

図書 紹介

【3極対応】GMPにおける微生物試験／管理

発行：米サイエンス&テクノロジー㈱／〒105-0013 東京都港区浜松町 2-7-14／

TEL 03-5733-4188／B5判／147頁／価格 55,000円（税別）／2010年7月20日

本書は、編者やはしがきがないが、タイトルどおりの内容になっている。著者は、村上大吉郎（㈱大氣社）、福田大介・瀬谷幸雄（第一三共㈱）、田村弘志（生化学バイオビジネス㈱）、新谷英晴（中央大学）、片山博仁（バイエル薬品㈱）、小高秀正（日水製薬㈱）、松岡 宏（㈱メルシャンクリンテック）及び人見英明（ヒトミライフサイエンス研究所）の9名である。

第1章 微生物試験法の国際調和に向けた課題と今後の三局の動向（村上大吉郎）

第2章 微生物の簡易同定法と同定の留意点（福田大介・瀬谷幸雄）

第3章 エンドトキシン試験法の実際と留意点（田村弘志）

第4章 生化学的方法ならびに塩基配列からの微生物同定の留意点（新谷英晴）

第5章 3極GMPを踏まえた微生物汚染対策の留意点（片山博仁）

第6章 国際調和をふまえた製薬用水の微生物管理と留意点（小高秀正）

第7章 3極GMPをふまえた環境微生物とモニタリング（松岡 宏）

第8章 3極における査察での微生物関連の指摘事項と対応例（人見英明）

サブタイトルを見ていくと、第1章は、微生物試験法の重要性を認識する前提としての医薬品製造設備の管理、ICHにおける”Validation”と”Qualification”（適格性評価）との違いの定義、微生物試験の重要性とその必要性の背景、各種微生物関連試験法、第15改正日本薬局方の一部改正における微生物限度試験法の改正、国際調和を踏まえた微生物試験の流れと現状の課題、三局の国際調和に関する課題、第2章は、微生物の簡易同定手法と同定菌の由来の推定、局方の微生物試験で検出された菌の取り扱いと保存管理等である。第3章は、エンドトキシンの除去および不活化、エンドトキシン試験法の原理と特徴、エンドトキシン試験法のバリデーション、試験の実施手順と評価法等である。第4章は、生化学的方法を用いた同定で注意すべき事項、塩基配列からの菌の同定において注意すべき事項である。第5章は、3極の微生物汚染防止に関わるガイダンスなど、微生物汚染対策のリスクベースアプローチ、クリーンルーム構造設備と微生物汚染リスク項目の整理と留意点、バイオバーデンの管理、非無菌製剤の微生物汚染対策等である。第6章は、製薬

用水の種類と微生物管理、製薬用水の微生物管理、バリデーション、微生物モニタリング等、第7章は、微生物管理に関連する医薬製造施設のモニタリング項目、微生物モニタリングの手順書、3極 GMP 規格・ガイドラインの歴史と詳細、微生物サンプリング方法と装置、評価基準と測定頻度、医薬品製造プロセス工程管理における微生物の同定等である。第8章は、微生物試験に関する留意点、非無菌製剤の微生物汚染の防止、無菌製剤の製造管理、バリデーション試験、再試験の考え方、環境モニタリングによる環境微生物の管理、培地充てん試験、回収事例、FDA査察における指摘事項である。

微生物試験は、すべての微生物を対象としているわけではなく、無菌製品に対する「無菌試験」、非無菌製品に対する「菌数限度試験」、また環境管理のための微生物試験においても、定められた培地、培養条件によって試験し、生育する菌のみを対象としている。またその検出は、培地の種類や培養条件によって異なるので、実際にはどのような培地を用い、どのような条件で培養するかは微生物試験の目的に合った方法を選択しなければならない。「無菌試験」、「微生物限度試験法」、「製造環境空気の試験」、「製造用水の試験」、「機器・作業衣付着菌の調査」、「特定微生物」の有無の試験など目的によって異なる。

本書は、国際的な動きが活発な医薬品業界等において微生物試験・管理における3極に対応する現状を理解できる内容になっており、医薬品製造に関する関係者には是非とも手元においておきたい一冊である（学会事務局）。