

「微生物の取り扱いと微生物管理に関わる試験法」 目次

第1章 微生物の基礎と取り扱い

1. 微生物とは
 - 1.1 微生物とは何か
 - 1.2 微生物の大きさ
 - 1.3 生物の分類と微生物
 - 1.4 微生物の種多様性
 - 1.5 微生物の学名：学名表記のルールと見方
 - 1.5.1 学名とは
 - 1.5.2 学名表記のルール
 - 1.5.3 学名の読み方、発音
 - 1.5.4 種の学名の構成
 - 1.5.5 学名の意味
2. 微生物の種類と特徴——細菌、菌類、ウイルス
 - 2.1 微生物の種類と特徴
 - 2.1.1 細菌
 - 2.1.2 アーキア（古細菌）
 - 2.1.3 菌類
 - 2.1.4 原生生物、微細藻類
 - 2.1.5 ウイルス
 - 2.2 実験室における微生物（細菌、酵母、カビ）の識別
3. バイオハザード、バイオセーフティ
 - 3.1 バイオハザードとは
 - 3.2 バイオセーフティとは
 - 3.3 感染とは
 - 3.3.1 微生物と感染
 - 3.3.2 感染の成立過程
 - 3.3.3 日和見感染
 - 3.3.4 実験室感染
 - 3.4 病原体（微生物）のリスク群分類とバイオセーフティレベル
 - 3.5 病原体（微生物）のリスク群分類と実験室のBSL
 - 3.6 日本細菌学会のバイオセーフティレベル（BSL）
4. 微生物の増殖に必要な条件
 - 4.1 温度
 - 4.2 湿度
 - 4.3 浸透圧
 - 4.4 水素イオン濃度（pH）
 - 4.5 酸素
 - 4.6 栄養素
 - 4.6.1 炭素源
 - 4.6.2 窒素源
 - 4.6.3 無機塩類（ミネラル）
 - 4.6.4 ビタミン
5. 生活環境や製品の製造現場において問題となりやすい要素
 - 5.1 生活環境や製造現場におけるカビの発生しやすい要素
 - 5.2 製造現場における微生物汚染問題の要素
 - 5.2.1 原材料
 - 5.2.2 製造環境
 - 5.2.3 製造設備
 - 5.3 自然環境中の微生物汚染の由来
 - 5.3.1 空気
 - 5.3.2 水
 - 5.3.3 土壌
6. 微生物実験室使用および微生物実験の注意事項

- 6.1 微生物実験の基本的な考え方
- 6.2 実験室内での微生物の取り扱い
- 6.3 微生物実験室における一般的な注意事項～実験室の日常安全管理
 - 6.3.1 正しい手技を身につける
 - 6.3.2 白衣の着用
 - 6.3.3 微生物実験室内の実験スペースと清潔区スペースの使い分け
 - 6.3.4 微生物実験室内での感染防止
 - 6.3.5 微生物実験室におけるダニ汚染
- 6.4 微生物実験における無菌操作
 - 6.4.1 無菌操作とは
 - 6.4.2 いつ無菌操作が必要なのか
 - 6.4.3 ガスバーナーの使用
 - 6.4.4 植菌操作時の注意点

第2章 微生物試験の品質管理（精度管理）

1. 試験検査の信頼性の確保
 - 1.1 微生物試験の役割
 - 1.2 信頼性を確保するための要件
2. 各要件で求められる管理事項
 - 2.1 サンプルが適切であること
 - 2.2 試験方法が妥当であること
 - 2.3 施設、設備が適切であること
 - 2.4 機器が適切であること
 - 2.5 試薬（培地）が適切であること
 - 2.6 試験者が技能を有していること
 - 2.7 品質を保証する体制を有していること
3. 品質管理システム
 - 3.1 品質管理システムで管理する事項
 - 3.2 内部品質管理
 - 3.2.1 定量的な微生物試験
 - 3.2.2 定性的な微生物試験
 - 3.3 技能試験
4. まとめ

