

# 의약품 제조시설의 포름알데히드가스 훈증살균과 최근 실내무균화방법의 동향\*

○ 번역 : 이명화 | 한국생산기술연구원  
청정생산시스템 연구본부 수석연구원  
E-mail : myonghwa@kitech.re.kr

## Abstract

In most productive facility of pharmaceutical companies, the fumigation using formaldehyde gas has been put into operation. Because formaldehyde gas is so bactericidal as to sterilize bacterial spore which can not be sterilized with usual disinfectants, it has been used for fumigation in many facilities such as facility of experimental animals, research institute and productive facility of pharmaceutical companies which are required to be high level of biological clean. However, the use of formaldehyde is recently under the strict management because of its causing of sick house and carcinogenesis. We introduce the conditions of sterilization using formaldehyde gas, the examples of sterilization using formaldehyde gas in a pharmaceutical manufacture and the problems of use of formaldehyde against environments and health. Further, we describe the characteristics and future subjects of the sterilization method using gasified oxidants such as hydrogen peroxide, peracetic acid and chlorine oxide.

**키워드 :** 포름알데히드(formaldehyde), 훈증(fumigation), 살균(sterilization), 산화제(oxidants), 과산화수소(hydrogen peroxide), 과초산(peracetic acid)

## 1. 서론

의약품 제조시설에 있어서 포름알데히드가스에 의한 훈증살균은 가스살균방법 중에서 현재 가장 많은 기업에서 사용하고 있는 방법이다. 포름알데히드의 강력한 살균효과를 이용하여 일반적인 소

독제로는 살균되지 않는 포자를 포함한 균에 대하여 멸균수준의 실내공간 살균을 목적으로, 연구소의 동물사육시설, 실험시설, 의약품 연구소 및 생산 시설에서 훈증살균이 행해지고 있다. 그러나 근래에 포름알데히드의 sick house 문제, 발암성 문제 때문에 사용시에는 엄격한 관리, 안전대책이 요구되

\* 출처 : 마쯔오카 히로시, 空気清淨, Vol.45, No.6, pp.23-30

어지고 있다. 여기에서는 포름알데히드가스 살균조건, 의약품 제조시설의 포름알데히드 가스살균 및 분해처리사례, 포름알데히드를 둘러싼 문제점(환경 문제 및 건강문제)을 소개하고, 대체 살균제로서 검토되고 있는 과산화수소, 과초산, 이산화염소 등의 산화제에 의한 가스화 살균특성과 추후의 방향성에 대해서 논의하고자 한다.

## 2. 포름알데히드가스의 살균조건

포름알데히드 가스살균의 조건에 대해서는 예전부터 많은 문헌에 소개되어져 있다. 특히 미국에서는 1970년대에 미육군 생물예방연구센터의 K. Hoffman 등이 포름알데히드의 침투성 및 포자비활성에 미치는 상대습도의 영향, 포름알데히드의 표면흡착에 대하여 기초적인 실험을 수행하였는데, 이에 대해 소개하고자 한다.

포름알데히드 가스의 침투성 및 포자비활성도에 미치는 상대습도의 영향을 살펴보기 위하여, 종이, Glassine지 및 면포를 이용해서 포름알데히드 가스 침투에 대한 상대습도(RH)의 영향을 살펴보았고, 유리관 속에서 이러한 재료로 둘러싸인 세균포자의 사멸율에 대하여 검토하였다. 그 결과로부터 종이는 상대습도와는 상관없이 쉽게 침투한다는 것을 알았으나, Glassine지와 면포의 침투에는 상대습도가 크게 영향을 미친다는 것을 알 수 있었다<sup>1)</sup>. 파라포름알데히드로부터 발생한 포름알데히드 가스의 표면 흡착량과 상대습도의 관계, 세균포자의 사멸율 효과에 대해서는, 상대습도를 증가시키면 모든 표면에 대하여 포름알데히드 부착량 증가를 볼 수 있었다. 그 양은 83% 상대습도에서 최대치를 나타내었다. 그러나 100% 상대습도에서 얻어진 값은 83% 상대습도의 값보다 낮았다. 50% 상대습도에서는 83% 상대습도와 비교하여 약 1/2의 흡착량을 나타내었고, 또한 발생량이 5 mg/L에서 10mg/L가

되면 10배정도 부착량이 증가했다. 면포에서는 유리 및 스테인레스보다도 모든 상대습도에서 훨씬 큰 흡착력을 보였다. 포름알데히드 가스의 살균시간에 따른 세균포자의 사멸율은 폭로개시 후 1시간 쯤에는 그다지 높지는 않지만, 그 후 급격히 감소하여 6시간 이후는 거의 일정한 사멸율을 나타내었다. 이것은 먼 또는 유리 표면 모두에서 나타났다. 또한, 영양배지 중의 15~27 $\mu$ g/ml 농도의 포름알데히드는 세균증식을 억제시켰으며, 27 $\mu$ g/ml이상의 농도에서는 균이 사멸했다<sup>2)</sup>. 포름알데히드 가스농도와 세균포자의 사멸율은 정비례관계에 있다는 것을 알 수 있다. 또한 50%이상의 상대습도 조건이 살균에 필수적이라는 것이 판명되었다. 다공성 표면(면포)상의 포자는 비다공성 표면(유리)상의 포자보다 낮은 상대습도에서 보다 쉽게 사멸하였다. 그러나 상대습도가 상당히 높은 경우에는 반대의 결과가 나타났다<sup>3)</sup>.

