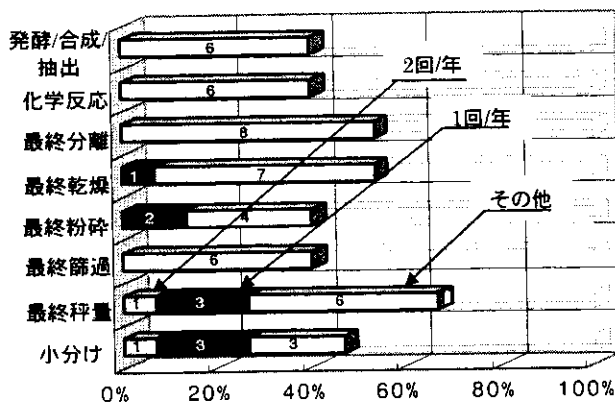


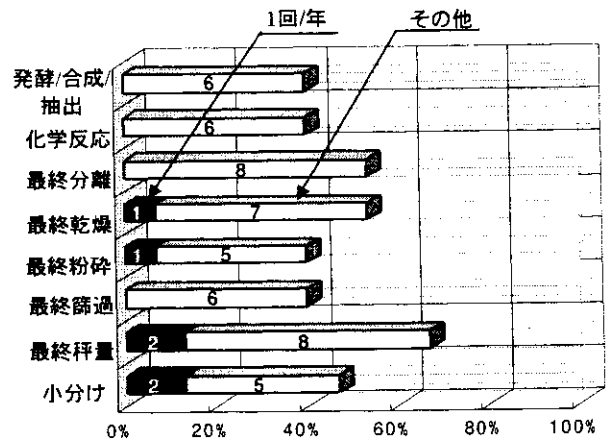
# (アンケート調査票8と9の集約結果3)

	風量・風速(換気回数)						気流方向性					
	2回/年	1回/年	1回/月	その他	該当無し	計	2回/年	1回/年	1回/月	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	0	0	0	8	7	15	0	0	0	8	7	15
最終分離	0	1	0	7	7	15	0	1	0	7	7	15
最終粉碎	0	2	0	4	9	15	0	1	0	5	9	15
最終篩過	0	0	0	6	9	15	0	0	0	6	9	15
最終秤量	1	3	0	6	5	15	0	2	0	8	5	15
小分け	1	3	0	3	8	15	0	2	0	5	8	15
<b>原薬</b>												
発酵/合成/抽出	2	4	2	29	34	71	1	3	1	32	34	71
化学反応	0	7	0	29	35	71	1	3	0	32	35	71
最終分離	6	19	5	22	19	71	5	8	2	35	21	71
最終分離	3	25	5	17	21	71	3	12	2	32	22	71
最終粉碎	2	12	1	13	43	71	4	4	0	20	43	71
最終篩過	3	10	3	9	46	71	4	4	1	15	47	71
最終秤量	4	24	5	22	16	71	4	12	2	35	18	71
小分け	4	17	3	14	33	71	3	9	1	23	35	71

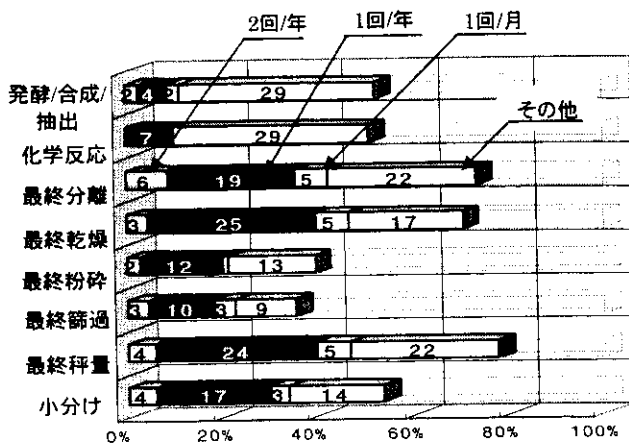
風量・風速換気回数(添付剤)



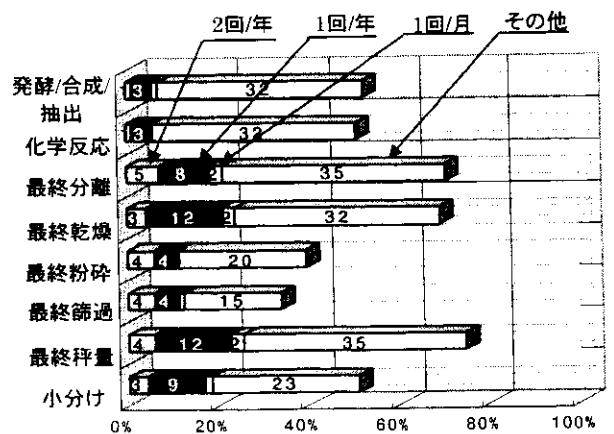
気流方向性(添加剤)



風量・風速換気回数(原薬)



気流方向性(原薬)



# (アンケート調査票10)

## 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				備考
			目視確認	手書記録	個別自動記録	中央監視自動記録	
清浄度 (浮遊微粒子測定)	<input type="checkbox"/>	パーティクルカウンター(He-Neレーザー) 1~10,000個/ft3 28.31l/min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	パーティクルカウンター(He-Neレーザー) 1,000~3,000,000個/ft3、2.831/min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
温度、湿度	<input type="checkbox"/>	標準棒状温度計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	通風乾湿計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	ハンディタイプ多機能湿度計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	デジタルサーミスタ温度計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	自記温湿度記録計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
浮遊微生物	<input type="checkbox"/>	スリットサンプラー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	ピンホールサンプラー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	回転遠心サンプラー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
圧力・差圧	<input type="checkbox"/>	マノスターゲージ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	デジタルマノメーター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	記録圧力計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
風速・風量	<input type="checkbox"/>	熱線式微風速計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	超音波3次元風速計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
気流方向性	<input type="checkbox"/>	超音波3次元風速計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	四塩化チタン発煙筒	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	気流可視化用純水発生器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	線香	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
騒音	<input type="checkbox"/>	精密騒音計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	普通騒音計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
振動	<input type="checkbox"/>	低域微振動計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	サ-ホ型加速度計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	その他( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# (アンケート調査票10の集約結果)

