

2016年6月24日 12:10~13:00  
会場：第2会場 12F 特別会議場  
大阪国際会議場（グランキューブ大阪）

第91回日本医療機器学会大会 ランチョンセミナー2



# LTSF 滅菌に関わる 導入のメリットと 今後の課題について

東京医科歯科大学医学部附属病院  
材料部 副部長

久保田 英雄

1960年代のLTSF滅菌器（イギリス製）

# これまでのLTSF滅菌の講演

第90回 日本医療機器学会大会

ランチョンセミナー3

## 国内で選択可能な 低温滅菌と LTSF滅菌の 位置付け

※Low Temperature Steam and Formaldehyde  
低温蒸気ホルムアルデヒド

### 開催日時

2015年 5月30日[土]  
12:10~13:00

### 会場

パシフィコ横浜 アネックスホール  
第1会場

〒220-0012 神奈川県横浜市中区みなとみらい1-1-1  
<http://www.pacifico.co.jp>

### 学会参加費

当日参加/会員：9,000円 非会員：11,000円

※本会ランチョンセミナーは、入場券制（有料）となります。  
配布場所//パシフィコ横浜 大会総合受付横  
※入場券は、当日開催分のみ配布いたします。  
※入場券は、ランチョンセミナー開始後、10分後に発効となります。



講師

大久保 憲 先生  
東京医療保健大学 医療保健学部  
副学長 学部長 教授



座長

安原 洋 先生  
東京大学 医学部附属病院  
手術部 部長 教授

第37回日本手術医学会総会 ランチョンセミナー6

## 滅菌保証のガイドライン改定後における 安全で経済的な 低温滅菌の選択方法

～低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌、選択の妥当性～

日時

平成27年10月3日(土)  
12:00~12:50

会場

第2会場 10F 1009  
大阪国際会議場  
(グランキューブ大阪)

司会



中田 精三 先生  
市立伊丹病院 病院事業管理者

演者



南 正人 先生  
大阪大学医学部附属病院  
手術部 部長



# 本日の講義の目的

第91回日本医療機器学会大会 ランチョンセミナー 2

## LTSF滅菌に関わる 導入のメリットと 今後の課題について

\*低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF)  
Low Temperature Steam and Formaldehyde

日時  
平成28年6月24日(金)  
12:10~13:00

会場  
第2会場 12F 特別会議場  
大阪国際会議場  
(グランキューブ大阪)

座長



南 正人 先生  
大阪大学医学部附属病院  
手術部 部長 病院教授

講師



久保田 英雄 先生  
東京医科歯科大学医学部附属病院  
材料部 副部長

LTSF滅菌の臨床使用経験から得られた導入のメリット



メリット

LTSF滅菌法普及における今後の課題について



課題

ご報告いたします。

# LTSF言葉の定義は？

Low Temperature Steam and Formaldehyde sterilizer

低温蒸気

ホルムアルデヒド

滅菌器

EN14180:2014

ISO25424:2009

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

BS EN 14180:2014

May 2014

ICS 11.080.10

Supersedes EN 14180:2003+A2:2009

English Version

Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing

装置に要求される基準と  
試験方法が欧州規格で規定

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
25424

First edition  
2009-09-01

開発・バリデーション・日常管理  
の基準が国際規格で規定

**Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**

*Stérilisation des dispositifs médicaux — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux*

LTSFとは規格で示された正式名称です。

# 滅菌保証のガイドライン2015

## 医療現場における滅菌保証の ガイドライン2015

Guideline for Sterility Assurance in  
Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

2000年初版

2010年改定

2005年改定

2015年改定

### 掲載されている5つの滅菌法

5. 高圧蒸気滅菌
6. 酸化エチレンガス（EOG）滅菌
7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌
8. 過酸化水素ガス滅菌
9. 低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSH）滅菌

# 日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

ホルムアルデヒドガス法は  
ガイドライン2015の掲載が  
見送られました。

## 高温滅菌

### 高圧蒸気

大型サイズ  
(第一種圧力容器)

小型サイズ  
(小型圧力容器・卓上  
滅菌器)

## 低温滅菌

### 酸化エチレンガス

ボンベ式

カートリッジ式

### 過酸化水素

過酸化水素  
低温プラズマ

過酸化水素  
ガス

### ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒ  
ドガス

低温蒸気ホルム  
アルデヒド  
(LTSF)



# ガイドライン掲載滅菌器の実例

## 高温滅菌



高圧蒸気滅菌器  
第一種圧力容器



酸化エチレンガス  
(EOG) 滅菌器  
ボンベ式



## 低温滅菌



過酸化水素低温  
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス滅菌器



低温蒸気  
ホルムアルデヒド  
(LTSF) 滅菌器

# EOGは現代においても取扱が難しい



## 2) 酸化エチレンガス（EOG）事故

4月に屋外のボンベ配管よりEOGが噴出すという事故が起きた。材料部の洗浄・滅菌室の吸気口がガスボンベ保管庫の真上にあるため、ガスが室内に取り込まれ、**職員12名が「急性EOG中毒」症状**で受診した。**労働基準監督署の指導を受けた**。さらに、10月手術部でもEOG漏れ事故が発生、以後EOG滅菌は唯一材料部のみとなった。警報システムを設置、マニュアルを整備した。また、感染制御部の活動により、院内のEOG依頼滅菌が制限された。





# 世界で2番目に開発された低温滅菌器

東大中央手術部 小林寛伊

低温蒸気ホルム  
アルデヒド滅菌の発明  
1966年

50年

酸化エチレンのような、燃焼性、爆発性がなく、取り扱いが容易で、running costが安いという利点を有する。

一方、酸化エチレンガス滅菌は、その毒性とoxide-halogenated hydrocarbonのオゾンに対する影響が問題とされており、これにかわる滅菌方法を検討しておく必要性があると考えます。

ホルムアルデヒド水蒸気滅菌（第2報） 小林ら  
医器学Vol.47, Suppl. (1977)



50年前に英国で市販された滅菌器

# 世界の滅菌法の歴史

2005年厚労省が  
ホルムアルデヒドを  
利用した滅菌を認める

1850年

1900年

1950年

2000年

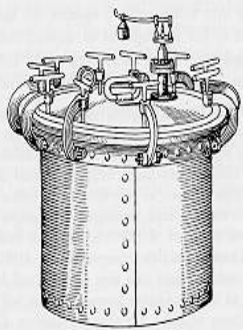


FIGURE 1-5. Chamberland's Autoclave. The first pressure steam sterilizer (autoclave) was built in 1880 by Charles Chamberland, a pupil and collaborator of Louis Pasteur. It was patterned after Papin's steam "digester" and resembled a modern pressure cooker. Chamberland also invented the porcelain bacterial filter.

