

「Q&A181 化粧品の微生物試験ガイドブック」、微生物技術アドバイザー 浅賀良雄 著、薬事日報社、〒101-8648 東京都千代田区神田和泉 1-10-2 TEL:03-3862-2141(代表)、FAX:03-3866-8408、3,000円(税別)、2019年5月13日発刊、ISBN978-4-8408-1492-8

本書は、長年にわたり資生堂の研究所で研究開発業務等に携わられ、その後、微生物技術アドバイザーとして活躍されている著者が、化粧品の品質保証の要ともいえる微生物対策のノウハウをQ&Aや事例を交えて、わかりやすく解説されている書籍である。長年にわたる化粧品メーカーでの微生物対策関連業務等で培って来られた豊富な経験と知識を踏まえ、まとめあげた実務に役立つ一冊である。

著者は、本書のはじめにのところで、「1969(昭和44)年にWHOから医薬品GMPが世界中に向けて提唱された直後、TGA(当時の米国化粧品工業会)から「ニューヨークで販売されている化粧品の26%に微生物汚染がある」との衝撃的な報告があった。その後日本では、1973(昭和48)年に厚生省から日本の化粧品業界に対して化粧品についての行政指導が行われ、化粧品の微生物汚染防止と防腐設計、保存効力試験法等の微生物対策が注目されはじめた。しかし、当時は微生物対策等に関する技術指導書もなく、海外の文献を頼りに手探りで微生物対策を行うしかなかった。その後も化粧品分野の微生物対策については、化粧品メーカー各社が地道な研究によって対応してきた。現在、防腐設計、製造工程管理から出荷検査、クレーム対策までをまとめた技術指導書は望まれてはいても存在しない状況である。」と述べておられる。まさに、化粧品の微生物問題を踏まえた半世紀の見解である。

次に、本書の各章の概要について、以下に述べる。

第1章は、化粧品の防腐技術と題して、化粧品に使用できる防腐剤にはどのようなものがあるのか、それらの防腐剤は製品中でどのように挙動するのか、適切な防腐剤配合量の考え方が解説されている。また、パラベンフリー・防腐剤フリー製品の実現可能性とリスクについても言及されている。

第2章は、保存効力試験法と題して、防腐剤の効果を評価する際の、操作時の注意点や推奨したい手順について詳細に解説されている。また、信頼性の高い結果を得るために安定した保存効力試験を実施するためのポイントも記載されている。

第3章は、製品試験と題して、特定菌検査の実施時の製品の優先順位のつけ方、工場内の雑菌と特定菌の見分け方、検出菌の簡易同定方法等が解説されている。また、特定菌検査を全ロット行うべきか否か、日和見感染菌が出現した際の対処法等についてもQ&Aで詳細に解説されている。

第4章は、製造環境の衛生管理と題して、製造現場の環境菌とその測定方法、製造機器

類・配管・ポンプ等の適切な洗浄殺菌方法、原料の微生物管理の方法等、製造時に起きる一次汚染の対策法や汚染管理のあり方について解説されている。

第5章は、汚染事故が起こったときの対応と題して、劣化内容の確認法やクレーム品の培養試験法等具体的な対応を紹介し、クレーム発生の原因解明を図るまでのプロセスが解説されている。また、実際の対応事例についても掲載されている。

第6章は、微生物を扱うときの基礎操作と題して、培地調製法の注意点や釣菌操作、菌分散液の調製法、MIC(最小発育阻止濃度)測定法に関する課題等の基礎操作とグラム染色法等の応用操作について解説されている。

第7章は、微生物の基礎知識と題して、微生物の分裂と菌数の変化や、滅菌・殺菌・消毒・抗菌等の用語の定義、熱殺菌やアルコール殺菌の基本等がわかりやすく解説されている。また、微生物の培養に必要な栄養培地の成分や選択培地の特徴、培地の活用方法についても紹介されている。

第8章は、化粧品の微生物関連の規制と題して、薬機法や日局、ISO、国際調和等、化粧品を取り巻く法規制、国際的な取り決めについて解説されている。また、国ごとにおける特定菌の扱いの違い、輸出時の化粧品微生物試験法のあり方、GMP省令の遵守等についても解説されている。

本書に関して、この分野に1969年から携わって来られた筆者は、「本書は、これまでに得た多くの知見をまとめた微生物対策についての技術指導書である。重要事項の解説に加えて、研究者から寄せられた181の疑問にも答える「Q&A集」の形式をとっており(第7章を除く)、保存効力試験に関わる微生物担当者だけでなく、製品処方を設計する化粧品技術者にも役立つ「化粧品微生物対策のバイブル」になってくれるものと期待している。」と述べておられる。

なお、Q&A集に関しては、計181件が掲載されているが、その中で、第2章の保存効力試験法に関するQ&Aが45項目あり(他の章では、最大8項目まで)、如何に保存効力試験法に対する化粧品関係の技術者の疑問等が多いことがうかがえるものと思っている。

最後になるが、本書は化粧品微生物に携わっておられる試験・研究者だけではなく、日本防菌防黴学会あるいは関連分野で試験・研究等に携わっておられる方々に、ぜひお勧めしたい書籍である(元 近畿大学 坂上 吉一)。