

# 目次

はじめに

厚生科学研究「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」の GMP ハードグループのメンバー

## I. 原薬・医薬品添加剤工場の「空調」システムの GMP ハード対応に関するアンケート調査結果

1. 工場概要
2. 原薬・添加剤製造工程/空調条件(1)無菌工程
3. 原薬・添加剤製造工程/空調条件(2)非無菌工程
4. 参考資料
5. 原薬・添加剤製造工程/空調方式(1)無菌工程
6. 原薬・添加剤製造工程/空調方式(2)非無菌工程
7. 空調方式等選定図
8. 原薬・添加剤製造工程/モニタリング(1)無菌工程
9. 原薬・添加剤製造工程/モニタリング(2)非無菌工程
10. モニタリング使用機器、方法等
11. フィルターの交換(またはクリーニング)(1)無菌工程
12. フィルターの交換(またはクリーニング)(1)非無菌工程
13. バリデーション(1)無菌工程
14. バリデーション(2)非無菌工程

## II. 原薬・医薬品添加剤工場の「製造用水」システムの GMP ハード対応に関するアンケート調査結果

1. 工場概要
2. 製造工程と製造工程用水の用途
3. 製造用水の製造フローと製造用水グレート及び製造原水
4. 製造用水製造系統の殺菌・減菌手段
5. 製造用水製造系統の IQ、キャリブレーション、OQ 実施項目
6. 製造用水製造系統の配管仕様/仕上げ/施工条件
7. 製造用水フロー中の菌管理を目的とした水サンプリング箇所及びサンプリング頻度
8. 製造用水用途グレート毎のユースポイントの試験項目、工程管理値、試験頻度

はじめに

厚生科学研究「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」(主任研究者:岡田敏史 国立医薬品食品衛生研究所・大阪支所長)が、平成11年度～平成13年度に実施されている。

この研究のテーマの一つは、「原薬・医薬品添加剤工場の GMP ハード対応指針の作成」である。

本指針には、できるだけ事例を付帯し指針の理解を容易にする方針で作成している。

この事例の一つとするべく、原薬・医薬品添加剤工場の「空調」、「製造用水」システムの GMP ハード対応の現状をアンケート方式により調査をおこなった。

2000年2月に、原薬、医薬品添加剤製造企業計153社に対して、事業所・工場毎の GMP 適合のまたは最新の設備・機器システムを対象とする調査票を送付した。その結果、「空調」に関しては原薬工場72工場、医薬品添加剤工場17工場から、「製造用水」に関しては原薬工場69工場、医薬品添加剤工場19工場から回答を得た。

相当に専門的な内容のアンケートにもかかわらず多くの回答を得たことは、関係者の関心の高さを伺わせるものであるといえよう。

ここにあらためて、ご回答をいただいた関係者の皆様にお礼を申し上げます。

本報告書は、アンケートの集約結果を図表にまとめたものである。本厚生科学研究の最終報告までには、これらの図表の解説を付して最終報告書としてまとめる予定である。

本指針の作成は、次ページに示す GMP ハード研究グループのメンバーが担当している。

このメンバーのうち長江晴男は堀光彦(元日薬連 GMP 委員長)と、目崎清一は大塚純一(大成建設)と、宮本公人は山下泉(旭化成)と途中で交替した。これらの前任者に対して心からお礼を申し上げます。

以上

厚生科学研究「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」

GMP ハード研究グループメンバー(平成13年3月14日現在)

総括指導 : 内山 充(薬剤師研修センター理事長)

担当班員 : 武田豊彦(新潟鐵工所)

研究協力者 : 長江晴男(日薬連 GMP 委員会委員長)

松本直樹(原薬工 GMP 委員会委員長)

ワーキング Gr : 荻原健一(横河電機)

越谷清一(三機工業)

神保尚幸(オルガノ)

戸崎和夫(日 揮)

平沢 寛(リッカーマン(日本))

宮本公人(旭化成)

目崎精一(大成建設)

事務局 : 木嶋敬二(日本医薬品添加剤協会)

## 原薬・医薬品添加剤工場の「空調」システムの GMPハード対応に関するアンケート 調査結果

アンケート調査依頼企業	計153社
原薬関係	90社
医薬品添加剤関係	63社
回答企業(工場)	
原薬関係	72工場
医薬品添加剤関係	17工場



# (アンケート調査票1の集約結果1)

## 1. 工場概要

1.1	会社資本金	項目	回答件数	比率	1.2	原薬・添加剤に 関わる従業員数	項目	回答件数	比率
		イ: 1億未満	10	12%			イ: ~10人未満	11	13%
		ロ: 1億以上~10億未満	19	22%			ロ: 10人~50人未満	35	41%
		ハ: 10億以上~50億未満	15	18%			ハ: 50人~100人未満	20	24%
		ニ: 50億以上	41	48%			ニ: 100人以上	19	22%
	計	85	100%		計	85	100%		

1.3	製造品目	A: 原薬								B: 医薬品添加剤					C: 菌管理区分				
		イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	該当件数計	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	該当件数計	イ	ロ	ハ	該当件数計
		一般原薬	抗生物質	抗ガン物質	ホルモン物質	生物学的製剤	中間体	その他		固形製剤用	注射剤用	内服液剤用	外用剤用	その他		無菌原薬	非無菌原薬	非無菌原薬(ハイドジェンリ)	
		回答件数	60	10	3	4	9	11	0	97	15	2	2	5	2	26	5	42	11
	比率	62%	10%	3%	4%	9%	11%	0%	100%	58%	8%	8%	19%	8%	100%	9%	72%	19%	100%

1.4	アンケート対象品目	A: 無菌	項目	a: 原薬								b: 添加剤					A項の計	
				イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	a項計	イ	ロ	ハ	ニ	ホ		b項計
				一般原薬	抗生物質	抗ガン物質	ホルモン物質	生物学的製剤	中間体	その他		固形製剤用	注射剤用	内服液剤用	外用剤用	その他		
				件数	2	2	1	2	2	0	0	9	0	1	0	0		0
			比率	22%	22%	11%	22%	22%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	
		B: 非無菌	項目	a: 原薬								b: 添加剤					B項の計	
				イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	a項計	イ	ロ	ハ	ニ	ホ		b項計
				一般原薬	抗生物質	抗ガン物質	ホルモン物質	生物学的製剤	中間体	その他		固形製剤用	注射剤用	内服液剤用	外用剤用	その他		
件数	51			5	2	1	6	6	0	71	9	1	1	6	1	18		89
	比率	72%	7%	3%	1%	8%	8%	0%	100%	10%	1%	1%	7%	1%	20%	100%		

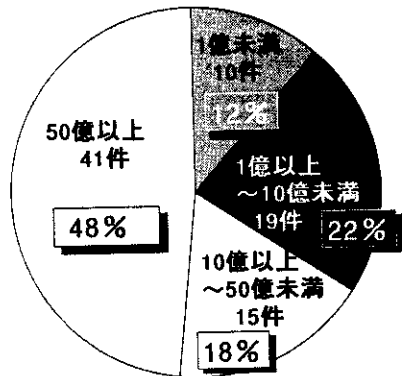
1.6	空調設備の有無	A: 無菌工程																	
		発酵/合成/抽出	化学反応		最終分離		最終乾燥		最終粉碎		最終篩過		最終秤量		小分け		A項の計		
		有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無
		2	3	1	2	6	0	4	0	2	1	2	1	1	1	1	1	19	9
		11%	33%	5%	22%	32%	0%	21%	0%	11%	11%	11%	11%	5%	11%	5%	11%	100%	100%
		B: 非無菌工程																	
		発酵/合成/抽出	化学反応		最終分離		最終乾燥		最終粉碎		最終篩過		最終秤量		小分け		B項の計		
		有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無	有	無
16	41	15	45	41	22	50	15	38	7	35	10	70	2	49	5	314	147		
5%	28%	5%	31%	13%	15%	16%	10%	12%	5%	11%	7%	22%	1%	16%	3%	100%	100%		

