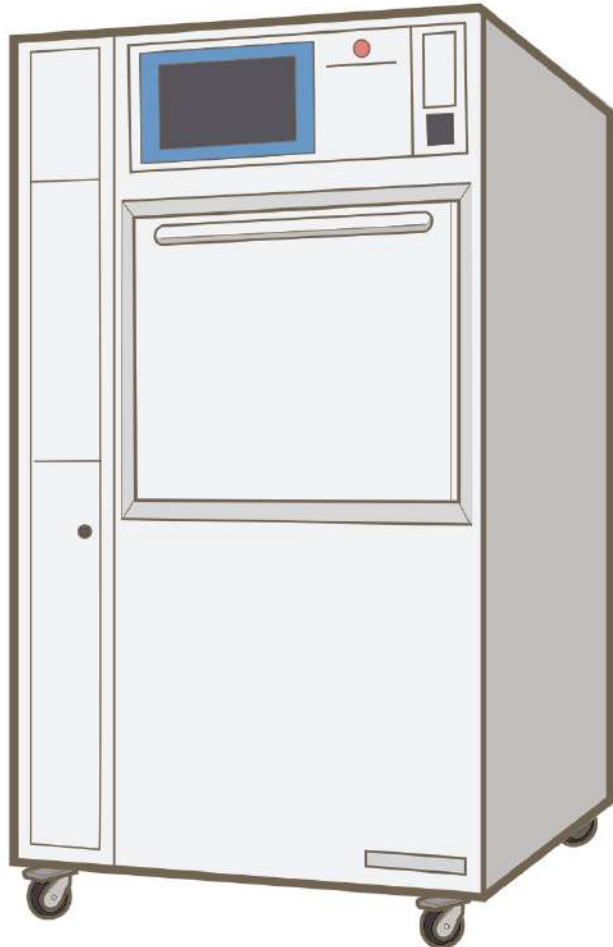


2023年8月26日（土）  
14:25～15:25 (60分)  
南日本新聞会館4階 みなみホール  
座長：花倉かおり 先生

第12回 鹿児島滅菌供給を考える会  
(MSS鹿児島)  
印刷用95枚  
37秒/枚



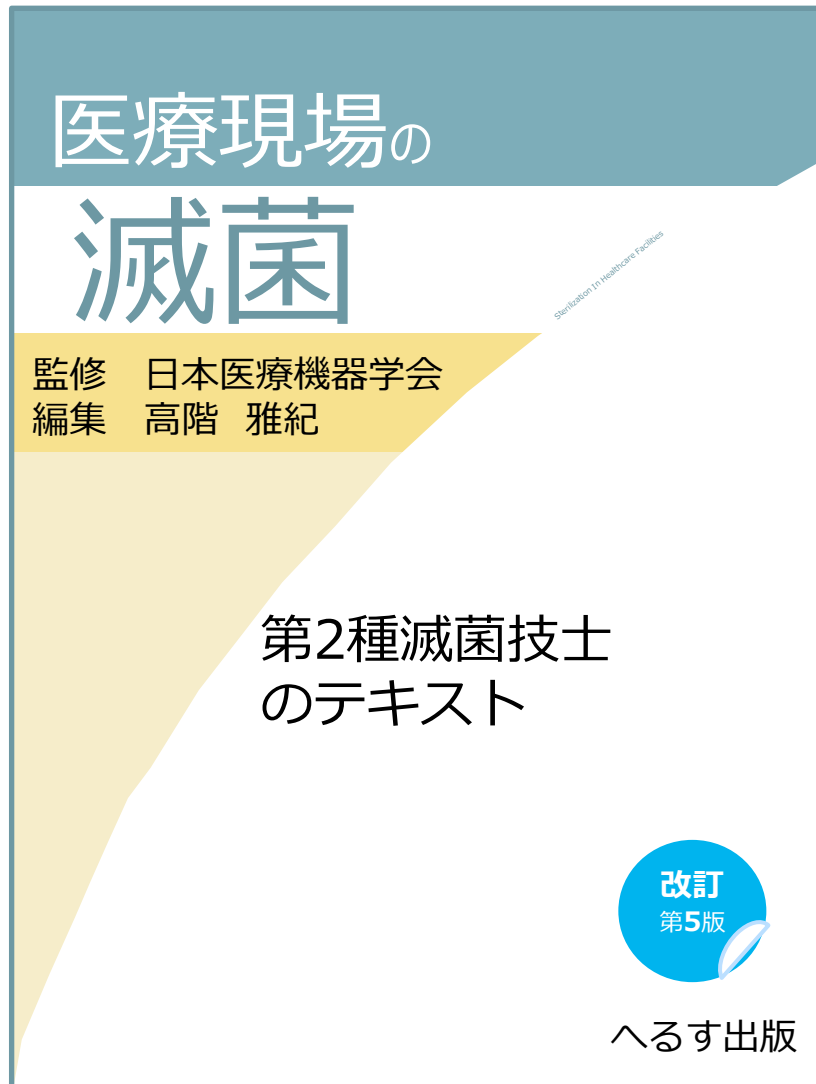
# 低温滅菌の基礎と LTSF滅菌について

9個の失敗事例を取り上げながら  
解説を加えていきます。

**株式会社 ウドノ医機**

学術部  
第1種滅菌技師  
栗原靖弘

# 宝石箱のような情報の宝庫 重要な4冊



2020年発行



2019年発行

# 宝石箱のような情報の宝庫 重要な4冊

ガイドラインを実践するための  
具体的な項目が記載されている



## 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

200ページを超えるボリューム

## 医療現場における 滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

ガイドラインを守れているか？  
得点率を出して自施設の評価ができる

**この4冊を攻略しないと滅菌の最新情報に乗り遅れてしまう！**

一般社団法人  
日本医療機器学会

2021年発行

2022年発行

**低温滅菌って  
いつ頃から  
始まった技術  
なのかなあ？**

実は蒸気滅菌が滅菌の最初、  
その後に  
低温滅菌が発明されました。



# 蒸気滅菌器はフランスで発明された



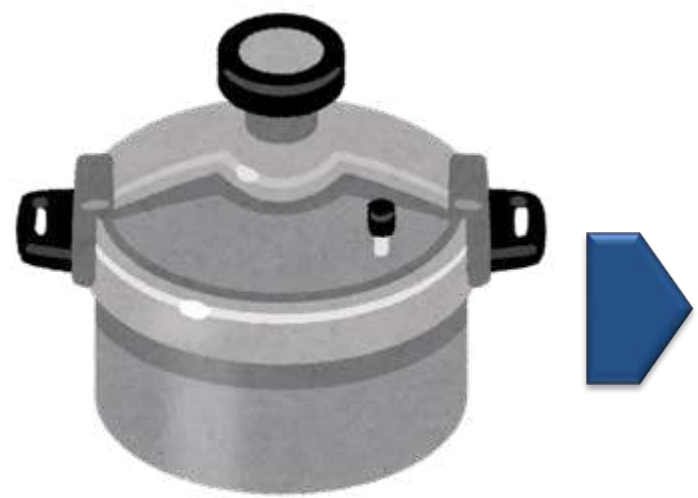
蒸気滅菌の発明1879年 144年

120℃を達成



©Institut Pasteur

Chamberland  
シャンベラン  
(仏)(1851-1908)



現代の圧力鍋



©Institut Pasteur

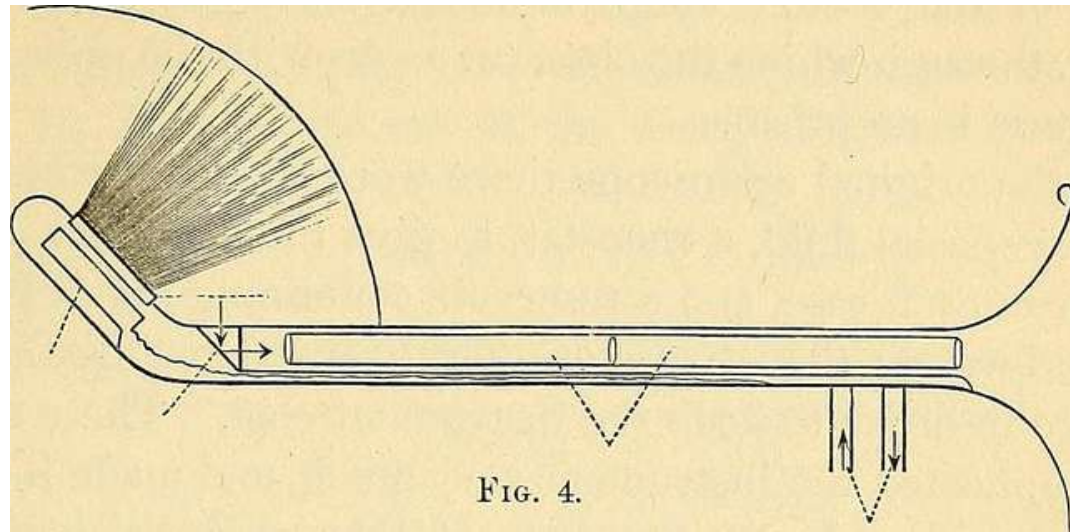
世界で最初の滅菌器



# 1870年代　すでに低温滅菌が望ましい 手術器械が開発されていた



膀胱鏡の始祖  
Maximilian Nitze  
(1848–1906)



