

2. 原薬・添加剤製造工程／空調条件(1)

無菌工程

2/14

* 貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する無菌工程に対し、各空調条件 イ、ロ、ハ、ニの適合する項に○印を付けてください。

・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

・ISPEのレベル区分は4/14の参考資料をご参照の上○印をお付け下さい。

工 程	清浄度 クラス	換気回数 (回/h)	設定温度 (°C)	設定湿度 (%)	室圧・差圧 風向管理	ISPEの レベル区分	備考
発酵/合成/抽出	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
化 学 反 応	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
最 終 分 離	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
最 終 乾 燥	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
最 終 粉 砕	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
最 終 篩 過	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
最 終 秤 量	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	
小 分 け	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベル I	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベル II	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20°C～26°C	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベル III a	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23°C±1°C or ±2°C	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベル III b	

* 工程名は参考名を入れていますが、該当しない場合は訂正、また不足分はコピーしてご使用願います。

2. 原薬・添加剤製造工程／空調条件(2)

非無菌工程

3/14

* 貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する非無菌工程に対し、各空調条件 イ、ロ、ハ、ニの適合する項に○印を付けてください。

・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

・ISPEのレベル区分は4/14の参考資料をご参照の上○印をお付け下さい。

工 程	清浄度 クラス	換気回数 (回/h)	設定温度 (℃)	設定湿度 (%)	室圧・差圧 風向管理	ISPEの レベル区分	備考
発酵/合成/抽出	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
化 学 反 応	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
最 終 分 離	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
最 終 乾 燥	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
最 終 粉 砕	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
最 終 篩 過	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
最 終 秤 量	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	
小 分 け	イ 区分無し	イ その他()	イ 管理無し	イ 管理無し	イ 管理無し	イ レベルⅠ	
	ロ その他()	ロ 5～10	ロ その他()	ロ その他()	ロ 風向管理	ロ レベルⅡ	
	ハ クラス100,000	ハ 10～20	ハ 20℃～26℃	ハ 30%～50%	ハ 陽圧管理	ハ レベルⅢa	
	ニ クラス100/周辺 クラス10,000	ニ 20以上	ニ 23℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 陰圧管理	ニ レベルⅢb	

* 工程名は参考名を入れています、該当しない場合は訂正、また不足分はコピーしてご使用願います。

FDA/ISPEによる作業内容と清浄度のレベル区分

Pharmaceutical Engineering Guide Vol.1; Bulk Pharmaceutical Chemicals, Draft (Nov.1, 1995)

レベルⅠ： 一般区域 … 閉鎖系操作

反応釜内部を外部環境にさらさせないような原料の仕込・移送・サンプリング等を行う。
通常の整理清掃とメンテナンスでよい区域

レベルⅡ： 保護区域 … 短時間の半開放操作

暴露されている医薬原体への汚染防止措置がとられている区域
(例：反応釜では、空気の流れを考慮しかつ三方を壁で囲む。
釜の開放時間が短時間でも、簡単なブース等を使用する。)

レベルⅢ： 統制区域 … 開放操作を行う重要工程

特定の環境条件が決められてコントロールされ監視されている区域

微生物汚染防御の要否により

レベルⅢa ……非無菌区域

レベルⅢb ……無菌区域 に分けられる。

[設備条件の例]

