

# 医薬品製造用 クリーン機器



 進和テック

# 「環境との豊かな共存」を目指して

経験と実績に基づいたご提案でお客様をサポートします。

この小冊子は、医薬品製造などの生産工程に欠かすことのできない設備であるRABS、ラミナーフローブースをはじめ、クリーン機器および関連機器、エアフィルター、ダストコレクター、蒸気加湿器など、進和テックの取り扱い商品のうち、特に医薬品製造に携わるお客様に関連がある商品をご紹介するために作成いたしました。

進和テックは、これらの商品を単に販売するだけではなく、計画のご提案から納入後のメンテナンス・サポートにいたるまで、経験と実績に裏づけされたノウハウをもとに、迅速かつ的確にお応えできる体制を整えております。



# ご存知ですか?

医薬品の製造環境には空気清潔度にクラス分類があります。

## 【無菌医薬品製造における製造環境要件対照表】

### ■ 製造区域

製造区域とは、培養、抽出・精製、容器等の洗浄・乾燥、原料秤量・薬剤の調製・滅菌、充填・閉塞、包装表示等の作業を行う場所、及び更衣を行う場所等をいう。

無菌医薬品の製造区域は、取り扱う容器、原料及び中間製品が微生物及び微粒子に汚染されることを防止するように維持・管理された区域である。

これらの製造区域で作業に従事する職員は、衛生管理、微生物学、製造技術、更衣手順などについて必要な教育訓練を受けることが必要である。

### ■ 製造区域の分類

空気の清潔度レベル	製造区域の条件
Grade A	製品への汚染リスクを高いレベルで防ぐ必要のある作業を行なう局所的な区域である。無菌操作法で製造される医薬品の場合は、無菌の医薬品、容器、栓などが暴露される環境において、無菌性が保持できるよう設計された区域をいう。この区域においては充填前の無菌作業（無菌接続、無菌原料の添加など）、無菌充填、容器閉塞などをを行う。
Grade B	製品への汚染リスクを比較的高いレベルで防ぐ必要のある作業を行なう多目的な区域である。無菌操作法で製造される無菌医薬品の場合は、無菌を維持できるように収納された滅菌後の容器、原料及び中間製品の搬入、無菌操作区域に直接介入するヒト、器具、装置などが所在する区域である。一般的な無菌室では、グレードAの周辺環境となる。なお、アイソレーターなどのヒトの介在や暴露の程度が小さい場合など環境由来の微生物汚染リスクが低い場合においては、周辺環境はグレードBである必要はない。
Grade C	製品への汚染リスクを比較的低いレベルで防ぐ区域である。滅菌前の容器、原料及び中間製品が、環境に暴露される製造作業を行う区域。無菌操作に使用する器具、装置などを洗浄する区域等をいう。なお、アイソレーターなどのヒトの介在や暴露の程度が小さい場合など環境由来の微生物汚染リスクが低い場合においては、周辺環境として使用できる。
Grade D	

### PIC/S GMP、EU-GMP(Annex 1)、WHO-GMP(Annex 6)

空気の清潔度レベル	最大許容粒子数(個/m³)				微生物汚染のアクション限度値の推奨値 <sup>※3</sup>			
	at rest (非作業時) <sup>※1</sup>		in operation (作業時)		空中微生物		表面付着微生物	
	0.5μm	5.0μm	0.5μm	5.0μm	浮遊菌 (CFU/m³)	落下菌 (直径90mm) (CFU/4時間) <sup>※4</sup>	コンタクトプレート (CFU/Φ55mm)	手袋 (CFU/5指)
Grade A	3,520	20	3,520	20	<1	<1	<1	<1
Grade B	3,520	29	352,000	2,900	10	5	5	5
Grade C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	100	50	25	---
Grade D	3,520,000	29,000	規定されない <sup>※2</sup>	規定されない <sup>※2</sup>	200	100	50	---

