

基調講演

（失敗）事例で学ぶ。。。 滅菌器の基礎および取扱いの注意点

座長：福井大学病院
滅菌管理部部長

小久保 安朗先生

株式会社 ウドノ医機

学術部
第1種滅菌技師

栗原靖弘



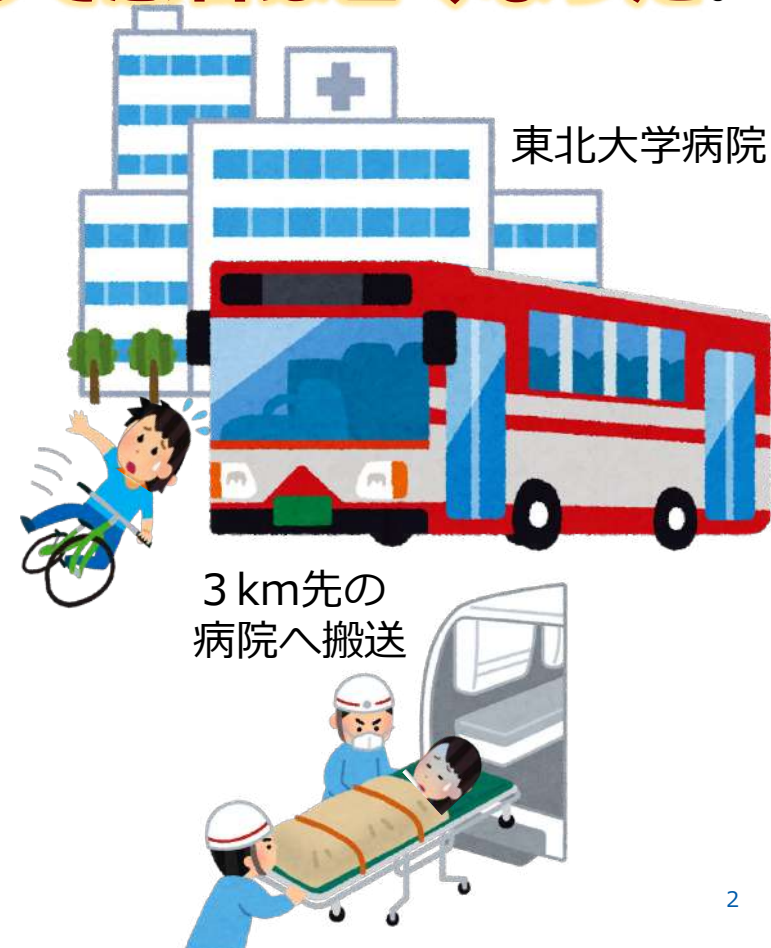
失敗から学ぶことがなぜ重要か？

1999年6月、宮城県第一女子高等学校の生徒が**東北大学病院正門の前で交通事故に遭ったのに、東北大学病院に運ばれずに他の病院へ搬送され、結果として患者は亡くなった。**

この不幸な事故がきっかけに東北大学病院では院長を中心に医療安全に対する取り組みを展開し、**2006年高度救命救急センター**が開設された。



その結果、**2011年の東日本大震災時**には80人を超える患者がヘリで搬送され、**多くの命を救った。**





東北大学病院入口付近に
「救命救急と医療安全の碑」
があります。
その裏には下記の文字が
刻まれています。



医療の質と安全の確保は
全ての職員の責務であることを自覚し
失敗に学び改善につなぐ文化を育みます

この講義の目的

「失敗事例を
振り返り」
同じ失敗を決して
繰り返さないこと

人は間違いを起こす動物です。
失敗をしない人はいません
だから失敗から多くを学びましょう！

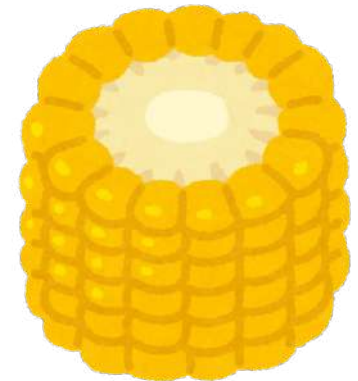


工事現場で良く見かける「車両通行止め」 標識正しいのはどっち？



カットほうれん草

ほうれん草を入れる代わりに
トウモロコシを入れてしまった



映像引用先
「笑える」より

医療現場では1人だけ失敗しない人がいます

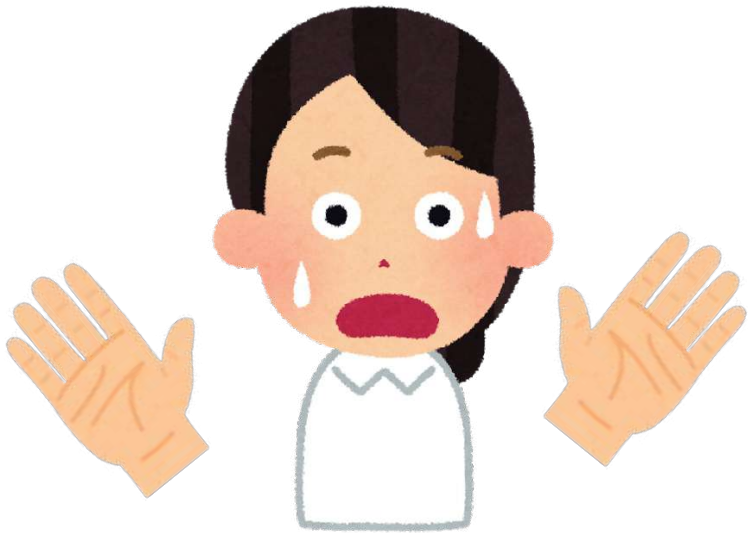


これはドラマの中だけでのこと

現実の世界では失敗が起こる

医師を含む多くの医療従事者は、滅菌という概念そのものを誤解している事が多い。（中略）滅菌業務も、**必ず間違いを犯す人の手**によるものであり、**必ず故障する機器**が行うという事実を知らなかったりする。

臨床現場が知っておくべき再生処理の基本 水谷光
感染対策ICTジャーナル Vol.13 No.2 2018 P.94



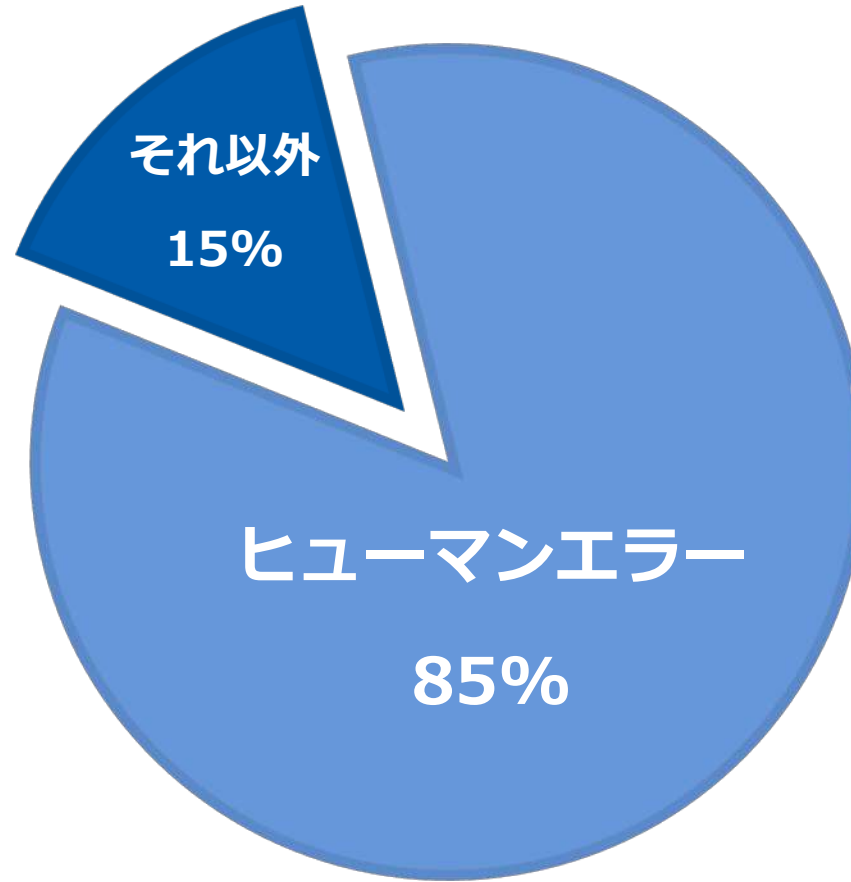
滅菌におけるミスの85%はヒューマンエラー

IAHCSMM CONFERENCE 2012での報告
(イシャムと読みます)

International
Association of
Healthcare **S**ervice
Materiel **M**anagement
“中材の実践者の学会”



HSPA-
HEALTHCARE
STERILE
PROCESSING
ASSOCIATION



うっかり



さてここから実際の
失敗事例を
取り上げていきます。
過去にはどんな失敗
事例があったの
かなあ？



滅菌不完全な器具で手術

病院 健康被害確認されず

●●●●●病院（静岡●●●●●）で5月下旬、滅菌処理が不完全な状態の手術器具が患者に使用されていたことが13日、病院への取材で

分かった。滅菌処理装置の電源の入れ忘れと使用前の確認不徹底による人為ミスで、病院は対象となる患者78人に謝罪した。感染症の有無を調べるため、患者の血液検査を行っているが、健康被害は確認されていない。

同病院によると、滅菌処理が不十分だった

のは鉗子（かんし）な

どの手術器具4ト、手術器具を保護する布2枚など。該当の手術器具を使用した患者が4人、布などを術中に用いた可能性がある患者が74人いた。手術器具の滅菌処理は委託業者が院内で実施している。高温洗浄と高温乾燥をした後、高圧蒸気滅菌装置にかけることになっているという。