項 目	レベルⅠ	レベルⅡ	レベルⅢa 非無菌	レベルⅢb 無菌
温 度	気温レベル(管理なし)	製品・工程特徴により決定	製品・工程特徴により決定	製品・工程特徴により決定
湿 度	大気湿度レベル(管理なし)	製品・工程特徴により決定	製品・工程特徴により決定	製品・工程特徴により決定
清浄度クラス	区分なし	区分なし	区分なし/or クラス100,000	クラス100(M 3.5)/周辺クラス10,000 (M 5.5)
供給空気フィルタ	30% ASHRAE	30% ASHRAE	85% ASHRAE	HEPA
換 気	(労働衛生法等別途規定)	(労働衛生法等別途規定)	10~20回/h	20回/h 以上 [製品の上は「等速同方向流」]
差 圧	管理なし	製品を保護	空気流方向を規定	12.5 or 15 パスカル陽圧
差 圧 (拡散防止)	管理なし	陰圧	前室に対し陰圧または陽圧	12.5 or 15 パスカルのサンドイッチ差圧
バリデーション	不要	製品・工程特性による (必要によりセンサー 指示計、警報、レコーダー等 についても行なう)	製品・工程特性による	製品・工程特性による 換気回数、HEPA 微粒子、生菌数 など

3. 原薬・添加剤製造工程／空調方式(1)

無菌工程

5/14

- * 貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する無菌工程に対し、各空調方式等 イ、ロ、ハ、ニの適合する項に
○印を付けてください。なお区画など選定には7/14の選定図をご参照下さい。
・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

工 程	対象工程の 区画	空調方式	空調設備 併用機器	最終処理 フィルター	最終処理フィル ター取付け位置	局所排気	備 考
発酵/合成/抽出	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
化 学 反 応	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 分 離	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 乾 燥	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 粉 砕	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 篩 過	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 秤 量	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
小 分 け	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						

* 工程名は参考名を入れています、該当しない場合は訂正、追加または不足分はコピーしてご使用願います。

3. 原薬・添加剤製造工程／空調方式(2)

非無菌工程

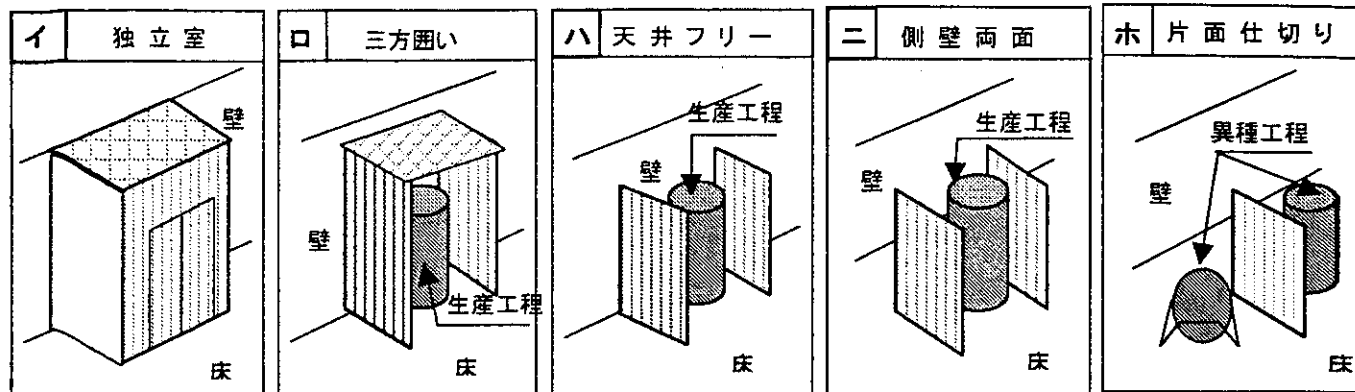
6/14

*・貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する非無菌工程に対し、各空調方式等 イ、ロ、ハ、ニの適合する項に○印を付けてください。なお区画など選定には7/14の選定図をご参照下さい。
・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

