

GxP施設における 空調の課題と解決策

MLCS

MULTI LOOP CONTROL SYSTEM

Designed by SeigyoGiken

医薬品クリーンルーム空調の主な課題

1. 室圧(気流管理)

GxP環境下では非常に重要なパラメータの一つである
近年規制が厳しくなっている

2. 省エネ(夜間モード・非生産モード)

毎年1%の削減が必要
GxP施設なので思いきった省エネ対策ができない

3. Emergency時の対応

GxP施設ではEmergencyの対応はとても重要 (瞬時停電対策)

4. 生産装置との協調

空調設備も重要な生産装置の一部

医薬品クリーンルーム空調の主な課題(1)

室圧(気流管理)

GxP環境下では非常に重要なパラメータの一つである
近年規制が厳しくなっている

問題点

①短期的変動時の気流確保

運転モード移行時に室圧が逆転

局所排気、夜間モード、扉開閉、基準圧の変動 等々



状況と原因

タイマー等の**タイミング**による**制御**のため
半年後の再現性が低い

モード移行中の評価が不十分な場合が多い

②長期的変動時の気流確保

フィルターの目詰まり等によるフィルターの
適正交換時期の判断

設備の経年劣化



換気量及びファンの周波数
CAV・PCDの開度が分からない
(HEPA差圧だけの管理は十分ではない)

設備の変化に対応できない

医薬品クリーンルーム空調の主な課題(2)

省エネ(夜間モード・非生産モード)

毎年1%の削減が必要

GxP施設なので思いきった省エネ対策ができない

問題点

状況と原因

①省エネの効果

夜間モードにしても思ったより電力が下がらない



夜間運転方法に無駄が多く効率が悪い

②制御性の不安

モード移行中に室圧が乱れる

引渡し時と何となく動きが違うので怖くて使えない



室圧優先でモード移行を行っていないので不安定で再現性に乏しい

フィルター目詰まり等による
圧損の変化に対応できない

医薬品クリーンルーム空調の主な課題(3)

Emergency時の対応

GxP施設ではEmergencyの対応はとても重要

問題点

①瞬低/瞬停時における対応

瞬低(瞬停)で空調機が不安定に停止



状況と原因

停電停止時、クリーンルーム系統が強陰圧での停止となる

②故障時による対応

給気CAV、排気PCD故障時の判断が不明
ファンベルト断損時



故障に気づかない

静圧・室圧によるインターロック機能が不十分

医薬品クリーンルーム空調の主な課題(4)

生産装置との協調

空調設備も重要な生産装置の一部

問題点

①時刻同期

生産設備と時刻が合っていないので逸脱時の評価ができない



状況と原因

空調設備が生産設備から孤立している

②生産設備との連動・インターロック

非生産モードと空調省エネモードが連動しない
生産環境に適した空調連動をしたい



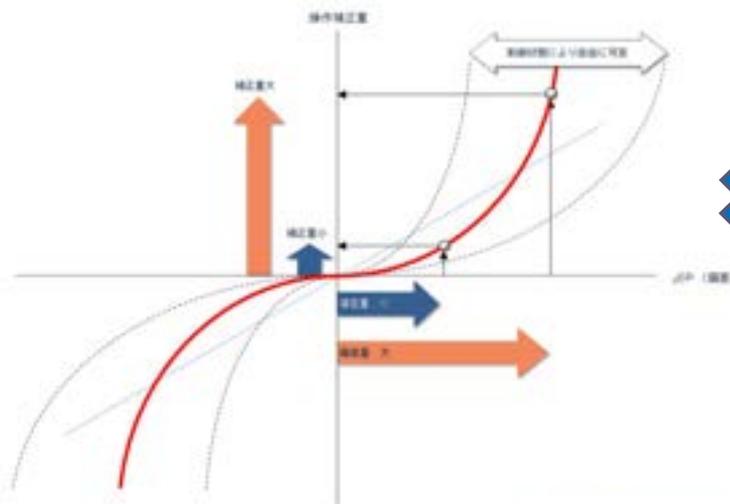
空調設備と生産設備が会話をしていない

次世代空調システムMLCSとは

MLCS(Multi Loop Control System)とは、従来の単ループ方式ではなく、
空調システムを「一つの装置」とみなし、複合ループによって制御します。
室圧・気流を確保したままさまざまな環境の変化に対応させるために開発された
複合ループ制御方式の空調システムです。

