

3: 製造用水の製造フローと製造用グレード及び製造原水

- 選択の項目は、該当する項目のA,B,a,b,数値,イ,ロなどに〇印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・本アンケート対象となる製造用水設備に関する記入用紙製造年(No.31～No.311)のうち最も新しいものを記入して下さい。
- ・製造プロセスで竹炭交換塔を採用されている場合は、竹炭交換塔ノバーノ再生形イオン交換塔ノバーノ電気再生式イオン交換器を用いられている場合は、何れかが〇印をつけて下さい。
- ・選択の項目は、該当する項目のA,B,a,b,数値,イ,ロなどに〇印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・製造プロセスで活性炭または水処理用原水除余分水を用いる場合は、何れかが〇印をつけて下さい。
- ・また、当該設置の使用原水を「使用原水区分」より選定し、〇印をつけて下さい。

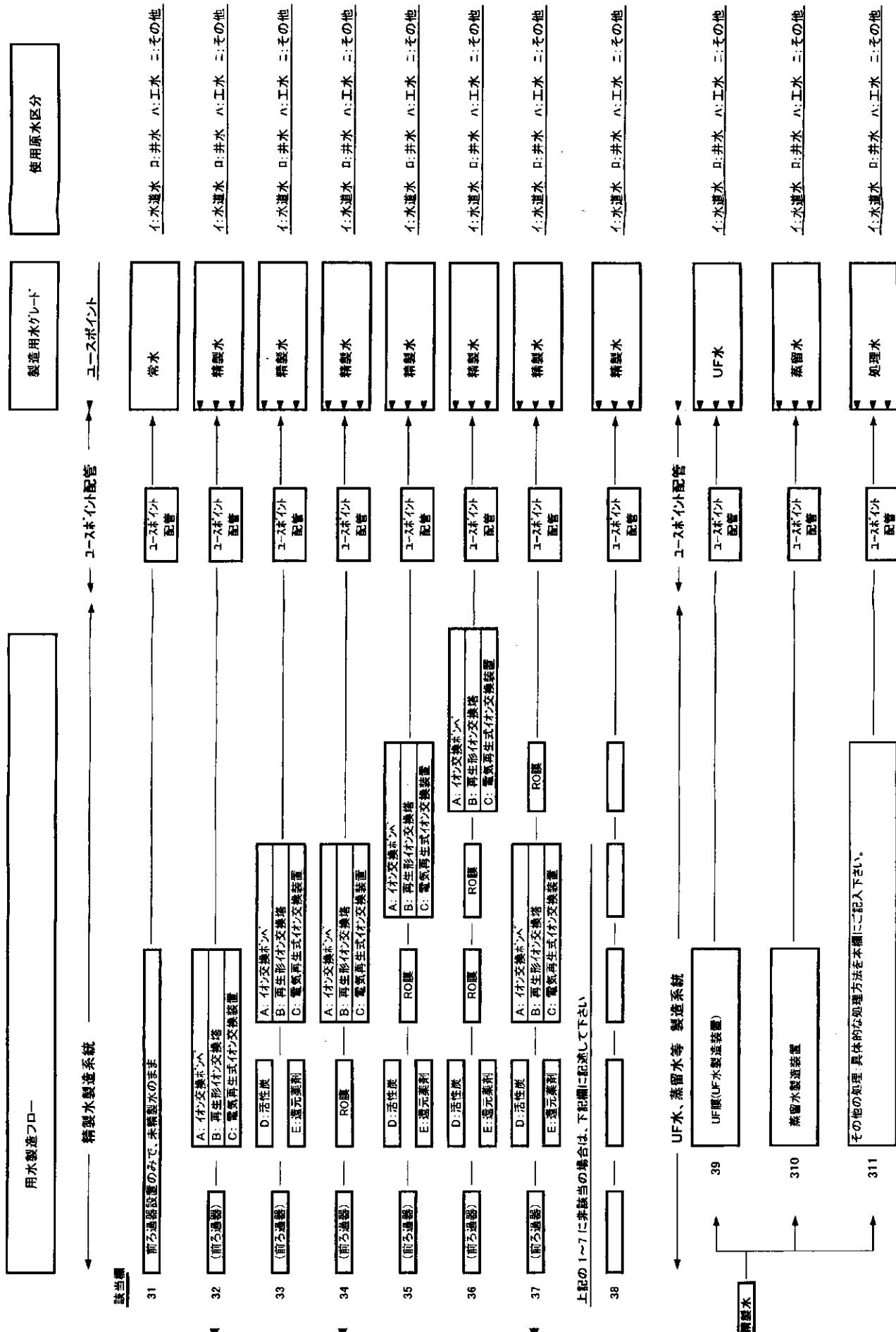
- 選択の項は、該当する項の A,B,a,b 敷値 1ロなどに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・本アンケート対象となる製造用水設備に問い合わせ下記「用製造水ホー〔No.31~No.311〕」のうち最も近いものを選定し、○印をつけて下さい。
- ・製造刃一中でイン交換器を採用されている場合は、付帯交換ホン／再生形イン交換器／電気再生式イン交換装置の中から選択し、○印をつけて下さい。
- ・製造刃一中で活性炭水素除酵用の還元剤を使用されている場合は、何れかに○印をつけて下さい。
- ・また、当該設備の使用原水を「使用原水区分」より選定し、○印をつけて下さい。

3/8

- ・選択の項目は、該当する項目の A,B,a,b 敷値 イ、ロなどに〇印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・本アンケート対象となる製造用水設備に関して記し、下記「用水製造刀刃(No.31～No.311)」のうち最も新しいものを選定し、〇印をつけて下さい。
- ・製造プロセスでインバータ法を採用されている場合は、インバータ機(ハーモニーベンチ)再生形インバータ等/電気再生式インバータ交換装置の中から選択し、〇印をつけて下さい。
- ・また、当該設備の使用原水を“使用原水区分”より選定し、〇印をつけて下さい。
- ・また、当該設備の使用原水を“使用原水区分”より選定し、〇印をつけて下さい。

