

【解説3】 製造用水の製造フローと製造用水グレード及び製造原水

3.1 製造用水の製造方法について

3.1.1 原薬製造用水の製造方法について

- ・ 総回答数79例のうち最多回答は、常水を製造用水として使用するフローで、25例あった。
次いで、前ろ過+イオン交換法が16例であった。
- ・ RO+イオン交換を使用しているフローは20例であり、イオン交換法のみを使用した例と比較して多数であった。
ROは、近年は一般的製造用水技術として定着しているが、2段ROを用いたフローは1例のみであった。
- ・ 原薬製造にUF膜や蒸留水を使用している例は意外に多く5例と3例であった。
特に蒸留水は製造コスト面及び得られる水質グレードより判断し、最終精製段階に使用されていると考えられる。

3.1.2 添加剤製造用水の製造方法について

- ・ 総回答数17例のうち最多回答は、常水を製造用水として使用するフローで、7例あった。
次いで、前ろ過+イオン交換法が4例であった。
- ・ RO+イオン交換を使用しているフローは20例であり、イオン交換法のみを使用した例と比較して多数であった。
ROは、近年は一般的製造用水技術として定着しているが、2段ROを用いたフローは1例であった。
- ・ 原薬製造にUF膜や蒸留水を使用している例は意外に多く5例と3例であった。
特に蒸留水は製造コスト面及び得られる水質グレードより判断し、最終精製段階に使用されていると考えられる。

3.2 各イオン交換方式別の製造用水製造方法について

1) 原薬

- ・ イオン交換方式採用数32例のうち、50%以上が再生式イオン交換塔であった。
- ・ 電気再生式は8例であり、イオン交換ポンプを上回る採用数であった。
電気再生式は、ここ数年で納入数が他方式と比較し伸びている。
本方式は前段にRO膜を必要とするので、RO膜の納入数も増加していると予想される。

2) 添加剤

- ・ 添加剤はアンケート回答の絶対数が少なかったが、再生式イオン交換塔が最多数であった。
- ・ 原薬の場合と異なり、電気再生式採用数は無かった。

4: 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

但し精製水 或いは 精製水を UFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

- 下記の記入欄は、3ページ目の、精製水製造/精製水ユースポイント配管/
UF水製造/UF水ユースポイント配管/蒸留水ユースポイント配管の、各系統に対応しています。
- 該当する殺菌手段を用いている箇所の記号(A~G) 及び 数値に、○印をつけて下さい。 複数回答でも結構です。

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

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

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

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

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

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

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

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

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

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

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

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

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

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

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

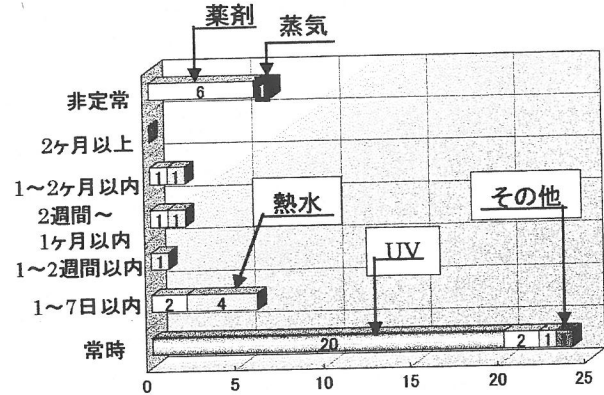
(アンケート調査票4の集約結果1)

