

日本無機の医薬品製造施設用

クリーン機器・フィルタ・バリデーション業務



日本無機は医薬品製造施設のクリーン化から バリデーション評価までトータルでご提供します。

医薬品製造施設ではGMP(Good Manufacturing Practice)による適正な運用が必要とされ、製造施設間の交差汚染防止や薬塵の封じ込め等の高レベルな技術が要求されます。

日本無機は、これら医薬品製造施設のニーズにお応えするフィルトレーション技術や豊富な経験による高精度なクリーン環境作りのお手伝いを行っています。この高い技術を核に、空調設備用では多風量・省エネフィルタ、製造設備用では耐熱フィルタなど各種のフィルタをラインナップしています。それらフィルタを内蔵したクリーン機器は、HEPA吹出口ユニットを初め、製造施設用機器から特殊機器まで幅広い品揃え、また、安心・安全な商品を開発・製造するためのハイレベルな分析・評価装置も多数保有し、さらに専門技術者によるクリーン環境評価などでGMP認定製造施設の環境作りにお役に立ちたいと願っています。

設計・施工のお手伝いから評価・測定まで幅広いニーズに対応する日本無機をご用命ください。

1. 製薬に関する基準	
(1) 日本のGMPの基準	2
(2) GMP対象となる製薬および関連商品の分類	2
(3) 製造施設レイアウト例	2
(4) 空調システム例	3
(5) 製造プロセスにおける当社対象製品	3
2. クリーンルーム機器	
(1) 給気用HEPA吹出口ユニット PCL(ダンパーなし)・PCV(ダンパー付)	4
(2) 排気用HEPAユニット グローブ付タイプ(ダンパー付) 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器	4
(3) バグインバグアウト排気フィルタユニット 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器	5
(4) 新バグインバグアウト排気ユニット 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器	5
(5) 秤量ブース 薬塵封じ込め機器	6
(6) ラミナーフローブース	6
(7) クリーンブース	7
(8) エアシャワー(手動・自動ドア)	8
(9) パスボックス	9
(10) クリーンカート	10
(11) クリーンベンチ	10
3. フィルタ	
(1) JIS規格とEN規格	11
(2) 不織布ろ材粗じんフィルタ ~ダスクリーンフィルタ(DS)~	11
(3) 省エネ低圧力損失中高性能フィルタ ~レルフィ~	12
(4) 防かび低圧力損失中高性能フィルタ ~防かびエレクタ~	12
(5) 多風量形HEPAフィルタ ~アトモス コンパクト・フィルタ~	13
(6) 高風量ミニプリーツ形HEPAフィルタ ~ATMLK~	13
(7) 超低圧力損失パワーフィルタ ~ATMPK~	14
(8) ケミカルフィルタ(ガス除去) ~ピュアスメルフィルタ~	14
(9) 耐熱フィルタ	15
4. 測定業務	16
5. バリデーション業務	16
6. エアフィルタの評価方法	
(1) 粒子状物質測定装置	17
(a) HEPAフィルタ評価装置 (b) 粗じん・中高性能フィルタ評価装置	17
(2) ガス状物質分析装置	17
(a) イオンクロマトグラフ(IC) (b) ガスクロマトグラフ質量分析計(TD-GC-MS)	17
(c) 誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)	17
(d) 走査型電子顕微鏡エネルギー分散型X線分光計(SEM-EDX)	17
7. 各国のフィルタ捕集率規格の比較	18

1.製薬に関する基準

(1)日本のGMPの基準

医薬品が「安全」に製造され「一定の品質」が保たれるように、GMP(Good Manufacturing Practice)「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」では、原料の受け入れ検査・保管から、最終製品の品質検査まで作業のマニュアル化と記録の保管が義務付けられています。GMPはソフトとハードの両面から構成され、このGMPを順守することにより高い品質と安全性が確保されています。

GMPが規定する医薬品の製造環境は、4つのグレード(A~D)に分類され、それぞれ作業時と非作業時の最大許容微粒子数(対象粒子0.5 μ m粒子数)、空中微生物数、表面付着微生物数などを規定しています。

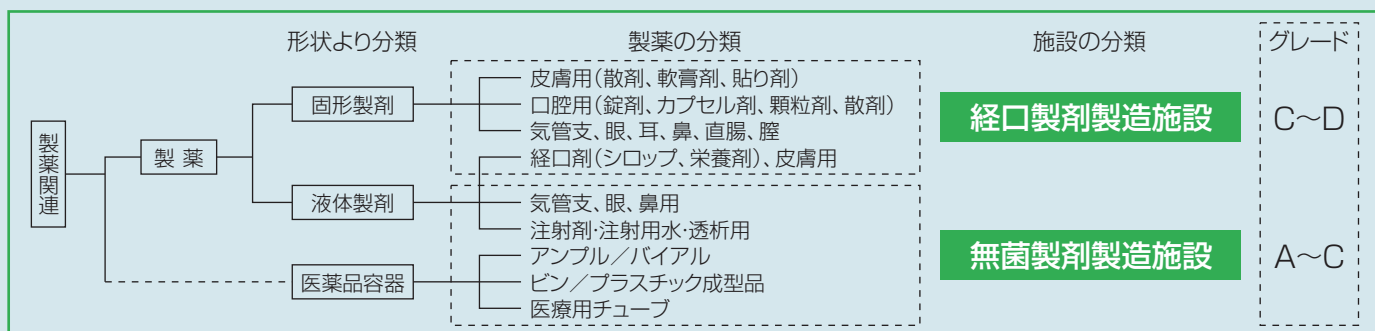
■医薬品製造のための空気の清浄度と空中・表面付着微生物評価基準(厚生労働省 日本薬局方16改正)

清浄度レベル グレード カッコ内は区域	最大許容微粒子数 カッコ内はISO14644-1清浄度クラス		空中微生物数		表面付着微生物数	
	非作業時 0.5 μ m以上	作業時 0.5 μ m以上	数 (CFU/m ³)	最少空気 採取量(m ³)	機器・設備 (CFU/24~30m ²)	手袋(5指をフレードに押す) (CFU/24~30m ²)
グレードA(層流作業区域)	3,520(クラス5)	3,520(クラス5)	<1	0.5	<1	<1
グレードB(非層流作業区域)	3,520(クラス5)	352,000(クラス7)	10	0.5	5	5
グレードC(非層流作業区域)	352,000(クラス7)	3,520,000(クラス8)	100	0.2	25	-
グレードD(非層流作業区域)	3,520,000(クラス8)	-	200	0.2	50	-

CFU:(colony forming unit) 菌集落

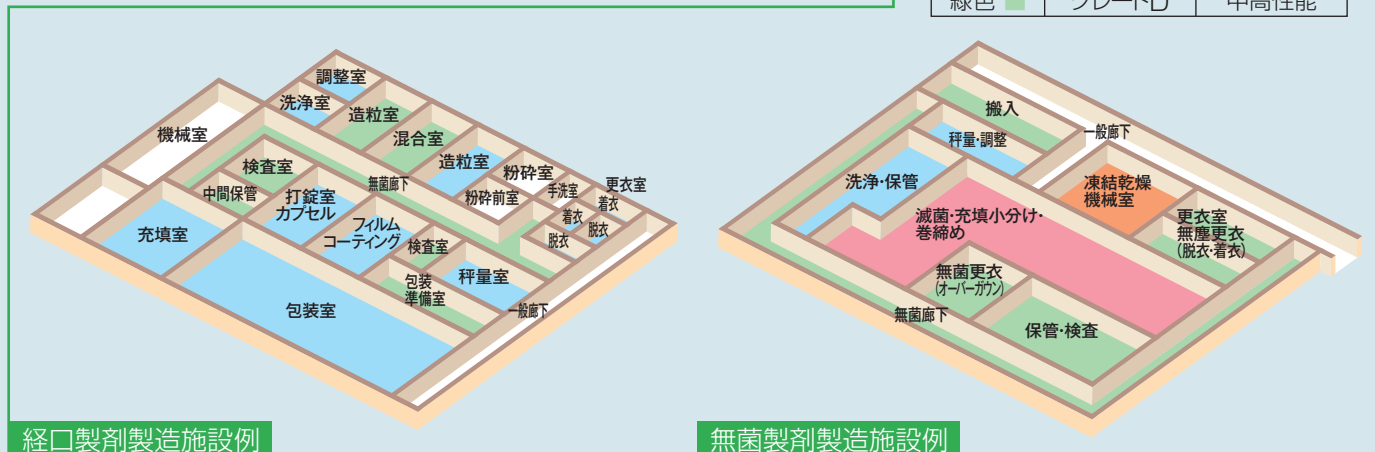
(2)GMP対象となる製薬および関連商品の分類

製薬は形状より固形製剤(半固形も含む)と液体製剤の2つに分類され、また製薬製造施設は、経口製剤製造施設と無菌製剤製造施設に分けられます。



(3)製造施設レイアウト例

経口製剤製造施設は、グレードC~Dと比較的低グレードで、一方無菌製剤製造施設は体内に直接投与される薬剤のため、高清浄度が要求されてグレードAとなります。また人と物の動線を考慮しながら清浄度別ゾーニングを行い、グレードの高いエリアを清浄度の低いエリアで取り囲むようにゾーニングしています。



