

2023年7月1日（土）13:00～13:30

会場：企業プレゼン会場

パシフィコ横浜 展示ホールA

第98回日本医療機器学会大会

メディカルショージャパン

企業プレゼンテーション

42枚



# ハイスピード型 低温蒸気ホルムアルデヒド 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**

# 君さえいてくれば他に何も要らないよ



1つの滅菌法で  
全ての滅菌物  
(RMD)を  
滅菌できる  
そんな滅菌方法は  
存在しない



高温滅菌と  
各種低温滅菌を  
組み合わせて  
使用する

# 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

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

### 低温滅菌法

### 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

# 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



European  
Committee for  
Standardization

2003年発行

**EN14180:2017**

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN 14180**

July 2014

**装置に要求される規格**



International  
Organization for  
Standardization

2009年発行

**ISO25424:2018**

INTERNATIONAL  
STANDARD

**ISO  
25424**

**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**

なんで今まで日本で  
ホルムアルデヒドを使った  
滅菌が使えなかったの？





# 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  
酸化エチレングス滅菌の  
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



Chamberland

# 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

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

5 施設に1台の割合で設置

# 本学会でのLTSF滅菌の講演

第90回 日本医療機器学会大会

ランチョンセミナー3

## 国内で選択可能な 低温滅菌と LTSF滅菌の 位置付け

※Low Temperature Steam and Formaldehyde  
低温蒸気ホルムアルデヒド

### 開催日時

2015年 5月30日[土]  
12:10~13:00

### 会場

パシフィコ横浜 アネックスホール  
第1会場

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1  
<http://www.pacifico.co.jp>

### 学会参加費

当日参加/会員：9,000円 非会員：11,000円

※本会ランチョンセミナーは、入場券制（無料）となります。  
配布場所//パシフィコ横浜 大会組合受付棟  
※入場券は、当日開催分のみ配布いたします。  
※入場券は、ランチョンセミナー開始後、10分後に発効となります。



