

洗えるバイオクリーンルームの開発

- 試験室での性能検証 -

小座野 貴弘*

要 旨

医療施設や製薬工場、食品工場などでは、細菌感染や異物混入などを防ぐために高い衛生度や清浄度が求められている。このような施設では、衛生度維持のために消毒や殺菌処理が行われていることが多いが、処理後の残留ガスの問題が懸念されている。その代替として蒸気洗浄が考えられるが、耐水性や密閉性等の問題で十分な処理が行えないといった課題がある。そこで、われわれは、室内を完全耐水型フッ素樹脂シートで覆う内装と、清浄度等を向上させる設備機器の組み合わせにより、浮遊微粒子や微生物による汚染防止を積極的に制御し、清浄・衛生度を高めるシステムを開発した。技術研究所内に実大の試験室を構築し、そこで、各種試験を実施し、性能把握を行ったので報告する。

1. はじめに

一般に、クリーンルームといえば、異物混入を防止し精密製品の高品質化と歩留まりの向上をはかるため、主に、室内空気中の浮遊微粒子を一定の基準に制御する施設であり、電子工業や精密機械工業、精密印刷等の用途とした施設で使用されている。

しかし、医薬品製造工場をはじめ、手術室や無菌治療室などを備えた医療施設、各種の研究施設では、細菌等による汚染防止のため、そして、食品加工の工場では、異物混入防止のほか腐敗菌による防止のため、また、動物実験施設等では、植物培養、無菌動物・SPF動物などの清浄生物細菌の影響を飼育するため、浮遊微粒子のみならず、細菌やカビ孢子などの生物粒子の除去も対象とした「バイオクリーンルーム」が必要になってきている。

このような「バイオクリーンルーム」を備えた施設では、高い清浄度を確保することが可能なハード面の設備を備えるとともに、常時、室内の衛生管理が重要になってきている。そのため、定期的な消毒・殺菌作業が行われている。

しかし、室内に付着した汚染の除去や殺菌処理を行うために、薬剤が多く使用される場合、室内の内装仕様が問題となってきている。

殺菌のためには、薬剤が人体に有毒でかつ、高濃度なものを使用するため、使用した薬剤が壁や天井に付着し、その除去が不十分な場合があるとともに、殺菌中・後に、従業者の健康に影響を及ぼすことが懸念される。

そのため、室内の特定箇所を樹脂シートやフッ素パネルなどで囲う場合もみられるが、部分的な処置であり、耐水・耐熱性、気密性が不十分となり、高圧蒸気洗浄が行えず、確実な清浄・衛生度が確保できないことが考えられる。

そこで、われわれは、内装仕上げを耐水・耐熱・密閉性

の高いシートで覆うことにより、耐水・気密性の高い部屋を構築することを考えた。使用したシートは、以前当社で開発した、汚染物が付着しにくい耐水型のフッ素樹脂のシートである。このシートを天井や壁の内装材料として用いることにより、天井や壁には、薬剤や汚染物が吸着しにくくなり、また、洗浄が容易になることから安全性が高まる。これに、室内の温湿度や浮遊微粒子制御を行う設備を組み合わせることにより、高い清浄度、衛生度が確保できると考えている。われわれは、このようなコンセプトのクリーンルームを「洗えるバイオクリーンルーム」と称し、今回、技術研究所内に、基礎実験を行うことが可能なデモンストレーションルームを製作し、その性能を検証したので報告する。

2. 試験室の概要

試験室は、技術研究所内の室内環境実験室内に製作した。室内環境実験室は、独立して温湿度調整が可能な空調設備を備えている。試験室の平面図を図-1に示す。

試験室は、実際の作業空間を想定した本室と、その前に緩衝空間となる前室による2室構成となっている。大きさは、本室が幅3m×奥行3m×高さ2.5m、前室が幅1.5m×奥行0.9m×高さ2.1mである。

前室には、当社で開発した巡回誘引式のエアシャワーを組み込んだ。本エアシャワーは、天井・床面に吸い込み口を配置し、そして、部屋の四隅に清浄空気を吹き出すパンカーラーバーがそれぞれ上・中・下段に合わせて6ヶ所縦列して取りつけており、上・中・下段それぞれのルーバーから時間差により吹き出した清浄空気が、入室者の体の周囲に巻きつきながら、上下の吸い込まれることにより形成される巡回気流により、人体に付着した粉塵を除去する装置である。さらに、この前室には、定風量制御装置を組み込んだ給気・排気の

