

## 1 培地充填試験(プロセスシミュレーション)

2 1. 培地充填試験の実施頻度 1.1. 初期評価の項を次のよう  
3 に改める.

## 4 1. 培地充填試験の実施頻度

## 5 1.1. 初期評価

6 初期評価の対象は、それぞれ初めて使用する設備、装置、工  
7 程及び異なった容器デザイン(同じ容器デザインでサイズの異  
8 なるものは除く)などである。表1を参考に、それぞれの充填ラ  
9 インでの実製造を反映できる十分な個数の容器を用い、培地充  
10 填試験を少なくとも連続3回、別々の日に実施する。ただし、  
11 各回の(培地充填)試験で汚染を認めた時点で、表1に示す必要  
12 な行動に移ってもよい。

表1 初期評価

最少試験回数	1回当たりの最少充填容器数	3回の培地充填試験における汚染容器総数	必要な行動
3	<5000	≥1	汚染原因の調査, 是正処置, 初期評価を繰り返す
3	5000~10000	1	汚染原因の調査, 培地充填試験を1回繰り返すことを検討
		>1	汚染原因の調査, 是正処置, 初期評価を繰り返す
3	>10000	1	汚染原因の調査
		>1	汚染原因の調査, 是正処置, 初期評価を繰り返す

13

14