蒸気滅菌の発明の前にすでに  
低温滅菌が必要な手術器械が発明されていた。  
**低温滅菌の発明は必要不可欠であった。**

# 世界の滅菌法の歴史（医療現場向け）



各種滅菌法の詳細に入る前に、無菌性を確認するBIの中にいる芽胞形成菌は、なんでそんなに強いのか？



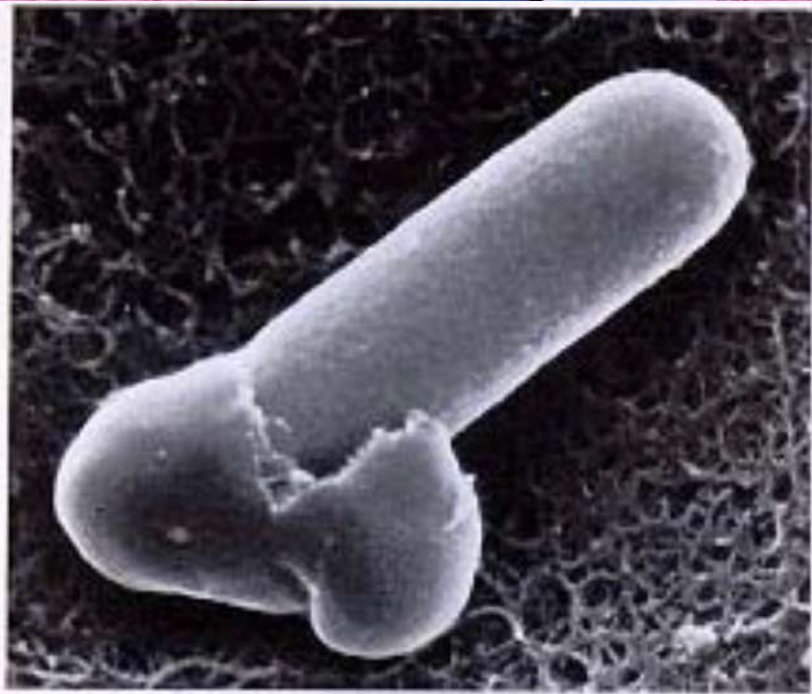
生物学的インジケータ（BI）





# *Bacillus atrophaeus*

## 枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



乾燥状態で60年生きていた記録がある

コア

コルテックス

内芽胞

外芽胞

**芽胞殻**は大豆のように  
乾燥にめっぽう強い

**芽胞殻** (スポアコート)

# 芽胞菌は乾燥大豆に例えてみると イメージしやすい

大豆は水分を吸収すると  
膨潤する！

**浸す前**



**水に浸す**



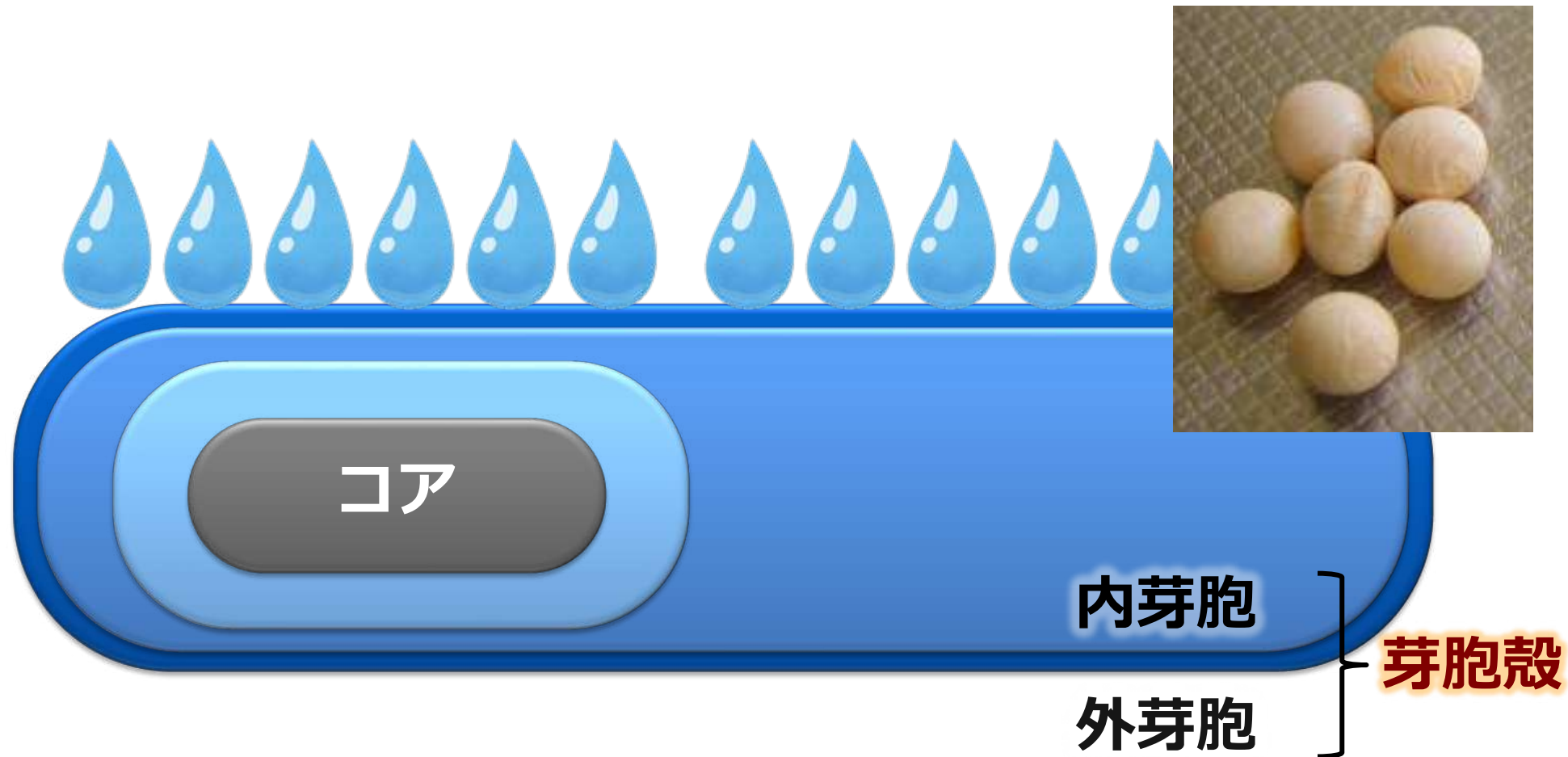
**膨潤！**

**18時間後**





# 芽胞殻は湿度を与えると柔らかくなる



**芽胞殻**（スポアコート）は水分がほとんど無く、強固なバリアー

柔らかくなると内部に蒸気・化学薬品が  
浸透しやすい！



# 湿度を利用する滅菌方法は



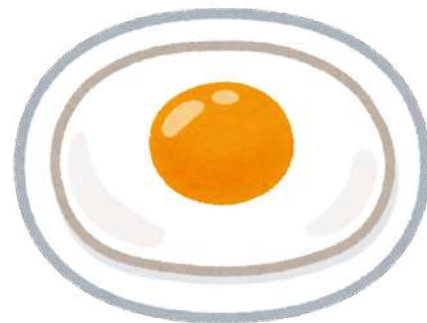
アルキル化



アルキル化



蛋白凝固



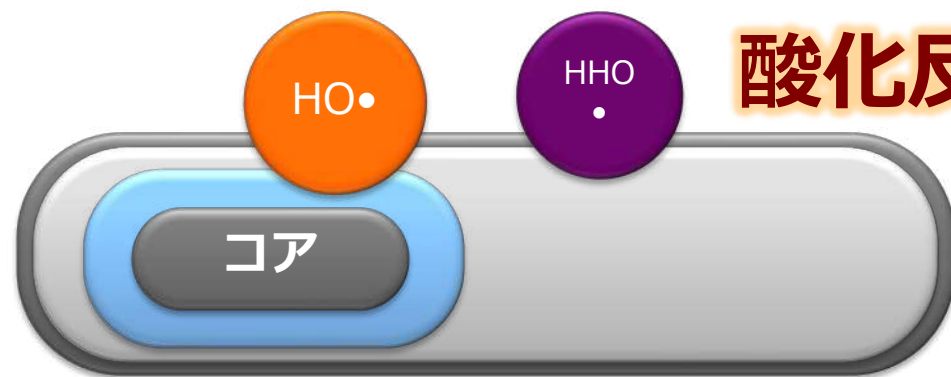


# 水分が残っていると滅菌できない方法

過酸化水素



ガス化



酸化反応

高真空になる滅菌法



✕水分・湿度

HO•=ヒドロキシラジカル

HHO•=ヒドロペルオキシラジカル

# 各種滅菌法を5人のキャラクターで 擬人化して解説していきます



# 蒸気滅菌の作用



すぐに白身が変性して凝固するが黄身まで固まらない



熱を加えると蛋白質は変性する。  
生物としての機能を失活する。  
これが蒸気滅菌の原理。

蛋白変性による**蛋白凝固**



水を入れて蓋をすると黄身まで変性し凝固する



蛋白は変性すると元には戻らない

**蒸気滅菌は  
水が滅菌剤  
だから  
残留性は無し！  
低温滅菌は？**





# 低温滅菌は化学薬品の補助が必須

薬剤残留の  
可能性

高温滅菌

低温滅菌

蒸気滅菌

大型サイズ

(第一種圧力容器)

小型サイズ

(小型圧力容器・卓上  
滅菌器)

エチレンオキ  
サイド(EO)

ボンベ式

カートリッジ  
式

過酸化水素

過酸化水素  
ガスプラズマ

過酸化水素  
ガス

ホルムアルデ  
ヒド

低温蒸気ホル  
ムアルデヒド  
(LTSF)



過酸化水素は  
水と酸素に分解  
されるから  
残留の心配は  
無いのでは？



# 事例1 過酸化水素がプラスチックに残留して滅菌前なのにCIが変色してしまった

## 過酸化水素ガス プラズマ滅菌の事例



プラスチックの素材  
（ポリエーテルイミド  
など）過酸化水素が  
残留しやすい素材がある  
ので注意する

ガイドライン154ページ

包装された滅菌物から染み出してきた  
過酸化水素により滅菌器に入れる前に  
CIが滅菌後の変色を示してしまった事例がある。

**滅菌済みと勘違いして払い出してしまう危険性**

**なるほど！  
残留が全くない  
低温滅菌は  
無い訳ね！**

ここから低温滅菌の各論を  
EO,  
過酸化水素、  
LTSFの  
順で触れていきます



# 医療現場で使用される、世界で最初の低温滅菌

1850年

1900年

1950年

2000年



初期の酸化エチレンガス滅菌

Gross & Dixon が1937年  
酸化エチレンガス滅菌法のpatentを取得

エチレンオキサイド滅菌の  
特許取得1937年

86年

Phillips & Kayeが1949年に酸化エチレン  
ガスの滅菌理論(D値)を確立



米国陸軍化学部隊博物館 ホームページより引用

素晴らしい浸透性を備えるが、**可燃性**と**残留毒性**の2つが課題

# 「毒をもって毒を制する」滅菌法

医科器械叢書2

## 滅菌法・消毒法 第2集

日本医科器械学会監修

綿貫 喆・實川佐太郎・榊原欣作 編集



文光堂

## エチレンオキサイドガス滅菌器 の構造と扱い方

實川佐太郎



### 1. はじめに

エチレンオキサイド（**酸化エチレン**, ethylene oxide）は、物質に対して強力な化学作用をもつ。微生物はもとより人体に対しても同様である。すべての生物に対して**本来有毒なエチレンオキサイド**を、滅菌の方法として病毒を防圧するために用いることは、文字通り「**毒をもって毒を制する**」ことであるが、それだけに使用に際して**充分な知識**と、**周到な準備**が必要である。

医科器械叢書2 滅菌法・消毒法 第2集  
昭和54年5月10日 発行



# 充分な知識を有する者が取扱う



## 特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者  
氏 名

栗原 靖弘

エチレンオキシドは**特定化学物質**になるので、この滅菌器の**作業主任者**には**特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者講習修了**の資格が必要となる



# EOは特化則では下記の項目が必要です。

- ✓ 作業主任者の選任
- ✓ 作業環境測定 年2回
- ✓ 作業記録 毎回
- ✓ 健康診断 年2回
- ✓ 保護具の設置



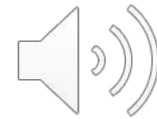
## 特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者  
氏 名

