

# クリーンルームに関する

10の

## 重要な質問

# クリーンルームに関する

10の

重要な質問

**THE RIGHT SOLUTION  
AGAINST CONTAMINATION**



CONTENTS

THE BASICS  
OF A CLEANROOM

Q.1 08

クリーンルームとは何か？

Q.2 14

クリーンルームにおける主な汚染源は何か？

Q.3 18

クリーンルームにおける汚染はどのように測定されるのか？

Q.4 22

クリーンルームにおける汚染制御にはどのような方法が用いられているのか？

KM Story 1 26

専門性を培い、着実な努力によって独自のシステムを確立する  
Bong-kyu Kim, KM品質チームマネージャー

CLEANROOM OPERATION  
& MANAGEMENT

Q.5 32

クリーンルームに入室するためには、どのような準備が必要ですか？

Q.6 36

クリーンルーム用ガーメントはどのように選定すべきですか？

KM Story 2 42

完璧なエコサイクルへの歩み  
Yong-seok Joo, 営業本部チーム長

Q.7 46

クリーンルームガーメントはどのように管理すべきですか？

Q.8 50

クリーンルーム用品はどのように選定すべきですか？

Q.9 54

クリーンルームはどのように維持・管理すべきですか？

Q.10 60

クリーンルームのISO 14644認証を取得するためには、どのような試験が必要ですか？

クリーンルームに関する10の重要な質問

本書はクリーンルームに関する包括的なガイドであり、定義や汚染制御の方法から、運用原則、使用手順、そして全体的な管理に至るまでを網羅しています。直感的に理解できる10の質問を通じて、クリーンルームに関する基礎知識をわかりやすく提供します。

各質問には、より深い探求を促すフォローアップの問いが添えられており、また「KMストーリー」のセクションでは、KM独自の業務アプローチや理念についての洞察が示されています。読者は本書のどの部分からでも読み始めることができますが、体系的に理解するためには、最初の質問「クリーンルームとは何か？」から読み進めることを推奨します。確固たる基礎知識を築くことが、この専門分野を完全に理解するために不可欠だからです。

1989年以来、KMは高品質なクリーンルーム製品の製造に専念し、絶え間ない研究開発を通じて独自の技術基準を築いてまいりました。現在、KMの研究センターと生産ラインは世界各地で稼働しており、これらの基準をグローバルに確立することを目指しています。クリーンルームは最終的にこれらの製品が使用される場であり、私たちはその空間を深く理解することこそが、完璧な製品を創り出すために不可欠であると信じています。本書は、その基盤を記録するためのKMにとって最初の一步です。製品づくりに細心の注意を払っているのと同様に、本書も慎重に企画・執筆されました。本書がこの分野における貴重な資料となることを心より願っております。

代表取締役社長

Shinhyun Song

# THE BASICS OF A CLEANROOM

Q.1

クリーンルームとは何か？

Q.2

クリーンルームにおける  
主な汚染源は何か？

Q.3

クリーンルームにおける汚染は  
どのように測定されるのか？

Q.4

クリーンルームにおける  
汚染制御には  
どのような方法が  
用いられているのか？

KM Story 1

専門性を培い、  
着実な努力によって  
独自のシステムを  
確立する

KMのクリーンルームで使用されているHEPA(High Efficiency Particulate Air)フィルターは、直径0.3μmの微粒子を少なくとも99.97%除去することが可能です。



クリーンルームとは、微粒子や微生物の侵入および発生を防止・管理するために設計された管理環境です。超精密、高純度、清浄度、そして無菌状態を必要とする製品を製造するうえで不可欠な存在となっています。

## Q.1 クリーンルームとは何か？

クリーンルーム、すなわち「清浄空間」とは、汚染物質や粒子などを厳密に管理した環境として定義されます。国際標準化機構(ISO)が制定した ISO 14644-1 によれば、クリーンルームとは浮遊粒子の濃度が制御され、粒径と数量に基づいて分類される管理環境です。この環境は、粒子の侵入・発生・滞留を最小限に抑えるよう特別に設計されており、常に高い清浄度を維持することを目的としています(ISO 14644-1:2015 クリーンルームおよび関連する管理環境)。クリーンルームは、半導体、ディスプレイ製造、製薬、食品生産、航空宇宙といった産業において不可欠であり、そこでは超精密性、高純度、清浄度、無菌条件が極めて重要です。微細な粉塵や粒子によるわずかな汚染であっても製品品質に大きな影響を及ぼす可能性があるため、クリーンルームの使用及びその有効性の証明は、これらの産業における製品品質を保証する標準となっています。

クリーンルームは、大きく分けて微粒子を対象とする産業用クリーンルーム (ICR: Industrial Cleanroom) と、生物粒子を対象とするバイオクリーンルーム (BCR: Biological Cleanroom) に分類されます。それぞれのタイプは、1立方メートルの空気中に含まれる粒子の濃度と粒径に基づき、「クラス」と呼ばれる清浄度レベルで評価されます。

国際標準化機構(ISO)によって制定された ISO 14644 規格は、クリーンルームの清浄度に関する主要な国際規格です。産業界の運用に影響を与えているその他の規格としては、米国の連邦規格(FED-STD-209E、2001年まで使用)、韓国規格の KS ISO 14644-1、日本規格の JIS B 9920、英国規格の BS 5295-1、ドイツ機械工業連盟規格の VDI 2083 があります。また、生物学的クリーンルームに関しては、NASAの規

格 NHB 5340.2 も頻繁に参照されています。

ISO 14644規格では、クリーンルームの空気清浄度を「1立方メートルあたり0.1μm以上の粒子数」で分類します。例えば、0.1μm以上の粒子が10個以下であれば ISOクラス1、100個以下であれば ISOクラス2 に相当します。産業ごとの清浄度要求は異なり、自動車部品工場や手術室は通常 ISOクラス5～6、製薬や食品生産施設は ISOクラス5～7、電子精密部品工場は ISOクラス4～7、半導体工場は ISOクラス4～6 が求められます。一方、ISO規格が「1m³あたり0.1μm以上の粒子数」で評価するのに対し、FED-STD-209E規格は「1立方フィートあたり0.5μm以上の粒子数」で清浄度を分類します。FED-STD-209Eでは、0.5μm以上の粒子が1個以下であれば クラス1、100個以下であれば クラス100、1,000個以下であれば クラス1,000 とされます。比較のために示すと、通常の屋外空気はおよそ クラス3,000,000、室内空気は クラス500,000 に相当し、クリーンルームの極めて高い清浄度が際立ちます。なお、FED-STD-209Eは2001年に正式に廃止されましたが、現在でも世界的に広く参照されています。[\[Km\]](#)

＜清浄度規格の比較(FED-STD-209E、ISO 14644)＞

項目	旧清浄度規格 (FED-STD-209E)	現行清浄度規格 (ISO 14644)
単位体積	1ft <sup>3</sup> (0.028m <sup>3</sup> )	1m <sup>3</sup>
分類基準	1ft <sup>3</sup> あたり 0.5μm以上 の粒子数によって分類	1m <sup>3</sup> あたり 0.1μm以上 の粒子数によって分類
例	1ft <sup>3</sup> 中に 0.5μm以上の粒子が100個 → クラス100	1m <sup>3</sup> 中に 0.1μm以上の粒子が1,000個 → ISO清浄度クラス3(10 <sup>3</sup> )

＜ISO 14644 清浄度分類＞

ISO 清浄度ク ラス	指定粒径以上の粒子に対する許容粒子濃度(粒子数/m³)						参照 FED-STD-209E 規格
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	0.1μm	5μm	
1	10	2	-	-	-	-	
2	100	24	10	4	-	-	
3	1,000	237	102	35	8	-	1
4	10,000	2,370	1,020	352	83	-	10
5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	100
6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293	1,000
7	-	-		352,000	83,200	2,930	10,000
8	-	-		3,520,000	832,000	29,300	100,000
9	-	-		35,200,000	8,320,000	293,000	1,000,000

＜産業別クラス基準＞

産業	適用分野	クラス(FED-STD-209E規格) 単位：粒子数/1ft³					
		1	10	100	1,000	10,000	100,000
医学・製薬研究所・フィルム製造	製薬工場						
	実験動物飼育施設、感光材料製造						
電気・電子機器	半導体デバイス、集積回路、液晶パネル、VTR、コンピュータテープ						
	コンピュータ製造工程、コンピュータ運用室						
精密機械加工	精密ジャイロ스코ープ、ベアリング、光学レンズ、電気接点、精密誘導装置、精密流体部品						
	小型機器、油圧制御装置、ベアリング、流体部品						
	時計、カメラ、アクチュエータ、酸素、液体酸素ポンプ						
	ビスコース工程、ビニールシート、合成紙、人工皮革						
食品	酵素、ビール醸造						
	その他飲料の製造、菓子製造						
病院	手術室、新生児病棟、隔離病棟、ICU						
セラミックス	精密セラミックス						
印刷	精密印刷版、電子印刷版						
合成樹脂・ゴム	人工心臓製造、医薬品容器、手術用手袋、高級ラテックス						

産業ごとにクリーンルームはどのように異なるのか？

クリーンルームは、その汚染制御の対象に基づき、大きく2つのタイプに分けられます。1つは 産業用クリーンルーム(ICR) で、これは粒子状汚染物質を制御の対象とし(人の毛髪径のおよそ1/50に相当する1μm未満の粒子を対象)、もう1つは バイオリジカルクリーンルーム(BCR) で、微生物汚染の制御を重視しています。

産業用クリーンルームは、半導体やディスプレイ製造施設、いわゆるファブにおいて不可欠です。これらの環境では、精密な電子回路や薄膜で構成されるウェハやディスプレイ層の表面に粒子が付着すると製品不良につながるため、粒子の管理が極めて重要となります。浮遊粒子は作業者や製品を通じて持ち込まれるほか、装置から発生することもあります。高い清浄度を維持するため、作業者の衣服は入室前に洗浄され、専用の空調システムによって定期的に換気が行われます。さらに、温度、湿度、圧力、気流、騒音、振動といった要素も制御され、安定した清浄環境が確保されています。

これに対して、バイオリジカルクリーンルームは、微生物の発生・増殖・拡散を防ぐように設計されています。生きた微生物は常に成長し増殖するため、二次汚染を引き起こす可能性があり、リスクを防ぐためには微生物濃度を厳格に管理する必要があります。