4. 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

4.1 原薬

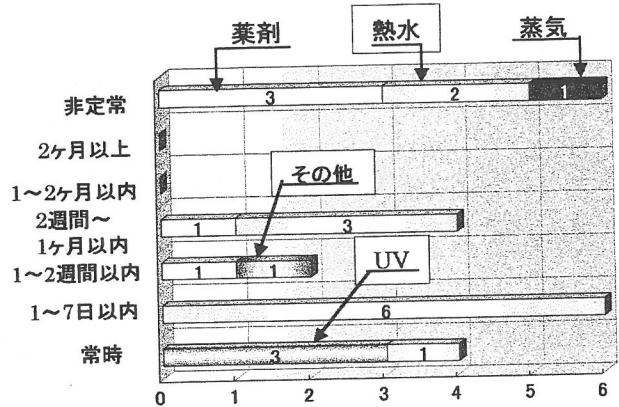
4.1.1 精製水製造系統

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



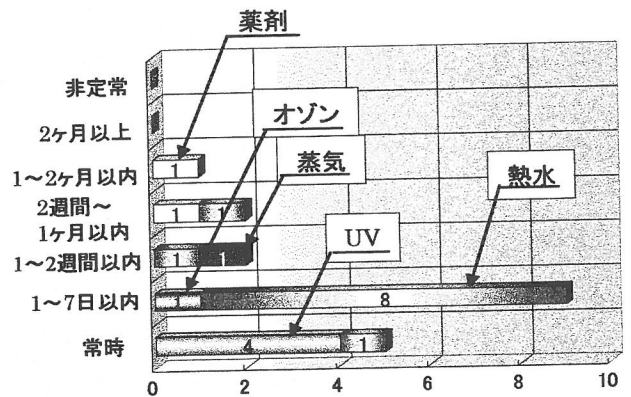
4.1.2 精製水供給ユースポイント配管

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



4.1.3 UF水製造系統

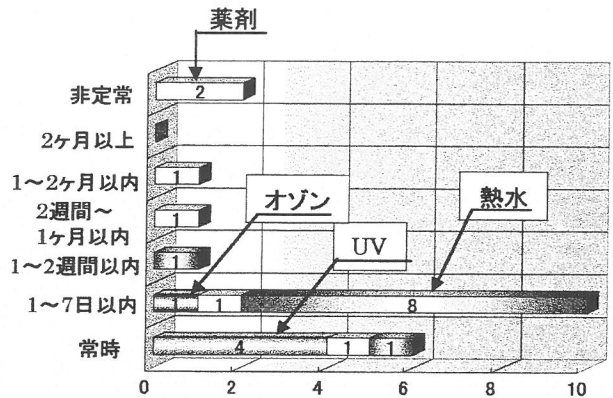
43 UF水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
1~2週間以内	0	0	0	1	1	0	2
1~7日以内	0	1	0	8	0	0	9
常時	4	0	0	1	0	0	5
計	4	1	2	11	1	0	19
非実施						1	1



(アンケート調査票4の集約結果2)

4.1.4 UF水供給ユースポイント配管

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



4.1.5 蒸留水供給ユースポイント配管

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

4.1.6 その他の内訳

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

(アンケート調査票4の集約結果3)

4.2 添加剤

4.2.1 精製水製造系統

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

4.2.2 精製水供給ユースポイント配管

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

4.2.3 UF水製造系統

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

4.2.4 UF水供給ユースポイント配管

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

4.2.5 蒸留水供給ユースポイント配管

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

4.2.6 その他の内訳

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

【解説4】 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

4.1 原薬用水製造系統の殺菌・滅菌について

4.1.1 精製水製造系統

- 1) UVの常時実施が最多、次いで薬剤殺菌の非定常実施、熱水の一週間以内実施の順であった。
- 2) UVは、長期間使用に伴う、殺菌に対する信頼性、照射強度、ランプ切れに留意する必要がある。
- 3) オゾン殺菌、蒸気滅菌は殆ど集計されなかった。

4.1.2 精製水供給ユース配管

- 1) 熱水の一週間以内実施が多数、次いで薬剤殺菌の非定常実施、UVの常時実施の順であった。
- 2) 定期的に熱水殺菌を実施し、常時UVを照射していると考えられる。
- 3) 熱水殺菌は、その管理方法が温度と時間のみなので、薬剤殺菌と比較し簡便であることが利点である。

4.1.3 UF水製造系統・UF水供給ユース配管

- 1) 製造系統・ユース配管共、熱水の一週間以内実施が多数であった。
- 2) 次いで、製造系統の場合はUVの常時実施。ユース配管の場合は薬剤の非定常または定期実施の順であった。

UF水系統は精製水系統と比較し、薬剤殺菌の非実施件数が減少していた。

- 3) UF膜は熱水殺菌可能な商品が多数であることが、管理が簡便な熱水殺菌が多い原因である。

4.1.4 蒸留水供給ユース配管

- 1) 蒸留水採用回答数が3件と少数であった。
- 2) うち2件が、ユース配管の蒸気滅菌を定期実施していた。
- 3) 薬剤の非定常実施が1件であったが、蒸気滅菌との併用有無は不明であった。

4.1.5 その他の殺菌手段及び使用薬剤

- 1) 精製水製造系統から蒸留水供給ユース配管まで、“その他殺菌手段”が最多数であった。アンケート設問以外の殺菌手段として、非常に興味を持った。
- 2) 使用薬剤は、次亜塩素酸ソーダが殆どであった。過酸化水素水使用は一件も無かった。また、ホルマリン使用例も一件も無かった。

4.2 添加剤用水製造系統の殺菌・滅菌について

添加剤はアンケート回答の絶対数が、各系統毎に数件と少なかったもので、はっきりとした傾向は現れなかった。

- 1) 精製水製造系統では、薬剤使用の3件が最多であり、UV及び蒸気使用が各1件であった。
- 2) 精製水供給ユース配管では、UVの3件が最多であり、薬剤の非定常使用が2件であった。
- 3) UF水製造及び供給ユース配管では、熱水及び蒸気滅菌が各1件であった。
- 4) 蒸留水供給ユース配管の回答数は1件であり、配管は蒸気による2ヶ月以上毎の滅菌であった。

但し精製水 或いは 精製水を UFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

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

据付時適格性の確認(IQ)

A 機器、製缶類関係

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

B 配管関係

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

C 機器 配管関係

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

D 電気計装関係

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

E 現地キャリブレーション

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

運転時適格性の確認(OQ)

F 設備運転工程の確認

G 設備警報対応動作の確認

H イオン交換樹脂装置に関して

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

I RO装置に関して

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

J 電気再生式イオン交換装置に関して

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

K UF装置に関して

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

L 殺菌・滅菌に関わる確認

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

(アンケート調査票5の集約結果)

据付時的確性の確認(IQ)

A 機器、製缶類関係

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

回答数	
原薬	添加剤
36	6
36	6
38	6
28	5
1	0

B 配管関係

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

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

C 機器 配管関係

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

原薬	添加剤
34	5
35	6
24	4
21	5
29	5
0	0

D 電気計装関係

- ① 設備制御盤模擬運転確認
- ② 電気計装導通チェック
- ③ 絶縁抵抗試験
- ④ 電線管施工状態確認
- ⑤
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
31	6
32	5
27	4
21	5
29	5
0	0

