

目次

1	はじめに	9
1.1	背景	9
1.2	本ガイドの適用範囲と目的	9
1.3	本ガイドの要点	11
1.4	本ガイドで使用する用語	14
1.5	本ガイド前版以降の変更点	15
1.6	旧来(レガシー)施設の留意点	15
2	規制、設計コンセプトおよび製造方針	17
2.1	規制ガイダンス	17
2.2	製品要件	18
2.3	リスクアセスメント	22
2.4	リスク軽減/「クオリティ・バイ・デザイン」	22
2.5	汚染管理アプローチ	23
2.6	エリア区分の定義	27
2.7	ハザードおよび作業員保護	33
2.8	オープンプロセス/クローズドプロセス	33
2.9	統合的な施設設計	35
2.10	その他の考慮事項	36
3	プロセス設備の考察	37
3.1	概要	37
3.2	製造工程の説明	38
4	構造物およびレイアウト	79
4.1	概要	79
4.2	一般的な設計基準	83
4.3	レイアウト	85
4.4	部屋の機能	92
4.5	表面仕上げと建築材料	93
4.6	移送区域	98
4.7	支援区域	101
4.8	概念図	101
5	空調	107
5.1	概要	107
5.2	コストについての考慮事項	118
5.3	微粒子汚染の発生源	120
5.4	環境要件	122
5.5	環境に関する重要パラメータ	123
5.6	施設レイアウトおよび空調設計	125
5.7	製造工程に関する知識と空調設計	132
5.8	モニタリング	137
5.9	空調システムの適格性評価	141
5.10	空調システムの清掃とメンテナンス	142

6 ユーティリティシステム	143
6.1 概要.....	143
6.2 解説.....	144
6.3 ユーティリティ別の考慮事項.....	147
7 電気設備	151
7.1 概要.....	151
7.2 一般要件.....	151
7.3 制御システム用電源.....	152
7.4 配電設備.....	152
7.5 照明.....	152
7.6 危険環境.....	153
7.7 配線.....	154
7.8 ドアインターロック.....	154
7.9 コンセントおよびその他の器具.....	154
8 制御および計装	157
8.1 概要.....	157
8.2 重要工程パラメータ – 環境パラメータ.....	157
8.3 計装.....	160
8.4 製造工程パラメータ.....	162
8.5 設計上の一般的な問題.....	163
8.6 空調.....	163
9 バリア/アイソレータ技術	167
9.1 概要.....	167
9.2 システムの定義.....	167
9.3 システム比較.....	173
9.4 各技術を選定する際に考慮すべき要素.....	176
9.5 アイソレータまたはRABS内部の設備設計.....	179
9.6 除染サイクルの設定 (アイソレータ).....	183
9.7 環境モニタリング.....	185
9.8 リーク率.....	186
9.9 保守.....	186
9.10 教育訓練.....	187
10 一般的な考慮事項	189
10.1 概要.....	189
10.2 環境 – 全般.....	189
10.3 環境 – 廃水.....	190
10.4 環境騒音.....	191
10.5 環境 – 固体廃棄物と濃縮廃棄物.....	192
10.6 安全衛生.....	192
10.7 用地選定および立地.....	194
10.8 エネルギー源.....	195
10.9 監査、監視、および報告.....	196
10.10 セキュリティ.....	196

11 付録1－空調：エンジニアリング情報の追記	199
11.1 概要.....	199
11.2 微粒子汚染の発生源.....	199
11.3 空調設計の基本原則.....	202
11.4 換気回数の算出.....	204
11.5 製造工程の知識.....	205
11.6 空調システムの設計.....	208
11.7 水平一方向気流と垂直一方向気流の比較.....	211
11.8 気流速度の検討事項.....	213
11.9 差圧制御と警告／警報.....	214
11.10 生物学的安全性または生物学的封じ込め (BSL).....	216
11.11 その他空調設備の考慮事項.....	217
11.12 パススルーボックス.....	218
12 付録2－参考文献	223
13 付録3－用語集	227
13.1 頭字語および略語.....	227
13.2 定義.....	230