* 本社 建築エンジニアリング部

系統が接続されており、本試験室において、前室は非清浄域と高清浄域との間のバッファー空間として、エアロックの機能を果たしている。

2. 1 内装仕様

本室、前室は、プラスターボードにガラスウールの断熱材をはさんだ壁下地に、耐水性を持つフッ素樹脂シートを貼り付け、その継ぎ目を専用のフッ素樹脂テープで覆って仕上

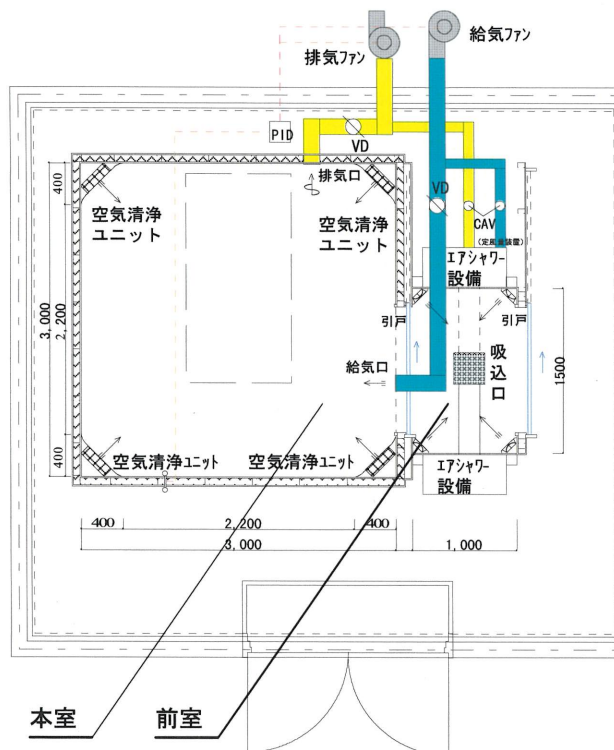


図-1 試験室の平面図



写真-1 試験室前室のエアシャワー

げている。フッ素樹脂は、最も純度が高く耐熱性・耐薬品性のある四フッ化樹脂を使っている。床は、根太組みした合板下地に熱硬化型の厚さ2mmの長尺複合樹脂シートを敷設し、これにより、高温のスチームによる洗浄が可能になっている。なお、床シートは、洗浄機能のため、壁に巻き上げをし、排水のための排水口を設けている。

2. 2 空気清浄

クリーンルームの清浄度を確保するには、一般に（高除去率のエアフィルターによる）清浄空気の供給方式と供給量（換気回数）により左右されるといわれている。非常に高清浄な環境を確保するには、一方向流形（層流形）クリーンルームが望ましいとされている。空間内で一様で一定方向の気流を形成することにより、室内で発生した汚染物質を拡散させることなく下流へ押し流して外部へ排出させることにより、清浄をはかる方式である。しかし、層流の形成には、天井・壁面の一面もしくは二面の大部分を空気の通り面にする必要があるため、設備が大掛かりになりがちになる。

一方、天井や壁面の一部に設置した吹き出し口より清浄空気を供給する非一方向流形（乱流形）クリーンルームがある。この場合は、室の天井面・壁面の形成には自由度があるので、一般に設備は上記に比べると簡易である。ただし、室内気流は、空間内で一様でなく、乱れた流れが形成しやすくなっているため、室内で発生した汚染物質は拡散しやすい。そのため、空間内に粉塵の滞留域が生じて、清浄度が高まらない懸念が生じる。

そこで、このような乱流型の場合には、滞留域を少なくするような清浄空気の供給方式の検討が必要になる。われわれは、滞留域を少なくする方法として、

- ・ 広範囲の下降流の形成
- ・ 汚染空気の低位置での吸い込み
- ・ 滞留域となりやすい隅角部での吸い込み

を考え、壁四隅に床上吸い込み型の空気清浄ユニットを設置する方法を考えた。

今回、製作した空気清浄ユニットは、これを設置しても室内スペースをなるべく有効的に使えるように三角型にし、部屋の隅角部にフィットするように工夫した。この清浄ユニットは、下部に吸い込み口を設け、中に組み込んだプレフィルターで粗塵を濾しとり、上部の吹き出し口に設けたHEPAフィルターで微小粉塵を除去して吹き出す構造である。なお、天井部をフラットにしていることから、この空気清浄ユニットに照明器具を組み込んで室内の照明としている。