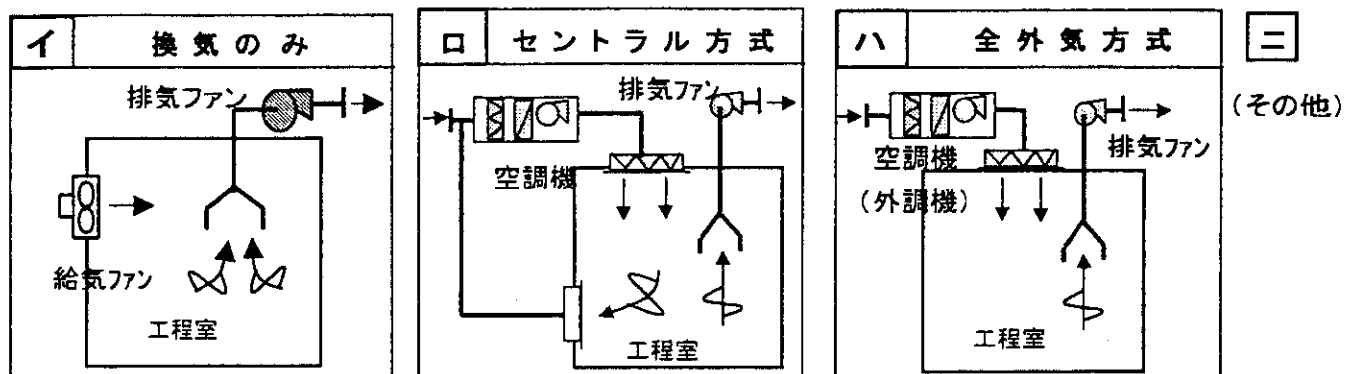
工 程	対象工程の 区画	空調方式	空調設備 併用機器	最終処理 フィルター	最終処理フィル ター取付け位置	局所排気	備 考
発酵/合成/抽出	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
化 学 反 応	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 分 離	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 乾 燥	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 粉 砕	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 篩 過	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
最 終 秤 量	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						
小 分 け	イ 独立室	イ 換気のみ	イ ファンコイル、エアコン	イ 粗塵フィルタ	イ 吹出口	イ 局所フード+ファン	
	ロ 三方囲い	ロ セントラル方式	ロ ファンフィルターユニット	ロ 中性能フィルタ	ロ 天井内ダクト	ロ 吸込口+ファン	
	ハ 天井フリー	ハ 全外気方式	ハ CRブース、CRベンチ	ハ 準HEPAフィルタ	ハ 空調機内	ハ 集塵装置	
	ニ 側壁両面	ニ その他()	ニ その他()	ニ HEPAフィルタ	ニ その他()	ニ その他()	
	ホ 片面仕切り						