栗原 靖弘

# エチレンオキサイド？オキシド？



**Ethylene Oxide Gas sterilizer**

酸化エチレン / 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**

**JIS T 0801-1:2016**

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)

**法律で使われる言葉**

# 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**





# 事故事例2 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) エチレンオキサイド (EO) 事故

**4月**に屋外のボンベ配管より**EO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EO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**EO漏れ事故**が発生、以後EO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EO依頼滅菌が制限された。





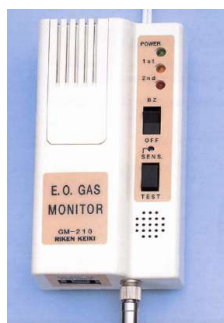
# EOには漏れを知らせる危険信号がない

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

# EO滅菌を例えてみるなら



EO臭いを感じた時点で管理濃度の**700倍**！

# 設問120.EOG警報機取り付けていますか？

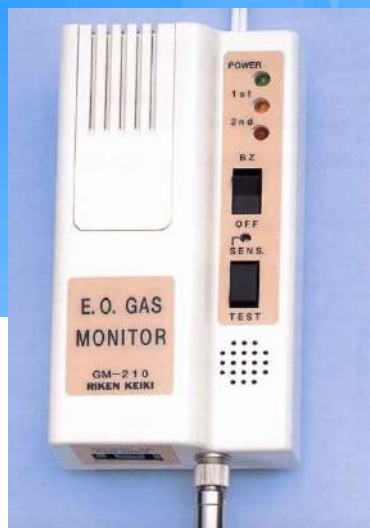
## P.22

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。

医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

一般社団法人  
日本医療機器学会



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

# 事故事例3 ボンベ式漏洩



気がついたら、エチレンオキサイドガスボンベが空になっていた（1年間で2回も）

配管途中の電磁弁に異物が挟まりガスが一気に空になった。



でも健康被害なし

あぶない  
ところ  
だった！

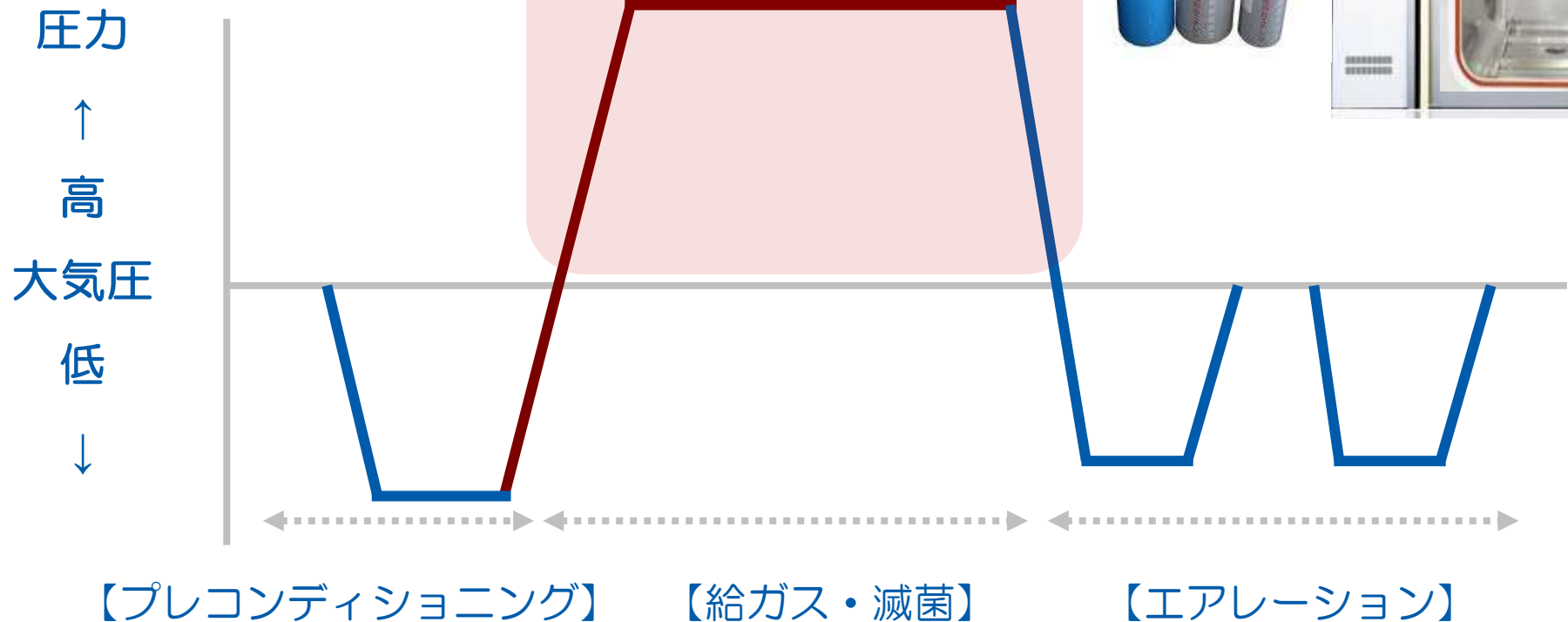


1. ガス警報装置が**設置されていなかった。**
2. 夕方に発生し、翌日勤務があったが、**漏れに気がつかなかった。**
3. 対応マニュアルがなかったので、**作業主任者が十分な対応ができなかった。**

「EOGガスボンベが空」 猪狩次雄 F大学附属病院  
日本手術医学会誌30(3) : 270 -270 2009

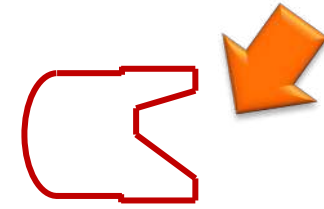
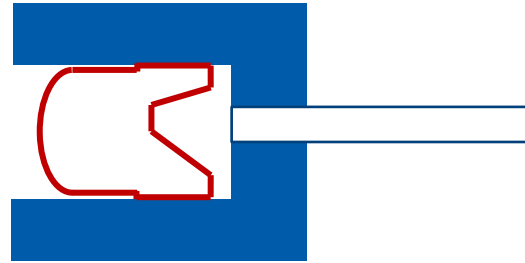


# ボンベ式はなぜガス漏れが多い？

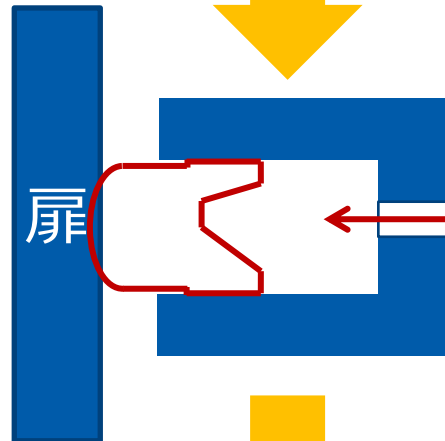


**ボンベ式の滅菌工程は陽圧で行われる**

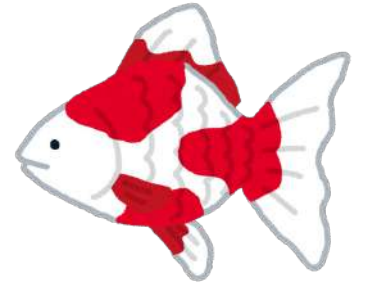
# 扉パッキンの機構（横から見た図）



ゴム製扉パッキンの断面図

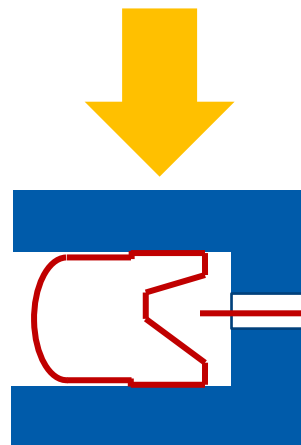
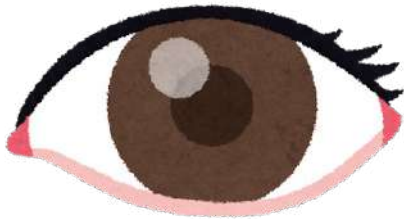


