

首都圏滅菌管理研究会誌

Journal of Sterile Supply and Infection Control

2017
Vol.1
No.1



【第 12 回研究会資料】

- 感染症基礎講座 VII：中材と ICT のコラボレーション
- 教育講演 I：今、洗浄を見直そう！
- 教育講演 II：消化器内視鏡スコープと処理具の基本構造と洗浄・消毒・滅菌方法
- 特別講演：歯科用器材の特殊性と器材処理における注意点
- 参加自由型企画：中材業務の増加にどう対応すべきか？
- ポスター抄録

【総説】被滅菌物に応じた滅菌法選択における注意点

【報告】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～

再滅菌どうしてる？～運用方法と課題～

【考案】材料部スタッフによる医療現場のラウンド



MSS

首都圏滅菌管理研究会
<https://ssl.shuto-mekkin.org>

論文

【総説】 被滅菌物に応じた滅菌法選択における注意点

株式会社ウドノ医機 営業部 マーケティング室 副部長

栗原 靖弘

【報告】 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～

スリーエムヘルスケアジャパン株式会社 ヘルスケアカンパニー

感染管理製品技術部 マネージャー 木村 登

【報告】 再滅菌どうしてる？～運用方法と仮題～

聖路加国際病院 中央滅菌室 市橋 友子

【考案】 材料部スタッフによる医療現場のラウンド

東京大学医学部附属病院 材料管理部 大山 剛

***** 投稿歓迎 *****

❖投稿規定：原則として「医療機器学」誌投稿規定に準じる

❖編集委員：深柄和彦、久保田英雄、村越智、齋藤祐平（敬称略）

「総説」

被滅菌物に応じた滅菌法選択における注意点

1. 株式会社ウドノ医機

○栗原靖弘¹

【はじめに】

滅菌保証のガイドライン 2015 を確認すると、5 種類の滅菌法が記載されていることが確認できる。その中で高温の滅菌は唯一高圧蒸気滅菌である。残りの 4 つの方法は低温滅菌であり、低温滅菌を理解することが、ガイドライン掲載の滅菌法の全体像を理解する早道となる。

日々滅菌供給現場で行なっている滅菌物の量は、EU 諸国では全体に占める低温滅菌の量が 10%なのに対して、日本はその 3 倍の 30%も低温滅菌を行なっている¹⁾。

この理由は、①単回使用品(SUDs)を再生している、②本来滅菌すべき器材でないものを滅菌している、③本来高圧蒸気滅菌を選択すべき器材を低温滅菌しているという 3 つの理由が考えられる²⁾。通常 SUDs は単回使用品とわかるように外包パッケージに記載があるが、手術で使用後は、このパッケージがないために、再生できるものかわからずに材料部へ返却してしまうケースが多い。

医療器具は、使用する部位に応じてクリティカル・セミクリティカル・ノンクリティカルの 3 つに分類がされている。無菌の組織や血管に挿入する器具は、クリティカルに分類されるために、滅菌が必要である。滅菌法の選択では、被滅菌物の材質による耐熱性・耐湿性・耐真空性、さらに管状構造など浸透性が求められるかなどを慎重に見極め、選択する必要がある。

【滅菌法の歴史】

現在医療現場で使われている滅菌法の開発の順序は①高圧蒸気滅菌②酸化エチレンガス(EOG)滅菌③低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌④過酸化水素滅菌となっている(表 1)が、日本では厚生労働省がホルムアルデヒドを使用した滅菌を 2005 年まで認めなかった。低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌は過酸化水素を使用した滅菌が普及した後に、3 番目に使用可能となった低温滅菌のため、「第 3 の低温滅菌」と呼ばれ、結果的には一番新しい低温滅菌という位置付けとなった^{3,4,5,6)}

(株) ウドノ医機 営業部マーケティング室 〒192-0063 東京都八王子市元横山町 2-1-9

TEL: ☐042-642-6153 FAX: 042-642-4784 e-mail: kurihara@udono.com

年	開発状況
1880 年	Chamberland による高圧蒸気滅菌の発明
1937 年	Gross & Dixon による酸化エチレンガス滅菌の特許取得
1966 年	Alder による低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌発明
1989 年	Addy による低温ガスプラズマ滅菌の発明

