

## 4.05 微生物限度試験法

### 微生物限度試験法を次のように改める。

微生物限度試験法には生菌数試験及び特定微生物試験が含まれる。原料又は製品の任意の異なる数箇所（又は部分）から採取したものを混和し、試料として試験を行う。試料を液体培地で希釈する場合は、速やかに試験を行う。また、本試験を行うに当たっては、バイオハザード防止に十分に留意する。

#### I. 非無菌製品の微生物学的試験:生菌数試験

中略

#### 4. 培地性能, 測定法の適合性及び陰性対照

中略

#### 4.3. 陰性対照

試験状態を確認するために、試料液の代わりに希釈液を用いて陰性対照試験を実施する。微生物の発育があつてはならない。微生物の発育が認められた場合には、原因調査が必要である。また、陰性対照試験は 5.に記載の製品の試験においても実施する。

中略

#### II. 非無菌製品の微生物学的試験:特定微生物試験

中略

#### 3. 培地性能, 試験の適合性及び陰性対照

被験製品存在下においても微生物を検出する能力があることを確認する。また、試験結果に影響を及ぼすような試験法の変更や製品の処方変更があつた場合には、再度、適合性を確認する。

中略

#### 3.2. 陰性対照

試験状態を確認するために、試料液の代わりに使用した希釈液を用いて陰性対照試験を実施する。微生物の発育があつてはならない。微生物の発育が認められた場合には、原因調査が必要である。また、陰性対照試験は 4.に記載の製品の試験においても実施する。

中略

#### 4.6. クロストリジア

##### 4.6.1. 試料調製及び加熱処理

被験製品を 2 g 又は 2 mL 以上採り、「生菌数試験」に記載したように 10 倍希釈試料液（最低 20 mL 以上）を調製する。調製した試料液を少なくとも 10 mL ずつ 2 本の容器に分注し、1 本は 80 °C で 10 分間加熱後、速やかに冷却し、他の 1 本は加熱しない。

##### 4.6.2. 選択培養

45 それぞれから 10 mL あるいは被験製品 1 g 又は 1 mL 相当量を (3.4. で決定した) 適量の強化クロストリジア培地に  
46 接種し、嫌気的条件下で 30 ~ 35°C で 48 時間培養する。培養後、コロンビアカンテン培地に各容器から移植し、嫌  
47 気的条件下で 30 ~ 35°C で 48~72 時間培養する。

#### 48 4.6.3. 判定

49 カタラーゼ反応陰性の桿菌 (芽胞を有するか又は有さない) の嫌气的発育が認められた場合は、陽性が示唆される。  
50 この場合は同定試験を行い確認する。

51 コロンビアカンテン培地に定型集落の発育がみられないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、そ  
52 の製品は本試験に適合する。

53 |  
54 中略  
55 |

56 なお、以下のセクションは情報提供を目的に記載する。

#### 57 5. 推奨される溶液及び培地

58 以下の溶液及び培地は、薬局方の微生物試験で規定されている目的にかなったものである。適合性が確認されれば  
59 他の培地を用いてもよい。

60 |  
61 中略  
62 |

表 4.05-II-1 培地の発育促進、選択及び鑑別特性

培地	特性	試験菌株
胆汁酸抵抗性グラム陰性菌試験		
モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地	発育促進	<i>E.coli</i> <i>P.aeruginosa</i>
	選択	<i>S.aureus</i>
バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>E.coli</i> 及び <i>P.aeruginosa</i>
大腸菌試験		
マッコンキー液体培地	発育促進	<i>E.coli</i>
	選択	<i>S.aureus</i>
マッコンキーカンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>E.coli</i>
サルモネラ試験		
ラバポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地	発育促進	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium 又は <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abony
	選択	<i>S.aureus</i>
XLD (キシロース・リジン・デオキシコール酸) カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium 又は <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abony
緑膿菌試験		
セトリミドカンテン培地	発育促進	<i>P.aeruginosa</i>
	選択	<i>E.coli</i>
黄色ブドウ球菌試験		
マンニット・食塩カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>S.aureus</i>
	選択	<i>E.coli</i>
クロストリジア試験		
強化クロストリジア培地	発育促進	<i>Cl.sporogenes</i>
コロムビアカンテン培地	発育促進	<i>Cl.sporogenes</i>
カンジダ・アルビカンス試験		
サブロー・ブドウ糖液体培地	発育促進	<i>C.albicans</i>
サブロー・ブドウ糖カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>C.albicans</i>

表 4.05-II-2 結果の判定

製品の各量に対する結果			製品 1 g 又は 1 mL 当たりの細菌の推定数
0.1 g 又は 0.1 mL	0.01 g 又は 0.01 mL	0.001 g 又は 0.001 mL	
+	+	+	10 <sup>3</sup> より大きい
+	+	-	10 <sup>3</sup> より小さく, 10 <sup>2</sup> より大きい
+	-	-	10 <sup>2</sup> より小さく, 10 より大きい
-	-	-	10 より小さい