

## タイトル：蒸気滅菌の原理

著者：Marcel Dion and Wayne Parker

(Pharmaceutical Engineering, 2013, vol 33, No 6, 1-8)

翻訳：京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 桑内 重紀 (Aki KUWAUCHI)

本稿は、蒸気オートクレーブ使用時に最もよくある間違いを避けるために、蒸気滅菌の基本原理をよく理解することがどのように役立つかについて述べる。

蒸気滅菌は、湿度と高温に耐えられる物品を滅菌するために100年以上利用されてきた。蒸気は水の気相状態であるため、毒性が無く、一般的に容易に入手でき、比較的管理が容易である。被滅菌物の滅菌不良、滅菌装置の性能不足、職員の傷害、生産性の低下、維持管理費の高額化、被滅菌物へのダメージなどの原因となるミスを防ぐためには、蒸気滅菌の基礎的原理と工程をよく理解することが必要である。蒸気滅菌装置は、製薬産業や医療機器産業で非常に多く使用されている。本稿では、実験培地の滅菌・除染、一般部品の滅菌などにおける、飽和水蒸気の応用に焦点を当てる。非経口液体製剤や液体を含む機器の最終段階における滅菌には、蒸気と空気の混合あるいは過熱水と空気の混合の工程が必要になる場合がある。これらの工程と、タンクやフィルターなどの *in-situ* 滅菌は、本稿では触れない。

### 蒸気滅菌の原理

蒸気滅菌の成功を確実にするために重要な6つの要素：

1. 時間
2. 温度
3. 湿度
4. 蒸気の直接接触
5. 空気除去
6. 乾燥

#### 1. 時間

単に全ての微生物が同時に死滅するのではないという理由から、曝露（滅菌）時間は重要な要素である。滅菌温度での最低保持時間は、全ての微生物を死滅させるのに必要とされるものである。*Geobacillus stearothermophilus* (Bst) の芽胞は湿熱滅菌

に対して極めて耐性が強いため、一般的に蒸気滅菌工程の試験に利用される。また、この微生物は病原性が無く、商業的に容易に入手可能である。通常、生存菌数を対数スケールでグラフにする。図 1 に示すような直線的な生存曲線が、典型的である。

Bst の D 値（微生物数を 90%減少させるための時間）は 121.1°C(250°F)で 1.5 から 3.0 分となる。本稿の議論では、D<sub>121</sub> 値 2 分、滅菌温度 121.1°C(250°F)を採用する<sup>1</sup>。標準的な滅菌サイクルでは、初期菌数を 100 万 (10<sup>6</sup>) と仮定して、10<sup>-4</sup> の Sterility Assurance Level; SAL (無菌性保証水準)を得るために、121.1°C(250°F)で少なくとも 20 分間の曝露工程を含んでいる。これは、ある一つの Bst の芽胞が工程を経て生存する確率が 1 万分の 1(10<sup>-4</sup>)であることを意味する。121.1°C(250°F)でさらに 2 分曝露する毎に、SAL は 10 倍ずつ減少する。必要とされる SAL は目的により異なる。サイクルを作成する前に、適切な目標 SAL を確認するよう留意すべきである。製品の実際のバイオバーデンは、理論的には Bst よりも早く死滅する。結果的な「オーバーキル」は、耐久性のある物品で受け入れられている方法であり、可能な場合は採用されるべきである<sup>2</sup>。

## 2. 温度

蒸気滅菌で重要な要素の 2 番目は、滅菌装置のチャンバー内の飽和蒸気の温度である。図 2 は、温度が上昇すると滅菌が完了するのに必要な時間がいかに著しく短縮するかを示している。図 2 は、異なるそれぞれの湿熱の曝露温度において、同等の微生物致死率（初期菌数が 10<sup>6</sup> で SAL10<sup>0</sup>、D<sub>121</sub>-値 2 分）を得るのに必要なおおよその時間を示している<sup>3</sup>。飽和蒸気の温度は、加えた圧力と直接関連する。圧- 温度関係は飽和蒸気表に示されている<sup>4</sup>。121°C (250°F) での標準的なサイクルでは、チャンバー内は 15 から 17 ポンドのゲージ圧力 (103 から 117 kPa) が必要となる。蒸気に空気が混入している場合、標高が高い場合は、飽和蒸気表に示された圧力よりも高いゲージ圧力が必要になる。オートクレーブでの最高圧力は圧力容器（チャンバーとジャケット）の仕様（米国機械工学会（ASME）の圧力規格）によって、制限される。