E 現地キャリブレーション

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

原薬	添加剤
25	4
23	4
35	7
2	0

運転時的確性の確認(OQ)

F 設備運転工程の確認

G 設備警報対応動作の確認

H

- ① イオン交換能力(採水量)の確認
- ② 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ③ 薬剤使用量の確認
- ④ 導電率状態の確認
- ⑤
- ⑥ その他:

I RO装置に関して

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

J

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

K UF装置に関して

- ① 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ②
- ③ その他:

L 殺菌・滅菌に関わる確認

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

回答数	
原薬	添加剤
32	6
27	6

原薬	添加剤
25	5
15	5
5	2
27	5
13	3
1	0

原薬	添加剤
13	0
19	1
2	2
17	1
2	0

原薬	添加剤
11	1
11	1
11	1
0	0

原薬	添加剤
15	0
15	0
0	0

原薬	添加剤
21	1
11	0
8	0
4	0
23	4
0	0

【解説5】 製造用水製造系統の IQ・キャリブレーション・OQ実施項目

本アンケートは精製水以上のグレードの製造用水(UF水、蒸留水を含む)に限定した。

以下記載のアンケート3：製造用水製造方法の集約数値と対比して解説する。

- ・ 精製水グレード以上の用水製造70-回答総数は、原薬製造用水では54、添加剤では10であった。
- ・ 上記グレードの用水でROを用いている70-回答数は、原薬製造用水では20、添加剤では3であった。
- ・ 上記グレードの用水でRO+電気再生式イオン交換装置を用いている70-回答数は、原薬製造用水では8、添加剤では0であった。
- ・ 精製水をUF処理している70-回答数は、原薬製造用水では5、添加剤では0であった。
- ・ その他の処理70-回答数は、原薬製造用水では6、添加剤では1であった。

5.1 機器、製缶類、配管等の、ハード関係IQ実施状況について

1) 原薬について

原薬では、用水製造70-回答総数のうちの実施状況は、70%~40%であった。

少数の実施状況であったものは、機器や配管据付ボルトの緩み、配管溶接部状態確認、配管6Dの確認であった。

据付ボルトの緩みは、IQの範疇に入れないケースもあり、また微生物管理の無い精製水では、配管の溶接状態や6D確認をIQ対象外としている場合がある。

また平成6年のGMP改正以前は、ユーザー配管であっても、6D・勾配を実施しているケースが少なかつたとも考えられる。

最近では、特にユーザー配管は、殆どが6D・勾配の適用範囲であろう。

2) 添加剤について

添加剤では、用水製造70-回答総数が10と少なく、実施状況は、50%~60%であった。

実施状況の中で目立った項目は、配管勾配確認の実施数が3件、6D確認の実施数が1件のみと少なかつたことである。

添加剤では、精製水製造系統の微生物管理が、装置納入時点で配管施工や確認範囲に反映されていないものが多いと考えられる。

5.2 電気計装・現地キャリブレーション関係実施状況について

1) 原薬について

用水製造70-回答総数のうちの実施状況は、59%~39%であり、配管等のハード関係IQ実施状況と比較し、やや低い実施状況であった。

少数の実施状況であったものは電線管施工状態確認であり、本項目はIQの範疇に入れなかつたためと考えられる。

電気計装確認項目として重要な導通チェックや制御盤模擬運転確認の実施率は高かつた。

2) 添加剤について

添加剤での実施状況も原薬と同様の、60%~40%であった。

原薬と比較し、はっきりした実施傾向は現れなかつた。

5.3 運転工程や警報動作等の、設備全体OQ実施状況について

原薬、添加剤共に、用水製造70-回答総数のうちの実施状況は、60%~50%であった。

運転実工程や実警報対応動作は、重要な確認項目と考えられるが、意外に低い実施状況であった。

設備納入業者が納入時実施した確認のみと捉えているか、または工程が不要な、比較的簡易な設備が多数であったと考えられる。

5.4 イオン交換、RO等の、単位操作毎のOQ実施状況について

1) 原薬について

- 電気再生式以外のイオン交換樹脂装置を用いている70-回答数は、原薬で24であった。

上記回答数より、イオン交換能力の確認は全数が実施であった。

- イオン交換方式の70-回答総数は、電気再生式を含め32であった。

上記回答数より、導電率状態の確認は約85%が実施であった。

- また再生型イオン交換塔を用いている70-回答数は17であったが、薬剤使用量の確認は約30%に留まった。薬剤は単にユーティリティと捉え、本項目はIQの範疇に入れなかったためと考えられる。

- 電気再生式の70-回答数は、原薬で8であったが、同方式に係わるOQ確認回答数は11であり、70-回答数を上回った。

集計上の誤差であろうが、比較的新しい電気式については、設問のOQ項目が100%実施されていた。

- ROを用いている70-回答数は、原薬製造用水では20、添加剤では3であった。

ROに対する重要なOQ項目は、温度や圧力に対する流量バランスであるが、85%以上が実施されていた。但し導電率状態の確認実施数は低いが、ROは通常イオン交換装置と組み合わせられ、導電率はイオン交換装置出口でOQ項目として実施されると考えられる。

