

タイトル：クリーンルーム作業衣の歴史

著者：Jan Eudy

(Pharmaceutical Engineering, 2016, Vol 36, No2, 73-77)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 米倉 寛 (Hiroshi YONEKURA)

無菌製造業は、戦争機械の質と信頼性を向上させるために、第二次世界大戦中に発展した

人間を起源とするもの-器材、生産資料、製品、そして人間-が、クリーンルーム及び制御された環境の汚染や完全性を損なう主要な誘因である。この汚染を制御するために、器材はそれらが使われるクリーンルームと同等の環境で使用可能な部品や作業台を用いて製造される。生産資料や製品は、器材やパッケージの中に収めたり密封したりできる。しかし、人間を起源とする汚染を防ぐ一番の方法は、クリーンルーム内のオペレーターによって落とされる生存可能及び不可能な粒子を内側に閉じ込めるようデザインされたクリーンルーム作業衣（無塵衣）を正しく選択し、かぶり、装着し、脱ぐことである。

器材がクリーンルームに準拠するように進化したように、クリーンルーム作業衣システムもまたクリーンルームに準拠し、また着易く発達した。

1960年代のサンディア・コーポレーションにおけるウィリス・ウィットフィールドの超クリーンルーム以前では、銃や戦車、航空機、艦艇などの戦争機械の質と信頼性を向上させる目的のために、無菌製造業は第二次世界大戦中に発展した。同時期に、化学製薬企業による生物化学兵器に関する新しい研究でも、汚染制御の必要性を指摘している。これらの企業の職員たちは汚染を最小限に抑えるために綿100%のシャツ、ズボン、白衣を着るようになった。同時に病院での汚染制御の重要性も認識されるようになり、まもなく病院職員も同じタイプの綿の衣服を身につけるようになった。

1960年代

濾過と“層流の概念”（実際には一方向流）という初期のクリーンルームの発展がみられた刺激的な10年であった。層流と高性能微粒子除去（High-efficiency particle air; HEPA）フィルタの商用化により、初期のクリーンルームでの粒子の量はかなり減らされた。しかし、クリーンルーム内のオペレーターにより粒子は依然と発生していた。

1967年3月、Garment and Laundry Committee of the American Association for

Contamination Control (A2C2) (汚染の制御を目的とした米国作業衣と洗浄の委員会) は “Clean Room Garments and Laundry – A State of the Art Report” (クリーンルーム作業衣と洗浄・最先端の報告) という報告書を発表した。この委員会には Sy Weisinger 委員長を初め、Leon Hertzson、Carl Robinson、Irving Rosen そして Tomas Williamson らが名を連ねている。この報告書によると、連邦規格 209 条はクリーンルームの着衣は “リントフリー (糸屑が付いていない)” と定めている。

さらに、報告書によると、米国空軍技術司令書 No. 00-25-203 は、クリーンルームの着衣は “糸屑の量が最小限に抑えられた合成繊維” の布で作られたものと指定している。報告書では選別されたダクロン繊維のポリエステル糸を使用した布地を奨励している。さらに、織布方法は琥珀織 (タフタ織) と杉綾織 (ヘリボーン織) が主に奨励されている。一般的に、琥珀織はフロックやスモックさらに手術向けキャップや靴カバーなどに使われる。一方、杉綾織はカバーオール着衣に使われる。同空軍技術司令書にはこのような記述がある。:

カバーオールとスモックにはポケット、ひだ、塵を溜めやすい折れ目と織り端を持つべきではない。全ての縫い目は、100%ダクロン連続フィラメント糸で二重に針を通し縫い付けをする必要がある。カバーオールとスモックはともにしっかりと閉まるように調節可能なネックバンドと袖口を持つべきである。