講師

大久保 憲 先生

東京医療保健大学 医療保健学部  
副学長 学部長 教授



座長

安原 洋 先生

東京大学 医学部附属病院  
手術部 部長 教授

2015年

滅菌保証のガイドライン2015

にLTSF滅菌器が掲載されたタイ  
ミングで低温滅菌における**LTSF  
滅菌の位置付け**について大久保  
先生よりご解説いただいた

LTSF滅菌って  
なあに？





# 本学会でのLTSF滅菌の講演

2016年

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



撤去



入替え



LTSF滅菌器を  
EOG滅菌器と入れ替えて  
設置した事例報告

# 本学会でのLTSF滅菌の講演



第97回日本医療機器学会大会

ランチョンセミナー  
3

## ハイスピード型 LTSF(低温蒸気ホルムアルデヒド)滅菌器と 今後の低温滅菌の役割

日時

2022年6月4日(土) 12:10~13:00

会場

第1会場

パシフィコ横浜 アネックスホール

座長



水谷 光 先生

社会医療法人愛仁会 千船病院  
麻酔科主任部長・手術中材センター長

演者



久保田 英雄 先生

東京医科歯科大学病院  
材料部部長・講師

## 第4世代のLTSF滅菌器が登場

ハイスピード化  
薬液は自動でセット  
乾燥促進

BI・CIの周辺製品の充実



# 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) 酸化エチレンガス（EOG）事故

**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には臭いの危険信号が無い

ヒトが感知できる：**700 ppm**

酸化エチレンガス

特化則管理濃度：**1 ppm**

**臭いがしないガス**

気がつかないで  
