



お願い  
・ご不明点に関しては弊社の担当までお問い合わせください。  
・本資料データ等の全部または一部の無断転載を禁止します。

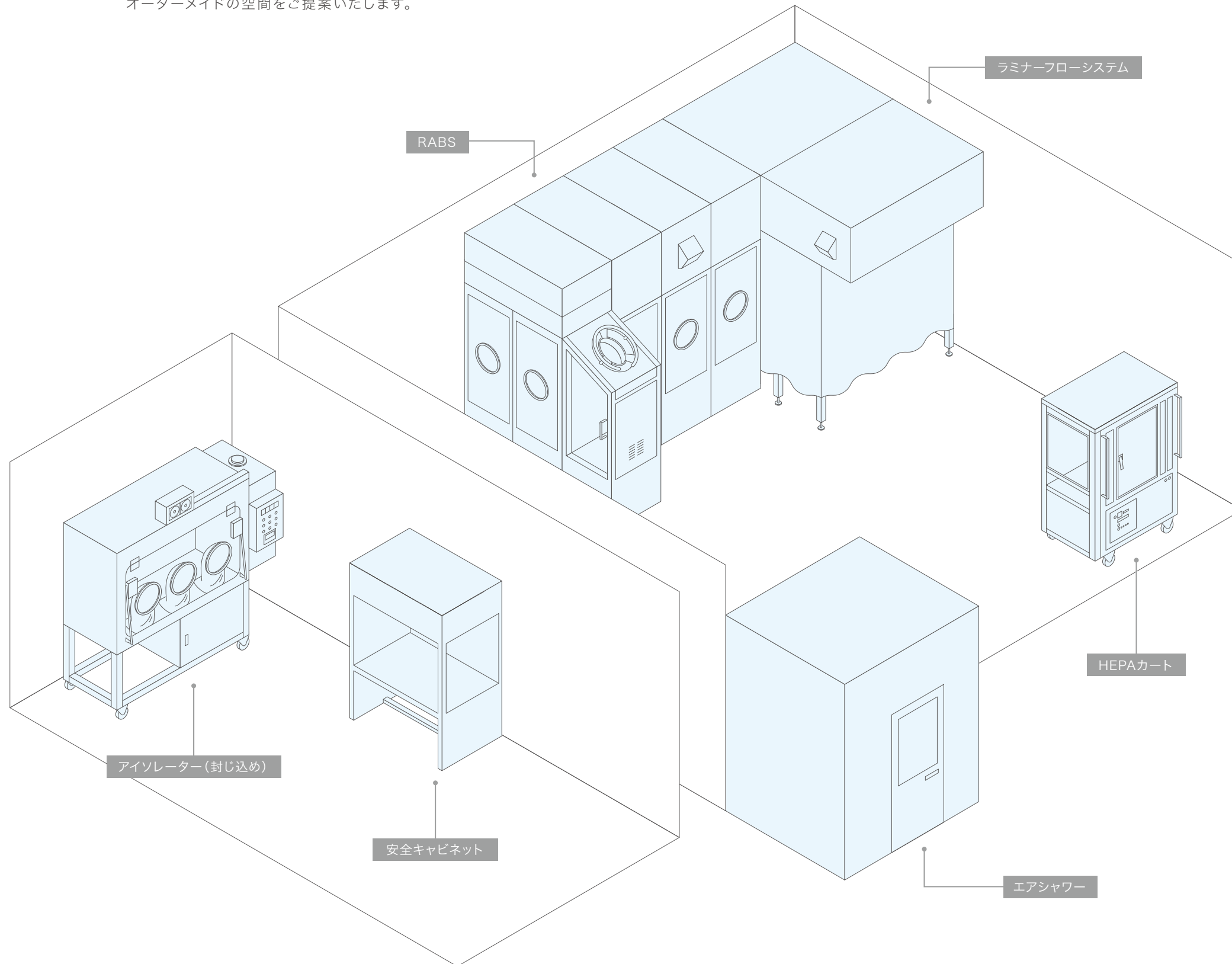
 **ピュアテック株式会社**  **ミラプログループ**

クリーンな空気をデザインする  
 **Clean Air Technology**



# 高度なシステム × ユーザー視点のご提案で お客様の求める“クリーンな空間”を。

ピュアテックのクリーンルーム空調システムやアイソレーターシステムは、  
業界最高水準の性能を誇り、製薬、医療機器、食品、病院、精密機器、  
電子部品にいたる様々な現場で採用されています。  
豊富な知識・経験を持つスタッフが、お客様のニーズに合わせた  
オーダーメイドの空間をご提案いたします。



## Clean Air Technology

- 導入の流れ ..... P03
- アイソレーター(陽圧式) ..... P05
- アイソレーター(封じ込め) ..... P07
- CLOSE-RABS ..... P09
- OPEN-RABS ..... P10
- ラミナーフローシステム ..... P11
- HEPAカート ..... P13
- クリーンルーム空調システム ..... P14
- エアシャワー ..... P15
- ピュアテック設備納入事例 ..... P16
- バリデーションサービス ..... P17
- 沿革/事業所 ..... P18