(アンケート調査票3)

3/8



(アンケート調査票4)

4: 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

但し精製水 或いは 精製水を UFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

・下記の記入欄は、3ページ目の、精製水製造／精製水ユースボイント配管／

UF水製造／UF水ユースボイント配管／蒸留水ユースボイント配管の、各系統に対応しています。

・該当する殺菌手段を用いている箇所の記号(A～G) 及び 数値に、○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。

該当欄	用水ライン	殺菌・滅菌頻度	殺菌・滅菌手段								G: 非実施	
			A	UV	B	オゾン	C	薬剤	D	熱水	F: その他	
41	精製水 製造系統	非定常	411		411		411		411		411	418
		2ヶ月以上	412		412		412		412		412	
		1～2ヶ月以内	413		513		413		413		413	
		2週間～1ヶ月以内	414		514		414		414		414	
		1～2週間以内	415		515		415		415		415	
		1～7日以内	416		516		416		416		416	
		常時	417		517		417		417		417	

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他()

42	精製水供給 ユースボイント 配管	非定常	421		421		421		421		421	428
		2ヶ月以上	422		422		422		422		422	
		1～2ヶ月以内	423		423		423		423		423	
		2週間～1ヶ月以内	424		424		424		424		424	
		1～2週間以内	425		425		425		425		425	
		1～7日以内	426		426		426		426		426	
		常時	427		427		427		427		427	

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他()

43	UF水 製造系統	非定常	431		431		431		431		431	438
		2ヶ月以上	432		432		432		432		432	
		1～2ヶ月以内	433		433		433		433		433	
		2週間～1ヶ月以内	434		434		434		434		434	
		1～2週間以内	435		435		435		435		435	
		1～7日以内	436		436		436		436		436	
		常時	437		437		437		437		437	

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他()

44	UF水供給 ユースボイント 配管	非定常	441		441		441		441		441	448
		2ヶ月以上	442		442		442		442		442	
		1～2ヶ月以内	443		443		443		443		443	
		2週間～1ヶ月以内	444		444		444		444		444	
		1～2週間以内	445		445		445		445		445	
		1～7日以内	446		446		446		446		446	
		常時	447		447		447		447		447	

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他()

45	蒸留水供給 ユースボイント 配管	非定常	451		451		451		451		451	458
		2ヶ月以上	452		452		452		452		452	
		1～2ヶ月以内	453		453		453		453		453	
		2週間～1ヶ月以内	454		454		454		454		454	
		1～2週間以内	455		455		455		455		455	
		1～7日以内	456		456		456		456		456	
		常時	457		457		457		457		457	

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他()

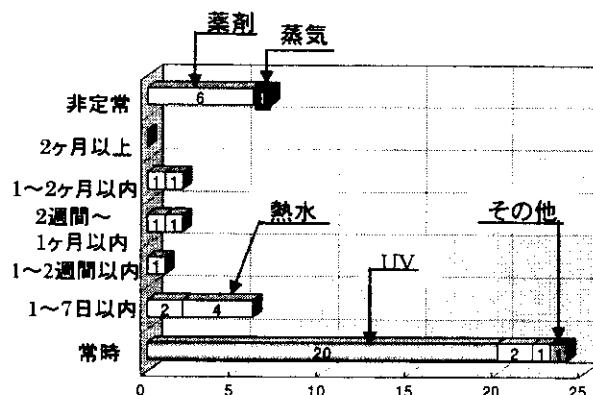
(アンケート調査票4の集約結果1)

4. 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

4.1 原薬

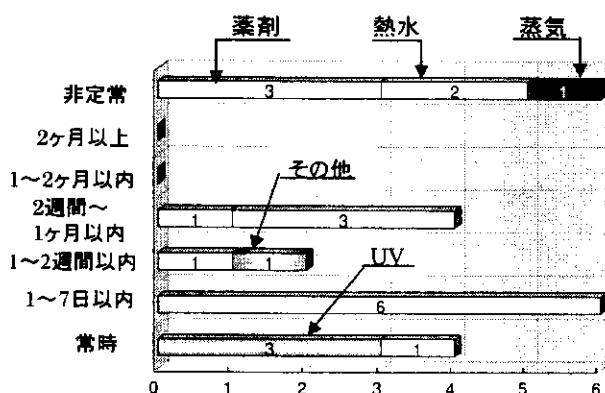
4.1.1 精製水製造系統

41精製水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	6	0	1	0	7
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
1~2週間以内	0	0	0	1	0	0	1
1~7日以内	0	0	2	4	0	0	6
常時	20	0	2	1	0	1	24
計	20	0	12	8	1	1	42
非実施							9
							9



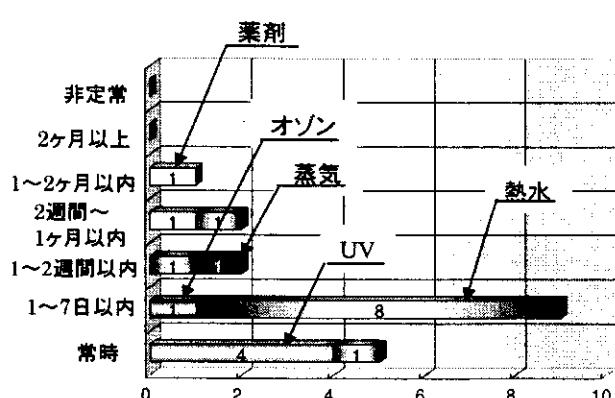
4.1.2 精製水供給ユースポイント配管

42 精製水供給 ユースポイント配管	UV	オゾン	薬剤	热水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	3	2	1	0	6
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	3	0	0	4
1~2週間以内	0	0	1	0	0	1	2
1~7日以内	0	0	0	6	0	0	6
常時	3	0	0	1	0	0	4
計	3	0	5	12	1	1	22
非実施							8
							8