クリーンルームはいつ初めて開発されたのか？

クリーンルームの歴史は19世紀にさかのぼります。細菌の発見により、汚染のない環境の必要性が明らかになったことが発端でした。20世紀に入ると産業化の進展に伴い、清浄な空間への要求がより具体的になっていきました。第二次世界大戦中には、機械や電子部品に付着した塵埃が航空機の故障の主な原因であることが判明しました。この発見を受け、米国国防総省がクリーンルームの研究を開始し、その後、さまざまな産業へと広がり、クリーンルーム技術の発展を促しました。現代的な意味でのクリーンルーム、すなわち粒子を制御し空気を濾過する設計を持つものは、アメリカの物理学者ウィリス・ウィットフィールドによって初めて考案されました。米国における最初のクリーンルーム規格は1963年12月に制定された Federal Standard 209(FED-STD-209) であり、その後改訂が繰り返されました。具体的には、1966年に209A、1973年に209B、1987年に209C、1988年に209D、そして1992年に209Eが制定されました。しかし、2001年11月29日、IEST(Institute of Environmental Sciences and Technology) のワーキンググループの勧告に基づき FED-STD-209Eは正式に廃止 され、以降は国際標準化機構(ISO) の ISO 14644規格 が国際的な標準として採用され、2024年現在も主要な規格となっています。

## Q.2

# クリーンルームにおける 主な汚染源は何か？



主な汚染源は粒子と微生物であり、これらは作業、資材、装置、施設、保守作業、そして空気から発生する可能性があります。

クリーンルームの運用に不可欠な作業員は、逆説的に最も主要な汚染源となることが少なくありません。人体から発生する汚染物質——皮膚片、汗、毛髪、衣服の繊維など——は、いずれも環境に粒子を持ち込む要因となります。日常的な動作、例えば会話、咳、さらにはちょっとした身振りでも、さまざまなサイズの粒子が放出されます。立ち上がったたり座ったりするだけで、1分間に最大 100,000個(0.3μm 以上)の粒子が放出され、時速5.7kmで歩行すると、約 750万個 の粒子が発生するとされています。さらに、粒子はその大きさに応じて微生物を含む場合があります、汚染リスクを高めます。統計によれば、製品不良の 60～75% は人為的要因に起因しており、作業員が粒子汚染を防ぐ意識を持ってクリーンルームに入室することが極めて重要です。

適切な装置を選び、正しく使用することは、この取り組みにおいて極めて重要です。作業員は業務内容に適したクリーンルーム用衣服を選択し、正しく着用・管理しなければなりません。ヘアカバーやフードは髪や眉毛を完全に覆う必要があり、手袋も手首部分に隙間が生じないように着用することが求められます。粒子を多く放出するセーターなどのニット類はクリーンルーム内では禁止されており、クリーンルーム衣服の下に着用する衣類についても、清浄度を維持するため厳密に管理する必要があります。作業員だけでなく、設備や施設もまた汚染源となります。クリーンルームの壁、床、天井、さらには帯電防止コーティングや塗料からも粒子が放出されることがあります。表面が損傷したり摩耗したりすると粒子が発生するため、定期的な点検が不可欠です。また、接着剤、潤滑油、水など、加工・組立・包装で使用する材料も粒子や微生物を持ち込む可

能性があるため、不純物の有無を確認することが重要です。

保守、修理、清掃は厳格な手順に従って実施しなければならず、清掃用具自体についても慎重な衛生管理が求められます。清掃後に残留した粒子や滞留した水は微生物の増殖を許す可能性があるため、最終確認を徹底することが不可欠です。汚染された空気の適切な換気も、クリーンルーム基準を維持する上で重要な要素です。空気循環システムのフィルター(HEPAやULPAなど)の性能が低下すると、汚染物質を十分に除去できなくなり、不適切な気流は特定のエリアに汚染物質を蓄積させる原因となります。また、微生物はさまざまな経路からクリーンルームに侵入します。細菌やカビ、作業者の呼吸器系、さらには室内に紛れ込む小さな昆虫からも持ち込まれる可能性があります。一見些細に見える発生源からの微細な粒子であっても、クリーンルームの清浄度に大きな影響を及ぼすのです。

「清浄な」クリーンルームを維持することは、当初想像する以上に多くの努力と精密さを必要とします。 [Km](#)

<動作による粒子発生量(粒径0.3μm以上、個数/分)>

動作	発生量
動作なし (立位または着席)	100,000
軽い動作 (頭・手・腕、 着席時)	500,000
中程度の動作 (体・腕の動き、着席して つま先で床を軽くたたく)	1,000,000
着席姿勢から 立ち上がる動作	2,500,000

動作	発生量
ゆっくり歩行 3.2Km/hr	5,000,000
通常歩行 5.7Km/hr	7,500,000
速歩行 8Km/hr	10,000,000
階段昇降	10,000,000
跳躍動作	15,000,000

静電気はクリーンルームにおける汚染源と見なすことができるのか？

クリーンルームにおける静電気対策設計や帯電防止製品の必要性は、ますます重要になっています。静電気が発生すると、表面に電荷が蓄積し、空気中の粒子を引き寄せます。この粒子の吸着は、半導体のような高精度製品にとって深刻な問題となり、わずかな汚染でも重大な欠陥につながる可能性があります。

さらに、静電気による帯電は敏感な装置の誤動作を引き起こし、生産ライン全体の効率に影響を及ぼすこともあります。

静電気は、性質の異なる2つの材料が接触し、その後分離する際に発生します。これには、材料の種類、表面状態、周囲の湿度、接触圧力、分離速度など、さまざまな要因が関与します。静電気はまた、作業者の動作や衣服と装置との接触によっても発生することがあります。化学物質を使用するクリーンルームにおいては、静電気の制御はさらに重要です。揮発性有機化合物(VOC)の中には静電気に特に敏感で、容易に帯電するものがあり、帯電した化学物質はクリーンルーム内で他の物質と反応したり、汚染を引き起こす可能性があります。静電気を防止するためには、まず作業者にその発生原因や制御方法について教育を行い、効果的な静電気対策に対する意識を高めることが出発点となります。

- 作業台、床、設備、衣服には帯電防止素材を使用し、規定に基づいた表面抵抗値を維持することで静電気の発生を最小限に抑える。
- 静電気は低湿度環境で発生しやすいため、クリーンルーム内を適切な湿度に保ち、静電気の蓄積を抑える。
- 作業台や設備を接地(アース)し、作業者にはアースマットの使用やリストストラップの装着を徹底させ、静電気の蓄積を防止する。
- クリーンルーム内にイオナイザーを設置して空気中の電荷を中和し、作業エリアにはイオンブローアを設置して静電気を除去する。

## Q.3

# クリーンルームにおける汚染はどのように測定されるのか？



クリーンルームの汚染は通常、浮遊粒子、微生物汚染、表面汚染、VOC濃度のレベルに基づいて評価され、これらの指標を測定するためにさまざまな機器が使用されます。

厳密に管理された環境が求められるクリーンルームにおいては、わずかな汚染でも製品品質に直接影響を及ぼし、不良につながる可能性があります。そのため、汚染源を特定し、その影響を評価するとともに、汚染物質の特性や濃度を把握することが不可欠です。微細な塵埃一つすら許されない空間を実現するためには、さまざまな測定技術を用いてクリーンルーム環境を厳格に評価・管理しなければなりません。以下では、クリーンルームの超清浄環境を維持するために使用される、代表的な汚染測定機器を紹介します。

## レーザーパーティクルカウンター

清浄な空気中では粒子は直進しますが、塵に衝突すると散乱します。このレーザーの散乱特性を利用して、浮遊粒子の大きさと数量を測定します。クリーンルーム内の各所から一定時間空気をサンプリングし、その空気中の粒子がレーザービームを通過する際に測定を行います。散乱イベントを数えることで塵埃粒子の数を算出し、散乱光の強さから粒子の大



## <KMの汚染測定方法>

KMでは、粒子測定の標準として広く認められているTSI 9110モデルを複数台使用し、定期的に汚染評価を行っています。このレーザーパーティクルカウンターは、クリーンルーム用の光散乱式粒子計数器に関する規格ISO 21501-4に準拠しており、0.1~10μmの粒子サイズと分布を測定することが可能です。そのため、ISO清浄度クラス1および2の評価に最適な装置となっています。

きさを計算します。これらの結果に基づき、クリーンルームの清浄度クラスを評価することができます。

エアサンプラー

この装置は、空気を採取・濃縮することで浮遊微生物を監視するものです。クリーンルーム内の各所から空気サンプルを採取し、培地に接種して所定の期間培養します。その後、微生物の数や種類を解析し、空気中の微生物汚染レベルを評価します。

スワブ試験

この方法は、クリーンルーム内の表面の清浄度を評価するものです。スワブで表面から汚染物質を採取し、そのサンプルを分析することで、粒子汚染や微生物汚染の程度を判定します。

コンタクトプレート

培地プレートを一定時間、表面に押し当てて微生物を採取します。培養後、微生物の発育を観察し、その数や種類を解析することで、表面の微生物汚染レベルを評価します。

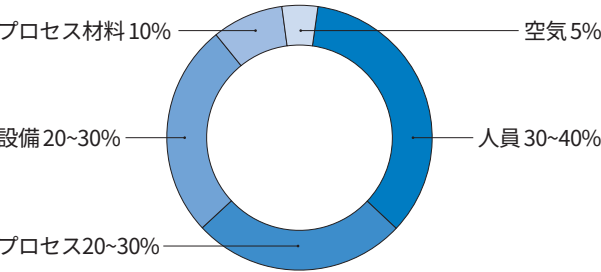
揮発性有機化合物(VOC)検出器

この装置は、クリーンルームの消毒によって発生する室内空気中のVOC濃度を測定します。消毒剤に由来する残留VOCは製品品質を低下させる可能性があります。クリーンルーム内の各所から空気サンプルを採取し、VOC検出器で分析することで、空気中の化学物質濃度を測定します。

