

シーケンサの薬機法(旧薬事法)への対応に関する件

■発行

2007年11月(2020年9月改訂M版)

■適用機種

MELSEC iQ-R/-Q/-Lシリーズ, CC-Link IE TSN, CC-Link, CC-Link IEフィールドネットワーク

三菱電機シーケンサMELSEC iQ-R/-Q/-Lシリーズ, CC-Link IE TSN, CC-Link, CC-Link IEフィールドネットワークに格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

「医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律」などのいわゆる薬機法により, 1996年4月よりGMP(医薬品のための適正製造基準)上のバリデーション(手順の規定と検証)の義務化の実施が求められています。

(2013年11月に「医薬品の製造管理及び品質管理規則」などのいわゆる薬事法が, 薬機法として改正されました。)

シーケンサは, コンピュータの範疇としてGMPバリデーションの対象機種に含まれますが, バリデーションの中で, 特にキャリブレーション(計測機器類の基準の確認と校正)の対象となる物理量(温度, 圧力, 電気, 湿度など)に対応したユニットとして, 3 対応機種一覧に示すユニットをその対象として対応いたします。

MELSEC iQ-R/-Q/-Lシリーズ, CC-Link IE TSN, CC-Link, CC-Link IEフィールドネットワークでは, このたびGMPバリデーション対応機種を追加しましたので連絡いたします。

1 GMPバリデーション対応機種

3章に対応機種一覧を示します。

2 ご要求時の提出資料

GMPバリデーションに対して, シーケンサとしての資料が必要な場合は, 下記の2項目の資料をご要求に応じて提出いたします。

なお, 資料の発行につきましては, ご注文時に予め資料が必要であることをご提示願います。

ご注文時に資料提出のご提示がなされなかった場合, 資料の発行はできませんのでご了承ください。

校正証明書

試験した製品の試験データが弊社規格値を満足し, その試験に使用した計測器が定期的に校正され, かつ校正は法的に有効な関係を持つ装置によって校正されていることを証明するものです。

発行書類: 校正証明書, 試験成績書, 使用計測器リスト

計測器試験成績書

製品の検査・試験を行った計測器の校正記録です。また, 計測器が定期的に校正され, かつ校正は法的に有効な関係を持つ装置によって校正されていることを証明するものです。

発行書類: 計測器校正証明書, 計測器試験成績書, 計測器トレーサビリティ体系図

3 対応機種一覧

MELSEC iQ-Rシリーズ

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	R60AD4, R60ADV8, R60ADI8, R60AD8-G, R60AD16-G, R60AD6-DG, R60ADH4, R60ADI8-HA
デジタル-アナログ変換ユニット	R60DA4, R60DAV8, R60DAI8, R60DA8-G, R60DA16-G, R60DAH4
熱電対入力ユニット	R60TD8-G
測温抵抗体入力ユニット	R60RD8-G
温度調節ユニット	R60TCRT2TT2, R60TCRT2TT2BW, R60TCRT4, R60TCRT4BW

MELSEC-Qシリーズ

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	Q64AD, Q64AD-GH, Q68AD-G, Q68ADV, Q68ADI, Q62AD-DGH, Q66AD-DG, Q64ADH
デジタル-アナログ変換ユニット	Q62DAN, Q64DAN, Q62DA-FG, Q66DA-G, Q68DAVN, Q68DAIN, Q64DAH
アナログ入出力ユニット	Q64AD2DA
ロードセル入力ユニット	Q61LD
CT入力ユニット	Q68CT
熱電対入力ユニット	Q64TD, Q64TDV-GH, Q68TD-G-H01, Q68TD-G-H02
測温抵抗体入力ユニット	Q64RD, Q64RD-G, Q68RD3-G
温度調節ユニット	Q64TCTTN, Q64TCTTBWN, Q64TCRTN, Q64TCRTBWN
ループコントロールユニット	Q62HLC

MELSEC-Lシリーズ

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	L60AD4, L60AD4-2GH, L60ADVL8, L60ADIL8
デジタル-アナログ変換ユニット	L60DA4, L60DAVL8, L60DAIL8
アナログ入出力ユニット	L60AD2DA2
測温抵抗体入力ユニット	L60RD8
温度調節ユニット	L60TCTT4, L60TCTT4BW, L60TCRT4, L60TCRT4BW
マルチ入力ユニット	L60MD4-G

CC-Link IE TSN

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	NZ2GN2S-60AD4, NZ2GN2B-60AD4
デジタル-アナログ変換ユニット	NZ2GN2S-60DA4, NZ2GN2B-60DA4

CC-Link

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	AJ65SBT2B-64AD, AJ65BT-64AD, AJ65SBT-64AD, AJ65VBTCU-68ADVN, AJ65VBTCU-68ADIN
デジタル-アナログ変換ユニット	AJ65SBT2B-64DA, AJ65SBT-62DA, AJ65BT-64DAV, AJ65VBTCU-68DAVN, AJ65BT-64DAI
熱電対入力ユニット	AJ65SBT2B-64TD, AJ65BT-68TD
測温抵抗体入力ユニット	AJ65SBT2B-64RD3, AJ65BT-64RD3