4.1.3 UF水製造系統

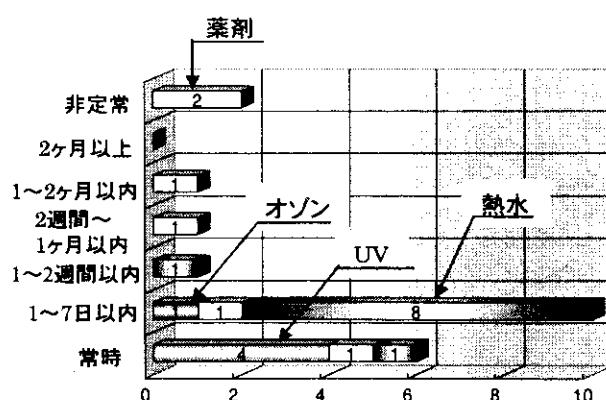
43 UF水製造系統	UV	オゾン	薬剤	热水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
1~2週間以内	0	0	0	1	1	0	2
1~7日以内	0	1	0	8	0	0	9
常時	4	0	0	1	0	0	5
計	4	1	2	11	1	0	19
非実施							1
							1



(アンケート調査票4の集約結果2)

4.1.4 UF水供給ユースボ'イント配管

44 UF水供給ユースボ'イント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	2	0	0	0	2
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
1~2週間以内	0	0	0	1	0	0	1
1~7日以内	0	1	1	8	0	0	10
常時	4	0	1	1	0	0	6
計	4	1	6	10	0	0	21
非実施					1	1	



4.1.5 蒸留水供給ユースボ'イント配管

45 蒸留水供給ユースボ'イント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	1	0	0	0	1
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	1	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	1	0	1
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	0	0	0
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	1	0	2	0	3
非実施					0	0	

4.1.6 その他の内訳

その他の内訳	41	42	43	44	45
ホルマリン	0	0	0	0	0
次亜塩素酸ソーダ	5	4	2	2	1
過酸化水素水	0	0	0	0	0
その他	0	0	1	1	0
計	5	4	3	3	1

(アンケート調査票4の集約結果3)

4.2 添加剤

4.2.1 精製水製造系統

41精製水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	1	0	0	0	1
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	1	0	1	0	2
常時	1	0	1	0	0	0	2
計	1	0	3	0	1	0	5
非実施						4	4

4.2.2 精製水供給ユースボイント配管

42精製水供給ユースボイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	1	0	2	1	0	0	4
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	1	0	1
常時	2	0	0	0	0	0	2
計	3	0	2	1	1	0	7
非実施							3

4.2.3 UF水製造系統

43UF水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	1	1	0	2
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	1	0	2
非実施						0	0

4.2.4 UF水供給ユースボイント配管

44UF水供給ユースボイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	1	1	0	2
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	1	0	2
非実施						0	0

4.2.5 蒸留水供給ユースボイント配管

45蒸留水供給ユースボイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	1	0	1
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	0	0	0
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	0	1	0	1
非実施						0	0

4.2.6 その他の内訳

その他の内訳	41	42	43	44	45
ホルマリン	0	0	0	0	0
次亜塩素酸ソーダ	2	1	0	0	0
過酸化水素水	1	1	0	0	0
その他	0	0	0	0	0
計	3	2	0	0	0

(アンケート調査票5)

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

5/8

但し精製水 或いは 精製水を UFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

- 選択の項は、該当する項の A,B 数値 などに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- その他の確認項目がある場合は、記述して下さい。

据付時適格性の確認(IQ)

A 機器、製缶類関係

- 51 機器仕様の確認
- 52 機器損傷の有無
- 53 機器配置状態の確認
- 54 製缶品仕様の確認
- 55 その他: _____

B 配管関係

- 51 配管材質、仕様の確認
- 52 配管内面仕上げの確認
- 53 配管溶接部の状態確認
- 54 配管勾配の確認
- 55 配管6Dの確認
- 56 配管機密性の確認
- 57 その他: _____

C 機器 配管関係

- 51 配管 及び接続機器のライン正当性確認
- 52 計器・計測器取付状態の確認
- 53 バルブ取付角度の確認
- 54 据付ボルトの弛み
- 55 フィルター仕様の確認
- 56 その他: _____

D 電気計装関係

- 51 設備制御盤模擬運転確認
- 52 電気計装導通チェック
- 53 絶縁抵抗試験
- 54 電線管施工状態確認
- 55 自動弁、計測器単体動作確認
- 56 その他: _____

E 現地キャリブレーション

- 51 圧力計測ループ
- 52 温度計測ループ
- 53 導電率計・ループ
- 54 その他: _____

運転時適格性の確認(OQ)

F 設備運転工程の確認

- G 設備警報対応動作の確認

H イオン交換樹脂装置に関して

- 51 イオン交換能力(採水量)の確認
- 52 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 53 薬剤使用量の確認
- 54 導電率状態の確認
- 55 再生工程の動作と所要時間の確認
- 56 その他: _____

I RO装置に関して

- 51 塩類阻止率の確認
- 52 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 53 導電率状態の確認
- 54 採水量と非透過水量の確認
- 55 その他: _____

J 電気再生式イオン交換装置に関して

- 51 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 52 導電率状態の確認
- 53 電圧・電流状態の確認
- 54 その他: _____

K UF装置に関して

- 51 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 52 菌、微粒子、エトキシン阻止の確認
- 53 その他: _____

L 殺菌・滅菌に関わる確認

- 51 殺菌・滅菌温度の計測器確認
- 52 殺菌・滅菌温度の表面温度計による確認
- 53 殺菌・滅菌温度の、コールドスポット確認
- 54 殺菌剤脱薬状態確認
- 55 UV殺菌灯 点灯の確認
- 56 その他: _____

(アンケート調査票5の集約結果)

5.

