

2023年1月28日（日） 13:05-13:35 （30分）

会場：宮崎市民文化ホール
イベントホール

第12回宮崎手術・滅菌セミナー
「滅菌ワークショップ」
スライド50枚

「医療機器と滅菌法」（仮）

低温滅菌 各々の特徴

および その使い分けの最新情報

座長 県立宮崎病院 中央材料室
高原 富美恵 先生

田 株式会社 **ウドノ医機**

学術部
第1種滅菌技師
栗原靖弘

医療現場における
滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

滅菌保証のガイドライン2021

医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

低温滅菌法

2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている 5つの滅菌法

9. 蒸気滅菌

10. エチレンオキシド
(EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

2019年2月23日（土）12:35～13:05（30分）

会場：JA・AZMホール2F大研修室

第10回宮崎手術・滅菌セミナー

「滅菌ワークショップ」

スライド50枚



低温蒸気ホルムアルデヒド
滅菌装置（1960年代）

4年前の講義

ホルマリン滅菌ふたたび

座長 宮崎生協病院
手術室主任
川越信宏 先生

株式会社 ウドノ医機

学術部

第1種滅菌技師

栗原靖弘

LTSF言葉の定義は？

ここからスライド3枚、4年前の復習！

Low Temperature Steam and Formaldehyde sterilizer

低温蒸気

ホルムアルデヒド

滅菌器



European
Committee for
Standardization

2003年発行

EN14180:2014

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

July 2014



International
Organization for
Standardization

2009年発行

ISO25424:2018

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

俗称ではなく、規格で定められた正式名称

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

高温滅菌

蒸気滅菌

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

エチレンオキ
サイド(EO)

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

低温蒸気ホル
ムアルデヒド
(LTSF)

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

高温滅菌



高圧蒸気滅菌器
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EO滅菌器
ボンベ式



EO滅菌器
カートリッジ式



過酸化水素
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス
滅菌器



LTSF滅菌器

この4年間で3冊の宝石箱が発行

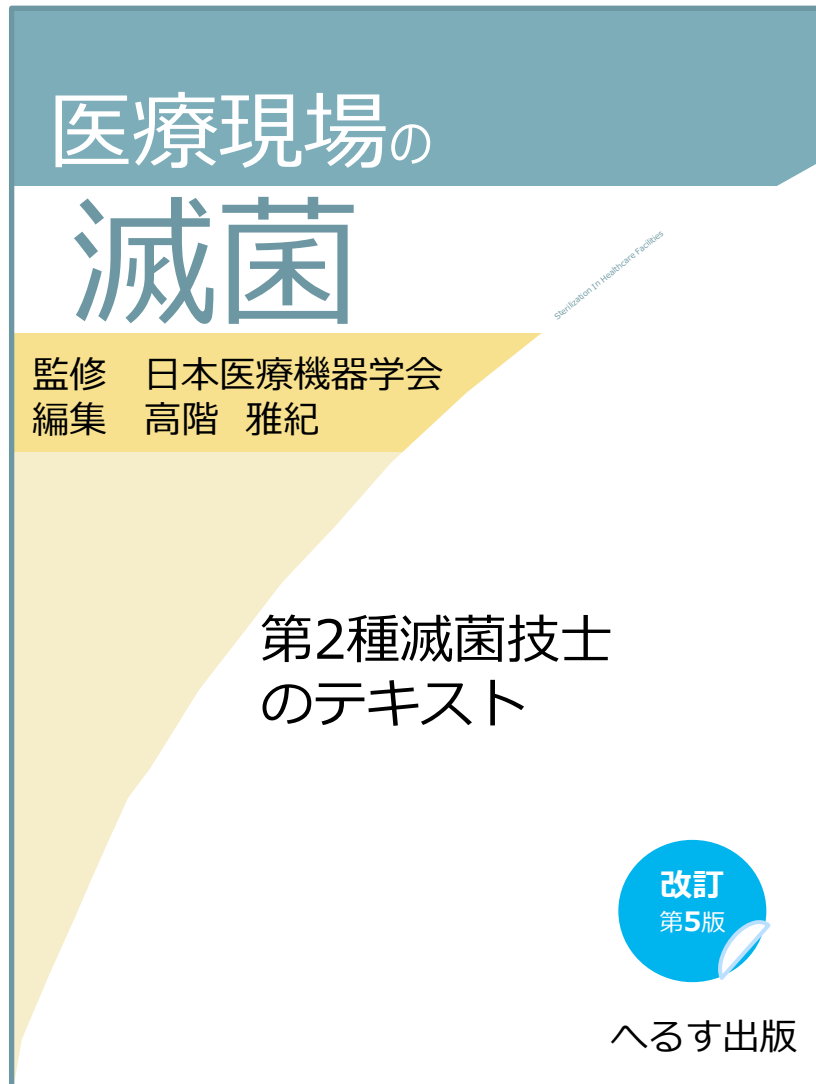
まさに
滅菌情報の
宝石箱やあ～

4年前の宮崎での講義から
3冊の重要な本が発行された

- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 手術医療の実践ガイドライン
- 滅菌保証のガイドライン2021



