

Spore News

Volume 4, Number 5
September 2007



John R. Gillis, Ph.D.

Will Biological Indicator Spores Contaminate My Production Environment?

バイオロジカルインジケータの胞子は、製造現場の環境を汚染する？

バイオロジカルインジケータを職場の環境に持ち込むことについて懸念事項はありますか？

最近、バイオロジカルインジケータの使用と職場（製造現場）への環境汚染について多くの質問があります。この議論について、大きな間違った認識があります。バイオロジカルインジケータによって汚染されることはありません。毎年何千万ものバイオロジカルインジケータが、過去 30-40 年間使用されています。しかしながら我々はバイオロジカルインジケータによって汚染されたということは聞いたことがありません。

バイオロジカルインジケータのパッケージは滅菌器で暴露された後、無傷な状態であるように設計されています。このデザインの特徴として、パッケージ内部から胞子の流出を防止しています。

パッケージの外側に胞子が着いていることがありますか？ ごくわずか胞子がついている場合があります。これらの胞子は問題を起すのでしょうか？ 殆ど考えられないでしょう。胞子は人を含む環境に存在する天然汚染物質です。胞子を含む土壌粒子は常に作業環境に侵入しています。これらの土壌粒子は、我々の靴、衣類、手から入ってきます。また空気処理システムにおいても侵入する可能性があります。外部に開いた出入り口を通してきて、施設の周辺環境に存在しています。

我々は全ての製造現場と研究所で洗浄を行っています。これらの洗浄手順は、『バイオバーデン』や環境汚染を除去するように設計されています。我々は環境モニタリングプログラムを使って、適切な管理をしており、洗浄方法が効果的であると実証しています。

我々は当社の製品及び構成成分等にバイオバーデンアッセイを実施して、存在している自然の汚染度合いを判定します。これらの中に非常に少ない胞子を見つけることは、珍しいことではありません。そのため我々は胞子が入ってくることを認識して、それに応じて滅菌プロセスを設計しています。

孢子の生物学的な面を見てみましょう。孢子は生物としての活動を休止している状態です。我々が増殖するための環境を作らなければ、それは単一の休眠孢子の状態のままです。蒸気滅菌に使用される孢子は *Geobacillus stearothermophilus* です。栄養素が供給されて濡れた状態であっても、通常の作業環境は約 20℃前後なので、45℃になるまでは増殖しません。一方、エチレンオキサイドガス及び乾熱滅菌のモニタリングに使われる *Bacillus Atrophaeus* は室温で増殖します。もし、孢子が発芽し増殖すると、それは必ずしも悪いというわけではありません。孢子が発芽した時、熱と化学物質の両方の耐性が失われます。一般的な洗浄で使用される消毒剤は、これらの発芽細胞に対して有効となります。ですから、発芽細胞の汚染は、洗浄によって処理することが容易となります。

発芽した細胞は、新しい孢子を形成しますか？もちろん形成することは可能ですが、製造現場や実験室で栄養源があるのは限られた場所だけです。これらの微生物が自然に生育する土壌は、栄養素とミネラルが豊富な場所です。土壌が湿って暖くなると孢子が発芽して増殖します。この土壌環境が、乾燥すると孢子化します。もしあなたの製造現場のほとんどが、土壌であれば孢子形成を行うかもしれません。そうでなければ、孢子形成は起こりません。この土壌環境は、バイオロジカルインジケータ由来のものだけではなく、自然存在下の孢子の成長も促します。孢子が一般的に土壌粒子に含まれているので、すでに存在していたこととなります。

人々はバイオロジカルインジケータ以上に多くの孢子をいろんな環境に持ち運びます。効果的な清掃手順はこれらの微生物を制御します。バイオロジカルインジケータは、製品や製造現場環境に、絶えず進入してくる自然下の孢子に対して、滅菌プロセスが有効であることを保証するためのツールです。

バイオロジカルインジケータはあなたの『友』であり『敵』ではありません。

Spore News を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-4-No-5.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.jp