- 精製水をUF処理している70-回答数は、原薬製造用水では5、添加剤では0であった。

一方UF装置のOQ実施回答数は11であり、70-数を大幅に上回っていたが70-上の“その他”にUF装置が入っていた可能性が考えられる。

2) 添加剤について

- 電気再生式以外のイオン交換樹脂装置を用いている70-回答数は、添加剤で6であった。

上記回答数より、イオン交換能力の確認は、ほぼ全数が実施であった。

- イオン交換方式の70-回答総数は、電気再生式を含め6であった。

上記回答数より、導電率状態の確認も、ほぼ全数が実施であった。

- また再生型イオン交換塔を用いている70-回答数は、5であったが、薬剤使用量の確認回答数は、2に留まった。

薬剤は単にユーティリティと捉え、本項目はIQの範疇に入れなかったためと考えられる。

- 電気再生式の70-回答数は、添加剤では0であったが、同方式に係わるOQ確認回答数は1であった。

集計上の誤差と考えられる。

- UF装置のOQ実施回答数は0であり、70-数の0と一致していた。

5.5 殺菌・滅菌確認OQ実施状況について

- ・ 殺菌・滅菌温度の計測器確認は一般的であり実施数も多かったが、表面温度確認は、計測器確認の半分であった。
- ・ また、コールドスポット温度確認(SIP実施配管に対し、確認する場合は、計測器確認の40%以下であった。
- ・ UV殺菌灯点灯確認は、アンケート調査票4でUV常時点灯が多いので、最多の回答数となった。

6: 製造用水製造系統の配管仕様/仕上げ/施工条件

6/8

但し精製水 或いは 精製水を UF処理して使用する場合のみ

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

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

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

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

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

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

(アンケート調査票6の集約結果1)

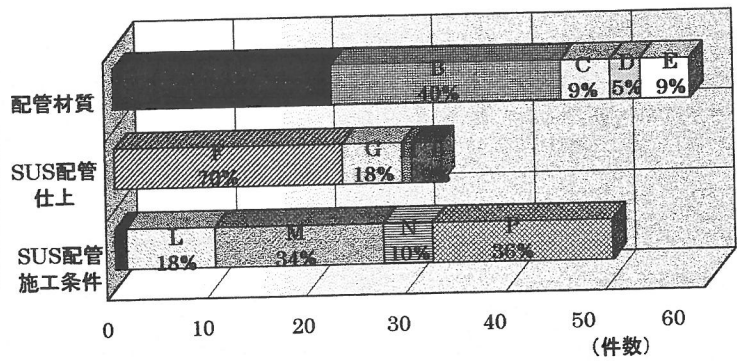
6 原薬の製造用水製造システムの配管仕様/仕上げ/施工条件

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

6.1 原薬

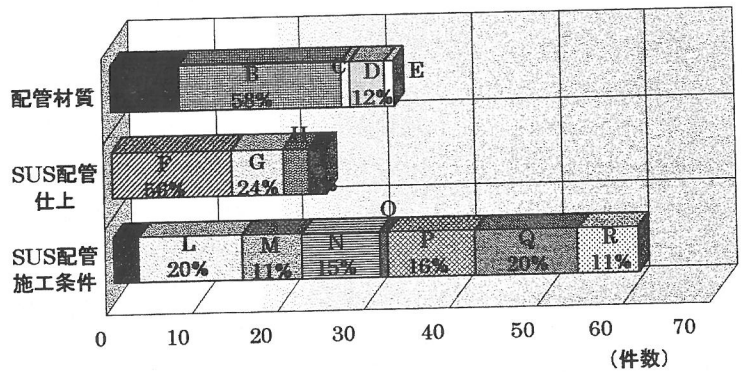
6.1.1 精製水製造系統

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件		
	件数	割合	件数	割合	
A	22	38%	F	23	70%
B	23	40%	G	6	18%
C	5	9%	H	1	3%
D	3	5%	I	3	9%
E	5	9%	J	0	0%
			K	1	2%
			L	9	18%
			M	17	34%
			N	5	10%
			O	0	0%
			P	18	36%



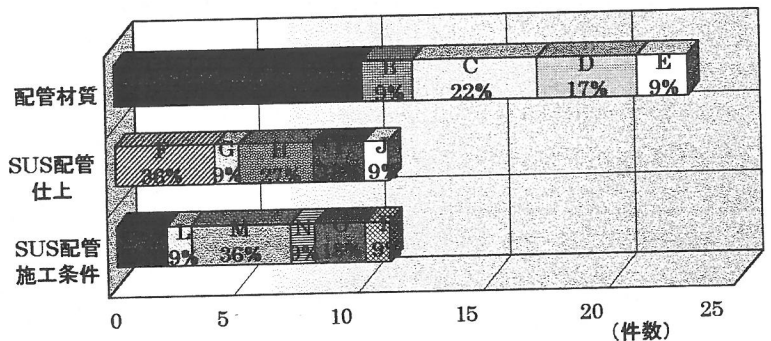
6.1.2 精製水供給ユースポイント配管

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件		
	件数	割合	件数	割合	
A	8	24%	F	14	56%
B	19	58%	G	6	24%
C	1	3%	H	3	12%
D	4	12%	I	2	8%
E	1	3%	J	0	0%
			K	3	5%
			L	12	20%
			M	7	11%
			N	9	15%
			O	1	2%
			P	10	16%
			Q	12	20%
			R	7	11%



