

タイトル：終業後のクリーンルームにおける風量の削減

著者： Allan Hart, MSc

(Pharmaceutical Engineering, 2019, Vol 39, No6, 54-59)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 李 開理 (Kairi RI)

クリーンルームおよび研究所は、終業後に空調ユニット (air handling units; AHUs) の風量を削減することで、相当量のエネルギーを節減することが可能である。風量の削減は困難であるものの、エネルギー削減対策として成功しており、オランダのライデンにおける Janssen Vaccines & Prevention B.V. のエネルギー削減プログラム内で実施されている。

清浄な空気が求められる研究所内 (すなわちクリーンルーム) においては、粒子の数を削減するために空気はろ過されなければならない。換気回数 (air change rates; ACRs) によって測定される風量は、一般的に、オフィス内に比べてクリーンルーム内で 10 倍高い。人間および人間の活動は粒子の主な発生源であり、我々のプログラムは、職員が少なくなる終業後の時間にクリーンルームの ACR を安全に削減できることを見出した。このイノベーションは電力消費だけでなく、地域暖房、冷房エネルギーおよび加湿用の蒸気をも削減する。このケーススタディでは、冷暖房換気空調設備 (heating, ventilation, and air conditioning; HVAC) システムは変風量 (variable air volume; VAV) によって制御されるエアバルブ (アクティブ圧力制御) を有しており、一般的な ACRs は 10 から 30 の範囲内である。図 1 は ACR 削減による時間外におけるプログラムの電力節減について示したものである。

製造実践規範 (Good Manufacturing Practice; GMP) によって分類されるクリーンルーム内では [1]、エリアは圧力が制御されており、供給流量は特定の ACR によって決定される。ACR は特定のクリーンルームクラスに応じて決定され、この場合クリーンルームはクラス C および D、それぞれおよそ国際標準化機構 (International Standards Organisation; ISO) クラスの 7 および 8 である。多くのクリーンルームは外部粒子の流入を防ぐため陽圧 (例 +15 Pa) に保たれている。いくつかのクリーンルームは生物学的安全要項およびクリーンルームの両方あるいはいずれかの要件を満たすため、陰圧 (例 -15 Pa) に保たれている。従来、このようなタイプの加圧式クリーンルームシステム運用中における風量削減は、圧力、粒子 (GMP, ISO 14644) [2]、温度、回復時間、および生物安全要項により不可能とされていた。しかし、エネルギー削減プログラムは全ての基準を満たし、そのシステムは現在問題なく作動している。このエネルギー削減プログラムでは、水圧の最適化、気流の再循環 [3]、温度および湿度管理の最適化など、いくつかのエネルギー節減対策が実施されている。

クリーンルームにおける微粒子濃度に与える人間の活動の影響

クリーンルームの場合、空気は高性能粒子状物質用エア（high efficiency particulate air; HEPA）フィルターによってろ過され、ACRs は粒子数を制限するために高くなっている。我々のプログラムを実践する前に、我々は以下の議題について検証した。

粒子の主な発生源は人間および人間の活動であるため、人間が不在である時間外の運用においては、*ACR* を削減することが可能である。

この命題を評価するための最初のステップは、典型的な製造日の日中および夜間に、クリーンルーム内の粒子濃度を 24 時間にわたって継続的に測定することであった。これは職員達の存在の影響を実証したものである。

図 2 は時間外運用の際、50%の風量削減を実施した前後における GMP クラス C クリーンルームの粒子濃度を示している。終業後、23:00 から 7:00（午後 11 時から午前 7 時）では、測定された粒子の濃度は総じて業務時間外よりも低い。9:00、14:00 および 19:00 において示されたスパイクは、職員のクリーンルームへの入室によって引き起こされたものであった。特筆すべきは、24 時間にわたって測定された濃度は、許容値の 10,000 倍以上低かったことである。同様の結果は、次に示す一つの例外を除いて、他のクリーンルームにおいても認められた。

継続的な粒子測定における陰圧効果

生物的安全要項を満たすクリーンルームは、クリーンルームからの空気の流出を防ぐために陰圧下（例 -15 Pa）で運用する。これは、陰圧化によってエリア周辺の空気が流入することを意味している。設計上（バブル方式 [4]）、粒子の流入を制限するために、隣接したエリアもクリーンルームとなる。

図 3 は陰圧下における GMP クラス D クリーンルーム内の粒子濃度を示したものである。特筆すべきは、測定濃度は業務時間中よりも時間外の方が高かったことである。この発見は予想外であり、他のクリーンルームにおける測定と異なるものであった。

