

クリーンルームおよびバイオクリーンルーム

Clean Room and Bioclean Room

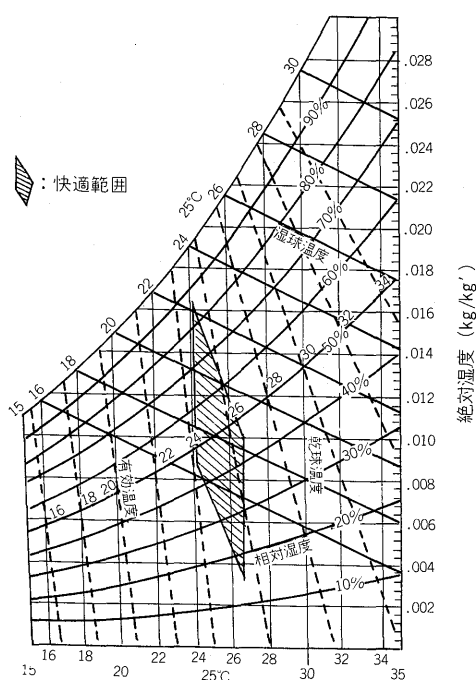
内田 円* Madoka Uchida

I. まえがき

空調調和は冷暖房技術と空気清浄技術を基幹として、流体力学と衛生工学により裏づけさせた総合プラント技術である。空調調和は、その対象とする分野により、環境用空調調和と産業用空調調和に大別されている。

環境用空調調和は人間の生活するふんい気を快適に保つために実施されるものであり、要求される温・湿度およびじんあい濃度の範囲は比較的限定されたものである。条件の代表例として、建築基準法施行令等に定められている値(第1表)と、快感度曲線(第1図)を示す。

産業用空調調和は、各種産業分野において、製品の品質を一定に保つために工場の一部または全体を特定なふんい気の中に置く空調調和技術である。当然のことながら要求される条件はきわめて多様であり、かつ、精度は高い。さらに、最近の産業用空調調和は、温・湿度とともに、高度な空気清浄を要求するようになり、クリーンルーム(以下CRと略す)とか、バイオクリーンルーム(以下BCRと略す)とかが、各産業分野に積極的に取り入れられて来た。ここで、空気清浄システムを必要とする要



第1図 快感温度図表
Fig. 1. Comfort chart

第1表 室内環境基準

Table 1. Environment of working room

浮遊粉じんの量	空気1m ³ につき0.15mg以下
一酸化炭素の含有率	10ppm以下
炭酸ガスの含有率	1,000ppm以下
温 度	(1) 17~28°C (2) 居室における温度を外気の温度より低くする場合は、その差を著しくしないこと。
相 対 湿 度	40~70%
気 流	0.5m/s以下

第2表 空気清浄システムの必要性

Table 2. List of fields that air cleaning systems are required

目 的	例
作業者および居住者のため	(1)労働災害の防止、爆発防止—有毒ガス、粒子の除去 (2)作業能率向上に適した、作業場のふんい気造り
製品の品質向上および安定度の向上のため	(1)加工精度の向上—微細加工、表面のきず防止 (2)組成の一定化—交差汚染の防止 (3)品質の経時変化の低減—交差汚染、微生物汚染防止、吸湿防止 (4)純物質の確保—無菌動物、きのこ栽培
医療分野の安全度向上のため	(1)病院内の交差感染の防止—除菌、ゾーニング等 (2)手術、治療のバックアップとして (3)投薬の信頼度向上のため
汚染拡散の防止のため	(1)排じん処理 (2)放射性じんの除去 (3)菌、抗生物質の集じん処理

因を整理すると第2表のようになる。

これらに適用されている技術は、高度の空気ろ過技術と、気流分布により計画されるレイアウトとの調和技術である。当社は、静電式集じん器の開発当初から蓄積した空気ろ過技術と、生産工程レイアウトの豊富なデータをもとにして、産業用空調調和のうち、ことに空気清浄を主体にしたプラントの建設に積極的に取り組み、多くの実績をあげてきた。本稿では産業用空調調和のうちCRおよびBCR技術を中心に、最近完成させた空気清浄システムの中で、特色のある4例について概要を述べる。

* 建設工務部

II. CRおよびBCRの設計

CR (BCR) とは、室内の温・湿度、気流速、粉じん濃度および微生物濃度が、一定値内に制御されている空間と定義されている。当然のことながらCR (BCR) の設計

第3表 産業別必要清浄度分類表

Table 3. CR (BCR) classes for industry

産業分類	用途	清浄度	クラス				
			100	1,000	10,000	100,000	300,000
半導体工業	結晶精製						
	拡散工程						
	エッチング工程						
	位置合せ						
	表面処理						
	金属蒸着						
	組立・試験						
	原料・材料						
光学機器	研磨工程						
	目盛彫刻						
	医学用カメラ加工・組立						
	レンズはり合わせ工程						
	フィルム製造・乾燥						
	マイクロフィルム、現象乾燥						
	組立・検査						
	塗装・検査						
時計・精密機械	電子時計・部品組立						
	ロケット用部品加工・組立						
	人工衛星制御装置						
	高信頼度部品・装置						
	ミニチュアベアリング						
	普通ベアリング						
	大形ベアリング						
	組立・検査						
電子計算機	磁気ドラム						
	磁気テープ						
	加工、組立、試験、検査						
	設置場所						
電子機器	ブラウン管						
	高信頼管						
	ビデオ						
	プリント板						
	小形リレー						
	精密電気計器						
	部品、加工、組立、検査						
	製造工程						
薬器・医学・病院	注射液・アンプル封入						
	血液・リンゲル液・ワクチン保管						
	手術室						
	手術用器具保管						
	無菌動物実験						
	細菌実験						
	薬剤室						
	一般病室						
食品・醸造	牛乳・酒・乳酸菌飲料						
	清涼飲料水のびん						
	詰・打栓工程						
	乳製品・生菓子包装工程						

