

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

研究分担者：棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究分担者：安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）

研究協力者：伊木 繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究協力者：重松 美加（米国立サンディア研究所）

研究要旨

病原体輸送容器の再利用にあたっては、内装容器の消毒や滅菌等の除染が必要である。容器には一定の規格があるが、除染処理後であってもその規格を満たすかどうかは不明のまま、再利用されているのが現状である。本分担では昨年度報告の結果を受け、4種類の容器のそれぞれ異なるロットの製品に対し高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理を施し、変形や品質の劣化について検討した。その結果、容器の種類だけではなくロットによっても劣化の度合いに異なる結果が見出された。本研究により、消毒・滅菌処理の影響の受け方の違いが容器の種類だけではなくロットも関係することが明らかとなった。品質低下に気付かず使用を続けると、輸送中の漏洩事故の原因ともなるが、この違いは外観でわからないことも多く、一部の容器では再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。

A. 研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、再利用の可否とその条件がメーカーにより明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用の担保を望む声が多い。容器を再利用する場合、内装容器は適切な除染処理が必要とされる¹⁾が、処理に伴う容器への影響に関する報告はない。このため本研究では、容器除染後の性能評価を行い、品質の低下が見られた場合にはその原因を究明し、再利用の可否の判断基準を作成することを目的とした。

B. 研究方法

試験には4種類（輸入品3、国産品1）のボトルタイプのカテゴリーA病原体輸送容器（国連規格²⁾容器）を使用し、容器A、B、C及びDとした。また消毒・滅菌処理に対するロットごとの差異を調べるため、各容器について3ロットを用意した。前年度の結果を踏まえ、消毒・滅菌処理は1つの容器に対し下記のいずれかの処理のうち今回必要と考えられるものを施した。

- 高圧蒸気滅菌（121、15分以上または134、18分以上の処理を20回）
- 紫外線照射（254nmの波長で1,296,000 μ J/cm²）
- 次亜塩素酸ナトリウムに浸漬（5,000ppm水溶液に3時間）
- 消毒用アルコールにて清拭（80%（v/v）エタノールにて20回）

なお高圧蒸気滅菌処理における実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を1分ごとに計測することで検証した。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、溶液調整後 DPD 法により確認した。消毒用アルコールについては、99% エタノールから使用時にポリューム % にて調整した。

各消毒・滅菌処理後、各容器を国連が規定した病原体輸送容器の規格試験²⁾のうちの内圧試験（高温条件）に供した。内圧試験は市販の圧力ポンプを用いて行い、55 に保温された水を、内装容器の蓋に開けた穴から注入して 95kPa の内圧をかけた。注入物の漏出が目視により確認されなければ合格とした。

C . 研究結果

容器の消毒・滅菌処理後の変化及び試験結果を表 1 に示した。容器 A は今回 134 での高圧蒸気滅菌処理のみ実施したが、除染処理による目視上の変化も見られず、またいずれの処理後であってもすべての試験に合格した。ロット差も見られなかった。容器 B は 121 の高圧蒸気滅菌処理により歪みが生じたが、他の処理では明らかな変形や変色等は確認されなかった。試験結果はすべての消毒・滅菌処理後の試験で不合格となった。容器 C は 134 での高圧蒸気滅菌処理のみ実施した。目視上の明らかな変性は見られなかったが、試験結果はロットにより異なった。容器 D については前年度の報告書³⁾の結果を受け、高圧蒸気滅菌処理は 121 による処理のみ行った。試験

結果はすべての消毒・滅菌処理においてロットによる違いが見られた。またロット 2 では高圧蒸気滅菌処理を施した 3 つの容器のうちの 1 つで、試験前に蓋を閉める際簡単に亀裂が生じた。

D / E . 考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なくなく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、ウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、エタノール清拭であっても劣化の可能性がある。これに加え、同じ種類の製品であってもパッキンの柔軟性がロットにより異なることを昨年報告した。

病原体輸送容器は未使用の場合一定の性能が保障されているが、本研究により使用後の消毒・滅菌処理による品質の劣化についても考慮する必要があることが明らかとなった。特に容器 B は消毒・滅菌方法を問わず処理後の再利用が困難であり、また容器 D は今回及び昨年度の結果より、熱処理に対する耐性が低いことが示唆されることから、高圧蒸気滅菌による除染が不向きであるものと考えられた。今回はさらに、同一の製品であっても劣化の度合いにロット差があることを明らかにした。その原因は不明であるが、製造過程における条件が製造所や製造時期により若干異なっている可能

性もあるのではないかと推測される。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、WHO の感染性物質の輸送規則に関するガイダンスでは、容器の再利用時における適切な消毒・滅菌の必要性について明記されており¹⁾、使用後であっても定められた規格を維持しているのであれば再利用が可能と考えられる。

ただし、特に容器 B や D では容器の性質がその種類だけではなくロットによっても異なる上、この違いは外観からはほとんど判別不可能であることから、再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。病原体輸送時の漏れは感染事故につながることから、本研究はバイオリスク管理の強化の基となるエビデンスとして大いに役立つものと考えられた。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

参考文献

1) 世界保健機構 (日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所) : 感染性物質の輸送規則

に関するガイダンス 2013-2014 版、2013。

2) 財団法人日本船用品検定協会 : 危険物の容器及び包装の検査試験基準 (小型容器) (附属書 2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器)、2009。

表 1 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	ロット	処理法			内圧試験 (55)
		方法	条件		
A	1	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	
	2	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	
	3	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	
B	1	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	×
	2	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	/ ×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	×
	3	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	×
C	1	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	/ ×
	2	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	
	3	高压蒸気滅菌	134 , 40min	20 回	
D	1	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	×
	2	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	/ ×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	
	3	高压蒸気滅菌	121 , 20min	20 回	
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20 回	

: 合格、 × 不合格
劣化により蓋破損