폐사에서의 실험에서는 10<sup>6</sup>의 시판 인디케이트를 사용한 경우, SCD Bouillon 배지중의 포름알데히드 농도가 *Geobacillus stearothermophilus*에서는 200 $\mu$ g/ml에서 증식 장애가, *Bacillus atrophaeus*에서는 100 $\mu$ g/ml에서 증식장애가 나타났다. 일반적인 실내 포름알데히드 가스살균시 BI에 부착되는 포름알데히드 양은 그 저해농도보다 낮은 값이다. 50% 상대습도 이상의 조건이 살균에 필수적이지만, 과도한 농도 및 습도를 피해 실내공간에서의 포름알데히드 가스살균을 실시할 필요가 있다는 것을 알 수 있다.

일반적으로는 상기의 K. Hoffman 등의 보고 및 현장사례에서 10<sup>6</sup>의 포자살균에는 실내 50~70%의 상대습도, 포름알데히드 가스농도 1,500~2,500 ppm에서 7~10시간을 유지시키고 있는 시설이 많다. 통상 실내공간 1m<sup>3</sup>에 대해서 파라포름알데히드 5 g의 비로 가스화하지만, 시설 공간 가스농도의 측정치는 시설의 상황(기밀성, 흡착 등)에 의해 이론 발생농도보다 낮은 것이 보통이다.

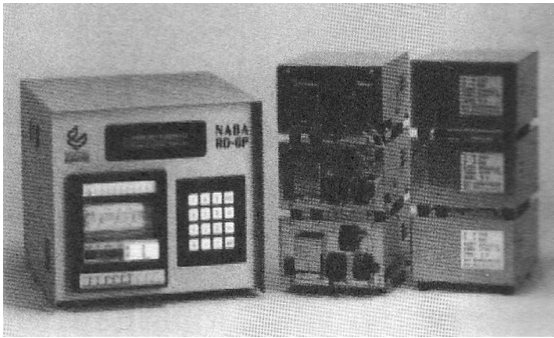


그림 1. 포름알데히드 가스 접촉연소식 농도기록계 6점식

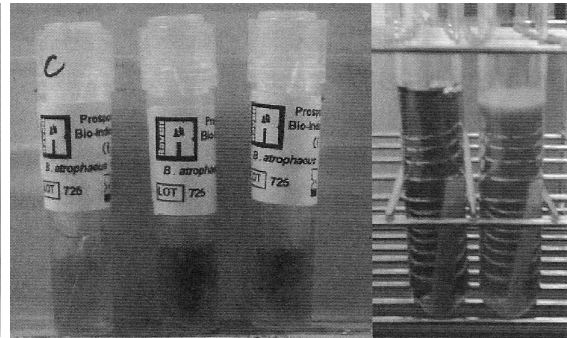


그림 2. 포름알데히드 가스살균에 사용되는 BI 배양의 예

### 3. 현재의 의약품제조시설에 있어서 포름알데히드 가스살균 및 분해사례

#### 3.1 포름알데히드 가스살균

폐사에서는 16년 전부터 주로 포름알데히드 가스를 이용한 실내살균을 해 왔으나, 초기에는 실험동물시설, 의약품제조시설(주사제를 포함)의 가스살균 및 Biohazard 연구시설의 세정에 포르말린수를 가열, 기화하여 살균한 후, 암모니아수를 기화하여 축합(축합물로서 헤사메칠렌테트라민(헥사민)이 가능하다)반응으로 포름알데히드를 처리한 후, 공조계를 복구하는 방법을 사용하고 있었다. 그러나 1) 살균후 헥사민의 흰 결정이 시설벽면에 부착한다는 것, 2) 포르말린수의 기화로 습도가 이상하게 상승하고 습도조절이 어렵기 때문에, 현재로는 파라포름알데히드 고체를 직접가열, 승화시키는 방법을 이용하고 있다. 의약품제조시설에서의 구체적인 사례<sup>3)</sup>로는 Grade A, B zone에서 년 1회 파라포름알데히드의 가열승화에 의한 살균예를 소개한다. 초기가스농도는 900ppm~2,500ppm까지 상승하지만 서서히 저하하여 살균종료시에는 700~1,500ppm

이 된다. 살균후의 잔류가스는 실내순환형 포름알데히드 산화분해장치로 분해한다. 분해후는 공조기를 복구한다.