## 4. 製剤化ゾーンのモニタリング使用機器、方法

測定項目	モニタリング使用機器		該当件数	測定方法				該当件数	備考	
				目視確認	手書き記録	個別自動記録	中央監視			
清浄度 (浮遊微粒子測定)	①	パーティクルカウンター 28.3l/min	添加剤	3	0	3	1	0	4	光散乱式(ハロゲンランプ)
		原薬	20	2	10	15	1	28		
	②	パーティクルカウンター 2.83l/min	添加剤	4	0	3	1	0	4	0.5 L/min
			原薬	27	5	14	15	0	34	
	③	その他	添加剤	1	0	0	0	0	0	光散乱式(ハロゲンランプ)
			原薬	11	2	5	5	0	12	
温度、 湿度	①	標準棒状温度計	添加剤	2	2	1	0	0	3	デジタル温度計
			原薬	10	6	8	0	0	14	
	②	通風乾湿計	添加剤	2	1	2	0	0	3	白金測温抵抗体、高分子ホリマー温度計 高分子フィルム温度計
			原薬	7	5	7	0	0	12	
	③	ハンディタイプ 多機能湿度計	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	5	3	4	1	0	8	
	④	デジタル サーミスタ温度計	添加剤	2	2	0	0	0	2	
			原薬	10	3	6	3	1	13	
	⑤	自記温湿度 記録計	添加剤	4	0	1	2	1	4	本質安全防爆温湿度計
			原薬	33	2	4	23	7	36	
	⑥	その他	添加剤	1	0	1	0	0	1	
			原薬	15	3	6	0	6	15	
浮遊 微生物	①	スリット サンプラー	添加剤	1	0	1	0	0	1	
			原薬	2	1	0	1	0	2	
	②	ピンホール サンプラー	添加剤	1	0	1	0	0	1	
			原薬	2	1	1	0	0	2	
	③	回転遠心 サンプラー	添加剤	2	2	2	0	0	4	
			原薬	20	10	19	1	0	30	
	④	その他	添加剤	5	2	3	0	0	5	落下菌測定(シャーレ法) 落下菌測定(シャーレ法)
			原薬	18	8	13	0	0	21	
圧力・ 差圧	①	マノスターゲージ	添加剤	5	1	5	0	0	6	ガンバー目視
			原薬	46	25	35	0	1	61	
	②	デジタル・ マノメータ	添加剤	3	2	2	0	0	4	デジタルマノメータ警報接点付
			原薬	10	5	5	2	2	14	
	③	記録圧力計	添加剤	1	0	0	0	1	1	
			原薬	4	0	0	1	3	4	
	④	その他	添加剤	3	2	1	0	0	3	
			原薬	5	1	2	0	0	3	
風速・ 風量	①	熱線式風速計	添加剤	5	3	5	0	0	8	ヒト-管式センサー アネモスター
			原薬	34	13	25	8	0	46	
	②	超音波3次元風速 計	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	0	0	0	0	0	0	
	③	その他	添加剤	1	0	0	0	0	0	風量直読計
			原薬	9	5	6	0	0	11	
気流 方向性	①	超音波3次元 風速計	添加剤	0	0	0	0	0	0	糸吊り下げ目視
			原薬	2	0	1	2	0	3	
	②	四塩化チン 発煙筒	添加剤	1	0	1	0	0	1	
			原薬	14	12	11	0	0	23	
	③	気流可視化用 純水発生器	添加剤	1	1	0	0	0	1	ドライアイス
			原薬	2	2	0	0	0	2	
	④	線香	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	6	5	1	0	0	6	
	⑤	その他	添加剤	2	0	1	0	0	1	
			原薬	11	7	4	0	0	11	
騒音	①	精密騒音計	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	2	1	2	0	0	3	
	②	普通騒音計	添加剤	4	0	4	0	0	4	
			原薬	14	8	12	0	0	20	
	③	その他	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	3	0	0	0	0	0	
振動	①	低域微振動計	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	1	0	1	0	0	1	
	②	サーボ型加速度計	添加剤	0	0	0	0	0	0	
			原薬	2	2	2	0	0	4	
	③	その他	添加剤	2	0	0	0	0	0	
			原薬	7	0	0	0	0	0	

# (アンケート調査票11と12)

## 6. フィルターの交換(またはクリーニング)(1)

無菌工程

非無菌工程

11,12 / 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F <sub>3</sub>	□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HEPAFi	□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F <sub>3</sub>	□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HEPAFi	□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F <sub>3</sub>	□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HEPAFi	□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F <sub>3</sub>	□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HEPAFi	□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( )

# (アンケート調査票11と12の集約結果)

## 6. フィルターの交換(またはクリーニング)

フィルタ 設置場所と 種類	項目	使用 フィルタ 件数	フィルタ交換(クリーニング)の目安							フィルタ交換(クリーニング)の頻度								
			目視	フィルタ 差圧	風量	定時期	ファン 電流値	その他	回答 数	1回 /1,2週	1回/ 月	1回 /2,3 月	1回/ 半年	1回/ 年	1回 /2,3 年	その 他	回答 数	
空調機	粗塵 フィルタ	添加剤	9	7	0	4	0	0	0	11	0	3	2	1	2		0	8
		原薬	50	17	17	4	22	1	0	61	2	9	7	13	9		12	52
	中性能 フィルタ	添加剤	10	1	8	0	3	0	0	12	0	0	0	3	4		2	9
		原薬	40	4	32	2	7	1	0	46	0	1	1	10	11		17	40
	準HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	3	1	3	0	1	1	0	6				1	0		1	3
	HEPA フィルタ	添加剤	5	1	3	0	1	0	0	5				1	3		1	5
		原薬	19	1	17	2	1	0	1	22				0	4		8	19
	その他	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
天井内 ダクト	粗塵 フィルタ	添加剤	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0		0	1
		原薬	3	1	0	0	1	0	0	2	1	2	0	0	0		0	3
	中性能 フィルタ	添加剤	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		1	1
		原薬	6	0	6	1	0	0	0	7	0	0	1	0	1		4	6
	準HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
	HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	4	0	4	0	0	0	0	4				0	0		2	3
	その他	添加剤	3	1	0	0	0	0	0	1				0	0		1	1
		原薬	2	0	0	0	0	0	0	1				0	0		0	0
吹出口	粗塵 フィルタ	添加剤	3	1	1	0	1	0	0	3	1	0	0	1	1		0	3
		原薬	6	2	0	0	3	0	1	6	1	2	2	0	0		1	6
	中性能 フィルタ	添加剤	2	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1		1	2
		原薬	8	1	7	1	2	0	0	11	0	0	0	0	3		5	8
	準HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	2	0	1	0	0	0	0	1				0	0		1	1
	HEPA フィルタ	添加剤	5	0	2	0	3	0	0	5				0	1		3	5
		原薬	46	3	40	10	6	0	3	62				1	4		16	45
	その他	添加剤	1	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	3	0	0	0	0	0	0	1				0	0		0	1
吸込口	粗塵 フィルタ	添加剤	7	5	0	0	3	0	0	8	1	3	1	2	1		0	8
		原薬	33	16	3	0	11	0	2	32	3	7	4	6	5		8	33
	中性能 フィルタ	添加剤	2	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0		2	2
		原薬	19	2	10	5	6	0	0	23	1	0	1	3	5		8	18
	準HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
	HEPA フィルタ	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	10	2	7	2	4	0	0	15				0	1		4	9
	その他	添加剤	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0		0	0
		原薬	3	1	0	0	0	0	0	1				0	1		0	2

# (アンケート調査票13と14)

13,14 / 14

無菌工程

非無菌工程

## 7.バリデーション(1)

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)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 各機器の仕様確認           | <input type="checkbox"/> 各機器据付状態の確認         |
| <input type="checkbox"/> メーカー試験検査報告書の完備の確認  | <input type="checkbox"/> ダクト・配管等の仕様、据付状態の確認 |
| <input type="checkbox"/> 配管、タンク類の気密、漏れ試験    | <input type="checkbox"/> 単体機器回転方向、絶縁試験      |
| <input type="checkbox"/> 制御機器類の単体試験、ループチェック | <input type="checkbox"/> HEPAフィルターのリークチェック  |
| <input type="checkbox"/> その他( )             |   |
| <input type="checkbox"/> 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) :

