

2023年7月1日（土）（14:00-15:25）

パネルディスカッション4

蒸気滅菌管理の目指すべき道

会場：第1会場

第98回日本医療機器学会大会

講義用（22枚）

蒸気滅菌の現状と世界的趨勢

海外の滅菌条件と比較した日本の 蒸気滅菌の現状



プレバキューム式
蒸気滅菌器の一例

田 株式会社 **ウドノ医機**

学術部
第1種滅菌技師
栗原靖弘

日本医療機器学会 COI開示

発表者：栗原靖弘

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません

滅菌条件の設定は誰が行う？

冒頭
本ガイドラインの理解のために



滅菌の困難性から医療機器をいくつかのファミリーに分類し、その中で**自施設において最も滅菌困難なものをマスター製品と定義づける。**
PQにおいてマスター製品を滅菌チャンバー内の最も条件の悪いところに配置し、**最も条件の悪い滅菌物を模した状態で余裕をもって滅菌できることを証明**すること



滅菌温度、滅菌時間の設定は**医療機関が独自に設定するもの**で滅菌器メーカーから「**この設定でやって下さい**」とお願いするものではない

滅菌条件の設定

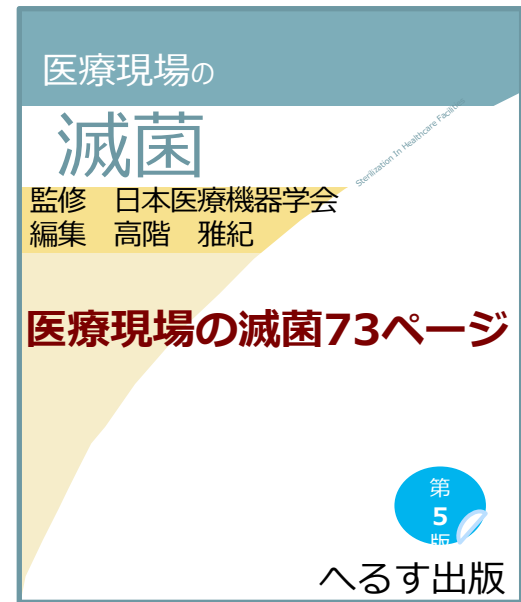
蒸気滅菌では具体的な**滅菌温度と時間**の公知の条件が設定されている

表8-4 滅菌プロセスにおける微生物学な致死率を十分に達成する時間と温度の最小値の例

| 保持温度 | 保持時間 |
|------|------|
| 121℃ | 15分 |
| 126℃ | 10分 |
| 134℃ | 3分 |



海外では、134℃であるが、日本では昔のJISの影響もあり135℃で設計されている滅菌器が多く、**134℃を135℃と読み替えても問題ない**
134℃ ≒ 135℃



適用可能な滅菌条件

ガイドライン119ページ
ではISOの規格として条件が掲載

何℃で何分を論ずる前に
重要な話があります！



STOP

表9-3 蒸気滅菌条件(ISO/TS 17665-2)

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|------|------|
| 121℃ | 15分 |
| 126℃ | 10分 |
| 134℃ | 3分 |



不適切な蒸気滅菌により5名が死亡

1999-2000年、トルコの1,300床の大学病院において、心臓外科手術で使用したドレープの**不適切な蒸気滅菌が原因**で17名が感染症に罹患し【多くは*Serratia marcescens*（霊菌）】**5名が死亡した**。

原因は不十分な滅菌工程管理によるもの

- リネンドレープの入れ過ぎ
- **ボウイーディックテストをしていなかった**
- BIを使用していなかった
- **蒸気の湿度管理が不十分**
- 感染制御の専門家が勤務していなかった