6.1.3 UF水製造系統

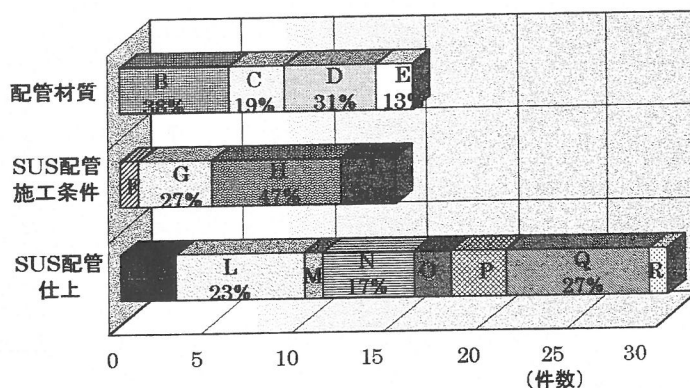
配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件		
	件数	割合	件数	割合	
A	10	43%	F	4	36%
B	2	9%	G	1	9%
C	5	22%	H	3	27%
D	4	17%	I	2	18%
E	2	9%	J	1	9%
			K	2	18%
			L	1	9%
			M	4	36%
			N	1	9%
			O	2	18%
			P	1	9%



(アンケート調査票6の集約結果2)

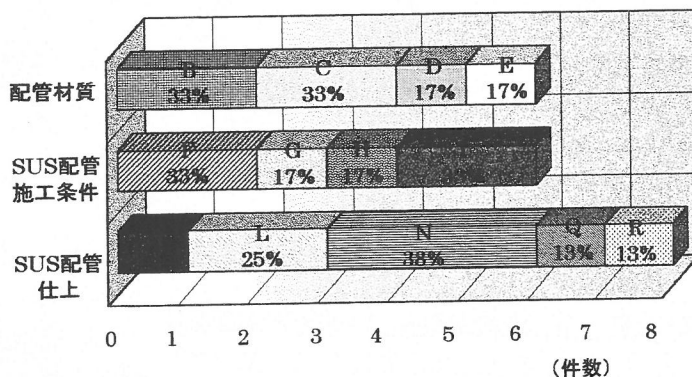
6.1.4 UF水供給ユースポイント配管

配管材質			SUS配管仕上			SUS配管施工条件		
A	0	0%	F	1	7%	K	3	10%
B	6	38%	G	4	27%	L	7	23%
C	3	19%	H	7	47%	M	1	3%
D	5	31%	I	3	20%	N	5	17%
E	2	13%	J	0	0%	O	2	7%
						P	3	10%
						Q	8	27%
						R	1	3%



6.1.5 蒸留水供給ユースポイント配管

配管材質			SUS配管仕上			SUS配管施工条件		
A	0	0%	F	2	33%	K	1	13%
B	2	33%	G	1	17%	L	2	25%
C	2	33%	H	1	17%	M	0	0%
D	1	17%	I	2	33%	N	3	38%
E	1	17%	J	0	0%	O	0	0%
						P	0	0%
						Q	1	13%
						R	1	13%



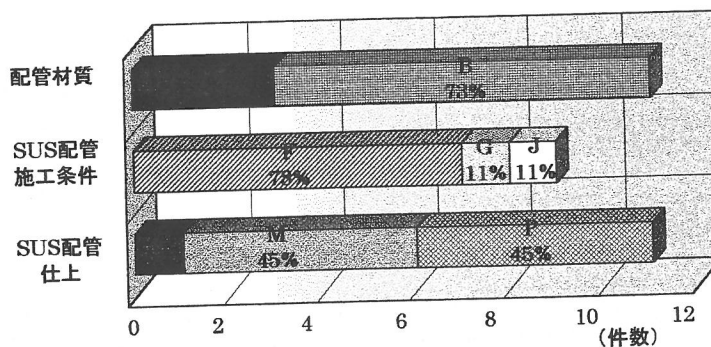
(アンケート調査票6の集約結果3)

6.2 添加剤

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

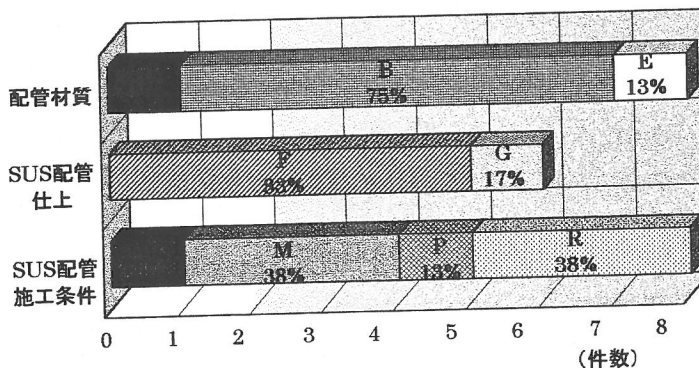
6.2.1 精製水製造系統

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件					
A	3	27%	F	7	78%	K	1	9%
B	8	73%	G	1	11%	L	0	0%
C	0	0%	H	0	0%	M	5	45%
D	0	0%	I	0	0%	N	0	0%
E	0	0%	J	1	11%	O	0	0%
						P	5	45%



