

**PRESS RELEASE**

報道関係各位

2024年8月7日  
サクラ精機株式会社**サクラ精機、滅菌工程の適格性を短時間で評価する  
STERIS 社製 バイオロジカルインジケーター／インキュベーター／  
プロセスチャレンジデバイスを同時発売  
～医療現場における器材再生処理の効率化に貢献～**

医療機関の安全と安心の環境づくりをサポートするサクラ精機株式会社(東京本社:東京都中央区、長野本社:長野県千曲市、代表取締役社長:東 竜一郎)は、わずか 20 分間で高圧蒸気滅菌装置の運転結果を評価できる米国 STERIS 社製バイオロジカルインジケーター「Celerity™ 20 STEAM BI/インキュベーター」と、より精度の高い滅菌モニタリングを可能とする「Celerity™ 20 STEAM プロセスチャレンジデバイス」(以下:PCD)を本年 7 月 17 日に発売しました。

**■滅菌性能の評価工程を大幅短縮**

バイオロジカルインジケーター(BI)は、「当該滅菌工程の微生物殺滅効果を直接的に検証できる唯一のインジケーターであり、無菌性を保証する手段である」とされています。\* BI は特定の滅菌法に対して強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を使用して作られており、一定時間培養した後、その菌の生育状況で滅菌工程の適格性を判定するものです。

同社従来品の BI では判定結果が判るまで 24 時間要しましたが、この度発売する BI 及び専用インキュベーターは、指標菌の生存率を培養液中に存在する蛍光発生基質の酵素分解による蛍光シグナルの検出により判定しており、わずか 20 分という判定時間の短縮を実現しました。これにより、滅菌判定の待ち時間も大幅に短縮され、医療現場における医療器材再生処理の運用効率化に貢献します。

「医療現場における滅菌保証のガイドライン」\*では、「BI を毎日使用する。好ましくは毎回使用し、BI の判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう」ことを推奨しています。今回の商品は、短時間で判定結果を得られるため、ガイドラインに則ったモニタリングが容易となります。

\* 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021(一般社団法人日本医療機器学会)



Celerity™ 20 STEAM

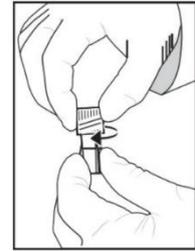
バイオロジカルインジケーター(LCB063)



Celerity™ STEAM インキュベーター(LCB051)

## ■ガラスフリーでクラッシャー不要

Celerity™ 20 STEAM BI は、培地アンプルにガラスを使用していないため、クラッシュの際のバイアルの損傷によるガラスの飛散の危険性がありません。また BI のキャップに培養液が封入しており、キャップを捻るだけでバイアル内にある指標菌と培養液が混ざります。このように安全性と簡便性を備えた革新的な BI の設計により作業者の負担を軽減します。



## ■プロセスチャレンジデバイスにより、簡便で精度の高い滅菌評価が可能に

Celerity™ 20 STEAM プロセスチャレンジデバイス(PCD)には、BI と化学的インジケータ(CI: タイプ 5) の 2 種類が内包されており、意図的に滅菌抵抗性を高める用途の商品です。この PCD を用いてモニタリングすると、BI 単独の場合よりも精度の高い滅菌工程の適格性が検証できます。米国規格 AAMI の規定したタオルパック原法と同等の抵抗性を有し、且つコンパクト設計である本商品は、タオルパック作成の手間やスペースの削減、作業時間の短縮にも貢献します。



## ■製品概要

### STERIS 社製 Celerity™ 20 STEAM バイオロジカルインジケータ

高圧蒸気滅菌法に対して、予め定めた抵抗性を示す生育可能な微生物を含む試験システムです。速度ニーズに応え検証済みの蒸気滅菌サイクルで処理後、20 分間培養で短時間判定が可能です。クラッシャーが不要で簡単に培養できます。

STERIS

商品名	Celerity™ 20 STEAM バイオロジカルインジケータ
型式	LCB063
入数	25
製造販売元	ステリスジャパン株式会社



### 検証済みサイクル

真空式空気除去サイクル	132°C 4分	135°C 3分
重力置換式サイクル	121°C 30分	132°C 15分

### STERIS 社製 Celerity™ STEAM インキュベーター

Celerity™ 20 STEAM バイオロジカルインジケータ専用の判定用インキュベーターです。1度に最大 8 本のセットが可能です

STERIS

商品名	Celerity™ STEAM インキュベーター
型式	LCB051
入数	1
製造販売元	ステリスジャパン株式会社



## STERIS 社製 Celerity™ 20 STEAM プロセスチャレンジデバイス

高圧蒸気滅菌法のサイクル検証用の PCD です。

Celerity™ 20 STEAM バイオロジカルインジケーターに加えて化学的インジケータータイプ 5 が含まれておりサイクル終了と同時に PCD 外部から化学的インジケーターの結果を即座に目視確認できます。

商品名	Celerity™ 20 STEAM プロセスチャレンジデバイス ダイナミック空気除去サイクル用	
型式	LCB064	LCB065
入数	25 テストパック +5 コントロール BI ／ボックス	25 テストパック +25 コントロール BI ／ボックス
製造販売元	ステリスジャパン株式会社	

 STERIS



### 【サクラ精機株式会社について】

サクラ精機は、感染制御分野及び病理・細胞診・免疫診断分野を中心とするヘルスケア事業のグローバルニッチカンパニーとして、つねに時代を先駆ける技術と製品を提供しています。

医療の領域では、医療機関に求められる安全と安心の環境づくりを目指して、確かなお客様満足をお届けしています。また産業の領域では、精密洗浄・滅菌・水処理分野での多様なニーズにお応えする各種装置・システムを提供しています。

本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

サクラ精機株式会社  
感染制御事業本部 犬井 孝  
TEL: 03-3553-8035 E-mail: t.inui@sakurajp.com