吸い続けてしまう



**人間の鼻は警報器  
にならない**

# 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**



# 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

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

### 低温滅菌法

### 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

# 蒸気滅菌の兄弟

低温蒸気ホルムアルデヒド  
(LTSF) 滅菌  
55～80℃

高温

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



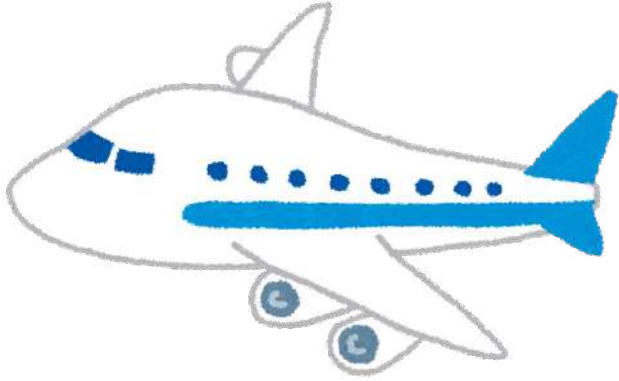
一部が生き残る



# 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

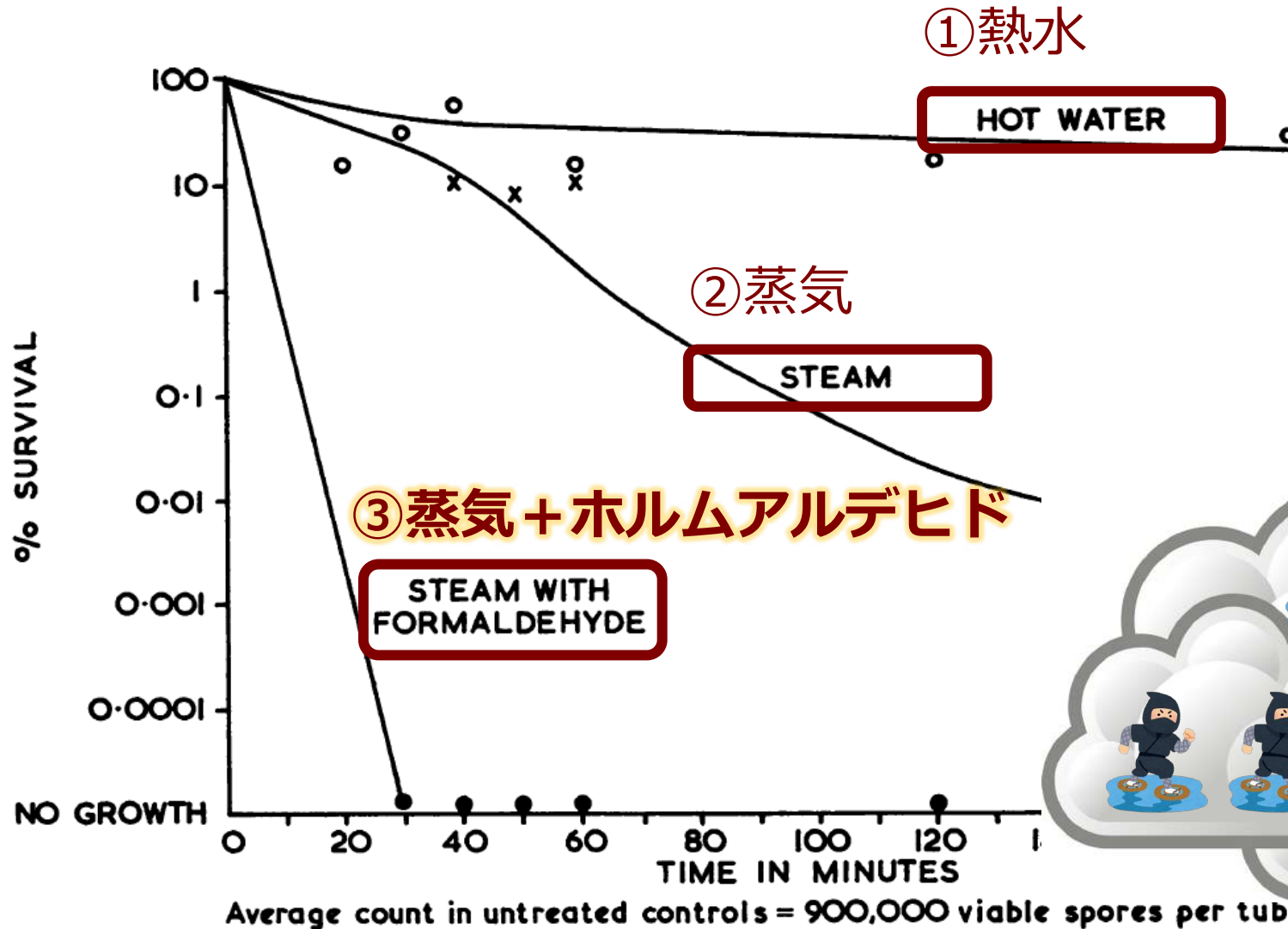


FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



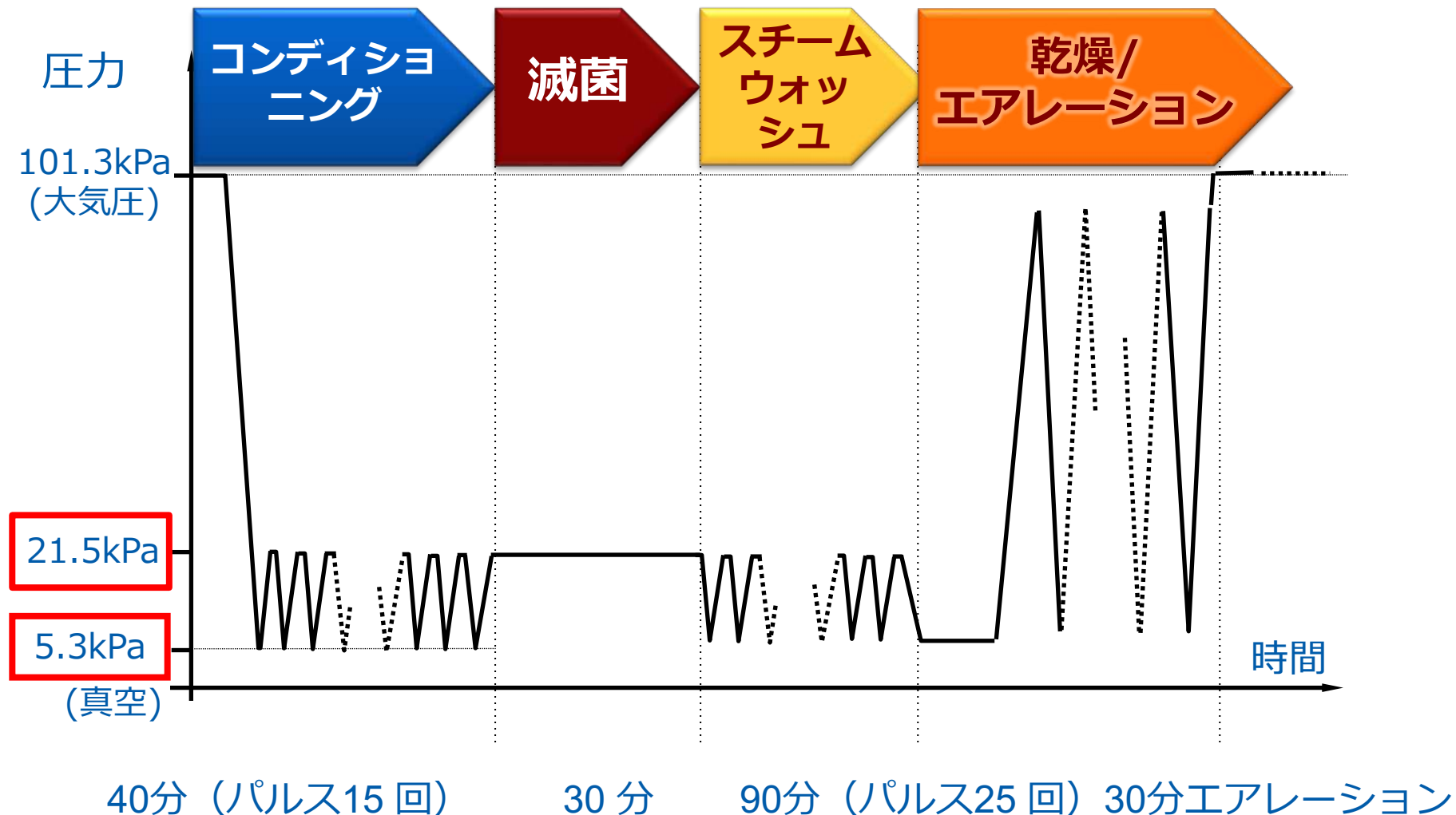
# LTSF滅菌の滅菌サイクル

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)\*

\*通常積載量

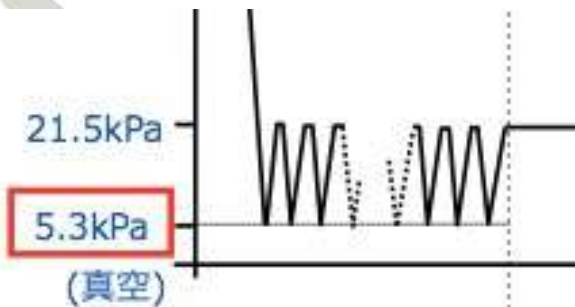
(脱気+滅菌剤注入) (滅菌保持) (蒸気パルス) (乾燥/空気置換)



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



