

2024年12月8日（日）
14:10~14:40(30分)
会場:福井県県民ホール（アオッサ8F）

第16回北陸中材業務・感染対策研究会
講義用46枚 39秒/枚

基調講演

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌 の最近の話題



LTSF滅菌器の代表機種
（LTSF滅菌専用器）

株式会社 ウッドノ医機

学術部 栗原靖弘

滅菌保証のガイドライン2015,2021

医療現場における滅菌保証の ガイドライン2015

Guideline for Sterility Assurance in
Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

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



ガイドライン掲載開始後9年

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
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

2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

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

**滅菌ちゃんは
全部で5人！**



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

EO滅菌 言葉の定義は？



Ethylene Oxide Gas

エチレンオキサイド / エチレンオキシド

エチレンオキサイド

ISO 11135:2014

ヘルスケア製品の滅菌
－**エチレンオキサイド**－
医療機器の滅菌プロセス
の開発，バリデーション及
び日常管理の要求事項

エチレンオキシド

特定化学物質障害予防規則

(2001年、酸化エチレンから
エチレンオキシド に改名)

第2類物質

がん等の慢性障害を引き
起こす物質のうち
第1類物質に該当しないもの

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



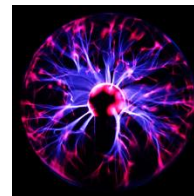
EO滅菌器
カートリッジ式



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

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。

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

ガス漏れ事例が多いエチレンオキシド滅菌

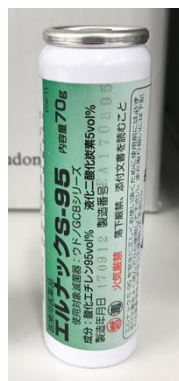


**EO滅菌器
ボンベ式**

医療現場ではEO滅菌の管理がむずかしくて、漏洩事故が起こっているみたいね！



**EO滅菌器
カートリッジ式**



事例 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

医療事故

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。



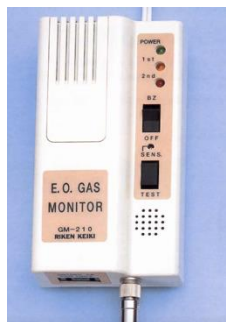
EOには漏れを知らせる危険信号がない

EO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



滅菌保証のための施設評価ツール

特化則管理濃度: **1ppm**

人間の鼻は警報器
にならない

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

気がつくので
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**

設問120.EOG警報機取り付けていますか？

P.22

EOガス滅菌器を保有している場合、ガス警報機が設置されているかを確認します。滅菌器を保有していない場合は該当なしを選択してください。

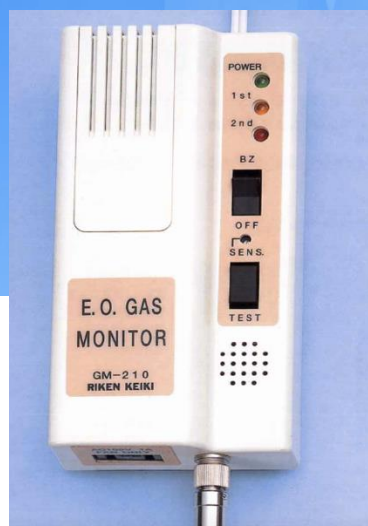
- ①全てのエリアにある（1点）
- ②一部にある（1点）
- ③ない（0点）
- ④該当なし（除外）



EO滅菌器を
廃止した施設は
④を選択

医療現場における
滅菌保証のための施設評価ツール
Ver.1.1

一般社団法人
日本医療機器学会



教育ツール 基礎編 2023年発行

滅菌管理部門 スタッフのための 教育ツール

基礎編



一般社団法人
日本医療機器学会

「滅菌管理部門スタッフのための教育ツール
基礎編」の刊行にあたって（抜粋）

ガイドラインや**評価ツール**を使って勉強しようとしても、**新人にはなかなか理解はできないでしょう。**（中略）感染の基本から、洗浄・組み立て・滅菌・保管と供給・トレーサビリティに至るまで**わかりやすく解説**されています。**新人のみならず、すべての滅菌管理部門で働くスタッフ**にも読み応えのある内容となりました。

