

する必要がある。

BIロット間ならびにメーカー間の性能のばらつきの原因の可能性としては担体の違いに由来する可能性が考えられる。表6に示したとおり担体に拠ってD値が異なることが判明した。

Bacillus stearothermophilus ATCC 7953と*Bacillus stearothermophilus* ATCC 12980との間に顕著な抵抗性の差は認められなかったが、両者の抵抗値は必ずしも同じではないためISO 11138-1に両者を同時に記載するのは問題があると思われる。

BIメーカーの芽胞懸濁液が異なっても得られたD値はほぼ同じであったことからBIの担体、一次包装の素材ならびに担体への芽胞塗布方法などを一定にし、成育培地、D値計算方法などを一定にすれば、芽胞菌懸濁液の入手先が異なっても得られるD値は同じであることが判明した。

市販BIのD値がメーカーに拠って差が見られたのは担体、一次包装の素材、担体への塗布方法の違いなどに拠ると考えられる。芽胞形成方法ならびに芽胞形成培地の差に拠る理由は否定された。BIメーカーに拠って成育培地が異なり、それがD値の差として表われた可能性を考慮する必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. 新谷 英晴、佐々木 公一、森 由美、梶原 庸生、田中 敦子、東 隆夫、高橋 正毅、小久保護、林 秀雄、防菌防黴、27、145-151 (1999)。

2. 新谷 英晴、佐々木 公一、森 由美、梶原 庸生、田中 敦子、東 隆夫、高橋 正毅、小久保護、Biomed. Inst. technol., in press (1999)。

2. 学会発表

1. 新谷 英晴、佐々木 公一、森 由美、梶原 庸生、田中 敦子、東 隆夫、高橋 正毅、小久保護、林 秀雄、滅菌保証に於ける培地のばらつきに関する研究、防菌防黴学会、東京、5/26 (1998)。

2. 新谷 英晴、佐々木 公一、森 由美、梶原 庸生、田中 敦子、東 隆夫、高橋 正毅、小久保護、滅菌保証の連続性を達成するために要求される事項について、大阪、PDA Asia Symposium、2/6 (1999)。

表 1 生物指標 (BI) ラベル記載値

BIメーカー	X	Y
公称菌数	1.9X10 ⁵ 芽胞個/枚	1.9X10 ⁵ 芽胞個/枚
D値 (121.1 °C)	1.9分	1.9分

表 2 生物指標 (BI) の公称菌数確認結果
(各n=10)

BI	S53003	S53402
1	177300	225000
2	158000	210000
3	173000	229000
4	149000	233000
5	172000	234000
6	189000	193000
7	165000	163000
8	163000	214000
9	173000	192000
10	176000	211000
平均	167000	210000
S.D.	11201	22431
C.V(%)	6.7	10.7

表 3 SCDB培地を用いて得られたD値 (分)

生物指標ロット	S53003	S53402
培地 試験回数	D値 (分)	D値 (分)
1	1回目	2.06
	2回目	2.08
2	1回目	1.84
	2回目	1.86
3	1回目	1.94
	2回目	1.99
4	1回目	2.25
	2回目	2.19
5	1回目	2.30
	2回目	2.30
6	1回目	2.18
	2回目	2.16
7	1回目	2.40
	2回目	2.35
8	1回目	2.21
	2回目	2.30
9	1回目	2.20
	2回目	2.11

表 4 BI メーカー間のD値の違い

BI メーカー	X	Y
平均D値 (分)	2.2	1.2
回収菌数	+100%以内*	+300%以上*

* ラベル記載公称数に対する割合を示す。

平均D値ならびに回収菌数はそれぞれDIFCO Broth, DIFCO Agar培地で行った。D値算出法はSMCP法である。DIFCO菌体回収法は本文で示したとおりである。

実際にはX社の場合はD値ならびに回収菌数はそれぞれDIFCO Broth, Standard Agar培地で行っている。D値算出法はSMCP法である。Y社の場合はD値ならびに回収菌数は両者ともAcumedia Agar培地で行っている。D値算出法はEN法である。SCDB培地とSCDA培地との間にD値の差が認められるゆえ、本表のD値データは実際はあくまで比較のため、実際はBIメーカーの推奨する培地を用いて行う必要がある。Yメーカーの公称数が+300%を超えるのはISO規格外製品となる。

表 5 BIメーカー間のD値の相違

BIメーカー	ロット	D値 (分)
A	L	1.28
B	M	2.21
A	O	1.45
B	P	2.38
A	Q	1.75
B	R	2.70

表 6 担体に拠るD値の違い

担体	D値 (分)
スパンガラスディスク	0.85
アルミニウムホイル	0.87
スチールディスク	1.0
ろ紙	1.4
プラスチック	1.5
ガラス	1.9

B. stearothermophilus ATCC 7953
 の 3.0×10^5 cfu/担体を使用。121.1°C
 での高圧蒸気滅菌用BIERを使用し、部分生残法
 (スパーマンカーバー法) でD値を算出した。

表 7 NAmSAならびに Ravenでの D値測定の差

芽胞懸濁液 供給	NAmSA	Raven
ラベルD 値 (分) (121.1 °C)	1.5	1.5
実測値 (分) n=4 (min)	2.03 ¹⁾	1.97

1) ISO 11138-3に拠ればラベルD 値の乖離
 範囲の許容は±0.5分ゆえ本データはわずかに
 逸脱しているが、これは実験誤差範囲と考える。
 むしろここには示さなかったが、公称菌数は
 ラベル値の-50~+300%であるが本BIの実験
 データはラベル記載菌数の+700%で、
 それゆえ本来は棄却品に相当する。