

# Spore News™

Volume 9, No. 3

## Parameters Effecting Vapor Hydrogen Peroxide BI Performance

by Eric Gillitzer, Ph.D.

### 過酸化水素 BI の性能に影響するパラメータ

周囲圧力条件下での過酸化水素蒸気（VHP）は、無菌充填物ラインを汚染除去するために産業現場で使用されています。病院では、プレバキューム様式の VHP は主に内視鏡や高温の蒸気に敏感な器具を滅菌するために使用されます。VHP は、比較的、滅菌/除染のための「新しい」方法であるといえます。滅菌技術としての高温蒸気/湿熱、低温蒸気/湿熱、乾熱およびエチレンオキシド（EtO）の使用は数十年前から行われてきました。過酸化水素は、大規模な除染/滅菌の手段として使用され始めたばかりです。

除染/滅菌媒体として VHP を使用することの潜在的な利点は次のとおりです。

- 1) 適切な条件では、VHP は簡単かつ迅速に酸素（O<sub>2</sub>）と水（H<sub>2</sub>O）に分解されます。
- 2) 液体過酸化水素の製造は容易で比較的安価です。
- 3) 化合物は明らかに様々な温度および湿度条件で使用することができます。
- 4) 圧力容器は必要とされないため、部屋または建物全体のような大量または面積の除染のために、過酸化水素は非常に有用であることが証明されています。

除染/滅菌剤として VHP を使用することの困難のいくつかは以下の通りです：

- 1) VHP の場合、BI 集団は抵抗性に影響を与えます。
- 2) VHP は、蒸気、EtO および乾熱プロセス用の BI と通常関連するセルロース材料とは相容れないため、代替の担体を使用する必要があります。
- 3) 化合物はさまざまな温度および湿度条件で使用することができますが、このプロセス用に製造された BI の耐性を決定する際の指針となる一連の標準暴露条件は存在していません。

### 菌数

除染/滅菌媒体としての VHP は、蒸気、乾熱または EtO ほど広くは使用されておらず、したがって、BI 性能に影響を与えるパラメータについてはあまり理解されていません。菌数はパフォーマンスに影響しますが、

スチームプロセスのBIパフォーマンスには影響しません。蒸気、乾熱およびエチレンオキシドを用いた場合、測定された抵抗値は、暴露条件が他の点では同じに保たれていると仮定すると、母集団に関係なく一定です。例えば、121℃の蒸気サイクルで使用されるストリップ BI の抵抗は、E6 母集団 BI でアッセイした場合、1.8 分であり得ます。同じバッチであるが E5, E4 または E7 の菌数で接種した試験片は、ほぼ同じ 1.8 分の D 値で試験します。乾熱、EtO および低温蒸気を用いた実験でも同様の結果が得られました。この観察は、温度が変化したときに孢子が予測可能な挙動で振る舞うという事実と相まって、我々はより低い菌数 BI で同じ D 値を使用することしかできません。しかし、これらのプロセスのさまざまな条件に対して z 値を計算する（したがって D 値を推定する）こともできます。

VHP モニタリングに使用される担体上の孢子でも、同じことが当てはまりません。Apex Laboratories の LOG-456 製品の生産では、個体数が増減しても、担体上の孢子の抵抗は一定に保たれないことを示しました。LOG-456 BI 製品は、少なくとも E 4、E 5 および E 6 孢子をそれぞれ接種し、別々の区画に密封した 3 つの担体から構成されています。表 1 と 2 に、MT の Bozeman と NC の Apex で製造された 9 ロットの LOG-456 BI の抵抗値を示します。見ての通り、人口が減るにつれて、抵抗は減少します。これについての説明はとても簡単です。VHP による孢子の殺害は浸透的なプロセスではないので、孢子が担体上により密接に配置または詰め込まれるほど、滅菌剤が孢子に直接アクセスすることが少なくなります。従って、孢子の濃度が増加するにつれて、孢子が他の孢子と直接接触する可能性が増加します。

Table 1. LOG-456 Lots

Lot	Produced	Population	Resistance (min)	Lot	Produced	Population	Resistance (min)
P1271	Bozeman, MT	E4	0.3	P3170	Apex, NC	E4	0.3
		E5	0.6			E5	0.6
		E6	0.9			E6	0.9
P1231	Bozeman, MT	E4	0.3	P3230	Apex, NC	E4	0.7
		E5	0.6			E5	0.8
		E6	0.9			E6	1.0
P1841	Bozeman, MT	E4	0.7	P0340	Apex, NC	E4	0.2
		E5	0.8			E5	0.2
		E6	1.0			E6	1.0
E5 E6				P1540 0.9 1.3	Apex, NC	E4	0.3
P0930	Apex, NC	E4	0.3	P0651	Apex, NC	E4	0.4
		E5	0.6			E5	0.8
		E6	1.4			E6	1.0