### 性能と清浄度区分について

気密性

設置室環境 **グレード A**    内部環境 **グレード A**

気密性 | システム内部の気密性の高さ、または有無を表します。

設置室環境 | 適合する設置室の環境グレードを表します。

内部環境 | システム導入後に実現する内部環境のグレードを表します。

### 清浄度区分

ISO14644-1	FDA無菌製剤 ガイダンス	EU-GMP Annex1	JP微生物評価 試験法
ISOクラス5	100	グレードA	グレードA
ISOクラス6	1,000	—	—
ISOクラス7	10,000	グレードB	グレードB
ISOクラス8	100,000	グレードC	グレードC
ISOクラス9	—	グレードD	グレードD

※in operationで比較    ※FDA:0.5μm以上の粒子数/ft<sup>3</sup>


# 導入の流れ

お問い合わせからアフターフォローまで〈一例〉

STEP 1

## お問い合わせ

まずは気軽にお問い合わせください。ファーストコンタクトからアフターメンテナンスまで一貫して技術に精通した“技術営業”が担当いたします。また、導入をご検討される前段階でのご相談も受け付けております。

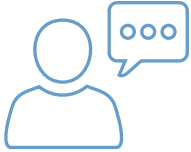


STEP 2


## ヒアリング

課題やご要望に適した設備をご提案するために必要な、環境や条件などについての情報をお聞かせください。

目的 仕様 条件 納入範囲 など



不明点がある場合や、より専門的な知見を求められる場合は、当社の技術営業担当者または技術部員が直接現場にお伺いし、現場の調査をさせていただくことも可能です。




STEP 3

## プランのご提案・お見積り

お見積りとともにプランをご提案いたします。

- 設計（温湿度、風量、構造、強度、スペースなど）
- お見積り
- 見積仕様書
- 計画図 など




STEP 4

## ご契約

発注確定後、場合によってはモックアップを行い仕様の最終確認を行います。

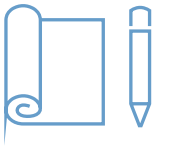
- モックアップ
- 仕様確認（納入仕様書、納入図面、IQ・OQ要領書）



STEP 5

## 設計・製作

確定したプランをもとに、部品ごとの詳細設計を行います。その図面をもとに部品を製作していきます。

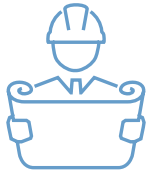


STEP 6

## 組立

部品を自社工場に集結させ、設備の組み立てを行います。また、工場検査や試運転、FAT（出荷前立会検査）もを行います。

- 工場組立
- 工場検査
- FAT（出荷前立会検査）




STEP 7

## 搬入据付

実際に設備を稼働させる現場施設へと搬入し、組み立て、据付を行います。

- 運搬
- 搬入
- 組立、据付
- IQ（据付時適格性評価）
- OQ（運転時適格性評価）
- 除染性能の確認
- 完成図書




STEP 8

## メンテナンス

設備の納入後も、バリデーションをはじめとした定期的なメンテナンスにお伺いいたします。

- 定期バリデーション
- 点検・修理




設計からアフターフォローまで一貫してお任せください。

設計からアフターフォローまで、一貫したサービスをご提供いたします。前例のない案件に対しても、長年の経験と豊富な実績をもとに検討し、お客様にとっての最善策を導き出してご提案いたします。まずはお問い合わせください。また、バリデーションに関しては、自社で測定器を保有しているため、納入後のメンテナンスに至るまで当社が責任を持って担当いたします。

