱交換器であるが、本発明は熱交換器による加熱に限定されない。好ましくは、加熱器 2 による加熱温度及び保持手段 3 による保持時間を調節可能とし、微生物・ウィルスの種類に応じて滅菌路 4 で 6 桁滅菌を確保できるようにする。

【0016】

本発明者は、血液製剤の製薬施設からの被処理液 A について、滅菌路 4 において 135 に 9 10
0秒以上保持することにより、混在の危険性が否定できない細菌類及びヒト免疫不全ウィ
ルス (HIV)、B 型肝炎ウイルス (HBV) や C 型肝炎ウイルス (HCV) 等の肝炎ウイルス、
その他現在、血液と血液製剤で感染が確認されている下記表 1 の全てのウイルス (WHO: G
LOBAL BLOOD SAFETY INITIATIVE、1992年、p374参照) が 6 桁滅菌できることを実験的に
確認した。

【0017】

更に本発明による加熱滅菌装置は、保持手段 3 と予熱器 6、7 との間に切替手段 V1・V2を
介して接続した抜取路 14 と、加熱器 2 の出口の液温を検出する温度検出器 8 と、温度検出
器 8 による温度不足検出時に送入手 11 の開閉弁 V3 を閉鎖し且つ切替手段 V1・V2 を抜取路 14
側へ切り替えて加熱器 2 及び保持手段 3 内の残留液を排液溜 18 へ抜き取る抜取手段 10 とを 20
有する。切替手段 V1・V2 の一例は一对の開閉弁又は切替弁であり、弁 V1 の開放又は閉鎖時
に弁 V2 を閉鎖又は開放するものである。

【0018】

滅菌処理時は、加熱器 2 の入口に連通する送入手 11 の開閉弁 V3 を開放し、例えば後述する
流量制御手段 20 により被処理液 A を予熱器 6、7 経由で滅菌路 4 へ送る。また、保持手段
3 と予熱器 6、7 との間の切替手段 V1、V2 を放出路 12 側へ切り替え、滅菌路 4 で滅菌され
た高温の処理済液 E を放出路 12 により予熱器 6、7 へ戻し、送入手 11 上の比較的低温の被
処理液 A との熱交換により降温したち、排液路 13 へ送る。排液路 13 へ送られた処理済液 E
は、必要に応じて中和処理や BOD 除去のための処理が施されたのち、一般の廃液・排水
と共に施設外へ放出する。処理済液 E と被処理液 A との間の熱交換の利用により、被処理 30
液 A の昇温・降温に要するエネルギーの最小化を図ることができる。

【0019】

【表 1】

名称	科	大きさ nm	エンベロープ	ゲノム	特性
ヒト免疫不全ウイルス HIV-1 HIV-2	レトロ (レトロウイルス科) レトロ (レトロウイルス科)	100 100	有り 有り	SS-RNA SS-RNA	加熱と有機溶媒感受性
B型肝炎ウイルス、HBV	ヘパドナ	42	有り	ds-DNA	コア蛋白質p22, 逆転写酵素 (RT) 活性。カプシド。培養 は困難。比較的熱に強い。ヒト価10 ⁶ /mL。慢性になる 場合有。
デング熱型肝炎ウイルス、HDV		28-39	有り	ss-RNA (circular)	HBVと同時感染。ウイルス様病原体。複製にHBV必要。 外皮はHBVから産生。HBV抗体はHDV防御。
C型肝炎ウイルス (前は NANBHV)、HCV	フラヴィ?	30-60	有り	ss-RNA (+)	蛋白質はフラヴィウイルスに近い (黄熱病ウイルス)。
A型肝炎ウイルス、HAV	ピコナ	27-32	無し	ss-RNA	稀に血液伝播でウイルス血症
ヒトリンパ球白血病ウイルス (HTLV-I, HTLV-II)	レトロ (オンコウイルス科)	90-140	有り	RNA (+)	成人T細胞白血病。細胞関連。
サイトメガロウイルス、CMV	ヘルペス	200	有り	ds-DNA	数種の血清型。細胞関連。
エプスタインバーウイルス、EBV	ヘルペス	150-180	有り	ds-DNA	細胞関連。
ヘルペスウイルスB型 (HHV-6,1986)	ヘルペス	160-210	有り	ds-DNA	HIVの補因子?リンパ?種? 一般的、潜在性発症?輸血後 血清抗体陽転は稀。
ヘルペスウイルス7型 (HHV-7,1990)	ヘルペス	—	—	—	—
ヘルペス単純ウイルス型、II型 HSV-1, HSV-2	ヘルペス	100-150 —	有り —	ds-DNA —	世界中に蔓延。通常潜在。稀に再活性化しCNS感染を 起こす。
パルボウイルス (B19)	パルボ	18-26	無し	ss-DNA	溶血性貧血で再生不全を起こす。一時的ウイルス血症。
JV-ウイルス、BK-ウイルス	ポドウィ	45	無し	ds-DNA (circular)	ポリオウイルス感染。免疫無防備宿主やAID患者で多 い。
チンパンジー伝播脳炎ウイルス (TBEV)	フラヴィ	37-50	有り	ss-RNA (+)	チンパンジー伝播脳炎の原因。