では、CR (BCR) の中に置かれるべき作業工程について十分吟味し、必要とするグレードを決めなければならない。第3表に諸分野で要求される清浄度の目安をあげる。

CR および BCR の設計に当たっての3大要素は次のものである。

1) 室内へその工程にとっての有害物質を入れない。

2) 室内では有害物質を発生させない。

3) 発生した有害物質は速やかに室外へ排出する。

さらに、上記3要素を効果的に実現するための補助要素として、

(1) 漏れ風、微小生物の侵入を防ぐ密閉構造の建屋、建具の採用。

(2) じんあいの蓄積が少ない内装材の選定。

(3) 蓄積したじんあい、微生物の除去、消毒が容易な滑らかな表面構造。

(4) 不要な突起物がない。

(5) 適切な温・湿度調整ができる。

(6) 作業動線の単純な工程が組める配置である。

(7) 管理空間はできるだけ小さい。

等が挙げられる。

以下、3大要素を実現する方法について簡単に記す。

1) CR および BCR 内へ有害物質を入れない

外部から室内へ入ってくる有害物質は、供給空気に含まれるもの、作業により持ち込まれるもの、搬入される器物、製品、原料に付着しているもの、それに建物の

第4表 代表的フィルタの用途および効率

Table 4. List of air filters

用途	形式・材質	空気抵抗定格	除じん効率	備考
プレフィルタ	不織布	6 mmAq	重量法 ~80%	再生可(水洗)
	スポンジ	10 mmAq	重量法 ~90%	
	不織布+粘着材 ロール形	7 mmAq	重量法86% 比色法 ~21%	再生不可
中間フィルタ	グラスファイバ じくざぐ折	10 mmAq	重量法 95~100% 比色法 50~95% DOP法 30~85%	再生不可 ボックス形
	静電気集じん機 +ロール形ろ材	10 mmAq	汚染度法 90%	電極水洗再生 ろ材再生不可 微小じんあいに有効
	静電気集じん機	5 mmAq	汚染度法 90%	水洗再生 同上
最終段フィルタ	グラスファイバ	25 mmAq	0.3 μ 以上 99~99.99%	再生不可
特殊フィルタ	活性炭	8 mmAq		脱ガス

すき間から侵入するものが考えられる。

(1) 供給空気清浄化

現在、市販されている空気ろ過フィルタ、水スプレーによる空気の洗浄、および活性炭フィルタなどの吸着フィルタ等の組合せにより、高清浄度空気を得ることは比較的容易である（第4表）。しかし、安定した運転をするためには、機器の保守点検を確実に行う必要がある。また、ダクトは可能な限り単純にする。

(2) 作業員および搬入器物の清浄化

作業員および搬入器物の清浄化はCRの運転上、設備的

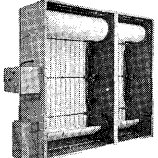
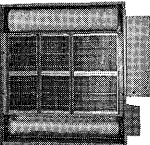
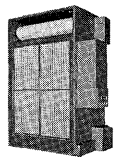
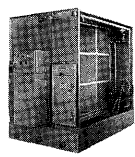
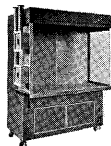
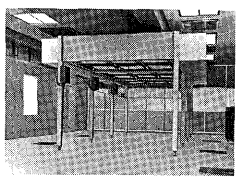
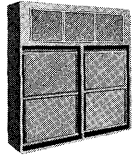
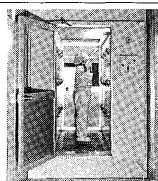
第5表 クリーンルーム用ソックスからの発じん量

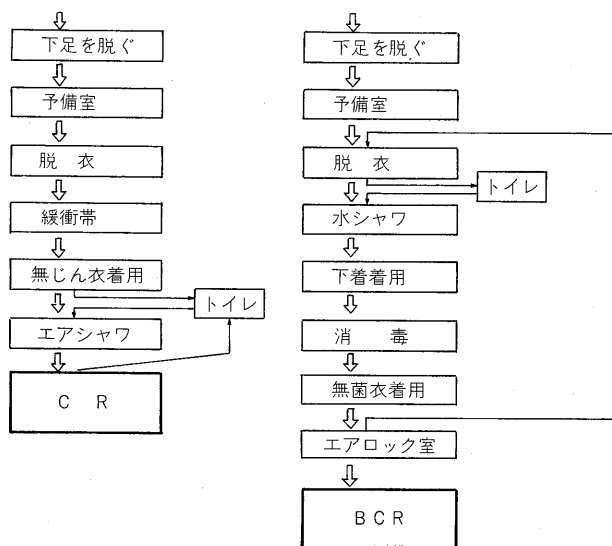
Table 5. Numbers of generated air born particles from socks