宝石箱のような情報の宝庫 重要な3冊



2020年発行



2019年発行

宝石箱のような情報の宝庫 重要な3冊+1

ガイドラインを実践するための
具体的な項目が記載されている



医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

200ページを超えるボリューム

2021年発行

医療現場における 滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

ガイドラインを守れているか？
などを点数化して自施設の評価ができる

一般社団法人
日本医療機器学会

2022年発行

英語の略称に注意！



RMD
CSSD
SUD



第1章 滅菌供給業務の総合的管理

1ページ

1 滅菌供給業務の流れ

臨床現場で使用された洗浄/消毒/滅菌などの再生処理が可能な医療機器は、**再使用可能医療機器 (reusable medical device : RMD)**と称される。RMDは図1-1の「滅菌供給業務の流れ」に示すように、臨床現場から**滅菌供給部門 (central sterile supply department : CSSD)**に返却され、洗浄消毒、検査保守、組立包装、滅菌、供給という流れで再使用に供される。

RMD ?
CSSD ?

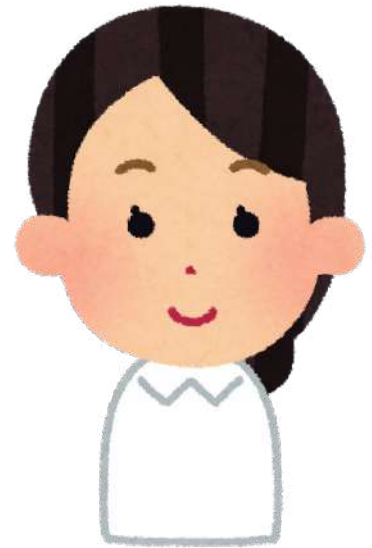
英語の略称がいっぱい出て来ますが、心配しないで！必ず解説がついてます。



私は病院の **CSSD** で働いています

材料部
中央材料室
サプライセンター
中央滅菌材料部

滅菌供給部門 **CSSD**
Central **S**terile **S**upply **D**epartment



私は**RMD**をCSSDで滅菌して供給しています

リユース器材
再使用器材



再使用可能医療機器 **RMD**
Reusable **M**edical **D**evice



CSSDでのRMD再生の流れ

ウォッシャー・ディスインフェクター



2つの関所

滅菌器

使用済
器材

CSSD
返却

洗
浄
消
毒

点検
保守

セット
組み

滅
菌

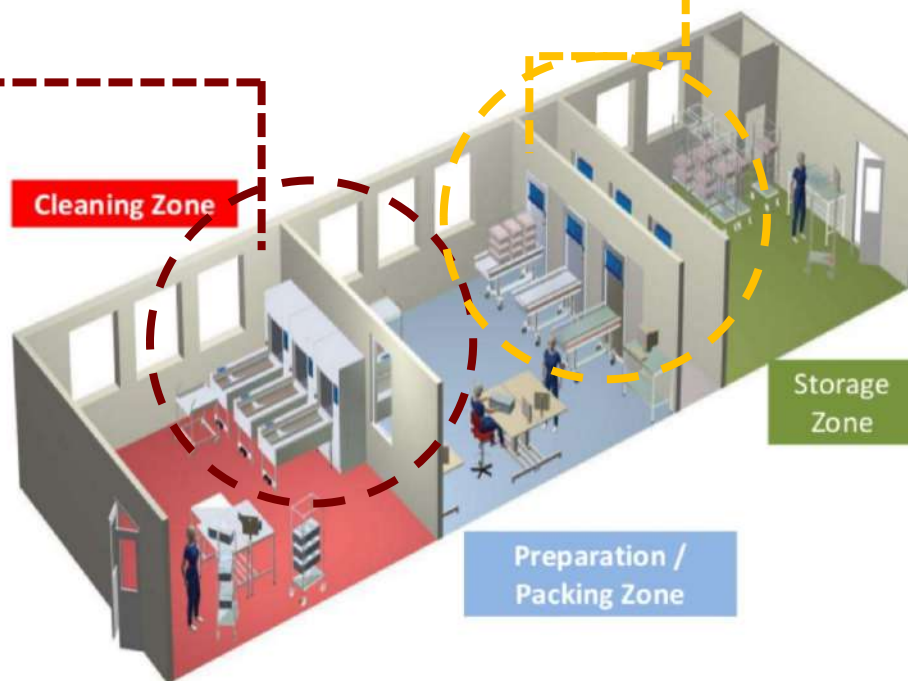
供給

感染性あり
PPE*必要

感染性なし
PPE*不要

滅菌前
使用不可能

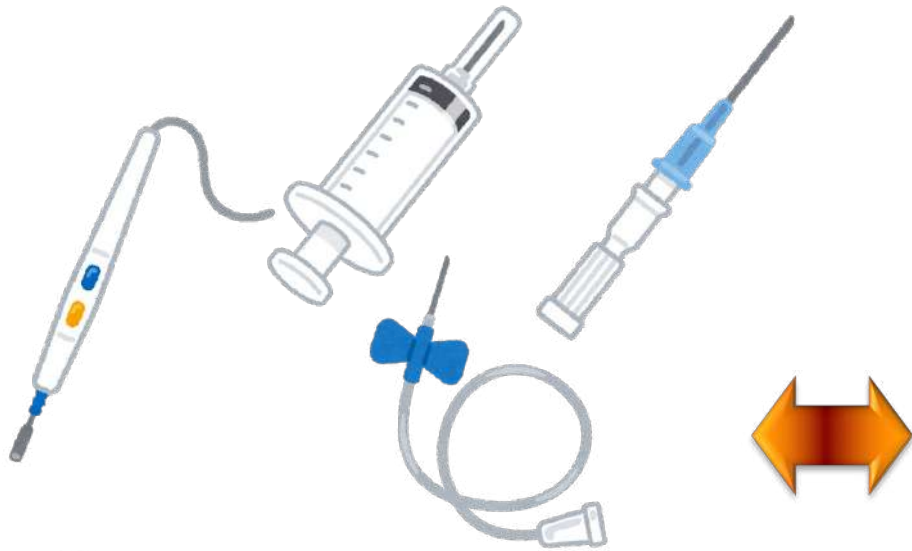
滅菌済み
使用可能



*個人用防護具:PPE
Personal
Protective
Equipment

単回使用医療機器と再使用医療機器

単回使用



**Single
Use
Device = SUD**
(単回使用医療機器)

再使用



**Reusable
Medical
Device = RMD**
(再使用可能医療機器)

EO滅菌の取扱い



医療現場ではEO滅菌の取扱いむずかしくて、漏洩事故が起こっているみたいね！

エチレンオキサイド(EO)滅菌



事故事例 ボンベ式漏洩

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**

2) エチレンオキサイド (EO) 事故

4月に屋外のボンベ配管より**EO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EO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**EO漏れ事故**が発生、以後EO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EO依頼滅菌が制限された。