1.6	空調設備に関する準拠基準・ガイドライン	項目	回答件数	比率	項目	回答件数	比率
		イ: JGMP	37	34%	ホ: JIS	3	3%
		ロ: C GMP	11	10%	ヘ: JACA (日本空気清浄協会指針)	3	3%
		ハ: EUGMP	7	6%	ト: 添加物GMP自主基準	0	0%
		ニ: USP	4	4%	チ: その他( )	43	40%
			合計	108	100%		

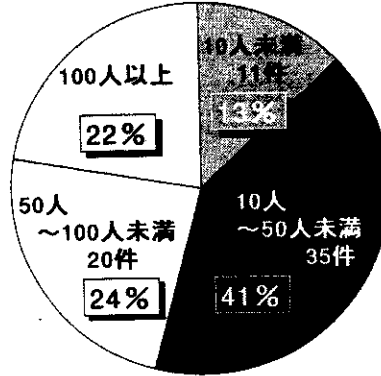
1.7	特記事項	記載された内容	件数	比率
		①温度湿度制御関連	3	38%
		②防虫対策関連	2	25%

# (アンケート調査票1の集約結果2)

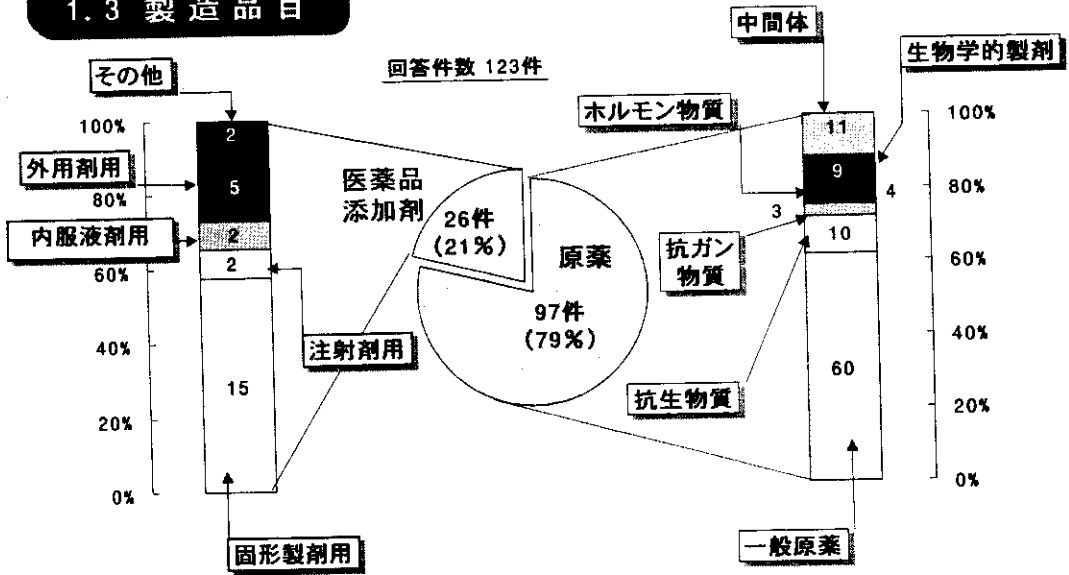
## 1.1 会社資本金



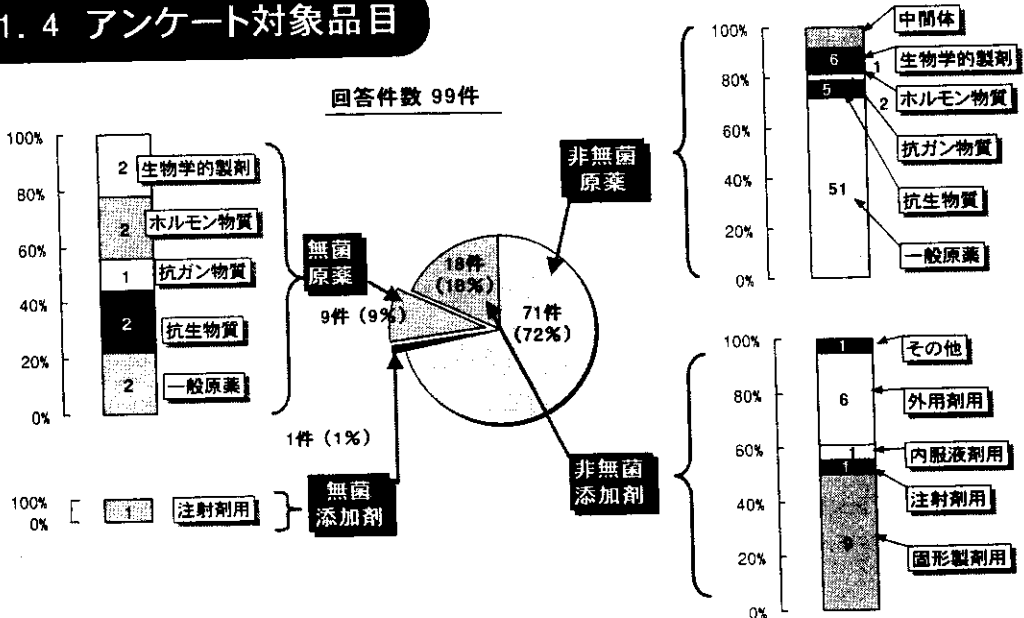
## 1.2 原薬添加剤に関わる従業員数



## 1.3 製造品目



## 1.4 アンケート対象品目



# (アンケート調査票2と3)

## 2. 原薬・添加剤製造工程／空調条件(1)

無菌工程

非無菌工程

2,3/14

- \* 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 (℃)	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III a	
	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 負圧管理	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℃~26℃	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℃±1℃ or ±2℃	ニ 45%±5% or ±10%	ニ 負圧管理	ニ レベルIII b	
分離/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III a	
	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 負圧管理	ニ レベルIII b	
粉 碎	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III a	
	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 負圧管理	ニ レベルIII b	
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III a	
	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 負圧管理	ニ レベルIII b	
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III a	
	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 負圧管理	ニ レベルIII b	
小 分	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III a	
	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 負圧管理	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。



# (アンケート調査票4)

参考資料

4/14

## 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

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

微生物汚染防壁

レベル III a ……非無菌区域

レベル III b ……無菌区域 に分けられる。

### [設備条件の例]

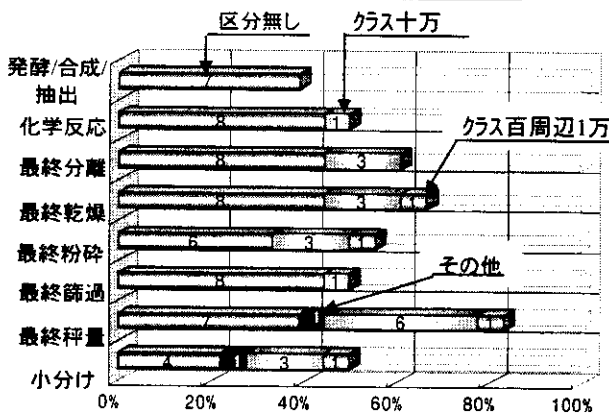
項目	レベル I	レベル II	レベル III a 非無菌	レベル III b 無菌
温度	気温レベル(管理なし)	製品, 工程特徴により決定	製品, 工程特徴により決定	製品, 工程特徴により決定
湿度	大気湿度レベル(管理なし)	製品, 工程特徴により決定	製品, 工程特徴により決定	製品, 工程特徴により決定
清浄度クラス	区分なし	区分なし	区分なし / or クラス 100,000	クラス 100 (M 3.5) / 周辺クラス 10,000 (M 5.5)
供給空気フィルタ	30% ASHRAE	30% ASHRAE	85% ASHRAE	HEPA
換気	(労働衛生法等別途規定)	(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 バスカル陽圧
差圧 (拡散防止)	管理なし	陰圧	前室に対し陰圧	12.5 or 15 バスカルのサドイッチ差圧
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