吸着式サンプラー

この装置は、クリーンルーム内の化学汚染物質の濃度を評価するものです。特定の化学物質を吸着するサンプラーを用いて汚染物質を捕集し、そのサンプルを分析することで化学汚染物質の濃度を測定します。先端的な製造プロセスを有する産業においては、製品品質を確保するために清浄度管理が不可欠です。半導体や精密製造の分野では、プロセスの微細化が進むにつれて、クリーンルーム内の汚染物質がますます大きな影響を及ぼすようになっていきます。クリーンルーム内の汚染レベルを定期的に測定し、データベースを構築することは、効率的なクリーンルーム運用および品質保証にとって極めて重要です。長期的なデータ分析により汚染の傾向を把握でき、予防、対策の立案、異常発生時の迅速な対応が可能となります。クリーンルームを運用する企業には、環境モニタリング手順書を作成・維持することが推奨されます。クリーンルーム内の汚染を測定・分析することは、信頼性の高いクリーンルーム管理の基盤となります。[\[Km\]](#)

＜クリーンルーム汚染の寄与＞



汚染モニタリング機器の測定箇所はどの程度広範囲に設定すべきか、また汚染の測定と分析はどのくらいの頻度で実施すべきか？

レーザーパーティクルカウンターによる粒子測定や、エアサンプラーによる浮遊微生物モニタリングでは、測定箇所をクリーンルーム内の作業エリア全般に広く設定できるほか、空気清浄システムの吸気口・排気口、壁、床、天井などにも適用することができます。汚染の測定および分析の頻度は、クリーンルームの運用状況や管理要件に基づき、関連する規格や法規に準拠して設定する必要があります。測定間隔はクリーンルームの清浄度クラスによって異なり、より高い清浄度レベルでは頻繁な検査が求められます。ISO 14644認証では、年1回以上の測定が最低限として規定されていますが、定期的なモニタリング結果に基づき必要に応じて検査頻度を調整することが推奨されています。一般的には、月次検査、あるいはそれ以上の頻度が推奨されます。

## Q.4

# クリーンルームにおける 汚染制御には どのような方法が 用いられて いるのか？

クリーンルームでは、汚染を最小限に抑えるために、高性能フィルターによる空気管理をはじめとする高度な汚染制御方法が適用されています。

クリーンルームにおける汚染物質は、人員、プロセス、施設、設備などから発生します。品質の低下を防ぐためには、目に見えない汚染を管理・制御し、常に一定の清浄度を維持することが不可欠です。まず、粒子制御はフィルターシステムや空気清浄装置によって実現され、精密な製造工程における安定性と品質を確保します。さらに、作業者は厳格な手順に従い、専用の保護衣を着用することで、クリーンルーム内での汚染を最小限に抑えます。

## 空気管理

**HEPAフィルターおよびULPAフィルター** | フィルターは、クリーンルームにおける高い清浄度基準を維持するための基本要素であり、汚染物質を効果的に除去した大量の空気を供給します。高性能微粒子空気フィルター(HEPAフィルター)は、クリーンルームシステムで主に使用されるフィルターであり、 $0.3\mu\text{m}$ の微粒子を99.95～99.97%除去します。さらに厳格な清浄度が要求される環境では、超低浸透空気フィルター(ULPAフィルター)が使用され、 $0.12\mu\text{m}$ の粒子を99.99%の効率で捕集し、HEPAフィルターよりも高い濾過性能を提供します。これらのフィルターは、6～12か月ごとに交換することが推奨されています。

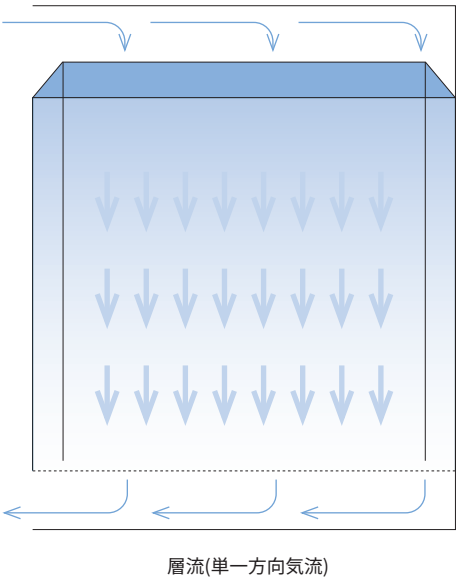
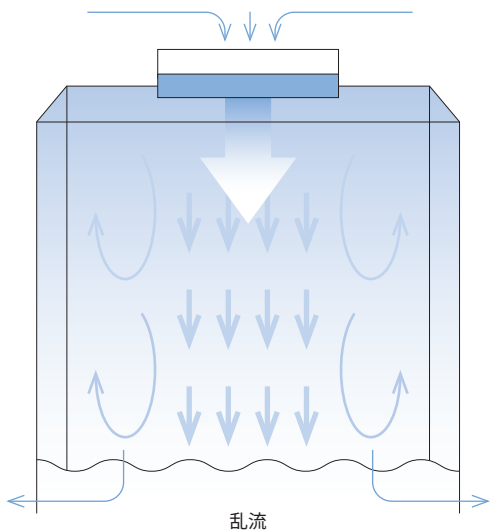
**層流および乱流** | 気流制御は、汚染を最小限に抑えるための有効な方法の一つです。層流は空気を一方向に均一に流すことで、特定のエリアに汚染物質が蓄積するのを防ぎます。一方、乱流は空気を攪拌することで浮遊粒子を効果的に除去します。これらの気流方式を組み合わせることで、クリーンルームの基準を維持することが可能となります。

**陽圧および陰圧の維持** | 半導体製造、精密工学、製薬分野のクリーンルームでは、必要とされる空気圧に応じて陽圧または陰圧システムが適用されます。陽圧は内部の気圧を外部より高く保ち、ドアが開いた際に空気が外側へ流れることで外部からの汚染物質の侵入を防ぎます。この方式は半導体やIT分野のクリーンルームで一般的に使用されています。一方、陰圧は内部の気圧を周囲より低く維持すること



クリーンルームでは、汚染を最小限に抑えるために、高性能フィルターによる空気管理をはじめとする高度な汚染制御方法が適用されています。

＜室内気流パターン(乱流、層流)＞



で、汚染物質を外部に漏らさないようにします。これは、汚染物質が外部へ拡散してはならない医療・製薬分野(例：ペニシリン製造用クリーンルーム)において不可欠です。

人員管理

クリーンルームは、人員から放出される粒子や微生物によって汚染される可能性があるため、クリーンルーム規則や汚染制御に関する定期的な教育・訓練が不可欠です。個人衛生の徹底も極めて重要であり、防護具の着用によって人員由来の汚染を抑えることができます。カバーオール、フード、シューズ、ヘアカバー、マスク、手袋などの専用衣服を正しく着用することで粒子の放出を防ぎます。また、入室時にはエアシャワーを使用して人員や物品に付着した塵埃や汚染物質を除去し、厳格な入室管理によって認可された人員と物品のみが入室できるようにします。

クリーンルーム専用に設計された工具や設備を使用し、定期的に清掃・点検を行うことで、汚染を最小限に抑えることができます。材料の管理も慎重に行う必要があります。クリーンルームに持ち込む材料は、事前に洗浄して汚染物質を除去し、梱包も清浄な状態に保たなければなりません。化学薬品は漏れや汚染を防ぐため、指定されたエリアに保管することが求められます。

クリーンルームの床、壁、天井、設備の定期的な清掃は、厳格な手順に従って実施しなければなりません。クリーンルームのHVACシステム、フィルター、設備についても、定期的な点検と保守が不可欠で

す。さらに、清掃や保守作業は将来的に問題が発生した際の追跡が可能となるよう、詳細に記録しておく必要があります。[Km]

＜陽圧方式とクリーンルームのクラス別分類＞

室内清浄度基準による分類 (通常は粒径0.5 μm以上の粒子を基準)	Class 10 Class 100 Class 1,000 Class 10,000 Class 100,000 *Cleanroom クリーンルーム規格を参照
気流パターンによる分類	層流 乱流
制御対象による分類	工業用クリーンルーム(ICR) 空気中の粒子状物質を制御するよう設計されている バイオリジカルクリーンルーム(BCR) 生物由来粒子を制御するよう設計されている
その他の規格	GMP(Good Manufacturing Practice) 医薬品・化粧品・食品の製造および品質管理に関する指針 GLP(Good Laboratory Practice) 実験動物の飼養、検疫および使用に関する基準 Bio Hazard 室内を陰圧に保ち、汚染が外部へ拡散するのを防ぐ

クリーンルームのクラスによって汚染制御方法は異なるのか？

はい、汚染制御方法はクリーンルームのクラスによって異なります。クリーンルームのクラス番号が小さいほど清浄度は高く、許容される粒子の大きさや数は少なくなります。各クラスで定義された粒子濃度基準を満たすためには、特定の対策が必要となります。クラス番号の小さい超清浄クリーンルームでは、高効率のHEPAフィルターやULPAフィルターが使用され、高い捕集効率で粒子を除去します。また、内部の気流方式もクラスによって異なります。クラス1,000～100,000では乱流方式が、クラス1～100の工業用クリーンルームでは垂直層流方式が、そしてクラス100のバイオクリーンルームでは水平層流方式が採用されています。



## 専門性を培い、 着実な努力に よって独自の システムを確立する

Bong-kyu Kim, KM品質チームマネージャー

### 自己紹介をさせていただきます。

私は2010年3月4日にKMへ入社し、以来14年以上にわたり勤めております。現在は品質管理チームに所属し、KMで製造されるすべての製品の品質管理を担当しております。新製品の開発や改良に関する分析業務の多くも、品質管理チームで行っております。

**品質管理とは、改善点を見出し更新していく業務であるため、そのアプローチは常に先を見据えたものでなければなりません。**

ただし、それだけではなく、品質管理には特定の規格や基準への遵守が求められるため、改善を行う際にも既存のガイドラインに沿う必要があります。そのため、時には保守的な姿勢が求められることもあります。





KM Story 1

KMで最も印象に残っている出来事は何ですか？

特に心に残っているのは、入社当初の研修のときです。平昌工場のPVC手袋ラインを見学し、初めてクリーンルームを体験しました。ラインが止まることなく稼働し、作業員が金型から手袋を丁寧に外して積み上げていく様子を目の当たりにし、大きな衝撃を受けました。秩序正しく、休むことなく続く生産ラインの光景は、KMの献身を強く印象づけるものでした。その工場は後に安城工場などの拡張の基盤となり、まさに重要な節目を目撃したように感じています。