エアー



ゴム製パッキンに**ひび割れ**があると簡単にEOが漏れてしまう。

**目視点検で十分に確認**すること



真空

# 実はボンベには20%しかEOが入ってない

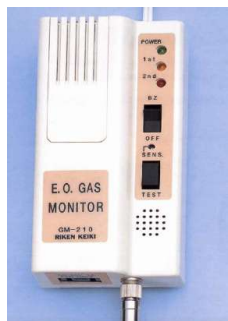
80%は  
炭酸ガス

EOは  
20%だけ

- 爆発防止目的でボンベの中身の**80%は炭酸ガス**（不燃性の二酸化炭素）
- 最後まで使い切ろうとすると  
炭酸ガスだけで滅菌？ することになる



# 事故事例4 ボンベ式漏洩



EO警報器が設置されて  
いなかった



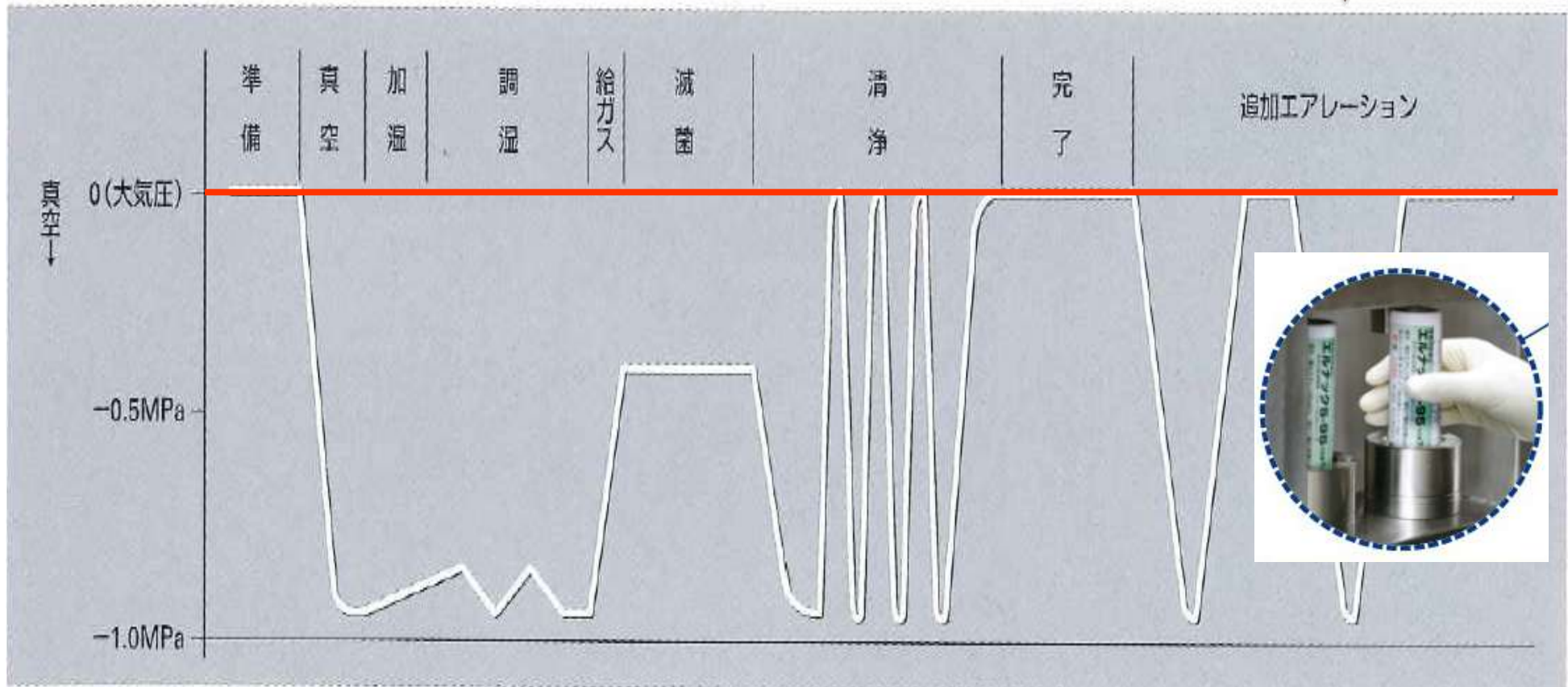
イラスト引用  
職場のあんぜんサイトより

本災害は、クリニックにおける医療用器具等の滅菌処理中に発生した。

被災者は、エチレンオキサイドを使用する滅菌器を用いて医療用器具等の滅菌処理を行っていたところ、**滅菌器からエチレンオキサイドが漏れ**、クリニック準備室内で診察開始前の準備をしていた作業者が目の痛み等を訴え、3名が嘔吐し、**ガス中毒**となった。被災者は、特定業務従事者健康診断を実施していなかった。



# カートリッジ式 比較的安全、その理由は？

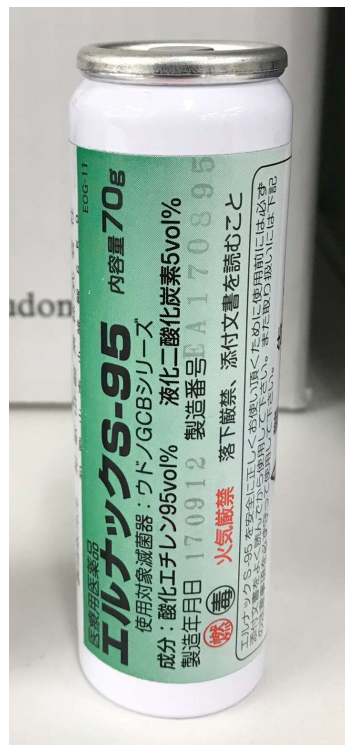


カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われる

# カートリッジは量は少ないが95%のEO濃度

5%だけ  
炭酸ガス

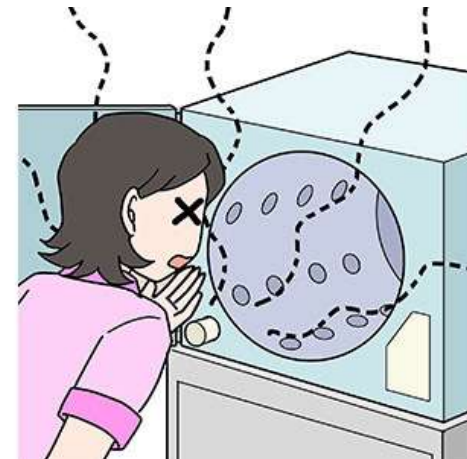
EOは  
95%



カートリッジは高濃度！

# 事故事例5 カートリッジ式漏洩

## 滅菌作業中にEO中毒事故



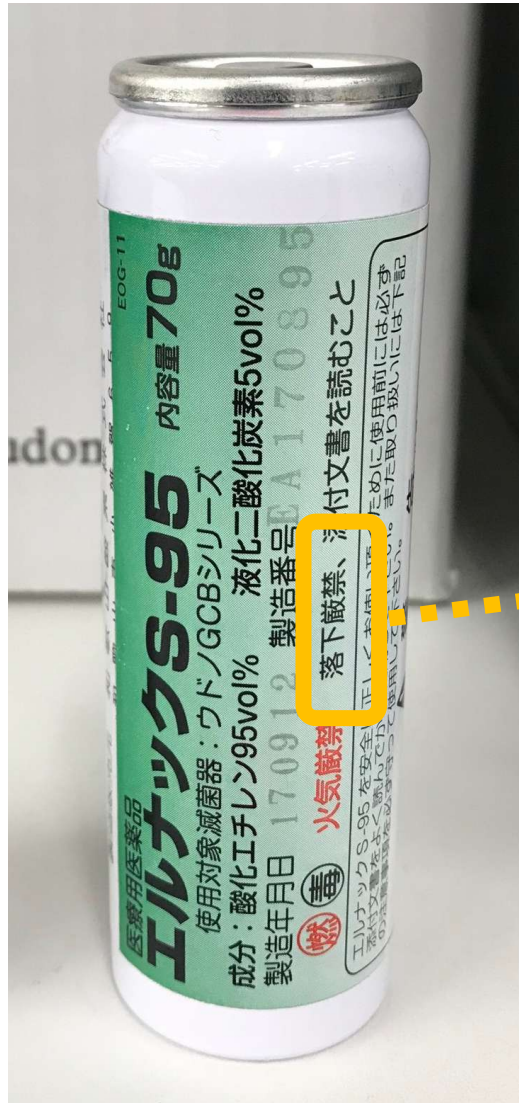
イラスト引用  
職場のあんぜんサイトより

病院内中央材料室で、看護師1名がEO滅菌器で滅菌作業を行うため、滅菌器にEOが充填されたカートリッジを装填する作業中、**カートリッジを落とした**。カートリッジ装填後、ガス漏れが発生したような音を聞いたため、確認のためカートリッジの装填部位に**顔を近づけた**。作業者は、口元のしびれ、喉頭痛など中毒症状が現れ、病院を受診し**EO中毒と診断**された。





# カートリッジの取扱いはスマホと一緒に



落下厳禁、添

ダメ!

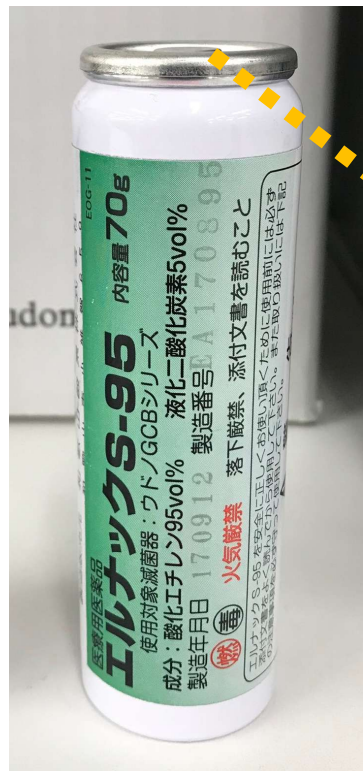


カートリッジは落下厳禁!



# カートリッジのアキレス腱

穿孔する部分は金属が  
**極端に薄くなっている！**



穿孔する部位は  
非常に強度が低い！  
**落下は厳禁！**

# 事故事例6 廃棄前カートリッジの一時保管

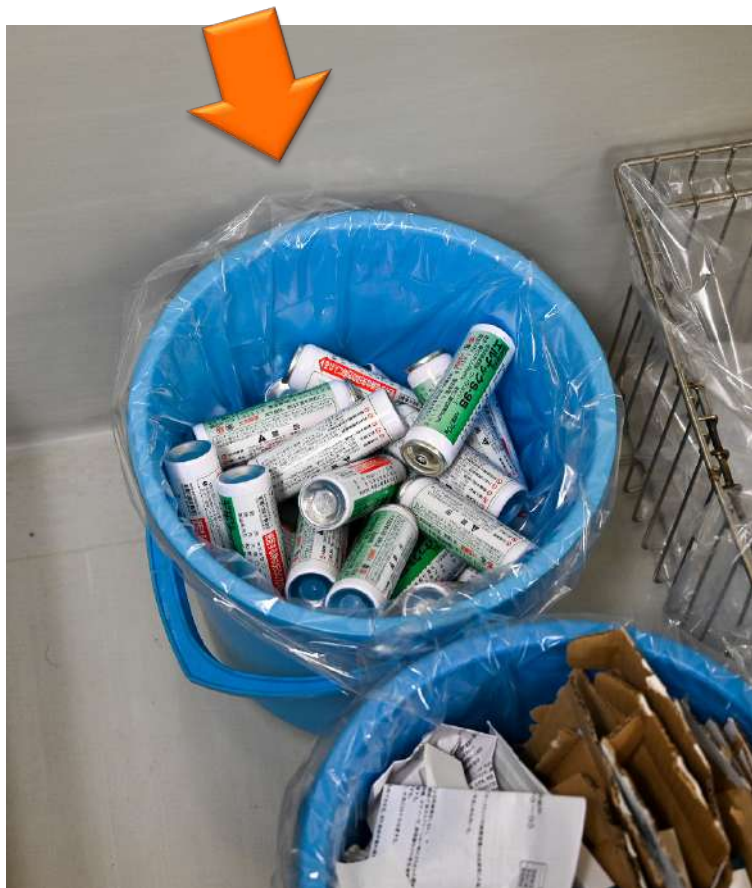
使用済みの医療滅菌器用のエチレンオキシドの缶、約50本が入った袋を警備室で一時保管していた



イラスト引用  
職場のあんぜんサイトより

ビルに入っている医療機関から共用ゴミ捨て場に廃棄されたが、**一般ゴミではなく産業廃棄物**であるため回収不可となった使用済みの医療滅菌器用のエチレンオキシド（特定化学物質）の缶、約50本が入った袋を警備室で保管していた。**被災警備員は同室内でその袋から漏れた、エチレンオキシドのガスを吸入し、警備室入口で倒れるなどの中毒症状が発現したため、病院に救急搬送され、エチレンオキシドガスによる急性中毒と診断された。**

