

2017年6月30日（金）12:30～13:00  
会場：メディカルショー会場 企業セミナーブース  
パシフィコ横浜 展示ホールA

第92回日本医療機器学会大会  
企業プレゼンテーション  
42枚



# 低温蒸気ホルムアルデヒド （LTSF）滅菌について

-EOGの代替-  
-第三世代のLTSF滅菌-  
-低温滅菌は最後の選択肢-

**株式会社 ウッドノ医機**

営業本部 学術/マーケティング室  
第1種滅菌技師  
**栗原靖弘**

# 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**

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN 14180**

July 2014

装置に要求される規格

**ISO25424:2009**

INTERNATIONAL  
STANDARD

**ISO  
25424**

バリデーション  
日常管理の規格

昔の名前は。。。

ホルマリン滅菌

水蒸気ホルムアルデヒド滅菌



規格で呼び方が  
統一された

# 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  
(LTSF) 滅菌

# 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 大会総合受付棟  
※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分後に無効となります。



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



# EOG滅菌の代替

## 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 先生

当院では2015年2月より低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌器を酸化エチレンガス(EOG)滅菌器と入れ替えて設置し運用を開始した。LTSF滅菌器の導入は、EOG滅菌適用機材がほぼ移行可能であることや特化則に伴う規制がないなど、メリットも多い。一方で、米国では未だにLTSF滅菌が認可を受けていないことにより、米国に拠点を置く医療機器メーカーにおいてLTSF滅菌の適合性情報の不足が見られる。LTSF滅菌導入のメリットと日本での普及における課題について解説して行きたい。



**LTSF滅菌器を  
EOG滅菌器と入れ替えて  
設置し運用を開始した**

# 「脱EOG」でなく「EOGの代替」

• EOG機材を院外滅菌

• EOG機材を院内滅菌



# EOGからLTSFへの移行

# EOGの代替

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

医療法人平岩病院 院長／  
東京医療保健大学  
名誉教授

大久保 憲 先生 (司会)  
Okubo Takashi

大阪大学医学部附属病院  
病院教授  
材料部部長  
サプライセンター長  
IMF サービス部部長  
手術部部長

高階 雅紀 先生  
Takashina Masaki

東京大学医学部附属病院  
手術部准教授  
材料管理部部长

深柄 和彦 先生  
Fukatsu Kazuhiro

東京医科歯科大学  
医学部附属病院  
助教・医学部内調師  
材料部部長

久保田 英雄 先生  
Kubota Hideo

座談会  
低温滅菌の  
将来展望

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて 1 年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016 年 11 月 18 日 (金)  
庭のホテルにて

出 株式会社 ウッドノ医械

久保田先生：

本当にEOGを廃止して**大丈夫**なのか？



LTSF滅菌に移行できるかどうかを 1 品ずつ確認し、その結果**95%以上が移行可能**であることがわかりました。

# EOGは現代でも取扱が難しい



## 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。





# EOG臭いがしたら管理濃度を遥かに超過

ヒトが感知できる : 700 ppm

ボンベ交換時の漏れ : 300 ppm

警報器の精度 : 10 ppm

管理濃度 : 1 ppm



人間の鼻は警報器  
にならない

# 世界で2番目に開発されたけど、 3番目に販売された低温滅菌器

1850年

1900年

1950年

2000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があると考えます。

低温蒸気ホルム  
アルデヒド滅菌の発明 **51年**  
1966年



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)

