

第 17 改正日本薬局方参考情報新規収載 微生物迅速試験法

バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド

監修：佐々木 次雄、編集：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

B5 判、172 ページ、ISBN978-4-8401-4872-8、2016 年 8 月 31 日発行、定価：10,800 円

本書は、長年にわたり日本薬局方の微生物試験法の発展にご尽力されて来られた佐々木次雄先生が監修された書籍である。佐々木先生は、この道の第一人者の一人であり、現在も日本薬局方の微生物試験法分野でご尽力されておられる方である。

本書は、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス誌（一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団機関紙）で連載されてきた「バイオ医薬品等の品質管理のための微生物迅速試験法シリーズ」をもとに、書籍として発行されたものである。

監修者の佐々木先生が述べておられるように、食品製造分野および医療診断領域では、迅速微生物試験法が一般化しているのが現状である。また、製薬領域でも米国 FDA が提唱した PAT（Process Analytical Technology）を受け、製造プロセスのモニタリング、分析および管理によって、プロセス性能および製品品質を最適化するためのプロセスに関心が寄せられており、迅速微生物試験法も PAT の一環であることから、導入の検討が加速化しているのが現状であると述べておられる。

本書は、第十七改正日本薬局方（日局 17）の参考情報に新規収載された「微生物迅速試験法」の概要ならびにノウハウを解説していると述べられている。また、正しい環境迅速微生物試験法を行うための必読書であると紹介されている。

現在、国内外ともに多くの迅速微生物試験装置が開発されており、本書ではこれらについて紹介するとともに、迅速試験法の留意点等についても解説している。そのほか、欧州薬局方（EP）の微生物試験法に関する解説なども収載されている。

次に、本書の取り上げている各項目について、以下に概要する。

第 1 章は、「薬局方における微生物迅速試験法」と題して、微生物迅速試験法（総論）としての迅速無菌試験法、非培養法への移行試験としてのマイコプラズマ否定試験、製薬用水のバイオバーデン管理、欧州薬局方（EP）：製薬用水に微生物試験法の適用を推奨、環境モニタリング、細菌および真菌の同定法等が紹介されている。また、日米欧薬局方における微生物迅速試験法の現状が直接測定法と間接測定法を踏まえ、まとめられている。USP および EP における迅速法も紹介されている。なお、監修者の佐々木先生は、本章の冒頭で、「30 年後、私はこの世にいませんが、競馬予想とは違い、確実に予想できることは、現在日本薬局方に収載されている微生物試験法の多くが非培養法（迅速微生物試験法）に切り替わっているか、廃止されているということです。」と記しておられる。まさに、的を射た見解であると思われる。

第 2 章は、「微生物の迅速検出・同定法」と題して、微生物の迅速検出法（製薬用水）生物粒子計測器、微生物の迅速同定法（16S rDNA 解析法、MALDI-TOF MS 法）およびウイルス・マイコプラズマ否定試験への適用が詳細に解説されている。

第 3 章は、「無菌試験法への適用」と題して、迅速試験法として登場している Milliflex® Rapid の迅速無菌試験法への応用（バイオバーデンへの適用を含む）、バクテアラート 3D

Dual-T について取り上げられている。

第4章は、「環境モニタリングへの適用」と題して、微生物の迅速検出法（環境細菌・真菌）IMD-A™法、微生物の迅速試験法（環境細菌・真菌・製薬用水）ATPZERO1法—バイオメテクターによる新しい微生物管理手法—が紹介されている。

第5章は、「微生物迅速試験法の現状と今後」と題して、微生物迅速試験法適用時のバリデーション、ドイツ細菌学から微生物迅速試験法の時代へ、について紹介されている。

また、資料編は再生医療等製品の微生物管理試験として、無菌試験法とマイコプラズマ否定試験が紹介されている。さらに、資料1から資料5では、「EP5.1.6 微生物学的品質の管理のための代替法」、「EP2.6.27. 細胞基材製品の微生物管理」、「21 CFR Part 610. Section610.12 Sterility」、「再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス」および「日本薬局方参考情報」が紹介されている。

監修者は、発刊にあたっての中で、「一世紀以上にわたって展開されてきた培養法を中心とした伝統的な微生物試験法に代わりうる優れた迅速微生物試験法の開発が、より一層推進されることを切に願うとともに、本書が医薬品の製造および品質管理業務に携わっておられる関係各位のお役に立てることを願っている」と述べておられる。

また、本書の中で紹介されている装置はごく一部であるが、これらの装置の中には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知である「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に十分対応できていないものもあると思われるが、コンピュータ化システムバリデーション（CSV）は、法的にも重要ではあるものの、開発途上にある迅速微生物試験装置にあまり厳しい CSV を求めると高額な装置になり、開発ならびに普及が難しくなるのではとの考えが述べられている。

最後になるが、本書は、監修者が先に述べた医薬品の製造および品質管理業務に携わっておられる関係各位だけでなく、医薬品分野で微生物試験に携わっている防菌防黴学会の会員諸氏や、微生物分野の各種試験法の研究業務等に関係する諸氏にもお勧めしたい書籍である（近畿大学農学部 坂上 吉一）。