

この資料は USP の改定案であり最終的な内容ではありません。確定した内容については、最新の USP をご参照下さい。

USP 改定案 : <1229.12> NEW STERILIZATION METHODS (新規の滅菌法)

U.S. Pharmacopeial Forum, 41(2) (March 2015, Web 掲載). In-Process Revision: <1229.12> NEW STERILIZATION METHODS

BRIEFING (概要説明)

<1229.12> New Sterilization Methods. The General Chapters—Microbiology Expert Committee proposes this new general chapter as an addition to the *Sterilization of Compendial Articles* 〈1229〉 family of sterilization chapters. Commonly available sterilization processes are intended for the elimination of microorganisms from the materials subjected to them. However, certain situations may arise in which the user may need to develop and implement a new or novel sterilization process. This chapter provides information on the important steps to be considered for such a process.

<1229.12> 新規の滅菌法 (New Sterilization Methods.)

「General Chapters—Microbiology Expert Committee」は、滅菌の章の“*Sterilization of Compendial Articles* <1229>” のファミリーに、この新たな general chapter を追加することを提案する。一般的に使われている滅菌プロセスは、その対象とする物品からの生菌の除去 (elimination) を目的としている。しかしながら、特定の状況では、ユーザは新たなあるいは革新的な滅菌プロセスの開発と実施を必要とする。この章は、そのようなプロセスに対して考慮すべき重要なステップの情報を提供する。

(GCM: R. Tirumalai.)

Correspondence Number—C154825

Comment deadline: May 31, 2015 (コメントの締切 : 2015 年 3 月 31 日)

Add the following: (以下を加える)

<1229.12> NEW STERILIZATION METHODS (新規滅菌法)

INTRODUCTION (はじめに)

Sterilization processes are developed for the elimination of viable microorganisms while preserving the essential physical, chemical, and biological properties of the materials subjected to them. Where this cannot be accomplished by the sterilization methods described in *Sterilization of Compendial Articles* <1229>, it may be possible to sterilize by using a proposed

この資料は USP の改定案であり最終的な内容ではありません。確定した内容については、最新の USP をご参照下さい。

method not commonly used. When doing so, it is the end user's responsibility to demonstrate that the proposed new method can be used safely.

滅菌プロセスは、それを受ける物品の物理的、化学的、および生物学的性質を保存しながら、一方で生菌 (viable microorganisms) を除去するように開発がされている。公定書掲載の滅菌法<1229>ではこれを達成できないのであれば、提案されている方法（一般的には使用されていない方法である）を使用することによって、滅菌することが可能となるかも知れない。そのように行った場合、その提案された新たな方法が安全に使用できることの証明は、エンドユーザー（訳注：その滅菌法の使用者）の責任である。

POINTS TO CONSIDER FOR A NEW STERILIZATION METHOD

（新たな滅菌法に対して考慮すべき事項）

The major steps in the implementation of a new sterilization method include the following:

新たな滅菌法の実施にあたっての主要なステップには、以下の事項が含まれる：

- ・ **A literature review to identify supportive information on the proposed method**
提案された方法の裏付け情報を識別 (identify) するための文献のレビュー
- ・ **Elimination of any established method through experimental evidence and/or comprehensive literature review of any materials used**
実験による証拠 (experimental evidence) および/または 使用されるマテリアル (materials) についての広汎な文献についてのレビューを通して、ある確立された方法 (any established method) の排除
(訳者注：意味不詳。候補となるいくつかの新規の滅菌法を、消去法で候補を絞り込むことを述べていると思われる)
- ・ **Identification and confirmation of reproducible lethality against a broad range of microorganisms, including bacterial spore-formers**
芽胞形成菌を含む、広範囲の微生物に対して再現性ある致死性 (reproducible lethality) を持つことを特定 (identification) し、確認 (confirmation) する
- ・ **Identification and definition of critical process parameters necessary to ensure sufficient lethality. The effective range of these parameters should be explored to identify necessary conditions for the proposed sterilization process. Among the parameters to be considered, depending upon the nature of the process under consideration, are process dwell time, temperature, concentration, energy or power, and relative humidity. This evaluation should include positive and negative controls to ensure that the proposed method is in fact**

この資料は USP の改定案であり最終的な内容ではありません。確定した内容については、最新の USP をご参照下さい。

responsible for microbial destruction.

十分な致死性 (lethality) をもつことを保証するために必要な重要なプロセス・パラメータの特定と定義。提案されている滅菌プロセスの必要な条件を特定するために、それらのパラメータの有効な範囲の探索をすること。その新たな滅菌法のプロセスの性質に応じて、とりわけ考慮すべきパラメータとして、プロセス保持時間 (process dwell time)、温度 (temperature)、濃度 (concentration)、エネルギーまたは電源 (energy or power)、および相対湿度 (relative humidity) がある。

- The selection of a biological indicator (usually a spore-forming microorganism) with increased resistance to the sterilization method

当該滅菌法に対して高い抵抗性 (increased resistance) を持つ、バイオロジカル・インジケータ (通常、芽胞形成菌) の選定

- Evaluation of the proposed method against anticipated bioburden microorganisms and comparison of relative resistance of the bioburden microorganism to that of the chosen biological indicator

予想されるバイオバーデン微生物に対する提案された当該方法の評価と、選定されたバイオロジカルインジケータに対してのバイオバーデン微生物の相対的な抵抗性 (relative resistance) の比較

- The identification of in-process and/or post-process measurements and/or analysis that can reliably confirm the effectiveness of the proposed sterilization process.

提案された滅菌プロセスの有効性の信頼性を確認 (confirm) できる「in-process measurements (訳注: 工程の進行と同時的に確認できる測定手段)、あるいは (および) post-process measurements (訳注: 工程の完了後に確認できる測定手段)」、および分析法の特定

Where the proposed new method is used for materials intended for human and/or veterinary use, the relevant regulatory authorities should be contacted to secure their acceptance before either investigational or clinical usage. Validation of the proposed new method should be completed before use on a commercial basis. ■ 1S (USP39)

提案される新たな滅菌法をヒト及び (又は) 動物用の物品に使用する場合、治験使用 (investigational usage) あるいは臨床使用 (clinical usage) 前に、それが許容されるものであることを確かめるために、関連する規制当局とコンタクトすること。その提案される方法のバリデーションは、市販品としての使用 (on a commercial basis) 前に完了すること。 ■ USP 39 第一追補

Auxiliary Information - Please [check for your question in the FAQs](#) before [contacting USP](#).

EOF (2015 年 4 月 27 日邦訳)