

I. 製薬製造におけるニトロソアミン対策の新提案

～空気由来 NOx を抑えてリスク低減～

製薬製造におけるニトロソアミン対策の新提案

～空気由来 NOx を抑えてリスク低減～

ニトロソアミン対策とは

- ・ニトロソアミン類：NDMA などの発がん性不純物
- ・生成条件：二級アミン + NOx + 酸性条件
- ・国際的な規制強化：EMA、FDA が AI（許容摂取量）設定
- ・原因の一つ：製造装置供給空気中の NOx 汚染

● なぜ今、問題となっているのか

- 1) 2018 年以降、医薬品からの検出事例が相次いだ
- 2) 製造工程の複雑化・高反応性化
- 3) 分析技術の進歩
- 4) 国際的な規制強化と情報共有

製造工程における NOx リスクと対策

- ・製造装置へ供給される圧縮空気に ppb レベルの NOx が含まれることがあります
- ・NOx (NO₂) はニトロソアミン生成のリスクを高める
- ・製造工程における空気品質確保が新たなリスク管理に不可欠
NO₂ (気中) 水分と反応 → HNO₂ (亜硝酸) 酸性条件下
→ NO⁺ (ニトロソニウムイオン) 二級アミンと反応 → ニトロソアミン生成

NOx種	反応性	ニトロソアミン生成への関与
NO(Nitric Oxide)	比較的安定	直接的なニトロソ化反応には関与しにくい
NO ₂ (Nitrogen Dioxide)	酸化性が高い	水と反応して亜硝酸 (HNO ₂) を生成し、これがニトロソ化に関与
HNO ₂ (亜硝酸)	高反応性	酸性条件下でニトロソニウムイオン (NO ⁺) を生成し、アミンと反応
NO ⁺ (ニトロソニウムイオン)	求電子剤	二級アミンと反応してニトロソアミンを生成