	3分間に発生した 0.5μ 以上の粒子数
エアシャワ20秒通過後	3,300
エアシャワを通過しなかった	19,000

第6表 当社製空気清浄機器とその使用法

Table 6. List of air cleaning equipments and points on usage

機 器 名	外 観	集じん率	仕 様 定 格	使用法のポイント
富士ロールマットフィルタ		重量法 85%以上	処理風量 115~2,400 m ³ /min	- 対象じんあいに応じてろ材を選択する - 第1段フィルタとして使用する場合には中性能ろ材を選ぶ
富士メンテナンスフリータイプ (乾式、静電式集じんフィルタ)		比色法 90%以上	処理風量 48~2,736 m ³ /min	- HEPAフィルタの前段として使用 - 静電式のため微細じんにも有効 - 高湿度領域での使用は注意
富士メンテナンスフリータイプ ルフトールフィルタ (乾式、静電式集じんフィルタ)		比色法 90%以上	処理風量 48~1,824 m ³ /min	- 再飛散じん補集用フィルタを前段に再使用するためプレフィルタが不要となる - 設計時に静圧損失の算定に注意
富士ルフトフィルタ (静電式集じんフィルタ)		比色法 90%以上	処理風量 48~4,320 m ³ /min	- 静圧損失がきわめて小のため処理風量大のところに適す - 補集じん量に注意する - 極板洗浄を確実にを行う - 十分な管理を行うと高清浄度を得られる
富士クリーンベンチ		DOP 法 0.3μ 以上 99.97%	710×600 ~ 2,380×600 - 種類豊富	- 移動がきわめて簡単 - ライン状に並べて使用可能
富士クリーンブース		同 上	寸 法 ・ 800×800 ~ 2,500×2,500 ・ クラス 100用 " 10,000用 " 100,000用	- 必要箇所へ移動随時 - 既設室の天井高さに注意
富士クリーンユニット		同 上	- HEPA フィルタ (610×610) 2枚用, 4枚用 - ファン内蔵 - クラス 100用	- 天井内吊込, または側壁面うめ込等, 使用法は多様 - ファンを取り除き高性能フィルタボックスとしても使用可能
富士エアシャワ		DOP 法 0.3μ 以上 99.97%	吹出風速 20 m/s エアロック扉付	- 清浄度に差がある領域の境界部に使用 - シャワ時間は15秒以上は必要 - 作業員, 器物の表面付着じんあいのクリーニング



第 2 図 CR (BCR) への入室経路

Fig. 2. Course of entrance to CR and BCR

に完全なものが得にくいいため、管理上のウエイトが高いものである。一般的には作業者に対してはエアシャワが使用され、搬入器物の清浄化にはエアガンまたは水洗法が使用されている。エアシャワの効果の一例を第 5 表に示す。このように微小じんあいの除去に対してエアシャワの効果を過信してはならないが、粗大粒子、毛髪等の除去に大きな効果があることは当然のことである。第 6 表に当社の空気清浄用機器とその使用法をまとめる。なお、器物の搬入は必ず気流の下流域から行うべきであり、いわゆるエアロック室またはパスボックスの使用が望ましい。

第 2 図に CR および BCR への入室経路を示す。

2) CR および BCR 内で有害物質を発生させない

室内で作業が行われる以上、何らかの発じん、発菌があることは避け難い。発生源としては作業者、動いている器物、製品や原料それ自体および、微少ではあるが、CR (BCR) 内面の蓄積物からの再飛散である。ことに粉体を多量に使用する工業では、発じんを押さえるためのくふうが重要となる。じんあいや微生物の CR (BCR) 内面壁等への付着については、有効に防止する方法はまだ見い出されていない。しかし、蓄積が極度に多くならないくふうは種々されており、清掃の容易さや、気流の滞留防止のため部屋の幅木部分や、入隅、回縁は曲面 ($R = 75 \sim 100$) で仕上げるのが一般的である。内装材の材質については第 7 表に示されているものを使用するが、清浄度クラスによって、どれを使用すべきか、特に決まっている訳ではないので、むしろ作業内容に合わせて選択すればよい。

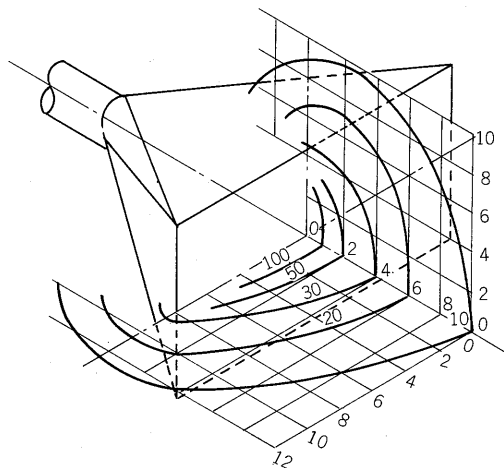
3) CR および BCR 内で発生した有害物質を速やかに室外へ排出する

実際の CR (BCR) では室内で必ず発じん、発菌が認め

第 7 表 CR (BCR) に用いられる内装材

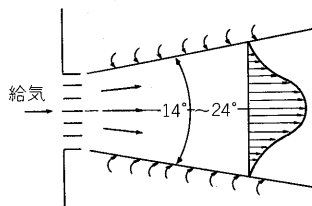
Table 7. List of materials for inside wall of CR and BCR

床	壁, 天井
鋳物ガラリ, 穴開板 (アルミ, ステンレス) 合成材, シート接着仕上 樹脂タイル エポキシ系塗り仕上 ケミクリート仕上	・アルミ, ステンレス板 ・合成材シート接着仕上 ・モルタル+ エポキシ系樹脂塗り仕上 ・フレキボード+樹脂塗り仕上



第 3 図 吸込口の風速分布

Fig. 3. Velocity contours for rectangular opening with a side ratio of one-half



第 4 図 吹出気流と風速分布

Fig. 4. Velocity contours for nozzle type diffuser

られる訳であり、運転時には発生した有害物質を、いかに速やかに、かつ、交差汚染を生じさせない経路で室外へ排出させようかが、CR (BCR) の最も重要な技術となっている。このことが“CRは排気の技術である”と言われているゆえんである。ここで排気という作用について考える。第 3 図は吸引口近くの吸引風速の分布を示したものであり、吸引力は作用距離がきわめて近く、吸引口から遠ざかるにつけ、その風速は急激に減少することがわかる。一方、吹出口特性は第 4 図で示されるように指向性が強い。特に CR (BCR) は吹出口に使用される HEP A フィルタが層流の気流形を形成することから、第 4 図に近い吹出口特性を持っていると考えられる。そこで、CR (BCR) での排気には、この吹出噴流を積極的に利用すべきであり、発生した有害物質をこの層流の噴流で搬送し、室外へ排出することである。上記のシステムを別の角度から見ると、CR (BCR) 中での有害物質の移動経路が限定されるということであり、交差汚染防止を容易に行うことができる。このシステムのうち現在最も高度