この予期せぬ結果について考え得る理由を調査しているうちに、我々は作業エリア（technical area）と接しているメディアパネルおよびコンセントからの著しい空気漏れを発見した。作業エリアはクリーンルームではないため、この漏出が多数の粒子を流入させたのだ。日中における粒子濃度が低いのは、扉が頻繁に開かれる際、空気が隣室のより清浄な空気と混和されたためだと説明される。夜間に扉を閉じたままにした際、粒子濃度は日中よりも高い状態にまで上昇した。

プログラムの実施期間中、是正措置としてコンセントおよびメディアパネルは封鎖された。継続的および削減された風量の両方において粒子濃度は再度測定され、それらは測定

初期より十分に低かった。この発見および今後におけるクリーンルームの空気の質改善は、（エネルギーコンサルタントが言うところの）非エネルギー的な利益と考えられるかもしれない。

職員存在下での時間外における風量の増加

リスク評価中、クリーンルーム中の風量は職員不在時にのみ削減されることで合意されていた。そのため、職員がクリーンな空間に入室する前には風量を自動的に増加させる必要がある。

この問題に対処するため、我々のプログラムは次のメカニズム（図 4）を使用している。業務時間外に誰かが更衣室へ入室した際、動作検知機が作動する。これをトリガーとして、風量が正常に戻るように HVAC へと伝達される。HVAC 装置を介した風量はファンの駆動力に直接的に関連する。一度動作検知センサーが作動すると HVAC ファンが回転し、元の流量に復旧する。ACR 遷移段階の間は、更衣室の赤の表示灯が点滅する。5 分のうちに風量は正常に復旧し、これによって緑のライトが点灯して職員がクリーンルームに入室可能であることを示す。一般的に更衣の手順にはおよそ 5 分を要するため、この待機期間は職員のワークフローに影響を与えない。ACR は、手動スイッチ（図 4 に押しボタンとして示されている）を使用して、クリーンルームを最後に退室した人がスイッチの責任を負うことで、業務時間外に風量を削減させる状態に復旧させることが可能である。

風量および粒子回復時間

ISO 14644 [2]に従うと、風量が元の 100%の流量に回復するまでに要する時間について実証すべきである。図 5 は風量の回復を示すとともに、2-3 分のうちに元の 100%の設定に復旧することを示している。

また、本ケーススタディにおいては、クリーンルームにおける粒子回復時間は風量を削減させている状態で測定された。粒子回復時間を決定するために、クリーンルームに粒子が導入され、粒子が取り除かるまでに要した時間が測定された。これらの測定は流量効率およびクリーンルーム風量におけるデッドゾーンの存在に関する情報をもたらした。流量削減状態における粒子回復時間はほとんど影響を受けず、規定の許容値に収まっていた。寄与する因子の一つは、風量が低下した状態において HEPA フィルターがより効果的に作動することであった。

風量遷移時における圧力回復

削減状態から 100%の流量への遷移中、エリア間のクロスコンタミネーションを防ぐため、重要なエリア間の圧力カスケードは維持されるべきである。通常運用中、圧力値は継続的に監視されており、逸脱が発生した際には警報が作動する。

我々が ACR の削減を実施した際、いくつかのエリアの圧力は大きく変動した。そのため、

これら特定のエリアにおける風量は増加、あるいは元の 100%の流量にまで復旧された。この影響により、達成されたエネルギー削減量は 10%-20%減少した。しかし、遷移時間が延長した場合、圧力変動は減少する。これはこのプロジェクトから学んだ教訓の一つであるが、圧力変動を削減するためには、設定値を円滑に調節して、それに従って徐々にバルブの位置を変化させていく必要がある。

図 6 は削減時と風量が最大である状態（スパイク前と後）の両方で圧力が同一であることを示している。風量遷移中、圧力はスパイクするが、隣接エリアの圧力カスケードは維持されている。

風量削減中の温度安定性

風量削減下での運用中、クリーンルームの温度は安定して維持される。終業後、機器の負荷は大幅に削減され、職員はほとんどあるいは全く存在していない。結果として、内部の熱負荷が削減されることで、冷却負荷も削減される。図 1 にはピーク値と基準値間における日々の変化の違いが示されている。

温度監視システムは、終業後クリーンルームの温度に大きな変化はないことを示している。例として、2018 年の高温であった夏の 7 日間にわたるクリーンルームの温度は、風量が削減された時間外の方が、風量が 100%である作動時間よりも全体的に低かった（図 7 参照）。