10

20

【0020】

図2は本発明の滅菌方法の流れ図の一例を示す。以下、図1のブロック図と図2の流れ図とを参照して本発明の滅菌方法を説明する。先ずステップ201において、加熱器2に滅菌温度が得られる熱量を加えつつ、被処理液Aの加熱器2への流入を開始する。被処理液Aの流入開始時は加熱器2の加熱不足が発生しがちであるが、本発明者は、被処理液Aの流入を加熱器2の一通過工程(ワンパス)で滅菌温度に昇温できる初期流量で開始することにより、滅菌不十分な被処理液Aの発生を避け得ることに注目した。流入開始時に被処理液Aを滅菌温度に昇温できれば、その後は保持手段3から戻る処理済液Eにより予熱器6、7が働くので、加熱器2の出口は徐々に滅菌温度以上に上昇する。この温度上昇に応じて被処理液Aの流量を制御することにより、滅菌不十分な被処理液Aの発生を避けながら被処理液Aの流量を滅菌路4の定常流量(例えば、滅菌路4において135に90秒以上保持できる最大流量)まで増やすことができる。この場合、加熱器2の容量の増加により流入初期段階の加熱不足を避けることも可能であるが、省スペース及び省エネルギーの点からは被処理液Aの流量制御による方が望ましい。

30

【0021】

図2のステップ201では、加熱器2への流入開始時に被処理液Aを加熱器2の出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ、加熱器2の出口の液温が滅菌温度となるように流量を制御する。このような流量処理は、図1の送入路11に設けた流量制御手段20により実現できる。流量制御手段20の一例は、与えられた目標値に従って送入路11の流量を制御すると共に、温度検出器8の出力信号によって流量の目標値を変えるように構成したカスケード制御計である。例えば、温度検出器8の出力信号が1~2に上昇するに応じて流量の目標値を変更する。図1の符号5は流量制御手段20により制御可能なポンプ等の送入手段を示す。

40

【0022】

加熱器2への被処理液Aの流入を開始したのち、ステップ202において加熱器2の出口温度を温度検出器8で継続的に検出し、ステップ203において出口温度が不足しているか否かを判断する。ステップ202以降は、定常流量まで増加した後だけでなく、定常流量まで増加する間も継続的に行うことができる。例えば加熱器出口の液温が滅菌温度以上である場合は温度不足なしと判断してステップ207へ進み、出口温度が滅菌温度に保たれるように被処理液Aの流量及び/又は加熱器2に加える熱量を制御する。加熱器2を熱交換器と

50

した図1の例では、ステップ207において熱媒入力弁V7の開度の調節により加熱器2の出口温度を制御する。ただし、ステップ207における制御は図示例に限定されず、従来技術に属する他の制御技術を用いることができる。

