

## 滅菌概要

### (1) 滅菌とは

菌を減少させる方法としては、洗浄、殺菌（消毒）、滅菌があります。それぞれの意味は以下の通りです。

洗浄：単に汚れを落とすこと。付着した有機物を落とすこと。

殺菌：微生物の数を減らすこと。全てを殺滅するわけではない。使用する消毒剤により、その範囲も変わってくる。また生体に使用するものと器材に使用するものがある。

滅菌：芽胞も含む全ての微生物を殺滅する。無菌状態を作り出すこと。

滅菌とは微生物の数を限りなく 0 に近づけるというものです。まったく「無」というわけではなく 0 と考える基準のようなものがあります。これを「無菌性保証水準」と言い、 $10^6$  レベルが一般的に採用されています。滅菌前の状態から微生物の数を  $1/1000000$  以下に減少させるという意味です。

### (2) 滅菌の方法

#### ① 高圧蒸気滅菌

飽和水蒸気（空気が排除され蒸気で満たされた状態）の中で  $121^{\circ}\text{C}$ ～ $134^{\circ}\text{C}$  付近まで加熱し、発生した水分により蛋白凝固を促進して微生物を死滅させます。

利点：浸透性が強い。残留毒性がない。短時間で滅菌可能。安価。

欠点：水分が必要。高温、高湿度に制限があるものは不可。

#### ② 乾熱滅菌

乾燥した空気を  $190^{\circ}\text{C}$ ～ $160^{\circ}\text{C}$  で 30分～120分加熱することにより蛋白凝固を促進して微生物を死滅させます。

利点：水に弱いものの滅菌が可能。電源のみで使用可能。残留毒性がない。安価。

欠点：浸透性が弱い。高圧蒸気滅菌に比べ、長時間の運転が必要。金属・硝子器具等の高温に耐えるものの滅菌しかできない。

#### ③ 酸化エチレンガス滅菌

酸化エチレン（EO）ガスにより微生物を構成する蛋白質のアルキル化を起こして死滅させます。

利点：低温滅菌ができるため加熱による材質の変化がない。浸透性が強く、包装状態でも滅菌可能。

欠点：滅菌時間が長い（半日以上）。残留毒性が強い。高価。

#### ④ 低温ガスプラズマ滅菌

高度の真空状態にした容器内に過酸化水素を噴霧し、これにマイクロ波を照射すると電離したイオン、“過酸化水素ガスプラズマ”が発生する。このプラズマ現象によって、極めて高い反応性をもつラジカルが産生され、微生物を死滅させます。

利点：残留毒性がない。短時間で滅菌可能。滅菌湿温度が低く、適用範囲が広い。

欠点：浸透性が弱い。液体、粉体は滅菌されにくい。高価。

### (3) 高圧蒸気滅菌とは

高圧蒸気滅菌とは、高温状態（100℃以上）の水蒸気によって物体内部への蒸気の浸透性を高め、微生物を死滅させる（滅菌する）ことをいいます。

滅菌の条件としては、湿度・温度・時間の3要素が必要になります。この3要素のいずれかが不十分であると滅菌効果が低下するため、他の要素を高くもしくは長くする必要があります。例えば、温度が低い場合、時間を長くする必要があります。参考に、日本薬局法に基づく滅菌温度・時間の最低条件を右表に示します。

温度	時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

高圧蒸気滅菌処理を適正な湿度・温度で行うためには缶体（加圧のための容器）の内部が飽和水蒸気で満たされている（湿度 100%）必要があり、空気が多量に残っていると温・湿度が低くなり滅菌が正しく行われません。このため、加熱工程中に空気を抜く工程があります。この空気抜きで、空気がほぼ抜けることで缶体の内部が飽和水蒸気で満たされ、安定した温度で滅菌できます。

### (4) 圧力容器について

高圧蒸気滅菌器は、圧力容器を使用しており、安全衛生法では下記分類により安全に対する規定が設けられています。

容器の種類	PV値	点検義務
第1種圧力容器	$PV > 0.02$	主任技術者を設置 定期検査（月1回、年1回）の実施
小型圧力容器	$0.02 \geq PV > 0.004$	年1回以上の定期自主点検実施 点検実施記録の3年間以上の保管
簡易容器	$0.004 \geq PV$	特に無し（但し、小型圧力容器に準拠することが望ましい）

$$PV = P（最高使用圧力（MPa）） \times V（内容積（m^3））$$

弊社製品は小型圧力容器と簡易容器を取り扱っております。詳細の規定、点検内容・方法については、[定期点検について](#) を参照ください。

### (5) 空気抜きの方法

(3) 高圧蒸気滅菌とは で、水蒸気で満たされている（湿度 100%）にするためには加熱工程中に空気を抜く工程があるとありますが、シリーズ毎に空気抜きの方式が異なります。被滅菌物の種類、量等により空気抜きの方式によっては滅菌できない可能性があります。下表 空気抜き方式の違い及び、[機種選定ガイド](#) を参照してください。