2. 3 温度制御システム

室内の温熱環境を制御する方法としては、一般には、温調された空気を供給する方式が一般的であるが、今回は、輻

射熱を利用した空調を検討した。

選択理由として、

・ 清浄気流制御との分離

温調空気式の場合、空調の供給風量が大きいいため、供給位置の設定により室内の気流形成に大きな影響を与える。

・ クリーンルーム内リーク箇所の最小化

吹き出し口、吸い込み口といった開口をあける必要がなくなるため、部屋の気密性が高まる。

・ 天井スペースの有効利用

特に、既存のリニューアルを考えた場合、天井裏のスペースに、空調や空気清浄のための設備を新たに設置することが困難なことがあるが、天井輻射パネル式の場合、60mm程度の厚さのの中に冷温水配管を組み込んだパネルの設置のみで済む。

今回、採用した輻射式空調システムは、天井輻射パネル方式で、天井内に、ポリブデン材質の細管を組み込んだ金属製のパネルを敷設し、冷温水供給源から冷温水を送水することにより、室内との熱のやりとりにより、冷暖房を行う方式である。

2. 4 室圧の制御

一般の工業用クリーンルームでは、クリーンルーム内の室圧は、室内への汚染物流入を防止するため隣空間に対して陽圧となるような制御が必要になるが、バイオクリーンルームでは、その用途に応じて室内の圧力は、工業用クリーンルームと同様陽圧にする場合もあるが、逆に、隣空間に対して陰圧とし、クリーンルーム内から隣空間に対して汚染物の流出を防ぐようにする場合もある。陰圧にする施設としては、感染菌の操作・管理を行うバイオハザード施設や、SARSなど空気感染の疾患患者を収容する施設がある。

これらクリーンルームの室圧制御の方式としては、古くから用いられてきた定風量制御方式のほか差圧制御方式、風量制御方式がある。図-2に各方式の概略を示す。

定風量制御方式は、定風量装置を用いて給・排気風量を一定に制御する方式である。陽圧制御では、給気量を排気量より多く、逆に、陰圧制御では、排気量を給気量より多く設定し、給気量と排気量の差により隣室との圧力差をとる方式である。

差圧制御方式は、外部空間と対象室間の圧力差を計測し、計測値に基づき変風量装置により、給気もしくは排気の風量を逐次変化させ、目標の室間差圧を実現する方式である。

風量制御方式は、給排気の系統に差圧制御方式と同じように変風量装置を配置し、ここを通過する風量をフィードバック信号で制御する方式である。

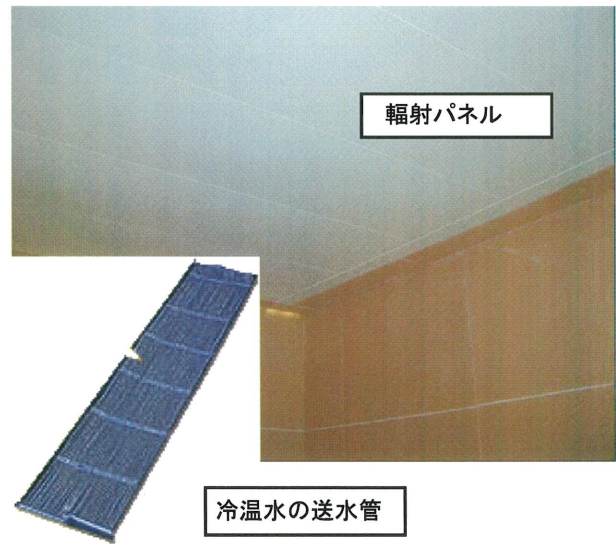
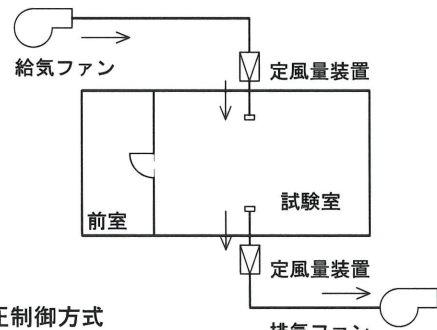
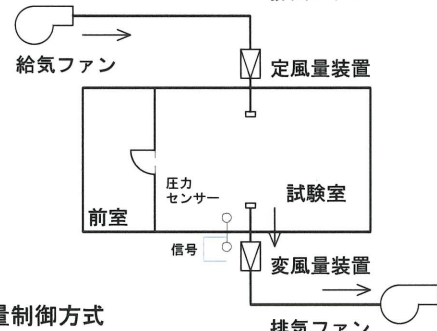