最近注力しているプロジェクトは何ですか？

最近のプロジェクトでは、KM製品であるタイベック製ポーチ(クリーンルーム衣服や医療機器用の滅菌包装材)について、米国FDAの510(k)\*認証を取得する取り組みがありました。特に医療機器関連のFDA認証は非常に厳格で知られています。コンサルティング会社と連携しつつも、文書作成、分析、試験はすべて社内チームで独自に対応しました。クリーンルーム消耗品業界でこの認証に申請したのは、KMが初めてである可能性があります。また、初めて生体適合性試験や微生物バリア試験にも取り組みましたが、その費用は約9万米ドルに達することもあります。強力な会社のサポートがなければ、実現は困難だったでしょう。私たちは最近このプロセスを完了し、認証を取得することができました。

**\*米国FDA 510(k)** | 米国FDAによる医療機器の認証制度であり、製品検証、データの完全性、製造プロセス、安全性についての広範な評価が求められます。既に市販されている合法的な医療機器と実質的に同等であることを証明することで、米国内での販売が認められます。

認証取得への取り組みは、KMの品質重視の姿勢を反映しているようですね。

その通りです。KMは GRS や、国内最高水準である医療機器クラス1認証などを取得しています。業界内でも、おそらく当社が最も多くの認証を保有していると思います。

**\*\* GRS認証** | 繊維・アパレルにおけるリサイクル素材の使用を認証する制度であり、原料の回収から加工、生産、販売に至るまでの各工程を対象とし、継続的な管理を保証します。

KMが運用しているクリーンルームのレベルはどのようなものですか？

KMは、韓国、中国、ベトナムにおいて、クラス10、100、1,000、10,000、100,000 の各種クリーンルームを運用しています。1990年にPVC手袋ラインの完成とともにクリーンルームを導入し、1996年にはクラス10のワイパーラインで高度なクリーンルーム管理を開始しました。

クリーンルームでは汚染制御と環境維持が重要ですが、KMではどのように管理していますか？

当社では、まず各クリーンルームを製品の品質要件に合わせて設計・構築し、適切なフィルターと気流制御を確保しています。汚染源の大部分は人員に起因するため、厳格な入室規則と着衣規定を徹底しています。衣服の洗濯や交換サイクルも、作業内容に応じて慎重に管理しています。清浄度維持のため、クリーンルーム性能を常時モニタリングし、計画的な清掃を実施しています。空気中の粒子数と差圧は2週間ごとに、温度と湿度は毎日測定しています。フィルターの風量、照度、騒音といった主要パラメータは年2回検証しています。さらに、作業台の毎日の清掃、壁の四半期ごとの清掃、天井の半期ごとの清掃など、すべての環境測定を専任スタッフが監督しています。また、年次教育計画を実施し、クリーンルームを活用した徹底的な教育を行っています。

今後、KMはどの分野に注力していく予定ですか？

当社は、微生物管理やGMP認証など、製薬・バイオテクノロジー分野の顧客要件に対応できる体制を構築しています。また、ベトナム工場における品質システムの安定化も最優先事項の一つです。

KMの中でも品質管理チームは最大規模を誇り、品質に対する私たちの誇りと努力を反映しています。今後も、KMがクリーンルームおよびクリーン製品管理のリーダーとして認められ続けることを目指しています。 [\[KM\]](#)

# CLEANROOM OPERATION & MANAGEMENT

Q.5

クリーンルームに入室するためには、  
どのような準備が必要ですか？

Q.6

クリーンルーム用ガーメントは、  
どのように選定すべきですか？

KM Story 2

完璧なエコサイクルへの歩み

Q.7

クリーンルームガーメントは、  
どのように管理すべきですか？

Q.8

クリーンルーム用品は、  
どのように選定すべきですか？

Q.9

クリーンルームは、  
どのように維持・管理すべきですか？

Q.10

クリーンルームのISO 14644認証を  
取得するためには、  
どのような試験が必要ですか？

## Q.5

# クリーンルームに入室するためには、どのような準備が必要ですか？



クリーンルームに入室する前に、作業者は一般区域(汚染区域)とクリーンルーム(清浄区域)の間に設けられた準備エリアを通過しなければなりません。ここで、衛生状態を整え、所定の手順に従って衣服や装備品を着用することで、適切な清潔度を確保します。

クリーンルームに入室する作業者は、汚染物質を持ち込んだり発生させたりしないよう、入室前に必要な準備を行わなければなりません。この準備には、衛生管理、衣服管理、入室管理が含まれます。

衛生管理 は、潜在的な汚染源を除去することに重点を置いています。クリーンルーム専用のガーメントを着用する前に、作業者は微細な汚染物質までも除去するために手を洗う必要があります。また、メイク、マニキュア、香水の使用は禁止されており、ほこりを付着させる恐れのある装飾品の着用も認められていません。

衛生管理を終えた後、作業者は髪の毛、皮膚、呼吸由来の汚染物質が環境内に持ち込まれないよう、クリーンルーム専用の全身用ガーメントを着用します。必要な着用物には、カバーオール、フード、ヘアカバー、シューズ、マスク、手袋が含まれます。手袋は、純水／逆浸透水(DI/RO水)またはエタノールで洗浄し、タオルは発塵の恐れがあるため使用せず、クリーンルーム専用のワイパーや乾燥機で乾かします。

衛生管理とガーメントの確認が完了した後、作業者は最終的な入室手順に進みます。この手順には、クリーンルーム入口で粘着マットの上を踏み、靴底の汚染物質を除去した後、エアシャワールームに入る工程が含まれます。エアシャワールームでは、高速の気流が衣服や身体に付着した汚染物質を吹き飛ばします。より効果的に除去するため、軽く身体を動かして空気が全身に行き渡るようにすることが推奨されます。

クリーンルームに機器や備品を持ち込む際には、追加の手順が必要となります。

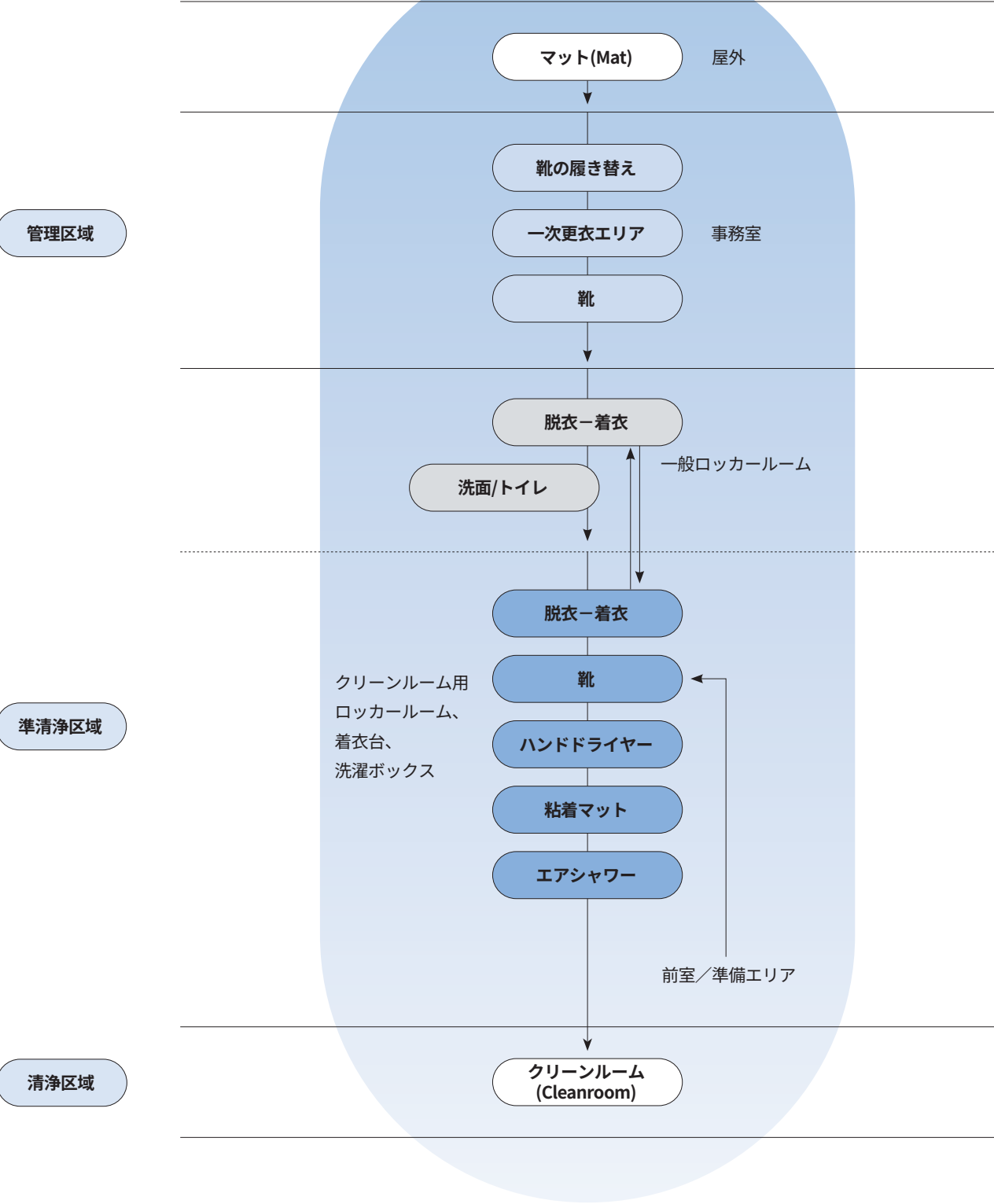
## 物品用エアシャワールーム

物品は発塵を最小限に抑えるため、ステンレス製(SUS)カートに載せ、帯電防止生地で覆って静電気の発生を防止します。その後、物品用エアシャワールームに搬入します。外側のドアが完全に閉まったことを確認してから、内側のドアが開き、クリーンルーム内への搬入が可能になります。

## パスボックス

クリーンルーム内で使用する各種消耗品(包装袋やワイパーなど)の搬入や、完成品の搬出には、パスボックスを使用するのが最適です。搬入口と搬出口を分離した構造にすることで、交差汚染を防止できます。[Km](#)