5月28日、手術器具が滅菌済みであることを知らせる付属品の色が変わっていないことに

看護師が気付いた。その後の調査で、高圧蒸気滅菌装置の電源が同23日の一定時間、入っていないことが判明した。

同病院は「事態を深刻に受け止め、再発防止に努める。委託業者の指導と職員教育を徹底する」としている。



やばっ！

滅菌していない器具で7人手術 1人は感染症で 緊急手術 事例2

院長の報告書の抜粋

未滅菌の器材が手術に使用された事故について

平成30年10月26日に当院で行われた一部の手術で、**未滅菌の器材が使用されました**。この度の事故により、被害に遭われた患者様およびご家族には、多大なるご心痛とご負担をお掛けし、大変申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

(中略)

1.事故発生までの経緯

10月25日夜、清拭法など器材に応じた消毒を施した後、さらに洗浄乾燥し最終段階として行うべき滅菌処理のための**高圧蒸気滅菌器のスタートボタンを押し忘れ、翌日に滅菌が完了しているものと思い込み取り出してしまいました**。

これらの器材が未滅菌であることに気づかないまま、10月26日の**一部の手術に使用してしまいました**。同日14時頃、高圧蒸気滅菌器の運転記録がなかったことからこの事実が発覚いたしました。

未滅菌を払い出しても
実際には
使われなかった
事例もあるわよねえ？



医療事故とヒヤリ・ハット

やばっ！

未滅菌品を供給してしまった

あぶない
ところ
だった！



実際に使われてしまった
医療事故

実際には使われなかった
ヒヤリ・ハット

表面化した医療事故事例は、実は氷山の一角

表面化した事例は
ほんの一部



ほとんどの事例が
水面下に
隠れている



重大な事故の裏には。。。

2022年日本医療機能評価機構報告数
医療事故は531件、
ヒヤリ・ハット事例は101万件超、
実際には200倍近く発生している



1

1件の重大な医療事故

29

29件の軽微な医療事故

300

医療事故の10倍のヒヤリ・ハットが隠れている

300件のヒヤリ・ハット



ハインリッヒの法則より

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。**

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)

 **2.7台**±1.5

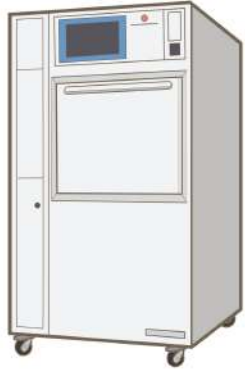
エチレンオキサイド滅菌(n=254)

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



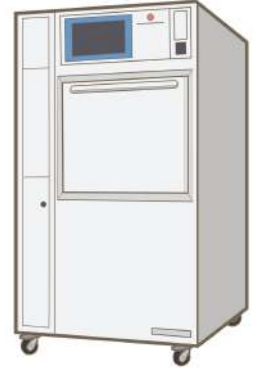
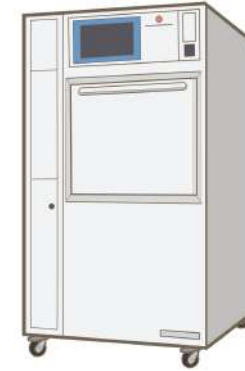
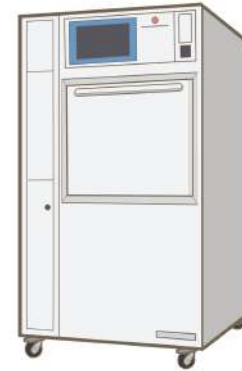
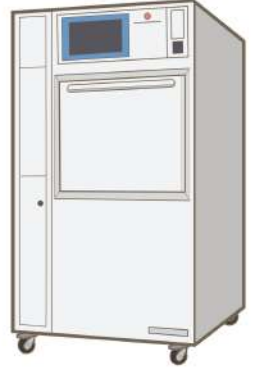
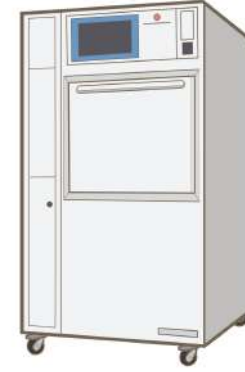
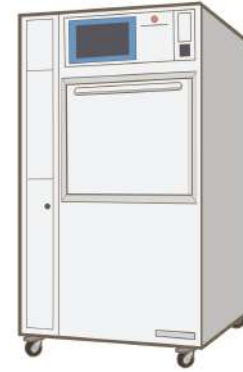
あぶない
ところ
だった！



滅菌器の台数が多くなるほど

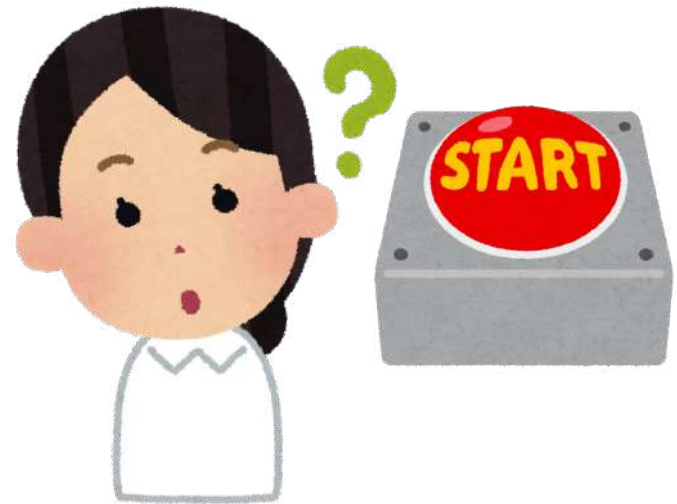
ヒヤリ・ハットの件数も多くなるわよねえ。

各種滅菌法の失敗事例を見ていきましょうね！



スタートボタン押し忘れは医療機能評価機構 の報告事例にもあります

事例3



A看護師：スタート忘れ

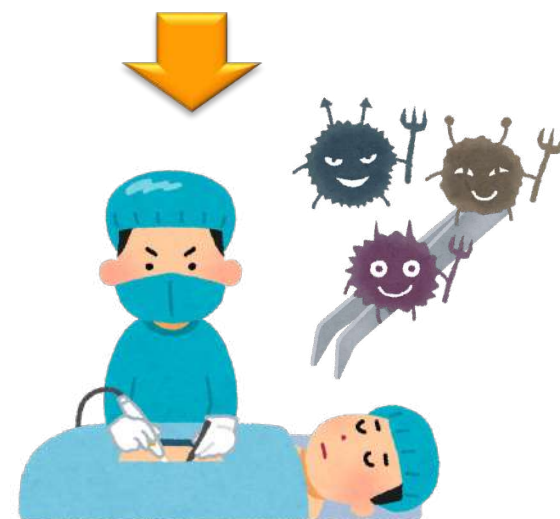


医療事故報告 評価機構での実例報告



スタートボタンの押し忘れ
それに続く3人の確認漏れ

- A 看護師がスタートボタンを押し忘れた。
- B 看護助手は滅菌完了の確認をしなかった。
- C 看護師は滅菌の確認をしないまま保管庫に収納した。
- D 看護師は滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われてしまった
医療事故

押し忘れ事例をもう少し詳しく。。

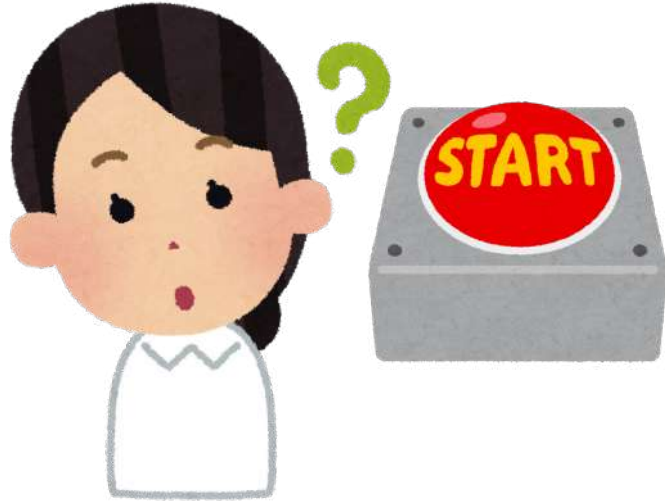
- A 看護師が扉を閉めたのは午前3時。
- B 看護助手は余熱でCIが変色を確認した。
- C 看護師はCIの変色から滅菌済と判断した。
- D 看護師は新人ナースの指導で注意が散漫な中で準備し、その後、直接介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われて
しまった
医療事故



