

書 評

本書は、「環境衛生管理における各国の規制動向」は無菌医薬品製造を中心にまとめられているが、非無菌医薬品製造に関しても多く言及されている。

現在、グローバルな環境管理に対する動向は ISO14644, USP<1116>, PIC/S Annex 1, 国内無菌操作法指針, 最終滅菌法指針など数多くの法規制に基づいた実際の管理・運用が求められる。これらの個々の規制文書を各項解説だけにとどまらず、具体事例や運用事例も多数記載されていることは特筆すべきポイントである。

また設計時適格性確認 (Design Qualification)から実設計のポイントなどハードの観点と、環境モニタリングの実際のプロトコルの立案のポイント、実際のモニタリングといったソフトの観点とバランスよく記載されており、「理論が先行する」最近の医薬品関連書籍とは異なり What to から How to まで幅広く解説されている。

また他書ではあまり見られない HVAC の設計からバリデーションまでの解説、具体的な環境モニタリングプロトコル作成手法、詳細な洗浄バリデーション手法、さらに防虫管理まで各々の専門家が執筆している。

本書はいわゆる、「環境衛生管理に関する百科事典」と言えよう。

以上