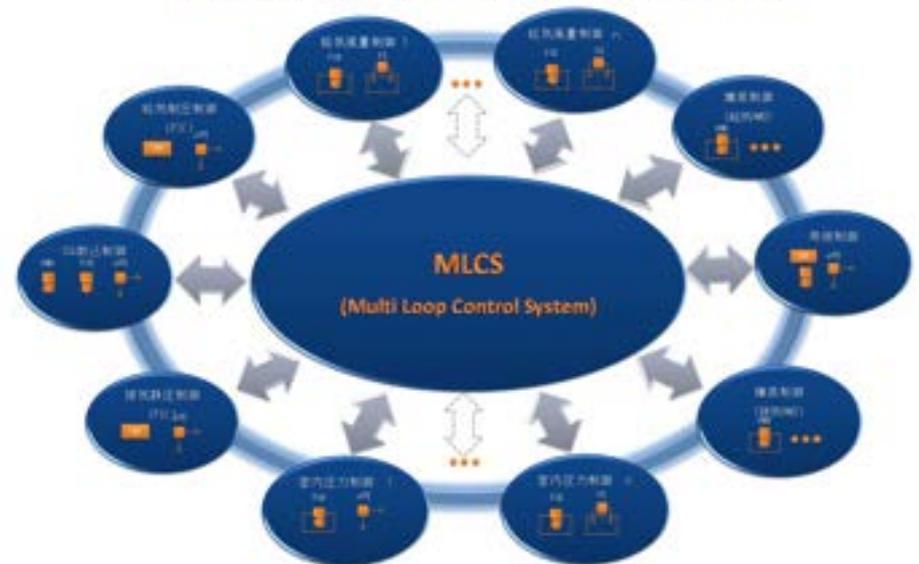
圧力制御に有効な独自の制御ループ方式の採用

差圧と風速の特性を利用した特性曲線を利用することで、
偏差の大きいときはより早く、偏差の小さいときはより繊細に動作します。



各一ド建行に有効な複合ループ制御方式の採用

制御情報(室圧・風量・特性・湿度・露点等)を共有することで、
様々な状況においてより繊細に効率よく最適な状態で制御することが可能になります。



特許第5360844号

MLCSによる課題解決(1)

室圧(気流管理)

GxP環境下では非常に重要なパラメータの一つである
近年規制が厳しくなっている

問題点

①短期的変動時の気流確保

運転モード移行時に室圧が逆転

局所排気、夜間モード、扉開閉、基準圧の変動 等々

②長期的変動時の気流確保

フィルターの目詰まり等によるフィルターの
適正交換時期の判断

設備の経年劣化

改善と状況

MLCS制御は室圧を優先させてモード移行
するため、**室圧制御における優れた安定性と
再現性を兼ね備えています**

1秒周期にて室圧モニタリングしていますので
モード移行時において逸脱なく移行することを
適切に評価できます

風量及びCAV開度・PCD開度のモニタリング
によりHEPAの交換時期等、設備の変化を適切
に評価する材料となります

また、**室圧制御**において、フィルター目詰まり等
による**圧損の変化から生じる影響を受けません**

MLCSによる課題解決(2)

省エネ(夜間モード)

毎年1%の削減が必要

GxP施設なので思いきった省エネ対策ができない

問題点

①省エネの効果

夜間モードにしても思ったより
電力が下がらない



改善と状況

独自の複合ループにより**従来比-50%以上**
のエネルギー削減が期待できます
また**瞬時電力のモニタリング**により詳細な
省エネ効果を評価できます

②制御性の不安

モード移行中に室圧が乱れる

引渡し時と何となく動きが違うので
怖くて使えない



複合ループにて室圧優先でモード移行を行いますので**優れた安定性と再現性を実現**できます

モード移行中における室圧(気流)を適切なモニタリング周期にて連続的に評価します
また、**風量をモニタリング**していますので既定の換気回数に復旧したことが評価できます

MLCSによる理想的な空調省エネ対策

MLCSは省エネモードにおける風量削減において
軸動力を有効に低減させる独自の方式により理想的な省エネを実現しました。



従来比-50%以上の動力削減を実現!