高圧蒸気滅菌の発明1880年

136年

Gross & Dixonが  
酸化エチレンガス滅菌の  
特許を取得（1937）

酸化エチレンガス滅菌の  
特許取得1937年

1

79年

1966年英国Alderらによる  
LTSF滅菌の文献が発行

低温蒸気ホルム  
アルデヒド滅菌の発明  
1966年

3

50年

Dr.Addyによる  
低温ガスプラズマ滅菌の研究（1989）

過酸化水素  
滅菌の発売  
1989年

2

27年



Chamberland (1851-1908),  
inventor of the autoclave

# 蒸気滅菌の兄弟

蒸気滅菌には高温と低温の2種類がある

高温の高圧蒸気滅菌

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌



低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌は  
高圧蒸気滅菌の弟的存在



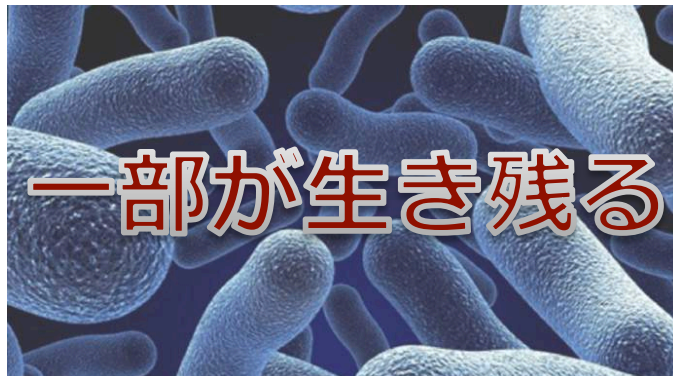
55~80℃ 121~135℃



# 出来の悪い弟 低温蒸気滅菌



ジェット機が飛ぶくらいまで  
減圧することで、**約60℃にて  
沸騰して蒸気となる**



この温度の蒸気  
では一部の芽胞が生き残る  
だからホルムアルデヒドの助けを  
借りることで芽胞を全て殺滅できる

# ホルムアルデヒドがないと滅菌できません

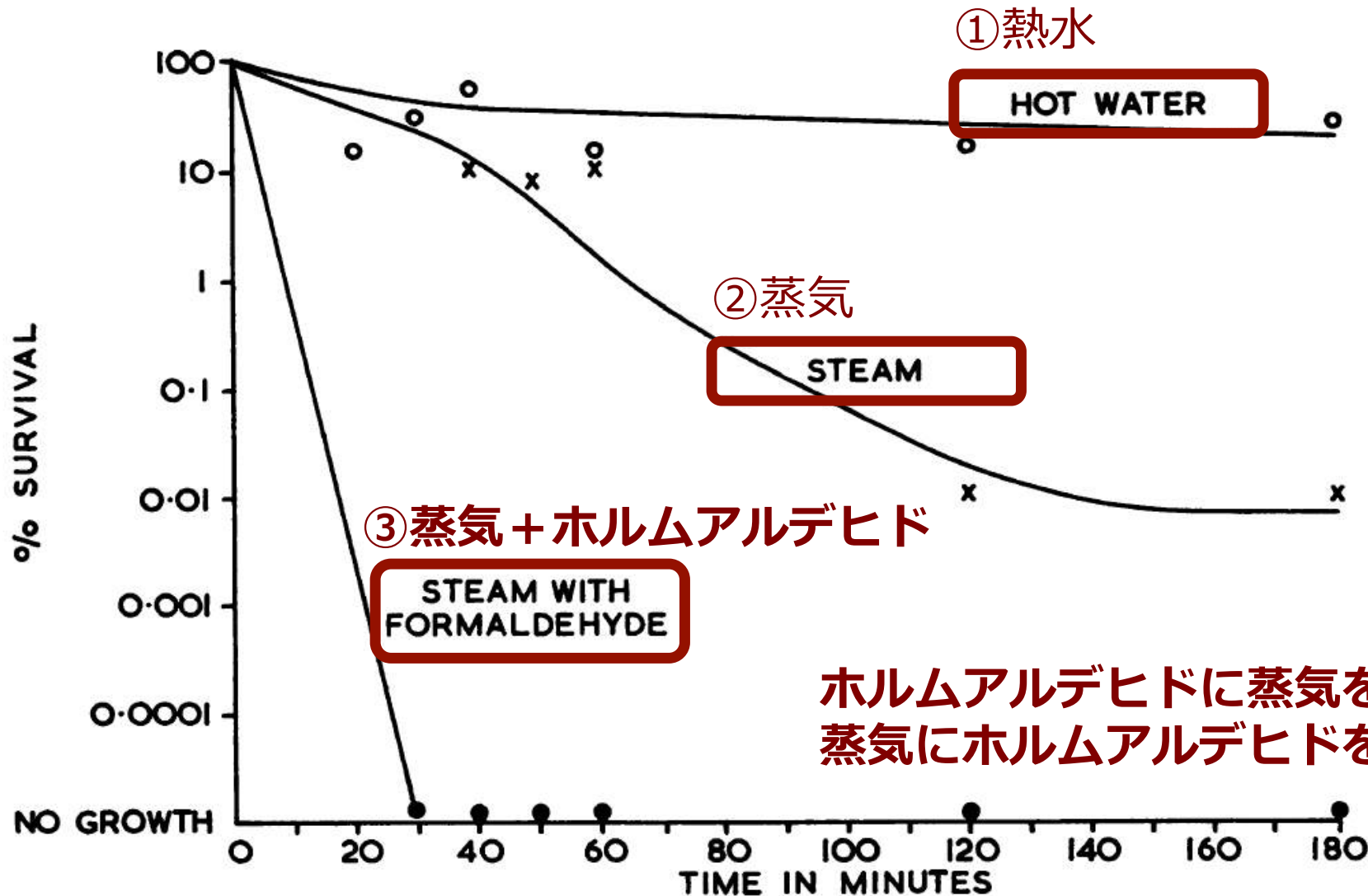


FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*

ホルムアルデヒドに蒸気を添加ではなく、  
蒸気にホルムアルデヒドを添加

Average count in untreated controls = 900,000 viable spores per tube

# 低温蒸気の役割 その1 (保湿)

- 細菌芽胞は外殻に水分が極めて微量であり、水分の無い状態ではホルムアルデヒド単独で芽胞を破壊できない。**ホルムアルデヒドが芽胞形成菌を殺滅するのには水分（保湿）が必要**

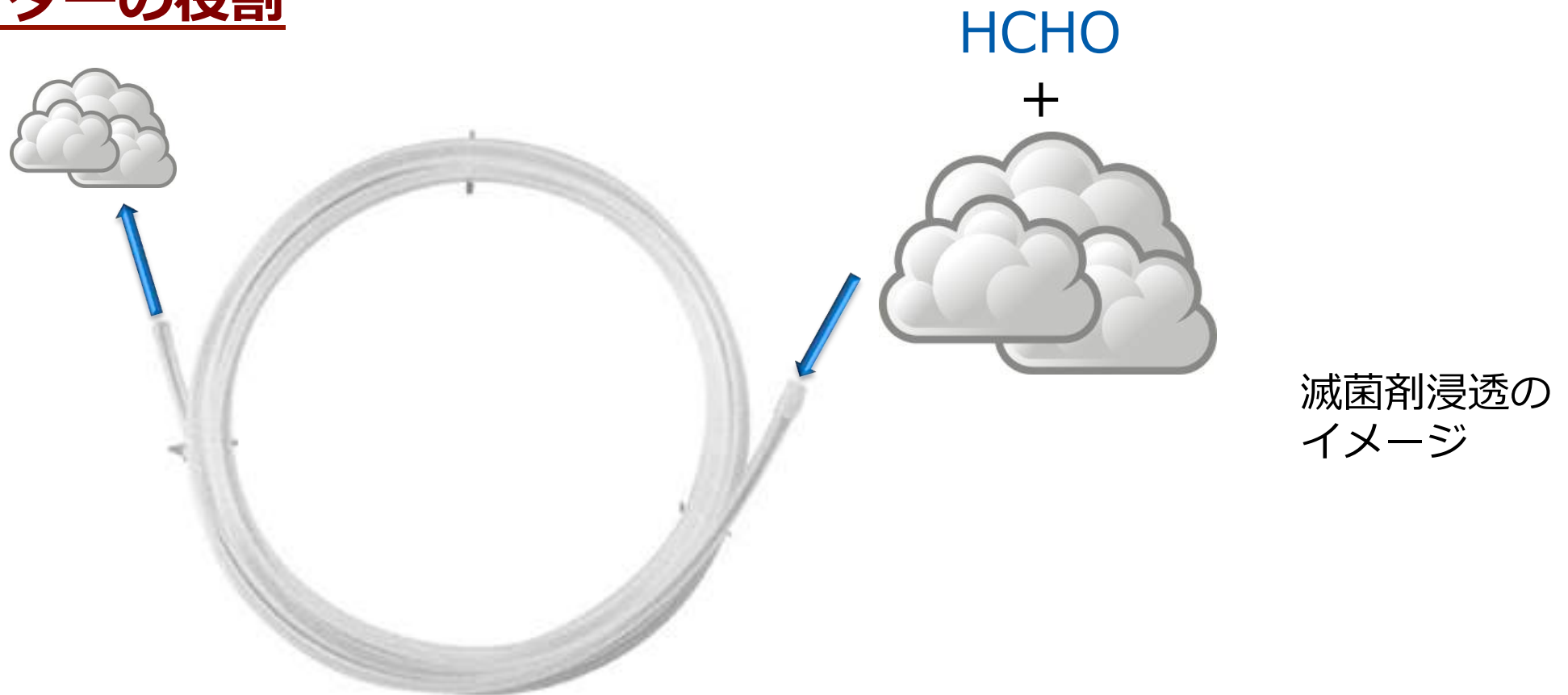




# 低温蒸気の役割 その2 (運び屋)

- 大気圧より低い圧力下において60℃で沸騰して蒸気となり、HCHO（ホルムアルデヒド）を乗せて管状器械の内部へ送り込む

## ベクターの役割



# LTSF PLASMA EOG

## 浸透性効力比較試験



滅菌法		LTSF		PLASMA	EOG	
PCD No.	芽胞	<i>G.stearothermophilus</i>	<i>B.atrophaeus</i>	<i>G.stearothermophilus</i>	<i>G.stearothermophilus</i>	<i>B.atrophaeus</i>
No.1	2mm×1,500mm	—	—	+	—	—
No.2	3mm×1,500mm	—	—	+	—	—
No.3	5mm×1,000mm	—	—	—	—	—
No.4	2mm×3,000mm	—	—	+	—	—
No.5	4mm×1,500mm	—	—	—	—	—
No.6	2mm×4,500mm	—	—	+	—	—
No.7	3mm×3,000mm	—	—	+	—	—
No.8	5mm×2,000mm	—	—	—	—	—
No.9	4mm×3,000mm	—	—	—	—	—
No.10	5mm×3,000mm	—	—	—	—	—
No.11	2mm×250mm	—	—	—	—	—
No.12	2mm×500mm	—	—	+	—	—
No.13	2mm×750mm	—	—	+	—	—
No.14	2mm×1,000mm	—	—	+	—	—
No.15	2mm×1,500mm	—	—	+	—	—

