

図書 紹介

第 15 改正・図説・日本薬局方微生物試験法の手引き
— 付属資料 非無菌製品の微生物学的試験の国際調和案 —

監修：坂上吉一・城野久美子／著者：第 15 改正図説日本薬局方微生物試験法の手引き刊行委員会／

発行：文教出版／〒 550-0005 大阪市西区西本町 1-12-19 /
TEL:06-6531-2845 / A4 判 / 236 頁 / 価格 2300 円(税別) / 2006 年 9 月 12 日発行

本書の発刊にあたっての箇所では述べられているように、「医薬品等の製造分野(製薬分野)において、GMP や Product Safety(製品安全)の概念に基づく PL 制度が導入されて久しい。また、ISO による品質保証の取り組み、ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) や PDG (薬局方検討会議) 等の国際調和の場での医薬品等の品質規格及び試験法等の国際協和並びに規制緩和が急ピッチで推進され、日本における医薬品を取り巻く社会情勢は、激しい変革の時期を迎えている。このような社会情勢の中で、わが国においても薬事法等の関連法令の改正等が速やかに実施されている」のが現状である。

従って、このような状況をふまえ日本薬局方も国内外の社会情勢等を考慮しながら、適宜改訂作業が進んでおり、また、微生物試験法の改定作業も日局の動きに連動し進行している。このような社会情勢の中で、2006 年 4 月 1 日より第 15 改正日本薬局方が施行され、現在に至っている。

今回紹介する「図説・日本薬局方微生物試験法の手引き— 付属資料 非無菌製品の微生物学的試験の国際調和案 —」は、医薬品等の製造現場(試験関係を含む)で微生物の制御分野に携わる製造関係者並びに微生物試験関係者が日局微生物関連試験法を、より深く理解することを目指して作成された書籍である。今回は「第 14 改正・図説・日本薬局方微生物試験法の手引き」として、平成 14 年(2002 年)5 月に発刊され、日局の微生物試験法に携わる試験担当者等に分かり易い書籍であるとの評価を得たことは、今でも多くの読者の記憶に留まっているものと思われる。

今回は、第 15 改正日本薬局方の施行に照準を合わせ、多くの監修者、編集員及び執筆者(坂上吉一及び城野久美子氏の 2 名による監修、国立感染症研究所の佐々木次雄氏を筆頭に計 4 名の編集委員及び 12 名の執筆者)により、大幅な内容の改訂作業等が行われ、本書が完成に至ったと聞いている。さらに、微生物試験法については 2005 年に 3 局 (JP、USP、EP) で完全調和がなされたので、日局の試験法も近い将来、それに基づく方法に改訂される予定であることを考慮し、改訂された際にも本手引書が充分役立つように、付属資料として「非無菌製品の微生物学的試験の国際調和案」が同じく図説として収録されていることが本書の特徴としてあげられる。

現在、「新訂版・GMP 微生物試験法」(講談社サイエンティフィック、2000

年 6 月発行)が絶版になったこともあり、今回の「第 15 改正・図説・日本薬局方微生物試験法の手引き」が製薬企業等で微生物試験に従事する試験担当者を含めて、幅広い読者に支持が得られる、タイムリーな書籍であると確信している。

最後に著者らは、「第 15 改正・図説・日本薬局方微生物試験法の手引きが日本薬局方微生物試験法の理解に少しでも貢献できれば幸いである」と述べているが、本書がこの主旨に沿って医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器製造会社等で微生物試験業務に携わる試験担当者や品質管理者の技術向上に、大いに貢献することを確信し、本書の紹介とする。

(東京都立産業技術研究センター 細渕和成)