滅菌管理業務検討委員会
委員長 **深柄和彦**



ガイドラインと評価ツールの難易度

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

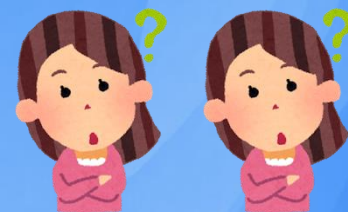


2021年発行 278ページ

医療現場における 滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.1

一般社団法人
日本医療機器学会



2022年発行 28ページ

教育ツール基礎編の難易度は低く新人向け



ガイドライン

評価ツール

ジャンプ

ステップ

ホップ



滅菌法選択の目安

教育ツール 63ページの記述

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



院内からEOG滅菌をなくす動き

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載



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



大阪大学医学部附属病院
病院教授
材料部長
サブライセンター長
N/E サービス部長
手術部部長
高階 雅紀 先生
Takashina Masahi



東京大学医学部附属病院
手術部准教授
材料管理部部长
深柄 和彦 先生
Fukutsu Kazuhiko



東京医科歯科大学
医学部附属病院
助教／医学部内講師
材料部副部长
久保田 英雄 先生
Kubota Hideo

座談会
低温滅菌の
将来展望

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。

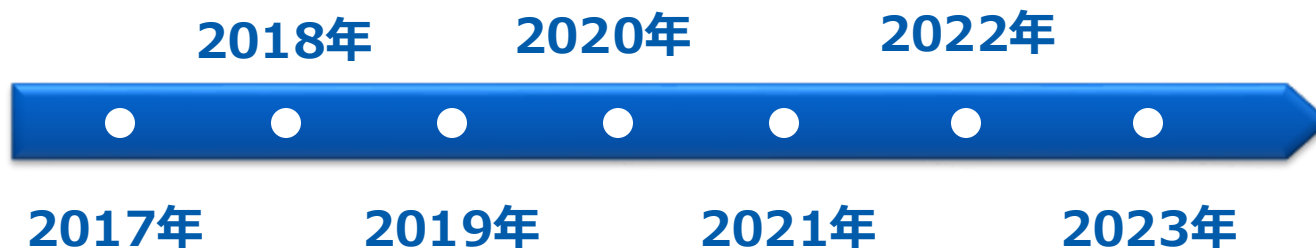
収録：2016 年 11 月 18 日 (金)
庭のホテルにて

久保田先生：

当時は院内の滅菌の約 3 割が低温滅菌でした。何を滅菌しているのか調べたところ、本来は低温滅菌すべきでないものも含まれていました。そこで LTSF 滅菌に移行できるかどうかを 1 品ずつ確認し、その結果、**95% 以上が移行可能**であることがわかりました。



そのため院内の**EOGを廃止して LTSFを代替滅菌法として採用**



**最初の座談会から
6年後再び座談会が
行われました**

**その間に富山大学も
福井大学もLTSFを採用し
EOG滅菌は廃止となっています。**

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

Takashina Masaki
Fukatsu 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
材料部 教授
手術部 部長

深柄 和彦 先生
東京大学医学部附属病院
手術部 教授
材料部 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。

**LTSF滅菌って
まだまだ
大規模病院にしか
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？**



待ったナシ！



LTSF滅菌を取り巻くの最近の話題

手術医療の実践ガイドライン2019

滅菌管理部門スタッフのための教育ツール2023

の記述 EO滅菌は最後の選択肢

環境省2022,2024
EO排出削減の施策



日本医師会ら5団体の提言

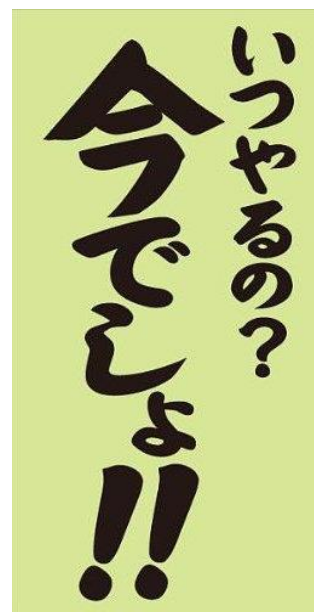
日本病院会

全日本病院協会

日本医療法人協会

日本精神科病院協会

国民の安全な生活環境を維持するため、
環境省がEOの規制に積極的に動いている



環境省 2022年の排出抑制の施策

環水大大発第 2210181 号

令和 4 年 10 月 18 日

一般社団法人日本病院会

会長 相澤 孝夫 殿

環境省水・大気環境局長

(公 印 省 略)