**蒸気滅菌の滅菌剤は
水を加熱して得られる
飽和蒸気！**

**蒸気の商品保証は
CSSDの責任！**

空気が残っていると温度が上がらない

**カラカラに乾いた過熱蒸気だと芽胞が
死なない**



空気溜まりがあると不合格となる

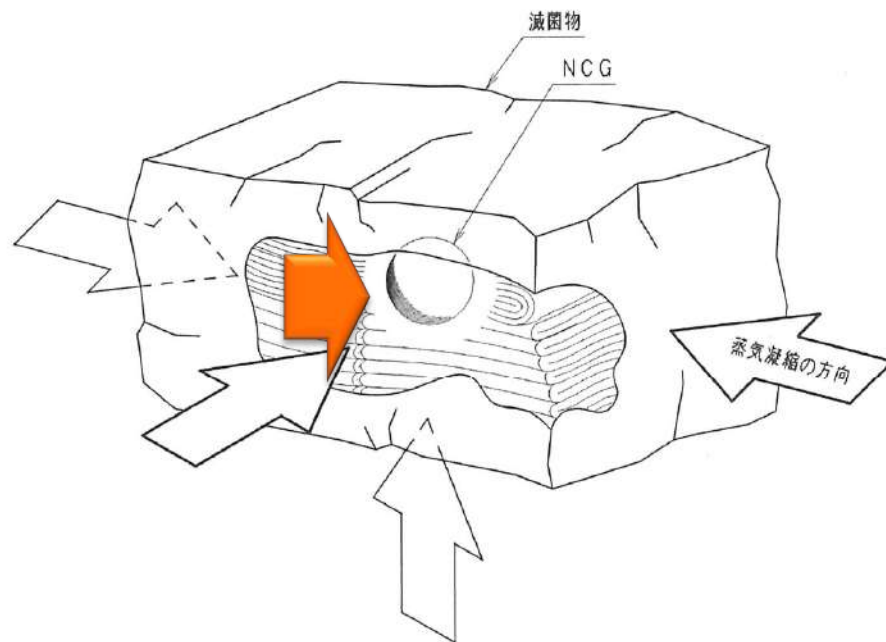


図2 ポーラスロードへの非凝縮性気体滞留の概念⁵⁾

空気が残っていたら135℃に温度が上がっていても**飽和蒸気じゃないから芽胞が死なない**

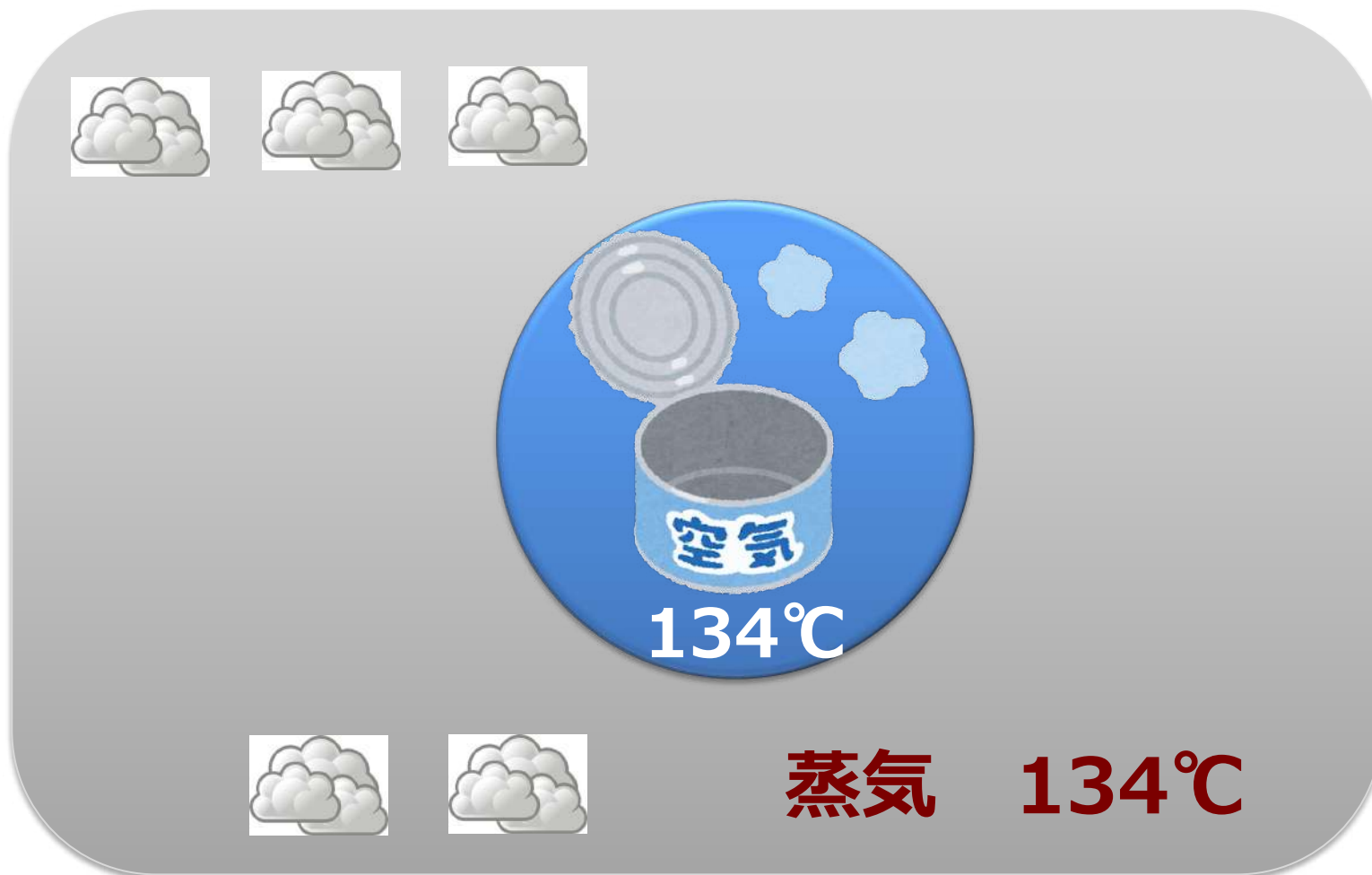


空気溜まりの134℃は蒸気滅菌ではない

蒸気134℃ > 空気134℃

湿熱滅菌状態

乾熱滅菌状態

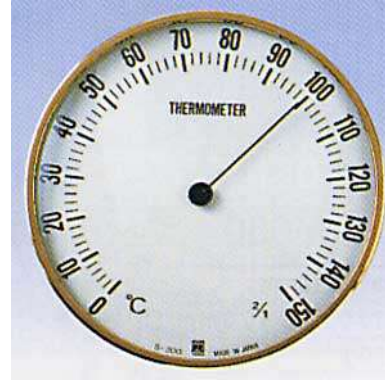


蒸気滅菌と乾熱滅菌のイメージ

湿度を含まない
過熱蒸気では
3時間もかかる

せいろ蒸し

蒸気滅菌
134℃
3分



サウナ

乾熱滅菌
180℃
3時間



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

