

電氣的仕様の関係から、清潔に保つには高価であったり困難であったりする。より低廉で清潔な防護レベル2用の代替品としては、非常用バッテリーを内蔵し電氣的仕様の見合った器具の採用がある。この非常用バッテリーを内蔵した器具を使用する際、非常回路安定器には切断されない電源を接続すること。

8. 4 通信

医薬品工場における情報伝達設備としては電話設備をはじめ、インターフォン設備・信号設備・電気時計設備・拡声設備・テレビ共聴設備・CATV・コンピュータネットワークなどがある。

近年ではエレクトロニクスの発展によりその進歩は著しいものがあり、用途に応じた最適なシステムを選択することが可能になっている。

これらの情報伝達設備は人体にたとえると、いわば神経系統とも言える重要な機能を担うもので、停電や故障などによる機能の支障・停止は極力避けなければならない。バックアップ設備を考慮しておくこと。

さらに一般的な要件として高度の信頼性をもち、操作・点検・保守が容易であり、かつ長寿命であることが要求される。これらの観点から情報伝達設備を決定する必要がある。

防護レベル2や防護レベル3の区域での情報伝達設備はすべて清掃可能なように設計しなければならない。水洗をする場合には、これらの機器類は耐水性能（防水、防滴など）を必要とする。防護レベル3区域の情報伝達設備は埃や異物が蓄積しないように設計し設置しなければならない。例えば、呼出装置用スピーカは天井あるいは壁面に埋め込みが望ましい。

情報伝達設備に起因する計装設備や電子機器類への電波障害が問題とされることがある。このような場合には、電子機器類の耐ノイズ性および情報伝達設備の電磁障害発生の内容・程度を調査・検討した上で、仕様を決定すること。

8. 5 配電

工場内には電力を元とする多くの重要な製造機器や監視用の計器が設置されており、特に最近のコンピュータ化、エレクトロニクス化に代表されるように、電力は医薬品製造の心臓部と中枢神経部を担っている。従って、停電、電圧降下やノイズなどの電源品質劣化により、製品品質や安全性に影響がないよう、重要な設備、計器に関しては、その発生頻度、経済性を考慮し、電源安定化装置や瞬間停電防止装置、自家発電設備などの設置を検討すること。また、二重に安全装置を設置するなど、危険防止回路の付加を考慮すること。

8. 6 配線

配線工事も建物の屋内の部分に施設する内線工事をはじめ、外線工事、計装工事と細かく分類できるが、いずれも防災上の立場から、工事方法、材料などが「電気設備に関する技術基準を定める省令」³⁾によって規制されている。

さらには「建築基準法」⁵⁾、「消防法」⁶⁾などの関連法規によって規制されている部分もあり、工事にあたっては関連法規の各要求を全て満たすよう計画すること。

電気設備に関する技術基準を定める省令（電気設備技術基準）の要点は次のような点である。

- (1) 電気工作物は、人体に危害を及ぼし、または物件に損傷をあたえないようにすること
- (2) 電気工作物は、他の電氣的設備やその他の物件の機能に、電氣的または電磁的な障害を与えないようにすること
- (3) 電気工作物の損壊により、電気の供給に著しい支障をおよぼさないようにすること

具体的な点では、次の点に注意する必要がある。

- ①配線（接続ボックスや接続口などを含む）は保全作業が可能なように設計する
- ②配線や電線管は容易に識別できるように表示する
- ③配線はすべて最新の各種規格に適合しなければならない
- ④ノイズ混信を防ぐため計装配線と電気配線とは充分分離しておくこと

防護レベル2及び防護レベル3区域の配線では露出面はすべて清掃可能でなければならない。露出を少なくするために電気配線の埋め込みを行うこともある。洗浄を行う場合には、良好な洗浄を可能とするための水流の圧力・温度にも耐えること。このため、突出部が無いように取り付けられたボックスが必要になったり、作業室へ最小限の貫通となるようにして電線管を作業室の外部に設けたりすることが必要になる場合がある。異なる区域間では配線をシールすることが必要とされることも多い。なお、電線管は少し太目にし、予備線を入れておくと追加変更にも対応しやすい。防護レベル2および防護レベル3区域の配線では塗装部からの剥離による異物混入を防止するため、塗装不要であるステンレス管の採用を検討すること。

電気設備は設置した各種機器の動力源として重要な役割を担っており、配線の明確な表示が出来ているか、あるいは正確な設置が出来ているか、などの検証が必要である。

なお、重金属を含まない、燃焼時の煙の発生がわずか、リサイクル対応がしやすい、難燃性であるなどの特徴をもつ、環境にやさしい素材を使用したエコケーブルが商品化されている。時代の要請としての検討も必要であろう。

8. 7 接地

接地は電気設備の保安上欠かせないものであり、避雷設備への対応だけではなく、各種のコンピュータシステムや電話設備などの保護としての役割にも大変重要となっている。

接地工事は主として次の目的のために行われる。

- (1) 機器絶縁物の劣化損傷などによる漏れ電流による感電防止
- (2) 高低圧混触による高圧電流の人への危険電流を大地に逃がす感電防止
- (3) 雷による災害の防止
- (4) 送電線・配電線・高低圧母線など地絡故障時における継電器動作の支援
- (5) 設備機器と配電線の異常高電圧発生時における対地電位の抑制
- (6) 湿度条件の低い部屋や大量粉体ハンドリングの静電気対策