#### 3.2 포름알데히드 가스살균작업의 타당성 확인

포름알데히드 가스살균작업의 타당성 확인은 Biological Indicator(BI), Chemical Indicator 및 농도의 기록 확인(접촉연소식 농도기록계(그림 1))에 의한 농도값과 유지시간에 의하지만, 최종적으로는 시설의 환경모니터링을 실시하여 클린룸의 미생물 오염이 없는지를 확인한다.

Biological Indicator로 시판되는 것은 포름알데히드 가스 전용의 것은 없고 같은 알킬화제계의 Ethylene oxide가스용 *Bacillus atrophphaeus*를 대용하는 경우가 많다. *Bacillus atrophphaeus*도 포름알데히드에 강한 저항성이 있고, 포름알데히드 가스의 BI로도 적합하다고 생각되어진다<sup>6)</sup>. 살균효과는  $10^3 \sim 10^6$ 의 BI 배양후 음성(균이 증식하지 않음)인지로 판단한다(그림 2). Chemical Indicator는 살균후의 변색에 의해 시설의 어느 곳까지 가스가 도달하는지를 확인한다.

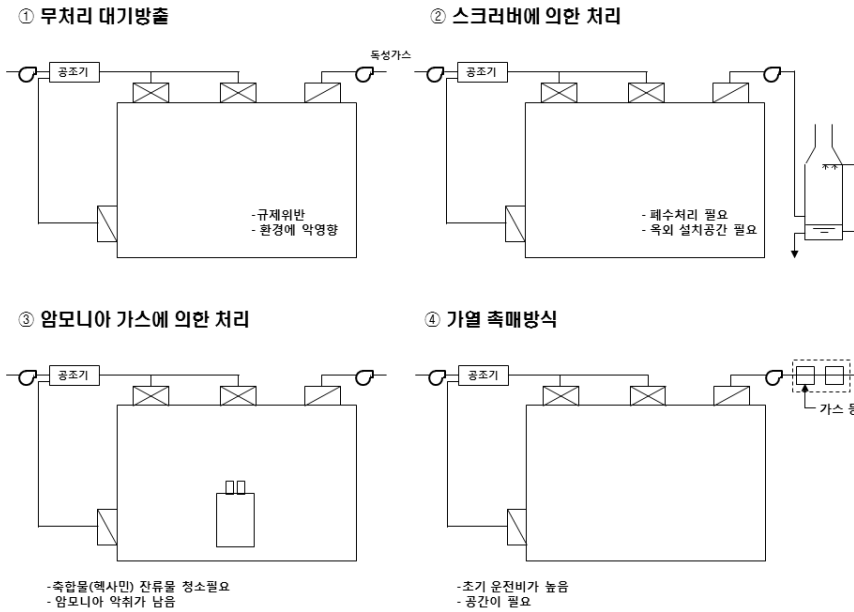


그림 3. 기존의 포름알데히드의 배출처리방법 (일반적인 사례)

### 3.3 포름알데히드 잔류가스 분해사례

살균후의 포름알데히드 잔류가스의 처리에 대해서 예전에는 직접 배기를 하였으나, 환경오염문제, ISO 14001에의 대응 등 사회적 기업의 책임을 만족시키기 위해서 분해 또는 회수하는 방법을 취하고 있다. 그 방법으로서 1) 스크러버에 의한 제거, 2) 암모니아 가스에 의한 축합처리, 3) 가열축매분해(그림 3)와 같은 회수장치가 있다.

폐사에서는 2000년에 주식회사 테크노菱和가 개발한 상온순환형 포름알데히드 가스 분해장치(그림 4)를 사용하여 가스의 분해제거를 행하고 있다<sup>7)</sup>.

공조시설에 스크러버 및 활성탄 필터 등의 포름알데히드 회수장치가 없는 시설에 대해서도 저비용으로 도입할 수 있는 장점이 있다. 또한 이동식이기 때문에 필요한 때에 필요한 방에 설치하여 분해가 가능한 장치로서 현재 많은 실험동물시설, 연구소, 의약품제조시설 등에 이용되고 있다. 장치는 순

환팬, 촉매, HEPA 필터로 구성되며, 실내가스는 팬으로 흡입되고, 촉매를 통과하여 탄산가스와 수증기로 순식간에 분해되어 HEPA 필터를 거쳐 다시 실내로 순환된다. 분해물은 탄산가스와 물(화학식  $HCHO+O_2 \rightarrow CO_2+H_2O$ )이며, 중간체인 개미산(formic acid)의 생성은 검지관에 의한 측정으로는 확인되지 않는다. 분해속도는 가스농도와 실내의



형 식 : 가반식 실내순환형  
 형 번 : FOT2000  
 외형크기 : 400W×400D×980H  
 중 량 : 약 60kg  
 처리풍량 : 300/420 m<sup>3</sup>/h (50/60 Hz)  
 전 원 : 단상 100V, 소비전력 200/250W (50/60 Hz)  
 표준처리용적 : 약 100 m<sup>3</sup>  
 표준처리시간 : 약 5-6시간  
 분해반응식 :  $HCHO+O_2 \rightarrow CO_2+H_2O$

