



低温蒸気ホルムアルデヒド （LTSF）滅菌について

- EOGの代替滅菌-
- 特化則の一部適用外-
- 低温滅菌の適正使用-

株式会社 ウドノ医機

学術部

第1種滅菌技師

栗原靖弘

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

ISO25424:2018

EUROPEAN STANDARD

EN 14180

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

July 2014

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
25424

装置に要求される規格

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2015

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

2000年初版

2010年改定

2005年改定

2015年改定

掲載されている5つの滅菌法

5. 高圧蒸気滅菌

6. 酸化エチレンガス
(EOG) 滅菌

7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌

8. 過酸化水素ガス滅菌

9. 低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

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



高圧蒸気滅菌の発明1880年

139年

Gross & Dixonが
酸化エチレンガス滅菌の
パテントを取得（1937）

酸化エチレンガス滅菌の
特許取得1937年

1

82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

53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

30年



Chamberland

滅菌器の所有台数



医機学 Vol.88, No.1 (2018) (71)

滅菌保証に関する実態調査報告書5

小林寛伊 大久保 憲 新井晴代 水谷 光

施設あたりの所有滅菌器

高圧蒸気滅菌



平均±標準偏差

2.6台±1.3

酸化エチレンガス（EOG）滅菌

1.1台±0.7

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

1.0台±1.0

過酸化水素ガス低温滅菌

0.1台±0.4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

0.2台±0.5



本学会でのLTSF滅菌の講演

第90回 日本医療機器学会大会

ランチョンセミナー3

国内で選択可能な 低温滅菌と LTSF滅菌の 位置付け

※Low Temperature Steam and Formaldehyde
低温蒸気ホルムアルデヒド

■開催日時

2015年 5月30日[土]
12:10~13:00

■会場

パシフィコ横浜 アネックスホール
第1会場

〒220-0012 神奈川県横浜市中区みなとみらい1-1-1
<http://www.pacifico.co.jp>

■学会参加費

当日参加/会員: 9,000円 非会員: 11,000円

※本会ランチョンセミナーは、入場券制(有料)となります。
配布場所/パシフィコ横浜 大会組合受付棟
※入場券は、当日開催分のみ配布いたします。
※入場券は、ランチョンセミナー開始後、10分後に無効となります。



講師

大久保 憲 先生
東京医療保健大学 医療保健学部
副学長 学部長 教授



座長

安原 洋 先生
東京大学 医学部附属病院
手術部 部長 教授

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

EOG滅菌の代替

LTSF滅菌に関わる導入のメリットと今後の課題について

東京医科歯科大学医学部附属病院 材料部 副部長 久保田 英雄 先生

当院では2015年2月より低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌器を酸化エチレンガス(EOG)滅菌器と入れ替えて設置し運用を開始した。LTSF滅菌器の導入は、EOG滅菌適用機材がほぼ移行可能であることや特化則に伴う規制がないなど、メリットも多い。一方で、米国では未だにLTSF滅菌が認可を受けていないことにより、米国に拠点を置く医療機器メーカーにおいてLTSF滅菌の適合性情報の不足が見られる。LTSF滅菌導入のメリットと日本での普及における課題について解説して行きたい。