### JP-環境微生物の許容基準(第十七改正日本薬局方)

空気の清潔度レベル	最大許容粒子数(個/m³)				微生物汚染のアクション限度値の推奨値 <sup>※3</sup>			
	at rest (非作業時) <sup>※1</sup>		in operation (作業時)		空中微生物		表面付着微生物	
	0.5μm	5.0μm	0.5μm	5.0μm	浮遊菌 (CFU/m³)	落下菌 <sup>※4</sup> (CFU/プレート)	コンタクトプレート (CFU/24~30cm²)	手袋 (CFU/5指)
Grade A	3,520	20	3,520	20	<1	<1	<1	<1
Grade B	3,520	29	352,000	2,900	10	5	5	5
Grade C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	100	50	25	---
Grade D	3,520,000	29,000	規定されない <sup>※2</sup>	規定されない <sup>※2</sup>	200	100	50	---

### FDA-無菌製剤ガイド

清潔度クラス分類 (ISO14644-1)	クラス呼称	dynamic condition(作業時)	
		許容 微粒子数 (個/m³)	微生物 アクションレベル (CFU/m³)
ISO Class 5	100	3,520	1
ISO Class 6	1,000	35,200	7
ISO Class 7	10,000	352,000	10
ISO Class 8	100,000	3,520,000	100

CFU: colony-forming units(菌集落)