그림 4. 상온순환형 포름알데히드 가스의 분해장치

크기(용적)에 영향을 받으며, 시간당 실내공기순환 회수가 많을수록 분해는 빠르다. 순환회수 8.1회(1시간)의 경우, 이론적으로 3,000ppm의 가스는 1시간만에 1ppm까지 낮아지지만, 실제 운전사례에서는 1시간 후 40ppm까지 낮아진다. 그 후로는 서서히 낮아지며 10ppm 이하가 되는 데까지 7시간 정도를 필요로 한다. 순환회수 1.4회의 경우에는 2,200ppm의 가스를 1ppm까지 낮추는데 이론적으로 5시간이 필요하지만, 실제로는 5시간 후 12ppm이었다<sup>8)</sup>(그림 5). 이렇게 실내잔류 포름알데히드 가스의 농도가 50ppm보다 낮아지면 농도의 저하가 이론치보다 늦어지게 된다. 원인으로서는 살균시 시설벽면 등에 부착한 포름알데히드가 재기화되기 때문인 것으로 생각되어지고 있다.

그렇기 때문에 클린룸에 HEPA 필터를 장착한

클린부스와 같은 장치가 많이 있거나 포름알데히드가 부착하기 쉬운 장치 구조물이 있는 경우, 실내의 농도저하 속도는 늦어진다. 또한 배기덕트계에 촉매장치를 설치하여 상온에서 한번에 배기하는 방법도 있다<sup>9)</sup>. 분해촉매의 수명은 반영구적이지만, 촉매표면이 오염되어 분해반응이 저하한 경우에는 특수한 연소처리에 의해 활성화(재생)하는 것이 가능하다.

### 3.4 포름알데히드가스 발생방법의 차이에 따른 개미산의 발생에 대하여

예전에는 포르말린수를 사용한 가열기화방식에 의한 가스살균을 실시한 시설이 많았지만, 현재에는 여러 가지 발생방법이 사용되고 있다. 포름알데히드는 금속에 대하여 부식성은 없고, 포름알데

