『GMP 微生物試験法』は、局方試験法を含む微生物試験の原理と、GMP への実務的な適用を理解するための技術資料が掲載される微生物試験を製造管理・品質管理・品質保証につなげるための専門的な技術書として、1993 年講談社サイエンティフィクより刊行されました。その後、（株）じほうによる『新 GMP 微生物試験法』へと発展し、2008 年の改訂新版では、医薬品に加えて食品、工程管理、新しい試験法も扱う構成になりました。2026 年 9 月には『新 GMP 微生物試験法 第 4 版』が刊行され、新たに微生物迅速試験法や製薬用水の管理なども取り上げられました。

医薬品をはじめ、医療機器や食品等の製品の品質・安全性を確保するためには、適切な製造・品質管理が欠かせません。なかでも医薬品は GMP に基づく管理が求められており、無菌医薬品では製造工程における無菌性の確保やそのバリデーション、非無菌製品や製薬用水などでも微生物管理状況の把握が求められ、適切な微生物試験が重要な役割を担います。医薬分野においては、日本薬局方が「何をどのような規格・試験法で確認するか」を定めるのに対し、『新 GMP 微生物試験法 第 4 版』は、その試験を GMP の品質保証体系の中で理解し、適切に運用するための専門的な解説を提供する関係となっています。

第 4 版では、2026 年 4 月に告示された「第十九改正日本薬局方」における微生物関連項目の改正・新規収載内容を反映するとともに、2022 年 9 月に改訂された「PIC/S GMP Annex 1」（無菌医薬品の製造）にも触れています。なかでも、近年活用が期待される微生物迅速試験法（RMM）の章を大幅に拡充し、そのほかバイオセーフティ、微生物学的な基本操作、さらに、**食品分野の微生物試験法**についても内容が充実されました。

4 年ほど前のまだ新潟食料農業大学在職中に、第 4 版編集委員の大阪大谷大学・那須正夫先生より「第 15 章　食品における微生物試験法」の執筆を依頼されました。

食品分野の微生物検査では、その目的から「公定法」ならびに「自主検査法」に大別されます。第 15 章では、（株）エルメックス和久信一社長のご協力をいただき、食品微生物検査全体について網羅的に概説いたしました。一方、検査法の性能だけでなく、検査結果を製造現場の管理改善にどう結びつけるかが重要です。例えば、食品工場で一般生菌数が増加した場合、単に製品を不合格にするだけでなく、洗浄・殺菌工程、製造環境、原料、作業者の衛生管理などを調査し、原因を究明する必要があります。この点で、GMP の微生物管理と HACCP による衛生管理には、検査結果を品質・衛生管理の改善に活用するという共通の考え方があります。

医薬品の GMP と食品の HACCP は、規制の仕組みも管理の対象も求められる保証のあり方も異なります。しかし、微生物試験によって得られたデータを正しく評価し、製造工程の状態を把握し、品質・衛生管理の改善につなげるという点では、共通する科学的基盤があります。そういったことが伝わってくれればと思います。

新潟食料農業大学
名誉教授　丸山　純一