写真-2 天井に設置した輻射パネル

① 定風量制御方式



② 差圧制御方式



③ 風量制御方式

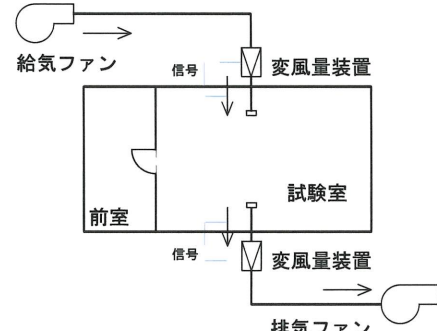


図-2 差圧制御方式

定風量方式の場合、たとえば、フィルターの目詰まり等により、給気量と排気量の大小が逆転しないような管理が必要である。差圧制御、風量制御方式の場合は、いずれも、フィードバック信号に基づいたマイコン制御により各変風量装置の絞り具合を改めて信号指示する方式で、装置の変動時の応答速度や原状回復履歴に問題が残ることが指摘されている。

今回、われわれは、変風量装置ではなく、送風機の回転数を直接制御する方式で室圧を制御する方式を検討した。

3. 性能試験

バイオクリーンルームに要求される一般的な条件として、空間中における浮遊微粒子、浮遊微生物が、ある決められた清浄度レベルの基準値以下に管理されることが要求される。そして、必要に応じて温湿度、室圧等の環境条件の精度についてもそれぞれ求められる。ここでは、基本的な条件である清浄度、そして、温度、室圧について性能把握を行った。

3. 1 清浄度

清浄度の規格には、浮遊微粒子と浮遊微生物についてそれぞれ規格があるが、浮遊微粒子については、表一に示すように、いくつかの規格がある。現在、ISO規格「ISO 14644」が主流になりつつあるが、これまで多く使われてきた米国のFederal Standard (FED-STD-209)も、しばらくは慣習的に使用されることが予想される。日本工業規格であるJIS B 9920は、この国際規格であるISO 14644-1の清浄度クラスのカテゴリに整合させている。ISO 14644-1の清浄度は、クラスを1m³の空気中に含まれる粒径0.1 μm以上の粒子数を10のべき乗で表した指数値(1~8)で表す方式を採用している。本測定では、この規格に基づき、浮遊微粒子の測定を行った。測定には、ニッタ社製のレーザーパーティクルカウンターを使用した。

図一3に清浄度の経時変化を示す。装置運転により、立ち上がり後20分でクラス3をクリアし、その後、その清浄度レベルを維持していた。

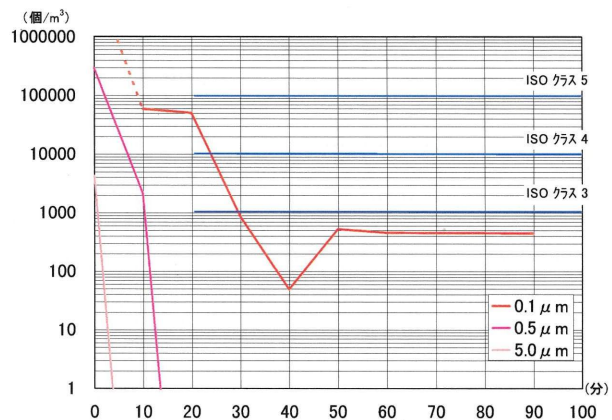
一方、浮遊微生物については、米国航空宇宙局(NASA)規格NHB-5340-2において規定されている。さらに、医薬品分野で製造管理の基準となっているGMP規格においても、同様の規格が規定されている。

