

# Spore News™

Volume 8, No. 4

## 3<sup>rd</sup> Party Spore News Part II

by Kurt McCauley

### 第三者機関 Spore News パート II

#### イントロダクション

このスポアニュースは、BI の第三者機関テストのトピックに関する 2 部構成シリーズの 2 番目です。最初の記事は、下記 URL ご覧ください。

[http://sgmbiotech.com/documents/1296059114\\_V8N1KurtBILabelClaimVerificationTestingbyThirdPartyPartI.pdf](http://sgmbiotech.com/documents/1296059114_V8N1KurtBILabelClaimVerificationTestingbyThirdPartyPartI.pdf)

最初の論文のトピックは、規格に記載されている第三者機関の要件をカバーし、SGM で実施された過去の研究に関する統計を提供しました。今回は、議論を拡大し、将来のテストを進める方法についていくつかの提案を提供します。

#### 歴史

第 1 報で説明した履歴データを再検討すると、第三者機関のテストの大部分は菌数の検証（45%）であり、D 値検証（36%）が続いていることがわかります。母集団テストの 90%以上が正常に検証されました。これらのテストの方法と材料は簡単に制御できるため、高い成功率に貢献します。

D 値の第三者機関テストの約 70%が正常に検証されました。これらのテストの機器、材料、および方法はより複雑であるため、テスト結果のばらつきが大きくなる可能性があります。時には、これらのプロセス変数は、記載された受け入れ基準の外に結果をプッシュするのに十分な場合があります。これらのケースの多くでは、BI が認証済みとして機能している可能性がありますが、テスト結果が規定の受け入れ基準を外れている場合、第三者は D 値の主張を検証できなかったと報告します。

テスト間での結果の違いの一因となる、機器、媒体、方法などのばらつきの原因について説明している、

よく書かれた出版物がいくつかあります。これらの変数の理解を深めるために、読者はこれらの出版物を検討する時間をとることをお勧めします。

### **受け入れ基準**

第三者機関のラボは通常、BI 製造元の方法と材料に可能な限り厳密に従いますが、一般的に受け入れ基準を指定するのは BI ユーザーです。

### **菌数測定検証の受け入れ基準に関して：**

BI ユーザーは、ほとんどの場合、菌数測定は認証値の 50%~300%以内でなければならないと述べています。これらの基準は、USP の公式モノグラフと ISO の両方に記載されています。社内の履歴データは、ほとんどの菌数検証（~78%）が認証された菌数の +/- 50%以内であることを示しています。この範囲外の 22%のうち、すべてが認証値の 50%未満でした。菌数の確認は、BI が本当に仕様外の菌数を持っている場合を除き、よく訓練され、設備の整った第三者機関ラボの問題ではありません。

### **D 値検証の受け入れ基準について：**

BI ユーザーは、ほとんどの場合、D 値は認証値の +/-20%以内でなければならないと述べています。この基準は USP の公式モノグラフに記載されていますが、公開されているデータは、これを現実的な範囲としてサポートしていません。公開されたデータに基づく、 +/-20%の主張に関する ISO の見解は次のように述べています。

**「D 値は、メーカーが指定した方法を使用して、指定された有効期間中にメーカーが決定した場合、メーカーが指定した値の +/- 20%以内でなければなりません。」**

ISO 文書の著者は、 +/-20%クレームの制限を理解していました。

+/-20%クレームがメーカーによって実行された場合にのみ有効である場合、第三者機関のテストに使用できるより適切な数値はありますか？ 第三者機関のテストから社内の履歴データを確認すると、失敗した研究の約半分がラベル表示の +/-27%以内にあることがわかりました。これらのケースでは、これらの BI が設計どおりに実行されていた可能性が非常に高くなりますが、上記のバリエーションにより、D 値が仕様外として報告されました。

より複雑な滅菌プロセス（非伝統的）に関しては、 +/-20%の要求を満たすことはさらに難しくなります。Apex BI ラインは最近 Mesa Labs の一部になりました。これらの BI は、過酸化水素滅菌システムで使用するために設計されました。このプロセスで収集された Apex BI データは、 +/-67%の受け入れ基準が現実的な主張であることを示しています。D 値の検証のために Apex BI が返される場合、 +/-67%が受け入れ基準として使用されます。

## **討論**

+/-20%が D 値の再評価の受け入れ基準として使用され続ける理由は完全に理解できます。USP はこの値を参照しているだけでなく、参照されている出版物は、適切な第三者機関の検証制限に関するガイダンスをほとんど提供していません。社内の履歴データ（湿熱、乾熱、EtO）は、+/-27%の範囲の値がより現実的である可能性を示唆していますが、確固たる主張を行う前に追加のデータが必要です。

**※参考文献は原文よりご覧ください。**

**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-8-No4.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)