

2019年8月31日（土）  
14:30～15:00（この内20分間）  
会場：大阪大学銀杏会館3F  
阪急電車・三井銀行ホール

第8回北摂セントラルサプライ研究会  
企業プレゼンテーション  
WEB用32枚



# LTSF滅菌について

 株式会社 **ウドノ医機**

**学術部**

第1種滅菌技師

**栗原靖弘**

# もう使っていないなあ！ あんな臭い箱！

## かつてホルマリンボックス法という処理方法が存在した



# エフゲンとは？

焼石膏にホルムアルデヒドを  
吸着させた製品で滅菌ではなく  
消毒のレベルだった。



ホルムアルデヒド  
のイメージ





# 特化則\*管理濃度の52倍！

\*特化則＝特定化学物質障害予防規則



効果 < **毒性**

**刺激臭！**

作業中のホルムアルデヒド濃度\*\*

**5.2ppm**

特化則\*管理濃度0. 1ppm



\*\*「ホルマリンボックスを扱う手術室勤務看護師におけるホルムアルデヒド曝露の影響」水城ら  
日本アレルギー学会誌 Vol.52 No.2・3 (2003)

# 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

ISO25424:2018

EUROPEAN STANDARD

EN 14180

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

July 2014

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
25424

装置に要求される規格

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

# 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

139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

82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

53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

30年



Chamberland

# 滅菌器の所有台数



医機学 Vol.88, No.1 (2018) (71)