浮遊微生物についても、同規格に基づき、測定を行った。測定には、メルク社製のエアサンプラーを用いて寒天培地に捕集し微生物試験機で培養・カウントを行った。

表一2にクリーンルーム内の空中浮遊菌濃度を測定した結果を示す。生物粒子には、細菌・酵母・カビについて試験を行ったが、酵母・カビについては検出されず、細菌について、3個/m³で、NASA規格のクラス100を確保していることが確認された。

表一1 清浄度規格

ISO 14644-1	JIS B 9920	Fed-Std-209E		微粒子の個数 (個/m ³)	
		SI単位系	英国 単位系	対象粒径 (0.1 μm) (0.5 μm)	
Class 1	クラス1	—	—	10	
Class 2	クラス2			100	4
		M1		350	10
Class 3	クラス3	M1.5	クラス1	1000	35
		M2		3500	100
Class 4	クラス4	M2.5	クラス10	10000	352
		M3		35000	1000
Class 5	クラス5	M3.5	クラス100	100000	3520
		M4			10000
Class 6	クラス6	M4.5	クラス1000	1000000	35200
		M5			100000
Class 7	クラス7	M5.5	クラス10000		352000
		M6			1000000
Class 8	クラス8	M6.5	クラス100000		3520000
		M7			10000000
Class 9	クラス9	—	—		35200000



図一3 試験室における清浄度

表一2 菌濃度の規格と試験室の結果

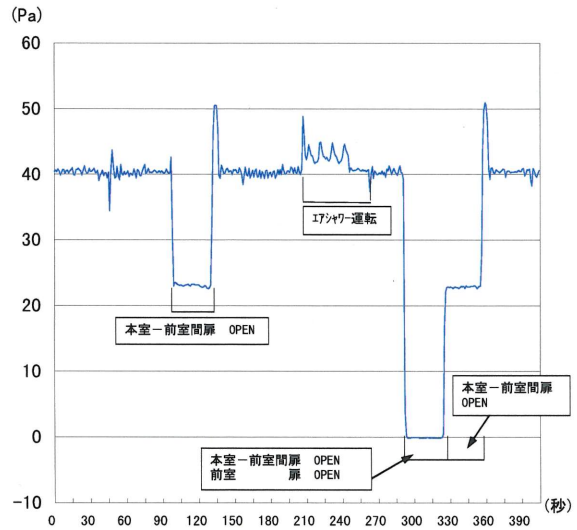
清浄度グレード	NASA NHB-5340-2	NASA NHB-5340-2	FDA	WHO GMP	測定結果
		個/m ³ (個/ft)	個/m ³ (個/ft)	個/m ³	個/m ³
A	100	—	—	1 >	
B	100	3.5 (0.1)	3.5 (0.1)	5	3
C	10,000	18 (0.5)	—	100	
D	100,000	88 (2.5)	88 (2.5)	500	

3. 2 室圧

室圧については、施設内の室の構成や室の用途に基づき、それぞれ要求基準が決定され、その室圧が常時安定して維持されることが求められる。

そこで、設置したクリーンルームの室圧制御性を確認するため、本室に、圧力感知センサーを設置し、室内外の圧力差を微差圧計と記録計を用いて連続計測した。

図一4に運転時の室内の圧力変化を示す。クリーンルーム室内の圧力は、設定した値の40Paに対してほぼ5%の範囲で安定している。問題となるのは、クリーンルームに設けられたドアの開閉前後など、室圧変化時の制御特性であるが、ドアの開閉後の設定室圧までの戻りは瞬時であった。また、運転途中、前室のエアシャワーを作動させたが、クリーンルーム本室では、室圧を逆転させる変化は生じていない。



