

# PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと 3極局方の規格設定/試験法・バリデーション

～無菌/非無菌医薬品の指摘事項から見た査察対応～

スマホ・携帯で  
詳細が見れます！



発刊日	2021年2月25日(木)	価格	:60,500円 (本体55,000円+税)
体裁	B5判並製本 297頁	E-Mail案内登録	:57,475円 (本体52,250円+税)
ISBN978-4-86428-240-6 C3047		※E-Mail案内登録(郵送DM案内あるいはE-mail案内)をしていただくと、価格が5%OFFになります。	

## 著者

平原エンジニアリングサービス(株)  
国立医薬品食品衛生研究所  
(株)IHI検査計測  
ウシオ電機(株)  
三浦工業(株)  
(一財)民生科学協会  
千葉県立保健医療大学  
(特非)医薬品・食品品質保証支援センター  
アルモ(株)  
武田薬品工業(株)

村上 大吉郎  
靱島 由二  
山村 隼志  
鈴木 浩子  
内藤 朋子  
藤巻 日出夫  
菊池 裕  
小田 容三  
杉浦 大  
杉本 聡

協和キリン(株)  
ニッタ(株)  
大阪大学  
近畿大学  
千葉大学  
GMP Technical Advisor  
C&J  
ファルマ・ソリューションズ(株)  
佐藤薬品工業(株)

森 充生  
池田 卓司  
池松 靖人  
森 美穂  
矢口 貴志  
佐々木 次雄  
新井 一彦  
小暮 慶明  
葛城 知子

## 趣旨

### 最新のPIC/S GMP Annex1ドラフト(2020) の内容をもとにした 微生物学的品質管理レベルと3極局方の試験法 適切な微生物の管理に向けて

製造区域の環境微生物モニタリングとの視点から管理限度値に  
適合した管理を行うために、  
近年導入が進んでいる微生物迅速試験法の活用方法、苦慮する  
ことが多い微生物学的な査察・監査について解説  
さらに公的管理基準値が存在していない非無菌医薬品についても  
事例を交えて汚染制御、指摘事項への対応についても言及

- 微生物管理方法としての処置基準および警報基準  
(アラート・アクションレベル)
- 医薬品GMPにおける微生物管理と3極局方で統一された  
微生物試験法の分析法バリデーション実施の留意点
- 最終滅菌法による医薬品製造について滅菌条件設定と  
バイオバーデン管理に焦点を当て具体的な要求事項を記載
- 微生物管理における「査察・監査」の指摘傾向、リスクと  
具体事例

## 目次

- 【第1章 医薬品GMPにおける微生物管理と試験の概要  
～3極の局方における国際調和～】
- 【第2章 エンドトキシン試験法を巡る最近のトピックス】
- 【第3章 微生物試験法における実施上の留意点と分析法バリデーション】  
第1節 エンドトキシン試験法 第2節 無菌試験法  
第3節 微生物限度試験法
- 【第4章 最終滅菌法による微生物管理  
～バイオバーデン測定と管理のための条件設定～】
- 【第5章 PIC/S GMPの考え方に基づいた環境モニタリングにおける  
微生物迅速試験法の実施における留意点と活用方法】
- 【第6章 培地充填試験(プロセスシミュレーション)の留意点と許容基準】
- 【第7章 微生物の培養及び同定法】  
第1節 細菌 第2節 真菌
- 【第8章 PIC/S GMPをふまえたリスクマネジメントの考え方に  
基づく微生物の汚染管理戦略】
- 【第9章 PIC/S GMPをふまえた微生物管理に必要な品質レベルと  
製造時におけるバリデーションの重要事項】
- 【第10章 PIC/S GMPをふまえた製薬用水の微生物管理  
～アラート・アクションレベルの設定～】
- 【第11章 PIC/S GMPをふまえた環境モニタリングによる要求基準値の  
把握～アラート・アクションレベルの設定～】
- 【第12章 査察および監査での微生物関連の指摘事項と対策  
～見落としやすい指摘の事例解説～】

## 書籍申込用紙

P155 (微生物管理)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
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	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
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。  
試験はできません。

※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

FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

P155 微生物管理

で検索!



