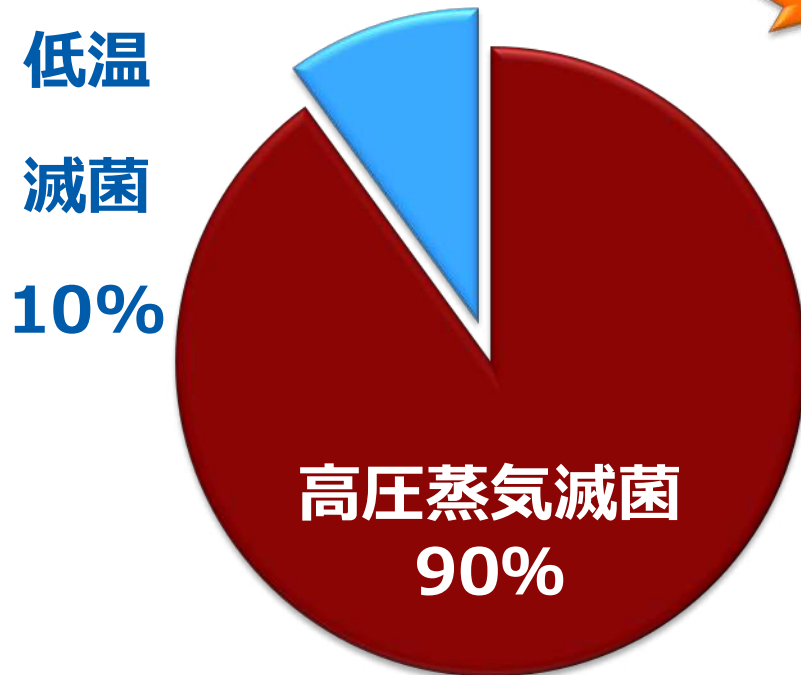
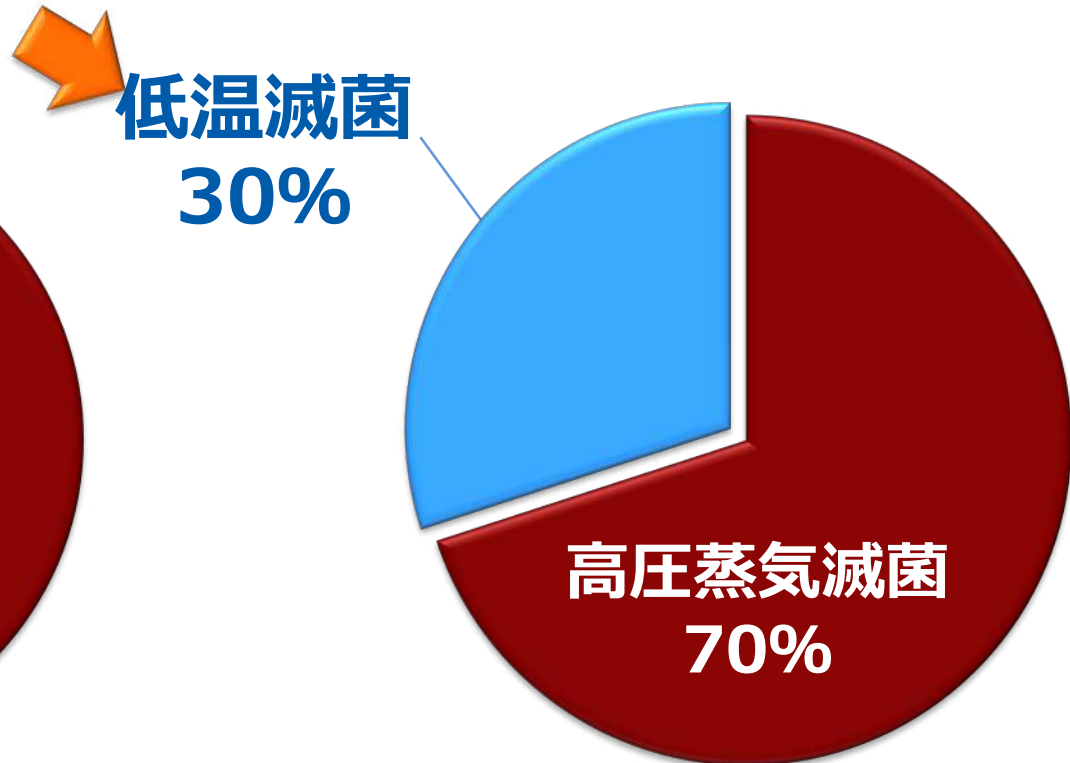