FA-D-0006-M

CC-Link IEフィールドネットワーク

機種	形名
アナログ-デジタル変換ユニット	NZ2GF2BN-60AD4, NZ2EX2B-60AD4, NZ2GFCE-60ADV8, NZ2GFCE-60ADI8
デジタル-アナログ変換ユニット	NZ2GF2BN-60DA4, NZ2EX2B-60DA4, NZ2GFCE-60DAV8, NZ2GFCE-60DAI8
温度調節ユニット	NZ2GF2B-60TCTT4, NZ2GF2B-60TCRT4
マルチ入力ユニット	NZ2GF2S-60MD4

FA-D-0006-M

改訂履歴

副番	発行年月	改訂内容
-	2007年11月	初版
G	2014年6月	(1) MELSEC-Lシリーズ, CC-Link IEフィールドネットワークに機種を追加しました。 (2) MELSEC iQ-Rシリーズを追加しました。
H	2015年7月	MELSEC iQ-R/Lシリーズ, CC-Link IEフィールドネットワークに機種を追加しました。
I	2016年3月	MELSEC iQ-Rシリーズに機種を追加しました。
J	2017年3月	MELSEC iQ-R/Lシリーズ, CC-Link IEフィールドネットワークに機種を追加しました。
K	2018年8月	e-Manualに対応しました。
L	2019年5月	(1) MELSEC iQ-Rシリーズに機種を追加しました。 (2) CC-Link IE TSNを追加しました。 (3) 下記機種を生産中止に伴い削除しました。 ■2013年9月 生産中止 • MELSEC-Qシリーズ 温度調節ユニット Q64TCTT, Q64TCTTBW, Q64TCRT, Q64TCRTBW ■2014年9月 生産中止 • MELSEC-AnSシリーズ アナログーデジタル変換ユニット A1S64AD, A1S68AD • MELSEC-AnSシリーズ デジタルーアナログ変換ユニット A1S62DA, A1S68DAV, A1S68DAI • MELSEC-AnSシリーズ アナログ入出力ユニット A1S63ADA, A1S66ADA • MELSEC-AnSシリーズ 熱電対入力ユニット A1S68TD • MELSEC-AnSシリーズ 測温抵抗体入力ユニット A1S62RD3N, A1S62RD4N • MELSEC-AnSシリーズ 温度調節ユニット A1S64TCTRT, A1S64TCTRTBW ■2015年11月 生産中止 • CC-Link IEフィールドネットワーク アナログーデジタル変換ユニット NZ2GF2B-60AD4 • CC-Link IEフィールドネットワーク デジタルーアナログ変換ユニット NZ2GF2B-60DA4 (4) 薬事法を薬機法に変更しました。
M	2020年9月	MELSEC iQ-Rシリーズに機種を追加しました。

三菱電機株式会社 〒100-8310 東京都千代田区丸の内2-7-3 (東京ビル)

お問い合わせは下記へどうぞ

本社機器営業部	〒110-0016	東京都台東区台東1-30-7 (秋葉原アイマークビル)	(03) 5812-1450
北海道支社	〒060-8693	札幌市中央区北二条西4-1 (北海道ビル)	(011) 212-3794
東北支社	〒980-0013	仙台市青葉区花京院1-1-20 (花京院スクエア)	(022) 216-4546
関東支社	〒330-6034	さいたま市中央区新都心11-2 (明治安田生命さいたま新都心ビル)	(048) 600-5835
新潟支店	〒950-8504	新潟市中央区東大通1-4-1 (マルタケビル)	(025) 241-7227
神奈川支社	〒220-8118	横浜市西区みなとみらい2-2-1 (横浜ランドマークタワー)	(045) 224-2624
北陸支社	〒920-0031	金沢市広岡3-1-1 (金沢パークビル)	(076) 233-5502
中部支社	〒450-6423	名古屋市中村区名駅3-28-12 (大名古屋ビルヂング)	(052) 565-3314
豊田支店	〒471-0034	豊田市小坂本町1-5-10 (矢作豊田ビル)	(0565) 34-4112
関西支社	〒530-8206	大阪市北区大深町4-20 (グランフロント大阪タワーA)	(06) 6486-4122
中国支社	〒730-8657	広島市中区中町7-32 (ニッセイ広島ビル)	(082) 248-5348
四国支社	〒760-8654	高松市寿町1-1-8 (日本生命高松駅前ビル)	(087) 825-0055
九州支社	〒810-8686	福岡市中央区天神2-12-1 (天神ビル)	(092) 721-2247

三菱電機 FA **検索**
www.MitsubishiElectric.co.jp/fa

メンバー登録無料!