また、防護レベル3区域での接地方法は埃や異物が蓄積しないように設計し設置しなければならない。例えば静電接地には裸線ではなく絶縁線を用いた設計とすることが大切である。絶縁線は表面が平滑であり、埃の付着も少なく、清掃も容易である。可搬式の機器にあっては、生産用の部屋に電源にアースが必要な場合、接地リールを設置しておくこと。なお、この接地リールを清浄に保つのは難しいため、埋め込み型パネルに収納する場合がある。

不適切な接地が重要な電子機器や計装制御機器におよぼす影響が問題とされることがある。このような場合には、電子機器や計装制御機器への電磁障害が生じない設置方法を選択すること。

プロセス上の粉体の輸送などにもない静電気が発生するので、必要に応じて静電対策としてのアースボンドや接地を施すこと。

8. 8 危険場所

電気設備には、非危険物取扱い場所で使用する通常の電気設備と、危険物取扱い場所で使用する防爆電気設備がある。全般に関しては「内線規程」⁴⁾、防爆電気設備に関しては「工場電気防爆指針」¹²⁾・「ユーザーのための工場防爆電気設備ガイド」¹³⁾に準拠して行うこと。その他、防爆に関しては、第9章「計装」も参照のこと。

電気設備の危険場所区分はGMPに関わる課題ではないが、機器の設置場所や形式に影響を与える事が多い。その区分は防護レベルの要件と共に検討すること。防爆と清浄性の両要件を満たす電気設備が標準品でない場合は、経済性を考慮して、当該電気設備を危険場所もしくは清浄性要求のない場所へ移設する場合がある。たとえば、第1種あるいは第2種の危険場所用照明器具用スイッチや動力用スイッチを、製造室外の廊下あるいは非危険場所の部屋に設置する場合がある。

また、安全増防爆構造や耐圧防爆構造の電気機器は外面に突起が多く塵埃が溜まり易く、清掃が困難な構造となっている。これらを回避する方法として、本質安全防爆システムを採用する方法がある。本質安全防爆システムでは一般の電気機器が使用可能であり、清掃しやすい構造の採用が可能となる。

参考文献

- 1) ISPE Baseline Volume 2 Oral Solid Dosage Forms : 1998年版 (International Society for Pharmaceutical Engineering刊)
- 2) 電気設備設計施工ハンドブック : 1988年版 (電気設備設計施工ハンドブック編集委員会編, オーム社刊)
- 3) 電気設備に関する技術基準を定める省令 : 1997年版 (「電気設備関係法令と技術基準の図解」電気設備保安法令研究会編著, 第一法規刊, 加除式)
- 4) 内線規程 : 2000年版 (内線規程専門部会編, 日本電気協会刊)
- 5) 建築基準法 : 1945年版 (「電気工事施工管理関係法規集」建設業振興基金編, 新日本法規出版刊, 加除式)
- 6) 消防法 : 1948年版 (「電気設備関係法令と技術基準の図解」電気設備保安法令研究会編著, 第一法規刊, 加除式)
- 7) 工場照明 : 省エネルギー技術実践シリーズ (笠原・河本共著, 省エネルギーセンター刊)
- 8) JIS Z 9110「照度基準」 : 1979年版 (日本規格協会編, 日本規格協会刊)
- 9) 第十四改正日本薬局方 : 2001年版 (「同名 (条文と注釈)」, 廣川書店刊)
- 10) IES Lighting Handbook(Standard Lighting Guide) : 1966年版 (John E. Kaufman 著, Illuminating Engineering Society刊)
- 11) IES Lighting Handbook(Application Volume) : 1987版 (John E. Kaufman 及び Jack F. Christensen 著, Illuminating Engineering Society of North America刊)
- 12) 工場電気防爆指針 : 1979年版 (労働省産業安全研究所編, 産業安全技術協会刊)
- 13) ユーザーのための工場防爆電気設備ガイド : 1994年版 (労働省産業安全研究所編, 産業安全技術協会刊)

以上

第9章 計装

9.1 序論

計装 (Instrumentation) とは、「工場における生産プロセスや装置が一定の役割を果たすよう各種の計測センサ、制御機器、操作機器を装備すること」であり、「計測」の実用面から生まれたと言われている。生産現場において温度計、圧力計、流量計、レベル計あるいは各種の分析計などを導入し、従来の人間の感に頼らず、客観的に計測した値によりプロセス情報を得ることによって、生産工程の管理を合理化することが大きな目的である。

したがって、プロセスや装置の最適運転だけでなく工場の運用目的や運転方法、あるいは保守も含めた人員とそのスキルに配慮したシステムであることが必要となる。また、生産現場の環境に加えて、地球環境保護から見た設備の安全性、信頼性などへの配慮も必要であり、これらのバランスとライフサイクルコストも考慮したシステムとすることが望まれるところである。