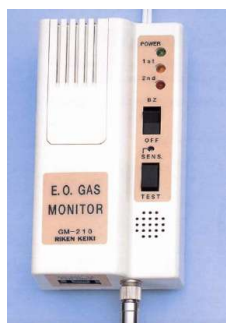
EOには漏れを知らせる危険信号がない

EO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**



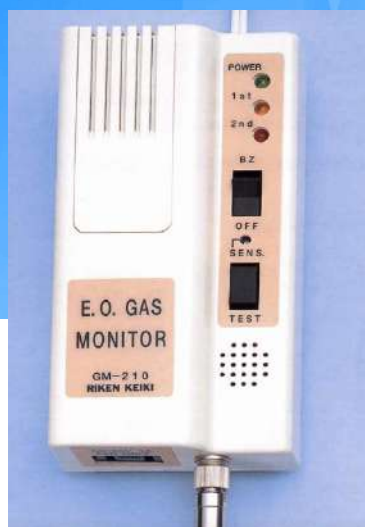
人間の鼻は警報器
にならない

設問120.EOG警報機取り付けていますか？

医療現場における
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

一般社団法人
日本医療機器学会



120. EOガス滅菌器を保有している場合、ガス警報機が設置されているかを確認します。滅菌器を保有していない場合は該当なしを選択してください。

- ①全てのエリアにある（1点）
- ②一部にある（1点）
- ③ない（0点）
- ④該当なし（除外）



EO滅菌器を
廃止した施設は
④を選択

低温滅菌の優先順位に関する記述

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

2019年発行

何でもかんでもEO滅菌に
頼っていた頃と違って、だ
いぶ記述に変更があったみ
たい！



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
エチレンオキシド滅菌を用いる**



EOは
最後

低温滅菌の選択順序は過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、
エチレンオキシド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、過酸化水素ガスプラズマ滅菌や過酸化水素ガス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過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が適しており、**エチレンオキサイド滅菌は適していない**

**EO滅菌に頼りきりの
時代じゃないみたい。
でも、EO滅菌器所有
台数は多いわよねえ？**



滅菌器の所有台数（300床以上の施設、5年前）



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

蒸気滅菌

2.6台±1.3

エチレンオキサイド滅菌

➡ 1.1台±0.7

過酸化水素プラズマ滅菌

1.0台±1.0

過酸化水素ガス滅菌

0.1台±0.4

➡ 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

0.2台±0.5

過酸化水素の滅菌法だけでは、EOGを廃止することが出来なかった

LTSF滅菌器って過酸化水素の滅菌法に比べるとよく分からないわよねえ？

なので、
ここでもう一度復習
しておかないとね！



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1879年

144年

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

エチレンオキサイド滅菌の
特許取得1937年

1

86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

57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

34年



LTSF滅菌器の発明(1966) Alder (英)