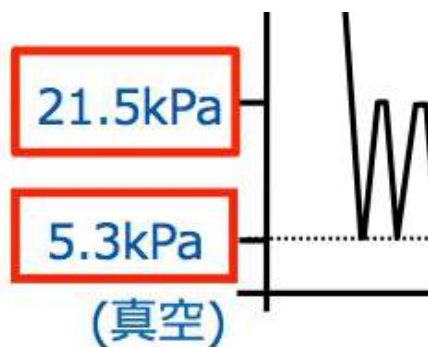
コンディショ  
ニング

21.5kPa

5.3kPa

蒸気化  
(気体)

凝縮  
(液体)



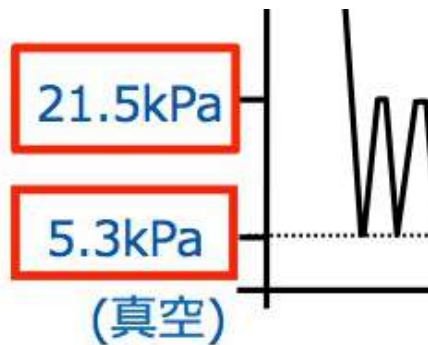
コンディショ  
ニング



21.5kPa



5.3kPa



蒸気化  
(気体)

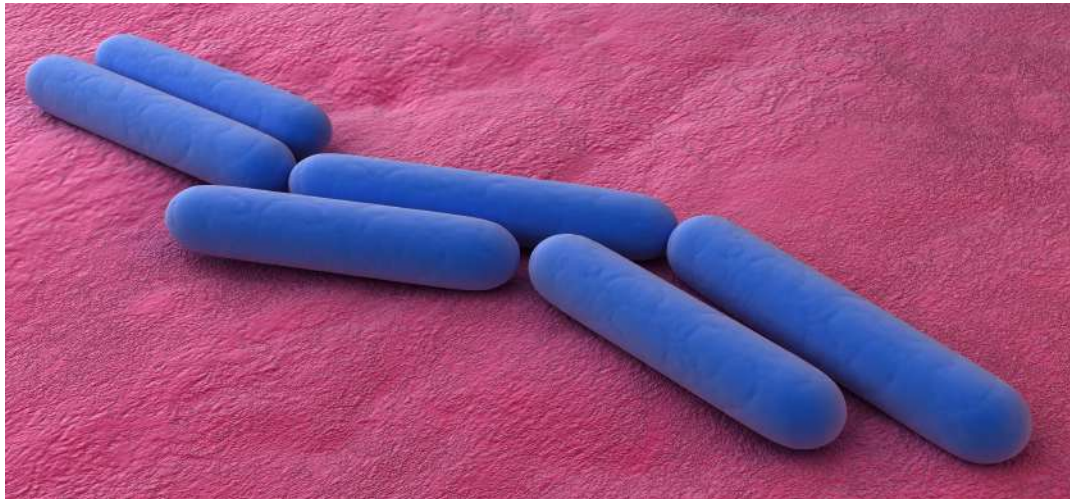


凝縮  
(液体)



滅菌

21.5kPa



芽胞  
形成菌  
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。**



# 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**



乾燥工程後に  
空気を入れ替えて完了





# LTSF滅菌器57年間の世代進化

## 第1世代のLTSF滅菌装置



## 第3世代のLTSF滅菌装置



# 第3世代のLTSF滅菌における課題

2017年

深柄先生：

今後のさらなる改良点として、ホルマリンバッグのセットの簡便性、滅菌時間の短縮、乾燥状態の改善、日常管理製品の充実を望みます。



2020年

第4世代のLTSF滅菌器の開発

薬液は自動でセット  
ハイスピード化  
乾燥促進  
BI・CIの周辺製品の充実

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会  
低温滅菌の  
将来展望

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

高階 雅紀 先生  
Takashino Masaki  
大塚大学医学部附属病院 病院教授 材料部部長 サブライセンサー長 JAE サービス部部長 手術部副部長

