

図書 紹介

<実務対応>微生物試験法と管理対策

発行人：谷口 彰敏（㈱情報機構）

発行：㈱情報機構 / 141-0032 東京都品川区大崎3-6-4 / 03-5740-8755 /

B 5 判 / 391頁 / 価格70,000円（税別） / 2007年5月28日発行

微生物試験は、目的（微生物を指標にする、微生物を検出する、微生物を除去・死滅・不活性化する各試験）、適用分野（医薬品、医療機器、化粧品、食品）、標的微生物（細菌・真菌など）、国際性（国際性の高い、低い）により異なるが、本書はこれら全て微生物試験法とその管理対策における実務情報を網羅している。著者は、佐々木次雄（国立感染症研究所）、奥田舜治（㈲北里環境科学センター）、寺本忠司（㈱ファルコライフサイエンス）、高岡 文（和光純薬工業㈱）、鈴木富美（メルク㈱）、田名部進（シェリング・ブラウン㈱）、清水袈裟光（片仔廣㈱）、柿沼清香、高橋栄二（田辺製薬㈱）、甲斐俊哉（ニプロ㈱）、久保田裕美、荒木裕行（花王㈱）、上條茂徳（日本ベクトン・ディキンソン㈱）、後藤慶一（三井農林㈱）、中川恭好、中桐 昭（（独）製品評価技術基盤機構）、成相英明、山本 太、成田一弘（赤門ウイントン㈱）、城野久美子（元武田薬品工業㈱）、内藤茂三（愛知県産業技術研究所 食品工業技術センター）、新谷英晴（国立医薬品食品衛生研究所）、中村宗弘（㈱カネカ）、尾家重治（山口大学医学部付属病院）、米虫節夫（近畿大学）、前田拓也（兵庫医療大学）及び人見英明（（独）医薬品医療機器総合機構）の27名で、いずれも各分野の専門家ばかりである。編者は設けられておらず、講演会での内容を中心に加筆されたものと思われる。全体として重複も見られ、統一性には欠けるが、特に問題はない。本書は、以下に示す第1章から第9章とQ & Aから構成されている。

第1章 微生物試験法の国際調和と現状の課題

第2章 微生物試験とバリデーション

第1節 微生物試験に関する基礎知識と準備

第2節 医薬品の微生物試験室の整備に向けて

第3節 第15改正日本薬局方における試験法と参考情報の手順と留意点

第4節 培地の特性と損傷菌培養への応用

第3章 微生物の判別と同定方法

第1節 微生物の大まかな篩い分け

第2節 遺伝子解析による微生物の同定方法

- 第3節 遺伝子解析による微生物同定における問題点とその解決
- 第4部 微生物の保存
 - 第1節 各種保存法とその差異
 - 第2節 保存における疑問点と解決策
- 第5章 環境微生物とモニタリング
 - 第1節 環境微生物検査
 - 第2節 環境微生物とモニタリング
 - 第3節 クリーンルームの日常管理とブレイク時の対応
- 第6章 保存効力対策
 - 第1節 医薬品
 - 第2節 化粧品
 - 第3節 食品
- 第7章 医療用品の滅菌・殺菌・消毒方法と無菌性保障の確保
 - 第1節 滅菌・殺菌・消毒方法について
 - 第2節 医薬品の滅菌事例と留意点
 - 第3章 医用用品に使用される滅菌剤、殺菌剤、消毒剤について
 - 第4節 医療機器の滅菌事例と留意点
 - 第5節 無菌性保障の確保における損傷菌、貧栄養菌、VNCなどを考慮する意義について
 - 第6節 医療機器の滅菌保障
- 第8章 微生物汚染対策
 - 第1節 製造工程・製造環境における微生物汚染対策と事例
 - 第2節 製造時に混入しやすい微生物とその管理のポイント
 - 第3節 医薬品の微生物汚染とその対策
- 第9章 微生物試験にかかわる三極の相違点
 - 第1節 ISOと微生物試験規格
 - 第2節 GMPと微生物試験
 - 第3節 HACCPと微生物試験

以上目次を挙げたが、内容が膨大なためサブタイトルとその主な内容について略記する。

第1章ではPDGにおける国際調和作業の進め方、無菌試験法・微生物限度試験法の国際調和、など、第2章の第1節では微生物の管理など、第2節ではわが国の微生物検査機関、試験施

設・設備、機器・器具・器材の整備、検証と記録である。第3節第1項ではエンドトキシン試験法、第2項では微生物限度試験法、第3項では無菌試験法に関するバリデーションと留意点、第4項では生薬の微生物限度試験法、第5項では製薬用水の品質管理、第6項では非無菌医薬品の微生物学的品質特性、第7項では保存効力試験法、第4節では培地の特性：組成からの理解、損傷菌の回復と培養などである。第3章の第1節では微生物種の形体配列の特徴観察等から見た大まかな判定方法など、第2節では遺伝子解析による細菌・真菌の同定方法など、第3節では塩基配列、相同性検索など、第4章の第1節では凍結法、継代培養法など、第2節では各菌種の適切な保存方法、保存菌株の品質管理など、第5章の第1節では環境微生物検査、第2節では環境微生物とモニタリング、第3節ではクリーンルームの日常管理とブレイク時の対応である。第6章の第1節では製剤に対する保存剤配合の設計、製剤の保存性と微生物の抵抗性との関係など、第2節では製品の使用環境及び使用者に存在する微生物、製剤・容器の防腐設計など、第3節では保存効力の評価法と保存効力に影響を及ぼす因子、防腐剤の現状と問題点及び食品原材料の防腐設計と食品の防腐設計などである。第7章の第1節では蒸気滅菌法、乾熱殺菌法など、第2節では高圧蒸気滅菌法など、第3節では殺菌・消毒の効力に拠る分類など、第4節では高圧蒸気滅菌法、乾熱滅菌法、エチレンオキサイドガス（EOG）、過酸化水素ガスプラズマ滅菌法など、第5節では損傷菌、VNC（viable but nonculturable）菌、貧栄養菌など、第6節では医療機器で多用される滅菌方法、オーバーキル法とバイオバーデン法などである。第8章の第1節では原材料・製造環境の管理、職員の教育、第2節で微生物混入の経路、微生物に関する試験法とガイドラインなど、第3節では注射剤、内用剤（経腸栄養剤）など、第9章の第1節ではISOとは、TC34「農産食品」の検討する国際規格、試験所・校正機関の認定制度など、第2節試験・検査による品質保証の制度、非無菌医薬品の生菌数試験法及び特定微生物の検出法、微生物限度試験法、培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験、無菌試験法、損傷菌の検出、培地充てん試験法、製薬用水の微生物試験、無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法、微生物の簡易迅速検出法、FDA微生物試験施設への査察ガイドなど、第3節ではHACCPと微生物試験、HACCPシステムの利点と限界などである。末尾の〈Q & A集〉では主に医薬品を対象にした13の質問に対して各1頁ほどを割いた丁寧な解説がある。

本書は、医薬品・医療機器に偏っている点は否めないが、微生物試験法においてそれぞれの手順や留意点が掲載され、現場で活用できる情報が満載されているため、初心者からベテランまで重宝すること請け合いである。しかし、何分高価であり、個人ではなく、組織の

蔵書として是非備えて頂きたい。

参考までに日本防菌防黴学会では、毎年、「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」を開催している。本年は2月23日（金）「きゅりあん」（東京都）にて「第15改正日本薬局方施行後のGMPとバリデーションの現状を考える」と題して本書に関連する最新情報を提供した。

（学会事務局）