

## 日常的な滅菌にバイオロジカル・インジケータを用いる理由



「BI を使用して滅菌サイクルを日常的に監視するのではなく、プロセスを検証するだけです。」といった内容を聞くことが多くあります。

一般的な誤解は、オートクレーブと負荷の満足のいく確認（バリデーション）と、各運転中にモニターされる温度と圧力のデータに加えて、バイオロジカル・インジケータ（BI）をルーチンで追加する必要性を排除すべきであるということです。我々は計算された  $F_0$  が 30 分を超えるが、BI が死ななかったという状況を経験しています。飽和蒸気条件下では、18 分または 19 分の  $F_0$  を超えて生存する BI は予測されません。それは直観に反しているように見えますが、事実を語ります。生物学的なシステムとして、BI は致死性を統合し、BI が配置されている場所で測定されないか、または滅菌サイクル中に（すなわち、少量の残留空気）、測定できない物理的条件に応答する能力を持っています。

現時点では、定期的なモニタリングのために BI の使用を必要としない滅菌サイクルが実施されています。FDA は、蒸気とエチレンオキシドによって滅菌された製品のパラメトリックリリースにしています（※パラメトリックリリースとは、製品サンプルの無菌試験結果によらず、あらかじめ定めた管理項目による滅菌工程の管理の結果にも℃付いて製品の無菌性を保証し、出荷判定を行うこと）。パラメトリックリリースは、特定の負荷設定で広範な物理データを収集したときに、得られる可能性があります。これは、この特定の負荷による構成に対してのみ有効です。定期的な検証調査から収集されたデータではありません。これには、一貫性のある同一の負荷構成に基づいて物理データが正確で再現性があることを保証するために、検証で一般的に行われる 3 回だけでなく、多くのサイクルからデータを収集することが含まれます。ここでの問題は、物理データの収集にあります。これは一般的に温度と圧力ですが、測定する必要がある重要なプロセスパラメータのすべてでしょうか？ Agalloco et al., 1998 は、この問題を Myth # 14（滅菌サイクルの物理的データは本質的に信頼性が高く、その後の微生物検査の結果 1）で扱っています。この記事では、「空気の存在、不十分な空気や凝縮物の除去、劣化した熱電対の配置、または、このような一見異

常な結果につながる可能性のあるその他の要因のための余裕がないため、物理的測定が誤解を招きやすい」と述べています。エチレンオキシド滅菌では、水分が非常に重要なプロセスパラメータです。現在の最先端の計測器は、製品の「最悪の場合」のポジションに置くことはできませんが、BI は可能です。

定期的な滅菌サイクルから収集された物理的データのみに基づいて製品を監視およびリリースすることには、生来のリスクがあります。物理的データは、機械的/電子的装置である探針から収集されます。一度校正すれば、再度温度と圧力の探針を再校正しますか？定期的に定義された間隔で再校正が行われているのは明らかです。なぜあなたは再校正しますか？探針は故障する可能性があり、頻繁に許容誤差から逸脱していることが分かり、ルーチンの再校正が必要になります。探針が精度から逸脱する可能性があることを認識した上で、物理データに頼って各負荷で行っているのはどうしてでしょうか？

BI の使用を車内の「エンジンの点検」と比較してください。あなたは車がうまく走っているので、ライトを消して、すべてがうまくいくと仮定します。明らかに、エンジンは機械的であり、エンジンがどれほどうまく設計されていても失敗する可能性があるため、これを実行しないでください。同じ方法で滅菌器と滅菌監視について考えるべきです。昨日失敗しなかったからといって、今日は失敗できないというわけではありません。

いずれか/またはの状況ではありません。慎重な滅菌プログラムは、物理的および生物学的測定の両方を必要としています。我々は、プロセスの物理的側面に信頼を置くために利用可能な最高の機器と制御装置が必要です。BI を使用することで、プロセスに生物学的な信頼がもたらされます。細菌の孢子は、既知または未知のすべての重要なプロセスパラメータを統合します。すべての「重要な」パラメトリック値が仕様内にあるときに孢子がプロセスを生き残った場合、プロセスは失敗となります。生物学的パラメータが監視されていなければ、無菌の「問題」が進んだ下流で問題となるまであなたは気付かないということになります。検証されたプロセスにおけるポジティブ BI は、あなたの「チェックエンジン」ライトに似ています。彼らは単なる迷惑ではありません。彼らはむしろ聞いていないことをあなたに伝えてくれます。

生物学的指標は、製品リコールに比べて非常に安価です。それらは無菌保証のための保険ポリシーです。BI と並行して最適な機器とコントロールを使用すると、無菌性を保証する最も包括的なデータが得られます。

**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。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

[https://sporetesting.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/40/2018/03/Spore-News-Vol-13-No-5.pdf?utm\\_campaign=Spore%20News%20Newsletter&utm\\_source=hs\\_email&utm\\_medium=email&utm\\_content=61417432&\\_hsenc=p2ANqtz-9BqoDZCt2txCFp30TkrR0SjX\\_LR9bkIRRGZPp1wnK2853YdZ4ieUYWui\\_dGG23Rz6IuP4wIVXel19MZ3cNkYfCILMhtF2GWVVSikQyjIiKBANrRbQ&\\_hsmi=61499637](https://sporetesting.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/40/2018/03/Spore-News-Vol-13-No-5.pdf?utm_campaign=Spore%20News%20Newsletter&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=61417432&_hsenc=p2ANqtz-9BqoDZCt2txCFp30TkrR0SjX_LR9bkIRRGZPp1wnK2853YdZ4ieUYWui_dGG23Rz6IuP4wIVXel19MZ3cNkYfCILMhtF2GWVVSikQyjIiKBANrRbQ&_hsmi=61499637)

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)