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)

酸化エチレン（エチレンオキシド）は、有害大気汚染物質の優先取組物質に該当し、大気汚染防止法において、事業者による排出抑制の自主的取組や、国と地方公共団体の連携によるモニタリング等が規定されている。

環境省 2022年の排出抑制の施策

については、貴団体においては、同指針に従い、酸化エチレンの排出抑制のために必要な「自主管理計画」等を作成するとともに、同指針と合わせて貴団体加盟各社に対して周知し、酸化エチレンの自主管理の促進を図られたい。

なお、同旨の通知を地方公共団体宛てに発出している旨、申し添える。

担当者等連絡先

部署名:環境省水・大気環境局大気環境課

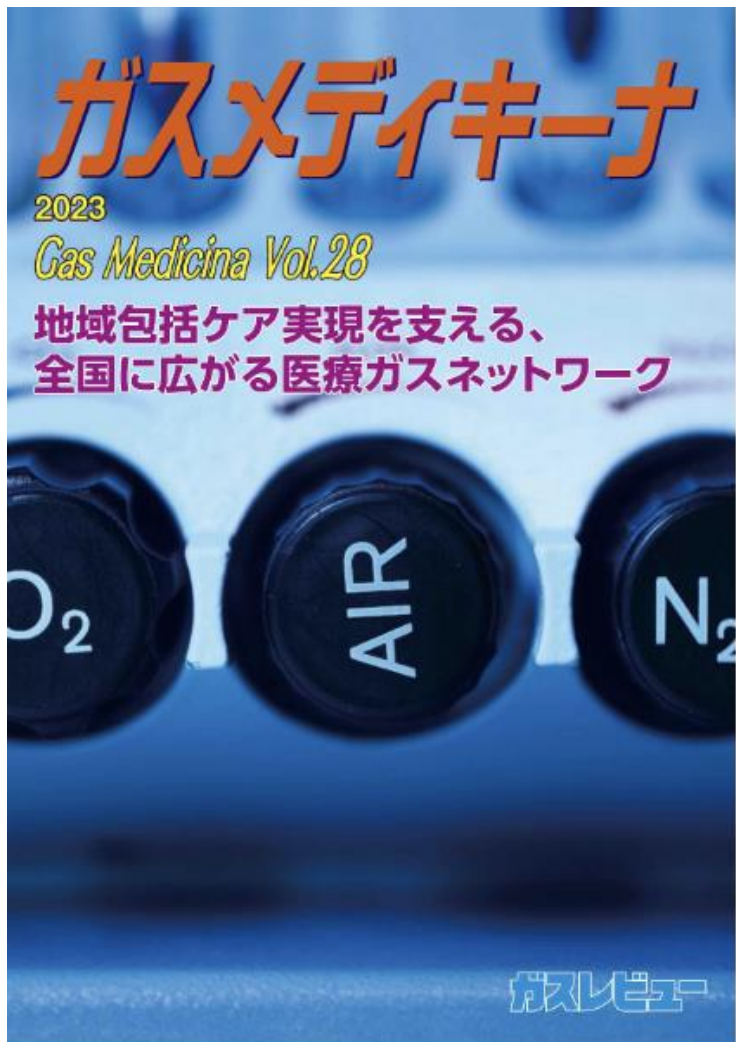
担当者名: 奥野、栗飯原、成川

TEL:03-5521-8295

E-mail:taiki-monitoring@env.go.jp

日本医師会らEOG排出抑制に向けた提言を発表

医療ガスビジネス専門誌



ガスメディケーナ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排出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 5 団体の具体的な取組み事項

