

Spore News

Volume 3, Number 4
November 2006



Rick Gillis, Ph.D.
Production Services
Manager

Steam-in-Place (SIP), the Problems and a New Solution

定置蒸気滅菌（SIP）、問題と新しい解決策

バリデーション技術者は、定置蒸気滅菌または滅菌現場（SIP）システムの検証に多くの課題に直面しています。非常に懸念されるのは、検証中にプロセス配管の広がりの中でバイオロジカル・インジケータが失われることです。これは、多くの検証プロトコルがバイオロジカル・インジケータを推奨せず、特殊な熱モニタリングのみを指定する理由である可能性があります。このアプローチは、理論的には良いものの、誤解を招きやすく、危険な結果をもたらす可能性があります。

SIP は、プロセス配管の滅菌または滅菌に一般的に使用されるプロセスです。SIP は、配管系内の付着細菌を除去または殺すために行われます。細菌は非常に多く存在し、事実上、地球上のすべての環境条件に適応します。ある人たちは、この惑星には何十億年も前からバクテリアが存在していたと推測しています。細菌が無数の環境に住めるのは、日和見な性質に対する証です。かなり最近の発見の 1 つは、細菌がバイオフィームと呼ばれる表面に付着した共同性で生きる能力を有することです。バイオフィームは、まずアルプスの流れで記録されました。驚いたことに、非常に低い栄養素で細菌のコミュニティが存在し、これらの環境で繁殖していることが判明しました。この分野でより多くの研究が進展するにつれ、バイオフィームは事実上あらゆる水和環境において発見されてきました。

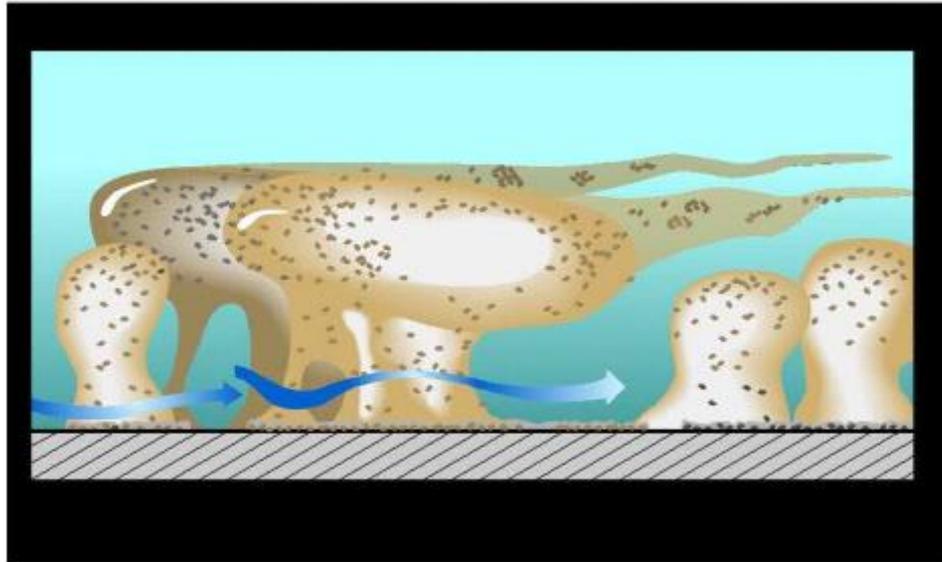


図 1. 成熟したバイオフィルムの模式図
(Biofilm Engineering Image Archive for Center より転載)

細菌は、フリーフローティングカウンターパートには利用できない保護および抵抗条件を提供するバイオフィルムコミュニティを好みます。バイオフィルムは、表面に付着した粘液マトリックスに包まれた微生物群として広く特徴づけることができます（図 1）。これらの細菌の共同体は、深海熱水噴出口、蒸留水系、心臓弁、およびヒトの歯から、細菌が繁殖するほぼすべての水性環境に存在することが判明しています。細菌がバイオフィルムに住むことには多くの利点があります。流通環境で、付随して存在することにより、栄養素を獲得するための省エネが可能となります。細菌は「栄養運搬ベルト」によって供給される栄養によって、移動する必要がありません。利用可能な「寄せ集め栄養」から選択して接種することができます。捕食からの「多数は安全なり」と、アメーバとマクロファージによる攻撃からの保護が提供されます。スライムマトリックスの特徴は、細菌を過酷な環境や腐食性の環境から保護します。これは、しばしば、公共の飲料水システムで沸騰の根本的な原因である。バイオフィルム細菌は分配配管上に生息することができ、連続的な塩素化によって効果的に死滅することがありません。この場合、バイオフィルムの外側にはコミュニティの保護のために犠牲を払う「不幸な魂」がいくつかあります。死骸は、内部にある細菌を守る塩素の障壁を形成します。これらのバイオフィルムは、最終的に塊で落ちるまでの間、かなり大きなサイズになることがあります。多くの場合、これらのバイオフィルムには大腸菌（E.coli）が含まれています。通常の水のモニタリング中に高濃度で検出された場合、煮沸加熱を開始することができます（図 2）。