# 低温蒸気の役割 その3 (洗浄)

手術医学 2013;34(1):37-41

原 著

## 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置の有効性

東京医療保健大学大学院  
鈴木美千代、小林寛伊

滅菌直後のチャンバー内の滅菌物表面での残留ホルムアルデヒド濃度が検出器0.0ppmを示したことは、脱離工程の頻回の**蒸気パルスによる洗浄**（浄化）に起因するものと考えられる。

**蒸気パルス＝スチームウォッシュ**



# よく出てくる質問

## ホルマリンボックス法

- ・ホルムアルデヒドガスを何の処理もせずに大気中に放出



刺激臭！



## LTSF滅菌

- ・密閉型で洗浄処理により、滅菌完了時にホルムアルデヒドが残らない



無臭！



# 特化則適用外

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei17/dl/23.pdf>

- 2008年3月26日厚生労働省事務連絡

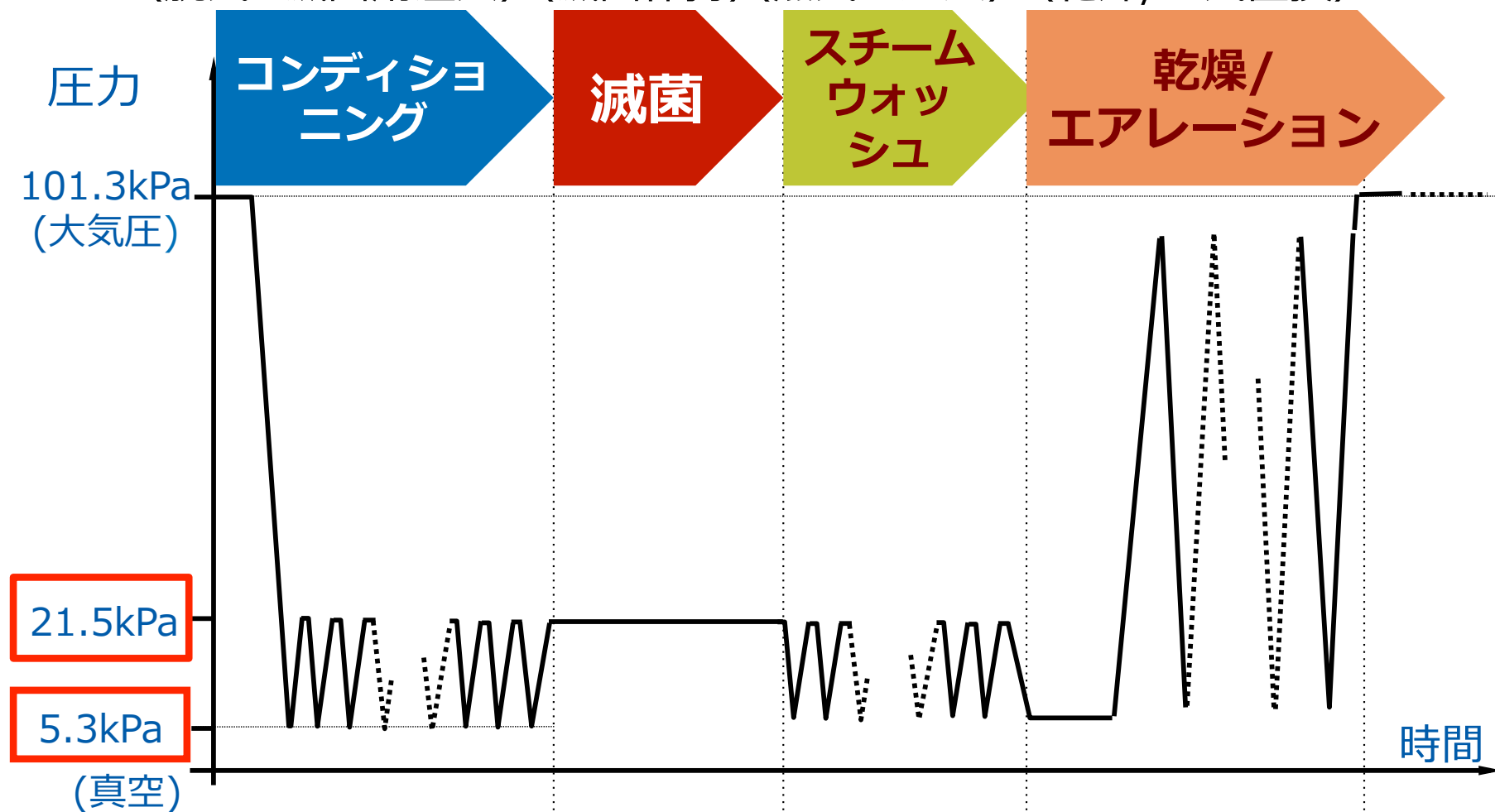
「**密閉方式**のホルムアルデヒドガス滅菌器などに関する特定化学物質障害予防規則（**特化則**）の適用について」において**特化則の適用から除外**された

- 1.局所排気装置及びプッシュプル型換気装置は不要
- 2.作業主任者の選任は要しない
- 3.作業環境測定の実施は要しない
- 4.特定業務従事者の健康診断を要しない

# LTSF滅菌の滅菌サイクル

60°C-工程時間 約190分(3時間10分)

(脱気+滅菌剤注入) (滅菌保持) (蒸気パルス) (乾燥/空気置換)



40分 (パルス15 回)