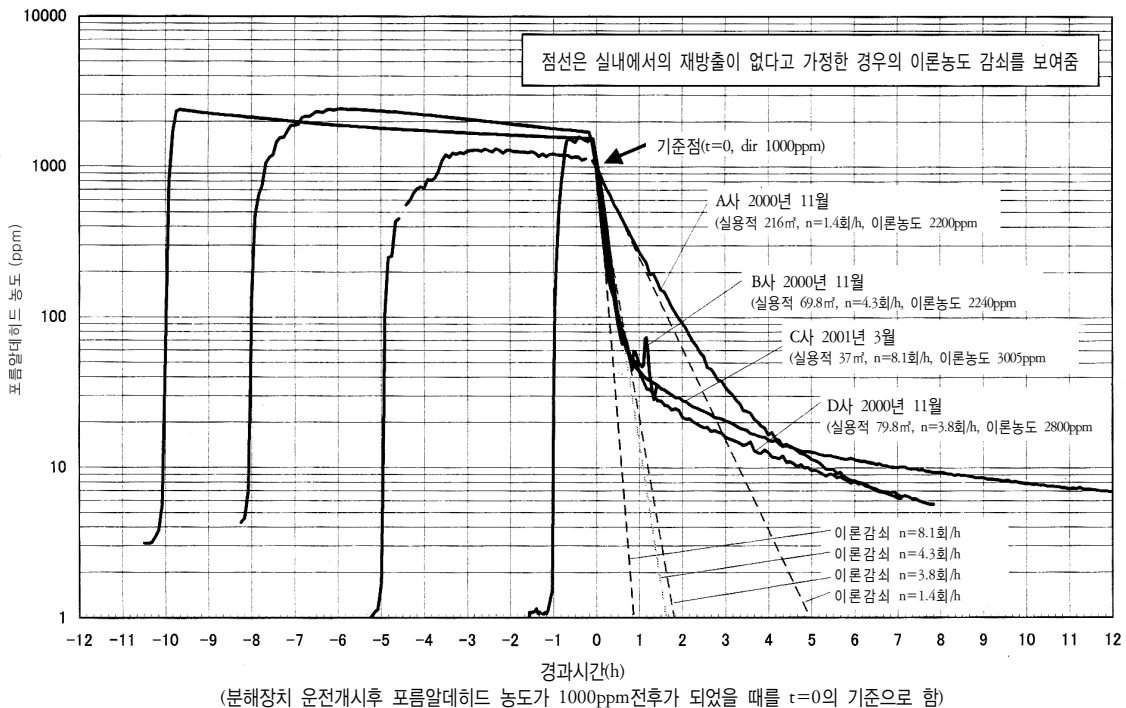


그림 5. 시설의 포름알데히드 분해사례

히드 산화물인 개미산은 부식성이 있다. 폐사에서 실험분석 장치의 포름알데히드에 의한 세정작업도 수행하고 있지만, 장치기관 및 장치 등의 금속부식 문제를 야기시킨 적은 전혀 없다. 수치적 해석을 통한 보고가 없다는 점 및 일부 포르말린 살균에서 기계가 부식된다는 설도 있기 때문에, 포름알데히드 가스 발생방법의 차이에 따른 개미산의 생성 유무를 검토했다<sup>10)</sup>. 포름알데히드 가스 발생방법으로서는 1m<sup>3</sup> 용량의 챔버에 대하여, 1) 메탄올 촉매법(포르말린 소독기 사용) : 메탄올(시약특급 99.8%) 100mL를 기화, 2) 과망간산칼륨과 포르말린수 혼합 가열 : 과망간산칼륨 25g과 포르말린수(특급 36~38%) 50mL를 혼합, 3) 파라포름알데히드의 시판 hot plate(철판) 가열 : 파라포름알데히드(시약 1급 95%) 5g을 가열기화, 4) 파라포름알데히드의 stainless plate 가열 : 파라포름알데히드(시약 1급 95%) 5g을 가열기화하는 방법의 4종류를 평가했다. 각 3회의 시험을 실시하여 발생가스를 임핀저에서 정제수로 회수하고, 그 액을 유기산분석시스템으로 분석하였다.

그 결과, 메탄올의 촉매법에 의한 포름알데히드 가스살균에 의한 개미산 발생량이 가장 많았으며(46ppm), 다음으로 과망간산칼륨과 포르말린수에 의한 혼합가열법(14.8ppm), 파라포름알데히드의 시판 hot plate 가열(2 ppm), 스테인레스제 발생장치에 의하여 발생시킨 경우에는 개미산이 발생되지 않았다.

### 3.5 가스살균후의 실내잔류가스농도의 측정

포름알데히드 가스 훈증살균후 실내공기의 잔류가스측정에서는 후생노동성이 정한 0.08ppm(30분 평균치)을 현장에서 측정하여 바로 결과치를 알 필요가 있다. 공정시험법에서는 DNPH법 : DiNitro PhehylHydrazine 검출법을 규정하고 있지만 액체크

로마토그래피가 필요하여 측정현장에서 바로 결과를 얻기 어렵기 때문에, 건축물에 대하여 위생적 환경의 확보에 관한 법률시행규칙 제 3조의 2, 제 1호의 표제 7호에 근거하여, 후생노동대신이 따로 정한 측정기가 2003년에 정해졌다.

이것에 의해 건축물위생법에서 정한 실내공기중의 포름알데히드 양은 간단한 측정기를 이용하여 측정하는 것이 가능해졌다. 실제, 포름알데히드 가스살균후의 실내환경이 0.08ppm이하가 되는데는 훈증시의 상대습도, 내장재의 포름알데히드 흡착성, HEPA 필터의 수량, 내부비품상황 등에 따라 다르고, 하루만에 만족하는 실내환경도 있지만, 1주일을 경과하는 시설환경도 있기 때문에 각 시설에서 실제로 측정하는 것이 중요하다.

### 3.6 가스살균후의 실내부착 포름알데히드의 측정

실내잔류가스의 농도는 포름알데히드 가스 훈증살균 후의 부착 포름알데히드가 다시 기화하는 것에 좌우된다. 그 때문에 잔류량을 측정하고, 그 잔류량을 줄이기 위한 대책을 세우는 것이 중요하다. 의류, 합판가구, 식기 등에서의 잔류량 측정으로서는 미량 포름알데히드 측정의 공정시험법으로서 아세트아세톤법 등이 있지만, 협잡물(케톤, 아세톤, 알콜)의 방해, 착색 안정성이 없기 때문에 폐사에서는 4-Amino-3-hydrazino-5-mercapto-1,2,4-triazole을 사용하는 시판 kit를 사용하고 있다. 100cm<sup>2</sup>(10cm× 10cm)의 벽면을 순수로 적신 pouce로 샘플링하여 착색액으로 반응시킨다. 살균시의 포름알데히드 가스농도가 최고 2,400ppm에서 10시간 유지 후 1,400 ppm이 되어 상온순환형 분해장치에서 분해 후 배기시킨 4시간 후의 클린룸의 시설부착량은, 에폭시 바닥재에서 가장 많은 200~400 $\mu$ g/100cm<sup>2</sup>을, 스테인레스, 내열판넬 벽재에서는 약 20 $\mu$ g/100cm<sup>2</sup>을 나타내었다.

## 4. 포름알데히드를 둘러싼 환경

### 4.1 환경에서 포름알데히드 배출

1999년 7월에 공표된 「특정화학물질의 환경에의 배출량 파악 등 및 관리개선 촉진에 관한 법률」에 근거하여 화학물질 배출이동량 신고제도(소위 PRTR)가 도입되어 포름알데히드도 가스살균 후 그대로 대기에 배출하는 것은 환경관리상 좋지 않아 대책이 마련되었다. 2003년도의 PRTR 데이터를 토대로 집계되었으며, 포름알데히드 배출대상 매체별 신고배출량 및 배출원별 미신고 총배출량은 전체에서 16,302.8톤이며, PRTR대상의 354물질 중에서 9번째로 큰 값이다.