図9.1に計装システムの基本構成を示す。

計装は医薬品製造においても欠かすことの出来ない重要な役割を担っており、これによって医薬品の製造における生産管理、品質管理、あるいは安全操業など生産の最適化と品質の維持向上を確保することが出来る。

本章では、計装の観点から見たGMPにおけるハード対応上から、考慮すべき点についての考え方を示したものであるが、必ずしも本内容に拘束されるものではない。

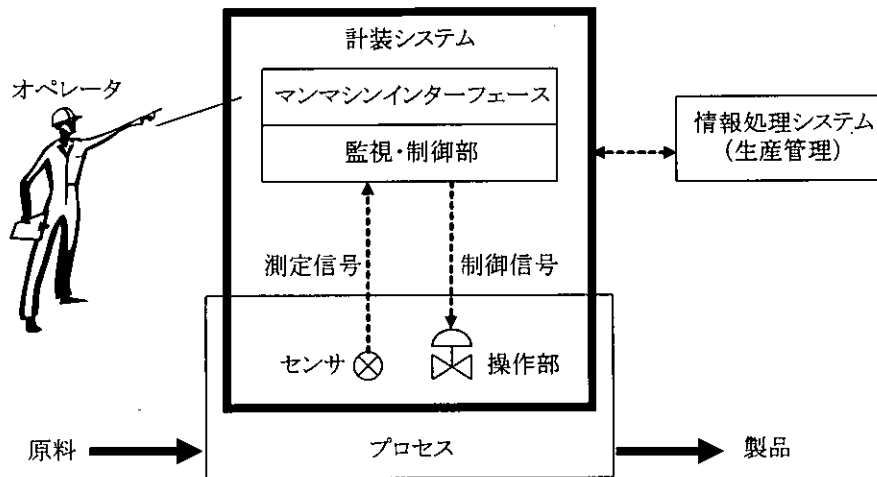


図9.1 計装システムの基本構成

9.2 原則

- 1) 計装に用いる機器（以下、計装機器）は、重要な要因の測定、監視、制御、および記録に用いられるケースも多い。このような場合は、恒常的に正確に作動することを示すため適格性の確認が必要となる。適格性の確認は計装機器が正常に作動するかという観点のみに注意が払われる場合があるが、設計時には計測すべき系の状況に十分に注意を払って、計測点および計測方法などを設定する必要がある。
- 2) 計装機器において接薬部を有する場合は、接薬部の材質及びその部分の洗浄性について考慮が必要となる。またこの他に考慮が必要と思われる点は以下の通りである。
 - ・ 計装機器の一部が破損して汚染源となったり交叉汚染の原因になったりする可能性
 - ・ 計装機器に物質が付着して剥がれ異物発生源になる可能性
 - ・ 接薬部に空隙や皮膜などが生じて正常な値を示さなくなる可能性4章で述べる防護レベルの観点から考えると、防護レベルが緩やかなエリアでは洗浄方法への配慮や機器の適切な設置場所を考慮する事で対応出来る。一方、高度な防護レベルが要求されるエリアでは埋め込み型設備あるいは検出部以外の変換部や伝送部などを防護レベルの緩やかなエリアに設置するなど遠隔設備、あるいは塵埃の蓄積を防ぐ設備などの工夫が必要となる。
- 3) 計装機器は大きく分類すると、制御機器ハードウェア、システムソフトウェア、およびマンマシンインターフェースの3つの要素から成ると考えることができる。これらは、それぞれの要素毎に必要な設計上の配慮は異なるので、適切な防護レベルについて要素毎に個別に対応する必要がある。

9.3 計装一般

1. 検出部と変換部

工業計測では、温度、圧力、流量、レベルが主な計測量と考えられる。この他に湿度、密度、質量、pH、粘度、位置、変位、長さ、角度、力、回転数、速度、加速度、振動、電圧、電流、電力、力率、周波数、時刻、時間などがある。