VAV バルブの流量調節

我々のビル管理システム（building management system; BMS）では、VAV バルブの風量はソフトウェアに設定されており、終業後運用の設定も含めて調節することが可能である。ソフトウェアの変更はシステムがシャットダウンしている間にシステムにアップロードされる必要があるが、我々の HVAC システムに用いられている BMS のソフトウェアおよびハードウェアのブランドには特に推奨されている。アップロードの手順に 1 時間以上かかることはないと考えられている。しかし、我々の場合、ソフトウェアまたはハードウェアのエラーによりシステムが 2 日以上再起動されなかったため、アップロードは大きなリスクを伴った。

この種のリスクを想定していたことが得られたもう一つの教訓であった。ソフトウェアの変更に関するリスクを最小限にするため、シャットダウン中の実施が強く推奨される。

我々の制御ソフトウェアでは、BMS システムの VAV ユニットコントローラーへの出力信号も調節される必要がある。これは、VAV コントローラーおよび VAV コントローラー許容値への全ての出力信号を調節および確認の両方あるいはいずれかを実施する必要があることを意味する。これは時間を要するプロセスであり、5,000 m²のクリーンルームエリアに対して数日間の労力を必要とする。

ファン圧力設定値

ファン圧力の設定値は、風量削減状態での運用に向けた初期調節がされていなかった。二つの設定値、一つは日中の運用に向けたもの、もう一つは夜間運用に向けたものに、アップデートされた制御プログラム（ソフトウェア）は含まれていなかった。これはシステムの初期テスト中に HVAC ファンが共振していた際に明らかとなった。ファンの圧力設定値は調節されていなかったが体積流量は削減されており、これがファンの共振をもたらした。ファンの共振は HVAC システムの致命的な故障に繋がる可能性がある。圧力設定値の低減により共振問題は解決された。

得られた教訓は、ソフトウェアにはさらなるファン圧力設定値が含まれるべきであるということである。今年計画されているソフトウェアの調節には、終業後における HVAC ファンの圧力設定値のさらなる低減が含まれており、これは現在のエネルギー節減に加えて、HVAC ファンの電力消費を大幅に削減すると予想される。

結論

プロジェクトの実施はクリーンルームが閉鎖されている間の数日を要した。測定は閉鎖前後および通常の起動手順の間に行われた。粒子の増加は見られず、また、すべてのパラメーター（粒子、温度、その他）はそれぞれ規定の許容値に収まった。さらに、時間外の運用中、粒子濃度は増加しなかった。

潜在的に、風量の削減は HVAC のエネルギー消費を 20%-30%削減し得る。現場での結果は総電力消費の 10%の削減を示した。特筆すべきは、HVAC が全体のエネルギー使用における 50%を占めていたことである。

本文以上

図 1 : ACR 削減前後の総電力消費（機器、HVAC など）を含めたメイン配電盤における電力消費の比較。一連の 5 つのピークは勤務日の 5 日（ピーク時間）、続いて週末の 2 日（非ピーク時間）をそれぞれ示しており、総測定期間は 2 ヶ月である。

図 2 : GMP クラス C クリーンルームにおける粒子濃度の継続的測定（24 時間）。点線は ACR が絶えず 100% の時の濃度を示しており、実線は終業後（23:00 から 7:00）の運用中に ACR を 50% に削減した時の濃度を示している。全ての測定値は非作業時における濃度許容値より 10,000 倍以上低かった。

図 3 : 陰圧下（-15 Pa）における GMP クラス D クリーンルーム内粒子濃度の継続的（24 時間）測定。点線は ACR が絶えず 100% である時の濃度を示しており、実線は終業後（23:00 から 7:00）の運用中に ACR を 50% に削減したときの濃度を示している。全ての測定値は非作業時における濃度許容値より 1,000 倍以上低かった。

図 4 : 動作検知機、クリーンルームの風量が 100% に復旧したかどうかを伝達するライト、時間外の風量を低減させる ACR に手動でリセットするためのボタンを含む、更衣室の平面図

図 5 : 2・3 分の内に削減流量から最大流量に遷移する際の風量回復時間（ファン回転数）。縦軸はファンの最大回転数（すなわち体積流量）の割合を表している。

図 6 : 削減状態から 100% 風量への遷移中における圧力回復。給気流量が直ちに調節されるも圧力制御（リターンバルブ）の調節が遅れた際にスパイクが引き起こされる。

図 7 : 10 箇所の重要エリアにおいて 2018 年の高温であった夏の 7 日間にわたって測定されたクリーンルーム温度。5 月 26 日および 27 日は週末日であった。風量が削減されたにも関わらず、時間外の温度は通常の平日の運用中と比べてかなり低い。