

クリーンルームの維持管理

公益社団法人 日本技術士会 登録
食品産業関連技術懇話会 会員
遠山技術士事務所 所長
技術士（農業：農芸化学） 遠山 茂雄



1. はじめに

今や、クリーンルームは特別なものでなく多くの業種に採用されています。歴史を振り返ってみると、米国では1940年代、電気・精密機器の製造に清浄の必要性から、空気のきれいなグリーンランドや大西洋上の船内を工場にしていたようです。その頃米国原子力委員会によって放射性粉塵用エアフィルタとして、H E P A (high efficiency particulate air) フィルタが開発され、米国ではこれを搭載したプレハブクリーンルームを軍用として第2次世界大戦で活用しました。通信機器・電子機器の故障の原因が浮遊微粒子のためと判明したため、フィルタを用いて清浄化されたクリーンルームで組み立てられたものは故障率が70%から数%に激減したとのことでした。

その後、クリーンルームはNASAのアポロ計画や半導体の高密度化に伴って発展してきました。わが国では、1966年に電気メーカー、1976年に製薬メーカー、1984年にハムメーカーで使

用されてきました。1978年には国産のH E P A フィルタが開発され、米国からの輸入に頼っていたものから国産品に切り替えられてきました。

2. クリーンルームの種類

クリーンルームには、工業製品の製造工程で用いる「インダストリアル（工業用）クリーンルーム（I C R）」と、食品分野・医療分野で用いられる「バイオリジカルクリーンルーム（B C R）」に分けられます。

微生物類は、空気中で浮遊微粒子に付着して存在するためその微粒子を捕捉することによって浮遊微生物が除去されます。浮遊微粒子の除去にはH E P A フィルタやU L P A フィルタ等の高性能フィルタが用いられ、清浄化された空気で清浄空間を図っています。

3. 清浄度について

要求される清浄度は、製品の種類や賞味期限・消費期限によって異なります。

表－1 クリーンルームの種類

I C R	- 主に空気中における浮遊微粒子が対象。 - 半導体を中心とする電子工業や精密機械工業におけるクリーン環境で、$0.1\mu\text{m}$以下の微粒子が対象。
B C R	- 主に空気中における浮遊微生物が対象。 - 薬品工場、病院の手術室、食品工場など無菌に近い環境で、ウイルスやカビ、細菌類が製品に混入されないようにする。

(1) 食品・薬品工場用 B C R 清浄度区分例

製品の工程区分	清浄度基準 N A S A ・ 2 0 9 E	J I S B 9 9 2 0	内容 製品名 (例)
ロングライフ製品 充填部 注射液充填部	クラス 1 0 0	クラス 5	ロングライフミルク 調合、充填
高速充填部 高品質製品の包装工程	クラス 1, 0 0 0	クラス 6	チルドデザート チーズ、マーガリン
一般充填機 ロングライフ製品 包装部	クラス 1 0, 0 0 0	クラス 7	酸性飲料、 はんぺん、カステラ
陽圧製造室 一般的クリーンゾーン	クラス 1 0 0, 0 0 0	クラス 8	清浄化製造室

(2) 工業用 I C R 清浄度区分例

工業別分類	清浄度基準 N A S A ・ 2 0 9 E	J I S B 9 9 2 0	内容 製品 (例)
半導体工業	クラス 1 0 ~ 1 0 0	クラス 4 ~ 5	超精密加工 マスク製造工程など
電子機械	クラス 1 0, 0 0 0	クラス 7	磁気ヘッド コンピューター
精密機械	クラス 1 0, 0 0 0	クラス 7	誤動作防止 ミサイル部門、リレー
光学・印刷	クラス 1 0, 0 0 0	クラス 7	組み立て等 カメラ、プリント基板

4. クリーンルームの維持管理

クリーンルームは製品が安全・安心であり、良好な品質で有効な消費期限であることを保証するために欠かせない道具でありプロセスであるため高度な維持管理が求められます。

維持管理には、ハード面とソフト面があります。

4. 1 ハード面

クリーンルームを構成する機器類が定められた性能が維持しているか、常に確認しておかねばなりません。そして性能低下の兆候が現れたら性能を元にもどすよう管理しなければなりません。予防保全および保守管理が必要になります。