図9.2に示すように検出部と変換部が個別の機器の場合もあり、この場合はそれぞれ〇〇検出器、〇〇変換器と表現する。

検出部や変換部を測定現場に設置し4~20mAなどの統一信号を出力する場合、一般的には〇〇伝送器と呼んでいる。

表9.1に主な測定量および検出部と変換部の一覧表をまとめた。

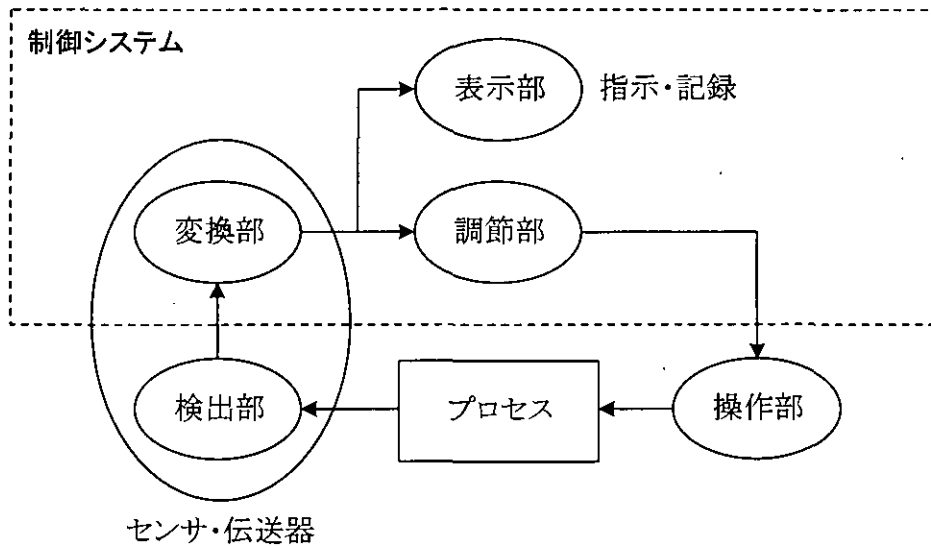


図9.2 計装における各部の構成と役割

表9.1 主な検出部と変換部

測定量	検出部 (測定原理)	変換部
温度	熱電対 (起電力) 測温抵抗体 (抵抗値) サーミスタ (抵抗値)	冷接点補償+リニアライザ+信号変換 ブリッジ+リニアライザ+信号変換 ブリッジ+リニアライザ+信号変換
圧力・差圧	ブルドン管 (伸縮) ベローズ (伸縮) ダイヤフラム (力)	変位/信号変換 変位/信号変換 力/信号変換
流量	絞り機械 (オリフィス、ノズル) (差圧) 磁界中の流体発生電圧 (電圧) 渦発生体 (渦発生数) 容積式 (回転数)	差圧/信号変換 差圧/信号変換 応力変化/周波数/信号変換 回転数/信号変換
レベル	液圧式 (差圧) 浮子変位、ディスプレイサ (浮力) 超音波、光反射 (時間)	差圧/信号変換 変位・力/信号変換 時間/信号変換
pH	ガラス電極と比較電極間電位 (電圧) 電極間導電 (インピーダンス)	電圧/信号変換 インピーダンス/信号変換

2. 温度の測定

温度は一般的な工業センサの中で、最も多く使用されており、医薬品製造においても重要な測定量である。表9.2に実用化されている主な温度測定法を示す。医薬品製造では熱電対と抵抗温度計が多用されておりそれぞれの特徴は次の通りである。

(1) 熱電対

熱電対は材質の異なる2本の金属線により、閉回路を構成するもので、2つの接点の温度が異なると、この温度差に対応した電流が流れる。これをゼーベック効果と言う。この電流を起させる起電力を熱起電力といい、一端の温度を一定に保ちこの回路に発生した起電力をはかることにより、他端の温度を知ることができる。特長としては以下のとおりである。

●長所

- ・構造が簡単で丈夫である。このため扱いが容易である。
- ・価格が比較的安価である。
- ・金属線の材質のみによって特性が決まる。
- ・測定できる温度範囲が広い。

●短所

- ・基準接点の温度補償が必要
- ・長時間の使用により劣化が生じ、起電力が変化する。
- ・精度は白金測温抵抗体より、やや劣る。

(2) 抵抗温度計

物体の電気抵抗は、通常温度によって変化する。従ってこれを測定して温度を知ることができる。この原理による温度計を抵抗温度計とよぶ。

抵抗温度計に使用される抵抗体としては、白金がもっとも一般的であり、世界的に規格が定められている。特長としては以下のとおりであり熱電対とほぼ補完的な関係にある。

●長所

- ・大きい出力が得られる。
- ・基準接点の温度補償が不要。
- ・経時変化が少なく安定性が良い。
- ・精度は熱電対よりかなり良い。

●短所

- ・測定温度の上限が熱電対より低い。
- ・構造が一般的に複雑。
- ・振動や衝撃に弱い。

表9.2 実用化されている主な温度測定法

物性	名称	センサ	測定原理
電気量	熱電対	熱電対	ゼーベック効果
	抵抗式	金属抵抗体 (Pt, Cu, Ni)	電気抵抗変化
	サーミスタ式	複数の金属酸化物の 複合焼結体	電気抵抗変化
	トランジスタ式	トランジスタ、ダイオード、 IC	電圧変化
熱放射量	放射式	シリコンセル、PbS、焦電 素子、サーモパイル	可視光、赤外光の エネルギー利用
機械量	ガラス管式	ガラス管と封入液体	液体の熱膨張利用
	バイメタル式	接合した2種類の金属片	2種金属片の熱膨張差利用
	水晶発振式	水晶振動子	固有振動周波数変化
	充満式	液あるいは気体封入 測温部とブルドン管	封入体の熱膨張利用
光学量	光ファイバ式	光ファイバ、光ファイバと GaAs	温度依存性 光吸収波長、光度比 の温度依存性
	蛍光式	蛍光体と光ファイバ	光で励起する蛍光体
	塗料、液晶	示温塗料、液晶	温度に伴う色の変化
磁気量	磁気式	フェライト	キュリー温度付近での 磁気特性変化

取付け方法は、機械的な強度、特に高温での保護管の変形に注意が必要である。また、保護管を通して熱が逃げエレメントの温度に影響を与えないよう流体の流れ方向や保護管外形、挿入長、保温・保冷に配慮する。医薬品製造設備の場合、特に小口径の配管が多いこともあり測定位置の決定には十分な検討が必要となる。