30 分

90分 (パルス25 回) 30分エアレーション





凝縮

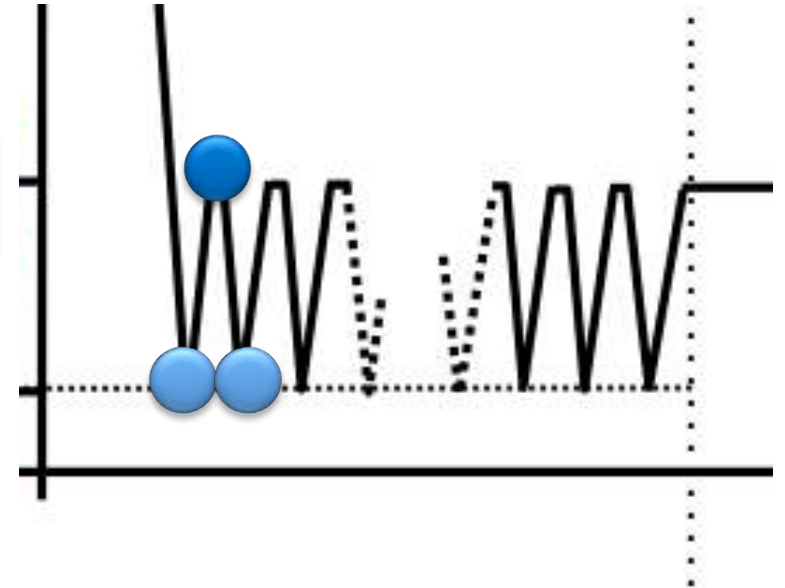
コンディショニング



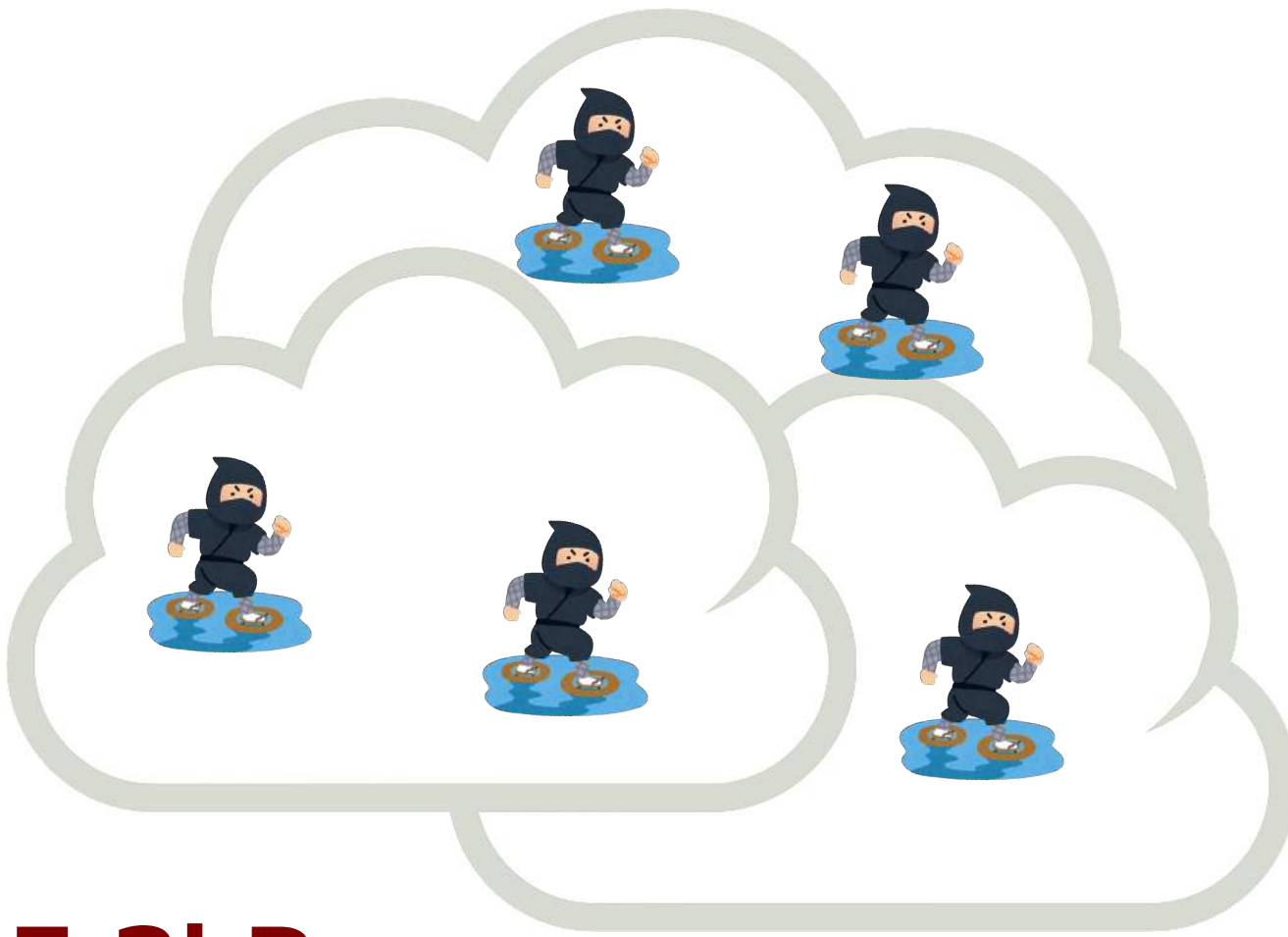
21.5kPa

5.3kPa

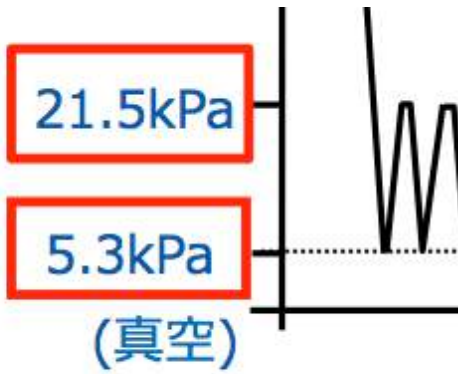
蒸発



21.5kPa



5.3kPa



凝縮

滅菌

21.5kPa

芽胞形成菌

芽胞形成菌



# 蒸気で洗い流す



スチーム  
ウォッシュ



空気を入れ替えて  
乾燥させる



乾燥/  
エアレーション

完了！



クリスマス

# 当院におけるLTSF滅菌の経緯

- 健康被害に対する懸念、特化則による規制、環境確保条例による規制から、**院内からEOを無くすこと**を検討



## 脱EO

- 脱EOには院外へ滅菌物を持ち出す方式と代替え滅菌法と入れ替える方法を検討



- 代替え滅菌法として**ホルムアルデヒドを利用した滅菌法の検討**

# 日本で販売されているホルムアルデヒド滅菌器

工程時間 約 5 時間



専用器 140L

ホルムアルデヒドガス滅菌

2009年承認

約 8 時間



高圧蒸気滅菌  
兼用器 500~600L

低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌

2011年認証

約 3 時間



LTSF滅菌  
専用器 145L

2013年認証



# 当院におけるLTSF滅菌の検討

- EOG機材の適合確認
- **本当にEOGを無くして大丈夫なのか？**



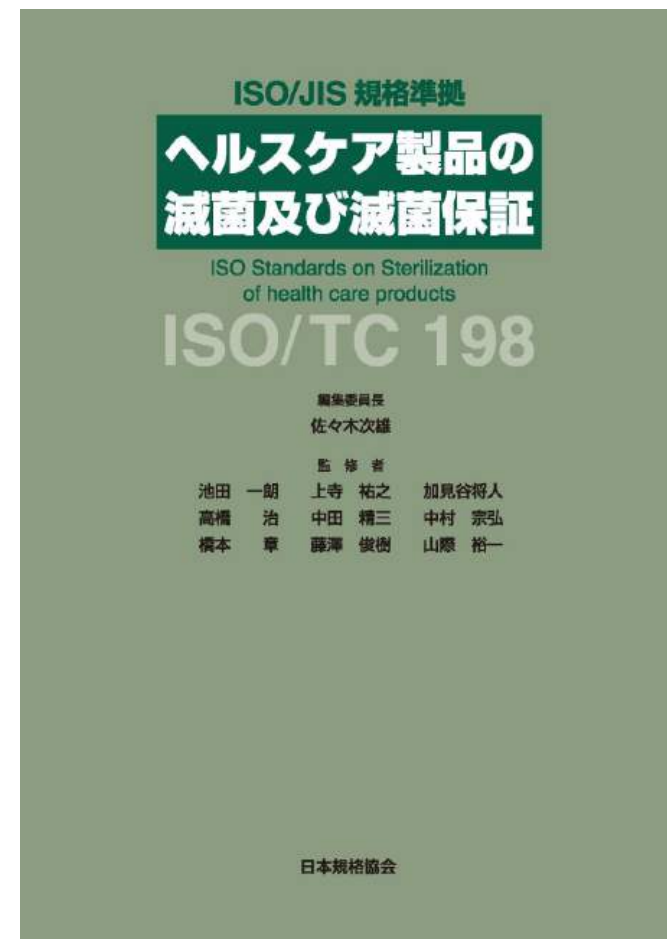
- **95%以上がLTSFに移行可能**である点を確認



# 適用範囲はEOGとほぼ一緒ですが。。。

## 7.5.4 材料への影響

ホルムアルデヒド滅菌法は、大気圧より低い圧力及び48～80℃の範囲で行われる。ホルムアルデヒド滅菌法は高圧蒸気滅菌に比べはるかに低い温度で作用するため、熱によって変質しやすい蒸気滅菌に不向きな器材が滅菌対象とされ、その**滅菌適用範囲はエチレンオキシド滅菌法とほぼ同じ**といわれており、軟性内視鏡、硬性内視鏡、膀胱鏡、気管支鏡、消化器内視鏡、非耐熱性の手術器具、プラスチック類、チューブ類など**耐真空性**及び**耐湿性**を有する器具が対象となる。



305ページに掲載

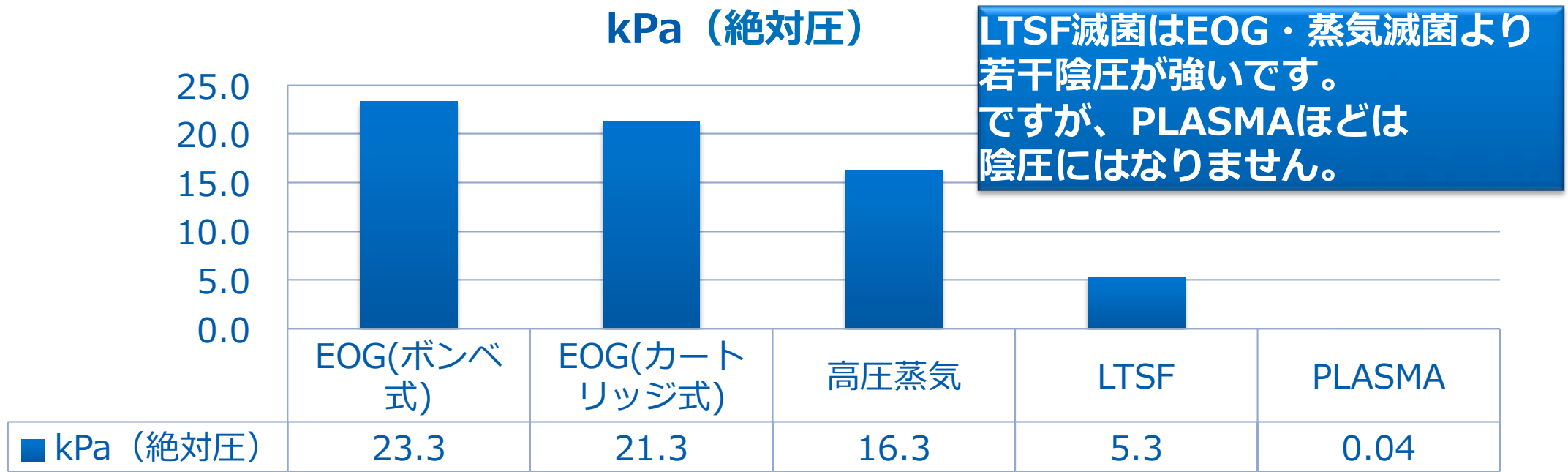
**EOG滅菌器 ≡ LTSF滅菌器**

**例外が2種類あります。**

# 耐真空性を有していないものは滅菌できません

各種滅菌法の最低圧力の比較

	kPa（絶対圧）	Mpa（ゲージ圧）	Torr（絶対圧）
EOG(ボンベ式)	23.3	-0.078	175
EOG(カートリッジ式)	21.3	-0.080	160
高圧蒸気	16.3	-0.085	122
<b>LTSF</b>	<b>5.3</b>	<b>-0.096</b>	<b>40</b>
PLASMA	0.04	-0.101	0.48