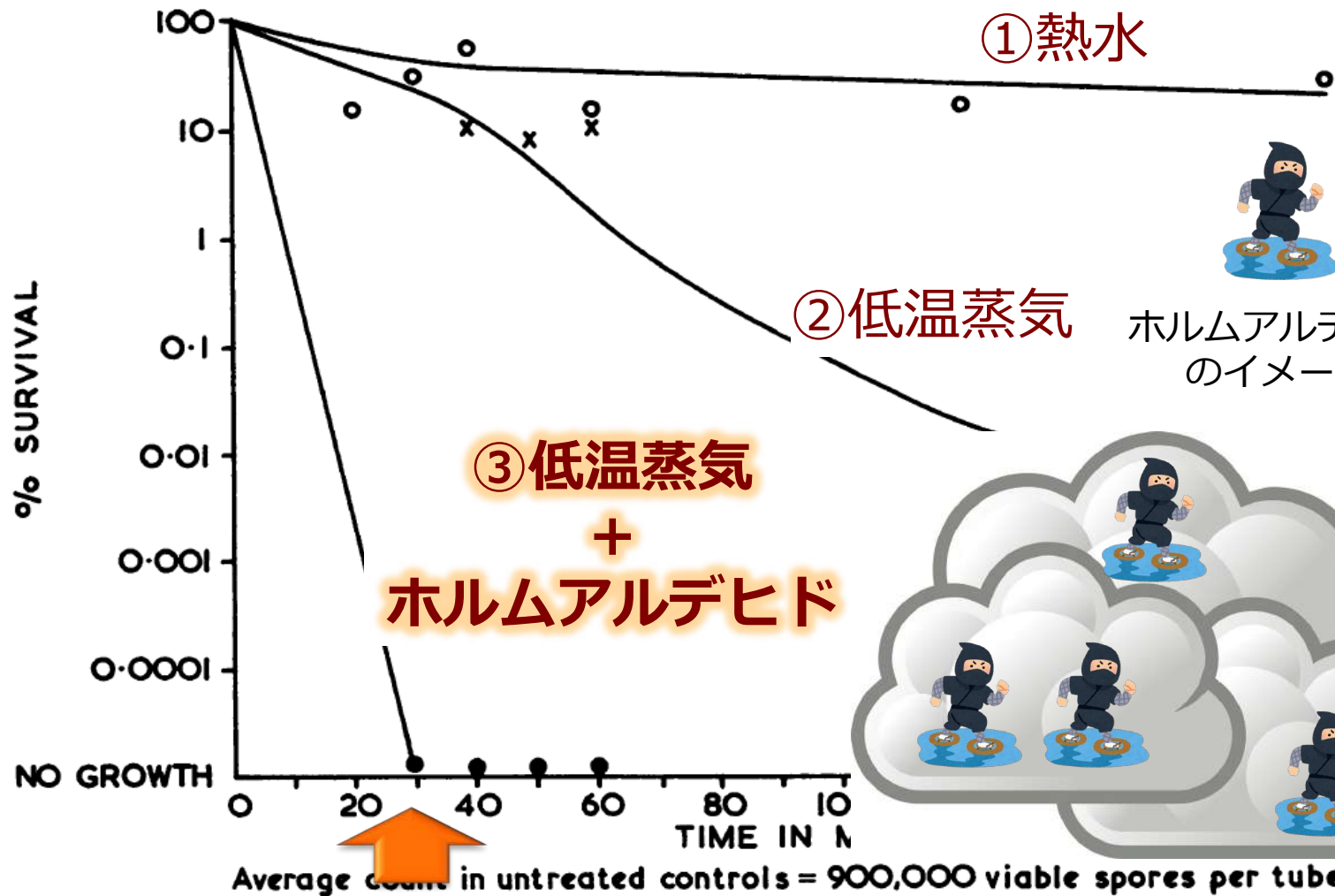


FIG. 3. Survival of *B. stearothermophilus* spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.