※1 非作業時の値は、作業終了後、一般に15~20分後に達成されるべき値である。

※2 この区域の許容微粒子数は、作業形態により異なる。

※3 これらの数値は平均値である。

※4 各々のプレートの暴露時間は4時間以内とする。

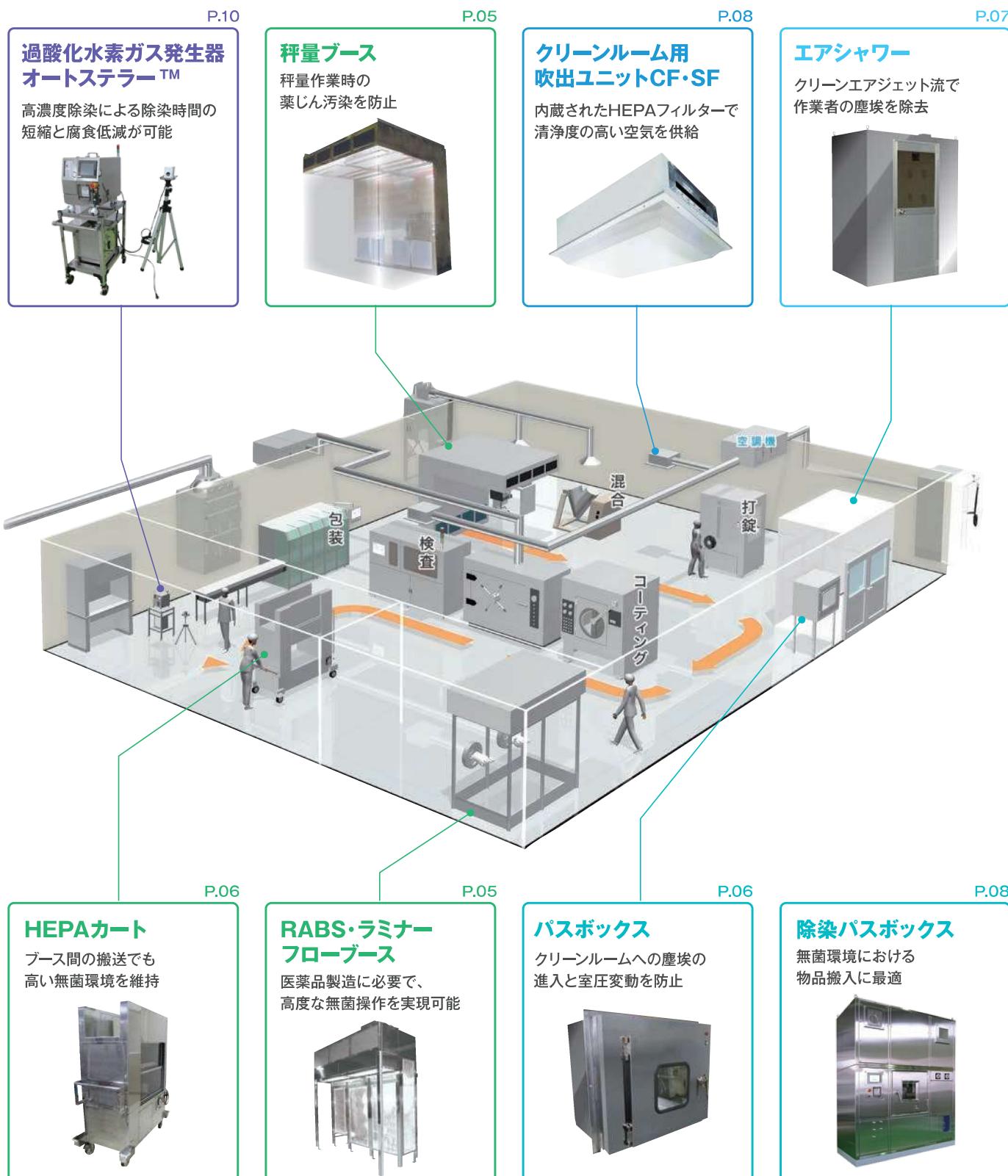
### 【主な製剤での要求と対応】

(空気調和・衛生工学便覧第14版:平22)

	清潔・無菌	粉じん	低湿度	その他
内服固形剤 (クラスISO Class8 程度) (全工程で粉じんの発生が多い)	準無菌・無菌が必要なものは、クリーンブース・クリーンベンチ対応 無菌検査室・胃腸薬・糞衣つや出し工程	局所排気をとり、集じん機で除じんする制気口にフィルター設置 特にベニシリン・アスピリンには配慮が必要	低温の要求のある工程 糖衣つや出し工程(露点10~15°C) カプセル工程(40~50%RH)	アルコール・有機溶剤の使用される工程 トローチ剤・チンキ剤など 乾燥機の発熱大きい
液剤・注射剤・点眼剤・内服用液剤 (無菌対応が必要となる)	特に充てん・閉塞工程を無菌化 ●無菌(注射・点眼)剤 室全体をクラス100またはクリーンブース対応 ●内服用液剤 クリーンブース対応・バイアル・アンプル洗浄	粉末注射剤・ベニシリンのクロスコンタミネーションに配慮	低温の要求のある工程 粉末注射剤 凍結乾燥注射剤	ほかのエリアと区画 エアロック バスボックス アンプル溶栓工程でガスバーナー仕様 連続運転が必要
抗生素質製剤 (全製剤工程に厳しい無菌化が必要)		屋内・外とも医薬品を放出しないベニシリンなどは系統分離 吹出し口・吸込み口にHEPAフィルター 排気口にHEPAフィルター		ほかのエリアと区画 エアロック内負圧

# 室内環境対策を通じて お客様の製品生産をバックアップ

様々な医薬品製造の工程で、  
進和テックの製品が活躍しています。



## クリーンブース・カート

### RABS (Restricted Access Barrier System)

特長

医薬品製造に必要で  
高度な無菌操作を実現可能

一方向流のクリーンエア(吹出風速0.45m/sec)によりグレードAの環境を維持します。アイソレーターでは、操作が困難な生産装置でも無菌操作を実現できます。  
RTP\*などの高度な搬送システムにも対応しています。  
◎ご要望により、ハーフスーツの設置も可能です。

\* RTP…Rapid Transfer Port



## クリーンブース・カート

### ラミナーフローブース

特長

RABSとの組み合わせで  
グレードAのアクセスが  
低コストで実現可能

自動装置ラインにおいてオペレーター(人)が介入しないグレードAの環境を維持します。バスボックスなどと組み合せることにより、グレードA内でのアクセスも可能になります。