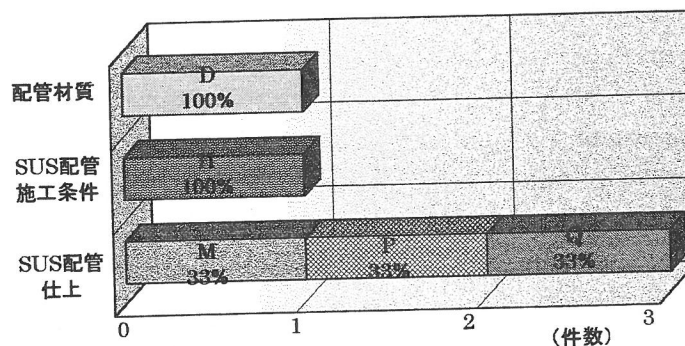
6.2.2 精製水供給ユースポイント配管

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



6.2.3 蒸留水供給ユースポイント配管

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件					
A	0	0%	F	0	0%	K	0	0%
B	0	0%	G	0	0%	L	0	0%
C	0	0%	H	1	100%	M	1	33%
D	1	100%	I	0	0%	N	0	0%
E	0	0%	J	0	0%	O	0	0%
						P	1	33%
						Q	1	33%
						R	0	0%



【解説6】 製造用水製造系統の 配管仕様／仕上げ／施工条件

6.1 精製水製造系統

6.1.1 配管材質について

- ・ 原薬では、全回答数 58件のうち、38%が VP配管を含む施工、40%がSUS304を含む施工であった。
一方添加剤では、全票数 11件のうち、73%がSUS304を含む施工、27%がVP配管を含む施工であった。
- ・ 精製水製造系統では、同一設備でVPとSUS304が混在している場合がある。
VPは、その種類によっては或る程度の熱水(70℃程度)通水は可能であるが、基本的に熱水に対し長期的な耐性を期待出来ない。
- ・ 同系統では、殺菌そのものを実施しない、熱水を用いない手法で殺菌を実施、部分的に熱水殺菌の各ケースに分かれると考えられる。
- ・ 原薬では、SUS316及びSUS316L配管が合計14%であり、添加剤では合計0%であった。

6.1.2 SUS配管仕上について

- ・ 原薬では、SUS配管全票数 33件のうち、70%が粗管、18%がバ7400仕上、不動態化は9%であった。
添加剤でも、粗管とバ7400の割合は原薬と大差なかったが、不動態化は非実施であった。
- ・ バ7研磨の場合、管内部の平滑度は粗管より向上する。
管内部の平滑度は、微生物管理上の要因となる。

6.1.3 SUS配管施工条件について

- ・ 原薬では、SUS配管全票数 50件のうち、34%が枝管非該当、36%が勾配非該当であった。
添加剤でも、全票数 11件の内訳は原薬と大差なかった。
- ・ 配管6Dや勾配適用は、まだ少数であり、添加剤では両者共非実施であった。

6.2 精製水供給コースのイント配管

6.2.1 配管材質について

- ・ 原薬では、全票数 33件のうち、24%が VP配管を含む施工、58%がSUS304を含む施工であった。
一方添加剤では、全票数 8件のうち、75%がSUS304を含む施工、13%がVP配管を含む施工(1件)であった。
同系統では精製水製造系統と比較し、熱水を用るケースが増えているため、SUS304配管の比率が高いと考えられる。
またVP配管の場合、当然、勾配非該当 及び 枝管非該当と考えられる。
- ・ 添加剤では、SUS316及びSUS316L配管が合計15%であり、添加剤では精製水製造系統と同様、0%であった。
但しSUS316L自体の比率は、精製水製造系統と比較して増加していた。

6.2.2 SUS配管仕上について

- ・ 原薬では、SUS配管全票数 25件のうち、56%が粗管、24%がバ7400仕上、不動態化は8%であった。
原薬・添加剤共、不動態化実施が2件であった。

6.2.3 SUS配管施工条件について

- ・ 原薬では、SUS配管全票数 61件のうち、精製水製造系統と比較し、枝管非該当・勾配非該当の比率が減少していた。
ユースポ イト配管の場合、6 D、1/100勾配配管採用が増加していた。
- ・ ループ配管採用数が、ワウエイ配管と比較して多数であった。

6.3 UF水製造系統：原薬について

添加剤では、UF水製造系統及び供給ユースポ イト配管採用票は認められなかった。

6.3.1 配管材質について

- ・ 全票数 23件のうち、43%が VP配管を含む施工、22%がSUS316を含む施工であった。
VP施工比率は精製水製造系統と比較し増加していたが、SUS304配管は減少し、その分がSUS316やSUS316Lに移行していると考えられる。
同系統では定期的熱水殺菌の採用が多いが、その反面、VP配管施工比率が多い結果であった。