設問22.ボウイー・ディックテストを毎日実施

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



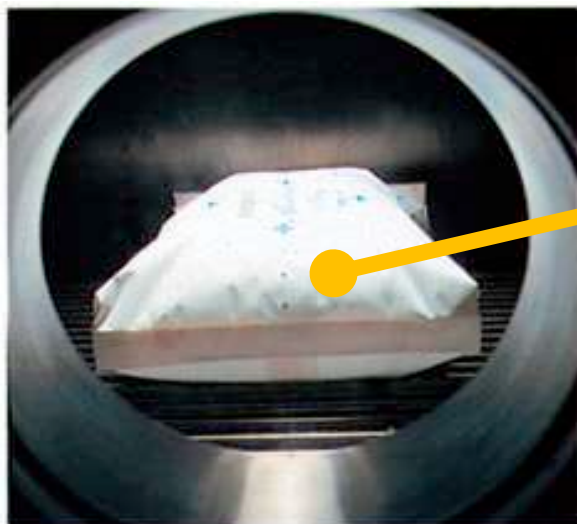
22. 蒸気滅菌器を使用する前に、滅菌器ごとにボウイー・ディックテストを毎日実施していますか？【必須】

テストパックなどを使用し合否判定を行います。試験の条件は134℃3.5分です。暖機運転後に実施します。重力置換式蒸気滅菌器には必要ありません。

- ①はい（1点）
- ②いいえ（0点）

滅菌物のすべての場所でこの公知の条件が達成されていることが重要である。なぜなら、滅菌物の材質や形状、重量、包装材の種類などによって滅菌物の温度の上がり方が違うからである。**滅菌器に表示される滅菌温度は滅菌器中でもっとも低いとされる排水口の温度を測定**しているが、滅菌物の温度より早く上昇する。したがって、滅菌器が滅菌温度に到達したときは滅菌物によっては滅菌温度まで上がってないことが想定される。**滅菌器の滅菌温度はこれらの遅れ時間を想定して設定する必要がある。**