【0023】

ステップ203において温度不足と判断した場合はステップ204へ進み、採取手段10により送入口11の開閉弁V3を閉鎖し、滅菌不十分な被処理液Aが滅菌路4の下流路へ流出するのを防止する。保持手段3による保持時間では6桁滅菌が確保できないような加熱器2の出口の液温低下又はその持続、例えば(滅菌温度 - 2)の液温の1分間以上の持続は温度不足に該当する。また、加熱器2により被処理液Aを滅菌温度より2 程度高温に加熱し、加熱器出口で(滅菌温度 - 2)程度の液温が検出された時点で温度不足と判断してもよい。更にステップ205において温度不足の原因を調査し、例えば熱媒入力弁V7、流量制御手段20、送入手段5等の装置・器具に異常が無いことを確認する。必要な場合は装置・器具を修理又は調整する。

10

【0024】

装置・器具に異常が無いことを確認したのち、ステップ206において採取手段10により切替手段V1・V2を採取路14側へ切り替え、加熱器2及び保持手段3内の滅菌不十分な残留液を排液溜18へ抜き取る。例えば排液溜18を加熱前の被処理液Aの貯液槽19(図1参照)とし、抜き取った残留液を他の被処理液Aと共に再び滅菌路4へ戻すことができる。また、後述するライン洗浄ユニット16を排液溜18とし、排液溜18に抜き取った残留液をライン洗浄ユニット16においてバッチ処理により加熱滅菌又は化学滅菌することも可能である。ライン洗浄ユニット16を排液溜18とする場合は、採取路14上に設けた切替手段V5、V6を採取手段10により洗浄ユニット16側へ切り替える。切替手段V5、V6の一例も、切替手段V1、V2と同様の一対の開閉弁又は切替弁である。

20

【0025】

加熱器2及び保持手段3内の残留液は、例えば採取路14上に設けた引抜ポンプ(図示せず)等により排液溜18へ引き抜くことができる。また、送入口11に洗浄液V4を介して連通する洗浄液槽17(図1参照)を設け、洗浄液弁V4の開放により送入口11から加熱器2へ流入させた洗浄液Iにより前記残留液を排液溜18に押し出してもよい。この場合は、洗浄液Iを水酸化ナトリウム(NaOH)、水酸化カルシウム(Ca(OH)₂)等の添加により蛋白質が沈澱しないpHとした水溶液とし、残留液の押し出し時に加熱器2及び保持手段3内における蛋白質の沈澱を抑制することが望ましい。また、ステップ201における被処理液Aの流量制御と同様に、洗浄液Iの流入を加熱器2の出口で滅菌温度となる初期流量で開始し、加熱器2の出口の液温が滅菌温度となるように洗浄液Iの流量を制御することにより、洗浄液Iを滅菌しながら前記残留液を押し出すことも可能である。このような洗浄液Iの流量制御も、図1の流量制御手段20により実現可能である。前記残留液の抜き取り後に洗浄液弁V4を閉鎖する。

30

【0026】

加熱器2及び保持手段3内の残留液を抜き取った後ステップ201へ戻り、被処理液Aの流入を再開する。流入の再開時も、被処理液Aを前記初期流量で流入させ、加熱器2の出口の温度上昇に応じて流量を制御することにより、滅菌不十分な被処理液Aの発生を避ける。すなわち図2の流れ図によれば、滅菌不十分な被処理液Aの発生を極力抑えることができ、たとえ発生した場合でも滅菌路4の下流路への流出を防止できるので、下流路の微生物及び/又はウイルスによる汚染を確実に防止できる。

40

【0027】

こうして本発明の目的である「被処理液を連続的に加熱滅菌する滅菌装置の下流路の汚染を確実に防止できる加熱滅菌方法及び装置」の提供が達成できる。

【0028】

なお、例えば加熱器2により被処理液Aを滅菌温度より2 程度高温に加熱し、加熱器出口で(滅菌温度 - 2)程度の液温を検出した時点で温度不足と判断する場合は、温度不足検出時点で既に加熱器2及び保持手段3内の残留液は滅菌温度に達しているため、ステ

50

ップ204～205において残留液の温度が低下しなければステップ206における残留液の抜き取りを省略し、ステップ205からステップ201へ戻してもよい。さらに例えば、送入路11の閉鎖時にも加熱器2による加熱を継続すれば前記残留液の温度低下を防ぐことができ、再開時にステップ201の初期流量及び流量制御を行えば滅菌不十分な被処理液Aの発生を防止できる。