- |                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 風量測定(各室、空調機) | <input type="checkbox"/> 温度・湿度測定     |
| <input type="checkbox"/> 清浄度測定        | <input type="checkbox"/> 清浄度回復試験     |
| <input type="checkbox"/> 室圧・差圧測定      | <input type="checkbox"/> 浮遊微生物、落下菌測定 |
| <input type="checkbox"/> 気流方向性測定      |                                      |
| <input type="checkbox"/> その他( )       |                                      |
| <input type="checkbox"/> その他( )       |                                      |

### 3) 試運転時の適格性確認 (2) (有人・作業状態)

- |                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 風量測定(各室、空調機) | <input type="checkbox"/> 温度・湿度測定     |
| <input type="checkbox"/> 清浄度測定        | <input type="checkbox"/> 清浄度回復試験     |
| <input type="checkbox"/> 室圧・差圧測定      | <input type="checkbox"/> 浮遊微生物、落下菌測定 |
| <input type="checkbox"/> 気流方向性測定      |                                      |
| <input type="checkbox"/> その他( )       |                                      |
| <input type="checkbox"/> その他( )       |                                      |

# (アンケート調査票13と14の集約結果)

## 7.バリデーション

	(添加剤)		(原薬)	
	回答 件数	実施 比率	回答 件数	実施 比率
1)据付時適格性の確認				
① 各機器の仕様確認	12	92%	68	99%
② 各機器据付状態の確認	11	85%	65	94%
③ メーカー試験検査報告書の完備の確認	10	77%	61	88%
④ ダクト・配管等の仕様、据付状態の確認	11	85%	61	88%
⑤ 配管タケ類の単体験	10	77%	50	72%
⑥ 単体機器回転方向絶縁試験	8	62%	54	78%
⑦ 制御機器類の単体試験ループチェック	6	46%	49	71%
⑧ HEPAフィルターのリークチェック	3	23%	40	58%
⑨ 測定機器のキャリブレーション	4	31%	51	74%
⑩ その他	0	0%	0	0%
2)試運転時の適格性確認(無人無作業状態)				
① 風量測定(各室、空調機)	8	62%	56	81%
② 温度・湿度 測定	9	69%	54	78%
③ 清浄度測定	8	62%	57	83%
④ 清浄度回復試験	2	15%	22	32%
⑤ 室圧・差圧測定	10	77%	54	78%
⑥ 浮遊微生物・落下菌測定	8	62%	41	59%
⑦ 気流方向性試験	6	46%	31	45%
⑧ 測定機器のキャリブレーション	4	31%	41	59%
⑨ その他	0	0%	0	0%
3)試運転時の適格性確認(有人・作業状態)				
① 風量測定(各室、空調機)	5	38%	21	30%
② 温度・湿度 測定	6	46%	35	51%
③ 清浄度測定	6	46%	28	41%
④ 清浄度回復試験	1	8%	6	9%
⑤ 室圧・差圧測定	5	38%	30	43%
⑥ 浮遊微生物・落下菌測定	7	54%	23	33%
⑦ 気流方向性測定	5	38%	11	16%
⑧ 測定機器のキャリブレーション	2	15%	18	26%
⑨ その他	0	0%	1	1%

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

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	69工場
医薬品添加剤関係	19工場





# (アンケート調査票1の集計結果1)

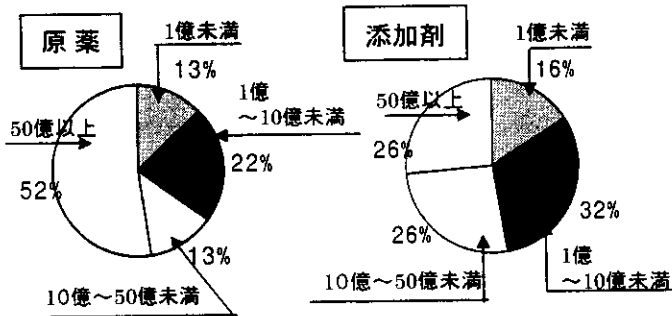
原薬・添加剤製造工場 製造用水に関するアンケート調査 集計結果

## 1. 工場概要(回答工場の全体像)

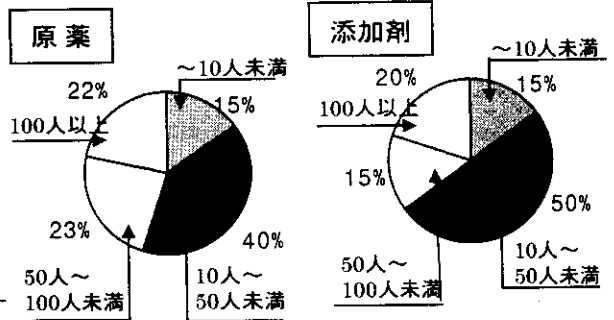
1.資本金	総工場数	原薬	添加剤	計(原+添)
1億未満	10	9	3	12
1億～10億未満	17	15	6	21
10億～50億未満	13	9	5	14
50億以上	41	36	5	41
計	81	69	19	88

2.従業員数	総工場数	原薬	添加剤	計(原+添)
～10人未満	12	10	3	13
10人～50人未満	32	26	10	36
50人～100人未満	18	15	3	18
100人以上	15	14	4	18
計	77	65	20	85

### 1. 資本金

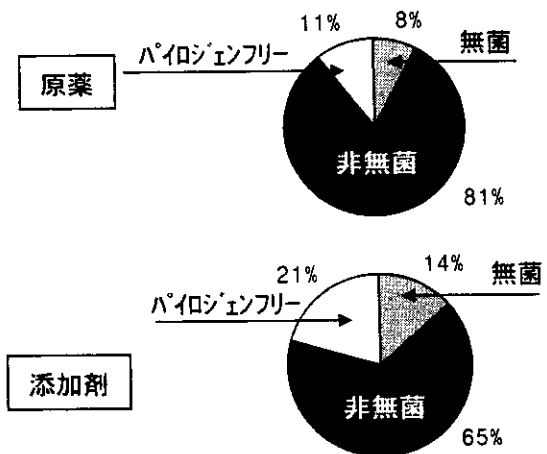


### 2. 従業員数



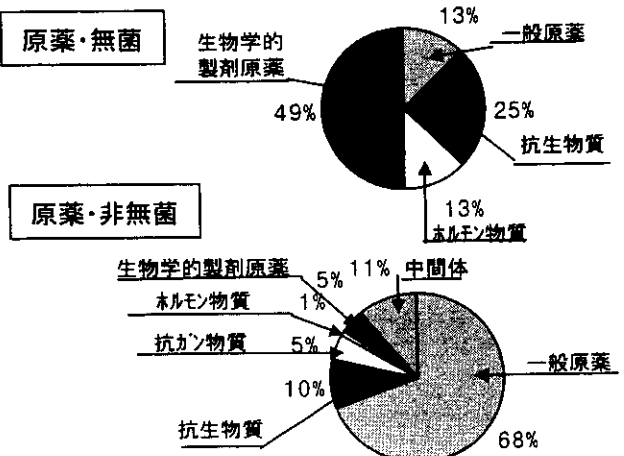
## 3. 製造対象品目

3.菌管理区分	総工場数	原薬	添加剤	計(原+添)
無菌	9	8	4	12
非無菌	75	84	19	103
パイロジェンフリー	14	11	6	17
計	98	103	29	132