# ISOLATOR

アイソレーター（陽圧式）

最新の技術と豊富なノウハウにより構築されたクオリティの高いアイソレーターシステム

完全なラミナーフロー下でのバリアシステムです。  
カプセル構造の密閉装置、クロスコンタミネーションから確実にプロテクトします。

気密性



設置室環境

グレード **C** or **D**

内部環境

グレード **A**

グローブ等を使用してプロセス域へのアクセス

※物理的アクセス制限・人に起因する汚染原因の除去

構造・仕様

- ・溶接一体構造
- ・扉シール方式 ニューマシール方式
- ・内部循環方式(Wウォール方式・リターンダクト方式)
- ・内部環境モニタリング



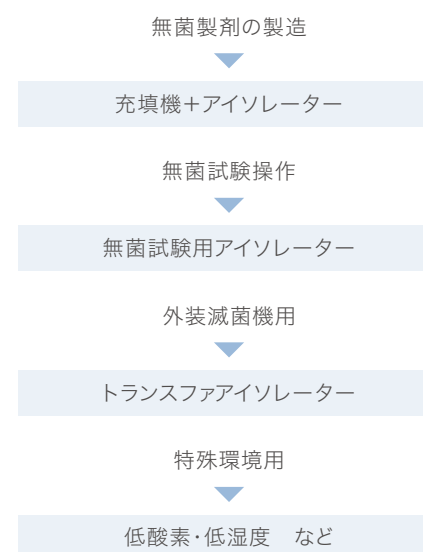
バイアル充填ライン 無菌



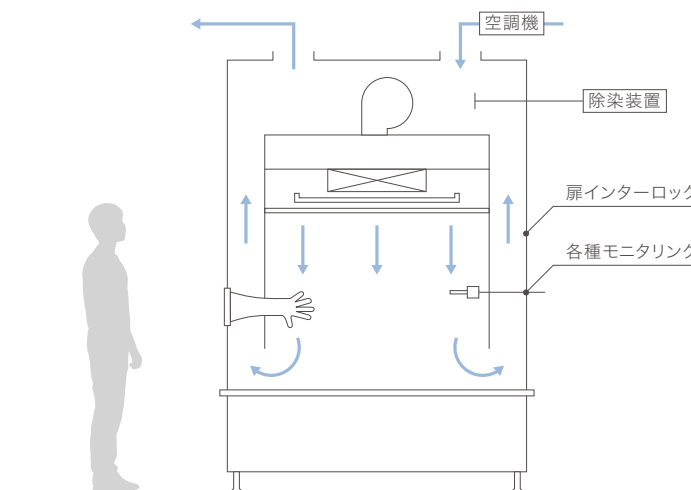
モックアップ例



納入例

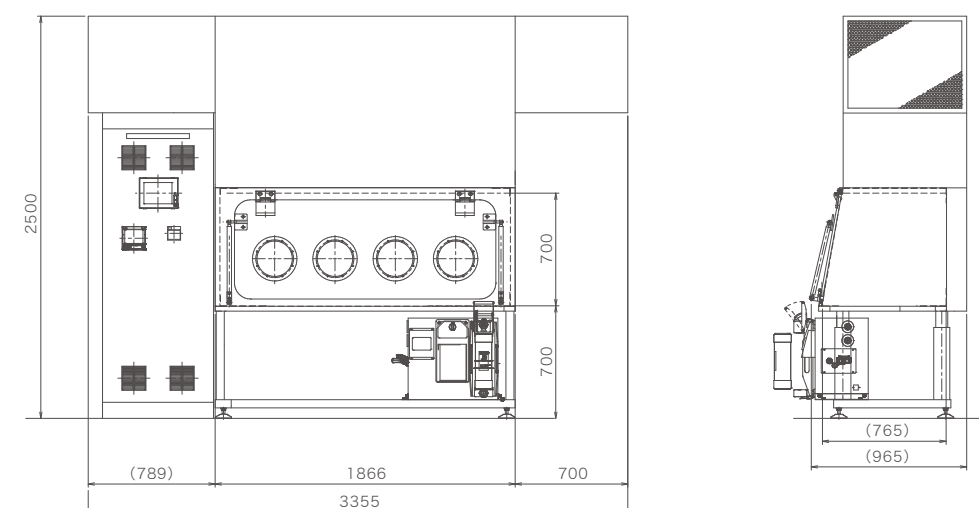


構造例



仕様一例

無菌試験アイソレーター



仕様

吹き出し方式：一方向流  
吹き出し風速：0.45m/s ±20%  
庫内陽圧：+25Pa（設計圧力）  
モニタリング項目：庫内圧力・温度・湿度

扉：強化ガラス  
庫内温湿度：成り行き  
必要ユーティリティ：電力 3φ200V 3kW  
圧縮空気 0.5MPa 3L/min（最大）



# ISOLATOR

アイソレーター(封じ込め)

環境・作業者を確実に守り、作業性を高める封じ込めアイソレーター

封じ込めアイソレーターは、ハザード物質操作時においてオペレーターの安全を確保し、周辺環境へのハザード物質の流出を防ぎます。

気密性



設置室環境

グレード **C** or **D**

内部環境

グレード **A** ~ **D**

グローブ等を使用してプロセス域へのアクセス

※内部の物質を封じ込め、人への影響を防ぐ

構造・仕様

- ・溶接一体構造
- ・扉シール方式 ニューマシール方式
- ・ワンパスまたは循環方式
- ・内部環境モニタリング



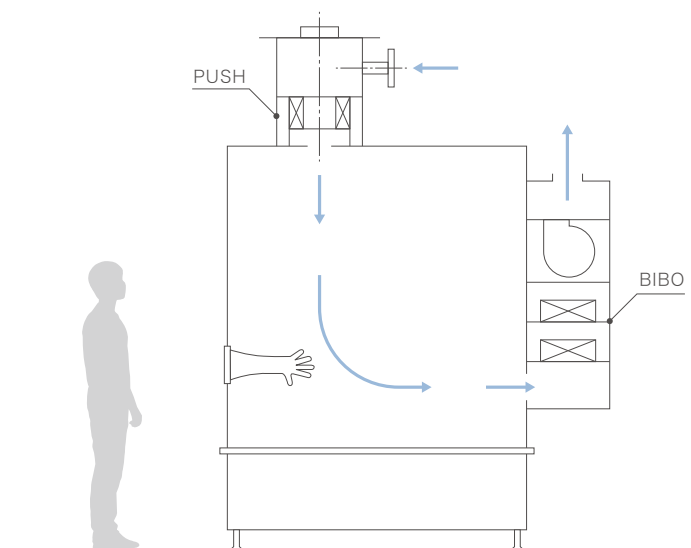
バイアル充填ライン 無菌+封じ込め

納入例

幅広いご要望に対応が可能

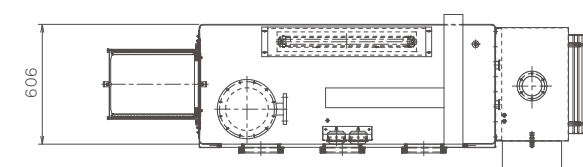
- ・給気HEPA: PUSH方式
- ・排気HEPA: BIBO方式(シングル・ダブル)
- ・庫内低湿
- ・窒素置換
- ・WIP仕様
- ・扉シール: ニューマシール
- ・グローブポート: ラウンド/オーバル
- ・資材の投入、取り出し:  
RTP、パスボックス、バグアウトポート

