

Spore News™

Volume 6, Number 5
September 2009



Garrett Krushefiski
Scientific & Technical
Services Manager

殺菌 VS 滅菌

北アメリカの太平洋岸北西部の先住民族は、トーテム・ポールの創設を広く認められています。トーテムポールは木に刻まれた大きな彫刻であり、おなじみの伝説、または氏族系統で知られています。画像の垂直である順序が重要である概念は、「トーテムポールのローマン」（下っ端、不利な立場にいる人）と表現されます。この表現は、最も重要な人物がポールの上に位置するという意味になりますが、本当は正確ではありません。ポールを例とすると、重要な人物は上、下、さらには中間に存在しています。この Spore News では、殺菌から滅菌について議論する時に、このような階層的な考え方で話を進めていきたいと思います。トーテムポールの下っ端の人から始めましょう。

滅菌状態を望む場合、最初の洗浄から始める必要があります。洗浄とは、土壌、破片およびあらゆる粒子状物質の物理的除去を指します。

滅菌トーテムポールの 1 つ上になると、栄養細菌細胞を有意に減少または排除することを意味する消毒になります。消毒剤の例は、オペレーターの手袋に噴霧されるイソプロピルアルコールです。製品が身体に直接触れる場合（活性化学薬品を含む石鹼など）除菌剤という用語が代わりに使用されます。そのような製品は、FDA によって米国で登録されています。



食品産業に目を向けると、私たちのトーテムポールでは低温殺菌と殺菌が幾分等しいレベルで見出されるかもしれませんが。低温殺菌は、風味を損なうことなく病気を引き起こす微生物を殺すために食品を熱処理する方法です。フランスの化学者/生物学者の Louis Pasteur によって開発されたミルクは、典型的な方法である 63℃で 30 分間加熱するか、または低温殺菌を達成するために 71℃で 15 秒間「フラッシュ」します。熱にさらされた後、ミルクは冷蔵温度（約 8℃）まで急速に冷却されます。このレベルの熱害は、有害な栄養生物を殺すのに効果的であるが、孢子状態のバチルスに実質的に影響を与えません。

さらに一つ上に移動し、殺菌となります。殺菌には 3 つのレベルの分類があります。低レベルの殺菌剤は、ほとんどの栄養細菌および脂質または中型ウイルスを死滅させます。中間レベルの殺菌剤は、細菌孢子を除くすべての微生物病原体を死滅させます。高レベルの殺菌剤は、すべての微生物病原体およびいくつかの細菌孢子を殺すが、多数の耐性細菌内生孢子に完全に有効ではありません。

消毒剤は、身体に使用されており、米国の FDA に登録されていますが、滅菌剤、殺菌剤および低温殺菌剤は、硬質表面上で使用されるため、米国環境保護局によって登録されています。

汚染や感染を防ぐために、微生物の軽減と定義される除染という用語を検討しましょう。これは、前述の用語のすべてを包含する一般的な用語です。除染の定義は非常に広く、「殺菌」も含まれていることに注意してください。しかしながら、工業業界が実際に「滅菌」と定義できる条件に実際に到達すると、よりわかりやすい、あまり一般的でない用語を使用するようになります。必要な除染の「レベル」は状況によって異なります。例えば、手術器具は、無菌レベルまで汚染除去される必要があるが、そのレベルの微生物死滅は、床や壁などの環境表面には必要でない場合があります。

滅菌トーテムポールの最上部は、物理的または化学的な行為またはプロセスとして定義され、すべての形態の生命を破壊または消滅させる滅菌となります。工業的用途で使用される場合、滅菌は、すべての細菌孢子を含むすべての生存微生物を含まない製品にするための有効なプロセスとなります。芽胞菌の少なくとも 6 対数減少を実証する能力は、しばしば滅菌で必要とされます。

他には、乾熱による脱パイロジェンレベルを 1 つ追加することができます。乾熱による脱パイロジェンは、発熱物質の破壊（体内で外因性発熱物質（パイロジェン）として働く物質の破壊）です。細菌エンドトキシンは発熱物質の例であり、一般的には滅菌プロセスによる熱傷害によって不活性化されることはありません。パイロジェンは、通常の滅菌プロセス温度を十分に上回る温度を必要とします。滅菌剤として乾熱を使用する場合、典型的には 150℃～190℃の温度が使用されます。発熱物質の除去が目的である場合、乾熱温度は 250℃を超えることがあります。

上記について、バイオロジカル・インジケータにどのような影響を与えるでしょうか？ 過酸化水素（VPHP）に関する USP 32 を見てみましょう。具体的には、USP32 <1035>には、「このプロセスは有効な表面

殺菌剤または除染剤であることが示されています。VPHP は滅菌を達成することができますが、無菌試験、生物学および化学的封じ込め、アイソレータ、クリーンルームにおける表面除染に一般的に使用されています。表面汚染除去は、検出・回収可能な微生物を含まない環境を提供するように設計されたプロセスです。バイオロジカル・インジケータは、汚染除去プロセスの有効性を検証するために広く使用されています。しかしながら、除染が目的の場合、目標は滅菌ではなく除染であるため、孢子対数減少値は 3~4 で十分です。除染バリデーションの詳細については、USP 32 <1208>、滅菌試験 - アイソレータシステムのバリデーションを参照してください。

したがって、USP によれば、除染の成功を実証するために孢子の 3~4 対数減少が必要ですが、6 対数減少は滅菌に適切であることがわかります。SGM 社（現：MesaLabs 社）の BI HPVD / 6 は、Tyvek/Mylar（一次包装）にパッケージされたステンレススチールディスク上に接種された 10^6 個の *Geobacillus stearothermophilus* 孢子で作られています。除染が目標であった場合にこの製品を使用する場合、除染剤によって供給される孢子対数減少を正確に記録するために、暴露されたディスクで回収アッセイを実施する必要があります。 10^3 製品を使用する方法もあります（※現在、 10^3 の製品は製造終了しております）。1 枚の胞あたりわずか 10^3 孢子で、これらの BI を液体ブロスに培養し、増殖/非増殖を確認するために培養することができます。 10^3 孢子の BI が成長を示さなかった場合、USP 32 で推奨されるログの少なくとも 3~4 対数減少が達成されます。

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。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-6-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