

表 10.1 ハードに関するプロジェクト 所要文書一覧表(例)

| プロジェクト所要文書 | | | | 文 書 例 ★印は重要な工程パラメータを含む文書を示す | 適格性評価文書 | | | | PV 文書 |
|------------|----------------|----------------|-----------------|--------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 設計 文書 | 製作 施工 文書 | 試験 検査 文書 | その他 関連 文書 | | DQ 文書 | IQ 文書 | OQ 文書 | PQ 文書 | |
| | | | ◎ | ・適格性評価(DQ、IQ、OQ、PQ)実施計画書 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| ○ | | | | ・設計趣意書 ★ | ● | | | | ● |
| ○ | ○ | ○ | | ・要求仕様書 ★ | ● | | | | ● |
| ○ | | ○ | | ・設計図書 ★ | ● | | | | ● |
| ○ | | ○ | | ・製作仕様書 ★ | ● | | | | ● |
| | ○ | | | ・機器、機材、計器、予備品リスト | | | | | |
| ○ | | | | ・システムフロー図(配管計装図) ★ | ● | | | | ● |
| | ○ | | | ・製作図(組立図) | | | | | |
| | | | ◎ | ・重要工程パラメータに関する強化文書類 | ◎ | | | | ◎ |
| | | | ○ | ・工場立地法、建築基準法、消防法、等関連文書 | | | | | |
| | | | ○ | ・労働安全法、環境基本法、騒音規制法 等関連文書 | | | | | |
| | | | ◎ | ・業事法関連文書 | | | | | |
| | ○ | | | ・施工図/施工要領書 | | | | | |
| | ○ | ○ | | ・工場検査実施要領書/検査成績書 ★ | | ● | | | ● |
| | ○ | ○ | | ・据付検査実施要領書/検査成績書 ★ | | ● | | | ● |
| | | ○ | | ・計器校正実施要領書/校正成績書 ★ | | ● | | | ● |
| | ○ | ○ | | ・機器類据付状態確認書 | | | | | |
| | ○ | ○ | | ・外観、材質、仕上、塗装等施工状態確認書 | | | | | |
| | | ○ | | ・配管勾配、気密試験 | | | | | |
| | | ○ | | ・電気特性、絶縁試験 | | | | | |
| | | ○ | | ・計装機器単体およびループ試験 ★ | | ● | | | ● |
| | | ○ | | ・無負荷運転検査実施要領書/検査成績書 ★ | | | ● | | ● |
| | | ○ | | ・機器類(電動機等)単体運転試験 | | | | | |
| | | ○ | | ・弁類、制御機器作動確認試験 | | | | | |
| | | ○ | | ・負荷運転検査実施要領書/検査成績書 ★ | | | ● | | ● |
| | | ○ | | ・流れ試験(風量、水量試験) | | | | | |
| | | ○ | | ・プロセス系用役試験(蒸気、窒素、水、圧空等) ★ | | | ● | | ● |
| | | ○ | | ・システム、装置操作文書 | | | | | |
| | ○ | ○ | | ・完成図書 | | | | | |
| | | ○ | ○ | ・負荷運転検査実施要領書/検査成績書 ★ | | | | ● | ● |
| | | ○ | ○ | ・プロセス系用役試験(蒸気、窒素、水、圧空等) ★ | | | | ● | ● |
| | | ○ | | ・変更管理文書(ハードに関する) ★ | | | | ● | ● |
| | | ◎ | | ・重要工程パラメータ、モニターリスト | | | | ◎ | ◎ |
| | | ◎ | | ・プロセス・バリデーション実施計画書 | | | | | ◎ |

注)プロジェクト所用文書のうち◎印はGMP 特有の文書である。

●印文書は、通常のプロジェクト文書のうち重要な工程パラメータを含む文書で、パラメータの識別(朱書き記入など)又は強化された文書として適格性評価文書にも使用される可能性があることを示す。

表 10 - 1 では「プロセスバリデーション実施計画書」等のバリデーション特有の文書およびバリデーションのために必要に応じて強化された文書(強化文書)を除いて、通常のプロジェクト遂行時の所要文書の一部がバリデーションの所要文書として使用できることを示している。

バリデーションのために必要に応じて強化された文書(強化文書)に関しては、プロジェクト初期の段階で決定される。

10.3 「ガイドライン」での定義と解釈

1) 適格性評価

「ガイドライン」ではバリデーションの章の中にハードを対象として「プロセスバリデーションの作業を始める前に、重要な装置及び付帯設備の適格性評価を完了すること。適格性評価は、通常、以下の作業を個々に、又は組み合わせて実施する」と記されている。

(1) 設計時適格性評価 (DQ: Design Qualification):

設備、装置又はシステムが目的とする用途に適切であることを確認し文書化すること。

(解説)

文書化とは、対象設備と対象となる重要な「工程パラメータ」の確認方法及び結果の記録、報告方法を明確にした「計画書 (プロトコル)」と、報告書を作成することである。(以下 IQ, OQ, PQ のいずれの場合にも共通である)

確認の方法は、たとえば医薬品製造業者から提示される設備、装置又はシステムに対する要求仕様書類に基づいて作成された、ハード企業から提出される製作仕様書類や設計図書類の内容が、要求仕様書類の要求事項を満足していることを確認することである

GMP に関わらずプロジェクト実施時に通常、照査、承認用として用いられる文書類に、重要な工程パラメータが含まれる場合、識別可能 (朱書き枠など) にすることで、DQ 文書として重複作成する必要はない。

重要な工程パラメータに対する設計意図を明確にし、以降の適格性評価、プロセスバリデーションの理解のために、必要であれば、強化される次のような文書も DQ 文書である。

- ・ 動線計画図
- ・ 工程装置レイアウト
- ・ コンピュータシミュレーション
- ・ 製造区域内の清浄度、温度・湿度、室圧計画図 など

(2) 設備据付時適格性評価 (IQ: Installation Qualification):

据え付け又は改良した装置又はシステムが承認を受けた設計及び製造業者の要求と整合することを確認し文書化すること。

(解説)

プロジェクトの段階としては、施工段階である。DQ で承認を受けた重要な機能を有する設備、装置又はシステムが、製作仕様書類や設計図書類及び要求仕様書類と整合することの確認は、通常据え付けた状態で、重要な機能に関連する機構や計測・制御装置の材質、形状、寸法、位置などが要求通りであることを目視などで確認し文書化する。

表 10-1 に示す据え付け検査実施要領書/検査成績書などがこれに該当する。

これらの設備、装置又はシステムが、これらを製作した工場において、試験、検査、試運転が行なわれた場合は、工場検査実施要領書/検査成績書および据え付けられた設備、装置又はシステムが同一品であることを製造番号などで照合し、運搬、施工時に損傷、変形などないことを確認し文書化する。