# (アンケート調査票2, 3と4の集約結果1)

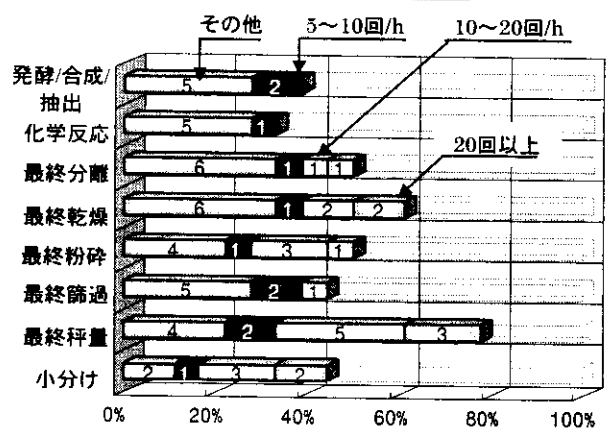
2. 原薬・添加剤製造工程／空調条件 データ数 添加剤 18 原薬 73

	清浄度クラス					計	換気回数(回/h)					計
	区分無し	その他	クラス十万	クラス百周辺1万	該当無し		その他	5~10	10~20	20以上	該当無し	
<b>添加剤</b>												
発酵/合成/抽出	7	0	0	0	11	18	5	2	0	0	11	18
化学反応	8	0	1	0	9	18	5	1	0	0	12	18
最終分離	8	0	3	0	7	18	6	1	1	1	9	18
最終乾燥	8	0	3	1	6	18	6	1	2	2	7	18
最終粉碎	6	0	3	1	8	18	4	1	3	1	9	18
最終篩過	8	0	1	0	9	18	5	2	1	0	10	18
最終秤量	7	1	6	1	3	18	4	2	5	3	4	18
小分け	4	1	3	1	9	18	2	1	3	2	10	18
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	38	3	7	1	24	73	21	11	2	4	35	73
化学反応	39	4	2	1	27	73	24	7	0	5	37	73
最終分離	15	1	35	7	15	73	6	4	15	25	23	73
最終乾燥	11	1	36	6	19	73	8	5	18	21	21	73
最終粉碎	6	1	24	2	40	73	7	2	13	8	43	73
最終篩過	6	1	20	3	43	73	6	2	12	8	45	73
最終秤量	11	3	41	5	13	73	6	5	24	19	19	73
小分け	7	1	31	3	31	73	3	2	17	15	36	73

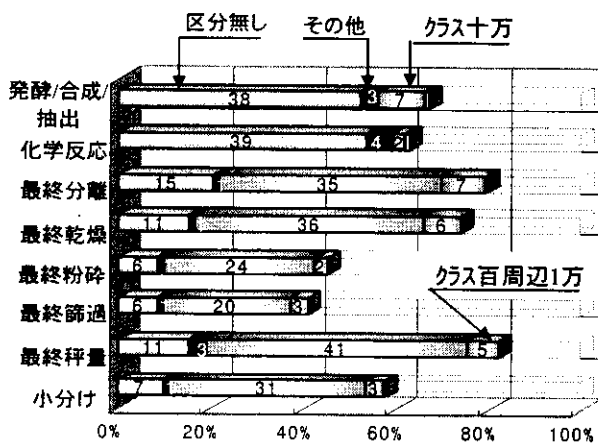
清浄度クラス(添加剤)



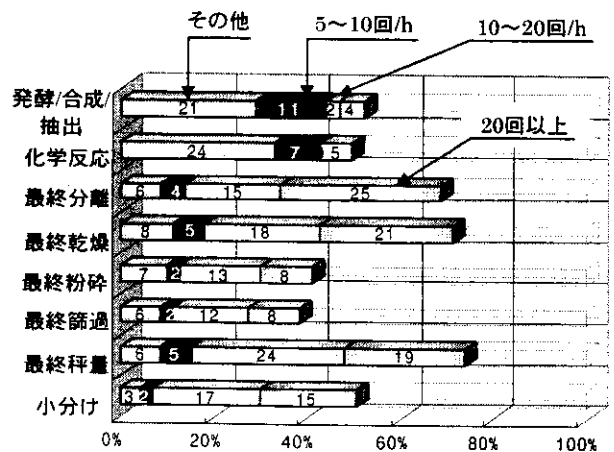
換気回数(添加剤)



清浄度クラス(原薬)

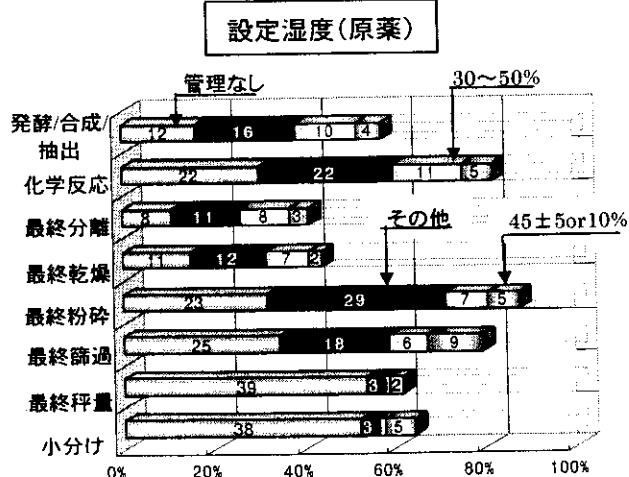
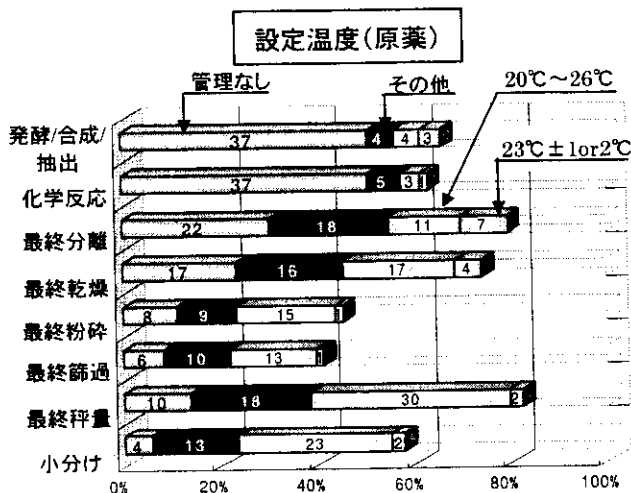
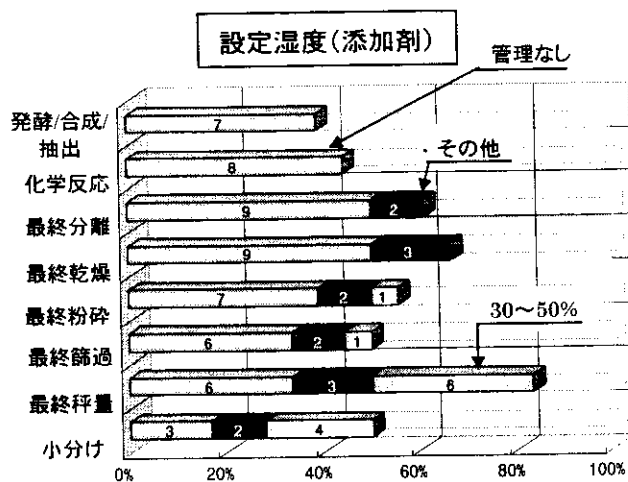
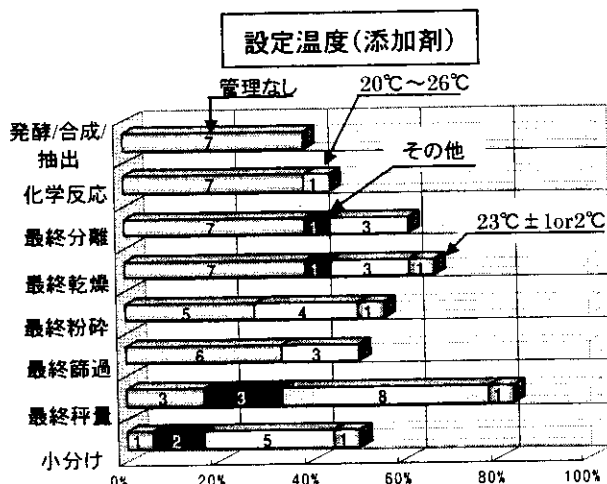