構造例



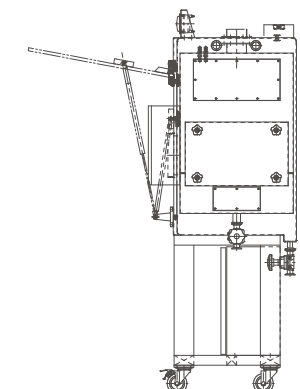
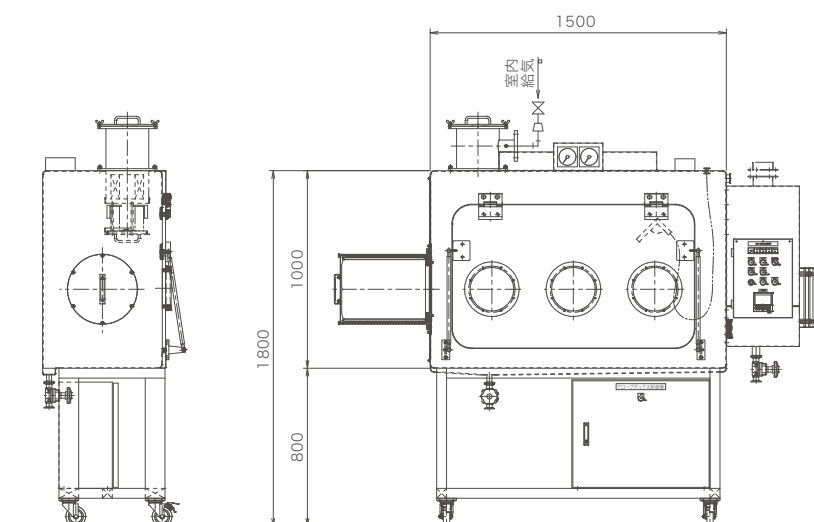
仕様一例

秤量用アイソレーター



仕様

有効寸法: 1500×606×1000H  
封じ込め性能: OEL 0.1μg/m<sup>3</sup>  
内部圧力: 設置室に対して-30Pa以下  
内部清浄度: グレードC (ISO8) 非作業時  
窒素置換: 有



# R A B S

Restricted Access Barrier System

豊富な実績を持ち、多種多様なご要望にフィットした提案が可能

## C L O S E - R A B S

アイソレーターとラミナーの中間的な構造で、ラミナーと比較し汚染リスクが少なく、アイソレーターよりも比較的安価なクローズタイプのRABS。

気密性



設置室環境

グレード **B**

内部環境

グレード **A**

グローブ等を使用してプロセス域へのアクセス

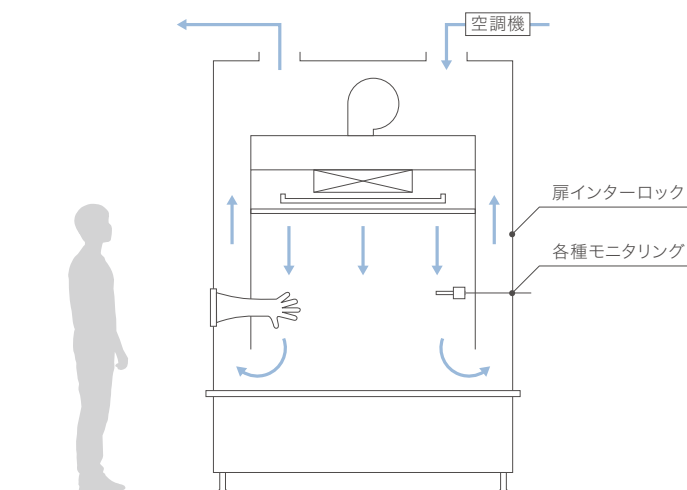
※物理的アクセス制限・人に起因する汚染原因の除去

構造・仕様

- ・柱+カステン方式 or 溶接一体構造
- ・扉シール方法 パッキン方式 or ニューマシール方式
- ・内部循環機構(Wウォール方式・リターンダクト方式)
- ・内部単独除染行う or 行わない
- ・AHU付加 or 空調設備よりの給排気

### 構造例

充填機用CLOSE-RABS



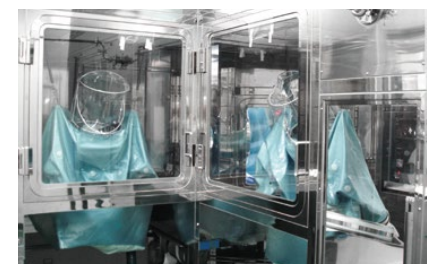
仕様

吹き出し方式：一方向流  
吹き出し風速：0.45m/s ±20%  
庫内陽圧：+25Pa(設計圧力)