## 3. 湿度

蒸気中の湿度は、タンパク質の変性あるいは凝固させる能力の重大な影響因子であるので、飽和蒸気を使用することは大切である。飽和蒸気は、同じ圧力下で加熱された水と平衡状態であり、これは凝縮した液体を含まずに最大量の水蒸気が含まれていることを意味する。蒸気滅菌には、飽和蒸気が推奨される。滅菌装置では、どんな蒸気でも使用できるのではない。清潔な蒸気を供給する専用のシステムが推奨される。過熱蒸気、過剰に液体の水を含む蒸気や、過剰なボイラー用添加剤あるいは汚染物（鏽など）が含まれる蒸気は避けるべきである。過熱蒸気とは、飽和温度を超える温度の蒸気のことである。蒸気供給システムの中で、配管内の圧力が減圧弁を介して低下し

た時に、過熱が生じる。圧力の低下が大きいほど、より多くの過熱が生じる。過熱蒸気は、確実な滅菌に必要な水蒸気を含んでいない。過熱蒸気中の過剰なエネルギーは一過性で、滅菌チャンバー内の物品によって消散することさえあるが、**European Standard EN285<sup>5</sup>**で要求される空チャンバーの温度安定性を滅菌装置で評価する際に、それを困難にする原因となりうる<sup>5</sup>。蒸気滅菌装置のための、理想的で清潔な蒸気システムは、30 から 35 psig (207 から 241 kPa) に制御される。EN285 では、望ましい温度において、蒸気供給部の圧力がチャンバー圧力の 2 倍を超えないことを求めている。過熱は、高温物の表面の上部を飽和蒸気が通過する時にも生じる。蒸気がチャンバー内に注入される際に過熱されるのを防ぐために、滅菌装置のジャケットの温度は、常にチャンバーの滅菌温度よりわずかに低い温度に設定するべきである。

#### 4. 蒸気の直接接触

滅菌される対象物に、蒸気に蓄えられたエネルギーを伝えるために、対象物の表面に蒸気が直接接触することが必要である。表面全体に蒸気が直接接触しないと、物品は滅菌されない。蒸気に蓄えられたエネルギー量は、同温の乾燥空気あるいは水よりもはるかに多い。先述した飽和蒸気表より、水を 0°C から 100°C (32°F から 212°F) に加熱するのに、419 kJ/kg(180 Btu/lb)が必要ということが分かる。これが水のエンタルピー (h) である。大気圧で蒸気を作る (100°C あるいは 212°F) ためにはさらに 2,275 kJ/kg (970 Btu/lb) が必要である。蒸気に蓄えられたこの追加のエネルギーは、気化のエンタルピーであり、蒸気滅菌の主体である。蒸気に蓄えられたエネルギーを伝えるためには、蒸気が物品の表面で凝縮しなければならない。

#### 5. 空気除去

空気は蒸気滅菌の最大の妨害物である。蒸気が直接接触して滅菌される前に、チャンバーと被滅菌物から空気が除去されなければならない。これは滅菌前 (プレコンディショニング工程) での蒸気滅菌装置内での一連の真空引きパルスによって、行われる。オートクレーブのチャンバー内には必ず少量の空気が残留するが、最小限にしなければならない。滅菌失敗の原因で最も多いのは、不十分な空気除去、滅菌チャンバーの真空引きのリーク、蒸気の質の低さ (過剰な非凝縮性気体) である。

#### 6. 乾燥

包装された物品は、滅菌装置から無菌状態で取り出す前に、乾燥させなければならない。加熱工程と曝露工程の際に、被滅菌物の比較的温度の低い表面に蒸気が接触した当然の結果として、凝縮が生じる。液体が存在する (包装やパウチが濡れている) と、被滅菌物を滅菌装置から取り出す際に再汚染を引き起こす可能性がある。蒸気滅菌装置は、滅菌後にチャンバーを強く真空引きする (ポストコンディショニング工程)

