

【集計結果 3-1】

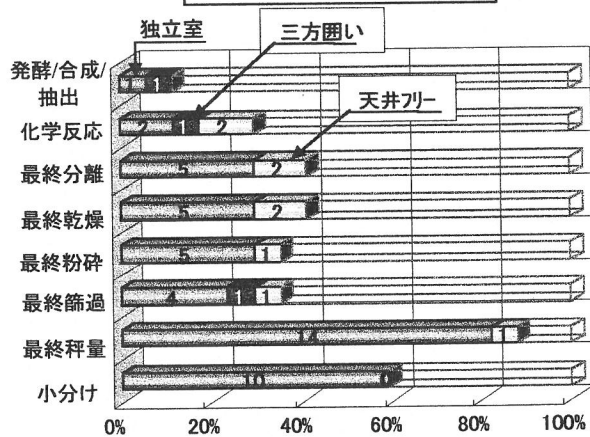
3.1 原薬・添加剤製造工程／空調方式(対象工程の区画、空調方式)

データ数  
添加剤 17  
原薬 73

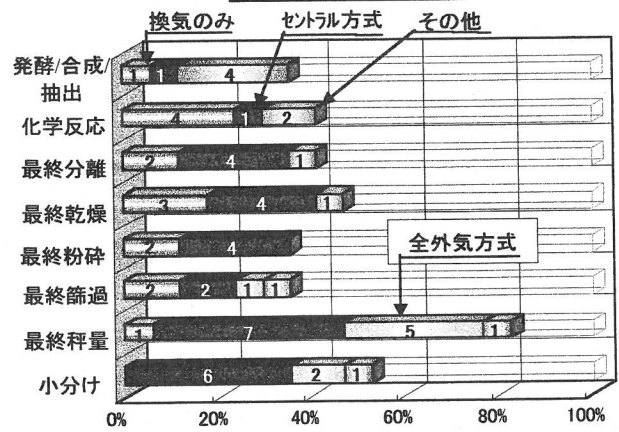
( )内の数字は回答のうちの無菌の件数

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

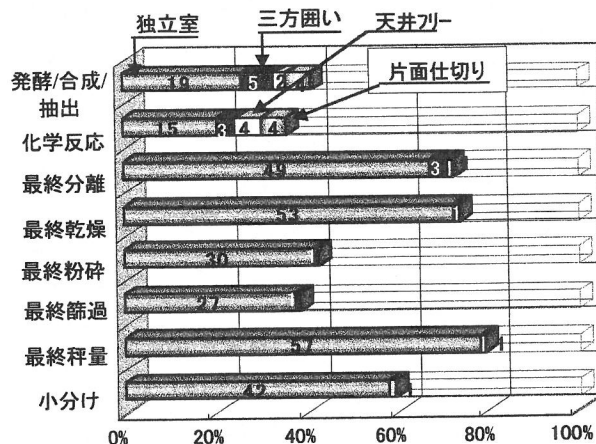
対象工程の区画(添加剤)



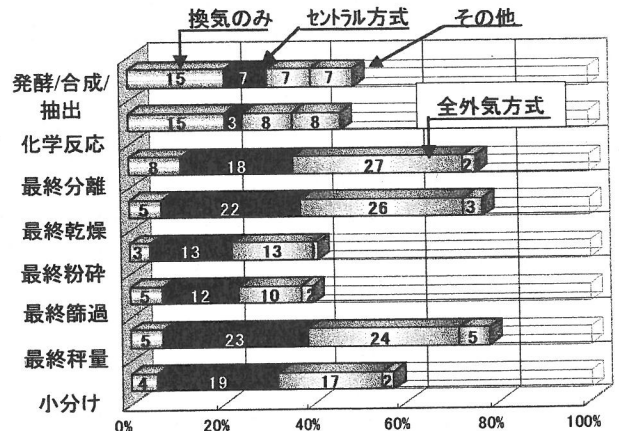
空調方式(添加剤)



対象工程の区画(原薬)



空調方式(原薬)



【集計結果 3-2】

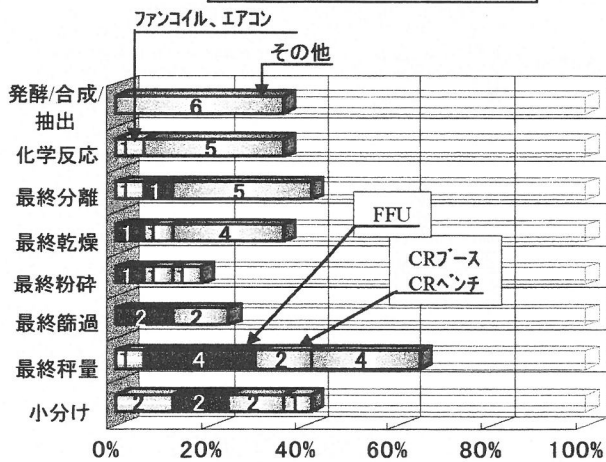
3.2 原薬・添加剤製造工程／空調方式(空調設備併用機器  
最終処理フィルター)