モニタリング項目：風速・庫内圧力・湿度  
間仕切：カステン(SUS枠付ポリカーボネイト)  
内部循環機構：Wウォール方式



充填機用CLOSE-RABS



ハーフスーツタイプCLOSE-RABS

## O P E N - R A B S

アイソレーターとラミナーの中間的な構造で、ラミナーと比較し汚染リスクが少なく、アイソレーターよりも比較的安価なオープンタイプのRABS。

気密性



設置室環境

グレード **B**

内部環境

グレード **A**

グローブ等を使用してプロセス域へのアクセス

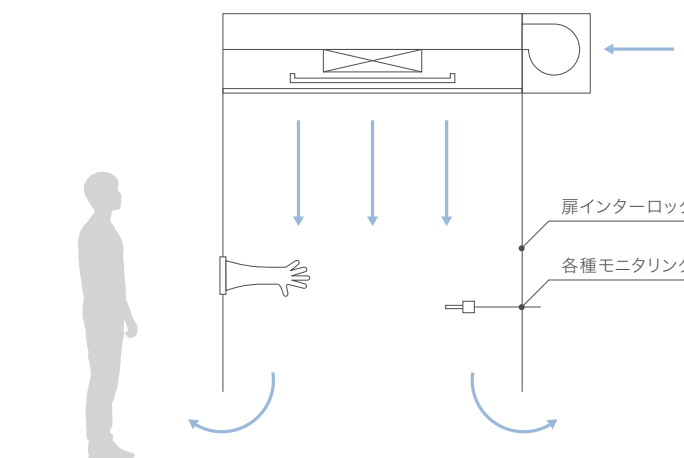
※物理的アクセス制限・人に起因する汚染原因の除去

構造・仕様

- ・柱+カステン方式
- ・内部単独除染を行わない
- ・ラミナー構造に機械的ロック機構の付加
- ・グローブポートの取り付け

### 構造例

充填機用OPEN-RABS



仕様

吹き出し方式：一方向流  
吹き出し風速：0.45m/s ±20%

モニタリング項目：風速  
間仕切：カステン(SUS枠付ポリカーボネイト)



充填機用OPEN-RABS



充填機+搬送用OPEN-RABS



# LAMINAR FLOW

ラミナーフローシステム

CG\*の採用により、最高級のラミナー性を誇り、優れた風速分布を実現

層流性に優れ、安定した気流を得ることができる理想的なクリーンエアシステムです。  
フィルタサイズにとらわれず、必要な大きさ、形状を製作することが可能です。

- 気密性
- 設置室環境 グレード **B**
- 内部環境 グレード **A**

**吹出し面にCGを採用**

\*CG…無菌製剤プロセスの気流作成装置として、スイスルーワ社と製薬会社(CIBA-GEIGY社)と共同開発。

**構造・仕様**

- ・柱+カステン方式
- ・本体:SUS304
- ・間仕切:カステン(SUS枠付ポリカーボネイト)or ビニールカーテン
- ・据付方式:自立(柱) or 天吊



ラミナーフローシステム

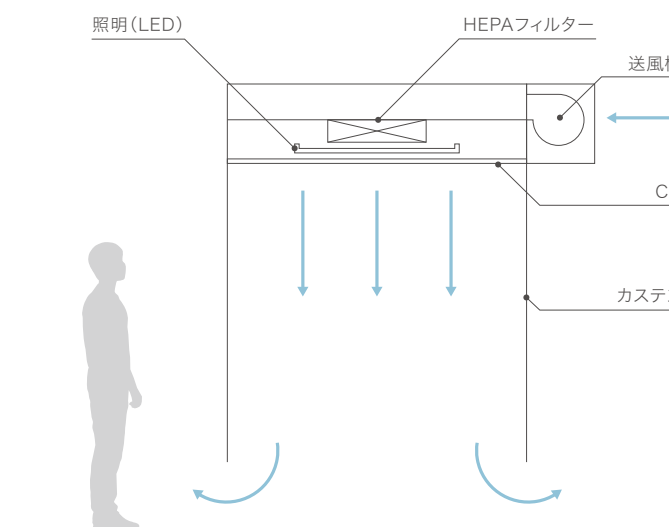


コンベア用ラミナーフローシステム

## CGによるメリット

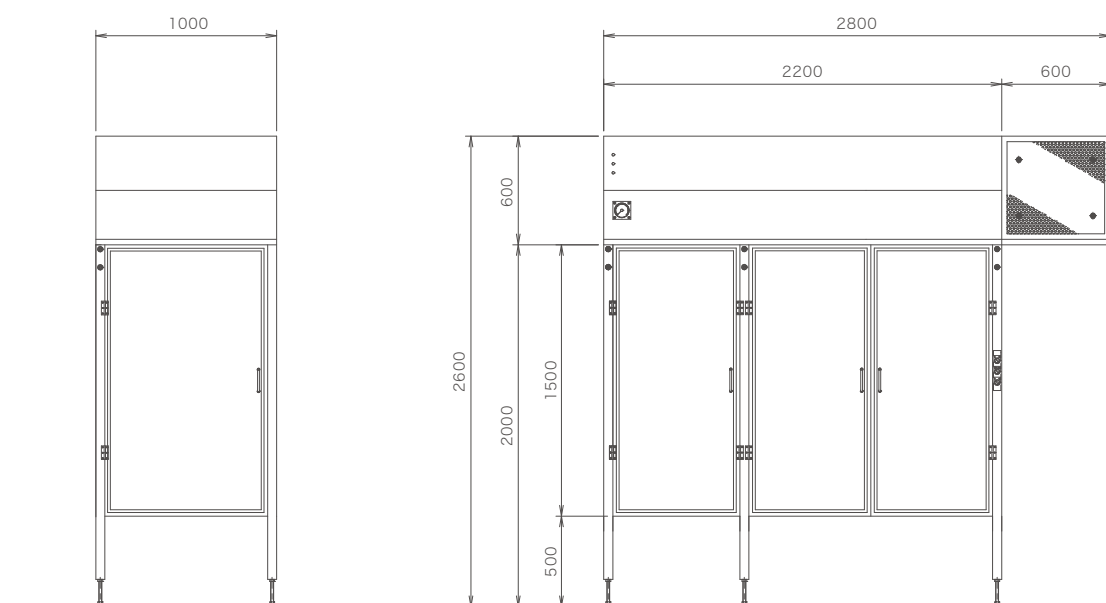
- 優れた風速分布
- 風速変動を抑制
- 高い自由度
- 照明内蔵が可能

## 構造例



## 仕様一例

### ラミナーフローシステム



- 仕様**
- 吹き出し方式: 一方流
  - 吹き出し風速: 0.45m/s ±20%
  - 間仕切: カステン(SUS枠付ポリカーボネイト)