ことで、被滅菌物を乾燥させる。十分な乾燥のためには、1.0 から 2.0 psia (6.9 から 13.8 kPa) の真空レベルが推奨される。チャンバー内圧力が 1.0 psia (6.9 kPa) の時は、水は 38.7°C (101.7°F) で沸騰する。よって液体は沸騰し、蒸気として滅菌装置の真空引きシステムを介して除去される。液体が沸騰するために必要なエネルギーは、被滅菌物自体から提供される。液体の気化によって被滅菌物の温度が低下するとともに、気化 (乾燥) は減少する。乾燥時の真空レベルにおける水の沸点まで、被滅菌物の温度が低下すると、乾燥はほとんど起こらなくなる。この時点を超えてさらに乾燥時間を延長しても、それ以上の乾燥は起こらない。最適な被滅菌物乾燥時間は、主として被滅菌物の密度と包装に左右される。プラスチックやゴム製品は、密度が低いいため、早く冷ますとともに追加の乾燥が必要かもしれない (ポストコンディショニングにおける空気パルスや加熱空気パルス)。包装内の水分の残存量は、滅菌前後に包装ごと重量を測定することで知ることができる。基本的には、包装表面あるいは内部に見える水滴が無いことを確認することで、充分である。

### 蒸気滅菌の基本サイクル

蒸気滅菌のサイクルは通常 3 工程から成っている。

1. プレコンディショニング：この工程ではチャンバーから空気が除去され、真空引きと加圧のパルスの繰り返しによって、被滅菌物は加湿される。
2. 曝露：この工程では、チャンバー温度が上昇し、設定滅菌温度が設定曝露時間 (どちらも使用者が選択可能) 保たれる。温度センサーと適切な滅菌装置制御が使用されている場合は、液体に関しては、累積  $F_0$  値を基に曝露を調整しても良い。 $F_0$  に関する詳細は、よくある間違いの項の#7 を参照されたい。
3. ポストコンディショニング：この工程では、器具の被滅菌物は冷却・乾燥され、液体の被滅菌物は冷却される。チャンバー圧は大気圧まで戻される。

長年、種々の目的に対し、様々なサイクルが作成されてきた。適切なサイクルを利用することが、重要である。

- 通常の**重力置換サイクル** (プレ真空引きを用いないサイクル) は、未包装の金属器具、ガラス用品、あるいは空気をトラップしない非多孔性の物品などに用いられる。
- **液体**は、沸騰でこぼれて量が減少することを避けるために、修正した重力置換サイクルが必要になる。蓋がない、孔のある容器またはキャップのゆるいボトルに入った液体は、「通常の」液体用サイクル (緩徐排気を行う) で処理できる。図 3 のように、このサイクルの冷却 (排気) 工程は、沸きこぼれるのを防ぐために、チャンバーをゆっくり大気圧まで戻す。緩徐な排気の際の気化による、表面からのわずかな液体のロス

は、通常は 10 から 15%である。緩徐排気の工程に必要な時間は、一容器あたり、一充填あたりの液体の量に依存して、大きく異なる可能性がある。量が多いと、より遅い速度での排気が必要となる。温度センサーと  $F_0$  値による曝露の制御が推奨される。孔のある容器は、この工程でのみ使用される。

液体は、緩徐排気サイクルの終了時に沸点あるいはそれに近い温度となり、そして、被滅菌物が安全に滅菌装置から取り出される前に冷却されなければならない。図 3 に示す冷却工程あるいは自然経過中に容器が破裂することを避けるために、密閉された容器内の液体には空気加圧冷却サイクルが必要である。曝露工程の最後に、清潔で乾燥した圧縮空気（ろ過空気）が滅菌装置内に注入され、温度センサーの温度における飽和水蒸気圧よりも高い圧に制御される。被滅菌物の周囲の気流によって被滅菌物が冷却され、チャンバー内の蒸気が凝縮することによってチャンバー圧は低下し始める。冷却工程の間は常に、供給される圧縮空気の流入スピードは、高い圧を保つために十分なものでなくてはならない。この「空気冷却」工程は、冷却中の破裂と沸きこぼれをなくすために、密閉された、あるいは、孔のある容器に入った液体の滅菌で強く推奨される。さらに、冷却工程中に滅菌装置のジャケット内に水を循環させる処理をする間に、液体温度を取り扱いに安全な温度（60°C から 80°C（140°F から 176°F））まで低下させることもできる。サイクルの完了とともに速やかに、被滅菌物は安全に取り出すことができる。米国機械工学会（American Society of Mechanical Engineers; ASME）の滅菌装置の圧力基準では、加圧できる上限を規定している。密閉された容器の内圧は、充填量が大きく影響する。充填量が少ないと容器内の上部の空間の空気が圧縮されるため、内圧が低くなる。密閉された容器のおおよその内圧は、Robert Beck の式<sup>6</sup>から計算することができる。