-50%

年間 -265万円の削減
(1系統320㎡あたりの実績値)

数値で表すと・・・

(無断気室 面積:320㎡ 換気回数:30回/h)

	風量 cf./hr	回転数 rpm	軸動力 kW	送風機動力 kW	ランニングコスト			3000h換算 千円/年	CO2排出量 CO2/t
					ファン動力 千円/年	熱源 千円/年	冷媒 千円/年		
通常運転	34,590	1,930	21.5	27.2	¥2,824	¥3,560	¥6,384	¥59,857	293.9
従来CAV可変方式	20,500	1,560	10.8	13.7	¥2,121	¥2,835	¥4,956	¥46,470	225.0
MLCS方式	17,742	990	2.9	3.7	¥1,369	¥2,335	¥3,734	¥35,013	169.2
					▲ 1,425				▲ 125

※ ランニングコスト算出前提条件

- ・通常運転 : 24h/通常モード
- ・CAV可変制御 : 12h/通常モード 12h/省エネモード
- ・MLCS制御 : 10h/通常モード 14h/省エネモード
※モード移行中の追従性(室温・気流の安定性)の向上により省エネ時間を延長
- ・MLCS制御 : 空調機設定温度変更により、 $\Delta t=10^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ にて算出
- ※ 通常運転およびMLCS制御は実測値
- ※ CAV可変制御は静圧が通常運転と変わらず、風量を低減した場合の実績値(軸動力50%減)より算出

熱源算出

※有効効率 COP=3.5にて算出

※ ガス保有熱量は40MJ/Nm³とする

MLCSによる課題解決(3)

Emergency時の対応

GxP施設ではEmergencyの対応はとても重要

問題点

①瞬低/瞬停時における対応

瞬低(瞬停)で空調機が停止



改善と状況

設備全体での同期指令による判断

2秒未満は運転継続

2秒以上は安全停止の制御判断を行います
(判断時間は変更可能です)

停電中もMLCSの制御は継続します。

→緊急停止時に強陽圧、強陰圧となりません。

②故障時による対応

給気CAV、排気PCD故障時の判断が不明

ファンベルト断損時



設備全体の情報による判断

静圧・室圧によるインターロック機能により
異常時は安全停止制御を行います

MLCSによる課題解決(4)