【0029】

【実施例】

90m³/日の被処理液Aを10時間で滅菌処理すると仮定して図1に示す装置を試設計し、図2の流れ図による滅菌処理が可能であることを確認した。まず、被処理液Aの温度が30であることに基づき、加熱器2の伝熱板で焦げ付きが生じない最小流速0.06m/secが確保できるように、流量制御手段20により被処理液Aの初期流量を20リットル/分に調整して加熱器2への流入を開始した。この流量の被処理液Aが加熱器2へ流入してから排出するまでの時間(加熱器2の通過時間)は7.5分間であり、加熱器2の出口で135の滅菌温度となることが確認できた。また、被処理液Aの温度が20である場合も、初期流量の調整により加熱器2の出口で135の滅菌温度とすることができた。

10

【0030】

初期流量での流入を7.5分間以上継続したのち、温度検出器8の出力信号により流量制御手段20の目標値を変更するカスケード制御に移行した。本設計の保持手段3において90秒の保持時間が確保できる最大流量は150リットル/分であり、前記カスケード制御により加熱器2の出口で135の滅菌温度を保ちながら被処理液Aの流量を150リットル/分まで徐々に増加させることができた(ステップ201)。

20

【0031】

また、加熱器2の出口の温度不足が発生したと仮定して、抜取手段10により送入路11の開閉弁V3を閉鎖すると共に切替手段V1・V2を抜取路14側へ切り替え、加熱器2及び保持手段3内の滅菌不十分な残留液を排液溜18へ抜き取った(ステップ202～206)。残留液の抜き取り後、30の被処理液Aの流入を20リットル/分の初期流量で再開し、前記カスケード制御により被処理液Aの流量を150リットル/分まで増加させた。

【0032】

この再開過程においても加熱器2の出口で135の滅菌温度が保たれることが確認できた。また、再開後に排液路13から排出された処理済液E中の生菌数を確認したところ、6桁滅菌が確保できていることが確認できた。このことから、前記流量のカスケード制御と残留液の抜き取りとにより、滅菌路4の下流路の微生物及び/又はウイルスによる汚染が防止できることが確認できた。

30

【0033】

比較のため、前記カスケード機能のない流量制御手段20を設けた図1の装置に、90m³/日の被処理液A(温度30)を150リットル/分の流量で流入させたところ、被処理液Aの流入初期段階において加熱器2の出口の温度検出器8は90程度までしか上昇しなかった。被処理液Aの流入の継続により加熱器2の出口温度は135の滅菌温度に上昇したが、滅菌温度まで上昇後に処理済液E中の生菌数を確認したところ6桁滅菌が確保できていないことが確認された。これは、流入初期段階の滅菌不十分な被処理液Aが滅菌路4の下流路へ流れ出したことにより下流路が微生物やウイルスにより汚染され、滅菌温度まで上昇した後も下流路で再汚染が起こるからと考えられる。この比較実験から、本発明における被処理液Aの流量のカスケード制御と残留液の抜き取りとが6桁滅菌の確保に極めて有効であることが確認できた。

40

【0034】

図1の実施例では、加熱器2を熱媒(蒸気)と被処理液Aとの熱交換器とし、2段の予熱器6、7を被処理液Aと同量の処理済液Eとが流入する熱交換器としている。例えば被処理液Aの受け入れ温度を30とし、90m³/日の被処理液Aを加熱器2で135に昇温して90秒保持するとした場合、予熱器6、7の伝熱面積を45m²、加熱器2の伝熱面積を8m²とすると、被処理液Aは前段予熱器6により75に昇温し、後段予熱器7により120に昇

50

温し、加熱器 2 により 135 となる。また、保持手段 3 から排出される処理済液 E は後段予熱器 7 により 90 まで降温し、前段予熱器 6 により 45 となる。この場合、加熱器 2 には 4 KG の蒸気圧力で 300kg / 時の熱媒 (蒸気) を投入すれば足りる。

【 0 0 3 5 】

他方、90m³ / 日の被処理液 A をキルタンク (直接蒸気投入式の密閉容器) 又は単一の直接熱交換器を用いて 135、90 秒保持の滅菌処理をする場合は、必要な蒸気量は 2,200kg / 時となる。更にこの場合は、保持手段 3 通過後の処理済液 E を降温するため、別途に降温エネルギーを加えるか又は降温する時間とスペースが必要となる。このことから、本発明のように予熱器 6、7 を設けることにより、外部から供給するエネルギーの節減により省エネルギーが図れることを確認できた。