* 工程名は参考名を入れていますが、該当しない場合は訂正、追加または不足分はコピーしてご使用願います。

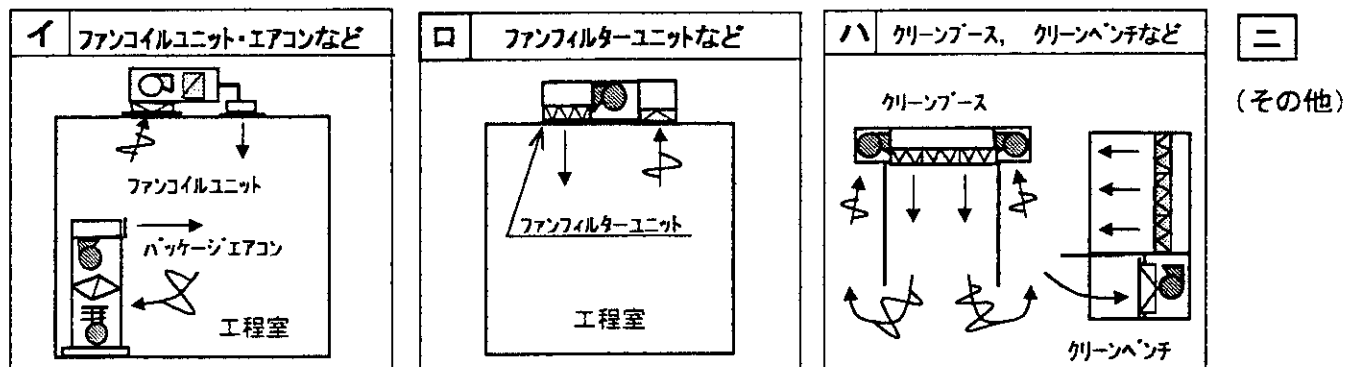
工程の区画



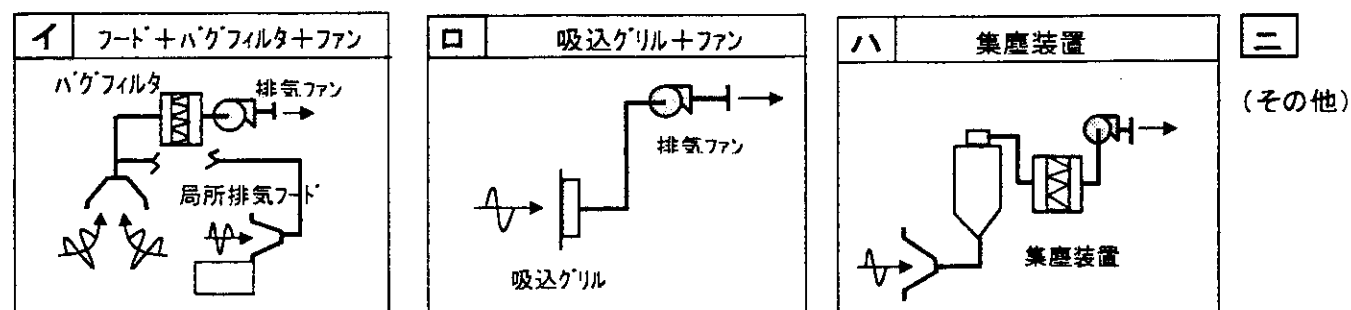
空調方式



空調併用機器



局所排気



4. 原薬・添加剤製造工程／モニタリング(1)

無菌工程

8/14

* 貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する無菌工程に対し、モニタリングを行なっている場合
イ、ロ、ハ、ニの適合する項に○印を付けてください。
・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

工 程	清浄度 (浮遊微粒子)	温度・湿度	微生物 (浮遊菌・落下菌)	差圧・室圧	風量・風速 (換気回数)	気流方向性	備 考
発酵/合成/ 抽出	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
化 学 反 応	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
最 終 分 離	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
最 終 乾 燥	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
最 終 粉 砕	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
最 終 篩 過	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
最 終 篩 過	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	
小 分 け	イ 2回/年	イ 2回/日	イ 2回/年	イ 1回/月	イ 2回/年	イ 2回/年	
	ロ 1回/月	ロ 1回/日	ロ 1回/年	ロ 1回/週	ロ 1回/年	ロ 1回/年	
	ハ 連続	ハ 連続	ハ 1回/月	ハ 1回/日	ハ 1回/月	ハ 1回/月	
	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	ニ その他()	

* 工程名は参考名を入れています、該当しない場合は訂正、また不足分は空欄あるいはコピーしてご使用願います。

4. 原薬・添加剤製造工程／モニタリング(2)

非無菌工程

9/14

* 貴工場の原薬・添加剤製造工程で該当する非無菌工程に対し、モニタリングを行なっている場合
イ、ロ、ハ、ニの適合する項に○印を付けてください。
・該当しない場合は、その他()にご記入願います。

工 程	清浄度 (浮遊微粒子)		温度・湿度		微生物 (浮遊菌・落下菌)		差圧・室圧		風量・風速 (換気回数)		気流方向性		備 考
発酵／合成／ 抽出	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
化 学 反 応	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
最 終 分 離	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
最 終 乾 燥	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
最 終 粉 砕	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
最 終 篩 過	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
最 終 秤 量	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	
小 分 け	イ	2回／年	イ	2回／日	イ	2回／年	イ	1回／月	イ	2回／年	イ	2回／年	
	ロ	1回／月	ロ	1回／日	ロ	1回／年	ロ	1回／週	ロ	1回／年	ロ	1回／年	
	ハ	連続	ハ	連続	ハ	1回／月	ハ	1回／日	ハ	1回／月	ハ	1回／月	
	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	ニ	その他()	