**LTSF滅菌器を
EOG滅菌器と入れ替えて
設置し運用を開始した**

「脱EOG」でなく「EOGの代替」

• EOG機材を院外滅菌

• EOG機材を院内滅菌



ボンベ式漏洩

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。

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**



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**

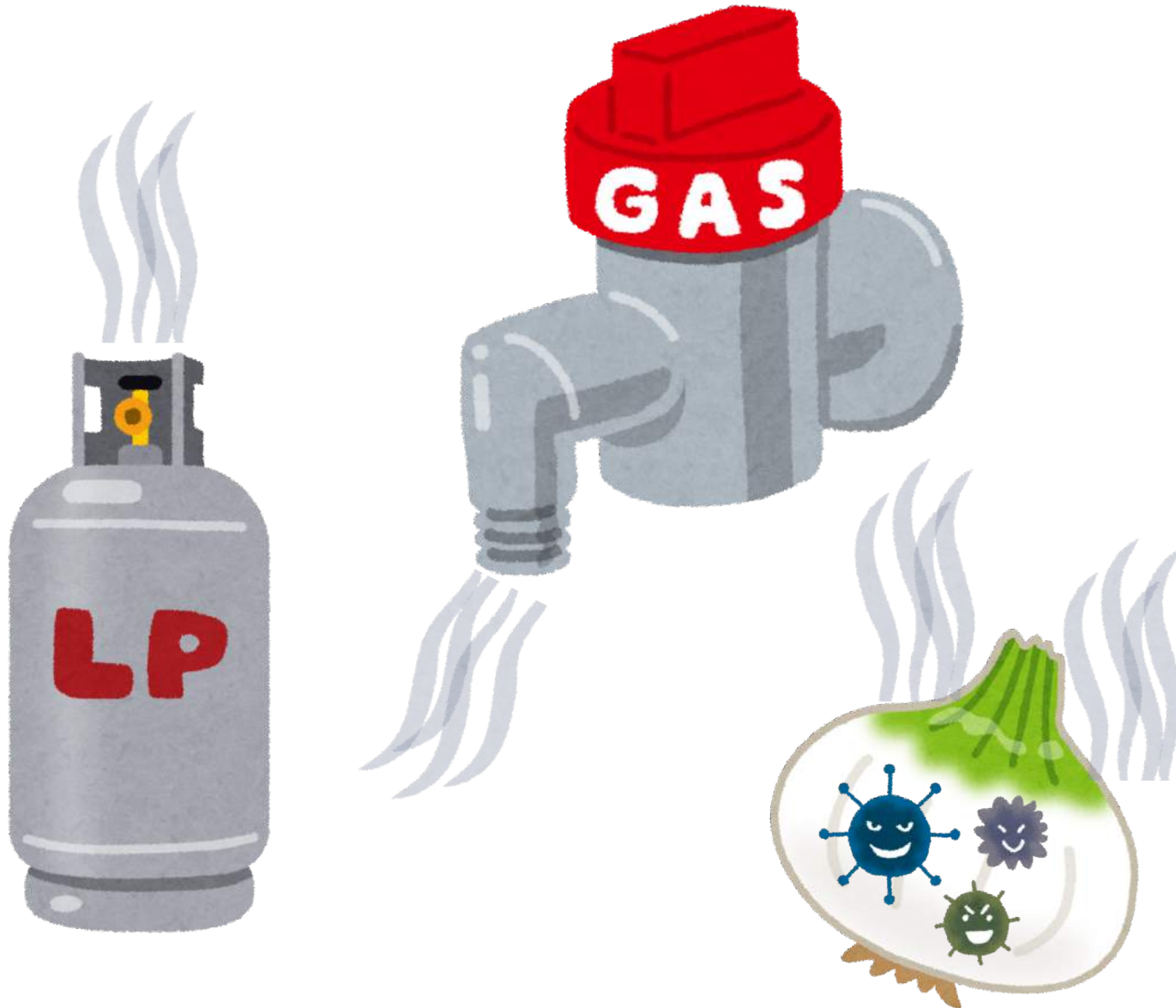
臭いがしないガス

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**

LPガス・都市ガスは臭いの危険信号がある



臭っ！



玉ねぎの
腐ったような
刺激臭

ホルムアルデヒドには臭いの危険信号がある

ヒトが感知できる：**0.08 ppm**

ホルムアルデヒド

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



人間の鼻が警報器

特定化学物質障害予防規則（特化則）の管理濃度

酸化エチレンガス

特化則管理濃度：1 ppm

生殖毒性が出る濃度

ホルムアルデヒド

特化則管理濃度：0.1 ppm

刺激が出る濃度

ホルムアルデヒドは酸化エチレンガスの10倍危険！
それって本当？



きけん！

タバコのけむり 管理濃度の5倍!!

ホルムアルデヒド

特化則管理濃度：0.1 ppm

喫煙室内のホルムアルデヒド

最高濃度：0.49 ppm

(管理濃度の約5倍！)