滅菌条件の設定



滅菌物の全ての場所でこの公知の条件が達成されていることが重要である。

公知の条件 温度/時間 134℃/3分

滅菌器の滅菌温度はこれらの遅れ時間を想定して設定する必要

滅菌器の設定 温度/時間 135℃/8分

滅菌器の温度表示

排水口で温度を測定している



各国の滅菌条件を比較した論文

表5：高圧蒸気滅菌 滅菌条件

| 国名 | 滅菌温度 | 滅菌時間 |
|------------------|----------|--------|
| 日本 | 135℃ | 8～10分 |
| | 121℃ | 20～30分 |
| 台湾 | 134～135℃ | 4～5分 |
| 中国 | 132℃ | 4分 |
| | 134℃ | 4分 |
| タイ | 132～135℃ | 4～10分 |
| | 121℃ | 15～40分 |
| フィリピン | 132～134℃ | 4分 |
| マレーシア | 132～134℃ | 4分 |
| オーストラリア/ニュージーランド | 134℃ | 3.5～4分 |
| 米国 | 132℃ | 4分 |
| カナダ | 132～135℃ | 4分 |
| メキシコ | 121℃ | 15分 |
| ブラジル | 134℃ | 3.5～7分 |
| チリ | 132℃ | 4分 |
| トルコ | 135℃ | 3.5～7分 |
| | 121℃ | 15～20分 |
| ドイツ | 134℃ | 5分 |
| 英国 | 134℃ | 3分 |
| イタリア | 134℃ | 3.5～7分 |
| | 121℃ | 15～20分 |
| ベルギー | 134～137℃ | 5～18分 |

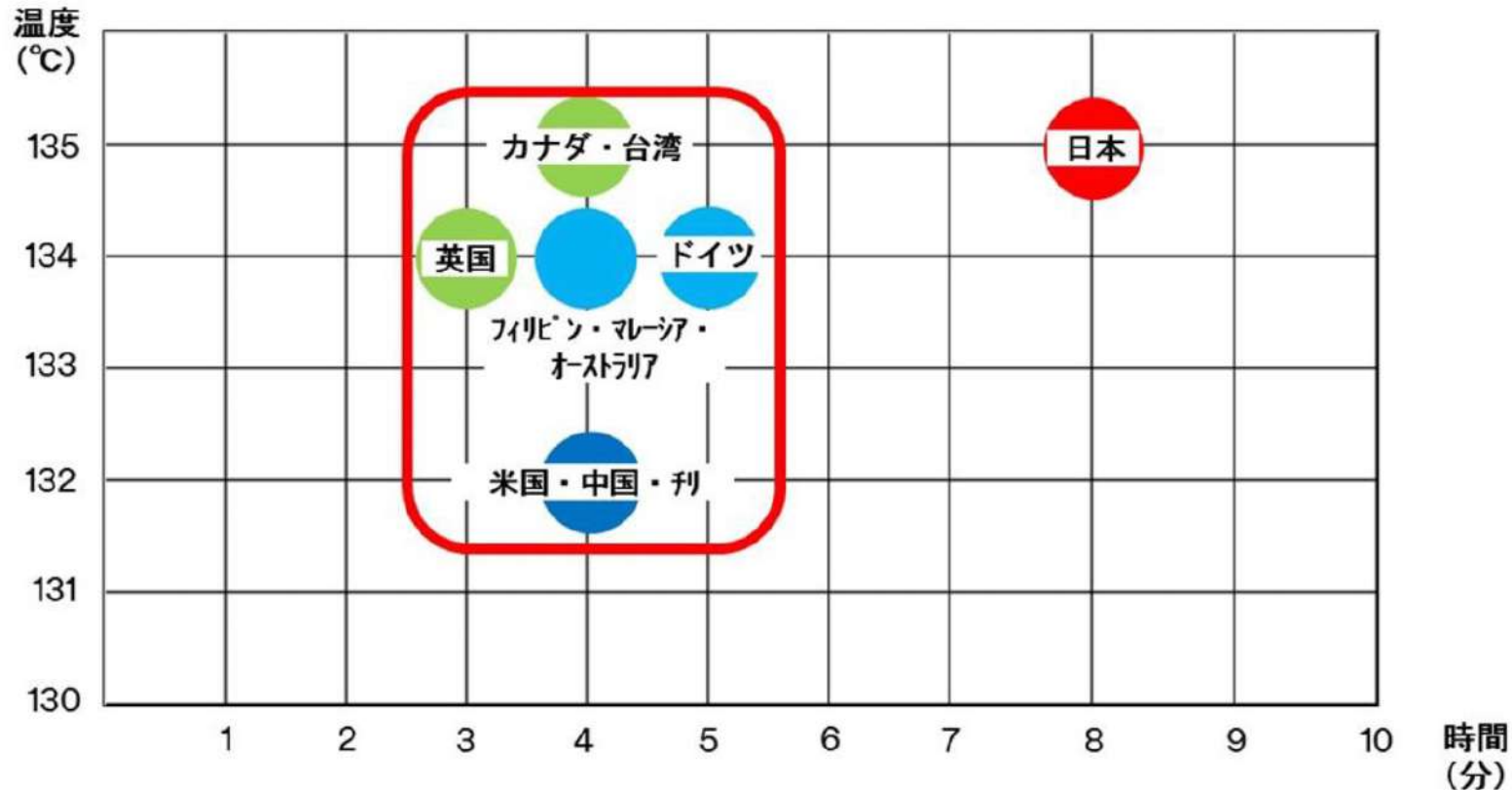
ベルギーが最も熱量が多い
フランスは134℃18分を標準
としているとの情報もある