発生原因：思い込み



A看護師：スタート忘れ



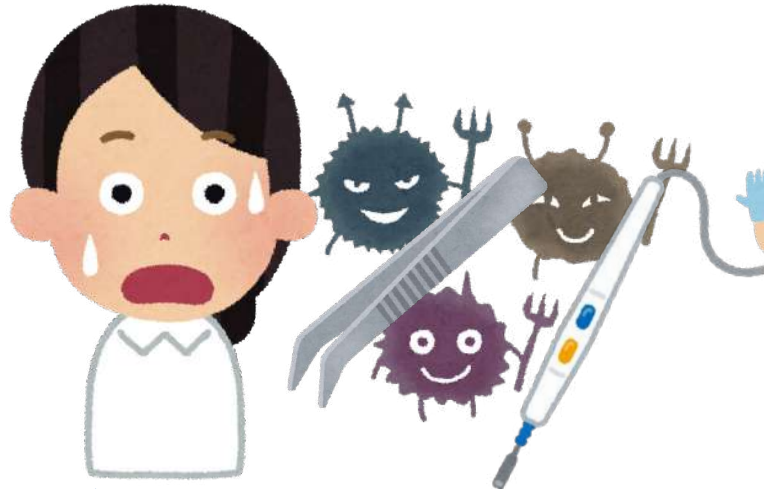
B看護助手：完了確認

機材が熱いから完了ね



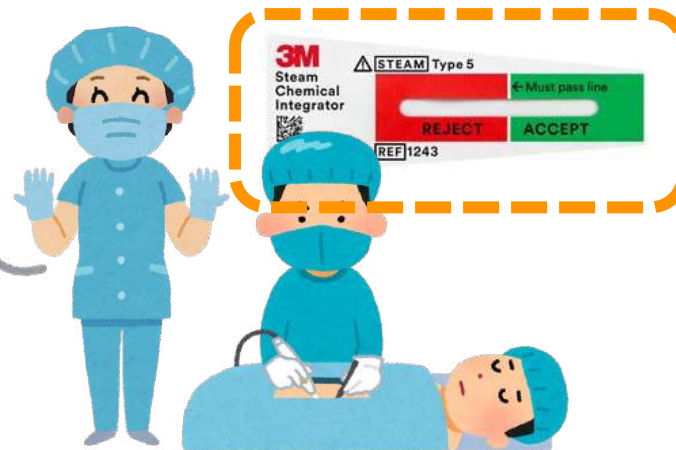
やばっ！

完了の場所に置かれてた



C看護師：そのまま棚に

既滅菌の棚に入ってた



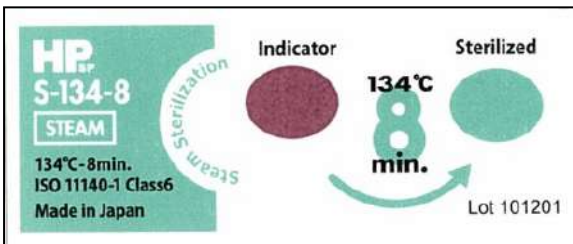
D看護師：確認なしで使用



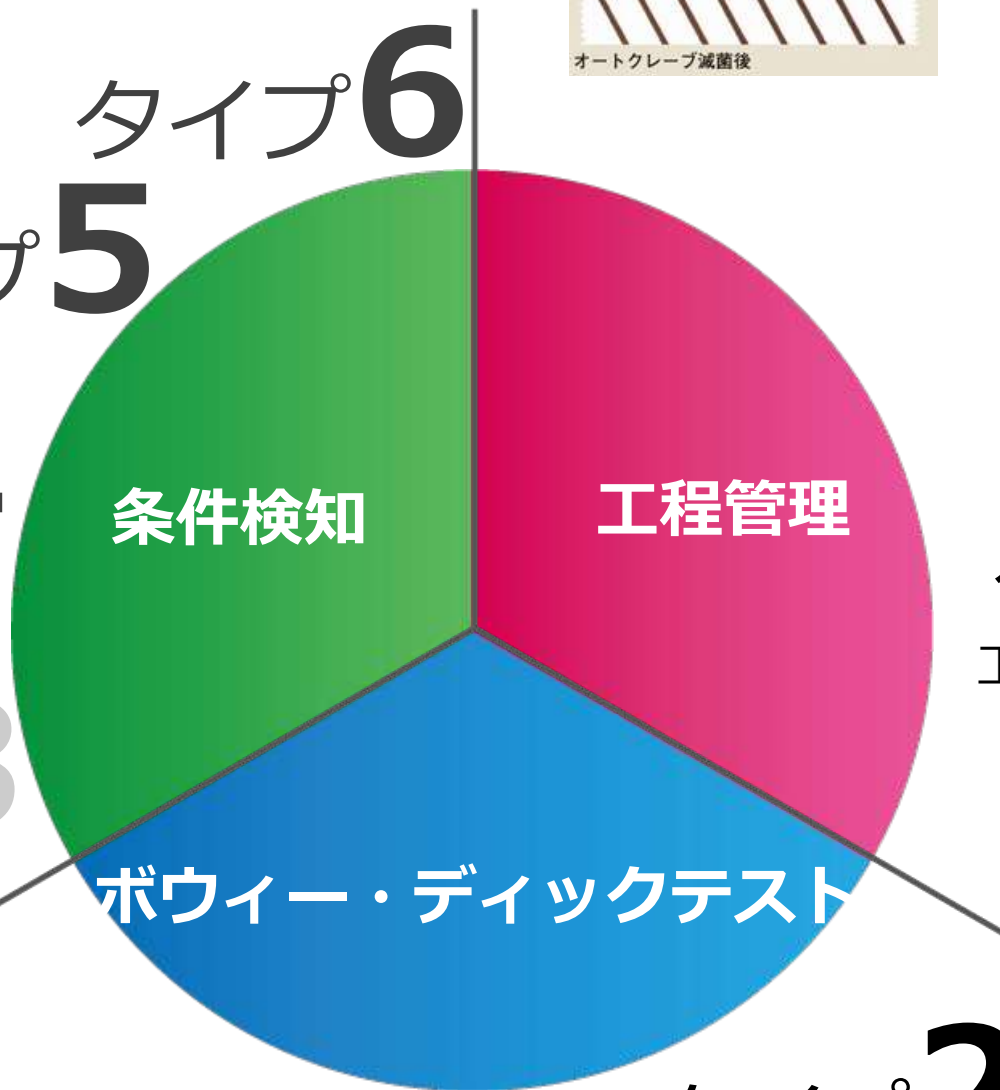
使っちゃった！
医療事故

E看護助手

CI タイプ分類を確認



タイプ1
工程を通過したのか？



条件は満たしているのか？

滅菌器は正常か？

6製品中4製品で乾熱環境で色変化があった



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

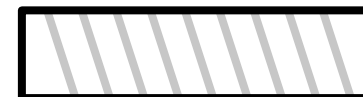
坂田 辰男

4) 乾熱環境での実験

6ブランドの滅菌バッグのうち、4ブランドは **CIインクが変色を呈し**、2ブランドは未変色で滅菌器内に収納した結果と同様の結果を示した。



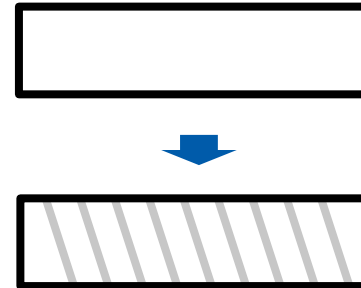
押し忘れな
のに変色！



タイプ1の変色が薄い場合

メーカー

タイプ1の変色が
薄いんだけど
これって合格？



ユーザー

タイプ1は滅菌工程
通過の有無しか見て
ないので薄くても
変色していれば
大丈夫ですよ。



乾熱状態でタイプ1は変色してしまう



医機学 Vol.89, No.6 (2019) (73)

インシデントにつながる乾熱状態での タイプ1化学的インジケータの変化

坂田 辰男

今回実験に用いた滅菌バッグに印刷の**タイプ1のCI**は、プロセス・インジケータと称され医療器材が**滅菌工程を通過したか否かを区別する**ために使用される。

(中略)

滅菌器の**実運転が行われなかった**場合であっても**滅菌工程を通過した**、すなわち蒸気曝露を受けたものと誤った判断をしてしまう危険性がある。そのために**滅菌物の払い出しの判定確認手段にタイプ1のCIのみを用いることは避けるべきである。**

滅菌判定の三本の矢

一つでも欠けたら払い出しNG



SORE DAME

確認

生物学的インジケータ

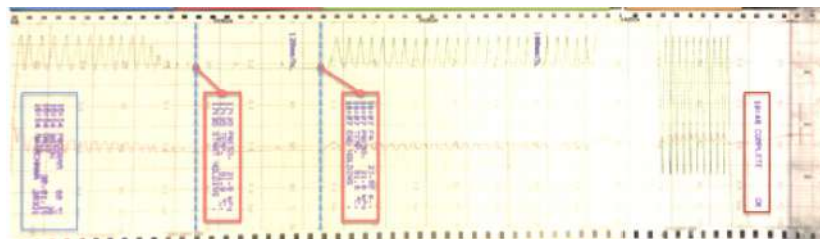
実際の微生物の死滅を確認



培地一体型BI

物理的インジケータ

温度・圧力などの条件を確認



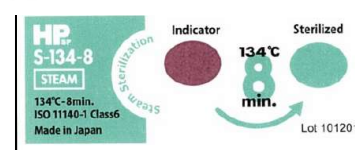
運転記録など

化学的インジケータ

工程通過を確認 滅菌条件を確認



タイプ1



タイプ4,5,6



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

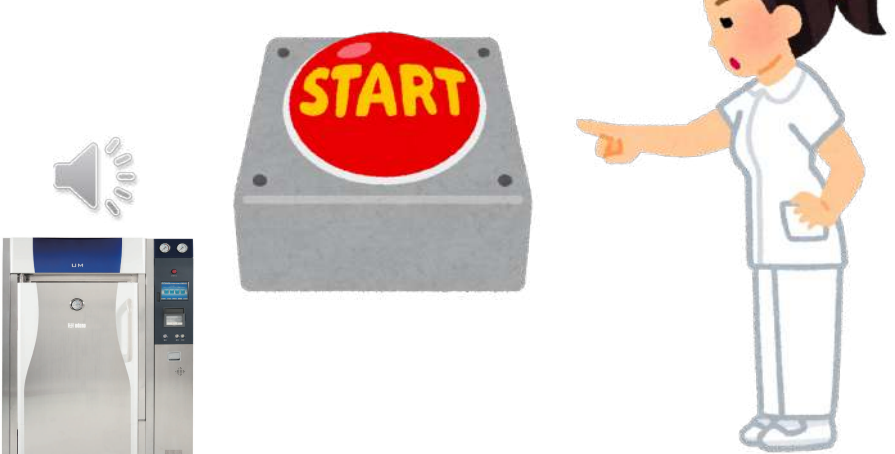
No.19 2008年6月



〔未滅菌の医療材料の使用〕

- 滅菌保証確認は**器械出し看護師**のシングルチェックから**外回り看護師**との**ダブルチェック体制**に変更する
- 器械台へ出すときに検知カードを**複数名で確認し、声を出して変色を確認する**
- 準備・実施時・実施後の**3回指差し呼称**を行い**確認し**職場内啓発を行う

