

## 【研修Ⅰ】

# 感染防止における材料部の役割



©Institut Pasteur

**株式会社 ウッドノ医機**

学術部

第1種滅菌技師

二級ボイラー技士・ボイラー整備士

**栗原靖弘**

世界初の高圧蒸気滅菌器（1879）

# 本日の講義内容

- 1.感染はどうして起きるの？
- 2.滅菌が失敗したらどうなるの？
- 3.使用済器材の洗浄・滅菌の流れ
- 4.なんで滅菌は1種類じゃないの？
- 5.EO滅菌ってなんで減ってるの？

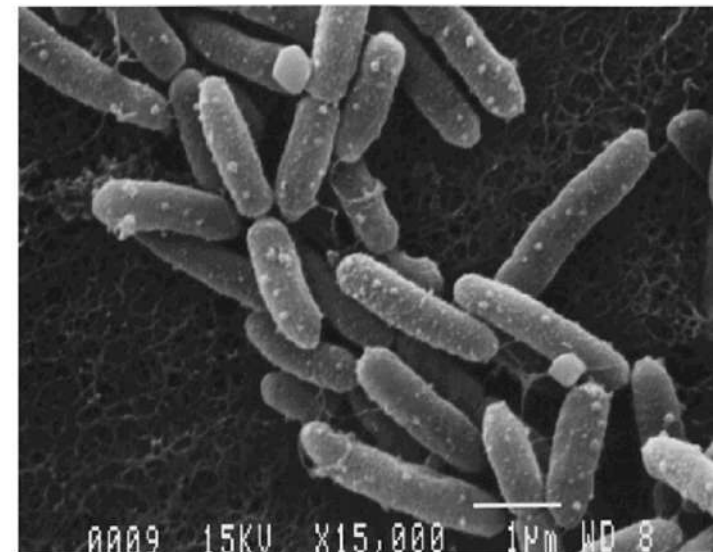


# ニュース報道 2010年11月

## キーワード

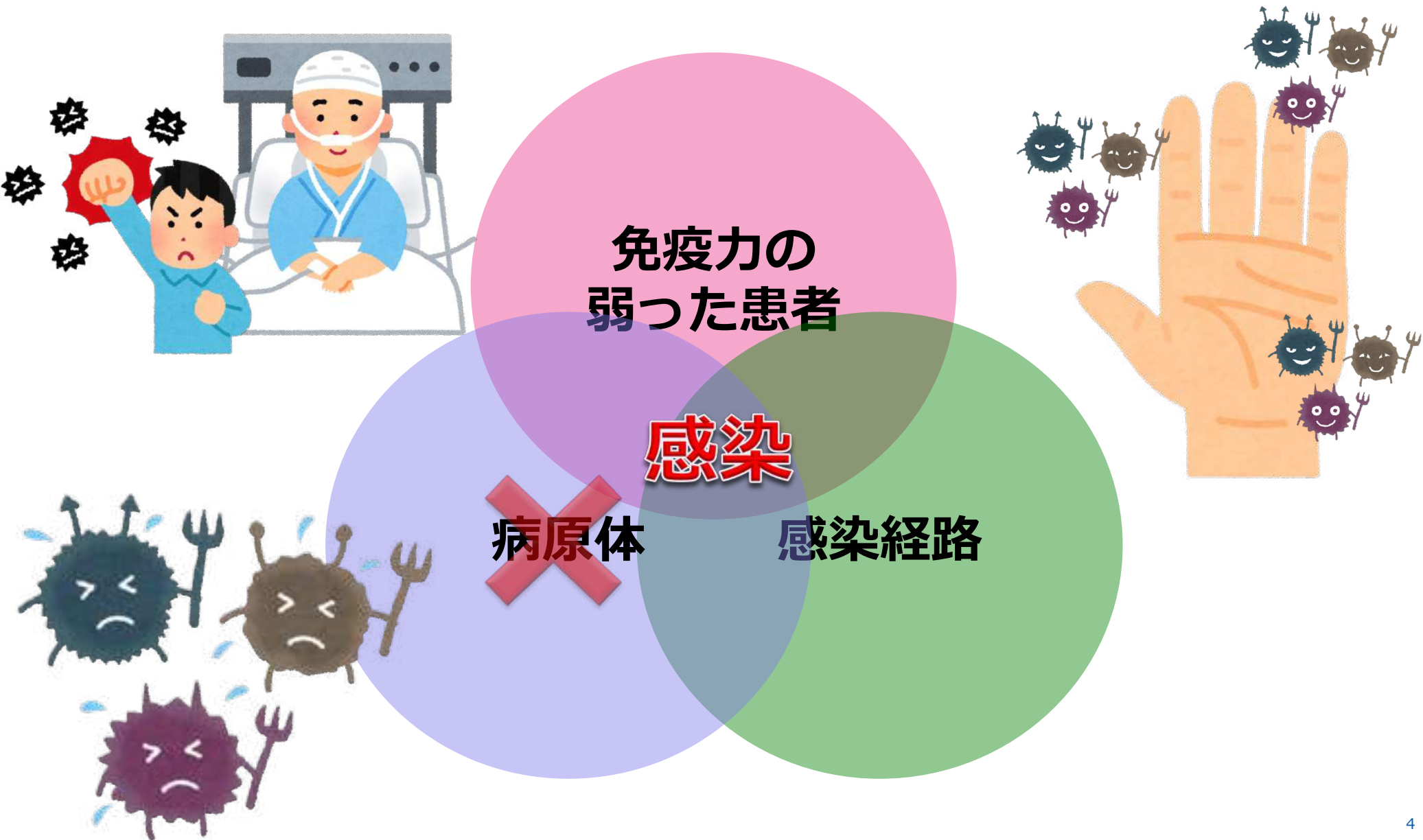
- **多剤耐性緑膿菌**
- **院内感染 5人死亡**
- 免疫が低下していた
- 感染ルート
- 感染対策

