

日局容器入り精製水中の

総好気性微生物数測定調査



糊沢格子¹⁾ 梅沢綾子¹⁾ 小島ひろみ¹⁾ 森 由子¹⁾
原 博¹⁾ 安部好弘¹⁾ 西澤啓子¹⁾ 安田一郎²⁾

1) 社)東京都薬剤師会 2)東京薬科大学

概要

これまでの日局精製水には微生物限度試験による規定が無かったが、日局16において容器入り精製水は総好気性微生物数が 10^2 CFUを超えないことと規定された。

そのため、現況での薬局に在庫する未開封日局精製水の総好気性微生物数測定調査を行い、評価および対応措置を検討した。

調査方法

- ①対象製剤 : 未開封の500mL容器入り精製水
- ②検体数 : 平成23年70本、平成24年161本
- ③検体提供 : 会員薬局有志(計231薬局)
- ④提供期間 : 1. 平成23年6月~9月
2. 平成24年6月~8月

試験方法

試験検査方法:日局微生物限度試験(4.05)
(メンブランフィルター法、カンテン平板法)による
1mL当たりのコロニー数測定 (図1, 2)

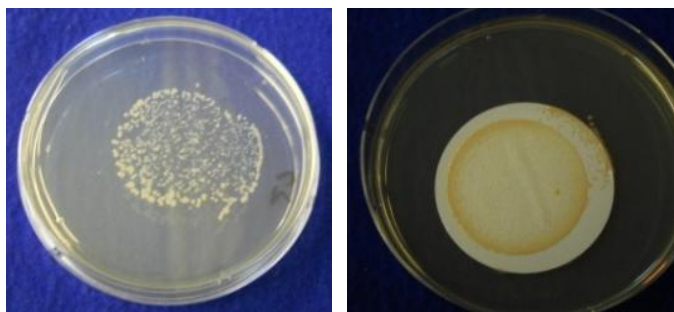


図1 メンブランフィルターに捕捉された微生物

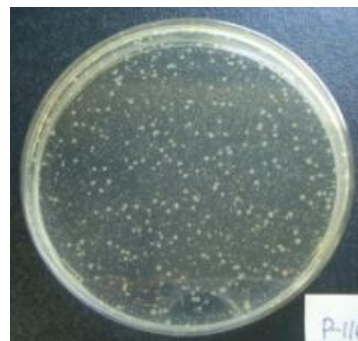


図2 カンテン平板に培養された微生物

結果

- ①規格値である 10^2 CFUを超えたものが22検体あり不適合率は9.5%であった。(表1)
- ②規格値を超えないものの総好気性微生物が認められた製品数は10検体であった。(表1)
- ③不適合と判定した製品は全て一般用(第3類)医薬品であり、その不適合率は17.7%と高い。(表2)
- ④平成23年の調査:不適合検体は2社(A,B)の製品に偏っていたため、この2社に対し本年9月30日までに適合した製品が流通するように、製造方法等の改善および流通在庫の管理を依頼し、2社から善処するとの回答を得た。
- ⑤平成24年の調査:不適合検体はA,B,C社の製品であった。(表3)
- ⑥平成24年度は不適合率が下がった。(表2)

表1 年度別調査結果

年度	検体総数	適合		不適合	不適合率 %
		0 CFU	$\leq 10^2$ CFU	$\geq 10^2$ CFU	
23	70	53	5	12	17.2
24	161	146	5	10	6.2
合計	231	199	10	22	9.5

表2 種類別検査結果 (不適合数/全数)

年度	総数	滅菌	医療用	一般用	不適合率
23	12/70	0/3	0/28	12/39	30.8%
24	10/161	0/6	0/70	10/85	11.8%
合計	22/231	0/9	0/98	22/124	17.7%

表3 不適合製品の使用期限(表示年月)

	不適合数 総数	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年
	A社	11 65	3月	11月×2 12月	2月,3月,4月 5月×2 6月×2
B社	10 25	8月 12月×3	7月,9月 10月,12月	3月,4月	
C社	1 10				5月

考察

- ①平成24年8月時点では、日局16とそれ以前の規格製品が混在して流通していた。10月1日以降、薬局が日局16規格に不適合な精製水を販売することは不良医薬品の販売に該当するので、製造年月日を確認する等の注意が必要である。
- ②適合品のなかにも少量の微生物が検出されたものがあるので、当会では、薬局での使用時の注意として、精製水を開封後は保冷庫に保管し、長期にわたっては使用しないことを連絡会等で周知している。
- ③A, B社の不適合製品については使用期限から、製造方法等改善前の製品と思われた。各製造メーカーには、使用期限の全期間(概ね3年間)を通じ、品質を担保した製品を流通させることを要望した。