据付時の確認(IQ)

A 機器、製缶類関係

- ① 機器仕様の確認
- ② 機器損傷の有無
- ③ 機器配置状態の確認
- ④ 製缶品仕様の確認
- ⑤ その他:

回答数

原薬	添加剤
36	6
36	6
38	6
28	5
1	0

運転時の確認(OQ)

回答数

原薬	添加剤
32	6
27	6

B 配管関係

- ① 配管材質、仕様の確認
- ② 配管内面仕上げの確認
- ③ 配管溶接部の状態確認
- ④ 配管勾配の確認
- ⑤ 配管6Dの確認
- ⑥ 配管機密性の確認
- ⑦ その他:

原薬	添加剤
35	6
24	5
22	5
25	3
22	1
32	5
1	0

H イオン交

- ① イオン交換能力(採水量)の確認
- ② 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ③ 薬剤使用量の確認
- ④ 導電率状態の確認
- ⑤ 再生工程の動作と所要時間の確認
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
25	5
15	5
5	2
27	5
13	3
1	0

C 機器 配管関係

- ① 配管及び接続機器のライン正当性確認
- ② 計器・制御
- ③ バルブ取付角度の確認
- ④ 据付ボルトの弛み
- ⑤ フィルター仕様の確認
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
34	5
35	6
24	4
21	5
29	5
0	0

I RO装置に関して

- ① 塩類阻止率の確認
- ② 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ③ 導電率状態の確認
- ④ 採水量と非透過水量の確認
- ⑤ その他:

原薬	添加剤
13	0
19	
2	2
17	1
2	0

D 電気計装関係

- ① 設備制御盤構成確認
- ② 電気計装導通チェック
- ③ 絶縁抵抗試験
- ④ 電線管施工状態確認
- ⑤ 自動弁、
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
31	6
32	5
27	4
21	5
29	5
0	0

J 電気再生式イオン交換装置

- ① 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ② 導電率状態の確認
- ③ 電圧・電流状態の確認
- ④ その他:

原薬	添加剤
11	1
11	1
11	1
0	0

K UF装置に関して

- ① 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ② 菌、
- ③ その他:

原薬	添加剤
15	0
15	0
0	0

E 現地キャリプレーション

- ① 圧力計測ループ
- ② 温度計測ループ
- ③ 導電率計・ループ
- ④ その他:

原薬	添加剤
25	4
23	4
35	7
2	0

L 殺菌・滅菌に関する確認

- ① 殺菌・滅菌温度の測定
- ② 殺菌・滅菌温度の表面温度計による確認
- ③ 殺菌・滅菌温度の、コールドスポット確認
- ④ 殺菌剤脱着状態確認
- ⑤ U殺
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
21	1
11	0
8	0
4	0
23	4
0	0

(アンケート調査票6)

6: 製造用水製造系統の配管仕様／仕上げ／施工条件

6/8

但し精製水 或いは 精製水を UF処理して使用する場合のみ

- ・選択の項は、該当する項の A,B 数値 などに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・その他の確認項目がある場合は、記述して下さい。

該当欄	用水ライン	該当欄	配管材質	該当欄	SUS 配管仕上	該当欄	SUS配管 施工条件
61	精製水 製造系統	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当

62	精製水供給 ユースボイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

63	UF水 製造系統	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当

64	UF水供給 ユースボイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

65	蒸留水供給 ユースボイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

(アンケート調査票6の集約結果1)

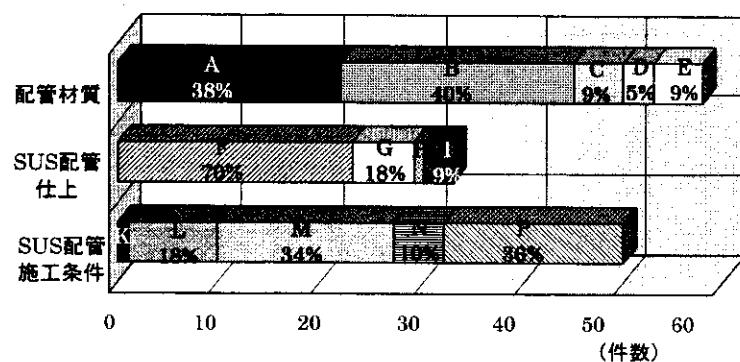
6 原薬の製造用水製造系統の 配管仕様／仕上げ／施工条件

配管材質		SUS配管仕上		SUS施工条件	
<input checked="" type="checkbox"/> A	塩化ビニル	<input checked="" type="checkbox"/> F	素管	<input checked="" type="checkbox"/> K	4D以下
<input checked="" type="checkbox"/> B	SUS304	<input type="checkbox"/> G	ハフ 400	<input checked="" type="checkbox"/> L	6D以下
<input checked="" type="checkbox"/> C	SUS316	<input checked="" type="checkbox"/> H	ハフ + EP	<input checked="" type="checkbox"/> M	枝管非該当
<input type="checkbox"/> D	SUS316L	<input checked="" type="checkbox"/> I	不動態化	<input checked="" type="checkbox"/> N	勾配 1/100
<input type="checkbox"/> E	その他	<input type="checkbox"/> J	その他	<input checked="" type="checkbox"/> O	勾配 1/200
				<input checked="" type="checkbox"/> P	勾配非該当
				<input checked="" type="checkbox"/> Q	ループ配管
				<input type="checkbox"/> R	ワンウェイ配管

6.1 原薬

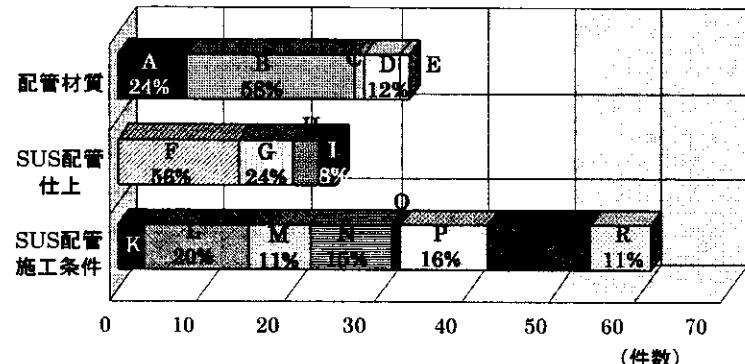
6.1.1 精製水製造系統

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	22	38%	F	23	70%
B	23	40%	G	6	18%
C	5	9%	H	1	3%
D	3	5%	I	3	9%
E	5	9%	J	0	0%
				P	18
					36%