改善策：指差呼称

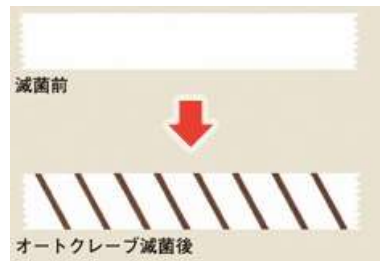


スタート確認よし！



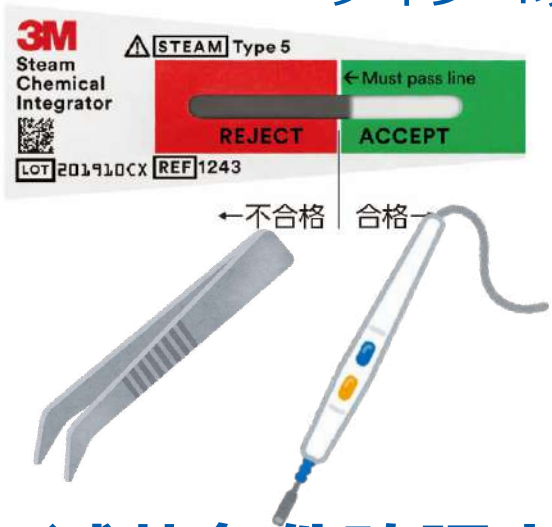
完了確認よし！

タイプ 1



工程通過確認よし！

タイプ 4以上



滅菌条件確認よし！

改善策：滅菌器メーカーの対応



2019年2月各滅菌装置製造メーカーに
「**滅菌装置操作ミス防止機能の付加**」
について要望書が提出

具体的要望事項（抜粋）

1)各種ボタン操作時に、**音声ガイダンス機能**

- ・選択したプログラムを知らせる
- ・運転が開始したことを知らせる
- ・扉開放時に滅菌工程の「前または終了したか」を知らせる

2)**警告機能**

- ・滅菌器の扉を閉めはじめてから一定時間内に扉が閉まらなかった場合
- ・扉を閉めてから一定時間内に運転開始されない場合

確認



2022年の新機種から下記警告機能が追加された（弊社での対応）

**工程選択後、扉が閉じた状態で設定時間が経過しました。
スタートスイッチの押し忘れがないか確認してください**

指差し呼称の有効性



**6倍以上
誤りが減少した**

**安全良し！
出発進行！**

1994年 財団法人 鉄道総合技術研究所



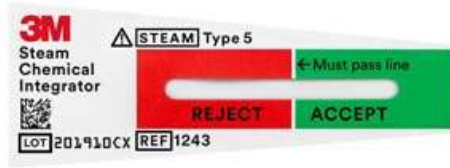
金沢駅での発車ベル

滅菌器は魔法の箱じゃないですよ 事例4

未滅菌 → 滅菌済



完了してたのに なんで??




医療事故



【内容】

手術時に**両頭鋭匙**が必要になり、**簡易滅菌**で準備した。
手術開始5時間後、滅菌外部委託業者が確認したところ、**化学的インジケータ**が、**生物学的インジケータ**が**未滅菌**を示していることに気づいた

【原因】

- 看護師は検知カードを見たが変色しているものと**思い込み**があった
- 2人で確認したから大丈夫と**思い込み**があった
- 器具用**トレイが熱かった**ため、滅菌されているという**思い込み**があった
- 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった** 

滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



未滅菌品を供給してしまったら
「あっ！間違っちゃった！」で
済まされないですよ！

ダブルチェック体制の限界、航空機業界では。。。。

複数人によるダブルチェックでは
「1人1人の責任感が希薄になる」
点に留意！
—医療機能評価機構



パイロットフライング
機長の仕事は
飛行機の操縦



機長は4本



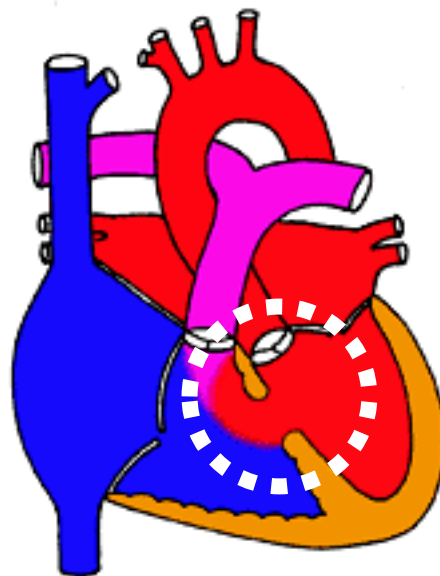
航空機のコックピット内の風景

パイロットモニタリング
副操縦士の仕事は
パイロットの行動監視



副操縦士は3本

リードシールと滅菌期限だけで払い出し 事例5



心室中隔欠損
根治手術

本日は
2023年12月3日
払い出しOK？



リードシールは滅菌済みを確認できない



医療事故



リードシール

滅菌済コンテナを
開けたか？ 開けないか？
の判断に使用
滅菌したかどうかを判断できない

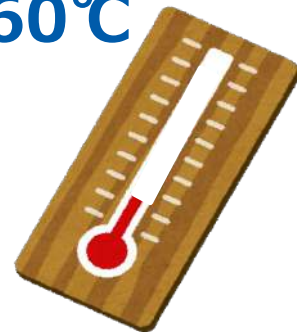
滅菌器の入れ間違い

事例6

135℃



60℃



熱に弱い器材を低温滅菌に入れるところを
間違えて高圧蒸気滅菌へ入れてしまった。

発生原因



低温滅菌の容量が小さかったため、積載できなかったエコープローブを高圧蒸気滅菌積載品保管場所に一時的に置いていた。



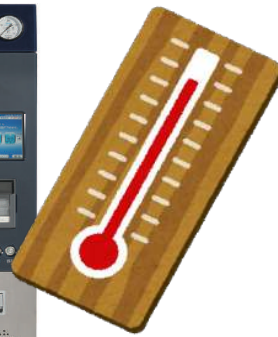
高圧蒸気滅菌稼働時にエコープローブを「確認が不十分」で誤って積載してしまい、そのままスタートさせた。



(借用) エコープローブが溶けた

数百万円があ〜





135°C



60°C

改善策：指差呼称

被滅菌物の
耐熱温度確認



温度確認よし！

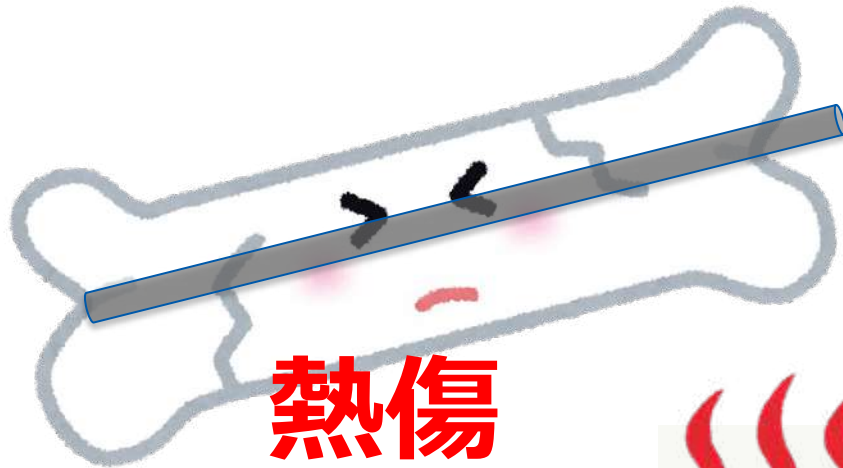


スタート確認よし！

フラッシュ滅菌後のハンマーで熱傷 事例7

患者に影響
医療事故

髄内釘の抜釘術時にハンマーの
持ち手樹脂部分が破損した。
フラッシュ滅菌*直後の代替え
ハンマーが術者に渡され。。。。



熱傷



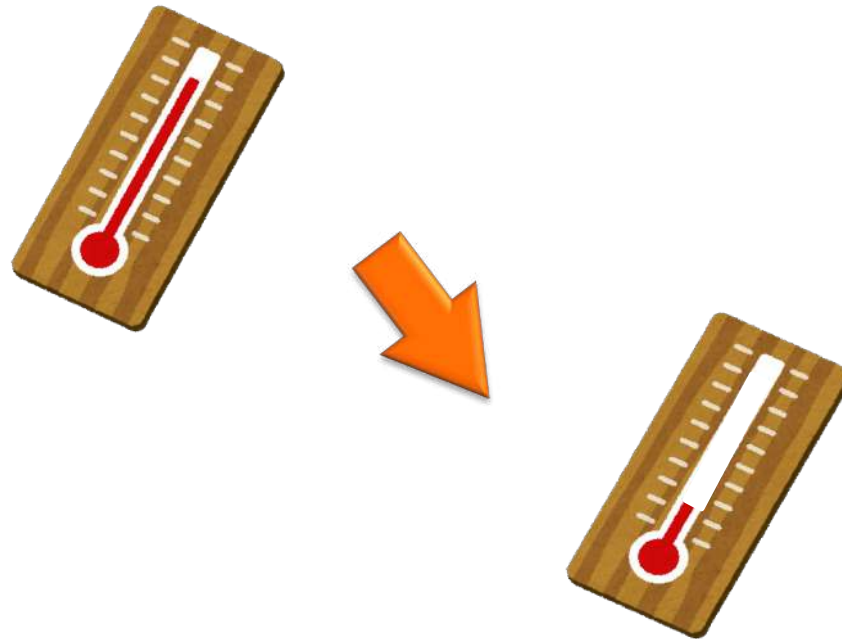
熱



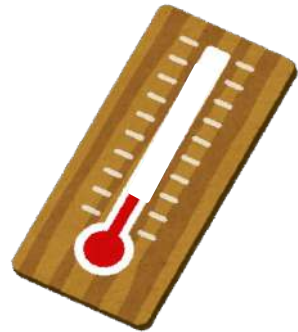
持ち手の柄部分は**樹脂製**なので
熱くないけど患者側は。。。。

*フラッシュ滅菌・ハイスピード滅菌・簡易滅菌は日本国内で一般的に使われている名称で、
米国では、**Immediate-use steam sterilization**と呼ばれています。

改善策 1 : 温度を下げてから使用



改善策 2 : 低温滅菌の利用



鋼製小物は長時間の生食接触が苦手



ソレダメ!