<クリーンルーム入室手順>



前室(準備室)の清浄度レベルはどのように決定されますか？

前室(準備室)は、作業者が規定のガーメントに着替え、クリーンルーム入室前の初期汚染対策を行う重要な空間です。クリーンルームの清浄度を維持するうえで欠かせない役割を担っています。

前室の清浄度レベルは、クリーンルームの等級に基づいて設定されます。例えば、クリーンルームがISOクラス5の場合、前室は通常ISOクラス6または7に設定し、段階的な清浄度の移行が確保されます。低グレードのクリーンルームでは、衣服と靴を同じエリアで脱ぐこともあります。より高い清浄度が求められる業種では、更衣エリアと靴の脱ぎ替えエリアを分離します。前室の目的は、クリーンルームの用途、製品、運用条件によって異なるため、統一的な基準ではなく、各企業が自社の要件に基づいて清浄度レベルを設定しています。

クリーンロッカー	FFU(ファンフィルターユニット)が装備された収納設備で、クリーンルーム用ガーメントを清浄な状態で保管します。
キャビネット	手袋、マスク、ヘアカバーなどの付属品を保管・廃棄するために使用します。耐久性と省スペース性に優れたステンレス製またはスチールパイプ製で、収納と廃棄の両方の機能を兼ね備えています。
ベンチ	ガーメントの着脱時に必要な設備です。
ミラー(鏡)	クリーンルームガーメントを正しく着用しているかを確認するために使用します。
粘着マット(スティッキーマット)	クリーンルーム入室前に、靴底の汚染物質を除去したり静電気を低減したりするための保護マットです。
手洗い(消毒)設備および乾燥機	手洗い・消毒・乾燥のために使用します。
マニュアル	壁面に掲示する必須のガイドラインです。

前室(準備室)にはどのような備品が必要ですか？



## Q.6

# クリーンルーム用 ガーメントは どのように 選定すべき ですか？

クリーンルーム用ガーメントには、カバーオール、フード、シューズまたはシューズカバー、手袋、マスク、ヘアカバーが含まれます。適切なガーメントは、ISO 14644 で定められた環境基準に基づいて選定する必要があります。



クリーンルーム作業者は、作業環境に適した服装規定を遵守しなければなりません。クリーンルーム用ガーメントは、IEST-RP-CC003 などの関連規格に準拠するか、または自社のクリーンルーム運用ガイドラインに沿ったものである必要があります。一般的なクリーンルームガーメントには、カバーオール、インナーウェア、フード、シューズ、手袋、マスク、ヘアカバーが含まれます。



### カバーオール(Coverall)

クリーンルームガーメントは、クリーンルームの清浄度クラスに応じて異なり、ワンピースタイプ、ツーピースタイプ、ガウンタイプなどの形式があります。ISOクラス3～5の環境では全身を覆うワンピースタイプを着用し、ISOクラス6～8の環境では一般衣服の上にツーピースやガウンを着用するのが適しています。これらのガーメントは通常、極細ポリエステル繊維で作られており、ほこりや繊維の発生を防ぐとともに、緻密に織られた生地によって微粒子や粉塵の通過を遮断します。また、クリーンルーム用インナーウェアは、発汗による汚染を軽減し、快適性を高めるために使用されます。多くの場合、導電性繊維を組み込むことで静電気の発生を防止します。



### フード(Hood)

フードは、ワンピースまたはツーピースタイプのスーツを着用した後に装着し、頭部や首元からの粒子の発生を効果的に防止します。通常、ワンピースタイプにはフードを、ツーピースタイプにはキャップを使用します。これらの帽子は、帯電防止生地で作られており、静電気の発

生を最小限に抑える設計になっています。



シューズ(Shoes)

汚染管理のために設計された専用シューズには、一般タイプのほか、つま先を保護する安全靴タイプもあります。滅菌室など、使い捨てタイプが求められるクリーンルームでは、クリーンルームシューズの上から滑り止め付きシューズカバーを着用することもあります。また、靴を脱ぐ習慣が一般的でない米国などの地域では、通常の靴の上から履くオーバーブーツが使用される場合もあります。



手袋(Gloves)

クリーンルームで一般的に使用される手袋の素材には、PVC、ニトリル、ラテックス などがあり、清浄度クラスに応じて適切な種類が選定されます。クリーンルーム用手袋は、粒子・イオン・表面抵抗を制御する機能を持ち、一部の企業では、破れ防止のために厚さや引張強度も規定されています。

PVC手袋 は、クリーンPVC素材を使用し、粒子やイオンなどの汚染物質の発生を最小限に抑えます。

ニトリル手袋 は、高品質な合成ニトリルで作られており、皮膚アレルギーの発生を抑制し、静電気放電(ESD)対策のための帯電防止剤を配合しています。耐引裂性にも優れています。

ラテックス手袋 は、耐熱性があり、コストパフォーマンスにも優れ、電子機器の組立などの精密作業に適しています。

その他の選択肢として、シームレス手袋 や ネオニトリル(ニトリル&ネオプレン) 手袋 があります。長


時間の手袋使用による発汗で湿疹が発生することがありますが、シームレス手袋は水分を外に逃しつつ外部からの水分を遮断するため、湿疹防止に有効です。また、縫製穴がないため発塵が少なく、清浄度維持にも貢献します。

ネオニトリル(ニトリル&ネオプレン) 手袋 は、クリーンルームで化学物質を扱う作業に推奨されるタイプで、ネオプレン素材を使用し、有機溶剤などの液体が皮膚に吸収されるのを防ぎます。

ISOクラス6 の環境では、静電気対策としてESD対応手袋 や 帯電防止PUコーティング手袋 が使用されます。



付属品(Accessories)

ISOクラス3〜5 のような高清浄度クリーンルームでは、さらなる汚染防止のために追加のアクセサリーを使用します。髪の毛による汚染を防ぐために、フードやキャップの下にヘアカバーを着用し、マスクやゴーグルで顔全体を覆います。また、製薬関連の生産ラインでは、クリーンルーム専用のソックスの着用が推奨される場合もあります。 



ISO清浄度クラス	3 / 4 / 5 / 6
FED-STD-209E	1 / 10 / 100 / 1,000
GMP GRADE	A / B

以下は、クリーンルーム環境に基づくKM社内の服装基準です。ただし、各企業は取り扱う製品、工程内容、汚染リスク評価に応じて、これらの基準を適宜調整することができます。

ISO清浄度クラス	7 / 8
FED-STD-209E	10,000 / 100,000
GMP GRADE	C / D





クリーンルームで  
使用される各種生地  
の特徴は何ですか？

クリーンルーム用ガーメントには、発塵が少なく、微細な粉塵を遮断するポリエステルなどの極細繊維が一般的に使用されています。これらの生地は高密度に織られており、微粒子やほこりの侵入を防止します。さらに、帯電防止性や耐久性も標準的な特性として備えています。

また、作業者の快適性と安全性を高めるために、通気性・耐薬品性を強化した生地や環境に配慮したエコ素材の開発も進んでいます。近年はESG経営への関心の高まりに伴い、サステナブル製品の需要が今後ますます増加すると予想されます。

**通気性(Breathability)** | Nano-max™クリーンルームガーメントは、軽量で通気性に優れた生地を使用し、特殊な後加工によって高い捕塵性能を実現しています。この設計により、熱や汗のこもりを防ぎ、長時間の着用でも快適さを維持します。

**耐薬品性(Chemical Resistance)** | Nano-chem™クリーンルームガーメントは、外層にPTFEフィルムコーティングを施しており、クリーンルーム環境で有害化学物質を取り扱う作業者を保護します。

**環境配慮(Eco-friendliness)** | Nano-max™ RCクリーンルームガーメントは、リサイクルPETボトル糸を使用して製造されたGRS認証製品です。これは、A社のESGイニシアチブの一環として開発されたサステナブルな素材です。

一般的に、防塵服および防塵靴は洗濯バリデーション\*を通じて交換サイクルを設定し、再使用が可能です。

一方で、防塵手袋やマスクなどのアクセサリ類は使い捨て製品として位置づけられており、1回の使用後に廃棄する必要があります。

滅菌クリーンルーム環境では、ガーメントの交換サイクルは洗浄および滅菌バリデーション\*の両方によって決定されます。また、再使用が困難な一部の滅菌クリーンルームでは、不織布製の使い捨てガーメントセットが使用されます。

\*バリデーション(Validation)とは、特定のプロセス、方法、またはシステムが、あらかじめ定められた基準を一貫して満たしていることを検証し、文書化することを指します。

再使用品と使い捨て  
品はどのように区別  
されていますか？



# 完璧な エコ サイクルへの 歩み

Yong-seok Joo, 営業本部チーム長

**お仕事の内容について簡単に教えてください。**

私は、KM製品を使用されているお客様のニーズを理解し、先回りして把握するとともに、新たな需要を発掘する業務を担当しています。今年でKMに入社して21年目になります。

**KMでの21年間の中で、特に印象に残っている経験はありますか？**

特に記憶に残っているのは、世界的な半導体メーカー「A社」への帯電防止シューズの供給です。2021年までは、帯電防止シューズは半導体業界の顧客にとって最も課題の多い製品の一つでした。当時のクリーンルーム用シューズは、サポート性が低く、基本的なエアクッション構造のみで設計されており、長時間の使用で不快感や疲労が生じ、通気性の悪さから特に夏場は蒸れやすいという問題がありました。KMはこれらの課題を把握し、解決策の開発に着手しました。軽量化・クッション性・通気性をすべて兼ね備えたシューズの開発は非常に複雑で、コストの上昇も伴いました。当初は、足に問題を抱える作業方や長時間クリーンルームで働く方を中心に販売していましたが、1年以内に口コミで広がり、現在ではKMSF-19HBをはじめとするKMの帯電防止シューズがA社で約95%の市場シェアを占める



までになりました。この経験を通じて、ユーザーはまず品質を評価するということを改めて実感し、KM製品に対する誇りがさらに強まりました。

KMはA社と共同で帯電防止ガーメントも開発されたと伺いました。

2015年のパリ協定以降、カーボンニュートラルへの取り組みが世界的に加速しました。半導体やディスプレイ業界の主要顧客を抱えるKMは、将来的な炭素税などの環境関連課題を早い段階で予測していました。2018年には、まだ「RE100\*」や「Net Zero」「GRS」といった言葉が一般的ではなかった時期から、KMはA社向けの帯電防止ガーメントの研究を開始しました。そして2020年、A社からESGプロジェクトの提案を受け、共同開発が本格的にスタートしました。