©2010 NHK  
YouTubeより引用



動画：1分40秒

# 感染が起こる 3つの要因



# 1870年代の手術風景



感染成立





# 現代の手術風景

Wikipedia  
「手術」より引用

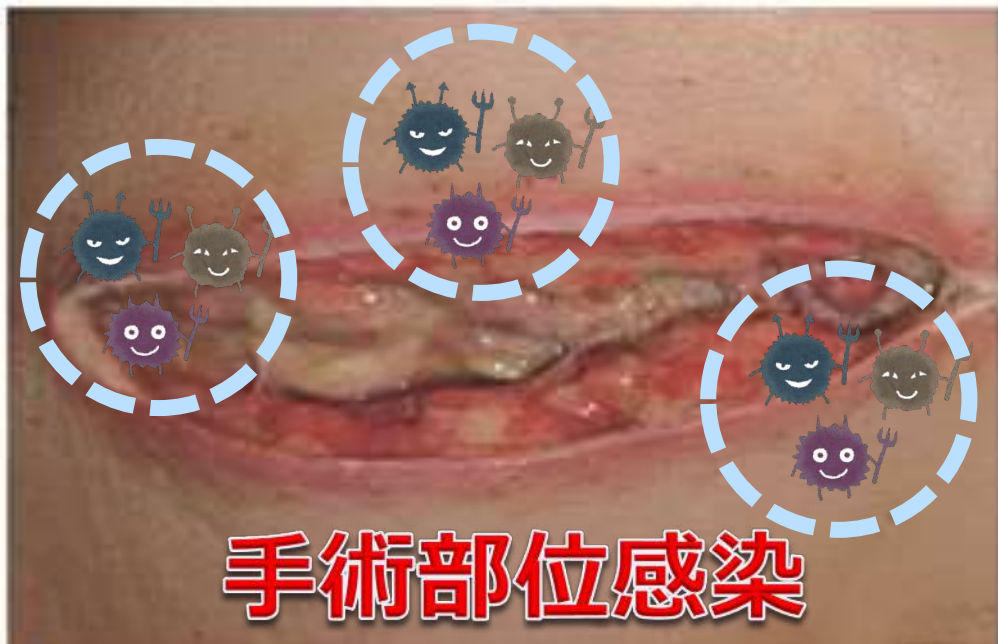
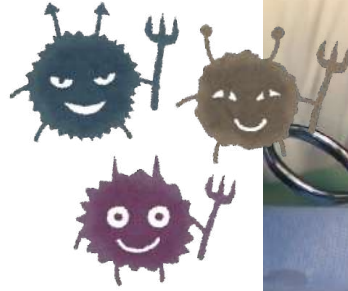


# 心臓血管外科のオペ開始時を確認します

## 注目すべき器材

- 替刃メス
- 電気メス
- 手術用手袋
- スターナムソー
- 開胸器
- 鑷子

# 滅菌が失敗したら・・・



**手術部位感染**

手術器具に  
菌が付いていたら・・・？

**手術部位感染**  
**Surgical Site Infection**  
**SSI**



# 洗浄と滅菌が適切でないとSSIの原因となる

高価で耐久性のある手術器械は、使用後に洗浄と滅菌という再生処理を経て、**繰り返し使用される。**  
この**洗浄と滅菌が適切でないと、SSIの原因となる。**