2023年2月16日

酸化エチレン（エチレンオキシド）の大気排出抑制に向けた取組について

公益社団法人 日本医師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会

酸化エチレン（エチレンオキシド）は無色透明の気体であり、医療機器等の滅菌等に用いられ、発がん性が強いことでも知られており、国際がん研究機関の発がん性分類において、「ヒトに対する発がん性がある」とされるグループ1に分類されている。

日本医師会、四病院団体協議会（日本病院会・全日本病院協会・日本医療法人協会・日本精神科病院協会）としては、病院等が少しなりとも酸化エチレンを排出している状況を踏まえ、大気環境の保全のみならず、医療従事者の健康の保護に留意し、作業環境の改善と安全確保を推進する必要があると考えている。そのため、酸化エチレンの排出を抑制し、環境中の濃度を下げよう、下記のとおり努めることとする。

日本医師会ら 5 団体の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**。

EO排ガス処理装置の種類

触媒方式 酸化触媒を使用し、EOを二酸化炭素と水に分解

燃焼方式 EOを燃料と共に燃焼させて除去

加水分解方式 EOをエチレングリコールへ加水分解させて除去



触媒＋燃焼方式 三浦工業製

環境省 2024年の施策

酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集

令和6年7月

環境省 水・大気環境局

環境管理課 環境汚染対策室

<https://www.env.go.jp/content/000238467.pdf>

取組事例集の具体的な内容(1)排ガス処理装置

(1)排ガス処理装置の設置

酸化エチレン滅菌装置用の排ガス処理装置を設置することによって、対象施設からの酸化エチレン排出量を削減することができる。排ガス処理装置の主な処理方式は、表 2 に示すとおりであり、医療機関においては触媒方式及び触媒燃焼方式が主となっている。

処理装置の導入に当たっては、配管回りや設置スペースの確保、排ガス流量等の適合性確認を行う必要があるため、使用中の酸化エチレン滅菌装置や排ガス処理装置の製造事業者等に確認・相談することが望ましい。また、排気に水封式の真空ポンプを使用する酸化エチレン滅菌装置は、酸化エチレンを含む排水が放出されるため、処理装置を取り付けられない場合がある。なお、排水中の酸化エチレンは大気中に再揮散することが確認されている。

排ガス処理装置は触媒の劣化や備品の故障等により除去率が低下するため、定期的にメンテナンスや排ガス濃度の測定を実施し、性能を確認・維持することが望ましい。触媒の交換頻度は装置や使用条件によって異なるが、概ね3年程度とされている。

医療機関における排ガス処理装置の導入事例を表 3 に示す。

取組事例集の具体的な内容(1)排ガス処理装置

表 3 排ガス処理装置の設置事例

病院名	病床数	年間 EO 使用量	処理装置		費用	
			処理方式	削減効果 (カタログ値)	イニシャル	ランニング
病院 A	約 200	≦1 kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	200～300 万円	約 40 万円/年(定期点検)
病院 B	約 300	≦50kg	触媒燃焼	≦0.1ppm	300～400 万円	数百円/回(電気代)
病院 C	約 500	≦50kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	不明	約 10 万円/年(定期点検)
病院 D	約 900	≦500kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	≧1,000 万円	数百円/回(電気代)
動物診療施設 A	—	≦300kg	触媒	≦0.1ppm	200～300 万円	約 20 万円/年(定期点検)

注:対象施設が特定できないよう、各数値は丸め処理をしている。

取組事例集の具体的な内容(1)排ガス処理装置



出典：医療機関提供

図 8 排ガス処理装置の設置例

**EO滅菌器を使い続けるならば
必ず「排ガス処理装置」をつけてください**

取組事例集の具体的な内容(2)代替滅菌

(2)代替滅菌への移行

酸化エチレン以外の低温滅菌に移行することによって、対象施設からの酸化エチレン排出量を削減することができる。医療機関において使用されている主な低温滅菌方法としては、過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(LTSF)が挙げられる。

各低温滅菌方法の特徴を表 4、医療機関における代替滅菌装置の導入費用等を表 5 に示す。イニシャルコストは、表 5 に示した電気代やガス代等の他に、メンテナンス・保守点検費用として年間数十万円程度必要な場合がある。