ホルムアルデヒド
のイメージ

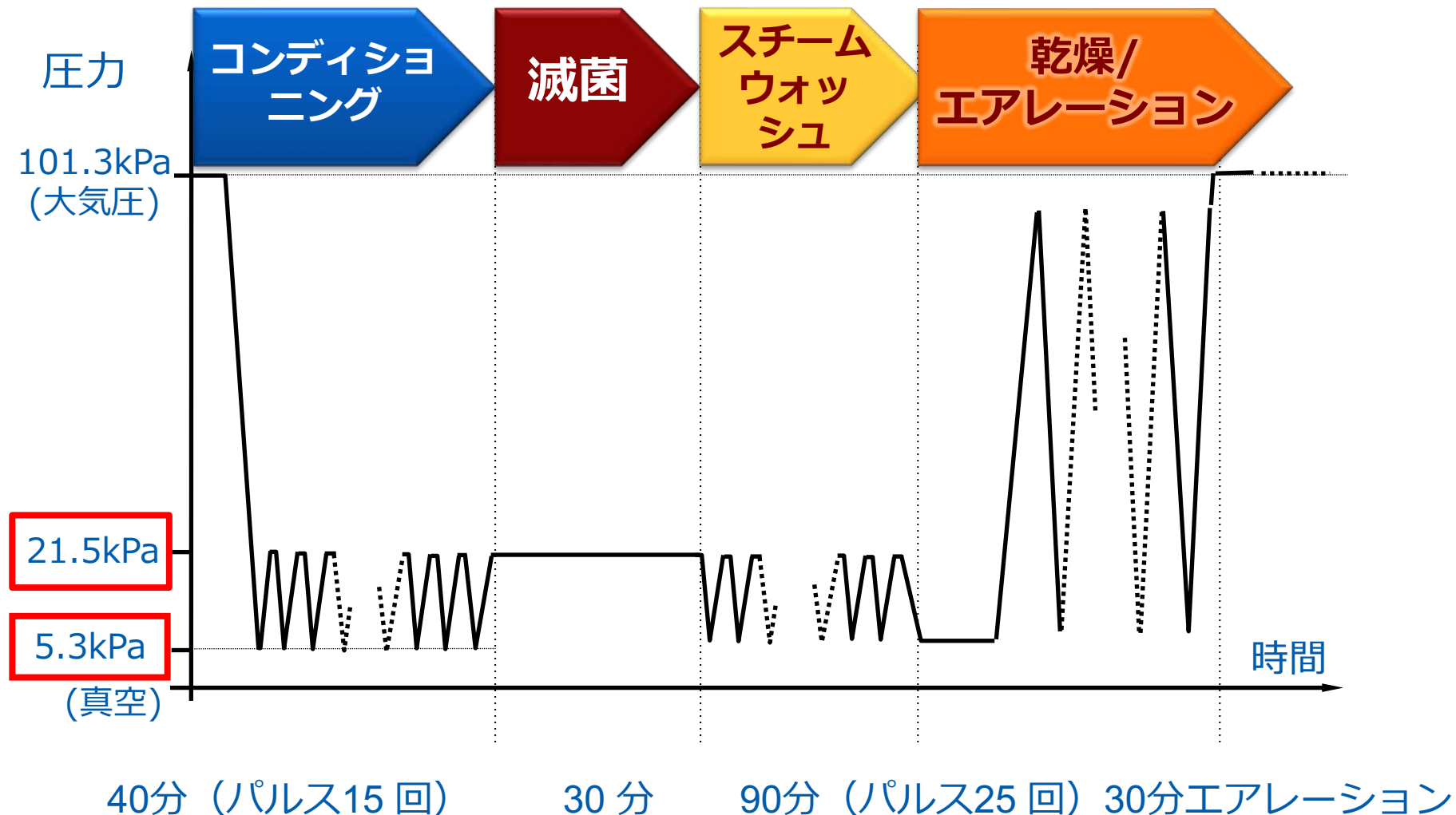


LTSF滅菌の滅菌サイクル ハイスピード型は2時間程度*

60°C-工程時間 約190分(3時間10分)*

*機種による

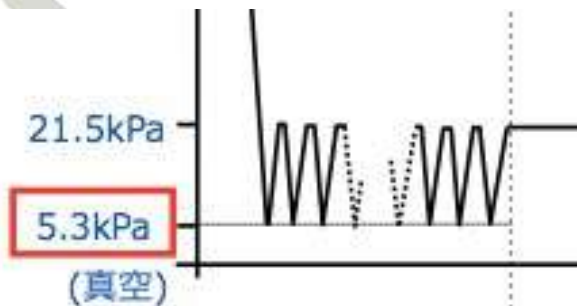
(脱気+滅菌剤注入) (滅菌保持) (蒸気パルス) (乾燥/空気置換)



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

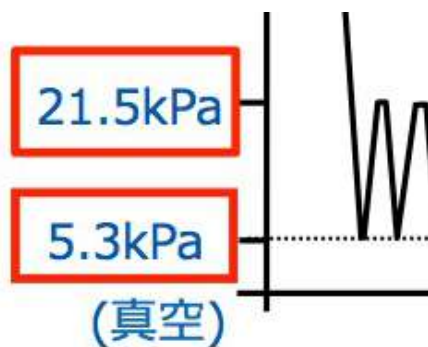
21.5kPa



5.3kPa

蒸気化
(気体)

凝縮
(液体)



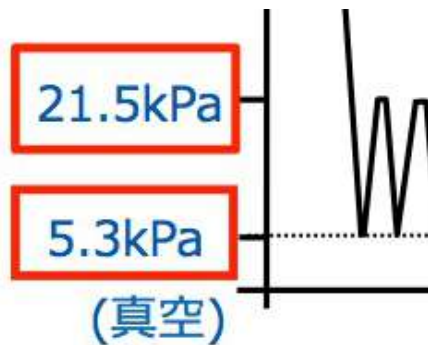
コンディショ
ニング



21.5kPa



5.3kPa



蒸気化
(気体)