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.93



# 中材での使用済器材再生の流れ

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

中材へ  
返却

洗  
浄  
消  
毒

点検  
保守

セット  
組み

滅  
菌

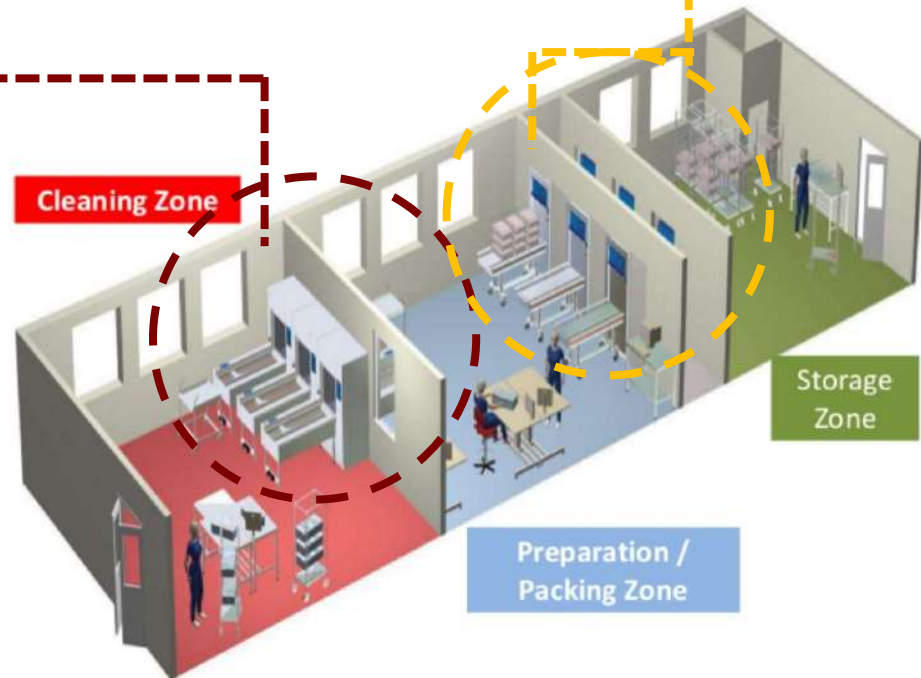
供給

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

# 自動で洗って熱水消毒

ひとつ目の関所

## Washer（自動で洗って） + Disinfector（熱水で消毒する）

- 熱水で消毒すると残留の心配がありません。
- ウォッシャー・デイスインフェクター  
は中材の除染作業で最も良く使われます。



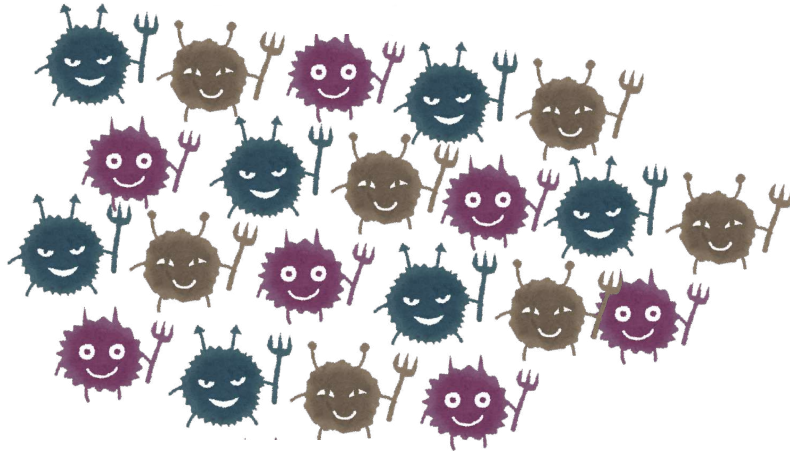
動画：13秒

# WD \*を使う目的

\*ウォッシャーディスインフェクター  
(washer-disinfector: WD)

## 1.滅菌品質の向上

洗浄により**細菌付着数を減少**



医療従事者を  
職業感染から  
守るためですよ

## 2.医療従事者の安全確保

熱水により**感染性微生物を殺滅**





# 洗浄・消毒・滅菌の定義

第十八改正日本薬局方  
(令和3年6月7日 厚生労働省告示第220号)