滅菌器よりタバコのけむり
の方がずっと危険！



滅菌保証のガイドライン2015

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

2000年初版

2010年改定

2005年改定

2015年改定

掲載されている 5つの滅菌法

5. 高圧**蒸気**滅菌

6. 酸化エチレンガス
(EOG) 滅菌

7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌

8. 過酸化水素ガス滅菌

9. 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℃

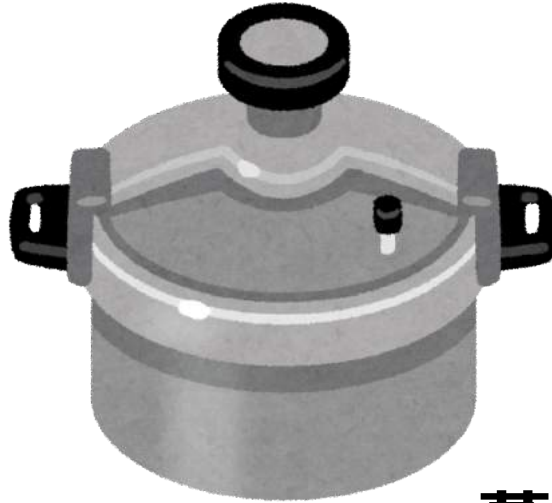
高温

高圧蒸気滅菌
121～135℃



LTSF滅菌は高圧蒸気滅菌の弟的存在

優秀な兄 高圧蒸気滅菌



大気圧を超える圧力を加え
蒸気温度が**135℃**まで上昇する



全て殺滅できる

蒸気単独で、短時間で
芽胞を全て殺滅