51年前に英国で市販された滅菌器 10

# 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



高圧蒸気滅菌の発明1880年

137年

Gross & Dixonが  
酸化エチレンガス滅菌の  
パテントを取得（1937）

酸化エチレンガス滅菌の  
特許取得1937年

1

80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

51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

28年



Chamberland

# 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  
(LTSF) 滅菌



# 蒸気滅菌の兄弟

低温蒸気ホルムアルデヒド  
(LTSF) 滅菌  
55~80℃

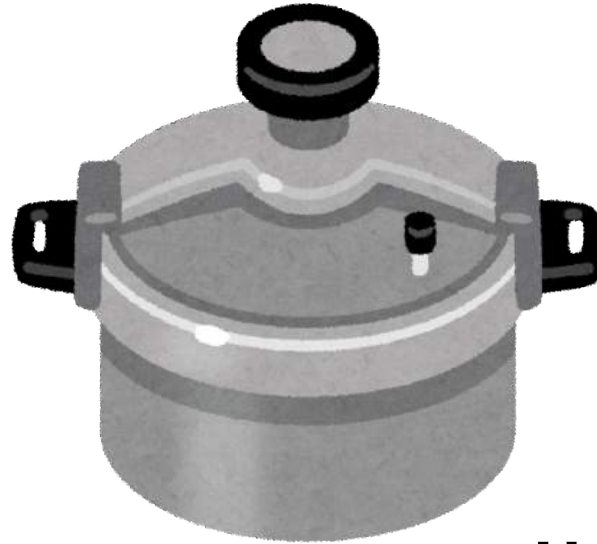
高温

高圧蒸気滅菌  
121~135℃



LTSF滅菌は高圧蒸気滅菌の弟的存在

# 優秀な兄 高圧蒸気滅菌



大気圧を超える圧力を加え  
蒸気温度が**135℃**まで上昇する



全て殺滅できる

高圧蒸気滅菌は  
蒸気単独で、芽胞を全て殺滅

# 出来の悪い弟 低温蒸気滅菌



約60℃にて  
沸騰して蒸気となる



温度が低い蒸気  
では一部の芽胞が生き残る

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



一部が生き残る





# 沸騰して蒸気になる温度

高度が上がる（気圧が下がる）  
と**沸騰する温度が低くなる**。  
低温蒸気滅菌はこの特性を  
利用しています

10,000m 60℃



©Eiichi Onodera

8,850m 70℃



3,776m 87℃



0m 100℃



# ホルムアルデヒドがないと滅菌できません

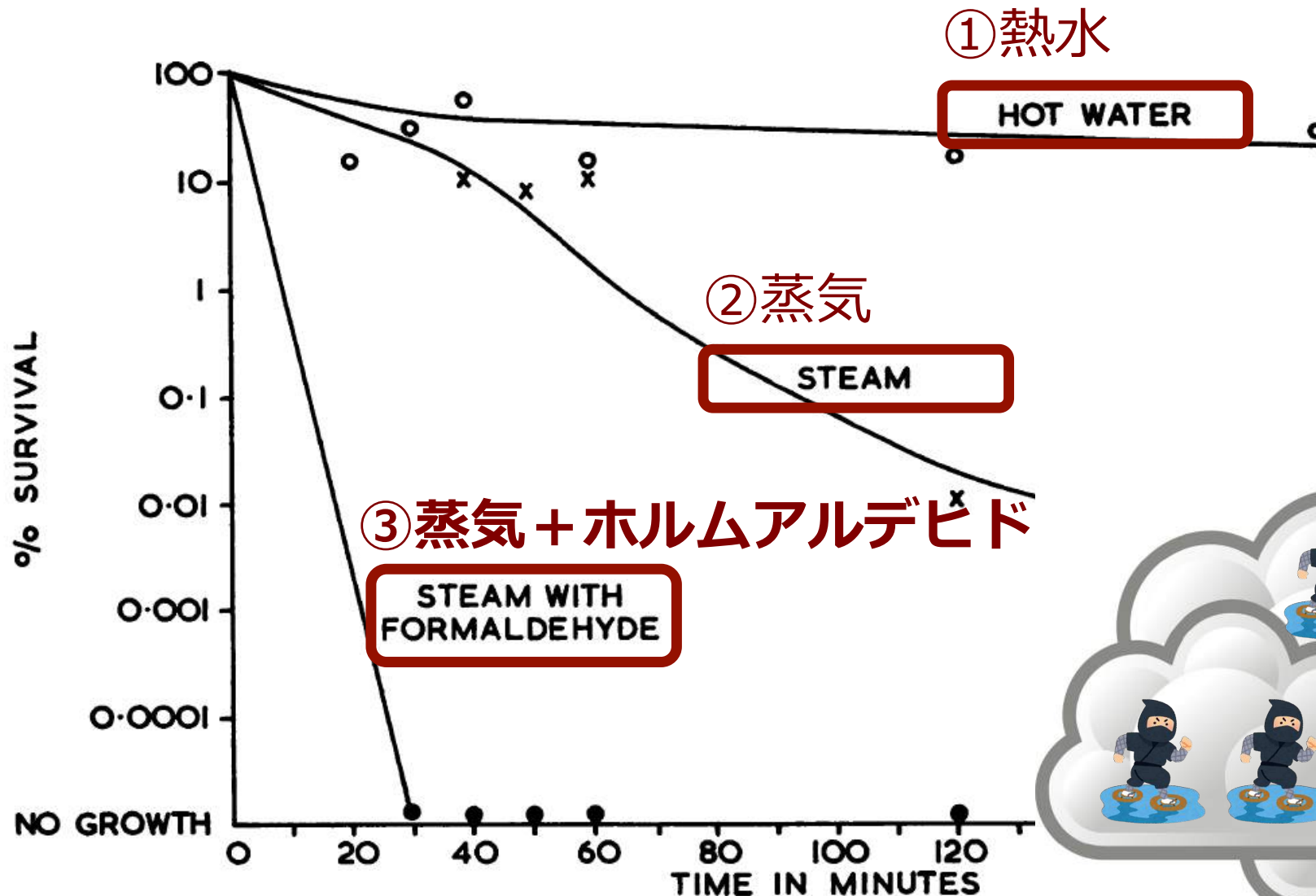


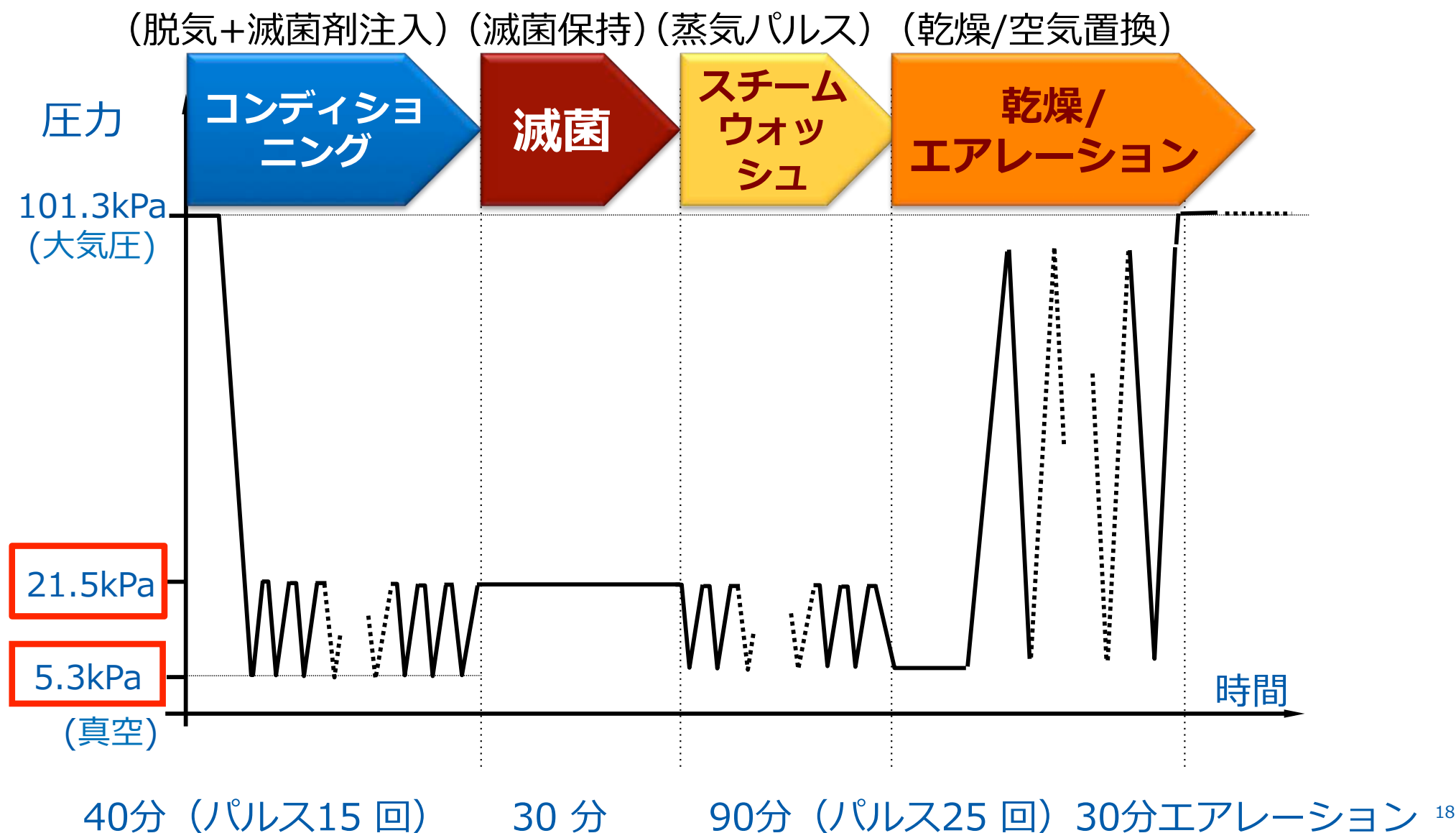
FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