また、洗浄性を考慮すると同時に滞留箇所などが生じないような取付けにすることが重要である。

3、圧力・差圧の測定

測定対象の性状と測定範囲により検出部の種類、材質や方式を選択する。

検出部から変換部への伝達方式は力・変位・電気的变化・熱伝導などがある。

一般的にはブルドン管式、ダイヤフラム式、ペローズ式などの圧力計や差圧伝送器が多く用いられて

いる。

(1)ブルドン管式

ブルドン管式は断面が楕円形の金属管の一端を閉じ、C字形、渦巻き形、つる巻き形などの形にまき、他方から圧力を加えると断面は円形になろうとし、巻かれた管がほどける方向に動く原理を利用し、これにより指針を動かすことになる。この動作は加えた圧力に比例する。

●長所

- ・ 構造が簡単で安価である。
- ・ 測定にあたって外部よりのエネルギーを必要としない。

●短所

- ・ 一般的に精度はあまり高くない。
- ・ 振動や衝撃に弱い。

(2)ダイヤフラム式

ダイヤフラム式は周辺を固定したダイヤフラムの片側に圧力を加えるとダイヤフラムがたわむ、この時ダイヤフラムに生じた変位または歪み、あるいはダイヤフラムが受けた力を測定して圧力を知ることができる。

●長所

- ・ 表面が平であり、流体の付着や滞留が少ない。
- ・ 圧力による変位が微少な範囲で使用するためヒステリシス減少がほとんどない。

●短所

- ・ ダイヤフラムの変位は小さいく、この変位によって直接指針を動かすことは難しい。
- ・ 電氣的な量に変換してから表示計器に指示させる必要がある。

(3)ベローズ式

ベローズとは、外周に蛇腹状の深いひだをもった薄い金属の円筒である。ベローズの外側より圧力をかけるとベローズは圧力に比例して縮み、これにより指針を動かす。

●長所

- ・ 圧力に対する感度が大きい。
- ・ ブルドン管より大きい力を得ることができる。

●短所

- ・ ベローズだけでは弾力が弱いのでベローズの内部にスプリングを入れて圧力に対する比例性を高める必要がある。

表9.3 実用化されている主な圧力測定法

物 性	名 称	検出部	変換部
弾性	ブルドン管 ベローズ	ブルドン管重圧変位、カ ベローズ重圧変位、カ	変位変換器 (変位ポテンショメータ、セル シン、差動トランス)
	ダイヤフラム	ダイヤフラムの受圧変位、カ	静電容量変換 シリコン半導体振動子/信号変換
振動	振動筒	金属製振動筒+圧電素子	振動周波数/信号変換
電子的	熱伝導	金属細管	熱伝導率/信号変換
	電離	真空管	電離イオン電流/信号変換

4. 流量の測定

流量の測定は、所要原料の量や生産製品の量など製品品質への影響をはじめ最終的には、企業の経済収支にも結びつく最も本質的な測定であり、温度や圧力よりさらに重要であると言えるほど不可欠であり、出来るだけ正確であることが望まれる。

製剤工程においては粉体の流量測定が計装上、不可欠な測定項目となるが、従来は間欠的に秤量するホップスケール式以外にほとんど方法が無かった。最近ではオンラインで連続的に測定することも可能となっている。連続測定が可能で取り付けスペースも比較的小さいインパクトライン式流量計が今日では実用化されている。

流体の性状（液体・ガス・蒸気・粉体・スラリーなど）、流路の形状、配管口径、要求される精度、流体温度、流体圧力、流体の粘度、腐食性、許容圧損、価格、保守性、接続方式などの条件により測定方法を選定する。

表9.4に主な流量計の種類と原理および特徴を示した。また、表9.5および表9.6には各種流量計の比較をまとめた。

表9.4 主な流量計の種類と原理特徴

測定方法	測定原理、特徴	液体	ガス	蒸気	粉体	スラリー
差圧式	管路にオリフイス（絞り）を挿入し上流側と下流側間の差圧が、流量の2乗に比例する事を利用する。差圧の測定には、差圧伝送器が使用され、開平演算機能を組合わせて使用する。	○	○	○	×	△
渦式	渦発生体の下流に発生する渦の周波数が流速に比例する原理を利用している。差圧式に代わる流量計として注自されている。	○	○	○	×	×
電磁式	液体が磁界の中を横切る際、磁界と直角方向に電圧が発生する原理を利用している。腐蝕性の液体・スラリー・圧損を嫌う用途に適している。電極レスや低伝導度用など技術進歩が見られる。	○	×	×	×	○
面積式	上部が広いテーパ状の縦型配管内のフロート位置が、流量の増加により上部に移動する事を利用している。現場の簡易流量指示計に適している。	○	○	△	×	△
容積式	容器中の回転体で升を構成し、その回転数で測定する。升の形は、オーバルギヤ式・ルーツ式などがあり、高い精度が得られ、主に液体の取引用に使用されますが、回転体がゴミなどの異物で停止すると管路を閉塞する欠点がある。	○	○	×	×	×
タービン式	管路に設けたタービンの回転数が、流速に比例する事を利用している。家庭用の水道メータは、この方式を使用している。	○	○	△	×	×
コリオリ式	流体が流れるU字管を上下振動させることにより、流体の質量流量に比例した力が流体に発生することを利用している。原理上、振動を利用しているため配管振動の影響を受けやすいのでU字管を2本つけ	○	○	○	×	○