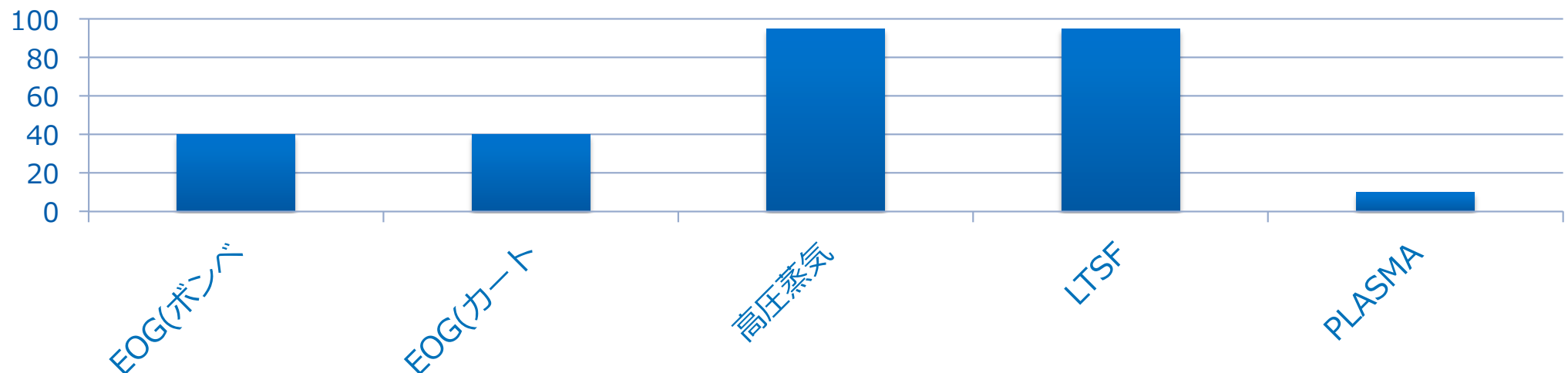
# 耐湿性を有していないものは滅菌できません

各種滅菌法の湿度の許容範囲の比較

	最低湿度 (%RH)	最高湿度 (%RH)
EOG(ボンベ式)	40	80
EOG(カートリッジ式)	40	80
高圧蒸気	95	100
LTSF	95	100
PLASMA	10	50

LTSF滅菌はEOGより  
若干湿度が高いです。  
湿度に弱い製品は  
PLASMAが  
推奨されます

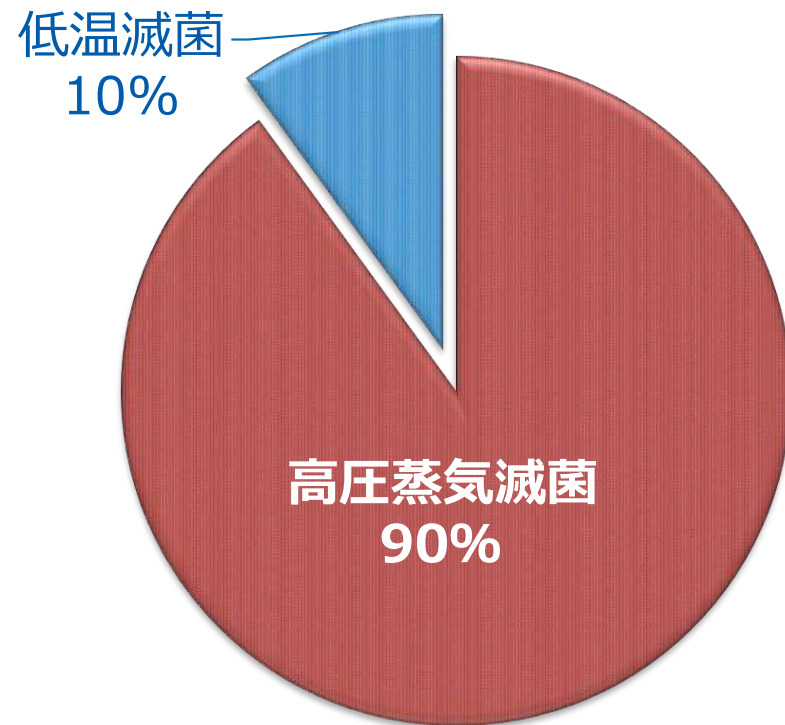
最低湿度 (%RH)