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

# LTSF滅菌の滅菌サイクル

60°C-工程時間 約190分(3時間10分)

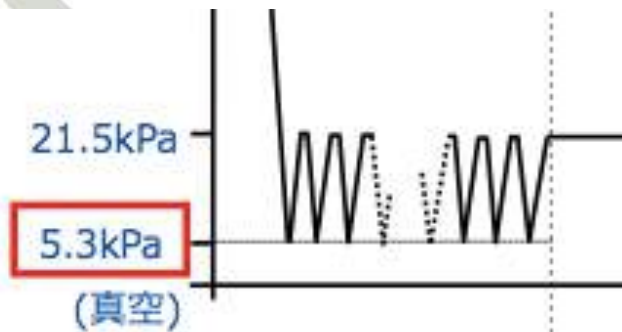


コンディショ  
ニング

ホルムアルデヒドは  
蒸気の中を浮遊している



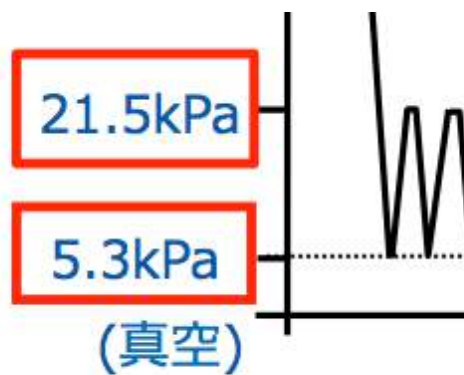
5.3kPaでは気体の状態



コンディショ  
ニング

21.5kPa

5.3kPa



凝縮





滅菌

21.5kPa



芽胞  
形成菌  
殺滅

# スチーム ウォッシュ

蒸気で洗い流す



# 疑似滅菌物は全て残留限界値を下回った

(72)医機学 Vo.86, No.2(2016)

## ② LTSF滅菌による被滅菌物へのホルムアルデヒド残留性の検討

久保田英雄、岡林紀恵、橋本素乃、只木香織（東京医科歯科大学医学部附属病院）

### 【方法】

EN14180で定義された5種類の疑似滅菌物を、滅菌装置最大積載重量10kgまで積載し、60℃のLTSF工程を行った。滅菌工程完了後、疑似滅菌物に残留ホルムアルデヒド量をJIS L1041に準じた一般的な抽出方法で測定し、限界値以下になっているかを検証した。

### 【結果】

疑似滅菌物は5種類とも残留限界値を下回った。また、作業環境の気中濃度もガイドライン値を大きく下回り、**被滅菌物の残留濃度、作業環境の気中濃度ともに、ガイドラインを満たしていることが確認された。**