生産装置との協調

空調設備も重要な生産装置の一部

問題点

①時刻同期

生産設備と時刻が合っていないので逸脱時の評価ができない



改善と状況

PLCネットワークによる**時刻同期が容易**

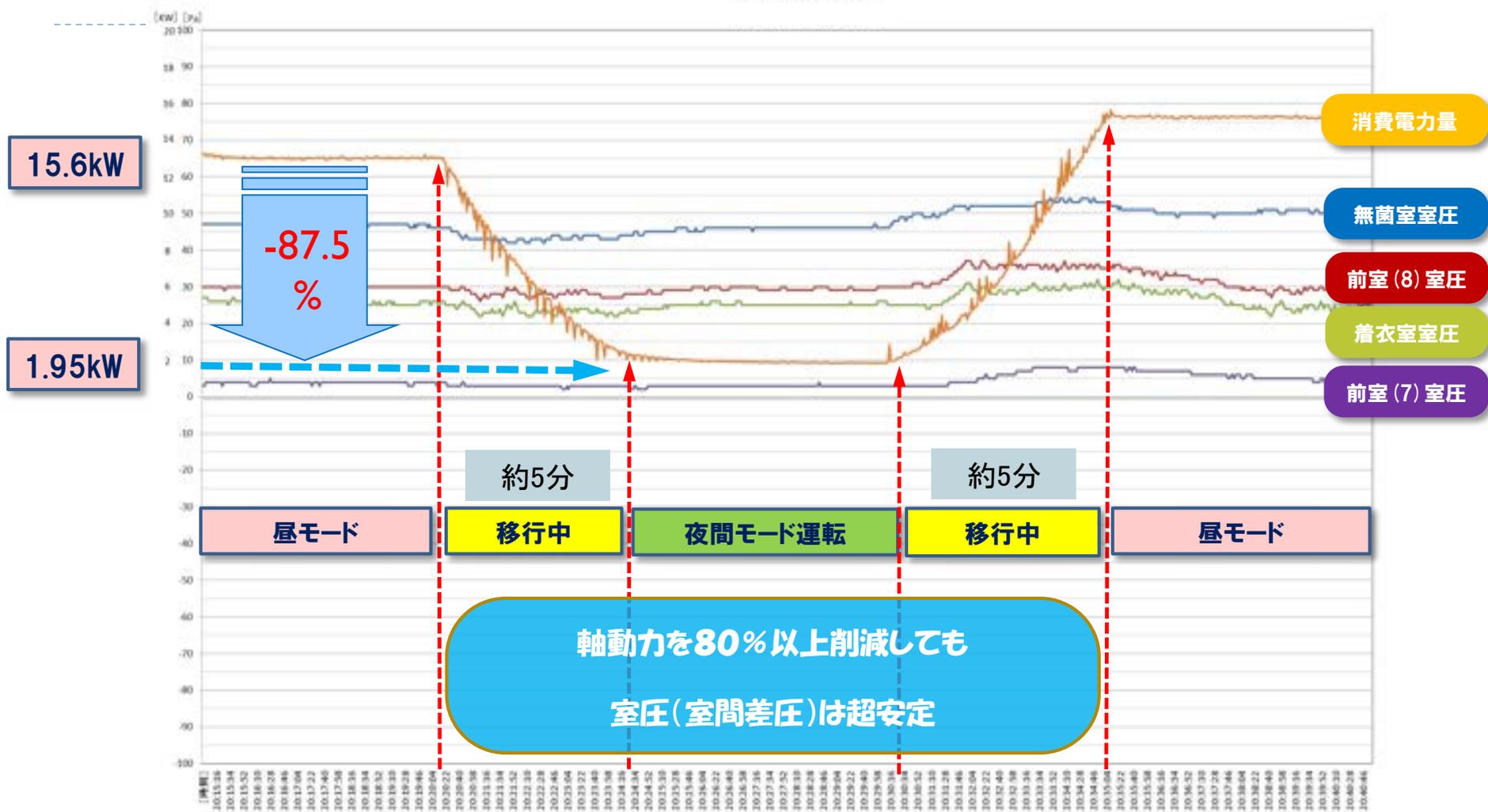
②生産設備との連動・インターロック