表 1：滅菌法の歴史^{3,4,5,6,9)}

滅菌に最も抵抗を示すのは芽胞形成菌で、滅菌が達成できたかどうかの指標菌として使われている。芽胞形成菌は内芽胞と外芽胞の 2 層構造の芽胞殻（スポアコート）と言う構造になっており、この芽胞殻のおかげで乾燥や化学薬品に対して極めて抵抗性の強い構造となっている⁷⁾。乾燥状態で 60 年経った炭疽菌芽胞に、適当な湿度と温度を与えると増殖を開始した、との報告もあることから、いかに芽胞が乾燥に強いかが理解できる^{8,9)}。

この乾燥に強い芽胞殻に対して湿度を利用する方法は、高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌・LTSF 滅菌の 3 滅菌法で、高圧蒸気滅菌は蛋白凝固、EOG 滅菌及び LTSF 滅菌はアルキル化により殺滅する。一方、プラズマ滅菌のような過酸化水素を利用する滅菌方法では、フリー・ラジカルの酸化により細胞壁を破壊するので、水分は利用しない。

【各種滅菌法】

80 年ほど前に開発された EOG 滅菌は当初、香辛料の滅菌など医療用以外で使用された。この滅菌法は米国陸軍化学部隊（United States Army Chemical Corps）にて医療用として応用が進んだ¹⁰⁾。素晴らしい浸透性を備えている一方、ガスに燃焼性があることと、素材に残留してしまうという課題が残る滅菌法で、現在でもエアレーションを含んだ工程が 24 時間程度かかっている。

EOG 滅菌は現代でも取り扱いが難しく、ガス漏れ事故が後を絶たない¹¹⁾。これは、酸化エチレンガスを人間が存在を感知できる濃度は 700ppm に対して、特定化学物質障害予防規則（特化則）の管理濃度は 1 ppm で、その 1/700 であることが理由としてあげられる。ボンベ交換時にガスマスクの着用が義務付けられるのは、ボンベ交換時のガス漏れ濃度 300ppm を人間が感知できないからである。また警報機の精度も多くの機種が 10ppm なので、特化則の管理濃度を厳格に守ることができないのが現状である（表 2）⁶⁾。

EOG 濃度	意味
700ppm	ヒトが臭いを感知できる濃度
300ppm	ボンベ交換時に漏れる濃度
10ppm	警報器の感知精度
1ppm	特化則の管理濃度

表 2：EOG ガスの管理濃度⁶⁾

EOG は長年の実績により最も確実な低温滅菌の一つであるため、ディスポーザブル器具の滅菌に欠かせない滅菌方法となっており、日本で製造されるディスポーザブル器具の30%が EOG で滅菌され、現在も増加傾向である¹²⁾。一方医療現場では、製造施設のように厳格な取り扱いができないことから、現在は使用頻度が減少傾向となっている¹³⁾。

滅菌保証のガイドライン 2015 を見ると、5 種類の滅菌法のうち【蒸気】と付く滅菌方法は、「高圧【蒸気】滅菌」と「低温【蒸気】ホルムアルデヒド滅菌」の2つが存在し、開発の経緯から近縁関係にある。

高圧蒸気滅菌は非常に優秀で、大気圧を超える圧力を加え 135℃まで温度が上昇し、単独で、しかも短時間で、全ての芽胞を殺滅することができるが、一方 LTSF は 60℃程度の低温で作用するため単独では芽胞を全て殺滅できずに、ホルムアルデヒドの助けを借りることで、滅菌を達成する。この作用は LTSF 滅菌の開発者であるアルダーの文献において、熱水や蒸気は3時間経っても芽胞が生きているのに、蒸気にホルムアルデヒドを添加すると、たった30分で全ての芽胞を殺滅できるという報告で確認することができる¹⁴⁾。