( )内の数字は回答のうちの無菌の件数

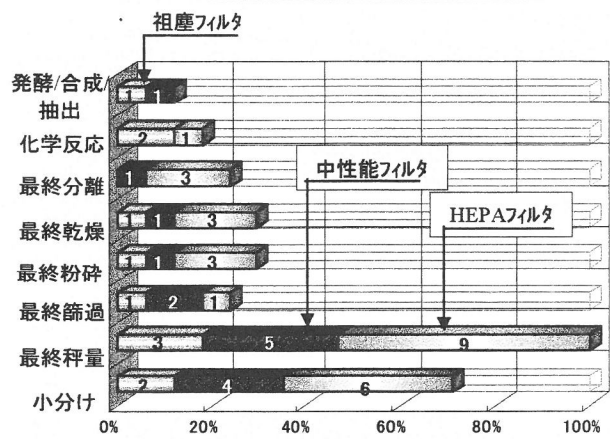
データ数  
添加剤 17  
原薬 73

|            | 空調設備併用機器    |        |                |        |          | 計  | 最終処理フィルター   |                 |                   |              |          | 計  |
|------------|-------------|--------|----------------|--------|----------|----|-------------|-----------------|-------------------|--------------|----------|----|
|            | ファンコイル、エアコン |        | CRブース<br>CRベンチ | その他    | 該当<br>無し |    | 粗塵<br>フィルター | 中性<br>能フィル<br>タ | 準<br>HEPA<br>フィルタ | HEPA<br>フィルタ | 該当<br>無し |    |
| <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 (1)       | 0      | 0              | 5      | 11       | 17 | 2           | 0               | 0                 | 1 (1)        | 14       | 17 |
| 最終分離       | 1 (1)       | 1      | 0              | 5 (1)  | 10       | 17 | 0           | 1               | 0                 | 3 (2)        | 13       | 17 |
| 最終乾燥       | 0           | 1      | 1 (1)          | 4 (1)  | 11       | 17 | 1           | 1               | 0                 | 3 (2)        | 12       | 17 |
| 最終粉碎       | 0           | 1      | 1 (1)          | 1      | 14       | 17 | 1           | 1               | 0                 | 3 (1)        | 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 (1)          | 4 (1)  | 6        | 17 | 3           | 5               | 0                 | 9 (2)        | 0        | 17 |
| 小分け        | 2           | 2      | 2 (1)          | 1      | 10       | 17 | 2           | 4               | 0                 | 6 (1)        | 5        | 17 |
| <b>原薬</b>  |             |        |                |        |          |    |             |                 |                   |              |          |    |
| 発酵/合成/抽出   | 6           | 5 (1)  | 4 (1)          | 21     | 37       | 73 | 5           | 5               | 0                 | 9 (2)        | 54       | 73 |
| 化学反応       | 2           | 5 (1)  | 1              | 19     | 46       | 73 | 6           | 7               | 0                 | 5 (1)        | 55       | 73 |
| 最終分離       | 4           | 17 (2) | 5 (2)          | 19 (1) | 28       | 73 | 3 (1)       | 10              | 3                 | 34 (4)       | 23       | 73 |
| 最終乾燥       | 11          | 23 (2) | 4 (1)          | 13     | 22       | 73 | 4           | 10              | 4                 | 36 (3)       | 19       | 73 |
| 最終粉碎       | 7           | 11     | 2              | 7      | 46       | 73 | 3           | 9               | 4                 | 18 (1)       | 39       | 73 |
| 最終篩過       | 7           | 13 (1) | 3 (1)          | 5      | 45       | 73 | 2           | 8               | 2                 | 17 (2)       | 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 |

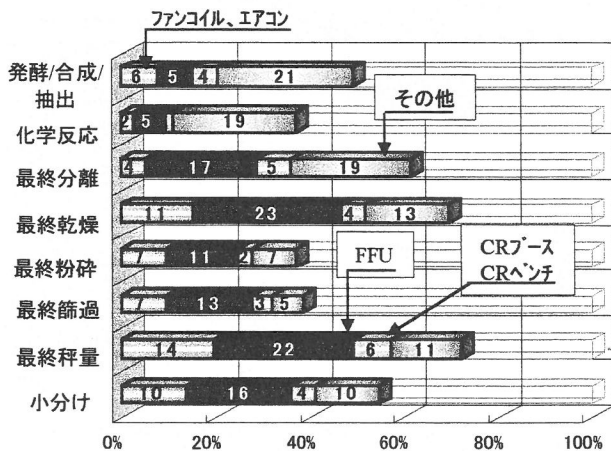
空調設備併用機器(添加剤)



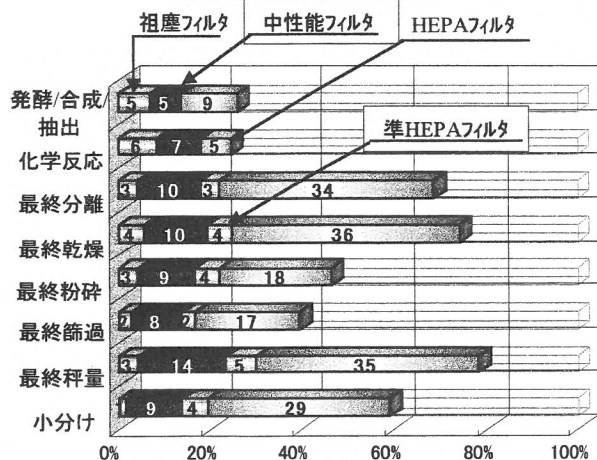
最終処理フィルター(添加剤)



空調設備併用機器(原薬)



最終処理フィルター(原薬)



【集計結果 3-3】

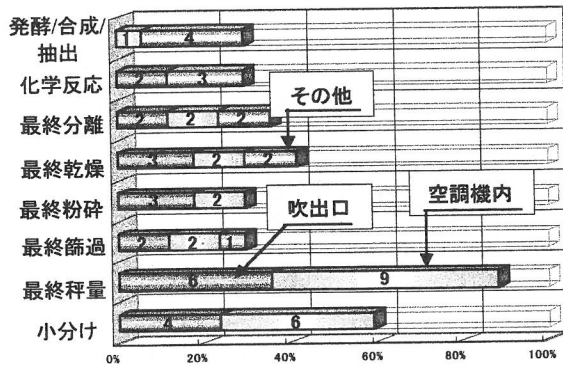
3.3 空調方式（最終フィルター取付け位置、局所排気）

( )内数字は回答のうちの無菌の件数

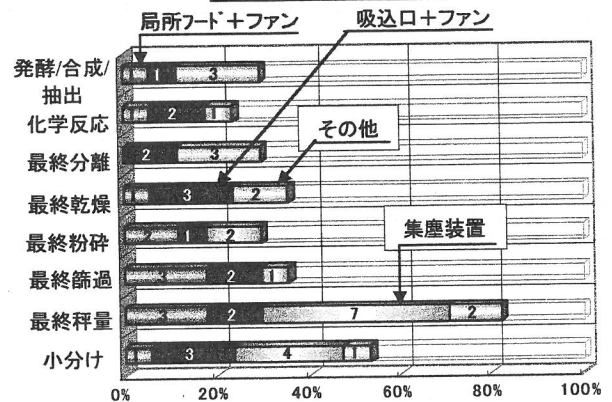
データ数  
添加剤 17  
原薬 73

|            | 最終フィルター取付け位置 |            |        |     |          | 計  | 局所排気              |             |        |       |          | 計  |
|------------|--------------|------------|--------|-----|----------|----|-------------------|-------------|--------|-------|----------|----|
|            | 吹出口          | 天井内<br>ダケ外 | 空調機内   | その他 | 該当<br>無し |    | 局所<br>フード+<br>ファン | 吸込口<br>+ファン | 集塵装置   | その他   | 該当<br>無し |    |
| <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 (1)        | 0          | 0      | 3   | 12       | 17 | 1                 | 2           | 1      | 0     | 13       | 17 |
| 最終分離       | 2 (1)        | 0          | 2 (1)  | 2   | 11       | 17 | 0                 | 2           | 0      | 3 (1) | 12       | 17 |
| 最終乾燥       | 3 (1)        | 0          | 2 (1)  | 2   | 10       | 17 | 1                 | 3           | 0      | 2 (1) | 11       | 17 |
| 最終粉碎       | 3            | 0          | 2 (1)  | 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 (2)  | 0   | 2        | 17 | 3                 | 2           | 7      | 2 (1) | 3        | 17 |
| 小分け        | 4            | 0          | 6 (1)  | 0   | 7        | 17 | 1                 | 3           | 4      | 1     | 8        | 17 |
| <b>原薬</b>  |              |            |        |     |          |    |                   |             |        |       |          |    |
| 発酵/合成/抽出   | 9 (1)        | 1          | 9 (1)  | 11  | 43       | 73 | 16                | 7           | 7 (1)  | 8 (1) | 35       | 73 |
| 化学反応       | 9 (1)        | 0          | 6      | 7   | 51       | 73 | 15                | 5           | 5      | 6     | 42       | 73 |
| 最終分離       | 30 (3)       | 6 (1)      | 13 (1) | 1   | 23       | 73 | 16                | 8 (2)       | 11 (1) | 9     | 29       | 73 |
| 最終乾燥       | 28 (2)       | 8          | 16 (1) | 1   | 20       | 73 | 11                | 9 (1)       | 19 (1) | 8     | 26       | 73 |
| 最終粉碎       | 16 (1)       | 6          | 9      | 0   | 42       | 73 | 5                 | 2           | 17     | 6     | 43       | 73 |
| 最終篩過       | 12 (1)       | 4          | 11 (1) | 0   | 46       | 73 | 5                 | 3           | 12 (1) | 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 |