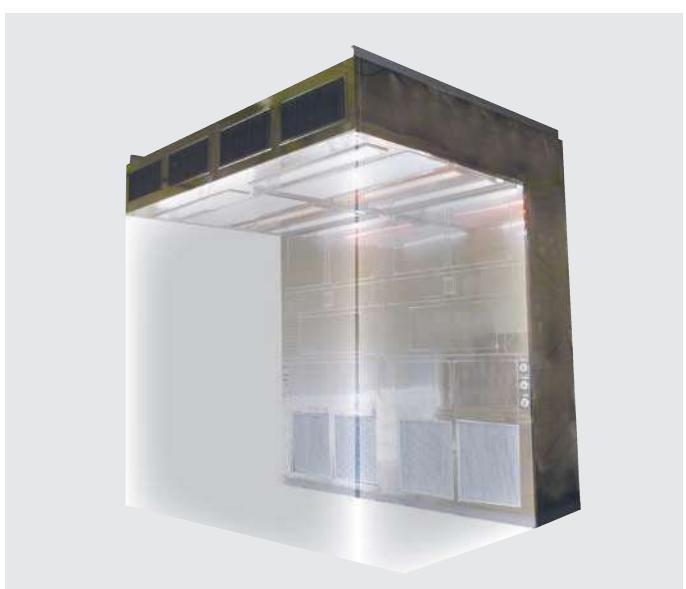
## クリーンブース・カート

### 秤量ブース

特長

秤量作業時の  
薬じん汚染を防止

ブース内の薬じんを内蔵のHEPAフィルター(捕集効率99.99% 0.3μm)で除去します。原料秤量時の高薬理活性物質の飛散を防止し、薬じん汚染から作業者の安全を確保します。



## クリーンブース・カート

## HEPA カート

## 特長

ブース間の搬送でも  
高い無菌環境を維持

内蔵バッテリーにより、あらゆる空間を自由に移動できます。  
各工程のブース間もグレードAを維持したまま搬送ができます。



## クリーンブース・カート

## クリーンブース

## 特長

局所の清浄化に最適

製造工程上、無塵・無菌環境を必要とする局所をラミナーフローブースより低コストで実現します。  
各種グレードに対応して、設計・製作します。



## クリーンブース・カート

## クリーンベンチ

## 特長

作業台上の空間の  
高清浄度を実現

HEPAフィルター内蔵により局部的に高清浄度を実現します。  
ULPA仕様によるグレードアップも対応できます。ご要望により、  
ガス・電気・水などの配管、配線が可能です。



## バスボックス

## バスボックス

## 特長

クリーンルームへの塵埃の  
進入と室圧変動を防止

小型の物品の出入れ時に塵埃の進入と室圧の変動を防止します。  
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。



## 密閉ハンドル型パスボックス

### 特長

**気密扉を採用することで  
さらに密閉度UP**

小型の物品出入れ時の密閉度をさらに上げたパスボックスです。  
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。



## エアシャワー

## 手動扉エアシャワー

### 特長

**クリーンエアジェット流で  
作業者の塵埃を除去**

クリーンエアジェット流により、作業者の衣服表面に付着した塵埃を吹き飛ばします。ご要望により、噴出しノズルの位置、本体の大きさドア形式を選定できます。制御は、扉スイッチ、マットスイッチ、センサーなどにアレンジできます。



## エアシャワー付パスボックス

### 特長

**小型の物品の出入れ時に  
表面の塵埃を除去**

クリーンエアジェット流により、小型の物品の表面の塵埃を除去できるHEPA内蔵エアシャワー付パスボックスです。  
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。



## エアシャワー

## 自動扉エアシャワー

### 特長

**手を触れずに入退室が  
可能なエアシャワー**

自動扉の採用により、手を触れずに入退室ができ、クロスコンタミネーションを防止します。ご要望により、噴出しノズルの位置、本体の大きさ、ドア形式を選定できます。制御は、扉スイッチ、マットスイッチ、センサーなどによりアレンジできます。



\*構造体と床面の段差をなくした台車の出入れが容易なタイプもございます。

**フィルターユニット****クリーンルーム用吹出ユニット**

クリーンフローユニット CF

**特長** 内蔵されたHEPAフィルターで  
清浄度の高い空気を供給

鋼板製の他、ステンレス製などご要望に応じた材質に変更できます。ファン付およびファン付・低騒音型も対応可能です。冷暖房可能な冷温水コイル内蔵タイプも取り揃えています。

**フィルターユニット****クリーンルーム用 低騒音型ファン付吹出ユニット**

クリーンフローユニット SF

**特長** 室内の浮遊粉塵を  
HEPAフィルターで除去

鋼板製のほか、ステンレス製など、ご要望に応じた材質に変更できます。吸い込み口は、パンチングのほか、スリット型吸い込み口にも対応可能です。

**フィルターユニット****高活性医薬品対応 HEPA吸込ユニット**

**特長** 薬理活性の高い粉塵除去に最適

クリーンルームの壁面に設置し、薬理活性の高い粉じんを除去します。また排気ダクト汚染、他薬品への混入を防止できます。HEPA交換時における作業員への汚染を極力回避します。

