

工事件名： ○○株式会社 ○○工場  
○○工事

## 1. 目的

本ユーザー要求仕様書(以下URS)は○○株式会社○○工場○○工事の計画におけるユーザーの要求事項を  
取りまとめたものである。本書に記載した要求内容に基づき、DQ/IQ/OQを実施する。  
本書の要求事項は、変更される可能性があるため、適宜内容を見直す。

## 2. 適用法規

厚生労働省GMP、PIC/S及び

## 3. プロジェクト概要

プロジェクト名  
所在地：  
対象施設：  
面積：  
施設概要：



## 4. 空調設備

項目	
1. 基本要件	①製造フ 備えること。
2. 空調系統区分	①クリーンエリアと一般エ、 ②グレードCとグレードDは空調系統を分離すること。
3. 清浄度	①清浄グレード毎にGMPに基づいて最大許容微粒子数を定める。
3. 温湿度計画	①製造工程及び作業内容に応じた適切な温湿度を設定する。