# 使用後のカートリッジは廃棄するまで要注意 開放容器ではなく蓋付き容器で保管してください



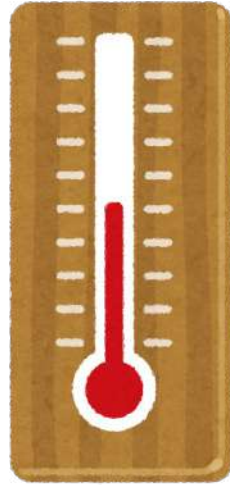
石川県の施設にて改善前の写真



実際にはEOには臭いがないので、  
危険だと気づきにくい

# EO滅菌の基本、重要な4要素

温度



時間



ガス濃度



湿度



# EO滅菌は湿度を利用する



アルキル化

湿度

# EO滅菌は蒸気滅菌より 低湿度で滅菌ができるが 湿度は必須

湿度



## 各種滅菌法の湿度の許容範囲の比較

	最低湿度 (%RH)	最高湿度 (%RH)
EO滅菌	40	80
蒸気滅菌	95	100
LTSF滅菌	95	100

# 事例7 EO滅菌でBIが陽性

湿度が低いと芽胞が死なない！

## 乾燥注意報

(22日午後10時30現在)



## 乾燥・低湿度

埼玉県で施設で冬場に経験

湿度調整機能のない  
EO滅菌器は要注意！

材料部内の湿度が  
非常に低い場合



芽胞菌の**活性部位**が  
収縮していて、  
**隠れてしまっている**

# EOは湿度がないと。。。。

活性部位



$C_2H_4O$   
エチレンオキシド



**湿度が無いと滅菌できない！**



湿度が無い状態だと**活性部位**（官能基）が物理的に収縮し、  
**隠れてしまっており、EOと反応するのが難しくなる。**



# 湿度があると。。。。

$\text{-NH}_2$   
アミノ基

$\text{-COOH}$   
カルボキシ基



アルキル化

水分



$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$

エチレンオキシド

EOG



$\text{-OH}$   
水酸基

$\text{-SH}$   
メルカプト基



水和された状態だと、**膨潤し、膨らみ**、EOによって  
**活性部位（官能基）がアルキル化されやすくなる**



# アルキル化

-NH<sub>2</sub>  
アミノ基



アルキル化



エチレンオキシド



-COOH  
カルボキシ基



アルキル化



エチレンオキシド



-OH  
水酸基



アルキル化



エチレンオキシド



-SH  
メルカプト基



アルキル化



エチレンオキシド



活性部位に  
くっついて  
離れない

アルキル化剤として作用し、特に核酸の-NH<sub>2</sub>、-OH基やタンパクの-COOH、-SH基と反応する。

# 低温滅菌の優先順位に関する記述

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

2019年発行

何でもかんでもEO滅菌に  
頼っていた頃と違って、だ  
いぶ記述に変更があったみ  
たい！



# 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**

# 手術医療の実践ガイドライン2019

## 第8章 洗浄・消毒・滅菌

**F.非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には、過酸化水素ガスプラズマ滅菌や過酸化水素ガス滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している**



頻回使用の高額器材は過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が適しており、**エチレンオキサイド滅菌は適していない**

**EO滅菌器を廃止した施設は、どのような滅菌法を選択しているの？**





# EOG滅菌代替法としての実例

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)**  
Ohubo Takashi



大塚大学医学部附属病院  
病院教授  
材料部長  
サブライムセンター長  
JAE サービス部長  
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