	て相殺するなどの工夫がされている。					
ホップスケール式	粉粒体の輸送途中に計量ホッパを設け、輸送されてくる粉粒体をバッチ計量する。単位時間当たりにホッパへ投入される粉粒体の重量を秤量して流量を算出する方式。	×	×	×	○	○
ロスインウエイト式	ホップスケール式の変形で、ホップスケールの排出部に一定速度で排出できる排出フィーダを取り付け計量ホッパより排出される粉粒体の流量をホッパ内重量の減少量から求める。	×	×	×	○	○
インパクトライン式	一定の高さより粉粒体を落下させある角度に傾斜させた検出板に衝撃する力を利用した流量計。	×	×	×	○	○

○：適、△：条件付使用可、×：使用不可

表9.5 各種流量計の比較

	差圧式 流量計	電磁式 流量計	面積式 流量計	渦式 流量計	容積式 流量計	タービン式 流量計
検出要素	差圧 (P1-P2)	起電力 (e)	フロート 位置 (h)	渦発生数 (f)	定容積 汲出数 (n)	ロータ 回転数(ω)
測定信号と 流量の関係	差圧の平方 根に比例	流量比例	流量比例	流量比例	流量比例	流量比例
測定精度	$\pm 2\%FS$ (注1)	$\pm 0.5\sim$ $1.0\%RD$ (注2)	$\pm 1\sim$ $2\%FS$ (注1)	$\pm 1\sim$ $3\%RD$ (注2)	$\pm 0.2\sim$ $1.0\%RD$ (注2)	$\pm 0.2\sim$ $0.5\%RD$ (注2)
レンジアピ リティ	3~10:1	50~300:1	5~12:1	10~80:1	10~20:1	15~25:1
口 径	15~3000A	2.5~ 3000A	10~400A	15~300A	10~500A	6~600A
必要直管長	上流10~ 62D 下流5~7D	上流 5D 下流 3D	不要	上流10D 下流5D	不要	上流15D 下流5D
温 度	-40~ 650℃	-10~ 180℃	-200~ 450℃	-200~ 420℃	-30~ 300℃	-250~ 500℃
圧 力	~42MPa	~40MPa	~60MPa	~4MPa	~10MPa	~10MPa
圧力損失	大	無	小	小	大	大
レンジ変更	差圧変更 絞り径変更	容易	サイズ変更	サイズ変更	サイズ変更	サイズ変更
可動部有無	無	無	有	無	有	有
正逆流測定	条件付可	可	不可	不可	不可	不可
相対価格	低	高	低	中	高	中
JIS規格	Z8762	B7554	B775 Z8761	Z8766	B7552	B8765 B7501
清浄液体	◎	◎	◎	◎	◎	◎
下水・排水	○ フローノズ ル	◎	△	△	×	×
非満水流体	×	×	×	×	×	×
粘着性液体	△	○	△	△	○	△
腐蝕性液体	△	◎	○	△	△	△

研磨性スラリー	○ ベンチュリ フローノズ ル	◎	△	×	△	×
繊維質スラリー	○同上	◎	△	×	×	×
低速流体	△	◎	○	×	○	○
脈動流体	△	○	○	×	○	△
蒸気・ガス	◎	×	◎	◎	○	◎

(注1) FS : of Full Scale 測定範囲に対する誤差 ◎:最適 ○:適 △:条件付 ×:不可

(注2) RD : of Reading 読取值に対する誤差

表9.6 各種流量計の比較(続き)

	コリオリ式 流量計	超音波 流量計
検出要素	時間差 (Δt)	超音波伝播 速度変化(Δt)
測定信号と 流量の関係	流量比例	流量比例
測定精度	$\pm 0.3\%RD$ (注2)	$\pm 1\sim 1.5\%FS$ (注1)
bbbレンジ アビリティ	20~100 : 1	20~30 : 1
口 径	10~150A	6~7000A
必要直管長	不要	上流10~15D 下流 5D
温 度	-240~ 200℃	液体0~100℃ 気体 -30~180℃
圧 力	~40MPa	~2MPa
圧力損失	ほとんど無	無
レンジ変更	サイズ変更	容易
可動部有無	無	無
正逆流測定	可	可
相対価格	高	高
JIS規格		
清浄液体	◎	◎伝播式 ×ドップラ式
h水・排水	◎	○伝播式 ◎ドップラ式
非満水流体	×	×
粘着性液体	◎	○
腐蝕性液体	△	○
研磨性スラリ ー	○	○
繊維質スラリ ー	△	×伝播式 ○ドップラ式