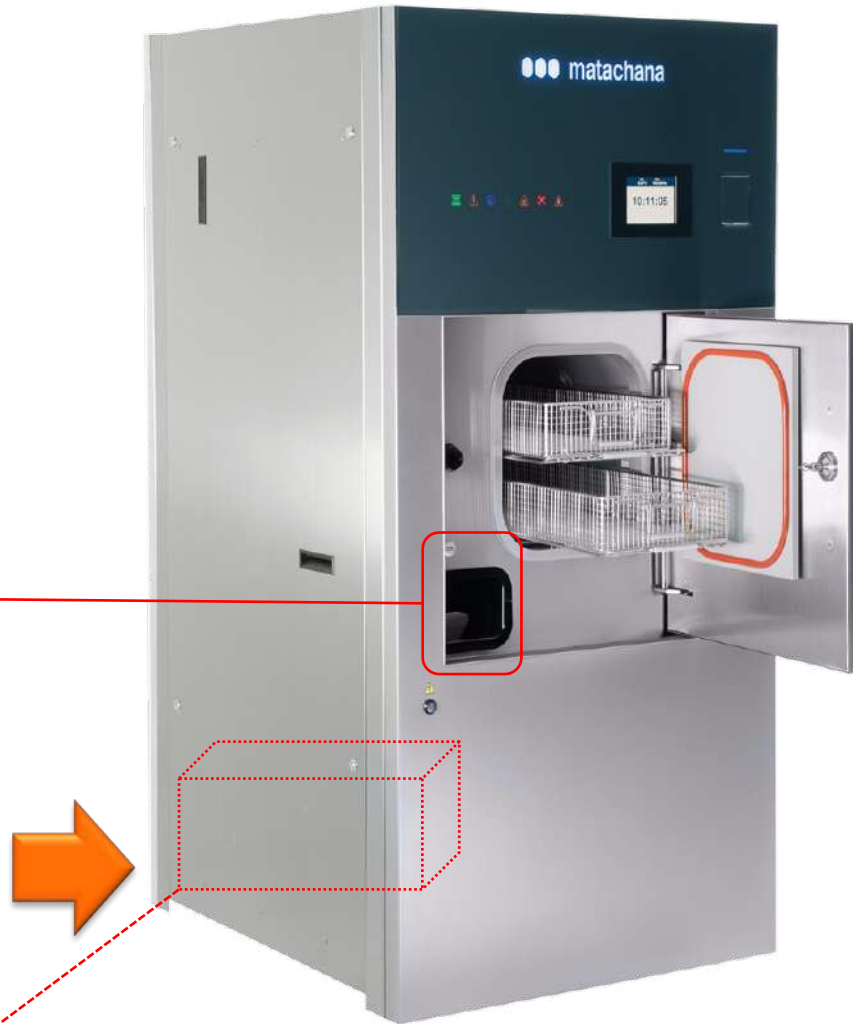
深柄 和彦 先生  
Fukatsu Kazuhiko  
東京大学医学部附属病院 手術部兼教授 材料管理部長

