

図書紹介

新 GMP 微生物試験法（第 3 版）

編：佐々木次雄、棚元憲一、菊池 裕

発行：(株) じほう / 〒101-8421 東京都千代田区猿樂町 1-5-15 / ☎03-3233-6333

B5 判 / 573 頁 / 価格 12,000 円（税別） / 2016 年 9 月 25 日発行

近年、GMP（医薬品の製造管理基準）という言葉が一般市民にも知られるようになってきた。発端の一つは、熊本に本社を置く生物製剤メーカー K 研究所の医薬品医療機器等法（旧薬事法）違反事件であった。メディアの報道によると、K 研究所が犯した主な不正は 10 種以上の製剤に及び、国から承認を受けていない方法で製剤の製造販売を続けていたことである。定期的に行われる国による GMP 査察を受ける直前には、関連部署をあげて査察官を欺く面接の練習などをしていたそうである。不正の隠匿は 40 年以上に及んだようだが、GMP を論ずる以前の、悲しくもひどい話ではある。

当然のことながら、不正行為の代償と影響は広範囲に及ぶことになった。K 研究所には国から厳しい処分が下され、漏れ聞くところでは、今や存亡の危機に立たされているようである。一方では PMDA（独立行政法人・医薬品医療機器総合機構）などによる GMP 査察の在り方にも大きな変更が強いられるようになった。**これまでの GMP 査察は、通告後一定の準備期間をおいて査察をしていたが、通告なしの抜き打ち査察がされるようにもなった。国民の医薬品製造に対する目も厳しくなっている。当然の結果として、GMP に関わる人達の責任が増大している。**

こうした情勢の中で、2016 年 9 月に佐々木次雄氏たちによって「新 GMP 微生物試験法（第 3 版）」がじほう社から刊行されたことは、タイミングとしても誠に喜ばしいものがある。講談社が発行していた「GMP 微生物試験法」の後を受けて、じほう社が「新 GMP 微生物試験法」を刊行したのは 2008 年のことであり、改訂第 2 版は 5 年後の 2013 年に発行されている。いずれも、医薬品製造や評価に関わる関係者の間で好評を重ねてきた。続く改訂第 3 版はわずか 3 年後に刊行されたが、この迅速な刊行から、新 GMP 微生物試験法の好評が垣間見られる。また、第 3 版の総ページ数は第 2 版に比べ 30 頁も増加し、本の重量も増加しているが、価格は据え置かれている。出版社の景気の良さを反映しているのかもしれないが、読者にとってはありがたい事態である、なお、第 3 版では、これまでの川村邦夫氏に代わり、日本薬局方・生物試験法委員会の座長でもある菊池裕国立医薬

品食品衛生研究所・衛生微生物部第1室長が新たに編者に参加している。

本書は6編22章に分割され、全体で31人の専門家が編集・執筆に参加している。いずれも、それぞれの分野の第1線で活躍している人たちである。第1編の「総論」では、微生物管理とバリデーションが、第2編の「微生物学的総論」では、バイオセーフティ、菌株保存、基本操作、滅菌、消毒、除菌、嫌気性菌培養、並びに微生物の同定法が、第3編の「医薬品の微生物試験法」では、無菌試験法、マイコプラズマ否定試験、微生物限度試験法、エンドトキシン試験法、発熱物質否定試験法、保存効力試験法、及び微生物学的力価試験法が、第4編の「食品における微生物試験法」では、医薬品の微生物試験法に影響を与えてきた食品の各種試験法が、第5編の「工程管理における微生物試験法」では、培地充填試験、環境微生物試験法、滅菌工程の微生物管理試験法、ろ過滅菌フィルターに対する微生物チャレンジ試験、及び製薬用水の微生物管理試験が、そして最後の第6編の「新しい試験法」では微生物迅速検出法と、微生物迅速試験法の実際が紹介、解説されている。

2016年春に第17改正日本薬局方が公布されたことにより、改訂2版に比べて本書も、以下の各章で全面的な見直しと書き直しが行なわれている。即ち、それらは微生物迅速試験法、消毒法及び除染法、最終医薬品のパラメトリックリリース、保存効力試験法、マイコプラズマ否定試験、培地充填試験、滅菌法及び滅菌指標体、及び無菌医薬品の製造区域の環境モニタリング法である。これらの章では今回、新たに加えられた図表も多く、一段と分かりやすい解説になっている。関係者の努力に敬意を表したい。

本書はGMP関連の微生物試験に関わる人達だけでなく、病原微生物を扱う多くの分野の人たちにも極めて有用な参考書になっている。バイオセーフティやテロ対策、微生物学的基本操作、滅菌・消毒法、並びに同定法などを解説した第2編は、特に病原微生物学の実習書としても役立つだろう。手技の解説も親切、丁寧であり、素晴らしい成書になっている。一人でも多くの病原微生物学や医薬品の安全性評価に関わる人達が、本書を座右の書として利用されることを切望してやまない。

(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員・元副所長 三瀬 勝利)