非無菌医薬品の製造、品質管理／微生物管理の必要レベルと環境モニタリング測定・基準値設定

P135

～3極局方をふまえた微生物限度試験法（剤型ごとの実施事例）と微生物迅速試験法の実施～

★非無菌医薬品の製造・品質管理に対する明確な規制は少ない、、、
どの程度対応する必要があるのか？そのグレーゾーンに迫る！！

発刊：2019年5月29日（水）
体裁：B5判並製本　204頁
ISBN 978-4-86428-194-2
価格（税込）
：49,500円（45,000円＋税）
※E-Mail案内登録価格
：47,025円（42,750円＋税）
※E-Mail案内または
郵送DM案内の希望をご登録の方は
E-mail案内登録価格になります。

著　者

菅谷 佳代　田辺三菱製薬（株）
中山 昭一　（特非）医薬品・食品品質保証センター
小田 容三　（特非）医薬品・食品品質保証支援センター
村上 大吉郎　平原エンジニアリングサービス（株）
山田 健一　（一財）食品薬品安全センター
池松 靖人　大阪大学
坂井 盛　アース環境サービス（株）

ポイント

- **✔モニタリングの頻度，逸脱処理の事例**
- **✔非無菌医薬品の製造における汚染管理をリスクベースのアプローチ**
  ～USP<1115>6）と非無菌製造区域の環境モニタリングの管理（頻度，許容基準）
- **✔逸脱の取り扱い**
  ～ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group のガイダンス
- **✔製薬用水の微生物モニタリング**
  ～製薬用水の微生物の規格・試験方法
- **✔非無菌医薬品の微生物管理の必要レベルと微生物限度試験法の分析法バリデーション・実施上の留意点**
- **✔非無菌製品（製剤、医薬品原料）の微生物限度試験運用例と実施事例**
  ～剤形ごと(紛体・液体・軟膏剤・錠剤・カプセル剤・エアゾール剤・経皮吸収パッチ)の注意点
- **✔製造環境における微生物迅速試験法の実施方法と適用事例（空中浮遊菌）（製薬用水）**
- **✔非無菌製剤の製造区域における異物・昆虫管理プログラム開発・再構築方法と教育訓練事例**

※主な項目（抜粋）

第1章　非無菌医薬品の製造・品質管理における環境モニタリングの測定手法・基準値の設定と逸脱管理

第2章　非無菌医薬品の製造管理における環境管理とPIC/S GMP が求める非無菌医薬品に対するバリデーションの重要事項

第3章　非無菌医薬品の製薬用水の微生物モニタリング

第4章　非無菌医薬品の製造環境における空調管理基準

第5章　非無菌医薬品の微生物管理の必要レベルと微生物学的試験法の分析法バリデーション・実施上の留意点

第6章　3極局方をふまえた微生物限度試験法と剤型ごとの実施事例

第7章　微生物迅速試験法の実施と留意点

第8章　非無菌製剤の製造区域における異物・昆虫管理と異物混入の防止のレベル

書籍申込用紙　P135（非無菌医薬品）　発刊済

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。（E-mailアドレス必須）

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送料はお客様がご負担ください。
●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●その他
送料は当社が負担いたします。
試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

サイエンス＆テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013　東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com

詳細、最新の情報は 検索サイト **P135 非無菌医薬品** で検索!

