

図書紹介

医薬品、医療機器ならびに医療用品の滅菌バリデーション実施のための指針

著者：新谷英晴（中央大学）

発行：株情報機構／〒141-0032 東京都品川区大崎3-6-4 3階／TEL03-5740-8755／

B5判／136頁／価格28,000円（税別）／2010年1月25日発行

医療機器の滅菌バリデーションガイドラインが作成されて10年近くが経過しているが、その間、様々な滅菌バリデーションの本が出版されている。しかし、その主な内容はバリデーションではなく、滅菌方法の解説に終始しているものが多く見受けられるが、本書では反省を込めて滅菌バリデーションにウエイトを置いて記載したと述べているように実際の経験から滅菌バリデーションおよびルーチンコントロールを滅菌法ごとに区別して記述しているのが特徴である。

本書では、医療機器（医療用具）としてガンマ線、エチレンオキシドガス、電子線など、医薬品として高圧蒸気、エチレンオキシドおよび濾過を対象としている。濾過については一定の SAL（sterility assurance level 無菌性保証水準）の保証が取れないことや菌を死滅させたわけではないことから滅菌ではないが、薬液ならびに輸液製剤などで多用されているため本書でも他の滅菌法と同列に扱っている。

滅菌バリデーションおよびGMPにおいて一定の SAL（sterility assurance level 無菌性保証水準）の達成および素材・機能適合性を確認することは要求事項であるが、単に滅菌での SAL 10^{-6} の達成だけの重視ではなく、バイオバーデンを減らし、バイオバーデンレベルに即した滅菌時間を算出することは特に重要であると述べている。

第1章 エチレンオキシドガス滅菌工程バリデーション

第2章 医薬品、医療機器の滅菌バリデーションならびにルーチンコントロール

第3章 乾熱滅菌ならびにスピロジェン不活化バリデーション

第4章 放射線滅菌工程バリデーション

第5章 濾過滅菌バリデーション

次にサブタイトルを見ていくと、第1章では、EOGの特性、滅菌工程バリデーション、重要滅菌工程因子、微生物監視および毒性である。第2章では、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌バリデーション原案、高圧蒸気滅菌バリデーション研究、バリデーション報告およびバリデーションの維持である。第3章では、バリデーション試験装置、据付時適格性検証、IQ(Installation Qualification)、

稼働性能適格性確認、OQ(Operational Qualification)、工程性能サイクル発展、クオリフィケーション原案、原案の概略、目的の変更、性能試験、バリデーション試験装置の校正後の検証、性能報告、バリデーション後のルーチンコントロールおよび文書化である。第4章では、IQ、線量計、OQならびにPQ、素材適合性、滅菌線量設定および日常工程管理である。第5章では、膜のバリデーションおよびバリデーション研究要素である。

本書を要約するとEOG滅菌バリデーションの留意点、バイオバーデン法、バイオバーデン測定と設定)、高度な無菌性保証が達成できるサイクル達成試験、パラメトリックリリースの有効性と問題点、微生物監視、コールドスポット証明方法・把握・設置、乾熱滅菌の滅菌バリデーションに求められるもの、放射線滅菌工程バリデーション留意点、滅菌線量設定方法とは、濾過滅菌バリデーションでの要求事項と達成事項とは、膜のバリデーションの理解の重要性、膜に要求される明細書などである。

以上、本書の紹介は巻頭言と目次により記載した。会員諸氏にはかなり高価であるため、関係部門の蔵書として備えて頂き、日常業務に利用してほしいものである。残念ながら索引は付いていない。(学会事務局)。