

USP<1116> USP35 NF30

表2: 推奨モニタリング頻度

- ◆ USP原文の表2は読みづらいので、判りやすく書き換えた
- ◆ 下記の日局・参考情報「表4 モニタリングの参考頻度」を併記した
 - 第16改正・第一追補（2012年10月）
参考情報 G4.「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」
- ◆ 日局の表4は参考である。
「本法に示す評価方法及び許容基準を参考に、製造設備ごとにリスクアセスメントを実施し、リスクに応じた基準値を設定すること」と説明されている。

USP推奨モニタリング頻度(表2)と 日局の表4(参考頻度)

クリーンルーム/RABS			USP<1116> USP35
区域	微生物	USP<1116> 表2	日局 表4
重要区域 (ISO5以上)	空中	シフトごと	シフトごと
	表面付着	作業終了時	作業終了時
上記に隣接した無菌区域 (直接支援区域)	空中	シフトごと	シフトごと
	表面付着	シフトごと	作業終了時
隣接していない 他の無菌区域?	空中	1日1回	
	表面付着	1日1回	

アイソレータ			
区域	微生物	USP<1116> 表2	日局 表4
重要区域 (ISO5以上)	空中	1日1回	(シフトごと)
	表面付着	キャンペーン終了時	(作業終了時)
アイソレータまわりの 非無菌区域	空中	毎月1回	(週1回)
	表面付着	毎月1回	(週1回)

旧版のモニタリング頻度

USP<1116> 旧版		日局・環境モニタリング 旧版	
区域	頻度	区域	頻度
Class 100以上	シフトごと	重要区域(A)	シフトごと
直接支援区域 (Class 10,000)	シフトごと	重要区域に隣接する清浄区域(B)	シフトごと
他の支援区域 (Class 100,000)	週2回		
製品/容器に接触	週2回	他の清浄区域(C,D) 製品・容器と接触	週2回
その他の支援区域 製品/容器に接触しない (Class 100,000以下)	週1回	他の清浄区域(C,D) 製品・容器と接触しない	週1回