10

【 0 0 3 6 】

本発明は予熱器を 1 台の熱交換器とした場合も適用できるが、熱交換器 1 台で 30 の被処理液 A を 120 まで昇温しようとするると熱交換面を大きくする必要があり、熱交換面が大きくなると偏流が発生しやすくなり、偏流は被処理液 A の温度分布ムラの原因となる。加熱殺菌における被処理液 A の温度分布ムラの発生は、滅菌温度に加熱できない部分が生じるおそれがあるので好ましくない。

【 0 0 3 7 】

本発明者は、低温流体と同量の高温流体とが流入する熱交換器において、低温流体の入口温度と高温流体の出口温度との温度差 T_1 に対する低温流体の上昇温度又は高温流体の下降温度 T_2 (交換温度差) の比 (T_2 / T_1) が 4 より大きくなると、前記温度分布ムラが発生しやすいことを実験的に見出した。例えば、図 1 の予熱器を 1 台の熱交換器とすると、交換温度差 T_2 (低温流体である被処理液 A の上昇温度又は高温流体である処理済液 E の下降温度) は 90 (= 120 - 30) であり、低温流体である被処理液 A の入口温度と高温流体である処理済液 E の出口温度との温度差 T_1 は 15 (45 - 30) であるから、前記比 T_2 / T_1 は 6 (= 90 / 15) となり温度分布ムラの発生が懸念される。

20

【 0 0 3 8 】

図 1 の実施例では、低温流体と同量の高温流体とが流入する熱交換器を直列に接続した多段熱交換器を予熱器 6、7 とし、各熱交換器における前記比 T_2 / T_1 を 4 以下、好ましくは 3 程度とすることにより、被処理液 A の温度分布ムラの発生を予防している。すなわち、図 1 の前段予熱器 6 では交換温度差 T_2 は 45 (= 75 - 30)、低温流体の入口温度と高温流体の出口温度との温度差 T_1 は 15 (45 - 30) であるから前記比 T_2 / T_1 は 3 (= 45 / 15) となる。また、後段予熱器 7 においても交換温度差 T_2 は 45 (= 120 - 75)、低温流体の入口温度と高温流体の出口温度との温度差 T_1 は 15 (90 - 75) であるから前記比 T_2 / T_1 は 3 (= 45 / 15) となる。被処理液 A の温度分布ムラの発生を予防することにより、滅菌温度に加熱できない部分の発生の防止が期待できる。

30

【 0 0 3 9 】

図 1 における加熱器 2、及び予熱器 6、7 として使う熱交換器に特に制限はないが、例えばスパイラル式熱交換器とすることができる。スパイラル式熱交換器は多管式熱交換器に比し流路が単一で滑らかである。このため、熱交換器の配管内にスケールが付着すると付着箇所の断面積が小さくなることによって流速が増大し、スケールを剥離させる自己浄化作用が働く。従ってスパイラル式熱交換器の使用により、スケールが付着し難くメンテナンスが容易な装置とすることが期待できる。

40

【 0 0 4 0 】

更に図 1 の実施例では、加熱器 2 へ送る被処理液 A の貯液槽 19 に pH 調整装置 32 を設け、被処理液 A を微生物及び / 又はウィルスの構成蛋白質やその他の有機物が滅菌による変性後も沈澱しない pH とすることにより、輸液路内への蛋白質の沈澱を抑制している。また、輸液路内に蛋白質又は無機物等のスケールが沈澱・付着した場合の対策として、予熱器 6、7 通過後の処理済液 E の排液路 13 と送入路 11 との間に弁 V8、V9、V10 を介してライン洗浄ユニット 16 を接続している。送入路 11 と滅菌路 4 と放出路 12 と予熱装置 6、7 とからなる輸液路の洗浄時に、弁 V8、V9、V10 の切替により、前記輸液路とライン洗浄ユニット 16 と