第8表 CR 清浄度分類表
Table 8. Classification of CR

級 別	微 粒 子			圧 力	温 度			湿 度			気 流	照 度
	大きさ(μ)	個/ft ³	個/l	圧 力 (mmAq)	範囲(℃)	推奨値 (℃)	誤差(℃)	最高(%)	最低(%)	誤差(%)	(m/s)	(lx)
100	0.5以上	100以下	3.5以下	1.3以上	19.4 25	22.2	± 2.8 特別に必要とする 場合には ± 0.28	45	30	±10 特別に必要とする 場合には ±5	0.45 ± 0.10	1,080 1,620
10,000	0.5 " 5.0 "	10,000 " 65 "	350 " 2.3 "									
100,000	0.5 " 5.0 "	100,000 " 700 "	3,500 " 25 "									

(米国連邦基準 No. 209b)

第9表 BCR 清浄度分類表
Table 9. Classification of BCR

バイオクリーンルーム級別	粒 子		生 物 粒 子		圧 力	温 度	湿 度	気 流	照 度
	粒径(μ)	累積粒子数 (個/l)	浮 遊 量 (個/l)	沈 降 量 (個/m ² 週)	(mmAq)	(℃)	(%)	換気回数	(lx)
100	0.5以上	3.5以下	0.0035以下	12,900以下	1.3以上	指 定 値	45 40	層流方式 0.45 m/s ± 0.1 m/s 乱流方式 28回以上/h	1,080 1,620
10,000	0.5 " 5.0 "	350 " 2.3 "	0.0176 "	64,600 "					
100,000	0.5 " 5.0 "	3,500 " 25 "	0.0884 "	323,000 "					

米国・航空宇宙局規格 (NHB 5340.2)

なものは、全面層流形CRと言われているものである。

4) その他の補助要素

(1) CR(BCR)は外界に対して原則として室内圧を正に保っている(ただし例外として、感染性微生物を扱うBCRは、外界に対して室内圧を負圧に設計し、室外への不用意な漏出防止を図っているものもある)。このため建築上の微小すき間があっても、送風機が運転されている限り外部から有機物質の侵入はほとんどないと考えられるが、休止時の侵入防止のため、エアタイト構造にすることが望ましい。

(2) CR(BCR)は日常管理において、常時清掃を行うべきであり、CRでは集中排気管を持つ真空掃除機を使用し、BCRではそれに加えて、有効な消毒を行うわけであるから、この効果を高めるためにも、内装は単純にし、かつ、滑らかなものが望ましい。

(3) US Federal standard (米国連邦規準) No. 209bおよびNASA規格ではCR(BCR)とも、温・湿度の範囲を規定している(第8表、第9表)。しかしCR(BCR)の温度はその作業に適した条件を選ぶべきであり、US Federal standard No. 209b等の数値は一応の目安と考えてよい。

III. CRおよびBCRの基本形

CR(BCR)の基本形と特長および使用上のポイントを

第10表 CR(BCR)の基本形と使用上のポイント
Table 10. Scheme of fundamental CR

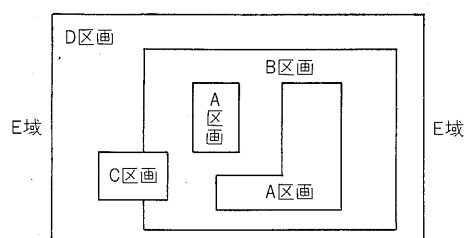
	実用清浄度	特長と使用上のポイント
1	クラス 100,000	・使い方によっては効果的 ・部屋本体の造作が簡単 ・CFとCRの間のダクトに注意 ・入室管理がポイント
2	クラス 1,000 ~100,000	・標準的クリーンルーム ・入室管理が清浄度維持に重要
3	クラス 1,000 ~10,000	・標準形クリーンルームに クリーンブース、ベンチ を併用 ・必要に応じ、クラス100の 領域が作りうる
4	クラス 100	・発じん源より上流において は全域にわたり常に一定の 清浄度 ・入室管理が比較的楽
5	クラス 100 ~10,000	・発じん源より上流において は全域にわたり常に一定の 清浄度 ・上流と下流での清浄度変化 が著しい
6	クラス 10,000 ~100,000	・一般空調室内に設置 ・プレハブ形式のCR ・CR内の発熱大の場合には 空調機の増設が必要

注) AHU: 空調機, MF: 中間フィルタ, CF: 最終フィルタ(HEPAフィルタ), CU: クリーンユニット, PAC: パッケージ空調機

第10表に示す。

IV. 実用的なCRおよびBCRに対する考え方

CR(BCR)の建設の実績が蓄積されるにつれ、初期に行われていた極度に高度なシステムへの指向が減少して来た。これは製造工程上の管理のポイントが解明され、清浄度に対する認識が普遍的になってきたことによる。第10表にも示したようにCR(BCR)清浄度維持は設備面とともに、人的管理面にも相当程度依存している訳である。多くの事例から、現在、日本におけるCR(BCR)は設備面と人的管理面との比重を感覚的にはあるが1:1程度に置いて設計するのが妥当であろう。すなわち、大規模CR(BCR)では第10表の2または3の形式が、研究用等の小規模CR(BCR)には4または5の形式が経済的である。次に、第10表の2または3の形式にのっとったCR(BCR)の平面配置図を第5図に示す。