**フィルターユニット****バグイン・バグアウト式フィルターユニット**

サイド・アクセス・ユニット

**特長** 薬理活性の高い粉塵除去に最適

全溶接構造、ビニールバグの採用により、気密状態のままフィルター交換が可能です。(HEPA、高性能、プレ、ケミカルフィルターなど) フィルター交換時における作業者の安全を確保します。

**エアフィルター****HEPAフィルター**

**特長** 医療施設・医薬品製造工場などの高度の洗浄空気を必要とする施設に最適

0.3μmの粒子を99.97%以上捕集可能で、対象空間内の清浄度を維持できます。吹出ユニットやフィルターユニットに組み込んで、製造ラインのコンタミ防止に効果を発揮します。

**エアフィルター****中高性能フィルター**

**特長** 外気処理や  
HEPAフィルターの保護に最適

多風量、長寿命、塩害防止などあらゆる用途に対応出来るラインアップを取り揃えています。ろ材交換型は、使用ろ材のみを廃棄するため交換コストの削減と省資源、産業廃棄物の低減が可能です。



**エアフィルター****抗菌フィルター****特長**

銀ゼオライトで抗菌性能を発揮

MRSAほか、グラム陰性菌を含む多くの細菌、ウイルスの繁殖を抑制します。真菌類(カビ)にも効果的です。

HEPA、高性能、プレと各種シリーズを取り揃えています。

**エアフィルター****デアパネル防虫抗菌****特長**

取り入れ外気からの大きな虫の侵入をガード

プレフィルター枠に防虫メッシュを接着し、抜け道を封鎖。メッシュは枠ごと洗浄可能で、ステンレス製で繰り返し使用可能です。

**エアフィルター****防虫プレユニット****特長**

カム式ケーシングで隙間なくフィルターを設置

カムの機構でプレフィルター枠をユニットに押し付けて、虫の入る隙間がなし。点検口内のハンドルで簡単にフィルターの締め付けができ、サイドメンテナンスのためフィルター前後のメンテナンススペースが不要です。

**エアフィルター****ウイルスガード****特長**

ウイルスを撃退できるエアフィルター

ろ材に抗ウイルス剤を添着したエアフィルターで、銅イオンと活性酸素の2つの力でウイルスを減少させます。

**エアフィルター****ミラパックRBGボックス型****特長**防虫率100%達成。  
虫の異物混入防止に最適

エアフィルター枠に極細目の防虫メッシュを接着することで、微細な虫からも空気をガードし、ろ材のみの交換でコストを削減できます。

**エアフィルター****バグガード・ユニット****特長**新方式スライドロックにてケーシング  
とフィルターの隙間ゼロ

ブレード+特殊ガスケットの組み合わせで気密性をアップし、スライドロックで簡単締め付け。サイドメンテナンスのため、フィルター前後のメンテナンススペースが不要です。



## 除去装置

## 過酸化水素ガス発生器 オーステラー™

## 特長

高濃度除染による除染時間の短縮と腐食低減が可能

専用の高濃度過酸化水素水を使用し、水分を少なくすることで結露を抑え、高濃度ガスによる除染時間の短縮と、接ガス時間の短縮による腐食低減を可能とした効率の良い除染方式を採用しております。

可搬式のコンパクトな筐体も特長です。



日揮ユニバーサル社 オーステラー™ HP-200L-DPV  
※写真は分解触媒装置(ワゴン下段)と増設気化器(三脚)との組み合わせ例

## 除去装置

## 除染バスボックス

## 特長

局所の清浄化に最適

過酸化水素除染にて対象物を除染し、またバスボックスとしても利用が可能です。最短約48分で6-logリダクションを達成します。バスボックス内に濃度センサーを設置し、オペレーターの安全性を考慮しました。



## 除去装置

## 小型集じん機

## 特長

製品回収・交換時の内部クリーニングが容易

製品に接する部分は、SUS研磨材を使用し、また内部に堆積しない構造です。



## 除去装置

## プラズマ脱臭装置

高濃度複合臭用プラズマ脱臭

## 特長

実験動物飼育施設に最適

プラズマ素子によって発生したラジカルやオゾンによってガス分子を直接分解。ユニリスト(酸化触媒)、イオケミカル(化学吸着材)との組み合わせにより、更に高度処理が可能です。