4. 1. 1 「予防保全と保守管理」の実施

a 予防保全と保守管理の対象

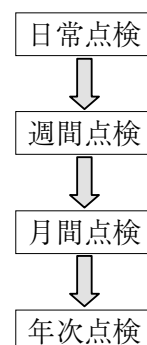
- ・クリーンルーム構成機器、構造の性能確認と保守点検

- ・陽圧度の確認（給気風量と排気風量のバランス確認をする）

- ・室内の日常清掃と定期清掃、洗浄、殺菌

b 予防保全の実施

- ・クリーンルームが、その性能を維持していることを確認する
- ・クリーンルームを構成する機器、設備等の劣化を予測し、許容できない範囲になる前に処置をする。
- ・そのために点検は次のようにおこなう。



c 保守管理の実践

- ・目的：クリーンルームの性能維持
- ・管理項目：①室内塵埃の堆積状況の確認
②クリーンルーム内の陽圧の確保
③循環風量の確保
④H E P A フィルタなどの破損チェック

4.2 ソフト面

ルールや作業手順に基づいてクリーンルームの清浄度を高めに維持することです。ハード面で清浄度を維持することは至難であるため人が関与して高度な清浄度を確保します。

4.2.1 クリーンルームの4原則の理解と実行

クリーンルームの清浄度を維持するための4原則を社内で共有し、実行することで安全・安心できる製品がつくられます。

クリーンルームの4原則とは次の4つの内容です。

- 1 持ち込まない：
埃やゴミ、微生物を持ち込まない。

2 発生させない：

クリーンルーム内に埃、ゴミを発生させない。

3 堆積させない：

埃・ゴミを溜めない。
微生物を付けない。

4 排除する：

埃・ゴミ及びその発生源を排除する。
微生物を殺菌する。

4.2.2 クリーンルームの4原則が活かされる支援

クリーンルーム4原則が活かされるには、いくつかの支援が大切です。「人的支援」、「システム支援」、「環境支援」の3つです。活かされた「クリーンルームの4原則」に理解・行動ができていれば「有効性高いクリーンルーム」が維持されます。そして維持管理が行き届いた「クリーンルーム」で「安全・安心・高品質・高保存性の製品」がつくられ、顧客満足が得られます。

