

図書紹介

第17改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き

監修・編集：坂上吉一（近畿大学農学部）

発行：㈱文教出版／〒550-0005 大阪市西区西本町 1-11-1／☎06-6531-2845／

A4判／260頁／定価 3,000円(税別)／2016年6月10日発行

近年、世界で売上げられる医薬品や医療機器の総額は年々急増しており、世界の全業種のうちで、売上高でベスト100に入る製薬企業の数が増加している。有名な自動車メーカーなどと肩を並べて、ミリグラム単位の化学物質を製造・販売しているメガファーマが膨大な売り上げを続けている現状は信ぜられない所があるが、歴然とした事実である。抗体医薬や核酸医薬などの新薬の開発も盛んで、製薬企業の拡大は今後も続くであろう。このため、医薬品や医療機器の安全性確保の上からも、微生物関連の試験法の重要性が増大している。

こうした中で、2016年4月1日より、第17改正日本薬局方（JP17：JP、日本薬局方）施行され、現在に至っている。JP17では新しい手技なども加えられており、大幅に変更された試験法もある。医薬品関連の法令やガイドラインでも、記述の平易さよりも製造物の有効性、安全性、並びに品質の確保が最優先されるために、理解し難い記述も多い。一般になじみが薄い法律用語も多い。医薬品などの微生物試験に関わる人達向けの平易な手引きが求められるが、本書はまさしく、そうした目的にかなったものである。

本学会の会長でもある坂上吉一氏が監修者になって最初の『図説 日本薬局方微生物試験法の手引き』が刊行されたのはJP15が施行された2006年のことである。続いてJP16が施行されたときにも『図説 日本薬局方微生物試験法の手引き』が発行され、好評を博している。今回の刊行もこれらに続くものであり、前回や前々回に比べても、記述や図表にも一段と工夫が施され、分かりやすくなっている。特に的確な図が多く挿入されており、試験を行う者にとって便利である。極めて有用な座右の書として推薦したい。本書は以下のような構成になっている。

I 微生物試験法概論

I-1 微生物学的概論

I-2 微生物試験法に必要な手技

I-3 微生物の特徴づけ

II 一般試験法収載試験法

II-1 エンドトキシン試験法

II-2. 抗生物質の微生物学的力価試験法

II-3 微生物限度試験法

II-4 無菌試験法

II-5 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法

III 参考情報収載試験法、手法

- III-1 遺伝子解析による微生物の迅速同定法
- III-2 製薬用水の品質管理
- III-3 マイコプラズマ否定試験
- III-4 培地充填試験
- III-5 保存効力試験法
- III-6 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法
- III-7 蛍光染色による細菌数の迅速測定法
- III-8 滅菌法及び滅菌指標体
- III-9 消毒法及び除染法

他に「付録」として、微生物の最確数、菌株の管理、グラム染色、微生物限度基準、培地と洗浄液一覧などが収載されている。また、「ヒント」として、試験溶液の pH 調整、簡単な発育阻止能の確認方法、日局 17 微生物試験法の注意点が書かれており、これから微生物試験に携わる初心者にも親切な入門書になっている。監修者を含む 16 人の現職の薬品微生物学研究者が、それぞれが専門とする分野の試験法の手技を簡明に解説している。優れた実用書として、一人でも多くの医薬品分野の微生物試験に携わる人たちに推薦したい。

3 分割されている I の微生物試験法概論では、一般試験法と参考情報の試験法別に、各試験法の目的や取り扱い施設、機器類などが図入りで説明されている。植菌操作、廃棄方法、試験法のバリデーションから培地、希釈液の調整、滅菌・消毒法、細菌や真菌の特徴づけ、微生物の保存管理に至るまで、極めて親切に解説されている。こうした親切で丁寧な解説は II の一般試験法収載試験法でも、III の参考情報収載試験法、手法でも変わっていない。

本書は医薬品や医療機器の微生物試験を行う上での優れた手引書であることは繰り返すまでもないが、本書があれば素人が一人で医薬品分野の微生物試験が出来るようになるものではない。それは丁度、水に浸からず、水泳の入門書を読んだだけでは水泳の達人にはなれないことと同様である。最初の段階として、初心者は微生物試験に長じた専門家に師事することが必要である。微生物の取り扱いは安易なものではあってはならない。このことは特に強調しておきたい。また、こうした入門書を上梓した以上、坂上吉一会長、並びに主要な執筆メンバーを抱えている日本防菌防黴学会では、本書を教科書にした、実習を含む薬品微生物の取扱い講習会を開催する責務があるのではないか。

本書ではページの制限もあり、バイオセーフティ対策には表立って触れられていない。これは一つの見識だと思うが、本書でバイオセーフティ対策にふれない以上、上記の講習会などでも触れることは本書の価値を更に高めることになる。それは同時に更なる安全性の高い医薬品や医療機器の製造と開発に繋がることにもなる。関係者に真摯な検討をお願いしたい。

(元国立医薬品食品衛生研究所副所長 三瀬 勝利)