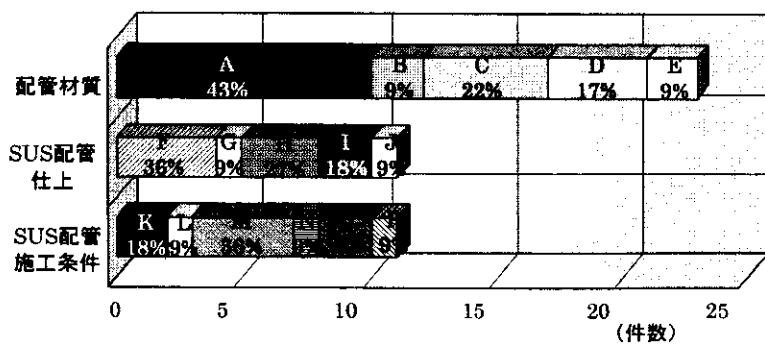
6.1.2 精製水供給ユースボイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	8	24%	F	14	56%
B	19	58%	G	6	24%
C	1	3%	H	3	12%
D	4	12%	I	2	8%
E	1	3%	J	0	0%
				P	10
				Q	12
				R	7
					16%



6.1.3 UF水製造系統

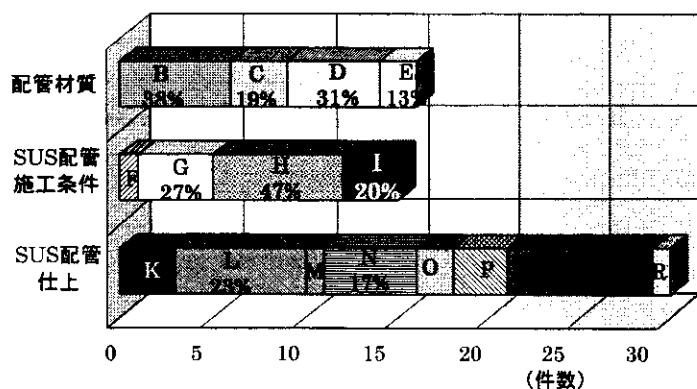
配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	10	43%	F	4	36%
B	2	9%	G	1	9%
C	5	22%	H	3	27%
D	4	17%	I	2	18%
E	2	9%	J	1	9%
				O	2
				P	1
					18%



(アンケート調査票6の集約結果2)

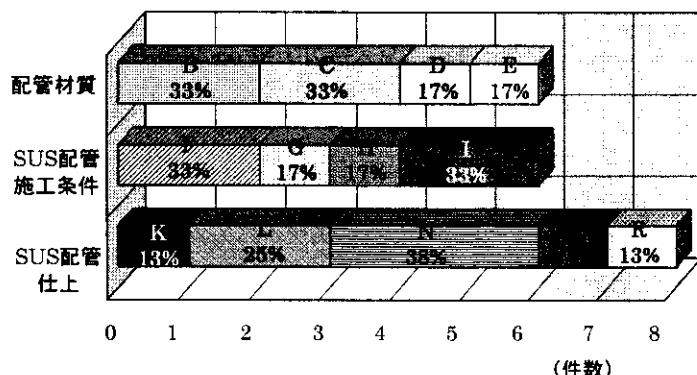
6.1.4 UF水供給ユースボイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	0	0%	F	1	7%
B	6	38%	G	4	27%
C	3	19%	H	7	47%
D	5	31%	I	3	20%
E	2	13%	J	0	0%
			P	3	10%
			Q	8	27%
			R	1	3%



6.1.5 蒸留水供給ユースボイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	0	0%	F	2	33%
B	2	33%	G	1	17%
C	2	33%	H	1	17%
D	1	17%	I	2	33%
E	1	17%	J	0	0%
			P	0	0%
			Q	1	13%
			R	1	13%



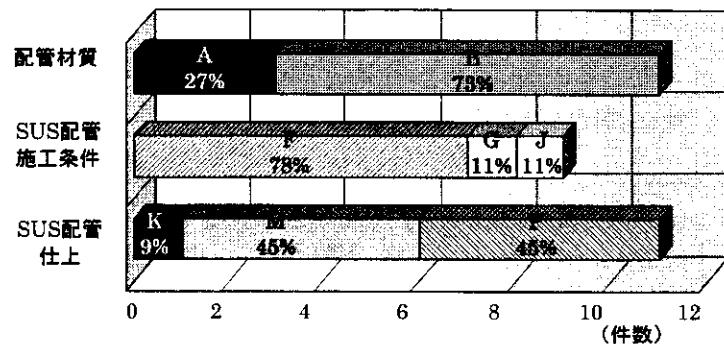
(アンケート調査票6の集約結果3)

6.2 添加剤

配管材質		SUS配管仕上		SUS施工条件	
A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
B	SUS304	G	ハフ400	L	6D以下
C	SUS316	H	ハフ+EP	M	枝管非該当
D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配1/100
E	その他	J	その他	O	勾配1/200
				P	勾配非該当
				Q	ループ配管
				R	ワンウェイ配管

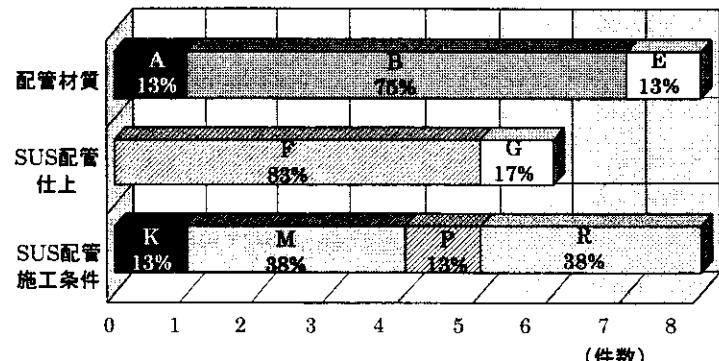
6.2.1 精製水製造系統

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	3	27%	F	7	78%
B	8	73%	G	1	11%
C	0	0%	H	0	0%
D	0	0%	I	0	0%
E	0	0%	J	1	11%
				P	5
					45%