- 空気は一般に滅菌の妨害因子であるので、液体以外の全ての被滅菌物において、「**プレ真空引き**」サイクル（真空引きと加圧のプレコンディショニングパルスの繰り返し）が推奨される（図 4）。

### 性能の測定

滅菌工程の有効性を評価するために、いくつかの方法が利用できる。代表的な方法は、被滅菌物の中で最も条件の悪い場所、と/あるいは、試験パックの中に、生物学的インジケータ（Biological Indicators; BIs）と化学的インジケータ（Chemical Indicators; CIs）を置くものである。

- 生物学的インジケータは最良の滅菌試験であり、サイクルが有効であることを証明するために使用される。この部類には、以下が含まれる：
  - 芽胞を植菌した試験紙。滅菌工程が完了した直後に、紙片は無菌的に培養培地

に移さなければならない。

- 内蔵型生物学的インジケータ（Self-Contained Biological Indicator; SCBI）。内蔵型なので、SCBIは無菌的移送の手技が不十分であるために生じる偽陽性の可能性を減らす。蒸気滅菌工程の効果の監視に一般的に用いられている。
- 液体製品を滅菌する場合（例えば培養培地）にインジケータを入れる必要がある場合は、ガラスアンプルも使用される。
- 化学的インジケータは、蒸気の浸透（必ずしも滅菌は必要でない）を即座に証明する。この部類には、以下が含まれる：
  - オートクレーブテープは、時間/温度とは相関しないが、工程が行われたことを示すものである。
  - 時間と温度に相関するケミカルインジケータ。これらのインジケータは、滅菌効果の指標を提供することで、サイクル作成に要する時間を短縮する助けになる。
  - 蒸気浸透試験：蒸気浸透の指標とするための、最も浸透しにくい場所に配置できる温度センサー。

プレ真空引き滅菌装置は、エアリークと空気除去性能について日常的に検査するべきである。自動のチャンバーリークテスト（真空保持テスト）は、通常、最近のプレ真空引き滅菌装置のソフトウェアには備えられており、準備サイクルの後に日常的に実行するべきである。滅菌チャンバーは真空装置の限界（ $< 1.0 \text{ psia}$  あるいは  $6.9 \text{ kPa}$ ）まで脱気され、一定の保持時間の間、チャンバーと配管は遮断（弁を閉鎖する）される。保持時間の最初と最後の絶対圧力の差が、リーク速度の合計である。リーク速度は  $1.0 \text{ mm}(0.039 \text{ inches})\text{Hg/分}$ 以下でなければならない。保持時間は手順により異なるが、10分から30分である。保持時間中に圧が上昇するのは必ずしもチャンバーのリークを意味するのではないことに留意する必要がある。湿り蒸気はプレコンディショニングでの試験的な加圧パルスの際にチャンバー内に液体を発生させる原因になりえる。チャンバー内のいかなる液体も、試験的な真空レベルで蒸発し、チャンバー圧を上昇させる原因となる。圧力上昇の原因を特定する実際的な1つ方法は、滅菌チャンバーに接続された絶対圧力ゲージを利用して、真空保持相でのリーク速度を観察することである。リーク速度は、真空保持相の間ほとんど一定となるはずである。液体の気化による圧力上昇の場合は、最初は高速で、その後液体が気化するにしたがって減少するであろう。