通常は静的検査であるが、重要な設備、装置又はシステムは、単体の回転方向の確認、制御機器単体の試験、ループチェック及びシステムのシーケンスチェックまでを IQ とすることもある。

(3) 運転時適格性評価 (OQ; Operational Qualification):

据え付け又は改良した装置又はシステムが予期した運転範囲で意図したように作動することを確認し文書化すること。

(解説)

図 10-1 の例に示した重要な工程パラメータが製作仕様書や設計図書類及び要求仕様書類に記載されている運転範囲で意図したように作動することを確認し記録する。この段階では設備、装置又はシステムは個別に評価される。(図 10-1 の例の場合は要求仕様書類に示される運転範囲で空調処理システムが運転され重要な工程パラメータが意図したように作動することを確認記録する。)

重要な機能を有する設備、装置又はシステムで、工場において試験、検査、試運転が終了し、IQ の承認を受けた場合は、工場で行なった試験検査データを OQ のデータとして使用しうる場合もある。

重要な工程パラメータの適格性を評価するために、状況に応じて、空運転、擬似負荷運転、模擬材料あるいは実薬を用いた運転により実施する。

(4) 性能適格性評価 (PQ; Performance Qualification):

設備及びそれに付随している補助装置及びシステムが、承認を受けた製造方法及び規格に基づいて効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。

(解説)

製造業者が承認を受けた製造方法及び規格に基づいて、実薬あるいは模擬薬を用いて製造試験を行う。設備及びそれに付随している補助装置及びシステムに関して、製造標準書、品質管理標準書や点検標準書などの SOP を用いて、所定の製造、点検の操作、品質管理の操作を実施することができ、かつ所定の品質の製品を製造し得ることを確認し文書化する。

実生産運転に入る最後の試験である。

OQ において、それぞれ単独に確認された重要な工程パラメーターを実生産レベルでモニターし再現性よく機能できることを確認する。

(5) 校正

特定の計器又は装置が、適切な測定範囲において、ある対照品又は追跡可能な標準品との比較によって、規定した限界値内の結果を示すことを実証すること。

(解説)

適格性評価の段階としては、通常 IQ 時あるいは OQ 実作業に先立って行なう。プロセスバリデーション以降は、校正計画書に基づき実施する。

「適切な測定範囲」とは、製造する製品品質への影響度を考慮した管理値の許容巾と必要精度を意味し、証明された標準器とのトレーサビリティが確保できる標準器が存在する場合には、その標準器を用いて実施する。

なお、校正の詳細については第 9 章で述べる。

医薬品製剤原料の品質確保に関する研究

原薬・医薬品添加剤製造工場の空調システム
GMPハード対応事例のアンケート
調査結果と解説

**原薬・医薬品添加剤製造工場の空調システム
GMPハード対応事例のアンケート
調査結果と解説**

アンケート調査依頼企業： 153 社

回答企業： 78社 84工場

【集計について】

1. アンケート設問としては、無菌工程と非無菌工程とで設問表を分けて回答願ったが最終まとめとして、添加剤と原薬に分けて集計した。
2. 掲載順としては、アンケート設問表（無菌工程と非無菌工程の設問内容は同じのため兼用）集計表、グラフ、解説の順である。
3. 集計は添加剤、原薬と分けて行ったが、無菌工程は回答数が少なかったため、集計表、グラフは、無菌、非無菌の合計値を示し、集計表の（）内に無菌工程の回答件数を示した。
4. 工程名が必ずしも提示した参考名称と異なる場合、あるいは該当工程が無い場合、他工程と同一室の場合など回答欄が空欄となるため合計値は対象データ数とは一致しない。
5. 横棒グラフは、対象データ数を100%とした場合の回答件数で示している。
6. 解説は、集計表、グラフで読み取れる内容は除き、特記すべき点など若干のコメントにとどめた。

原薬・添加剤製造工場の空調に関するアンケート

1/14

アンケート設問表

回答日 年 月 日

1. 工場概要

* 選択の項は、該当する項のA,B, イ, ロ,a,b, 有無などに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。

| | | | | | | | | |
|---|----------|--|--|-------|-----|-----|-----|-----|
| 1. 貴社の資本金 | | イ: 1億未満 ロ: 1億以上～10億未満 ハ: 10億以上～50億未満 ニ: 50億以上 | | | | | | |
| 2. 貴社の原薬・添加剤に関わる従業員数 | | イ: ～10人未満 ロ: 10人～50人未満 ハ: 50人～100人未満 ニ: 100人以上 | | | | | | |
| 3. 製造品目 | A:原薬 | イ: 一般原薬 ロ: 抗生物質 ハ: 抗ガン物質 ニ: ホルモン物質 ホ: 生物学的製剤原薬 ヘ: その他() | | | | | | |
| | B:医薬品添加剤 | イ: 固形製剤用 ロ: 注射剤用 ハ: 内服液剤用 ニ: 外用剤用 ホ: その他() | | | | | | |
| | C:菌管理区分 | イ: 無菌原薬 ロ: 非無菌原薬 ハ: 非無菌原薬(パイロジェンフリー) | | | | | | |
| <p>* 上記製造品目のうち、GMP対応の代表的な品目の空調設備に対してお答え願います。</p> <p>無菌、非無菌両品目がある場合は、それぞれから 1品目の空調設備を選択してお答え下さい。</p> | | | | | | | | |
| 4. アンケート対象品目 | A: 無菌 | a:原薬 | イ: 一般原薬 ロ: 抗生物質 ハ: 抗ガン物質 ニ: ホルモン物質 ホ: 生物学的製剤原薬 ヘ: | | | | | |
| | | b:添加剤 | イ: 固形製剤用 ロ: 注射剤用 ハ: 内服液剤用 ニ: 外用剤用 ホ: その他() | | | | | |
| | B: 非無菌 | a:原薬 | イ: 一般原薬 ロ: 抗生物質 ハ: 抗ガン物質 ニ: ホルモン物質 ホ: 生物学的製剤原薬 ヘ: | | | | | |
| | | b:添加剤 | イ: 固形製剤用 ロ: 注射剤用 ハ: 内服液剤用 ニ: 外用剤用 ホ: その他() | | | | | |
| 工 程 無菌・非無菌 | | 発酵/合成/ 抽出 | 化学反応 | 分離/乾燥 | 粉 砕 | 篩 過 | 秤 量 | 小 分 |
| 5. 空調設備の 有 無 | A: 無菌 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 |
| | B: 非無菌 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 |
| 6. 空調設備に関する 準拠基準・ガイドライン | | イ: JGMP、ロ: cGMP、ハ: EUGMP、ニ: USP、ホ: JIS、ヘ: JACA (注)日本空気清浄協会指針 | | | | | | |
| 7. 特記事項 空調設備に対するご希望ご要望など ご記入下さい。 | | | | | | | | |