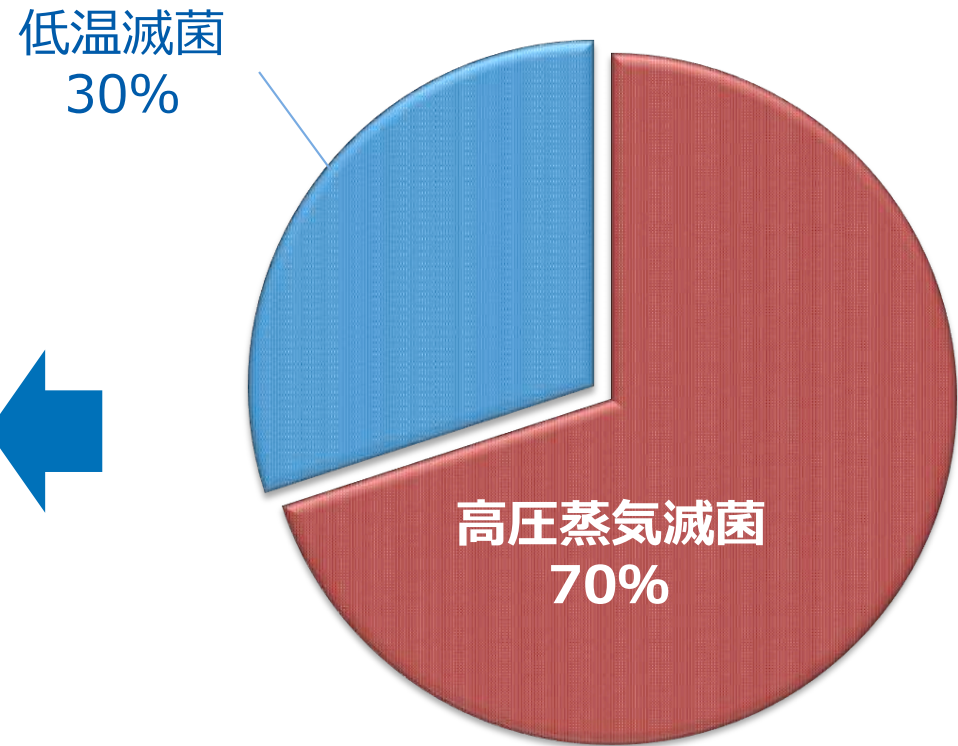


# 滅菌法変更により、低温滅菌物を減少させた

## • EU諸国の場合



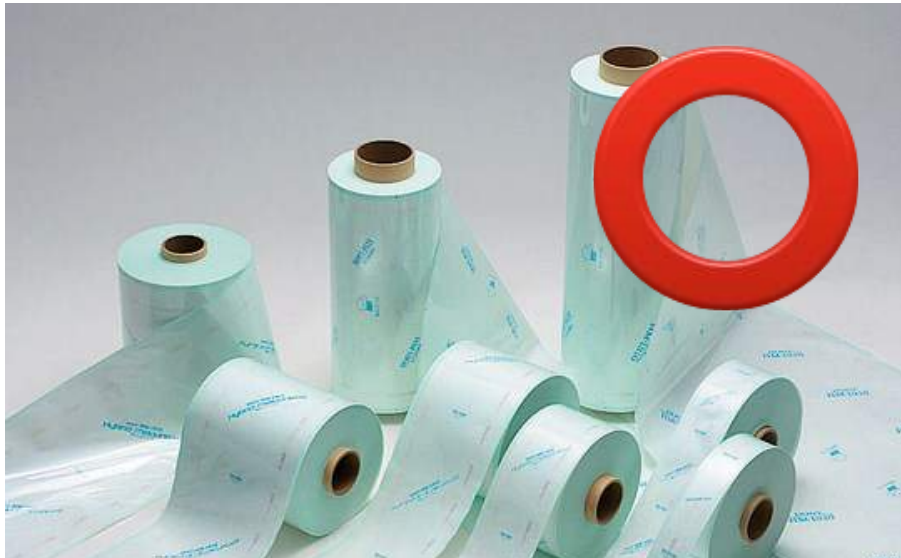
## • 日本の場合



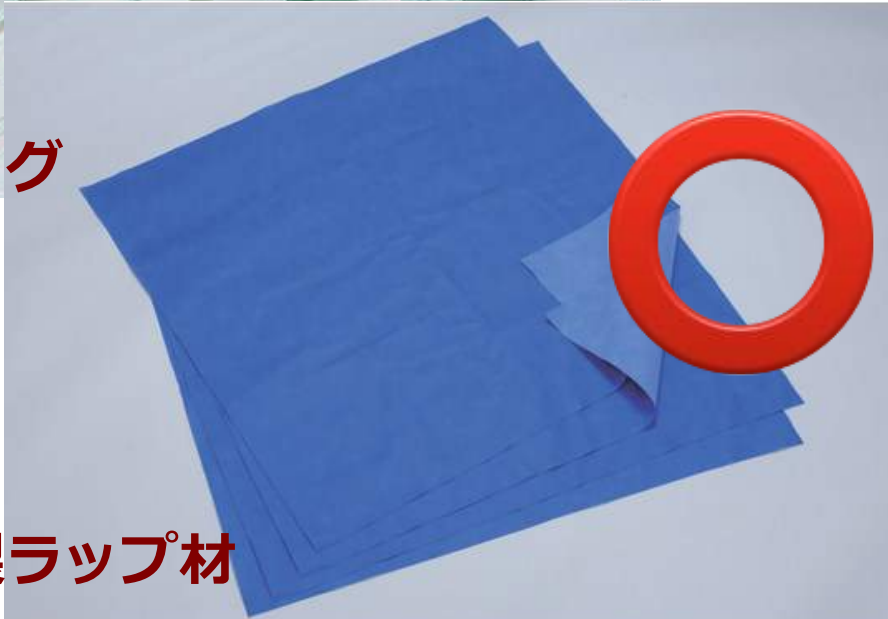
## 低温滅菌への依存度をEU諸国並みに減少させた

滅菌物の割合については「最新の低温滅菌方法の浸透性比較」  
第13回滅菌供給業務世界会議2012 福島医科大学 金光を引用した

# 包装材は注意が必要です



・滅菌バッグ



・不織布製ラップ材

高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能



・滅菌コンテナ

滅菌性能は問題はないが、現時点では  
残留性の問題で適用外

# 包装材は注意が必要です

Vol.7 No.2 2014

*Journal of Healthcare-associated Infection* 2014; 7:45-52.

## 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における 滅菌コンテナの実用上の検証

鈴木美千代、小林寛伊、梶浦 工、吉田理香

これらのことから蓋と底にフィルターのあるコンテナ  
ーDは、ホルムアルデヒドの残留が指標値よりも低い値  
であり、白い粉の形成もなく、LTSF滅菌においての実  
用性が示唆された。

**一部の滅菌コンテナで実用性は示唆されているが、まだ、  
ガイドラインにおいて「コンテナの使用は適用外」である**

# リネン・ガーゼ類は滅菌しないでください

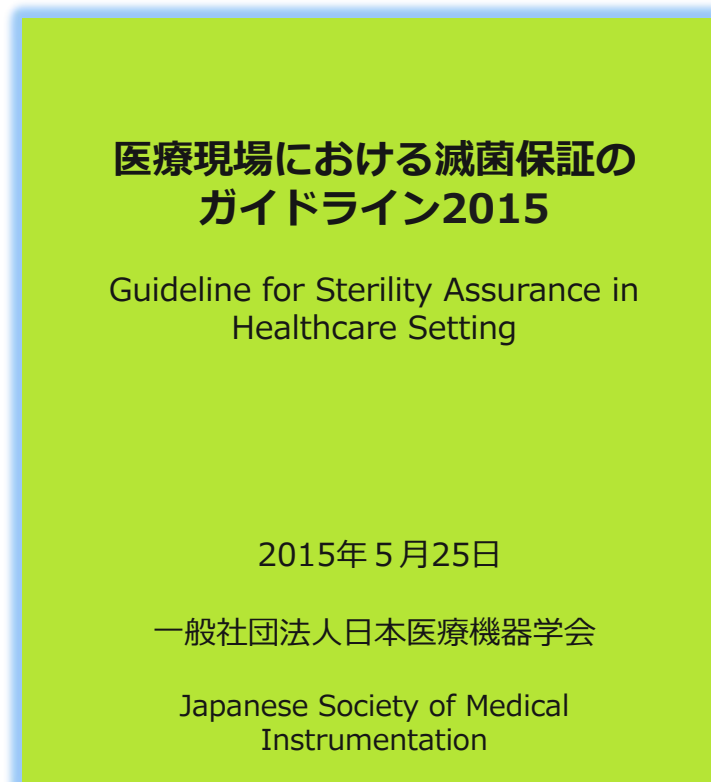
- ・リネンやガーゼ類は高圧蒸気滅菌処理が基本です。
- ・多量のリネン・ガーゼを**低温ガス滅菌**で処理すると残留が高くなります。





# 日常管理 BIは毎回入れてください

- EOGやLTSFといった低温滅菌においては、機械的制御のモニタリングでは滅菌剤の動態監視が不十分とし、**原則としてBIの結果をもって払い出しを行うことが要求されている。** 8ページ



# 48時間→8時間に短縮されたBI

(82)医機学 Vo.85, No.2(2015)

## ⑩ 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の日常管理と課題

橋本素乃、岡林紀恵、久保田英雄（東京医科歯科大学医学部附属病院 材料部）



### 【考察】

BIの判定において98%確定には培養開始から30時間を要し、最終確定には48時間を要する。一方同様の低温滅菌であるプラズマ滅菌のBIの最終確定は24時間であるため、LTSF滅菌で被滅菌物の払い出しは、プラズマ滅菌より時間を要する。基準に基づく日常管理の判定時間を短縮するために、**最終判定時間が短縮されたBIが今後製品化されれば、払い出し時間の短縮をおこなえることが可能と思われる。**