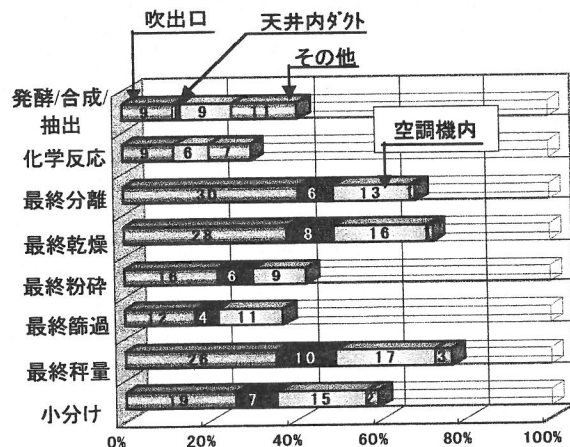
最終フィルター取付け位置(添加剤)



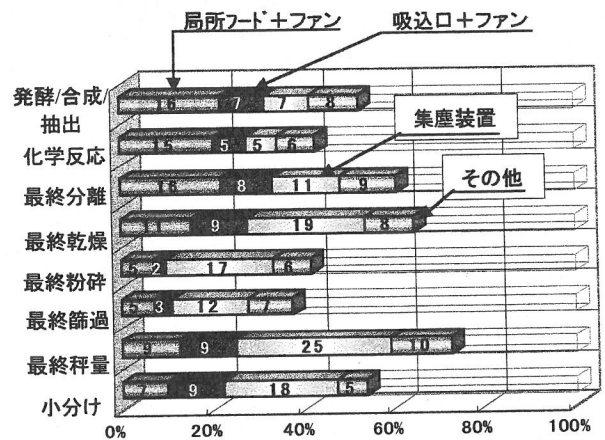
局所排気(添加剤)



最終フィルター取付け位置(原薬)



局所排気(原薬)



## 【解説 3-1】

### 3.1 空調方式（対象工程の区画、空調方式）

#### 1) 対象工程の区画

##### ①添加剤

- ・無菌工程は全て独立室という回答であった。
- ・非無菌工程は1件が三方囲い、2件が天井フリー、他はすべて独立室という回答であった。

##### ②原薬

- ・無菌工程は全て、独立室という回答であった。
- ・非無菌工程で発酵/合成/抽出で5件の三方囲い、2件の天井フリー、4件の片面仕切りがあるが、最終分離以降の最終精製工程のほとんどは独立室という回答であった。

#### 2) 空調方式

##### ①添加剤

- ・無菌工程の2件は全てセントラル方式(循環空調方式)であった。
- ・非無菌工程の発酵/合成/抽出で4件の「その他」は、空調なし。うち1件で屋外タンクとの記載あり。

##### ②原薬

- ・無菌工程は、セントラル方式と全外気方式が約半々に分かれた。
- ・非無菌工程では最終分離以降の工程で換気のみを除くとセントラル方式と全外気方式が約半々に分かれた。

### 3.2 空調方式（空調設備併用機器、最終処理フィルター）

#### 1) 空調設備併用機器

##### ①添加剤

- ・無菌工程の1件は、CRブース、CRベンチなどを併用している。
- ・無菌工程の1件にレヒーター使用と記載あり、同一空調機から各室へ給気ダクトを分配後に、各室の温度調整にレヒーターを使用しているのが分かる。
- ・「その他」の回答には、特に記載がないため内容不明。

##### ②原薬

- ・無菌工程で、FFU使用とCRブース使用とが半々に分かれたが、清浄度でクラス100,000(FFU使用)クラス100周囲クラス10,000(CRブース使用)に対応している。
- ・非無菌工程の空調条件、清浄度クラス100,000の室の約半数がFFU(ファンフィルターユニット)を併用しており、清浄度に対応して最も小コスト、省エネルギーのシステムが採用されていると判断される。
- ・最終分離などの「その他」の回答には特に記載がないため、内容不明。

#### 2) 最終処理フィルター

##### ①添加剤

- ・無菌工程は2件ともHEPAフィルターを使用している。
- ・非無菌工程でも最終秤量、小分け工程の約半数がHEPAフィルターを使用していることは興味深い。

##### ②原薬

- ・無菌工程で、5件のうち該当工程のほとんどにHEPAフィルターが使用されている。
- ・非無菌工程でも約半数にHEPAフィルターが使用されており、空気清浄度に対して過剰な対応をしていることがうかがわれる。
- ・清潔性、清浄性は重要であるが、ISPEのBASELINEで示されているように、非無菌原薬に対して、HEPAフィルターが必要なほどの空気清浄度が、原薬の品質に影響を与える「重要な工程パラメーター」になることは少ないと考えられ、中性能フィルターか準HEPAフィルターで十分ではないだろうか。



## 【 解説 3-2 】

### 3.3 空調方式（最終フィルター取り付け位置、局所排気）

#### 1) 最終フィルター取り付け位置

##### ①添加剤

- ・無菌添加剤で使用されている最終フィルター（本アンケートの回答の場合HEPAフィルター）は吹出口取付けのケースと空調機内取付けの回答が半々であった。
- ・非無菌添加剤の場合、該当なしの回答が多かったが、最終秤量と小分け工程で吹出口取付けと空調機内取付けの回答が約半々であった。

##### ②原 薬

- ・無菌原薬では約70%が吹出口取付け、約25%が空調機内取付け、天井内ダクト取付けは1件のみであった。
- ・非無菌原薬では吹出口取付け約50%、空調機内取付け30%、天井内ダクト取付け10%、その他10%という比率である。

※最終フィルターは通常、最高効率のフィルターが使用されることが多いが、取付け位置の決定に際してはフィルター効率、対象室の特性、メンテナンス体制、設置スペースなど総合的に判断する必要がある。下記に設置位置による長所、短所を記す。