非生産モードと空調省エネモードが連動しない
生産環境に適した空調連動をしたい

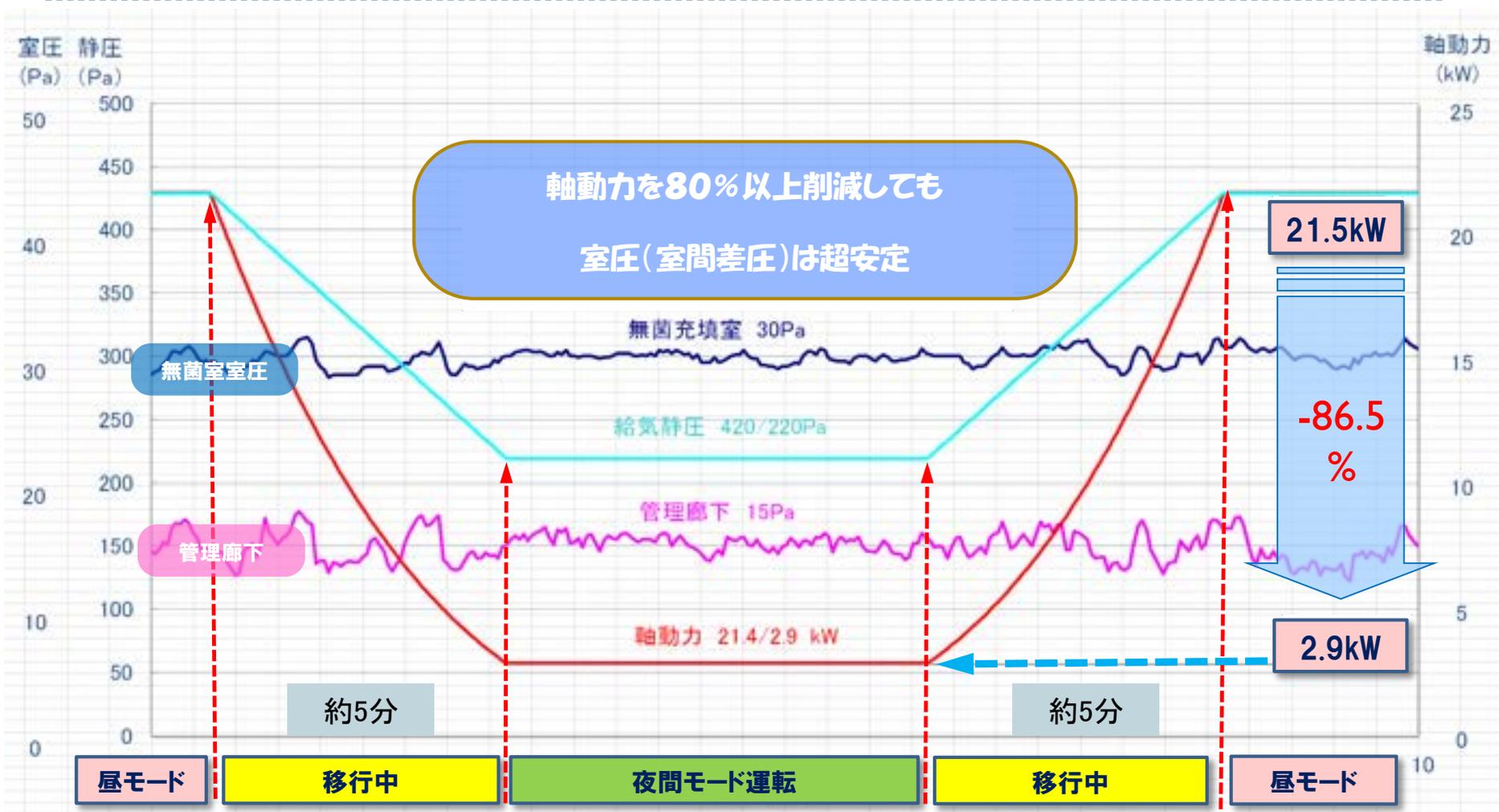


空調設備と生産設備がPLCネットワークにより
会話をすることで**協調した制御が可能**