또한 그 중에서 약 95%가 이동오염원(자동차 :

약 75%, 12,300톤)에 기인하고 있다. 이들은 경유의 연소가스, 즉 디젤엔진의 배기가스에 함유된 화학물질 중에서 PRTR 대상이 되고 있는 것은 11종류의 물질이지만, 그 중에서 포름알데히드의 배출 질량 비율이 최대라는 것에 관계하고 있다. 다시 말해서, 의약품공장에서 나오는 배출물량은 2.7톤(전체의 0.017%)이다<sup>11)</sup>. 배출시의 가스농도에 대해서 대기오염방지법에 구체적인 규제치는 없지만 각 도도부현 조례에 포름알데히드 배출규제치가 있는 자치단체가 있다<sup>12)</sup> (표 1).

### 4.2 포름알데히드의 건강피해

일반적인 살균제 그 자체는 당연히 인체세포에 의 영향, 즉 인간에도 건강피해 영향을 미친다. 특

표 1. 포름알데히드가스의 배출규제

도도부현	배출구		부지경계 농도		지상도달 농도		기타
	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	
동경도	(53)	70					
카나가와현	5						
아이치현	(5)	7					
이바라키현	(22)	30					
교토부	2		0.02				
기후현	(0)	0.3					
오사카부							
효고현			0.1		0.03		
와카야마현	20				0.1		K=0.456
오카야마현 전지역	(30)	40.2					
오카야마현 미즈시마지역	(10)	13.4					
미에현 A시설	(6)	7.5					
미에현 B시설	(0)	0.35					
히로시마현	(10)	13					
야마구치현			0.01				
효고현 다카사고시			0.1		0.03		
카나가와현 아마자키시				0.13			

( )안은 mg/m<sup>3</sup>을 ppm으로 환산한 수치 (1mg/m<sup>3</sup> = 0.75ppm)  
 상기 도도부현이외는 포름알데히드의 배출규제가 없음 (2000년 자료)

히, 포름알데히드는 최근, 발암성 문제, sick house 문제의 원인물질로서 규제가 강화되고 있다. 2002년 후생노동성은 포름알데히드 환경기준으로서 0.08ppm(30분 평균)을 정했다. 이 유래는 예전부터 sick house syndrome이 문제되어 오고 있으며, 주택 건축자재에 포함된 포름알데히드 대책 등에 의해 2000년부터 「직장에 있어서 sick house 대책에 관한 전문검토회」를 설치하고, 포름알데히드의 공기 중 농도 실태 파악, 농도의 저감대책 등의 검토를 하여 왔다. 2002년 3월 15일에는 후생노동성에서 「직장에 있어서 실내공기중의 포름알데히드 농도 저감을 위한 가이드라인」을 만들었다. 이 목적은 「노동자의 건강리스크 저감」으로서 포름알데히드의 실내농도 지표치로 세계보건기구(WHO)와 같은 0.08ppm(0.1 mg/m<sup>3</sup>)을 정했다.

IARC(국제암연구기관)는 2004년에 포름알데히드의 발암성 분류를 그룹2A(인간에 발암 가능성이 있음)에서 그룹1(인간에게 발암성이 있음)로 변경하였다.

게다가 후생노동성은 2007년 11월 29일, 「노동 안전위생법시행령의 일부를 개정하는 정령안요강」 및 「특정화학물질 장해 예방규칙등의 일부를 개정하는 정령안요강」을 제출, 2008년 3월 1일에 개정될 예정이다. 이 법 개정에서 현행 포름알데히드는 노동안전위생시행령상(별표 제3) 제 3류 물질로 되어 있지만, 보다 관리수준이 높아져 제 2류 물질로 변경된다. 이것에 의해 사업자는 포름알데히드를 제조하고 또는 취급 작업장의 관리업무가 작업환경측정 및 반년에 1회의 특정업무종사자 검진을 실시하는 것이 추가되었다. 게다가 특정화학물질 장해 예방규칙의 개정으로 작업환경측정의 기록 및 결과의 평가를 실시하여 기록, 보존할 필요가 있다. 이것은 포름알데히드의 살균제로서의 사용을 금지하는 것은 아니고, Ethylene oxide와 같은 제 2류 물질 수준으로 작업환경을 관리하고자 하는 움

직임이다.

## 5. 대체 포름알데히드의 움직임

2004년 IARC가 포름알데히드 가스를 그룹 1로 설정한 시점에서 포름알데히드 대체법으로서는 주로 산화제인 과산화수소, 과초산, 오존, 이산화염소 등이 그 유망한 살균제로서 주목받고 있다. 폐사에서도 대체 포름알데히드가스의 검토를 시작해 과산화수소 가스살균, 과초산 살균을 실시하고 있다.