6.3.2 SUS配管仕上について

- ・ SUS配管全票数 11件のうち、4票が粗管、3票がバフ7400仕上であり、バフ研磨のみは1票であった。

6.3.3 SUS配管施工条件について

- ・ SUS配管全票数 11件のうち、枝管非該当及び勾配非該当の比率が50%以下であり、精製水製造系統と比較し減少していた。

6.4 UF水供給ユースポ イト配管：原薬配管材質・仕上げ・施工条件について

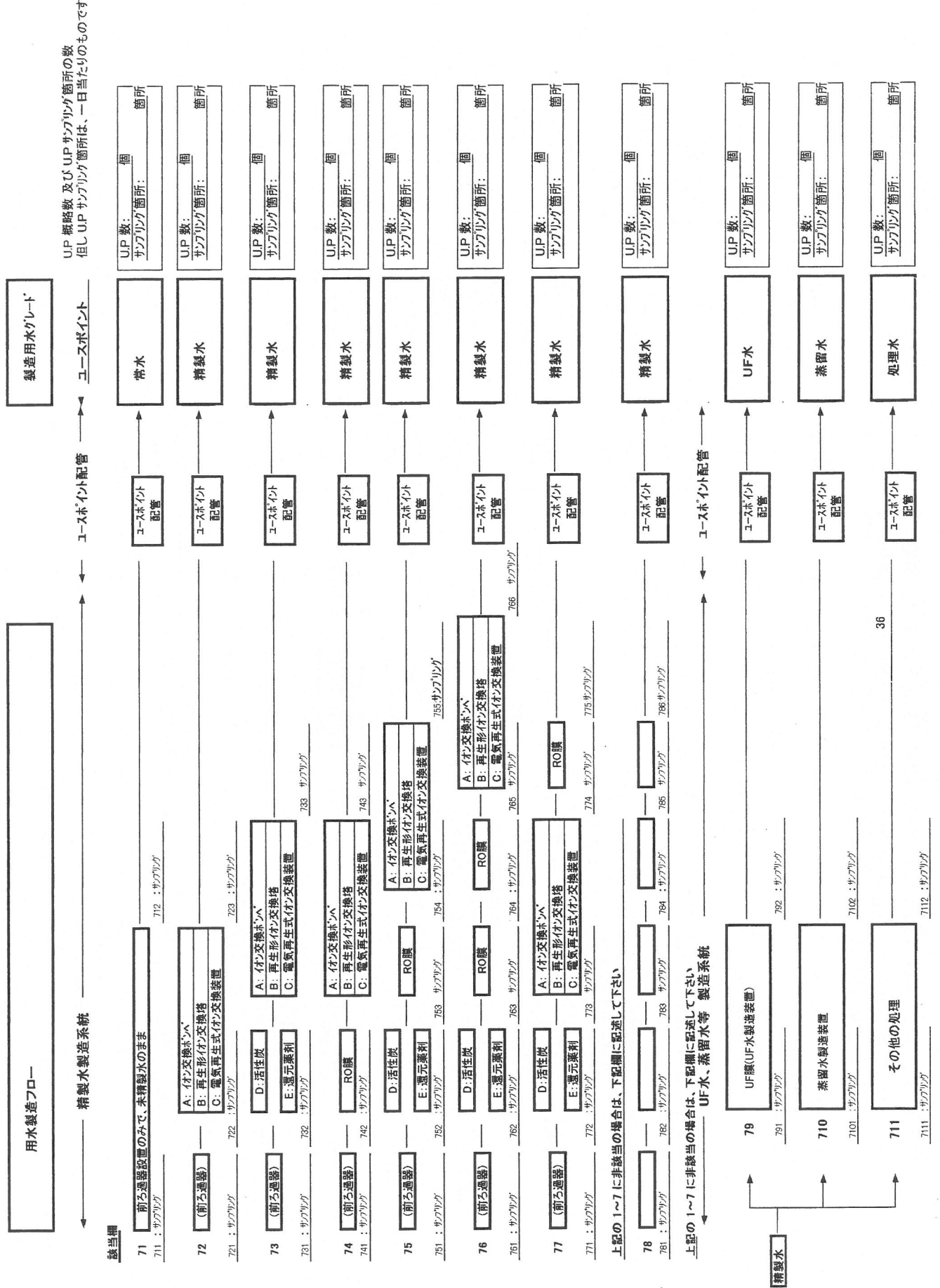
- ・ 添加剤では、UF水製造系統及び供給ユースポ イト配管採用票は認められなかった。
- ・ 全票数 16件のうち、VP配管は認められなかった。
- ・ SUS配管仕上げは、SUS304とSUS316Lに票が分かれた。
- ・ 施工条件では、枝管非該当、勾配非該当、ワウエイ配管は少数であった。
- ・ 施工での最多パターンは、SUS304または316L配管を用い、バフ+EP仕上げとし、1/100以内の勾配を設け、枝管は6 D以内とし、ループ配管施工するものであった。
- ・ 上記結果より、UF水ユースポ イト配管は、精製水と比較し厳しい微生物管理を設定していると考えられる。

6.5 蒸留水供給ユースポ イト配管：原薬配管材質・仕上げ・施工条件について

- ・ 原薬・添加剤共、採用票数が少なく、傾向が掴みづらかった。
- ・ SUS304が1票、粗管が2票、ワウエイ配管が1票であった。
- ・ 他の票は、UF水ユースポ イト配管の最多パターンと同様と考えられる。
- ・ 一般的には、蒸留水ユースポ イト配管は、クリーンチームにより配管滅菌を実施する。