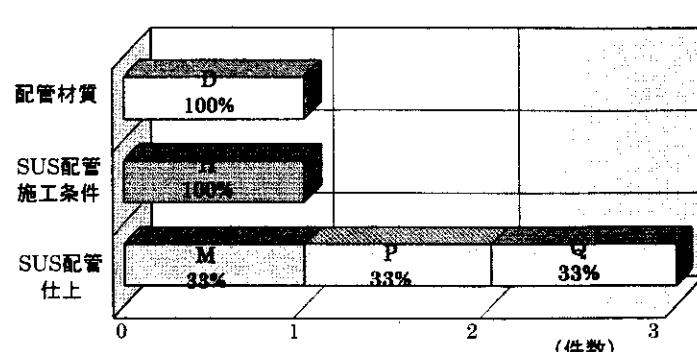
6.2.2 精製水供給ユースボイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	1	13%	F	5	83%
B	6	75%	G	1	17%
C	0	0%	H	0	0%
D	0	0%	I	0	0%
E	1	13%	J	0	0%
				P	1
				Q	0
				R	3
					38%



6.2.3 蒸留水供給ユースボイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	0	0%	F	0	0%
B	0	0%	G	0	0%
C	0	0%	H	1	100%
D	1	100%	I	0	0%
E	0	0%	J	0	0%
				P	1
				Q	1
				R	0
					0%

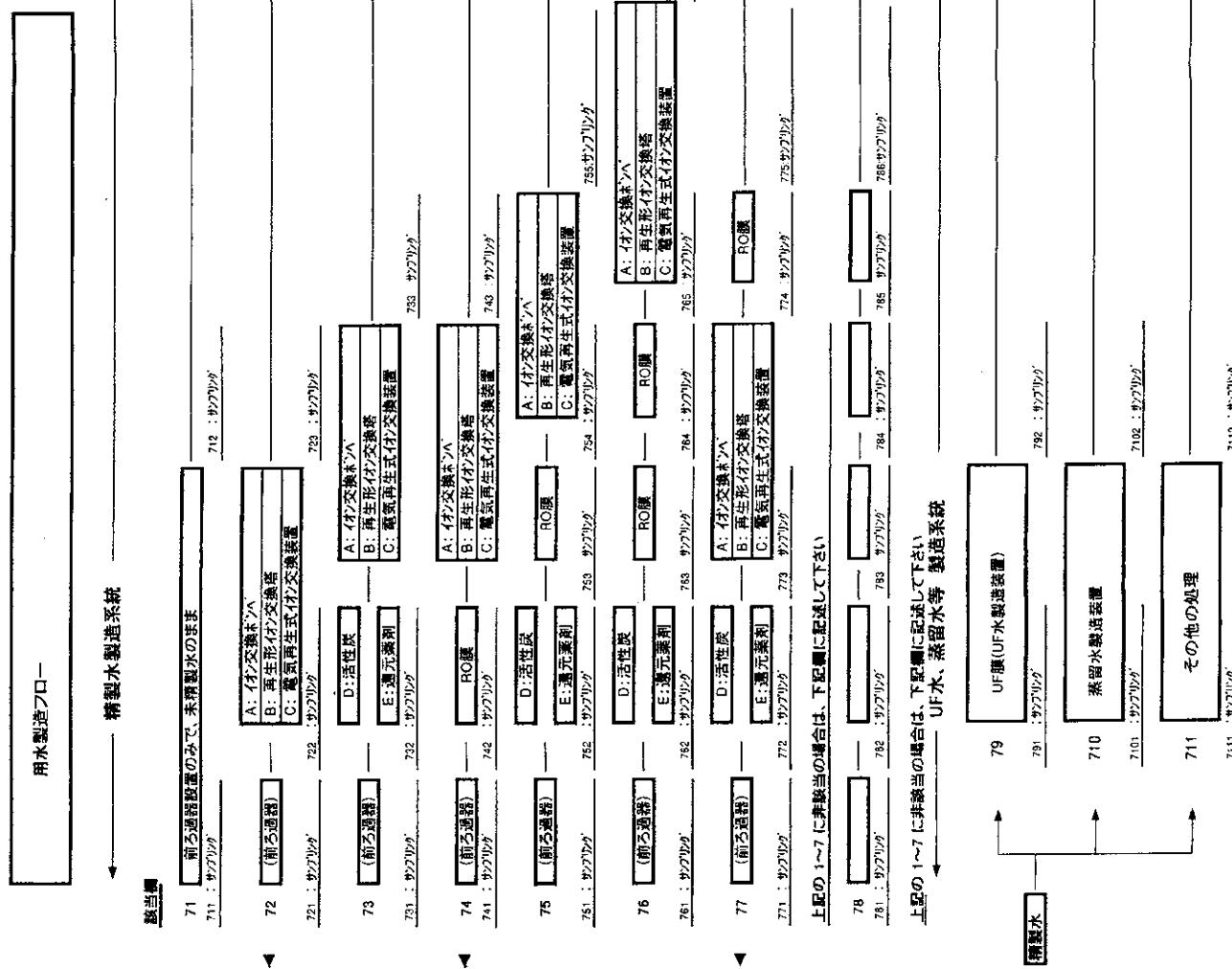


(アンケート調査票7)

7/8

7. 製造用フロー中の、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

- ・3ページ目に対応し、精製水製造系統で、定常／非常常に問わらずサンプリングを実施している箇所に○印をつけて下さい。
- ・精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法 各末端のユースポイントの頻数及びユースポイントにおける定常時サンプリング箇所数をご記入下さい。
- ・U.P.におけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を御記入下さい。



