

2023年（令和5年）年 5月20日（土）

14：50～15：20（30分）

会場：パピヨン24 第12会議室

FOSS研鑽会第119回研修会【滅菌と感染】

WEB用44枚

【研修Ⅲ】
高圧蒸気滅菌について
～ 9事例から学ぶ～
蒸気滅菌取扱いの注意点

確認



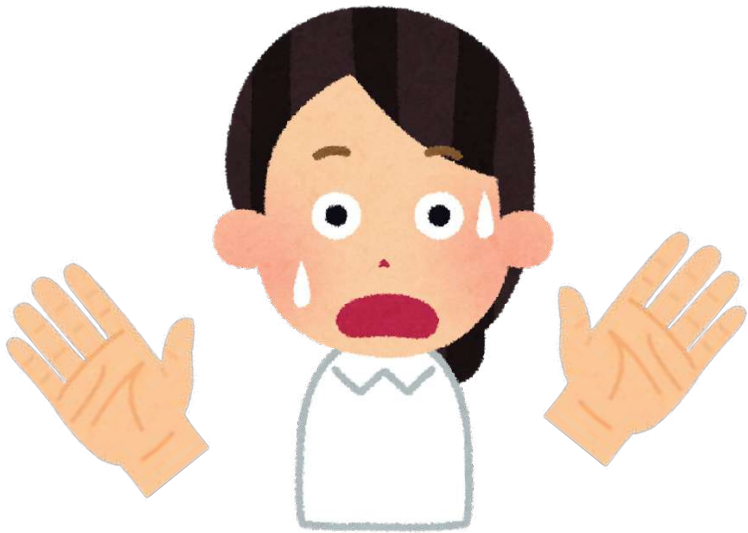
株式会社 ウドノ医機

学術部
第1種滅菌技師
栗原靖弘

現実の世界では失敗が起こる

医師を含む多くの医療従事者は、滅菌という概念そのものを誤解している事が多い。（中略）滅菌業務も、**必ず間違いを犯す人の手**によるものであり、**必ず故障する機器**が行うという事実を知らなかったりする。

臨床現場が知っておくべき再生処理の基本 水谷光
感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018 P.94



滅菌不完全な器具で手術

病院 健康被害確認されず

●●●●●病院（静岡●●●●●）で5月下旬、滅菌処理が不完全な状態の手術器具が患者に使用されていたことが13日、病院への取材で

分かった。滅菌処理装

置の電源の入れ忘れと使用前の確認不徹底による人為ミスで、病院は対象となる患者78人に謝罪した。感染症の有無を調べるため、患者の血液検査を行っているが、健康被害は確認されていない。

同病院によると、滅菌処理が不十分だった

のは鉗子（かんし）などの手術器具4トッ、手術器具を保護する布2枚など。該当の手術器具を使用した患者が4人、布などを術中に用

いた可能性がある患者が74人いた。手術器具の滅菌処理は委託業者が院内で実施する。高温洗浄

燥をした後、滅菌装置に

5月28日、手術器具が滅菌済みであることを

知らせる付属品の色が変わっていないことに

やばっ！

看護師が気付いた。その後の調査で、高圧蒸気滅菌装置の電源が同23日の一定時間、入っていないことが判明した。

同病院は「事態を深刻に受け止め、再発防止に努める。委託業者の指導と職員教育を徹底する」としている。



医療事故とヒヤリ・ハット

やばっ！

未滅菌品を供給してしまった

あぶない
ところ
だった！



実際に使われてしまった
医療事故

実際には使われなかった
ヒヤリ・ハット

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

日本で最初の蒸気滅菌器が作られたのは福岡です

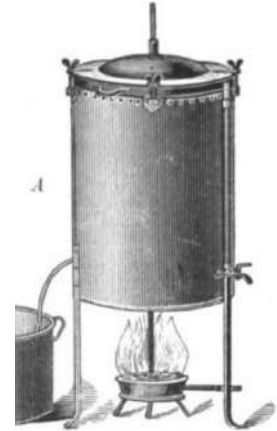
(2番目は熊本です)