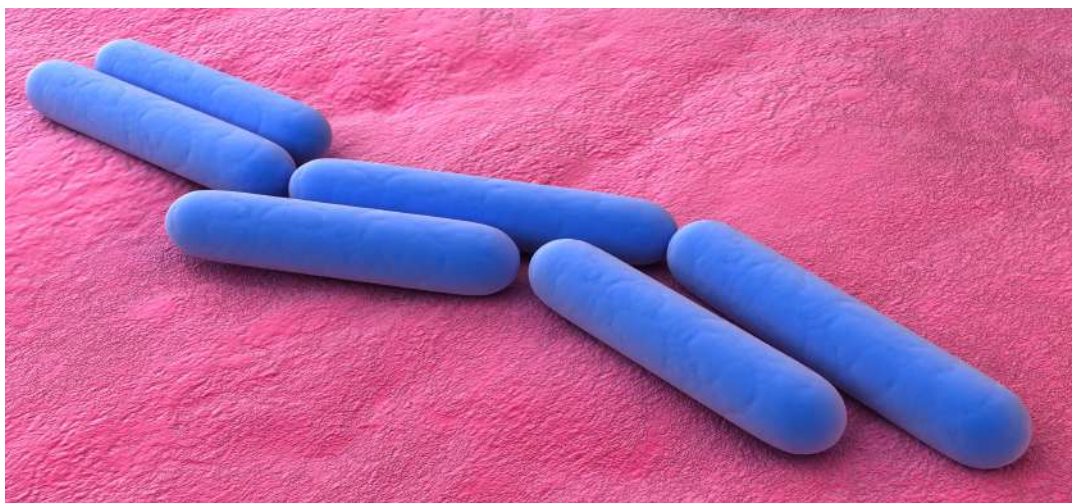
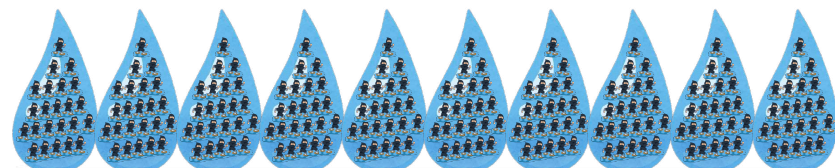
凝縮
(液体)

滅菌

21.5kPa

芽胞形成菌

芽胞
形成菌
殺滅



スチーム ウォッシュ



芽胞の殺滅に大活躍の
ホルムアルデヒドは
蒸気で洗い流される



被滅菌物の残留基準

ホルムアルデヒドの限界基準

国名	露出経路	数値	参考資料
オランダ	静脈内曝露 (と吸入) その他	16.8mg 28mg	RIVM報告 710401018: 1992
米国	血液透析器	5ppm	ANSI/AAMI RD47:1993
欧州	ワクチン	0.2g/L (200ppm)	EU薬局方

作業環境の**気中濃度**

平成14（2002）年3月厚労省ガイドラインでは、

**ホルムアルデヒドの濃度を
0.08ppm以下**にすることに定められています。

医療現場における滅菌保証の
ガイドライン179ページ記載

職域における屋内空気中のホルムアルデヒド 濃度低減のためのガイドラインについて

近年、住宅に使用される建材等から発散するホルムアルデヒド等の化学物質に室内空気が汚染されること等により、目、鼻、のど等への刺激、頭痛等の多様な症状が生じる、いわゆる「シックハウス症候群」が問題となっています。

職域においても、化学物質が広範に使用されていることから、厚生労働省では、職域におけるホルムアルデヒドの濃度の低減、ホルムアルデヒドによる労働者の健康リスクの低減を図るため、職域における屋内空気中のホルムアルデヒドの濃度の指針値及び事業者が講ずべき具体的措置に関するガイドラインを策定しました。



厚生労働省安全衛生部

厚生労働省指定 デジタル ホルムアルデヒド検知器



0.08ppm以下だとOK

ホルムアルデヒドはヒトの鼻で感知できる

ヒトが感知できる : **0.08 ppm**

厚生労働省ガイドライン値 : **0.08 ppm**

特化則管理濃度 : **0.1 ppm**

臭いがするガス

気がつくので
すぐに危険を察知



検知器に頼らなくても
人間の**鼻が警報器**

疑似滅菌物を満載しても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。**



EOGは特化則適用、LTSFは特化則適用外

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**

EOG滅菌代替法としての実例

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)
Ohubo Takashi



大塚大学医学部附属病院
病院教授
材料部長
サブライムセンター長
JAE サービス部長
手術部副部長
高階 雅紀 先生
Takahashi Masaki



東京大学医学部附属病院
手術部兼教授
材料管理部長
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

久保田先生：

当院では前述のとおりEOGがないので、**湿度に弱い器材やスピードが求められる器材**は過酸化水素ガスプラズマ滅菌で、あとは全てLTSFで処理しています。



過酸化水素の滅菌法＋低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌の組み合わせでEOG滅菌が廃止できる