換気回数(原薬)



## (アンケート調査票2, 3と4の集約結果2)

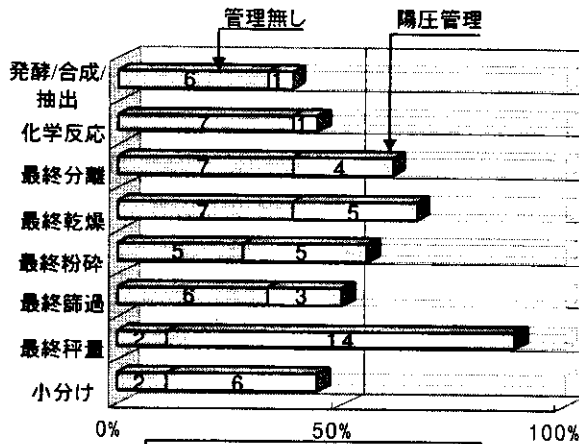
	設定温度(°C)					設定湿度(%)						
	管理 無し	その 他	20°C ~ 26°C	23°C ± 1or2°C	該当 無し	計	管理無 し	その他	30%~ 50%	45%± 5or10%	該当無 し	計
<b>添加剤</b>												
発酵/合成/抽出	7	0	0	0	11	18	7	0	0	0	11	18
化学反応	7	0	1	0	10	18	8	0	0	0	10	18
最終分離	7	1	3	0	7	18	9	2	0	0	7	18
最終乾燥	7	1	3	1	6	18	9	3	0	0	6	18
最終粉碎	5	0	4	1	8	18	7	2	1	0	8	18
最終篩過	6	0	3	0	9	18	6	2	1	0	9	18
最終秤量	3	3	8	1	3	18	6	3	6	0	3	18
小分け	1	2	5	1	9	18	3	2	4	0	9	18
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	37	4	4	3	25	73	38	3	1	5	26	73
化学反応	37	5	3	1	27	73	39	3	1	2	28	73
最終分離	22	18	11	7	15	73	25	18	6	9	15	73
最終乾燥	17	16	17	4	19	73	23	29	7	5	9	73
最終粉碎	8	9	15	1	40	73	11	12	7	2	41	73
最終篩過	6	10	13	1	43	73	8	11	8	3	43	73
最終秤量	10	18	30	2	13	73	22	22	11	5	13	73
小分け	4	13	23	2	31	73	12	16	10	4	31	73



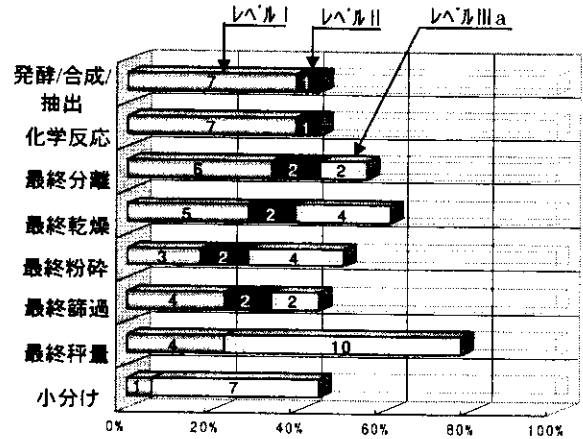
# (アンケート調査票2, 3と4の集約結果3)

	室圧・差圧・風向管理					計	ISPEのレベル区分					計
	管理無し	風向管理	陽圧管理	陰圧管理	該当なし		レベルⅠ	レベルⅡ	レベルⅢa	レベルⅢb	該当なし	
<b>添加剤</b>												
発酵/合成/抽出	6	0	1	0	11	18	7	1	0	0	10	18
化学反応	7	0	1	0	10	18	7	1	0	0	10	18
最終分離	7	0	4	0	7	18	6	2	2	0	8	18
最終乾燥	7	0	5	0	6	18	5	2	4	0	7	18
最終粉碎	5	0	5	0	8	18	3	2	4	0	9	18
最終篩過	6	0	3	0	9	18	4	2	2	0	10	18
最終秤量	2	0	14	0	2	18	4	0	10	0	4	18
小分け	2	0	6	0	10	18	1	0	7	0	10	18
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	35	5	7	3	23	73	35	3	6	2	27	73
化学反応	37	2	4	2	28	73	35	3	4	1	30	73
最終分離	14	6	38	4	11	73	6	4	33	8	22	73
最終乾燥	10	4	36	6	17	73	6	3	37	5	22	73
最終粉碎	4	3	25	3	38	73	3	3	24	1	42	73
最終篩過	4	4	23	2	40	73	4	2	19	3	45	73
最終秤量	7	4	47	4	11	73	4	4	45	4	16	73
小分け	3	4	34	3	29	73	2	1	34	3	33	73

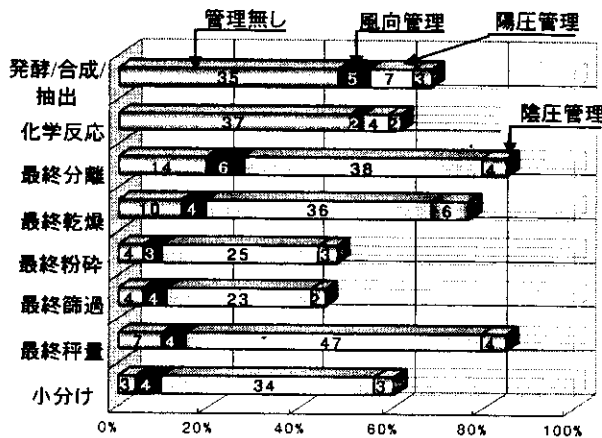
室圧・差圧・風向管理(添加剤)



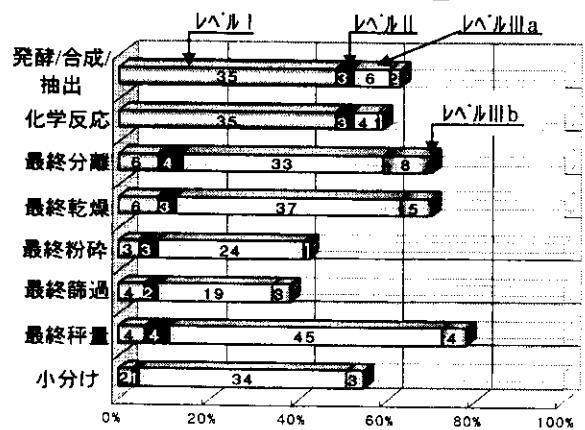
ISPEのレベル区分(添加剤)



室圧・差圧・風向管理(原薬)



ISPEのレベル区分(原薬)