SORE DAME

術中の器具の拭き取り、正しいのはどっち？



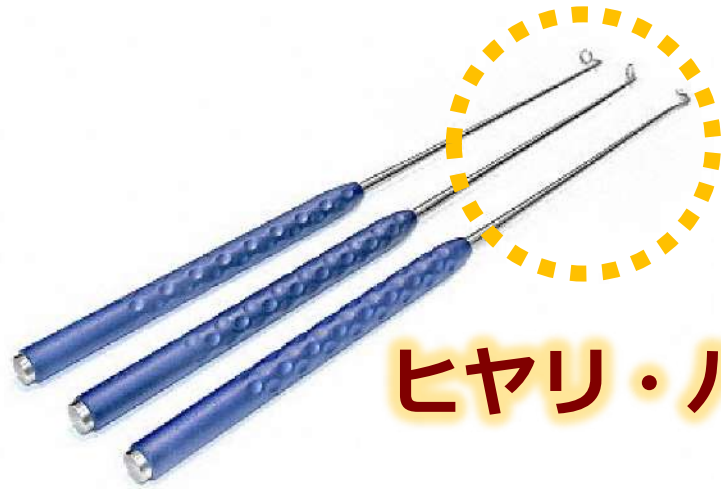
生理食塩水による錆び



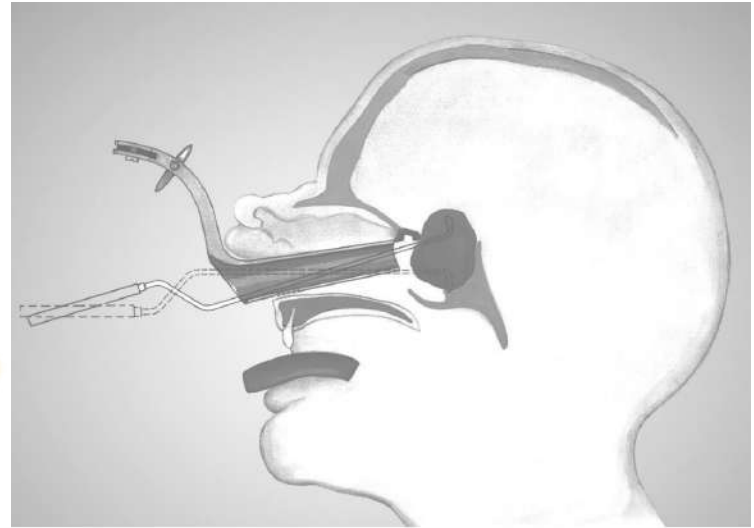
術中の洗浄も滅菌精製水が適している



下垂体マイクロセットでの腐食 事例8



ヒヤリ・ハット



下垂体マイクロセットを高速
(フラッシュ) 滅菌し、冷却
目的のため生理食塩水に浸漬
したところ、腐食が発生した。

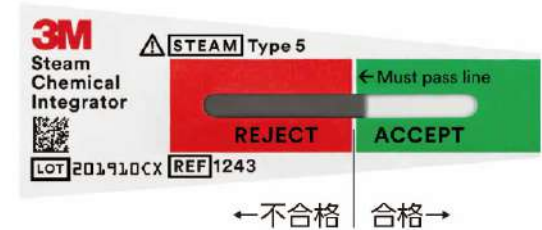
工程エラー時にCIを交換しなかった 事例9

- 滅菌工程がエラーとなった。
- エラー解除後に再度、滅菌を行った。
- 今度は滅菌工程は正常に終了した。



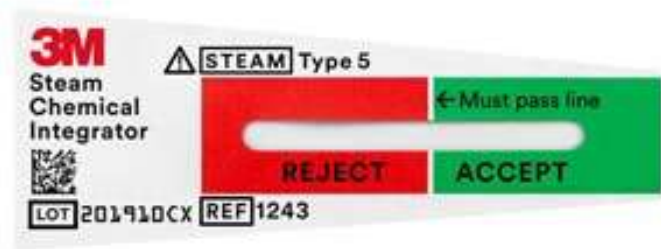
- しかし、再スタートする時に包装、化学的インジケータの交換は行っていなかった。

実際に患者に使ってしまった
医療事故



CIは変色しているが、
1回目の滅菌の結果か
2回目の滅菌の結果か
判断ができないので、
滅菌保証ができない

改善策：工程エラーの後は



新しい包装で、
新しいインジケータと交換してください。

ガス漏れ事例が多いエチレンオキシド滅菌

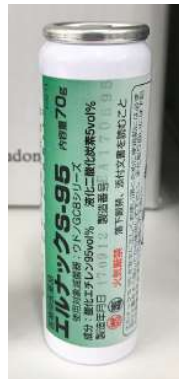


**EO滅菌器
ボンベ式**

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10 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。



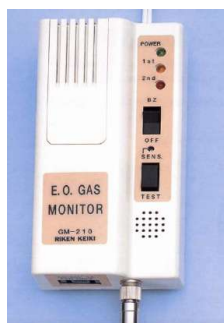
EOには漏れを知らせる危険信号がない

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

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？

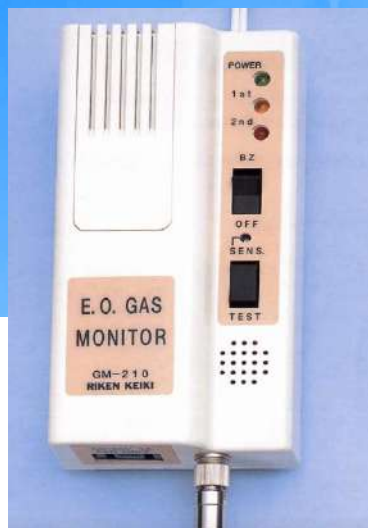
P.22

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

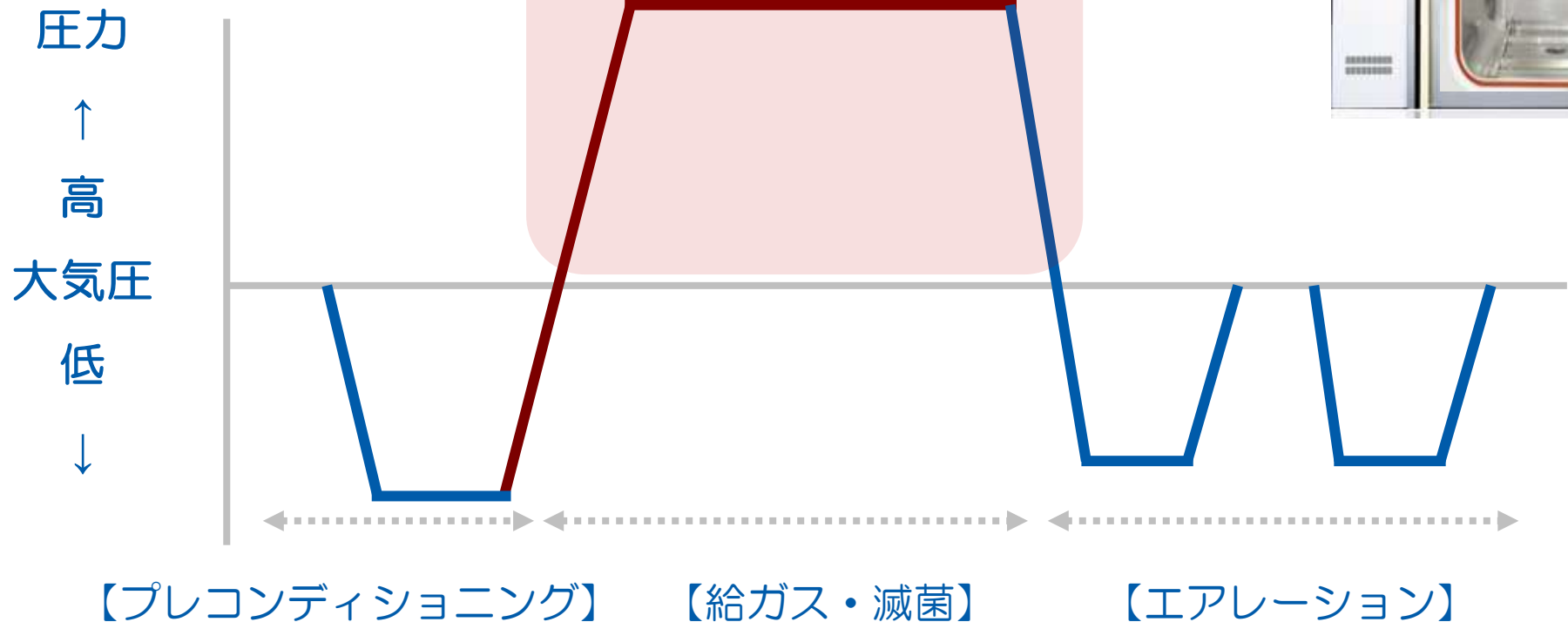


- ①全てのエリアにある（1点）
- ②一部にある（1点）
- ③ない（0点）
- ④該当なし（除外）



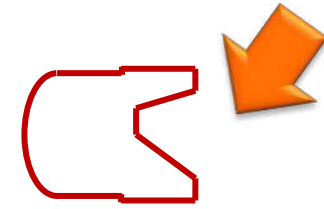
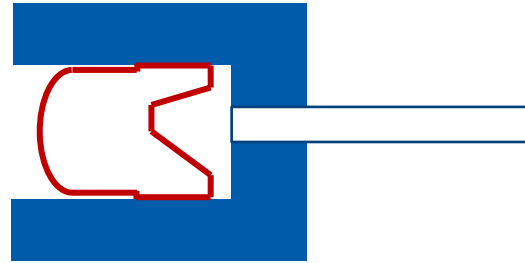
EO滅菌器を
廃止した施設は
④を選択

ボンベ式 EOG滅菌工程



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）



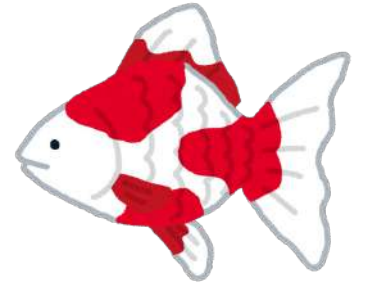
ゴム製扉パッキンの断面図



扉

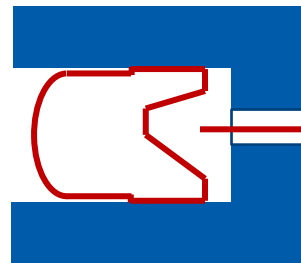
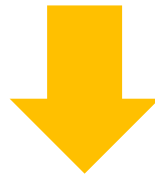
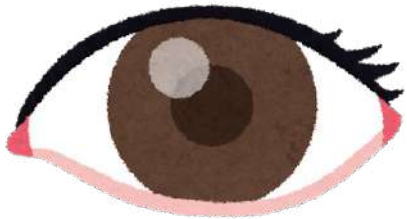