* 工程名は参考名を入れていますが、該当しない場合は訂正、また不足分は空欄あるいはコピーしてご使用願います。

5. 原薬・添加剤製造工程のモニタリング使用機器、方法等

10/14

* 該当する使用機器の欄、及び測定方法等の欄に ☐ をお付けください。

測定項目	使用 機器	機 器 名 称	測 定 方 法				
			目視確認	手書記録	個別自動 記録	中央監視 自動記録	備 考
清浄度 (浮遊微粒子測定)	☐	パーティクルカウンター(He-Neレーザ) 1～10,000個/ft ³ 28.31l/min	☐	☐	☐	☐	
	☐	パーティクルカウンター(He-Neレーザ) 1,000～3,000,000個/ft ³ 、2.831/min	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
温度、湿度	☐	標準棒状温度計	☐	☐	☐	☐	
	☐	通風乾湿計	☐	☐	☐	☐	
	☐	ハンディタイプ多機能湿度計	☐	☐	☐	☐	
	☐	デジタルサーミスタ温度計	☐	☐	☐	☐	
	☐	自記温湿度記録計	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
浮遊微生物	☐	スリットサンプラー	☐	☐	☐	☐	
	☐	ピンホールサンプラー	☐	☐	☐	☐	
	☐	回転遠心サンプラー	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
圧力・差圧	☐	マノスターゲージ	☐	☐	☐	☐	
	☐	デジタルマノメーター	☐	☐	☐	☐	
	☐	記録圧力計	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
風速・風量	☐	熱線式微風速計	☐	☐	☐	☐	
	☐	超音波3次元風速計	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
気流方向性	☐	超音波3次元風速計	☐	☐	☐	☐	
	☐	四塩化チタン発煙筒	☐	☐	☐	☐	
	☐	気流可視化用純水発生器	☐	☐	☐	☐	
	☐	線香	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
騒音	☐	精密騒音計	☐	☐	☐	☐	
	☐	普通騒音計	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
振動	☐	低域微振動計	☐	☐	☐	☐	
	☐	サーボ型加速度計	☐	☐	☐	☐	
	☐	その他()	☐	☐	☐	☐	
	☐		☐	☐	☐	☐	
	☐		☐	☐	☐	☐	
	☐		☐	☐	☐	☐	
	☐		☐	☐	☐	☐	
	☐		☐	☐	☐	☐	

6. フィルターの交換(またはクリーニング)(1)

無菌工程

11/14

* 該当するフィルターの項をチェックの上、交換(またはクリーニング)の目安と
交換頻度(実績)をお選び下さい。

* 最終処理フィルターのみでなく、対象工程に使用しているフィルター全てにお答え願います

設置場所	フィルター種類	交換(またはクリーニング)の目安	交換(またはクリーニング)の頻度
☐ 空調機	☐ 粗塵フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 中性能フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 準HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ その他 ()	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
☐ 天井内ダクト	☐ 粗塵フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 中性能フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 準HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ その他 ()	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
☐ 吹出口	☐ 粗塵フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 中性能フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 準HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ その他 ()	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
☐ 吸入口	☐ 粗塵フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 中性能フィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/1~2週、 ☐ 1回/月、 ☐ 1回/2~3月 ☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ その他()
	☐ 準HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ HEPAフィルター	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()
	☐ その他 ()	☐ 目視、 ☐ フィルター差圧、 ☐ 風量 ☐ 定時期、 ☐ ファン電流値、 ☐ その他()	☐ 1回/半年、 ☐ 1回/年、 ☐ 1回/2~3年 ☐ その他()