\* RE100 | 企業が使用する電力を100%再生可能エネルギー由来にすることを目指す国際的なイニシアチブ。  
\*\* Net Zero | 温室効果ガス(GHG)の排出量と吸収量を均衡させ、実質的な排出ゼロを達成することを指します。

ガーメントの開発プロセスについて教えてください。

2020年に開発を開始し、2022年には国内で初めてリサイクルPET（再生ポリエステル）を採用した「Nano Max RC」クリーンルームガーメントを完成させました。着手から3年で実現した成果です。リサイクルおよび繊維メーカーとの共同開発により、使用済みPETボトルからNano-max RCを生み出しました。使用済みボトルを高純度の再生ペレットに変換し、それを熔融して再生糸を製造し、この糸から帯電防止生地を作り上げました。また、A社の半導体ライン仕様に合わせて、生地の重量、糸の太さ、通気性、快適性などを考慮しながら最適化しました。

半導体ライン向けに設計されたNano-max RCガーメントの主な特徴を教えてください。

まず第一に、重量の軽さが特長です。従来のガーメントは1着あたり530g以上ありましたが、「Nano Max RC」ガー

メントは約47%軽量化され、LLサイズで280gとなっています。軽量化により作業者の疲労が軽減され、動きやすさが向上したことで生産性も高まりました。生地が薄くなったにもかかわらず、耐久性は損なわれていません。引張強度は1,120kgf/cm<sup>2</sup>から1,470kgf/cm<sup>2</sup>へと約30%向上しています。薄手ながらも特殊な糸で織り上げることで透けにくくなり、作業者のプライバシー保護にもつながっています。また、ガーメントに求められる重要な性能の一つである「異物が外部に放出されない構造」も確保されています。平均0.1μmの粒子に対する捕集効率は51.5%で、従来A社製品の効率（34.9%）と比較して大幅に向上しました。その結果、高クリーン度のクリーンルーム環境でもより快適に使用できる製品となっています。

リサイクルPETボトルを原料としたNano-max RCガーメントは、どのような環境効果をもたらしますか？

1着のNano-max RCガーメントには、約220gのリサイクルPETが使用されており、これは500mLペットボトル約20本分に相当します。この製造プロセスにより、石油由来の新繊維を生産する場合と比較して、約65%のCO<sub>2</sub>排出量削減が実現します。

Nano-max RCの次に計画されているプロジェクトについて教えてください。

Nano-max RCはリサイクルPETを原料としていますが、導電性カーボン糸の分離が技術的に困難であるため、現状では再リサイクルができません。しかしKMでは、リサイクル帯電防止生地の再利用方法について研究を進めています。もし焼却処理をなくし、継続的な再利用サイクルを実現できれば、真に持続可能なエコサイクルを確立したことになります。





使い捨てのガーメントや付属品は、クリーンルーム退出後に速やかに廃棄する必要があります。一方、再使用可能なガーメントは、清浄度を維持するためにFFU(ファンフィルターユニット)を備えた指定エリアに保管し、専門業者による定期的な洗濯を行うことが求められます。

Q.7

## クリーンルームガーメントはどのように管理すべきですか？

クリーンルームガーメントは、クリーンルーム内での粒子の侵入・発生・蓄積を最小限に抑えるために設計された専用衣類です。発塵や静電気の発生を防ぐ素材で作られており、主な構成品にはカバーオール、フード、ヘアカバー、シューズ、手袋、マスク、ゴーグルなどがあります。

一部の製品は使い捨てとして設計されており、潜在的な汚染を防ぐため、着用後すぐに廃棄されます。一方で、洗浄・殺菌・高圧滅菌などの汚染除去プロセスに耐えられるよう設計された再使用可能なガーメントもあります。

再使用ガーメントは清浄度を維持するために、温度・湿度・清浄度が管理された前室内のFFU（ファンフィルターユニット）を備えた専用エリアで保管する必要があります。さらに、クリーンルームの運用環境に応じて設定された交換サイクルを参考に、定期的な洗濯を行うことが求められます。

この洗濯は一般的なランドリー施設ではなく、クリーンルーム専用の洗濯業者によって実施されます。繊維の損傷を防ぎ、清浄度を維持するために、特殊な洗剤と超純水（DIW: De-ionized Water）を使用して洗浄します。

また、洗浄後はバリデーションによって検証された条件（すすぎ・脱水・乾燥の各工程における時間や回数）に基づき、クリーンルーム内で包装作業が行われます。

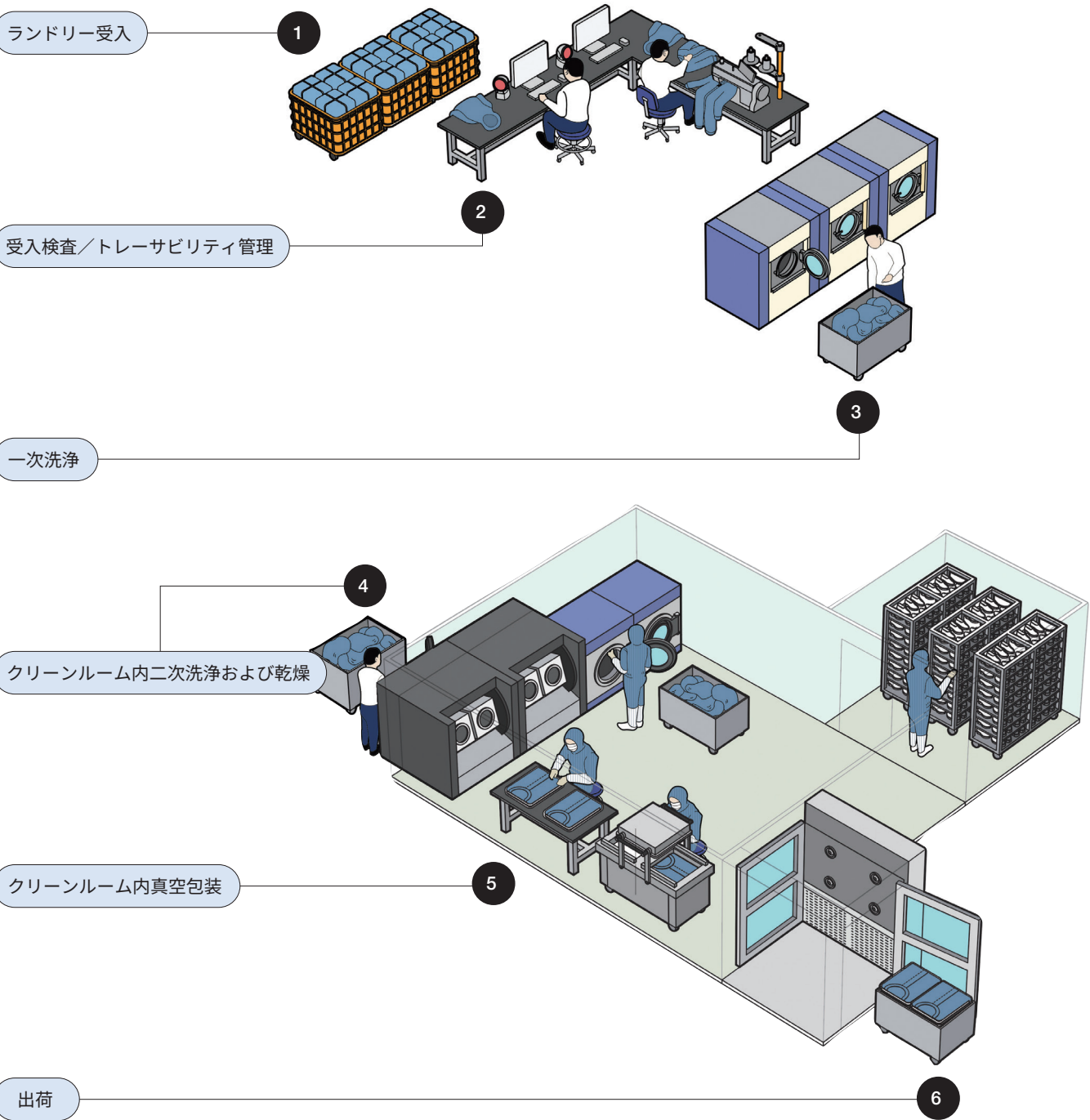
無菌クリーンルームに供給されるガーメントは、洗濯後に追加の滅菌工程を経ます。これは包装された状態でガンマ線滅菌を行うもので、微生物制御の信頼性が高く、バリデーションコストの削減および製品出荷までのリードタイム短縮に寄与します。滅菌実施前には滅菌バリデーションが行われ、まず生物

負荷試験(バイオバーデンテスト)によって環境およびサンプル内の微生物汚染レベルを測定し、滅菌の有効性を確認します。さらに、最適なガンマ線照射量の設定や微生物学的試験などの追加検証を実施します。また、間違いを防ぐために、滅菌後に色が変わるインジケータラベルを包装に貼付し、滅菌の実施有無を視覚的に確認できるようにしています。

クリーンルームガーメントの効率的な洗浄を確保するためには、厳格な検証工程が不可欠です。洗浄後に粒子数が許容範囲内にあること、および残留汚染物が存在しないことを確認する必要があります。

クリーンルームガーメントの洗濯バリデーション(Laundry Validation)は、以下の3つの段階で構成されています。据付適格性確認(IQ: Installation Qualification)洗濯機や乾燥機などの設備が、設計仕様に従って正しく設置されていることを確認します。運転適格性確認(OQ: Operational Qualification)洗浄および乾燥条件が有効に機能していることを確認します。性能適格性確認(PQ: Performance Qualification)指定された条件下で一貫した結果が得られることを確認するために、洗濯後のガーメントについて粒子数・耐久性・汚染除去性能を検証します。収集から洗浄、包装、納品に至るまで厳格な管理が求められるため、これらのガーメントは専門のクリーンルーム洗濯サービス業者に依頼することが不可欠です。[Km](#)