50

からなる閉流路を形成する。

【0041】

例えば滅菌処理の開始前又は中断時に、開閉弁V3を閉鎖して弁V10を開放することによりライン洗浄ユニット16を送入路11に接続し、切替手段V8、V9を洗浄路15側へ切り替え、前記閉流路にスケール除去剤その他の薬液を循環させることにより前記輸液路内を洗浄する。切替手段V8、V9の一例も一対の開閉弁又は切替弁である。好ましくは前記輸液路をステンレス製とし、硝酸を循環させる。硝酸はスケールを溶解すると共にステンレス配管に不動態皮膜を形成し耐食性を増加させる。不動態皮膜の形成により寿命の長い装置とすることが期待できる。ただし、薬液は硝酸に限定されず他の適当な酸又はアルカリ等を利用することができる。

10

【0042】

ライン洗浄ユニット16は、前記輸液路のあらゆる部分に十分な量の適切な温度の洗浄液又は蒸気を行き渡らせる従来技術のCIPユニットとすることができる。加熱器2を熱交換器とした場合は、加熱器2の出口蒸気をライン洗浄ユニット16へ導いて再利用することにより、全ての輸液路及び装置を熱洗浄ないし熱滅菌（Sterilization-in-place、SIP）することが可能である。薬液のみでなく蒸気を用いた簡易滅菌により、装置の開放点検などの頻度を減らし、メンテナンスの更なる容易化を図ることができる。

【0043】

【発明の効果】

以上詳細に説明した通り、本発明による被処理液の加熱滅菌方法及び装置は、被処理液を加熱器で滅菌温度に加熱のうえ保持手段で所要時間保持し且つ保持後の処理済液を予熱器に導いて加熱前の被処理液の予熱に用いる加熱滅菌において、保持手段と予熱器との間に抜取路を切替手段経由で接続し、加熱器出口の温度不足検出時に加熱器への被処理液の流入を停止すると共に前記切替手段を抜取路側へ切り替えて加熱器及び保持手段内の残留液を抜き取るので、次の顕著な効果を奏する。

20

【0044】

(イ) 滅菌不十分な被処理液が滅菌装置の下流路へ流出するのを防止できるので、下流路の微生物及びノ又はウイルスによる汚染を確実に防止できる。

(ロ) 抜き取った残留液を加熱前の被処理液の貯液槽等に戻し、容易に再滅菌処理することが可能である。

30

(ハ) 被処理液を加熱器出口で滅菌温度となる初期流量で流入させ、加熱器出口の温度上昇に応じて流量を増加させる被処理液の流量制御と組み合わせることにより、滅菌不十分な被処理液の発生を極力防止しながら被処理液を連続的に処理することができる。

(ニ) 大量の被処理液を連続的に処理することが可能であり、省スペースかつコンパクトな装置とすることができる。

【0045】

(ホ) 被処理液を蛋白質が沈澱しないpHとすることにより、配管の閉塞等を避けつつ、大量の被処理液を連続的に処理することが可能である。

(ヘ) 加熱器経由で流入させた洗浄液で残留液を抜き取る場合は、洗浄液を蛋白質が沈澱しないpHとすることにより、抜き取り時の蛋白質の沈澱等を避けることができる。

40

(ト) 高温の処理済液を加熱前の被処理液の予熱に用いるので、直接蒸気投入等のバッチ式熱処理法に比し、外部から供給するエネルギーを減らして省エネルギーが図れる。

【0046】

(チ) 加熱処理により滅菌するので、薬液では十分に滅菌できない細菌・ウイルスも、滅菌温度及び時間の調整により確実に不活化することが可能である。

(リ) 薬剤による滅菌処理に比し環境を汚染するおそれが少ない。また、薬剤コストが削減できるのでランニングコストを大幅に削減できる。

(ヌ) 例えば蒸気圧力を変えることで任意に滅菌温度（不活化温度）を変更することが可能であり、将来の未知の細菌やウイルスを含む排水の滅菌処理にも容易に対応可能である。