方式		シリーズ	メリット	デメリット
重力置換式	水が沸騰し、上昇した缶体内の圧力を 利用して缶体の下側面部から空気を 抜く方法。(空気は蒸気より重い為、 缶体下部に溜まる)	機械的 作動弁  <a href="#">KTS</a> <a href="#">KY</a> <a href="#">パーソナルグループ</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運転時間が短い</li> <li>・ 安価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複雑な形状の場合、滅菌不可</li> </ul>
	一定の温度、圧力になると空気抜き 弁が閉じる構造になっている。	電氣的 作動弁  <a href="#">CLS</a> <a href="#">MCS</a> <a href="#">MCY</a> <a href="#">TR</a>		
パルス排気式	温度と圧力で制御しており、飽和水蒸気で満たされた状態(空気がほぼ抜けた状態)になるまで、加圧、排気による置換を繰り返す方法。	<a href="#">CLG</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複雑な形状の滅菌が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運転時間が長い</li> </ul>
真空パルス式	真空ポンプにより缶体内を真空にすることにより強制的に空気を抜く方法。	<a href="#">CLG-</a> <a href="#">DVP</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ より複雑な形状で多量の滅菌が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運転時間が長い</li> <li>・ 高価</li> </ul>

#### (6) 確実な滅菌を行う為に

被滅菌物の入れ方、滅菌内容によっても滅菌性能が大きく変化します。以下に確実に滅菌を行う為の注意事項を記します。

- ① 被滅菌物は、缶体容量の60%以上入れない。

空気の抜けにくい部位が増え、蒸気の浸透が妨げられるため、空気抜きが不十分になる。

- ② 被滅菌物(廃棄用滅菌バッグ含む)は、[金網カゴ](#)、[底付き金網カゴ](#)、[容器](#)等に入れて滅菌する。

直接入れると、被滅菌物が缶体の制御用の通気口や温度センサーを塞いでしまい、正常に運転できないだけでなく、安全上の重大事故につながる可能性がある。

- ③ パイアルびん、ネジロびん、三角フラスコ等の細口びんに液体を入れて滅菌する際は、キャップを取り外すか、十分に緩める。(シリコンやゴム等の通気性の無い栓では、絶対に密閉しない)

びん内の空気が残留してしまい蒸気の浸透が妨げられ、滅菌不良となるだけでなく、残留空気が膨張することでびんが破裂し、特に被滅菌物取り出し時に、破裂によるやけど事故となる危険性がある。

- ④ 液体滅菌の場合

液体滅菌(培地等)をする場合は、容器の容量の約2/3以上入れないこと。

液体滅菌の量が多量の場合は、遅れ時間を考慮し、滅菌時間を長めにする。

目安として、1個のフラスコに約3Lの水を入れた場合、缶内温度が設定温度に達してから液体中心部の温度が設定温度になるまで、約30分を要する。つまり滅菌時間が20分必要な場合、50分の滅菌時間が必要。

- ⑤ 廃棄用滅菌バッグを使用する場合は、バッグ内に100~200ml程度の水を入れ、口を閉じずに滅菌すること。(取扱説明書参照)

- ⑥ 容器そのものを滅菌する場合は、開口部を下にする。また、重ねないように配置する。(取扱説明書参照)

- ⑦ 密閉された缶、袋(レトルトパック、缶詰等)は、標準の高圧蒸気滅菌器では使用できない。

缶、袋内の空気が膨張し、運転中に破裂するため、[レトルト高圧蒸気殺菌・滅菌器](#)でないとは対応できない。

(7) 滅菌指標

滅菌条件は、機器の種類、被滅菌物の種類、量、入れ方で大きく変化します。下記の指標等を利用して、適切な滅菌条件を設定してください。

① 計測器によるモニタリング

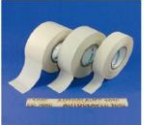



計器を取付け運転中の温度・時間・圧力等を毎回確認する。

② ケミカルインジケータ（化学的インジケータ CI）

被滅菌物の悪条件部位に設置し、滅菌運転後にインジケータの変色具合から滅菌されているかを判断する。ISO規格等に準じたクラス分けがされているので、用途に合ったものを使用する。

③ バイオロジカルインジケータ（生物学的インジケータ BI）

滅菌効果を確認するために最も信頼性が高い。様々な種類があるため、各滅菌法に対して最も抵抗性を有する細胞芽胞（指標菌）を使用する。

滅菌指標		方法
計測器	<a href="#">品温センサー</a> <a href="#">+ プリンタ</a>	被滅菌物の悪条件の部位に温度センサーを差し込みその部位が設定温度に達した時点で滅菌タイマーが作動する為、より確実な滅菌性能が得られる。プリンタによる記録も可能。
	<a href="#">温度センサー</a> <a href="#">+ 記録計</a>	フタから温度センサーを入れ、または缶壁に固定した温度センサーを設置し、缶内の温度を測定する。 (オプション、後付けは不可) (GMP、GLP管理機器として有効)
ケミカルインジケータ (CI)	滅菌表示テープ 	滅菌温度が正常であると、テープに文字、線が表示され滅菌済であることが確認できる。滅菌物の無菌性までは補償できない。
	滅菌カード 	滅菌温度、時間が正常であると変色し滅菌済であることが確認できる。合わせて湿度が確認できるものもある。
	BOWIE&DICK テスト 	テストパックを滅菌し、変色具合により滅菌効果を確認する。空気除去が確実に行われたことを監視する。
バイオロジカルインジケータ (BI) 	滅菌指標菌として使用される孢子が封入された指標体を滅菌する。その後培養して孢子が死滅しているかどうかによって滅菌効果判定をする。	