参考表 最終処理フィルターの取付け位置比較

|    | 空調機内取付け  | 各室吹出口取付け   |
|----|--|--|
| 長所 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・フィルター枚数減によるイニシャルコスト減</li> <li>・集中設置のためメンテナンス容易</li> <li>・同一系統、同一抵抗のため、風量調整し易い</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・吹出し風速小、フィルター圧損小のため省エネルギー性高い</li> <li>・計数法の場合、捕集効率試験し易い</li> <li>・機械室面積削減</li> <li>・空調機以降のダクト汚染の危険性少ない</li> </ul> |
| 短所 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・機械室面積大</li> <li>・通過風速大で圧損が大→ファン動力大</li> <li>・計数法（HEPAフィルターなど）で捕集効率試験をする場合、複数枚のためフィルターの特定がむずかしい。</li> <li>・空調機以降のダクト汚染の危険性有り</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・分散設置のためメンテナンス性悪い</li> <li>・同一系統に圧力損失の異なるフィルターがある場合バランスをとる必要がある。</li> </ul>                                       |

#### 2) 局所排気

##### ①添加剤

- ・回答のうち全てに該当すると思われる最終秤量工程の約80%が何らかの局所排気を有している。

##### ②原 薬

- ・発酵/合成/抽出から最終分離までの工程は、局所フード+ファンと吸込口+ファンで約半数を占めるが最終粉碎以降の工程は集塵装置を有している比率が高い。

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<br>(浮遊微粒子) |        | 温 度・湿 度 |        | 微 生 物<br>(浮遊菌・落下菌) |        | 差 圧・室 圧 |        | 風 量・風 速<br>(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 砕             | イ                | 2回/年   | イ       | 2回/日   | イ                  | 2回/年   | イ       | 1回/月   | イ                 | 2回/年   | イ         | 2回/年   |     |
|                 | ロ                | 1回/月   | ロ       | 1回/日   | ロ                  | 1回/年   | ロ       | 1回/週   | ロ                 | 1回/年   | ロ         | 1回/年   |     |
|                 | ハ                | 連続     | ハ       | 連続     | ハ                  | 1回/月   | ハ       | 1回/日   | ハ                 | 1回/月   | ハ         | 1回/月   |     |
|                 | ニ                | その他( ) | ニ       | その他( ) | ニ                  | その他( ) | ニ       | その他( ) | ニ                 | その他( ) | ニ         | その他( ) |     |
| 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。

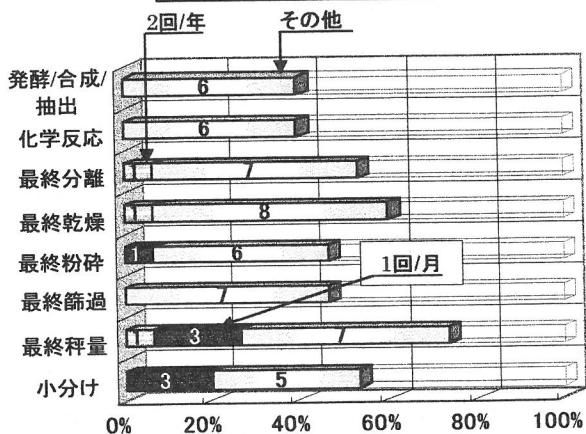
### 4.1 モニタリング（清浄度、温度・湿度）

データ数  
 添加剤 15  
 原薬 71

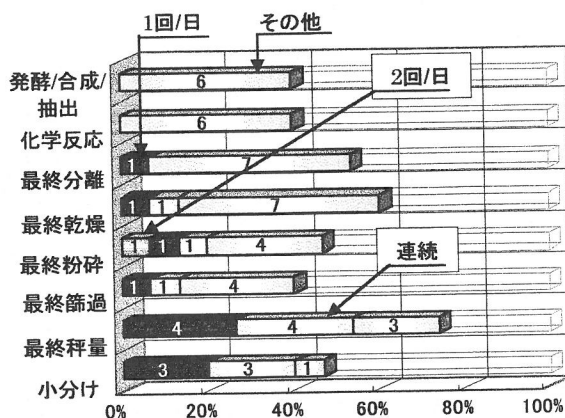
( )内は回答のうち無菌の件数を示す

|            | 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 (1)  | 9    | 15 | 0     | 0      | 0      | 6 (1) | 9    | 15 |
| 最終分離       | 1 (1)      | 0      | 0  | 7 (1)  | 7    | 15 | 0     | 1      | 0      | 7 (2) | 7    | 15 |
| 最終乾燥       | 1 (1)      | 0      | 0  | 8 (1)  | 6    | 15 | 0     | 1      | 1      | 7 (2) | 6    | 15 |
| 最終粉碎       | 0          | 1      | 0  | 6 (1)  | 8    | 15 | 1     | 1      | 1      | 4 (1) | 8    | 15 |
| 最終篩過       | 0          | 0      | 0  | 7      | 8    | 15 | 0     | 1      | 1      | 4     | 9    | 15 |
| 最終秤量       | 1 (1)      | 3      | 0  | 7 (1)  | 4    | 15 | 0     | 4      | 4      | 3 (2) | 4    | 15 |
| 小分け        | 0          | 3      | 0  | 5 (1)  | 7    | 15 | 0     | 3      | 3      | 1 (1) | 8    | 15 |
| <b>原薬</b>  |            |        |    |        |      |    |       |        |        |       |      |    |
| 発酵/合成/抽出   | 0          | 3 (1)  | 0  | 34 (1) | 34   | 71 | 1     | 3 (1)  | 6 (1)  | 27    | 34   | 71 |
| 化学反応       | 2          | 4 (1)  | 0  | 31     | 34   | 71 | 0     | 0      | 5 (1)  | 32    | 34   | 71 |
| 最終分離       | 10 (1)     | 11 (2) | 0  | 34 (2) | 16   | 71 | 2     | 9 (2)  | 22 (3) | 21    | 17   | 71 |
| 最終乾燥       | 11         | 12 (2) | 0  | 30 (1) | 18   | 71 | 2     | 11     | 24 (3) | 16    | 18   | 71 |
| 最終粉碎       | 7          | 6 (1)  | 0  | 17     | 41   | 71 | 3     | 12     | 8 (1)  | 7     | 41   | 71 |
| 最終篩過       | 3          | 6 (1)  | 0  | 17 (1) | 45   | 71 | 2     | 10 (1) | 8 (1)  | 6     | 45   | 71 |
| 最終秤量       | 13         | 12 (1) | 0  | 33     | 13   | 71 | 4     | 14     | 23 (1) | 16    | 14   | 71 |
| 小分け        | 8          | 8      | 0  | 24     | 31   | 71 | 1     | 10     | 19     | 10    | 31   | 71 |

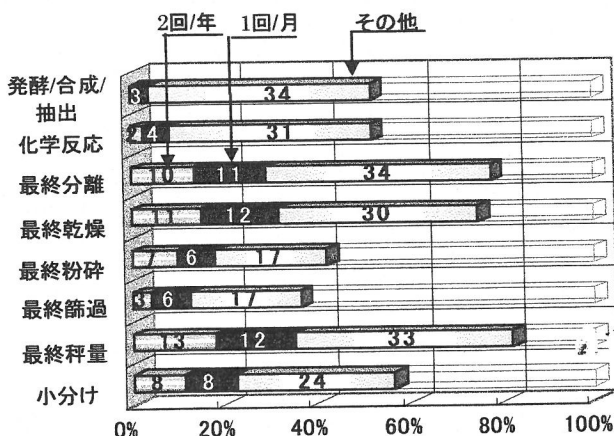
清浄度(浮遊微粒子)(添加剤)