真空保持試験に加え、Bowie-Dickテストなどのチャレンジ試験も図6に示すように、定期的に行うべきである。チャレンジ試験は、滅菌装置が高密度な包装から空気を除去して蒸気と置換することを確認するという点で、真空保持試験とは異なっている。真空保持試験は合格でチャレンジ試験は不合格ということは、非常に珍しいことではあるが、そういうこともある。このような例外は、プレ真空工程での空気除去が不十分、かつ/または、蒸

気の質が低い（過剰な非凝縮性気体の混入、過熱蒸気あるいは湿り蒸気）が原因になりうる。チャレンジ試験は温度に依存するものであり、132°C (270°F) 用に設計されたテストは、121°C (250°F) の試験サイクルでは正常に機能しない。

### 蒸気滅菌で最も多い 10 の間違い

標準的な蒸気滅菌の工程設計と運用における間違いのほとんどは、蒸気滅菌の基本原理に関連している。

1. 弁の閉じた容器、スクリューキャップが強く閉まった、あるいはアルミホイルで保護された空のガラスボトルを滅菌装置内に入れる。

結果として、蒸気は内部表面に直接接触することができず、滅菌されない。滅菌装置内の全ての物品に、蒸気が内部に入り空気が外部に出るための通り道があることを確実にすることで、この問題は解決できる。もし被滅菌物の構造、セットアップ、包装、あるいは配置が、十分な蒸気の浸透を可能にするものかどうか不明確な場合は、確認のために器具の内部に温度差測定のための化学的インジケータに加え/または生物学的インジケータを入れるのも良い。

2. パウチされ、かつ/または、嚴重に包まれた物品をチャンバーに隙間無く詰める。

結果として、プレコンディショニング工程の後も空気が物品内に残留し、滅菌を妨げられる可能性がある。物品の過剰包装は避けるべきであり、被滅菌物同士の間には十分な隙間が確保されなければならない。被滅菌物からの完全な空気除去を達成するために、プレコンディショニングの真空引きと圧パルスは、適切に設定しなければならない。最悪条件の被滅菌物からの十分な空気除去を確実にするために、少なくとも **28 in (711mm) Hg** の真空圧 (**1.0 psia** あるいは **6.9 kPa** (絶対圧)) を得るために、通常は 4 回 (またはそれ以上) のプレコンディショニングの真空引きパルスをプログラムしなければならない。非常に密度の高い被滅菌物は、閉じ込められた空気が除去される時間を確保するために、プレコンディショニングの真空の最高時点での短い (2 から 5 分) 保持工程を必要とすることもある。プレコンディショニングでの圧パルスは、**3 から 5 psig** ((**21 から 34.5kPa** (ゲージ圧))) にプログラムされるべきである。プレ真空引きの圧パルスの設定圧力が高いと、過熱が過剰に生じ、曝露工程の最初の数分間において安定した温度の維持が難しくなることの原因となりうる。

3. 重い物品を上方の棚に配置する。

滅菌サイクルの完了後に、中部から下方の棚に置かれた物品の包装の外側に水滴、と/あ

るいは、染みが観察される。物品が乾燥していないため、これらは無菌的に滅菌装置から取り出すことができない。凝縮は、被滅菌物の冷却された表面に蒸気が接触したことの、当然の結果である。液体は棚から棚へ落ちるものである。被滅菌物の密度が高いほど、より多くの液体が生成される。そのため、重い物品は最下段に配置せよ。それに加え、液体を吸収させるために、充填するまえに滅菌装置充填カート各棚に綿シートあるいは糸くずのでないタオルを敷くことを考慮せよ。これは乾燥も促進する。液体がシートや糸くずのでないタオルに逃げると、液体の表面積が大きく増加し、同量の液体が水滴あるいは水溜りの状態と比較すると乾燥工程ではるかに早く蒸発する。

#### 4. 充填が密すぎる、あるいは充填時の物品の配置が不適切である。

結果として、サイクルの終了時に塗れたあるいは湿った物品が認められる。液体が溜まるように配置されていると、包装された物品は乾燥しないであろう。液体が下方に流れるように物品を配置するべきである。サイクルの終了時に濡れたままの物品（包装材料、パウチ、フィルター、あるいはその他の浸透性の生物学的バリア）は、滅菌装置から取り出された際の汚染を避けることができない。被滅菌物が滅菌装置の外で冷却されると、包装材料内の水が包装された物品の中に垂れこむ。環境に存在する汚染物は何であって、水とともに滅菌バリアを通過して侵入する可能性がある。濡れた被滅菌物は他の多くの事象の原因になり得る。最もよくあるのは：

