



薬食監麻発第0630002号
平成18年 6月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



日本薬局方無菌試験法の培地の管理について

日本薬局方の一般試験法に定める無菌試験法においては、培地の有効期間について「非密封容器に入っている培地は、使用前2週間以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後1箇月間使用できる。密封容器に入っている培地は、使用前3箇月以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後1年間使用できる。」と規定されているところである。

今般、当該無菌試験法において、培地の性能試験が適切に実施されず、培地の有効期間が日本薬局方の規定に従って管理されていない事例が認められたところである。ついては、貴管下関係業者に対し、無菌試験法に用いる培地について日本薬局方に従い管理するよう周知するとともに、適切な監視指導を行うようお願いする。

[参考]

事務連絡
平成18年6月30日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

日本薬局方の無菌試験法で定める培地の有効期間について

日本薬局方（平成18年3月31日付厚生労働省告示第285号）の一般試験法に定める無菌試験法において培地の有効期間を定めているところであるが、当該規定の趣旨は下記に示すとおりであるので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、生物学的製剤基準（平成16年3月30日付厚生労働省告示第155号）等の他の基準や規格等にて、日本薬局方の一般試験法に定める無菌試験法を準用している場合にあっても、同様であることを申し添える。

記

1. 日本薬局方に規定されている無菌試験法にて定めている培地の有効期間は、以下のとおりである。

「非密封容器に入っている培地は、使用前2週間以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後1箇月間使用できる。密封容器に入っている培地は、使用前3箇月以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後1年間使用できる。」

2. この意味するところは、非密封容器に入っている培地の場合、基準を満たしているものならばその製造後1箇月間使用することができるものであるが、使用前の2週間以内に培地の性能試験を行い基準に適合する事を確認する必要があるということである。なお、密封容器に入っている培地の場合、基準を満たしているものならばその製造後1年間使用することができるものであるが、使用前の3箇月以内に培地の性能試験を行い基準に適合する事を確認する必要がある。