## 滅菌保証に関する実態調査報告書5

小林寛伊 大久保 憲 新井晴代 水谷 光

施設あたりの所有滅菌器

高圧蒸気滅菌



平均±標準偏差

2.6台±1.3

酸化エチレンガス (EOG) 滅菌

1.1台±0.7

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

1.0台±1.0

過酸化水素ガス低温滅菌

0.1台±0.4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌



0.2台±0.5

# 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

蒸気単独で、短時間で  
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



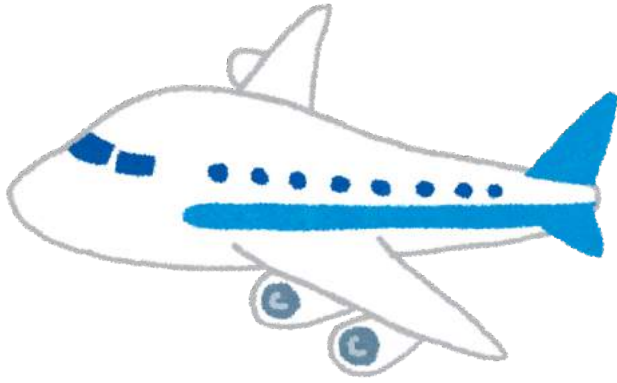
一部が生き残る



# 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℃



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

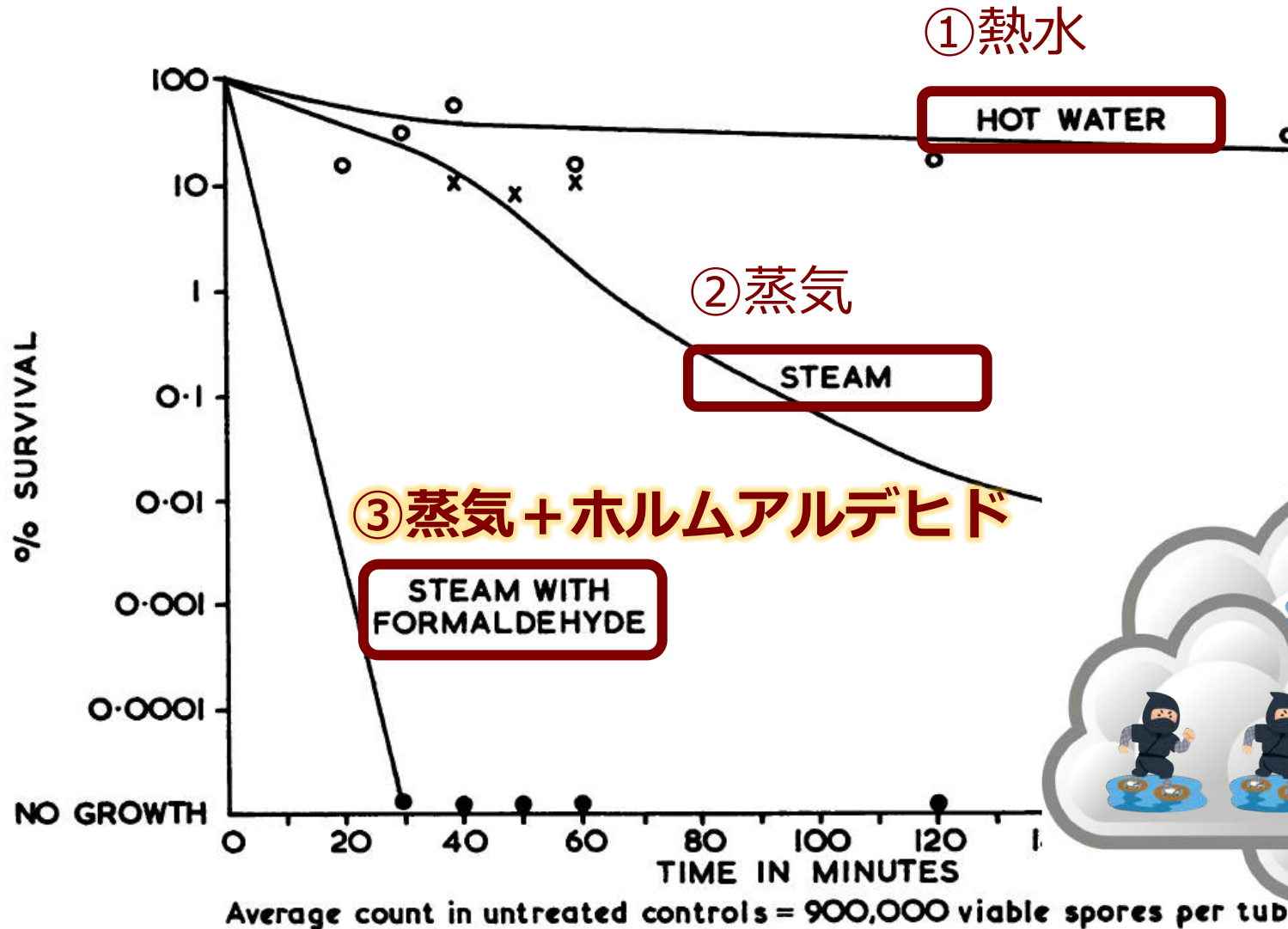


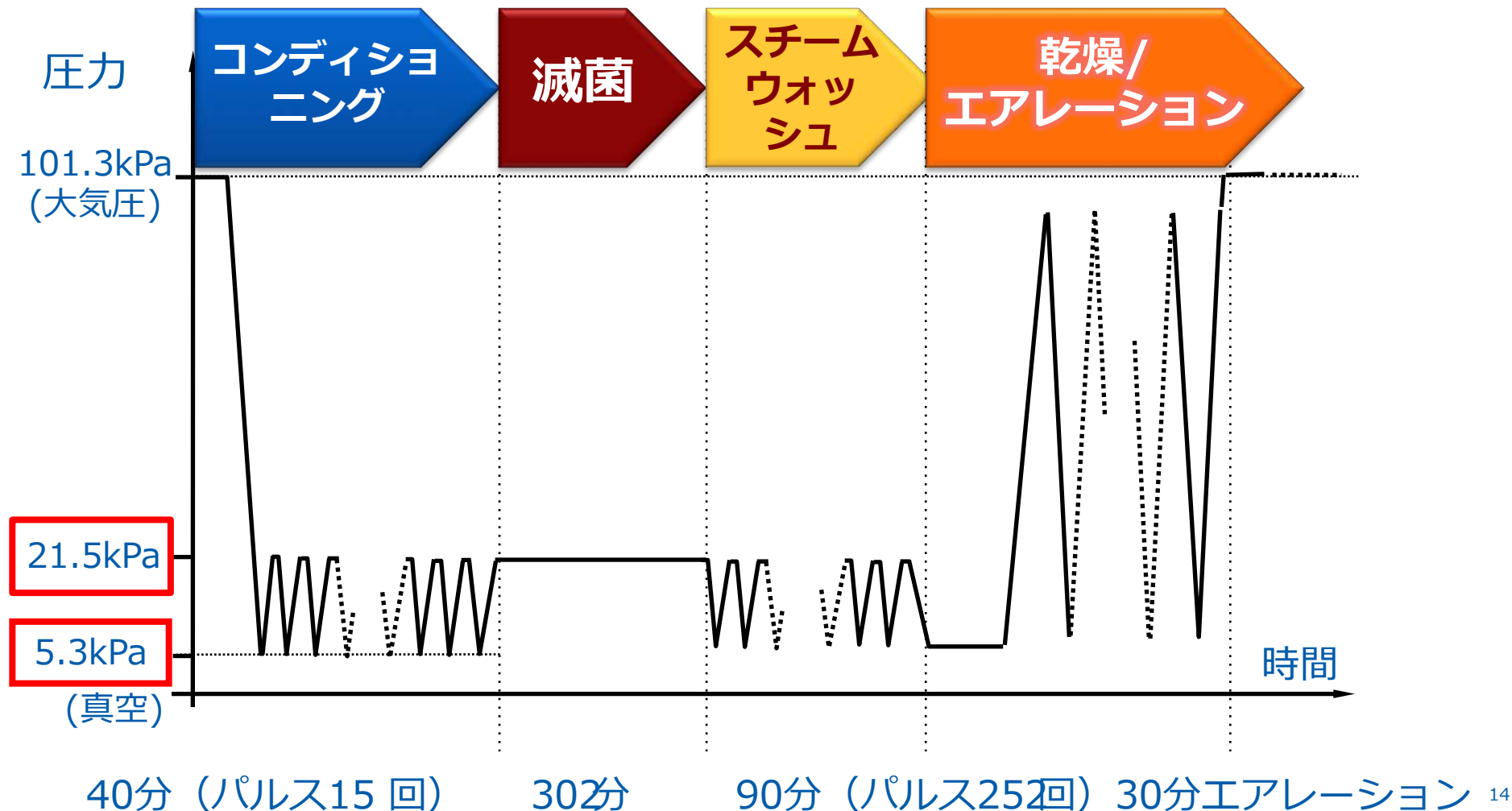
FIG. 3. Survival of *B. stearothermophilus* spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.