# (アンケート調査票5と6)

## 3. 原薬・添加剤製造工程／空調方式(1)

無菌工程

非無菌工程

5,6 / 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。

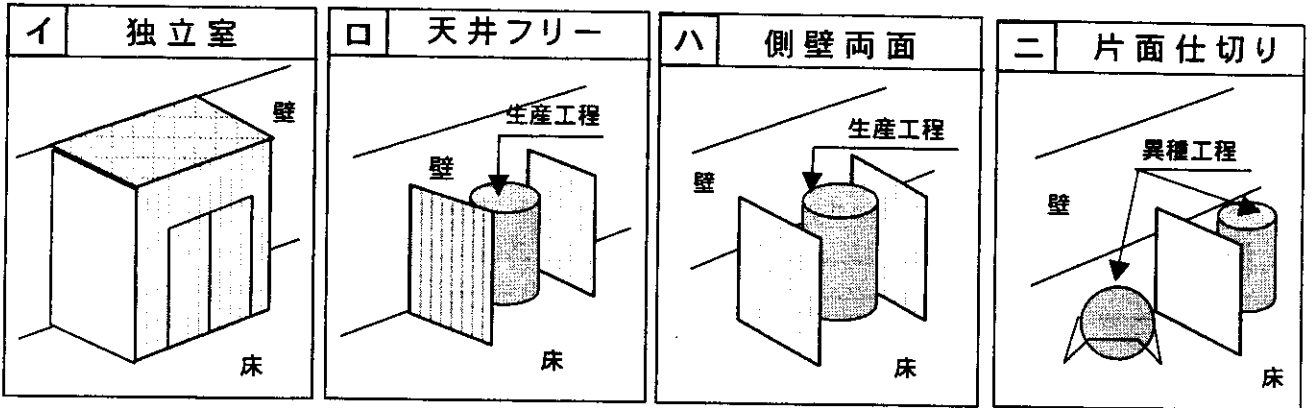
工 程	対象工程の区画		空調方式		空調設備併用機器		最終処理フィルター		最終処理フィルター取付け位置		局所排気		備 考
	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	
発酵/合成/抽出	イ	独立室	イ	換気のみ	イ	ファンコイル, エアコン	イ	粗塵フィルタ	イ	吹出口	イ	局所フード+ファン	
	ロ	三方囲い	ロ	セントラル方式	ロ	ファンフィルターユニット	ロ	中性能フィルタ	ロ	天井内ダクト	ロ	吸込口+ファン	
	ハ	天井フリー	ハ	全外気方式	ハ	CRブース, CRベンチ	ハ	準HEPAフィルタ	ハ	空調機内	ハ	集塵装置	
	ニ	側壁両面	ニ	その他( )	ニ	その他( )	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											
分離/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											
粉 碎	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											
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											
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	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。