【集計結果 1-1】

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 | イ | ロ | ハ | ニ | ホ | イ | ロ | ハ | 該当 件数計 | 該当 件数計 | 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 (バイロ ジェン フリー) | | | |
| | | 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 | イ | ロ | ハ | ニ | ホ | | |
| | | | 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 | 1 |
| | | 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 | イ | ロ | ハ | ニ | ホ | | |
| | | | 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% | | |

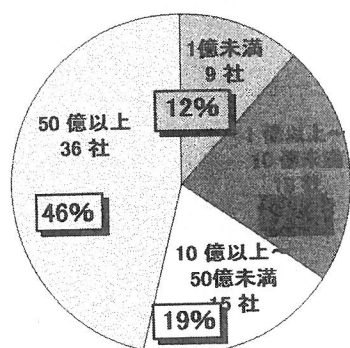
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---------------------|--------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------|
| 1.6 | 空調 設備 の有 無 | A: 無菌工程 | | | | | | | | | | | | | | | | A項該 当 データ 数 合計 7件 |
| | | 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 | | | |
| | | 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 | |
| | | 29% | 43% | 14% | 29% | 86% | 0% | 57% | 0% | 29% | 14% | 29% | 14% | 14% | 14% | 14% | 14% | |
| | | B: 非無菌工程 | | | | | | | | | | | | | | | | B項該 当 データ 数 合計 84件 |
| | | 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 | | | |
| | | 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 | | | |
| 19% | 49% | 18% | 54% | 49% | 26% | 60% | 18% | 45% | 8% | 42% | 12% | 83% | 2% | 58% | 6% | | | |

| | | | | | | | |
|-----|-------------------------------------|----------|------|-----|-----------------------------|------|-----|
| 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% | | | | |

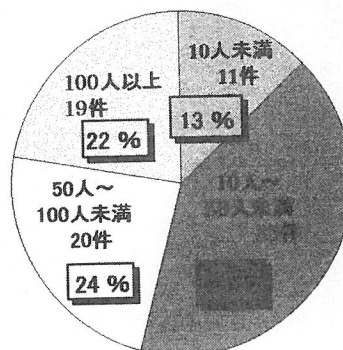
| | | | | | | | |
|-----|------|-----------|----|-----|----------|----|------|
| 1.7 | 特記事項 | 記載された内容 | 件数 | 比率 | 記載された内容 | 件数 | 比率 |
| | | ①温度湿度制御関連 | 3 | 38% | ④粉末品飛散関連 | 1 | 13% |
| | | ②防虫対策関連 | 2 | 25% | ⑤清浄度関連 | 1 | 13% |
| | | ③室圧バランス関連 | 1 | 13% | 合計 | 8 | 100% |