百年講堂前に鎮座する
大森先生の銅像



大森治豊先生写真



©F. & M. Lautenschläger

シンメルブッシュ型
蒸気滅菌器

1892年に九州大学病院の前身である県立福岡病院院長
大森治豊先生が**日本で最初の蒸気滅菌器**をドイツ外科学
会の論文の情報を元に**自作し、運用を開始**しました。

蒸気滅菌は滅菌における第一選択肢

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

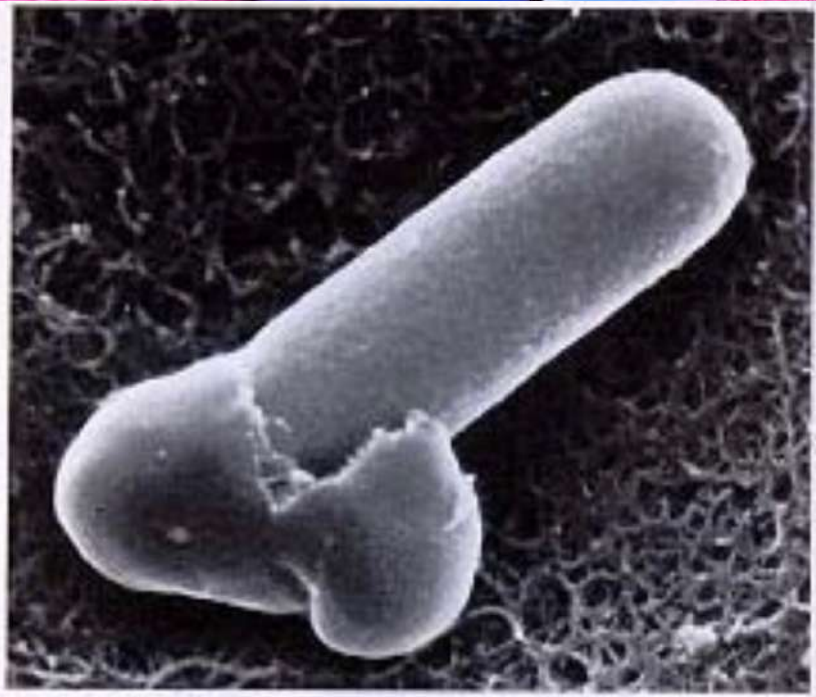
8章 高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである



高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており、最も安全かつ信頼性の高い滅菌法で、経済的でもある。

Bacillus atrophaeus

枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



乾燥状態で60年生きていた記録がある

コア

コルテックス

内芽胞

外芽胞

芽胞殻は大豆のように
乾燥にめっぽう強い

芽胞殻 (スポアコート)