# 短時間判定BI使用の効果

**EOG**

滅菌・エアレーション  
24時間

BI判定  
4時間

1日後の  
払い出し

**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**

滅菌  
1時間

BI判定24時間

BI判  
定30  
分

1日後の  
払い出し



滅菌  
3時間

**BI判定  
8時間**



**滅菌当日  
払い出しが可能**

**キーポイント！**

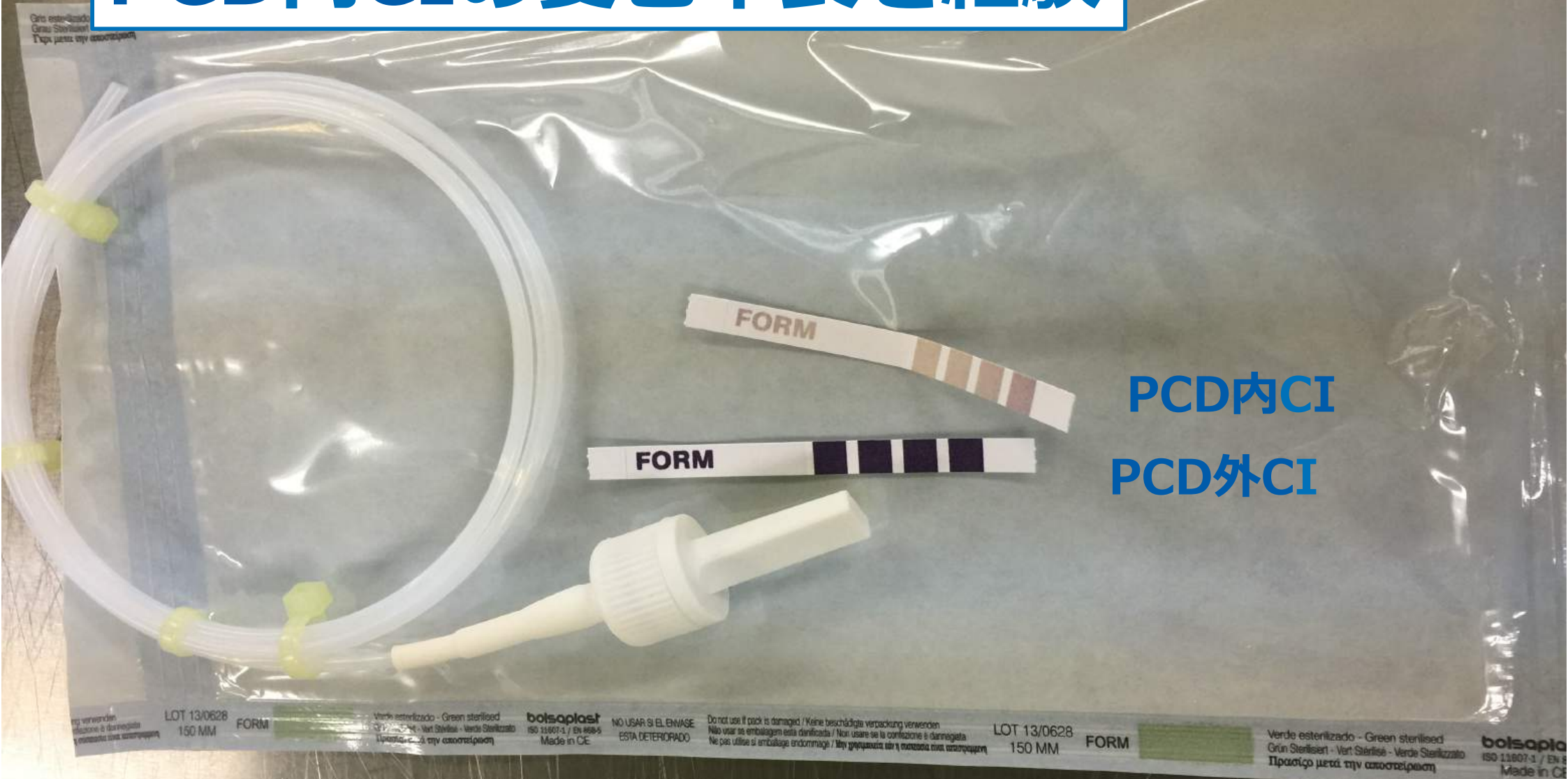




課題

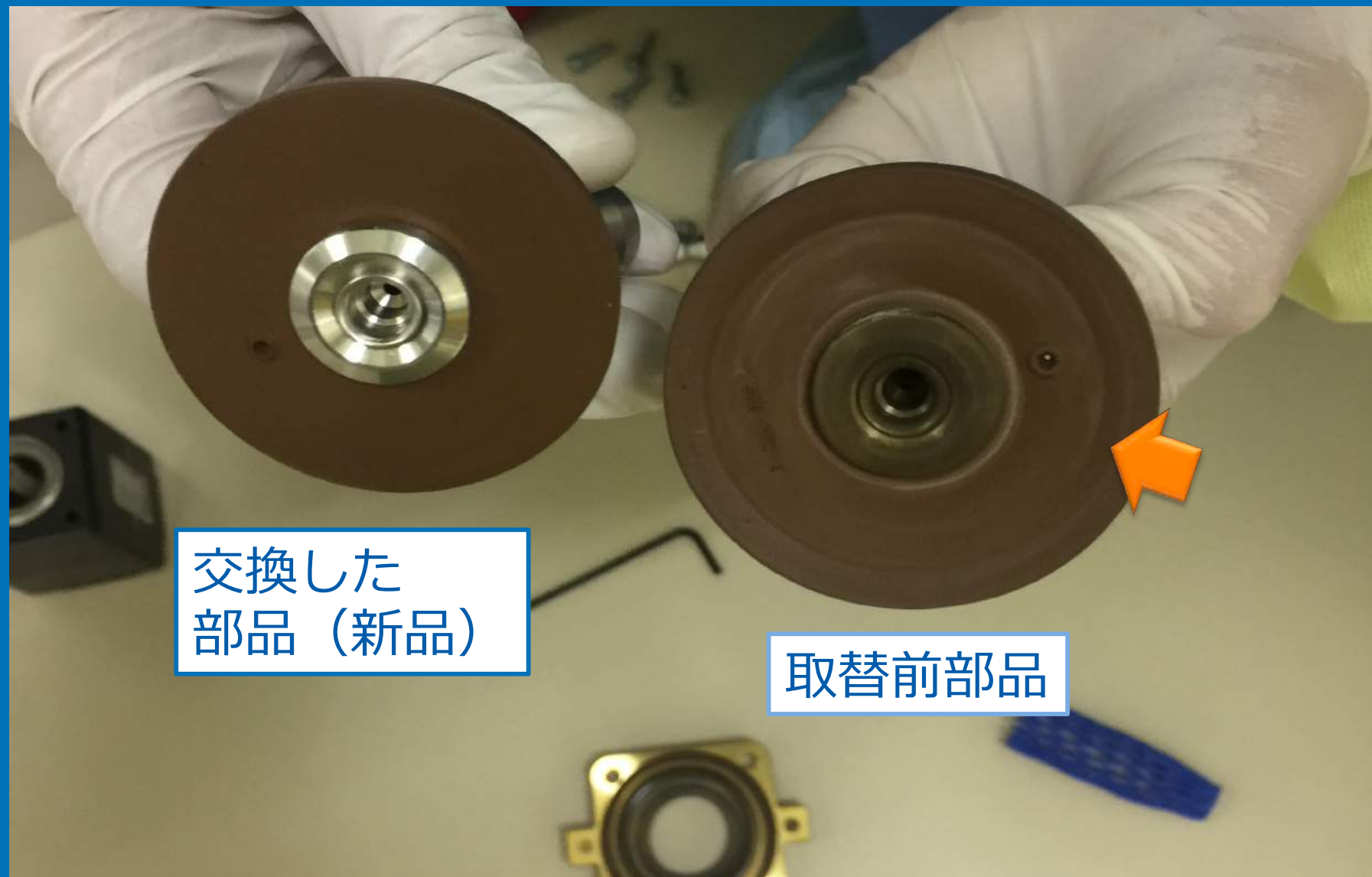


# PCD内CIの変色不良を経験



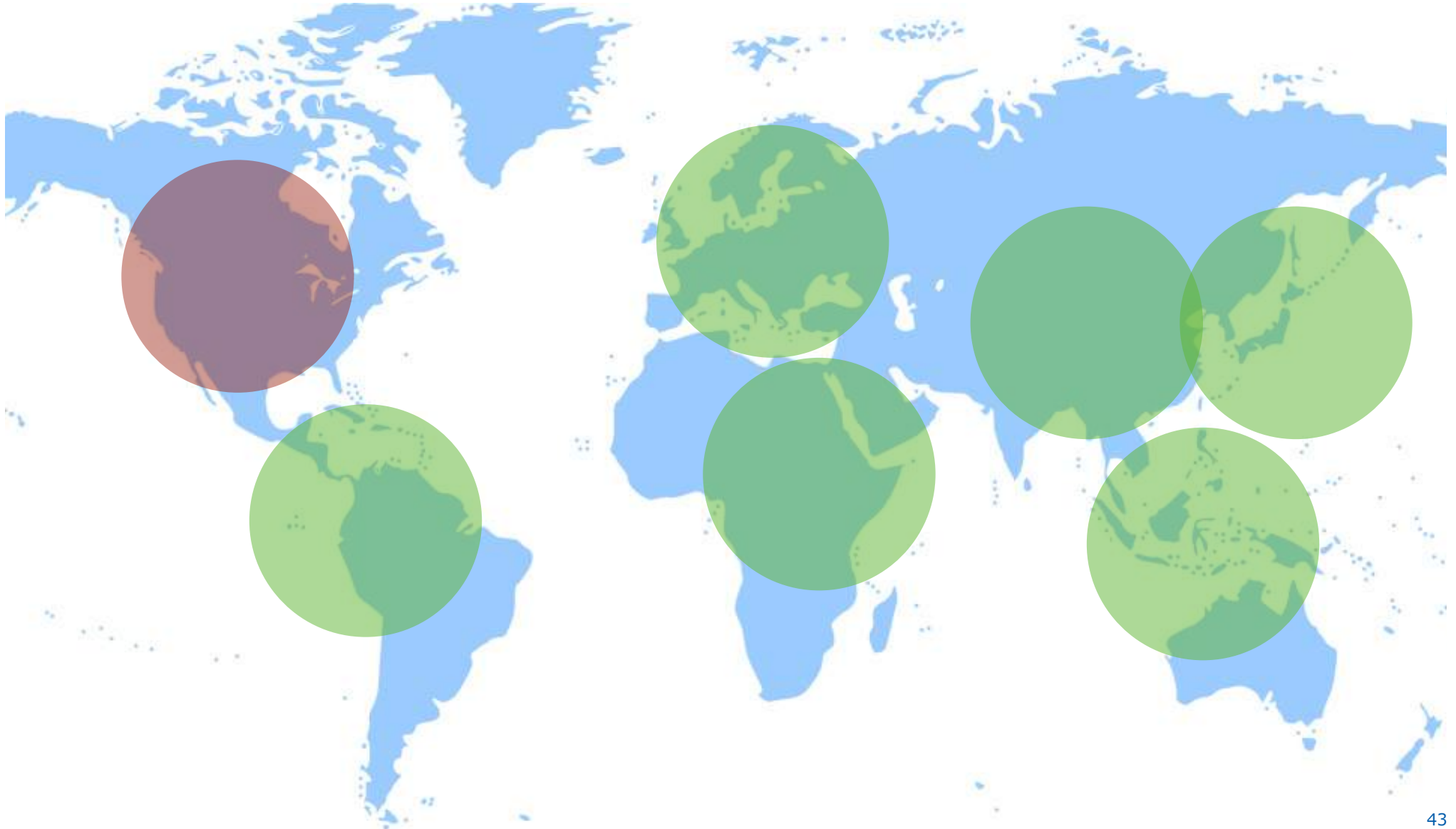


# 真空弁プランジャーを交換



ゴム製部分に劣化を確認したため、新品部品と交換した

# LTSF滅菌は北米地域で認可が取れていない



# 北米に本社がある企業の添付文書事例

機械器具 (25) 医療用鏡  
硬性腹腔鏡 (硬性胸腔鏡) JMDN コード: 12291000  
管理医療機器 \* 特定保守管理医療機器

## da Vinci エンドスコープ

### (3) 推奨する滅菌方法

推奨する滅菌方法及び滅菌パラメータは次のとおり。

#### 1) ステレオエンドスコープ

##### a) エチレンオキサイドガス滅菌

項目	滅菌パラメータ
ガスの種類	エチレンオキサイドガス
温度	55 ± 2°C
相対湿度	70 ± 5%
曝露時間	2 時間
ガスの濃度	600 ± 30mg/L
ガスの抜去方法	エアレーション、12 時間 (55 ± 2°C)

##### b) 低温プラズマ滅菌

対応する低温プラズマ滅菌器の販売名 (承認番号/製造販売業者)	標準滅菌 サイクル時間
ステラッド 100S (21200BZY00167000 / ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	約 55 分 (ショートサイクル)
ステラッド 200 (21100BZY00106000 / ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	約 75 分 (ショートサイクル)

日本の添付文書にはLTSF滅菌の記載がないが。。。。

# daVinciエンドスコープは適合可能



Dear *daVinci*® Customer,

The WEBECO FA95 (also marketed as the Matachana 130 LF) Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) Sterilizer has successfully passed a material compatibility validation and a third party sterilization efficacy validation with *daVinci*® endoscopes. The sterility efficacy study was performed using the standard full cycle parameters defined as 2% formaldehyde, 60 °C and a fractional pre-vacuum cycle for 30 minutes.



低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）  
滅菌装置マタチャナ130LF型は  
素材適合性テストに合格している

February 26, 2013

WEBECO GmbH & Co.KG  
An der Trave 14  
D-23923 Selmsdorf  
Germany

Re: Endorsement of WEBECO FA95 LTSF Sterilizer for use with *daVinci*® Endoscopes.

Dear *daVinci*® Customer,

The WEBECO FA95 (also marketed as the Matachana 130 LF) Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) Sterilizer has successfully passed a material compatibility validation and a third party sterilization efficacy validation with *daVinci*® endoscopes. The sterility efficacy study was performed using the standard full cycle parameters defined as 2% formaldehyde, 60 °C and a fractional pre-vacuum cycle for 30 minutes.