久保田 英雄 先生  
Kubota Hideo  
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

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

# 薬液の自動セット化、ハイスピード化および乾燥促進



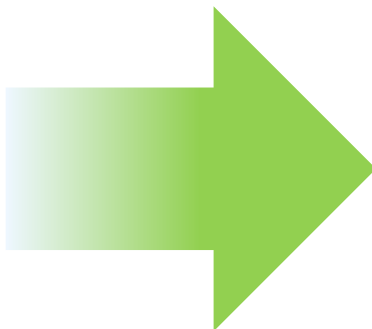
▶ハイスピード真空ポンプ

# ハイスピード化

## 2000年 第3世代



60°C滅菌  
運転時間約3時間30分\*  
BI判定8時間



## 2020年第4世代



60°C滅菌  
運転時間約2時間30分\*  
BI判定2時間

\*ほぼフル積載の場合



# BI・CIの周辺製品の充実

CI

包装外部用タイプ<sup>1</sup>



包装内部用タイプ<sup>4</sup>



PCD



BI

2時間判定BI



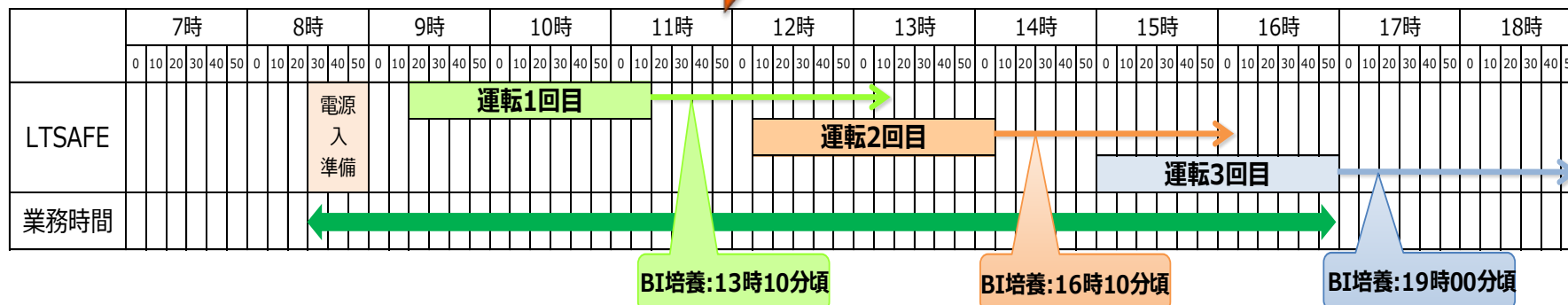
【運用例】

運転2時間30分 + 2時間判定BI

## ■ 運用モデル



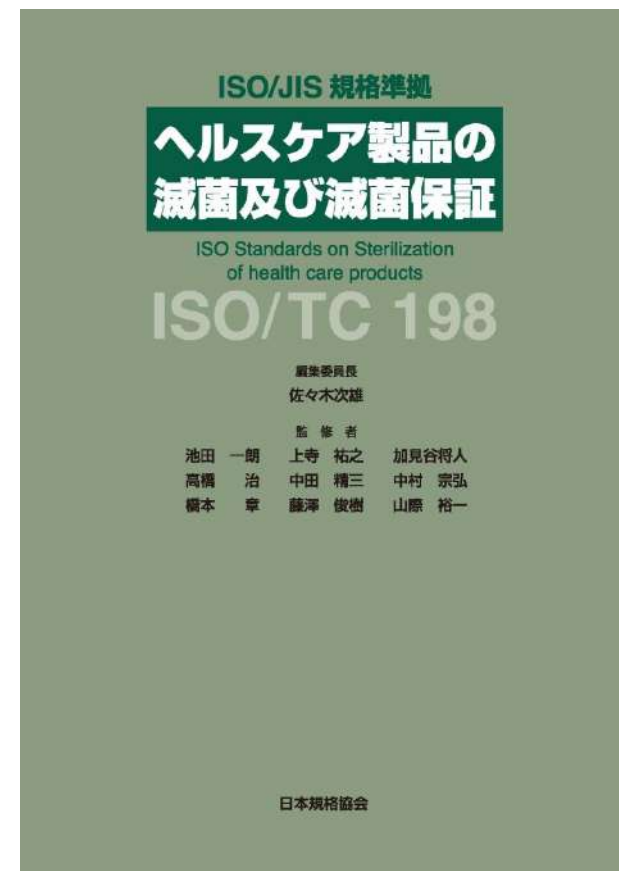
1日3回の運転が可能となった



# 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**

# 旧ガイドライン2015



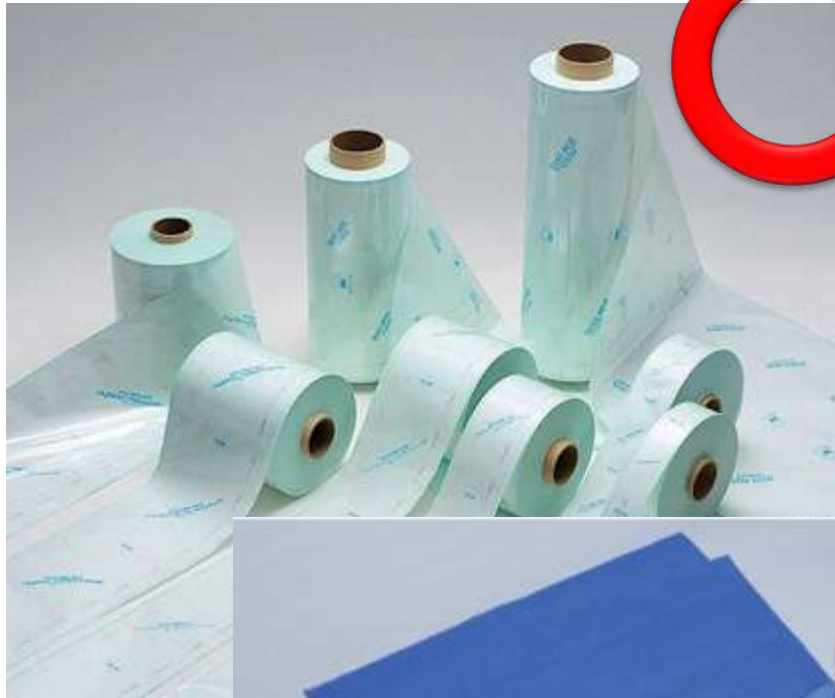
- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材

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

# 新ガイドライン2021



- 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



滅菌コンテナを使用する場合は  
使用するコンテナの仕様を十分  
確認し、PQにおける検証を  
行った上で使用の可否を決定す  
る必要がある

ガイドライン2021 183ページ

PQにおける検証後  
病院独自に判断する



**LTSF滅菌ってだいぶ適用  
範囲が広がってるみたいね**



# EOG滅菌を廃止には2つの滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

水谷 光 先生  