EO滅菌器廃止施設での低温滅菌の運用



過酸化水素ガス
プラズマ滅菌
もしくは
過酸化水素ガス
滅菌



湿度に弱い器材
(バッテリーなど)
スピードが求められる
器材



低温蒸気
ホルムアルデヒド
滅菌

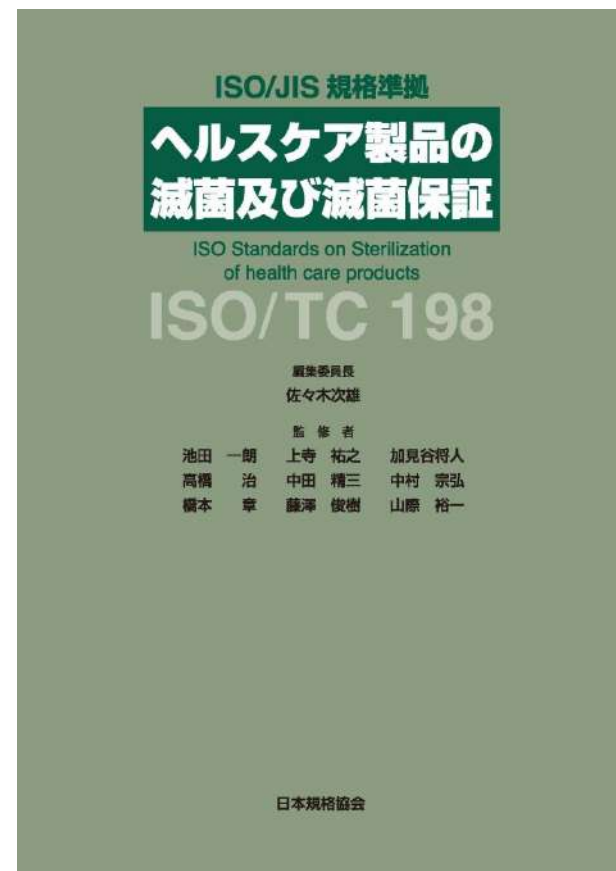


それ以外の全て

何が滅菌できるの？（滅菌物）

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

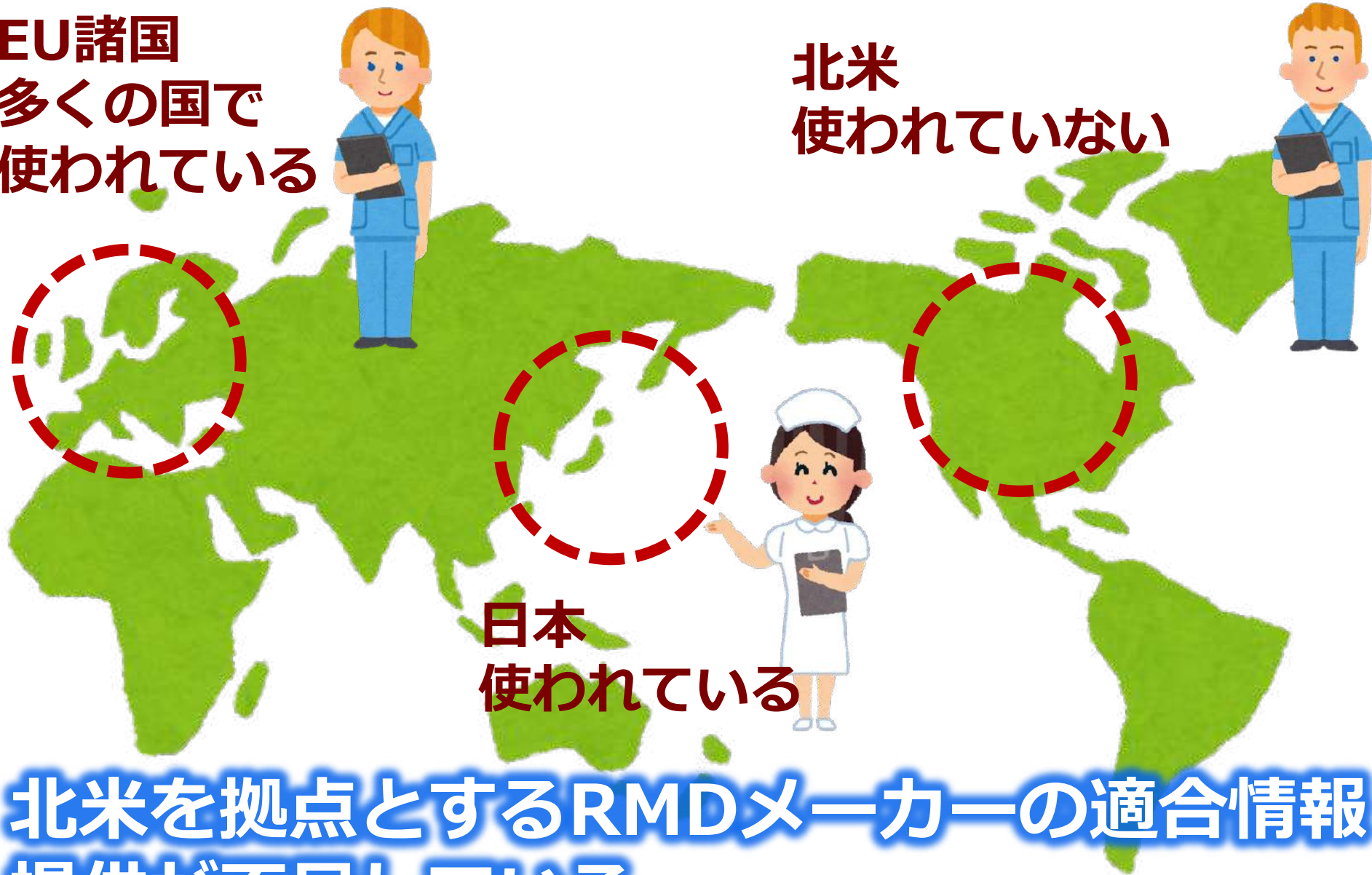
EOG滅菌器 ≡ LTSF滅菌器

耐真空性と耐湿性は注意

LTSF滅菌は北米では使われていない

EU諸国
多くの国で
使われている

北米
使われていない



北米を拠点とするRMDメーカーの適合情報
提供が不足している

LTSF滅菌適合情報提供企業はまだ限られる

システムガイド内視鏡下手術

OLYMPUS

65ページ 4. 12 ガス滅菌

システムに関する取扱説明書

酸化エチレンガス滅菌の条件

- 勧告および規格についてANSI/AAMI ST41またはDIN58 948を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。



低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（LTSF）の条件

- EN14180またはDIN58 948-16を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

LTSF滅菌適合情報提供企業はまだ限られる

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

22nd December 2016

Olympus CORP

Material Compatibility Information of Olympus Flexible Endoscopes and Camera Head with MATACHANA 130LF Low Temperature Steam and Formaldehyde Sterilizer (LTSF)

Sterilization



8.2.4.2 Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF)

Sterilization with low temperature steam and formaldehyde (LTSF) is an alternative to sterilization with ethylene oxide gas. Compared to the ethylene oxide procedure, the FA procedure offers a number of advantages.

The formaldehyde water vapor mixture is neither flammable nor explosive. After the process of the sterilization cycle has been completed, this mixture is removed from the products so that they are reusable without further ventilation (desorption) time.

Sterilizability with low temperature steam and formaldehyde (LTSF) has been carried out and validated in conformity with EN 14180 / DIN EN ISO 25424 under the following conditions:

◆ Sterilization temperature:	60°C + 4°C (140°F + 7.2°F)
