

2024年6月22日（土） 11:30～12:00

会場:企業プレゼン会場

パシフィコ横浜 展示ホールC

スライド42枚

第99回 日本医療機器学会大会
メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ 2024

MEDICAL SHOW JAPAN & BUSINESS EXPO 2024 YOKOHAMA

企業プレゼンテーション

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 栗原靖弘



LTSF滅菌器の代表機種
(ハイスピード型)

ウドノ医機は本年8月に創業100周年を迎えます



創業者
鵜殿廣久

100年間を日本医療機器学会と共に歩んできた
「滅菌装置の専門メーカー」です



1924年（大正13年）製造
陸軍野戦病院用消毒器

2024

大正、昭和、平成、令和

1924

人々の生命を守る
技術はこれからも



LTSF言葉の定義の確認

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

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
を滅菌できる**
そんな
万能な滅菌法は
存在しない



高温滅菌と
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滅菌って
まだまだ
そんなに普及して
ないんでしょ？
採用を検討するのは
まだ先送りで
いいのかなあ？**



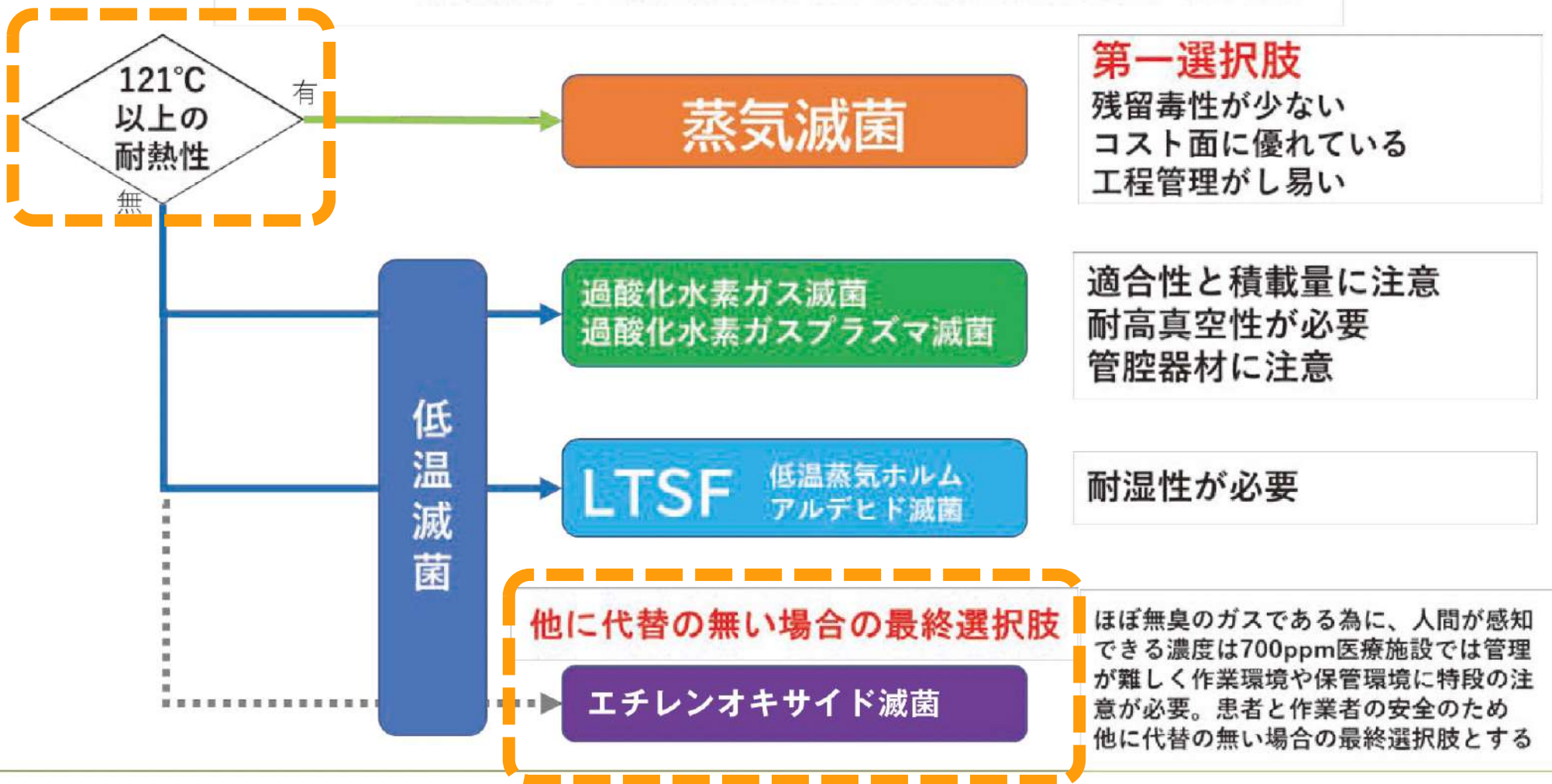
実は、待った無しですよ



滅菌法選択の目安

教育ツール38ページ

原則として添付文書に記載されている滅菌法に準ずること



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

日本医師会らEOG利用抑制に向けた提言を発表

医療ガスビジネス専門誌




ガスメディキーナ2023 Vol.28

環境省からの22年10月通知「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」に連動して日本医師会ら5団体が、院内のEOG利用抑制に向けた提言を発表。

EOGを代替する滅菌装置の購入を促しているのだが、その代替器として考えられるのが**過酸化水素滅菌器**と**低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌**である。

日本医師会らの提言 具体的な取組み事項

【具体的な取組事項】

- ① EO（エチレンオキシドガス）滅菌装置を買い換える場合、まずは**代替手法の滅菌装置**を購入する。
- ② ①の取組みが難しい場合は、**EO滅菌の外部委託**を行う。その際は、滅菌業者に問い合わせの上、排ガス処理装置を適切に使用していることを確認する。
- ③ ①および②の取組が難しい場合は、買い替えにあたって**排ガス処理装置をセットで購入する**。
-  ④ 大病院においては、EO滅菌装置の買い換えを待たずとも、積極的に上記①から③の取組を行う。

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。**健康被害が発生するまで使い続けますか？**



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**

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

EOG滅菌の廃止には2種類の滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

低温滅菌の将来展望
EOG滅菌の
代替法を考える

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

Takahashi Masaki
Fukutsu Kazuhiko
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生
大阪大学医学部附属病院 病院教授
日本医療機器学会理事長
日本医療機器学会理事

深柄 和彦 先生
東京大学医学部附属病院
手術部教授
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お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)
庭のホテルにて

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。

この記事は当社の新着情報から全文ダウンロードが可能です。

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

エチレンオキシサイド滅菌(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

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

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



世界最初のLTSF滅菌器(1966)Alder (英)

