

資料No. 4

日本薬局方の一部改正（一般試験法の文言訂正） について

日本薬局方の一部改正（一般試験法の文言訂正）について
新旧対照表

ページ

1

平成21年4月21日
日本薬局方部会

日本薬局方の一部改正(一般試験法の文言訂正)について

改正後	部会(12/9)時の資料
<p>一般試験法 4.06無菌試験法 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。 無菌試験法は、無菌であることが求められている原薬又は製剤に適用される。 本試験に適合する結果が得られても、それは単に本試験条件下で調べた検体中に汚染微生物が検出されなかったことを示しているだけである。</p> <p>1. 微生物汚染に対する予防措置 無菌試験は無菌条件下で行われる。このため、試験環境は無菌試験の実施に適したものでなければならない。汚染を避けるためにとられる予防措置は、本試験で検出されるべきいかなる微生物にも影響を与えてはならない。作業区域の適切な環境モニタリング、及び適切な汚染防止措置の実施によって、<u>本試験の実施状態が適切であることを定期的に監視する。</u></p> <p>(略)</p> <p>3. 培地の適合性 好気性菌、嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験 市販液体培地及び粉末培地又は各成分から調製した培地の各バッチについて試験を行うこと。適切な微生物株を表 4.06 -1 に示す。 液状チオグリコール酸培地には、次に示す少数(100 CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。 <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地には、次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。 <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Candida albicans</i> 細菌の場合は3日間、真菌の場合は5日間をそれぞれ超えないで培養する。</p> <p>(以下略)</p>	<p>一般試験法 4.06無菌試験法 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。 無菌試験法は、無菌であることが求められている原薬又は製剤に適用される。 本試験で満足すべき結果が得られても、それは単に本試験条件下で調べた検体中に汚染微生物が検出されなかったことを示しているだけである。</p> <p>1. 微生物汚染に対する予防措置 無菌試験は無菌条件下で行われる。このため、試験環境は無菌試験の実施に適したものでなければならない。汚染を避けるためにとられる予防措置は、本試験で検出されるべきいかなる微生物にも影響を与えてはならない。作業区域の適切なサンプリング、及び適切な制御の実施によって、<u>本試験を実施する作業環境を適切に監視する。</u></p> <p>(略)</p> <p>3. 培地の適合性 好気性菌、嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験 市販液体培地及び粉末培地又は各成分から調製した培地の各バッチについて試験を行うこと。適切な微生物株を表 4.06 -1 に示す。 液状チオグリコール酸培地には、次に示す少数(100 CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。 <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地には、次に示す少数(100CFU 以下)の微生物を接種する。それぞれの微生物に対しては別々の培地容器を用いる。 <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Candida albicans</i> 細菌の場合は3日間、真菌の場合は5日間を超えないで培養する。</p> <p>(以下略)</p>