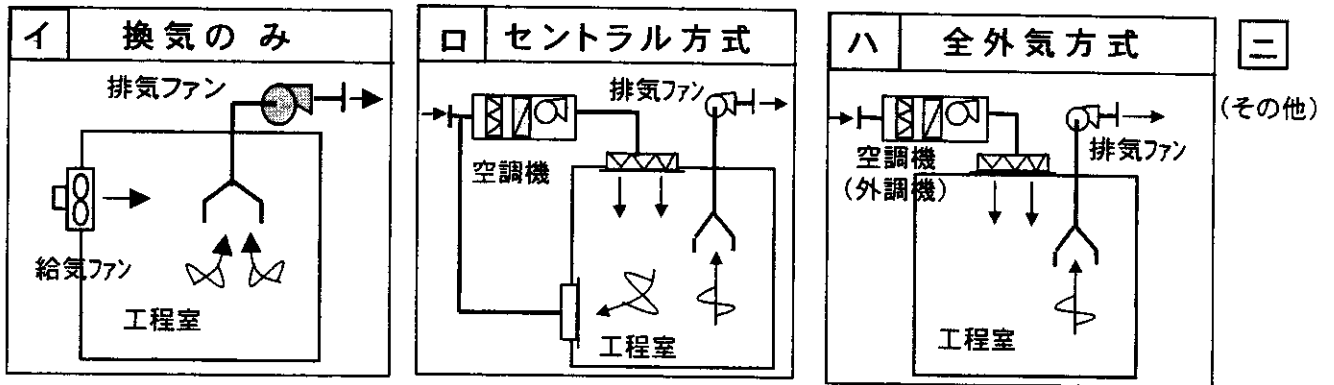
# 空調方式等選定図

(アンケート調査票7) 7/14

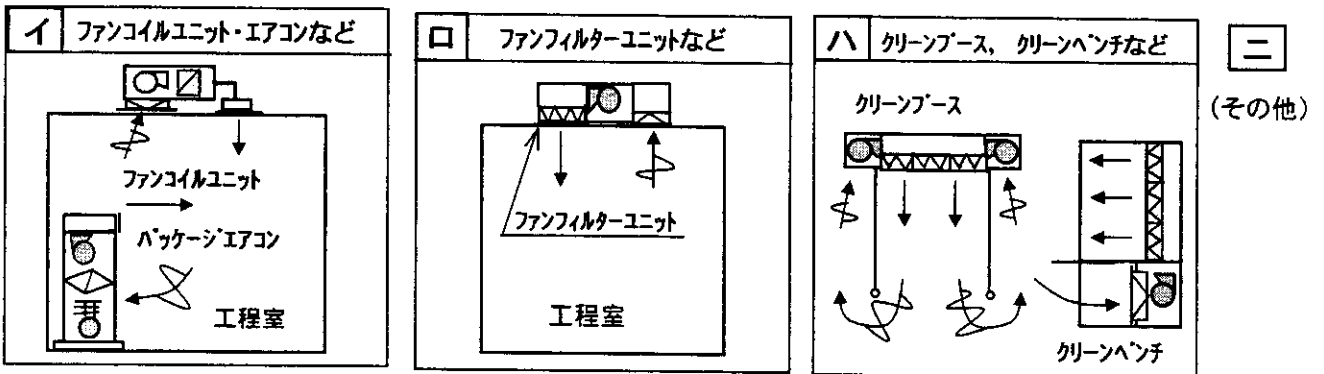
## 工程の区画



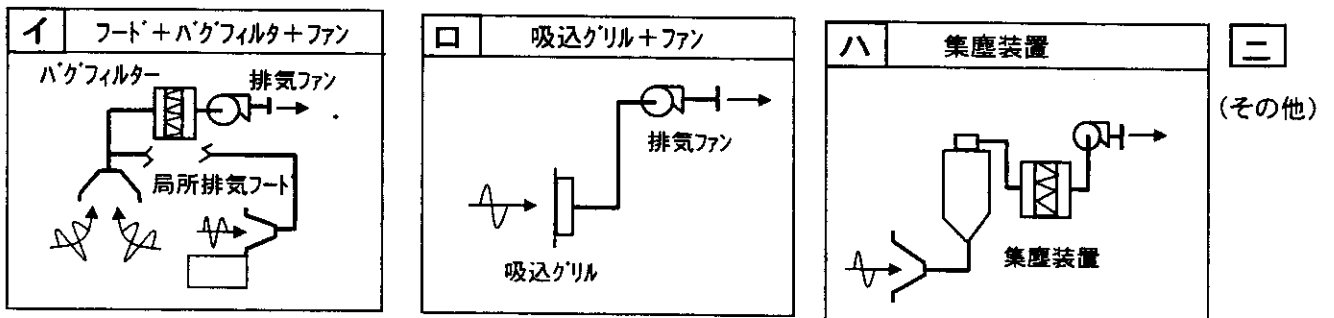
## 空調方式



## 空調併用機器



## 局所排気

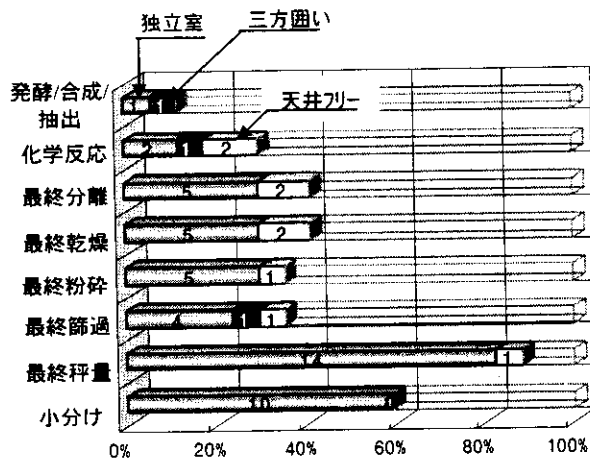


# (アンケート調査票5, 6と7の集約結果1)

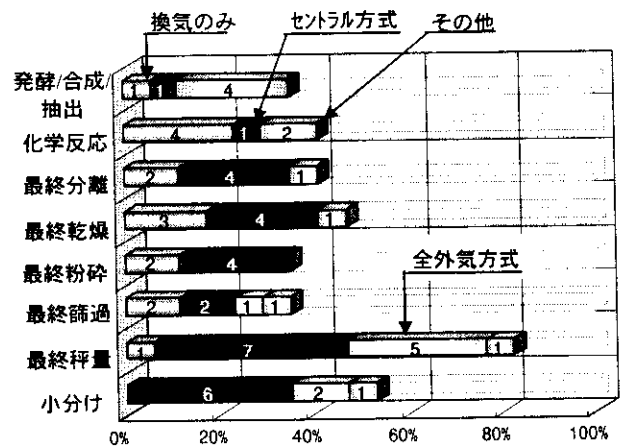
## 2. 原薬・添加剤製造工程／空調条件

	対象工程の区画							空調方式					
	独立室	三方囲い	天井フリース	側壁両面	片面仕切り	該当無し	計	換気のみ	セントラル方式	全外気方式	その他	該当なし	計
<b>添加物</b>													
発酵/合成/抽出	1	1	0	0	0	15	17	1	1	0	4	11	17
化学反応	2	1	2	0	0	12	17	4	1	0	2	10	17
最終分離	5	0	2	0	0	10	17	2	4	0	1	10	17
最終乾燥	5	0	2	0	0	10	17	3	4	0	1	9	17
最終粉碎	5	0	1	0	0	11	17	2	4	0	0	11	17
最終篩過	4	1	1	0	0	11	17	2	2	1	1	11	17
最終秤量	14	0	1	0	0	2	17	1	7	5	1	3	17
小分け	10	0	0	0	0	7	17	0	6	2	1	8	17
<b>原薬</b>													
発酵/合成/抽出	19	5	2	0	4	43	73	15	7	7	7	37	73
化学反応	15	3	4	0	4	47	73	15	3	8	8	39	73
最終分離	49	3	0	0	1	20	73	8	18	27	2	18	73
最終乾燥	53	1	0	0	0	19	73	5	22	26	3	17	73
最終粉碎	30	1	0	0	0	42	73	3	13	13	1	43	73
最終篩過	27	1	0	0	0	45	73	5	12	10	2	44	73
最終秤量	57	0	0	0	1	15	73	5	23	24	5	16	73
小分け	42	0	0	0	1	30	73	4	19	17	2	31	73

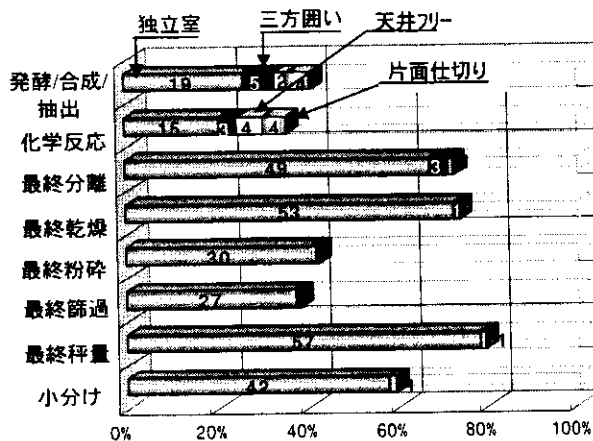
対象工程の区画(添加剤)



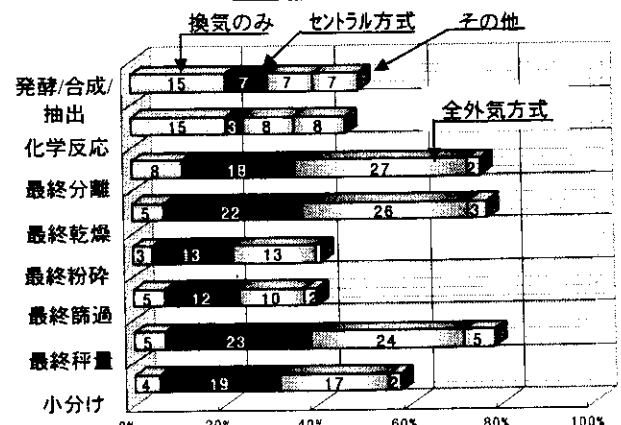
空調方式(添加剤)



対象工程の区画(原薬)



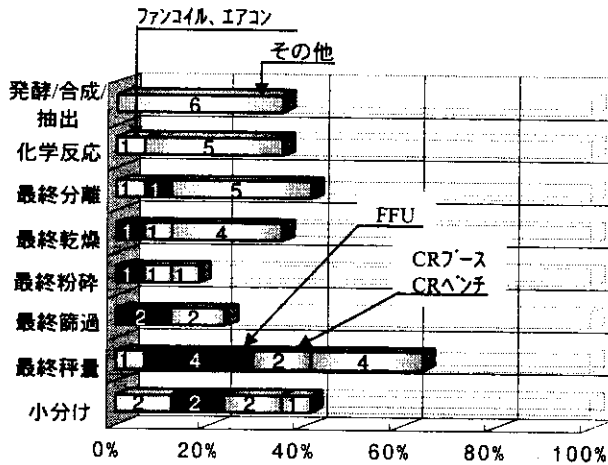
空調方式(原薬)



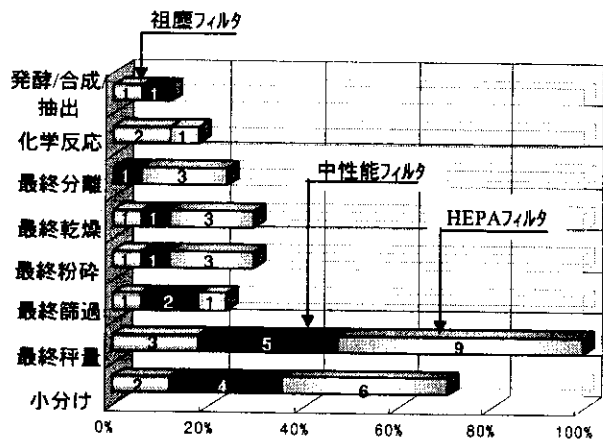
# (アンケート調査票5, 6と7の集約結果2)

	空調設備併用機器					最終処理フィルター						
	ファンコイル、エアコン	FFU	CR7-ス、CRハンチ	その他	該当無し	計	粗塵フィルタ	中性能フィルタ	準HEPAフィルタ	HEPAフィルタ	該当無し	計
<b>添加物</b>												
発酵/合成/抽出	0	0	0	6	11	17	1	1	0	0	15	17
化学反応	1	0	0	5	11	17	2	0	0	1	14	17
最終分離	1	1	0	5	10	17	0	1	0	3	13	17
最終分離	0	1	1	4	11	17	1	1	0	3	12	17
最終粉碎	0	1	1	1	14	17	1	1	0	3	12	17
最終篩過	0	2	0	2	13	17	1	2	0	1	13	17
最終秤量	1	4	2	4	6	17	3	5	0	9	0	17
小分け	2	2	2	1	10	17	2	4	0	6	5	17
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	6	5	4	21	37	73	5	5	0	9	54	73
化学反応	2	5	1	19	46	73	6	7	0	5	55	73
最終分離	4	17	5	19	28	73	3	10	3	34	23	73
最終分離	11	23	4	13	22	73	4	10	4	36	19	73
最終粉碎	7	11	2	7	46	73	3	9	4	18	39	73
最終篩過	7	13	3	5	45	73	2	8	2	17	44	73
最終秤量	14	22	6	11	20	73	3	14	5	35	16	73
小分け	10	16	4	10	33	73	1	9	4	29	30	73

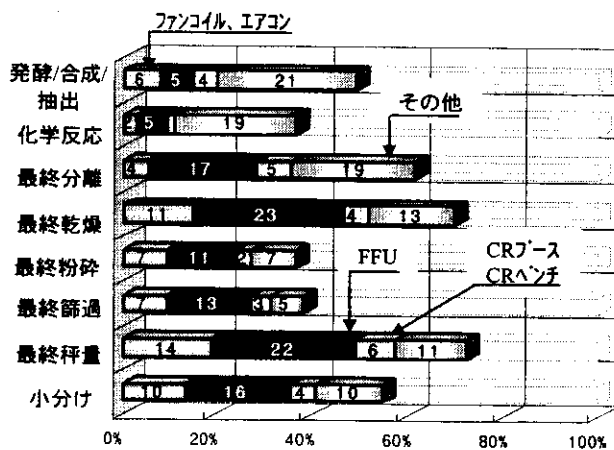
空調設備併用機器(添加剤)



