

図書 紹介

第 16 改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き

監修：坂上吉一（近畿大学農学部）

発行：(株)文教出版／〒550-0005 大阪市西区西本町 1-12-19／TEL06-6531-2845／

A4判／250頁／価格 2600円(税別)／2012年2月20日発行

本書は、医薬品等の製造現場における微生物の制御や微生物試験に携わる関係者、特に初心者にとって試験内容をより速く理解することを目指して作成されたもので、第 14 改正及び第 15 改正に併せて発刊されたものである。

日・米・欧 3 薬局方で国際調和された事項に伴い改正された。第 16 改正日本薬局方では、微生物学的試験方法として一般試験法は 5、微生物関連の参考情報が 13 掲載されており、今回の改正では新たに遺伝子解析による微生物の迅速同定法を取り上げて図説している。

執筆者は、坂上吉一、田中憲志、東 隆夫（日本製薬(株)）の編集委員と小田容三（ニプロファーマー(株)）、片山博仁（バイエル薬品(株)）、加藤はる、見理 剛、近田俊文、鈴木里和（国立感染症研究所）、川井真好（姫路獨協大学）、小橋せい子（日本製薬(株)）、清水袈裟光（ミツワメディカル(株)）、清水信夫（阪神化成(株)）、城野久美子（元武田薬品工業(株)）、関口道子、竹田智子（(株)日本食品分析センター）、高岡 文（和光純薬工業(株)）、中川恭好（(独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター）及び鳴瀧壮二（小野薬品工業(株)）の計 17 名の日本薬局方に精通した専門家によって執筆されている。以下主な項目は次の 3 項目である。

I. 微生物試験法概論

II. 一般試験法収載試験法

III. 参考情報。

次に小見出しを見ていくと、I は、微生物試験法総論、微生物試験法に必要な手技及び微生物の特徴づけである。II のエンドトキシン試験法では、試験法の概要、エンドトキシン標準溶液と試料溶液の調製、ゲル化法、光学的測定法(比濁法・日色法)、予備試験を再試験する場合のチェックポイントである。抗生物質の微生物学的力価試験法では、試験法の概要、円筒平板法、穿孔平板法及び比濁法であり、フリーハンドの図が全て更新されてより見やすくなっている。微生物限度試験法では、試験法の概要、生菌数試験、特定微生物試験及び推奨される溶液及び培地である。無菌試験法では、試験法の概要、培地の調

製と適合性、試料溶液の採取量及び試験法である。生薬の微生物限度試験法では、試験法の概要、培地の調製、試料溶液の調製及び試験法である。Ⅲは、遺伝子解析による微生物の迅速同定法、エンドトキシン規格値の設定、バイオテクノロジー応用薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験、培充てん試験法(プロセスシミュレーション)、保存効力試験法、無菌医薬品製造評価試験法及び蛍光染色による細菌の迅速測定法であり、新たに掲載された遺伝子解析による微生物の迅速同定法では、一部カラーの図を用いてわかりやすく説明されている。

付録に最確数表、菌株の管理、グラム染色、微生物限度基準及び培地と洗浄液一覧が、さらにヒントには、試料溶液の pH 調製、簡単な発育阻止能の確認方法及び日局 16 微生物試験法の注意点が載せられており、初心者にとってはより理解の手助けとなる。

本書は、医薬品、化粧品及び医療機器等の製造において微生物試験業務に携わる関係諸氏、特に初心者には実施手順や操作が図解で具体的にわかりやすく示されており、その技術習得や技術確認には最適であり、第 16 改正日本薬局方の傍らに常備したいものである。

なお、本誌では、第 40 巻 1 号から講座「こうすればできる日本薬局方微生物試験」として微生物試験を掲載しており、本書と併せて利用すると理解度が増すこと請け合いである。(学会事務局)