# LTSF滅菌の滅菌サイクル

60℃ - 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）

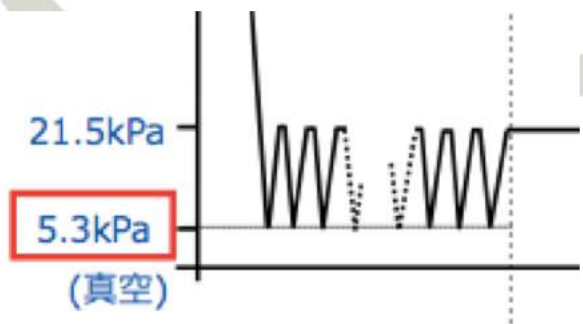


コンディショ  
ニング

ホルムアルデヒドは  
蒸気の中を浮遊している



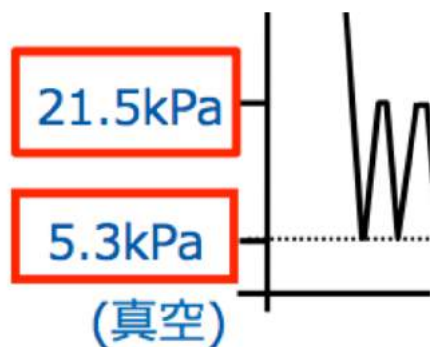
5.3kPaでは気体の状態



コンディショ  
ニング

21.5kPa

5.3kPa



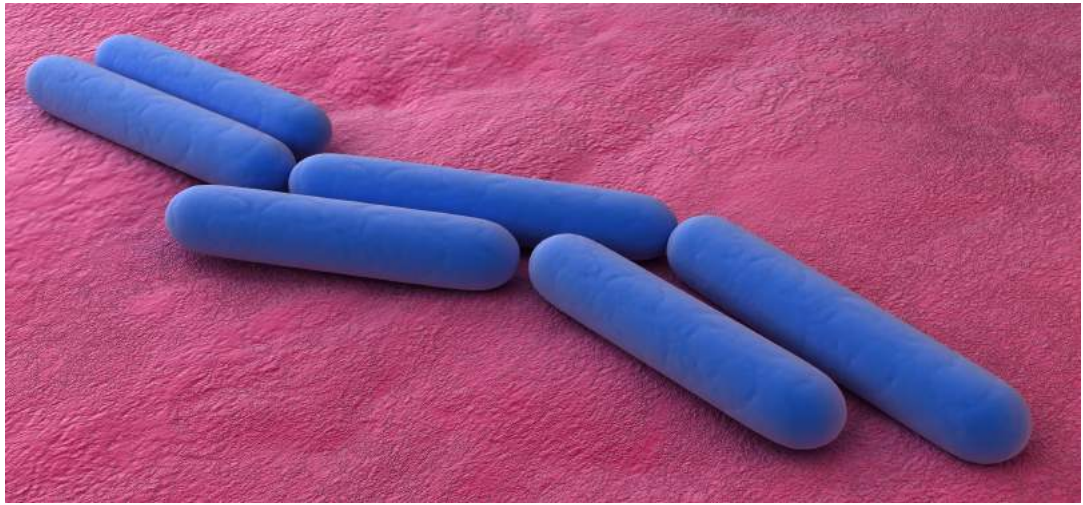
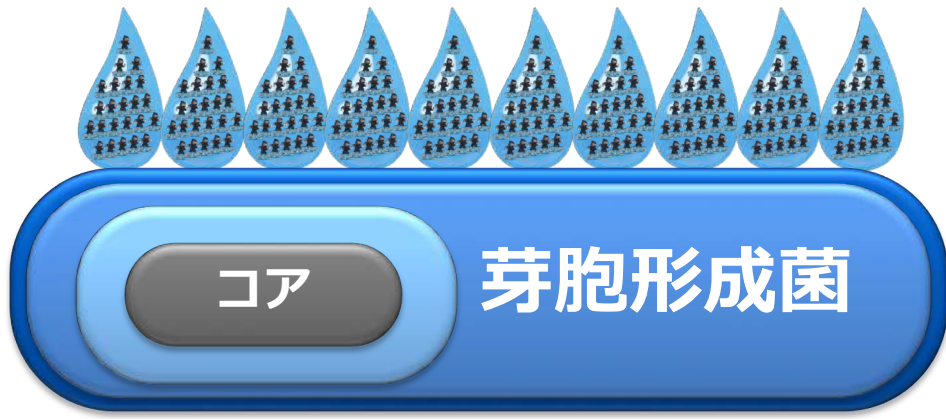
蒸気化  
(気体)

凝縮  
(液体)





# 芽胞形成菌殺滅のキモ



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。**



# LTSF滅菌の残留除去能力を検証した

日本工業出版 クリーンテクノロジー2015年9月号 pp20-22

## LTSF滅菌のホルムアルデヒド残留性についての検討

大阪大学医学部附属病院 材料部 技術職員 齋藤 篤



●ホルムアルデヒドの残留が懸念される場面

1. 供給する**滅菌物**の残留量
2. 滅菌装置**作業環境**での気中濃度
3. 滅菌装置からの**排水**

●おわりに

LTSF滅菌装置のホルムアルデヒド残留除去能力について検証を行った。**滅菌物**への付着量、**作業環境**、**排水環境**について調査し、**いずれも問題となる数値ではなかった。**