出来の悪い弟 低温蒸気滅菌



約60℃にて
沸騰して蒸気となる



温度が低い蒸気
では一部の芽胞が生き残る

ホルムアルデヒド () の
助けを借りることで
芽胞を全て殺滅できる



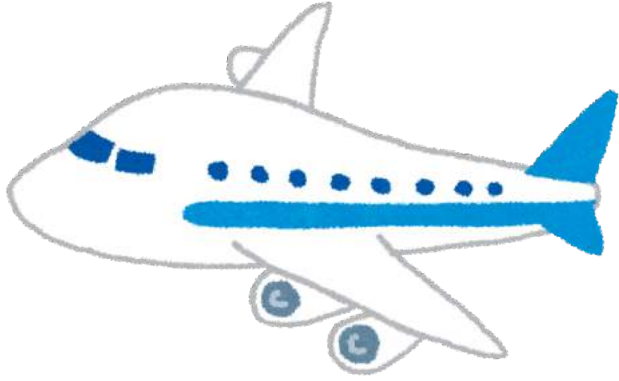
一部が生き残る



沸騰して蒸気になる温度

高度が上がる（気圧が下がる）
と**沸騰する温度が低くなる**。
低温蒸気滅菌はこの特性を
利用しています

10,000m 60℃



8,850m 70℃



3,776m 87℃



0m 100℃

ホルムアルデヒドがないと滅菌できません

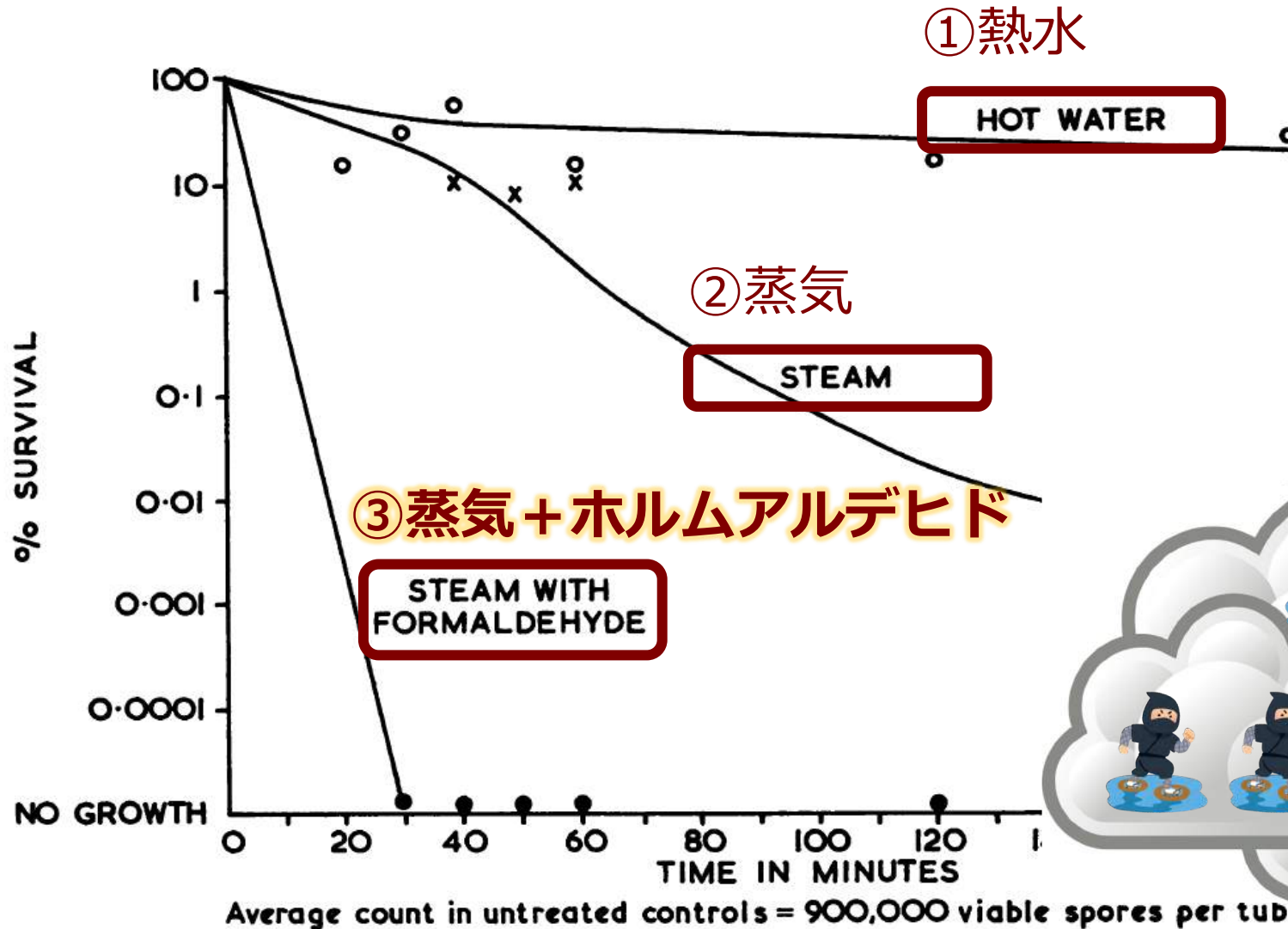


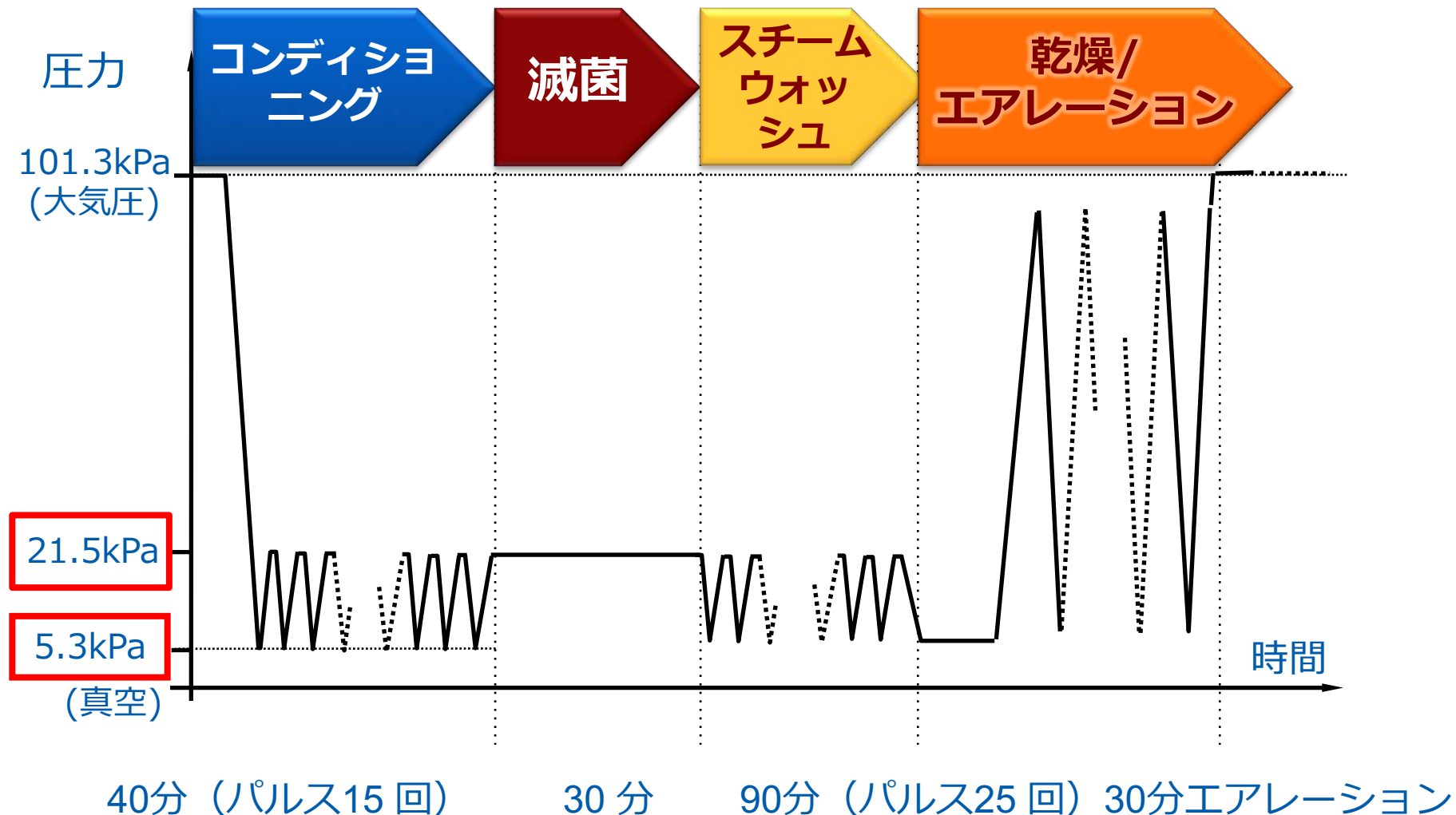
FIG. 3. Survival of *B. stearothermophilus* spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.