**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：

当院では前述のとおりEOGがないので、**湿度に弱い器材やスピードが求められる器材**は過酸化水素ガスプラズマ滅菌で、あとは全てLTSFで処理しています。

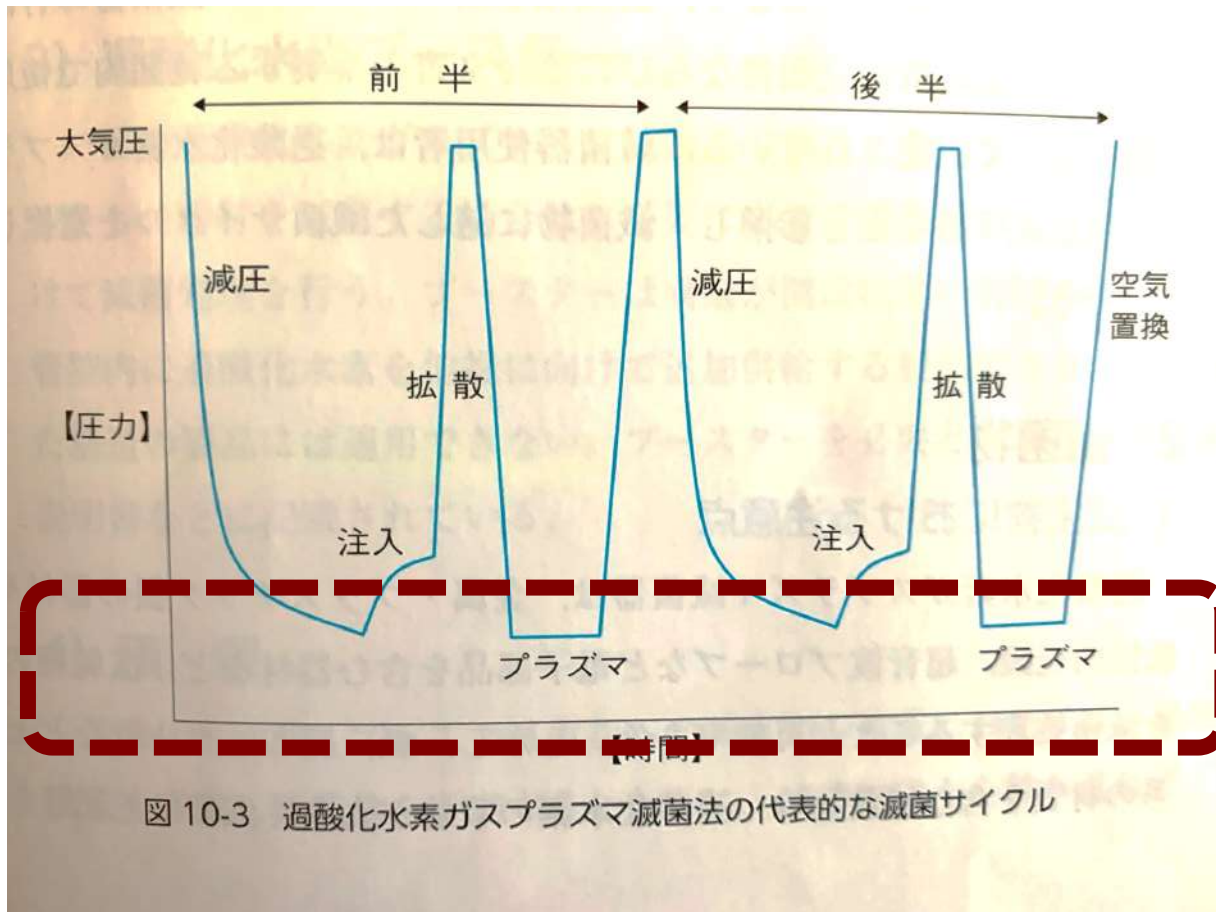


**過酸化水素の滅菌法＋低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌の組み合わせでEOG滅菌が廃止できる**

**もう少し過酸化水素  
の滅菌に  
ついて教えて！**



# 過酸化水素ガスプラズマ滅菌工程

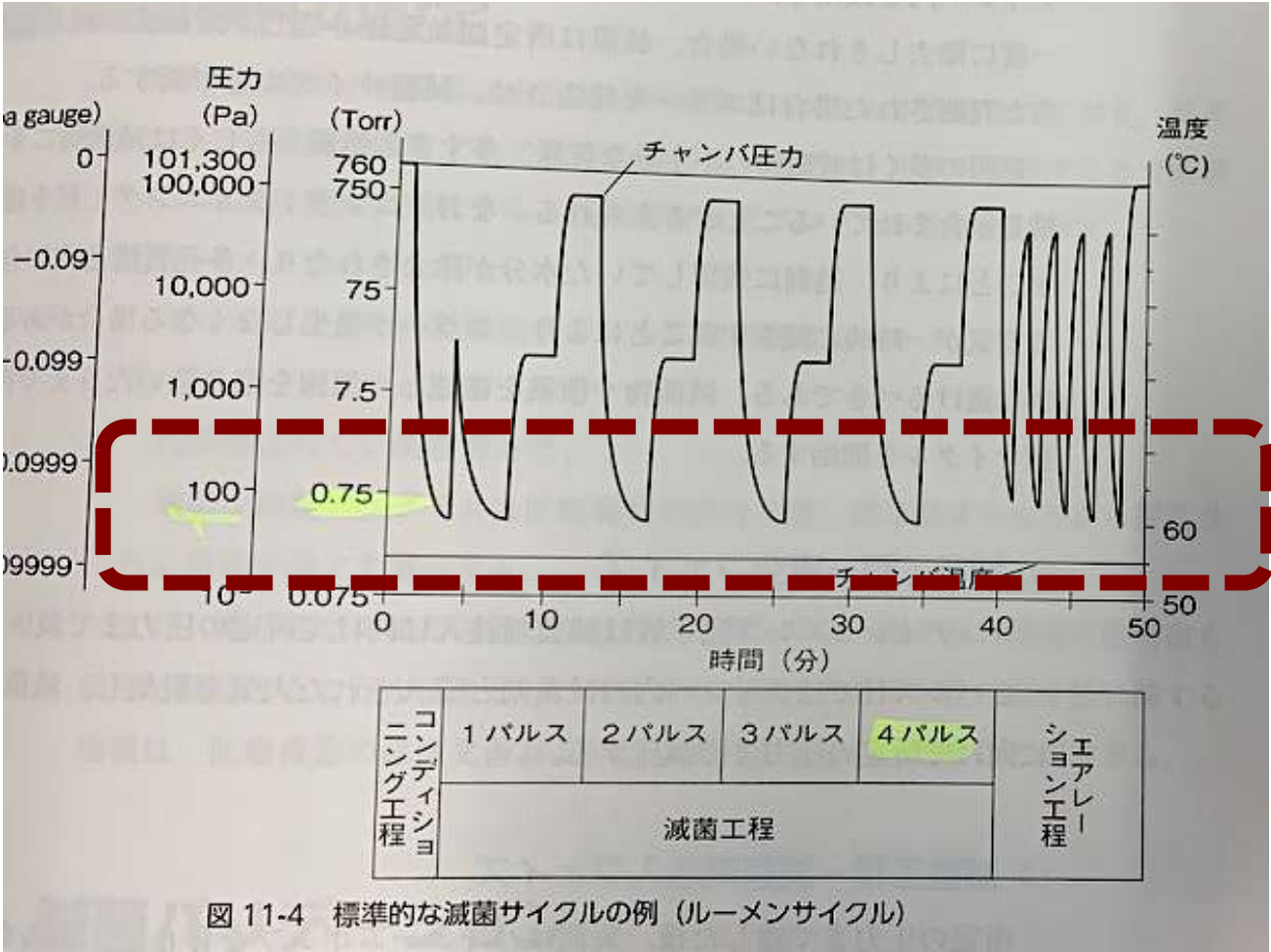


パルスは2回



1Torr以下という  
高度な真空状態が  
作り出される

# 過酸化水素ガス滅菌工程



パルスは4回

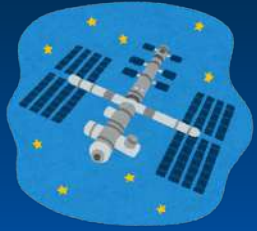


0.75Torr以下という  
高度な真空状態が  
作り出される



# 減圧の目安

宇宙空間



400km



上空100kmの線



大気圏



10km



過酸化水素を利用した滅菌は**高度な減圧**を行うので被滅菌物の**耐真空性**に注意が必要





# プラズマ滅菌の重要な5要素

温度

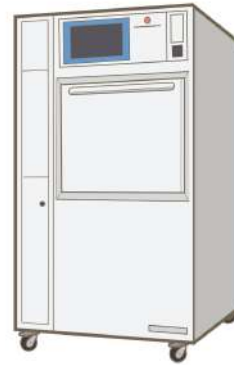
時間

チャンバー内の  
濃度を直接測定

濃度計

紫外線

濃度計



過酸化水素  
濃度

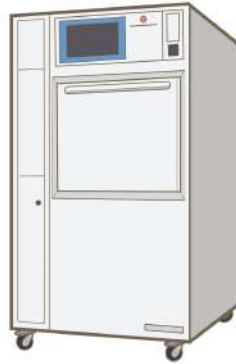
圧力



高周波の出力

# 事例8 紫外線光路が遮られたことにより工程がキャンセルになった

過酸化水素ガス  
プラズマ滅菌  
での事例



濃度計

紫外線

濃度計

濃度計

紫外線

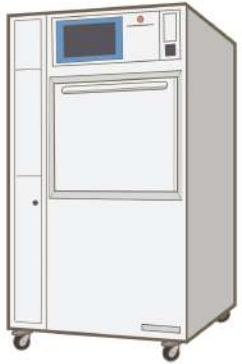
滅菌物

濃度計

扉の裏付近に紫外線を利用した  
過酸化水素濃度計を備えた機種  
で圧力変化で**滅菌物が動いて**  
**光路が遮られたため**  
**工程がキャンセル**となってしまった

ガイドライン  
152ページに  
積載方法に注意と  
記載

# 滅菌法別適合性判断の基準



## 過酸化水素ガス プラズマ滅菌の 適合性の判断



滅菌器の取扱説明書  
ならびに添付文書の**推奨する  
範囲内で使用することを  
前提として設定**  
されている



2020年発行

# 滅菌器の所有台数（300床以上の施設、5年前）



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

平均±標準偏差

**蒸気滅菌**

**2.6台**±1.3

**エチレンオキサイド滅菌**



**1.1台**±0.7

**過酸化水素プラズマ滅菌**

**1.0台**±1.0

**過酸化水素ガス滅菌**

**0.1台**±0.4

**低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌**

**0.2台**±0.5

過酸化水素の滅菌法だけでは、EOGを廃止することが出来なかった



# 過酸化水素滅菌法だけではEOG滅菌を廃止できない

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4 掲載

座談会

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

EOG滅菌の  
代替法を考える

低温滅菌の将来展望

Takahashi Masaki  
Fukatsu Kazuhiko  
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生  
大阪大学医学部附属病院 病院感染  
材料部部長 臨床工学部部長  
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 材料管理部長  
日本手術医学会 理事長

久保田 英雄 先生  
東京医科大学病院  
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)  
底のホテルにて

## 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。

**LTSF滅菌って過酸化水素の滅菌法に比べるとよく分からないわねえ？**

滅菌保証のガイドライン掲載は2015年からで、まだ10年も経っていないから知らないのは仕方ないわね。

じゃあ、本日は良く教えてもらわないとね！



# 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

144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

86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

57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

34年



# 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

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

# 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

蒸気滅菌

121～135℃



**LTSF滅菌は蒸気滅菌の弟的存在**




# 出来の悪い弟 LTSF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



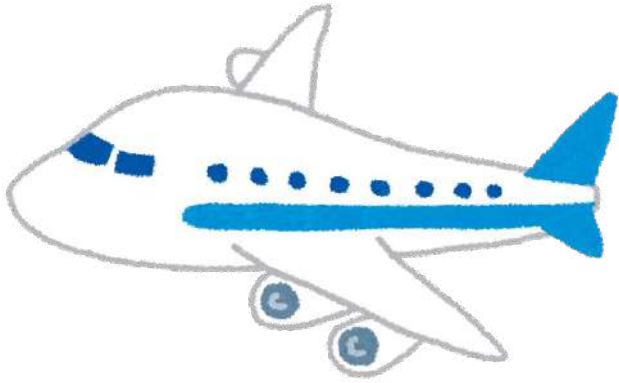
一部が生き残る



# 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℃

# 世界最初のLTSF滅菌器(1966)Alder (英)

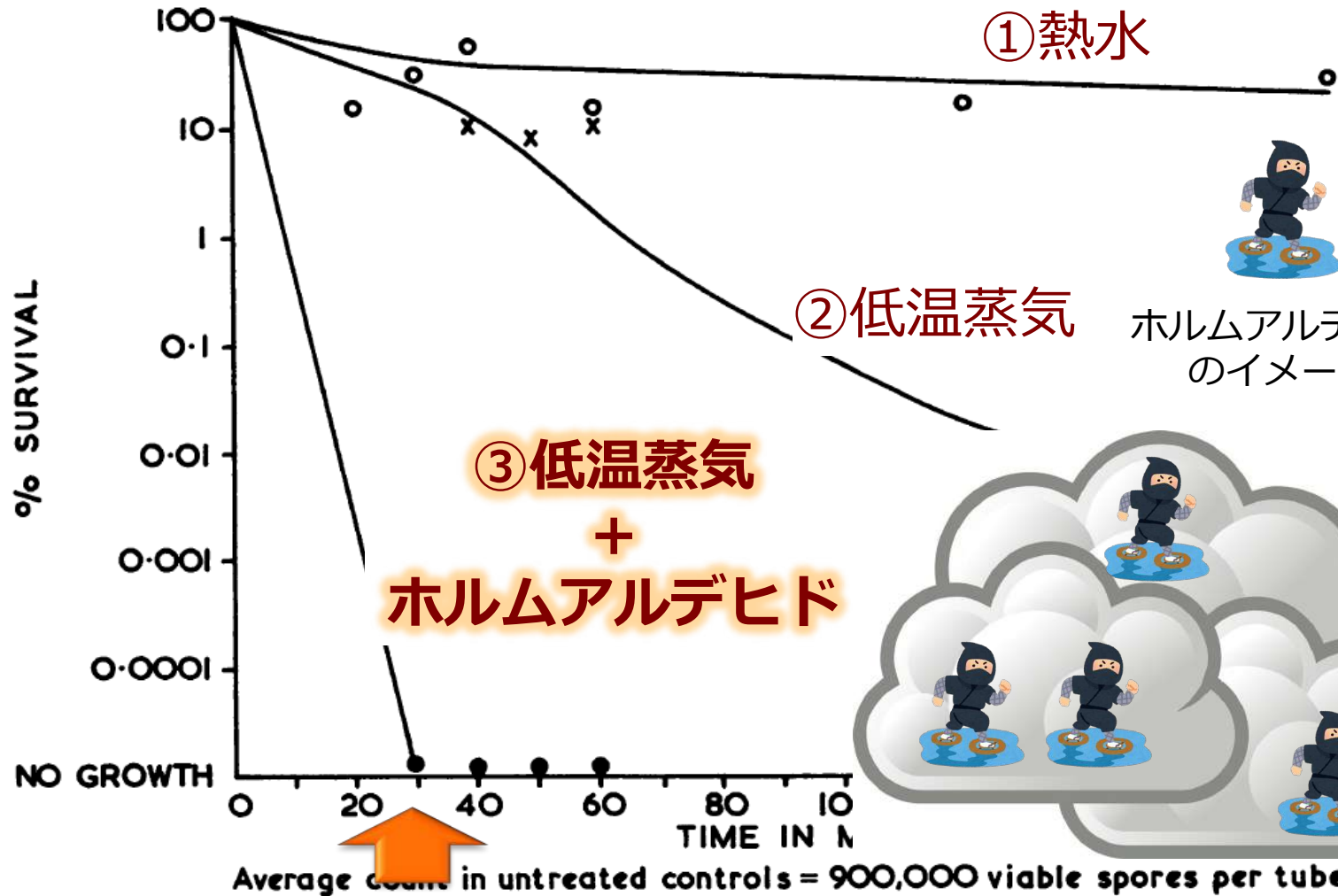
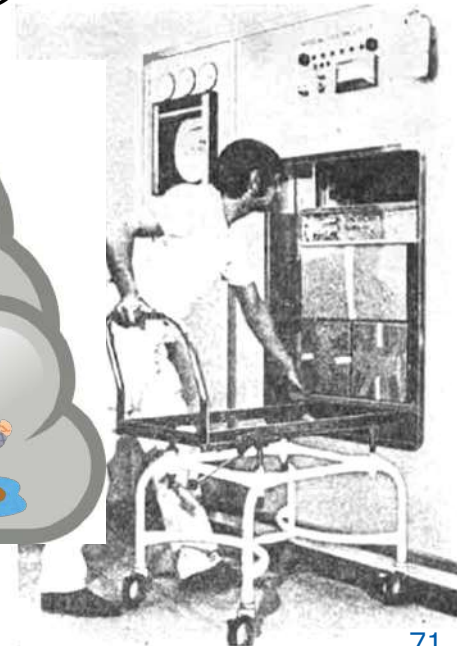


FIG. 3. *Survival of B. stearothermophilus spores at 85° to 90°C. in hot water, steam, and steam with formaldehyde.*