【集計結果 1-2】

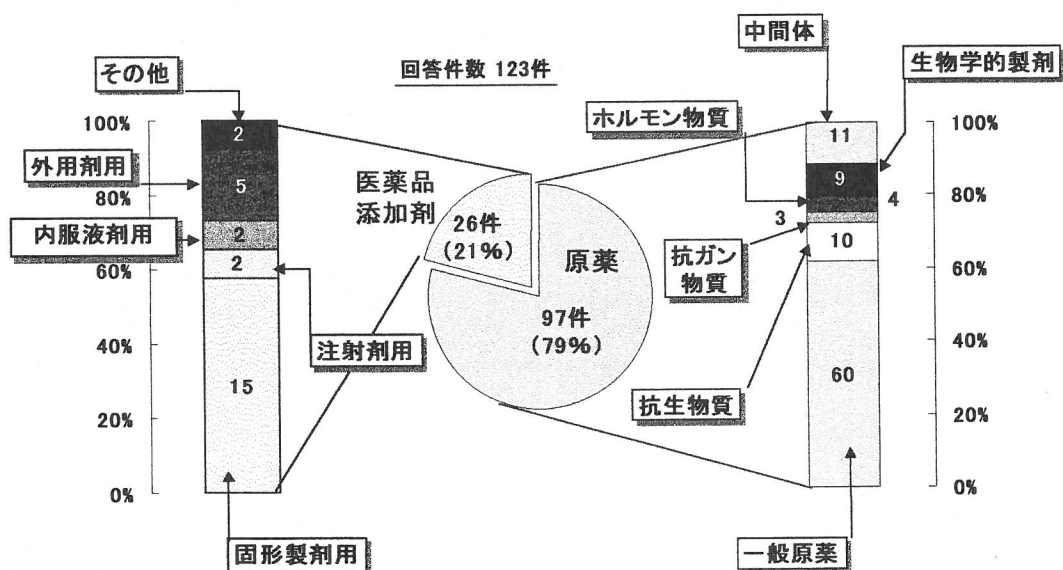
1.1 会社資本金



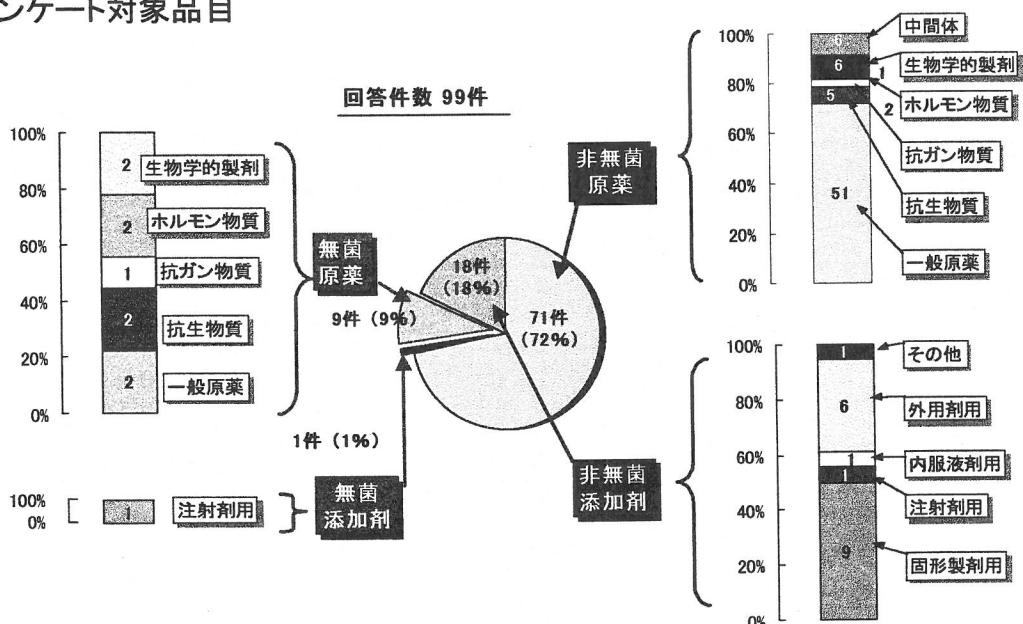
1.2 原薬添加剤に関わる従業員数



1.3 製造品目



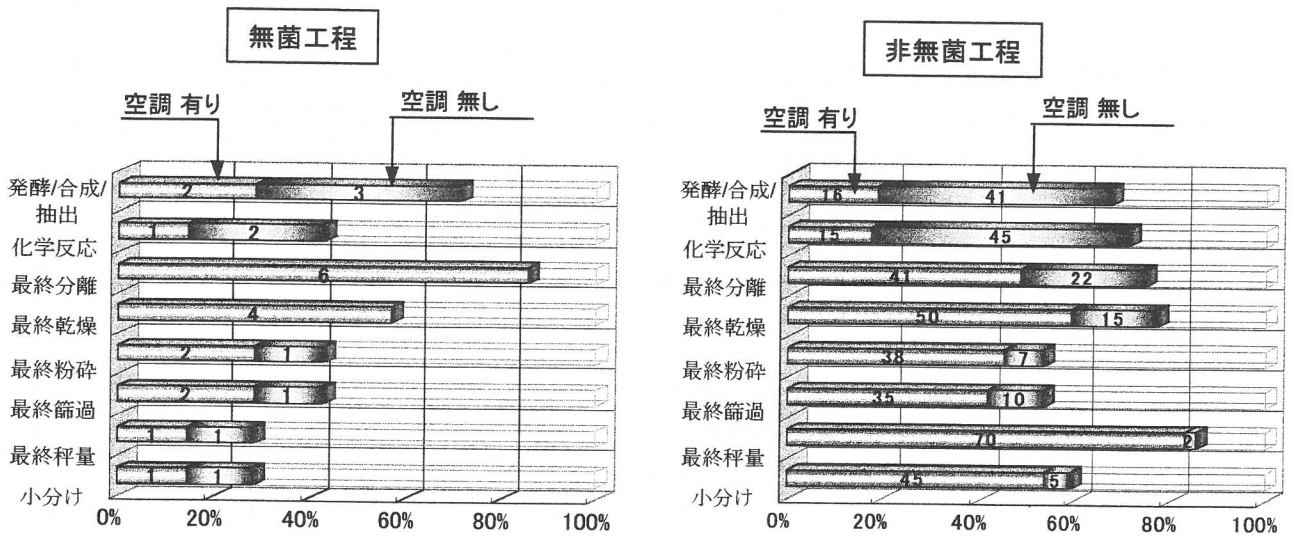
1.4 アンケート対象品目



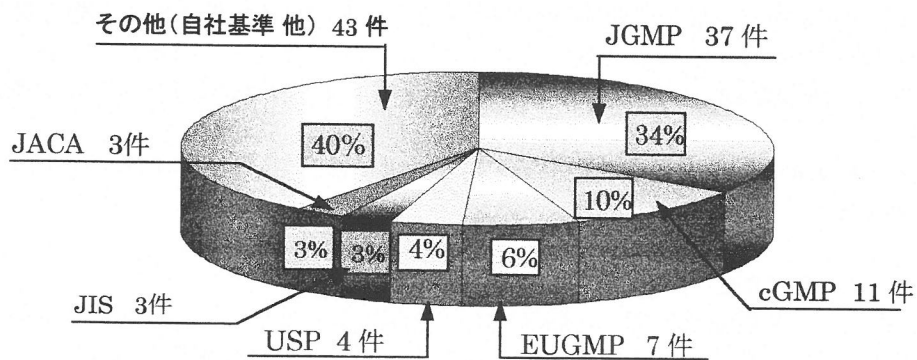
【集計結果 1-3】

1.5 空調設備の有無

| | |
|-------|----|
| データ数 | |
| 無菌工程 | 7 |
| 非無菌工程 | 84 |



1.6 空調設備に関する準拠基準・ガイドライン



【解説1】

1. 工場概要

1.2 会社資本金と原薬・添加剤に関わる従業員数

1) データ数としては 78社、85工場である。

会社資本金が50億円以上という回答が最も多く約45%を占めた。

原薬・添加剤に関わる従業員数は10人～50人未満という回答が最も多く約40%であり、資本金の規模と考え合わせると、化学、合成などの企業の一部門で原薬・添加剤製造を比較的少人数で行なっているケースが多いと思われる。

1.3 製造品目

1) 原薬では、一般原薬が最も多く約60%、医薬品添加剤では、固形製剤用が最も多く約60%を占めた。

1.4 アンケート対象品目

1) 対象品目としてとしては1.4の表と図に示す通りであるが、複数回答があるため、データ数としては

| | | | | |
|-----|----|-----------------------|-----|------|
| 添加剤 | 無菌 | 2工場 (うち1工場が非無菌にも回答あり) | 非無菌 | 16工場 |
| 原薬 | 無菌 | 5工場 (うち4工場が非無菌にも回答あり) | 非無菌 | 68工場 |

1.5 空調設備の有無

1) 無菌工程と非無菌工程、また発酵/合成/抽出から小分けまで8工程に分けて質問している。

この設問では添加剤、原薬と分けていない為、無菌工程 7件及び非無菌 84件に対して空調設備の有無を横棒グラフに示した。

各工程名は、参考名として提示し、回答してもらっているため、該当工程がない場合、あるいは他の工程室と同一室などの場合、回答欄が空欄となる。そのために該当なしの欄を集計表に設け、合計がデータ数となるようにしている。

2) 無菌工程の「最終分離工程」は7工場中6工場に該当する工程があり、6件全てが空調設備を有している。

3) 非無菌の添加剤工場で粉碎と包装工程のみであり、固形製剤と同一室、同一空調機で空調しているケースもあった。

1.6 空調設備に関する準拠基準・ガイドライン

1) 空調設備に関して、無菌原薬に関するEUGMPは知られているが、一般原薬、添加剤については、明確に規定されているものはない、40%を占める「その他」は自社基準であった。

1.7 特記事項

1) 8件の記述があったが、表1.7に示すように温度、湿度の制御関係が3件であった。

複数室ある大規模空間をセントラル空調機で空調しているため、それぞれの室の負荷傾向も異なり個別室の制御が難しいことがうかがわれる。

2) 防虫対策に苦慮しているとの記述が2件あった。

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

アンケート設問表

- * 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 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°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 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°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 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°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 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°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 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°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 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°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 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。

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 :

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

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 パスカル陽圧 |
| 差圧 (拡散防止) | 管理なし | 陰圧 | | 12.5 or 15 パ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 |