LTSF滅菌の滅菌サイクル

60° C-工程時間 約190分(3時間10分)

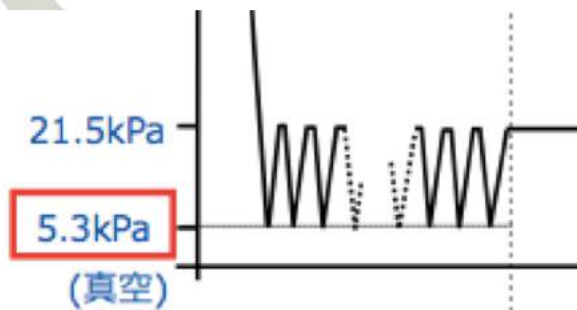
(脱気+滅菌剤注入) (滅菌保持) (蒸気パルス) (乾燥/空気置換)



コンディショ
ニング

ホルムアルデヒドは
蒸気の中を浮遊している

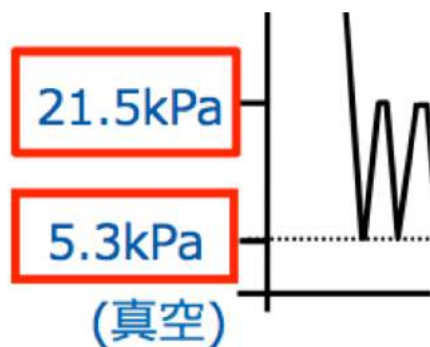
5.3kPaでは気体の状態



コンディショ
ニング

21.5kPa

5.3kPa



蒸気化
(気体)