微生物を1個も  
残さず殺滅する

滅菌

物質中の全ての微生物を  
殺滅または除去すること

消毒

微生物を殺すが  
ゼロまで行かない

高水準

細菌芽胞を除いたすべての微生物を  
殺滅するレベル

中水準

人畜に対して  
有害な微生物  
又は目的とする  
対象微生物だけを  
殺滅すること

結核菌、栄養型細菌、ほとんどの  
ウイルス、ほとんどの真菌を殺滅するが  
必ずしも芽胞を殺滅しないレベル

低水準

ほとんどの栄養型細菌、  
ある種のウイルス、ある種の真菌を  
殺滅するレベル

洗浄

微生物を殺さない

対象物からあらゆる異物  
(汚物、有機物など)を物理的に  
除去すること

# 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

**2つ目の関所**

## 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

#### 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

# 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**



**低温蒸気**  
**ホルムアルデヒド**  
**(LTSF) 滅菌器**



# 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



## 蒸気滅菌の発明1879年

145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

87年

1966年英国Alderらによる  
LTSF滅菌の論文が発行

低温蒸気ホルム  
アルデヒド滅菌の発明  
1966年

3

58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

35年



シャンベラン

# 世界で最初に開発された滅菌器

## 1850年

# 1900年

## 1950年

2000年

## 蒸気滅菌の発明1879年

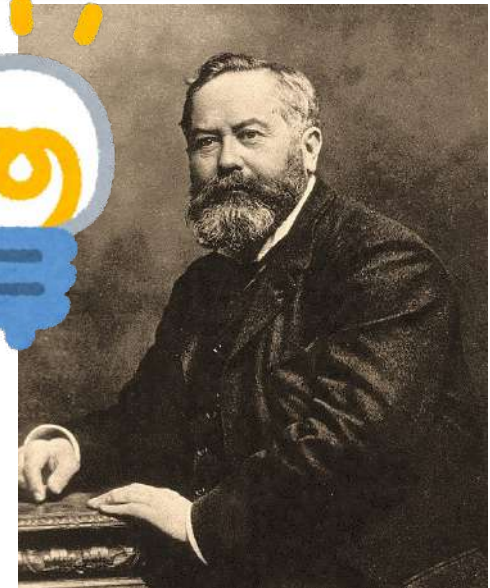
## 145年



# 世界で最初の滅菌器

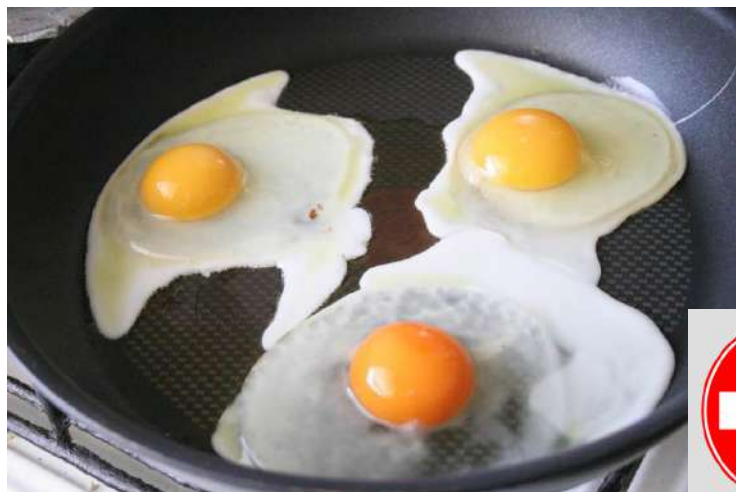


## 現代の圧力鍋



# Chamberland シャンベラン (仏)(1851-1908)

# 蒸気滅菌の作用



熱を加えても水分がないと  
なかなか**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

**蛋白変性（凝固）**



水を入れて蓋をすると**すぐに固まる**



蛋白が固まると**元に戻らない**

# 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 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**



**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。**



# 滅菌器の所有台数 (滅菌器を保有している施設での平均保有台数)



医機学 Vol.93, No.4 (2023) ( 83 )