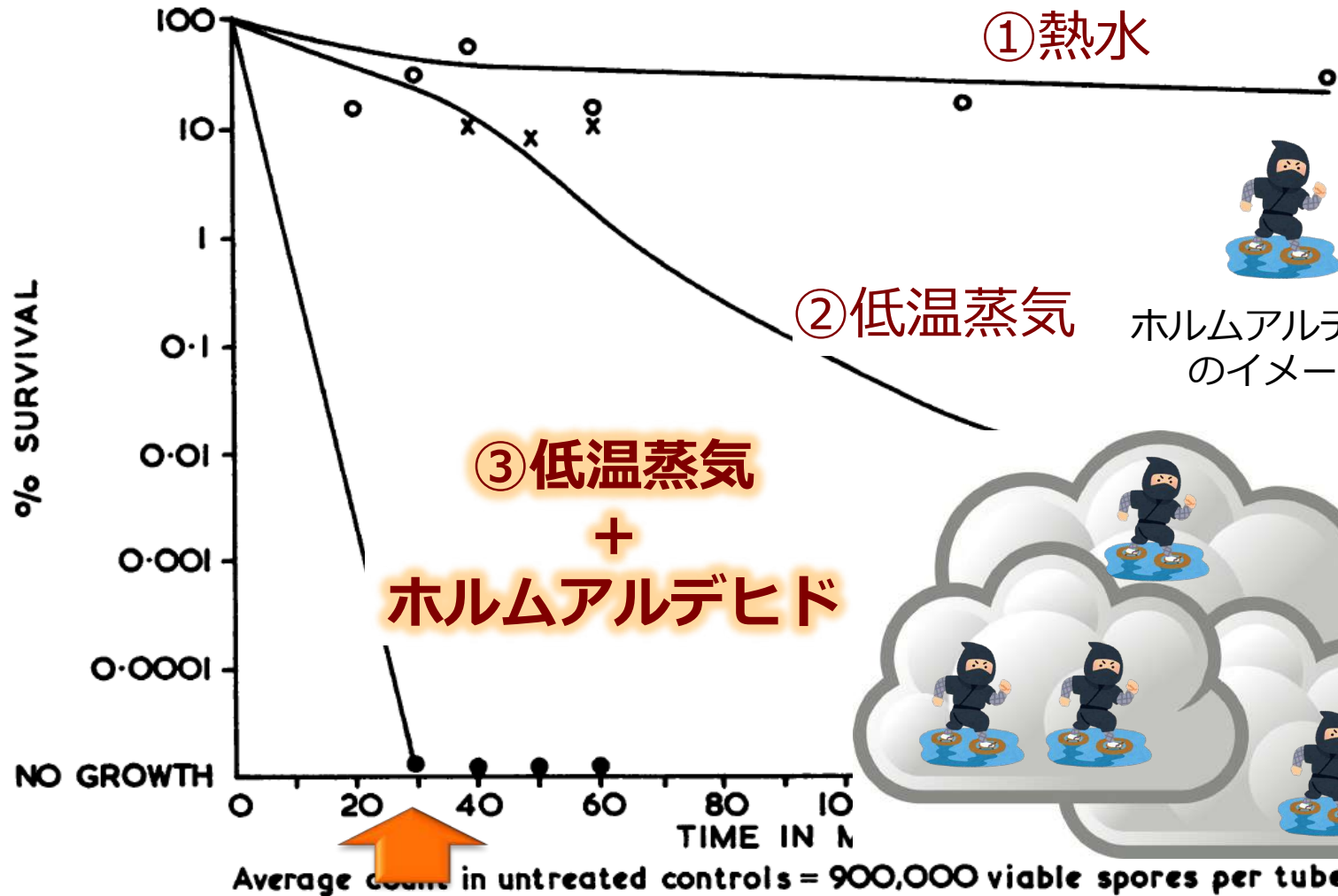
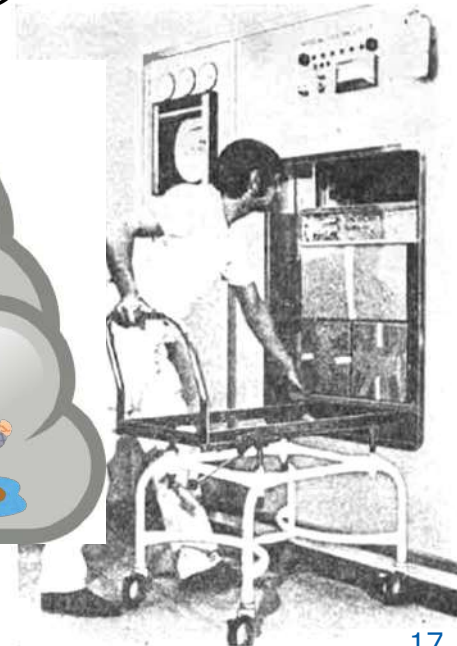


FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



ホルムアルデヒド
のイメージ



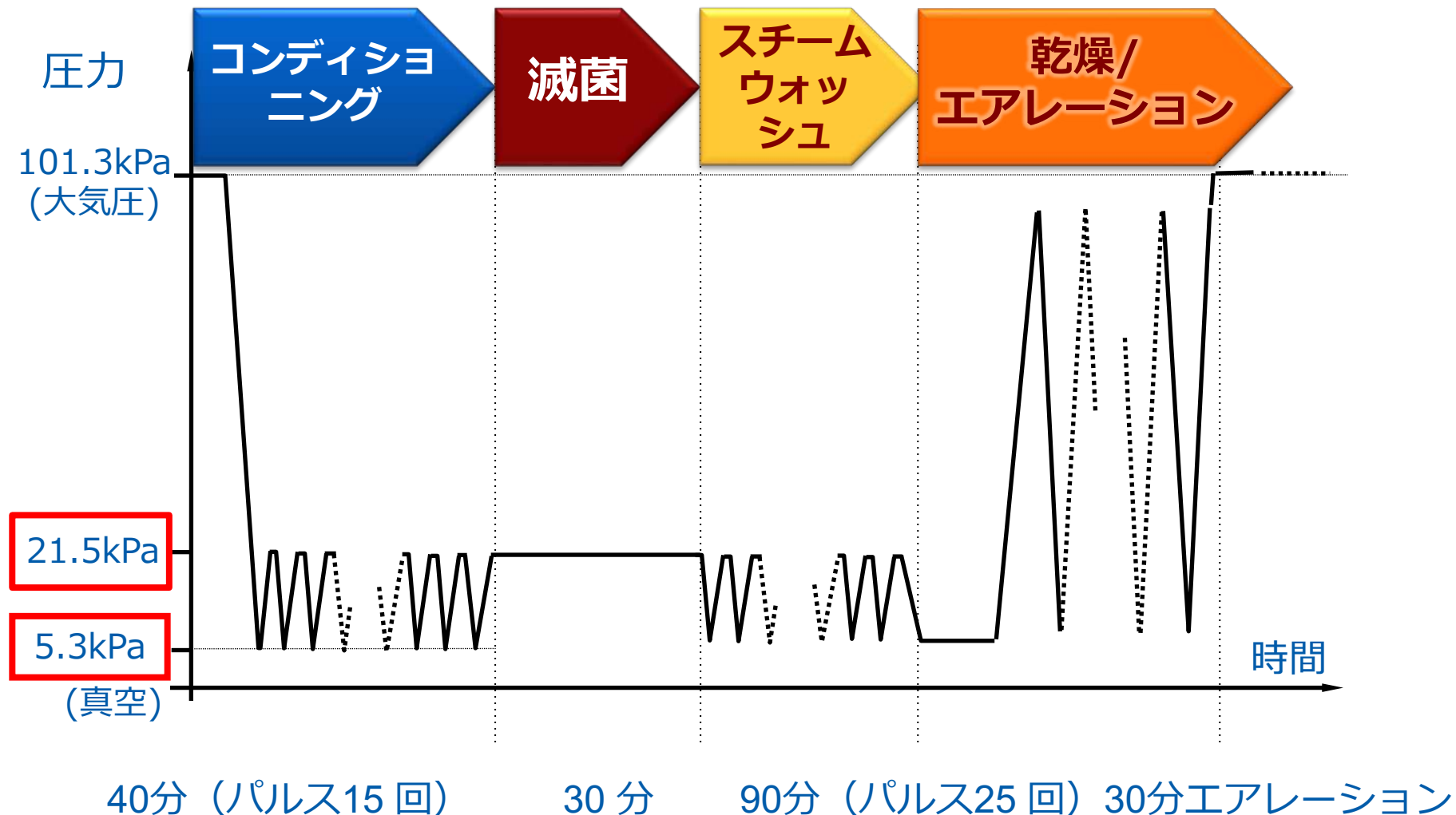
LTSF滅菌の滅菌サイクル

ハイスピード型は2時間程度*
コンビ型は55℃で8時間程度

60℃-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)



滅菌工程でどう芽胞を殺滅するの？



ホルムアルデヒドは蛋白質のアミノ基やメルカプト基、プリン塩基の環状窒素原子のアルキル化により微生物を不活性化する。

滅菌工程でどう芽胞を殺滅するの？



アルキル化



ホルムアルデヒドは蛋白質のアミノ基やメルカプト基、プリン塩基の環状窒素原子のアルキル化により微生物を不活性化する。

スチーム ウォッシュ

芽胞の殺滅に活躍の
ホルムアルデヒドは
蒸気で洗い流される



ホルム
アルデヒド
のイメージ



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

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting

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

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**

LTSF滅菌器58年間の世代進化

第1世代のLTSF滅菌装置



35%濃縮液

第3世代のLTSF滅菌装置



2%希釈液



第3世代のLTSF滅菌における課題

2017年

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会
低温滅菌の
将来展望

医歯法人平岩病院 院長／
東京医歯保健大学
名誉教授
大久保 憲 先生 (司会)
Ohubo Tadahshi

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

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

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。



第3世代の課題を解決した
新しいLTSF滅菌器の開発に期待

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

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3世代の課題を解決した
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



薬液の自動セット化、ハイスピード化および乾燥促進



▶ 大型真空ポンプ

ハイスピード化

2000年 第3世代



60℃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℃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¹



