

# SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 10, No. 5



## 滅菌の用語について

by Garrett Krushefski

Spore News は 2004 年 1 月に誕生してから、これまでに 50 以上がリリースされていますが、新しいトピックの登場はますます難しくなっています。私は Spore News 愛好家が最近「理論上の Kill Time」、「経験上の Kill Time」、「滅菌保証レベル」、「F0」など、しばしば混乱する用語を定義する Spore News があれば素晴らしいだろうと述べるとともに、本 Spore News を参照してください。また、今後の Spore News で取り上げたいトピックを電子メールでお送りいただければ幸いです。Mesa Labs は、顧客重視の会社と努力しております。それでは、いくつかの滅菌用語について見ていきましょう。

### D 値

この定義は、私の滅菌の師である John R. Gillis 博士により、永久に私の脳に刻まれています。バイオリジカル・インジケータ (BI) の D 値は、生存孢子個体群に対して 1 対数 (または 90%) の減少をもたらす特定の曝露条件における時間 (または用量) です。したがって、特定の BI に  $1.8 \times 10^6$  の菌数と 2.8 分の D 値がある場合、2.8 分の滅菌時間により、1,800,000 の生存孢子は、1 log (または 90%) 減少して 180,000 の生存孢子になります。5.6 分の滅菌時間 (すなわち、D 値の 2 倍) に曝された場合、18,000 の生存可能な孢子のみが BI 上に残ることになります。

「特定の曝露条件で」という言葉に注意してください。D 値は、特定の滅菌プロセスに対する孢子抵抗の尺度であり、したがって、D 値は、曝露条件の増加または減少に伴って変動する。例えば、エチレンオキサイドプロセス用に製造された BI の抵抗を試験する場合、抵抗計を 54°C、相対湿度 60%、EtO / L 600mg に設定し、その条件では ANSI / AAMI / ISO 11138-2 : 2006 / (R) 2010 は、D 値がすくなくとも 2.5 分ということを示しています。曝露試験条件を変更すると、D 値も変化します。このコンセプトは次の定義である Z 値につながります。

### Z 値

Z 値は、条件が変化したときに D 値がどのように変化するか尺度になります。Z 値の概念は、典型的には熱滅菌プロセスに関連し、正式な定義は D 値の 10 倍の変化に対応する暴露温度の変化です。試験成績書 (CoA) に表示される Z 値を計算するために、3 つの異なる試験温度で D 値を評価します。これらの 3 つの D 値/温度データ点は、対数線形回帰分析で処理され、グラフの観点から Z 値は、最良適合線の勾配の負の逆数となります。

SterilAmp の最近のバッチでは、D 値 (121°C) が 1.9 分、Z 値が 8.2°C でした。Z 値の定義を参

照して、試験温度を 8.2℃下げ、112.8℃にすると、その露出条件での D 値は 10 倍から 19.0 分に増加します。逆に、テスト温度を 8.2℃上げ、129.2℃にすると、D 値は 0.19 分に減少します。

Z 値が必要なのはなぜですか？それは、温度上昇、曝露または滞留相および冷却または排気相を含む、そのサイクルの全段階における滅菌サイクルの致死率を正確に統合することを可能にします。Z 値の重要性については、2008 年 9 月の Spore News Volume 5、Number 5 を参照してください。

最後に、計算された理論的な、そして経験的な Survival Time と Kill Time の相違について議論します。この用語は USP と ANSI / AAMI / ISO に記載されているので、私は計算されたものを使用して始めましょう。

### 計算された Survival Time と Kill Time

計算された Kill Time は  $(\text{Log}_{10} \text{ BI 孢子数} + 4) \times (\text{D 値})$  となります。この方程式の「+4」の側面は、生存孢子数を 1 つの生存孢子に減少させるのに必要な 4 つの孢子対数減少を加えています。計算された Kill Time プロセスでもたらされるこの致死量は、算出された死滅時間に曝された BI が陽性として出現する確率が 0.01% をもたらすこととなります。この側面を説明するのを助けるために、以下の連続式を見直してください。太字の黒いフォントは、USP および ANSI / AAMI / ISO に表示される計算された生存時間およびキル時間です。

