

PIC/S GMP Annex1の改訂版(2022)ポイント

～医薬品製造現場の消毒/除染～

Disinfection (環境滅菌)に関するポイント

<クリーンルームの消毒の重要性についても明記>

POINT

① **殺芽胞剤**の定期的な使用

② **無菌性を保証された薬剤**の使用

③ 希釈して薬剤を使用する場合

✓ 事前にもろ過等の無菌化处理

✓ 手順書、記録が必要

✓ 微生物による汚染を受けないように管理

✓ 保管の際も無菌、期限内で使用

④ **燻蒸剤および散布システム**の有効性を理解し、**検証すべき**

<主な消毒剤の有効性比較>

| 消毒剤の種類 | 一般細菌 | 耐性菌 | 結核菌 | 真菌 | 芽胞 |
|----------------------|------|-----|-----|----|----|
| 過酢酸 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| グルタール | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ホルムアルデヒド | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 次亜塩素酸ナトリウム | ○ | ○ | △ | ○ | △ |
| 消毒用エタノール | ○ | ○ | ○ | △ | × |
| ヨードホール | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| クレゾール | ○ | ○ | ○ | △ | ○ |
| グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン等) | ○ | × | × | △ | × |
| 塩化ベンザルコニウム(オスバン等) | ○ | × | × | △ | × |
| 両性界面活性剤(テゴ-51等) | ○ | × | △ | △ | × |

ホルマリン除染の
代替法をお探しの方へ

➤ 新提案! ◀

ホルムアルデヒドガスの発がん性が指摘され、代替法が進んでいます。
過酢酸除染システムで、問題を解決します。

大注目!!

過酢酸の優位性

安全性

残留毒性はなく、低濃度で除染可能です。
アルデヒド系薬剤のように発がん性もなく、ヒトやモノに対して安全性が高いです。

有効性

一般細菌、真菌、孢子、芽胞およびウイルスに有効な殺芽胞剤で、耐性菌の報告もありません。

簡便性

簡易養生で除染可能です。除染後の中和（分解）作業も不要です。

〈日本薬局方記載の除染剤比較表〉

| | | 過 酢 酸 | 過酸化水素 | ホルムアルデヒド |
|------------------------------------|-------|-------------------------------------|--|--|
| 殺菌効果 | | ◎ | ○ | △ (耐性菌報告あり) |
| 安全性 | | ◎ | × 劇物 (6%以上) | × 発がん性 |
| 残留性 | | あり (酢酸 → 生分解性高い) | あり | あり |
| 腐食性 | | 小 (FOGWORKS の噴霧と湿度管理による方法) | 大 | 中 |
| バイオ除染時濃度 指標菌を 6log 以上減少 ※噴霧時 | | 5 ~ 10ppm (2 ~ 5 時間) | 600ppm (12 時間) 1200ppm (6 時間) JIS K3800 2021 | 200ppm (6 時間以上) 300ppm (2 時間以上) PDA Journal of GMP and Validation in Japan Vol.12, No.1(2010) |
| 後処理 | | 排気・拭き取り | 中和(分解)・拭き取り | 中和・排気・拭き取り |
| その他 | メリット | 生分解性高い 中和作業不要 簡易養生 除染作業が短い | 認知度が高く 代表的な除染方法 (アイソレーター等) | 比較的安価 ガスのため拡散性がよい |
| | デメリット | 酢酸臭 (感知可能) 認知度が低い | 無臭 (危険) 除染作業時間が長い | 厳重な養生が必要 発がん性があり 代替法による切替が進む |