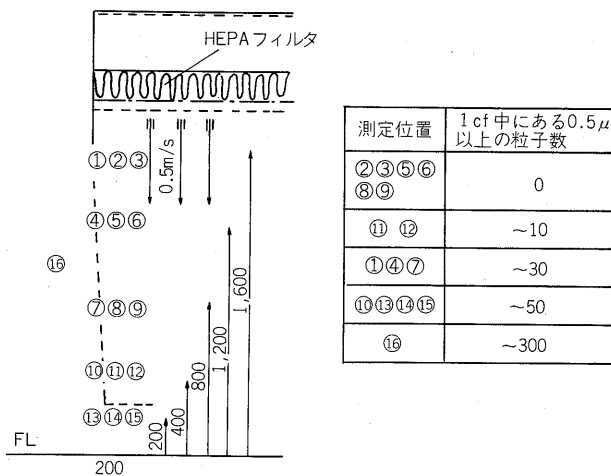
- A: 層流形クラス100クリーンブース、ベンチ等
 B: 乱流形クラス1,000~100,000
 C: 入室管理設備クラス1,000~100,000
 エアシャワ、パスボックス、更衣室、手洗、トイレ、前室
 D: 一般管理区域——一般空調域Eとは区別されていること
 E: 屋外または、まったく管理外の区域

第5図 CR(BCR)内平面配置モデル
 Fig. 5. Zoning model in CR

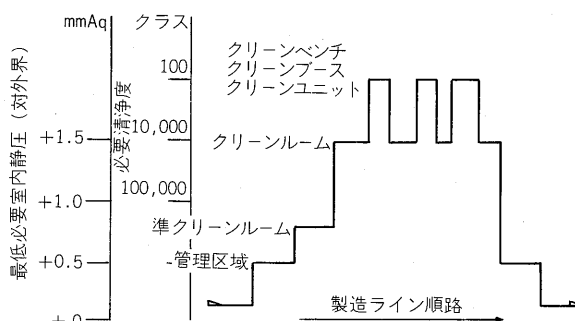
すなわち、

- (1) 一般空調域Dを作り、非管理区域より区別する。
- (2) Dから入室管理区画Cを介してクラス1,000~100,000の汎用性をもつ標準形CR(BCR)B区画を設定する。
- (3) B区画中に最高清浄度を要求する工程をカバーするA区画を作る。A区画は局所的に層流形のクラス100領域とする。このA区画はクリーンブース、クリーンベンチおよびクリーンユニットなどで実現されるが、層流形クリーンブースの清浄域についても十分考慮した上で使用しなければならない。第6図に乱流形CR内に設置されたクリーンブースの直下での清浄度測定結果の一例を示す。これによるとクリーンブースの清浄域が、吹出口の両端からの垂線よりやや内側に入っている(図中点線)。この内向角は約10°と考えておくとよい。すなわち、清浄域を必要とする工程をカバーするクリーンブースの吹出口面積は、上記の特性を考

クリーンブース



第6図 クリーンブース下の清浄度
 Fig. 6. Dust particle numbers under the clean booth



第7図 製造ラインの必要清浄度モデル
 Fig. 7. Model of CR for manufacturing process

慮して決めなければならない。また、層流気流が床から反跳する距離は約20cmである。

次に製造ラインに沿って清浄度をどのように設定していくかをモデル的に示すと第7図のようになる。

V. CRおよびBCRの空調方式の決定

CR(BCR)の清浄度は使用するフィルタシステムにより決まる。代表的システムと、室内汚染濃度の計算を第11表に示す。ただし、ここに示した各式はいずれも室内の汚染濃度が均一になるという前提での計算式であり、現実のCR内とは相当に差があることに留意すべきであるが、清浄度を高めるには、Pまたは P_1 、 P_2 が一定の値をもつときにはQrを大とし、かつ、Mを小にする必要がある。Qrを大にすることは空気循環回数を大とすることであり、室内発じんは局所排気処理で、室内への拡散を小にして、Mを減少させる。第10表の1~4の方式はいわゆる“うすめ方式”で清浄度を高めるものであり、使用開始にあたっては、ウォーミングアップ時間を考慮しなければならない。第11表の5の方式はIV章で述べた方式であり、 P_2 を局所層流域とする。第11表の6の方式はCsをクラス100に維持することが容易であり、常に一定の

第11表 空気清浄化フィルタシステムと清浄度計算式
Table 11. Equations for air cleaning systems

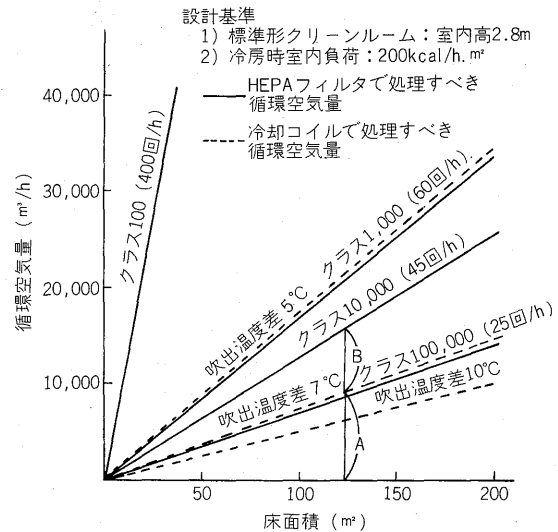
方式	フ ロー シ ョ ー ト	計 算 式
1 単一 フィル タ 循環方 式		$P = \frac{Cmp(Qr + Qnr) - Co \cdot Qns - M}{Co \cdot Qf + Cmp \cdot r \cdot Qr}$
2 単一 フィル タ 循環方 式		$P = \frac{Cmp(Qf + Qnr) - Co \cdot Qns - M}{Co \cdot Qf}$
3 2段 フィル タ 循環方 式		$P = \frac{Cmp(Qr + Qnr) - Co \cdot Qns - M}{P1 \cdot Qf \cdot Co + r \cdot Cmp \cdot Qr}$
4 3段 フィル タ 循環方 式		$P2 = \frac{Cmp(Qr + Qnr) - Co \cdot Qns - M}{P1 (Cmp \cdot Qr \cdot r + Co \cdot Qf \cdot P1)}$
5 2段 フィル タ 室内循 環方式		$P2 = \frac{Cmp \{ (1 - r \cdot P1) \cdot Qr + Qr + Qnr \} - M - Co (Qns + Qf \cdot P1 \cdot P1)}{Cmp \cdot Qr}$
6 2段 フィル タ 層流方 式		$Cs = \frac{P1 \cdot P2 \cdot r \cdot Qr \left(\frac{Co \cdot Qns + M}{Qr + Qnr} \right) + P1 \cdot P2 \cdot Co \cdot Qf}{Qs \left(1 - \frac{r \cdot P1 \cdot P2 \cdot Qr}{Qr + Qnr} \right)}$

