

座談会



Mizutani
Koh

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



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
材料部部長 臨床工学部部長 手術部部長
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

低温滅菌の将来展望 EOG滅菌の 代替法を考える

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

低温滅菌の将来展望 EOG滅菌の代替法 を考える



低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌装置 2% 水溶液使用ハイスピード (HS) モデル



LTSF滅菌に特化した**専用設計**のため、60℃の標準滅菌
工程時間は**約90分～120分**で完了



耐真空性、耐湿性を有する器械は**EOGと同様に適合可能**
※詳細は弊社担当者までお問い合わせください。



あらかじめ**2%に希釈されたホルムアルデヒド水溶液**を
使用したダイレクト・インジェクション・システムを搭載



エルティーセーフ®
LTSAFE®

EO排出抑制による医療機関への影響

水谷先生：2016年に開催された「低温滅菌の将来展望」の座談会は、翌17年にINFECTION CONTROL誌に掲載されたことで、低温滅菌の適正使用に向けて大きく貢献できたと考えます。今回も、ご出席いただいた先生方に低温滅菌に関する有益な情報提供を継続していただきたいと思います。

本日の第一のトピックは酸化エチレンガス (EOG) 滅菌に関する社会の環境の変化です。EOG滅菌は低温滅菌法の中でも、適用範囲が広く、滅菌効果も高いことから、多くの医療機関で行われている滅菌法です。しかしEO (酸化エチレン) は人体に有害な化学物質であり、爆発や引火のリスクもあることから、可能な限り代替法へ転換することが望ましいといわれています。そのような中、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。その詳細については2022年11月に開催された第26回病院サプライカンファレンスで久保田先生が非常にわかりやすく解説されておりましたので、まずはこの点について、久保田先生からご発言をお願いします。

久保田先生：1996年に大気汚染防止法が改正されましたが、この法律にはEOが含まれていないこともあり、EOの大気中濃度が有害性評価値や指針値を超過している地点が多いことが、かねてより問題視されてきました。それを受けて、国としてEO排出抑制を推進することとなり、2022年10月に環境省がEO排出抑制に関する通知を出しました。この自主管理計画は、産業分野だけでなく医療分野も対象であり、我々が所属している医療機関も対象です。このため、各医療機関では今後、EOの排出抑制の対応が迫られることになります。

水谷先生：医療現場のEOG滅菌の削減は、待ったなしで取り組まなければならない喫緊の課題になるということですね。先生方のご施設ではすでにEOG滅菌を撤廃されているかと思いますが、その際何か苦労されたことはありますか。代替の滅菌法を示せば、「EOG滅菌でなければダメだ」とこだわる人は少ないのではと思いますが、そのあたりはいかがでしょうか。

高階先生：大阪大学医学部附属病院では、EOG滅菌物の滅菌適合性を一品ずつ再チェックし蒸気滅菌と過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 (以下、プラズマ滅菌) が可能なものは滅菌方法を変更しました。最終的に残った再使用可能医療機器 (以下、RMD) の低温蒸気ホルムアルデヒド (以下、LTSF) 滅菌適合性を確認し、院内に対してEOG滅菌からLTSF滅菌への変更を通達しました。



水谷 先生



久保田 先生

久保田先生：東京医科歯科大学病院では、まず心臓外科のRMDを蒸気滅菌対応に変更しました。また、EOG滅菌器は長年使用していたため故障のリスクを考えて、代替の滅菌法を提案し、スムーズにEOG滅菌の廃止を進めることができました。

深柄先生：東京大学医学部附属病院ではEOG滅菌廃止の前に何ヵ月にもわたって、多くの委員会で周知しました。確かに、滅菌の保証ができていればEOG滅菌にこだわる人はいなかったように思います。

前回の座談会で、単回使用医療機器（以下、SUD）の再生のために低温滅菌が多用されている問題について議論しましたが、この数年間を振り返ると、蒸気滅菌ができないから低温滅菌をする、低温滅菌イコールEOG滅菌という構図で、SUDを頻回に再生するという医療機関はかなり減ってきたように感じます。そう考えると、医療機関全体がEOG滅菌に頼らなくても良い状況になってきたのではないのでしょうか。

水谷先生：そうですね。以前の状態は少し異常でしたが、「SUDの再利用は悪」という考え方が広がって、現在は全国でも低温滅菌の割合は10%程度までに減っているかと思っています。少しずつ正しい形に近づきつつあるのは、さまざまな場面での先生方のご活動の賜物だと思います。ですが、我々の目の届く範囲では減っていても、目の届かないところはどうでしょうか。

久保田先生：実は、あまり変わっていません。まだ頻回に使っているところがありそうです。ある会合で、病院上層部の方が「当院は救急での使用が多くあるからEOG滅菌はやめられない」と主張しているのを聞いたことがあります。なぜ救急があるとEOG滅菌が廃止できないのか不明ですが、いまだに「蒸気滅菌ができない高額な器械は、EOGであれば滅菌できる」という誤った考えが残っている印象です。対応策としては、RMDの買い替えのタイミングで蒸気滅菌対応品に変更することや、EOG滅菌以外の選択肢としてプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌の3種類があることを、病院上層部に伝えていくことが必要だと思います。