人間を起源とするものが、クリーンルーム及び制御された環境の汚染や完全性を損なう主要な誘因である

A2C2 文書は、クリーンルームのすべての着衣は適切に環境管理されたクリーニング場で処理される事を推奨している。文書では作業衣の水洗いとドライクリーニングの設定値から、パッケージ化の仕方に至るまで明記している。製薬製造所での着衣に関しては、蒸気、エチレンオキサイド (ethylene oxide; ETO)、あるいは乾熱滅菌を薦めている。

1968 年には、米国材料試験協会によって ASTM F-51 “Standard Test Method for Sizing and Counting Particulate Contaminant In and On Clean Room Garments” (クリーンルーム作業衣内部及び表面部の汚染微粒子のサイズ決定及び集計のための標準検査方法) が発行された。この規格は 1989 年 6 月に再承認され、2007 年に若干の編集がくわえられた後再び承認された。このテスト法では、顕微鏡下で 5 マイクロメートル (μm) 以上の粒子と繊維を数える。クリーンルーム産業では、クリーンルームでの着衣はクラス A 粒子レベルの清浄度を満たすことを義務付けている。クラス A 粒子レベルとは 5 マイクロメートル (μm) 以上の粒子が 999 以下あるいは布地 0.1 m^2 ごとの繊維が 10 以下としている。

1969年5月には、A2C2 Garments and Laundry 委員会は、1967年の原文を拡張し、クリーンルーム作業衣の布地や製作に関する推奨内容を明確化した。あらゆるクリーンルーム作業衣の利用者が商業用精密洗濯業者と協力した結果、改訂されたレポートには水洗い、ドライクリーニング、そしてパッケージ化に義務付けられた内容が詳細に記された。また、レポート内には“クリーンルームの着衣はいかなる場合でも工場から入荷したものを直接使用してはならない。全ての糸屑や表面に付着している可能性のある他の汚れを取り除くために、まず最初に洗濯処理をされなければならない。”とある。

1970年代

クリーンルーム用の不織布製の使い捨て作業衣がデュボン社のタイベック (Tyvek) を使い開発された。タイベックは、丈夫で化学物質及び液状物に対抗性があるフラッシュスパンボンドポリオレフィンを空気不透過性シートにしたものである。また、タイベックは滅菌処理も出来るため、使い捨てのタイベック作業衣が製薬製造所のクリーンルームで使われた。

カバーオールが靴カバーまで届かず粒子がカバーオールの内部から床に落ちてしまう事があるため、ふくらはぎ丈のブーツが開発された。長髪や顎髭・口髭をたくわえたクリーンルームのオペレーターのためにフードが作られた。カネボウ、EV-ガード、セルガードなどの静電気防止加工の施してある炭素繊維を用いて作られた初期のポリエステル製クリーンルーム用布は、セミコンダクター産業、マイクロ電子工学及び航空宇宙産業のために開発された。

1980年代

1980年代には産業界のリーダーと環境科学技術研究所 (Institution of Environmental Science; IES) のメンバーは、この濾過及び圧力管理された環境が世界中で作られているという唯一性を注記した上で、“cleanroom”は一語表記にすると合意した。

1987年にはA2C2 Garments and Laundry CommitteeはIESと合併した。同年、委員会は暫定奨励案、IES-RP-CC-003-87-T: “Garments Required in Clean Rooms and Controlled Environmental Areas.” (クリーンルーム及び管理された環境エリアにおいて必須の作業衣)を発行。この文書は1989年10月にIES-RP-CC-003-89, “Garments Required in Cleanrooms and Controlled Environmental Areas” (クリーンルーム及び管理された環境エリアにおいて必須の作業衣)として、発行された。この奨励実務にはクリーンルーム作業衣に対して行う、ASTM F-51テスト及びヘルムケ・タンブルテスト、粒子含有テスト、抽出可能テストなどが含まれていた。そして、この奨励実務がクリーンルーム作業衣の製造、クリーニング、テストの基準となった。2011年度の改訂版、IEST-RP-CC003.4:

“Garment Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments”（クリーンルーム及び管理された環境エリアでの作業衣に関して考慮すべき事項）は今日でも適用されている。