- a. 乾燥時の真空レベルあるいは設定時間が不十分になる。
- b. パウチ内のゴムあるいはプラスチック器具（例えば、ゴム製滑り止め、プラスチック管）は追加の乾燥（これらの物品には、乾燥工程での空気パルスあるいは加熱空気パルスが推奨される）が必要になるかもしれない。
- c. 湿り蒸気

単独で被滅菌物が濡れることを防ぐことのできる解決策は無いが、乾燥時間を検証する、物品の配置を変更する、充填の密度を小さくする、サイクルの設定を変更する、蒸気の質を検査する、ことで問題が解決するだろう。

#### 5. 滅菌装置の棚にパウチを水平に配置する、あるいは、もう1つの上に積み重ねる。

結果として、パウチの内側に水滴ができることがあり、滅菌装置から無菌的に取り出すことが出来ない。蒸気がパウチを浸透し、物品の表面に接触した際に自然に生成された液体が、ポストコンディショニングの乾燥工程で除去されないことが、典型的な原因である。パウチ内の液体が貯留するのを防ぐために、パウチは適切な間隔をあけて配置し、パウチが立てた状態で入れられるラック（図7）の中に配置するべきである。パウチを滅菌装置の棚に水平に置くべきではない。複数のパウチをぎっしりと充填しないようにするべきであ

る。大きな塊ほど、多くの液体が生じるということを留意しておく必要がある。

液体が完全に気化するように、十分な乾燥工程の真空圧と時間をプログラムするべきである。湿り蒸気は是正するべきである。二重のパウチでは、最高の真空圧での滞留時間を設けたプレ真空パルス、乾燥時間の延長が必要となるかもしれない。二重パウチでは、中の物品が見えないように包装してはならない。パウチは折りたたんではならない。

6. 通気孔のある容器に入れた液体を、沸きこぼれを受けるために深い皿に入れる（緩徐排気サイクル）。

皿は、水が溜まり、空気が溜まるものである。皿の中では、閉じ込められた空気が原因で蒸気が表面に接触できず、滅菌されないであろう。解決策としては、皿を使用せず、沸きこぼれないように滅菌装置の緩徐排気の色度を調整することである。緩徐排気の色度を調整しても避けられない万一の沸きこぼれのためには、深さ 1” (25mm) 以下の浅い皿は使用できる。

7. 培地の“過剰滅菌”

培地を過剰滅菌すると、糖分がキャラメル化し、使い物にならなくなってしまう。一般的なオーバーキル法は培地の滅菌には推奨されない。曝露工程は要求される SAL を達成できる最低限で設定しなければならない。100mL (3.4 oz) より大きい容器に入った培地の滅菌では、温度センサーと  $F_0$  曝露制御を使うことが推奨される。図8に示されているように、 $F_0$  は 121.1°C (250°F) 以外の温度での等価な曝露時間の計算値である。液体が加熱されるとともに、(温度センサーが示す温度から) 計算された  $F_0$  値を累積し、選択した曝露時間の  $F_0$  値 (分) に達した時点で、工程は排気/冷却サイクルに移る。例えばグラフから、118°C (245°F) では 121°C (250°F) と比較した時、同じ菌数での滅菌率は半分であるので、同数の菌を殺すには 2 倍の曝露時間が必要になるということである。

$F_0$  値を計算する一般的な式は：

$$L = 10^{\frac{T-121.1}{z}} \quad \text{としたとき、} \quad F_0 = \int_0^t L dt$$

ただし、

- L は、芽胞の致死率
- t は、曝露時間 (秒)
- T は、曝露温度 (°C)
- Z は、定数 (°C)