# EOG特化則適用、LTSF特化則適用一部除外

運転時

- 2008年3月26日 厚労省事務連絡

「**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  
**特化則の適用から一部除外**

薬液補充時

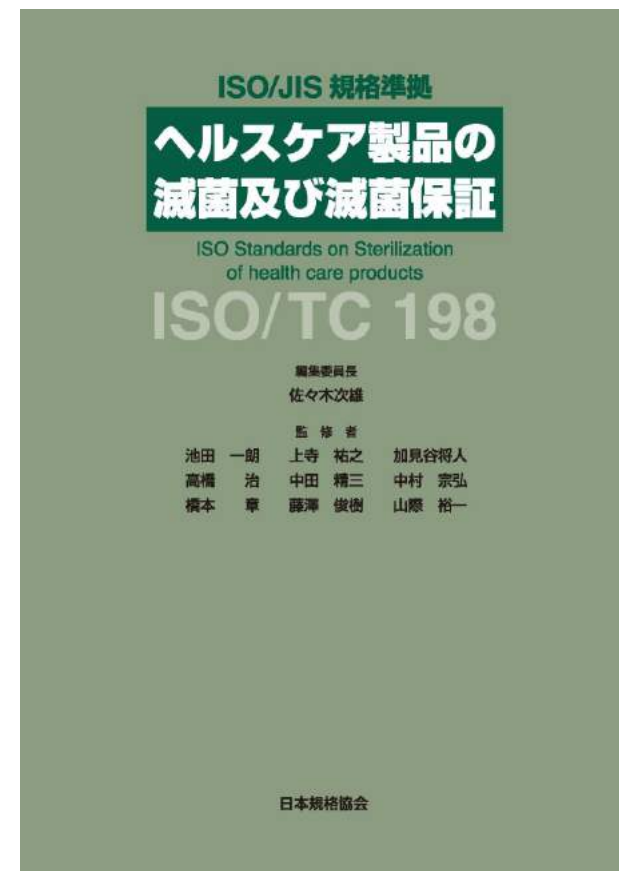
- 2008年11月19日 基安発1119002号

「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び特定化学物質障害予防規則等の一部を改正する省令の施行に係る留意点について」においてホルムアルデヒド製剤の取扱いが短時間、低頻度であり、気中濃度が著しく低い場合には、**作業環境測定の対象とはならない**

# 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サイ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**

# EOGの代替だが全く同じ滅菌方法では無い

- EOG滅菌は低湿度

- LTSF滅菌は飽和蒸気

最低湿度  
40%

湿度

最低湿度  
95%



# EOGの残留による化学的変化に注意！

**EOG→LTSFへ変更  
表面がネバついた事例**



**EOG滅菌で繰り返し  
再生したエスマルヒ**

**新品のエスマルヒでは  
問題は発生しない**



# 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**

# 滅菌コンテナは今後も使えないのか？

原著



医機学 Vo.88, No.6(2018) (25)

## 2種類の包装材料に使用した低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF） 滅菌におけ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、橋本素乃、津嘉山身衣子、田中直文（東京医科歯科大学医学部附属病院）