【集計結果2-1】

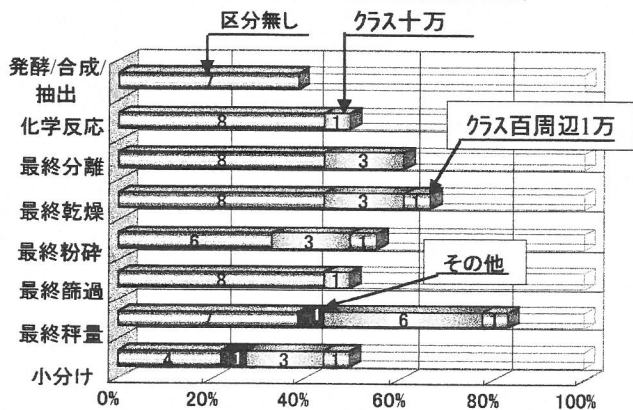
2.1 空調条件（清浄度クラス、換気回数）

()内の数字は、回答中の無菌の件数を示す

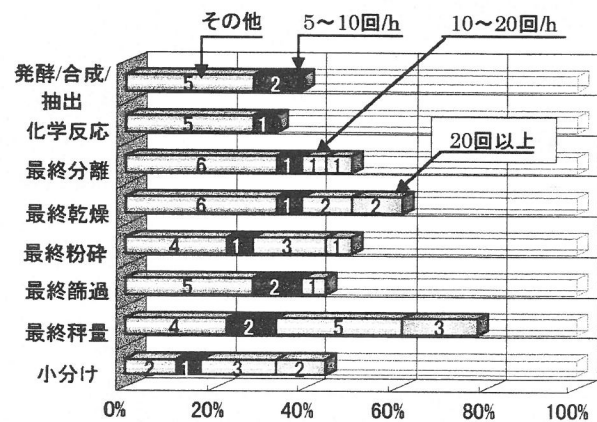
データ数
添加剤 18
原薬 73

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

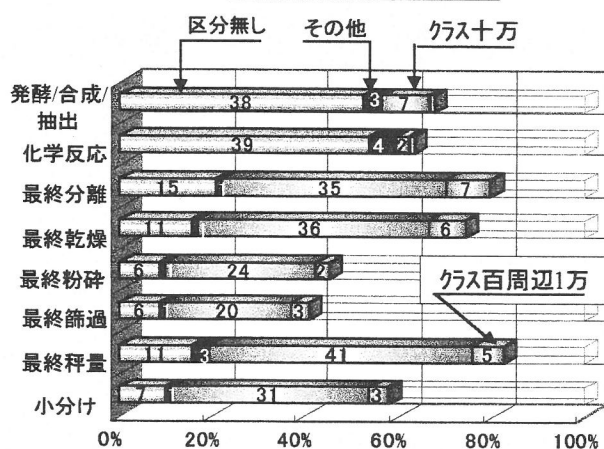
清浄度クラス(添加剤)



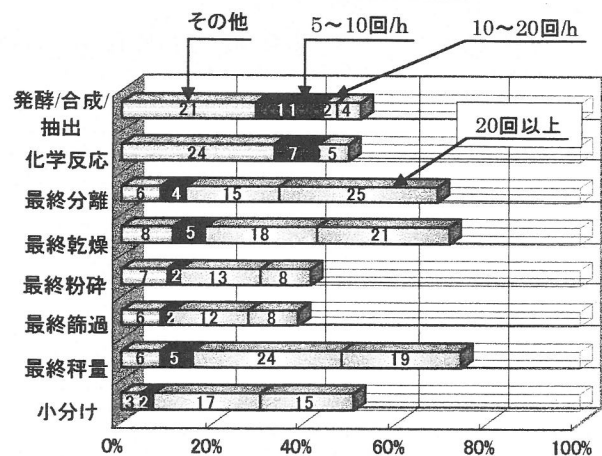
換気回数(添加剤)



清浄度クラス(原薬)



換気回数(原薬)



【解説 2-1】

2.1 空調条件（清浄度クラス、換気回数）

1) 清浄度クラス

① 添加剤

- ・最終乾燥、最終粉碎、最終秤量、小分け工程に関して、清浄度クラス100、周辺10,000という回答は、無菌添加剤の1件（工場）のみであった、アンケート対象品目をみると、注射剤用の添加剤工場である。
- ・クラス100,000という回答のなかで、無菌添加剤のケースを除くと、最終秤量工程に5件の回答があり、一般添加剤16件中、約1/3が清浄度を規定しているのが注目される。
- ・清浄度の「その他」の回答は、クラス300,000が1件ある。

② 原薬

- ・無菌原薬製造に該当する5件中、3件が清浄度クラス100、周辺10,000の設定であり、EUGMPの規定にのっとっていると思われる。清浄度クラス100、周囲10,000ということは、もし周囲が10,000個/ft³の微粒子が存在したとしても、その空気を集じん効率99.97%（計数法、0.3μm以上の粒子対象、0.5μm以上対象では約99.99%）のHEPAフィルターでろ過すれば0.5μm以上の微粒子は最大1個/ft³しか目的室（清浄度クラス100）には入らないことを意味している。
- ・無菌工程の回答のうち2件はクラス100,000で1件は生物学的製剤、1件はホルモン物質製造のケースであった。
- ・非無菌原薬で、最終分離～小分けまで、約45%の工場でクラス100,000としているのが注目される。
- ・化学反応の「その他」4件のうち1件はクラス10,000、最終秤量の「その他」3件のうち2件がクラス10,000の記載あり。

2) 換気回数

① 添加剤

- ・換気回数「20回/h」の回答のうち、最終秤量、小分けの1件を除くと、全て無菌工程の回答であった。
- ・「その他」の回答のほとんどは「管理していない」と記載されている。
- ・非無菌の添加剤で「クラス100,000」の回答があったものは1件が「20回/h以上」他はすべて「10～20回/h」との回答であった。

② 原薬

- ・無菌工程で「クラス100周囲10,000」と回答のあった工場は、換気回数は「20回/h以上」との回答でありうなづけるが、「クラス100,000」と回答があった工場で換気回数が「5～10回/h」となっているのは、換気回数があくまで、計算値であり、目安でしかないとしても清浄度クラスに対しが少な過ぎると思われる。（空間容積が大きく、局所的に清浄度上げる対策を行なっている可能性はあるが。）
- ・非無菌工程で「クラス100,000」との回答は、ほとんどが「10～20回/h」と「20回/h以上」に2分されており妥当な結果と思われる。