インターネットによる情報サービス「三菱電機FAサイト」

三菱電機FAサイトでは、製品や事例などの技術情報に加え、トレーニングスクール情報や各種お問い合わせ窓口をご提供しています。また、メンバー登録いただくとマニュアルやCADデータ等のダウンロード、eラーニングなどの各種サービスをご利用いただけます。

三菱電機FA機器電話、FAX技術相談

●電話技術相談窓口 受付時間*1 月曜～金曜 9:00～19:00、土曜・日曜・祝日 9:00～17:00

対象機種		電話番号	対象機種		電話番号
自動窓口案内		052-712-2444	表示器 GOT	GOT2000/1000シリーズ MELSOFT GTシリーズ	052-712-2417
エッジコンピューティング製品		052-712-2370*2	SCADA MC Works64		052-712-2962*2*6
産業用PC MELIPC				MELSERVOシリーズ	
Edgecross対応ソフトウェア (MTConnectデータコレクタを除く)		052-711-5111		位置決めユニット (MELSEC iQ-R/Q/L/AnSシリーズ)	
MELSEC iQ-F/FXシリーズ全般		052-725-2271*3		モーションユニット (MELSEC iQ-Rシリーズ)	
ネットワークユニット (CC-Linkファミリー/ MELSECNET/Ethernet/シリアル通信)		052-712-2578	サーボ/位置決めユニット/モーションユニット/ シンプルモーションユニット (MELSEC iQ-R/iQ-F/Q/Lシリーズ)		052-712-6607
MELSOFTシリーズエンジニアリングソフトウェア		052-711-0037	モーションコントローラ/ センシングユニット/ 組込み型サーボシステムコントローラ		
MELSOFT統合エンジニアリング環境 iQ Sensor Solution		052-799-3591*2		MELSEC iQ-R/Q/L/AnSシリーズ	
MELSOFT通信支援ソフトウェアツール				センシングユニット (MR-MTシリーズ)	
MELSEC/パソコンボード Q80BDシリーズなど		052-712-2370*2		シンプルモーションボード/ ボジションボード	
シーケンサ C言語コントローラ			センサレスサーボ	FR-E700EX/MM-GKR	052-722-2182
MESインタフェースユニット/ 高速データロガーユニット		052-799-3592*2	インバータ	FREQROLシリーズ	052-722-2182
MELSEC計装/iQ-R/Q二重化		052-712-2830*2*3	三相モータ	三相モータ225フレーム以下	0536-25-0900*2*8*4
プロセスCPU/二重化機能 SIL2プロセスCPU (MELSEC iQ-Rシリーズ)			産業用ロボット	MELFAシリーズ	052-721-0100
プロセスCPU/二重化CPU (MELSEC-Qシリーズ)			磁気クラッチ・ブレーキ/テンションコントローラ		052-712-5430*5
MELSOFT PXシリーズ			データ収集アナライザ	MELQIC IU1/IU2シリーズ	052-712-5440*5
安全シーケンサ (MELSEC iQ-R/QSシリーズ)		052-712-3079*2*3	低圧開閉器	MS-Nシリーズ/MS-Nシリーズ US-Nシリーズ	052-719-4170
安全コントローラ (MELSEC-WSシリーズ)			低圧遮断器	ノーヒューズ遮断器/ 漏電遮断器/MDUブレーカ/ 気中遮断器 (ACB) など	052-719-4559
電力計測ユニット/ 絶縁監視ユニット		052-719-4557*2*3	電力管理用計器	電力量計/計器用変成器/ 指示電気計器/管理用計器/ タイムスイッチ	052-719-4556
FAセンサ MELSENSOR		052-799-9495*2	省エネ支援機器	EcoServer/E-Energy/ 検針システム/エネルギー計測ユニット/ B/NETなど	052-719-4557*2*3
レーザ変位センサ			小容量UPS (5kVA以下)	FW-Sシリーズ/FW-Vシリーズ/ FW-Aシリーズ/FW-Fシリーズ	052-799-9489*2*6
ビジョンセンサ					
コードリーダー					

お問い合わせの際には、今一度電話番号をお確かめの上、お掛け間違いのないようお願い致します。
*1: 春季・夏季・年末年始の休日を除く *2: 土曜・日曜・祝日を除く *3: 金曜は17:00まで *4: 月曜～木曜の9:00～17:00と金曜の9:00～16:30
*5: 受付時間9:00～17:00 (土曜・日曜・祝日・当社休日を除く) *6: 月曜～金曜の9:00～17:00

●FAX技術相談窓口 受付時間 月曜～金曜 9:00～16:00 (祝日・当社休日を除く)

対象機種	FAX番号	対象機種	FAX番号
電力計測ユニット/絶縁監視ユニット (QEシリーズ/REシリーズ)	084-926-8340	低圧遮断器	084-926-8280
三相モータ225フレーム以下	0536-25-1258*7	電力管理用計器/省エネ支援機器/小容量UPS (5kVA以下)	084-926-8340
低圧開閉器	0574-61-1955		

三菱電機FAサイトの「仕様・機能に関するお問い合わせ」もご利用ください。
*7: 月曜～木曜の9:00～17:00と金曜の9:00～16:30 (祝日・当社休日を除く)

安全に関するご注意 本テクニカルニュースに記載された製品を正しくお使いいただくためご使用前に必ず「マニュアル」をよくお読みください。