# HEPAカート

# クリーンルーム空調システム

充電式バッテリーにより、クリーン環境を保持しながら移動が可能に

環境・省エネに配慮したクリーンルームを設計・施工

陽圧を保持し、清浄環境下で移動・保管を行います。

半導体、液晶をはじめとする電子産業から、精密機器、製薬、医療機器、食品、フィルム、不織布、病院など、あらゆる産業に応用が可能です。



気密性

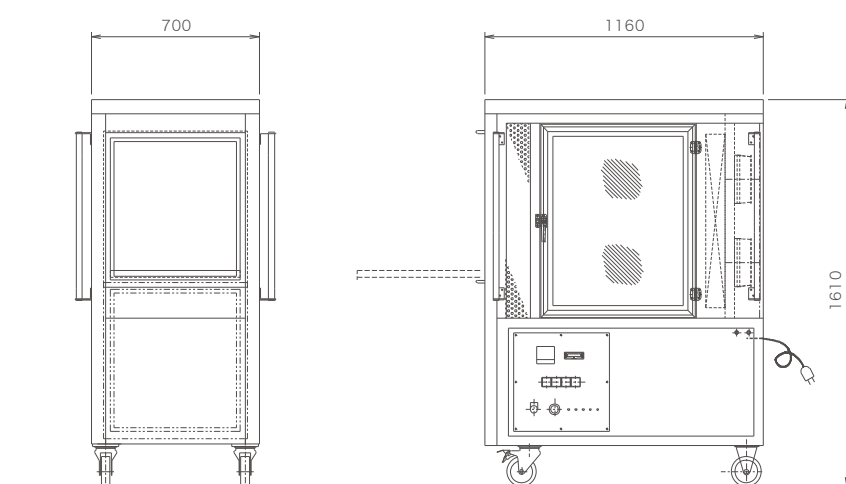
設置室環境   グレード **B** ~ **D**

内部環境    グレード **A**

幅広いご要望に対応が可能

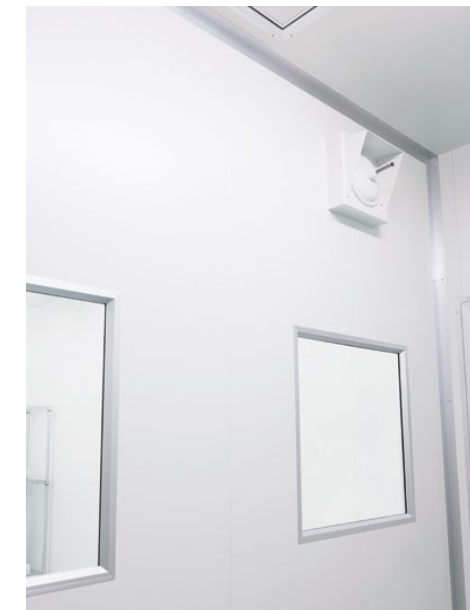
- ・吹出方向：垂直 or 水平
- ・間仕切：ポリカーボネイト (SUS枠付)、ビニールカーテン、等
- ・キャスター：導電性車輪
- ・庫内：スライドテーブル、2段テーブル
- ・電動アシスト仕様

仕様一例



仕様  
 吹出風速：0.45m/s ±20%  
 清浄度クラス：ISO5  
 材質：本体 SUS304 (庫内：ミガキ・外装：ミガキ)  
 間仕切 帯電防止ポリカーボネイト  
 扉：サイド…開き扉  
       フロント…上下スライド  
 庫内：スライドテーブル  
 付属品：HEPA差圧計、PAO投入口・測定口

運転時間  
 100V電源供給時：連続運転  
 バッテリー運転時：1.0hr  
 バッテリー充電時間：2.0hr  
 ※但しバッテリー初期性能時  
 電源コード (5m) 自動巻き取り方式



