

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(2025年10月改訂N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願います。

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
アナログーデジタル変換ユニット	R60AD4, R60ADV8, R60ADI8, R60AD8-G, R60AD16-G, R60AD6-DG, R60ADH4, R60ADI8-HA
デジタルー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
温度/微小電圧入力ユニット	R60TRD4-G

MELSEC-Qシリーズ

機種	形名
アナログーデジタル変換ユニット	Q64AD, Q64AD-GH, Q68AD-G, Q68ADV, Q68ADI, Q62AD-DGH, Q66AD-DG, Q64ADH
デジタルー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
アナログーデジタル変換ユニット	L60AD4, L60ADVL8, L60ADIL8
デジタルー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
アナログーデジタル変換ユニット	NZ2GN2S-60AD4, NZ2GN2B-60AD4
デジタルーアナログ変換ユニット	NZ2GN2S-60DA4, NZ2GN2B-60DA4

CC-Link

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

FA-D-0006-N

CC-Link IEフィールドネットワーク	
機種	形名
アナログーデジタル変換ユニット	NZ2GF2BN-60AD4, NZ2EX2B-60AD4, NZ2GFCE-60ADV8, NZ2GFCE-60ADI8
デジタルー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-N

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-デジタル変換ユニット A1S64AD, A1S68AD ・ MELSEC-AnSシリーズ デジタル-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 A1S64TCRT, A1S64TCRTBW ■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-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-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。
N	2025年10月	(1) MELSEC iQ-Rシリーズに機種を追加しました。 (2) 下記機種を生産中止に伴い削除しました。 ■2021年9月 生産中止 ・ CC-Linkアナログ-デジタル変換ユニット AJ65BT-64AD ・ CC-Linkデジタル-アナログ変換ユニット AJ65BT-64DAV, AJ65BT-64DAI ・ CC-Link熱電対入力ユニット AJ65BT-68TD ・ CC-Link測温抵抗体入力ユニット AJ65BT-64RD3 ■2022年6月 生産中止 ・ MELSEC-Lシリーズアナログ-デジタル変換ユニット L60AD4-2GH

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	〒100-8310 東京都千代田区丸の内2-7-3 (東京ビル)	(03) 3218-2606
関越機器営業部	〒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2-4-10 (日本生命新潟ビル)	(025) 241-7227
神奈川機器営業部	〒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
北海道支社	〒060-8693 札幌市中央区大通西3-11 (北洋ビル)	(011) 212-3792
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
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。

仕様・機能に関するお問い合わせ

製品ごとにお問い合わせを受け付けております。
三菱電機FAサイト - 仕様・機能に関するお問い合わせ
www.MitsubishiElectric.co.jp/fa/contact-us/spec/