なお、酸化エチレンガスで滅菌処理している全ての対象を無条件に処理できる代替滅菌の方法は無い。したがって、移行においては、導入する滅菌器と滅菌対象物の滅菌適合性(※)を確認する必要がある。これらの情報は、滅菌器や対象滅菌物のメーカー、及び「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」(一般社団法人日本医療機器学会)等により収集することができる。

※ 該当滅菌法で滅菌できる構造であり、繰り返しの滅菌に耐えられる素材であること。

表 4 酸化エチレン滅菌の代替として利用される低温滅菌

滅菌方式	特徴
過酸化水素ガスプラズマ滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 過酸化水素ガスに高真空下で高周波やマイクロ波のエネルギーを付与して発生させたプラズマにより、微生物を滅菌する。 ● 低温、低湿度で滅菌が可能であるため、湿度や温度に弱い機器の滅菌に適している。 ● 過酸化水素が吸着するため、セルロースを含む製品(リネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿 等)に利用できない。
過酸化水素ガス滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 加熱気化器で蒸気化した過酸化水素により微生物を滅菌する。 ● 低温、低湿度で滅菌が可能であるため、湿度や温度に弱い機器の滅菌に適している。 ● 過酸化水素が吸着するため、セルロースを含む製品(リネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿 等)に利用できない。
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● ホルムアルデヒドを含む蒸気を発生させ、微生物を滅菌する。 ● 排ガス中のホルムアルデヒドは、真空ポンプの冷却水に全て溶け込ませる仕組みのため、排ガス処理装置を設置する必要がない(排水はほぼ無害)。 ● 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」において以下の記載があり、院内での滅菌物による試験が推奨されている。 ⇒「可能な場合は RMD(滅菌物)に残留するホルムアルデヒド量を確認する」(p.189)。 ● 浸透性が高く、適用範囲は酸化エチレン滅菌とほぼ同じであるが、湿度に弱い医療機器の滅菌に利用できない。

出典: 環境省「令和 2 年度酸化エチレン排出抑制対策調査検討業務」において実施した、処理装置製造事業者等へのヒアリング結果に基づき作成

表 5 医療機関において導入実績のある代替滅菌装置情報

滅菌方法	病床数(目安)	コスト		備考
	容積/処理時間	イニシャル	ランニング	
過酸化水素 ガスプラズマ滅菌	約 100 床	約 850 万円	約 2,500 円/回	● ランニングコストは滅菌剤・梱包材費用(※電気代、インジケータ関係は別途)
	約 30 L/ 約 30 分			
過酸化水素 ガスプラズマ滅菌	約 300 床	約 2,500 万円	約 4,200 円/回	● ランニングコストは滅菌剤・梱包材費用(※電気代、インジケータ関係は別途)
	約 150 L/ 約 50 分			
過酸化水素 ガス滅菌	約 100～300 床	約 990 万円	約 1,600 円/回	● イニシャルコストは設置費用含む(※一時側工事費は別途)。 ● ランニングコストは、過酸化水素ガスカートリッジ、電気代(※包装材、インジケータ関係は別途) ● キャスターで移動可能
	約 80 L/ 約 30～50 分			
過酸化水素 ガス滅菌	約 300～1000 床	約 1,600 万円	約 2,600 円/回	● イニシャルコストは設置費用含む(※一時側工事費は別途)。 ● ランニングコストは、過酸化水素ガスカートリッジ、電気代(※包装材、インジケータ関係は別途) ● キャスターで移動可能
	約 150 L/ 約 30～50 分			
低温蒸気 ホルムアルデヒド 滅菌	約 100～1000 床	約 1,700 万円	約 2,300 円/回	● イニシャルコストは、運搬・工事費含む(※一次側設備工事費は別途)。 ● ランニングコストは、ホルムアルデヒド溶液、電気代、水道代(※包装材、インジケータ関係は別途)
	約 140～150L/ 約 150 分			

出典:各滅菌装置の製造事業者提供

注:コストは目安であり、使用頻度や使用環境等によって異なる。

取組事例集の具体的な内容(2)代替滅菌



環境省の事例集
に具体的な
代替機種が
写真付きで
記載されている

缶体寸法 (mm)	装置外形寸法 (mm)	重量 (kg)
W1×H1×D1	W2×H2×D2	
335× 363× 972	900×1864×1125	600

出典:滅菌装置の製造事業者提供

図 11 滅菌装置の例(低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌)