蒸気滅菌は湿度を利用する



水分で芽胞殻を
柔らかくする

蒸気滅菌の作用



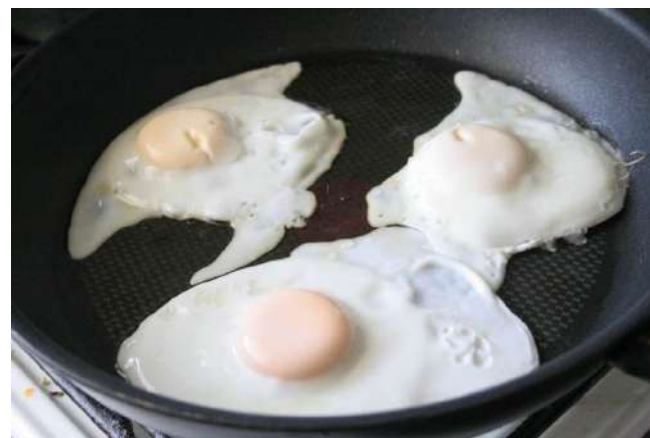
すぐに白身が変性して凝固するが黄身まで固まらない

乾いた熱（乾熱）より湿った熱（湿熱）が効率的であり、より短時間で滅菌できることを意味している

蛋白凝固



水を入れて蓋をすると黄身まで変性し凝固する



蛋白は変性すると元には戻らない

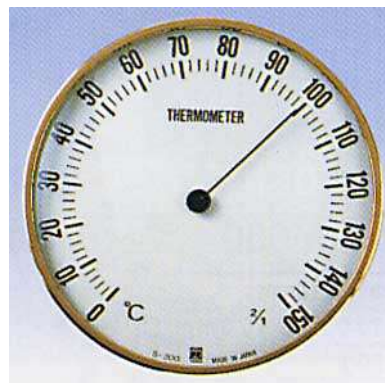
蛋白凝固 反応は一方通行



蒸気滅菌と乾熱滅菌のイメージ

乾熱滅菌は
ガイドライン2021
に掲載されていない

せいろ蒸し



サウナ



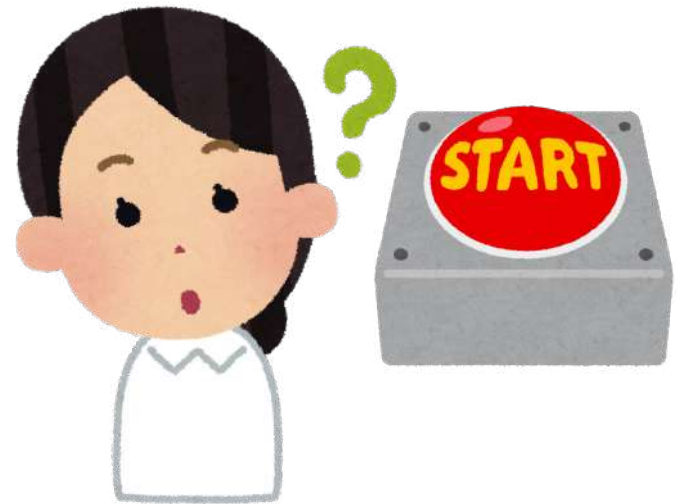
湿度があると熱の伝わり方が早い

湿度が無いと熱の伝わり方が遅い

蒸気滅菌は処理速度が早い

乾熱滅菌は処理速度が遅い

スタートボタン押し忘れ事例 事例2



A看護師：スタート忘れ



医療事故報告 実際の事例



- A 看護師がスタートボタンを押し忘れた。

- B 看護助手は滅菌完了の確認をしなかつた。

スタートボタンの押し忘れ
それに続く3人の確認漏れ



- C 看護師は滅菌の確認をしないまま保管庫に収納した。

- D 看護師は滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。

- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われてしまった
医療事故

この事例をもう少し深掘りします。

- A 看護師が扉を閉めたのは午前3時。
- B 看護助手は余熱でCIが変色を確認した。
- C 看護師はCIの変色から滅菌済と判断した。
- D 看護師は新人ナースの指導で注意が散漫な中で準備し、その後、直接介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



タイプ1 CIの限界

扉を閉めた後、始動スイッチは押さずに1時間経過後、扉を開放して収納した滅菌バッグを取り出しCIインクの変色有無を目視にて判定

(中略)

➡ 6ブランドの滅菌バッグのうち、**4ブランドはCIインクが変色を呈した。**

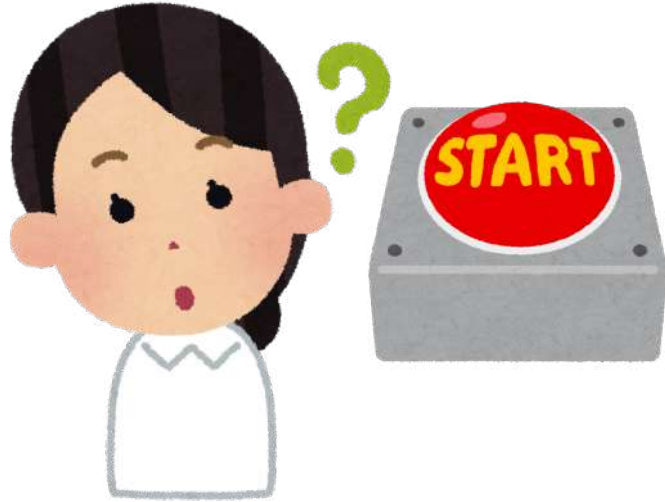
**蒸気が入って来ない
乾熱状態でも
タイプ1が変色してしまう**

えー！そんなに
簡単に変色
しちゃうんだ！



インシデントにつながる乾熱状態でのタイプ1化学的インジケータの変化
坂田辰男 医機学 Vol.89, No.6(2019)