施設レイアウトに於けるGMPグレード別け

凡例	グレード	最終フィルタ
赤色	グレードA	HEPA
橙色	グレードB	HEPA
青色	グレードC	HEPA
緑色	グレードD	中高性能

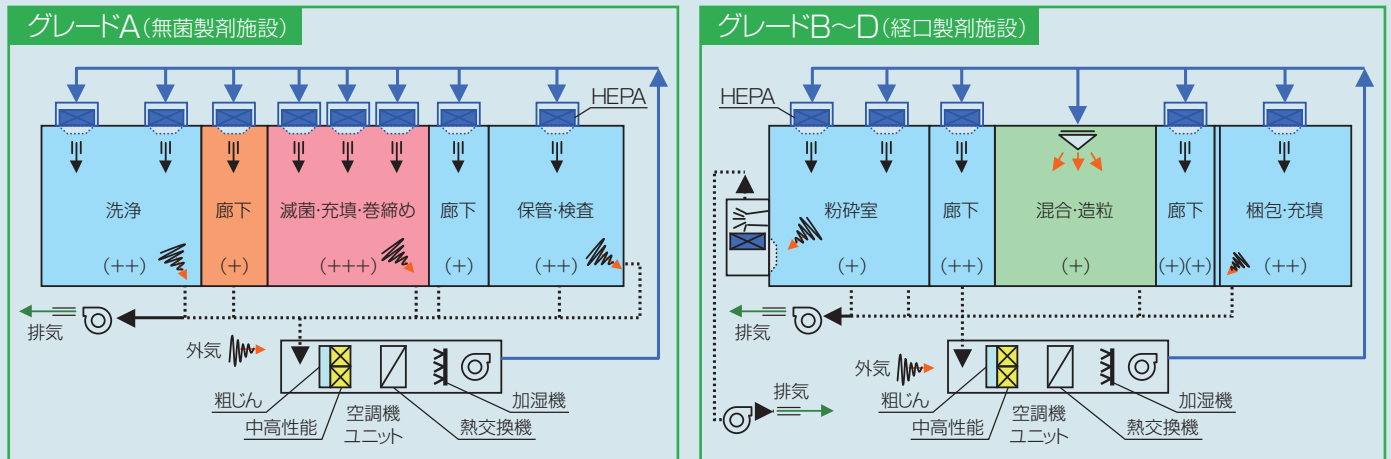
1.製薬に関する基準

(4)空調システム例

製薬工場の空調システムは、各室の機能や用途により設計・施工されています。一般的に経口製剤製造施設は非一方向流方式が採用され、無菌製剤製造施設での充填部や凍結乾燥機部は層流方式が採用されています。

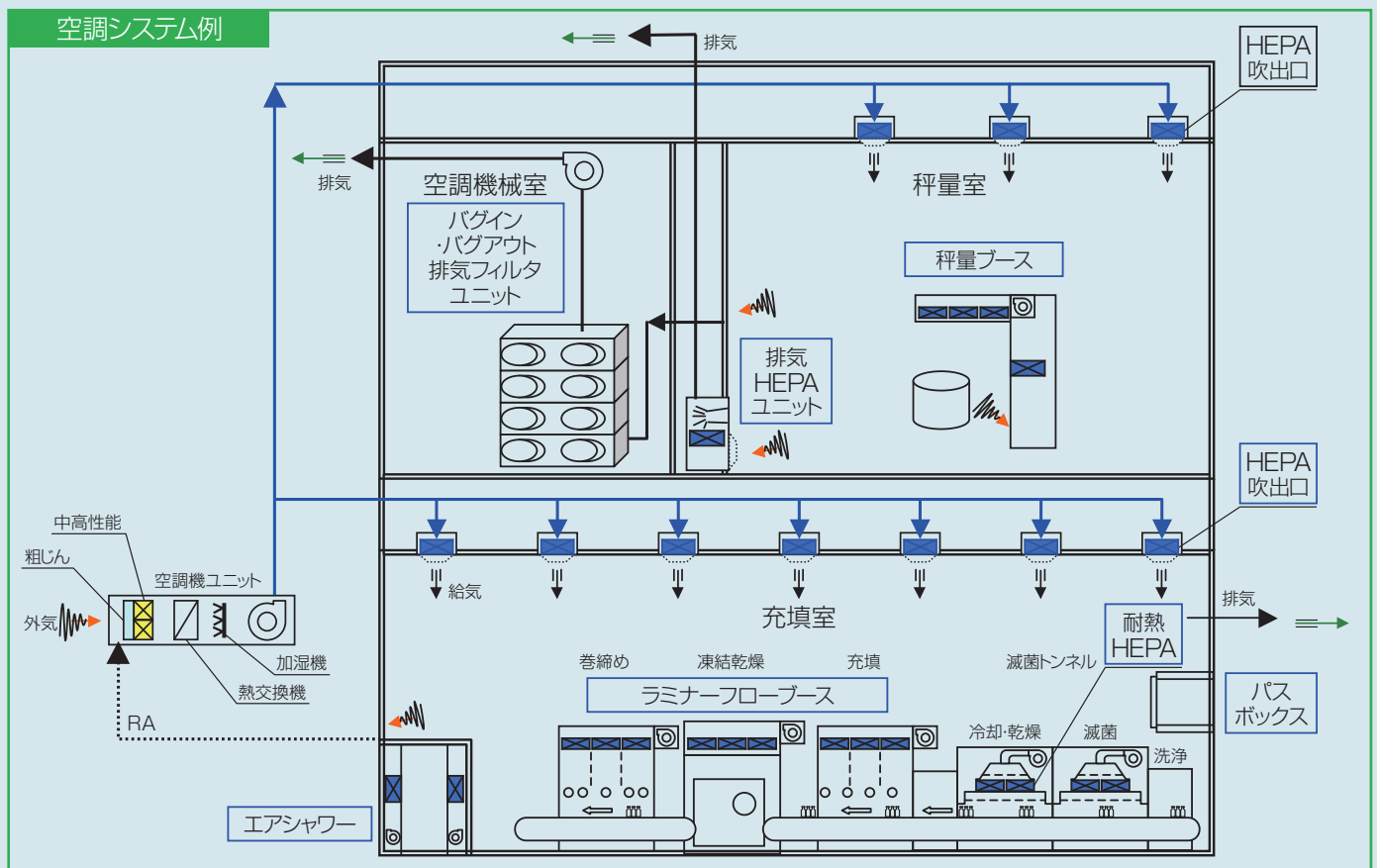
施設レイアウトに於けるGMPグレード別け

凡例	グレード	最終フィルタ
赤色	グレードA	HEPA
橙色	グレードB	HEPA
青色	グレードC	HEPA
緑色	グレードD	中高性能



(5)製造プロセスにおける当社対象製品

製薬工場の空調システムの一例を示します。エアハンドリングユニット(AHU)にて調温調湿された空気は各室内に送られて、HEPA吹出口により非一方向流方式にて吹出され、その内部の製造ライン上にクリーンブース等を設置します。当社の耐熱フィルタは、容器の殺菌装置や乾燥ラインの内蔵フィルタに幅広く利用されています。