<https://www.env.go.jp/content/000238467.pdf>

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) **減少傾向** 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

取扱説明書にLTSFの滅菌条件を記載しているメーカーはほぼゼロに等しい



13章 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどない

184ページ



日本では再生処理の情報提供は義務ではない



欧米においては、**医療機器メーカー**が洗浄消毒、包装および滅菌条件の設定を実施して、その結果に基づき**取扱説明書(IFU)**により再生処理を実施するCSSDへ情報提供することが**義務付け**られている。



残念ながらわが国では**RMDの再生処理に関する情報は不足する傾向にある。**（**情報提供は義務ではない**）

LTSF滅菌におけるRMDの適格性確認はPQによる検証で行う

(PQ = 稼動性能適格性確認)

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

滅菌後のRMDの**製品適格性**が確保できているかを確認する
外観の確認と**機能の確認**、可能であれば残留ホルムアルデヒド
量の確認を行う。189ページ

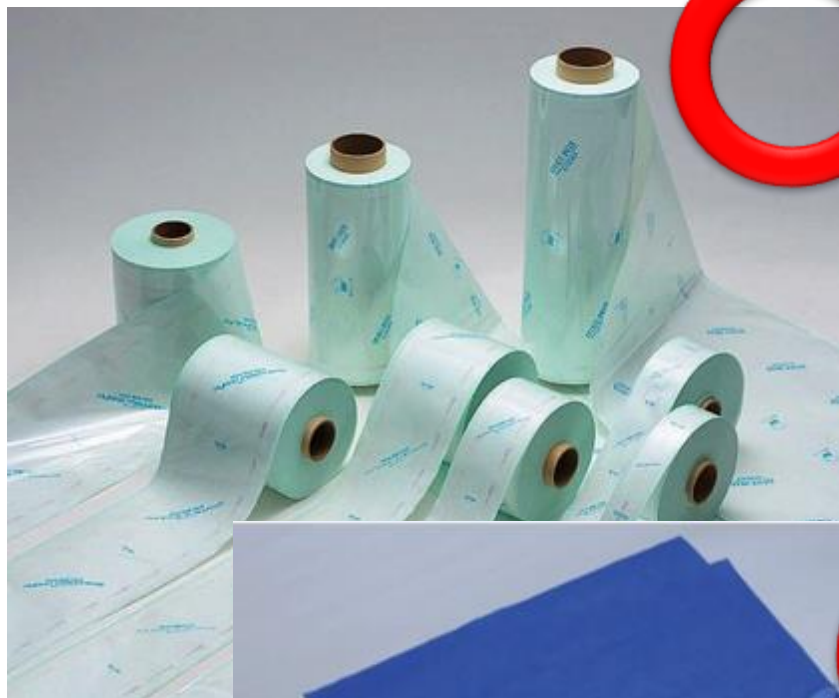
**LTSF滅菌後の適格性確認
はCSSDでPQによる検証
を行なって、病院で使用可
否を判断するわけね！**



残留の問題でNGだった滅菌コンテナーはガイドライン2021でどうなったの？



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

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



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 183ページ



- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材

PQにおける
検証後
病院独自で
判断する訳ね



高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能

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

Takashina Masaki
Fukatsu 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
材料部 教授
手術部 教授
材料部 部長
手術部 部長

深柄 和彦 先生
東京大学医学部附属病院
手術部 教授
材料部 部長
手術部 部長

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。

まとめ LTSF滅菌を取り巻く環境の変化

手術医療の実践ガイドライン2019

滅菌管理部門スタッフのための教育ツール2023

の記述 EO滅菌は最後の選択肢

環境省2022,2024
EO排出削減の施策



日本医師会ら 5 団体の提言

日本病院会

全日本病院協会

日本医療法人協会

日本精神科病院協会

国民の安全な生活環境を維持するため、
環境省がEOの規制に積極的に動いている

いつ採用するの？
いつやるの？
今でしょ!!



ご静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ダウンロード可能です。

2023年11月19日
撮影地:富士河口湖町