

氏 名：鶴島 信孝

学位の種類：博士(感染制御学)

学位記番号：博感制第10号

学位授与の要件：学位規則第4条第1項該当

学位論文題目：過酸化水素ガスによる細管腔内滅菌時の生物学的インジケータに関する検討

研究指導教員：小林 寛伊

論文審査委員：(主査)藤井 昭 (副査)中田 精三

(委員)竹内 千恵

## 論文審査結果の要旨

本研究は強力な低温滅菌法でありながら、酸化エチレンガス滅菌に比べ浸透性が弱く天然素材に適用できないという欠点があり、また、滅菌バリデーション方法も確立していない過酸化水素ガス滅菌のバリデーションのためのツールを開発したものである。

まず、ポリエステル糸(直径 0.15mm×長さ 5mm)に  $10^6$  の指標菌(*Geobacillus stearothermophilus*)を担わせた市販の糸状生物学的インジケータ(Suture biological indicator: SBI)に着目し、これを内径と長さを変えた各種ステンレス製細管の中央部に設置し、過酸化水素ガス滅菌のハーフサイクルの滅菌工程をかけて滅菌の可否を判定した。

SBI の設置にあたっては、細管を通すことによる指標菌の剥離や細管の通過性を妨げる芽胞塊が発生させないことが重要となるが、ナイロン糸を誘導用に用いた独自の手法を考案し、この滅菌確認法を TBI 法(Thread biological indicator: TBI)と命名した。

指標菌の剥離に関しては、細管を通した場合と通さない場合とで、指標菌の回収率に有意差はなかった。

細管の滅菌は、内径が小さいほど、長さが長いほど滅菌不全の可能性が高くなり、滅菌装置メーカーは内径 1mm で長さ 125mm、内径 2mm で長さ 250mm、内径 3mm で長さ 400mm までを推奨条件としているが、本研究の滅菌判定有効性確認では、滅菌装置メーカーの推奨条件より厳しい条件も検討対象とした。

その結果、300 本の各種 TBI で培養陽性となったのは内径 1mm×長さ 400mm の 40 本中 4 本のみであった。

この成果につき、口頭試問および論文審査をおこない、次の結論を得た。

本研究は過酸化水素ガス滅菌のバリデーションツールを独自の発想と手技によって開発し、その裏付けとなる実験も種類、サイズともに十分におこなわれている。

本研究の成果をもとに、過酸化水素ガス滅菌のバリデーションツールが商品化されることを期待するものである。

以上のことから、審査員は全員一致で博士の学位を授与するに値すると判断した。

平成 26 年 2 月 20 日

論文審査委員(主査) 藤井 昭