水谷先生：日本医療機器学会が一生懸命活動しても、なかなかそういったところまでは情報が行き渡らない限界がありますね。

久保田先生：だからこそ、今回の環境省のEO排出抑制に関する通知が契機になり、医療機関がEOG滅菌以外の滅菌法を選択する動きにつながればと思います。

高階先生：カートリッジ式のEOG滅菌器であれば故障してもガス漏れの心配はありませんが、ボンベ式だとガス漏れの危険性があります。そのようなリスクを有する装置が、手軽に滅菌できる装置だと思って使われていることも問題です。

外部の滅菌センターへの委託

久保田先生：卓上型の小型EOG滅菌器本体は安価ですが、現在検討されているEO排出基準濃度をクリアするためには、EOG排出処理装置をつけないと事実上運用できなくなります。そうなるとEOG滅菌を外部委託する医療機関が増えてくることが予想されます。

水谷先生：日本医療機器学会のガイドラインを遵守し「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」で及第点をとれるのは、設備の整った医療機関だけになると思います。それ以外は外部委託と考えると、さらに外部委託の件数が増えます。しかし外部委託すればすべて問題解決というわけではなく、外部委託業者にも、評価に耐えられる標準的な作業をしてもらう必要があります。

深柄先生：外部委託する場合は、物理的な距離の問題もあります。委託先の滅菌センターが離れているとなると、輸送費もかかります。

久保田先生：実際に、滅菌センターまでの距離がネックになってEOG滅菌廃止を断念した医療機関もあります。ですから、EOG滅菌を撤廃するのであれば、そういった外部環境も整備しなければなりません。また、外部委託するためにRMDを余分に揃えないと手術できないという、別の問題も起きます。

さらに、排出処理装置を設置するかどうかも、今後は問われることになります。以前より条例がある都府県では、



高階 先生



深柄 先生

EOG使用施設は排出処理装置の設置が必須でしたが、他道府県の場合は設置している医療機関が少ないのが現状です。この装置の購入には相当なコストがかかりますから、できればつけないというの、企業も医療機関も同じでしょう。

深柄先生：確かに、東京都は環境確保条例が制定された時に、大慌てで排出処理装置をつけたという経緯がありました。

水谷先生：EO排出の規制条例がある都道府県は、2022年現在、東京、埼玉、大阪、三重、滋賀だけです。それ以外の道府県の対応を注視していきたいですね。

久保田先生：今回の環境省のEO排出抑制に関する通知は、「自主管理計画を策定し、可能な限り対応しましょう」という、とてもソフトなものになっています。せっかくEO排出抑制に目が向いたのですから、これを足がかりに医療機関ではEOG滅菌を廃止もしくは削減させたいですね。それから、滅菌供給業務に携わるスタッフの作業環境のことも、気にしておきたいと思います。

高階先生：EOG滅菌を行っている作業環境における曝露ですね。

久保田先生：そうです。病院サプライカンファレンスでも話しましたが、医療機関がEOG滅菌を廃止して外部委託するということは、要するに医療現場のリスクを外部に移すということです。外部委託業者のほうが医療機関よりも管理が厳格なのでリスクが減るという理由ですが、滅菌センターで従事するスタッフの曝露の危険性も忘れてはいけません。中には、厳密な処理を行わず、EO漏れに気付かず作業している滅菌センターがあるかもしれません。根本的には、ガスが漏れていても気付けないこと自体が危険なわけですから、EOG滅菌を極力なくすることが最善だと思います。

EOG代替滅菌法と普及に向けた課題

水谷先生：院内のEOG滅菌を廃止するには、ここまで話してきた外部委託のほかに、代替の低温滅菌法に移行するという方法があります。ここからはEOG滅菌に代わる

低温滅菌法について議論したいと思います。

私も論文執筆で参加した2018年の小林寛伊先生による滅菌保証に関する実態調査報告書¹⁾によれば、300床以上の医療機関にプラズマ滅菌は普及していましたが、EOG滅菌はその普及台数より上回っていました。つまりプラズマ滅菌などの過酸化水素法だけでは、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。

深柄先生：低温滅菌は、RMDの滅菌適合性の問題を考えると、できるだけ種類は絞りながらも、ある程度のモダリティをもって、過酸化水素プラズマあり、過酸化水素ありという方法になると思います。特に大規模病院で、多種多様なRMDを滅菌処理しなければいけない場合はその方向性になるのではないのでしょうか。

久保田先生：当院もプラズマ滅菌とLTSF滅菌を組み合わせることで、EOG滅菌なしの材料部が実現できました。将来的には、蒸気滅菌、過酸化水素滅菌、LTSF滅菌という3種類の滅菌法で材料部を運営するという方法が主流になるかと思います。

高階先生：適合性と浸透性という観点では、過酸化水素滅菌よりもLTSF滅菌の方に圧倒的なアドバンテージがあるように思います。LTSF滅菌は以前に比べると使いやすくなりました。当初はCI（化学的インジケータ）の色目の変化がわかりづらく、スタッフが苦勞していましたが、ずいぶん改良されて、安心して使えるようになっています。