乾燥工程後に  
空気を入れ替えて完了



乾燥/  
エアレーション

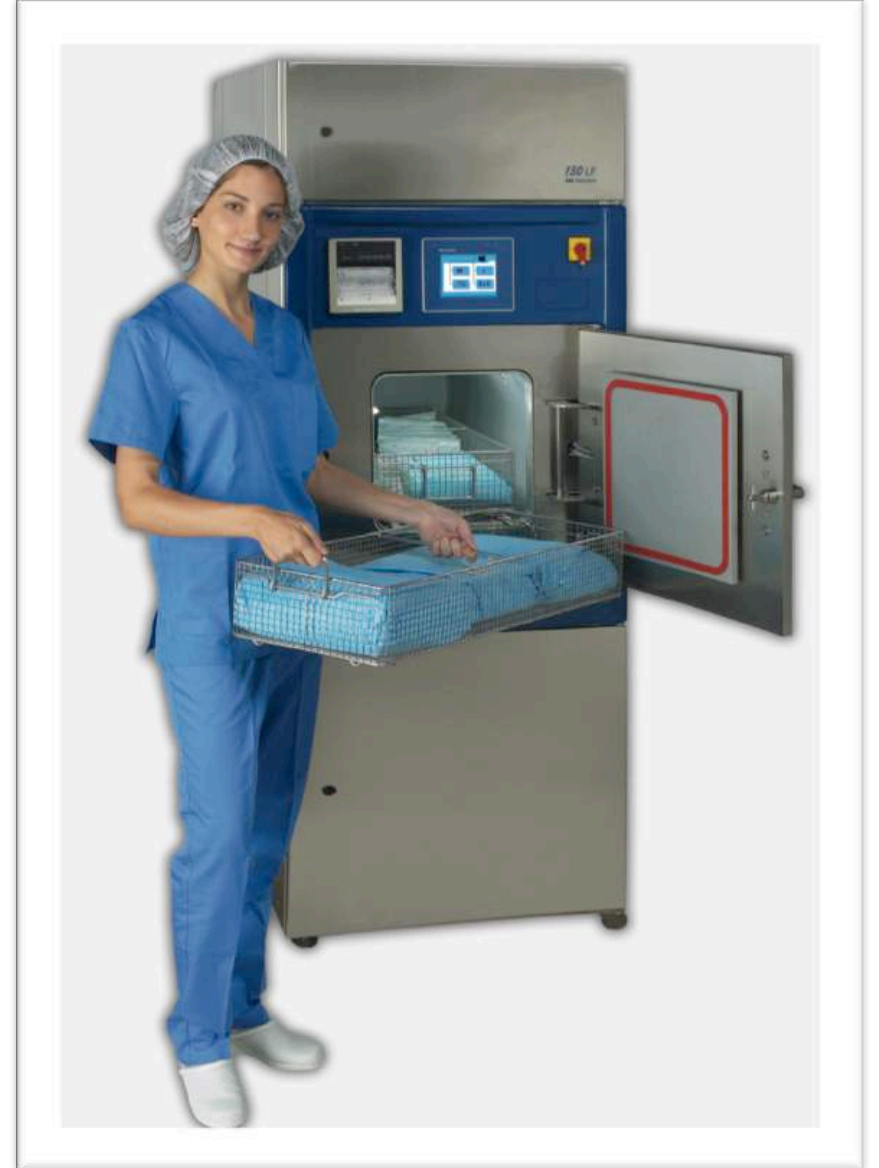


# LTSF滅菌器51年間の世代進化

## 第一世代のLTSF滅菌装置



## 第三世代のLTSF滅菌装置



# 35%の濃縮液を使用するシステム 第一世代

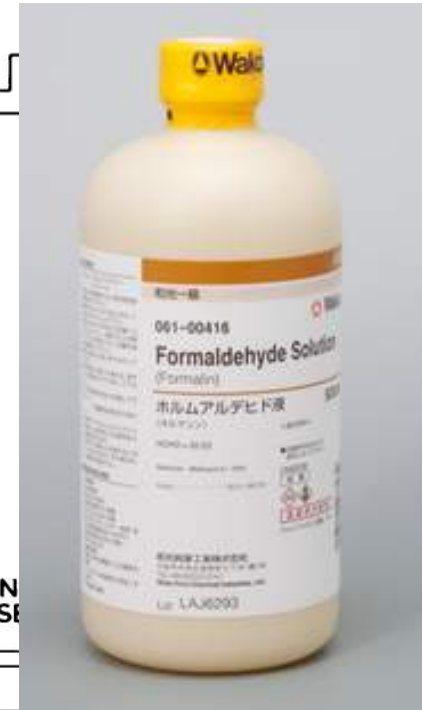
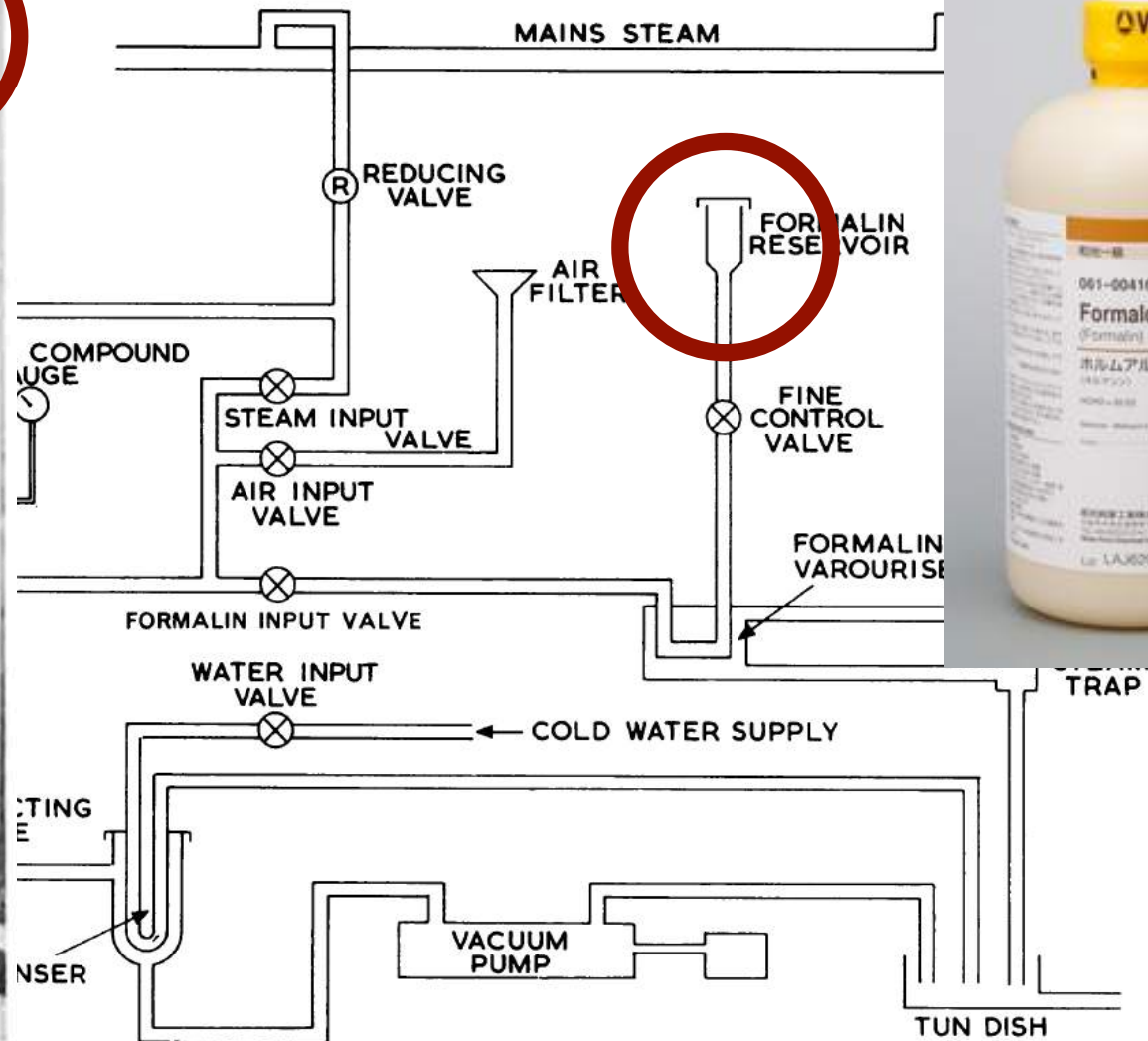