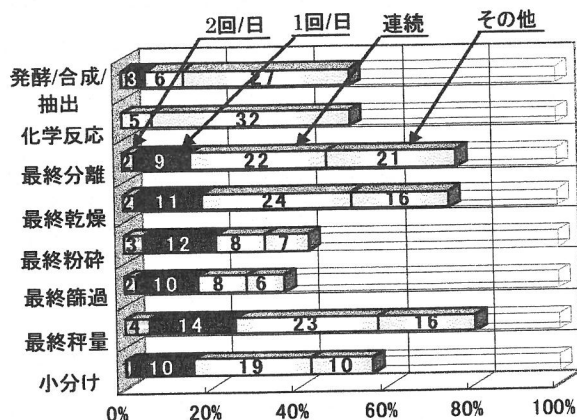
温度・湿度(添加剤)



清浄度(浮遊微粒子)(原薬)



温度・湿度(原薬)

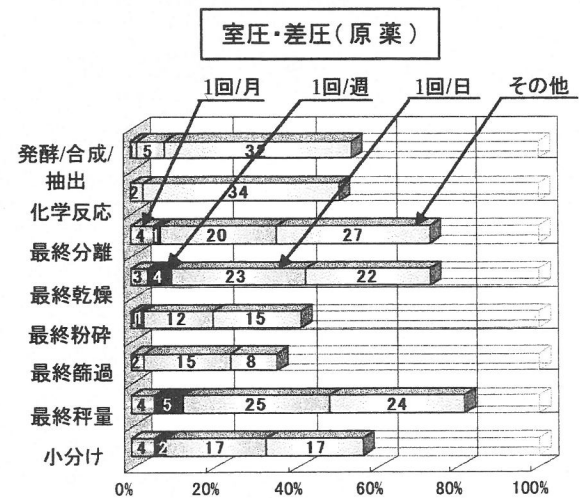
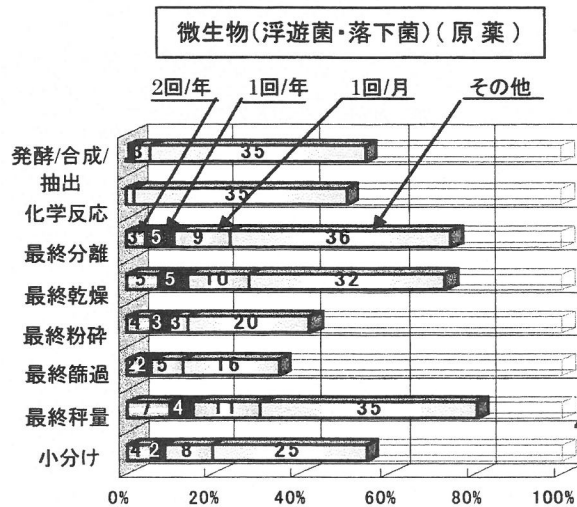
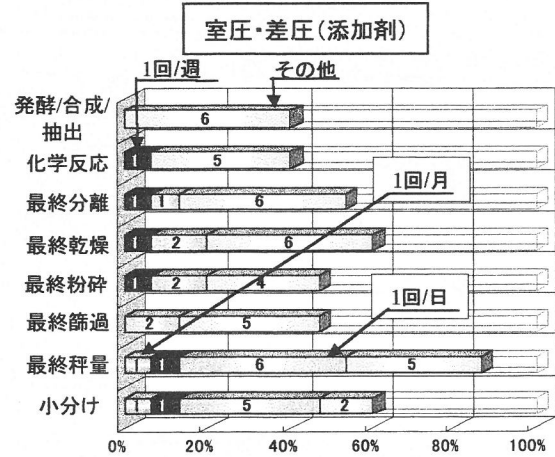
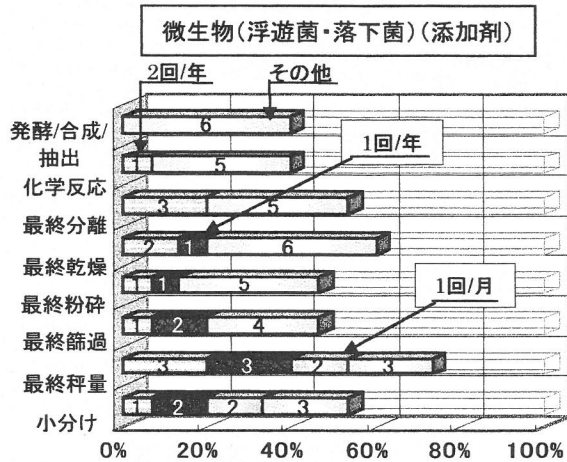