### 5.1 과산화수소 가스살균

과산화수소가스에 의한 살균은 isolator의 세정에 많이 사용되고, 제습, 분해기능을 가진 과산화수소 가스발생장치를 isolator에 접속하여 행하는 방법과 isolator 내부에 과산화수소가스 발생장치를 가진 것도 있다. 과산화수소는 가스로서 기중에 존재하기 어렵고(수증기와의 증기압분압이 작기 때문), 공기 중의 수분함량(습도)에 영향을 받는다. 기중 가스농도를 유지하기 위해서는 제습을 필요로 한다고 생각하는 쪽과 제습은 필요하지 않고 공간에서 과산화수소가스의 발생량으로 validation 가능하다고 생각하는 쪽이 혼재하고 있다. 또한 종래의 과산화수소 가스화 방식은 가열히터판에 35% 과산화수소를 적하하여 기화하는 방식이지만 폐사에서는 분무방식으로 단시간에 대량의 과산화수소 가스를 발생시키는 방식으로 실내공간의 과산화수소 가스살균을 시험하였다<sup>13)</sup>. 과산화수소가 설비재질에 미치는 영향은 많은 문헌에서 보고되고 있고, 금속에 있어서는 철, 동은 부식되기 쉽고, 스테인레스 및 알루미늄은 적절하다. 셀룰로스 및 나이론은 과산화수소의 흡착이 크고 폭기(aeration)가 곤란하여 피하여야 할 재질이다. 흡착은 유리, 스테인레스에서 작고 수지와 고무류에 크게 나타난다<sup>14)</sup>. 또한 기중 과산



화수소는 시설표면이 같은 재질이어도 표면온도가 저온부분에 많이 흡착(응축)하고, 고온부분에서의 흡착은 적다. 어쨌든 과산화수소에 의한 시설의 수지도료 및 부식을 유발하는 금속에의 영향을 최대한으로 줄일 수 있다면 적합한 살균방법이다.

## 5.2 과초산제 살균

과산화수소와 같은 산화제인 과초산제는 투과막 등의 의료용 화학감균제로서 사용되고 있다. 이 약제는 과산화수소와 초산의 혼합물인 과초산이 평행적( $\text{CH}_3\text{COOH} + \text{H}_2\text{O}_2 \rightleftharpoons \text{CH}_3\text{COOOH} + \text{H}_2\text{O}$ )으로 되어 있는 약제이다. 과산화수소에 비해 지용성이 높아서 미생물의 내부에 침투하기 쉽고<sup>15)</sup>, 과산화수소 단독으로 사용하는 것보다 저농도에서 포자살균력이 있다. 약제는 과초산으로서 0.2% 정도, 과산화수소로서는 1% 정도의 용액이 되도록 희석하고, 미세한 dry mist로서 분무하여 기화시킨다. 분무 후 수 시간에 과산화수소 농도, 초산농도(과초산의 검지관이 없으므로 초산의 검지관으로 대체 사용)는 1ppm 이하로 낮아지고, 그 후의 폭기도 가능하다. 주성분인 과산화수소는 기중에서 가스로서 존재하기 어렵고 쉽게 시설표면에 흡착(응축)하게 된다. 그 때문에 시설의 기밀성이 없는 경우도 그 상황을 파악하기 어려워 누설되는 경우의 대처가 어려워 미리 시설의 기밀성을 확인하여 놓는 것이 중요하다. 과산화수소와 비교해 산성도가 강하기 때문에, 장기적인 사용, 빈번한 사용에 의해 공조덕트 구성물인 아연철판의 녹이나 스테인레스 등 금속에의 손상도 나타내므로 사용에는 주의를 필요로 한다.

## 5.3 이산화염소 가스살균

이산화염소 가스의 발생방법으로서는 아염소산 나트륨 수용액에 산을 혼합하여 버블링에 의해 이

산화염소 가스를 발생시키는 방법, 안정화 Gel 상태의 이산화염소에 자외선을 조사하여 이산화염소 가스를 발생시키는 방법이 있다. 이산화염소 살균력은 습도에 영향을 받고, 상대습도 80%이상에서 살균력은 높아진다. 이산화염소는 산화력이 높고, 금속에 대한 부식성이 있고, 수지의 변색도 일으키므로 클린룸 등의 시설에서는 포자를 사멸하는 200ppm정도의 고농도에서 시설내 살균은 어렵다고 저자는 생각하고 있다.