FIG. 1. Diagram of autoclave modified for use with subatmospheric steam and formaldehyde.

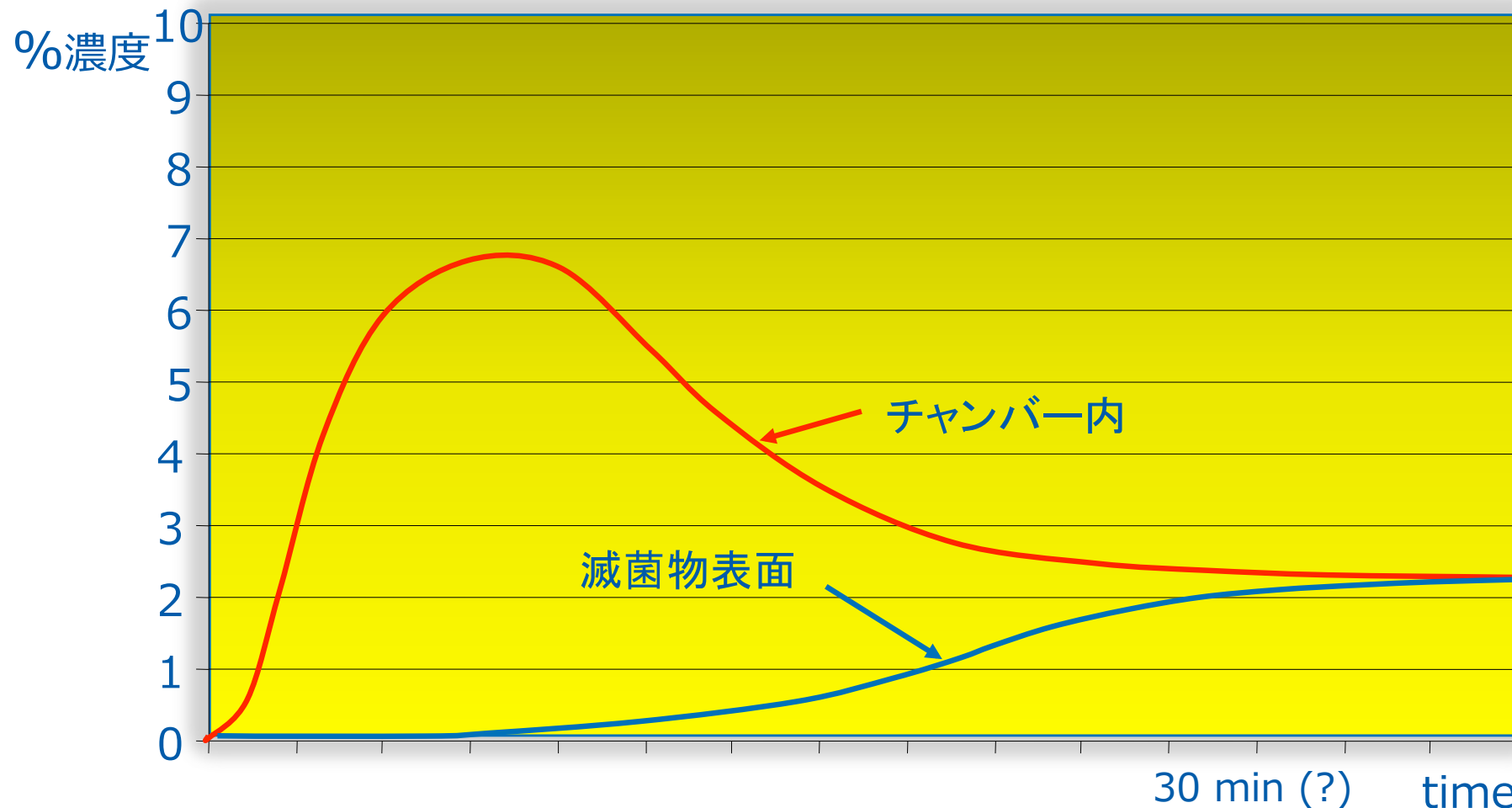
Disinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde 1966 Alder