## 4.2 モニタリング(微生物、室圧・差圧)

データ数  
 添加剤 15  
 原薬 71

( )内の数字は回答のうち無菌の件数を示す

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





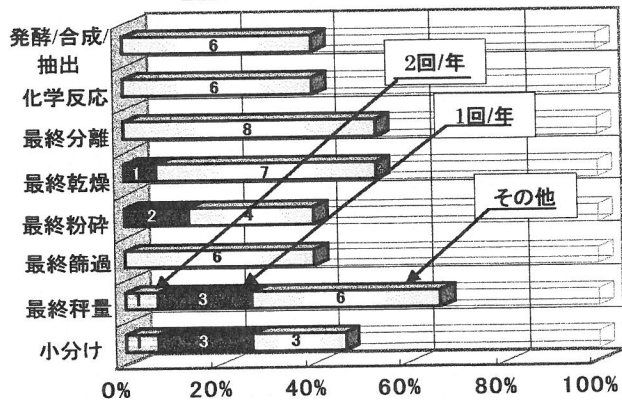
### 4.3 モニタリング（風量・風速、気流方向性）

データ数  
添加剤 15  
原薬 71

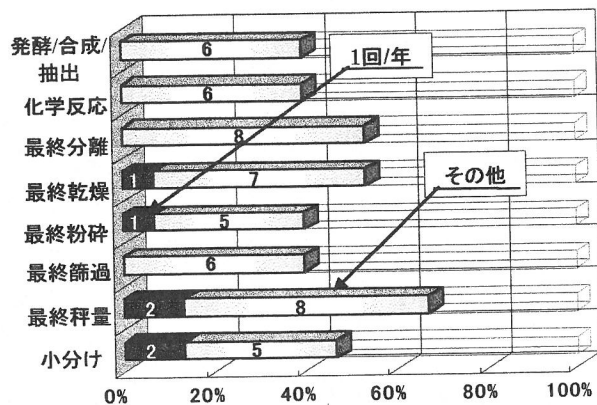
( ) 内の数字は回答のうち無菌の件数を示す

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

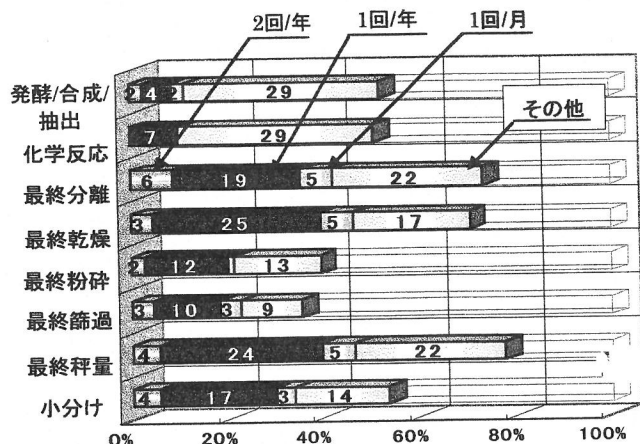
風量・風速換気回数(添加剤)



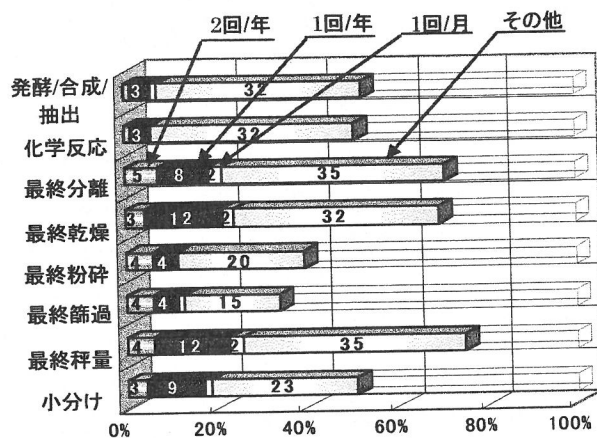
気流方向性(添加剤)



風量・風速換気回数(原薬)



気流方向性(原薬)



## 【解説4-1】

### 4.1 モニタリング(清浄度、温度・湿度)

#### 1) 清浄度

##### ①添加剤

- ・無菌工程の回答で2回/年以外は、その他に2回/週の記述あり。
- ・非無菌工程のその他には1回/年が1件、不定期が1件、他は特に記載がないので不明

##### ②原薬

- ・無菌工程のその他には生産前との記述あり。
- ・非無菌工程のその他には 4回/年..... 5件、 1回/年..... 3件、  
2回/月..... 1件、 1回/週..... 1件、  
製造前 ..... 1件

の回答があった。

また、最終分離以降、2回/年、1回/月の件数が増えている。

添加剤、原薬に共通して、非無菌工程でクラス100,000という設定をしても維持管理はそれほど厳格ではない、製品の品質に影響を与える重要な要素としてはとらえていないケースが多いことがうかがわれる。

#### 2) 温度

##### ①添加剤

- ・無菌工程で温度・湿度管理で $23^{\circ}\text{C} \pm 1\text{or}2^{\circ}\text{C}$ 、50%以下という回答が1件あったが、モニタリングの頻度に関してその他を選択しており、特記がないため不明だが、同回答はモニタリング機器にデジタルサーミスタ温度計で目視確認を選定しており、随時ということかと判断される。
- ・非無菌工程では最終秤量と小分けの回答では1回/日と連続がそれぞれ約1/3を占めている。

##### ②原薬

- ・無菌原薬の工程では、該当件数の約70%が連続モニタリング、約30%が1回/日の回答であった。
- ・非無菌工程では、該当件数の約半数が2回/日、1回/日、連続が占めており、設定条件で管理なしの回答が多かったことを考えると、モニタリング機器の安価、容易性が感じられる。

### 4.2 モニタリング(微生物、室圧・差圧)

#### 1) 微生物(浮遊菌・落下菌)

##### ①添加剤

- ・無菌工程の回答の2回/年以外は、その他で2回/週の記述があり、製品に対する影響度と管理の厳しさが分かる。

##### ②原薬

- ・無菌工程の回答の2回/年、1回/月以外のその他は毎日と生産前の記述があり、製品に対する影響度と管理の厳しさが分かる。
- ・非無菌工程  
非無菌工程では、モニタリング頻度が、清浄度測定の場合に比べると約半分に減っている。  
サンプリングと培養、検査などの手間、時間、要求度等を考えると当然のといえる。

#### 2) 室圧・差圧

##### ①添加剤

- ・無菌工程で1回/週の回答以外のその他は不明。
- ・非無菌工程はその他の回答が多いが、内容は不明。

##### ②原薬

- ・無菌工程で1回/月、1回/日の回答以外のその他は連続という回答あり。
- ・非無菌工程は1回/日とその他の回答がほぼ半数づつを占めるが、その他の内容は不明。

5. 原薬・添加剤製造工程のモニタリング使用機器、方法等

\* 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<br>(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)<br>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)<br>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"/> |                          |
| 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"/> | サーボ型加速度計  | <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"/> |                          |

### 5.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 | 手書記録 | 個別自動記録 | 中央監視 |      |    |  |                              |
| 清浄度<br>(浮遊微粒子測定) | ①          | パーティクルカウンター<br>2.831l/min | 添加剤  | 3    | 0    | 3      | 1    | 0    | 4  | 光散乱式(ハロゲンランプ)<br><br>0.5 L/min<br><br>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<br>2.831l/min | 添加剤  | 4    | 0    | 3      | 1    | 0    | 4  |  |                              |
|                  |            | 原薬                        | 27   | 5    | 14   | 15     | 0    | 34   |    |  |                              |
|                  | ③          | その他                       | 添加剤  | 1    | 0    | 0      | 0    | 0    | 0  |  |                              |
|                  |            |                           | 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  | デジタル温湿度計。測温抵抗体<br>白金測温抵抗体。高分子ポリマー湿度計<br>高分子フィルム温度計<br><br>本質安全防爆温湿度計 |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 10   | 6    | 8      | 0    | 0    | 14 |  |                              |
|                  | ②          | 通風乾湿計                     | 添加剤  | 2    | 1    | 2      | 0    | 0    | 3  |  |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 7    | 5    | 7      | 0    | 0    | 12 |  |                              |
|                  | ③          | ハンディタイプ<br>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<br>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<br>記録計              | 添加剤  | 4    | 0    | 1      | 2    | 1    | 4  |  |                              |
|                  |            |                           | 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<br>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<br>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<br>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)<br>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  | ガンパ-目視<br><br>デジタルマノメーター警報接点付  |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 46   | 25   | 35     | 0    | 1    | 61 |  |                              |
|                  | ②          | デジタル・<br>マノメーター           | 添加剤  | 3    | 2    | 2      | 0    | 0    | 4  |  |                              |
|                  |            |                           | 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  | ピトー管式センサー<br>アネモマスター<br><br>風量直読計                                    |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 34   | 13   | 25     | 8    | 0    | 46 |  |                              |
|                  | ②          | 超音波3次元風速<br>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  |  |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 9    | 5    | 6      | 0    | 0    | 11 |  |                              |
| 気流方向性            | ①          | 超音波3次元<br>風速計             | 添加剤  | 0    | 0    | 0      | 0    | 0    | 0  | 糸吊り下げ目視<br><br>ドライアイス  |                              |
|                  |            |                           | 原薬   | 2    | 0    | 1      | 2    | 0    | 3  |  |                              |
|                  | ②          | 四塩化チタン<br>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<br>純水発生器           | 添加剤  | 1    | 1    | 0      | 0    | 0    | 1  |  |                              |
|                  |            |                           | 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  |  |                              |