とする。

定数 z は、加熱致死曲線の傾きである。蒸気滅菌においては、z の値として広く用いられているのは 10°C (18°F) である。

#### 8. 熱すぎる真空ポンプに、冷水を使う。

結果として、真空ポンプは 1.0 psia (6.9 kPa) を達成できないことがある。プレ真空滅菌装置の核心部分は、水封式真空ポンプである。水封式真空ポンプの性能と最大減圧能力は、高い水温により悪影響をうけるが、これは一般的に夏季に起きる。運転中に、機械的摩擦と滅菌チャンバーからの熱エネルギーによって、ポンプ内の水が加熱される。もし、プレコンディショニングあるいはポストコンディショニングでの真空の最高点で、ポンプ内の水温が 39°C (102°F) に達すると、ポンプ内の水は 1.0 psia (6.9 kPa) 以下で沸騰し、キャビテーションの原因となる。この場合は、プレコンディショニングで推奨される 1.0 psia (6.9 kPa) の真空レベルを達成することができない。この状況を「切り抜ける (work-around)」よくある方法は、プレ真空のパルスの設定を達成できる値に変更することである。真空パルス数を増やさないと空気除去が不十分となり、サイクル時間が延長し、空気除去が効果的でないという結果を引き起こす可能性がある。ポンプに供給する水が冷却されていない場合は、夏季にはポンプ内部の温度が 39°C (102°F) より高くなることはよくある。冷水が理想的であるが、滅菌装置の真空ポンプを、真空ポンプから排水への水循環を内部に備えたものに変更して使用するのには、一般的には高価すぎる。

推奨される対策は、冷水を使った閉鎖型循環式熱交換器を利用した再循環/冷却システムを真空ポンプの水に使用することである。この形態は、大幅な節水となるためエコフレンドリーである。また、真空ポンプ性能が、季節による水温の変動に左右されることがない。

#### 9. 温度センサーが使用可能なのに、使っていない。

最近のほとんどの滅菌装置は RTD 温度計と液体滅菌用の  $F_0$  曝露制御が装備 (オプション) されているが、使用されていないことも多い。温度センサーが装備されている場合は、排出管温度ではなく液体温度で曝露を制御できる。温度センサーがないと液体温度は分からず推定しかできず、結果的に  $F_0$  の不足 (滅菌されていない) あるいは過剰 (過剰滅菌 overcooked) となる。温度センサーは、滅菌される液体の中で最大量のものと同量の水が入った容器の中に設置するべきである。滅菌装置の制御設定では、温度センサーによる  $F_0$  値制御を選択するべきである。

#### 10. 加圧/真空引きの速度制御が可能なのに、使っていない。

最近のほとんどの滅菌装置は、真空引きと圧上昇の速度制御機能が装備 (オプション) されているが、速度制御機能は使用されていないことも多い。加圧の速度制御を適用しないと、プレコンディショニング工程での加圧パルスの間、蒸気がチャンバー内に最高速度で流入するため、過熱の問題が生じるとともに、先に述べた EN285 準拠の問題が生じる。加圧速度を低下させることで、圧上昇時の過熱を防ぐことができる。

真空速度制御を適用しないと、真空ポンプの最大速度でチャンバーが減圧される。これにより生じる典型的な問題は、パウチの破裂である。減圧速度を低下させることで、パウチ内部の圧力が等圧になる時間ができ、プレコンディショニングとポストコンディショニングの真空工程での破裂を防止できる。

### 結論

蒸気滅菌は基本原理に依存した工程であるが、時として滅菌装置の使用者に基本原理の知識がない、あるいは無関心である。蒸気滅菌の失敗は、かなりの割合で、これらの原理を理論的かつ実践的に適用すれば解決できるものである。滅菌装置の使用者の適切な訓練とは、こうした教育を含んでいる必要がある。適切な包装と充填の技術は、安全かつ確実な滅菌を行うために重要である。装備が重要であるのと同時に、適切なメンテナンスと校正も必要不可欠である。

本文以上

<図表の説明>

図 1 典型的な生存曲線

図 2 温度と滅菌時間

図 3 121°C (250°F) における典型的な液体サイクルのチャンバー圧

図 4 121°C (250°F) における典型的なプレ真空サイクルのチャンバー圧

図 5 内臓型生物学的インジケーター (Self-Contained Biological Indicator; SCBI)

図 6 Bowie-Dick 試験パック

図 7 適切なパウチの配置

図 8 温度の関数としての  $F_0$