1980年代には W.L.ゴア&アソシエイツによってゴアテックスが開発された。ゴアテックスは、0.2 µm の微細な孔を含むポリテトラフルオロエチレン膜と、ポリエステルに炭素を編み込んだ糸（ESD）を複合化したラミネートである。この布地は1980年代から1990年代後半にかけて主にセミコンダクター及びマイクロ電子工学産業で使用された。

医療機器会社及び製薬会社は ESD 繊維を含まない高密度の琥珀織から作られたクリーンルーム作業衣を使用していた。しかし、この布地で作られた着衣は摩擦帯電を起こしやすく、それが静電気を生み出し静電気放電を起こしていた。セミコンダクター及びマイクロ電子工学産業は、ポリエステル繊維に炭素を編み込んだ糸で格子状に編んだ布を使うことで摩擦帯電を制御した。静電気放電の問題が深刻になるにつれて、製薬及び医療機器産業でも高密度の ESD タイプの布に移行していった。

1990年代

1990年代には、高密度 ESD 格子と琥珀織布を組み合わせた布（C-3 及び Maxima ESD）がバーリントンインダストリーにより開発された。プリシジョンファブリックスグループ（PFG）はさらにその布に抗菌加工とテフロン加工を施した布（Integrity 2000 及び Integrity 1800）を発表した。これらの布の孔はより小さく、丈夫なポリエステル炭素 ESD 糸が使われ、軽量の琥珀織であった。この新タイプの布を使い作られた作業衣に関しては、ガンマ線照射で滅菌することもできた。

1990年以前には、ETO もしくは高圧蒸気滅菌でクリーンルーム作業衣の滅菌を行っていた。しかしタイベック製使い捨て着衣に ETO を使うと、顧客に納品する前に24時間のガス抜き工程が必要であった。そのため合成繊維で作られたクリーンルーム作業衣に ETO 滅菌はすべきでないということは明らかであった。オートクレーブを使用した高圧蒸気で滅菌された布地は、直ちにシワができ10-15%ほど収縮した。PFG の Integrity 1700 ESD 使用綾織布はヨーロッパで一般的で、テイジンの Seirin ESD 使用綾織布はアジアで一般的に用いられている。

1990年代では、ISO クラス 3、4、5 認定のクリーンルーム内では、カバーオール、フード、そしてブーツの下に着用していた糸屑の付いた綿100%のスクラブに代わりに、100%ポリエステル製の糸ホコリ防止の下着及びテックスーツに置き変わった。

デュポンは難燃性の高いメタアラミドノーメックスフィラメント繊維を難燃性のクリーンルーム作業衣の素材及び縫製用に開発した。バーリントンインダストリーとスターン&スターンはノーメックスフィラメント繊維を使用した難燃性のクリーンルーム用生地を製造し始めた。

2000年代

2003年には環境科学技術研究所が IEST-RP-CC003.3, “Garment Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments” (クリーンルーム及びその他管理された環境での作業衣に関して考慮すべき事項) を発表した。これは 21 世紀のクリーンルーム作業衣の製造、クリーニング、テスト等に関しての内容が改訂及び基準化されている。注記されている生地には高密度の ESD 再利用可能布と使い捨てクリーンルーム作業衣用の不織布が加えられている。また、縫い糸、チャック、ブーツの紐などクリーンルーム作業衣製造に使用される他のポリエステル製の材料も挙げられている。

文書では、クリーンルーム作業衣の製造過程でのシリコンの使用は浮遊分子による汚染を引き起こす懸念があるため推奨されていない。同一のクリーンルーム作業衣 10 着を使用したラウンドロビンテストプログラムが 3 つのラボと 3 箇所のクリーンルームランドリーで実施された。テストではヘルムケタンブル装置と同手順を用い作業衣の清浄度を保つための限界値が 0.5 μm と 0.3 μm のレベルで設定された。これを基にクリーンルーム作業衣の精密洗濯とパッケージ化についての詳細が明記され、基準が設定された。品質管理システムが推奨された。2000 年には大手クリーンルーム作業衣洗濯業者は ISO9001 登録が行われた。