2.クリーンルーム機器

(1)給気用HEPA吹出口ユニット PCL(ダンパーなし)・PCV(ダンパー付)



気流拡散型メディアガード

ご使用場所

HEPAフィルタを内蔵してますので、グレードA～Cの滅菌・充填・巻締室などの天井や壁に設置してご使用いただけます。AHUからエアを供給され、室内にクリーンエアを吹出すユニットです。

特長

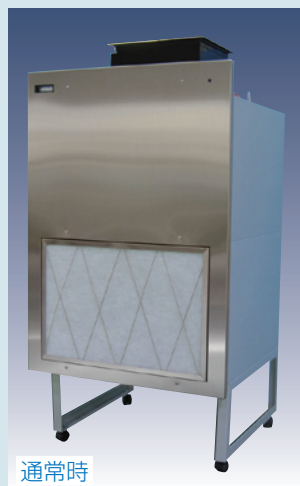
- ・風量調整機構の本体内部化により、調整部の天井切り欠きが不要。[特許出願中]
また、ダンパーを本体内部に設置することによりダクトの出っ張りがなく、施工性が向上。
- ・業界トップクラスの薄型・低圧力損失フィルタを標準装備して豊富な機種を取り揃えております。
- ・オプションとして、差圧計、PAO投入口、ステンレス製メディアガードなどの対応が可能です。
- ・V型はボリュームダンパーを内蔵し、室内側から風量調整が可能なユニットです。

標準仕様

項目	型式	PC※-32QR	PC※-128QR	PC※-113QR	PC※-106QR	
構造	本体/メディアガード	ZAM®/ステンレス				
	HEPAフィルタ	形式	ATMLK-32-E38	ATMLK-32-E38	ATMLK-15-E38	ATMLK-7-E38
		寸法(mm)	610×610×98	610×610×98	610×305×98	305×305×98
性能	粒子捕集率(%)	99.99 at0.3μm PAO(MPPS:99.95/EN1822規格 クラスH13相当)				
	圧力損失(Pa)	220±20	190±15	220±20		
	風量(m³/min)	32	28	15	7	

※L3…ダンパーなしタイプ、V3…ダンパー有りタイプ

(2)排気用HEPAユニット グローブ付タイプ(ダンパー付) 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器



通常時



測定時

ご使用場所

抗がん剤などの高薬理活性製剤等薬塵から作業者を保護し、クロスコンタミネーション防止のために、排気系に用いる壁埋込型HEPA内蔵ユニットです。

特長

- ・ボリュームダンパーを内蔵し、室内側から風量調整を行えます。
- ・多種のフィルタとの組み合わせが可能です。
- ・従来、排気系ユニット内蔵HEPAの性能評価は総合効率で判定していましたが、グローブをユニット内に設置し、完全性試験(スキャンテスト)を可能にしました。
- ・完全性試験が可能な事からシングルHEPA構造を採用し、低圧力損失が実現出来ました。(45%減:190Pa減)
- ・業界トップクラスの薄型・低圧力損失フィルタを標準装備しています。
- ・オプションとして、差圧計、ウエットダウン用水洗ノズルなどの対応が可能です。

標準仕様

項目	型式	PWS-6-VW	PWS-13-VW	PWS-28-VW	
構造	本体	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装(オプション:ステンレス製)			
	HEPAフィルタ	形式	ATMLK-7-E38	ATMLK-15-E38	ATMLK-32-E38
		寸法(mm)	305×305×98	610×305×98	610×610×98
性能	粒子捕集率(%)	99.99 at0.3μm PAO(MPPS:99.95/EN1822規格 クラスH13相当)			
	圧力損失(Pa)	289			
	風量(m³/min)	6	13	28	

(3) バグインバグアウト排気フィルタユニット 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器



ご使用場所

抗がん剤などの高薬理活性製剤をもつ薬塵からの作業者保護と、クロスコンタミネーション防止のために、空調排気系に用いるHEPA内蔵ユニットです。

特長

- ・人体に有害な薬塵はフィルタにより捕集されますが、汚染されたフィルタを交換する場合に、作業者は汚染の危険にさらされます。従ってフィルタ交換時、フィルタユニット内の有害物質が外部に漏れることなく、又、作業者が有害物質に直接触れることなく交換出来なくてはなりません。本ユニットはこれらの条件を満たし、全溶接構造で高气密を有し、フィルタ交換時にはビニールバックを使用して安全にフィルタ交換(密封交換)が出来るユニットです。
- ・放射性物質取扱い施設にも欠かす事が出来ないユニットです。
- ・ユニットの外板は、鋼板を全溶接しており、高气密構造を有しています。
- ・フィルタの取り付け、交換は、ユニットに取り付けられた専用ビニールバックを使用することにより安全にフィルタ交換(密封交換)ができます。
- ・フィルタの圧着方法は弊社独自の方法を採用し、ワンタッチで脱着可能です。
- ・内蔵フィルタは粉じん以外のガス等にも用途に応じて選定頂けます。

標準仕様

呼称 (列×段)	型式	定格風量 (m ³ /min)	外形寸法(mm) 幅×高さ×奥行	質量(kg) 除フィルタ
1×3	AUF-013-PHC	28	850×2005×700	420
2×3	AUF-023-PHC	56	1700×2005×700	795
3×3	AUF-033-PHC	84	2550×2005×700	1170
4×3	AUF-043-PHC	112	3400×2005×700	1545

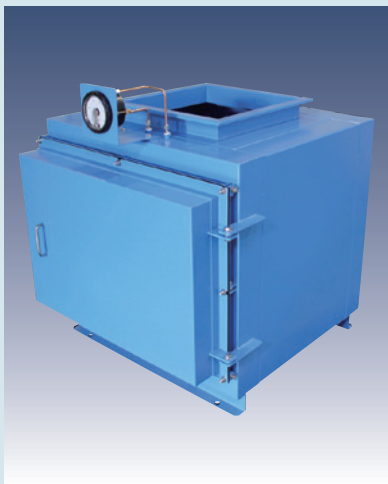
附属品:

- (1)ビニールバック(セーフタイトゴムリング付)
 (2)銘板(フィルタ、差圧計) (3)フィルタ締付ハンドル(T形ハンドル)
 (4)フィルタ差圧計 (5)相フランジ (6)社銘板

オプション:

- (1)アンカーボルト (2)フィルタ差圧計用元弁、均一弁
 (3)屋外用カバー、断熱工事 (4)特殊銘板(RI:バイオマーク等)
 (5)特殊機密、耐圧検査 (6)特殊フランジ、ダクト
 (7)標準外塗装(エポキシ、フタル酸等) (8)耐熱、高耐圧のフィルタユニット
 (9)特殊差圧計、警報装置 (10)インプレステスト(現場性能試験)

(4) 新バグインバグアウト排気ユニット 薬塵(高薬理活性医薬原料)封じ込め機器



ご使用場所

人体に影響のある粉状薬品を取り扱う施設で使用される排気系フィルタ交換作業環境の改善に

特長

- ・フィルタ交換作業は特殊工具を必要とせず、ビニールバックを介してワンタッチで取付け取外しが可能とし、安全且つ容易に交換出来る構造としています。
 - ・従来、粗じん・HEPAフィルタそれぞれにフィルタ出し入れ口を有していたものを、粗じん内蔵形HEPAフィルタの採用で出し入れ口を1ヶ所に共用化し、ユニットの小型・軽量化を達成。(従来比高さ寸法51%小型化)
 - ・フィルタ点検扉はフィルタ出し入れ口に取付けられたビニールバックを覆い隠す構造としており、屋外使用時のビニールバック劣化を軽減します。
 - ・RI(ラジオアイントープ)使用施設の管理区域の排気にご使用される場合、焼却減容形粗じん内蔵HEPAフィルタを採用することで焼却可能となり、廃棄物の低減が図れます。
- (注)RI廃棄物の引取り・焼却には、(社)日本アイントープ協会への申請が必要です。