## 5.4 산화제의 문제점

역사적으로 이제까지 이러한 산화살균제의 가스상 이용은 보급되어 오지 않고, isolator내의 세정 등 일부가 응용되어 왔다. 그 가장 큰 이유는 건축물 자재, 생산기기 재료에 대한 열화, 녹의 문제라고 생각된다. isolator내의 구성재료는 한정되어 있지만, 클린룸 및 클린룸내에 있는 생산기기는 여러 가지 재료로 되어 있고, 그 구성재료에 대하여 이러한 산화제의 부식성이 밝혀져 있지 않고 또한 과산화수소의 경우 기중에서 가스(증기)로서 존재하기 어려워 즉시 온도가 낮은 건축자재표면에 흡착(응축)하고 자재표면을 손상시킨다. 또한 과초산 등은 1회의 가스살균으로는 즉시 금속부식의 문제점이 확인되지 않아도 장기간 지속적으로 사용하면 서서히 금속표면의 열화, 녹 등이 나타나는 경우도 있다. 앞으로 포름알데히드를 사용하는 것을 멈추고, 대체 산화제로 전환하고자 하는 움직임이 강하게 나타나고 있다고 생각하지만, 이 움직임은 의료기관에 있어서 ethylene oxide 가스 멸균기와 과산화수소 플라즈마 가스 멸균기의 움직임과 같으며 양쪽 모두 각각의 장점 및 단점을 가지고 있다. 하나의 약제로 모두가 잘 진행되지는 않기 때문에, 대상설비, 살균의 목적, 살균의 수준에 따라 약제를 선택하는 것이 중요하다. 또한 가스살균이라고 하는 최

종살균법에만 의존하지 않고, 그 전단계의 세정(유기물의 제거) 등 시설내의 환경위생상황을 단계적으로 하는 것이 최종살균수준을 낮추는 시설이 되고, 시설의 약제에 의한 부하(열화)를 저감하는 것에도 연결된다고 생각된다.

## 6. 향후의 방향성 - 리스크평가의 고려방안

가스살균의 이용목적은 크게 2가지로 분류된다. 우선 첫 번째는 환경에서 제품의 미생물오염 위험도를 저감시키는 것. 두 번째는 유해미생물로부터 인간과 동물을 지키는 것과 유해미생물의 확산을 방지하는 것이다. 전자는 의약품, 의료용구 등의 생산시설에서 청정한 환경을 구축하기 위한 최종수단으로 사용된다. 한편 후자는 유해미생물에 오염된 실내 및 실험동물시설 또는 유해미생물을 취급하는 안전 캐비닛 등 유해미생물을 멸균수준(안전히 균이 없음을 보증하는 수준)까지 가스살균하고, 그 후 세정, 유지보수를 안전하게 하는 것이다. 전자의 경우는 환경중의 미생물 저감에 있고, 원래 bio-burden 레벨이 낮은 클린룸의 세정에는 높은 턱을 설치할 필요는 없다고 생각되지만, 후자의 경우에는 그것이 아니라  $10^6$ 레벨, 즉  $10^6$ 개의 포자를 살균하여 그 존재확율이  $10^{-6}$ (백만분의 1)이 되는 레벨(12D)까지 살균하고자 하면, 현재의 포름알데히드가 아니면 불가능하다고 생각된다. 확실히 다른 살균제로도  $10^6$  포자의 indicator를 사멸시키는 것이 가능하지만 그 살균제의 산화력에 의해 biohazard 시설과 안전캐비닛 등의 재료의 열화(손상)이 크고 장치의 성능에도 영향을 미쳐 미생물로부터의 위험을 방제하는 것이 어렵다고 생각된다. 이 때문에 시설의 살균에는 미생물 위험도를 우선시하지만, 약제의 안전성을 고려하여 적절한 약제를 선택해야만 한다.

## - 참고문헌 -

1. Robert K. Hoffman and David R. Spiner, Applied microbiology, pp.616-619, Oct. (1970).
2. James R. Braswell, David R. Spiner, and Robert K. Hoffman, Applied microbiology, pp.765-769, Nov. (1970).
3. David R. Spiner and Robert K. Hoffman, Applied microbiology, pp. 1138-1140, Dec. (1970).
4. 日本工業出版, クリーンテクノロジー, Vol.8, No.7 (1998).
5. 宮下欣二, 松本光司, 中村紋一, 防菌防黴, Vol. 33, No.12, pp.663-668 (2005).
6. Kerry Munro, Janice Lanser, Robert Flower, Appl Environ Microbiol., 65(2), pp.873-876 (1999).
7. 海老根猛ほか, ホルムアルデヒド室内循環型酸化分解装置、建築設備と配管工事、1月号, pp. 59-64 (2001).
8. 海老根猛ほか, 日本工業出版, クリーンテクノロジー, Vol.15, No.5, pp.39-45 (2005).
9. 品田宣輝ほか, 日本防菌防黴協会、第32回年次大会要旨集, p.104 (2005).
10. 松岡宏ほか, 日本防菌防黴協会、第33回年次大会要旨集, p.119 (2006).
11. 詳細リスト評価 ホルムアルデヒド:平成18年 3月独立行政法人産業技術総合研究所.
12. 海老根猛ほか, 最新版ガイドライン実験動物施設の建築および施設、第3版, pp.190-201 (2007).
13. 松岡宏ほか, 第24回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会要旨集, p.69 (2006).
14. 小久保讓, 防菌防黴, Vol.28, No.2, pp.95-97 (2000).
15. 新谷英晴, 防菌防黴, Vol.31, 記念号, p.619-623 (2003).