2010年から現在

マキルバインマーケティングリサーチ社は、2015 年度には世界中のクリーンルームで 1400 万人以上の人々が働くと推定している。この数字は増え続けるだろう：刷新し続けるナノテクノロジー；3D プリンティング；画期的な生物・製薬製造・医療機器；セミコンダクターそしてマイクロ電子工学産業で生み出されるより処理能力が高いコンピューター；そして、食品業界で継続する取り組みなど、どの業界もクリーンルームのオペレーターと作業衣を必要としていくだろう。

2015 年度には世界中のクリーンルームで 1400 万人以上の人々が働いた

この論文のために調査をしていて驚いた点は、1969 年に発行されたクリーンルーム作業衣に関する奨励内容が詳細であったこと、そして 1980 年代以降のクリーンルーム作業衣のエンドユーザー、製造業者、そして洗濯業者の実践の点にある。本稿で記載した歴代の開

発によって、現在のクリーンルーム作業衣を正しく装着すれば人間を起源とする汚染は軽減され、クリーンルームの環境の管理が向上するのである。

本文以上

<図表の説明>

- 図 1 (P73 左上) 1960 年代：マクドネル・エアクラフトでの水星探査機の製造に携わるクリーンルーム作業衣を身に着けた技術者達。写真：NASA
- 図 2 (P73 右上) NASA キュリオシティ・ローバーに携わる NASA 科学者達。写真：NASA ゴダード宇宙飛行センター
- 図 3 (P73 右中段) 1965：サンディアのクリーンルームにおける惑星間着陸船の滅菌を調査する NASA の従業員とサンディア国立研究所の従業員達。写真：サンディア国立研究所
- 図 4 (P74 右上段) 従業員による組み立てと線維光学システムのテスト。写真：Steve Jurvetson / Wikimedia Commons / CC-BY-2.0
- 図 5 (P74 右中段) Seagate factory line におけるロールオフされた新しいノートパソコン用のドライバー。写真：Robert Scoble / Wikimedia Commons / CC-BY-2.0
- 図 6 (P74 右下段) ロンドン Alcatel 社の汚染制御作業用の更衣室。写真：Sam907 / Wikimedia Commons
- 図 7 (P75 左上段) 1986：サンディア国立研究所の従業員がクリーンルームで作業用の制服を着用している。写真：サンディア国立研究所
- 図 8 (P76 左上段) 1989：技術者は、セミコンダクターのウェーハーを加工している一方向流のクリーンルームの中で働くため作業衣を着ている。写真：サンディア国立研究所
- 図 9 (P76 右上段) クリーンルーム作業衣を着用した技術者と科学者達はメリーランド州グリーンベルト NASA ゴダード宇宙飛行センターのクリーンルームでウェブ望遠鏡の最初の 2 つの飛行用ミラーの 1 つを検査している。写真：NASA ゴダード宇宙飛行センター
- 図 10 (P76 右中段) アラバマ大学 NMDC (ハンツビル) のクリーンルーム施設においてレベル 4 の毒物に関するウェットエッチング実験を行なう学生。写真：Yorudun / Wikimedia Commons / CC-BY-SA 3.0
- 図 11 (P76 右下段) Netherlands Organisation for Applied Scientific Research Van

Leeuwenhoek Laboratory (デルフト) で科学者達がクリーンルームスーツを着用している。
写真 : *ESO / TNO / Fred Kamphues / Wikimedia Commons / CC-BY 3.0*

図 12 (P77 右上段) 写真 : 写真 : サンディア国立研究所

図 13 (P77 右下段) 一般的な頭部用クリーンルーム作業衣。写真 : *RudolfSimon – Own work, CC-BY-SA 3.0, via Wikimedia Commons*