(司会)  
愛仁会千船病院 麻酔科 主任部長  
手術・中材センター長

Mizutani Koh

EOG滅菌の  
代替法を考える

低温滅菌の将来展望

Takahashi Masaki  
Fukatsu Kazuhiko  
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生  
大阪大学医学部附属病院 病院感染  
制御部部長 臨床工学部部長  
日本医療機器学会 理事長

深柄 和彦 先生  
東京大学医学部附属病院  
手術部教授 材料管理部長  
日本手術医学会 理事長

久保田 英雄 先生  
東京医科歯科大学病院  
材料部講師 材料部部長

2022年10月に環境省から「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について(通知)」が発出されました。これを受けて医療現場では、EOG滅菌の取り扱いについて対応が求められることになります。

本座談会では、滅菌に関して各学会で指導的な立場にある先生方に、EOG滅菌撤廃に向けた方策や課題、EOGの代替滅菌法などについてお話をうかがいました。

収録：2022年11月11日(金)  
底のホテルにて

## 水谷先生：

つまりプラズマ滅菌などの過酸化水素滅菌法だけでは、EOG滅菌を完全に廃止する代替法にはなり得ないということです。**過酸化水素滅菌とLTSF滅菌の2種類を採用することで、初めてEOG滅菌を院内から廃止できる**と考えます。

**今回LTSF滅菌器の製品選択肢が広がりました。**

# 第4世代 ハイスピード型LTSF滅菌器

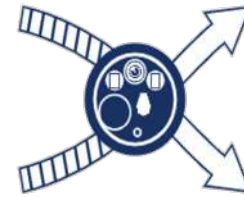


**FAST**  
ハイスピード



40 % speed increase

**HIGH**  
**PENETRABILITY**  
高浸透性



3m length×Ø0.5mm

**SAFE**  
安全



only 2 % formaldehyde



# 本日のまとめ

**ハイスピード型LTSF滅菌器は**  
-EOGの代替滅菌-  
-特化則の適用外-  
-1日に3回の効率的運用が可能-



**低温滅菌器更新の際に1つの  
有力な選択肢となり得る**

**弊社ブースに実機が展示してございます。  
詳細は実機の前で解説いたします。**

ご清聴  
ありがとうございました