滅菌保証の最前線 各国ガイド
ラインの比較から見た日本の滅
菌保証

木村 登(スリーエムヘルスケア)
首都圏滅菌管理研究会誌1巻1号
Page52-60(2017.06)

各国の滅菌条件

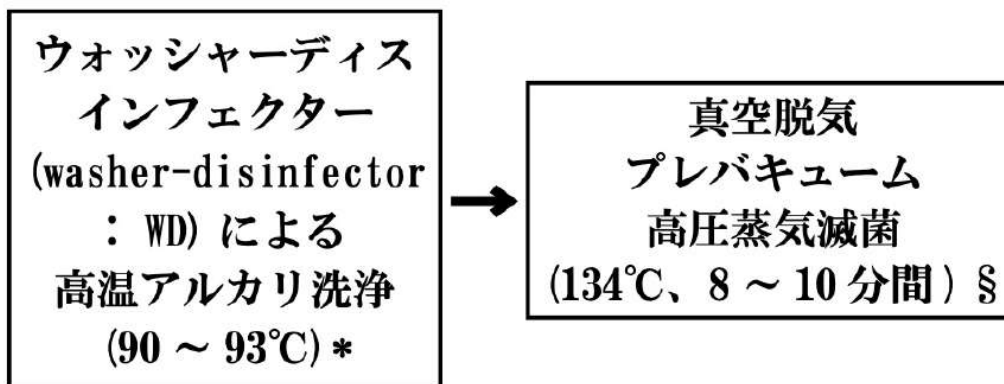
ベルギーやフランスの事例を除くと



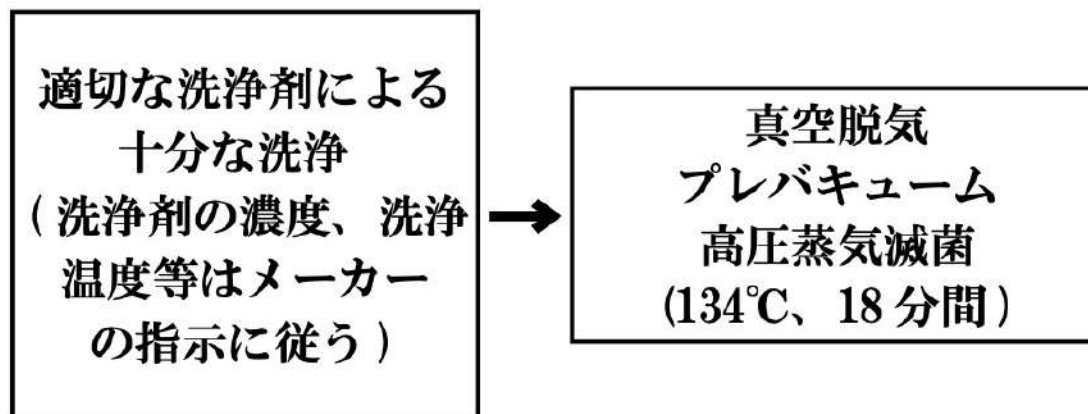
日本は赤枠諸国よりも安全マージンを十分に取った
135°Cで8分という滅菌器の設定が多い

プリオン病ガイドライン2020

- (A) アルカリ洗浄剤を使用できる器械
(必ず、高温アルカリ洗浄を行う！)