表 クリーンルームの4原則

持ち込まない

1. 入室ルールが守られている
2. 専用作業衣を正しく着用して入出する
3. 機器、材料は清掃してから持ち込む
4. 私物は持ち込まない
5. マスクを付ける

発生させない

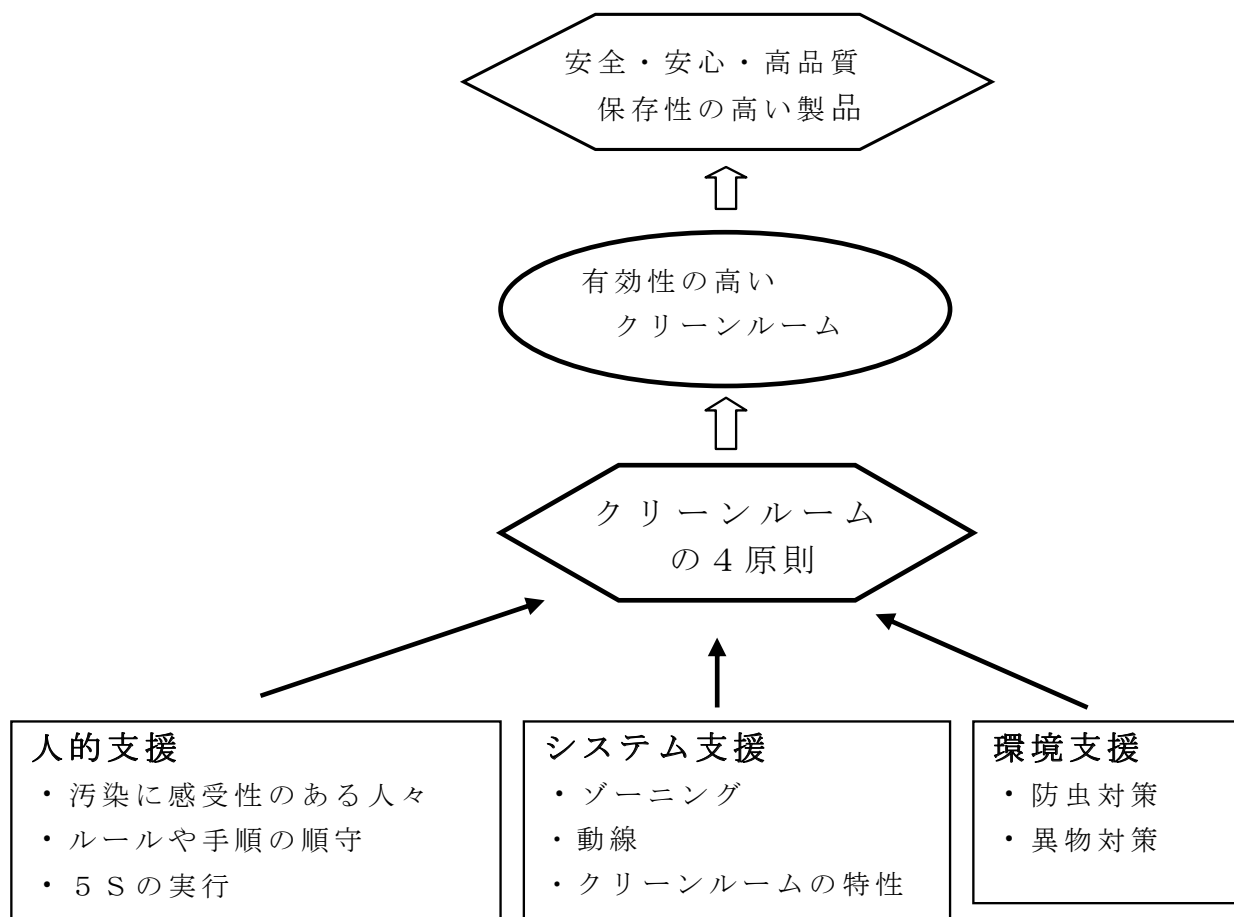
1. ムダな動きをしない
2. 専用作業衣を着用する
3. 塵・埃を出す材料や機器を使わない
4. 不用品を持ち込まない

堆積させない

1. 清掃しやすいレイアウトにする
2. 製品、中間製品を溜めなくて搬出する
3. 配線、ダクトの室内露出を少なくする
4. 床に物を置かない
5. 帯電させない、除電する

排除する

1. 清掃及び消毒・殺菌をする
2. 掃除方法を工夫する
3. 局所排気設備を活用する
4. 不要品はクリーンルームから取り除く



4.3 モニタリング

クリーンルームは、設計・設定の条件どおりに運用されているか定期的にモニタリングをして確かめることが必要です。要求品質の製品が作られるか検証しなければなりません。

設計・設定の条件は、気流状態、風速、室内圧力（差圧）、フィルタのリーク、湿度、温度、浮遊菌、落下菌、空気中の微粒子数等が「表－2 NASA 209E」規格を満足するよう決められています。

表－2 NASA 209E 規格

清浄度クラス		粒子		生物粒子		圧力 Pa	気流 (m/S) {換気回数}
JIS 9920	NASA209E クラス	粒形 (μm)	粒子数 (個/ m^3)	浮遊菌 (CFU/ m^3)	落下菌 (CFU/ m^2 /週)		
クラス 5	100	0.5以上	3,500<	3.5<	12,900<	12.7 以上	(0.45±0.1) {>20回/時}
クラス 7	10,000	0.5以上	350,000<	17.6<	64,600<		
クラス 8	100,000	0.5以上	3,500,000<	88.4<	323,000<		