医療現場の滅菌における低温滅菌の割合

EU諸国の場合



日本の場合



日本はEU諸国の3倍低温滅菌を行なっている

滅菌器の所有台数（300床以上の施設）



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

平均±標準偏差

高圧蒸気滅菌

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

医療現場で使用される、世界で最初の低温滅菌

1850年

1900年

1950年

2000年



初期の酸化エチレンガス滅菌

Gross & Dixon が1937年
酸化エチレンガス滅菌法のpatentを取得

酸化エチレンガス滅菌の
特許取得1937年

82年

Phillips & Kayeが1949年に
酸化エチレンガスの滅菌理論(D値)を
確立



米国陸軍化学部隊博物館 ホームページより引用

素晴らしい浸透性を備えるが、**燃焼性**と**残留毒性**の2つが課題

「毒をもって毒を制する」滅菌法

医科器械叢書2
滅菌法・消毒法 第2集

日本医科器械学会監修
綿貫 喆・實川佐太郎・榊原欣作 編集

文光堂

エチレンオキサイドガス滅菌器 の構造と扱い方

實川佐太郎



1. はじめに

エチレンオキサイド（**酸化エチレン**, ethylene oxide）は、物質に対して強力な化学作用をもつ。微生物はもとより人体に対しても同様である。すべての生物に対して**本来有毒なエチレンオキサイド**を、滅菌の方法として病毒を防圧するために用いることは、文字通り「**毒をもって毒を制する**」ことであるが、それだけに使用に際して**十分な知識**と、**周到な準備**が必要である。

医科器械叢書2 滅菌法・消毒法 第2集
昭和54年5月10日 発行

充分な知識を有する者が取扱う



特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者
氏 名

滅菌 太郎

- ・酸化エチレンガスは特定化学物質になるので、この滅菌器の作業主任者には
- ・特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者講習修了の資格が必要となる

労働安全衛生法による技能講習修了証

氏 名 滅菌 太郎
生 年 月 日 昭和40年4月5日
住 所
交 付 平成30年4月23日

講習 の 種 類	玉 掛 け	フ ォ ー ク	ブ レ ス	ガ ス 溶 接	乾 燥 設 備	小 型 ク レ	床 上 ク レ	酸 素 欠 乏	◆ 特 化 四 鉛	鉛	有 機 溶 剤	酸 欠 硫 化	石 綿	特定化学
-------------------	-------------	------------------	-------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	-----------------------	---	------------------	------------------	--------	------



