

新 GMP 微生物試験法

佐々木次雄・棚元憲一・川村邦夫編

発売元：(株)じほう / 〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 / 03-3265-7755 / A4 判 / 492 頁 / 価格 10,000 円 (税別) / 2008 年 9 月 25 日発行

本書は、「GMP 微生物試験法」(1993 年 5 月発行)、「新改訂 GMP 微生物試験法」(2000 年 6 月発行)に続いて出版された書籍である。前回および前々回と同様に近年の微生物試験法の急速な進歩に対応するとともに、21 世紀の微生物試験法のあるべき姿を追求した書籍である。国立の試験研究機関、国公立・私立大学の研究者、財団法人等の研究機関の専門家並びに大手製薬会社の研究担当者が、それぞれの専門分野の最新情報をまとめ、収載したものである。前回までは医薬品類が対象であったが、本書は食品分野の微生物試験法にまで言及していることも特徴である。次にその内容を概説する。

第 編(総論)は、第 1 章(微生物管理とバリデーション)で、GMP と微生物管理、微生物試験におけるバリデーション手法、試験法、分析法、測定のバリデーション等が記載されている。

第 編(微生物学的総論)は、第 2 章(微生物取扱いとバイオセーフティ)で、微生物取扱い施設、器材の重要性、原則と設備およびバイオハザード対策等が、第 3 章(微生物の保存管理と輸送方法)では、菌株の保存方法と菌株の品質管理およびシードロットシステム等が述べられている。第 4 章(微生物の取扱い)は、培地の調製にはじまり微生物試験の信頼性と判定基準等が、第 5 章(滅菌法・消毒法)では、主に滅菌法と消毒法について記載されている。第 6 章(嫌気性菌の取扱い)では、嫌気性菌の分離方法、同定方法および保存方法が、第 7 章(遺伝子解析による微生物

物の同定法)は細菌と真菌の同定法が記載されている。

第 編(医薬品における微生物試験法)は、第 8 章(無菌試験法)で細菌・真菌否定試験およびマイコプラズマ試験が、第 9 章(微生物限度試験法)では、生菌数および特定微生物試験、生薬に対する微生物限度試験等が述べられている。第 10 章(エンドトキシン試験法)は、エンドトキシンの除去・不活化および試験法の原理と応用等が、第 11 章(発熱試験法)では、発熱のメカニズム、試験法の歴史と試験法の実際等が述べられている。第 12 章(保存効力試験法)は、保存効力試験法の概要、試験法のバリデーションおよび In use 試験(使用時の品質確認等)が、第 13 章(微生物学的力価試験法)では、抗生物質医薬品や細菌毒素製剤等の力価試験が述べられている。

第 編(食品における微生物試験法)では、第 14 章(食品における微生物試験法)で食品の微生物管理と HACCP、試験法のバリデーションおよび各種細菌類の検出法等が述べられている。

第 編(工程管理における微生物試験法)では、第 15 章(培地充てん試験)で、培地充てん試験の歴史、剤型と培地充てん方法、実施頻度と許容基準値、ワーストケースの考え方および無菌性に影響を及ぼす諸要因等が、第 16 章(環境微生物試験法)で、空中浮遊および表面付着微生物の評価法、アイソレータ内の環境モニタリング等が、第 17 章(最終滅菌工程の微生物管理試験法)では、滅菌条件の設定にはじまり、バイオバーデンの計測法と評価、BIの適用と評価および培地等の滅菌のバリデーション等が述べられている。第 18 章(ろ過滅菌フィルター)の微生物チャレンジ試験)は、指標菌の管理と培養

方法、チャレンジ試験の実際および試験成績の解釈等が、第19章(製薬用水の微生物管理)では、水中微生物の特徴、評価方法並びに試験法のバリデーション等が記載されている。最後に、第編(新しい試験法)では、第20章(微生物迅速検出法)で、新手法の原理、応用とバリデーションおよび手法の簡便化・自動化等が記載されている。

近年の科学技術の進歩発展は著しい。微生物分野の進歩発展も然りである。国際調和の動きの中で急速な変遷を遂げている医薬品類の微生物試験法のみならず、食品分野の微生物試験法を含めた本書は、日本防菌防黴学会を含めた微生物関連の諸学会に所属し、微生物全般の研究に従事する諸氏に十二分に役立つものと判断される。本書を熟読することは、広く微生物分野全般の発展に少なからず貢献するものと確信する。

(東京都立産業技術研究センター 細淵和成)