

## 図書 紹介

各種製造設備・クリーンルームにおける洗浄・殺菌技術

発行人：高薄一弘（㈱技術情報協会）

発行：㈱技術情報協会 / 〒141-0031 東京都品川区西五反田 2-29-5 / TEL03-5436-7744 /

B 5 判 / 502 頁 / 価格 90,000 円（税別） / 2006 年 10 月 31 日発行

本書は医薬品・化粧品・食品分野の製造設備とクリーンルームにおける洗浄・殺菌技術の最新情報を収集したものである。著者は、新谷英晴（国立医薬品食品衛生研究所）、三野 勲（元三共（株））、唐沢真知子（エコラボ（株））、吉武 一（日本化薬（株））、明 長良（㈱日本ボロン）、人見英明（（独）医薬品医療機器総合機構）、大河正樹、隅野裕康（㈱資生堂）、矢野俊博（石川県立大学）、難波 勝、西野 甫（食品産業戦略研究所）、佐田守弘（味の素（株））、清水直也（㈱スギヨ）、田淵満幸（日清食品（株））、松岡 宏、杉浦 彰彦（㈱メルシャンクリンテック）の 16 名で、いずれもこの分野の第一人者ばかりである。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。本書は、以下に示す第 部から第 部から構成されている。

第 部 医薬品・化粧品・食品分野における洗浄・殺菌技術の基本的理解とレギュレーション

- 第 1 節 洗浄に関する G M P 規定
- 第 2 節 製造物責任法（P L 法）
- 第 3 節 洗浄剤・殺菌剤の特性と選定
- 第 4 節 洗浄・殺菌方法の分類と選定
- 第 5 節 作業員の教育訓練に必要な諸項目
- 第 6 節 洗浄性の評価
- 第 7 節 洗浄・殺菌作業標準書の作成と管理

第 部 各種（医薬品・化粧品・食品分野）製造設備の事例

- 第 1 章 医薬品製造における洗浄方法
  - 第 1 節 洗浄に関する G M P
  - 第 2 節 洗浄剤の特性と選定
  - 第 3 節 洗浄方法の分類と選定
  - 第 4 節 各種製造設備の洗浄方法

- 第 5 節 作業員の教育訓練
- 第 6 節 洗浄作業手順書の作成と管理
- 第 7 節 洗浄バリデーション
- 第 8 節 医薬品における洗浄・殺菌の重要性と文献紹介
- 第 2 章 化粧品製造における洗浄・殺菌方法
  - 第 1 節 化粧品製造における G M P 管理
  - 第 2 節 化粧品と P L 法
  - 第 3 節 洗浄・殺菌概論
  - 第 4 節 製造工程における洗浄・微生物管理と洗浄度評価(美類・剤類に基づく分類)
  - 第 5 節 作業員の教育訓練
  - 第 6 節 洗浄作業手順書の作成と管理
- 第 3 章 食品製造における洗浄・殺菌方法
  - 第 1 節 食品製造における H A C C P 管理
  - 第 2 節 洗浄剤・殺菌剤の特性と選定
  - 第 3 節 洗浄方法・殺菌方法の分類と選定
  - 第 4 節 「製造ライン別」洗浄殺菌の留意点
  - 第 5 節 作業員の教育訓練
  - 第 6 節 洗浄作業手順書の作成と管理
  - 第 7 節 汚染度および清浄度の評価
  - 第 8 節 洗浄および殺菌の評価
  - 第 9 節 各種品種毎の洗浄・殺菌方法
- 第 部 クリーンルームにおける洗浄・殺菌
  - 第 1 節 クリーンルームの規格と空調システム設計と管理
  - 第 2 節 入退室管理と衛生教育訓練
  - 第 3 節 環境モニタリングの方法
  - 第 4 節 医薬製造施設の洗浄・殺菌手順と清浄化の考え方
  - 第 5 節 食品製造施設における衛生管理手法と施設の洗浄・殺菌方法

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内容について略記する。第部の第 1 節では医薬品(日本、米国、E U、PIC、ASEAN、WHO)、化粧品、食品(Codex の食品衛生の一般原則)の洗浄 G M P 基準、第 3 節ではアルカリ性、中性、酸性及び殺菌

性洗剤の特徴と用途及び使用方法など、第4節では、マニュアル洗浄とCIP(定置滅菌)、洗浄パラメーター、各種洗浄方法とそのポイント、各種殺菌方法の実際と改善方法、CIPとSIP(定置滅菌)、第5節では洗浄に関する原理原則の基礎知識、チェックリストの作成など、第7節では洗浄・殺菌作業標準書の構成、製造工程清掃・洗浄・殺菌作業標準書の作成要領の基本原則や予備その作成の実際、洗浄殺菌の標準作業の事例などである。

第部の第1節ではICHQ7A(原薬GMP)やFDAが事項、第3節では施設の洗浄方法、施設・設備の材質、構造と洗浄効果及び洗浄条件の検証、第4節では注射剤製造設備の洗浄及び固形製剤製造設備の洗浄、第5節ではGMPが求める教育訓練、教育体制、教育・訓練手順書等、第6節では手順書の作成ルール、施設・機器洗浄手順書の事例、第7節では洗浄バリデーションの基本的な考え方、許容基準(許容限界)の設定、サンプリング方法、分析方法とその特徴および戦場バリデーションの実施、第8節では製剤、原薬製造及び治験薬製造設備の洗浄である。第2章の第4節では一般化粧品に共通する洗浄・殺菌のポイント、スキンケア製品、メーキャップ製品、頭髮・ボディ製品における洗浄・殺菌、第5節では生産現場にいる際の注意及び生産時の留意点、第3章の第2節では洗浄剤・殺菌剤の特性と選定、洗浄方法・殺菌方法の特性と選定、第4節では食品成分、区域別、消費(賞味)期限の留意点、固形食品製造ラインの戦場・殺菌、液状食品における適正化、接液部の洗浄・殺菌、機会の外面の洗浄・殺菌、第6節では衛生標準作業手順書の作成および管理、第8節では評価対象微生物及び評価方法、第9節では乳製品、調味料、食肉製品、魚肉練り製品、めん類の洗浄・殺菌方法について記述している。

第部の第1節ではクリーンルームの洗浄度規格など、第2節では更衣と入室管理、作業員の衛生教育訓練、第3節では環境モニタリングの方法、評価基準と想定頻度、微生物の同定、第4節ではクリーンルームの洗浄の考え方と清掃方法、クリーンルーム洗浄・作剤殺菌、クリーンルームのガス燻蒸殺菌の考え方と作業管理の実際、第5節では食品製造設備における衛生管理手法(HACCP、ISO22000、AIBフードセーフティ)及び施設の洗浄・殺菌の実務である。

本書は医薬品、化粧品及び食品分野の洗浄・殺菌技術に関する情報が満載されており、詳細な目次と索引から関係者には役立つ知識・情報が得られるものと確信する次第である。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一冊である。

(学会事務局)