北海道労働局長登録教習機関

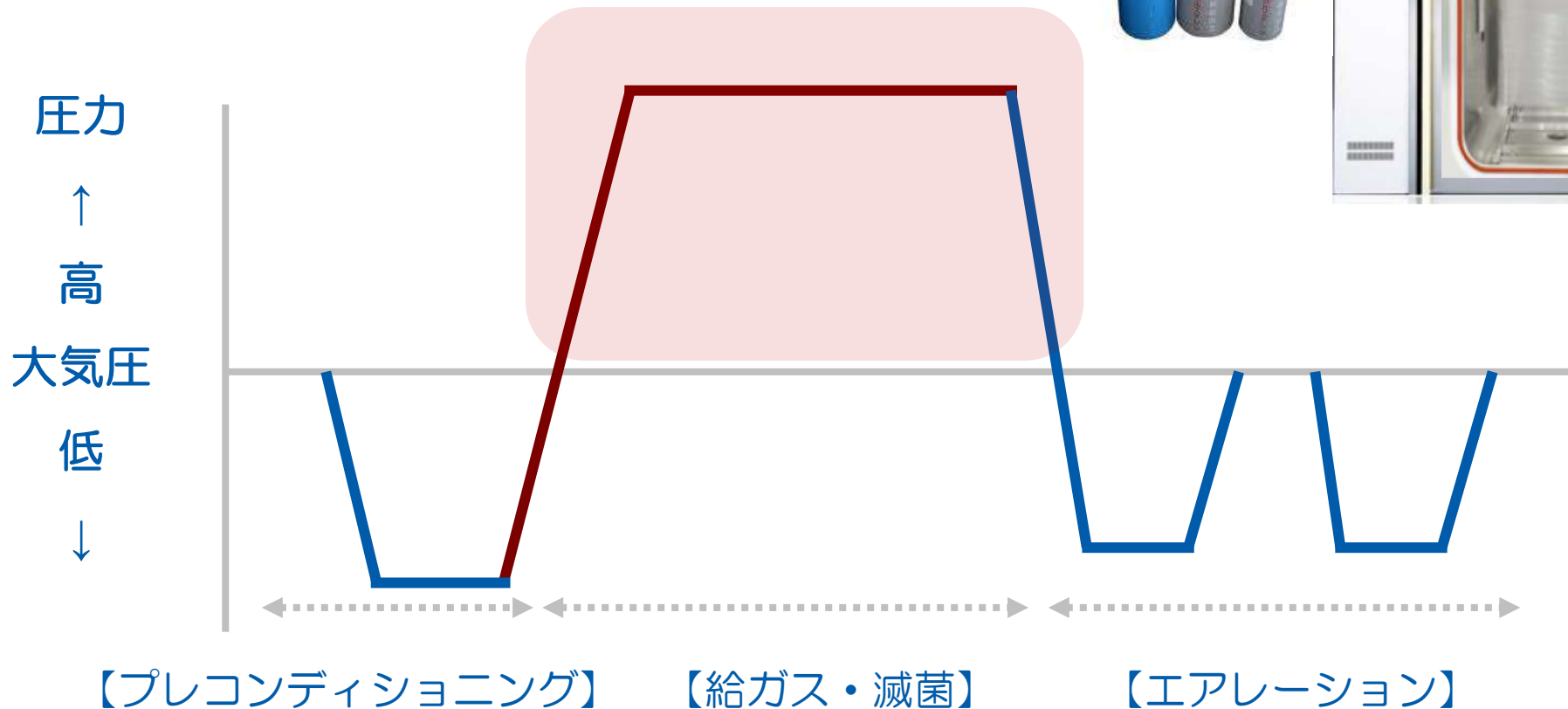
公益社団法人

北海道労働基準協会連合会長



ボンベ式 EOG滅菌工程

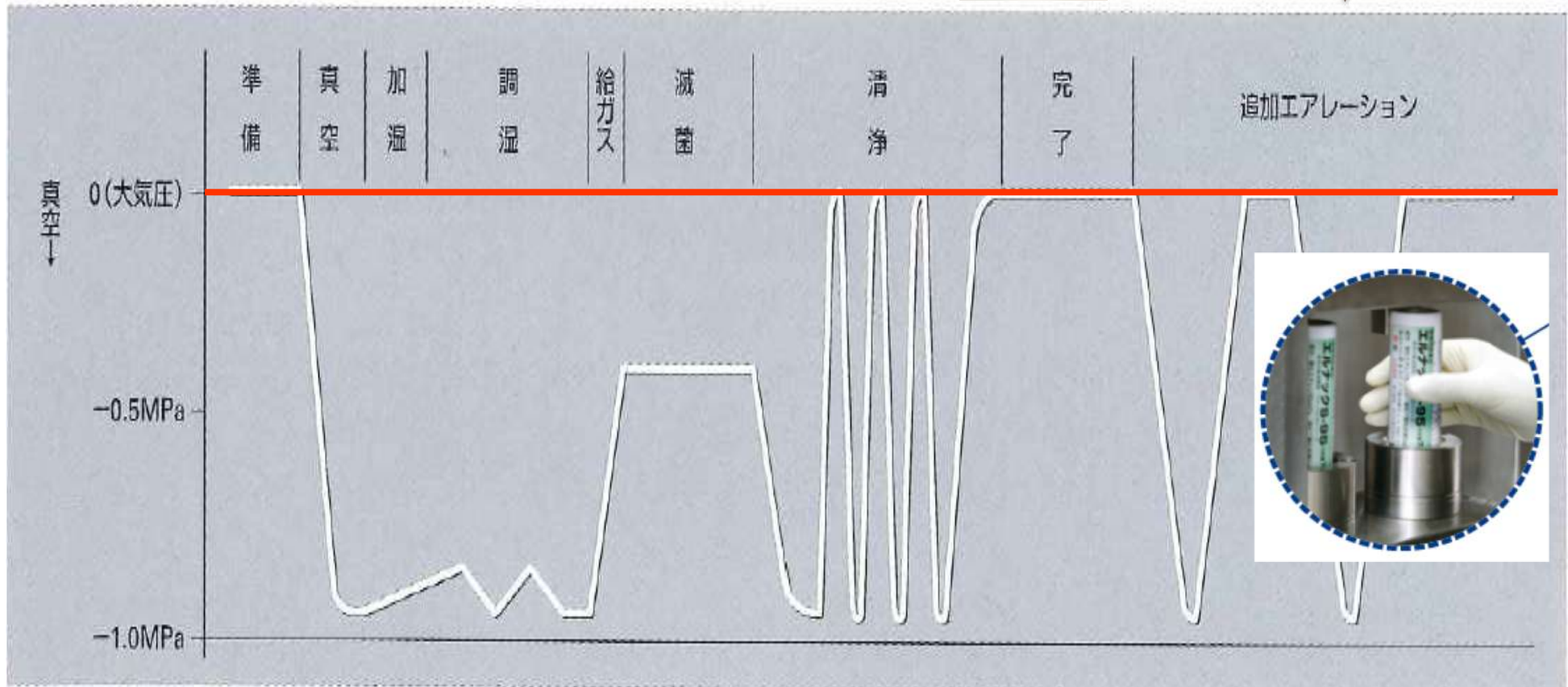
北大・東北大・東大
名古屋大・阪大・京都大・九州大



ボンベ式の滅菌工程は陽圧で行われる

カートリッジ式 EOG 滅菌工程

金沢大学・浜松医科大など

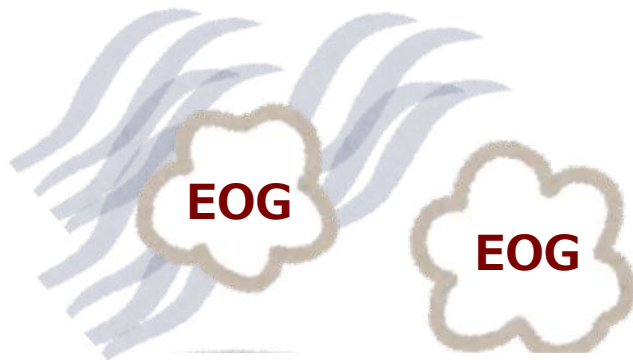


カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われる

EOGには漏れを知らせる危険信号がない

EOGの臭気検知は**700ppm**

ボンベ交換時の漏れ**300ppm**



警報器の精度は**10ppm**から



特化則管理濃度:**1ppm**

人間の鼻は警報器
にならない

EOG滅菌を例えてみるなら



EOG臭いを感じた時点で管理濃度の**700倍**！

EOG漏洩による健康被害 事例 1

2) 酸化エチレンガス（EOG）事故

後日の調査で**1人が3週間曝露**、**3人が2年以上曝露**し、頭痛、四肢麻痺、脱力感、疲労の増加、記憶力障害、多弁の**神経症状を示した**

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漏洩による健康被害事例 2

医療用器具等の滅菌処理中のガス中毒により入院



イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

被災者は、エチレンオキシドを使用する滅菌器を用いて医療用器具等の滅菌処理を行っていたところ、**滅菌器からエチレンオキシドが漏れ**、クリニック準備室内で診察開始前の準備をしていた作業者が目の痛み等を訴え、3名が嘔吐し、ガス中毒となった。被災者は、特定業務従事者**健康診断を実施していなかった**。



