

## パネルディスカッション 2

### 低温滅菌の今後「滅菌剤の特性を中心に」

#### 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

株式会社ウドノ医機 学術部

栗原靖弘

低温蒸気ホルムアルデヒド(以下 LTSF とする)滅菌は 1966 年にエチレンオキシド(以下 E0 とする)滅菌の代替法の研究の中で、低温蒸気だけでは殺芽胞効果が限定的だが、ホルムアルデヒドを添加することにより短時間で滅菌レベルまで到達できる殺芽胞効果が発見されたことにより発明された方法である。ホルムアルデヒドを含んだ低温蒸気が被滅菌物の表面で凝縮し、メチロール基が作り出される。このメチロール基がアルキル化により反応基と結合することにより殺芽胞効果を発揮するという滅菌剤の特性がある。LTSF 滅菌は医療現場における滅菌保証のガイドラインに前回の改訂である 2015 年度版から初めて掲載されたため、ガイドライン掲載滅菌法の中では最も新しい方法という位置付けとなっている。低温滅菌はいずれの方法も化学薬剤を使用するため、工程完了後の薬剤残留をどう安全域まで削減するか？が重要となる。日本国内においては LTSF 滅菌の安全な運用のために残留性に関する研究が進み、スチームウォッシュ工程の効果により滅菌物のホルムアルデヒドの残留や、作業環境へのホルムアルデヒドの拡散が基準値以下であることが報告され、LTSF 滅菌は特定化学物質障害予防規則(以下特化則とする)の対象外となっている。

手術医療の実践ガイドラインでは、低温滅菌を使用する場合、E0 滅菌は最後の選択肢とすること、高価で頻回使用が求められる低温滅菌適用器材に E0 滅菌は適していないことの記載があることで<sup>1)</sup>、E0 滅菌の代替法を求めている医療現場は増えている。LTSF 滅菌は、耐真空性および耐湿性を有する E0 滅菌適用器材は、その代替法として適用可能である。E0 滅菌を院内から撤去した東京医科歯科大学病院の 2016 年の報告では E0 滅菌器材の 95%以上が LTSF 滅菌への移行が可能であった。しかしながら、LTSF 滅菌は世界的には北米で使われていないことから、北米を拠点とする再

使用可能医療機器 (Reusable Medical Device:以下 RMD とする)メーカーの適合情報が不足している。日本では RMD メーカーから滅菌法選択の情報提供が義務化されていない上に、添付文書には選択できる滅菌法を一つだけ記載すれば許されていることから、添付文書に LTSF 滅菌の適合に関する情報が掲載されていないケースが多い。第 2 種滅菌技士認定講習会テキストである医療現場の滅菌では、添付文書で LTSF の適合が言及されていない場合は RMD メーカーの指示に従うか、論文をもとに医療機関にて判断を行うと記載されている<sup>2)</sup>。メーカーの情報提供に頼らずに院内での検証が勧められている。

弘前大学医学部附属病院の年報には「導入が注目されている LTSF 滅菌については、E0 滅菌と異なり特化則の適用を受けない為、作業者の健康被害や環境への影響の懸念が不要なほか、特化則に係るコスト削減など利点が多い一方で、E0 滅菌の代替としての検証が取れていない医療器材がまだまだ多い国内の現状がある。今後、添付文書等で LTSF 適合の器材が増加していけば、他大学の動向をみながら当院採用の滅菌条件として検討していく。」との記載がある<sup>3)</sup>。LTSF 滅菌は今後、院内の E0 滅菌の代替法として普及して行くことが期待されている。

#### 参考文献

- 1) 手術医療の実践ガイドライン改訂第三版準備委員会：手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）．手術医学 40(supple), 2019. S100-102.
- 2) 日本医療機器学会監，高階雅紀編：医療現場の滅菌，改訂第 5 版．へるす出版，東京，2020. P128-129.
- 3) 弘前大学医学部附属病院：弘前大学医学部附属病院年報 2020.4～2021.3 第 36 号．やまと印刷，青森，2021. P103-104.

(本資料は 2022 年 11 月 5 日九州大学医学部百年講堂で開催された第 26 回病院サプライカンファレンスの抄録 13～14 ページに掲載された抄録の PDF データです。)