注 落下菌：1 m^2 に1週間に落下する菌の平均
浮遊菌：1 m^3 中の菌最大数

a、モニタリング方法

モニタリングは測定項目に相応しい機器を活用して行います。

項目	内容	測定機器（参照）
清浄度測定	粒子数の計測	パーティクルカウンタ（PMS製LASAIR-110）
気流速度、風量測定	気流測定	Tr式微風速計（RION製AM-111）
室間差圧	差圧	差圧計（マノメーター）
フィルタリーク測定	HEPAフィルタの破損検査	パーティクルカウンタ（PMS製LASAIR-110）
温湿度測定	所定の確認	温湿度自己記録計（IZUMI製3-3126） 通風式乾湿球計（TOSHINO製SS-1DM）
照度		照度計（HIOKI製3423）
騒音		精密騒音計（RION製NA-29E）

出典：クリーンルーム環境の計画と設計（公社）日本空気清浄協会、オーム社（注：測定機器名は参照例です）

4.4 クリーンルームのドライ化、カビ対策

クリーンルームは経過するにつれ、衛生的に処置された人や材料が加工され、製品として出荷される一連のプロセスから、眼に見えない塵・埃による汚れ及び微生物の発生で清浄度が下がってきます。

清浄度を維持するために、前述したクリーンルームの4原則、モニタリングを実施してきましたが、製品特性の変化、材料の質的变化、設備・機器の劣化、人のローテーションなどが清浄度変化をもたらします。

食品工場は「水を使用する機会」が多い産業です。「水」は食品工場にとって大切な資源です。

しかし、いつしか大切さを忘れ「水」を粗雑に扱うことが多々あり、その結果クリーンルームは湿気が満ちて微生物やカビが繁殖し、製品を汚しています。

また、塵や埃は人や材料が持ち込んできますので、知らず知らずクリーンルーム内に堆積してきます。クリーンルームの4原則は悪くなるのを遅くする効果が高いものです。ですが、何時かは大きな対処が必要になります。

大きな対処とは、ドライ化の徹底、徹底的な清掃、クリーンルームの殺菌処理です。

(1) ドライ化

クリーンルームの給気を低湿度にして、室内を乾燥させ室内湿度を55%以下に保ち、カビの繁殖・発生を防止します。

(2) 清掃の実施

ここでの清掃は堆積した塵・埃を取り去ることでクリーンルームの4原則では行き届かなかった箇所が対象になります。

(3) 殺菌・カビ対策

a 清拭殺菌

床、壁、天井、機器類の表面を薬剤で拭き殺菌します。

b ガス殺菌

製造生産過程、設備工事で汚染された施設を一定のレベルまで清浄する目的で手作業洗浄・殺菌の不均一性を補うためにガス殺菌などにより洗浄消毒、清拭殺菌しにくい場所の微生物汚染を減少するための方法です。

表－３ 除染方法の比較

除染剤	ホルムアルデヒド	過酸化水素	オゾン	二酸化塩素	過酢酸系除菌剤
発生方法	専用発生器使用	気化器でガス化	高電下による オゾン発生	二酸化塩素ガス 生成	ドライフォク噴霧 過酸化水素、過酢酸、 酢酸混合液
除染時間	12～72時間	3～6時間	10～12時間	1 mg／2 hr保持	4時間
除染原理	アルキル化による 凝固	ヒドロキシラジカル	ヒドロキシラジカル による酸化殺菌	酸化殺菌	ヒドロキシラジカル
除染時制限	ダクト部のダンパー閉 ドア周りの目張り 立ち入り禁止				
残留性	吸着による残留あり	分解可能	酸素原料のため無し	残留性低い	残留性低い
浸透性	素材内部まで浸透	素材表面	素材表面	素材表面	素材表面
取り扱い メーカー	イカリ消毒	英国Bioquell	I H I シバウラ カイコーポレー ション	米国ＣＳ社	米国マーコア社

注記 表－３は、クリーンテクノロジー 2014. 8月号「クリーンルームの殺菌サービスについて」37ページより抜粋

５．まとめ

食品工場のクリーンルームは、ＢＣＲ（バイオリジカルクリーン）で塵・埃、微生物を除去するものであるため、工場内のゾーニング、製

造工程の環境づくりを含めて設置することが必要であり、そして長期にクリーンルームを活用するための維持管理の充実が望まれます。