

## 図書 紹介

### 新GMP微生物試験法 第2版

編者代表：佐々木次雄(武蔵野大学)

発行：㈱じほう／〒101-8421 東京都千代田区猿樂町 1-5-15(猿樂 SS ビル)／  
電話 03-3233-6361／B5 判／543 頁／価格 12000 円 (税別) ／2013 年 9 月 25 日発行

本書は、1993 年に上梓された「GMP 微生物試験法」及び「新訂版 GMP 微生物試験法」(いずれも講談社サイエンティフィック発行)の改訂新版にあたる「新GMP 微生物試験法」(㈱じほう発行)の第2版である。

執筆者は、川村邦夫(大塚製薬㈱)、篠田純男(岡山大学インド感染症共同研究センター)、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)、佐々木次雄、棚元憲一(武蔵野大学薬学部)、甲斐明美(東京都健康安全研究センター)、坂上吉一(近畿大学農学部)、鎌田洋一(岩手大学農学部)、矢口貴志(千葉大学真菌医科研究センター)、小林央子、曲田純二(メルク㈱)、関口道子、田中廣行((一財)日本食品分析センター)、清水袈裟光(ミツワメディカル㈱)、酒井 達(エーザイ㈱)、近田俊文(国立感染症研究所)、高橋元秀(武蔵野大学薬学部)、片山博仁(バイエル薬品㈱)、山口 透(日本電子照射サービス㈱)、藤古真人(㈱大阪製薬工場)、田中憲志(日本製薬㈱)、那須正夫、山口進康(大阪大学大学院薬学研究科)、高崎さゆり(アズビル㈱)、関本一真(リオン㈱)、松居都美(チバガイギー㈱)及び小林 武(シスメックス・ピオメリュー㈱)の本分野の第一線で活躍されている24名の先生方で、細かいノウハウまで立ち入って紹介されている。

第I編 総論

第II編 微生物学的総論

第III編 医薬品における微生物試験法

第IV編 食品における微生物試験法

第V編 工程管理における微生物試験法

第VI編 新しい試験法

小見出しの中から主な項目を見ていくと、第I編の第1章微生物管理とバリデーションでは、GMPと微生物管理、微生物試験におけるバリデーション手法などである。

第II編の第2章微生物取り扱いとバイオセーフティでは、バイオセーフティのため

の施設・設備、バイオハザード防止対策などである。第3章 微生物の保存管理と輸送方法では、微生物管理におけるシードロットシステム、病原体の輸送などである。第4章微生物の扱い、第5章滅菌法・消毒法、第6章嫌気性菌試験法、第7章微生物の同定法である。

第Ⅲ編の第8章無菌試験法、第9章微生物限度試験法、第10章エンドトキシン試験法、第11章発熱性物質試験法、第12章保存効力試験法、第13章微生物学的力価試験法である。

第Ⅳ編の第14章食品における微生物試験法では、食品における微生物管理と HACCP、食品微生物試験の妥当性確認と選定、試験の品質管理などである。

第Ⅴ編の第15章培地充てん試験では、実施頻度と許容基準、ワーストケースの考え方、培地充てん試験におけるデータ管理、無菌性に影響を及ぼす諸要因などである。第16章環境微生物試験法では、環境微生物管理の評価法、表面付着微生物の評価法、アイソレータ内の環境モニタリングについてなどである。第17章最終滅菌工程の微生物管理試験法では、バイオバーデンの計測法と評価、バイオリジカルインジケータ(BI)の適用と評価、輸液剤等の大容量製剤(低 F<sub>0</sub>滅菌製剤)の無菌性保証などである。第18章ろ過滅菌フィルターに対する微生物チャレンジ試験では、製品の指標菌に対する抗菌性試験の実際、チャレンジ試験の実際など、第19章製薬用水の微生物管理では、水中微生物の特徴、試験法のバリデーションなどである。

第Ⅵ編の第20章微生物迅速検出法では、新手法の原理、新手法の応用とバリデーション、新手法の簡便化・自動化である。第21章迅速微生物検出・同定法の実際では、遊微生物迅速検出システム(IMD-A法)、水中微生物迅速検出システム(生物粒子計数計)、蛍光染色法による微生物迅速検出システム(Milliflex Quantum)、迅速無菌試験法、同定法(MALDI-TOF MS)である。

本書は、日米欧薬局方間における微生物関連試験法(エンドトキシン試験法、微生物限度試験法、無菌試験法)の国際調和、「機器・体外診 GMP 省令」による医療機器に対する「滅菌バリデーション」を通じての微生物管理、食品分野での HACCP を中心とした微生物管理など、ますます重要度を増している微生物管理に関連する試験法についての取り扱いや管理方法などが詳細に解説されている。医薬品、医療機器及び食品分野において必要とする微生物関連試験に携わる会員諸氏には手元において活用してほしい一冊である(学会事務局)。