発生原因：思い込み



A看護師：スタート忘れ



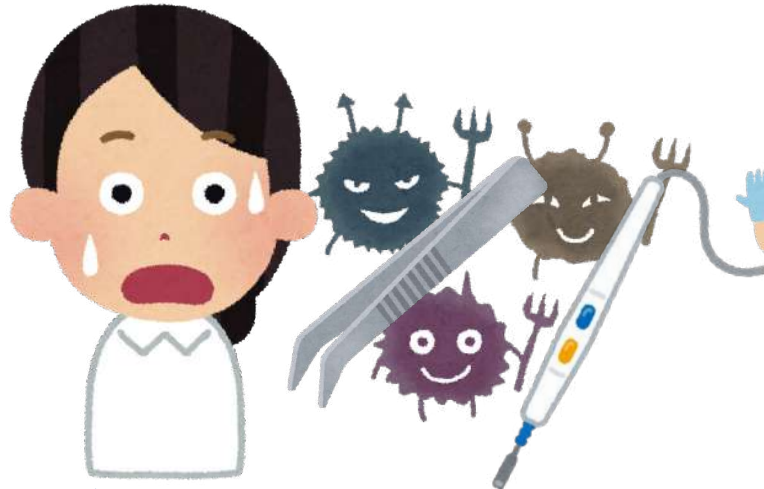
B看護助手：完了確認

機材が熱いから完了ね



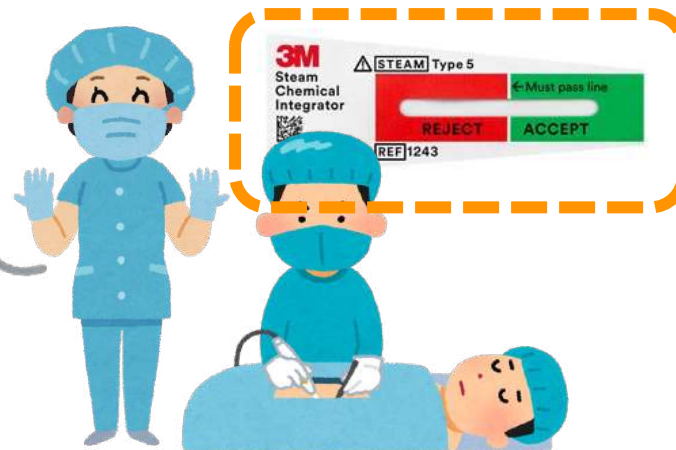
やばっ！

完了の場所に置かれてた



C看護師：そのまま棚に

既滅菌の棚に入ってた



D看護師：確認なしで使用



使っちゃった！
医療事故

E看護助手

改善策：指差呼称



スタート確認よし！



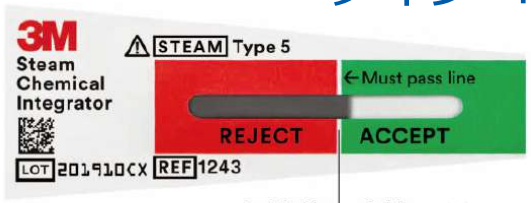
完了確認よし！

タイプ 1



工程通過確認よし！

タイプ 4以上



滅菌条件確認よし！



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.19 2008年6月



〔未滅菌の医療材料の使用〕

- 滅菌保証確認は器械出し看護師の**シングルチェック**から外回り看護師との**ダブルチェック**体制に変更する
- 器械台へ出すときに検知カードを複数名で確認し、**声を出して変色を確認する**
- 準備・実施時・実施後の**3回指差し呼称**を行い確認し職場内啓発を行う