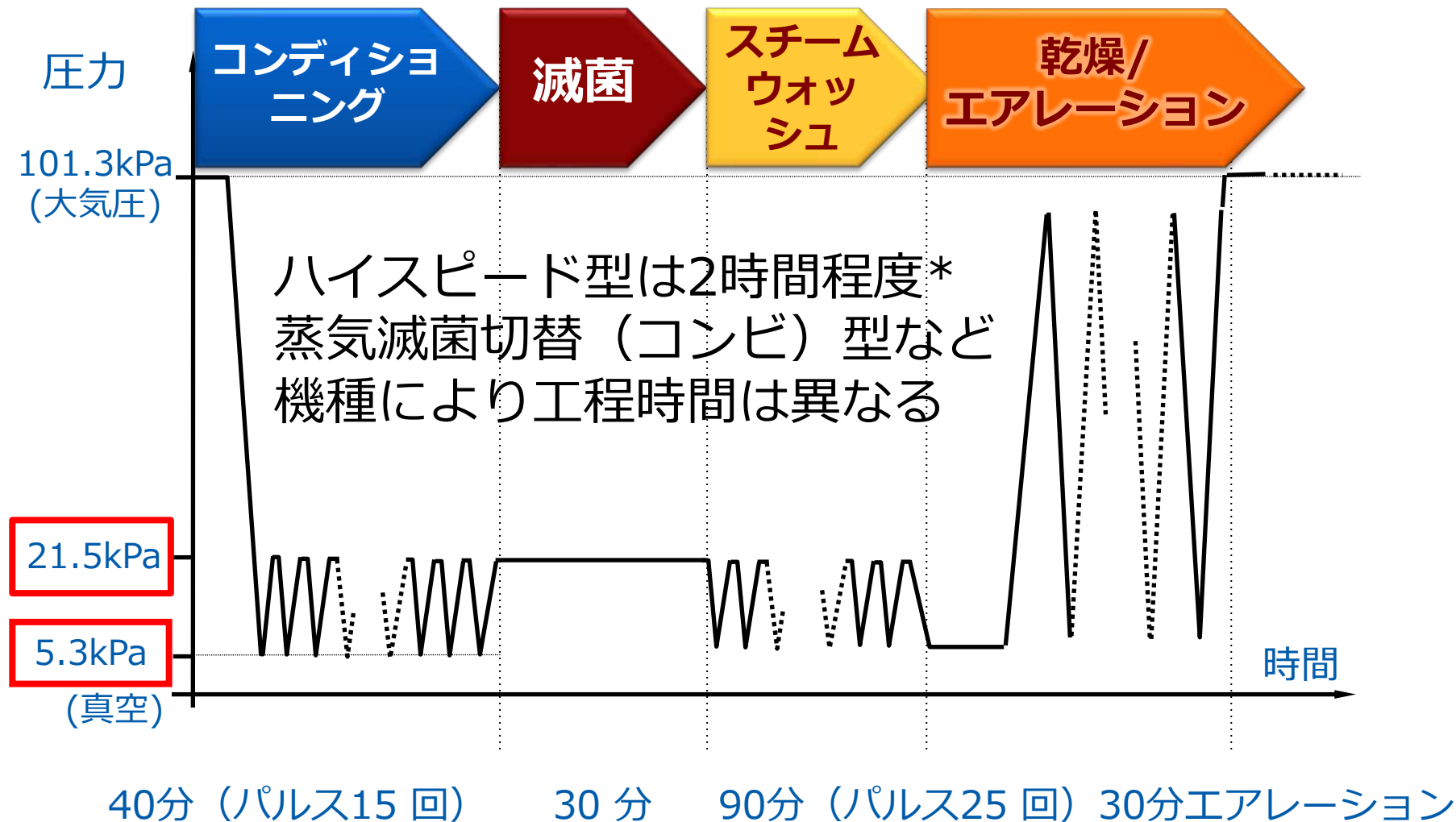
ホルムアルデヒドのイメージ



# LTSF滅菌の滅菌サイクル

60℃-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）

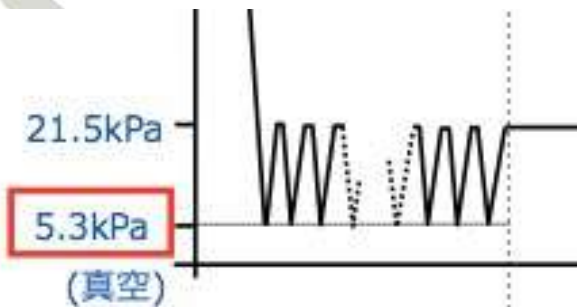




コンディショ  
ニング

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





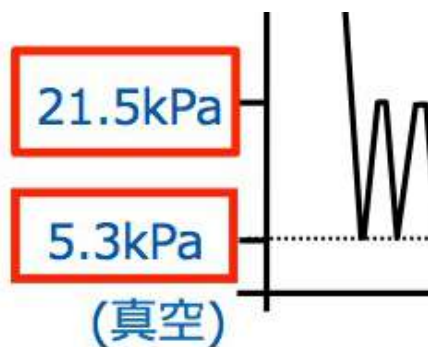
コンディショ  
ニング

21.5kPa

5.3kPa

蒸気化  
(気体)

凝縮  
(液体)

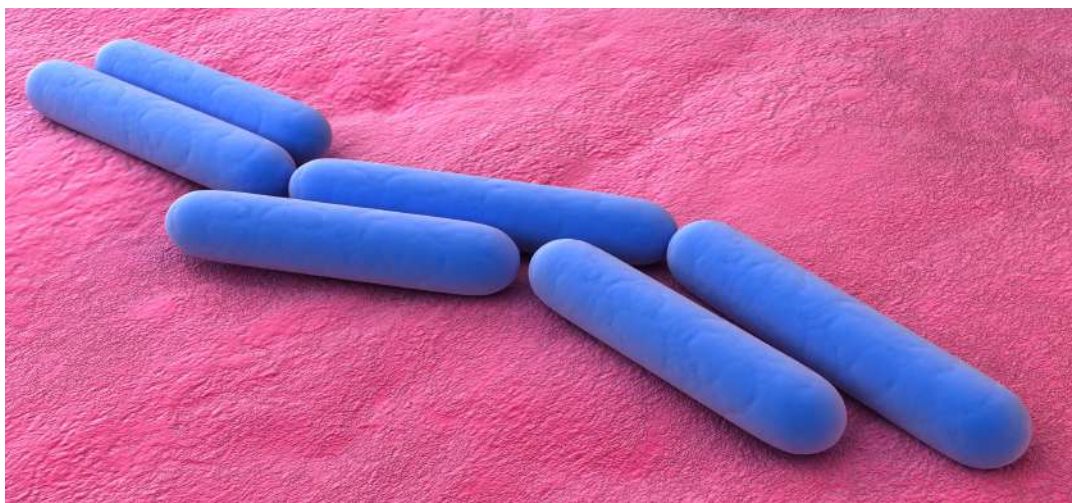
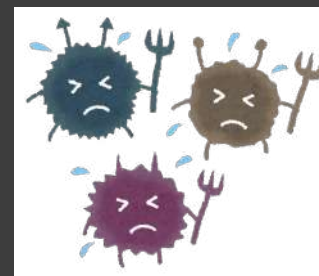


滅菌

21.5kPa

芽胞形成菌

芽胞  
形成菌  
殺滅



# アルキル化

少し学術的に解説すると。。。



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。



# アルキル化

少し学術的に解説すると。。。



## 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

芽胞の殺滅に大活躍の  
ホルムアルデヒドは  
蒸気で洗い流される





201ページに記載があります

## 残留ホルムアルデヒドの限界値

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	<b>16.8mg</b> <b>28mg</b>	RIVM報告 710401018: 1992
米国	血液透析器	<b>5ppm</b>	ANSI/AAMI RD47:1993
欧州	ワクチン	<b>0.2g/L</b> <b>(200ppm)</b>	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、