第3章 微生物の培養 分離・同定

1. 細菌の培養
 - 1.1 細菌培養法
 - 1.1.1 細菌の発育条件
 - 1.1.2 培地
 - 1.1.3 培養法
 - 1.1.4 菌数測定法
 - 1.1.5 菌株保存法
2. 細菌の純粋培養
 - 2.1 分離培養法
 - 2.1.1 分離培地
 - 2.1.2 分離培養
 - 2.1.3 純粋培養
3. 細菌の同定試験
 - 3.1 形態学的性状
 - 3.1.1 細胞形態（ミクロ）
 - 3.1.2 集落形態（マクロ）
 - 3.2 生理学的性状
 - 3.2.1 発育条件
 - 3.2.2 好塩性と食塩抵抗性

- 3.2.3 色素産生性
- 3.2.4 運動性
- 3.2.5 溶血性
- 3.3 生化学的性状
- 3.4 細菌の同定
 - 3.4.1 簡易同定キット
 - 3.4.2 遺伝子検査
 - 3.4.3 マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間

型質量分析法 (MALDI-TOF MS)

- 4 細菌の染色標本の観察
 - 4.1 抗酸菌染色
 - 4.2 特殊染色
- 5 真菌の培養
 - 5.1 培養法
 - 5.1.1 培地
 - 5.1.2 培養
 - 5.1.3 培養検査による菌種同定
 - 5.2 染色法

第4章 迅速検出法

第1節 微生物迅速検出法の現状と将来展望

- はじめに
- 1. 薬局方における微生物迅速試験法
- 2. 広がる応用分野
- 3. 製薬用水における適用
- 4. 無菌試験法への適用
- 5. 環境モニタリングへの適用
- 6. 再生医療等製品の微生物管理試験
- 7. 感染症における迅速診断
- 8. 食品微生物分野における簡便・迅速検査のトレンド
- 9. バリデーション
- 10. その他の応用事例

おわりに

第2節 リアルタイム PCR による細菌および真菌の迅速検出

- 1. 背景
- 2. 細菌・真菌検出キット
 - 2.1 検出可能な微生物種
 - 2.2 迅速法と培養法の同等性の検証
 - 2.3 真核生物細胞共存下での検出
- 3. まとめ

第3節 食品微生物の簡易・迅速検査（特に培養法を中心とした検査について）

- 1. はじめに
- 2. 食品衛生における食品検査の種類
 - 2.1 行政検査と自主検査について
 - 2.2 行政検査
 - 2.3 自主検査
- 3. 第三者認証機関による妥当性確認
- 4. 簡易・迅速検査の種類と活用
 - 4.1 食品検体の処理
 - 4.2 簡易培地
 - 4.2.1 コンパクトドライ TM のメリット
 - 4.2.2 コンパクトドライ TM の種類と国際認証
 - 4.2.3 コンパクトドライ TM の使用上の注意点
 - 4.3 コロニーカウント
 - 4.4 菌種同定
 - 4.5 自動化
 - 4.6 非培養技術

- 5. さいごに
- #### 第4節 高速 PCR 検査装置を用いた感染症遺伝子検査

- 1. はじめに
- 2. GENECUBE®機器による PCR と QProbe 検出
- 3. ジーンキューブ測定試薬
 - 3.1 新型コロナウイルス測定試薬
 - 3.2 抗酸菌測定試薬
 - 3.3 マイコプラズマ・ニューモニエ測定試薬
 - 3.4 MRSA (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus) 検出試薬

3.5 クロストリジオイデス・ディフィシル毒素遺伝子検出試薬

- 4. さいごに
- #### 第5節 製品におけるウイルス感染力新評価法
- 1. はじめに
 - 2. ウイルスとは
 - 3. 従来 of ウイルス評価法
 - 4. 製品 (材料) 上のウイルス感染価の評価

第5章 洗浄、消毒、滅菌法

- 1. 概説
- 2. 洗浄法
 - 2.1 洗浄とは
 - 2.2 洗浄の考え方
 - 2.3 洗浄の目的
 - 2.4 洗浄要素
 - 2.5 洗浄のメカニズム (パターン)
 - 2.6 洗浄剤
 - 2.7 洗浄操作
 - 2.7.1 洗浄操作の基本
 - 2.7.2 洗浄用具
 - 2.8 バイオフィーム
 - 2.8.1 バイオフィームとは
 - 2.8.2 バイオフィームの洗浄殺菌
 - 2.9 洗浄殺菌の評価方法
 - 2.10 食品工場における洗浄殺菌
- 3. 消毒法
 - 3.1 消毒とは
 - 3.2 消毒の基本
 - 3.3 消毒の目的
 - 3.4 消毒の分類
 - 3.4.1 物理的消毒法
 - 3.4.2 化学的消毒法
 - 3.5 消毒剤
 - 3.5.1 消毒剤の適用対象と適応菌種
 - 3.5.2 消毒剤抵抗性菌
 - 3.5.3 消毒剤の副作用
 - 3.5.4 消毒剤の使用上の注意
- 4. 滅菌法
 - 4.1 滅菌とは
 - 4.2 滅菌法
 - 4.2.1 湿熱滅菌法 (高压蒸気滅菌法)
 - 4.2.2 乾熱滅菌法
 - 4.2.3 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌法
 - 4.2.4 放射線法
 - 4.2.5 ろ過法