ボンベ式よりカートリッジ式を優先する

EOG滅菌器 ボンベ式



EOG滅菌器 カートリッジ式



*静岡県中材業務研究会
浜松医科大石野会長のご意見

どうしてもEOGが必要な場合はカートリッジ式が好ましい*



大阪大学病院の事例

手術室22室 11,000症例

高圧蒸気滅菌×8台

EOG滅菌×1台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×3台

蒸気兼用LTSF滅菌×1台



東北大学病院の事例

手術室19室 9,000症例

高圧蒸気滅菌×8台

EOG滅菌×2台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×4台



東京大学病院の事例

手術室23室 12,000症例

高圧蒸気滅菌×6台

EOG滅菌×3台 (ボンベ2台)

プラズマ滅菌×4台+1台

LTSF滅菌×1台



九州大学病院の事例

手術室20室 10,000症例

高圧蒸気滅菌×8台

EOG滅菌×2台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×3台

EOG滅菌代替法として期待と実例

・EOG機材を院内滅菌



撤去



入替え



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。LTFSF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LTFSF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LTFSF滅菌の適合性情報の不足が見られる。LTFSF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。



**LTFSF滅菌器を
EOG滅菌器と入れ替えて
設置し運用を開始した**

EOG滅菌器は所有していない

東京医科歯科大学病院の事例

手術室15室 8,200症例

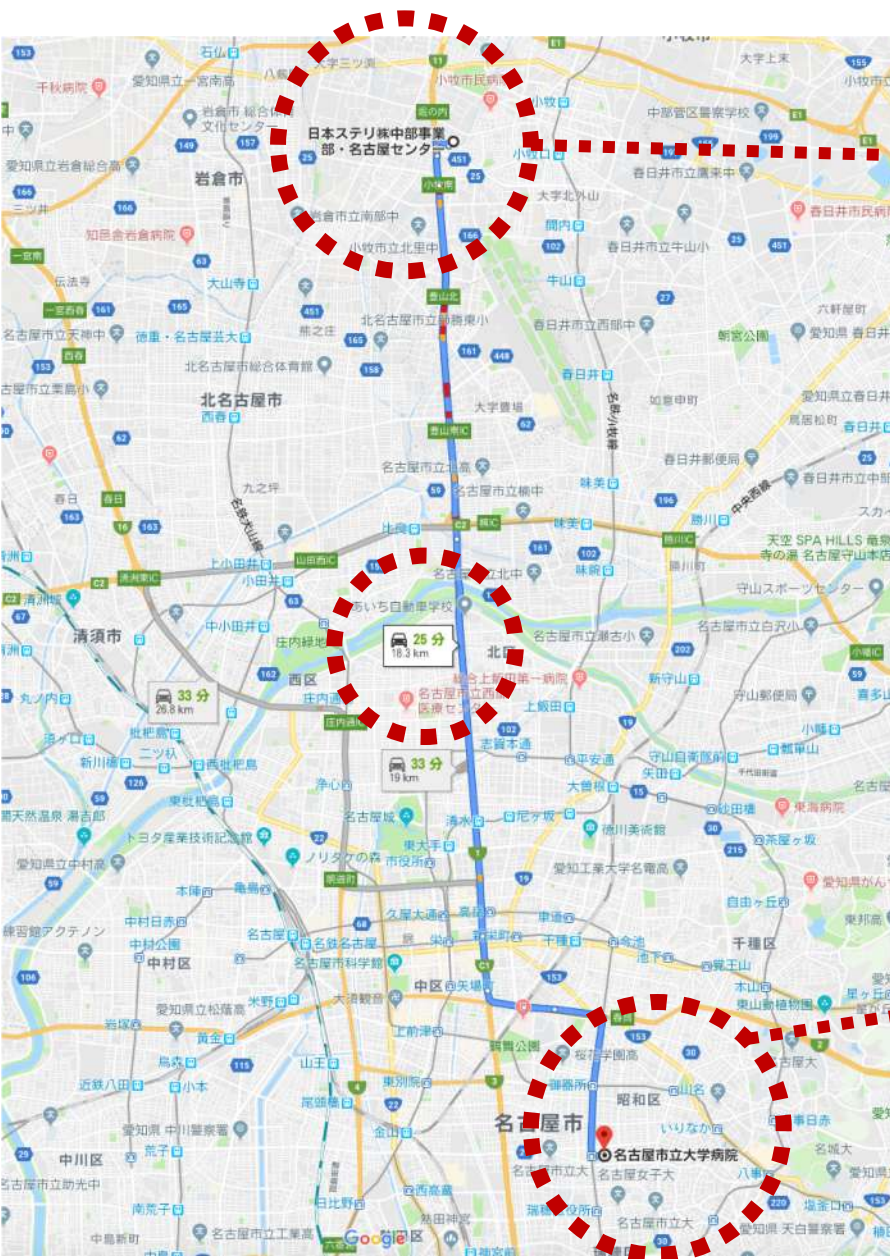
高圧蒸気滅菌×5台

プラズマ滅菌×2台

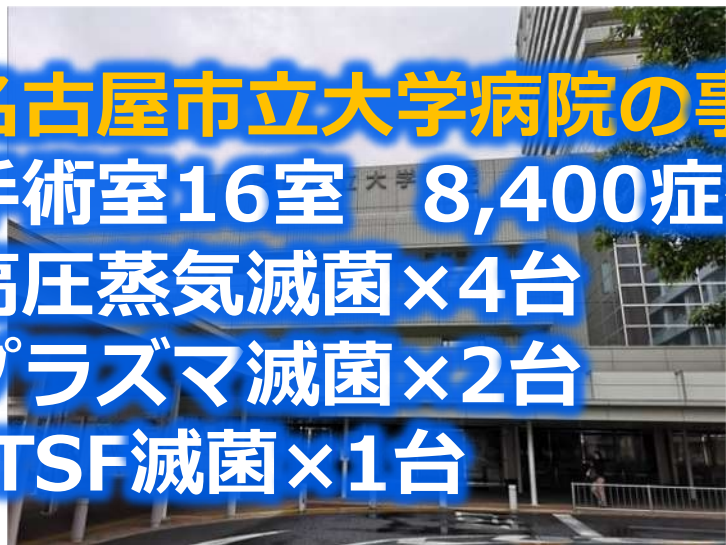
LTSF滅菌×1台



EOG滅菌撤去施設の事例



外部の滅菌センターのバックアップ体制が取れる施設がEOGの撤去に踏み切っている



名古屋市立大学病院の事例
手術室16室 8,400症例