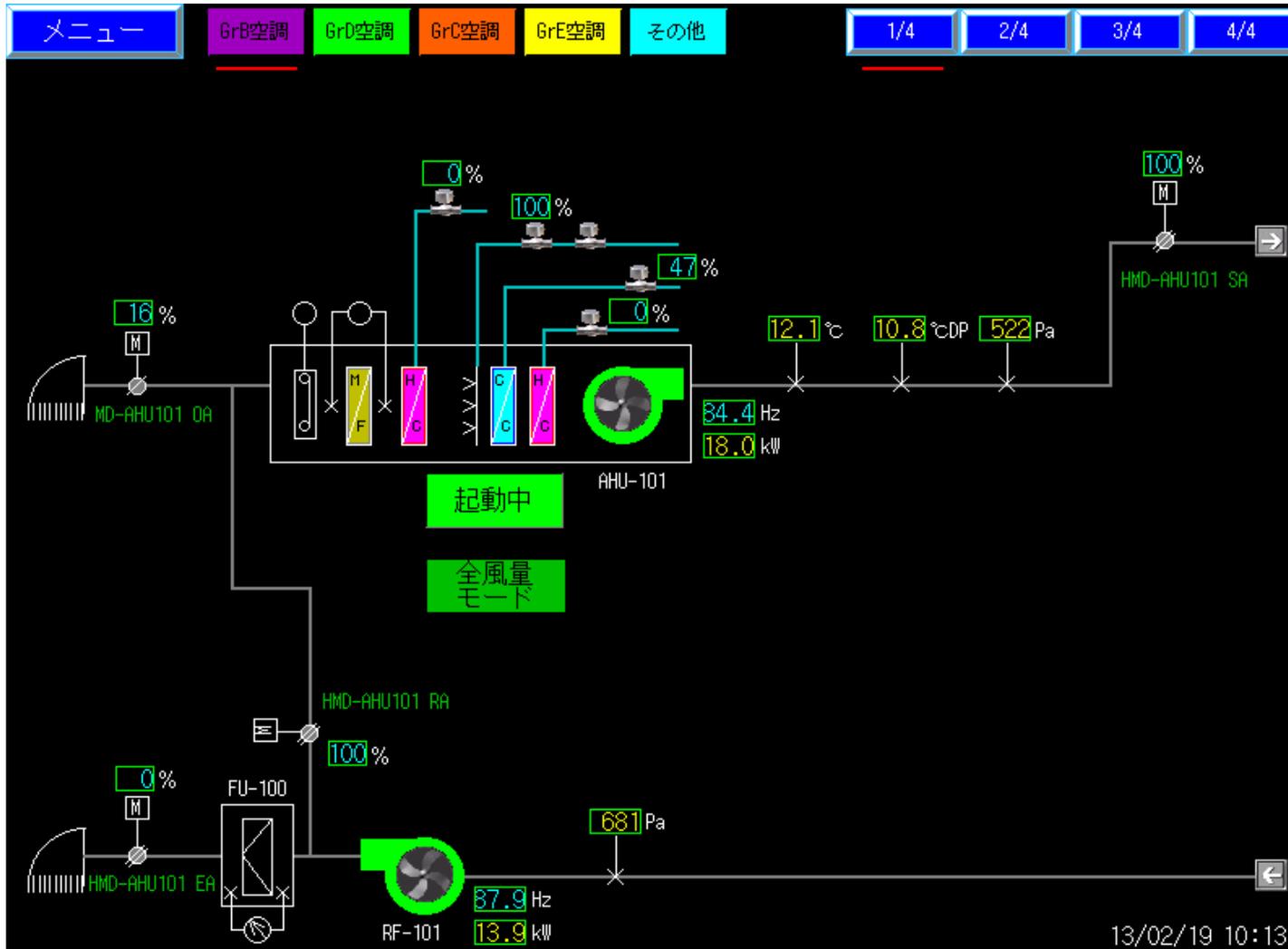
実例 室圧と電力量 (1)・・・夜間モード時の消費電力50%以上の削減



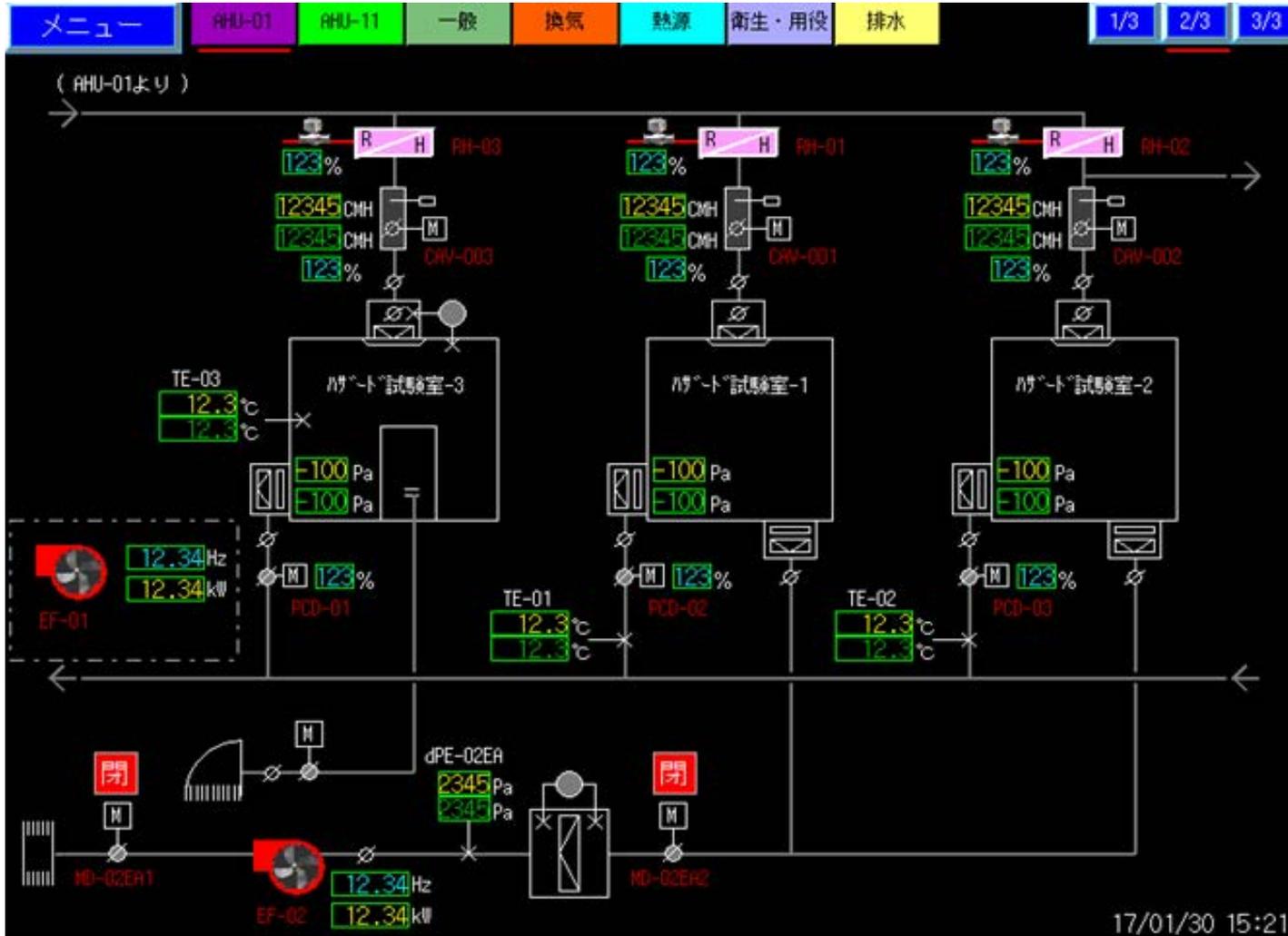
実例 室圧と電力量 (2) …… 夜間モード時の消費電力50%以上の削減