第6章 微生物検査員教育のポイント

- 1. 目的

2. 範囲
3. 教育
 - 3.1 目的
 - 3.2 検査員のやる気の向上
 - 3.3 滅菌の重要性と微生物検査の危険性
 - 3.4 科学実験の基礎
 - 3.5 質の良い微生物検査結果
4. 微生物検査室管理者
5. 微生物検査の一般的注意事項
 - 5.1 必要な設備を用意すること
 - 5.2 正しい手技を身に付けること
 - 5.3 検査室の作法を守ること
 - 5.3.1 検査室の作法
 - 5.3.2 検査室内全般
6. 微生物検査室内感染の原因
 - 6.1 不注意と無関心
 - 6.2 不適当な手技
 - 6.3 設備の不備
7. 微生物検査の各操作の注意事項
 - 7.1 白金耳、白金線
 - 7.2 ピペット
 - 7.3 スライドガラス
 - 7.4 その他のガラス器具
8. チェックリスト

第7章 輸送段階での繁殖事例とその対策

1. はじめに
2. 輸送時の問題となる感染性物質と微生物
3. 医療廃棄物について
4. 食品輸送時の問題（特に食中毒に関して）
5. 輸送時の問題と対策
6. 終わりに

第8章 化粧品の微生物試験法

第1節 化粧品分野における微生物汚染の実態・管理

1. はじめに
2. 微生物汚染の発生
 - 2.1 微生物の生育特性
 - 2.2 微生物の発生と汚染源
 - 2.2.1 原料
 - 2.2.2 製品
 - 2.2.3 容器
 - 2.2.4 製造環境（製造ラインなど）
3. 微生物試験
4. 製品の物性と微生物安定性
5. 製品汚染の分類と汚染源
 - 5.1 一次汚染
 - 5.2 二次汚染
 - 5.3 一次汚染と二次汚染の区別
6. 微生物コレクション
7. 微生物汚染防管理

第2節 市場菌トラブル

1. 微生物とは
2. 微生物学歴史
3. 汚染の種類
4. 化粧品微生物試験と対象菌説明
 - 4.1 細菌（バクテリア: Bacteria）
 - 4.2 真菌（ファンガイ: Fungi）
 - 4.3 余談 生物とは

- 4.4 分類学 命名と学名
 5. 日本国内微生物法規制
 6. 微生物部門の仕事
 7. 化粧品市場情報
 8. 化粧品関係市場菌トラブル
- ### 第3節 日用品関係説明、容器の工夫
1. 化粧品の種類、効果効能訴求点および用語説明
 2. 用語説明
 3. 医薬品とは
 4. 医薬部外品とは
 5. 雑貨とは
 6. 微生物対策容器の工夫

第4節 微生物試験法

1. 環境管理
2. 実験機器、器具
 - 2.1 クリーンベンチ、生物学用安全キャビネット
 - 2.2 恒温器（インキュベーター）
 - 2.3 オートクレーブ
 - 2.4 精製水装置
 - 2.5 電子天秤
 - 2.6 顕微鏡
 - 2.7 pH メーター
 - 2.8 器具
3. 微生物限度試験
 - 3.1 生菌数試験
 - 3.2 特定微生物試験
 4. 保存効力試験（チャレンジ試験）

