

参考情報 1 4. 第十五改正日本薬局方における国際調和の条 4. 0 5 微生物限度試験法の項及び同条 4. 0 6 無菌試験法の項を次のように改める。

調和年月：2008 年 6 月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方(日本薬局方の一部を改正する件(平成 21 年厚生労働省告示●●号)による改正)	備 考
<p><b>Microbiological Examination of Non-sterile Products:</b></p> <p><b>Microbial Enumeration Tests</b></p> <p>1 Introduction</p> <p>2 General procedures</p> <p>3 Enumeration methods</p> <p>4 Growth promotion test, suitability of the counting method and negative controls</p> <p>4-1 General considerations</p> <p>4-2 Preparation of test strains</p> <p>4-3 Negative control</p> <p>4-4 Growth promotion of the media</p> <p>4-5 Suitability of the counting method in the presense of product</p> <p>4-6 Results and interpretation</p> <p>5 Testing of products</p> <p>5-1 Amount used for the test</p> <p>5-2 Examination of the product</p> <p>5-3 Interpretation of the results</p> <p><b>Microbiological Examination of Non-sterile Products:</b></p> <p><b>Test for Specified Micro-organisms</b></p> <p>1 Introduction</p> <p>2 General procedures</p>	<p><b>4.05 微生物限度試験法</b></p> <p><b>I. 非無菌製品の微生物学的試験： 生菌数試験</b></p> <p>1. 序文</p> <p>2. 基本手順</p> <p>3. 生菌数測定法</p> <p>4. 培地性能, 測定法の適合性及び陰性対照</p> <p>4.1. 一般要件</p> <p>4.2. 試験菌の調製</p> <p>4.3. 陰性対照</p> <p>4.4. 培地性能</p> <p>4.5. 製品存在下での測定法の適合性</p> <p>4.6. 結果及び判定</p> <p>5. 製品の試験</p> <p>5.1. 試験量</p> <p>5.2. 製品の試験</p> <p>5.3. 結果の判定</p> <p><b>II. 非無菌製品の微生物学的試験： 特定微生物試験</b></p> <p>1. 序文</p> <p>2. 基本手順</p>	

3 Growth promoting and inhibitory properties of the media, suitability of the test and negative control	3. 培地性能, 試験法の適合性及び陰性対照
3-1 Preparation of test strains	3.1. 試験菌の調製
3-2 Negative control	3.2. 陰性対照
3-3 Growth promotion and inhibitory properties of the media	3.3. 培地の性能試験
3-4 Suitability of the test method	3.4. 試験法の適合性
4 Testing of products	4. 製品の試験
4-1 Bile-tolerant gram-negative bacteria	4.1. 胆汁酸抵抗性グラム陰性菌
4-2 <i>Escherichia coli</i>	4.2. 大腸菌
4-3 <i>Salmonella</i>	4.3. サルモネラ
4-4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.4. 緑膿菌
4-5 <i>Staphylococcus aureus</i>	4.5. 黄色ブドウ球菌
4-6 <i>Clostridia</i>	4.6. クロストリジア
4-7 <i>Candida albicans</i>	4.7. カンジダ・アルビカンス
5 Recommended solutions and culture media	5. 推奨される溶液及び培地

調和年月: 2007 年 10 月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方(日本薬局方の一部を改正する件(平成 21 年厚生労働省告示●●号)による改正)	備 考
<b>Sterility</b> (Introduction) Precautions against microbial contamination Culture media and incubation temperatures Media for the test may be prepared as described below, or equivalent commercial media may be used provided that they comply with the growth promotion test Fluid thioglycollate medium Soya-bean casein digest medium The media used comply with the following tests, carried out before or in parallel with the test on the product to be examined Sterility	<b>4.06 無菌試験法</b> (前書き) 1. 微生物汚染に対する予防措置 2. 培地及び培養温度 2.1. 一般要件  2.2. 液状チオグリコール酸培地 2.3. ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 3. 培地の適合性  無菌性	

Growth promotion test of aerobes, anaerobes and fungi	好気性菌, 嫌気性菌及び真菌に対する培地 性能試験	日本薬 局方対 象品外
Method suitability test	4. 手法の適合性試験	
Membrane filtration	メンブランフィルター法	
Direct inoculation	直接法	
Test for sterility of the product to be examined	5. 製品の無菌試験	
The test may be carried out using the technique of membrane filtration or by direct inoculation of the culture media with the product to be examined.	5.1. 一般要件	
Membrane filtration	5.2. メンブランフィルター法	
Aqueous solutions	水性液剤	
Soluble solids	水溶性固形剤	
Oils and oily solutions	油及び油性液剤	
Ointments and ceams	軟膏剤及びクリーム	
Direct inoculation of the culture medium	5.3. 直接法	日本薬 局方対 象品外
Oily liquids	油性液剤	
Ointments and ceams	軟膏剤及びクリーム	
Catgut and other surgical sutures for veterinary use		
Observation and interpretation of results	6. 観察と結果の判定	
Application of the test to parenteral preparations, ophthalmic and other non-injectable preparations required to comply with the test for sterility	7. 無菌試験への適合が要求される注射剤及び 眼軟膏剤, 点眼剤等の非注射剤への試験の 適用	
Minimum number of items to be tested	8. 最少供試個数	