- (B) アルカリ洗浄剤を使用できない器械



ハイリスク手技は廃棄が基本



久保田先生：現在プリオン病そのものは増えていませんし、事前にある程度兆候がわかるので、疑いがある場合にはディスポや廃棄できる器械を使うようにしています。



プリオンの疑いがある場合はディスポや**廃棄できる器械を使用**する

プリオン病ハイリスク手術に使用した器材の洗浄と滅菌

福井大学手術部 佐藤一史

手術器具を介したプリオン病二次感染の報告は過去30年以上ない。これは近年の洗浄・滅菌法をおこなっていれば、プリオン病は発生しないという重要な疫学的なエビデンスである。



脳外科の専門医が134℃18分の特別な対応は不要と論じている

日本の近年の滅菌法
135℃で8分もしくは10分という
蒸気滅菌の設定が一番多い

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

現在の適切な洗浄・滅菌処理方法において、**1980年以降CJDの院内感染が報告されていないという疫学統計学的エビデンスから、必要以上の特別な洗浄・滅菌処理は要求すべきでないと結論する。**

手術医学会でも134℃18分の特別な対応は不要と論じている



特別な滅菌処理
全ての器材を135℃で18分処理するという滅菌器の設定

135℃20分滅菌は器械の劣化を早める

器械を使い続けることで手術・処置中に不慮の事故に繋がる可能性があります。異常プリオンに汚染された器械を廃棄するか、劣化等しても滅菌して再使用するかは各使用者(所有者)においてご判断下さい。

【禁忌禁止】

- ・当社製の鋼製器械は基本的にハイリスク手技には使用しないで下さい。
- ・本書の滅菌方法を日常的な滅菌工程として採用しないで下さい（器械の劣化を早めます）。

【異常プリオンとは】

- ・プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病等）の原因となる。正常なプリオンが何らかの原因で変異したプリオンである。BSE（いわゆる狂牛病）の病原体。生物ではなく有機物。タンパク質で出来ている。食べたり、創傷部から体内に入ることによって感染が起こる。乾燥した状態でも感染力を保つ。

【医療機器への付着】

- ・プリオン病患者の脳や脊髄等に接触する「ハイリスク手技」の際に用いた医療機器（器械）が汚染される。
- ・器械に付着した状態でアルコールや有る種の消毒液等に触れると凝

火で炙るかオーブントースターなどでプリオンを焦がして変質させ不活性化する。この場合、数百度の高温により金属が変化し軟化等する場合がある。特に刃物や、探針等の極細の器械はダメになる可能性が高い。また黒コーティングの器械はこの焼却手法を使えない。

- あるいは安価な器械であれば、医療廃棄物として処分して買い替えるという考え方もある。

【一般的な医療機関での現実的な滅菌(不活性化)手順】

- ・徹底した洗浄後も残存している微量の異常プリオンに対して複合的手法により、完全な駆除を目指す。
- ・留意点として、この方法では劣化、変質、破損する器械が有り得る。

1. まず使用後の未乾燥状態で徹底した中性洗剤による洗浄とすすぎ
2. 2%次亜塩素酸 NL 水溶液に二時間浸漬。
3. すすぎ洗浄と乾燥による鋼製器械の不動態皮膜再生。
(塩素を完全に落とさないとオートクレーブで錆びます)
4. オートクレーブの 134~135 度で 20 分以上。
最高温度 132 度の機種においては 1 時間以上。

※この方法は次亜塩素酸 NL が金属を腐食するので器械にダメージが残る場合がある。黒コーティング品とメッキ加工品は表面が破損する可能性がある。オートクレーブは真空脱気プレバキューム式が推奨されている。

【4】鋼製小物メーカーが134℃18分以上の特別な処理は劣化を早めると論じている

以上より私の考えを述べてみます

私のこの30数年の医療機器メーカーでの勤務経験から、およそ70%の施設が135℃で8分もしくは10分に設定している施設が多かった。



この設定により40年以上プリオンの院内感染がなかった
ことから、私の意見としては、135℃8分の設定にて蒸
気滅菌を稼働させるのが適当では無いかと考える

135℃18分で処理は過剰な対応と考える

あくまで私の考えです。

公の統計は無いが、日本の大学病院の1割ほどでアルカリ洗浄できる器材まで全て蒸気滅菌工程を135℃18分以上としている施設があるが、脳外科の専門医の見解、手術医療の実践ガイドライン2019、および鋼製小物の添付文書の記述から、過剰であると私は考えています。



蒸気滅菌管理の目指すべき道について議論するこのパネルディスカッションにおいて、この滅菌条件の選定について活発な意見交換ができることをご期待申し上げます。

ご静聴ありがとうございます