## 滅菌保証に関する実態調査報告書6

水谷 光 江島 豊 木村 登 久保木 修

施設あたりの所有滅菌器

平均±標準偏差

**蒸気滅菌**(n=464)

 **2.7台**±1.5

**エチレンオキサイド滅菌**(n=254)

**1.3台**±0.6

**過酸化水素ガス滅菌 (プラズマを含む)** **1.6台**±0.8  
(n=351)

**低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌**(n=43) **1.2台**±0.5

\*母数nの定義が統一されておらず、機器を保有している施設と保有していない施設が設問によって混在しているので、単純な比較はできない

# 医療現場で使用する、世界で最初の低温滅菌

1850年

1900年

1950年

2000年



初期のEOG滅菌

Gross & Dixon が1937年  
エチレンオキサイド滅菌法のpatentを取得

エチレンオキサイド滅菌の  
特許取得1937年

87年

Phillips & Kayeが1949年にエチレンオキ  
サイドの滅菌理論(D値)を確立



米国陸軍化学部隊博物館 ホームページより引用

素晴らしい浸透性を備えるが、**燃焼性と残留毒性**の2つが課題

# 「毒をもって毒を制する」滅菌法

医科器械叢書2

滅菌法・消毒法 第2集

日本医科器械学会監修

綿貫 喆・實川佐太郎・榊原欣作 編集

40年も前の論文

文光堂

## エチレンオキサイドガス滅菌器 の構造と扱い方

實川佐太郎



### 1. はじめに

エチレンオキサイド（**酸化エチレン**, ethylene oxide）は、物質に対して強力な化学作用をもつ。微生物はもとより人体に対しても同様である。すべての生物に対して**本来有毒なエチレンオキサイド**を、滅菌の方法として病毒を防圧するために用いることは、文字通り「**毒をもって毒を制する**」ことであるが、それだけに使用に際して**充分な知識**と、**周到な準備**が必要である。

