

## Column2. 滅菌、消毒、殺菌、除菌とは

### 【滅菌】

無菌とは、すべての微生物が存在しない絶対的な概念で、滅菌とは、無菌性を達成するためにすべての微生物を殺滅または除去する行為であり、確率的な概念である。<sup>1)</sup>

あらかじめ設定された無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）に達した状態を維持してはじめて滅菌が完了する。現在ではSALとして $10^{-6}$ （100万分の1）が国際的に採用されている。これは、滅菌操作後、被滅菌物に1個の微生物が生存している確率が100万分の1であることを意味する。単位あたりの被滅菌物に生存する微生物の数と種類（バイオバーデン）とその菌の滅菌抵抗性、致死速度（菌数を10分の1とするために必要な時間）から外挿することにより、滅菌後の無菌性の到達度を知ることができる。<sup>1)</sup>

第十八改正 日本薬局方の参考情報 G 4.微生物関連では、「滅菌とは、物質中の全ての微生物を殺滅または除去することをいう。本参考情報は、無菌製品の製造のほか滅菌が必要な場合に適用する。」とされている。<sup>2)</sup>

### 【消毒】

消毒は、生存する微生物の数を減らすために用いられる処理法で、必ずしも微生物をすべて殺滅あるいは完全に除去するものではない。<sup>1)</sup>

第十八改正 日本薬局方の参考情報 G 4.微生物関連では、医薬品の製造所において清浄度の管理が必要な清浄区域または無菌操作区域における衛生管理のうち、化学薬剤を用いて生存する微生物の数をあらかじめ設定したレベルまで減少させる処置法が示されている。その中の用語の定義に、「消毒：一般的には、病原菌など有害な微生物を除去、死滅、無害化することであり、本参考情報では対象物または対象物の表面等の局所的な部位に生存する微生物を減少させることを指す」とされている。<sup>2)</sup>

### 【殺菌】<sup>3)</sup>

文字通り「菌を殺す」ということを指している。細菌を死滅させることを意味するが、この用語には、殺す対象や殺した程度を含んではいないため、その一部を殺しただけでも殺菌と解釈され、有効性を保証したものではない。

また、「殺菌」という表現は、薬機法の対象となる消毒薬等の「医薬品」や、薬用石けん等の「医薬部外品」で使うことはできるが、洗剤や漂白剤等の「雑貨品」には使用できない。

### 【除菌】<sup>3)</sup>

物体や液体といった対象物や、限られた空間に含まれる微生物の数を減らし、清浄度を高めることをいう。学術的な専門用語としてはあまり使われていない。食品衛生法の省令では、「ろ過等により、原水等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去することをいう」と規定されている。