指差し呼称の有効性



**6倍以上
誤りが減少した**

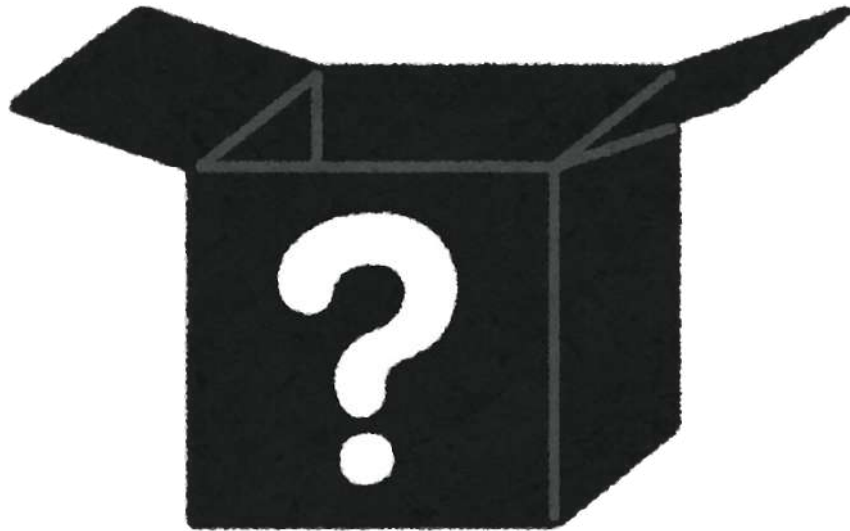
1994年 財団法人 鉄道総合技術研究所

**安全良し！
出発進行！**



滅菌器は魔法の箱じゃないですよ 事例3

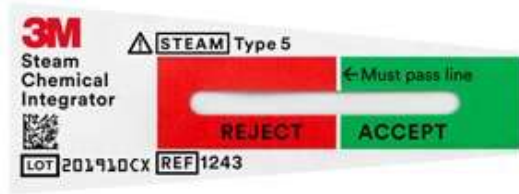
未滅菌 → 滅菌済



完了してたのに なんで??




医療事故



【内容】

手術時に**両頭鋭匙**が必要になり、簡易滅菌で準備した。
手術開始5時間後、滅菌外部委託業者が確認したところ、**化学的インジケータも、生物学的インジケータも未滅菌を示している**ことに気づいた

【原因】

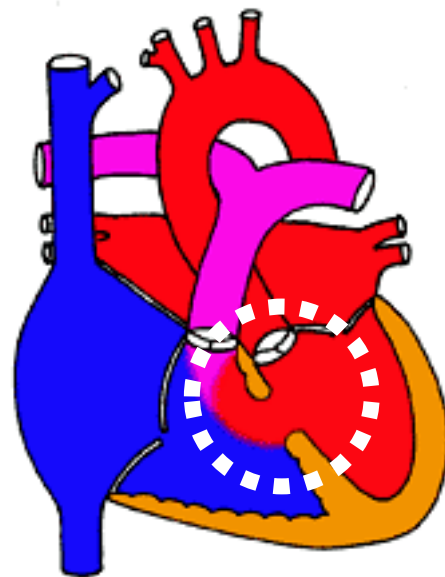
- 看護師は検知カードを見たが変色しているものと**思い込み**があった
- 2人で確認したから大丈夫と**思い込み**があった
- 器具用**トレイが熱かった**ため、滅菌されているという**思い込み**があった
- 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった** 

滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



未滅菌品を供給してしまったら
「あっ！間違っちゃった！」で
済まされないですよ！

リードシールと滅菌期限だけで払い出し 事例4



心室中隔欠損
根治手術

本日は
2023年5月20日
払い出しOK?