高圧蒸気滅菌×4台
プラズマ滅菌×2台
LTSF滅菌×1台

EOG滅菌継続使用施設の事例

金沢大学病院の事例

手術室15室 7,600症例

高圧蒸気滅菌×6台

EOG滅菌×2台（カートリッジ式）

プラズマ滅菌×3台



医療現場むけ滅菌関連の2大ガイドライン

Japanese Associations for Operative Medicine

手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版)

日本手術医学会誌 Vol.40, Suppl., 2019



2019年3月31日発行

日本手術医学会

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

手術医療の実践ガイドライン2019

Japanese Associations for Operative Medicine

手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版)

日本手術医学会誌 Vol.40, Suppl., 2019



2019年3月31日発行

日本手術医学会

第8章 手術と感染防止

執筆担当 中田先生、南先生

**低温滅菌の選択法に
関する記述が
変更になりました！**

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

**E. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合は
酸化エチレンガス滅菌を用いる**



低温滅菌の選択順序はプラズマ滅菌、過酸化水素
ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、**酸化エチレンガ
ス滅菌は最後の選択肢**

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

F.非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には、過酸化水素低温プラズマ滅菌や過酸化水素ガス低温滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している



頻回使用の高額器材はプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が適しており、**酸化エチレンガス滅菌は適していない**

