

図書 紹介

〈3極対応〉微生物試験法の留意点および微生物管理

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

B 5 判／484頁／価格71,000円（税別）／2012年2月27日発行

本書は、USP,EP,JSP 対応の微生物試験法のバリデーションと試験実施の留意点、保存効力試験法の留意点、環境微生物とモニタリング、微生物の同定法及び保存、医薬品・医療機器の滅菌方法、滅菌バリデーション及び滅菌保証、微生物汚染事例と未然防止策、逸脱管理の実践ポイントほか、化粧品や食品の微生物管理、教育訓練の具体的な取り組み、微生物関連での査察における指摘事項と対応事例、微生物管理における3極GMPの規制要件及びガイドラインなど現場で活用できる情報が載せられている。

著者は、佐々木次雄(独)医薬品医療機器総合機構)、池永義宏(㈱住化分析センター)、高岡 文(和光純薬工業㈱)、小此木明(クラシエ製薬㈱)、風間奏一、池嶋規人(野村マイクロ・サイエンス㈱)、小田容三(ニプロファーマ㈱)、長沼孝文(山梨大学)、鈴木昌二(㈱日本食品分析センター)、高田浩一(参天製薬㈱)、村上大吉郎(㈱大気社)、福田大介(第一三共 RD ノバルル㈱)、朝山和喜子(千寿製薬㈱)、新谷英晴(中央大学)、中村宗弘(㈱カネカ)、新井一彦(日本ジェネリック㈱)、菅又昌美(首都大学東京)、河田茂雄(医薬品・食品品質保証支援センター)、阿南秀人(花王㈱)、五十君静信(国立医薬品食品衛生研究所)、藤井達也(大塚製薬㈱)、人見英明(合同会社ヒトミライフサイエンス)、宮木 晃(上武大学)及び守山隆敏(スリーエム ヘルスケア㈱)の24名で、いずれも各分野の専門家ばかりである。

第1章微生物試験概要～国際調和、日局16改正を踏まえた～では、国際調和への対応～ICH、米国、欧州など～、微生物関連試験法：16局での改正点、微生物試験法：今後の展望などである。第2章微生物試験法のバリデーションと試験実施の留意点では、無菌試験法、エンドトキシン試験法、微生物限度試験法、非無菌医薬品の微生物学的品質特性、培地の特性と損傷菌培養への応用などである。第3章及び第4章保存効力試験法と試験法のポイントと新しい取り組みでは、試験実施の留意点、判定基準と判定方法、保存効力試験のバラツキの管理などである。第5章環境微生物とモニタリングでは、環境微生物モニタリング手順書の留意点：無菌操作法による無菌医薬品製造指針の視点、環境微生物サンプリング方法、環境微生物試験方法のバリデーション、環境中で浮遊菌、落下菌、製品汚染(バイオーバーデン)、第十七改正日本薬局方作成基本方針、JP以外の規格との相違点のまとめなどである。第6章微生物の同定法では、遺伝子解析による微生物の迅速同定、遺伝子解析におけるトラブルシューティングなどである。第7章微生物の保存では、各種保存法とその

差異、保存における留意点などである。第 8 章医薬品・医療機器の滅菌方法、滅菌バリデーションならびに滅菌保証では、医薬品・医療機器に使用される滅菌剤、殺菌剤、消毒剤について、医療機器の滅菌バリデーションなどである。第 9 章微生物汚染事例と未然防止策では、人からの微生物汚染原因、製造プロセスにおいて注意すべき汚染原因である。第 10 章はバイオセーフティ、第 11 章逸脱管理の実践ポイントでは、規格外試験検査結果 (Out of specification OOS) 処理に関する留意点などである。第 12 章化粧品の微生物管理では、化粧品の微生物汚染、微生物汚染防止の留意点、化粧品の微生物管理に関する国際動向などである。第 13 章食品の微生物管理では、食品における微生物制御、保存料の種類と特性などである。第 14 章教育訓練の具体的な取り組みでは、教育訓練の課題、教育訓練体制の留意点、訓練と評価方法などである。第 15 章微生物関連での査察における指摘事項と対応事例では、環境微生物の管理、非無菌製剤の微生物汚染の防止、環境モニタリングによる環境微生物の管理、FDA 査察における指摘事項と対応例、微生物汚染による医薬品回収事例である。第 16 章微生物管理における 3 極 GMP の規制要件およびガイドライン～JGMP、cGMP の要求事項の違い、要求される書類の違いなどの含めた～では、日米欧のガイドラインなどである。第 17 章は微生物試験に関わる Q&A5 題である。

本書は、この一冊で微生物試験法がマスターできる充実した内容であり、また索引からの検索の便利で、初心者からベテランまで重宝すること請け合いであるが、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。(学会事務局)