## 5.1 モニタリング使用機器、方法

## 1) 清浄度(浮遊微粒子測定)

- ・添加剤、原薬ともパーティクルカウンターが約 80%を超える回答であった。
- ・そのうち、サンプリング量が 28.31l/min の機器と 2.831l/min の機器が約半数ずつであった。
- ・一般呼称クラス100 (ISOクラス5、M3.5) の適格性評価する場合は、最低サンプリング量は、28.31l/min が望ましいが、一般呼称クラス100,000 (ISOクラス8、M6.5) の場合は、サンプリング量 2.831l/min でよい。
- ・方法では、手書き記録と、個別自動記録(パーティクルカウンターに付属している)が約半数ずつを占めている。

## 2) 温度・湿度

- ・原薬、添加剤とも自記温湿度記録計が最も多い。
- ・他はデジタルサーミスタ温度計、ハンディタイプ多機能湿度計、通風乾湿計、標準棒状温度計がほぼ同数ずつを占める。
- ・方法は、自記温湿度記録計の個別自動記録が最も多く、あとは目視確認、手書記録であった。

## 3) 浮遊微生物

- ・原薬では回転遠心サンプラー、目視確認、手書き記録が最も多い。
- ・その他は、ほとんどがシャーレ法による、落下菌測定であった。
- ・原薬も添加剤も、スリットサンプラーとピンホールサンプラーがそれぞれ2件、1件であった。
- ・添加剤は、その他に記載があった、シャーレ法による落下菌測定が最も多かった。

## 4) 圧力・差圧

- ・原薬では、マノスターゲージが圧倒的に多く、方法は目視確認、手書記録であった。
- ・つづいて、デジタル・マノメータで、方法は目視確認、手書記録であった。
- ・1割弱が、記録圧力計で、個別自動記録、中央監視に信号を送っている場合も若干見つけられる。

## 5) 風速・風量

- ・原薬、添加剤については風速・風量は、最も普及している測定器である、熱線式風速計が多くしようされている。原薬のその他の項に風量直読計という回答が1件あった。

## 6) 気流方向性

- ・安価なせいか、四塩化チタン発煙筒の回答数が多かったが、毒性があるともいわれており、室内空気を微粒子で汚染するので、竣工検査時の検査以外、生産時はあまり好ましくないと思われる。
- ・添加剤の気流可視化用としてドライアイスという回答が1件あった。
- ・純水発生器が安価になれば、より使用しやすくなると思われる。

## 7) 騒音・振動

- ・騒音、振動は製品の品質とは、ほとんど関係ないと思われるが、一般的に普及している普通騒音計の回答が多かった。

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<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ HEPAフィルター  | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ その他<br>( ) | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ 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<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ HEPAフィルター  | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ その他<br>( ) | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
| □ 吹出口    | □ 粗塵フィルター    | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ HEPAフィルター  | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ その他<br>( ) | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
| □ 吸込口    | □ 粗塵フィルター    | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 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<br>□ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ その他( ) |
|          | □            | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ HEPAフィルター  | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |
|          | □ その他<br>( ) | □ 目視、 □ フィルター差圧、 □ 風量<br>□ 定時期、 □ ファン電流値、 □ その他( ) | □ 1回/半年、 □ 1回/年、 □ 1回/2~3年<br>□ その他( )                    |