### 3.1 品種比率

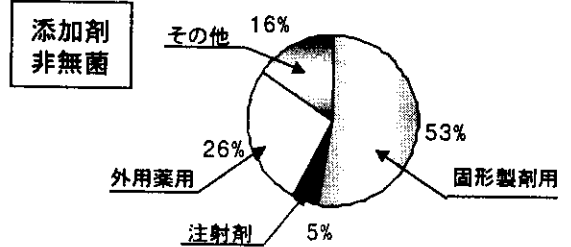
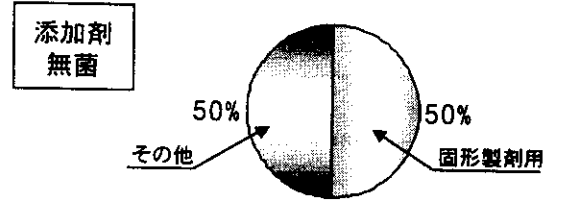
3-1.品種比率(原薬)	総工場数	無菌	非無菌	計(無+非無)
一般原薬	58	1	58	59
抗生物質	9	2	8	10
効ガン物質	4	0	4	4
ホルモン物質	2	1	1	2
生物学的製剤原薬	3	4	4	8
中間体	9	0	9	9
その他	0	0	0	0
計	85	8	84	92



# (アンケート調査票1の集計結果2)

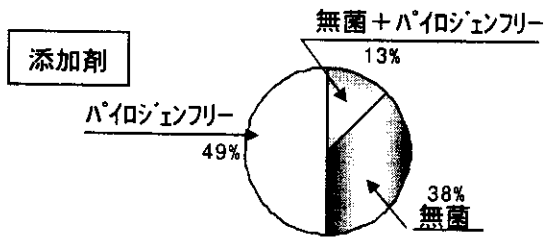
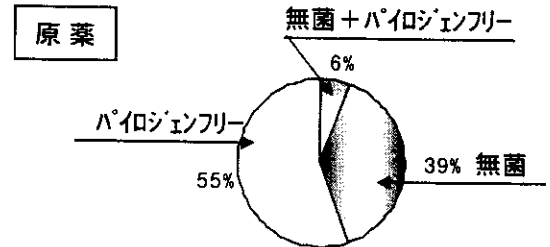
## 3.2 品種比率(添加剤)

3-2.品種比率 (添加剤)	総 工場数	無菌	非無菌	計 (無+非無)
固形製剤用	11	2	10	12
注射剤用	1	0	1	1
内服液剤用	0	0	0	0
外用薬用	5	0	5	5
その他	5	2	3	5
計	22	4	19	23



## 3.3 無菌とパイロジェンフリー

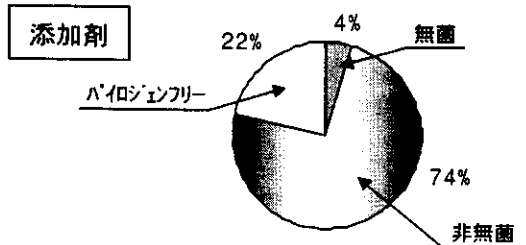
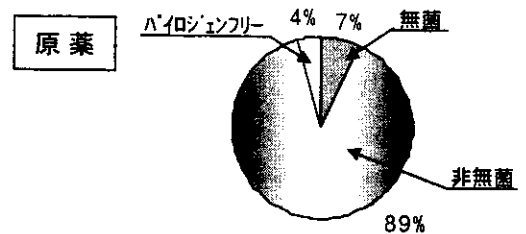
3-3.無菌数	総 工場数	原薬	添加剤	計 (原+添)
無菌+パイロジェンフリー	1	1	1	2
無菌	9	7	3	10
パイロジェンフリー	13	10	4	14
計	23	18	8	26



## 4. アンケート対象品目

4.菌管理区分	総 会社数	原薬 (注)	添加剤 (注)	計 (原+添)
無菌	5	5	1	6
非無菌	70	65	17	82
パイロジェンフリー	7	3	5	8
計	82	73	23	96

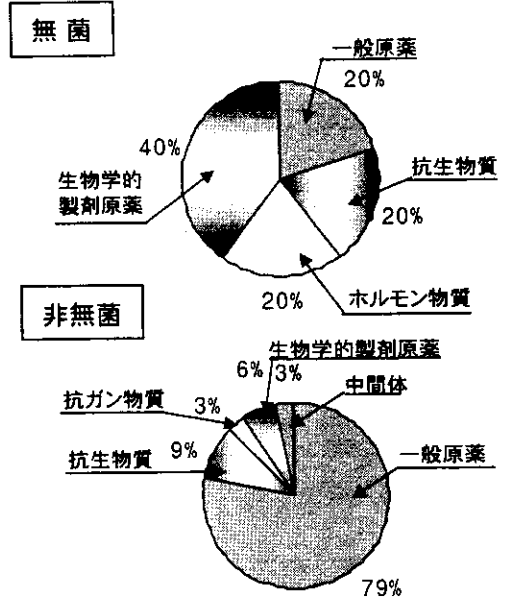
注)原薬あるいは医薬品添加剤を製造する工場、棟、区画等を示す。  
以下同じ。



# (アンケート調査票1の集計結果3)

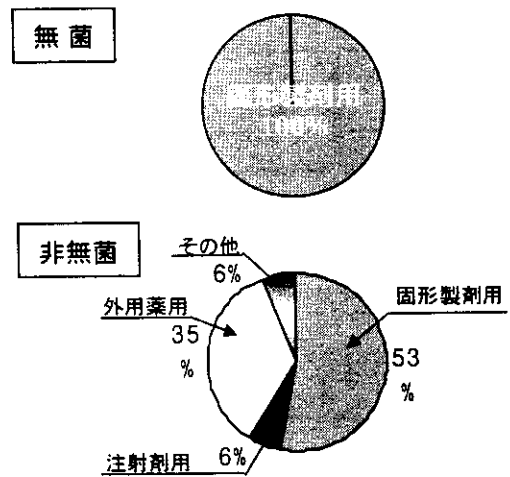
## 4.1 品種比率(原薬)

4-1.品種比率(原薬)	総 会社数	無菌	非無菌	計 (無+非無)
一般原薬	51	1	51	52
抗生物質	7	1	6	7
効ガン物質	2	0	2	2
ホルモン物質	1	1	0	1
生物学的製剤原薬	5	2	4	6
中間体	2	0	2	2
その他	0	0	0	0
計	68	5	65	70



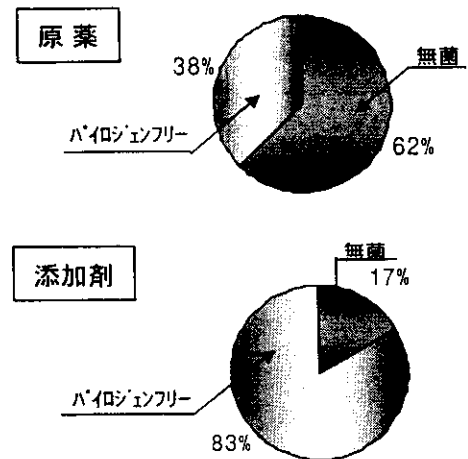
## 4.2 品質比率(添加剤)

4-2.品種比率 (添加剤)	総 会社数	無菌	非無菌	計 (無+非無)
固形製剤用	9	1	9	10
注射剤用	1	0	1	1
内服液剤用	0	0	0	0
外用薬用	6	0	6	6
その他	1	0	1	1
計	17	1	17	18