標準仕様

項目	AUF2-012-PH
本体・塗装	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装
外形寸法	W850×D700×H755 ※容積率46%低減
質量	約150kg ※40%軽量化達成
フィルタ	1段構造(粗じん内蔵HEPAフィルタ)
処理風量	31m ³ /min
初期圧力損失	276Pa
フィルタ出入口	ビニールバック取付用フィルタ出入口
圧着機構	ワンタッチ式

2.クリーンルーム機器

(5) 秤量ブース 薬塵封じ込め機器



ご使用場所

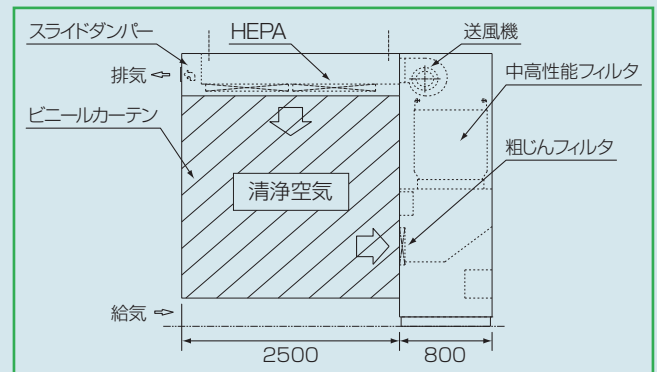
秤量ブースは、高薬理活性医薬原料を扱う秤量及び混合工程などで、作業者の吸引リスクの低減や、作業エリア外への拡散を防ぐ循環型のオープンタイプの陰圧ブースです。

特長

- ・スライドシャッターを調整することにより、ブース内の陰圧量を可変にすることが出来、ブース外部への粉体拡散を防止出来ます。
- ・ビニールカーテンで周囲を区画してます。
- ・フィルタには粗じん、中高性能(バグフィルタ)、HEPAの3段を用いて高寿命化としてます。
- ・粗じんフィルタは簡便に脱着出来る方式を採用し、簡易水洗に対応してます。
- ・中高性能フィルタの上流側は、水洗に対応する為に傾斜構造としてます。
- ・清浄空気吹出し面をCGスクリーン仕様とすることで、ラミネアフローとしています。
- ・秤量ブース表面に付着した粉体の清掃を容易にするため、本体材質にステンレスを採用しています。
- ・送風機の運転をインバータで制御しているため、吹出し風速を変更することが可能です。
- ・送風量は秤量作業時と非作業時の2段切り替えが出来ます。

標準仕様

本体材質	SUS304 (HL)
附属	スライドダンパー、PAO投入、測定口、インバータ(风量調整機能)
フィルタ	粗じん、抗菌中高性能、抗菌HEPA
清浄度	ISOクラス5



(6) ラミネアフローブース



ご使用場所

無菌製剤製造施設等で注射剤をアンプルやバイアルに充填する工程や凍結乾燥機前で局所的にエリアグレードA(風速が0.36~0.54m/s、ラミネア(層流)を供給できる)にすることが可能なユニットです。

特長

- ・個別にファンを調整出来るので、ブース内のエリアごとに吹出風速を調整する機構を設けています。
- ・作業面が均一の風速に調整出来ます。
- ・吹出面がCGスクリーンを採用しており、均一な層流としています。
- ・周囲を透明ポリカーボネートとステンレスパイプのハードカーテンにて形成して隔離し、汚染とクロスコンタミネーションを防止します。

標準仕様

本体材質	SUS304 (HL)
附属	PAO投入、測定口、ハードカーテン、インバータ(风量調整機能)
HEPAフィルタ	粒子捕集率:99.99%(0.3μm)アルミ枠、スキャンテスト合格品
清浄度	ISOクラス5

(7)クリーンブース



ご使用場所

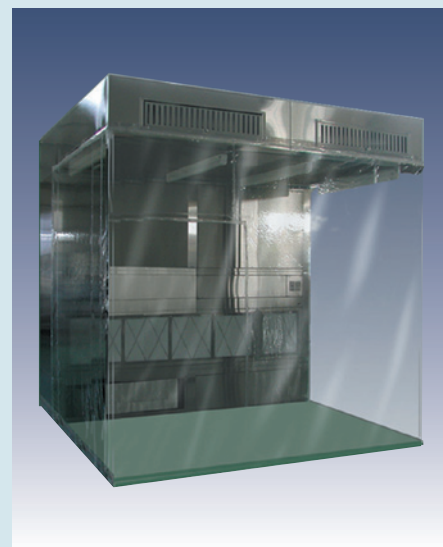
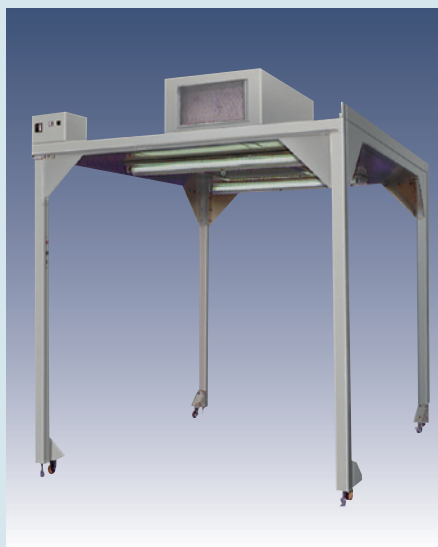
測定器などを囲う簡易クリーン化用です。部屋全体をクリーン化する方法より経済的です。

特長

- ・本体周囲をビニールカーテンで囲い、上部からクリーンエアを供給し、局部的に必要な部分だけを簡単にクリーン化することができます。
- ・アルミ製は軽量で据付が容易です。
- ・制御、操作回路を内蔵し、組立て後一次側電源を接続するだけですぐ使用できます。
- ・クリーンブース周囲はビニールカーテンの他、ポリカーボネート、断熱パネルも製作が可能です。
- ・キャスト付で簡単に移動が出来ます。

標準仕様

項目	型式	PBS-PT-2020-6R2	PFB-2020-2L1	PBS-BX-2020-4R2	PBS-PF-2020-6R2
据付方式		移動式	移動式	自立型	自立型
清浄度		クラス6	クラス5~6	クラス4	クラス6
寸法	有効幅(mm)	2000	2000	2000	2000
	有効長さ(mm)	2000	2000	2000	2000
	室内高さ(mm)	2000	2010	2000	2000
	ユニット高さ(mm)	-	-	450	540
構造	本体・脚	アルミ角パイプ(□75)	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装 塗装色:アイボリー		
	周囲	帯電防止ビニールカーテン			
	照明灯	40W×2灯	なし	40W×4灯	
	プレフィルタ	-	-	不織布	
	メインフィルタ	HEPAフィルタ	PFT2-N-0606-11L:2台	HEPAフィルタ	
換気回数(回/h)		102/132	150/192	375/450	120/135
粒子捕集率		0.3μmPAOにて99.99%以上			
処理風量(m ³ /min)		13.7/17.6	20.0/25.6	50/60	16/18
電源		AC100V φ1 50/60Hz		AC200V 3φ 50/60Hz	
消費電力(kW)		0.2	0.1/0.2	1.0/1.2	0.3/0.4
質量(kg)		90	66	450	370



(8)エアシャワー(手動・自動ドア)



ご使用場所

クリーンルームの出入り口に設置し、入室者や持込み物品に付着している塵埃や菌などをクリーンルーム内に持込まないようにする装置です。クリーンルームの管理区域外とのエアロック機能も果たし、作業者への意識付けという点からもクリーンルームには不可欠です。

特長

- ・前室側より入室する場合のみジェットエアが自動運転し、タイマーにより自動停止します。
- ・インターロック機構も標準装備しています。
- ・標準手動エアシャワーのドアは、オプションで自動ドアに変更することが可能です。
- ・自動ドアとエアシャワーとの連動制御により、クリーンルームへの入退室を規定通りに管理を図ることで、エアシャワーの効果をより確実にし、インターロック効果を図ることが出来ます。
- ・荷物用などはコンベアとも連動し、上下スライドドアやシートシャッタの対応も可能です。