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

- 3ページ目に対応し、精製水製造系統で、定常/非定常に関わらずサンプリングを実施している箇所に相当する数値欄に○印をつけて下さい。
- 精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法、各末端のユースポイントの概略数及びユースポイントにおける定常時のサンプリング箇所数をご記入下さい。
- UPにおけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を御記入下さい。

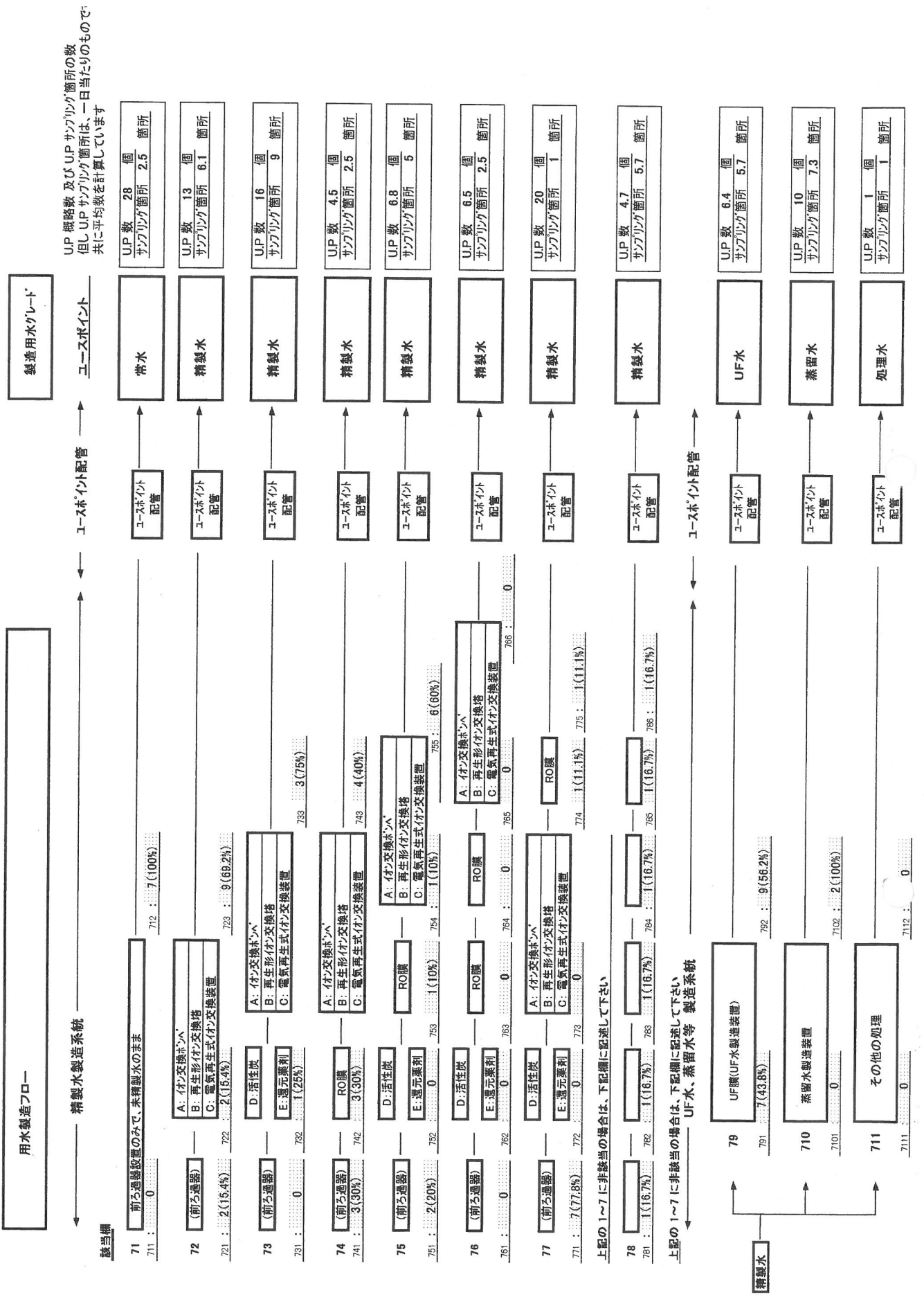


UP 概略数 及び UP サンプリング箇所の数
但し UP サンプリング箇所は、一日当たりのものです

アンケート調査票7の集約結果1(原薬)

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

- ・3ヶ所に对し、精製水製造系統で、定常/非定常に問わずサンプリングを実施している箇所に相当する数値欄に○印をつけて下さい。
- ・精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法 各末端のユースポイントの稼働数及びユースポイントにおける定常時のサンプリング箇所数をご記入下さい。
- ・UPにおけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を御記入下さい。



7: 添加剤の製造用水フロー中の、図管理を目付とした、水サンプリング箇所及びサンプリング頻度

・3ページ目に対処し、精製水製造系統で、定常/非定常に問わずサンプリングを実施している箇所に相当する数値欄に○印をつけて下さい。
 ・精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法 各末端のユースポイントの概略数及びユースポイントにおける定常時のサンプリング箇所数を記入下さい。
 ・U.P.におけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を細記入下さい。

アンケート調査票7の集約結果②(添加剤)