### 1. 経済的設計

CGなど豊富なクリーンルーム機器との組合せにより、コストを抑えた計画が可能です。

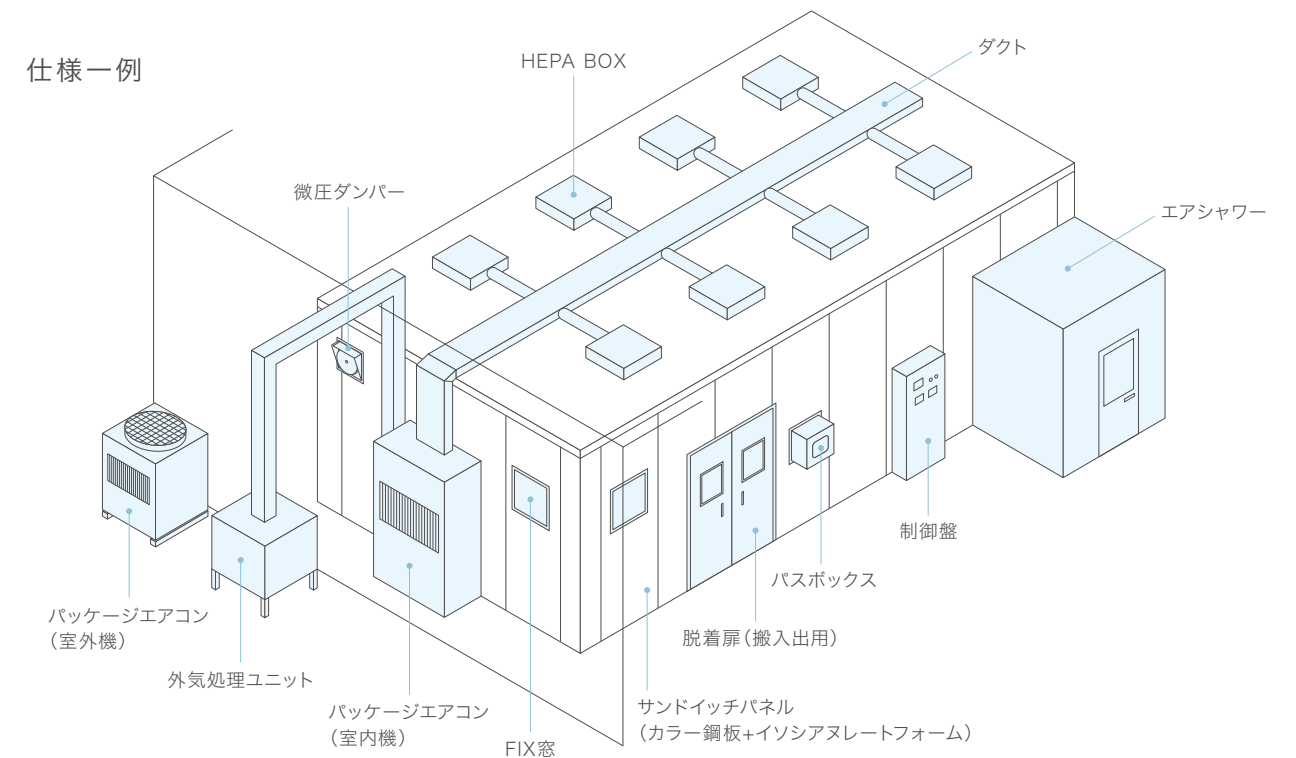
### 2. 短納期

標準化されたパネル構造のため、短納期での施工が可能です。また、パネル、ドアなどの種類も豊富です。

### 3. 省エネルギー

断熱パネルの採用により空調負荷が低減。省エネルギーが図れます。

仕様一例





# エアシャワー

# ピュアテック設備納入事例

本体寸法、運転方法、各種オプション等のご要望に応じて設計

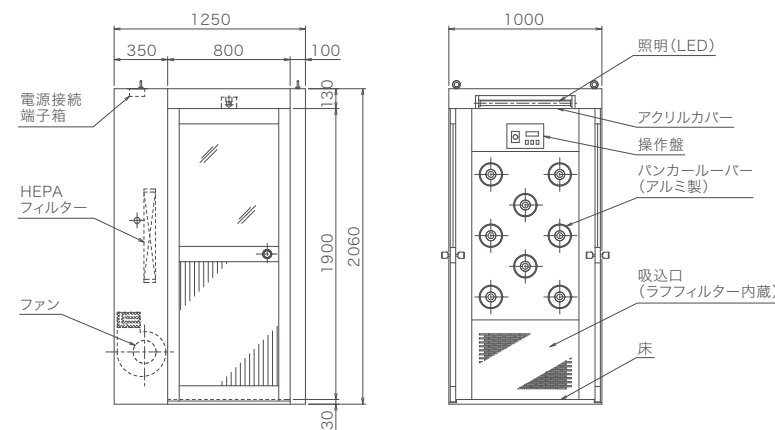
用途に応じた最善のクリーンシステムをご提案



作業用エアシャワー

## 仕様一例

作業用標準型エアシャワー(AS-1000AA)



乾熱滅菌機

各種モード全自動運転。確実な滅菌、乾燥工程を保証。各種安全装置を装備した高い信頼性を持つ装置です。



クリーンベンチ

本体寸法、清浄度、本体材質等、全てオーダーメイドで設計・製作いたします。

## 標準仕様・種類

形式	AS-1000AA	AS-1000BB	AS-1500AA	AS-2000BB
集塵効率	0.3μmPAO粒子にて99.97%以上			
集塵フィルター	プレフィルター:可洗不織布 メインフィルター:HEPAフィルター			
吹出し風速(50Hz/60Hz)	約23/25m/sec.			
本体L寸法	1000mm	1500mm	1500mm	2000mm
吹出ノズル	8個	16個	8個	32個
本体	ボンデ鋼板メラミン焼付塗装			
間口有効寸法	800mm			
起動方法	タイマー運動 連続	光電管スイッチ 手動切替スイッチ		
照明	20W		40W	
消費電力(W)	470/640	940/1180	470/640	1880/2360

### 形式の説明

AS - 1000 A A	① エアシャワー	③ A:片吹 B:両吹
① ② ③ ④	② L寸法(mm)	④ A:手動扉 B:自動扉

・その他の形式も準備しております。又、ご要望のサイズ、運転方法も設計いたします。  
・オプションには次のものを用意しております。  
エアーカーテン/電磁ロック/インターホン/天井吹き

