【微生物による汚染管理】について3極GMPをふまえた留意点について解説!!

【3極対応】GMPにおける微生物試験/管理

P049

発刊：2010年7月20日
体裁：B5判上製本　147頁
ISBN978-4-86428-000-6
価格：29,700円(27,500円+税)
S&T会員：29,700円(27,500円+税)
※2013年1月7日より販売価格を半額
(59,400円から29,700円)にてご提供

発刊にあたって

「微生物による汚染管理」において、通常、対象とする微生物は「真菌」と「細菌（分裂菌）である。しかし、微生物汚染管理の目的で試験を行う場合、「真菌」と「細菌」の全てを対象としているわけではない。無菌製品に対する「無菌試験」においても、非無菌製品に対する「菌数限度試験」においても、また環境管理のための微生物試験においても、比較的汎用性があるとして定められた培地、培養条件によって試験を行い、生育する菌のみを対象に管理を行っているのである。

微生物の検出の意味で、多種類の培地と様々な培養条件のもとで試験を行うのが理想的であるが、現実にはこのような試験は不可能であり、また、管理の目的としては効率的でもない。どのような培地を用い、どのような条件で培養するかは微生物試験の目的に合った方法を選択しなければならない。すなわち、「無菌試験」、「微生物限度試験法」、「製造環境空気の試験」、「製造用水の試験」、「機器・作業衣付着菌の調査」などのための試験、「特定微生物」が存在しないことを証明するための試験等の目的によって異なる。ただし、無菌試験法については、使用する培地の如何にかかわらず、無菌でなければならない。このために、無菌試験に加えて、バリデーションによって無菌性を保証する必要がある。（8章／人見　英明　より抜粋）

著　者

■村上　大吉郎
(株)大氣社
■福田　大介
第一三共(株)
■瀬谷　幸雄
第一三共(株)
■田村　弘志
生化学バイオビジネス(株)
■新谷　英晴
【前　国立医薬品食品衛生研究所】
■片山　博仁
バイエル薬品(株)
■小高　秀正
日水製薬(株)
■松岡　宏
(株)メルシャンクリンテック
■人見　英明
【元（独）医薬品医療機器総合機構】

目　次

第1章　微生物試験法の国際調和に向けた課題と、今後の三局の動向
第2章　微生物の簡易同定法と同定の留意点
第3章　エンドトキシン試験法の実際と留意点
第4章　生化学的方法ならびに塩基配列からの微生物同定の留意点
第5章　3極GMPを踏まえた微生物汚染対策の留意点
第6章　国際調和をふまえた製薬用水の微生物管理と留意点
第7章　3極GMPをふまえた環境微生物とモニタリング
第8章　3極における査察での微生物関連の指摘事項と対応例

書籍申込用紙

P049（3極GMP微生物管理）　発刊済　P

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
} S&T会員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
http://www.science-t.com