

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>Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests</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>Microbiological Examination of Non-sterile Products: Test for Specified Micro-organisms</p> <p>1 Introduction</p> <p>2 General procedures</p>	<p>4.05 微生物限度試験法</p> <p>I. 非無菌製品の微生物学的試験： 生菌数試験</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>II. 非無菌製品の微生物学的試験： 特定微生物試験</p> <p>1. 序文</p> <p>2. 基本手順</p>	

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

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
<p>Sterility</p> <p>(Introduction)</p> <p>Precautions against microbial contamination</p> <p>Culture media and incubation temperatures</p> <p>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</p> <p>Fluid thioglycollate medium</p> <p>Soya-bean casein digest medium</p> <p>The media used comply with the following tests, carried out before or in parallel with the test on the product to be examined</p> <p>Sterility</p>	<p>4.06 無菌試験法</p> <p>(前書き)</p> <p>1. 微生物汚染に対する予防措置</p> <p>2. 培地及び培養温度</p> <p>2.1. 一般要件</p> <p>2.2. 液状チオグリコール酸培地</p> <p>2.3. ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地</p> <p>3. 培地の適合性</p> <p>無菌性</p>	

<p>Growth promotion test of aerobes, anaerobes and fungi</p> <p>Method suitability test</p> <p>Membrane filtration</p> <p>Direct inoculation</p> <p>Test for sterility of the product to be examined</p> <p>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.</p> <p>Membrane filtration</p> <p>Aqueous solutions</p> <p>Soluble solids</p> <p>Oils and oily solutions</p> <p>Ointments and ceams</p> <p>Direct inoculation of the culture medium</p> <p>Oily liquids</p> <p>Ointments and ceams</p> <p>Catgut and other surgical sutures for veterinary use</p>	<p>好気性菌, 嫌気性菌及び真菌に対する培地性能試験</p> <p>4. 手法の適合性試験</p> <p> メンブランフィルター法</p> <p> 直接法</p> <p>5. 製品の無菌試験</p> <p> 5.1. 一般要件</p> <p> 5.2. メンブランフィルター法</p> <p> 水性液剤</p> <p> 水溶性固形剤</p> <p> 油及び油性液剤</p> <p> 軟膏剤及びクリーム</p> <p> 5.3. 直接法</p> <p> 油性液剤</p> <p> 軟膏剤及びクリーム</p> <p>6. 観察と結果の判定</p> <p>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</p> <p>8. 最少供試個数</p>	<p>日本薬局方対象品外</p>
<p>Observation and interpretation of results</p> <p>Application of the test to parenteral preparations, ophthalmic and other non-injectable preparations required to comply with the test for sterility</p> <p>Minimum number of items to be tested</p>		