# 希釈供給システム

## 第一世代

### 滅菌物表面の濃度安定に時間がかかる

35%の濃縮液をチャンバー内へインジェクションするシステムは濃度が安定しない





# 2%の希釈液を使用するシステム 第三世代

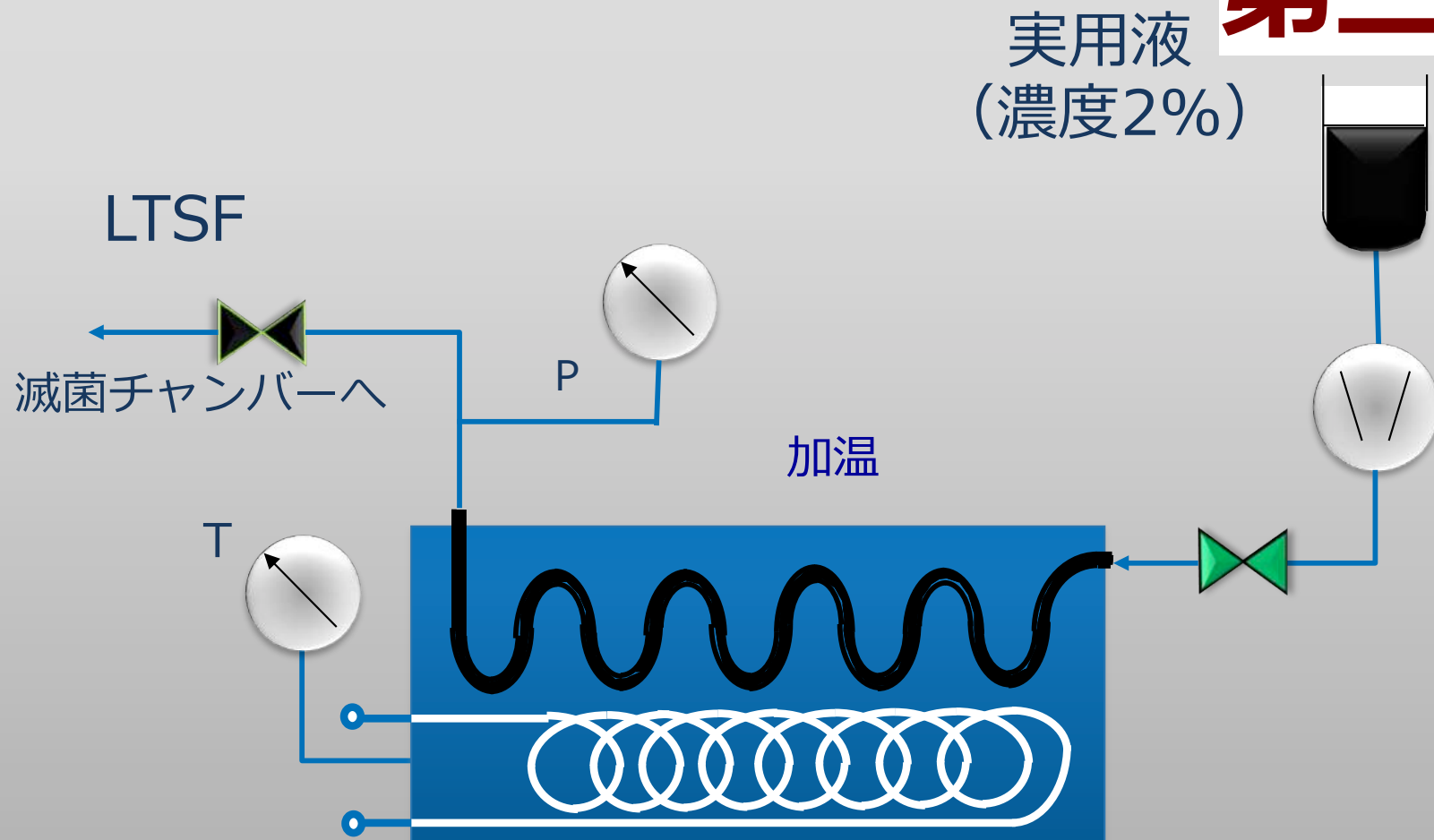




# ダイレクト・インジェクション・システム

LTSF 2%実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム

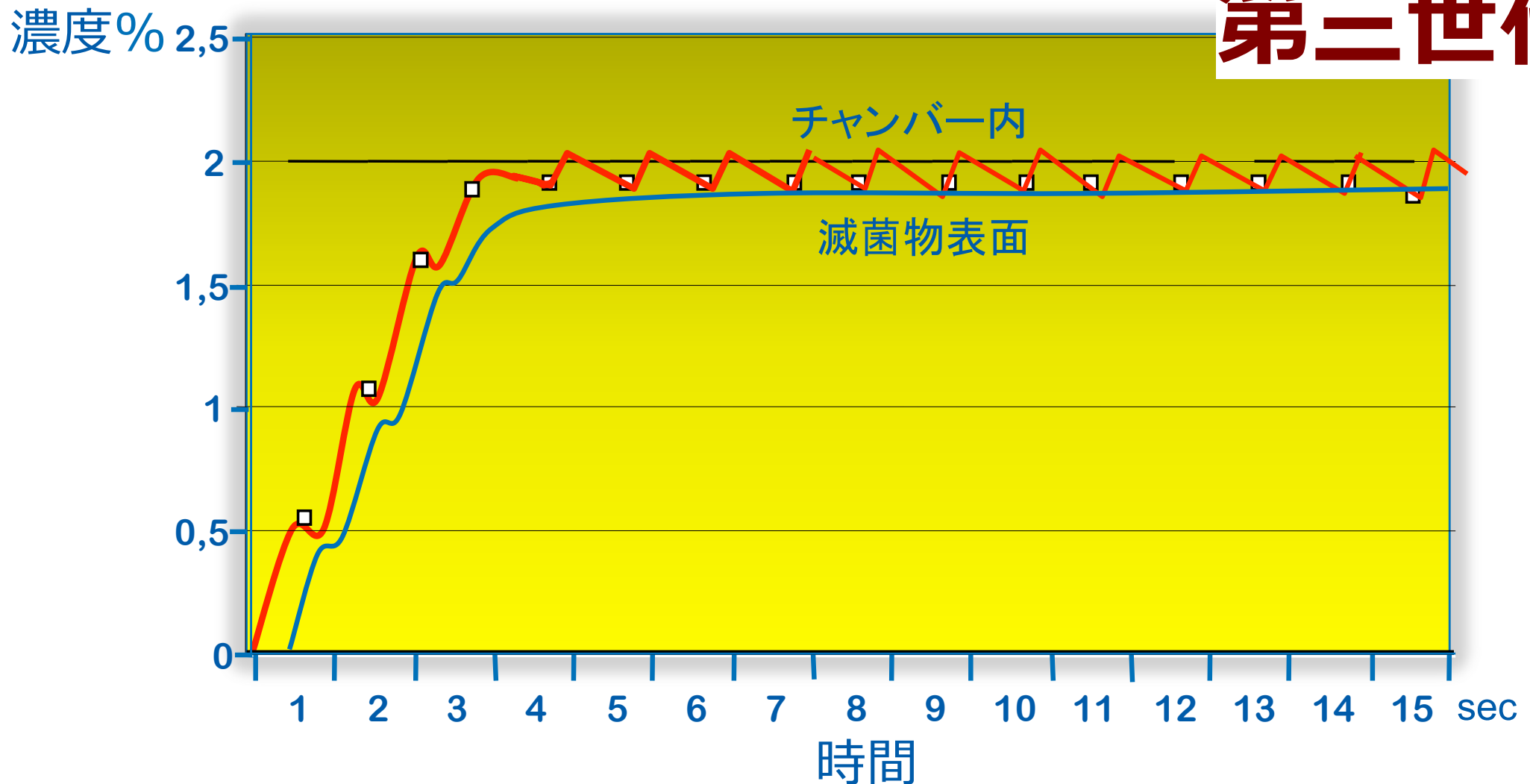
**第三世代**



# ダイレクト・インジェクション・システムの場合 チャンバー内及び滅菌物表面の濃度が安定する

LTSF 2 % 実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム

**第三世代**



# ホルマリン供給システムの違い

## ◇希釈供給システム

◇高濃度35%のホルマリン液を使用し、希釈しながらチャンバー内に供給するため、濃度の安定に時間がかかり、滅菌工程が長くなる。従来のシステムとしてゲディング社はこちらを採用している。