## 除去装置

## アームストロング加湿器

## 特長

ドライスチームで細菌の繁殖や拡散リスクを低減

ボイラーより供給されるスチームを独自の機構によりドライスチームに変え、加湿を行う高性能加湿器です。空調機やダクトに設置可能です。



# バリデーションサポート

## DQ 設計時適格性評価

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

## IQ 設計据付時適格性評価

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

## OQ 運転時適格性評価

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

## PQ 性能適格性評価

設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき、効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化する。

## 進和テックのサポート項目

### IQ 設計据付時適格性評価

- ・外観検査
- ・各機器の取付記録
- ・絶縁抵抗測定
- ・電流・電圧測定
- ・寸法検査
- ※各段階で文書化、記録化

### OQ 運転時適格性評価

- ・リークテスト(PAO)
- ・吹出風速測定(スクリーン直下にて)
- ・清浄度測定
- ※各段階で文書化、記録化
- ・気流確認テスト
- ・照度測定
- ・騒音測定

## メンテナンス・サポート

### 環境測定業務

1

- RABS・ラミナーフローブースなどのバリデーション
- クリーンルーム・バイオクリーンルームの空気清浄度測定およびリーク測定

- 風速・風量測定/温湿度測定
- 室内消毒・微生物検査(空中浮遊菌・付着菌・落下菌測定など)
- バイオハザード対策用キャビネットなどの清浄度維持管理



2

### エアフィルターメンテナンス

- プレフィルター /ユニットフィルター取替洗浄
- 中・高性能/HEPAフィルター取替
- 脱臭/脱ガス用フィルター取替

- 加湿器/全熱交換器用エレメント取替
- RI排気用フィルター取替



3

### 空調設備機器保守・点検・整備

- 各種機器(装置)の点検・整備・清掃(エアハン・パッケージ・天井/隠れいカセット・ファンコイル・空気清浄装置など)
- 電気集じん機ユニット洗浄整備
- 送排風機点検・整備

- コイル薬品清浄
- 加湿器・全熱交換器の点検・整備
- 空調用・厨房用給排気ダクト清掃
- クーリングタワー清掃・点検・整備



4

### 空調設備工事

- 空調設備の設計・施工改修工事および保守管理
- クリーンルーム・バイオクリーンルーム設備の設計・施工、保守管理
- 既存RABS・ラミナーフローブース更新工事



# 進和テック株式会社

本社 〒164-0012 東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー <http://www.shinwatec.co.jp>  
●空調機械部 TEL03-5352-7211 ●設備機械一部 TEL03-5352-7216 ●設備機械二部 TEL03-5352-7212  
●プラント機械部 TEL03-5352-7213 ●環境機械部 TEL03-5352-7210 ●グローバル事業部 TEL03-5352-7214

大 阪 〒530-0005 大阪市北区中之島3-6-32 ダイビル本館	TEL 06-7711-5520	名 古 屋 〒460-0003 名古屋市中区錦2-4-23 シトウラスTビル	TEL 052-855-3100
九 州 〒802-0001 北九州市小倉北区浅野2-14-1 KMMビル	TEL 092-551-1631	広 島 〒733-0003 広島市西区三篠町1-5-11 パラシオ	TEL 082-536-2121
福 岡 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-15-19 KS・T駅東ビル2F	TEL 092-481-2717	茨 城 〒300-1233 牛久市栄町5-58-7	TEL 029-871-2920
千 葉 〒260-0028 千葉市中央区新町1-17 JPR千葉ビル	TEL 043-238-6820	埼 玉 〒333-0845 川口市上青木西1-8-33	TEL 048-240-0615
横 浜 〒231-0023 横浜市中区山下町51-1 読売横浜ビル8F	TEL 045-285-3320	倉 敷 〒710-0252 倉敷市玉島爪崎446 MK北ビル	TEL 086-488-0016

— エアフィルターのメンテナンスは当社へご用命ください —

# 日本エアフィルター株式会社

本社・工場 〒254-0801 神奈川県平塚市久領堤1-37 TEL.(0463)23-1611(代表)

本カタログ記載の仕様および外観は改良のため予告なく変更する場合があります。