微細なところまでホルムアルデヒドが入っても、スチームウォッシュで洗い流すことができるという点も重要なポイントです。スチームを使っているために、プラズマ滅菌のように減圧にのみ頼る必要がないという安心感があります。

とは言え、残留についてはきちんとバリデーションする必要があります。日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」には稼働性能適格性確認（PQ: performance qualification）の際に確認するよう記載されていますが、滅菌物のホルムアルデヒド残留を院内で測定するのは難しいというのが難点ですね。

久保田先生：当院で歯科材料のガス残留を計ってみたところ、複雑なブラシ形状でも全く残っておらず、スチームウォッシュの効果はかなり高かったです。ただ、専門業者へ測定を依頼すると高額になります。簡易な測定方法が出てこない限り、LTSF滅菌のPQを普及させるのは厳しいのではないのでしょうか。医療機器メーカーがLTSF滅菌器に適合があるという証明をしてくれれば話は変わると思うので、適合品をリスト化してWEB上で情報提供してもらえるといいですね。

また、LTSF滅菌器の導入には、装置のサイズも課題になります。現在のラインナップでは145Lか500Lと限定されていて、小さいサイズや500Lを超えるサイズがないことは過酸化水素に劣ります。前述のサブライカンファレンスでも、卓上EOG滅菌器の代替がないかという質問がありました。環境省の委員会でも、滅菌器メーカーが小型の滅菌器を作ってくれないと歯科クリニックなどへの導入が進まないという指摘がありました。**高階先生**：過酸化水素系の滅菌器は、現在のラインナップでももう飽和状態ではないかと思います。小さいサイズをこれから作るのではなく、30年先を見据えた全く新しい滅菌器の開発が必要になるのではないのでしょうか。そのくらい先を見通した、LTSFや過酸化水素を凌駕する新しい技術に期待したいですね。

久保田先生：今後、蒸気滅菌を超える滅菌法が出てくる可能性はあるのでしょうか。蒸気は水ですから、安全ですし、熱に弱いRMD以外には万能ですね。

高階先生：蒸気滅菌で困ることがないから、長く使われている訳です。あえて言えば、乾燥時間が短縮されたらよいと思います。ただ、滅菌時間が半分になったり10分の1になったりしたところで、大したメリットはないでしょう。

水谷先生：滅菌法としては蒸気滅菌が第一選択であることは明白ですから、RMDを蒸気滅菌対応型にできれば良いわけですね。しかし、RMDを開発するとき、いかに使いやすくするかは考えられていても、いかに洗浄・滅菌できるかについてはあまり考えられていないのが現状です。洗浄・滅菌についても考えないと販売できないという社会に変われば、我々がここで議論していることも解決の糸口が見えるのではと思います。

将来の人材育成 ー滅菌供給産業としての発展に期待

深柄先生：30年先を見据えてとなると、将来の人材育成についても考えなければなりません。以前の大学医学部には外科感染症や外科総論を専門で研究するグループがあって、周術期の感染対策について研究する医師が

いましたが、今はそういった組織がありません。研究や情報発信の担い手をどうやって育てていくかが課題になります。現在、第1種滅菌技師が約500名いますが、このような有資格者がもっと活躍できるようになればと思います。

久保田先生：我々のように系統立てて学んで、研究や実習を含めて取り組む人は少なくなってくるので、そういう部分をいかに経験させてあげられるかが課題になりますね。たとえば日常業務で疑問に思うことがあれば、それを調べるための環境を整備するということです。しかし、現状ではそれができる医療機関は限られています。企業との共同研究施設をつくって、普段は医療機関で働いている人たちが、研究したいときに集える場ができるといいと思います。

水谷先生：大学であっても研究や実習のすべてができるとは限りませんね。だからこそ大学だけでなく、いろんな企業と協力して、学問と産業の双方の要望を上手に関連づけて進めていきたいです。両者が重なる部分があるはずですから。

高階先生：滅菌や感染制御の領域に限定せず、滅菌供給産業として幅広い分野で研究できるようにしたいですね。そういう意味で、企業側も滅菌器のみにフォーカスするのではなく、搬送装置なども含めてもっと研究の対象領域が広がってほしいですね。

水谷先生：滅菌業界全体としても、医療機関という組織の中でも、滅菌にもっと真剣に取り組むべきだという文化が醸成されることに期待したいです。今はまだ発展途上ですが、医療界全体の理解も進んでほしいし、人材もコストも投入してほしいというのが私の願いです。

本日の座談会では、環境省の通知に関連して、医療現場におけるEO撤廃の必要性和外部委託の課題、EOG滅菌の代替法とその課題、将来展望に至るまで幅広くご議論いただきました。EOG滅菌の代替法には、過酸化水素滅菌およびLTSF滅菌に期待がかかりますが、メーカーに対する協力依頼の機会もますます増えてくると思われます。メーカーの今後の製品開発・改良及び効率的な運用における協力を期待して、本座談会を終了したいと思います。本日は先生方、貴重なご意見をありがとうございました。

引用文献

- 1) 小林寛伊ほか. 医機学 2018; 88 (1): 71-86