

図書紹介

第 18 改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き

監修・編集；坂上吉一（元 近畿大学）

発行；（株）文教出版/〒550-0005 大阪市西区西本町 1-11-1 ☎06-6531-2845

A4 判/270 頁/定価 3,850 円（税別）/2022 年 3 月 20 日発行

2019 年末、中国武漢に端を発し、早くも 2020 年には世界中を恐怖の渦の中に巻き込んだ新型コロナウイルス感染症（Covid-19）の恐怖は、3 年近く経過した 2022 年の半ばにも少しも減弱していない。世界中で多くの死亡者を出し続けている。専門家にも今後いかなる経過をたどるかはまだ、その先が見定まっていない。我々は今、ここ百年近くの間で、もっとも不幸な時代に生きているのかもしれない。この一事をもってしても、同時にまた、日本薬局方微生物試験法の解説書の手引きの重要性が拡大しているのは明白である。本書は関係者の期待に応える良書である。

一方では、2021 年国際がんセンターや厚生労働省より公表された統計によると、がんは日本人の死亡数や患者数の首位を独走し続けている。がんも微生物感染と重要な関連性があることが周知の事実である。ただし、がんの患者数の内で死亡数は明らかな低下傾向を示しており、これはステージ 4 のがんを抱えている筆者ら担癌患者にとって大きな朗報である。背後にあるのは、抗体医薬や医療機器の改良に代表される医学の進展である。これに伴い、関係者の間に優れた日本薬局方微生物試験法の手引書の出版が待望されているが、本書がその目的にもかなうものである。

日本防菌防黴学会の会長を長年にわたって務められた坂上吉一氏が「第 15 改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き」を刊行されたのは、2006 年のことである。以来、JP16、JP17 に続き、今回も「第 18 改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き」が刊行されたことは我々関係者にとって誠に嬉しいことである。こうした書籍では一般になじみが薄い法律用語が多いが、本書では平易な手引きになっていることは素晴らしい。一人でも多くの人が本書を手にとられることを希望する。本書は以下のような構成となっている。

I 微生物試験法概論

I-I 微生物学的総論

I-II 微生物試験法に必要な手技

I-III 微生物の特徴づけ

II 一般試験法収載試験法；生物学的試験法/生化学的試験法/微生物学的試験法

II-I エンドトキシン試験法

II-II 抗生物質の微生物学的力価試験法

- II-III 微生物限度試験法
- II-IV 無菌試験法
- II-V 生薬、及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法
- III 参考情報収載試験法、手法
 - III-I バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞器材に対するマイコプラズマ否定試験
 - III-II 保存効力試験法
 - III-III エンドトキシン試験法と測定試薬遺伝子組み換えタンパク質を用いる代替法
 - III-IV エンドトキシン規格値の設定
 - III-V 微生物迅速試験法
 - III-VI 遺伝子解析による微生物迅速同定法
 - III-VII 蛍光染色による細菌数の迅速測定法
 - III-VIII 消毒法及び除染法
 - III-IX 滅菌法及び滅菌指標体
 - III-X 製薬水の品質管理

これらに加えて「付録」として、「微生物の最確数」、「菌株の管理」、「グラム染色」、「微生物限度基準」、「培地の洗浄液一覧」が、また、「ヒント」として、「試験溶液の pH 調整」、「簡単な発育阻止能の確認方法」、「日局 18 微生物試験法の注意点」が書かれており、薬局方微生物試験に携わる人たちに対する、極めて親切な入門書になっている。近年その重要性が急上昇している微生物試験関連分野の入門書として、一人でも多くの方々に強く推薦したい。

新型コロナウイルス感染症はいずれ弱毒化ウイルスが大勢を占め、風邪のような症状になるであろうが、将来は全く別の微生物による新型感染症が次々と我々を襲うに違いない。それは交通手段の拡大により、急速に世界が一体化しているためである。これまで一地方に閉じ込められていた強毒感染症が世界中に拡大する機会が増大している。大変に不幸な事態が起こることは覚悟していなければならない。本書及びそのシリーズの必要性はますます増大している。本書に関連する分野としては、日本防菌防黴学会が毎年 3 月に東京の品川区民会館（きゅりあん）等で主催している GMP とバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウムが有用で、合わせて参加されんことを推奨したい。薬局方微生物試験法がカバーする領域はますます増大している。

（三瀬勝利、国立医薬品食品衛生研究所 名誉所員）