LTSF 滅菌が蒸気を使う理由は3点ある。1つ目は、極めて水分が微量な強固な殻となっている芽胞殻に水分を与えて加湿することで、ホルムアルデヒドが浸透しやすくすること。2つ目は、蒸気にホルムアルデヒドを乗せて、管状器械の内部へ送り込む運び屋、ベクターの役割を果たすこと。3つ目は、ホルムアルデヒドの水に非常に溶けやすい性質を利用して、蒸気を当て続ける蒸気パルス（＝スチームウォッシュ）によりホルムアルデヒドを洗い流すことの3点である^{3,4,5,6)}。

国内では LTSF 滅菌とは別に、ホルムアルデヒドのガスを利用した滅菌法が存在するが、バリデーションの国際規格である ISO に「ホルムアルデヒドガス」という基準が存在しないため、本滅菌のガイドライン 2015 への掲載は見送られた^{4,5,6)}。

【まとめ】

高圧蒸気滅菌は滅菌における第一選択肢である。低温滅菌物の多い日本では、その特性を良く理解し、上手に各種低温滅菌法を使いこなしていくことが重要である。低温滅菌は高圧蒸気滅菌が行えない際に選択する最後の選択肢であるので、安易に低温滅菌物を増やすべきでない。SUDsの再生を行わない、被滅菌物に応じた適正な滅菌方法を選択するという「滅菌の基本に戻る」ことにより、国内の低温滅菌の割合を欧州諸国並みに減らしていくことが、正常な日本の滅菌供給現場の将来像と考える^{3,4,5,6,13,15)}

なお、本論文作成において申告すべき COI はない。

参考文献：

1. 金光敬二：最新の低温滅菌方法の浸透性比較. 第 13 回滅菌供給業務世界会議 WFHSS2012 抄録集. 2012. Session2-No.3
2. 齋藤祐平ほか：単回使用器材の再使用. 医療関連感染. 2008. Vol.1, No.1, p45-47.
3. 大久保憲：国内で選択可能な低温滅菌と LTSF 滅菌の位置付け. 第 90 回日本医療機器学会大会. 2015. ランチョンセミナー配布資料.
4. 南正人：滅菌保証ガイドライン改定後における安全で経済的な低温滅菌の選択. 第 37 回日本手術医学会総会. 2015. ランチョンセミナー配布資料.
5. 久保田英雄：LTSF 滅菌に関わる導入のメリットと今後の課題について. 第 91 回日本医療機器学会大会. 2016. ランチョンセミナー配布資料.
6. 水谷光：LTSF 滅菌のガイドライン追加後における低温滅菌の適正使用. 第 38 回日本手術医学会総会. 2016. ランチョンセミナー配布資料.
7. 吉田眞一ほか：戸田新細菌学. 南山堂. 2007. 第 34 版, p55-59.
8. J.B.Wilson and K.E.Russel: Isolation of *Bacillus anthracis* from soil stored 60 years. J.Bacteriol. 1964. Jan; 87(1): p237-238
9. 綿貫哲ほか：滅菌法・消毒法 第 2 集 (医科器械学叢書). 文光堂. 1979. p4-9.
10. Phillips, C.R. and Kaye, S. : The sterilizing action of gaseous ethylene oxide; a review. American Journal of Hygiene. 1949. Nov; 50(3), p270-279.
11. Kyoto University Annual Report. 2004. p121.
12. 東京都立産業技術研究所 (編)：滅菌医療用具の市場動向と滅菌バリデーション. 2000. p127.
13. 大久保憲ほか：座談会 低温滅菌の将来展望. 2017. Infection Control. Vol.26, No.4, p21-24.
14. Alder, V.G. et al. : Disinfection of heat sensitive material by low temperature steam and formaldehyde. Journal of Clinical Pathology. 1966. Jan; 19(1), p83-89.
15. 栗原靖弘：滅菌機器の規格と現状, 今後の展望. 日本防菌防黴学会誌. 2017. Vol. 45, No. 5, p281