目 次

※製作中のため、目次は一部変更となる場合がございます。予めご了承ください。

第1章 非無菌医薬品の製造・品質管理における環境モニタリングの測定手法・基準値の設定と逸脱管理

1. 非無菌医薬品の製造・品質管理における環境モニタリングの目的
 1.1 非無菌医薬品の環境モニタリングと製造区域の分類
  1.1.1 清浄度グレードと作業室, 試験検査室又は区域の分類
  1.1.2 清浄度グレードと浮遊微粒子のモニタリング
 1.2 非無菌製剤の微生物管理の意義
 1.3 非無菌医薬品の製造中の微生物管理
  1.3.1 製造機器の設計・管理と微生物モニタリングー表面付着菌
  1.3.2 製造環境と微生物汚染の制御
  1.3.3 製造環境の微生物モニタリング
  1.3.4 製造環境の微生物学的サンプリングー空中微生物(浮遊菌と落下菌)
  1.3.5 環境微生物の許容基準
  1.3.6 非無菌医薬品の品質管理における環境モニタリング
2. 非無菌製剤の製造・品質管理における微生物学的のモニタリングの逸脱管理
 2.1 微生物試験の逸脱処理手順
 2.2 非無菌医薬品の製造区域での逸脱事例

第2章 非無菌医薬品の製造管理における環境管理とPIC/S GMP が求める非無菌医薬品に対するバリデーションの重要事項

1. 非無菌医薬品とは
2. 環境管理のソフト
 2.1 環境管理のソフトとは
3. 環境管理のハード
 3.1 環境管理のハードとは
 3.2 PIC/S における製造環境に関わる基準及びその管理
 3.3 PIC/S に見る非無菌製剤のバリデーションとは
  3.3.1 非無菌関係推奨事項に見る非無菌製剤のバリデーション
  3.3.2 無菌関係推奨事項に見る非無菌製剤のバリデーション
  3.3.3 無菌医薬品ガイドラインから見る非無菌医薬品の製造・環境管理への応用
   3.3.3.1 PIC/S GMP Annex 1 に見る非無菌医薬品製造の環境管理及びバリデーションに準用

第3章 非無菌医薬品の製薬用水の微生物モニタリング

1. 製薬用水の選択基準と微生物規格・試験方法
 1.1 微生物限度試験法
  1.1.1 生菌数試験法と特定微生物試験法
  1.1.2 分析法バリデーション(培地性能, 測定法の適合性, 陰性対照)
  1.1.3 再試験
 1.2 無菌試験法
  1.2.1 規定要因と適合性試験
  1.2.2 設定要因と手法の適合性試験
  1.2.3 観察と結果の判定
2. 製薬用水の品質管理
 2.1 日常的管理, 定期的管理
 2.2 サンプリング
 2.3 微生物モニタリング
  2.3.1 目的
  2.3.2 用いる培地と培養条件
  2.3.3 生菌数評価法
  2.3.4 生菌数評価法に用いられる培地の培地性能試験
  2.3.6 微生物モニタリングに微生物迅速試験法の応用

第4章 非無菌医薬品の製造環境における空調管理基準

1. クリーンルームの定義と空調を含む環境管理
2. 製品と人員の保護
3. 空気清浄度の維持
4. 一方向性気流(UDAF)の維持管理
5. 汚染空気の浸入への配慮
6. 交差汚染
7. 置換コンセプト(低い圧力差, 高い気流)
8. 圧力差コンセプト(高い圧力差, 低い気流)
9. 温度と相対湿度
10. 塵埃管理
11. 製造環境の保護
12. HVACシステムと構成要素の設計
13. 空気分散
14. 空気の再循環システム
15. 空調管理に対する追加のシステム構成要素るコイル
16. 試運転, 適格性評価と保全
17. 空調システムのメンテナンス
18. 空調関連の建物内の管理

第5章 非無菌医薬品の微生物管理の必要レベルと微生物学的試験法の分析法バリデーション・実施上の留意点

1. 微生物限度試験法
 1.1 目的と基本手順
 1.2 国際調和の経緯
 1.3 生菌数試験の主な改正点と分析法バリデーション
 1.4 特定微生物試験の主な改正点と分析法バリデーション
 1.5 実施上の留意点
  1.5.1 培地について
   1.5.1.1 調製培地について
   1.5.1.2 市販生培地について
  1.5.2 試料採取について
  1.5.3 試料液調製について
  1.5.4 再試験について
  1.5.5 測定法又は試験法の適合性試験について
2. 非無菌医薬品原料の微生物管理
3. 非無菌製剤の微生物管理
4. 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物管理