# ボンベ式ガス漏れ事例

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

**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。





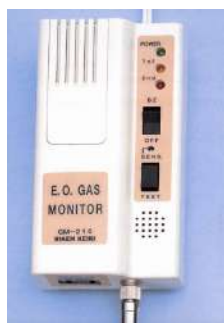
# EOGには漏れを知らせる危険信号がない

EOG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

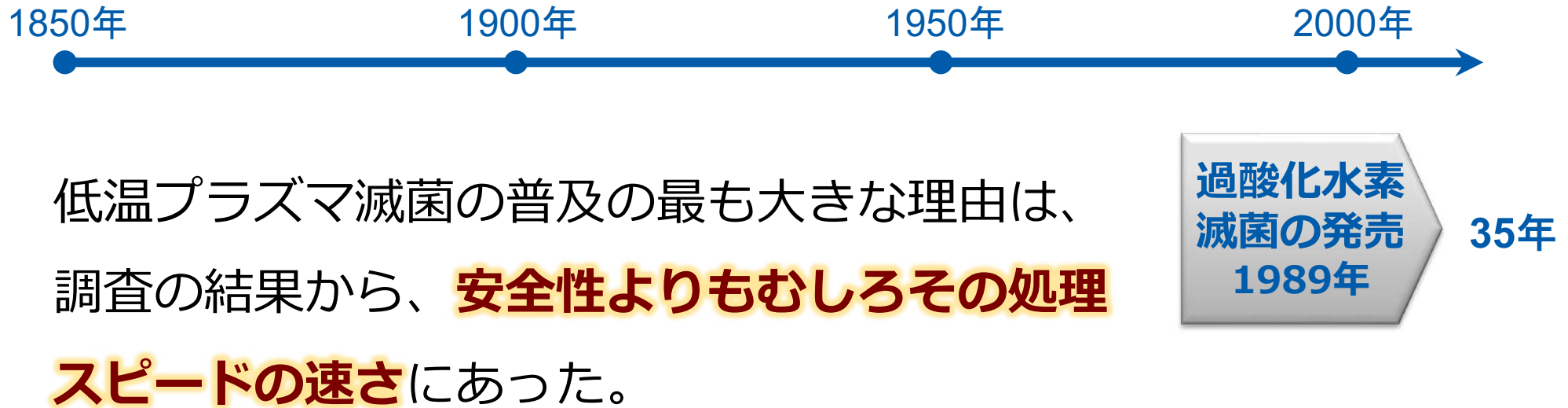


特化則管理濃度:**1ppm**



人間の鼻は警報器  
にならない

# 世界で3番目に開発された低温滅菌

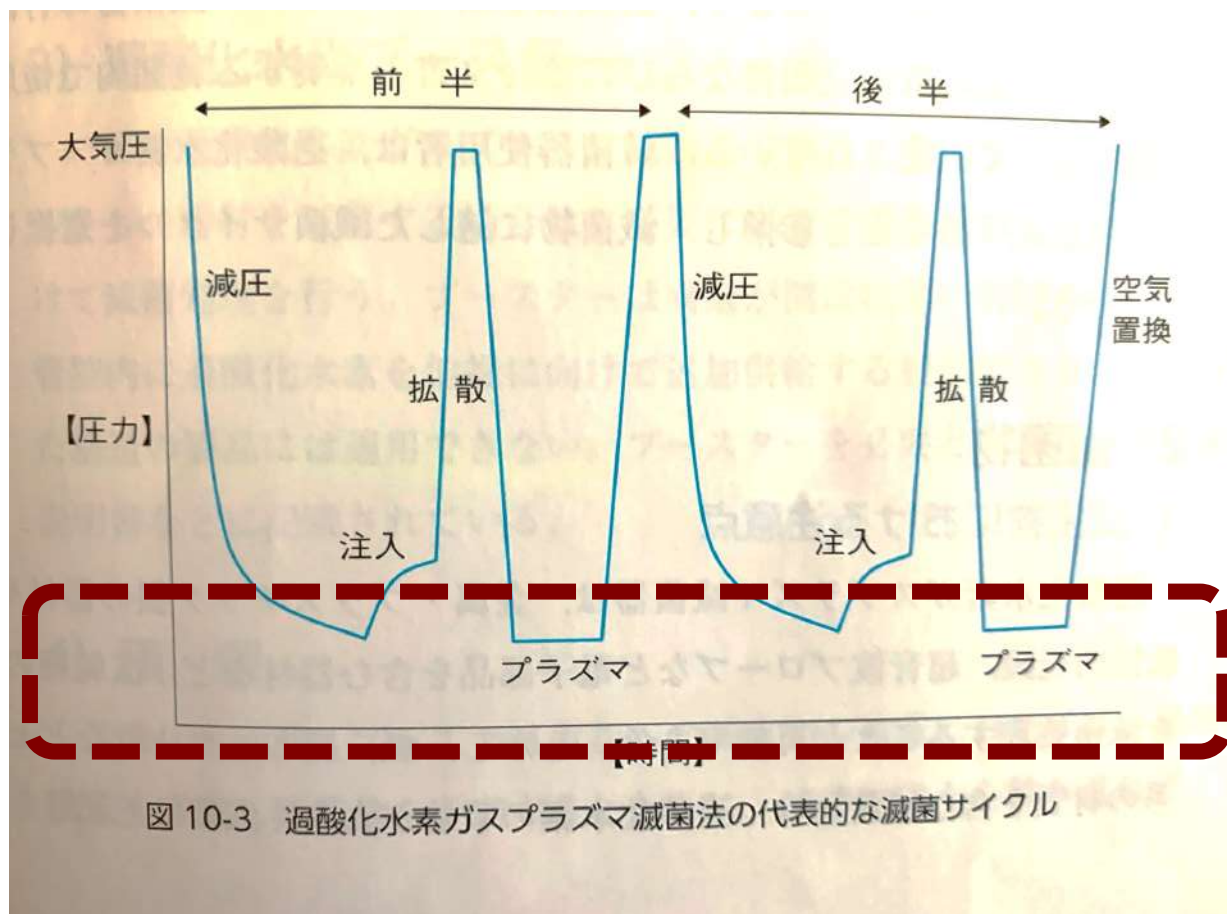


低温プラズマ滅菌装置の普及と問題点 小林利彰 医器械学 Vol.71, No.6(2001)



