

# Spore News

Volume 2, Number 4  
December 2005



Garrett Krashefski  
Scientific & Technical  
Services Manager

**Spores Don't Lie...  
and Probes Don't Always Know (or tell) the Truth**

**孢子は嘘をつかない…**

**と、センサ計は常に真実を知らない（または伝えない）**

毎日、滅菌サイクルが実行されます。その中には、私達の実験室、培地のチューブ、または滅菌注射用医薬品のバイアルをストックするためのガラス製品と機器を含むかもしれません。処理されている品目に関係なく、それらが蒸気、エチレンオキシド（EtO）ガス、乾熱または他のあらゆる滅菌剤によって処理されているかどうかに関係なく、滅菌サイクルの目的は製品内または製品上に存在する微生物を殺すことです。

これらの滅菌プロセスのそれぞれには、制御しなければならない重要な変数があります。蒸気滅菌では、飽和蒸気温度、圧力、残留空気および滞留時間を制御しなければなりません。エチレンオキシド系では、温度および滞留時間に加えて相対湿度および EtO ガスの濃度を制御しなければなりません。それぞれの場合において、較正された装置の反応に基づいて物理的手段によって滅菌サイクルを制御します。サイクル性能を確実にするために、は国内規格にトレーサブルである参照機器を使用して定期的に較正されます。

これらすべてのコントロールが整ったら、滅菌器を装填し、チャンバーの扉を閉め、適切なサイクルを選択し、完成した滅菌済み製品を待つことを期待します。較正されたセンサ計によって報告されたサイクルデータを検討し、全てのパラメーターが許容範囲内であることを決定したので、BI の検索およびインキュベーションは時には本来二次的に思われます。二次的、すなわち、人がインキュベーターの扉を開けて、陽性の検査結果を観察するまでを示します。

「どの孢子も 212 分の有効エチレンオキシドサイクルに耐えることができないはずだ」と私は電話の受話器を通して不満の主張を聞きます。これは本当のことです。そうであれば、私たちの Spore 研究室は、（USP で指定されている 2.5 から 5.8 分の範囲と比較して）10 の 6 乗個の孢子集団を持つ BI に対

して 35 分の EtO D 値を持つ孢子を生産しなければならないでしょう。

クライアントのジレンマに対する答えは…「孢子は嘘をつくことはなく、センサ計は常に真実を知らない（または伝えない）」ということです。それぞれの場合において、計測学はすべてのセンサ計の校正を終えたばかりで、毎年の再検証はごく最近完了し、すべてのプロセス変数は許容範囲内でした。とにかく、孢子は現在インキュベーターで増殖しています。

当社の滅菌サイクル性能を制御および監視するセンサ計は、ある特定の場所の状況を監視しています。許容できない測定値がセンサ計によって作られた場合、このような条件は負荷内のすべての場所に存在すると想定してください。上記の EtO の例では、212 分の滞留時間中に、すべてのセンサ計が許容できる相対湿度（RH）、EtO ガスの濃度、および暴露温度を示した可能性が非常に高いです。従って、チャンパー内の滅菌条件は許容できると思われます。それらの大きさおよび取り付けられた配線のために、センサ計は日常的にチャンパー空間内に配置されています。しかし、負荷の奥深くにはどのような致命的な条件がありますか。BI が配置されている領域に十分な量の水分が到達しましたか？ EtO ガス分子はどうですか？ サイトへの侵入が妨げられている可能性があります。そして私達は温度の浸透を無視しないようにしましょう。温度が上昇すると、その場所に水分が追加されない場合、RH パーセンテージは減少します。60%RH が BI の位置に存在していた可能性が非常に高いですが、その場所の温度が許容可能な暴露条件まで上昇し続けるにつれて、RH パーセンテージは許容限界より低くなる可能性があります。水分分子と EtO ガス分子が同じ速度で拡散し、これらの現象が熱伝達と同時に起こるとは考えられません。

蒸気システムでは、温度センサは温度にのみ応答し、監視装置は累積致死率の報告を開始します。サイクルが進むにつれて、さまざまなセンサ計によって報告されている Fo 値が累積し続け、最終的にはサイクル開発および検証中に確立された最小致死要件を上回ることがわかります。その後どのようにして BI は 30 Fo を生き残ったのか。孢子を殺すのに通常必要な致死率の 2 倍以上？ 繰り返しますが、質問への答えは…「孢子は嘘をつきませんし、センサ計は常に真実を知る（または伝える）わけではありません」。センサ計は温度を測定しており、その温度測定値が湿り蒸気存在によるものかどうか判断できない飽和水蒸気、過熱水蒸気、さらには乾燥空気を測定します。その間、圧力トランスデューサーは飽和蒸気の状態に対応する圧力の読みを示しています。しかしこの読みがまた慎重な位置を監視していることを忘れないでください。この装置は全圧を正確に測定しますが、どの分子が読み取りに関与しているかを評価することはできません。繰り返しますが、ロード全体を通じて均質な条件がすべての場所に存在すること、およびそれらの条件をセンサ計が示しているものとまったく同じであるとは限りません。

あなたの殺菌装置の中のセンサ計は、最先端の、正確に調整された、非常に敏感な器具で、それらなしでは、1 サイクルを制御することは不可能でしょう。しかし、私たちは一人一人が限られた環境を測定し、サイクル内の 1 つのパラメーターを検出し測定することができるだけであることを忘れてはなりません。致命的な状況を正しく達成するためには、複数のパラメーターが重要です。致死率の「真実」は、負荷内の各

場所でのさまざまなコンポーネントおよび重要なプロセスパラメータすべての適切な統合に依存します。サイクルの間中、常に支配的な条件のすべてを感知し、統合し、そして応答することができる1つの「器具」がある。この安価な使い捨て器具は無線であり、そしてほとんどの場合サイズが小さいので、装填物全体に容易に配置することができそして殺菌が最も起こりにくい領域に配置することができる。試験成績書で校正済みの製造元から供給されます。動的条件がどのように変化しているかにかかわらず、積荷全体のさまざまな場所で致死量の配信を正確に監視できるこの驚くべき「器具」は、バイオロジカル・インジケータ（BI）です。

滅菌サイクルの実行に関する「真実」を知りたい場合は、孢子に尋ねる必要があります。周期致死性に関して言えば、孢子は「真実全体で真実以外の何ものでもない」ことを知っています。プローブは真実の一部だけを知っていて、真のサイクルパフォーマンスと致死性の提供は1つの重要な変数だけに依存しません。

**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。※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-2-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](mailto:info@raven-japan.jp)