＜KM ランドリープロセス＞



＜KM クリーンルームランドリーソリューションの特長＞

認証取得済みプロセスと専門ランドリーサービス
当社は、局所的な汚染や臭気の除去に特化した専用ランドリープログラムを運営・管理しており、ISO 9001、14001、45001 の認証を取得しています。
粒子検査とレポート
ランドリープロセスの各工程で粒子検査を実施し、専門的な汚染管理を保証するための詳細なレポートを提供しています。
バーコードによるデータ管理
各ガーメントにはバーコードラベルが付与されており、洗濯回数や履歴をデジタルで追跡管理することができます。

＜KM クリーンルームランドリーの差別化ポイント＞

専用処方の洗剤
洗剤メーカーとの共同開発により、粒子や臭気の除去効率を高める特別配合の洗剤を使用しています
高温洗浄
特定の臭気管理ニーズを持つお客様向けに、高温洗浄プログラムを提供しています。
モジュール式洗浄分離
ガーメントはモジュールごとに分けて洗浄を行い、洗濯効率を最大化するとともに、エネルギー使用の最適化を実現しています。

防塵衣はどのくらいの頻度で洗濯する必要がありますか？

クリーンルームガーメントの洗濯頻度は、着用される環境および製造製品の品質要件によって異なります。たとえば、医薬品分野の基準では、Aゾーン(クラス100)では使用ごとに洗濯が必要とされ、Cゾーン(クラス100,000)では一般的に週1回の洗濯が行われます。これは清浄度基準に応じて調整されます。また、無菌用ガーメントについては、使用ごとの洗濯が標準とされています。製品品質への影響をリスクアセスメントを通じて評価し、社内での検証および管理体制に基づいて洗濯頻度を設定することが推奨されます。

クリーンルームガーメントの最大洗濯回数は、ガーメントの耐久性に密接に関係しており、着用環境に応じて管理する必要があります。KMの社内耐久試験によると、約30回の洗濯後に品質の大きな変化が見られることが確認されています。そのため、ガーメントの寿命と性能を確保するためには、社内でのリスクアセスメントに基づいて洗濯頻度を設定することが推奨されます。

クリーンルームガーメントの最大洗濯回数はどのくらいですか？

## クリーンルーム用品はどのように 選定すべきですか？



クリーンルーム用品は、粒子の発生を最小限に抑える素材や表面仕上げで作られたものを選定する必要があります。また、静電気による粒子の付着を防止するために、帯電防止素材やESD(静電気放電)機能を備えた用品を使用することが推奨されます。



クリーンルームは通常、製造施設の一部として運用されるため、工程に必要なさまざまな物品を内部に持ち込む必要があります。しかし、製造過程で行われる貼付・剥離・引き伸ばし・折りたたみなどの動作は粒子を発生させる可能性があり、汚染の原因となることがあります。したがって、クリーンルーム内で使用されるすべてのアイテム——書類用の紙やラベル、包装用の袋やテープ、搬送用のカート、作業台や椅子に至るまで——は、粒子発生を最小限に抑える基準を満たす必要があります。また、静電気による粒子の吸着を防止するために、帯電防止素材やESD(静電気放電)機能を備えた製品を採用し、クリーンルームの清浄度を維持することが重要です。

Clean Paper

選定されたパルプを使用し、製造工程で特殊処理を施すことで粒子および静電気の発生を抑制。インクの吸収性に優れ、にじみやそれに伴う汚染を防止します。

Clean Security Paper

セキュリティ対策として防漏構造を備えたリントフリーペーパー。金属検知機で検出可能な極細ワイヤーが紙内部に埋め込まれており、さらに色分けによりセキュリティ性を高めています。

Clean Label

長期間使用しても糊残りがなく簡単に剥がせる特殊粘着剤を使用したクリーンペーパー製ラベル。汚染の発生を防ぎ、製品識別・トラッキング・バーコード用途にも利用可能です。

Clean PE Bag

添加剤を一切使用せず、純粋なPE樹脂から製造。前処理工程で不純物を除去し、粒子を発生させません。押出から包装までクリーンルーム内で一貫生産され、安全性を確保しています。

Moisture Barrier Bag

湿気や静電気に敏感な電子部品の保管用に設計された5層構造バッグ。帯電防止コーティング+PET/ナイロン+アルミ+LDPE+帯電防止コーティングの多層構造により、湿気を完全に遮断し、内容物を静電気から保護します。

Steam Bag

医薬品・医療機器・研究・試験分野で広く使用される滅菌専用バッグ。開封時に粒子の発生を防ぐイージーティア機能を備えています。

Clean Tape

PEフィルムに特殊粘着剤をコーティングしたテープ。長期間使用しても糊残りがなく、汚染を防止します。優れた引張強度により破断を防ぎます。


Cart

腐食や損傷による汚染を防ぐステンレス製カート。車輪には耐摩耗性ウレタンを使用し、搬送時の粒子発生を最小限に抑えます。

Work Table

天板にパンチング加工を施し、粒子を下方へ落とすことで汚染を低減するテーブル。腐食や損傷による汚染を防ぐため、ステンレス製を採用しています。

Clean Chair

溶接部のないアルミダイキャスト製チェア。腐食や損傷による汚染を防ぎ、アースチェーンを装備して静電気を制御します。 

クリーンルームに物品を持ち込む際のガイドラインはありますか？

はい。物品も人と同様に除染エリアを通過し、パスボックスまたはエアシャワールームを経由してクリーンルームに入ります。パスボックスは物品専用の小型設備で、汚染空気の侵入を防ぐ構造になっています。また、内扉と外扉が同時に開かない二重ドアシステムを採用しており、清浄空間の圧力バランスと清浄度を維持します。エアシャワールームは、主に作業者の除塵に使用されますが、物品の除塵にも利用することができます。クリーンルーム専用の物品は、まず粒子発生を最小限に抑えるためにステンレス製カートに載せ、帯電防止布で覆ってエアシャワールームに搬入します。外側のドアが完全に閉じた後、内側のドアが開き、カートをクリーンルーム内へ移動させることができます。この二重ドア構造により、クリーンルーム内外の空気が混ざることが防止します。

クリーンルーム環境の違いによって、物品を分類する必要がありますか？

いいえ。クリーンルーム専用として指定された物品であれば、どのクリーンルーム環境でも共通して使用することが可能です。

## Q.9

# クリーンルームは どのように 維持・管理すべきですか？



クリーンルームの維持には、次の4つの基本原則があります。粒子の侵入防止、粒子の発生抑制、粒子の蓄積防止、そして汚染物の迅速な除去です。これらの原則は、汚染を効果的に除去すること、または汚染の発生そのものを未然に防ぐことを目的としています。

クリーンルームの清浄度を維持するためには、設備の定期点検、環境モニタリング、およびそれらの記録管理が不可欠です。しかし、最も重要なのは、クリーンルーム内に蓄積する汚染物を積極的に除去することです。作業者の動きや設備・施設から発生する微細粒子は時間の経過とともに徐々に蓄積し、製品の歩留まりに影響を与える可能性があります。そのため、機器・作業台・床・壁・天井などの定期的な清掃を行い、粒子の影響を未然に防ぐことが必要です。

クリーンルームの清掃において、ワイパーは欠かせない存在です。粒子・微生物・残留物を効果的に除去するために設計されており、クリーンルーム専用ワイパーは管理された環境下で製造され、最高レベルの清浄度が確保されています。これらは、半導体用ガラスの拭き取りから工場床面の水分吸収まで幅広い用途に使用され、殺菌剤・芽胞菌殺滅剤・エタノールやIPA(イソプロピルアルコール)などのアルコール系薬剤と併用されることも多くあります。クリーンルーム用ワイパーは主にドライワイパー(Dry Wipers)と特殊ワイパー(Specialty Wipers)の2種類に大別され、それぞれに以下のようなタイプがあります。[km](#)

Dry Wiper

Nonwoven Wiper

不織布素材で作られたワイパーは、高い吸収性と優れたコストパフォーマンスを持ち、最も経済的な選択肢の一つです。ただし、カットエッジから微量の粒子が発生するため、通常はISOクラス6～8のような比較的清浄度の低い環境で使用されます。



Polyester Wiper

高い耐久性と低発塵性を兼ね備えたこのタイプのワイパーは、クリーンルームでの使用に最適です。ISOクラス3～5の高清浄度環境向けには、ホットワイヤー・レーザー・超音波カットにより残留物を最小化し、その後洗浄工程を経て仕上げられます。さらに吸水力を高める場合は、超音波加工による二重構造(ダブルニット)にすることで、単層の約3倍の吸水力を実現します。



Micro-denier Wiper

ポリエステルとナイロンの混紡糸から作られたマイクロファイバーワイパーは、優れた吸水力と洗浄性能を持ちます。マイクロファイバーの高密度な織構造が汚染物質を効果的に除去します。また、LCD製造装置用の自動巻き取り(ロール)タイプも提供されています。



Specialty Wiper

Wetted Wiper

一定量の薬剤をあらかじめ含浸させたプリウェットワイパーは、大量の薬剤をクリーンルームに持ち込むことによる事故や過剰使用のリスクを防止します。ウェットタイプのワイパーは、安全性を高め、作業プロセスを簡素化します。素材は不織布またはポリエステルが使用されます。



Eco Wiper

長期保管時に薬剤を含浸したワイパーから繊維成分が溶出して非揮発性残渣(NVR)や汚染を引き起こす問題に対応するために開発されたのがエコワイパーです。カプセル化された薬剤を分離保持し、開封時に吸収される構造を採用しており、KMはこのエコワイパーの特許を保有しています。



Sterilized Wiper

無菌クリーンルームを運用する医薬品・バイオテクノロジー分野で 사용되는滅菌ワイパーは、超純水で洗浄してイオンや細菌を除去した後、ガンマ線滅菌によって安全性を確保します。滅菌タイプはポリエステル製と不織布製があり、ドライタイプとプリウェットタイプの両方を用意しています。



Surface Preparation Wiper

これらのワイパーは、塗装・コーティング・接着作業など、清浄な表面が求められる工程で使用されます。主に自動車・航空宇宙産業などで使用され、高清浄度クリーンルーム向けではありません。



クリーンルームを効果的に維持するためには、作業者の動きや環境要因による影響を受けやすい床・壁・天井パネルの清掃も重要です。モップ、掃除機、スワブは、包括的な清掃を行うために不可欠なツールです。

