

パーソナルケアラボにおける微生物データの偏差を調査するための新しい PCPC ガイドライン

2019 年 4 月 4 日



試験を設定する際の正確さに関係なく、エラーが発生して予期せぬ結果が生じることがあります。これは、微生物の性質で化学アッセイよりも多くの変動を受ける微生物学アッセイに当てはまります。このため、不適合微生物学の結果はしばしば微生物データ偏差（MDD）と呼びます。

好気性プレートカウント試験結果 Lot # 354

| | |
|------|-------------|
| 仕様 | <100 CFU/ml |
| 試験結果 | 580 CFU/ml |

何が起こったのでしょうか？ ラボエラーがありましたか？

それとも Lot # 354 がコンタミしていましたか？

検査結果が仕様を満たしていない場合は、不適合の結果が有効かどうか、または検査室のミスによるものかどうかを判断するための調査が必要です。検査室がこの決定を下すのを助ける目的で、パーソナルケア製品評議会（PCPC）は最近、PCPC 微生物学ガイドラインに新しい章を追加しました。「微生物データの逸脱の調査」の章では、MDD 調査のロードマップを提供しています。それは研究室と品質管理チームが調査の間に尋ねるために 100 以上の質問をリストします。

PCPC の章はガイドラインです。実験室および製造業者は彼らの状況に合った調査プロセスを開発するためにそれを使用することができます。発生する前に MDD を調査するための手順を準備しておく、それらが

役立ちます。

- テストに関して必要なすべての情報を取り込む
- コンプライアンスのテストを避ける
- MDD の根本原因を特定する
- 意思決定と継続的改善への取り組み

PCPC ガイドラインは 3 つの部分に分かれています：検査室調査、製造調査、および調査の結論。ガイドラインの概要とそこに含まれる多数の質問のいくつかを以下にリストします。

検査室調査

調査は検査室から始まります。MDD が検査室の過誤によるものかどうかを判断するために、検査室チームはいくつかの探索作業を行う必要があります。実行する手順は次のとおりです。

- **質問をする。** 試験方法には正しく従っていましたか？ 試薬は有効期限内に使用されましたか？
- **実験室および微生物学的データの調査。** 例) 計算を確認してください。
- **制御システムの見直し。** 例) 試験で使用した培地や試薬の品質管理結果を確認してください。
- **サンプリングプロセスの見直し。** 考慮すべき点がいくつかあります。サンプルはどのくらいの期間保持されましたか。サンプルの採取には適切な衛生的手法を使用しましたか？

特定の条件下では、再試験が実行されることがあります。条件には、1) 検査室での間違いを科学的に確認する。2) 書面による事前承認済みの再試験計画を作成する。3) 再試験を別のアナリストに割り当てることが含まれています。コンプライアンスの試験を回避することが重要です。

疑いの余地のない証拠により、MDD が検査室の誤りによるものであることを明らかにした場合、最初の試験結果は無効と見なされ、再試験を実施することができ、問題に結論を下すことができます（下記の結論を参照ください）。しかし、検査室で結果の妥当性が確認された場合、調査は製造現場に移り、規格外の結果の根本的な原因を探します。

製造調査

このガイドラインは、潜在的な汚染源を探すために、品質管理微生物検査室と製造業の職員が共同で提案しています。調査する 6 つの分野とガイドラインからのいくつかの質問例を以下に示します。

1. **生産担当者** どのような保護具を着用していますか？ 手袋？ クリーンシューズ？ 白衣？ ヘアネット？
2. **原料と成分** 原材料が保管されている環境はどの程度安定していますか。温度と湿度は変動しますか？
3. **処理および充填装置** 装置は正しく保守されていますか？ それはどれくらいよく排水しますか？

4. **処理水システム** プロセス水の微生物品質をテストするためのプログラムはありますか？システムに対する最近の修正はありましたか？
5. **製造施設** 敷地内に貯水槽はありますか？最近の機器の故障はありましたか？
6. **製造および充填装置の洗浄と消毒** 説明書に従って清掃と衛生管理が行われましたか。

結論

調査を完了するには、すべての結果を記録して報告し、規格外の結果の根本原因を突き止め、是正措置または予防措置を講じ、それが有効であるかどうかを定期的に確認することが重要です。

微生物データ偏差の調査

微生物データの逸脱の調査は、PCPC 2018 微生物学ガイドラインの最新章です。このガイドラインは、製造者にベストプラクティス、および微生物学的品質プログラムの確立と維持に関するガイダンスを提供することを目的としています。ダウンロード可能なガイドラインは、書店の www.personalcarecouncil.org で入手できます。

Microbiologics 社 BLOG を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

https://blog.microbiologics.com/new-pcpc-guideline-for-investigating-microbial-data-deviations-in-personal-care-labs/?utm_campaign=Blog&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=72095863&_hsenc=p2ANqtz--O9vyiBCARKKGsCW3S_AIPx8fvqCE1RkzumGLo9drF2locQ4_DLKkduLhwjHSjaV4skUNoaMdMpu30vN7JorWmFuF11jIE-AGui__yw4RV1ZUXZc&_hsmi=72095863

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.com

Microbiologics 社製品紹介 URL : <http://raven-japan.com/>