7: 原業の製造用水フロー中の、商管理を目的とした、水サンプリング箇所及びサンプリング頻度

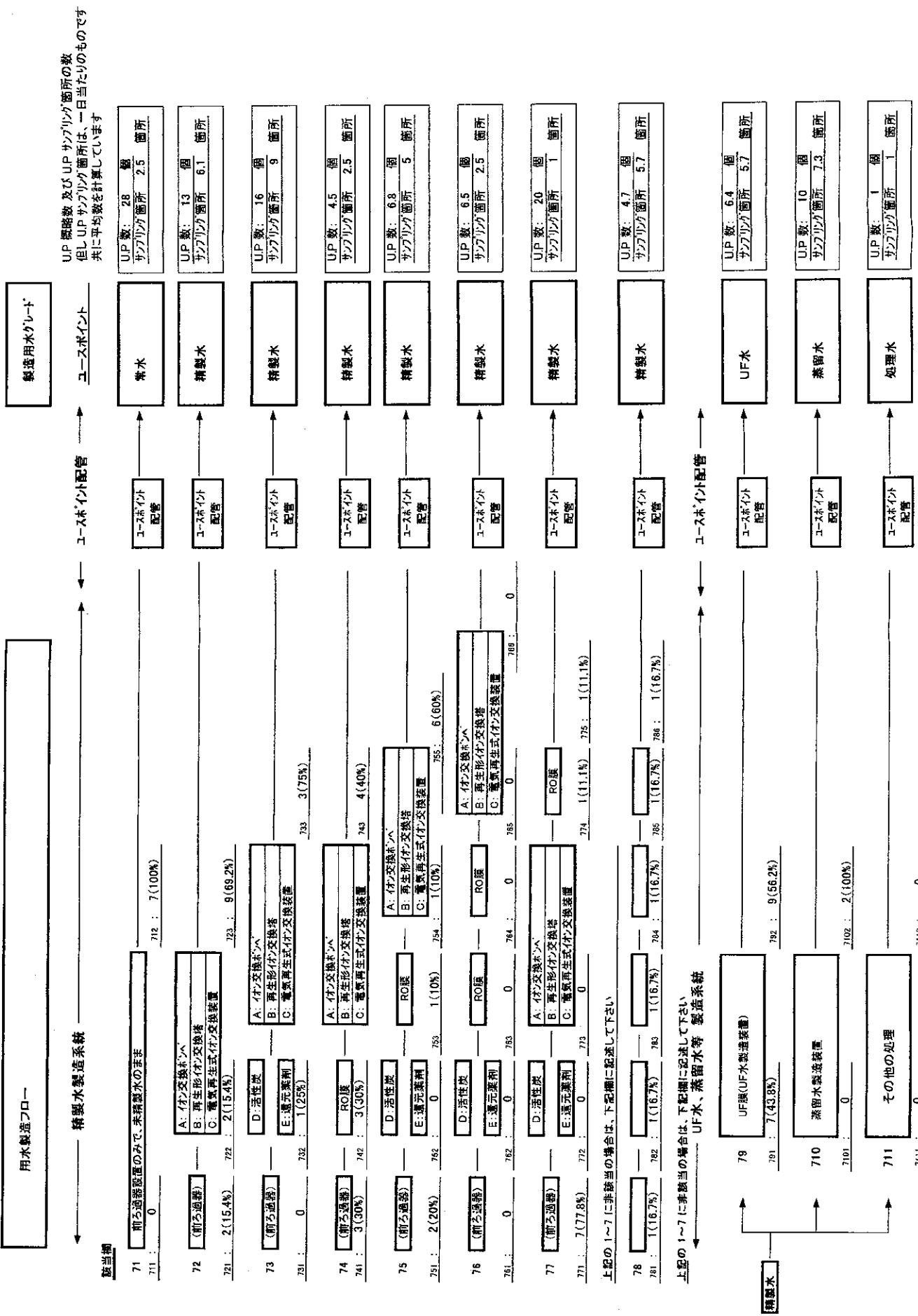
・繊毛水、UF水、蒸留水、その他のサブリソバク菌所数は、最も多くのケースの場合は1人当たり10印以下であります。U.P.におけるサブリソバク菌所数は、通常の定常時のサブリソバク菌所数を20印以上下さい。

(アンケート調査票7の集約結果)

```

graph TD
    A[精製水製造系統] --> B[ユースポイント配管]
    B --> C[U.P. 構路敷及びU.P. サブリグ箇所の敷設]
    C --> D[U.P. サブ構を計算します]
    D --> E[一日当たりのものです]

```



8: 製造用水用途グレード毎の、ユースポイントの試験項目、工程管理値、試験頻度

- ・ページ目の7項目で、仕込み用水／リス用水／維持管理用水に多種のグレードの水を使用されるかと思います。
- ・各グレードの水例えば「精製水」を使用されている場合は、「精製水」に相当する数値(8)に○印をつけて下さい。
- ・尚、各グレードの水(例えば「蒸留水」)を使用されていない場合は、「使用しない」に該当する数値(86)に○印をつけて下さい。
- ・以下、各々の水のグレード別に、ユースポイントで該当する試験実施項目、工程管理値、試験頻度を実施している個所に相当する数値、AB、ab、Ⅰ等に○印をつけて下さい。
- ・尚○印は、複数でも構いません。