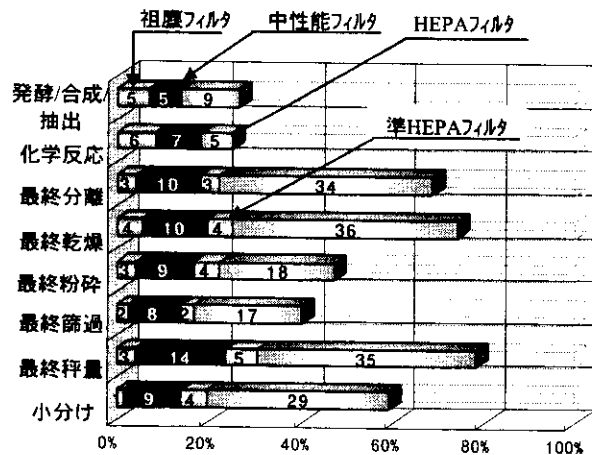
最終処理フィルター(添加剤)



空調設備併用機器(原薬)



最終処理フィルター(原薬)

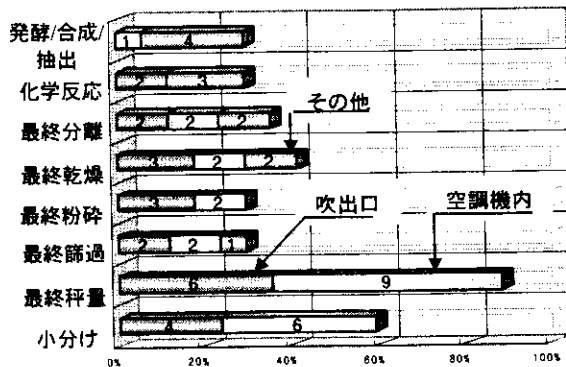




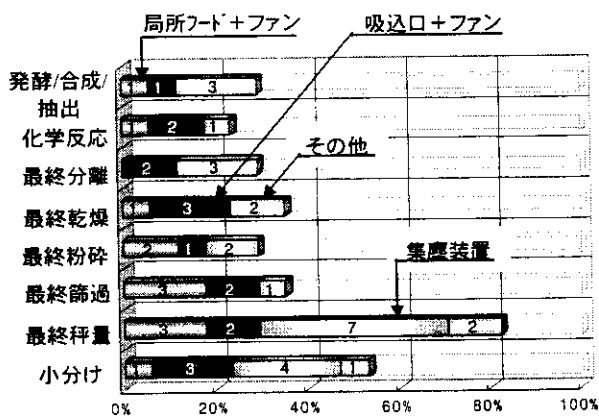
# (アンケート調査票5, 6と7の集約結果3)

	最終フィルター取り付け位置					局所排気						
	吹出口	天井内ダクト	空調機内	その他	該当無し	計	局所フード+ファン	吸込口+ファン	集塵装置	その他	該当無し	計
<b>添加物</b>												
発酵/合成/抽出	0	0	1	4	12	17	1	1	0	3	12	17
化学反応	2	0	0	3	12	17	1	2	1	0	13	17
最終分離	2	0	2	2	11	17	0	2	0	3	12	17
最終分離	3	0	2	2	10	17	1	3	0	2	11	17
最終粉碎	3	0	2	0	12	17	2	1	2	0	12	17
最終篩過	2	0	2	1	12	17	3	2	1	0	11	17
最終秤量	6	0	9	0	2	17	3	2	7	2	3	17
小分け	4	0	6	0	7	17	1	3	4	1	8	17
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	9	1	9	11	43	73	16	7	7	8	35	73
化学反応	9	0	6	7	51	73	15	5	5	6	42	73
最終分離	30	6	13	1	23	73	16	8	11	9	29	73
最終分離	28	8	16	1	20	73	11	9	19	8	26	73
最終粉碎	16	6	9	0	42	73	5	2	17	6	43	73
最終篩過	12	4	11	0	46	73	5	3	12	7	46	73
最終秤量	26	10	17	3	17	73	9	9	25	10	20	73
小分け	19	7	15	2	30	73	7	9	18	5	34	73

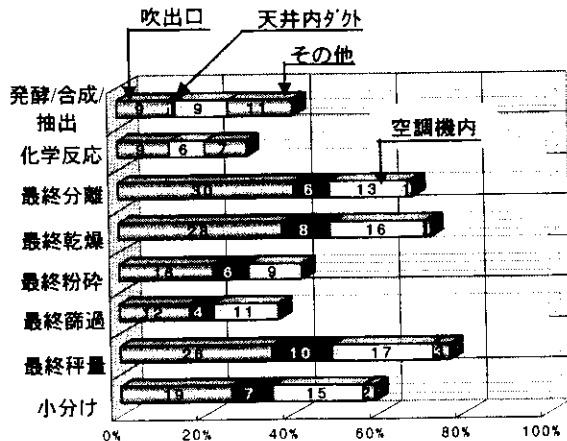
最終フィルター取り付け位置(添加剤)



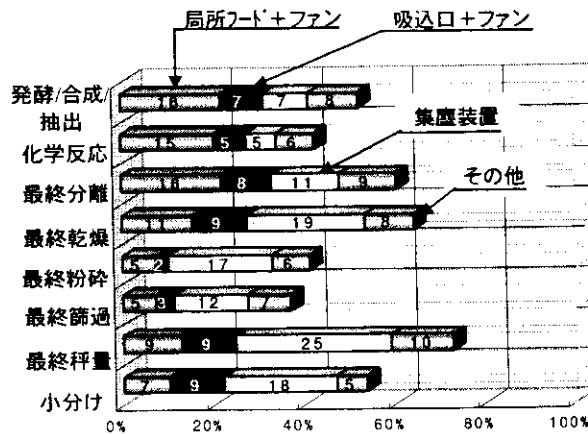
局所排気(添加剤)



最終フィルター取り付け位置(原薬)



局所排気(原薬)



# (アンケート調査票8と9)

## 4. 原薬・添加剤製造工程／モニタリング(1)

無菌工程

非無菌工程

8.9 / 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
	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	イ	ロ	
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( )	
分離/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( )	
粉 碎	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( )	
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( )	
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	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( )	

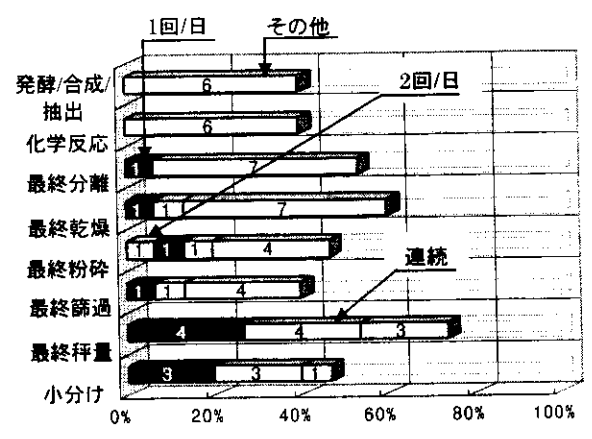
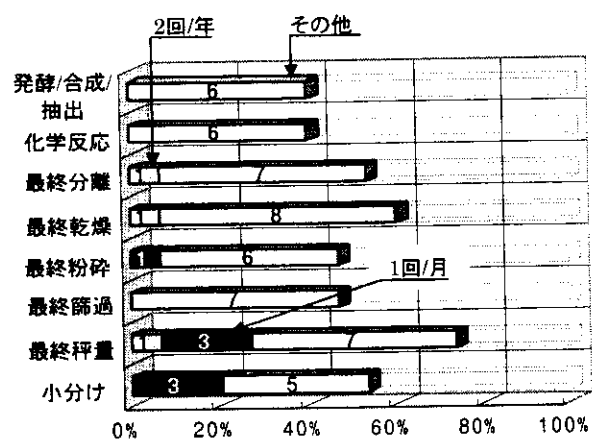
\* 工程名は参考名を入れていますが、該当しない場合は訂正、また不足分は空欄あるいはコピーしてご使用願います。