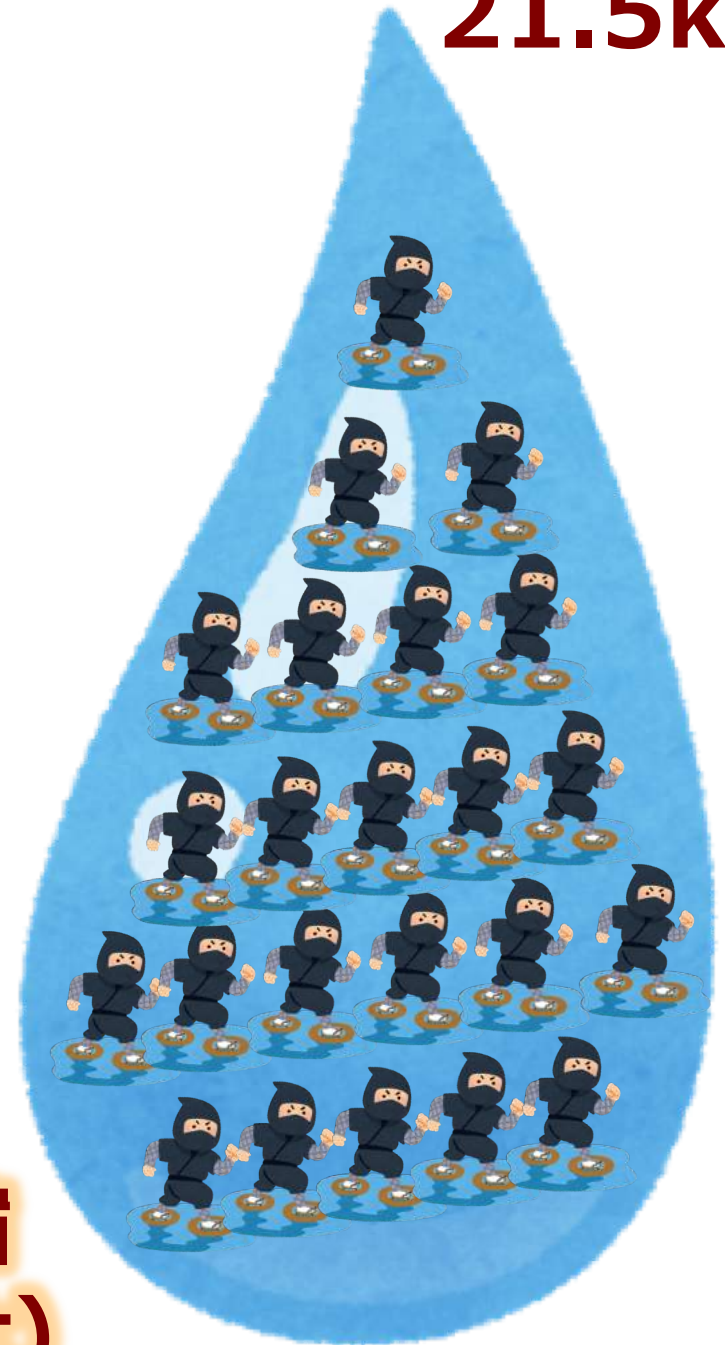
凝縮
(液体)



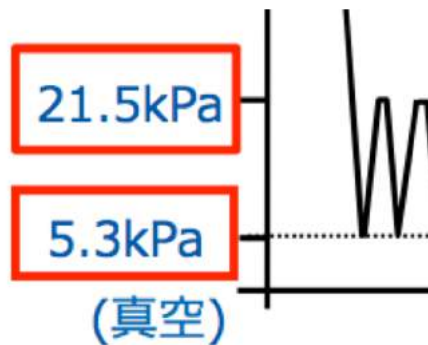
コンディショ
ニング



21.5kPa



5.3kPa



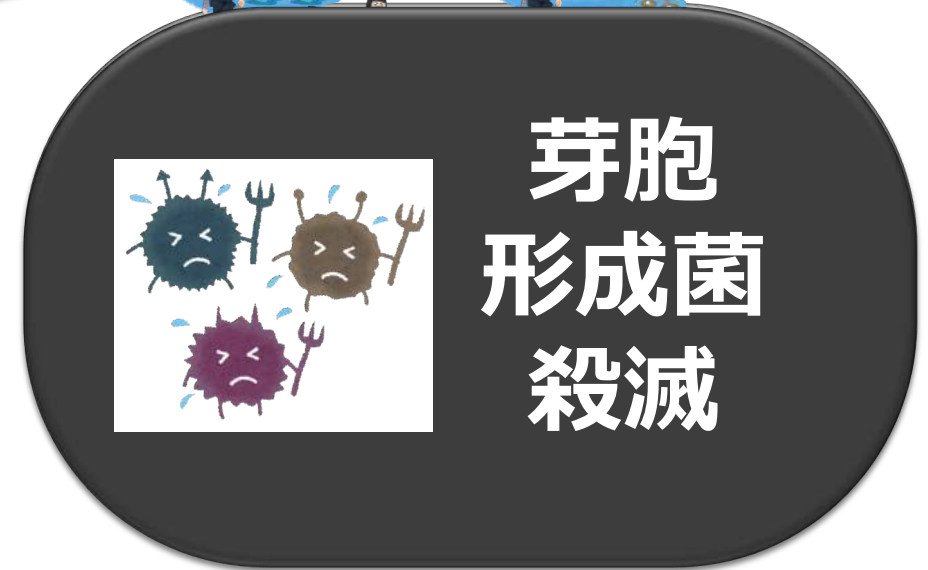
蒸気化
(気体)



凝縮
(液体)