## 4.3 無菌とパイロジェンフリー

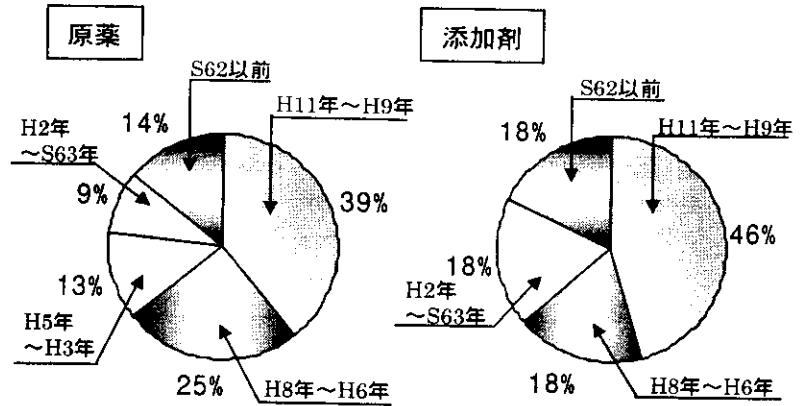
4-3.無菌とパイロジェンフリー	総 会社数	原薬	添加剤	計 (原+添)
無菌+パイロジェンフリー	0	0	0	0
無菌	5	5	1	6
パイロジェンフリー	7	3	5	8
計	12	8	6	14



# (アンケート調査票1の集約結果4)

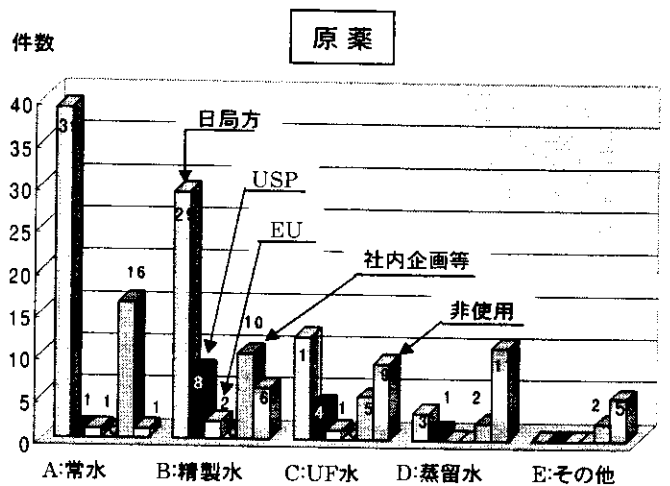
## 1.6 製造用水設備の納入年度

5.設備の納入年度	原薬	添加剤
H11年～H9年	22	5
H8年～H6年	14	2
H5年～H3年	7	0
H2年～S63年	5	2
S62年以前	8	2
計	56	11

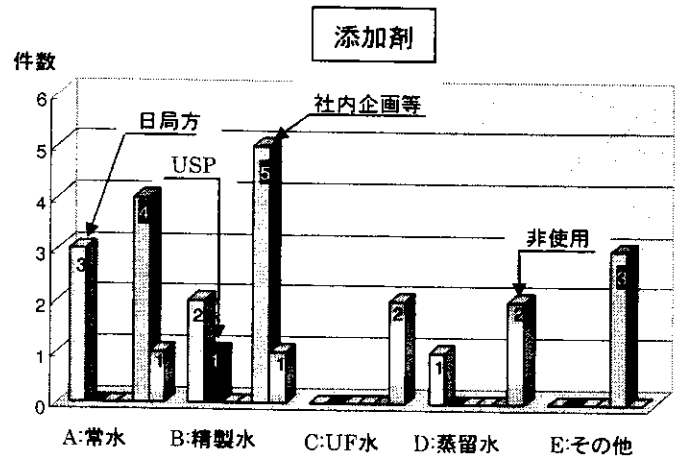


## 1.7 水質品質標準法規・ガイドライン

6.準拠法規 (原薬)	A 常水					B 精製水					C UF水					D 蒸留水					E その他					計
	A 常水					B 精製水					C UF水					D 蒸留水					E その他					
日局方	39	29	12	3	0	39	29	12	3	0	39	29	12	3	0	39	29	12	3	0	39	29	12	3	0	83
USP	1	8	4	1	0	1	8	4	1	0	1	8	4	1	0	1	8	4	1	0	1	8	4	1	0	14
EU	1	2	1	0	0	1	2	1	0	0	1	2	1	0	0	1	2	1	0	0	1	2	1	0	0	4
BP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
社内企画等	16	10	5	2	2	16	10	5	2	2	16	10	5	2	2	16	10	5	2	2	16	10	5	2	2	35
非使用	1	6	9	11	5	1	6	9	11	5	1	6	9	11	5	1	6	9	11	5	1	6	9	11	5	32
計	58	55	31	17	7	58	55	31	17	7	58	55	31	17	7	58	55	31	17	7	58	55	31	17	7	168



6.準拠法規 (添加剤)	A 常水					B 精製水					C UF水					D 蒸留水					E その他					計
	A 常水					B 精製水					C UF水					D 蒸留水					E その他					
日局方	3	2	0	1	0	3	2	0	1	0	3	2	0	1	0	3	2	0	1	0	3	2	0	1	0	6
USP	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1
EU	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
BP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
社内企画等	4	5	0	0	3	4	5	0	0	3	4	5	0	0	3	4	5	0	0	3	4	5	0	0	3	12
非使用	1	1	2	2	0	1	1	2	2	0	1	1	2	2	0	1	1	2	2	0	1	1	2	2	0	6
計	8	9	2	3	3	8	9	2	3	3	8	9	2	3	3	8	9	2	3	3	8	9	2	3	3	25

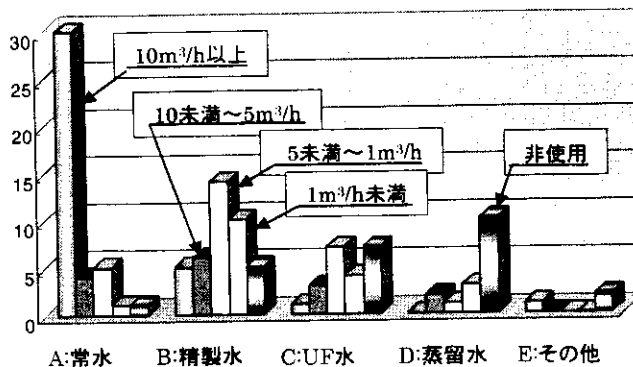


# (アンケート調査票1の集約結果5)

## 1.7 用水製造能力

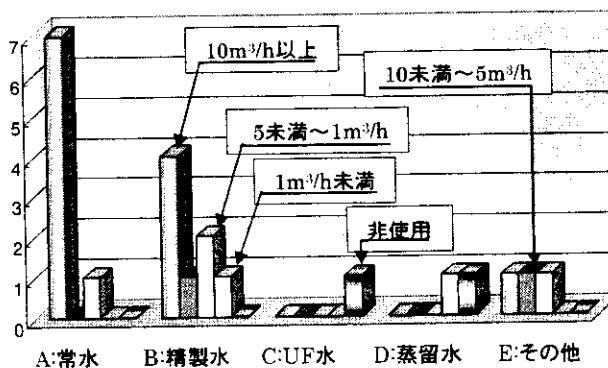
### 原薬

7.用水製造能力	A 常水	B 精製水	C UF水	D 蒸留水	E その他	計
10m <sup>3</sup> /h以上	30	5	1	0	1	37
10未満～5m <sup>3</sup> /h	4	6	3	2	0	15
5未満～1m <sup>3</sup> /h	5	14	7	1	0	27
1m <sup>3</sup> /h未満	1	10	4	3	0	18
非使用	1	5	7	10	2	25
計	41	40	22	16	3	122