「**職域における屋内空気中のホルムアルデヒドの濃度を0.08ppm以下とする**ため、以下の措置を講ずるよう努めること。」と記載がある。

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



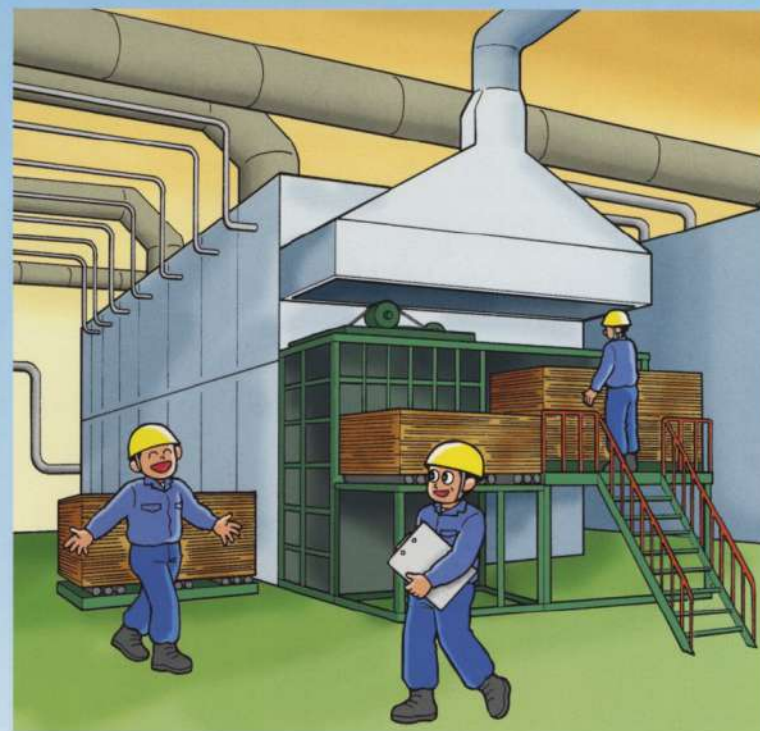
一般社団法人日本医療機器学会

179ページに同様の記載があります

## 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が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**

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**



# 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**

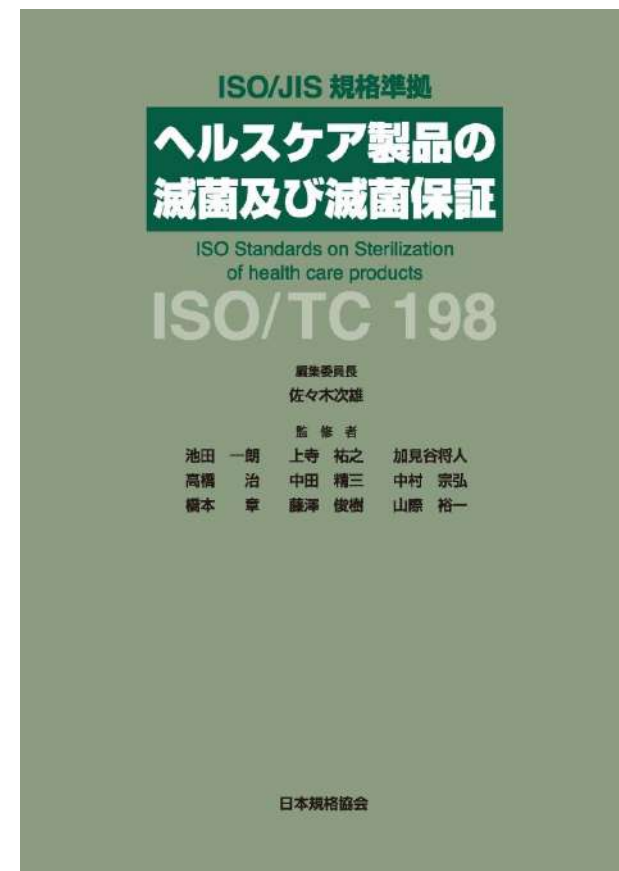
**LTSF滅菌は適合性  
で悩むケースが多  
い？**



# 何が滅菌できるの？（滅菌物）

## 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**

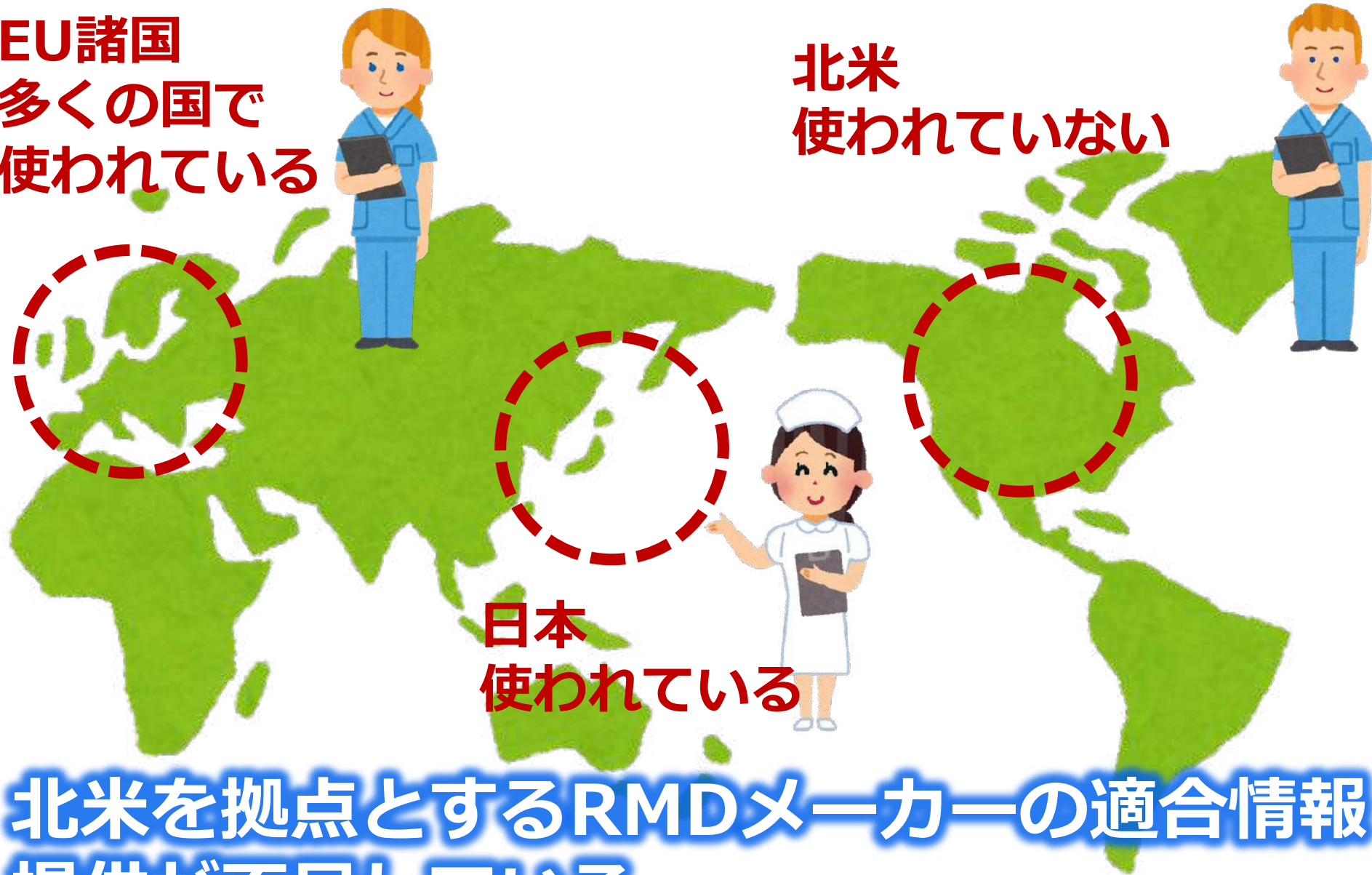
# LTSF滅菌は北米では使われていない

EU諸国  
多くの国で  
使われている

北米  
使われていない

日本  
使われている

北米を拠点とするRMDメーカーの適合情報  
提供が不足している



# LTSF滅菌適合情報提供企業はまだ限られる

システムガイド内視鏡下手術

**OLYMPUS**

65ページ 4. 12 ガス滅菌

システムに関する取扱説明書

## 酸化エチレンガス滅菌の条件

- 勧告および規格についてANSI/AAMI ST41またはDIN58 948を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

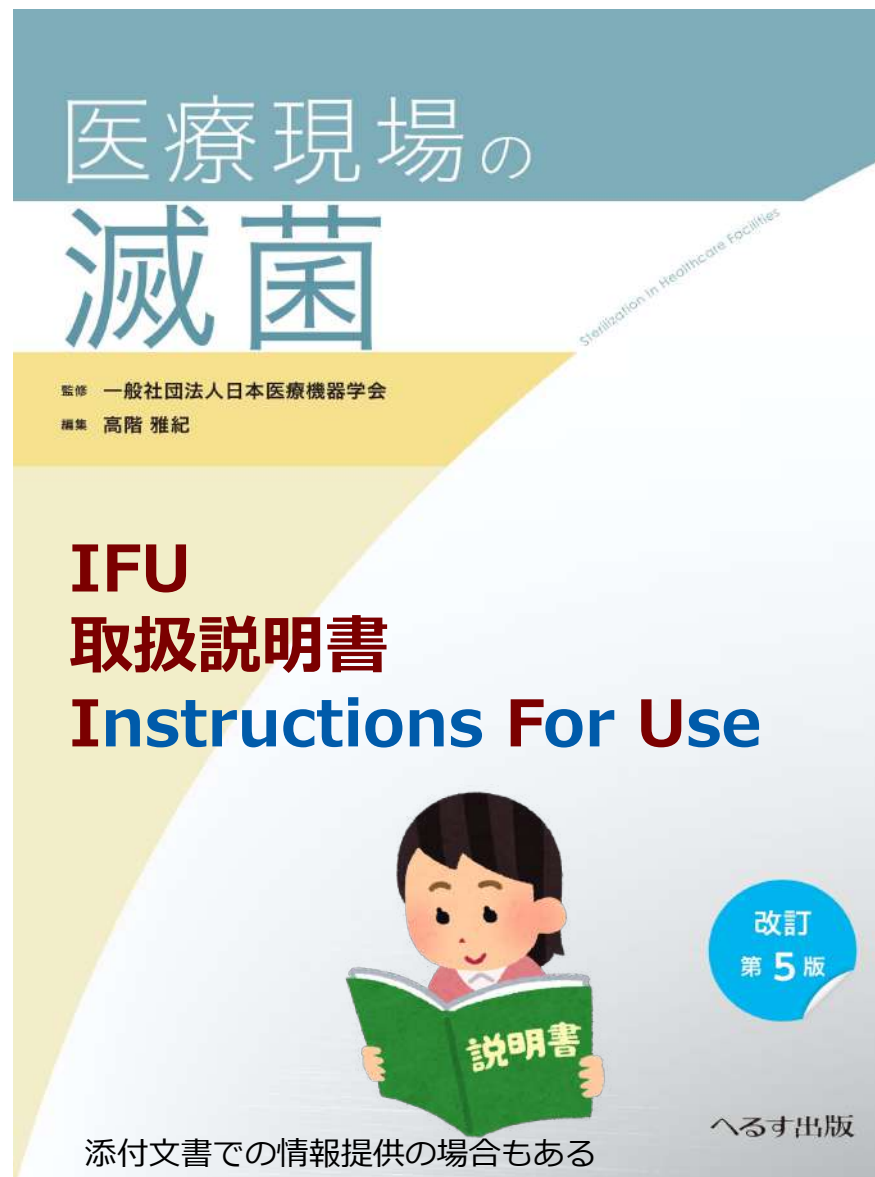


## 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（LTSF）の条件

- EN14180またはDIN58 948-16を参照してください。
- 下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。



# 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**。



6ページに解説

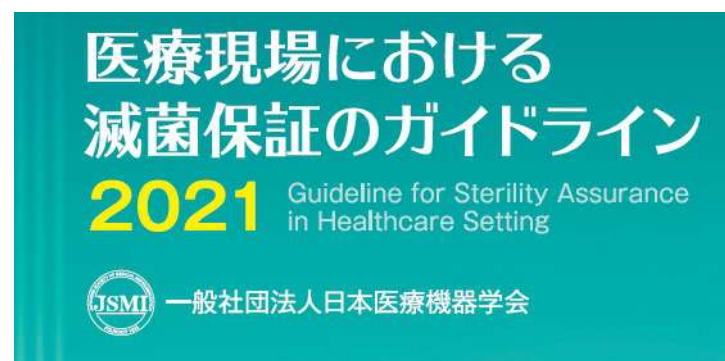


残念ながらわが国では**RMDの再生処理に関する情報は不足する傾向にある**。（**情報提供義務ではない**）

# 事例9 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

LTSF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



ガイドライン183,184ページ

# 添付文書にLTSF滅菌の 記載がほとんど無い

## 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の 適合性の判断



添付文書にて言及されていない場合は  
**医療機器メーカーの指示に従うか、論文をもとに  
医療機関にて判断を行う**

メーカーからの情報提供が日本は義務化されていないため、  
情報提供が不十分である。

**そのため適合の判断は医療機関にて判断を行う**



# PQによる検証とRMDの適格性確認は CSSDで行う

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

**PQ**  
**Performance**  
**Qualification**  
**稼働性能適格性確認**

LTSF滅菌における滅菌剤の残留許容値をRMDの取説に掲載しているメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて検証する**必要がある。183ページ

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ことから、**PQにおいて滅菌条件の検証**を実施する。  
184ページ

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

# まとめ 低温滅菌は脇役

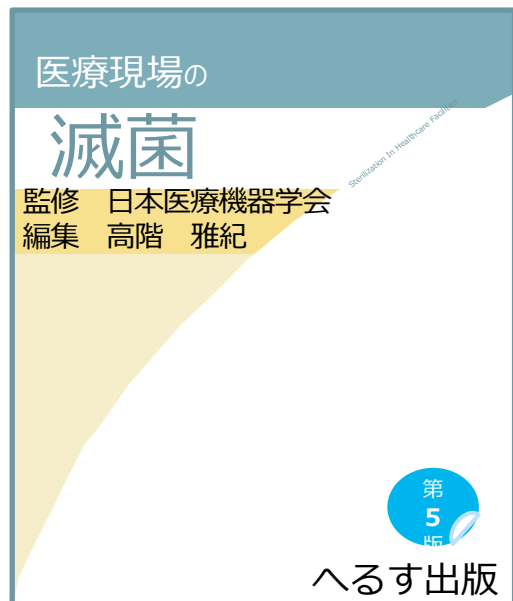


## 大久保先生：

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。



# まとめ 低温滅菌は万能では無い



**正しい知識を身につけて、  
正しく低温滅菌を選択する  
また、他の施設で発生した  
失敗事例を繰り返さない！**





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  
ダウンロード可能です。