6. フィルターの交換(またはクリーニング)(2)

非無菌工程

12/14

* 該当するフィルターの項をチェックの上、交換(またはクリーニング)の目安と交換頻度(実績)をお選び下さい。

* 最終処理フィルターのみでなく、対象工程に使用しているフィルター全てにお答え願います

設置場所	フィルター種類	交換(またはクリーニング)の目安	交換(またはクリーニング)の頻度
□ 空調機	□ 粗塵フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 中性能フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 準HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ その他 ()	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
□ 天井内ダクト	□ 粗塵フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 中性能フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 準HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ その他 ()	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
□ 吹出口	□ 粗塵フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 中性能フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 準HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ その他 ()	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
□ 吸込口	□ 粗塵フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 中性能フィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/1～2週、 □ 1回/月、 □ 1回/2～3月 □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他()
	□ 準HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ HEPAフィルター	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()
	□ その他 ()	□ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量 □ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他()	□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2～3年 □ その他()

空調設備の適格性確認として実施している具体的内容に ☒ を入れてください。

1)据付時適格性の確認 (IQ : Installation Qualification)

- | | |
|---|---|
| ☐ 各機器の仕様確認 | ☐ 各機器据付状態の確認 |
| ☐ メーカー試験検査報告書の完備の確認 | ☐ ダクト・配管等の仕様、据付状態の確認 |
| ☐ 配管、タンク類の気密、漏れ試験 | ☐ 単体機器回転方向、絶縁試験 |
| ☐ 制御機器類の単体試験、ループチェック | ☐ HEPAフィルターのリークチェック |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |

2)試運転時の適格性確認 (1)(無人・無作業状態)(OQ : Operational Qualification):

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ☐ 風量測定(各室、空調機) | ☐ 温度・湿度測定 |
| ☐ 清浄度測定 | ☐ 清浄度回復試験 |
| ☐ 室圧・差圧測定 | ☐ 浮遊微生物、落下菌測定 |
| ☐ 気流方向性測定 | |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |

3)試運転時の適格性確認 (2) (有人・作業状態)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ☐ 風量測定(各室、空調機) | ☐ 温度・湿度測定 |
| ☐ 清浄度測定 | ☐ 清浄度回復試験 |
| ☐ 室圧・差圧測定 | ☐ 浮遊微生物、落下菌測定 |
| ☐ 気流方向性測定 | |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |

空調設備の適格性確認として実施している具体的内容 に ☒ を入れてください。

1) 据付時適格性の確認 (IQ : Installation Qualification)

- | | |
|---|---|
| ☐ 各機器の仕様確認 | ☐ 各機器据付状態の確認 |
| ☐ メーカー試験検査報告書の完備の確認 | ☐ ダクト・配管等の仕様、据付状態の確認 |
| ☐ 配管、タンク類の気密、漏れ試験 | ☐ 単体機器回転方向、絶縁試験 |
| ☐ 制御機器類の単体試験、ループチェック | ☐ HEPAフィルターのリークチェック |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |

2) 試運転時の適格性確認 (1)(無人・無作業状態)(OQ : Operational Qualification):

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ☐ 風量測定(各室、空調機) | ☐ 温度・湿度測定 |
| ☐ 清浄度測定 | ☐ 清浄度回復試験 |
| ☐ 室圧・差圧測定 | ☐ 浮遊微生物、落下菌測定 |
| ☐ 気流方向性測定 | |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |

3) 試運転時の適格性確認 (2) (有人・作業状態)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| ☐ 風量測定(各室、空調機) | ☐ 温度・湿度測定 |
| ☐ 清浄度測定 | ☐ 清浄度回復試験 |
| ☐ 室圧・差圧測定 | ☐ 浮遊微生物、落下菌測定 |
| ☐ 気流方向性測定 | |
| ☐ 測定機器のキャリブレーション | |
| ☐ その他() | |
| ☐ その他() | |