The following Intuitive Surgical endoscope products are represented in this study:

P/N 371938	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 8.5mm, 0 degree
P/N 371939	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 8.5mm, 30 degree
P/N 372010	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 8.5mm, 0 degree Firefly
P/N 372011	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 8.5mm, 30 degree Firefly
P/N 370890	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 12mm, 0 degree
P/N 370891	Intuitive 3D Endoscope, Gen 3, 12mm, 30 degree
P/N 370892	Intuitive Firefly 100 Endoscope, 0 degree
P/N 370893	Intuitive Firefly 100 Endoscope, 30 degree

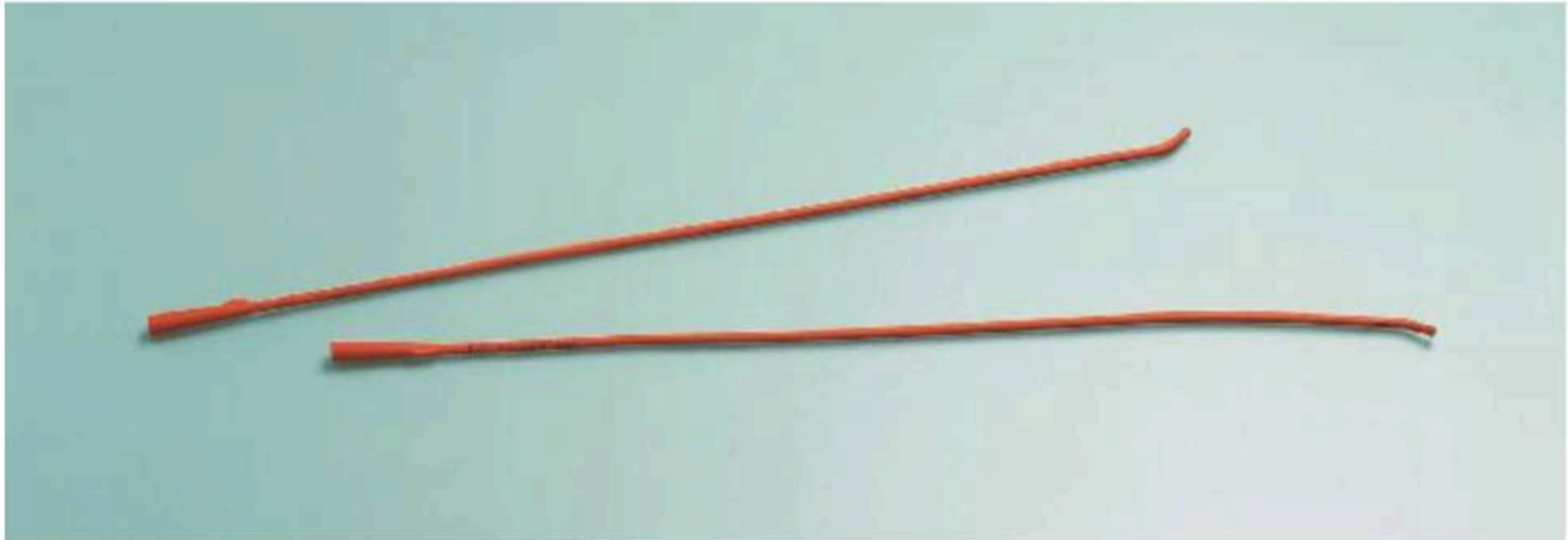
Sincerely yours,

Joseph F. Giallo, II, PhD  
Vice President, Device Reprocessing & Sterilization



# 単回使用品の中には院内で滅菌する物品が存在する

## ザ ヘルス チーマンカテーテル



■管理医療機器 ■一般的名称:先端オリーブ型カテーテル ■JMDNコード:10737000 ■再使用禁止  
■材質:天然ゴム製 ■保険償還区分:請求不可 ■未滅菌品

### 特 徴

- 尿道狭窄患者向け天然ゴム製の「導尿用カテーテル」です。
- 接続側を拡げてロート状にすることにより、シリンジ(カテーテルチップ)や各種コネクター等と接続しやすい構造です。
- 挿入した際、先端の向きが分かるようにガイドが付いています。

再使用禁止品であるが、滅菌済み製品ではなく院内で滅菌を行う必要がある。  
しかし、滅菌法が示されていない



# 低温滅菌選択における 重要な要素による比較

\*管病院副院長 加見谷将人先生のアドバイスにより浸透性の記述を変更  
「ホルムアルデヒドガス消毒効果の検討」 医器学Vol.71, No.10(2001)  
より、温度により浸透性は変動するとご指摘をいただきました。  
(ウドノ医機 栗原記載)

項目	低温蒸気 ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌	過酸化水素低温ガス プラズマ滅菌	酸化エチレン ガス(EOG)滅菌
日本国内での普及率	×	◎	◎
ガイドライン2015	◎	◎	◎
迅速な殺芽胞効果	◎	◎	◎
浸透性	○*	▲	◎
素材適合性	◎	▲	◎
残留（安全）性	◎	▲	×
ラップ・パウチ 適合性	◎	▲	◎
特化則の規制	◎	◎	×
工程時間	○	◎	×
経済性	○	▲	▲

出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」 大阪大学医学附属病院 南正人 2015

# 低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSHF）滅菌という選択



# LTSAFE®

## エルティーセーフ®

低温滅菌選択における重要な要素は  
安全性かつ経済性を備えた滅菌器を選択すること

これらの条件から低温滅菌を選考すると  
**ウドノ医機の取り扱いエルティーセーフ®は  
その一つの選択肢として有効である**

出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」大阪大学医学附属病院 南正人 2015