第5節 計算による防腐効果予測

1. 化粧品関係の防腐剤
2. 防腐剤強さの指標
3. 計算による防腐効果の予測
4. 防腐剤と刺激
5. 有機概念図による防腐成分の予測

第6節 化粧品の微生物試験法

1. 保存効力試験の進め方
 - 1.1 化粧品における保存効力試験の必要性
 - 1.2 保存効力試験法
 - 1.3 保存効力試験法の留意点
 - 1.3.1 試験菌株の選択
 - 1.3.2 接種菌液の調製
 - 1.3.3 接種菌液の接種方法
 - 1.3.4 接種した試験菌の生菌数測定
 - 1.3.5 判定
2. 化粧品製造に関わる各種微生物試験
 - 2.1 化粧品に求められる微生物学的品質
 - 2.2 各種微生物試験法
 - 2.2.1 生菌数試験の種類と特徴
 - 2.2.2 生菌数試験に使用する培地 / 希釈液
 - 2.3 試験試料の調製法
 - 2.3.1 水溶性製品、水に懸濁可能な製品、液体製品
 - 2.3.2 油中水（W/O）型製品、油性液状製品、疎水性固形物製品
 - 2.3.3 水に分散する粉体製品、固形粉体製品
 - 2.3.4 エアゾール製品
 - 2.3.5 貼付剤、シート製品
 - 2.4 試験の適合性確認試験
 - 2.4.1 生菌数試験の適合性確認試験
 - 2.4.2 特定微生物試験の適合性確認試験
 - 2.5 生菌数試験法

- 2.5.1 寒天平板混積法
- 2.5.2 寒天平板塗抹法
- 2.6 特定微生物試験法
 - 2.6.1 前培養
 - 2.6.2 特定微生物の検出および判定
- 2.7 微生物同定法
 - 2.7.1 微生物同定の意義
 - 2.7.2 質量分析による同定
- 3. 微生物学的に低リスクの製品

- 3.2.1 空気力学的粒子径
- 3.2.2 サンプルング法
- 3.2.3 培養法と非培養法
- 3.2.4 その他
- 3.3 ウイルス
 - 3.3.1 空気力学的粒子径
 - 3.3.2 サンプルング法
 - 3.3.3 培養法と非培養法
 - 3.3.4 その他
- 4. おわりに

第9章 食品における微生物の検査と制御

はじめに

- 1. 食品における微生物の危害
 - 1.1 食品中の腐敗、変敗と微生物の種類
 - 1.2 食品における微生物の危害リスクのランク
 - 1.3 食品の危害リスクと対象微生物
 - 1.4 食品中の微生物の制御法
 - 1.5 食品中の微生物の制御法（ハードル理論）
 - 2. 食品の微生物検査の基本的な事項
 - 2.1 食品の微生物の海外と国内の規格と試験法
 - 2.2 食品の微生物検査の目的と考え方
 - 2.3 食品の微生物検査の検討ポイント
 - 3. 食品における微生物の試験方法（設備と操作）
 - 3.1 一般的な食品の微生物試験法
 - 3.2 微生物試験に必要な設備、器具
 - 3.3 微生物試験の操作（細菌数）
 - 3.4 微生物のコロニー（集落）の算定
 - 3.5 その他の微生物試験の操作
 - 3.6 食品別の微生物の規格基準の実際
 - 4. 食品の製造過程における微生物の検査
 - 4.1 食品の製造過程での微生物の検査の目的
 - 4.2 加工食品の原材料における微生物の試験法（受け入れ検査）
 - 4.3 加工食品の製造環境における微生物の試験法
 - 4.4 空中微生物の試験法（落下菌測定法）
 - 4.5 空中微生物の試験法（空中浮遊菌測定法）
 - 4.6 食品の製造機器、設備における微生物の試験法
 - 5. 食品の微生物検査の課題
- おわりに

第10章 環境中の浮遊微生物の測定法

- 1. はじめに
- 2. 空中浮遊微生物の測定法
 - 2.1 空中浮遊微生物の捕集原理
 - 2.1.1 空気力学的粒子径（aerodynamic diameter）1)
 - 2.1.2 捕集効率とカットオフ直径
 - 2.1.3 空中浮遊微生物の空気力学的粒子径による選別捕集
 - 2.2 空中浮遊微生物測定法
 - 2.2.1 浮遊菌測定法（エアロゾルサンプラー捕集法）
 - 2.2.2 落下菌測定法
 - 2.2.3 表面付着菌測定法
- 3. 空中浮遊微生物の種類別サンプルング法
 - 3.1 真菌
 - 3.1.1 空気力学的粒子径
 - 3.1.2 サンプルング法
 - 3.1.3 培養法と非培養法
 - 3.1.4 その他
 - 3.2 細菌