

お客様各位

日本カノマックス株式会社
環境計測事業部

ハンドヘルドパーティクルカウンター Model 3888/3889 シリーズ 「FDA 21 CFR Part11」準拠による「データの信頼性強化」のお知らせ

日本カノマックス株式会社（本社：大阪府吹田市、代表取締役会長 兼 CEO 加野稔）は、ハンドヘルドパーティクルカウンター「Model 3888/3889/3889-01」のファームウェアを刷新し、電子記録・電子署名に関する米国「FDA 21 CFR Part11」(*)に準拠した新バージョンを 2026 年 8 月 20 日より発売いたします。

■ 開発の背景

データの不正や改ざんを防止し、その信頼性を保証する『データインテグリティ』への要求が世界的に高まっています。こうした市場の要望に応え、ハンドヘルドパーティクルカウンター Model 3888/3889 シリーズに電子記録・電子署名に関する規制である『FDA 21 CFR Part 11』に準拠する機能を搭載しました。高度なセキュリティ機能とログ管理機能により、ヒューマンエラーや不正のリスクを低減し、真正性の高いデータ管理を実現します。

■ 新機能概要

ファームウェア新バージョンでは、以下の FDA 21 CFR Part11 準拠機能を新たに実装しています。

- | | |
|---------------|---|
| 1. ユーザー管理機能 | : 最大 64 名まで登録可能。管理者と一般ユーザーの権限を明確に分離。 |
| 2. ユーザー権限設定 | : 管理者が操作範囲（日時変更・データ削除・アラーム設定等）を個別に制御。 |
| 3. ログイン管理 | : 起動時にユーザー名とパスワード入力による認証を実施。 |
| 4. 操作履歴ログ保存 | : すべての操作・変更をログファイルに自動記録。 |
| 5. データ改ざん防止機能 | : データは改ざんが困難なバイナリ形式（機械語データ）で保存し、Part11 モード時は書き換えができない PDF 出力のみ許可。 |
| 6. 電子署名対応 | : 管理者による権限・署名設定により、データの信頼性を保証。 |

■ 導入メリット

- | | |
|-------------|--|
| 1. 監査対応を容易に | : 測定データと操作ログを一元管理し、監査証跡を明確化。 |
| 2. 操作性を維持 | : 従来のスマート LCD GUI(高機能な液晶操作画面)を引継ぎ、直感的な操作性。 |
| 3. 安全なデータ運用 | : データコピー時の PDF 化により、改ざんリスクを回避。 |

これにより、製薬・食品・医療品分野など、GMP (*2) 準拠の環境モニタリング業務において、測定データの信頼性確保と監査対応を両立します。

従来の製品をお使いのユーザー様は、当社サービスセンターにて「Part11 準拠」に有償にてアップグレード致します。

■ 製品情報

製品名：ハンドヘルドパーティクルカウンター
Model：3888/3889/3889-01(型式の変更はございません。)
準拠規格：FDA 21 CFR Part11
販売開始日：2026 年 8 月 20 日（木）
製品ページ：<https://www.kanomax.co.jp/product/detail1155/>

今後の展望

当社は今後も、製薬・食品・医療品・クリーン環境・電子デバイス産業をはじめとする幅広い分野において、お客様のニーズに応える製品を開発し、ソリューション提供を通じて産業の発展と安全性向上に貢献してまいります。



(*1) FDA 21 CFR Part11 (パート 11)

米国食品医薬品局 (FDA) が定めた、医薬品や医療機器の製造・販売に関する「電子データ」と「電子署名」のルール。紙の書類と同様に、電子データが本物であること (真正性)、書き換えられていないこと (完全性)、誰がいつ作成したか明確であること (信頼性) を保証するための厳しい要件が定められています。

(*2) GMP (医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)

「Good Manufacturing Practice」の略。医薬品や食品などが、安全に、かつ一定の品質で製造されるために守るべき厳しいルールのことです。原材料の入荷から検品、出荷に至るまでの全工程において、間違いが起これないよう細かな手順や記録の保存が求められます。

仕様

品名	ハンドヘルドパーティクルカウンター	
モデル番号	3888	3889, 3889-01 ^(※1)
粒径区分	0.3、0.5、5.0 μm (3粒径)	0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 μm (6粒径)
定格流量	2.83 L/min	
最大可測濃度	2,000,000個/cf 計数損失10%以内	
サンプリング時間	6秒～99分59秒 (1回の計測時間)	
インターバル時間	6秒～99分59秒 (測定周期)	
サンプリング回数	1～999回 または連続計測	
計測モード	繰り返し、シングル、連続、計算、ISO、GB (計6モード)	
計数効率	50±20% (最小可測粒径付近の標準粒子に対して) (ISO21501-4およびJIS B9921に準拠)	
偽計数	1個以下/5分間 (ISO21501-4およびJIS B9921に準拠)	
通信機能	標準装備	USB (保存した計測データをCSV形式で転送)
	別売品 (台座)	Ethernet、Wi-Fi ^(※2) 、RS485
アラート機能	計測累積値 Σ が設定値を超過した場合にブザーを鳴らす	
データ	最大10,000個、CSV形式	
表示言語	日本語、英語、中国語、スペイン語 (内部メニューで選択可)	
電源	内部電源: Li-ion充電電池 (取り出し可能)、外部電源: ACアダプター 入力100～240V	
連続運転時間	5時間 (単純計測)	
動作環境	10～40℃、0～85%RH (結露なきこと)	
外形寸法	100 (W) × 213 (H) × 55 (D) mm (インレットを除く)	
質量	650 g (電池を含まない)	
付属品	計測ソフトウェア ^(※3) (Windows11対応)、ゼロフィルター (接続チューブ付き)、Li-ion充電電池 × 2本 (取り出し可能) ACアダプター、USBケーブル ^(※4) 、インレット保護キャップ、クイックスタートガイド	
別売品	温湿度プローブ (3889のみ)、台座、プリンター (ケーブル付き)、プリンターロール紙 (10巻入り)、等速吸引ノズル、三脚	

(※1) 3889-01は温湿度プローブ0842がご使用になれません。0842をご使用の場合は3889をお求めください。(※2) 設置環境によっては通信が不安定になる場合があります。

(※3) 計測ソフトウェアを使つてのリアルタイムモニタリングを行っていたく場合は、台座3888-70 (別売品) が必要になります。

(※4) 付属USBケーブルは、内蔵メモリをPCへアウトプット、またはプリンター印刷する場合に使用します。

日本カノマックス株式会社とは・・・

1934年 (昭和9年) 創業。日本で初めて熱式風速計を販売した計測器メーカーである。気流や水流などの“流れ”と目に見えない“微粒子”を精密に計測する技術を応用した計測ソリューションを提案している。戦時中より、国から先進的な基礎研究を委託されるなど、今も受け継がれる高い技術力には定評がある。現在は、業界に新たな風を吹かすべく、「独創と革新に生きる」という企業理念を掲げ、業界 No.1 のおもてなしカンパニーを目指している。

日本カノマックス株式会社 〒565-0805 大阪府吹田市清水 2-1

お問い合わせ先 (受付時間: 平日 8:45～17:15)

■製品について

総合案内・営業 TEL : 0120-009-750 E-MAIL : environment@kanomax.co.jp

■「Part11 準拠」有償アップグレードについて (従来の製品をお使いのユーザー様)

サービスセンター TEL : 0120-981-959 E-MAIL : service@kanomax.co.jp

以上