エアー



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

ボンベの中は20%のEOG濃度

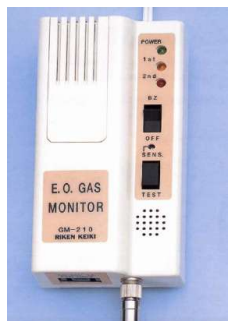
80%は
炭酸ガス

EOG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



事例11 ボンベ式漏洩



EO警報器が設置されて
いなかった

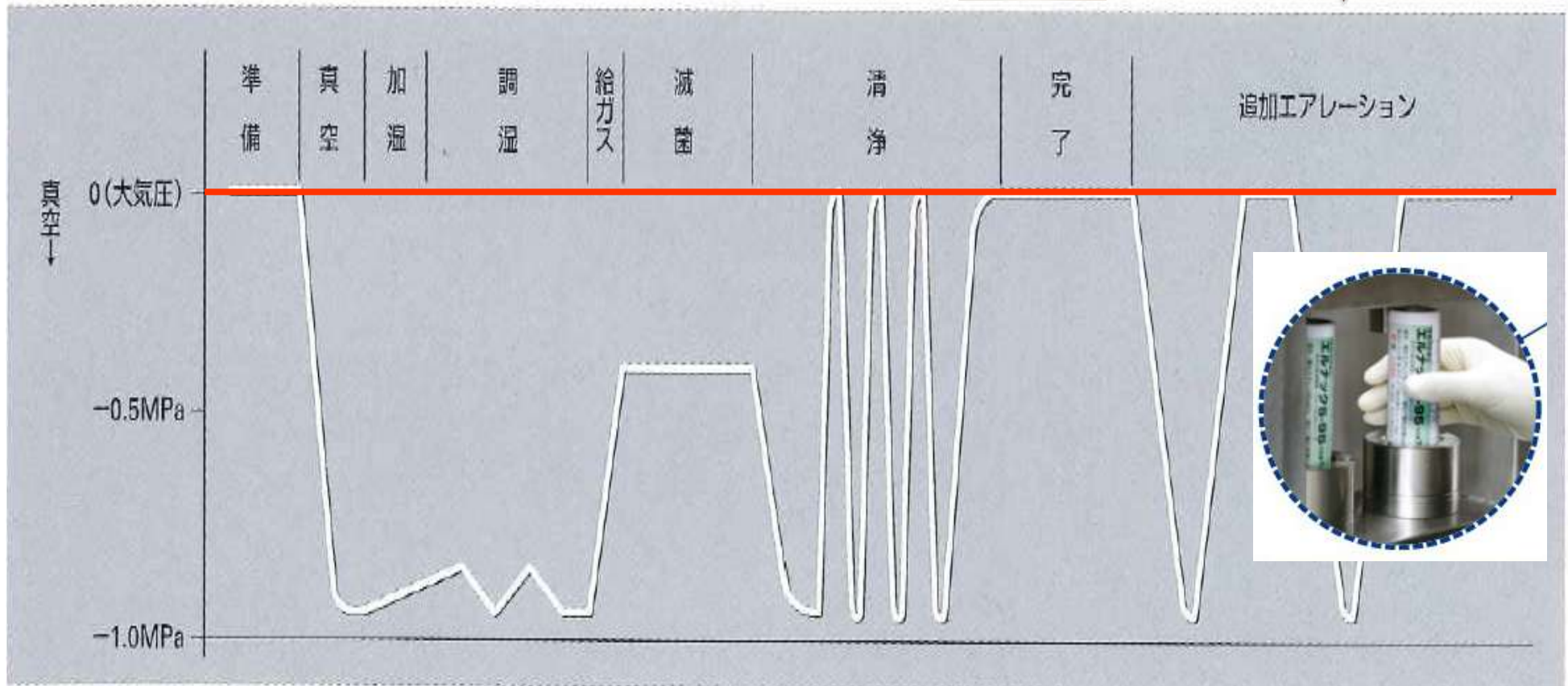


イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

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 EOG 滅菌工程

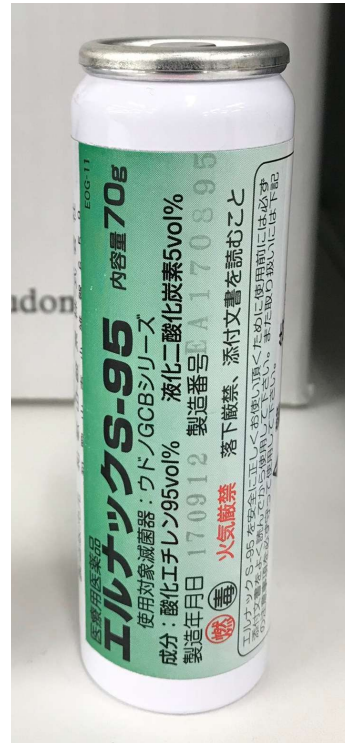


カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われる

カートリッジの中は95%のEOG濃度

5%だけ
炭酸ガス

EOGは
95%

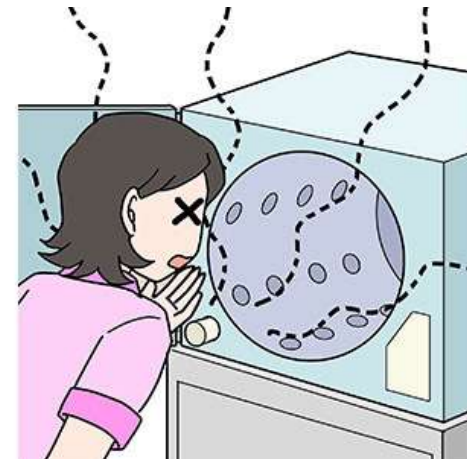


カートリッジは高濃度！

事例12 カートリッジ式漏洩

滅菌作業中にEOG中毒事故

病院内中央材料室で、看護師1名がEOG滅菌器で滅菌作業を行うため、滅菌器にEOG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**EOG中毒と診断**された。

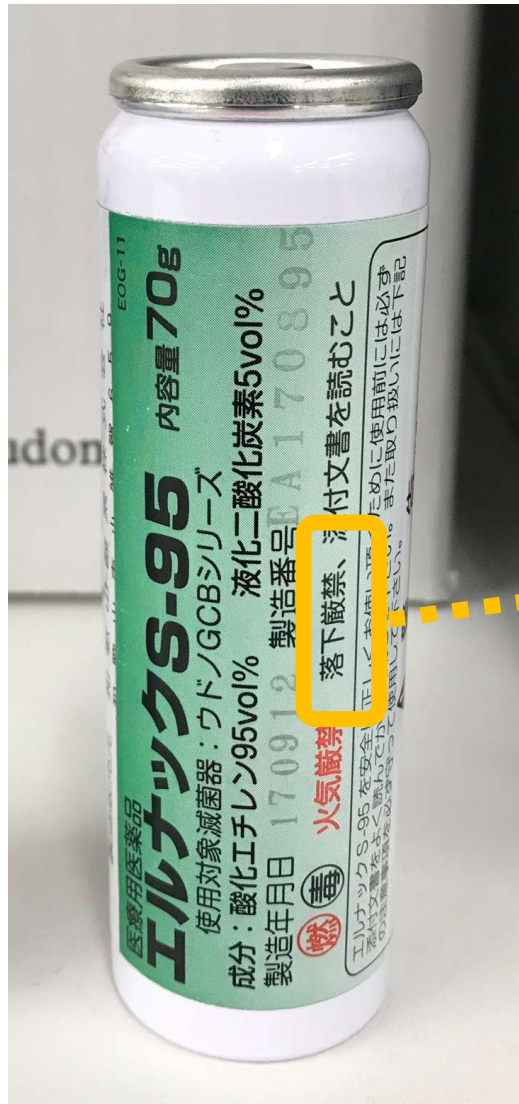


イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

医療事故



カートリッジの取扱いはスマホと一緒に



落下厳禁、添

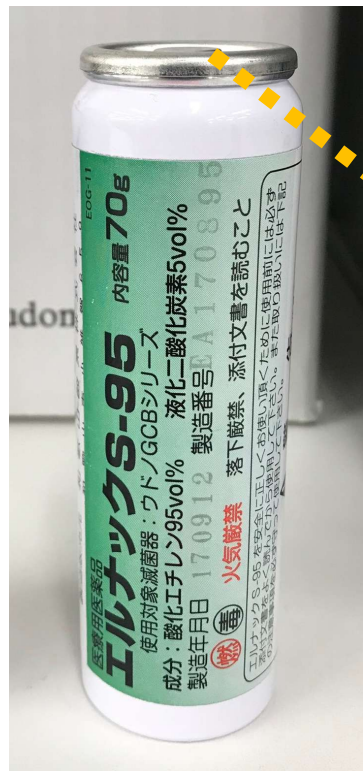
ダメ!