### 添加剤

7.用水製造能力	A 常水	B 精製水	C UF水	D 蒸留水	E その他	計
10m <sup>3</sup> /h以上	7	4	0	0	1	12
10未満～5m <sup>3</sup> /h	0	1	0	0	1	2
5未満～1m <sup>3</sup> /h	1	2	0	0	1	4
1m <sup>3</sup> /h未満	0	1	0	1	0	2
非使用	0	0	1	1	0	2
計	8	8	1	2	3	22



## 1.8 特記事項

・製造時の抽出に常水(水道水)を使用する。常水のタンクに水を一時溜めSUS304配管にて工程へ送る。・サンプリング月1回分析外部へ依頼。
クロレラの培養用水他、設備洗浄水等として常水(水道水、井戸水)を使用
1回/3ヶ月
原薬・医薬品添加剤製造工場の製造用水は用途により適切な水を使用することとし、確一的な設定は避けて頂きたい。〈例〉無期合成による原薬・医薬品添加物の場合、反応系に大量の無期塩を含む。これ等の不純物を除去する場合、イオン交換した精製水を用いるのは意味がなく、日局常水で十分と考えられる。当社は有機成品の最終精製に使用する水は精製水を用いることになり使い分けしている。
・培養の開始前(固体培養の殺菌培地に添付する水)のみ、UF水を使用いたします。他は井水です。・UF水は、井水より直接膜過を行います。・UF水の目的は、殺菌水として使用するのが目的です。伝導度は特に問題としておりません。
・該当工場でのUF水は浄水をUF膜処理したものを指す
品目は、固形製剤添加剤のみで、製造工程は、粉碎・包装のみで、合成等は実施していない。製造所は、固形製剤と共用、製造用水(UF水)は、注射剤設備と共用
・水道水のみ使用(従業員の手洗い、トイレ、飲料用)・製造に水は使用しない・装置洗浄にも水は使用しない
・精製水U、Pに除菌フィルター、UVランプ設備予定
・アンケートの脚注では、菌の限度管理試験をしている場合は、A(無菌)を選択してくださいとあるが、実際の製造条件を考えて、パイロジェンフリーの原薬とした
・添加剤製造に水は使用しない。原薬は製造していない。
・蒸留水は購入・精製水はイオン交換水とし記入
・該当項目少なく記入困難(製造工程では、水を使わない。洗浄工程で使用する水は、予備洗浄:本洗浄は溶剤使用)

## 2. 製造工程と、製造工程用水の用途

### (アンケート調査票2)

- ・“工場概要”にて回答頂いた、アンケート対象品目に係る製造工程を対象と致します。
- ・選択の項は、該当する項の AB ab 数値 1, 0 などにて○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・工程名称で、AA/AB/AC/AD の何れかを用いる場合は、該当記号に○印をつけて下さい。
- ・工程を繰り返す場合は、2 “工程の有無”の、“23(繰返し)に○印をつけて下さい。
- ・C、D 工程の、工程毎の処理法に係る回答 (“11” ~ “20”に○印) は、可能な限り御協力下さい。
- ・各工程名称毎の 6 “使用水専/兼用欄は、仕込/リンス/洗浄水が兼用である場合のみ○印をつけて下さい。
- ・各工程に対し、独立使用水が一つでもある場合は、7 項該当欄に○印をつけて下さい。
- ・全工程に対し共通レードの水(常水/精製水/UF水/蒸留水)を用いている場合は、74 項の該当欄に○印をつけて下さい。

工程名称	AA 発祥			B	C 分離/精製/濃縮			D 最終精製処理			DQ 乾燥		
	AD	その他	抽出		11:ろ過	12:遠心分離	13:液/液分離	14:水洗	15:吸着処理	16:クロマト処理	17:膜処理	18:再結晶	19:蒸発/蒸留
1 工程毎の処理法													
2 工程の有無	21	22	23	21	22	23	21	22	23	21	22	23	繰返し
3 GMP 適用の有無	31	32	無	31	32	無	31	32	無	31	32	無	繰返し
4 重要工程有無	41	42	無	41	42	無	41	42	無	41	42	無	繰返し
5 設備専用/共用	51	52	共用	51	52	共用	51	52	共用	51	52	共用	一部共用
6 使用水専/共用	61	62	仕込/リンス/洗浄共用	61	62	仕込/リンス/洗浄共用	61	62	仕込/リンス/洗浄共用	61	62	仕込/リンス/洗浄共用	一部共用
7 用水用途/用水のレード	71	72	73	71	72	73	71	72	73	71	72	73	74
	仕込み用水	リンス用水	維持管理用水	仕込み用水	リンス用水	維持管理用水	仕込み用水	リンス用水	維持管理用水	仕込み用水	リンス用水	維持管理用水	その他
	711 常水	721 常水	731 常水	711 常水	721 常水	731 常水	711 常水	721 常水	731 常水	711 常水	721 常水	731 常水	741 常水
	712 精製水	722 精製水	732 精製水	712 精製水	722 精製水	732 精製水	712 精製水	722 精製水	732 精製水	712 精製水	722 精製水	732 精製水	742 精製水
	713 UF水	723 UF水	733 その他	713 UF水	723 UF水	733 その他	713 UF水	723 UF水	733 その他	713 UF水	723 UF水	733 その他	743 UF水
	714 蒸留水	724 蒸留水	734 蒸留水	714 蒸留水	724 蒸留水	734 蒸留水	714 蒸留水	724 蒸留水	734 蒸留水	714 蒸留水	724 蒸留水	734 蒸留水	744 その他
	715 その他	725 その他	735 その他	715 その他	725 その他	735 その他	715 その他	725 その他	735 その他	715 その他	725 その他	735 その他	744 その他
	716 精製水	726 精製水	736 精製水	716 精製水	726 精製水	736 精製水	716 精製水	726 精製水	736 精製水	716 精製水	726 精製水	736 精製水	744 その他
	717 UF水	727 UF水	737 UF水	717 UF水	727 UF水	737 UF水	717 UF水	727 UF水	737 UF水	717 UF水	727 UF水	737 UF水	744 その他
	718 蒸留水	728 蒸留水	738 蒸留水	718 蒸留水	728 蒸留水	738 蒸留水	718 蒸留水	728 蒸留水	738 蒸留水	718 蒸留水	728 蒸留水	738 蒸留水	744 その他
	719 その他	729 その他	739 その他	719 その他	729 その他	739 その他	719 その他	729 その他	739 その他	719 その他	729 その他	739 その他	744 その他
	710 常水	720 常水	730 常水	710 常水	720 常水	730 常水	710 常水	720 常水	730 常水	710 常水	720 常水	730 常水	744 その他