**安全性よりもスピード**

# 過酸化水素ガスプラズマ滅菌工程



パルスは2回



1Torr以下という  
およそ高圧蒸気滅菌の  
400倍程度の高真空

# 過酸化水素ガス滅菌工程

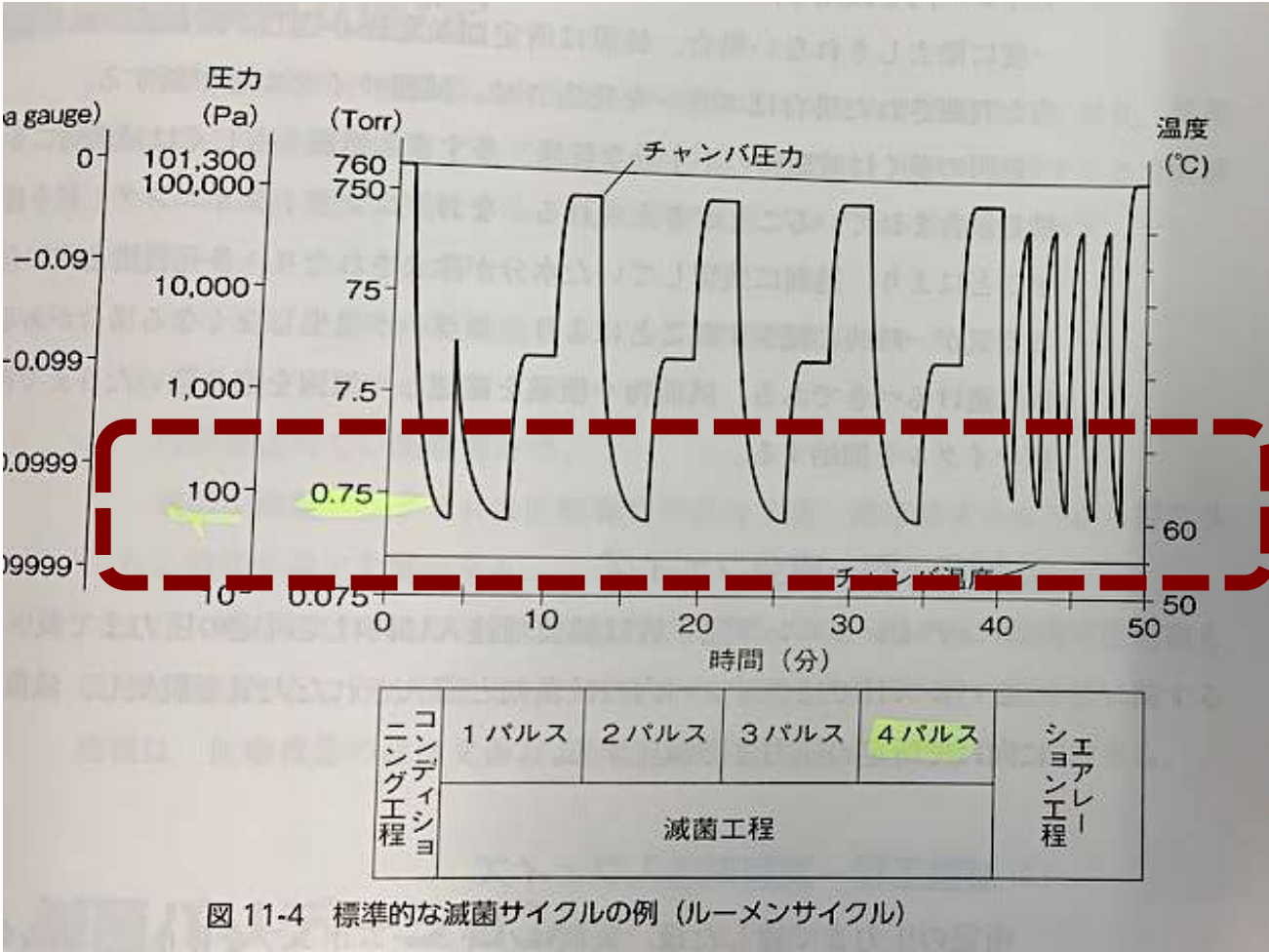


図 11-4 標準的な滅菌サイクルの例 (ルーメンサイクル)



過酸化水素ガス滅菌

パルスは4回

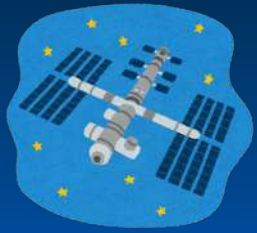


0.75Torr以下という  
高度な真空状態が  
作り出される



# 減圧の目安

宇宙空間



400km



上空100kmの線

大気圏

10km



プラズマ



過酸化水素

過酸化水素を利用した滅菌は**高度な減圧**を行うので被滅菌物の**耐真空性**に注意が必要



LTSF



蒸気



EO

# 高真空による損傷と管腔構造に注意！

薬食安発0331第4号  
平成23年3月31日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

## プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について

当該滅菌器では、材質によっては**高真空に耐えられず被滅菌器材の劣化・損傷を来す**おそれがあります。また、プラズマガスが内部まで行き渡りにくい**管腔構造の器材は滅菌が不十分になる可能性**があり、このように、材質や構造等により当該滅菌方法が不適である器材が存在します。

# 世界で2番目に開発されたけど、 3番目に販売された低温滅菌器

1850年

1900年

1950年

2000年

酸化エチレンのような、燃焼性、爆発性がなく、取り扱いが容易で、**running cost**が安いという利点を有する。

一方、酸化エチレンガス滅菌は、その毒性とoxide-halogenated hydrocarbonのオゾンに対する影響が問題とされており、**これにかわる滅菌方法**を検討しておく必要があると考えます。