# (アンケート調査票8と9の集約結果1)

4. 原薬・添加剤製造工程／モニタリング													
	清浄度(浮遊微粒子)						温度・湿度						
	2回/年	1回/月	連続	その他	該当無し	計	2回/日	1回/日	連続	その他	該当無し	計	
<b>添加物</b>													
発酵/合成/抽出	0	0	0	6	9	15	0	0	0	6	9	15	
化学反応	0	0	0	6	9	15	0	0	0	6	9	15	
最終分離	1	0	0	7	7	15	0	1	0	7	7	15	
最終分離	1	0	0	8	6	15	0	1	1	7	6	15	
最終粉碎	0	1	0	6	8	15	1	1	1	4	8	15	
最終篩過	0	0	0	7	8	15	0	1	1	4	9	15	
最終秤量	1	3	0	7	4	15	0	4	4	3	4	15	
小分け	0	3	0	5	7	15	0	3	3	1	8	15	
<b>原薬</b>													
発酵/合成/抽出	0	3	0	34	34	71	1	3	6	27	34	71	
化学反応	2	4	0	31	34	71	0	0	5	32	34	71	
最終分離	10	11	0	34	16	71	2	9	22	21	17	71	
最終分離	11	12	0	30	18	71	2	11	24	16	18	71	
最終粉碎	7	6	0	17	41	71	3	12	8	7	41	71	
最終篩過	3	6	0	17	45	71	2	10	8	6	45	71	
最終秤量	13	12	0	33	13	71	4	14	23	16	14	71	
小分け	8	8	0	24	31	71	1	10	19	10	31	71	

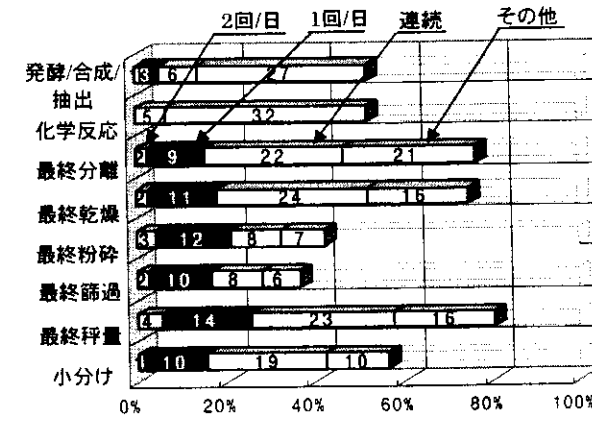
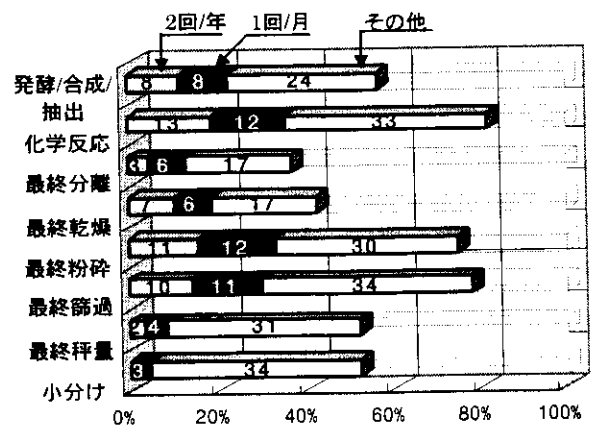
清浄度(浮遊微粒子)(添加剤)

温度・湿度(添加剤)



清浄度(浮遊微粒子)(原薬)

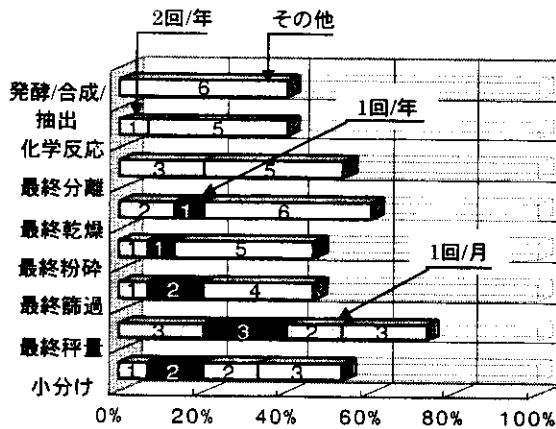
温度・湿度(原薬)



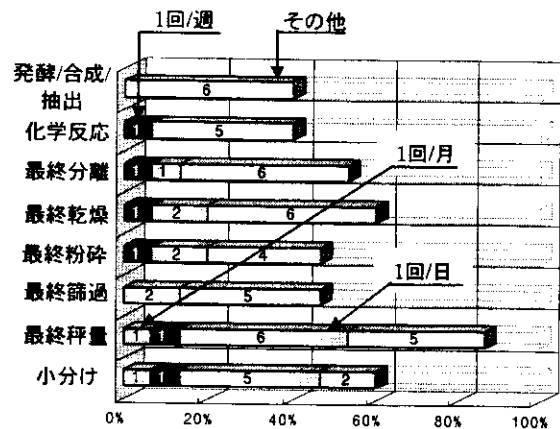
# (アンケート調査票8と9の集約結果2)

	微生物(浮遊菌・落下菌)					室圧・差圧						
	2回/年	1回/年	1回/月	その他	該当無し	計	1回/月	1回/週	1回/日	その他	該当無し	計
<b>添加物</b>												
発酵/合成/抽出	0	0	0	6	9	15	0	0	0	6	9	15
化学反応	1	0	0	5	9	15	0	1	0	5	9	15
最終分離	3	0	0	5	7	15	0	1	1	6	7	15
最終乾燥	2	1	0	6	6	15	0	1	2	6	6	15
最終粉碎	1	1	0	5	8	15	0	1	2	4	8	15
最終篩過	1	2	0	4	8	15	0	0	2	5	8	15
最終秤量	3	3	2	3	4	15	1	1	6	5	2	15
小分け	1	2	2	3	7	15	1	1	5	2	6	15
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	0	1	3	35	32	71	1	0	5	32	33	71
化学反応	0	0	1	35	35	71	0	0	2	34	35	71
最終分離	3	5	9	36	18	71	4	1	20	27	19	71
最終乾燥	5	5	10	32	19	71	3	4	23	22	19	71
最終粉碎	4	3	3	20	41	71	1	1	12	15	42	71
最終篩過	2	2	5	16	46	71	2	0	15	8	46	71
最終秤量	7	4	11	35	14	71	4	5	25	24	13	71
小分け	4	2	8	25	32	71	4	2	17	17	31	71

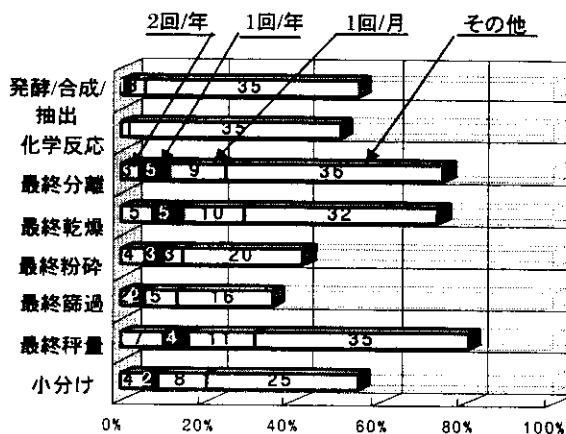
微生物(浮遊菌・落下菌)(添加剤)



室圧・差圧(添加剤)



微生物(浮遊菌・落下菌)(原薬)



室圧・差圧(原薬)