### 6. フィルターの交換(またはクリーニング)

( )内の数字は回答の内、無菌の件数を示す

データ数  
 添加剤 15  
 原薬 73

| 項目<br>フィルタ<br>設置場所と<br>種類 |                | 使用<br>フィルタ<br>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-<br>差圧 | 風量     | 定時期 | ファン<br>電流<br>値 | その<br>他 | 回答数 | 1回/<br>1.2週       | 1回/<br>月 | 1回/<br>2.3月 | 1回/<br>半年 | 1回/<br>年 | 1回/<br>2.3年 | その他    | 回答数    |         |
| 空調機                       | 粗塵<br>フィルタ-    | 添加剤              | 9 (2)             | 7 (1)       | 0      | 0   | 4 (1)          | 0       | 0   | 11 (2)            | 0        | 3 (1)       | 2 (1)     | 1        | 2           |        | 0      | 8 (2)   |
|                           |                | 原薬               | 50 (3)            | 17 (1)      | 17 (1) | 4   | 22 (1)         | 1       | 0   | 61 (3)            | 2        | 9 (1)       | 7 (1)     | 13       | 9 (1)       |        | 12     | 52 (3)  |
|                           | 中性能<br>フィルタ-   | 添加剤              | 10 (2)            | 1           | 8 (2)  | 0   | 3 (1)          | 0       | 0   | 12 (3)            | 0        | 0           | 0         | 3 (2)    | 4           |        | 2      | 9 (2)   |
|                           |                | 原薬               | 40 (4)            | 4 (1)       | 32 (3) | 2   | 7 (1)          | 1       | 0   | 46 (5)            | 0        | 1           | 1         | 10 (2)   | 11          |        | 17 (2) | 40 (4)  |
|                           | 準HEPA<br>フィルタ- | 添加剤              | 0                 | 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      | 1      | 3       |
|                           | HEPA<br>フィルタ-  | 添加剤              | 5 (1)             | 1           | 3 (1)  | 0   | 1              | 0       | 0   | 5 (1)             |          |             |           | 1 (1)    | 3           | 1      | 0      | 5 (1)   |
|                           |                | 原薬               | 19 (2)            | 1           | 17 (2) | 2   | 1              | 0       | 1   | 22 (2)            |          |             |           | 0        | 4 (1)       | 8 (1)  | 7      | 19 (2)  |
|                           | その他            | 添加剤              | 0                 | 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      | 0       |
| 天井内<br>ダクト                | 粗塵<br>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)             | 1 (1)       | 0      | 0   | 1              | 0       | 0   | 2 (1)             | 1        | 2 (1)       | 0         | 0        | 0           |        | 0      | 3 (1)   |
|                           | 中性能<br>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<br>フィルタ- | 添加剤              | 0                 | 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      | 0       |
|                           | HEPA<br>フィルタ-  | 添加剤              | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 0       | 0   | 0                 |          |             |           | 0        | 0           | 0      | 0      | 0       |
|                           |                | 原薬               | 4 (1)             | 0           | 4 (1)  | 0   | 0              | 0       | 0   | 4 (1)             |          |             |           | 0        | 0           | 2 (1)  | 1      | 3 (1)   |
| その他                       | 添加剤            | 3                | 1                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 0       | 1   |                   |          |             | 0         | 0        | 1           | 0      | 1      |         |
|                           | 原薬             | 2                | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 1       | 1   |                   |          |             |           |          |             |        | 0      |         |
| 吹出口                       | 粗塵<br>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 (1)             | 2 (1)       | 0      | 0   | 3              | 0       | 1   | 6 (1)             | 1        | 2           | 2         | 0        | 0           |        | 1      | 6       |
|                           | 中性能<br>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<br>フィルタ- | 添加剤              | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 0       | 0   | 0                 |          |             |           | 0        | 0           | 0      | 0      | 0       |
|                           |                | 原薬               | 2                 | 0           | 1      | 0   | 0              | 0       | 0   | 1                 |          |             |           | 0        | 0           | 0      | 1      | 1       |
|                           | HEPA<br>フィルタ-  | 添加剤              | 5 (1)             | 0           | 2      | 0   | 3 (1)          | 0       | 0   | 5 (1)             |          |             |           | 0        | 1           | 3 (1)  | 1      | 5 (1)   |
|                           |                | 原薬               | 46 (5)            | 3           | 40 (5) | 10  | 6 (1)          | 0       | 3   | 62 (6)            |          |             |           | 1        | 4           | 16 (2) | 24 (8) | 45 (10) |
| その他                       | 添加剤            | 1                | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 0       | 0   |                   |          |             | 0         | 0        | 0           | 0      | 0      |         |
|                           | 原薬             | 3                | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 1       | 1   |                   |          |             | 0         | 0        | 0           | 1      | 1      |         |
| 吸込口                       | 粗塵<br>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 (4)            | 16 (2)      | 3 (1)  | 0   | 11 (2)         | 0       | 2   | 32 (5)            | 3 (1)    | 7 (1)       | 4 (1)     | 6        | 5 (1)       |        | 8 (1)  | 33 (5)  |
|                           | 中性能<br>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 (1)            | 2 (1)       | 10     | 5   | 6              | 0       | 0   | 23 (1)            | 1 (1)    | 0           | 1         | 3        | 5           |        | 8      | 18 (1)  |
|                           | 準HEPA<br>フィルタ- | 添加剤              | 0                 | 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      | 0       |
|                           | HEPA<br>フィルタ-  | 添加剤              | 0                 | 0           | 0      | 0   | 0              | 0       | 0   | 0                 |          |             |           | 0        | 0           | 0      | 0      | 0       |
|                           |                | 原薬               | 10 (2)            | 2           | 7 (2)  | 2   | 4              | 0       | 0   | 15 (2)            |          |             |           | 0        | 1           | 4 (1)  | 4 (1)  | 9 (2)   |
| その他                       | 添加剤            | 0                | 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           | 1      | 2      |         |

## 【解説 6】

### 6.1 フィルターの交換(またはクリーニング)

#### 1) 空調機

- ① 粗塵フィルターは交換(クリーニング)の目安が添加剤では目視、定時期の順で回答が多く、交換の頻度も1回/月、1回/2,3月になっており、妥当と思われる。  
原薬では、定時期が回答数の約35%、目視とフィルター差圧が残りの半々を占めた。粗塵フィルターで差圧を目安にしている件数が多いのは、予想外であった。交換頻度1回/半年、その他の項に記載がある適宜が多くなっている。
- ② 中性能フィルターに対しては原薬、添加剤とも交換目安はフィルター差圧が多く、頻度も1回/半年、その他の差圧の程度により適宜は妥当と思われるが、1回/年は少し少な過ぎるように思える。
- ③ 準HEPAおよびHEPAフィルターに関しては、ほぼフィルター差圧を目安として、交換頻度は1回/2,3年、1回/年、およびその他に記載があった、1回/4,5年という回答が多く妥当と思われる。

#### 2) 天井内ダクト

- ① 天井内ダクトにフィルターを設置しているケースは、メンテナンス性のことを考えても、例が少ないが中性能フィルターとHEPAフィルターが少数あり、交換目安はフィルター差圧となっているが、メンテナンス頻度が、適宜およびHEPAフィルターで1回/2,3年、その他の1回/4,5年で、プレフィルターの交換頻度を上げなければメンテナンスのいきとどかない危険があるので、注意を要する。

#### 3) 吹出口

- ① 吹出口取付けのフィルターは、HEPAフィルターがほとんどであり、交換の目安もフィルター差圧が最も多く定時期の回答が約10%程度である。交換頻度は、その他に記載がある1回/4,5年が最も多く、次に1回/2,3年となっており、妥当と思われる。

#### 4) 吸込口

- ① 吸込口に取り付けのフィルターは、粗塵フィルター、中性能フィルター、HEPAフィルターの順となっているが、その目的も室の使い方に大きな影響を受けるとされる。粗塵フィルターは目視、中性能、HEPAフィルターはフィルター差圧が目安になっており、頻度もばらつきがある。



## 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( )       |                                      |

## 7. バリデーション 集計結果

データ数  
添加剤 13  
原薬 69

( )内の数字は回答のうち、無菌の件数を示す

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

## 【解説 7】

### 7. バリデーション

※本アンケート実施時は「原薬GMPガイドライン」が未発行であり、ハードの「適格性評価」としての概念では、アンケートの設問も回答もなされていないことをご承知下さい。

#### 1) 据付時適格性の確認

- ・添加剤は自主基準によるものとおもわれるが、据付時適格性の確認については、添加剤、原薬とも、各項目の実施率は高いと思われる。
- ・HEPAフィルターのリークチェックは、一見実施率が低いように思われるが、回答件数中、HEPAフィルターを採用している件数を考慮すると、ほぼ100%実施していることになる。

#### 2) 試運転時の適格性確認

- ・無人無作業状態は、at rest あるいは as built の状態を意味しているが、風量測定、温度・湿度測定の実施率が少し低いのが気になる。
- ・清浄度回復試験は、必ずしも一般的な試験かどうか疑問であるが、非生産時に空調を停止する工場など、所定の清浄度に達するのにどの程度の時間がかかるか把握したい場合に実施する。
- ・清浄度試験、浮遊微生物・落下菌測定などHEPAフィルターを採用している回答件数に比すると、妥当と思われる。
- ・測定機器のキャリブレーションは、バリデーションあるいは「原薬GMPガイドライン」の「適格性評価」においても、もっとも大前提となる項目であり、実施率が低いのが気になる。

#### 3) 試運転時の適格性確認(有人・作業状態)

- ・有人・作業状態は「原薬GMPガイドライン」における、PQに該当するが、製品品質に重要な影響を与える「工程パラメータ」と判断するか否かの概念がない時点での回答ではあるが、2)同様、測定機器のキャリブレーションの実施率が低いのが、気になる。

以上