# (アンケート調査票2の集約結果1)

## 2. 原薬の製造工程と製造工程用水の用途

出発工程	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥	
発酵	3		3	2	3
合成	41	32	34	31	24
抽出	4	2	2	2	1
その他	3		2	1	
計	51	34	41	36	28

### 2.1 出発工程・発酵

工程名称		発酵	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
		3		3	2	3
工程	有	3		3	2	2
	無					
繰返し				1		
GMP適用	有	3		3	2	3
	無					
重要工程	有	1		2	2	2
	無	2		1		1
設備専用	専用	2		2	2	2
	共用	1		1		1
	一部共用					
使用水	専用	1		1	1	1
	共用(仕込/リンス/洗浄)	2		1	1	

### 用水用途/用水グレード

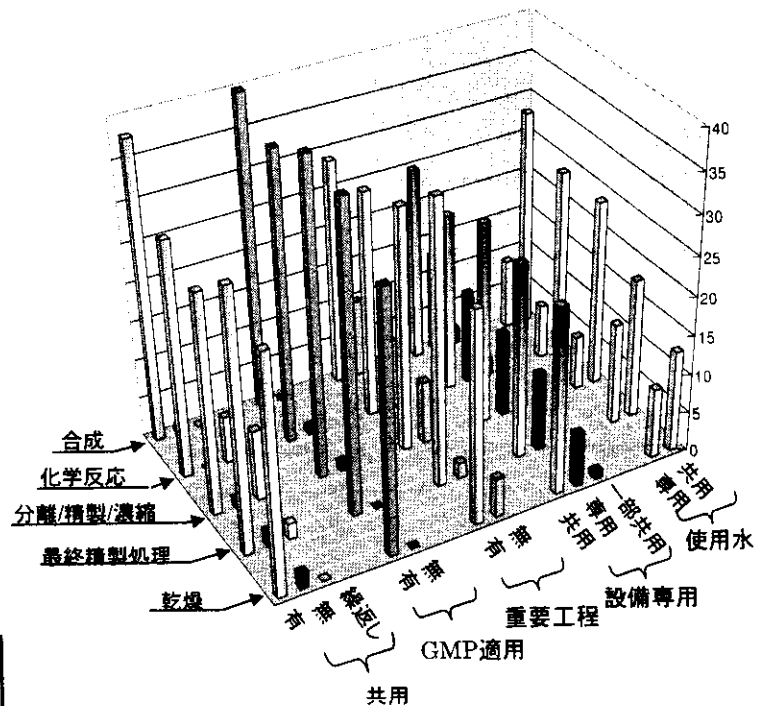
		発酵	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
全工程共用水	常水+精製水+その他	1				
仕込み用水	常水	1		1		1
	UF水			1	1	
	用いない					1
リンス用水	常水+UF水	1				
	常水	2		1		1
維持管理用水	UF水			1	1	1
	常水	2		2	1	2

### 2.2 出発工程・合成

工程名称		合成	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
		41	32	34	31	24
工程	有	38	30	28	33	30
	無	1		1	2	2
繰返し			6	9	2	
GMP適用	有	40	37	40	39	33
	無		1	1		
重要工程	有	29	29	31	36	27
	無	10	9	8	2	5
設備専用	専用	25	23	26	25	24
	共用	13	12	11	10	7
	一部共用	2	2	2	2	1
使用水	専用	9	7	7	13	9
	共用(仕込/リンス/洗浄)	28	24	24	18	13

### 用水用途/用水グレード

		合成	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
全工程共	常水	5				
	精製水	2				
	UF水	2				
	その他	1				



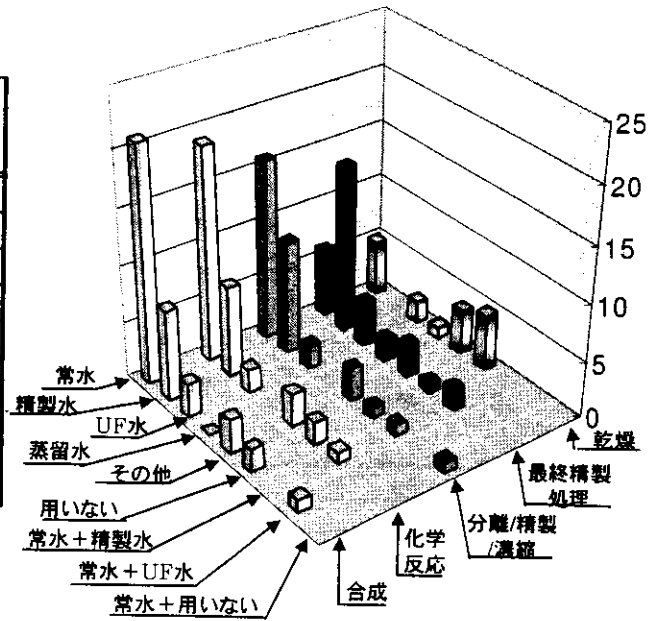


# (アンケート調査票2の集約結果2)

用水用途/用水グレード

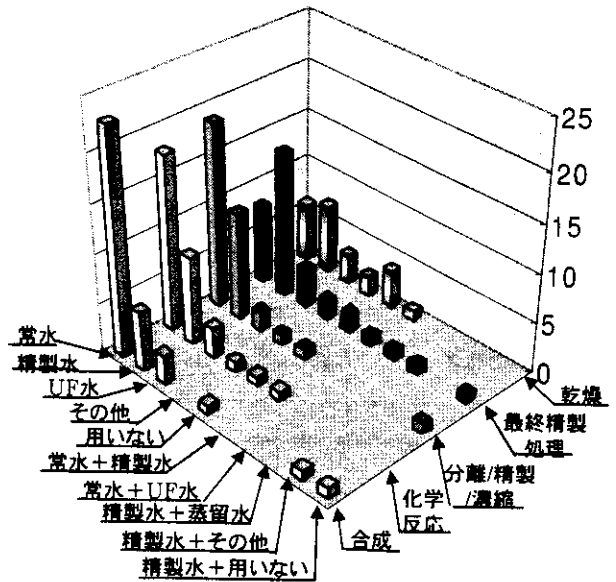
## 仕込み用水

		合成	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
仕込み用水	常水	21	19	16	6	5
	精製水	8	8	10	15	
	UF水	3	2	2	4	2
	蒸留水	0			2	1
	その他	3	3	3	3	4
	用いない	2	2	1	1	5
	常水+精製水		1	1	2	
	常水+UF水	1				
常水+用いない			1			



## リンス用水

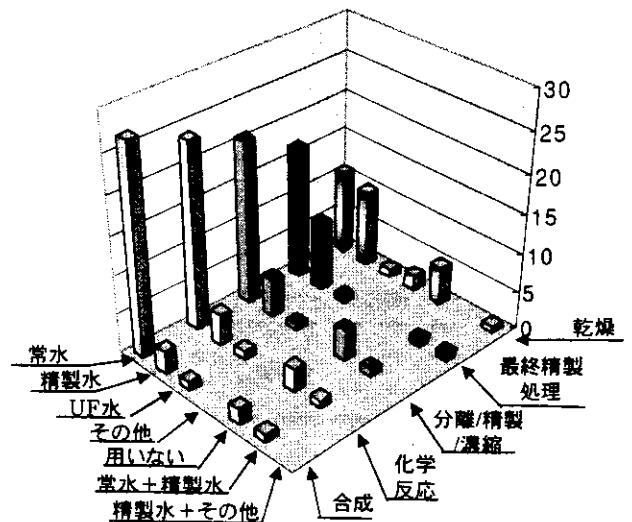
		合成	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
リンス用水	常水	23	18	19	8	6
	精製水	6	9	11	15	7
	UF水	3	3	2	4	3
	その他		1	1	2	2
	用いない	1	1	1	2	4
	常水+精製水		1		1	1
	常水+UF水				1	
	精製水+蒸留水				1	
	精製水+その他	1				
	精製水+用いない	1		1	1	