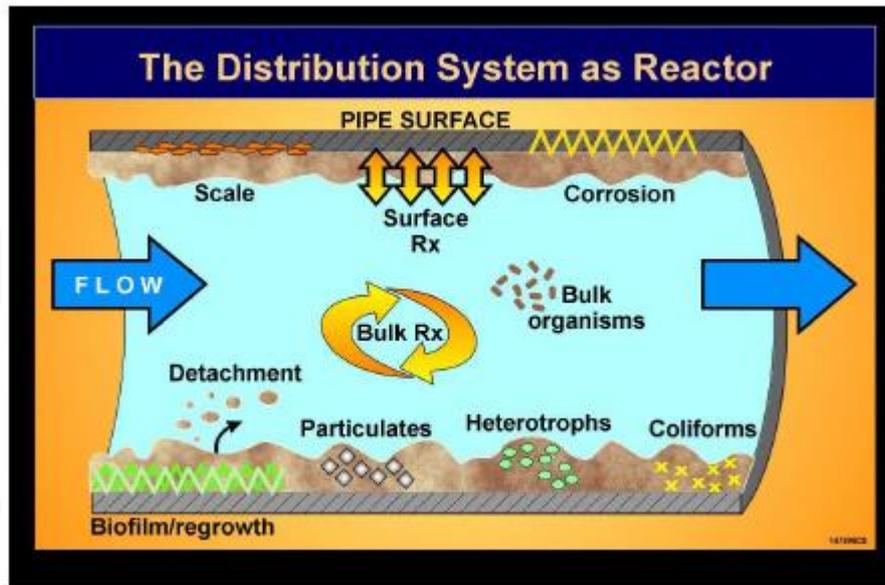


図 2. プロセスパイピングシステムにおける成熟バイオフィームの図
(Biofilm Engineering Image Archive for Center より転載)

バイオフィームはまた、任意の流体分配システムにおいて問題となり得ます。ミルク産業は、この栄養豊富な製品の流通中に容易に形成され、システムからバイオフィームを除去することの困難さに非常に敏感です。ステンレス製配管はこの業界で長年にわたって使用されています。配管の内面を可能な限り滑らかにして、細菌を良好な「足場」にすることを妨げる努力がなされています。想像するように、表面が粗くなればなるほど、細菌が流れる環境から避難所を見つけやすくなります。多くの細菌は直径 1/100 ミリメートル未満であるため、表面にはほとんど見かけ上ははっきりと見えない傷もありますが、通常はバクテリアを保持するのに十分です (図 3)。