表 1：順次致死方程式

方程式	～に使用	各 BI に生存する孢子の平均数	暴露された BI が陽性になる%
<b><math>(\text{Log}_{10} \text{ population}-2) \times (\text{D-value}) =</math></b>	Survival Time の計算	100	99.99999%
<b><math>(\text{Log}_{10} \text{ population}-1) \times (\text{D-value}) =</math></b>	理論上 Survival Time	10	99.99%
$(\text{Log}_{10} \text{ population}-0) \times (\text{D-value}) =$	$F_{\text{bio}}$	1	63%
$(\text{Log}_{10} \text{ population}+1) \times (\text{D-value}) =$		0.1	10%
<b><math>(\text{Log}_{10} \text{ population}+2) \times (\text{D-value}) =</math></b>	理論上 Kill Time	0.01	1%
$(\text{Log}_{10} \text{ population}+3) \times (\text{D-value}) =$		0.001	0.1%
<b><math>(\text{Log}_{10} \text{ population}+4) \times (\text{D-value}) =</math></b>	Kill Time の計算	0.0001	0.01%

\*パーセンテージは、Halvorsen-Ziegler 方程式を使用して計算されます。MPN =  $\ln(n/r)$ 。デイスカッションについては、Spore News Volume 9、Number 4 および Spore News Volume 6、Number 2 を参照してください。

Z 値の上記の議論では、1.9 分の D 値 (121℃) を有する SterilAmp の最近のバッチについてです。この特定のロットには、 $2.0 \times 10^6$  の菌数表示があります。したがって、この BI の計算された Survival Time (CST) と計算された Kill Time (CKT) は次のようになります。

$$\text{CST} = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6 - 2) \times (1.9 \text{ 分}) = 8.17 \text{ 分}$$

$$\text{CKT} = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6 + 4) \times (1.9 \text{ 分}) = 19.57 \text{ 分}$$

### 理論的な Survival Time と Kill Time

上の太字の赤字の式は、滅菌器で陽性および BI の殺滅を最初に観察するかを予測するために使用できます。我々は理論的 Survival Time (TST) および理論的 Kill Time (TKT) を以下のように計算する：

$$\text{TST} = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6 - 1) \times (1.9 \text{ 分}) = 10.07 \text{ 分}$$

$$\text{TKT} = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6 + 2) \times (1.9 \text{ 分}) = 15.77 \text{ 分}$$

「計算された」時間は「理論値」よりも控えめであることを注意してください。

### 経験的な Survival Time と Kill Time

BI のバッチを製造し、D 値ラベル表示用レジストメータで試験すると、すべての BI がより短いサイクルで陽性となり、すべての BI がより長いサイクルで陰性になります。中間のサイクル時間は、BI の一部が陽性であるフラクシオンネガティブ法を用いた結果です。経験的な Survival Time (EST) は、すべての陽性結果をもたらす最も長いサイクルである。経験的な Kill Time (EKT) はすべてを殺す、最短サイクルです。典型的には、「理論的な」生存時間および死滅時間は、実際のデータセットに見られる「観察された結果」または「経験的」時間と密接に一致する。

以下のチャートは、このバッチの SterilAmp の D 値 (121°C) を評価する際に得られた実際のフラクシオンネガティブ法結果を示しています。

表 2 : SterilAmp フラクシオンネガティブ法データ

121°C 暴露時間	陰性 BI 数/25 本	
7	0	
8	0	← CST 8.17 分
9	0	
10	0	← TST 10.07 分
11	5	
12	12	← EST=10 分
13	14	← Fbio=11.97 分
14	19	
15	23	
16	25	← EKT=16 分
17	25	← TKT 15.77 分
18	25	
19	---	← CKT 19.57 分
20	---	

## F<sub>bio</sub>

最後に、表 1 を見ると、F<sub>bio</sub> というラベルの付いた式があるのが分かります。数学的に、F<sub>bio</sub> は、各 BI に 1 つの実行可能な孢子（平均）を残す、63%の生存率をもたらす曝露時間を示します。ANSI / AAMI / ISO では、BI の抵抗の表現として F<sub>bio</sub> が定義されています。したがって、F<sub>bio</sub> 値を使用して異なるロットの BI を比較することができます。BI の全体的な抵抗値能力は、BI あたりの孢子数と測定された抵抗によって決定されます。F<sub>bio</sub> 値が大きいほど、BI の特定のバッチの全体的な抵抗が大きくなります。このコンセプトの詳細については、2007 年 5 月の Spore News Volume 4, Number 3 を参照してください。

滅菌用語のこのレビューは、遭遇する多数の用語の表面をピックアップしただけです。おそらく、将来の Spore News でこの議論を展開するでしょう。

**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/31/2014/04/Spore-News-Vol-10-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](mailto:info@raven-japan.jp)