滅菌

21.5kPa



スチーム ウォッシュ

蒸気で洗い流す



疑似滅菌物は全て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**

乾燥工程後に
空気を入れ替えて完了



LTSF滅菌器53年間の世代進化

第一世代のLTSF滅菌装置



第三世代のLTSF滅菌装置



ホルマリン供給システムの違い

◇希釈供給システム

◇高濃度35%のホルマリン液を使用し、希釈しながらチャンバー内に供給するため、**濃度の安定に時間がかかり、滅菌工程が長くなる**。従来のシステムとしてゲティンゲ社はこちらを採用している。

◇ダイレクト・インジェクション・システム

◇2%のホルマリン液を使用し、薬液を希釈することなくチャンバー内に供給するため、**濃度が安定し、滅菌工程を短くできる**。

◇最新のLTSF専用滅菌器（マタチャナ製）はこの方式のインジェクション・システムを採用している。

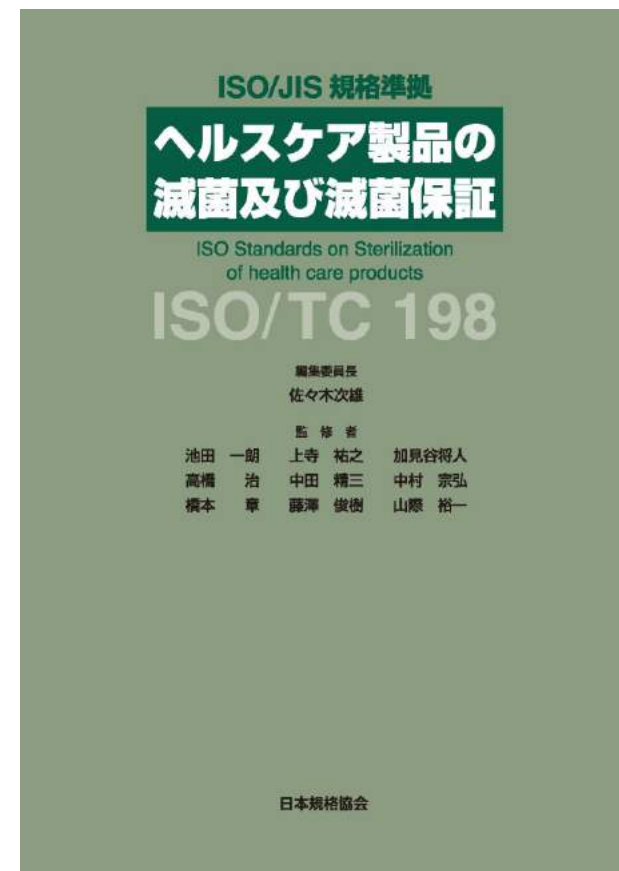
出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」大阪大学医学部附属病院 南正人 2015

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

EOGの代替だが全く同じ滅菌方法では無い

- EOG滅菌は低湿度

- LTSF滅菌は飽和蒸気

最低湿度
45%

湿度

最低湿度
95%



EOGの残留による化学的変化に注意！

**EOG→LTSF滅菌法変更
で表面がネバついた事例**



**EOG滅菌で繰り返し
再生したエスマルヒ**

**新品のエスマルヒでは
問題は発生しない**

LTSF滅菌の包装



高压蒸気滅菌用、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

滅菌コンテナは今後も使えないのか？

原著



医機学 Vo.88, No.6(2018) 7(25)

2種類の包装材料に使用した低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF） 滅菌におけ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、橋本素乃、津嘉山身衣子、田中直文（東京医科歯科大学医学部附属病院）

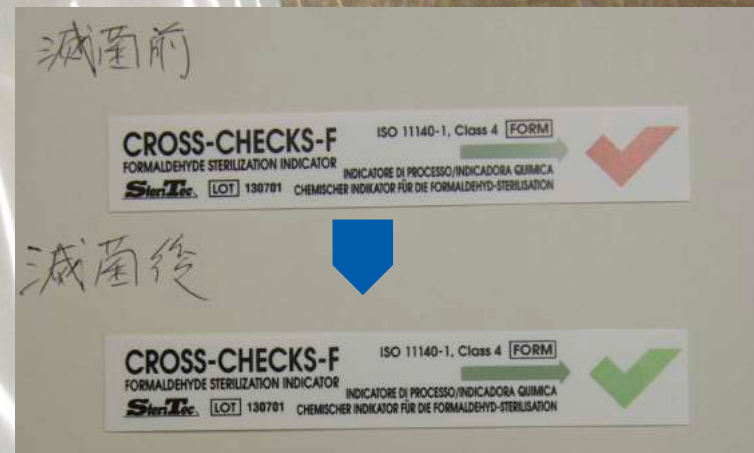
DIN規格に基づき製造されたディスポーザブル・フィルターとリユーズブル・フィルターの2種類の滅菌コンテナに、EN14180で定義された5種類の擬似滅菌物を積載し、LTSF滅菌60℃工程を行った。

ディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナ内の被滅菌物について残留性が低く、ガイドラインの残留濃度基準を満たしていることが確認された。

本研究によりディスポーザブル・フィルターを用いた滅菌コンテナがLTSF滅菌に利用できる可能性が示唆された。

日常管理 ケミカルインジケータ

タイプ4の 化学的インジケータ変色



タイプ1の 化学的インジケータの変色



日常管理 BIは毎回入れてください

- **EOG**や**LTSF**といった**低温滅菌**においては、機械的制御のモニタリングでは滅菌剤の動態監視が不十分とし、原則として**BIの結果をもって払い出しを行う**ことが要求されている。 8ページ



日本で販売されているLTSF滅菌装置

高圧蒸気滅菌**兼用機**

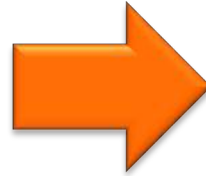
500～600L

工程時間約 8 時間



高圧蒸気滅菌

台数が**足りている**



台数が**不足している**



LTSF滅菌**専用機**

145L

工程時間約 3 時間



久保田英雄：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 （一部改変）

低温滅菌の将来展望

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
材料部部長
サブライセンター長
N/E サービス部部長
手術部副部長
高階 雅紀 先生
Takashina Masaki



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
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

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的使用方法について、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

深柄先生：

ハイリスク手技に使用した低温滅菌器材は軟性内視鏡をのぞいて大部分がSUDなので、**過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の使用頻度は今後減少していく**と思われる。

大久保先生：

湿度に敏感な器材やプリオンの汚染が考えられる機材は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌が主流であるが、それ以外の**EOG滅菌器材はLTSF滅菌に置き換わる**可能性についても言及されました。

高圧蒸気滅菌が第一選択

(2) 滅菌工程選定

高温、高圧の条件に耐える滅菌物については、**高圧蒸気滅菌を第一選択**とし、その条件に耐えない滅菌物については、滅菌物の滅菌法との適合性に応じて**他の低温滅菌法を選択**する。

10ページ

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

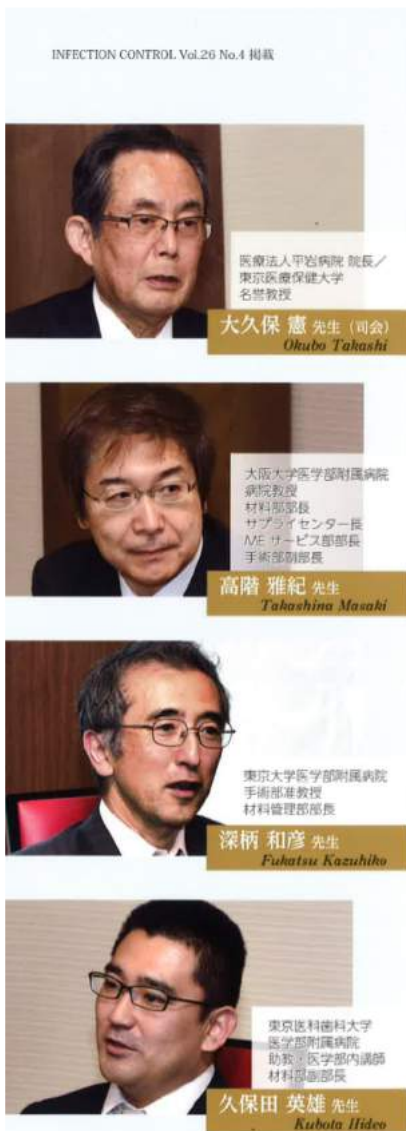
一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical
Instrumentation

**高温一番
低温は最後**



まとめ（低温滅菌の将来）



大久保先生：

院内では、低温滅菌の選択肢が増えることは歓迎すべきことですが、そのために**本来高圧蒸気滅菌すべき器材まで低温滅菌してしまう状況は改善が望まれます。低温滅菌はあくまで高圧蒸気滅菌の補助的滅菌法である**ことを、ここで再認識したいと思います。