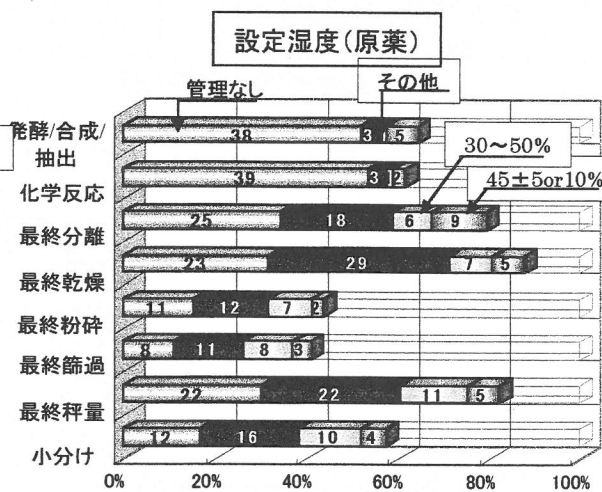
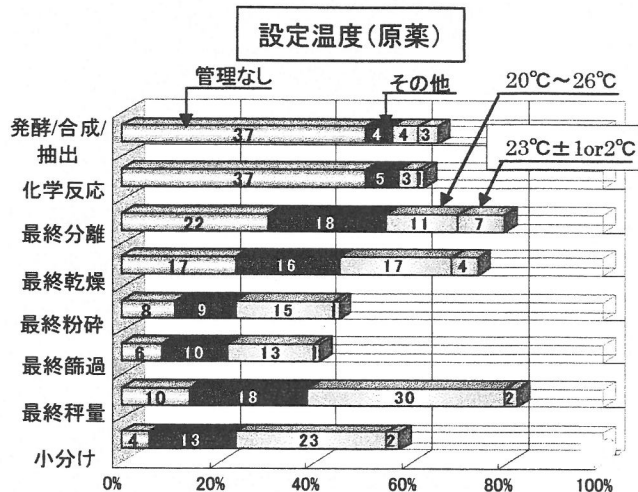
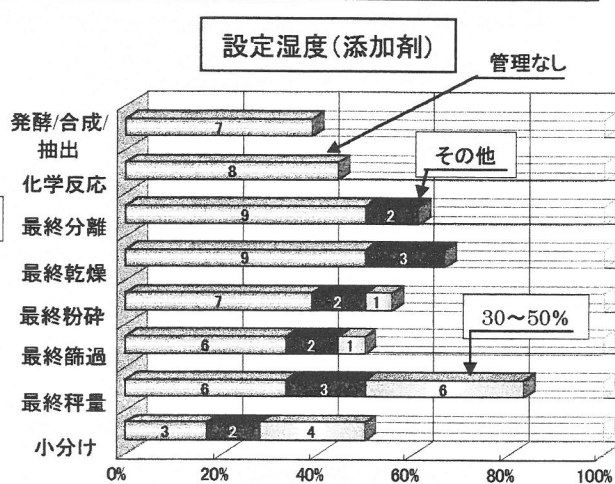
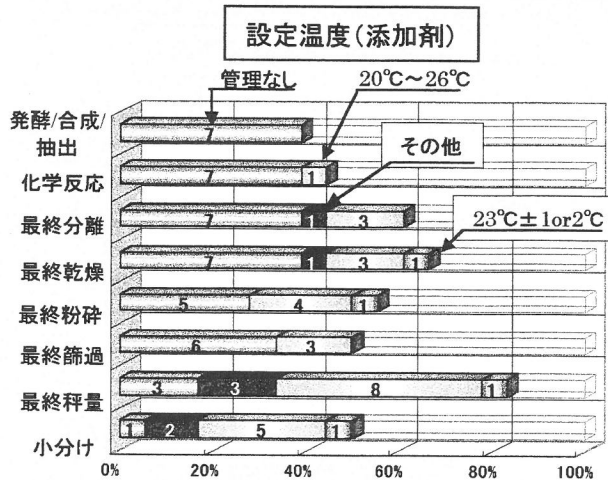
【集計結果 2-2】

2.2 空調条件（設定温度、設定湿度）

()内数値は回答中の
無菌の件数を示す。

データ数
添加剤 18
原薬 73

| | 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 |
| 添加剤 | | | | | | | | | | | | |
| 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 (1) | 0 | 10 | 18 | 8 (1) | 0 | 0 | 0 | 10 | 18 |
| 最終分離 | 7 | 1 (1) | 3 (1) | 0 | 7 | 18 | 9 (1) | 2 (1) | 0 | 0 | 7 | 18 |
| 最終乾燥 | 7 | 1 (1) | 3 | 1 (1) | 6 | 18 | 9 (1) | 3 (1) | 0 | 0 | 6 | 18 |
| 最終粉碎 | 5 | 0 | 4 | 1 (1) | 8 | 18 | 7 (1) | 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 (1) | 8 | 1 (1) | 3 | 18 | 6 (1) | 3 (1) | 6 | 0 | 3 | 18 |
| 小分け | 1 | 2 | 5 | 1 (1) | 9 | 18 | 3 (1) | 2 | 4 | 0 | 9 | 18 |
| 原薬 | | | | | | | | | | | | |
| 発酵/合成/抽出 | 37 | 4 | 4 (1) | 3 (1) | 25 | 73 | 38 | 3 | 1 (1) | 5 (1) | 26 | 73 |
| 化学反応 | 37 | 5 (1) | 3 | 1 | 27 | 73 | 39 | 3 | 1 | 2 (1) | 28 | 73 |
| 最終分離 | 22 | 18 (1) | 11 (1) | 7 (3) | 15 | 73 | 25 | 18 | 6 (1) | 9 (4) | 15 | 73 |
| 最終乾燥 | 17 | 16 (1) | 17 (1) | 4 (1) | 19 | 73 | 23 | 29 | 7 (1) | 5 (2) | 9 | 73 |
| 最終粉碎 | 8 | 9 (1) | 15 | 1 | 40 | 73 | 11 | 12 | 7 | 2 (1) | 41 | 73 |
| 最終篩過 | 6 | 10 | 13 (1) | 1 (1) | 43 | 73 | 8 | 11 | 8 (1) | 3 (1) | 43 | 73 |
| 最終秤量 | 10 | 18 | 30 (1) | 2 | 13 | 73 | 22 | 22 | 11 (1) | 5 | 13 | 73 |
| 小分け | 4 | 13 | 23 | 2 | 31 | 73 | 12 | 16 | 10 | 4 | 31 | 73 |