Ⅱ. 製薬製造におけるニトロソアミン対策の新提案

製造装置用フィルタでのNOx低減

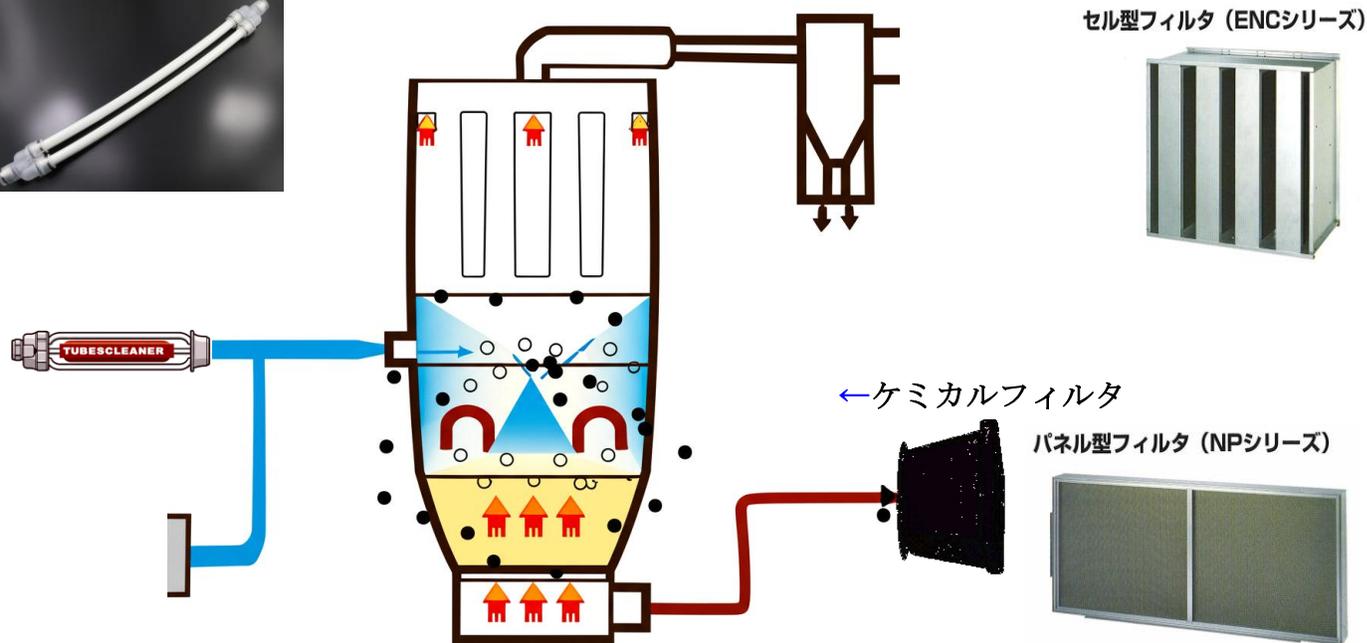
製品名：コンプレッサエア用「TUBESCLEANER」「エニルソープ」

大気用ケミカルフィルタ「ギガソープ」

- ・ 特殊吸着剤が反応性NOxを吸着除去
- ・ 配管設置型で簡単導入／装置改造不要
- ・ 工具不要でメンテナンスも容易

活用例（導入装置）

- ・ 流動層造粒機：空気供給ラインに設置し、造粒工程のNOx由来汚染を抑制
- ・ コーティング装置：反応性NOxによる表面変質・副反応の抑制に効果



Ⅲ. NOx 除去フィルタ 3

【TUBESCLENER】

構成部材

球状活性炭



継手



チューブ



型式

TS - ○○○ - LG300 - ○○

接続口種類
 U12S : 1/2inch チューブ
 J12S : R1/2
 J38S : R3/8

内蔵ケミカルフィルタの種類
 BA : アルカリ性物質除去用
 BC : 酸性物質除去用
 BL : 有機物除去用

商標申請済
特許申請済



【エンルソープ】 ENILSORB



風量	型式	サイズ	重量
30 ℓ /min用	PG-F32A12S158TS-12.22.32-T	Φ80×224mm	約2kg
50 ℓ /min用	PG-F50A12S258TS-12.22.32-T	Φ120×324mm	約4kg
100 ℓ /min用	PG-F100A12S258TS-12.22.32-T	Φ170×324mm	約10kg

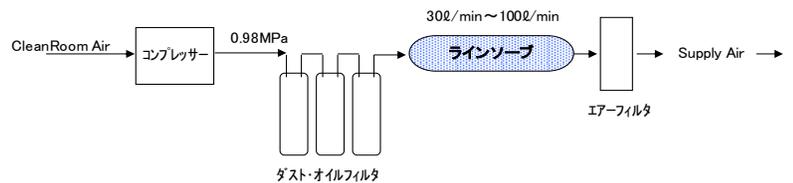
共通仕様	
筐体材質	接続部分 (メスネジ)
SUS304	本体にRC 3/8 (PG-F32A,PG-F50A) 本体にRC1/2 (PG-F100A)

<用途>

- 製造装置内や設備配管内の清浄化
- 給排気系で使用する圧縮空気内の微量ガス除去
- 製品梱包時の塵埃除去、N2 パージガスの代替品

<使用例>

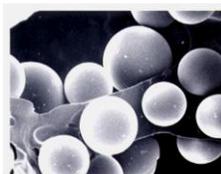
- 半導体製造・検査装置、食品、再生医療、分析機器



【ギガソープ】



ポリウレタン発泡体に
球状活性炭・イオン交換樹脂を担持



セル型フィルタ (ENCシリーズ)



パネル型フィルタ (NPシリーズ)



IV. 実測データに基づく NOx 除去効果

(コンプレッサエア用ケミカルフィルタによる NOx 対策)

測定概要 半導体製造装置における実装実績

半導体製造装置のコンタミネーション除去「TUBESCLENER」「ENILSORB」採用実績

- ・アミンと微量な反応性 NOx、SOx の反応性物質が異物となり製品不良が発生
- ・エア中の微量反応性 NOx は、水に溶解込むガスが主な対象、NO は対象外
- ・ニッタ㈱製の吸着剤は反応性 NOx を選択的に吸着除去
- ・反応性の低い NO 等は除去しないことで寿命長期化

<実装時の分析測定データ>

測定対象：製造用圧縮エア（2系統）

測定方法：純水サンプリング+イオンクロマトグラフィによる NOx イオン定量

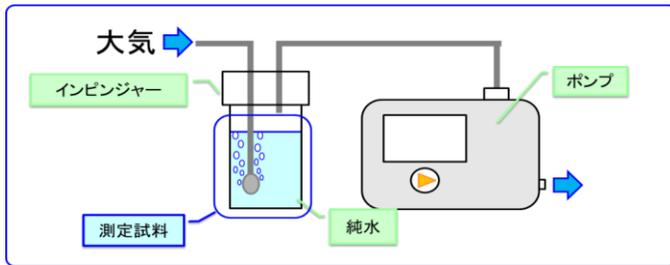
(常時モニタリングは不可で、装置監視には不向き、一時データ取得用)

測定位置：フィルタ前後

測定期間：約 1.5 ヶ月使用後の状態を評価

成分/測定位置	フィルタ前 (最大値)	フィルタ後 (下流側)
NO ₂ ⁻ (亜硝酸イオン)	2.03 μg/m ³	N.D. (<0.02 μg/m ³)
NO ₃ ⁻ (硝酸イオン)	0.12 μg/m ³	N.D. (<0.03 μg/m ³)

※N.D.：定量下限未満 (Not Detected) を示します。



【分析環境】

イオンクロマトグラフ

サンプリングした水溶液のイオン成分と濃度を測定



- オートサンプラー
- ポンプ
- 分離部 (キャピラリーカラム) 検出部
- 溶離液
- 溶離液用 純水製造装置

分析装置設置ブースにケミカルフィルタ搭載 <FFU 上へ設置>

FFU (ファンフィルタユニット) にケミカルフィルタの搭載

I C 設置のブース直上の FFU にケミカルフィルタを設置。

	設置前	設置後
酢酸	13μg/m ³	0.4μg/m ³
ギ酸	10μg/m ³	0.1μg/m ³
NOx	5μg/m ³	N.D.
NH ₄ ⁺	13μg/m ³	0.7μg/m ³

エアフィルタ クリーンブース内

【お問い合わせ】

ニッタ株式会社
クリーンエンジニアリング事業部
機器営業部 開発営業課

〒104-0061 東京都中央区銀座 8-2-1
Tel : 03-6744-2702
Fax : 03-6744-2703