Mop

モップは床・壁・天井の汚染除去に使用され、用途に応じてPVAパルプ、不織布、コットン、滅菌布などの素材が選ばれます。PVAパルプは湿式清掃に適し、不織布は静電気で粒子を吸着し、滅菌布は無菌室の表面清掃に最適です。



Swab

スワブは、先端が100%ウレタンフォームまたはポリエステル製であり、モーターベアリングやHDDヘッドなど、機器内部の隙間に溜まった汚染物を除去するのに最適です。



Vacuum

多段式HEPAまたはULPAフィルターを搭載したクリーンルーム用掃除機は、0.3μmレベルの微粒子を高効率で捕集し、クリーンルーム内の各表面の清掃に使用されます。[KM]



<KM クリーンルームワイパーラインナップ>

	Nonwoven Wiper	Polyester Wiper	Micro-denier Wiper	Eco Wiper
Material	Polyester+Cellulose Polypropylene	Polyester	Polyester+Nylon Polyester	Polyester+Nylon Polyester
Fabric	Nonwoven	Knit Woven	Knit Woven	Knit Woven
Type	Dry Pre-wetted	Dry Pre-wetted	Dry Pre-wetted	Dry to Wet
Size	6" × 6" 9" × 9" 12" × 12"	4" × 4" 6" × 6" 9" × 9" 12" × 12" 18" × 18"	6" × 6" 8" × 8" 9" × 9"	8" × 8"
Edge Type	Knife-cut	Sealed Edge Sealed Border	Sealed Edge Sealed Border	Sealed Border
Used With	Ethanol with DIW IPA with DIW	DIW Ethanol IPA	DIW Ethanol IPA	Ethanol Acetone
Sector	Semiconductors Electronics Pharmaceutical Healthcare	Semiconductors Electronics Pharmaceutical Healthcare	Semiconductors Electronics Opticals Automotives	Semiconductors Electronics
Suitable Class	ISO 5+ Class 100+	ISO 4+ Class 10+	ISO 4+ Class 10+	ISO 4+ Class 10+"
Availabe Sterile	○	○	○	

クリーンルームはどのくらいの頻度で清掃する必要がありますか？

床・設備・作業台など、作業者の動きによって最も影響を受けやすい部分は毎日清掃する必要があります。壁面は接触頻度が少ないため四半期ごと(3か月に1回)\*\*の清掃が推奨され、天井(ISOクラス2以上の環境)は年2回(半年ごと)\*\*の清掃が適しています。これらの基準は、クリーンルームの用途や使用頻度によって異なる場合があるため、リスクアセスメントを通じて自社に最適な清掃基準を策定することが推奨されます。また、定期的な換気も重要な管理要素です。

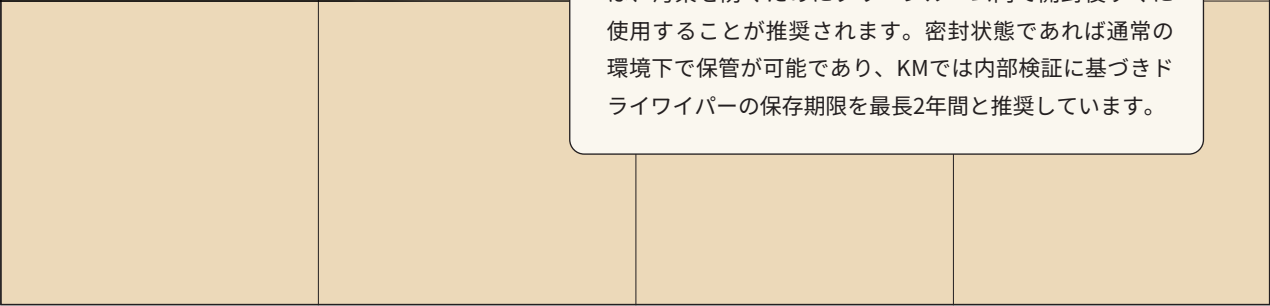
ISO 14644規格で示されているマイクロエレクトロニクス分野のクリーンルームの例では、ISOクラス2～5の清浄度環境は、一般的に平均風速0.2～0.5m/sで維持されています。一方、ISOクラス6～8のクリーンルームは\*\*換気回数(エアチェンジレート)\*\*によって管理されます。クラス6：1時間あたり70～160回の空気交換, クラス7：1時間あたり30～70回の空気交換, クラス8：1時間あたり10～20回の空気交換, これにより、クリーンルームの清浄度が環境条件に応じて適切に維持されます。



ワイパーの保管条件や有効期限に関する特別な要件はありますか？

ウェットッドワイパーやエコワイパーにはエタノールなどの危険化学物質が含まれているため、危険物専用の保管エリア(例：危険物保管庫)に保管する必要があります。推奨される保存期限は、ワイパーの素材や含有化学物質によって異なりますが、ウェットッドワイパーは通常3か月、エコワイパーは6か月が目安です。

一方、超純水で洗浄され粒子を制御したドライワイパーは、汚染を防ぐためにクリーンルーム内で開封後すぐに使用することが推奨されます。密封状態であれば通常の環境下で保管が可能であり、KMでは内部検証に基づきドライワイパーの保存期限を最長2年間と推奨しています。





## Q.10

# クリーンルームのISO 14644認証を取得するためには、どのような試験が必要ですか？

国際的に認められた規格であるISO 14644認証は、クリーンルームが特定の浮遊微粒子濃度を維持できる能力を評価するものです。必要な試験には、粒子濃度、気流および風速、圧力差、温度、湿度の評価が含まれます。

クリーンルームの設備やシステムは、国内外のクリーンルーム規格に基づいて計画され、清浄度を維持するために定期的な再認証を行いながらISO 14644認証を保持する必要があります。この認証は、クリーンルーム内に存在する微生物や汚染物質のレベルを厳密に監視していることを確認するものであり、高品質な生産と顧客からの信頼の基盤を提供します。国際的に認められているISO 14644認証では、次の11種類の試験が実施されます。[\[km\]](#)

### 空気差圧試験

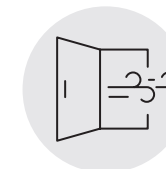
#### (Air Differential Pressure Test)



クリーンルームとその周囲環境との間で、指定された圧力差を維持できるように空気システムが適切に機能しているかを確認します。

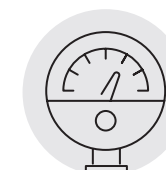
### 気流量/風速試験

#### (Airflow Volume/Velocity Test)



単方向流または非単方向流のクリーンルームやクリーンゾーンにおける気流量を測定します。

### 回復試験(Recovery Test)



浮遊粒子の発生源に短時間さらされた後、クリーンルームまたはクリーンゾーンが設定された清浄度レベルに一定時間内で回復できるかを確認します。



温度試験(Temperature Test)

テストエリア内の空気温度が、ユーザーが定義した一定期間中に管理限界内に維持されているかを確認します。



湿度試験(Humidity Test)

テストエリア内の湿度(相対湿度または露点で表される)が、指定された期間中に管理限界内に保たれているかを確認します。



ろ過システム漏れ試験(Leak Test for Filtered Systems)

空気ろ過システムにバイパス漏れがないことを確認し、高性能エアフィルターシステムが正しく設置され、欠陥がないことを検証します。



粒子数試験(Particle Count Test)

クリーンルーム内の浮遊粒子の数量および粒径を、一定期間にわたって測定します。

KMはどのような認証を保有していますか？

KMIは、ISO 14644クリーンルーム認証のほか、ISO 9001、14001、45001、13485、IATF 16949、KOSHA製品安全認証、およびGRS認証を保有しています。



**品質マネジメントシステム(ISO 9001)** | すべての産業および活動分野における品質マネジメントシステムの要求事項を定めた国際規格であり、企業の製品またはサービスシステムが所定の要件を満たしていることを第三者が認証します。



**リサイクル繊維認証(GRS)** | 繊維および衣料品の製造において再生素材の使用を検証する認証規格です。製品中に20%以上の再生素材が含まれる場合に適用されます。



**労働安全衛生マネジメントシステム(ISO 45001)** | 労働安全衛生方針を企業経営に組み込み、自主管理型の安全衛生システムを構築するための国際規格です。運用上の詳細な指針や基準を定め、組織は定期的に安全衛生計画を評価・改善します。



**環境マネジメントシステム(ISO 14001)** | 企業の生産工程、サービス、各種活動において、組織全体の環境影響を体系的に管理するためのシステムです。

グローバル認証機関に関する情報



TÜV SÜD

ドイツに本拠を置くグローバル認証機関で、150年以上にわたる専門知識を持ち、半導体、製薬、ヘルスケア、電子機器などの業界における認証ニーズをサポートしています。ISO 14644クリーンルーム認証をはじめ、多様な分野での安全コンプライアンスを確保し、安全で信頼性の高い環境構築を支援しています。www.tuvsud.com



IENT

アメリカに拠点を置く環境科学技術研究所(IEST)は、クリーンルーム、制御環境、産業安全の分野に特化した国際的なリーダー機関です。1956年に設立され、クリーンルームの設計、運用、認証、標準化に関する包括的なガイドラインを提供するとともに、幅広い産業分野で環境科学および技術の発展を推進しています。www.iest.org



BSI Group

イギリスに本社を置く国際的な標準化機関であり、ISO 14644クリーンルーム認証を含む品質および安全認証サービスを提供しています。製薬、ライフサイエンス、電子産業などにおける専門知識を活かし、企業が国際基準を満たすためのクリーンルーム評価および認証を行っています。www.bsigroup.com



SGS

スイスに本拠を置く認証機関で、140年以上の実績を持ち、製薬やヘルスケアなどクリーンルーム運用が不可欠な産業に特化しています。ISO 14644クリーンルーム認証を通じて運用基準の妥当性を検証し、継続的なコンプライアンスを確保するためのモニタリングサービスも提供しています。www.sgs.com

# TECHNOLOGY TO ACHIEVE ZERO CONTAMINATION



## クリーンルームに関する10の重要な質問

### 10 Essential Questions About Cleanrooms

制作 Ponytail Creative

写真 Park Jae-hong

本書の著作権はKMに帰属します。

KMの事前の許可なしに、本書の内容を複製または再配布することを固く禁じます。

# クリーンルームに関する 10の重要な質問