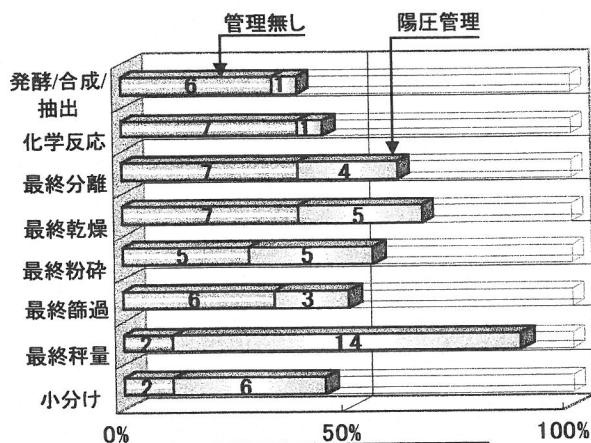
2.3 空調条件（室圧・差圧・風向管理、ISPEのレベル区分）

データ数
添加剤 18
原薬 73

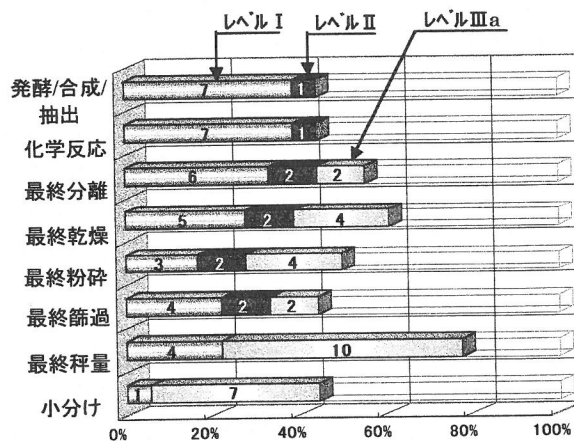
()内数値は回答中の無菌の件数を示す。

| | 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 | |
| 添加剤 | | | | | | | | | | | | |
| 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 (1) | 0 | 10 | 18 | 7 (1) | 1 | 0 | 0 | 10 | 18 |
| 最終分離 | 7 | 0 | 4 (2) | 0 | 7 | 18 | 6 (1) | 2 | 2 (1) | 0 | 8 | 18 |
| 最終乾燥 | 7 | 0 | 5 (2) | 0 | 6 | 18 | 5 | 2 | 4 (2) | 0 | 7 | 18 |
| 最終粉碎 | 5 | 0 | 5 (1) | 0 | 8 | 18 | 3 | 2 | 4 (1) | 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 (2) | 0 | 2 | 18 | 4 | 0 | 10 (2) | 0 | 4 | 18 |
| 小分け | 2 | 0 | 6 (1) | 0 | 10 | 18 | 1 | 0 | 7 (1) | 0 | 10 | 18 |
| 原薬 | | | | | | | | | | | | |
| 発酵/合成/抽出 | 35 | 5 (1) | 7 (2) | 3 | 23 | 73 | 35 | 3 | 6 | 2 (2) | 27 | 73 |
| 化学反応 | 37 | 2 | 4 (1) | 2 | 28 | 73 | 35 | 3 | 4 | 1 (1) | 30 | 73 |
| 最終分離 | 14 | 6 (2) | 38 (4) | 4 | 11 | 73 | 6 | 4 | 33 | 8 (5) | 22 | 73 |
| 最終乾燥 | 10 | 4 (1) | 36 (3) | 6 | 17 | 73 | 6 | 3 | 37 | 5 (3) | 22 | 73 |
| 最終粉碎 | 4 | 3 | 25 (1) | 3 | 38 | 73 | 3 | 3 | 24 | 1 (1) | 42 | 73 |
| 最終篩過 | 4 | 4 (1) | 23 (2) | 2 | 40 | 73 | 4 | 2 | 19 | 3 (2) | 45 | 73 |
| 最終秤量 | 7 | 4 (1) | 47 (1) | 4 | 11 | 73 | 4 | 4 | 45 | 4 (1) | 16 | 73 |
| 小分け | 3 | 4 | 34 | 3 | 29 | 73 | 2 | 1 | 34 | 3 | 33 | 73 |

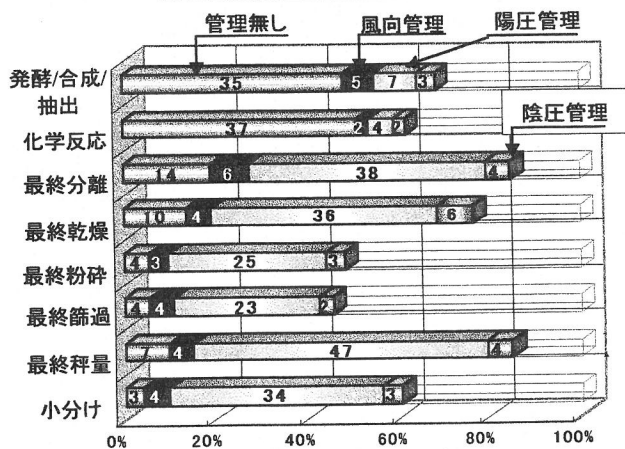
室圧・差圧・風向管理(添加剤)



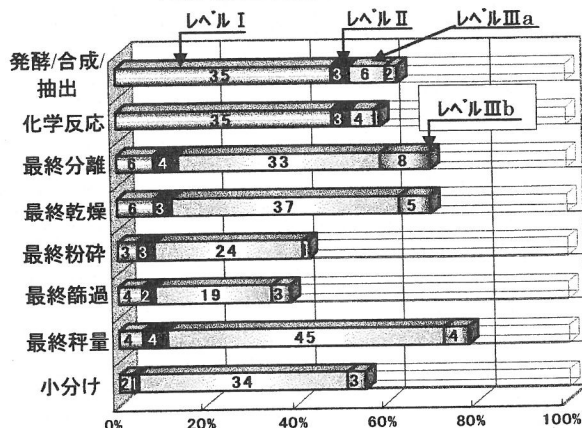
ISPEのレベル区分(添加剤)



室圧・差圧・風向管理(原薬)



ISPEのレベル区分(原薬)



【解説 2-2】

2.2 空調条件（設定温度、設定湿度）

1) 設定温度

①添加剤

- ・精度を要求している「 $23^{\circ}\text{C}\pm 1\text{or}2^{\circ}\text{C}$ 」は無菌添加剤のケースのみ。
- ・設定温度「その他」に、 $10^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ の記入あり。
- ・非無菌はほとんどが「 $20^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ 」あるいは「管理なし」である。

②原薬

- ・グラフから発酵/合成/抽出、化学反応から最終精製工程へいくほど
管理なし \Rightarrow その他 $\Rightarrow 20^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C} \Rightarrow 23^{\circ}\text{C}\pm 1\text{or}2^{\circ}\text{C}$ と、管理が厳しくなっているのが分かる。

2) 設定湿度

①添加剤

- ・湿度に関しては、無菌、非無菌とも約半数以上が管理なしだが、最終秤量と小分けのみ「30～50%」設定が約1/3ある。
- ・無菌工程の「その他」は50%以下と記載されている。

②原薬

- ・グラフから温度設定と同様、最終精製工程へいくほど
管理なし \Rightarrow その他 $\Rightarrow 30\sim 50\% \Rightarrow 45\pm 5\text{or}10\%$ と管理が厳しくなっているのが分かる。

- ・非無菌工程の「その他」の欄には、

給気露点温度 10.5°C1件

設定湿度 $40\%\pm 5\sim 10\%$1件

〃 50%以下.....1件

〃 30%～60%.....4件

$35\%+15\sim -5\%$1件

$50\%\pm 10\%$6件

$30\%\sim 70\%$2件

などの記載がある。温度以上に湿度に対して気を配っていることが感じられた。

2.3 空調条件（室圧・差圧・風向管理、ISPEのレベル区分）

1) 室圧・差圧・風向管理

①添加剤

- ・無菌工程の回答は全て陽圧管理となっている。
- ・非無菌工程は管理なしか、陽圧管理で、陰圧管理の回答はなかった。

②原薬

- ・無菌原薬で生物製剤および抗生物質のデータが2件あるが、清浄度も要求されている室であり、トラップ（サンドイッチ差圧）方式をとっていると思われる。
- ・非無菌工程で、陰圧管理という回答は、抗生物質が3件、生物製剤が1件該当するが、一般原薬で、清浄度クラス100,000という回答と同一工場であり、よく理由が分からない。