オプション:(1)躯体をオールステンレス化 (2)HEPA 上流側濃度測定口 (3)HEPA差圧計 (4)ドアハンドルを密閉型グレン錠

■自動ドア付エアシャワー



■シートシャッタ付エアシャワー



ウォーキング(歩行)しながらジェットを浴び塵埃を除去出来ます。始業時の多人数対応が可能です。

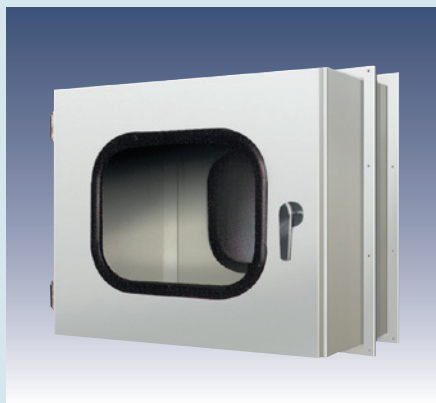
標準仕様

項目	標準型		薄型		進路変更	3方ドア	循環	簡易循環		
	両吹型	片吹型	両吹型	片吹型	片吹型	片吹型	両吹型	両吹型		
外形寸法	幅(mm)	1500	1300	1200	1150	1350	1350	1500	1500	
	奥行(mm)	1000	1000	1000	1000	1100	1100	1000	1000	
	高さ(mm)	2150	2150	2150	2150	2150	2150	2300	2150	
シャワー室清浄度	-	-	-	-	-	-	ISOクラス5			
エアジェットノズル数(個)	16	8	16	8	8	8	16	16		
循環風量(m ³ /min)	ジェット	14.0	7.0	17.0	8.5	7.0	7.0	14.0	14.0	
	循環	-	-	-	-	-	-	8.0	7.0	
風速(m/s)	エアジェット	20	20	25	25	20	20	20	20	
	循環容量	-	-	-	-	-	-	0.3	10	
構造材質	本体	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装 塗装色:アイボリー								
	ドア	アルミ製。無色透明ガラス(t5)、ドアチェック付、鍵無し								
	床面	なし(建築床をそのまま使用します)								
	照明	20W								
	噴出ノズル	φ30 樹脂製								
	プレフィルタ	不織布(洗浄再生可能)								
	メインフィルタ	HEPAフィルタ(0.3μmPAOにて99.99%)								
制御操作	制御方式	基板回路								
	操作室	設定機能	エアジェット時間(秒) 1~99秒までの任意設定							
		機能	手動ジェット機能、循環運転機能、リセット機能							
		照明	点灯							
電気関係	電源	AC200V 3φ 50/60HZ								
	消費電力(kW)	0.9/1.2	0.5/0.6	1.0/1.5	0.5/0.8	0.5/0.6	0.5/0.6	1.1/1.4	0.9/1.2	
質量(kg)	350	280	300	250	280	290	420	350		

2.クリーンルーム機器

(9)パスボックス

■鋼板製:汎用タイプ



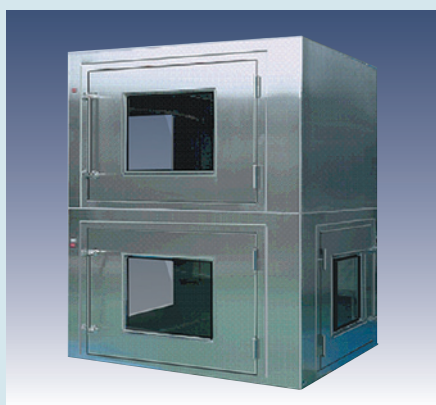
■オールステンレス製 エアシャワー付パスボックス



■オールステンレス製 殺菌灯付パスボックス



■オールステンレス製 2段式パスボックス



ご使用場所

パスボックスはクリーンルーム内外を結ぶ物品の受け渡し装置です。室間のクロスコンタミを防止します。

特長

- ・インターロック機構を内蔵し、片方の扉が開いているときはもう一方の扉が開くことなく、クリーンエアの流出を抑制出来ます。
- ・扉には透明ガラス窓を採用し、物品の有無が確認出来ます。
- ・物品受渡し時のクロスコンタミ防止には2段式など、用途に合わせて対応出来ます。
- ・オプションでエアシャワー付、コンベア付、インターホン付、2段式、躯体はステンレスなど。

標準仕様

項目		型式	PPB-5541	PPB-6641	PPB-5541	PPB-6641	
			一般型		エアシャワー付		
構造・性能	本体	外側	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装		塗装色:アイボリー		
		内側	天井部	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装		塗装色:アイボリー	
			側面	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装		塗装色:アイボリー	
			床面	ステンレス板(SUS304)仕上げ	ステンレスパンチング(SUS304)仕上げ		
	扉	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装					
	透視窓	t5無色透明ガラス					
	フィルタ	プレ	-		不織布		
		メイン	-		HEPAフィルタ(0.3μmPAO 99.99%以上)		
	風速(m/s)	-		23/26			
	インターロック搭載	片側の扉開→もう一方の扉閉(機械式インターロック)		片側の扉開→もう一方の扉閉、シャワー動作中は運転、赤色ランプ点灯			
エアジェット操作	-		押ボタンスイッチONによりジェット作動、タイマー設定値で停止				
電気関係	電源	-		AC200V 3φ 50/60Hz			
	消費電力(kW)	-		0.4			
	電源コード	-		5m プラグ付			
質量(kg)	50	62	150	185			

2.クリーンルーム機器

(10) クリーンカート



ご使用場所

製品や材料の工程間の移動に最適です。カート内部はグレードAに保つことができます。

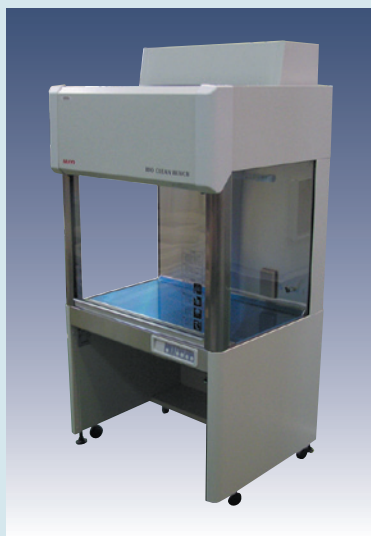
特長

・バッテリーを内蔵しているため、コードレスで運転できます。

標準仕様

処理風量	5m ³ /min
吹出口	SUSパンチング
粒子捕集率	99.99%(0.3μmPAO)
本体	SUS304 #400仕上
周囲	ポリカーボネイト製両開き扉
電源	AC100V, 1φ, 又はバッテリー運転(DC24V)
運転時間	フル充電時、バッテリー運転 約8時間可能
質量	約170kg

(11) クリーンベンチ



ご使用場所

埃や環境微生物の混入を避けながら作業スペースを保ちたい場合に最適です。

特長

・クリーンエアを作業スペースに供給し続けることで、無塵、無菌の状態に保ちます。

標準仕様

項目	クリーンベンチ		無菌作業台		
	PBN-128	PBN-168	PBN-086	PBN-105	PBN-136
処理風量(m ³ /min)	約24	約30	13	15	20
吹出風速(m/s)	0.35		0.5		
清浄度	ISO クラス5		ISO クラス5		
メインフィルタ	ATMLK-28-E23BK3		ATMLK-28-E23BK3		
作業台面仕様	SUS304 研磨		SUS304 ヘアライン		
本体仕様	塗装仕様	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装 塗装色:アイボリー	鋼板製メラミン樹脂焼付塗装 塗装色:アイボリー		
	前面	上下スライド式シャッター(透明ガラス)	上下スライド式シャッター(透明ガラス)		
	電源	AC200V 3φ 50/60Hz	AC100V 1φ 50/60Hz		
	消費電力(kW)	約0.4/0.6	約0.2/0.3		
質量(kg)	約390	約400	約75	約85	約100

3.フィルタ

日本無機は粗じんからHEPAまで各種フィルタをランナップしており、外気処理用、空調設備用から生産装置用までお客様の使用方法に合わせた最適なフィルタを選定頂けます。更に高風量・低圧力損失の省エネフィルタや防かびフィルタ、耐熱フィルタなどの特殊フィルタも幅広いバリエーションで品揃えしています。