ホルムアルデヒド水蒸気滅菌（第2報） 小林ら  
医器学Vol.47, Suppl. (1977)

低温蒸気ホルム  
アルデヒド滅菌の発明 **58年**  
1966年



約50年前に英国で市販された滅菌器

# 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

EN14180:2014

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

July 2014

装置に要求される規格

ISO25424:2009

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
25424

バリデーション  
日常管理の規格

昔の名前は。。。。

ホルマリン滅菌

水蒸気ホルムアルデヒド滅菌



規格で呼び方が  
統一された



# 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

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

蒸気滅菌

121～135℃

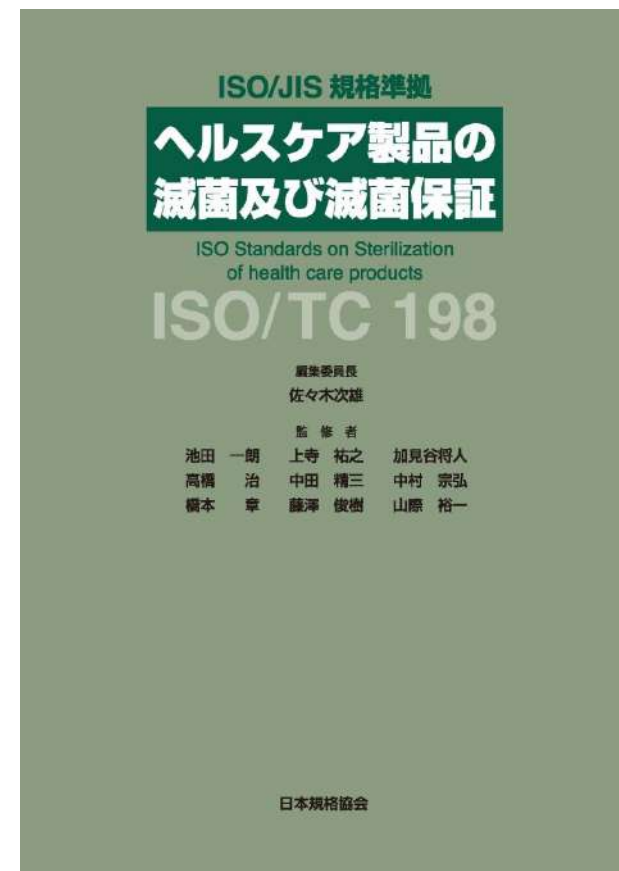


**LTSF滅菌は蒸気滅菌の弟的存在**

# 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

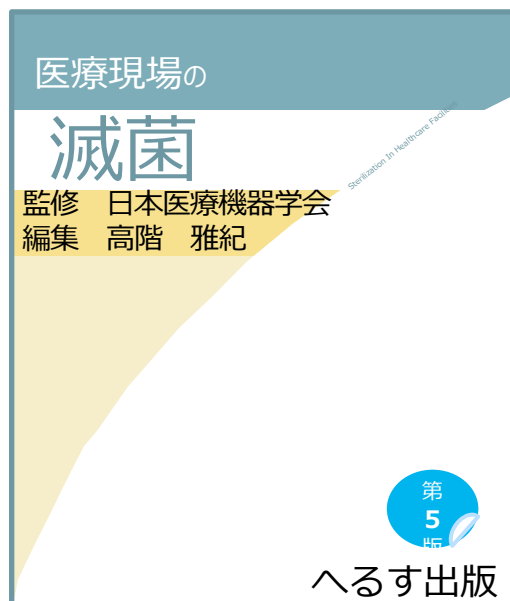


# 添付文書の記載が不十分

## 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の 適合性の判断



添付文書にて言及されていない場合は  
**医療機器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**



129ページ

メーカーからの情報提供が日本は義務化されていないため、  
情報提供が不十分である。

**そのため適合の判断は医療機関にて判断を行う**

# 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、**エチレンオキシド滅菌は適していない**



# EO滅菌代替法としての実例

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  
サブライムセンター長  
JAE サービス部部長  
手術部部長

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滅菌**で処理しています。



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

# 過酸化水素滅菌法だけではEOG滅菌を廃止できない

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

水谷 光 先生  
(司会)  
聖仁会千船病院 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  
材料部部長 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。



ご清聴ありがとうございました

撮影地：富士河口湖町 旅館吟景前