## ◇ダイレクト・インジェクション・システム

◇2%のホルマリン液を使用し、薬液を希釈することなくチャンバー内に供給するため、濃度が安定し、滅菌工程を短くできる。

◇最新のLTSF専用滅菌器（マタチャナ製）はこの方式のインジェクション・システムを採用している。

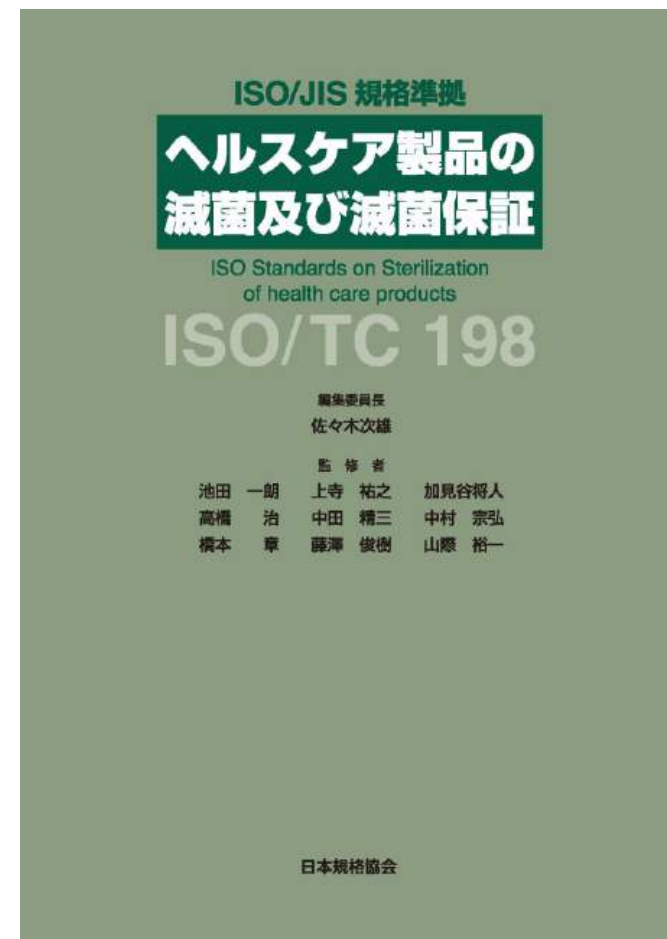
出典：第37回日本手術医学会総会ランチオンセミナー

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

# 何が滅菌できるの？

## 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**

**耐真空性と耐湿性は注意**



# LTSF滅菌の包装



- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材

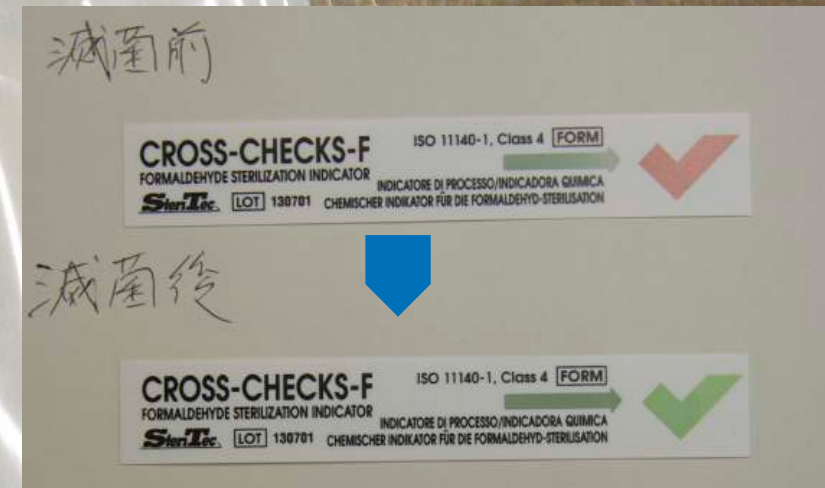
高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能



