

製薬用水の微生物限度試験の実施結果について

滋賀県薬業技術振興センター 田村和也 山田智晴

1. はじめに

第十五改正日本薬局方（平成18年3月31日 厚生労働省告示第285号）の参考情報において、製薬用水中の微生物モニタリングは、できるだけ広範囲の菌を検出できるモニタリング手法を採用する必要がある旨記載されており、R2A カンテン培地を用いてバイオフィルムの形成による水質悪化をもたらすことが多いとされる従属栄養細菌のモニタリングを行うことを推奨している。

そこで、県内地場製薬業者における品質管理の一助として、製薬用水中における従属栄養細菌を対象とした微生物限度試験を実施したので報告する。

2. 実施方法等

1) 実施期間

平成22年1月～平成23年2月

2) 対象製薬業者

一般用内服液剤製薬業者8社

3) 試料および採水ポイント

4カ所（原水、製薬用水貯水タンクおよび製造室内等のユースポイント2カ所）

4) 試験項目

生菌数測定

5) 試験方法

第15改正日本薬局方（以下「日局15」という。）の微生物限度試験法に準じてフィルター法および平板混釈法の2法により実施した。

3. 試験結果

各製薬業者別生菌数結果については省略

4. まとめ

- 1) 製薬業者8者における製薬用水および原水の生菌数は、R2A カンテン培地では日局15参考情報の「精製水」における生菌数の処置基準値である100cfu/mLを超える検体はなかった。
- 2) 1業者は、貯水タンクから50 cfu /mL を超える細菌が検出し、再検査の結果からも、50 cfu /mL を超える細菌が検出された。製薬用水システム中に細菌叢を形成している可能性も考慮して今後自社でモニタリングを行い、貯水タンクの殺菌等について検討することも必要と思われる。
- 3) 製薬用水中の微生物をモニタリングし、医薬品等を製造する水が許容範囲であるかを確かめることは、医薬品の品質を確保する上で重要であると考え。
- 4) 今後も引き続き県内地場製薬業者に対する製薬用水の品質管理の向上の一助を図っていきたいと考える。