第6章 3極局方をふまえた微生物限度試験法と剤型ごとの実施事例

1. 微生物限度試験の手順・実施時の留意点
 1.1 培地性能試験
  1.1.1 培地
  1.1.2 菌株
  1.1.3 培地性能試験:生菌数試験
  1.1.4 培地性能試験:特定微生物試験
  1.1.5 培地性能試験に影響を与える項目
 1.2 測定法/ 試験法の適合性
 1.3 被験物質の試験
2. 微生物限度試験の適合性
 2.1 適合性を実施する必要性
 2.2 測定法/ 試験法の適合性:必要性の判断
 2.3 測定法/ 試験法の適合性:試料の調製
 2.4 測定法の適合性:生菌数試験
 2.5 試験法の適合性:特定微生物試験
 2.6 抗菌活性の中和/ 除去
 2.7 適切な中和法が確立できない場合
3. 剤形ごとの微生物限度試験の実施と留意点
 3.1 微生物限度試験の適用が難しい被験物質
 3.2 液体
 3.3 エアゾール剤
 3.4 粉体
 3.5 カプセル剤
 3.6 錠剤
 3.7 軟膏剤
 3.8 経皮吸収パッチ

第7章 微生物迅速試験法の実施と留意点

1. 非無菌医薬品の微生物管理
 1.1 微生物管理の意義と目的
 1.2 非無菌医薬品の微生物管理
2. 微生物迅速試験法の留意点
 2.1 培養法(従来法)の課題と微生物迅速試験法のメリット
 2.2 培養法と微生物迅速試験法の定義
 2.3 培養法と微生物迅速試験法の比較
 2.4 第17 改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」について
  2.4.1 バリデーション
  2.4.2 応用分野と考慮すべき点
 2.5 微生物迅速試験法の手法
3. 微生物迅速試験法の実施方法と適用事例
 3.1 微生物迅速試験法の実施方法
  3.1.1 医薬品の微生物管理とリスク
  3.1.2 環境モニタリングの検証事例
  3.1.3 環境モニタリングにおける実施方法
 3.2 微生物迅速試験法の適用事例(空中浮遊菌)
  3.2.1 非無菌経口剤製造エリアの環境モニタリング
  3.2.2 適用概要と目的
  3.2.3 試験方法及び期間
  3.2.4 検証と運用手順
  3.2.5 サンプリングポイント
  3.2.6 基礎データ期間による培養法とATP 量の考察
  3.2.7 運用データ期間による考察zz
  3.2.8 結論と課題
 3.3 微生物迅速試験法の適用事例(製薬用水)
  3.3.1 非無菌経口製剤の製薬用水(精製水)の水質モニタリング
  3.3.2 適用概要と目的
  3.3.3 実施場所と試験方法及び期間
  3.3.4 検証と運用手順
  3.3.5 精製水製造装置及び循環ラインの概要とサンプリングポイント
  3.3.6 基礎データ期間による培養法とATP 量の考察
  3.3.7 運用データ期間による考察
  3.3.8 結論と課題
 3.4 適用事例のまとめ

第8章 非無菌製剤の製造区域における異物・昆虫管理と異物混入の防止のレベル

1. 医薬品製造事業所にありがちな異物・昆虫管理に係る課題
 1.1 特定の昆虫の制御
 1.2 異物の制御
 1.3 監査や査察での指摘
 1.4 関係する要員の教育訓練/ 人材の育成
2. 管理プログラムの開発手順
 2.1 ペストコントロールプログラムの開発手順
 2.2 毛髪管理プログラムの開発手順
3. 要員への教育訓練
 3.1 ペストコントロールに関わる教育訓練
 3.2 毛髪管理に関わる教育訓練