Qf : 外気量 (m³/h) Cmp : 室内汚染濃度 (mg/m³または個/m³)
 Qs : 機械給気量 (m³/h) M : 室内汚染発生量 (mg/hまたは個/h)
 Qr : 機械排気量 (m³/h) P : 主フィルタの通過率
 Qus : 漏れ流入空気量 (m³/h) Pf : プレフィルタの通過率
 Qur : 漏れ流出空気量 (m³/h) Cs : 吹出空気汚染濃度 (mg/m³または個/m³)
 r : 排気再循環率
 Co : 外気汚染濃度 (mg/m³または個/m³)

清浄度を得たい場合に用いられている。

CR(BCR)には、当然のこととして、温・湿度調整が必要であるから前に述べた空気清浄用循環システムとともに、温・湿度調整用の空気循環システムが必要である。CR(BCR)では要求される清浄度が高くなればなるほど、空気清浄用循環システムが大規模になり、温・湿度調整用空気循環システムとの規模の差が大きくなる。

第8図はモデルCRで必要とする清浄用空気循環量と、温・湿度調整用空気循環量を個々に算出したものである。すなわち、上記モデルCRを一つの空気循環システムで構成する場合には、そのシステムの規模は空気清浄用循環システムが要求する大きさ(処理風量A+B)となる。



第8図 モデルCRの循環空気量
Fig. 8. Requisite air volume for CR

第12表 CRの清浄度クラスとHEPAフィルタで処理すべき空気循環回数

Table 12. Circulation ratio of CR classes

清浄度クラス	空気循環回数 (回/h)
100	180~720
1,000	40~60
10,000	30~45
100,000	15~30

一方、二つの循環システムで構成すれば、A量の空気はセントラル方式の空調機で処理し、B量の空気は、フィルタだけをもつ循環システムで処理すればよいことになり、空調機の寸法を減少させ、ダクト寸法を小さくすることが可能である。ここで、必要清浄度と清浄空気循環回数との関係は、第11表の計算式から求まる訳であるが、多数の実施例から第12表に示すものを目安として決めるとよい。

VI. CRおよびBCRの実施例

1) 製薬業界に対するBCRの設置例

- (1) 顧客名 U製薬
- (2) 設置場所 東京都
- (3) 対象製剤 生薬
- (4) 延床面積 300m²
- (5) 室内温・湿度条件 夏冬とも乾球温度23±2℃
関係湿度 40±5%
- (6) 設計清浄度 BCR クラス 1,000
- (7) 清浄空気循環回数 50回/h
- (8) 使用機器
クーリングユニット 40Rt×1台
エアハンドリングユニット No. 20×1台

ロールマットフィルタ WLR 116 H×1 台

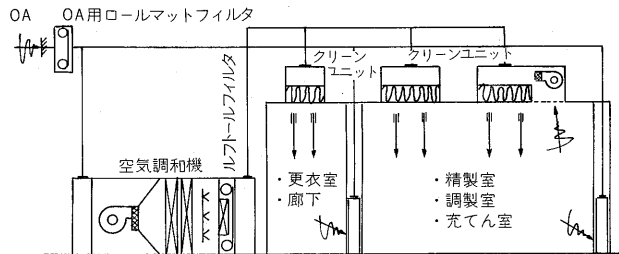
ルフトールフィルタ WLL 202 V×1 台

クリーンユニット WLK 14-14×20 台

エアシャワ AS 32 A×1 台

(9) 空調系統図

第 9 図に示す。



第 9 図 U 社 BCR 空調系統図

Fig. 9. Scheme of air conditioning and air cleaning system for BCR

(10) 内装仕様

フレキシブルボード+エポキシ樹脂塗装仕上

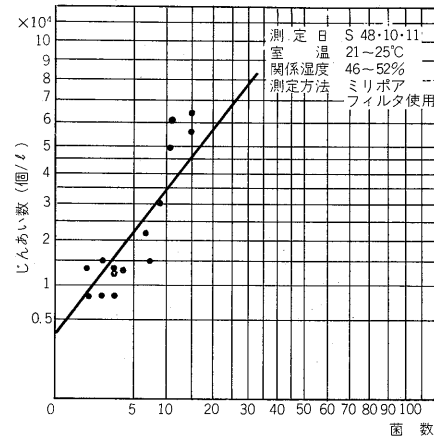
(11) 完成年月

昭和50年 1 月

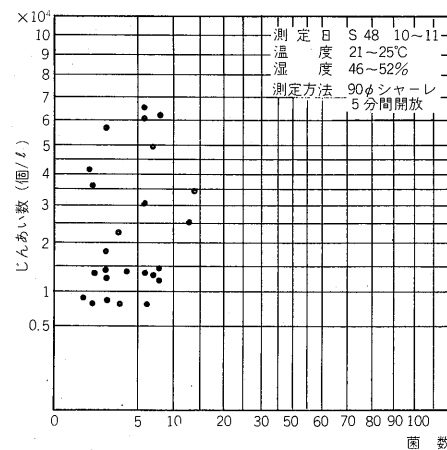
このBCRは、GMPに適合するように設計されている。ここでGMP、およびBCRについて少し詳しく述べておく。“GMP”とは Good Manufacturing Practice の略で、日本では「医薬品の製造および品質管理に関する基準」といわれている。