低速流体	○	○
脈動流体	○	△
蒸気・ガス	○	○

(注1) FS :of Full Scale 測定範囲に対する誤差 ◎:最適 ○:適 △:条件付 ×:不可

(注2) RD :of Reading 読取值に対する誤差

5. レベル測定

レベル計は、温度計・圧力計・流量計と同様に工業プロセスの測定に多く使われており、医薬品製造においても重要な測定項目である。工業プロセス全体を見ると液体用レベル計が最も多いが、粉体あるいは粒体用、二種の液体境界(界面)あるいは液体と固体類の境界位置を測定するものなど多岐に渡っている。表9.7にレベル計の種類についてまとめた。

用途に応じ、液面計・界面計・サイロやホッパーの粉面計や粒面計(あるいは粉量計や粒量計)などと呼ばれているが、これらを総称してレベル計という。

表9.7 レベル計の種類

名称	原理	流体接触	測定対象	伝送
サイトグラス	液槽壁に透明ガラス窓を設け槽内液位を直読	接触	液体・界面	非伝送
レベルゲージ	連通管を通じて透明パイプの液位を直読	接触	液体	非伝送
液圧式	液位比例の液圧を測定	接触	液体・界面	伝送可
パージ式	パージパイプの液位を直読を使って液圧測定	パージパイプのみ接触	液位	伝送可
フロート式	液に浮かべたフロートの位置を測定	接触	液体	伝送可
ディスプレイサ式	フロートの浮力を測定	接触	液体・界面	伝送可
重量式	容器を含めた重量測定	非接触	液体・粉体・粒体	伝送可
超音波式	送信器と測定面間距離を反射波受信時間で測定	非接触	液体・粉体・粒体	伝送可
マイクロ波式	送信器と測定面間距離を反射波受信時間で測定	非接触	液体・粉体・粒体	伝送可
重錘式	定周期で重りを上下させ測定体の表面を探る	接触	粉体・粒体	伝送可

静電容量式	槽と槽内に設けた直棒電極間の静電容量が槽内物質の量によって変化することを利用	接触	液体・粉体・ 粒体	伝送可
放射線式	槽をはさんで放射線源と検出器を上下対向させ、液位により放射線の吸収度合が異なることを利用	非接触	液位・粒体	伝送可

6. 工業用分析計

工業用分析計は、製造現場に設置し、連続的に製造工程のガス、液体(まれに固体)の組成や性質などを定性的および定量的に測定する分析計である。工業用分析計に対し実験室用(ラボ用)分析計がある。

測定対象の性質/測定値の用途/測定場所の条件に合わせて分析計を選定し、サンプリング装置と組合せ、分析システムを構築する。

工業用分析計ではサンプリング装置が重要となり、最適な分析システムを構築するために、分析計の原理・特徴などを知り、測定条件に合ったサンプリング装置を組み合わせることが大切となる。

用途としては製造工程の運転状態監視や制御による製品品質管理・記録に用いたり、大気・排ガス・排水などの環境測定・安全管理などに利用されることもある。

プロセス運転管理としては下記のような利用が一般的である。

- ◆pH :沈殿槽分離槽の沈降速度を最大にするpH制御。
醗酵・反応条件の最適化。
原料・製品・排水のpH調整
- ◆密度 :アルコール・食塩水・苛性ソーダの濃度測定
- ◆電導度 :医薬品プロセスの洗浄(CIP)ライン監視
硫酸・硝酸・塩酸などの濃度、精製水の品質管理などに用いられる。
- ◆濁度 :苛性ソーダの品質監視・上下水の水質監視
- ◆各種成分:水素・酸素・窒素などに含まれる不純物測定、電解/熱分解
ガス・排ガス・各種中間液の組成
このほかにも成分保証・純度保証などに用いられる。
- ◆TOC :総有機炭素の測定。精製水の品質管理などに用いられる。

9.4 計装機器の選定

計装機器には、9.3項でも述べたように動作原理の異なるもの、精度により分類されているもの、取り付け方や使用方法の異なるものなど多くの種類や方式のものが存在する。これらの中から目的に合わせて最適なものを選択する必要がある。計装機器を大別すると空気式と電子式に分ける事ができる。この他にも機械式や油圧式の機器もあるが固形製剤ではほとんど利用されることは無いのでここでは省くことにした。

1. 空気式・電子式

1) 空気式

動力源が計装空気の伝送器、調節計、操作機器。20～100kPaの空気圧信号で相互に接続され計器内が常に空気でパージされるので湿度・腐食性ガスなど厳しい現場の環境に強く、かつ本質的に防爆性を備え一時は計装の主流であったが最近では少なくなってきた。これは計装空気のコストが電気より高い、伝送距離が長い場合信号の遅れがある、精度が低い、機能が限定される、信頼性が空気源の質に左右される、などが考えられる。現在は電気式に主流の座を譲っているが、現在でも現場指示調節計として根強い人気がある。

2) 電子式

電子式箱型計器は変換器、演算器、指示計、記録計、調節計、警報設定器などの機能を、独立した筐体に収納し、相互間を4～20mA、1～5Vなどの統一信号で接続する計器群で中小規模の計装に使われている。最近では、マイコンを搭載し変換／演算／通信機能を備えた指示／記録計／警報／調節計が登場している。