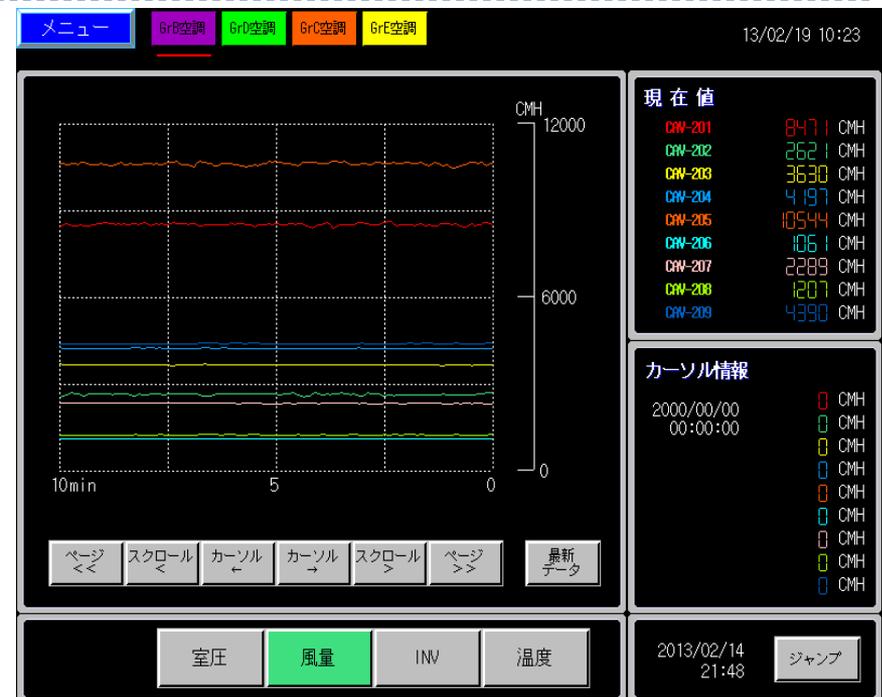
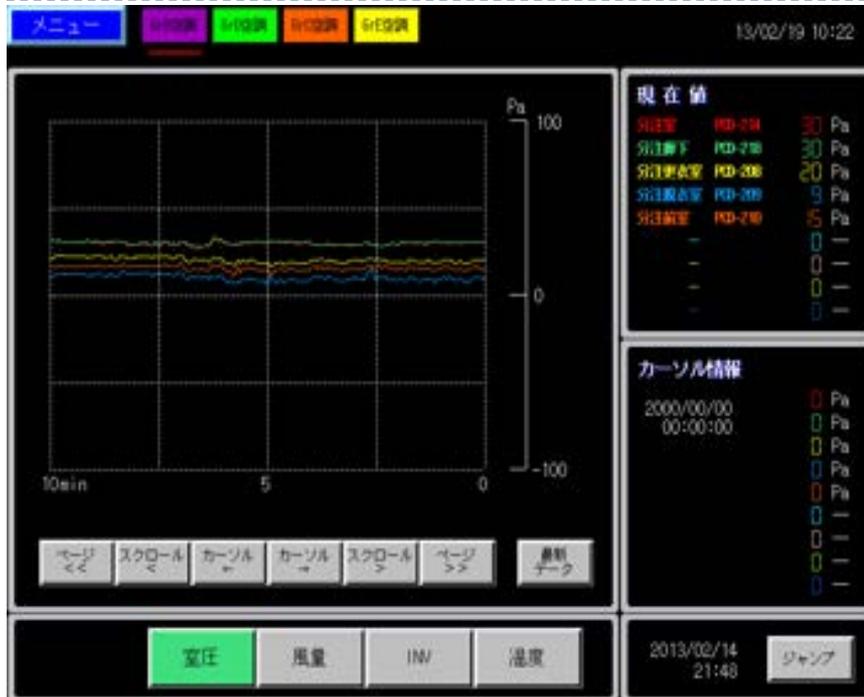
実例 MLCモニター(1/3) 空調機



実例 MLC monitor-(2/3) 室内



実例 MLC Sモニター(3/3) “室圧・風量モニタリング”