Table 2. LOG-456 Lots population and resistance

Summation of Resistance Data	
Population	Resistance (min)
E4	0.2, 0.3, 0.3, 0.3, 0.3, 0.3, 0.4, 0.7, 0.7
E5	0.2, 0.6, 0.6, 0.6, 0.6, 0.8, 0.8, 0.8, 0.9,
E6	0.9, 0.9, 0.9, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.3, 1.4,

胞子が互いに触れたり、接種した材料の表面に積み重なったりすることに関しては、これが常に起こることを理解する必要があります。これは、ステンレスディスクとして滑らかな、2次元キャリアと幾分予測可能または反復様式で起こります。ステンレスの表面の性質のため、接種された領域の端には常にリング効果があります。リング効果の形成は、角度のある表面（Apex 胞子ディスク）よりも平坦な表面（Apex 胞子リボン）の方が問題になる可能性があります、常に存在します。

グラスファイバーなどの3次元担体では、胞子が担体のマトリックスに浸透し、担体の繊維によって懸濁液から、ろ過されながら凝集することを想像するのは簡単です。これは、紙とガラス繊維の両方のキャリアで発生する可能性があります。蒸気、EtO、および乾熱により、滅菌剤は、マトリックスおよび接種プロセス中に形成された可能性のある胞子凝集体の両方に容易に浸透できます。VHP は担体のマトリックスに浸透する場合がありますが、前述のように、接種プロセスの一部として形成された可能性のある胞子の凝集体に浸透することはできません。これに簡単に対処するには、少なくとも2つの方法があります。1つは、この種の領域に存在する可能性のある胞子の層をある程度貫通しようとするために、もう少し攻撃的または長いサイクルを使用することです。これに対処する2番目の方法は、E6ではなくE4またはE5の母集団でBIを使用することです。胞子が少ないと、スタッキングまたは凝集の可能性が低くなり、殺傷が容易になる可能性があります。

E6 BIではなくE5またはE4 BIの使用に関しては、E6 BIの使用は表面汚染除去に関して任意の選択である場合があります。E4、E5、または変更されたE6 BIを使用すると、エンドユーザーは、BIを比較的簡単に殺すのに十分な致命的なサイクルを実行でき、胞子の充填密度が低下するために、現在報告されている「不正な」BIの数を表示できない場合があります。現実的には、VHPで除染されたアイソレーターの多くはほぼ毎日稼働し、アイソレーターに入るすべてのものが滅菌または除染されているため、大量の汚染物質が混入する可能性は非常に小さいです。さらに、汚染物質が存在する場合、非常に低いレベルで存在する可能性が高く、非胞子形成汚染物質として存在します。したがって、これらの種類の環境での表面除染に、より少ない人口のBIを使用することが正当化される可能性があります。

### **過酸化剤濃度およびその他の要因**

VHPプロセスでのフラストレーションのもう1つの原因は、使用する過酸化剤の濃度を決定することです。時間が経つにつれて、蒸気、乾熱、EtOプロセスにより、標準的な条件があります。蒸気滅菌の標準条件は、121°Cの飽和蒸気です。EtOの場合、60%湿度、54°Cで600 mg / L EtOが標準条件です。VHPの標準条件はありません。Apex製品の保証書には、過酸化剤2 mg / Lで耐性試験が行われていることが記載されています。多くのエンドユーザーは、テストおよび使用サイクルでこれよりも少ない過酸化剤を使用します。プロセス性能に対する他の考えられる影響は、アイソレーター間の蒸気または空気流量の変動、アイソレーター間の乱流の変動、そして最終的にアイソレーター間の温度と湿度の変動です。繰り返しになりますが、ガイダンス文書で規定されているBI性能の標準条件はなく、ISO 18472：2006 セクション4.8には、過酸化剤抵抗計の計装要件のみが詳述されています。

### **化学滅菌剤でも同様の性能に影響します**

最も一般的に使用される化学滅菌剤である EtO の性能は、暴露中の相対湿度と温度の両方の影響を受ける可能性があります。同じ温度と滅菌条件が与えられた場合、曝露中に低 RH 条件が使用されると、殺されるはずの BI が生き残ることが示されています。ISO 11138-2 : 2006 では、露出温度が異なると EtO D 値に 2 つの異なる範囲がある場合があるため、露出中の温度は抵抗に影響します。ここでの施設での二酸化塩素 BI のテストでは、暴露中の温度と暴露中の相対湿度の両方が BI のパフォーマンスに影響を与えると判断しました。これらの観察を念頭に置いて、温度と湿度は他の化学殺菌剤による殺害の効果に影響を与える可能性があり、実際に影響を与えるため、VHP による殺害効果はこれらの同じパラメータの変動によって同様に影響を受ける可能性があります。

**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://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-9-No3.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)