

71. 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法

(1) 滅菌法及び無菌操作法

1 滅菌法

滅菌とは、物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することをいう。滅菌法は、一般に、微生物の種類、汚染状況、滅菌されるものの性質及び状態に応じて、その方法の適切な選択と操作法及び条件の適正化を検討して行う。

滅菌の適否は、通例、無菌試験法によって判定する。

滅菌操作は、温度、圧力などが目的とする滅菌条件に適合していることをじゅうぶん確認して行わなければならない。

なお、滅菌条件の選定又は滅菌効果の確認などを行うとき、それぞれの滅菌方法に適した滅菌指標体を用いることができる。

2 無菌操作法

無菌操作法は、無菌医薬品を製造する場合、医薬品を最終容器（医薬品が最終的に用いる容器のことをいう）に充てんした後、滅菌する方法である最終滅菌法を適用しない医薬品に用いる技術であり、ろ過滅菌後、又は原料段階から一連の無菌工程により無菌医薬品を製造するために用いる方法をいう。

本操作法を用いて無菌医薬品を製造する場合は、通例、あらかじめ使用するすべての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物数及び微粒子数が適切に管理された無菌設備内において、適切な無菌操作法を用いて一定の無菌性保証水準を得られるように行う。

(2) 超ろ過法

超ろ過法とは、すべての種類の微生物及びエンドトキシンを除去する能力をもつ逆浸透膜、限外ろ過膜又はこれらの膜を組み合わせた膜ろ過装置を用い、十字ろ過方式で水をろ過する方法である。

超ろ過により「注射用水」を製するときは、通例、前処理設備、注射用水製造設備及び注射用水供給設備を用いる。前処理設備は原水から固形物、溶存塩類及びコロイドなどを除去し、注射用水製造設備の負荷を軽減させるために、注射用水製造設備の前に設置する。本設備は凝集装置、沈降分離装置、ろ過装置、塩素殺菌装置、酸化・還元装置、残留塩素除去装置、精密ろ過装置、逆浸透装置、限外ろ過装置及びイオン交換装置などを原水の品質に応じて適切に組み合わせて構成される。注射用水製造設備は前処理水供給装置、紫外線殺菌装置、熱交換装置、膜モジュール、洗浄・殺菌用装置などから構成される。注射用水供給設備は、使用量の変動に対応するための貯水タンク、「注射用水」を使用箇所まで供給する配管、熱交換装置、循環ポンプ、調圧装置などから構成され、通例、超ろ過により製した「注射用水」を 80 °C 以上で循環、保持するなどにより微生物の増殖を阻止する。

本法を「注射用水」の製造に用いるときは、膜モジュールに微生物及び分子量約 6000 以上の物質を除去できる能力を持つものを用いる。