図一4 室圧の経時変化（陰圧制御時）

3. 3 温度

温度についても、設置する部屋の用途により、要求基準は異なるが、温度変化が製品の品質に影響を及ぼすような製造施設では、シビアな温度制御を求められることとなる。

そこで、クリーンルーム本室内に、温度センサーを図一5に示す位置に設置し、暖房期、冷房期それぞれ表一3に示すように設定し、温度計測を行った。

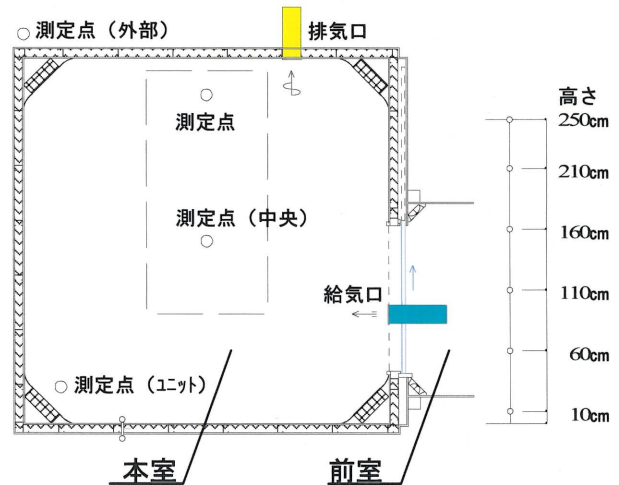
なお、室内には、入室者等の負荷の代替として、白熱球を設置して擬似的な発熱源とした。

図一6に暖房時のクリーンルーム本室内の温度変化を、図一7に冷房時の同温度変化を示す。

室内の温度は、暖房期においては、設定した22°Cに対して、空間内の温度差は、±1°Cの範囲で安定して推移した。

冷房期においては、設定した24°Cに対して、空間内の温度差は、±0.5°Cの範囲におさまっており、安定して推移した。ただ、いずれも、立ち上げから設定温度到達までに数時間を要した。

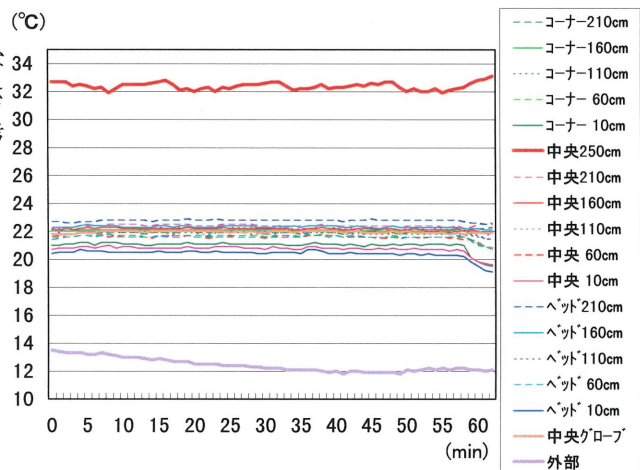
クリーンルームが、間欠運用ということは少ないかもしれないが、もし、そのような場合には、立ち上がり時間を短縮させる上でも、他の空調設備との組み合わせが必要になると考えられる。



図一5 温度センサー設置位置

表一3 試験条件

	暖房期	冷房期
室内温度	22°C	24°C
外部温度	12°C	32°C



図一6 クリーンルーム本室内の温度（暖房時）

4. まとめ

今回、「洗えるバイオクリーンルーム」の実現をはかるため、室内環境実験室内に、基礎実験が行うことが可能なデモンストレーションルームを製作した。そして、バイオクリーンルームを成立させる基本的な性能・条件を検証した結果、所定の性能があげられることを確認した。

今後は、ここで得られる成果を核にして、更なる改良・新開発を行いつつ、高度医療をめざす医療施設や、医薬品製造工場や食品製造工場に対して、「洗えるバイオクリーンルーム」を適用した各種の清浄空間構築について提案をしていきたい。

【謝 辞】

最後に、今回の実験施設の構築にご協力を頂いた関係者の方々にこの場をお借りして感謝の意を表します。

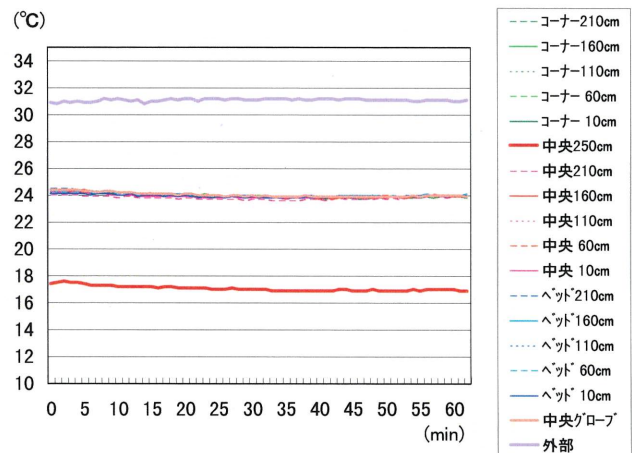


図-7 クリーンルーム内の温度（冷房時）