- 滅菌コンテナ  
滅菌性能に問題はない  
残留性で適用外

# 日常管理 ケミカルインジケータ

## タイプ4の 化学的インジケータ変色



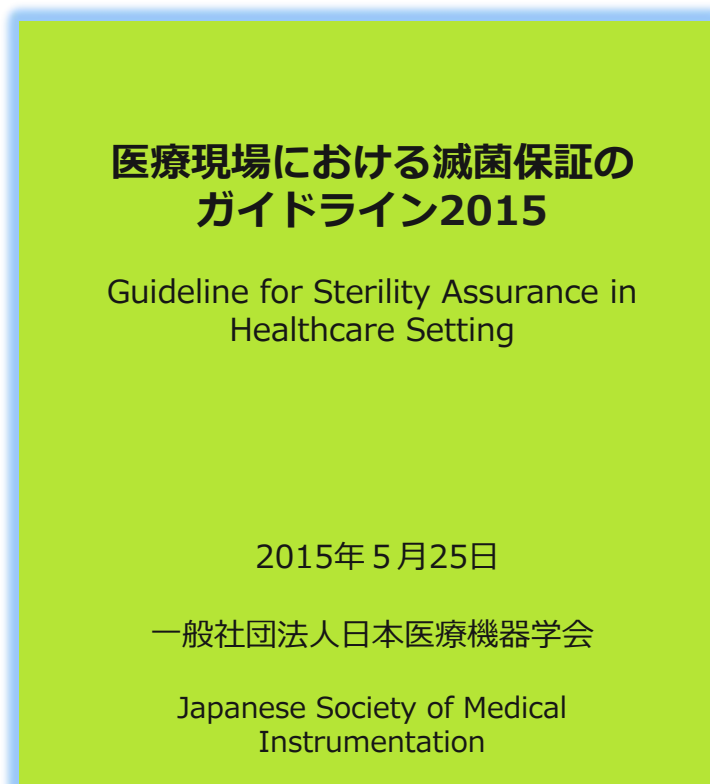
## タイプ1の 化学的インジケータの変色





# 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



# BI判定までに必要な時間

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  
4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！**





リネンやガーゼ類を多量に処理した直後に  
展開した場合には、**気中濃度が限界値を超える**  
ことも 同時に検証された

**0.4ppm以上**

厚生労働省ガイドライン値  
**0.08ppm**



「LTSF滅菌による被滅菌物への  
ホルムアルデヒド残留性の検討」

東京医科歯科大学医学部附属病院  
材料部 久保田ら 医機学

Vol.86, No.2(2016)

# EOGの残留による化学的変化に注意！

**EOG→LTSF滅菌法変更  
で表面がネバついた事例**



**EOG滅菌で繰り返し  
再生したエスマルビ**

**新品のエスマルビでは  
問題は発生しない**



# 日本で販売されているLTSF滅菌装置

高圧蒸気滅菌兼用機

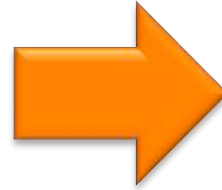
500~600L

工程時間約 8 時間



高圧蒸気滅菌

台数が足りている



台数が不足している



LTSF滅菌専用機

145L

工程時間約 3 時間



久保田英雄：LTSF滅菌に関わる導入のメリットと今後の課題について  
第91回日本医療機器学会大会 2016 （一部改変）

# 低温滅菌の将来展望

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会  
低温滅菌の  
将来展望

医療法人平岩病院 院長／  
東京医療保健大学  
名誉教授  
大久保 憲 先生 (司会)  
Okubo Takashi

大阪大学医学部附属病院  
病院教授  
材料部部長  
サプライセンター長  
IMF サービス部部長  
手術部部長  
高階 雅紀 先生  
Takashina Masaki

東京大学医学部附属病院  
手術部准教授  
材料管理部部长  
深柄 和彦 先生  
Fukatsu Kazuhiro

東京医科歯科大学  
医学部附属病院  
助教・医学部内調剤  
材料部部長  
久保田 英雄 先生  
Kubota Hideo

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて 1 年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016 年 11 月 18 日 (金)  
庭のホテルにて

出 株式会社 ウッドノ医械

## 深柄先生：

ハイリスク手技に使用した低温滅菌器材は軟性内視鏡をのぞいて大部分がSUDなので、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の使用頻度は今後減少していくと思われる。

## 大久保先生：

湿度に敏感な器材やプリオンの汚染が考えられる機材は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌が主流であるが、それ以外のEOG滅菌器材はLTSF滅菌に置き換わる可能性についても言及されました。



# 高圧蒸気滅菌が第一選択

## (2) 滅菌工程選定

高温、高圧の条件に耐える滅菌物については、**高圧蒸気滅菌を第一選択**とし、その条件に耐えない滅菌物については、滅菌物の滅菌法との適合性に応じて**他の低温滅菌法を選択**する。

10ページ

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

**高温一番  
低温は最後**



# まとめ

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載



医療法人平岩病院 院長／  
東京医療保健大学  
名誉教授  
大久保 憲 先生 (司会)  
Okubo Takashi



大阪大学医学部附属病院  
病院教授  
材料部部長  
サブライセンサー長  
IMF サービス部部長  
手術部副部長  
高階 雅紀 先生  
Takashina Masaki



東京大学医学部附属病院  
手術部准教授  
材料管理部部长  
深柄 和彦 先生  
Fukutsu Kazuhiro



東京医科歯科大学  
医学部附属病院  
助教・医学部内調剤  
材料部部長  
久保田 英雄 先生  
Kurobota Hideo

座談会  
低温滅菌の  
将来展望

一般社団法人日本医療機器学会から「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」が発行されて 1 年半が経過しました。本座談会では、「低温滅菌の将来展望」をテーマに、現在国内で選択できる低温滅菌の種類と適正な低温滅菌の使用方法について、滅菌に関して各学会において指導的なお立場にある先生方にお話をうかがいました。

収録：2016 年 11 月 18 日 (金)  
庭のホテルにて

出 株式会社 ウッドノ医械

## 大久保先生：

院内では、低温滅菌の選択肢が増えることは歓迎すべきことですが、そのために**本来高圧蒸気滅菌すべき器材まで低温滅菌してしまう状況は改善が望まれます。低温滅菌はあくまで高圧蒸気滅菌の補助的滅菌法である**ことを、ここで再認識したいと思います。