## 維持管理用水

		合成	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
維持管理用水	常水	27	24	21	17	11
	精製水	3	4	5	9	10
	UF水	1	1	1	1	1
	その他					2
	用いない	2	3	4		5
	常水+精製水	1	1	1	1	
	精製水+その他				1	1

常水+精製水



# (アンケート調査票2の集約結果3)

## 2.3 出発工程・抽出

工程名称		抽出	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
		4	2	2	2	1
工程	有	4	1	3	2	3
	無		1			
	繰返し					
GMP適用	有	3	1	2	3	3
	無	1		1		
重要工程	有	3	1	2	3	2
	無	1		1		1
設備専用	専用	1		1	1	1
	共用	3	1	2	2	1
	一部共用					
使用水	専用	2		1	1	
	共用(仕込/リ ンス/洗浄)	2	1	2	2	2

## 用水用途/用水のグレード

		抽出	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
全工程用	常水	1				
	UF水	1				
仕込み用水	常水	2	1	1		
	精製水			1	1	
	UF水			1	1	
	その他				1	2
	用いない					1
リンス用水	常水+精製水		1			
	常水	2				
	精製水	1		2	2	
	その他					1
	用いない					1
維持管理用水	常水+精製水		1			
	常水	3	1	2	2	
	精製水					1
	用いない					2

## 2.4 出発工程・その他

工程名称		その他	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
		3		2	1	
工程	有	2		1	1	1
	無		1		1	
	繰返し	2		1		
GMP適用	有	2		1	1	
	無	1				
重要工程	有	2		1	1	
	無					
設備専用	専用	2		1	1	
	共用					
	一部共用					
使用水	専用	1				
	共用(仕込/リ ンス/洗浄)	1		1	1	

## 用水用途/用水のグレード

		その他	化学 反応	分離/ 精製/ 濃縮	最終 精製 処理	乾燥
全工程用	常水	1				
	UF水	1				
仕込み用水	精製水	1				
	UF水	1		1	1	
リンス用水	精製水	1				
	UF水	1		1	1	
維持管理用水	常水	1				

# (アンケート調査票2の集約結果4)

## 2.2 添加剤の製造工程

出発工程	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
発酵	3	1	1	1
合成	6	4	3	3
抽出				
その他	5	2	2	3
計	#	6	6	7

### 2.2.1 出発工程・発酵

工程名称		発酵	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
		3		1	1	1
工程	有	1		1	1	1
	無		1			
	繰返し					
GMP適	有					
	無	1		1	1	1
重要工	有				1	1
	無	1		1		
設備専	専用				1	1
	共用	1				
	一部共用			1		
使用水	専用					
	共用(仕込)	1			1	1

### 用水用途/用水のグレード

		発酵	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
仕込み用水	精製水			1	1	
	その他	1				
リンス用水	精製水			1	1	
	その他	1				
維持管理用水	精製水			1	1	1
	用いない	1				

### 2.2.2 出発工程・合成

工程名称		合成	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
		6	4	3	3	3
工程	有	5	4	3	4	2
	無			1	1	1
	繰返し	1	1	2		
GMP適用	有	2	2	2	2	2
	無	4	3	3	3	2
重要工程	有	4	3	4	3	1
	無	2	2	1	2	1
設備専用	専用	3	3	3	3	2
	共用	3	2	1	2	1
	一部共用					
使用水	専用			1	1	1
	共用(仕込/リンス/洗浄)	3	3	3	2	

### 用水用途/用水のグレード

		合成	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
全工程共用	常水	1				
	精製水	1				
仕込み用水	常水	2	1	1		
	精製水	1	1	2	2	
	その他				1	1
	用いない	1	1			1
リンス用水	常水	1	1	1		
	精製水	1	1	2	2	1
	その他				1	
	用いない	1	1			1
維持管理用水	常水	2	1	2	2	1
	精製水	1		1		
	その他				1	
	用いない		1			1
	精製水+その他		1			

# (アンケート調査票2の集約結果5)

## 2.2.3 出発工程・その他

工程名称		その他	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
		5	2	2	2	3
工程	有	3	1	2	2	3
	無	1	2	1	1	1
	繰返し		1			
GMP適用	有					
	無	4	4	3	2	4
重要工程	有	1		1	2	1
	無	3	4	2	1	3
設備専用	専用	1	2			1
	共用	2	1	2	1	2
	一部共用	1				
使用水	専用		1		1	1
	共用(仕込/リンス/洗浄)	2	1	1	1	1

## 用水用途/用水のグレード

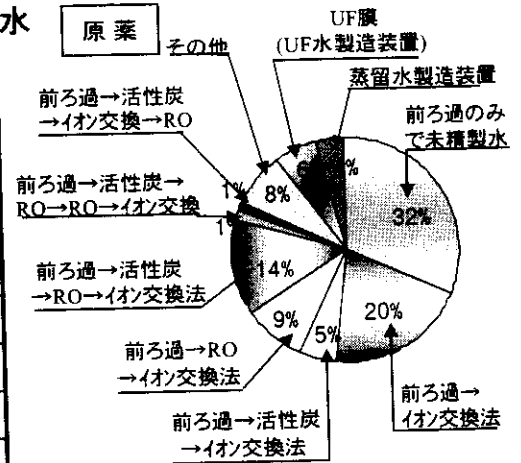
		その他	化学反応	分離/精製/濃縮	最終精製処理	乾燥
全工程 共用	常水	1				
	精製水	1				
仕込み 用水	常水	1	1	1		
	精製水	2	1	1		
リンス 用水	常水	2		2	1	
	その他				1	1
維持管理 用水	常水	2		2	1	1
	その他	1	1			
	常水+その他				1	1

## (アンケート調査票3の集約結果)

### 3. 製造水の製造フローと製造水グレードおよび製造原水

#### 3.1 製造水の製造方法

製造水の製造方法	原薬	添加剤	計
31. 前ろ過のみで未精製水	25	7	32
32. 前ろ過→イオン交換法	16	4	20
33. 前ろ過→活性炭→イオン交換法	4	0	4
34. 前ろ過→RO→イオン交換法	7	2	9
35. 前ろ過→活性炭→RO→イオン交換法	11	1	12
36. 前ろ過→活性炭→RO→RO→イオン交換	1	0	1
37. 前ろ過→活性炭→イオン交換→RO	1	0	1
38. その他	6	1	7
39. UF膜(UF水製造装置)	5	0	5
310. 蒸留水製造装置	3	0	3
311. その他の処理	0	2	2
計	79	17	96



#### 3.2 製造水の製造法【イオン交換方式】

製造水の製造法【イオン交換方式】	原薬	添加剤	計
イオン交換ポンベ	7	1	8
再生形イオン交換塔	17	5	22
電気再生式イオン交換装置	8	0	8
計	32	6	38