GMP対策とは、すべての医薬品は十分に整備された製造設備と環境のもとで製造され、かつ慎重な管理体制のもとで、使用されなければならないという現行薬事法の目的をさらに発展させ、その製造設備、環境、保管、検査等のすべてにわたって基準を具体的に規定したものである。対象はすべての医薬品製造工程であり、新設、既設を問わないことから、製薬業界がその対応に全力で取り組んでいる。わが国での実施は昭和52年4月からとなっており、すでに、大手メーカではほとんど実施済みであり、現在、中、小メーカに対策の中心が移っている。以上述べたようにGMP対策の要点は、整造設備・環境の整備と、管理体制の確立であり、前者が空気清浄システムが適用されるところである。必要とされる無じん、無菌環境を作る手法の基本は、工業用CRで発展、完成された空気清浄システムである。

第10図、第11図は空気中の浮遊粉じん数と浮遊微生物数との相関を示す実測結果の一例である。また、じんあいろ過フィルタのじんあいろ過効率と、微生物粒子のろ過効率の測定結果を第13表に示す。これらのデータは、いずれも空気中に浮遊しているバクテリア等の微生物は、単独で浮遊しているのではなく、浮遊粉じんや、



第 10 図 じんあいと浮遊菌との関係 (深沢ら)
Fig. 10. Correlation of air borne particle and microorganism in the air



第 11 図 じんあいと落下菌との関係 (深沢ら)
Fig. 11. Correlation of airborne particle and microorganism on the floor

第 13 表 HAPA フィルタによる微生物捕集効率 (Harsted)
Table 13. Filtration ratio of HAPA filter for airborne microorganism

フィルタ形式	フィルタ抵抗 (mm)	捕集効率 (%)		
		ウイルス	細菌	DOP
(a) HEPAフィルタ (マイクログラスウール、プラスチックベース粘着材)	26	99.9961	99.99989	99.989
(b) HEPAフィルタ (グラス、アスベスト繊維、有機物バインダ)	17.5	99.99915	99.999928	99.98
(c) HEPAフィルタ (グラスウール、有機物バインダ、深さ76mm)	13.5	99.9956	99.99972	99.994
(d) HEPAフィルタ (同上、深さ300mm)	19	99.999	99.9977	99.998
(e) 高性能形 (厚さ12.5mmのマイクログラスウールのパッド)	13	98.1	99.67	—

注) (1) ウィルスは T1 バクテリオファージを用いる (平均粒径 0.1 ミクロン)。
(2) 細菌は B. subtilis var niger を用いる (平均粒径 1 ミクロン)。
(3) 測定時の湿度は (c) 20~25%, (e) 40~45%, 他は 15~20%。
風量は (d) 22 cfm. (e) 24 fpm. 他は 25 cfm.

浮遊水滴等を“船”として存在していることを示唆しており、空気ろ過方式が現代のBCRの主流となっている。

2) 研究設備への設置例

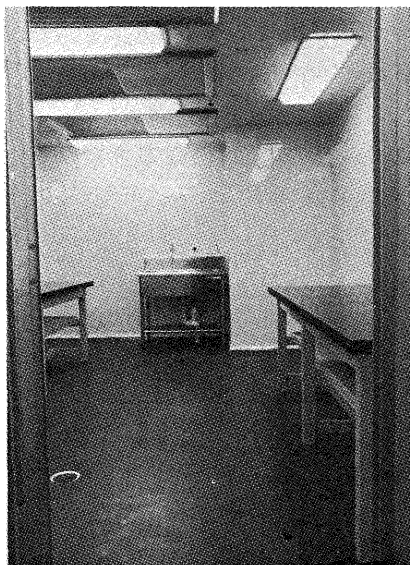
- (1) 顧客名 長崎大学医学部製剤研究室
- (2) 設置場所 長崎市
- (3) 対象作業 製剤の無菌化研究
- (4) 延床面積 50m²
- (5) 室内温・湿度条件 夏冬とも 乾球温度23±10℃
関係湿度
- (6) 設計清浄度 BCR クラス10,000
- (7) 清浄空気循環回数 40回/h
- (8) 使用機器
パッケージ形エアコン RPM5CD2×1台
中間フィルタ AST18-90×1
クリーンユニット WLK08B08×4
エアシャワ WLS31A×1
パスボックス PS40-40×2
- (9) 内装仕様
アルミサンドイッチパネル使用プレハブ構造、ロンリウム床張（第12図参照）
- (10) 完成年月
昭和51年4月

本BCRは、プレハブ構造であり、当社の標準仕様で仕上げられている。

3) 医療施設に対するBCRの設置例

例1

- (1) 顧客名 医療法人 三井記念病院
- (2) 設置場所 東京都



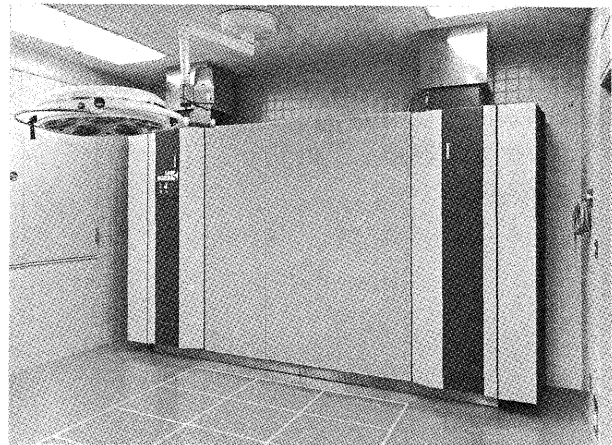
第12図 プレハブCR
Fig. 12. Prefabricated CR

- (3) 設置対象 無菌手術室
- (4) 手術室床面積 35m²
- (5) 設計清浄度 BCR クラス100（手術野において）
- (6) 水平層流風速 0.7m/s
- (7) 使用機器 富士メディクリーン × 1台
- (8) 完成年
昭和50年10月