「理想的」滅菌方法

“Ideal” sterilization method

速効性

迅速な活性

高い透過性

材質の適合性

毒性がない

有機物質耐性

適応性

モニタリング機能

経済的



「理想」に一番近いのは高圧蒸気滅菌

第90回日本医療機器学会大会ランチョンセミナー「国内で選択可能な低温滅菌と LTSF滅菌の位置付け」東京医療保健大学（現 平岩病院） 大久保憲 2015

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**



低温滅菌の将来展望

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載



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



大阪大学医学部附属病院
病院教授
材料部部長
サブライセンター長
ME サービス部長
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
Fukatsu Kazuhiko



東京医科歯科大学
医学部附属病院
助教／医学部内講師
材料部副部長
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。

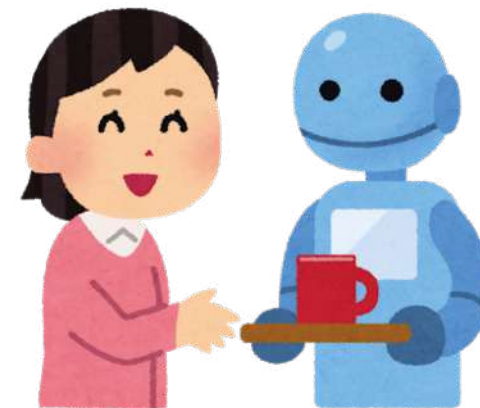
収録：2016 年 11 月 18 日 (金)
庭のホテルにて

大久保先生：

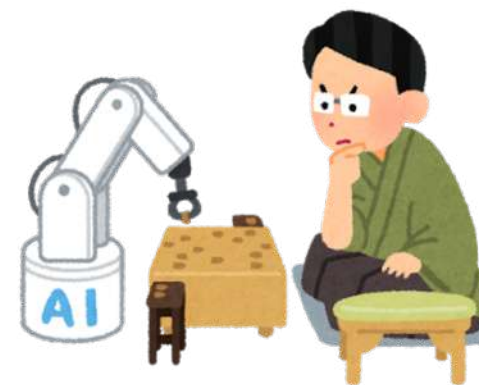
院内では、低温滅菌の選択肢が増えることは歓迎すべきことですが、そのために**本来高圧蒸気滅菌すべき器材まで低温滅菌してしまう状況は改善が望まれます。低温滅菌はあくまで高圧蒸気滅菌の補助的滅菌法である**ことを、ここで再認識したいと思います。



少子高齢化、労働人口の減少



ロボットの活用



これに対応して滅菌供給部門はどのように変わるだろうか？

自動包装ロボット



自動搬送ロボット

洗
浄
消
毒

まとめ

EU諸国

北米

日本

EU諸国・北米と日本と
では要求条件が異なる

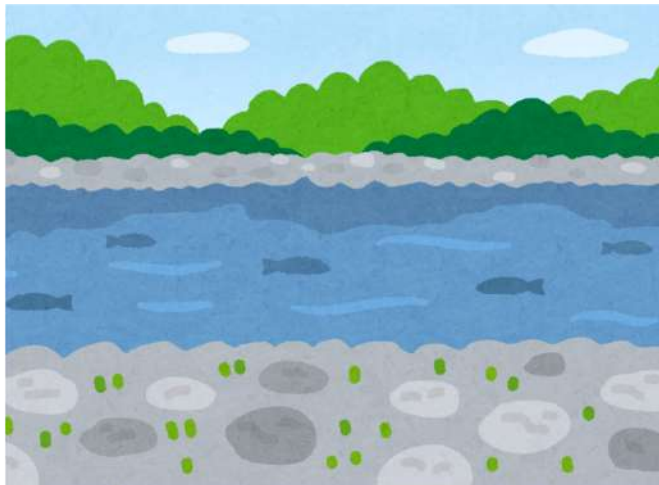


本日のお話が、日本の医療現場の要求条件に応じた適切な洗浄器・滅菌器の機種選定にお役立ていただければ幸いです

EU諸国
北米



日本



ご清聴ありがとうございました

撮影地：ぐりんぱ 天空のチューリップまつり会場