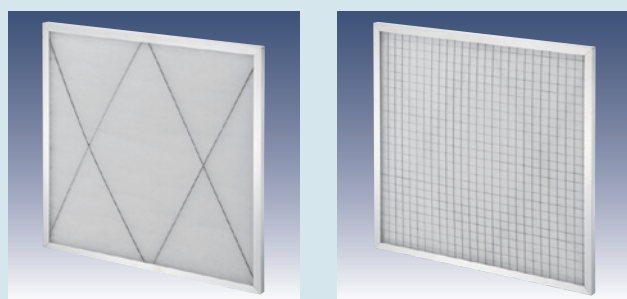
また、高品質が要求されるHEPAフィルタは、全数スキャンテストを実施しています。

(1) JIS規格とEN規格

日本はフィルタの評価方法にJIS規格を採用していますが、欧州では自由貿易による障害を減少させることを目的としたPIC/S^{*1}を発足させ、そのPIC/Sはフィルタの評価方法にEN規格を採用しています。日本も2012年3月にPIC/Sへの参加を表明しています。PIC/Sは、加盟国にEN規格対応を求めていることから、今後EN規格が世界標準になりつつあります。

※1 PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme):「医薬品製造査察の相互承認に関する協定及び医薬品査察共同スキーム、欧州各国で異なる医薬品の製造、品質管理の共通基準に基づく査察を各国間で協調していく実施し整合性を図り、円滑に行えるように作られた共同体」

(2) 不織布ろ材粗じんフィルタ ~ダスクリーンフィルタ(DS)~



ご使用場所

- (1) AHU(エアハンドリングユニット)の中高性能フィルタの前段に
- (2) クリーンルームのリターン空気吸入口に

特長

- ・粒子捕集率、サイズ、幅広いバリエーションを取り揃えております。
- ・水洗いすることで、再生することが出来ます。
- ・アルミ枠からステンレス枠に変更することも出来ます。

ろ材種類

形式	材質	寸法(m) 巾×長さ	厚さ(m)	風速(m/s)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率		再生
					初期	最終	質量法(%)	EN規格 ^{*1}	
DS-150	ポリエステル	1.6×30	7	2.5	29	147	57	G1	○
DS-300			10		49	196	72	G2	○
DS-400		1.6×20	13		59		76		○
DS-600			18		88	82	G3	○	

※1 EN779規格での相当捕集率

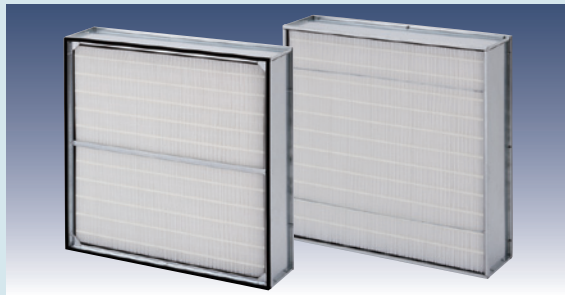
標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量(m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率		質量(kg)
			初期	最終	質量法(%)	EN規格 ^{*1}	
DS-150-31-REA-10	610×610×10	56	29	147	57	G1	0.9
DS-300-31-REA-12	610×610×12		49	196	72	G2	0.9
DS-400-31-REA-15	610×610×15		59		76		1.0
DS-600-31-REA-20	610×610×20		88	82	G3	1.0	

※1 EN779規格での相当捕集率

3.フィルタ

(3)省エネ低圧力損失中高性能フィルタ ～レルフィ～



ご使用場所

AHU(エアハンドリングユニット)に内蔵して省エネ仕様になります。

特長

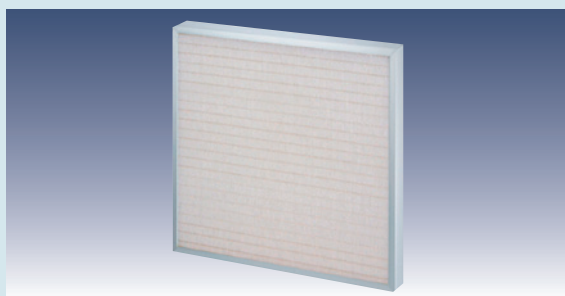
- ・独自構造により最高風量70m³/minまで使用可能。また、56m³/minでは業界No.1の低圧力損失を実現し、従来品に比べ30%の省エネになります。
- ・ろ材面積を有効利用できる新しい間隔保持方法により、長寿命化を実現しました。

標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量 (m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率			質量(kg) シートタイプ
			初期	最終	0.4μm	0.7μm	EN規格*1	
LMXL-70 -95	610×610×150	70(56)	150(110)	294	85	95	F9	4.5
LMXL-70H-95	610×305×150	35(28)						2.5
LMXL-70 -90	610×610×150	70(56)	135(100)		80	90	F8	4.5
LMXL-70H-90	610×305×150	35(28)						2.5
LMXL-70 -65	610×610×150	70(56)	110(75)		55	65	F6	4.5
LMXL-70H-65	610×305×150	35(28)						2.5

※1 EN779規格での相当捕集率

(4)防かび低圧力損失中高性能フィルタ ～防かびエレクタ～

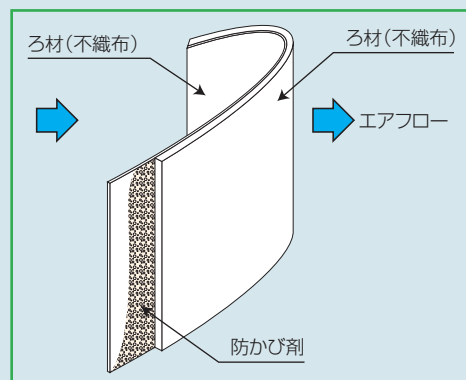


ご使用場所

AHU(エアハンドリングユニット)に内蔵して外気に含まれる土壌菌等を捕集し、増殖を抑制します。

特長

- ・ろ材に防かび剤を付与
フィルタに捕集された微生物(特にかび)は、特殊環境下ではろ材内部でかび臭やかびによる二次汚染の原因になる可能性があります。本製品によりかびの増殖が抑制されるため、二次汚染を改善することが出来ます。
- ・低圧力損失なエレクトレットろ剤を使用しています。
- ・使用している防かび剤は1978年食品添加物として認可を受けた物を使用しています。
- ・薄型ミニプリーツ構造です。



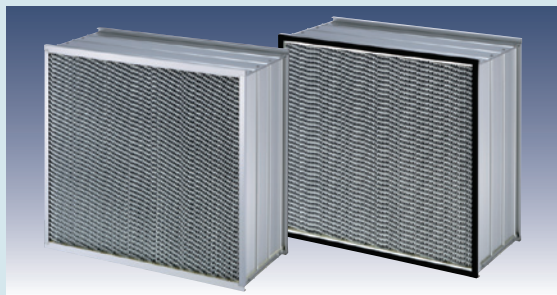
標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量 (m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率			質量 (kg)
			初期	最終	0.4μm	0.7μm	EN規格*1	
EML-36 -90B	500×500×65	36	94	294	80	90	F8	2.5
EML-56 -90B	610×610×65	56						3
EML-56H-90B	610×305×65	28						2
EML-36 -65B	500×500×65	36	84		55	65	F6	2.5
EML-56 -65B	610×610×65	56						3
EML-56H-65B	610×305×65	28			2			

※1 EN779規格での相当捕集率

3.フィルタ

(5)多風量形HEPAフィルタ ~アトモス コンパクト・フィルタ~



ご使用場所

吹出口HEPAユニットの内蔵フィルタとして

特長

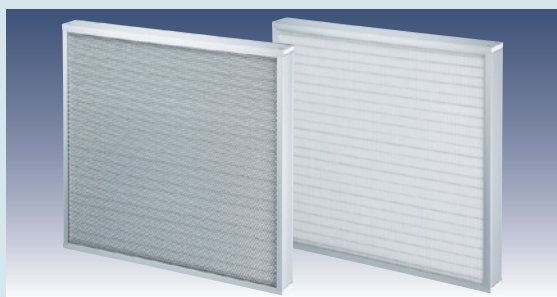
- ・粒子捕集率、サイズ、幅広いバリエーションを取り揃えております。
- ・枠を安価な木枠にも変更することが出来ます。