リードシールは滅菌済みを確認できない



医療事故



リードシール

滅菌済コンテナを
開けたか？開けないか？
の判断に使用

滅菌したかどうかを判断できない

滅菌器の入れ間違い 事例5

135℃



熱に弱い器材を低温滅菌に入れるところを
間違えて高圧蒸気滅菌へ入れてしまった。

発生原因



低温滅菌の容量が小さかったため、積載できなかったエコプローブを高圧蒸気滅菌積載品保管場所に一時的に置いていた。

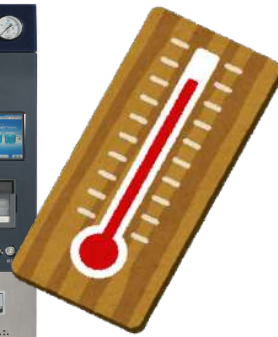


高圧蒸気滅菌稼働時にエコプローブを「確認が不十分」で誤って積載してしまい、そのままスタートさせた。

(借用) エコープローブが溶けた

数百万円があ〜





135℃



50℃

改善策：指差呼称

被滅菌物の
耐熱温度確認



温度確認よし！

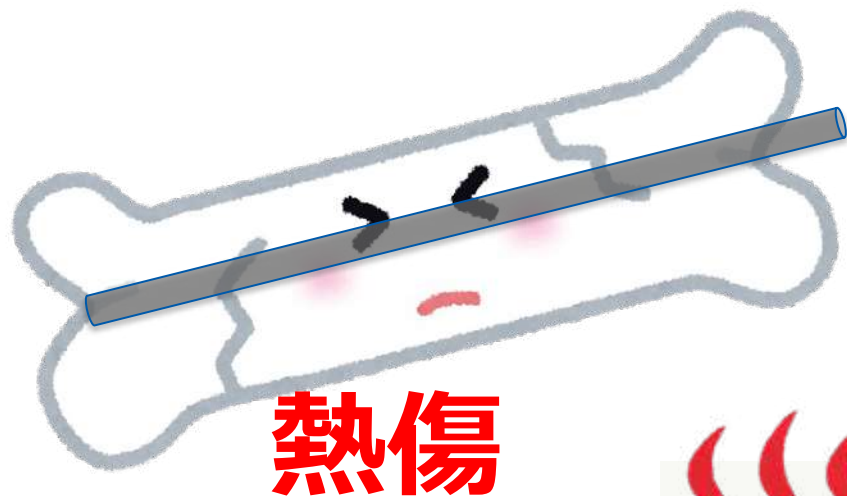


スタート確認よし！

フラッシュ滅菌*後のハンマーで熱傷 事例6

患者に影響
医療事故

髄内釘の抜釘術時にハンマーの
持ち手**樹脂部分が破損**した。
フラッシュ滅菌直後の代替え
ハンマーが術者に渡され。。。。



熱傷

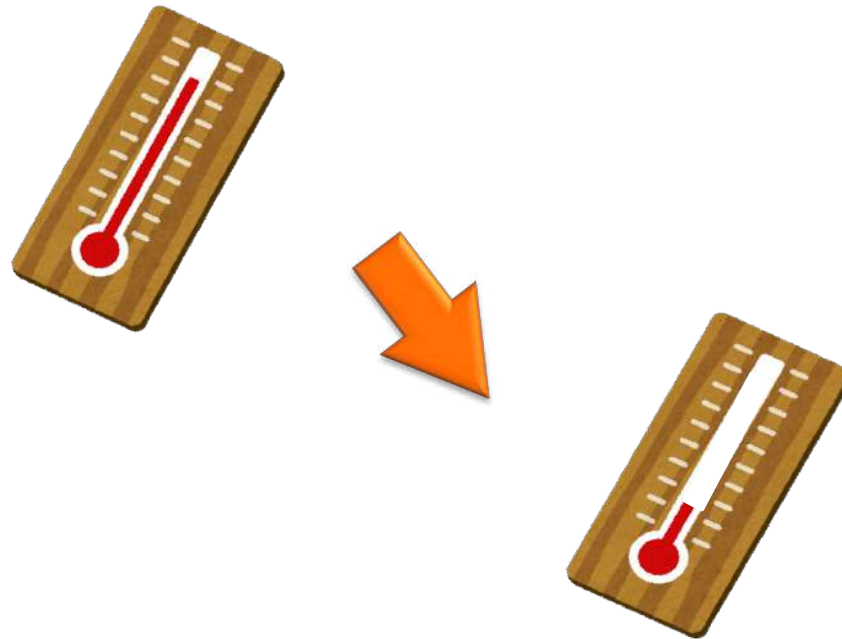


熱

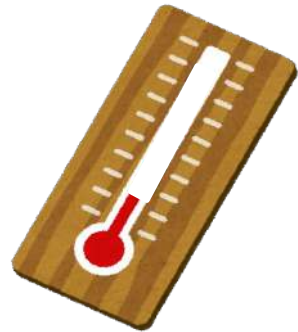
持ち手の柄部分は**樹脂製**なので
熱くないけど患者側は。。。。

*フラッシュ滅菌・ハイスピード滅菌・簡易滅菌は日本国内で一般的に使われている名称で、
米国では、**Immediate-use steam sterilization**と呼ばれています。