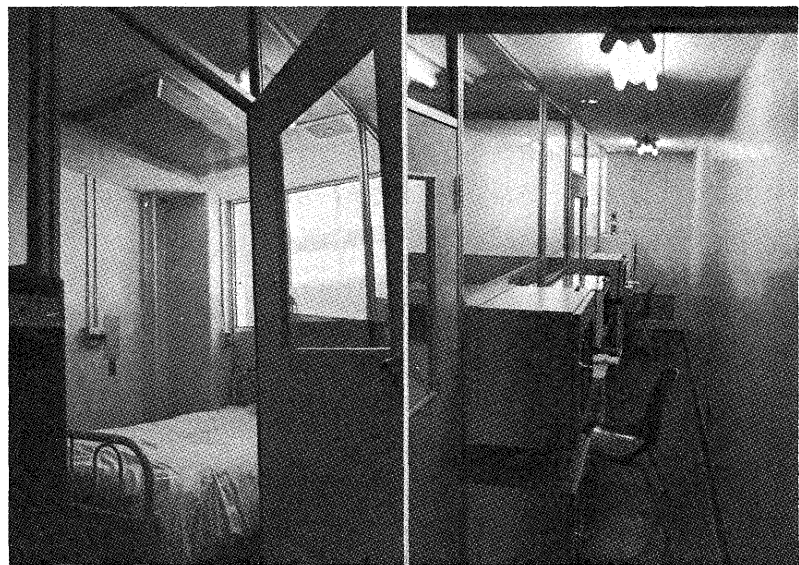
メディクリーン（第13図）は、当社が無菌手術室のために開発した水平層流形空気清浄機であり、既設手術室に置くだけで手術野周辺をクラス100の水平層流中に保つことができる。

例2

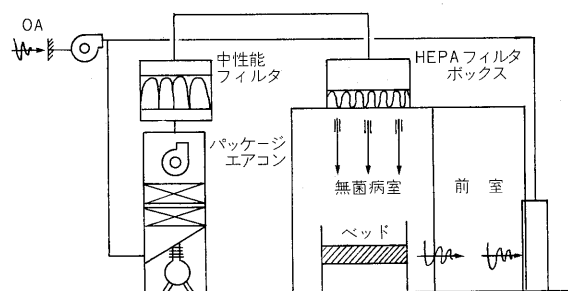
- (1) 顧客名 金沢大学付属病院



第13図 メディクリーン
Fig. 13. Medi-clean



第14図 無菌病室
Fig. 14. BCR ward



第 15 図 BCR 治療室空調系統図

Fig. 15. Scheme of air conditioning for BCR ward

HEPA フィルターボックス × 2 台

パスボックス PS40 × 4 台

電子レンジ × 2 台

(9) 空調系統図

第 15 図に示す。

(10) 内装仕様

エポキシ樹脂塗装および、アルミパーティション、
ロンリューム床仕上

(11) 完成年月

昭和 51 年 3 月

病室であるから、居住性に重点を置いて設計してある。特に、室内騒音は 40 ホン以下とした。このことは必然的に、吹出風速を低く押さえることになり、患者に気流速を感じさせない 0.2m/s の垂直層流気流となっている。また、医師の治療は、間仕切りに開けた処置窓から行う。

参 考 文 献

(1) ASHRAE HANDBOOK

(2) 深沢緑他：JNHPA 11 No. 2, 7 (1975)

(3) Harsted et al.: AACC Proc. (1967)

(2) 設置場所 金沢市

(3) 設置対象 無菌病室 (第 14 図)

(4) 治療室床面積 24m²(5) 室内温・湿度条件 夏冬とも乾球温度 26 ± 2°C
関係湿度 55 ± 10%

(6) 設計清浄度 BCR クラス 10,000

(7) 清浄空気循環回数 40 回/h

(8) 使用機器

パッケージ形エアコン RPM 5 × 1 台

発明の紹介

高インピーダンス接地系母線地絡保護継電方式

(特許第 813729 号)

この発明は、東京電力との共同出願にかかわるもので、高抵抗接地系における対地静電容量とこれの補償用リアクトルとによる零相電流無効分が保護継電器に与える悪影響を除去しようとするものである。

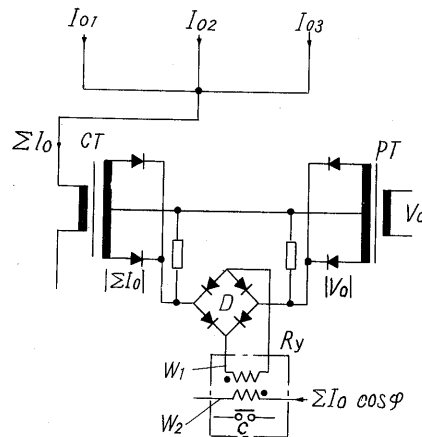
零相電流の無効分が有効分を上回るような上述の系統においては、従来の母線短絡保護方式におけるような各端子の零相電流の相互の差の最大値の絶対値に比例する量を抑制量として用いる方式は採用できない。

そこで、この発明は、零相電圧 V_0 と故障時の零相電流 I_0 との間に、 $kV_0 = \sum I_0$ という関係があることを利用して、抑制量として $|kV_0| - |\sum I_0|$ の絶対値を、動作量として $\sum I_0 \cos \varphi$ を選ぶようにした。

この発明によれば、各フィード電流を情報量として用いていないため、内部故障時の流出端子の有無は継電器の動作に無関係であり、流出電流のために抑制量が増すおそれなくなる。

さらにこの発明の最も特徴とするところは、抑制量が内部故障時にはほとんど 0、外部故障時には $|kV_0|$ となり、抑制量が内外故障時で大幅に変化するという点にある。

図はこの発明の実施例の結線図で、継電器 R_y の巻線 W_1 に抑制量が、巻線 W_2 に動作量が与えられる。





＊本誌に記載されている会社名および製品名は，それぞれの会社が所有する
商標または登録商標である場合があります。