包装内部用タイプ⁴



PCD



BI

2時間判定BI



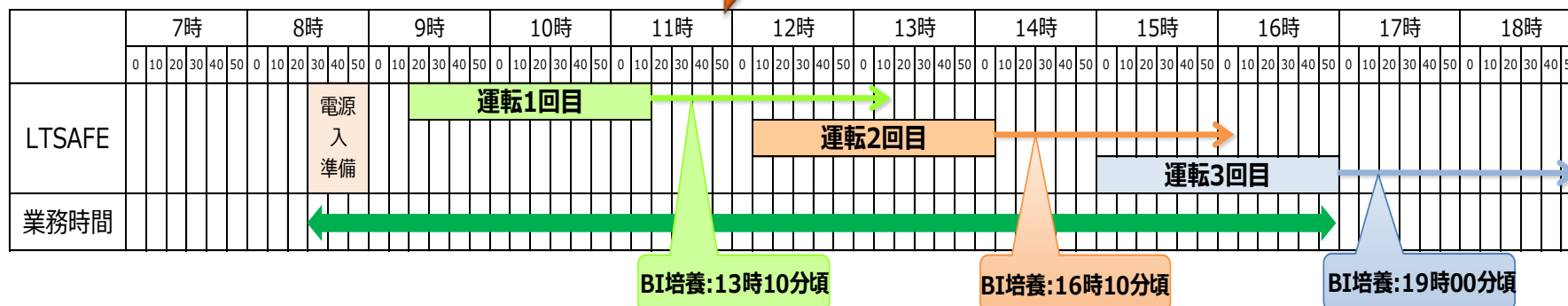
【運用例】

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



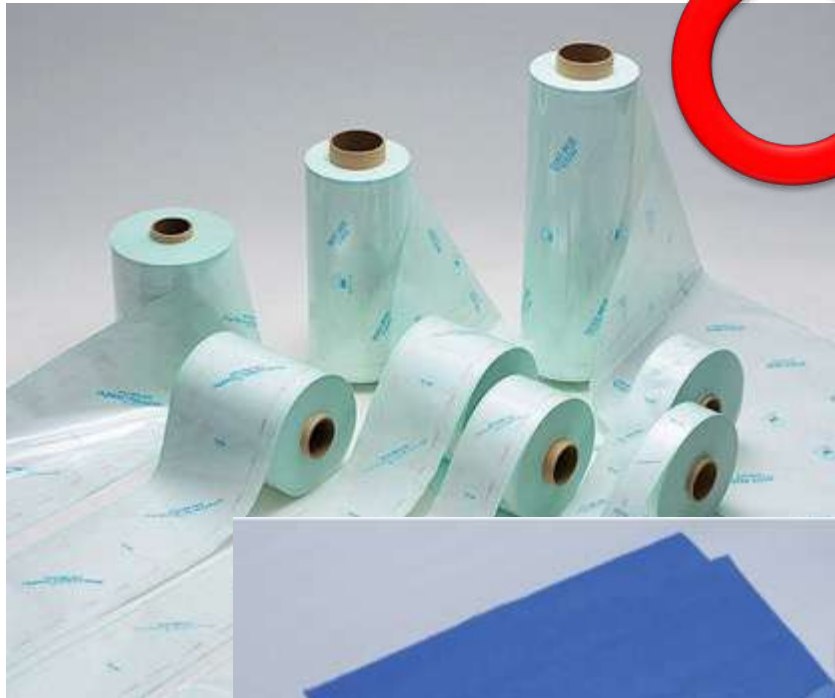
- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材

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

**いろいろな課題が解決して
いるのね！**

**早くLTSF滅菌を採用して
EO滅菌を無くさないとね！**



EOG滅菌の廃止には2種類の滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

低温滅菌の将来展望
EOG滅菌の
代替法を考える

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

Takahashi Masaki
Fukutsu Kazuhiko
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生
大阪大学医学部附属病院 病院教授
日本医療監事会 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
日本手術監事会 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お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)
庭のホテルにて

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。

この記事は当社の新着情報から全文ダウンロードが可能です。

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

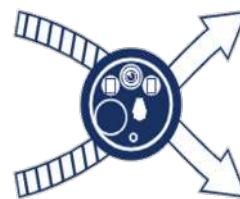


FAST
ハイスピード



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

実機を見にきてね！



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-



EOG滅菌更新の際に
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

ウドノ



新着情報から全スライドが
PDFでダウンロード可能です。

撮影地：富士河口湖町 旅館吟景前