表9.8 空気式と電子式の比較

項目	空気式	電子式
信号	0.2～1.0kg/cm ² 20～100kPa、3～15psi	DC 4～20mA DC 1～5V
信号伝送速度	遅い	速い
最大伝送距離	30～200m	数 km
演算・ロジック・通信接続	困難	容易 (マイコン搭載可能)
コンピュータとの接続性	困難	容易
操作部との接続性	空気作動弁を直接駆動可	空気作動弁を直接駆動不可 (ポジションが必要)
電気ノイズ・雷の影響	影響なし	ノイズ対策が必要 (ツイストケーブル、シールド、接地、避雷器など)
防爆	本質的に安全	防爆対策が必要

腐蝕性ガスの環境・雨水	強 い	対策が必要
故障モード	徐々に機能低下 (汚れ、磨耗)	突然故障(断線、短絡、接触不良、絶縁劣化)
初期コスト	安 い	高 い
ランニングコスト	供給空気が高価	電気代が安い
保 守	毎年分解掃除が必要 空気源の保守が重要	ヒューズなどの交換が必要 電源の保守が重要
精度の維持	維持が困難 (空気源の質に依存)	維持が容易 (数年毎の校正で良い)

測定する対象や必要とする役割に応じた計装機器の選定が、製品の品質を確保する意味でも重要となる。選定においては、計装機器の精度と測定対象の条件、プロセスの許容幅などの関係が重要である。

2、計装機器の選定ポイント

計装機器の選定ポイントとしては下記の点が挙げられる

① 計装機器のレンジ選定

計装機器のレンジ選定は、通常使用される範囲において計器の中央付近で測定できるレンジを選定することが望ましい。

常用値が25%以下や75%以上であるようなレンジで使用することは、選定上問題がある。基本としては最大値が100%をこえない範囲において、常用値がほぼ中央付近にあることが望ましい。

② 精度面からの計装機器の選定

必要以上に精度の高い計装機器を使用することは、精度に合わせた校正が必要となるばかりでなく、応答性・安定性・保守性などに問題を生じる場合も考えられ好ましいことではない。たとえば微細な振動などにも影響を受けることもあり、必要以上に精度の高い計器は全体として取り扱いが困難になることが多い。

③ 使用環境からの計装機器の選定

洗浄が必要な個所には洗浄性の優れた計装機器を選定することが必要である。また、耐食性の高い材質の計器や、環境に適した計器を採用することが製品品質を確保する意味でも重要となる。

④ 取付場所からの計装機器の選定

計装機器は定期的な校正や保守が必要となる。このため、取り付け場所を考慮しておかないと校正時などに苦勞することになる。計装機器の選定時には取付け場所や取り付け方法なども検討しておくことが必要である。

9.5 現場計器における検討項目

計装機器の中でもとりわけプロセス現場に設置される計装機器（以下、現場計器）はプロセスへの関わり方で原料や医薬品等に直接接触することもあり、汚染防止に対する配慮がより大切となる。特に重要工程のプロセスに取付けられる現場計器については、慎重な検討が要求される。

現場計器における検討項目のポイントは次の通りである。

1) 封入液

差圧伝送器や圧力伝送器などの現場計器に、ダイヤフラムカプセル（以下カプセル）に封入されている封入液が、万一外部に漏れることによって製品に混入することも検討に加える必要がある。

封入液レス型あるいは封入液として純水や食品添加物を始め、その製品にとって影響のないものを採用しなくてはならない。封入液の選定にあたっては十分に使用者と供給者で打合せすることを勧める。

封入液レス形圧力センサには現在、静電容量式とピエゾ抵抗式2種類の測定方式があるが、これらのセンサは、ゲージ圧センサとして使用しているため低圧側は大気と通じている構造となっている。構造上、洗浄時の温度変化によりセンサ内部（低圧側）が結露により出力が変化しやすい事やひずみゲージ式の場合はクランプ締め付けによるゼロ点変化が起こりやすいなど使用には十分な検討が必要である。

2) 接薬部材質

接薬部を持つ各種現場計器においては、差圧伝送器のカプセル、カバーフランジ、プロセスコネクタ、カプセルガスカートあるいは電磁流量計における電極などには腐食防止の観点からオーステナイト系ステンレス鋼（SUS304、SUS 316、SUS 316Lなど）を採用する事を勧める。さらにはチタン、タンタル、ハステロイCなどの耐食性の高い材質も用意されている機種もあり、それぞれの化学組成や物理的性質、機械的性質そして耐食性などの観点から検討が必要である。

3) 接薬部温度

機種によって周囲温度や接液温度の制限もまちまちであり、同一機種においてもカプセルに封じこめられている封入液の種類などで、接薬部の温度制限が大きく異なることもある。

測定物との関係を基本に使用温度に適した機種や封入液を選定する。

4) 周囲温度

設置場所の温度も現場計器の性能に大きな影響を与えることになる。

現場計器によって使用可能な周囲温度もまちまちではあるが、差圧伝送器においては、一般的に-40℃～100℃程度である。

指示計が内装されている計器や防爆形のような特殊なものにはさらに厳しい使用条件となっているので注意が必要である。

5) 測定範囲

流量計やレベル計として使用されている差圧伝送器の場合は、差圧検出カプセルの種類によって測定範囲が変わってくる。使用する範囲に適切なカプセルを選択することが必要となる。