標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量 (m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率		質量 (kg)
			初期	最終	計数法(%) (at0.3μm)	EN規格*1	
ATMC-50-E42T	610×610×290	50	249±20	498	99.99	H13	16
ATMC-56-E48T	610×610×290	56			99.97	E12	17
ATMC-62-E42T	610×760×290	62			99.99	H13	19

※1 EN1822規格での相当捕集率

(6)高風量ミニプリーツ形HEPAフィルタ ~ATMLK~



ご使用場所

空調設備や生産装置で省スペースが求められるHEPAフィルタとして

特長

- ・従来のミニプリーツ形HEPA(ATML)に比べて、同寸法で約3倍の風量を処理可能。

標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量 (m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率		質量 (kg)
			初期	最終	計数法(%) (at0.3μm)	EN規格*1	
ATMLK-32-E38	610×610×98	32	220±20	498	99.99 (at0.3μm)	H13	5
ATMLK-15-E38	610×305×98	15					3
ATMLK-7-E38	305×305×98	7					1.5

※1 EN1822規格での相当捕集率

オプション

オプションで測定口を取付けることで下流側から上流パーティクル濃度測定が可能です。

既設空調機に上流側測定口がない場合も、改造工事の必要がなく、費用削減、工期短縮が可能です。



3.フィルタ

(7)超低圧力損失パワーフィルタ ~ATMPK~



ご使用場所

低圧力損失が求められる、吹出口HEPAユニットの内蔵フィルタとして

特長

- ・56m³/minタイプは従来品に比べて約30%の初期圧力損失低減を実現。
- ・送風機の消費電力を最大で約35%削減可能。
- ・フルサイズ(610×610)で70m³/minを実現。
- ・外気処理・空調設備内に設置するフィルタの台数を削減出来、省資源化、省スペース化に寄与。

標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行	定格風量 (m ³ /min)	圧力損失(Pa)		粒子捕集率		質量 (kg)
			初期	最終	計数法(%)	EN規格*1	
ATMPK-56 -P-E	610×610×290	56	170±15	498	99.97 (at0.3μm)	E12	18
ATMPK-70 -P-E	610×610×290	70	245±20				18
ATMPK-70H -E	610×305×290	31					12

※1 EN1822規格での相当捕集率

(8)ケミカルフィルタ(ガス除去) ~ピュアスメルフィルタ~



ご使用場所

動物飼育舎の排気用に
有害ガス、臭気ガスの排気用に

特長

- ・アンモニア臭をはじめ、各種ガスの除去が可能で、品揃えが豊富です。

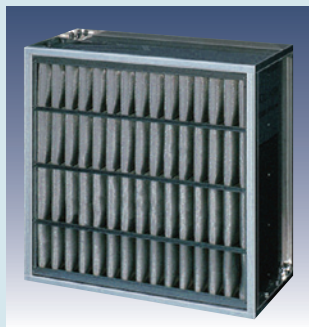
標準仕様

形式	寸法(mm) 縦×横×奥行		定格風量 (m ³ /min)	圧力損失 (Pa)	ガス除去効率 (%)	SV値	吸着剤容量 (L)
	フレーム	トレイ					
PUR-56W -※	610×610×630	590×600×45	56	265	約90	29,000	116
PUR-56WH-※	610×305×630	590×295×45	28				57
PUR-56 -※	610×610×440	410×600×36	56	196	約90	53,000	63
PUR-56H -※	610×305×440	410×295×36	28				31
PUR-28 -※	610×610×230	205×600×33	28	127	約90	60,000	29
PUR-28H -※	610×305×230	205×295×33	14				14

ろ材(吸着剤)の種類と除去対象ガス

吸着剤(※)	薬剤	基材	形状	除去対象ガス
E5H	過マンガン酸カリウム	高精製活性炭	粉砕炭	硫黄酸化物(SO _x)
F4H	リン酸			アンモニア、アミン等のアルカリ性ガス
A3H	炭酸カリウム			酸性ガス(SO ₂ ⁺ 、Cl ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、F ⁻ 他)、硫黄酸化物(SO _x)、
C	なし	活性炭		有機ガス(有機溶媒)、二酸化窒素

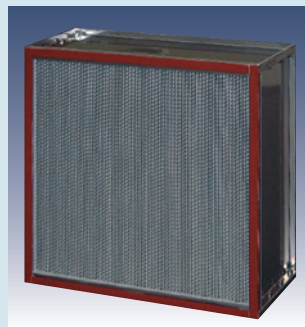
(9)耐熱フィルタ



350°Cタイプ



250°Cタイプ



150°Cタイプ

ご使用場所

滅菌トンネルや乾燥ラインに

特長

- ・耐熱フィルタは、材料と構造を高温下の仕様に耐えられるように工夫したフィルタです。
- ・大きく温度区分を分けて350°C、250°C、150°Cです。

標準仕様

使用温度		中高性能			準HEPA			HEPA			一般用途						
常時	最高(1h)	形式	計数法(%)	EN規格*1	形式	計数法(%)	EN規格*1	形式	計数法(%)	EN規格*1							
350°C	400°C	—	—	—	GCV	90	E10	ATMV	99.97	H13	クリーンオープン 乾燥ライン 滅菌ライン						
250°C	250°C	ASTCH	60	F6	—	—	—	ATMCU	99.99	H13							
			95	F9				ATMH	99.97	H13							
			150°C	180°C				ASTE	60	F6		—	—	—	ATMCH	99.97	H13
									90	F8					ATMCH-SL	99.97	H13
150°C	180°C	ASTCE	60	F6	—	—	—	ATME	99.97	H13							
			95	F9				ATMCE	99.97	H13							

※1 EN1822、EN779規格での相当捕集率

4.測定業務／5.バリデーション業務

測定業務

クリーンルームの維持管理には測定・分析・検証は欠かすことのできない業務です。日本無機は各種の測定業務を行います。

風速 清浄度 等測定	風速測定	ISO-14644-3	吹出し風速(風量)が適正に維持されているかを測定する。(詳細:IEST-RP-CC006.3による)
	清浄度測定	JIS B 9920(又はISO-14644-1)	クリーンルーム内の清浄度レベルが設計値に適しているか否かを確認する。
	フィルタリーク	ISO-14644-3	クリーンルームの空気清浄度を満足させるために、装着フィルタに対して粉塵のリーク(漏洩)がないことを確認する。(JIS B 9927を参考)
	照度測定	JIS C 7612	クリーンルーム内の照度を確認する。
	騒音測定	JIS Z 8731、JIS B 8346	クリーンルーム内の騒音を確認する。
	気流の可視化	ISO-14644-3	気流方向を確認する。
	空中浮遊菌濃度測定	JIS B 9918-1	クリーンルーム内の空中浮遊菌を確認する。

その他フィルタ差圧、温湿度についても測定出来、ガス成分(有機濃度、金属成分、イオン成分、フィルタ付着成分、ケミカルフィルタ寿命)分析も可能です。

バリデーション業務

医薬品バリデーションとは、医薬品の製造設備及びプロセスに於いて、あらかじめ定められた仕様書と品質特性に基づいて製品を生産することを保証し、その記録を残すことです。当社は、豊富な経験を持つ測定技術に確かなGMP／バリデーションノウハウを加えることでご満足のいただける医薬GMP設備への支援をいたします。

クリーンルームに設置されているエアフィルタ、クリーンルーム機器及び装置類は、その使用頻度と経年劣化により種々の故障や不具合が発生する可能性が有ります。常に清浄環境を維持するには、バリデーションの基本であり事前の緻密な計画に基づいたプロセスを実行し、予定された仕様の結果が得られるよう定期的に保安・点検が必要です。