## 目次

## 【第1章 医薬品GMPにおける微生物管理と試験の概要

## ～3極の局方における国際調和～】

1. 医薬品GMPにおける微生物管理の重要性の前提としての環境管理と製造設備管理
2. Annex1における医薬品製造管理に関する重要な留意事項
3. 無菌医薬品製造管理における重要項目
4. 医薬品品質システム
5. 微生物試験の重要性と必要性の背景
6. 微生物管理における欧米の論文、講演発表による報告事例まとめ

## 【第2章 エンドトキシン試験法を巡る最近のトピックス】

はじめに

1. Low Endotoxin Recovery(LEP)現象
2. 組換え試薬の性能検証
3. 新規技術によるエンドトキシンの不活化
4. 今後への期待

## 【第3章 微生物試験法における実施上の留意点と分析法バリデーション】

はじめに

## 第1節 エンドトキシン試験法

はじめに

1. エンドトキシン試験法の設定
2. エンドトキシン試験法の適用
3. エンドトキシン試験法の制改定経緯
4. エンドトキシン試験法の主な改正点
5. エンドトキシン試験法の実施
6. エンドトキシン規格値の設定

まとめ

## 第2節 無菌試験法

はじめに

1. 無菌試験法の目的と方法
2. 無菌試験法の限界と無菌性保証について
3. 無菌試験法の国際調和の経緯
4. 無菌試験法の規定要因と適合性試験
5. 無菌試験法の設定要因と適合性試験
6. 製品の無菌試験法実施上の留意点
7. 無菌試験の観察と結果の判定
8. 無菌試験法の現状と課題

まとめ

## 第3節 微生物限度試験法

はじめに

1. 微生物限度試験法
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
5. 最近の動向

まとめ

## 【第4章 最終滅菌法による微生物管理

## ～バイオバーデン測定と管理のための条件設定～】

はじめに

1. 最終滅菌法による医薬製造のためのContamination Control Strategy概要
2. 滅菌方法の選択
3. 滅菌条件の設定
4. バイオバーデン管理
5. バイオバーデンの耐熱性試験
6. バイオバーデンの熱抵抗性評価(D値測定)
7. 菌種同定

おわりに

## 【第5章 PIC/S GMPの考え方に基づいた環境モニタリングにおける微生物迅速試験法の実施における留意点と活用方法】

はじめに

1. 環境モニタリングと微生物迅速試験法
2. 微生物迅速試験法における事例
3. 環境モニタリングにおける微生物迅速試験法の価値

おわりに

## 【第6章 培地充填試験(プロセスシミュレーション)の

## 留意点と許容基準】

はじめに

1. 培地充填試験(プロセスシミュレーション)について
2. 培地充填試験(プロセスシミュレーション)の制改定経緯
3. 培地充填試験(プロセスシミュレーション)の主な改正点
4. 培地充填試験(プロセスシミュレーション)実施上の留意点

まとめ

## 【第7章 微生物の培養及び同定法】

## 第1節 細菌

はじめに

1. 培養による同定
2. 顕微鏡を用いた観察による同定
3. 生理・生化学的性状による同定
4. 遺伝学的性状による同定
5. その他の同定法

おわりに

## 第2節 真菌

はじめに

1. 真菌の分離法
2. 真菌の培養法
3. 真菌の同定法

おわりに

【第8章 PIC/S GMPをふまえたリスクマネジメントの考え方に  
基づく微生物の汚染管理戦略】

1. PIC/S GMPの文書体系
2. 微生物の汚染管理戦略
3. 米国薬局方における微生物の汚染対策戦略
4. 無菌充填後の最終滅菌法
5. 結論として

【第9章 PIC/S GMPをふまえた微生物管理に必要な  
品質レベルと製造時におけるバリデーションの重要事項】

1. PIC/S GMPにおける無菌医薬品の製造ガイドライン
2. 微生物管理に必要な品質レベル
3. 滅菌バリデーション
4. 無菌試験法とプロセスシミュレーションテスト
5. 製品品質照査結果に基づくバリデーションの実施

【第10章 PIC/S GMPをふまえた製薬用水の微生物管理  
～アラート・アクションレベルの設定～】

1. 製薬用水の種類と製法
2. 製薬用水に関するGMP要件(PIC/S-GMP Annex 1)
3. 製薬用水の設備の適格性と日常的な管理
4. 結論として

【第11章 PIC/S GMPをふまえた環境モニタリングによる  
要求基準値の把握～アラート・アクションレベルの設定～】

はじめに

1. 製造環境の微生物管理方法としての処置基準および警報基準
2. 菌数の限度値とアラート・アクションレベルの関係の一般的概念
3. Annex 1の微生物汚染のMAL/ACL/AALをどの様に管理するか?
4. USPおよび PDAテクニカルレポート等に見るACL・ALLの設定概念
5. Annex 1 を考慮したACLおよびALLの数値設定の提案
6. 非無菌製剤製造区域での微生物汚染の制御

～製造環境に関わる事例紹介～

まとめ

【第12章 査察および監査での微生物関連の指摘事項と対策  
～見落としやすい指摘の事例解説～】

1. 現状の主要な問題点の概観
2. 査察/監査の実施組織と微生物関係の指摘事項
3. 微生物ラボのデータ完全性の欠如
4. 無菌操作法により製造する医薬品での指摘事項の具体的事例
5. 非無菌製品の微生物学的問題点と製造所への指摘事項の具体的事例
6. FDA 査察を受けての会社としての対応

～「組織としての心を合わせる事」の大切さ～

まとめ