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！

事例13 廃棄前カートリッジの一時保管

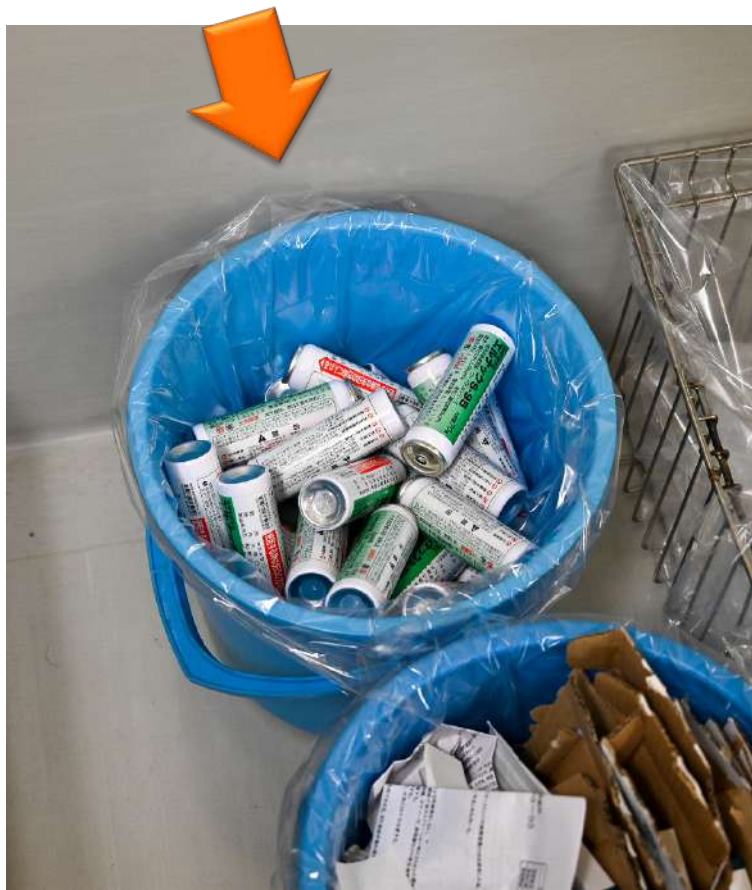
使用済みの医療滅菌器用のエチレンオキシドの缶、約50本が入った袋を警備室で一時保管していた



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



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

**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？**

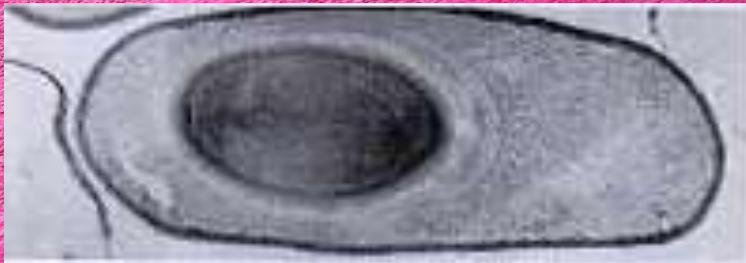


生物学的インジケータ（BI）



Bacillus atrophaeus

枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



「戸田新細菌学」 南山堂より引用

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）

乾燥状態で60年生きていた記録もある

EOG滅菌は湿度を利用する



EOG滅菌は蒸気滅菌より 低湿度で滅菌ができる

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)
EOG	40	80
高圧蒸気	95	100
LTSF	95	100
PLASMA	10	50

事例14 EO滅菌でBIが陽性

埼玉県で施設で冬場に経験

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)



**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



エチレンオキシド



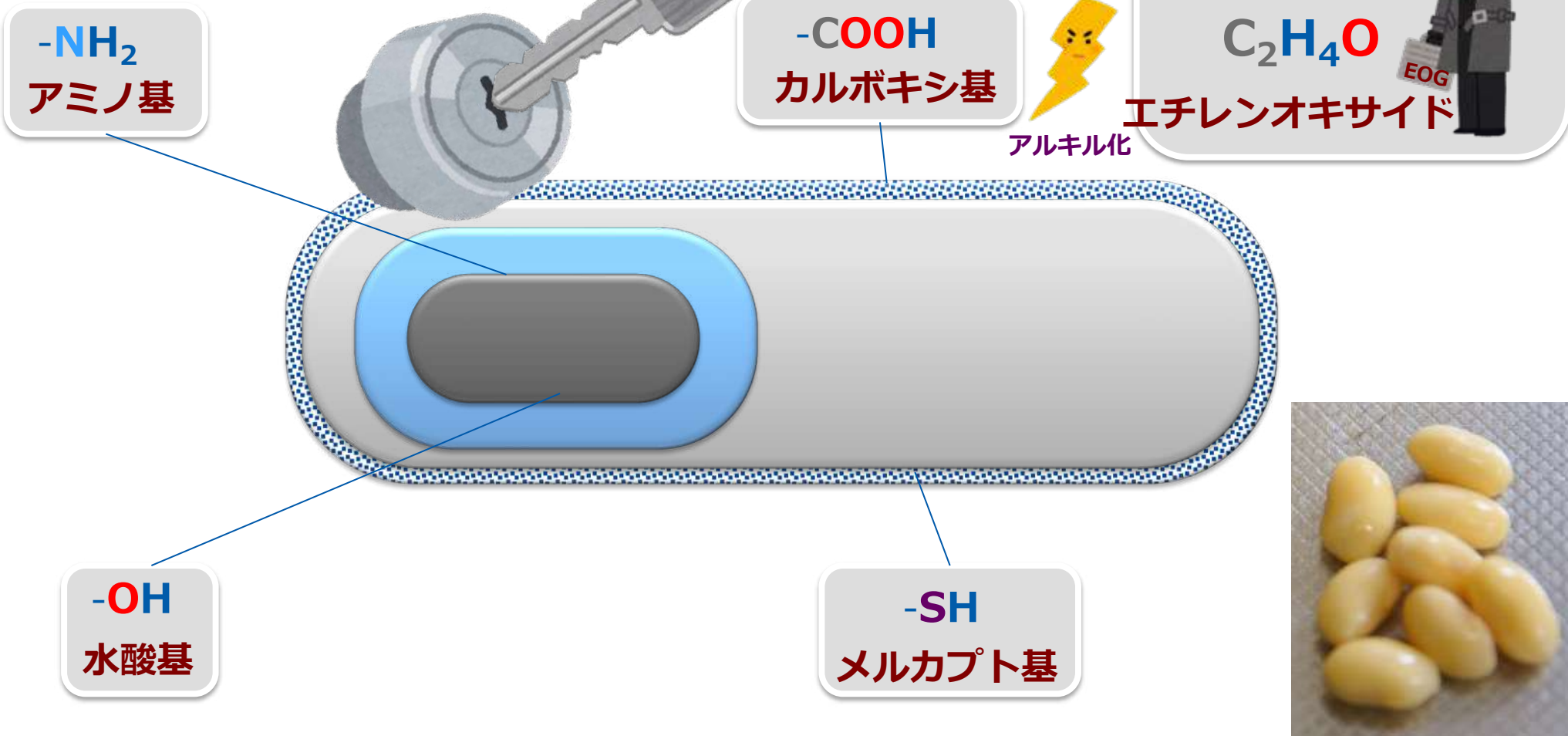
湿度が無いと滅菌できない！



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。

「医薬品、医療機器ならびに医療用品の滅菌
バリデーション実施のための指針」 新谷英晴 情報機構（2010）

湿度があると。。。。



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

$-\text{NH}_2$
アミノ基

アルキル化



エチレンオキシド



$-\text{COOH}$
カルボキシ基

アルキル化



エチレンオキシド



$-\text{OH}$
水酸基

アルキル化



エチレンオキシド



$-\text{SH}$
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 $-\text{NH}_2$ 、 $-\text{OH}$ 基やタンパクの $-\text{COOH}$ 、 $-\text{SH}$ 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、エチレンオキシド滅菌は適していない

EO滅菌代替法としての実例

INFECTION CONTROL Vol.26 No.4 掲載

座談会
低温滅菌の
将来展望

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

高階 雅紀 先生
Takashino Masaki
大阪大学医学部附属病院
病院教授
材料部部長
サブライムセンター長
JAE サービス部部長
手術部副部長

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

久保田 英雄 先生
Kubota Hideo
東京医科大学
医学部附属病院
助教 / 医学部内講師
材料部部長

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滅菌**で処理しています。



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

未滅菌のバッテリーの使用

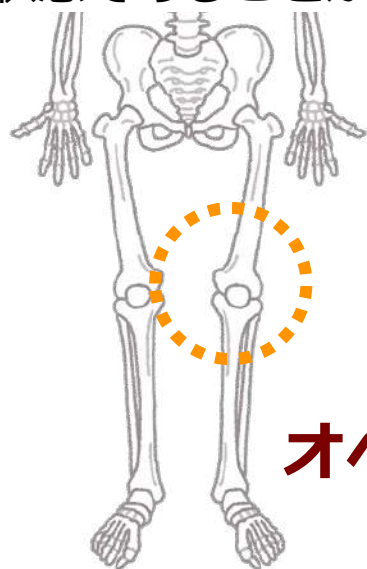
事例15

インジケータ未確認による未滅菌器械使用の事例

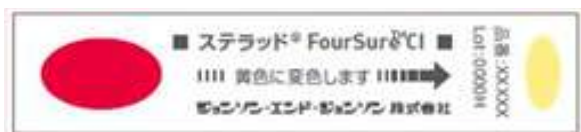
TKAに使用する電動ドライバーのバッテリーを専用パックに入れてプラズマ滅菌器にかけたところ**作動ボタン**を押し忘れた。器械出し看護師がパック内の**インジケータが未滅菌状態であることに気付かず**にバッテリーを本体に装着し使用した。手術開始後、外回り看護師がパック内のインジケータが未滅菌であることに気が付いた。既に術野で使用されているバッテリーも未滅菌状態であることが判明した。