貴社のクリーンルーム性能評価(OQ、OV)において、各種測定の実施とその報告書の提出で医薬品製造におけるGMPをお手伝いいたします。

バリデーション工程と日本無機がお手伝いできる測定項目

項目	試運転		初期実生産運転	商業運転	
	運転時 適格性確認 Operational Qualification OQ	性能 適格性確認 Performance Qualification PQ	初回生産 バリデーション Initial Validation	日常生産 バリデーション On-going Validation OV 日常測定	定期測定
清浄度測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
温湿度測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
室内圧力測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
フィルタリーク測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
風量・風速測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
照度測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
騒音測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
気流確認	▶	▶	▶	▶▶	▶▶
空中浮遊菌測定	▶	▶	▶	▶▶	▶▶

6.フィルタの評価方法

お客様に納入する商品は、当社が保有する測定装置を用いて品質確認をしていますので、安心してお使いいただける商品です。また、お客様のご要望により、これらの装置を用いて分析・測定を行い、環境計量士による報告を行っています。

(1) 粒子状物質測定装置

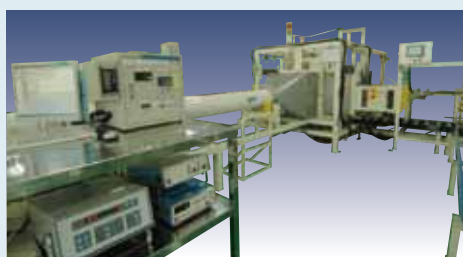
フィルタ捕集率測定は、粗じん用、中高性能用、HEPA用で測定方法が異なり、日本無機は各規格に準じた装置を保有しています。

項目	HEPA用	中高性能用	粗じん用
測定方法	計数法/スキャンテスト	計数法	質量法
試験粒子	PAO(※)	JIS 11種	JIS 11種
適用規格	JIS B 9908形式1準拠/IES-RP-C-001.3準拠	JIS B 9908形式2準拠	JIS B 9908形式3準拠

※PAO: Poly-Alpha-Olefin合成脂肪酸炭化水素 シリカ: 無機系粒子

(a) HEPAフィルタ評価装置

計数法試験装置: JIS B 9908形式1

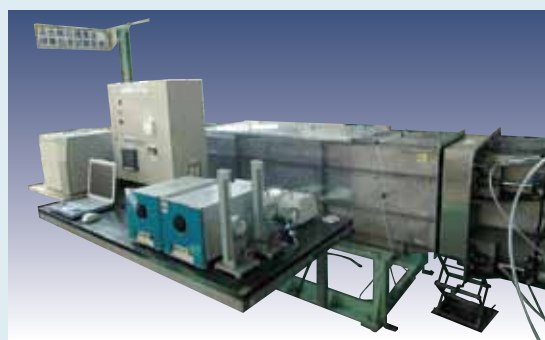


スキャンテスト試験装置: IES-RP-C-001.3



(b) 粗じん・中高性能フィルタ評価装置

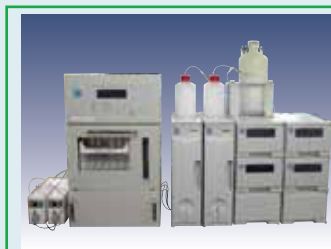
質量法・計数法試験装置: JIS B 9908形式2,3



(2) ガス状物質分析装置

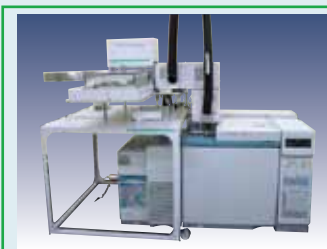
日本無機には、空気中のイオン成分の分析が可能なイオンクロマトグラフを始め、最新鋭の分析設備を多数保有し、クリーンルームの清浄度やケミカルガス等の環境評価が可能です。お客様の最適なクリーン環境実現のお手伝いをします。

(a) イオンクロマトグラフ(IC)



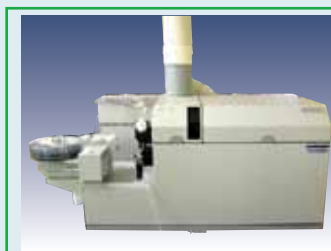
- 液中の酸、アルカリ、有機酸濃度の測定
- 気中の酸、アルカリ、有機酸濃度の測定
- フィルタの酸、アルカリ、有機酸除去効率の測定
- 部材からの酸、アルカリ、有機酸溶出量の測定

(b) ガスクロマトグラフ質量分析計(TD-GC-MS)



- 気中の有機物濃度の測定
- フィルタの有機物除去効率の測定
- フィルタ及び部材からの有機物発生量の測定

(c) 誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)



- 液中の金属成分濃度の測定
- 気中の金属成分濃度の測定
- フィルタの金属成分除去効率の測定
- フィルタからの金属成分発生量の測定

(d) 走査型電子顕微鏡エネルギー分散型X線分光計(SEM-EDX)



- 対象物の元素成分の定性 (Na, Mg, K, Si, Al, Fe, Cu等)
- 対象物の形状、大きさの観察、記録

7.各国のフィルタの捕集率規格の比較

日本、EU、米国のフィルタの捕集率規格の比較をします。

項目	日本				EU				米国						
規格	JIS B 9908(※2)				BS EN	EN779		EN1822	ASHRAE STD52.2						
分類	質量法捕集率 (%)	計数法捕集率 (%)				フィルタクラス	平均粒子捕集率 (Am) (%)	平均粒子捕集率 (Em) (%)	全体粒子捕集率 (%)	フィルタクラス	平均粒子捕集率 (Am) (%)	平均粒子捕集率 (E) (%)	平均粒子捕集率 (%)		粒子捕集率 (%)
		at 0.4μm	at 0.7μm	at 0.3μm	at 0.1μm								at 0.4μm	at MPPS	
Coarse Filter	<65					G1	50≤Am<65			MERV1	<65	E<20			
	65~80					G2	65≤Am<80			MERV2	65≤Am<70	E<20			
										MERV3	70≤Am<75	E<20			
										MERV4	75≤Am	E<20			
										MERV5		20≤E<35			
	80~90					G3	80≤Am<90			MERV6		35≤E<50			
										MERV7		50≤E<70			
	Fine Filter	50~55	60~65			M5		40≤Em<60			MERV9	85≤E	E<50		
MERV10											85≤E	50≤E<65			
55~85		65~85			M6		60≤Em<80			MERV11	85≤E	65≤E<80			
										MERV12	90≤E	80≤E			
80~85		90~95			F7		80≤Em<90			MERV13	90≤E	90≤E	E<75		
85	95			F8		90≤Em<95			MERV14	90≤E	90≤E	90≤E	75≤E<85		
				F9		95≤Em			MERV15	90≤E	90≤E	90≤E	85≤E<95		
HEPA			90≤		E10			85	MERV16	95≤E	95≤E	95≤E			
			99≤		E11			95							
			99.9≤		E12			99.5	MERV17					99.97≤at 0.3μm	
			99.99≤		H13			99.95	MERV18					99.99≤at 0.3μm	
		99.999≤		H14			99.995	MERV19					99.999≤at 0.3μm		
ULPA				99.9995≤	U15			99.9995	MERV20					99.999≤at 0.1~0.2μm	
				99.99995≤	U16			99.99995							
				99.999995≤	U17			99.999995							

※1 本表の対比は規格毎の測定方法が異なるため、厳密に一致するものではなく目安です。

※2 JIS規格には試験方法を規定していますが、フィルタのクラス分け表記はありません。

このカタログに掲載した内容は、予告なしに変更することがあります。

快適環境をクリエイトする



日本無機株式会社

本社・東京営業部 〒110-0015 東京都台東区東上野5-1-5(日新上野ビル) TEL:03-6860-7501(代)
東北営業所 〒980-0021 仙台市青葉区中央3-10-19(損保ジャパン仙台KYビル) TEL:022-266-7531(代)
大阪営業部 〒541-0044 大阪市中央区伏見町4-4-9(オーエックス淀屋橋ビル) TEL:06-6201-3751(代)
中部営業部 〒460-0008 名古屋市中区栄2-2-17(名古屋情報センタービル) TEL:052-202-9911(代)
九州営業所 〒810-0041 福岡市中央区大名1-4-1(NDビル) TEL:092-715-1651(代)
広島出張所 〒730-0051 広島市中区大手町2-8-5(合人社広島大手町ビル) TEL:082-248-3920(代)

<http://www.nipponmuki.co.jp/>

販売店