



■ 環境微生物管理に関する規格・基準 ①

製薬工業における微生物管理に関する規格・基準

WHO-GMP : World Health Organization

USP : The United States Pharmacopoeia

EU-GMP : European Pharmacopoeia

JP : Japanese Pharmacopoeia

環境微生物評価基準対象表

規格	グレード	浮遊菌測定法		落下菌測定法 CFU/4H 直径 90mmプレート	機器・設備			着衣 cfu/24~30cm <sup>2</sup>
		cfu/m <sup>3</sup>	cfu/ft <sup>3</sup>		cfu/24~30cm <sup>2</sup>	cfu/直径55mmプレート	cfu/5本指	
WHO-GMP	A	<1		—	—			—
EU-GMP	A	<1		<1	<1	<1		—
JP-14	A	<1		—	<1			—
USP24	M3.5	<3	<3	—	3			5
WHO-GMP	B	5		—	—			—
EU-GMP	B	10		5	5	5		—
JP-14	B	10		—	5			—
USP24	—	—	—	—	—	—		—
WHO-GMP	C	100		—	—			—
EU-GMP	C	100		50	25			—
JP-14	C	100		—	25			—
USP24	M5.5	<20	<0.5	—	5(10:床)			20
WHO-GMP	D	500		—	—			—
EU-GMP	D	200		100	50			—
JP-14	D	200		—	50			—
USP24	M6.5	<100	<2.5	—	—			—

空欄=規格なし WHO-GMP=最大菌数 EU-GMP、JP-14=稼動中の平均値 USP-24=各測定値

無菌医薬品製造のための空気の清浄度

グレード	非作業時	作業時
	0.5 μm	0.5 μm
A(層流作業区域)	3530	3530
B(非層流作業区域)	3530	353000
C	353000	3530000
D	3530000	—

最大許容微粒子数/m<sup>3</sup>

[第十四改正日本薬局方:無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法]

微生物モニタリングの参考頻度

製造区域	モニタリングの参考頻度
重要区域(グレードA)	作業シフトごと
重要区域に隣接する清浄区域(グレードB)	作業シフトごと
他の清浄区域(グレードC、D)	
製品や容器と接触する区域	週2回
製品や容器と接触しない区域	週1回

[第十四改正日本薬局方:無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法]

参考文献:環境微生物の測定と評価より抜粋(山崎省二 編)