◆ Fractional pre-vacuum:	15-fold pressure change between 50 and 218 mbar (0.73 and 3.2 psi) 60 minutes
◆ Exposure time:	2%
◆ Formaldehyde concentration:	135 liters
◆ Chamber volume:	20 times
◆ Fractional steam cleaning:	



INTUITIVE
SURGICAL®

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,

Certificate

Based on the validation of a Sterilization Process using a Low Temperature Steam
with Formaldehyde Sterilization Method (LTSF)

and

DaVinci 8mm Endoscope Xi; version 2.0 from Intuitive Surgical

matachana
VISUAL GUIDE

GUIDE FOR THE FITTING OF THE *da Vinci*® Xi 2.0 OPTICS



Ensure the correct completion of the preliminary steps
prior to sterilization recommended by the manufacturer.
Place the optics following the sequence 1-2-3-4-5-6-7



日本では再生処理の情報提供は義務ではない



欧米においては、**医療機器メーカー**が洗浄消毒、包装および滅菌条件の設定を実施して、その結果に基づき**取扱説明書(IFU)**により**再生処理を実施するCSSDへ情報提供することが義務付けられている。**



残念ながらわが国では**RMDの再生処理に関する情報は不足する傾向にある。**（情報提供義務ではない）

**情報不足から
LTSF滅菌は適合性
で悩むケースが多
い？**

そのため、
ガイドライン2021
では医療現場で
**稼働性能適格性確認
(PQ)を行うように
推奨**している



PQによる検証とRMDの適格性確認は CSSDで行う

医療現場における
滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

PQ
Performance
Qualification
稼働性能適格性確認

LTSF滅菌における滅菌剤の残留許容値をRMDの取説に掲載しているメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて検証する**必要がある。183ページ

RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて滅菌条件の検証**を実施する。
184ページ

滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する
外観の確認と**機能の確認**、可能であれば残留ホルムアルデヒド量の確認を行う。
189ページ

今後EOからLTSFへの移行が進むと考えられる

ANNUAL REPORT

2020.4～2021.3

Hirosaki University Hospital

ガイドライン2021発行前の見解

2) 今後の課題

③導入が注目されている低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(LTSF)については、EOGと異なり特定化学物質障害予防規則（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、EOG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。

低温滅菌の今後は
CSSDのスタッフにとって安全で確実な
滅菌法が普及して行くと予想されます

ご静聴ありがとうございます

ウドノ



新着情報から全スライドがダウンロード可能です。