2) ISPEのレベル区分

①添加剤

- ・無菌工程で「レベルⅢa」との回答は清浄度の項では「クラス100周囲クラス10,000」を選択しており、実質は「レベルⅢb」の管理と思われる。
- ・現在自主基準の添加剤の回答にISPEのレベル区分を示したのは、適当ではなかったかも知れない。

②原薬

- ・無菌工程の回答は全て「クラスⅢb」であった。
- ・非無菌工程の回答の多くは発酵から化学反応まで 密閉系との注記があり、最終分離以降の最終精製工程は、レベルⅡあるいはレベルⅢaという妥当な結果であった。

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

* 貴工場の上記原薬・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。

アンケート設問表

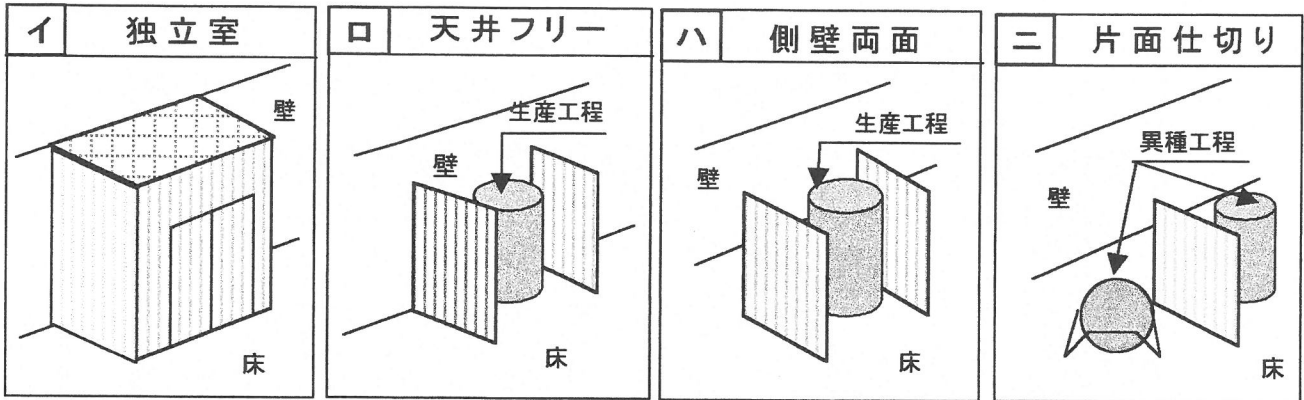
| 工 程 | 対象工程の 区画 | 空調方式 | 空調設備 併用機器 | 最終処理 フィルター | 最終処理フィルター 取付け位置 | 局所排気 | 備 考 |
|----------|-------------|-----------|----------------|---------------|--------------------|-------------|-----|
| 発酵/合成/抽出 | イ 独立室 | イ 換気のみ | イ ファンコイル, エアコン | イ 粗塵フィルタ | イ 吹出口 | イ 局所フード+ファン | |
| | ロ 三方囲い | ロ セントラル方式 | 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 | | | | | | |
| 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。

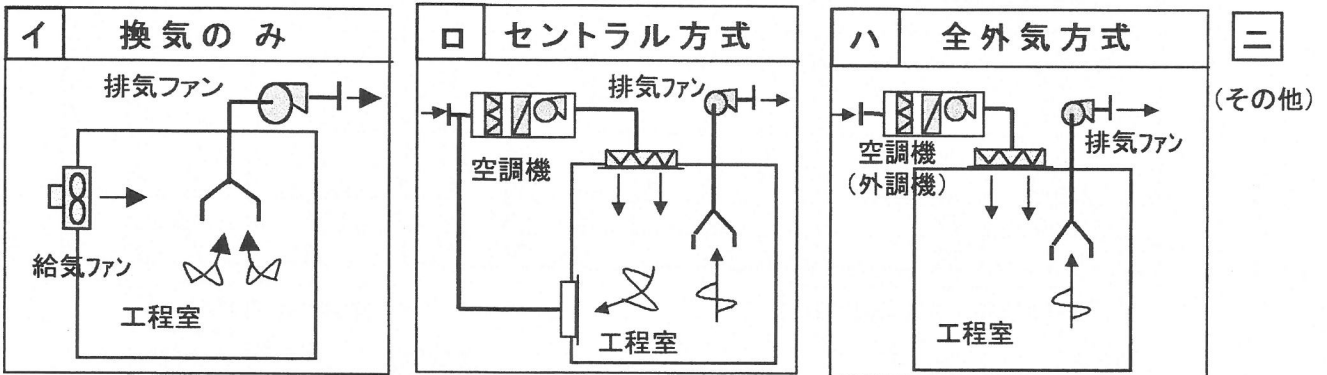
空調方式等選定図

工程の区画

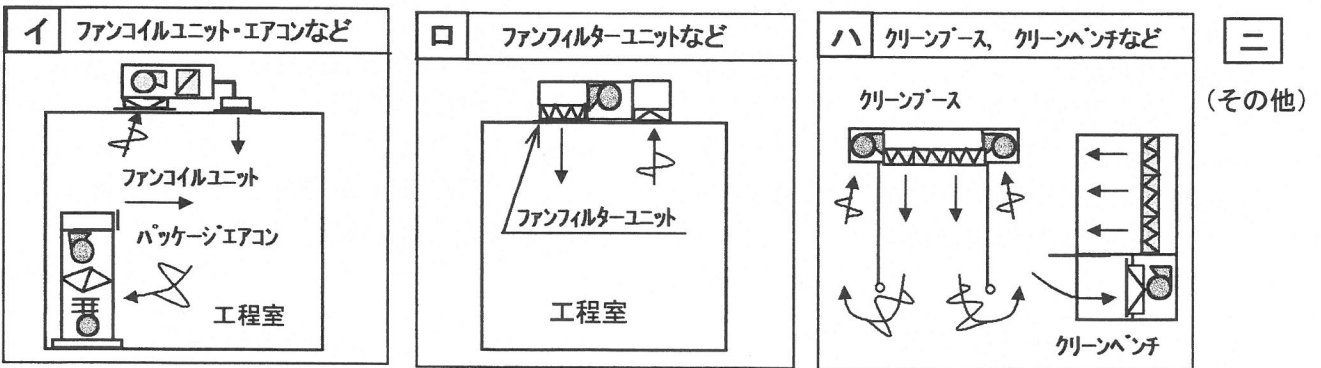
アンケート設問表



空調方式



空調併用機器



局所排気