モード移行時における室圧評価に適した
サンプリング周期(1秒)での室圧モニタリング

モード移行後、復旧後の評価に
欠かせない風量モニタリング

MLCS CAVの計測精度

ダクト径	面積	最低風量 2m/s	最大風量 10m/s	許容誤差 風量 (5%)	計測				演算			
					風速計	風量	電流 mA	差圧 Pa	風速 m/s	風量 CMH	誤差風量 CMH	%
150	0.017663	127	636	31.8	0	0	3.97	-0.375	NA	NA	NA	—
150	0.017663	127	636	31.8	2.1	133.5	4.38	4.75	1.9	123.9	9.6	1.5%
150	0.017663	127	636	31.8	5.5	349.7	6.85	35.625	5.5	351.7	-2.0	-0.3%
150	0.017663	127	636	31.8	9.8	623.1	13.04	113	9.9	628.7	-5.6	-0.9%
200	0.0314	226	1130	56.5	0	0	3.98	-0.25	NA	NA	NA	—
200	0.0314	226	1130	56.5	2.2	249	4.38	4.75	2.0	223.4	25.3	2.2%
200	0.0314	226	1130	56.5	5.1	577	6.27	28.375	4.9	558.5	18.0	1.6%
200	0.0314	226	1130	56.5	10.0	1130	12.73	109.125	9.7	1098.9	31.5	2.8%
250	0.049063	353	1766	88.3	0	0	3.97	-0.375	NA	NA	NA	—
250	0.049063	353	1766	88.3	2.1	370.9	4.38	4.75	1.9	344.2	26.7	1.5%
250	0.049063	353	1766	88.3	5.0	883.1	6.7	33.75	5.4	950.7	-67.6	-3.8%
250	0.049063	353	1766	88.3	9.7	1713.3	13.42	117.75	10.1	1782.8	-69.6	-3.9%
300	0.07065	509	2543	127.2	0	0	3.95	-0.625	NA	NA	NA	—
300	0.07065	509	2543	127.2	2.0	508.7	4.31	3.88	1.7	427.2	81.5	3.2%
300	0.07065	509	2543	127.2	5.5	1398.9	6.84	35.50	5.5	1399.4	-0.5	0.0%
300	0.07065	509	2543	127.2	10.4	2645.1	14.3	128.75	10.5	2682.3	-37.2	-1.5%

0-200Pa
±1.6Pa

2-10m/s
±5%F.S

施工実績

製薬関連企業納入実績

株式会社 制薬技研

	納入先	場所	納入年月	対象施設	システム	バージョン	規模 ㎡
43	D社 4社	新潟	H29.8	注射剤 (ワクチン)	空調自動制御(MLCS) 環境モニタリング装置 (Exp-Logger)	GMP CSV	2,000
42	D社	川崎	H29.4	再生医療	環境モニタリング (Exp-Logger)	-	-
41	H社 12	香川	H29.5	注射剤 (ワクチン)	空調自動制御(MLCS)	GMP CSV	5,000
40	A社 LTH B2H	高松	H29.4	研究所	空調自動制御(MLCS)	-	2,000
39	F社	福島	H29.4	固形剤 (凍薬・製剤)	空調自動制御(MLCS)	GMP CSV	2,000
38	T社 O-10c2	富山	H29.2	合成研究棟	空調自動制御(MLCS)	-	4,000
37	H社 10-2	香川	H28.12	注射剤 (ワクチン)	空調自動制御(MLCS)	GMP CSV	5,000
36	A社	高松	H29.2	合成バルク	空調自動制御(MLCS) 中央監視装置	GMP CSV	5,000
35	K社	富山	H28.2	無菌製剤	環境モニタリング (Exp-Logger)	GMP CSV	-
34	O社	大塚	H28.2	合成研究棟	ヒュームフード制御 空調自動制御(MLCS) 研究マシンの制御(LMS)	-	12,000
33	S社	石川	H28.2	無菌製剤	空調自動制御(MLCS)	GMP CSV	1,500
32	T社 901工場	富山	H28.2	固形製剤	空調自動制御(MLCS) 中央監視装置	GMP CSV	5,000
31	H社 Y3棟	香川	H27.12	動物飼育室	空調自動制御(MLCS)	CSV	2,000
30	H社	神戸	H27.2	研究施設	ヒュームフード制御 給排水システム 風量調整システム	-	4,000
29	D社 13号棟	神戸	H26.2	注射剤 保管倉庫	空調自動制御(MLCS)	GAL	900
28	T社 508工場	富山	H25.12	無菌製剤 /固形製剤	空調自動制御(MLCS) 環境モニタリングシステム (Exp-Logger) 中央監視装置	GMP CSV	4,000
27	H社 10、11号棟	香川	H25.11	注射剤 (ワクチン)	空調自動制御(MLCS)	GMP CSV	25,000

○無菌製剤 14件 (ワクチン7件)

○固形製剤 8件 (高活性製剤 3件)

○合成バルク 3件

○動物飼育室 7件

○合成実験室 5件

他

他多数

MLCS 提案のポイント

- ✔ **高品質な空調システムを提供できること。**
- ✔ **高い省エネ性能を提供できること。**
- ✔ **医薬品空調に豊富な実績があること。**
- ✔ **CSVの対応実績が豊富であること。**
- ✔ **ユーザーのアイデア次第で潜在的ニーズを創造するベースシステムであること。**
- ✔ **メンテナンス性（拡張性）が高いこと。**