改善策 1 : 温度を下げてから使用



改善策 2 : 低温滅菌の利用



鋼製小物は長時間の生理食塩水の接触が苦手



ソレダメ！

SORE DAME

術中の器具の拭き取り、正しいのはどっち？



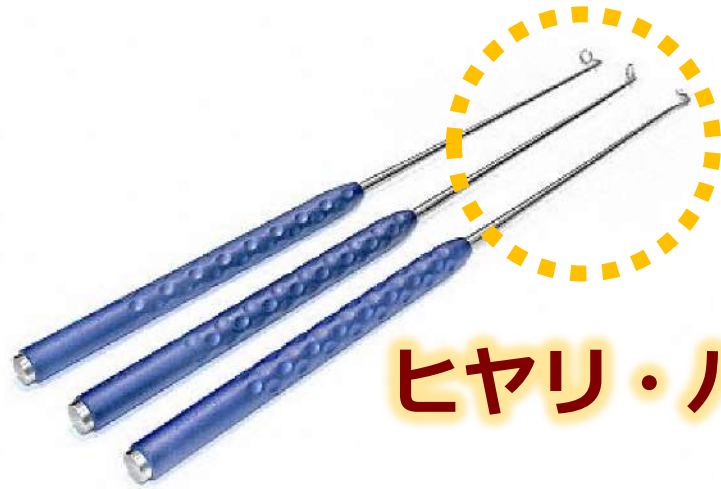
生理食塩水による錆び



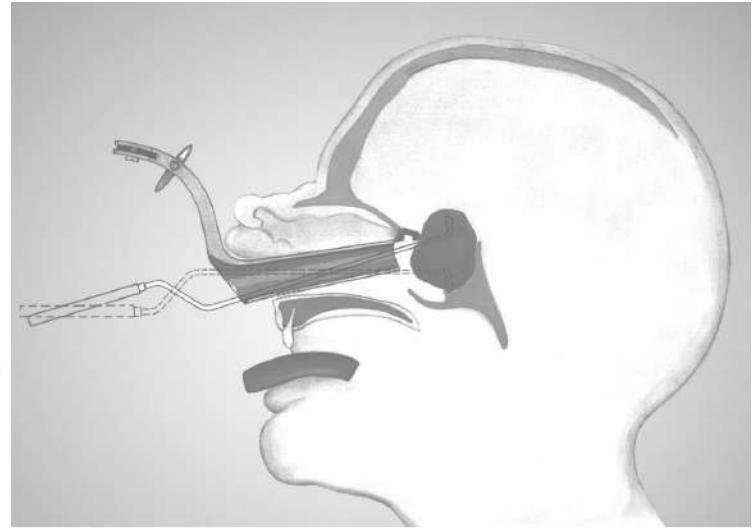
術中の洗浄も滅菌精製水が適している



下垂体マイクロセットでの腐食 事例7



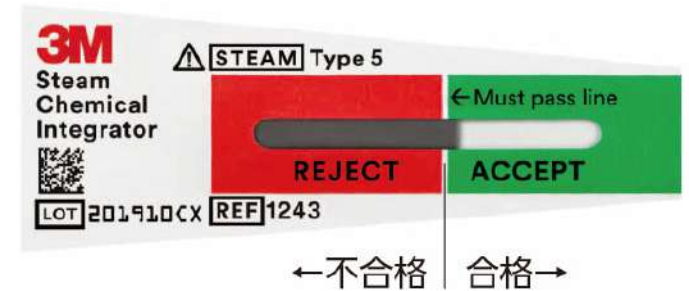
ヒヤリ・ハット



下垂体マイクロセットを高速
(フラッシュ) 滅菌し、冷却
目的のため生理食塩水に浸漬
したところ、腐食が発生し
た。

工程エラー時にCIを交換しなかった 事例8

- 滅菌工程がエラーとなった。
- エラー解除後に再度、滅菌を行った。
- 今度は滅菌工程は正常に終了した。

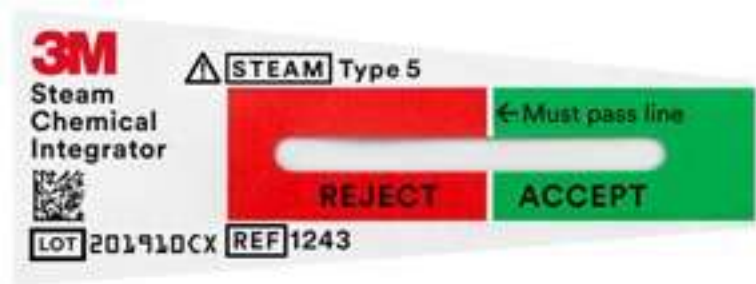


CIは変色しているが、
1回目の滅菌の結果か
2回目の滅菌の結果か
判断ができないので、
滅菌保証ができない

- しかし、再スタートする時に包
装、化学的インジケータの交換は
行っていなかった。

実際に患者に使ってしまった
医療事故

改善策：工程エラーの後は



新しい包装
新しいインジケータに交換してください。

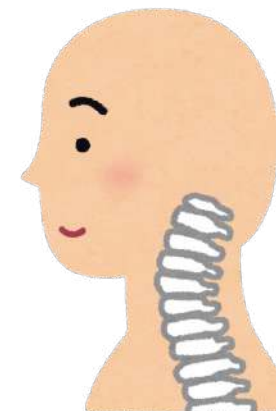
開封後未使用品の再滅菌 事例9

頸椎椎弓形成術

【事故の内容】

このスチールバーワイヤーパスドリルは**未使用品を再滅菌**した物であった。術後洗浄をしようとした時、**ワイヤーパスドリルの先端約 5 – 6 mm が欠けていることに気づき**、術者に報告。**患者に異物除去目的の再手術を行なった。**

**患者に再手術を施行した
医療事故**



Open
But
Un-use
**開封後
未使用
器具**

ドリルの先端が欠けていた

必要のない再手術
医療事故



どこ？



先端約5～6mmが欠けていた



先端部分が結局発見できずに
患者は再手術を受けた。その後
オペ室内で先端部が発見され
た。

この施設が行なった改善策

【改善策】

単回使用とする。開封したものを再滅菌にしたため、製造番号は不明であるが、安全性を考慮して、**耐久性を含め販売元に調査依頼し返事待ちである。**



1回使用



スチールバー添付文書の記載

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可

メーカーに落ち度はなかったのに、
結局、「再滅菌」した施設側の責任となると考えられる。

再滅菌を要望されたら

厚労省から通知文書
が出ていますので

「**単回使用医療機器の取扱いの再周知**及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」



感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、**添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないこと。**



2017年9月21日 薬生安発0921第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

まとめ

- 人間は「**間違う動物**」です
- 滅菌供給業務での間違いは、患者を「**感染の危険**」にさらしてしまいます。
- 場合によっては「**不必要な再手術**」を行わせてしまいます。
- こういった失敗を1件でも減らすために、指差し呼称などの「**確認の重要性**」を会場の皆さんと一緒に、この場で「**確認**」しましょう。



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