50

【図面の簡単な説明】

【図1】は、本発明装置の一実施例のブロック図である。

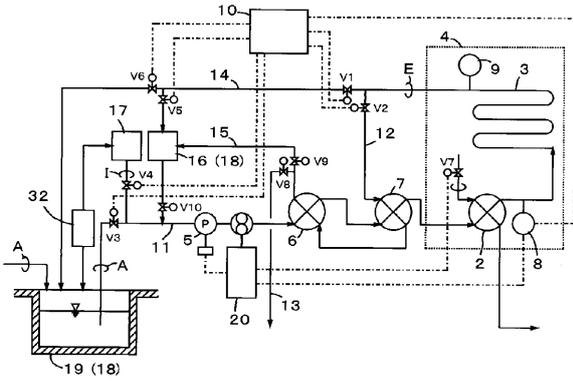
【図2】は、本発明方法を示す流れ図の一例である。

【図3】は、従来の滅菌装置の説明図である。

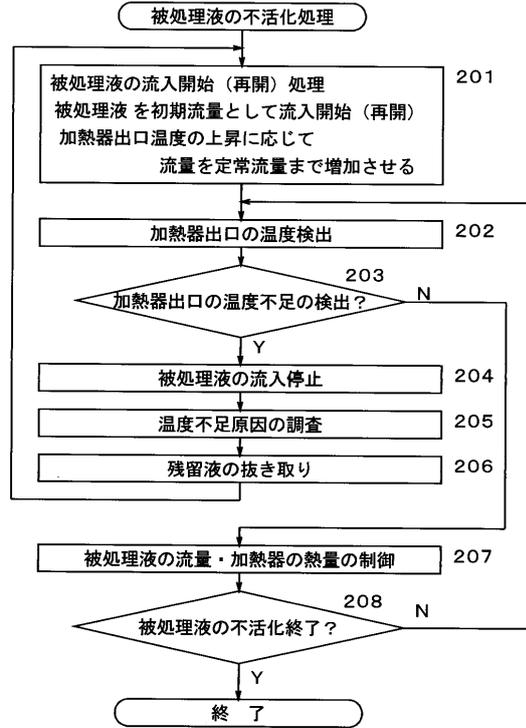
【符号の説明】

1 ... 滅菌装置	2 ... 加熱器	
3 ... 保持手段	4 ... 滅菌路	
5 ... 送入手段	6 ... 前段予熱器	
7 ... 後段予熱器	8 ... 温度検出器	
9 ... 圧力検出器	10... 抜取手段	10
11... 送入手段	12... 放出路	
13... 排液路	14... 抜取路	
15... 洗浄路	16... ライン洗浄ユニット	
17... 洗浄液槽	18... 排液溜	
19... 貯液槽	20... 流量制御手段	
31... 原水受槽	32... pH調整装置	
33... 熱交換装置	34... 熱交換器	
35... ホールディングチューブ		
36... 温度センサ	37... 圧力センサ	
38... 送水管	39... 輸液ポンプ	20
40... 温度センサ	41... 放水管	
42... 予熱装置	43... 予熱装置	
44... 管路洗浄ユニット	45... 弁	
46... 弁		
A ... 被処理液	E ... 処理済液	
G ... 熱媒	I ... 洗浄液	
A' ... 微生物及びノ又はウイルス含有排水		
B' ... 昇温排水	C' ... 昇温排水	
D' ... 高温排水	E' ... 滅菌済排水	
F' ... 低温排水	G' ... 蒸気	30
H' ... 処理水		

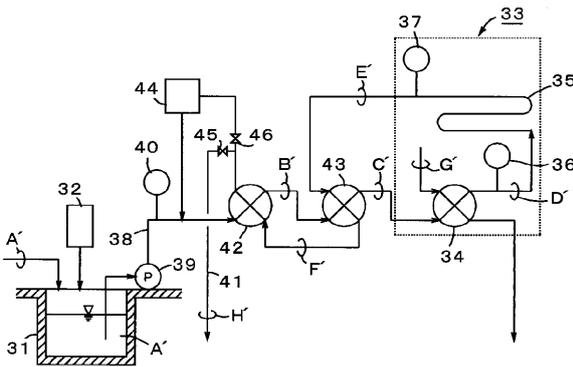
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平03 - 284390 (JP, A)
特開昭58 - 051973 (JP, A)
特開平06 - 320139 (JP, A)
実開昭60 - 010647 (JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C02F1/02