作動ボタン押し忘れ



オペに使わせて
しまった



インジケータ確認忘れ



医療事故

事例16 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

プラズマ滅菌の重要な5要素

温度

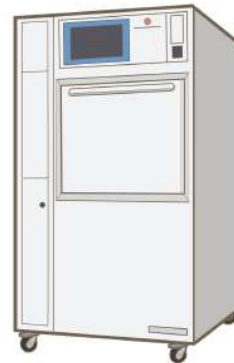
時間

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

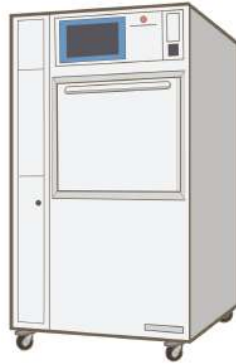
圧力



高周波の出力

事例17 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℃

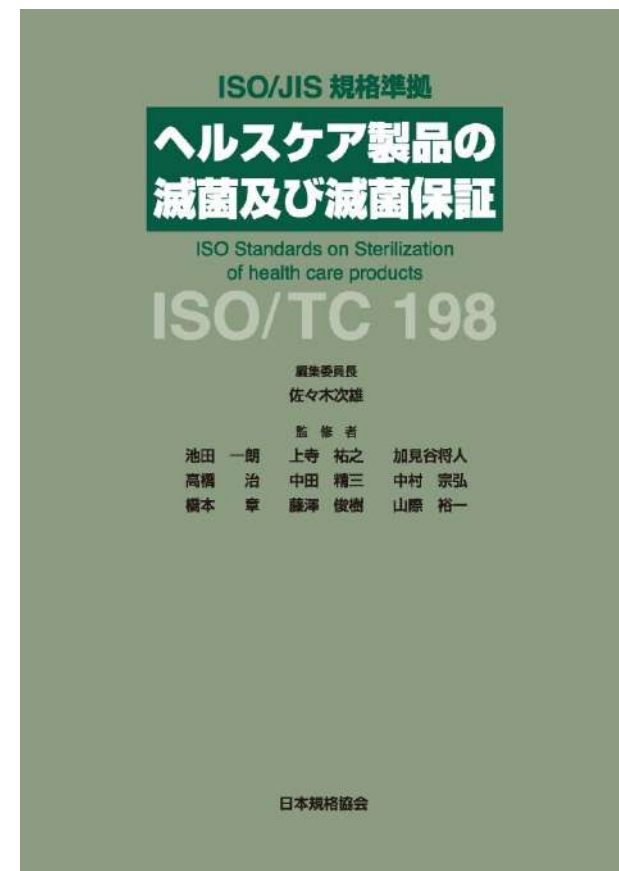


LTSF滅菌は蒸気滅菌の弟的存在

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

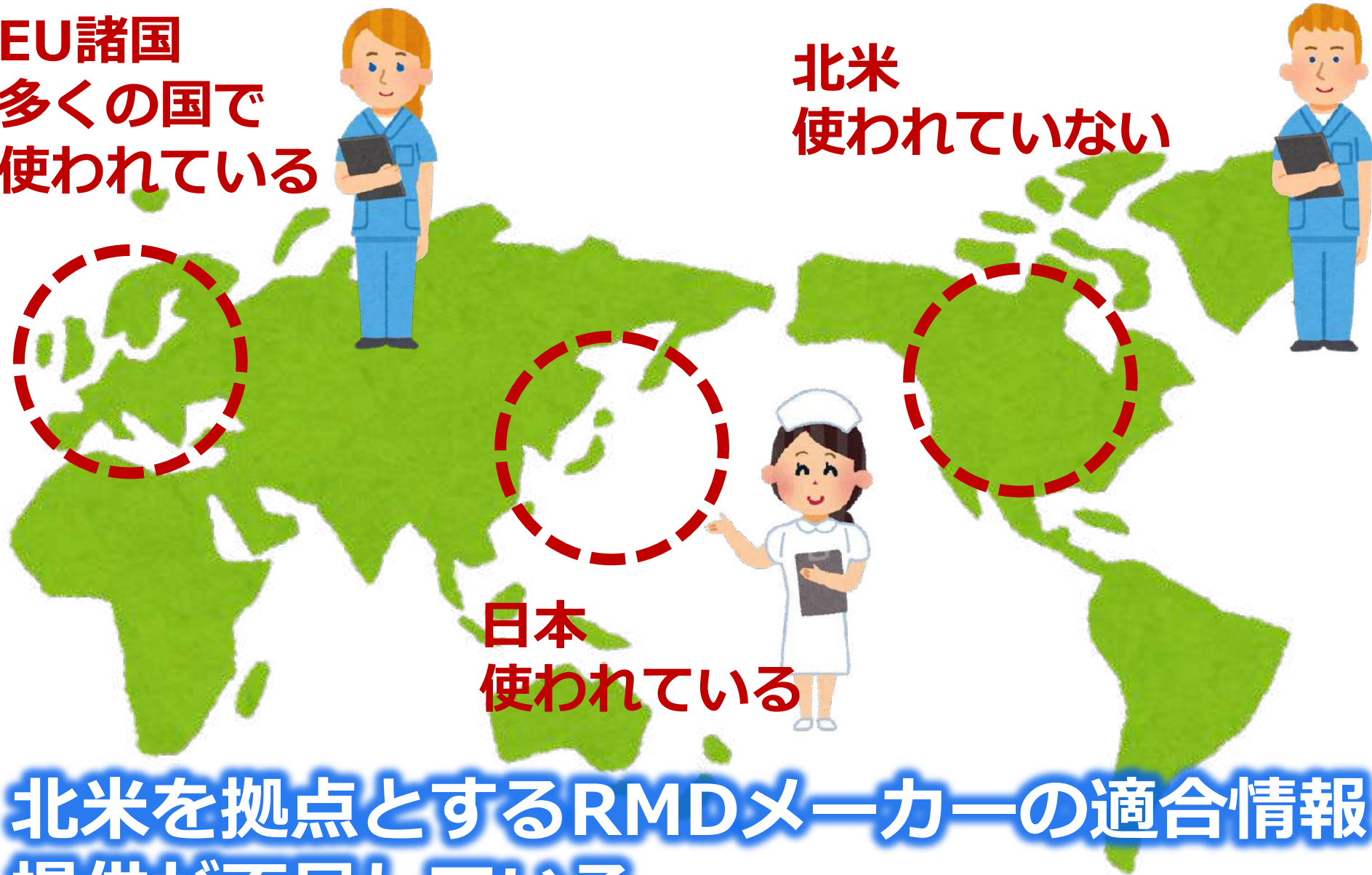
LTSF滅菌は北米では使われていない

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



事例18 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

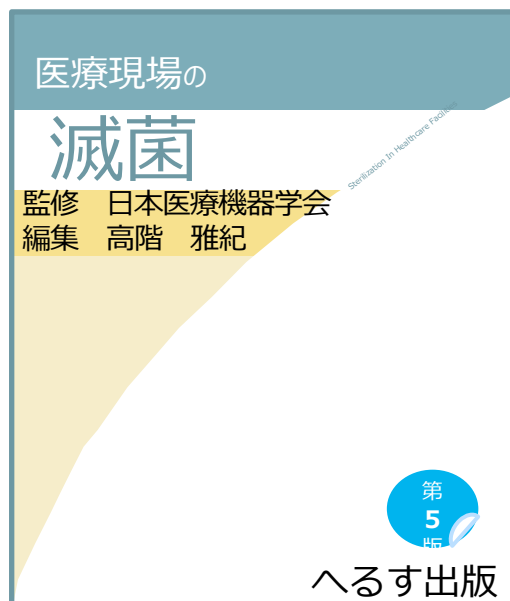
184ページ

添付文書の記載が不十分

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**



129ページ

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

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・中村センター長
Mizutani Koh

Takahashi Masaki
Fukunishi Kazuhiko
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生
大阪大学医学部附属病院 病院教授
日本医療監査学会理事長
日本医療監査学会理事長

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。

本日最後の失敗事例

これだけは絶対に避けないといけません



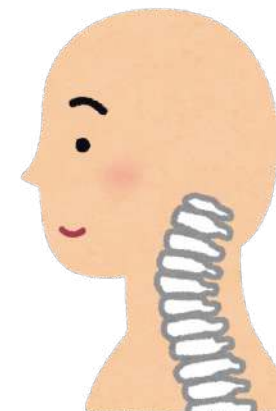
開封後未使用品の再滅菌 事例19

頸椎椎弓形成術

【事故の内容】

このスチールバーワイヤーパストリルは未使用品を再滅菌した物であった。術後洗浄をしようとした時、**ワイヤーパストリルの先端約 5 – 6 mm が欠けていることに気づき**、術者に報告。患者に異物除去目的の再手術を行なった。

患者に再手術を施行した
医療事故



Open
But
Un-use
開封後
未使用
器具

ドリルの先端が欠けていた

必要のない再手術
医療事故



どこ？



先端約5～6mmが欠けていた



先端部分が結局発見できずに
患者は再手術を受けた。その後
オペ室内で先端部が発見された。

この施設が行なった改善策

【改善策】

単回使用とする。 開封したものを再滅菌にしたため、製造番号は不明であるが、安全性を考慮して、**耐久性を含め販売元に調査依頼し返事待ちである。**



1回使用



スチールバー添付文書の記載

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可

メーカーに落ち度はなかったのに、
結局、「再滅菌」した施設側の責任となると考えられる。

再滅菌を要望されたら

厚労省から通知文書
が出ていますので

「**単回使用医療機器の取扱いの再周知**及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」



感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、**添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないこと。**



2017年9月21日 薬生安発0921第1号
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

まとめ

- 人間は「**間違う動物**」です
- 滅菌供給業務での間違いは、患者を「**感染の危険**」にさらしてしまいます。
- 場合によっては「**不必要な再手術**」を行わせてしまいます。
- ヒューマンエラーを1件でも減らすために、指差し呼称（喚呼）などの「**確認の重要性**」を会場の皆さんと一緒に、この場で「**確認**」しましょう。



滅菌判定の三本の矢

一つでも欠けたら払い出しNG



SORE DAME

確認

生物学的インジケータ

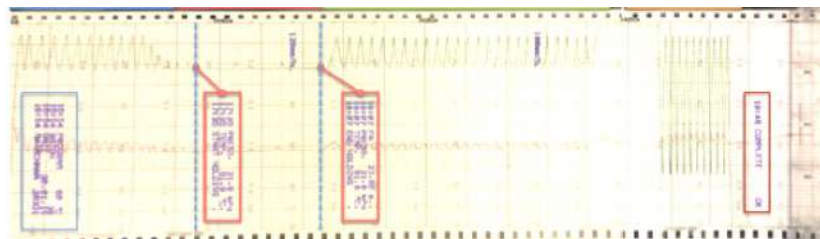
実際の微生物の死滅を確認



培地一体型BI

物理的インジケータ

温度・圧力などの条件を確認



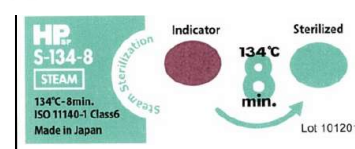
運転記録など

化学的インジケータ

工程通過を確認 滅菌条件を確認



タイプ1



タイプ4,5,6

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。