

** 令和 5年 4月改訂

* 平成30年 1月改訂

環境微生物検査用（コンタクトプレート法用培地）

** クリーンスタンブ25

生菌数測定用：SCD寒天，生菌数測定用（不活化剤含有）：SCDLP寒天，

真菌測定用：CP加サブロー寒天

** —— はじめに ——

医薬品，生物製剤，医療用具など微生物学的にすぐれた清浄性が求められる製造施設においては，環境バイオーバーデン試験により，製造環境や作業員に対して，微生物学的管理が適切に維持されていることを常に把握していなければなりません。このため，製造環境や作業員に対する微生物学的モニタリングを定期的実施することが極めて重要です。

クリーンスタンブ25は，環境バイオーバーデン試験用のコンタクトプレート法に基づく表面微生物測定用の生培地です。コンタクトプレート法は，個人差が少ないうえ，特別な器具を必要とせず，簡易に表面付着微生物を測定できるので，作業の効率化に有用です。

注意：環境バイオーバーデン試験とは，微生物学的な清浄性が要求される製造環境などにおいて，環境中に存在し，生育しうる微生物集団を試験し，分析・解釈することです。また，これらの標準的試験方法および対象物の微生物基準については，国際的な統一が望まれており，ISOや各国薬局方などにおいて整備，規格化が進められています。

—— 特 徴 ——

- 1) 培地接触面積は，25cm²です。
- 2) 特別な器具・培地調製などの準備は不要です。
- 3) 操作が簡単です。
- 4) 環境汚染の状況把握や消毒効果の確認が目視で判定できます。

—— 構 成 ——

生菌数測定用

** クリーンスタンブ25 SCD寒天

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト（SCD）寒天は，第十六改正日本薬局方・微生物限度試験法（2011）に記載されている生菌数試験用の培地です。

組成（培地1L中）

カゼイン製ペプトン	15.0 g
ダイズ製ペプトン	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
カンテン	15.0 g
pH 7.2 ± 0.1	

生菌数測定用（不活化剤含有）

** クリーンスタンブ25 SCDLP寒天

SCDLP寒天は，消毒剤など抗菌作用を有する薬剤の影響が考えられる場合の生菌数測定用の培地であり，SCD寒天に消毒剤などの不活化剤（レシチン，ポリソルベート80）を添加したものです。本培地は，検査材料中に細菌発育阻止物質などが含まれる場合の生菌数測定用培地として，厚生省；薬発第297号（1976）に規定されています。

組成（培地1L中）

カゼイン製ペプトン	15.0 g
ダイズ製ペプトン	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
レシチン	1.0 g
ポリソルベート80	7.0 g
カンテン	15.0 g
pH 7.2 ± 0.1	

真菌測定用

** クリーンスタンブ25 CP加サブロー寒天

本培地は，第十六改正日本薬局方・微生物限度試験法（2011）に記載されている，抗生剤（CP：クロラムフェニコール）添加サブロー・ブドウ糖寒天培地であり，真菌数の測定に使用します。

組成（培地1L中）

カゼイン製ペプトン	10.0 g
ブドウ糖	40.0 g
カンテン	15.0 g
クロラムフェニコール	50 mg
pH 5.6 ± 0.2	

—— 使用法 ——

- 1) 3連の培地を袋から取り出し，キャップがはずれないように押さえながら1枚ずつ上下に折り曲げ，使用する数だけ切り離します。
注意：培地を切り離す際に，手指などを傷つけないように注意してください。
- 2) キャップを取り，ただちに検査材料に培地面（寒天）を軽く押しつけます。
注意1：培地面全体を均一に検査材料に接触させます。この際，25 g/cm²（600～700 g/枚）の圧力で約10秒間を目安とします。
注意2：培地を接触させたまま，強く押ししたり，こすったりしないでください。
- 3) キャップをしたのち，検査場所名などの必要事項を記入します。
注意：シャーレ裏面への記入は，計測時の障害となるため避けてください。
- 4) シャーレのキャップを下にしてふらん器に入れ，適切な培養条件で培養します。
培養条件；SCD寒天 : 30～35℃，2～5日間
SCDLP寒天 : 30～35℃，2～5日間
CP加サブロー寒天 : 20～25℃，2～5日間
- 5) 表面に発育した集落数を計測します。
注意：集落数の多いときは，容器の裏面に刻印された区画（1区画は1 cm²）を利用し計測すると便利です。