方式	種類	
吹出	片吹	
	両吹	
ドア	天井吹との組合せ	
	手動	スライド式 スイング式 片開 両開
入退室方向	自動	
	エアーカーテン	
床	有	直進 L進(直角形) T進(三方向ドア)
	無	フラット形 グレーチング形 既存の床を用いる
エア吹出の始動	光電管スイッチ 押しボタンスイッチ	
防爆	非防爆(標準)	
	安全増防爆 耐圧防爆	



防虫ブース

フィルターを通したクリーンエアを給気、装置内を陽圧化して虫、異物の侵入を防ぎます。エアタイト扉、装置内洗浄機能など、ご要望に応じて設計・施工いたします。



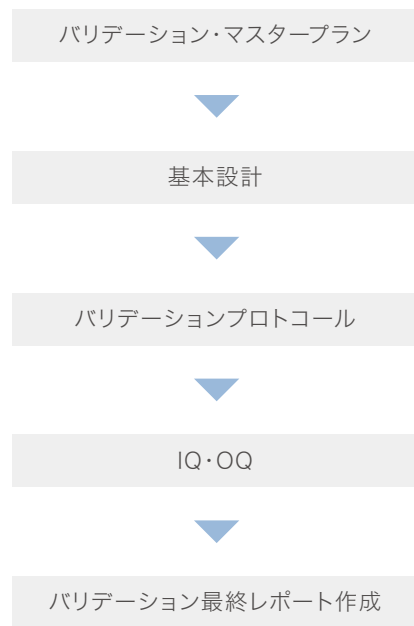
簡易クリーンブース

ISO6~8に対応したクリーンブースです。工場の一角をクリーン化するなど様々な用途で使用できます。

# バリデーションサービス

最新情報をもとに様々な基準に対応した各種バリデーションサービスを実施

最新情報をもとに、豊富な経験と、世界的なネットワークを活かし、医療改正GMP、FDA、WHO-GMP、EU-GMP、PIC/Sなどの基準に対応するクリーンルーム関係の各種バリデーションサービスを行います。最終報告では、改善計画の立案、空調改善計画を立て、それに応じた工事の施工も行います。



基本計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>バリデーションマスタープランの立案、基本設計</li> <li>遂行体制、役割分担</li> <li>基本方針</li> <li>スケジュールの設定</li> </ul>
基本設計、実施設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>バリデーションマスタープランの作成</li> <li>デザインバリデーションの実施</li> <li>SOPの作成支援</li> </ul>
据付時適格性(IQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IQプロトコル(要領書)の作成</li> <li>IQの実施</li> <li>キャリブレーションの実施</li> <li>IQレポートの作成</li> </ul>
性能適格性(OQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>OQプロトコル(要領書)の作成</li> <li>OQの実施</li> <li>OQレポートの作成</li> </ul>

バリデーション対応項目	
IQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器構造検査</li> <li>機器回転チェック</li> <li>制御機器キャブレション</li> <li>ダクト検査 など</li> </ul>
OQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> <li>風量測定</li> <li>温度測定</li> <li>湿度測定</li> <li>差圧測定</li> <li>清浄度測定</li> <li>リーク検査</li> <li>照度検査</li> <li>気流検査 など</li> </ul>

## 沿革

- ▶1980年3月 日本化学工業(株)薬品本部開発グループにおいて、ガス吸着剤「ピュアライト」の販売を開始
- ▶1994年4月 日本化学工業(株)100%出資により、東京都江東区に日本ピュアテック株式会社を設立
- ▶1994年6月 本社事務所を東京都千代田区に開設
- ▶1995年7月 研究所を東京都江東区に開設
- ▶2003年9月 ISO9001認証取得
- ▶2006年11月 ルフトテクノ(当時ジャパンルーワ)株式会社の全発行済み株式取得
- ▶2009年11月 九州営業所を開設
- ▶2012年10月 当社を存続会社として、ルフトテクノ株式会社と合併
- ▶2015年4月 本社を名古屋に移転
- ▶2021年10月 株式会社ミラプロ100%出資となる
- ▶2021年10月 社名を「ピュアテック株式会社」に変更

## 旧ルフトテクノ株式会社 沿革

- ▶1967年3月 日本ルーワ株式会社設立
- ▶1985年9月 ジャパンルーワ株式会社に社名変更
- ▶1997年7月 スイスルーワリミテッド100%出資となる
- ▶2006年11月 日本ピュアテック株式会社100%出資となる
- ▶2010年11月 ルフトテクノ株式会社に社名変更
- ▶2012年10月 日本ピュアテック株式会社と合併



## 事業所

**本社 / 名古屋営業本部**  
 〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内3丁目14番32号 丸の内三丁目ビル6階  
 ☎ 052-218-8511 📠 052-218-8521 ✉ ptc-nagoya@puretec.co.jp

**四日市事業所**  
 〒512-8053 三重県四日市市大鐘町六路山1539番地11  
 ☎ 059-337-3633 📠 059-337-3643

**東京営業本部**  
 〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目4番2号 一広グローバルビル6階  
 ☎ 03-6260-9022 📠 03-6260-9025 ✉ ptc-tokyo@puretec.co.jp

**研究所**  
 〒136-0071 東京都江東区亀戸9丁目11番1号 日本化学工業(株)研究棟内