製造用水用途グレード	
81	精製水
82	精製水は使用しない

製造用水用途	
83	UF水
84	UF水は使用しない

製造用水の用途	
85	蒸留水
86	蒸留水は使用しない

試験実施項目	該当欄	工程管理値	試験頻度	試験実施項目				該当欄	工程管理値	試験頻度	
				該当欄	試験頻度	該当欄	試験頻度				
A 電気伝導度	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	1.2 μs/cm	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	1.0 μs/cm	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	0.5 μs/cm	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
B 純度 (理化学)試験	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	日周準拠	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	USP準拠	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	EU準拠	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
菌関係	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	100 cfu 以下/ml	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	50 cfu 以下/ml	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	100 cfu 以下/100ml	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
C 生菌	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	100 cfu 以下/ml	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	50 cfu 以下/ml	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	100 cfu 以下/100ml	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
D 嫌気性菌	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	10 cfu 以下/100ml	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	10 cfu 以下/ml	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	10 cfu 以下/100ml	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
E 嫌気性菌	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	嫌気性	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	嫌気性	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	嫌気性	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
F 大腸菌	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	嫌性	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	嫌性	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	嫌性	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
G その他	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	20 cfu 以下/ml	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	2cf 以下/ml	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	2cf 以下/ml	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
H 不溶性 懸粒子	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	10 μm 以上	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	25 μm 以上	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	25 μm 以上	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
I エンドキシジン	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	0.25 EU 以下/ml	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	0.25 EU 以下/ml	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	0.25 EU 以下/ml	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
J バクテリ	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	100 ppb 以下	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	250 ppb 以下	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	100 ppb 以下	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
K TOC	a	非管理	1	非定常	1	非管理	1	非定常	1	非定常	1
	b	500 ppb 以下	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口	2週間～1ヶ月毎	口
	c	250 ppb 以下	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八	1～2週間毎	八
	d	100 ppb 以下	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二	1週間以内	二
L 常時モニタ	a	常時モニタ	木	常時モニタ	木	常時モニタ	木	常時モニタ	木	常時モニタ	木

8. 添加剤の製造用水用途グレード毎の、ユースポイントの試験項目、工程管理値、試験頻度

(アンケート調査票8の集約結果)

*2:シジムの7項目で、仕込み用水／リス用水／維持管理用水に多種のグレードの水を使用されるかと思います。

*各グレードの水(例えば精製水)を使用している場合は、精製水に相当する数値(8)に○印をつけて下さい。

*尚、各グレードの水の例えば、蒸留水を使用しない場合は、「使用しない」に該当する数値(8)に○印をつけて下さい。

*以下、各々の水のグレード別に、ユースポイントで該当する試験実施項目、工程管理値、試験頻度を実施している箇所に相当する数値、AB、ab、和等に○印をつけて下さい。

*尚〇印は、複数でも算入しません。

製造用水用途グレード		件数	割合	製造用水の用途		件数	割合	
81 純製水		9	69%	UF 水	0	0%	蒸留水	1 11%
82 精製水は使用しない		4	31%	UF 水は使用しない	8	100%	蒸留水は使用しない	8 89%

製造用水用途		件数	割合	製造用水の用途		件数	割合	
83 UF 水		0	0%	UF 水	0	0%	蒸留水	85
84 UF 水は使用しない		8	100%	UF 水は使用しない	8	100%	蒸留水は使用しない	86

試験実施項目		件数	工程管理値	件数	割合(%)	試験実施項目	件数	工程管理値	件数	割合(%)	
A 電気伝導度	a 非管理	1	11%	a 非定常	1	13%	A 電気伝導度	b 1.2 μS/cm	0	0%	
b 1.2 μS/cm	1	11%	b 2週間～ヶ月月毎	0	0%	c 1.0 μS/cm	0	0%			
c 1.0 μS/cm	3	33%	c 1週間以内	0	0%	d 0.5 μS/cm	0	0%			
d 0.5 μS/cm	2	22%	d 0.5 μS/cm	0	0%						
その他	2	22%	その他	7	88%						
a 非管理	1	23%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%			
b 白濁度	-2	50%	b 白濁度	0	0%	b 白濁度	1	100%			
c USP標準	1	25%	c USP標準	0	0%	c USP標準	0	0%			
d EU標準	0	0%	d EU標準	0	0%	d EU標準	0	0%			
E 備考	a 非管理	2	40%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%		
b 100cfu以下/ml	2	40%	b 100cfu以下/ml	0	0%	b 100cfu以下/ml	0	0%			
c 50cfu以下/ml	0	0%	c 50cfu以下/ml	0	0%	c 50cfu以下/ml	1	100%			
d 10cfu以下/100ml	0	0%	d 10cfu以下/100ml	0	0%	d 10cfu以下/100ml	0	0%			
e 10cfu以下/100ml	1	20%	e 10cfu以下/100ml	0	0%	e 10cfu以下/100ml	0	0%			
D	a 非管理	1	50%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%		
b 鹿性	1	50%	b 鹿性	0	0%	b 鹿性	0	0%			
c 1週間以内	0	0%	c 1週間以内	0	0%	c 1週間以内	0	0%			
E	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%		
b 鹿性	4	100%	b 鹿性	1	25%	b 鹿性	0	0%			
F	その他の										
G 不溶性 微粒子 (10μm以上)	a 非管理	2	100%	a 非管理	0	0%	G 不溶性 微粒子 (10μm以上)	a 非管理	0	0%	
b 20cfu以下/ml	0	0%	b 20cfu以下/ml	0	0%	b 20cfu以下/ml	0	0%			
c 2cfu以下/ml	0	0%	c 2cfu以下/ml	0	0%	c 2cfu以下/ml	0	0%			
その他	0	0%	その他	0	0%	その他	0	0%			
H	a 非管理	2	100%	a 非管理	0	0%	H	a 非管理	0	0%	
b 2cfu以下/ml	0	0%	b 2cfu以下/ml	0	0%	b 2cfu以下/ml	0	0%			
c 0.2cfu以下/ml	0	0%	c 0.2cfu以下/ml	0	0%	c 0.2cfu以下/ml	0	0%			
J	a 非管理	1	50%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%		
b 0.25cfu以下/ml	1	50%	b 0.25cfu以下/ml	0	0%	b 0.25cfu以下/ml	1	100%			
その他	0	0%	その他	0	0%	その他	0	0%			
K	TOC	3	33%	a 非管理	0	0%	a 非管理	0	0%		
b 50ppb以下	2	67%	b 50ppb以下	0	0%	b 50ppb以下	0	0%			
c 250ppb以下	0	0%	c 250ppb以下	0	0%	c 250ppb以下	0	0%			
d 100ppb以下	0	0%	d 100ppb以下	0	0%	d 100ppb以下	0	0%			
J	八重山	0	0%	木	常時モニタ	0	0%	木	常時モニタ	0	0%