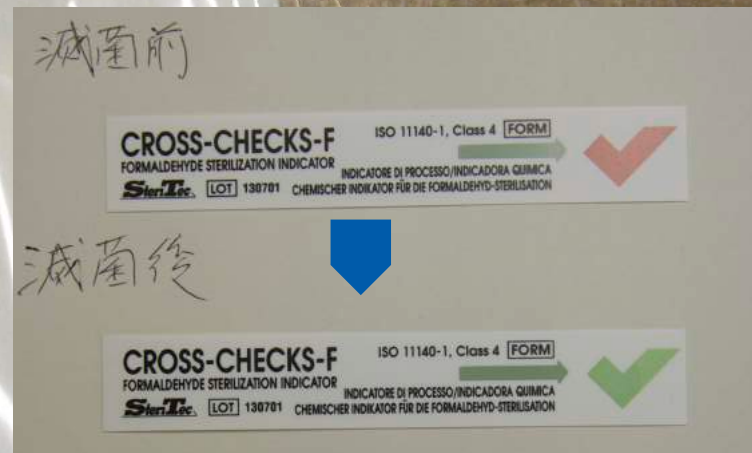
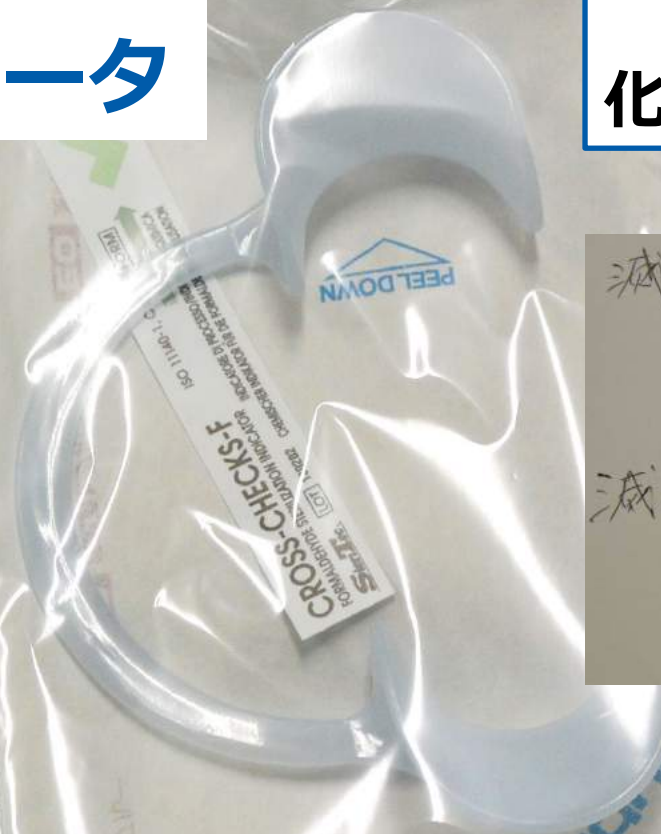
DIN規格に基づき製造されたディスポーザブル・フィルターとリユースザブル・フィルターの2種類の滅菌コンテナに、EN14180で定義された5種類の擬似滅菌物を積載し、LTSF滅菌60℃工程を行った。

ディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナ内の被滅菌物について残留性が低く、ガイドラインの残留濃度基準を満たしていることが確認された。

本研究によりディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナがLTSF滅菌に利用できる可能性が示唆された。

# 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



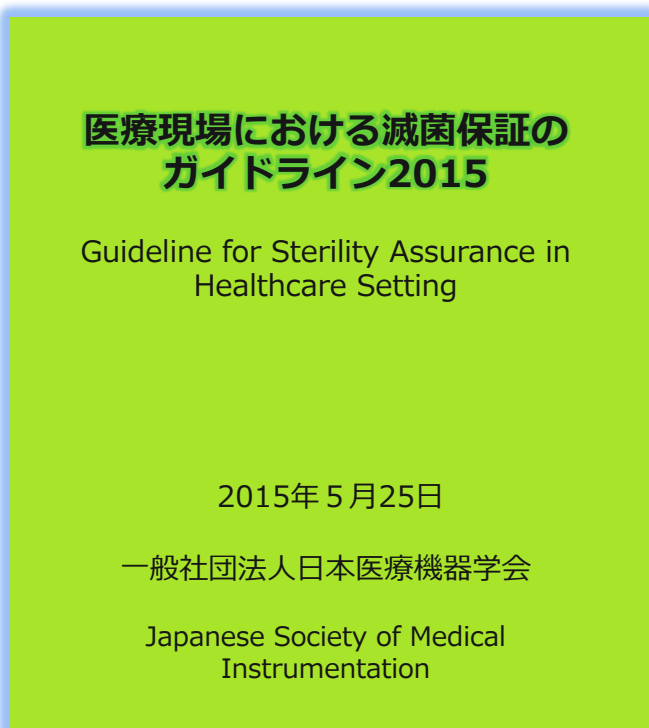
## タイプ1の 化学的インジケータの変色





# 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**





# 日本で販売されているLTSF滅菌装置

高圧蒸気滅菌**兼用機**

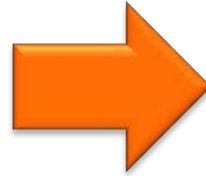
500～600L

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：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）

# 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（低温滅菌の将来）



## 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。



ご清聴  
ありがとう  
ございました

撮影地：富士河口湖町 長崎公園