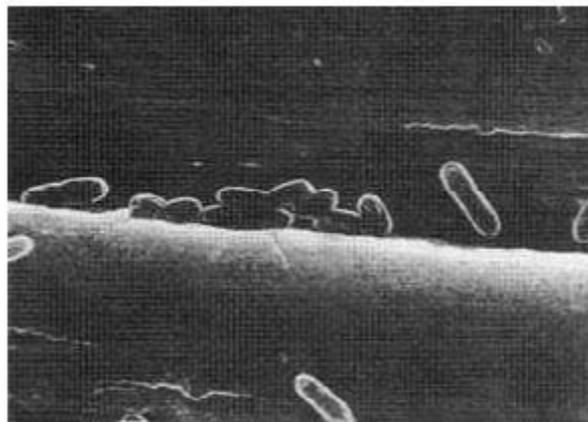


図 3. ステンレススチール「スクラッチ」内の細菌。
From: Gillis and Gillis, *Ultrapure Water*, 1996

バクテリアがミルクのような栄養豊富な製品に問題なく生きる方法を想像するのは容易です。より複雑な考えは、栄養素が極端に少ない超純水システムと WFI 水にバクテリアが同じように存在することです。WFI 系（例えば、Pseudomonas spp.）にコロニーを形成する細菌は、通常、乳系（Listeria spp.）に定着する細菌とは異なるが、これらの問題は同様に破壊的なところにあります。シュードモナス属は一般に病気を引き起こさないが、リポ多糖類（LPS）またはエンドトキシンと呼ばれる物質を含む細胞膜を有する細菌の一種である。このエンドトキシン性化合物は、発熱物質（パイロジェン）とも称されます。パイロジェンは重度の発熱や死を引き起こす可能性があります。したがって、バイオフィームがプロセス配管内で形成される可能性を最小限に抑えるために、大きな長さが取られます。これらの系におけるバイオフィームの除去は非常に困難です。図 4 は、配管システムのデッドレッグに形成されたバイオフィームの単純化されたシナリオを示しています。デッドレッグは、長さが 6 パイプ以上の交点配管の長さで定義されています。内部パイプ径の 6 倍でさえ、これらのリザーバは、典型的には、減少した流れのために衛生化または殺菌することが非常に困難となります。メインのプロセスフローから遠ざかるほど、気流が少なく、環境がより助けになり、バイオフィームを形成する状態が可能になります。SIP はプロセス配管システムの滅菌に使用される一般的な方法です。この方法は、配管分配システム全体を大きなオートクレーブにすることを含んでいます。SIP サイクル中に捕捉される可能性のある空気の量を最小限に抑えるために、デッドレッグにベントバルブが取り付けられているため、滅菌効果が向上します。さらに、システム全体が適切な時間に適切な滅菌温度に達することを確実にするために、SIP の間に広範な温度監視が行われます。

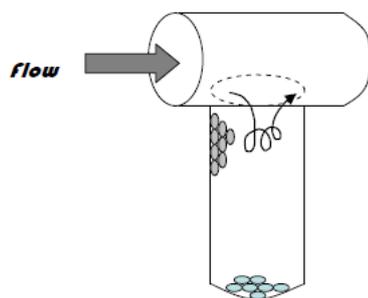


図 4. デッドレッグのバイオフィーム形成の図

滅菌は、生きた微生物を含まないプロセスまたは材料を提供するプロセスです。システムが滅菌されていることを実証するには、生物学的なチャレンジが必要です。バイオロジカル・インジケータが典型的に使用されます。SIP 動作中、特に検証中にバイオロジカル・インジケータを配置することは、これまでは問題でした。カスタムデバイスは、バイオロジカル・インジケータに対応するために過去に開発されていなければなりません。遭遇した問題は、検証サイクル中にバイオロジカル・インジケータが紛失したことでした。このため、SIP 検証を行っている多くのエンジニアは、バイオロジカル・インジケータを採用していませんでした。システム全体の蒸気浸透を効果的に監視する他の方法がないので、バイオロジカル・インジケータが滅菌の唯一の真の尺度であるという事実があります。さらに、蒸気は熱風よりはるかに効果的に殺します。熱モニタリングのみを使用することによって、領域が適正温度に達し、滅菌が行われたと仮定する。サーマルモニタリ

グのみが行われ、バイオロジカル・インジケータが使用されていない場合、致命的な蒸気が特定の地域に到達したと想定することはできません。バイオロジカル・インジケータは、滅菌の有効性を正確に測定するために重要なプロセスパラメータをすべて統合した唯一のシステムです。飽和蒸気は熱気を持つ致死率の10倍です。バイオフィームは、任意のプロセス流体分配システムにおいて問題があります。この問題の核心は、バクテリアが表面にくっついていることです。これは決して変わらない事実です。効果的な SIP プロセスは、細菌が殺され、バイオフィームの可能性が最小限に抑えられるというより大きな保証を提供します。EZTest セルフコンテインド型バイオロジカル・インジケータおよび Smart Gasket と連携して正しく検証された SIP サイクルは、バイオフィーム形成の可能性を最小限に抑えるための唯一 1 つの方法となります。



図 5. Smart Gasket と関連する付属品

SGM 社（現：MesaLabs 社）は、Smart Gasket と呼ばれるバイオロジカル・インジケータの配置を支援する設計により、EZTest セルフコンテインドバイオロジカル・インジケータを配管システムに同時に保持するソリューションを提供します。インライン配置とトップローディングの 2 種類のデザインが利用可能です。Spore Trap ガasket は、スポアストリップにも使用できます。用途に応じて、3/4 インチ～4 インチのフィッティングサイズに対応するために、複数のサイズも用意されています。これらのガasket は、検証プロセスのための通常のカasket を置き換えるだけです。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。

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。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-3-No-4.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