

2019年11月21日（木）13:00～16:00

会場内セミナー 会場A

HOSPEX講演会内

The 44th International Healthcare Engineering Exhibition
HOSPEX
ホスベックスジャパン Japan 2019



日本医療機器学会共催セミナー
「新築・改築時に役に立つ滅菌供給部門
の設備設計」（WEB用102枚）

日本の医療現場の要求条件に応じた洗浄器・ 滅菌器の機種選定におけるポイント ～メーカーの立場から～



株式会社 ウドノ医機

学術部

第1種滅菌技師

二級ボイラー技士・ボイラー整備士

栗原靖弘

私の職務経歴

- **ジョンソン&ジョンソン株式会社 15年 北米**
 - ・ 過酸化水素低温プラズマ滅菌器・消毒剤製品における学術/トレーニングを担当
- **ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 5年 EU諸国**
 - ・ ステンレス製鋼製手術器具、滅菌コンテナのマーケティングを担当
- **ゲティンゲ・ジャパン株式会社 3年 EU諸国**
 - ・ 高圧蒸気滅菌器、LTSF滅菌器のマーケティングを担当
- **株式会社ウドノ医機 7年 日本**
 - ・ ウォッシュャーディスプレイインフェクター、高圧蒸気滅菌器、EOG滅菌器、LTSF滅菌器のマーケティング・学術を担当

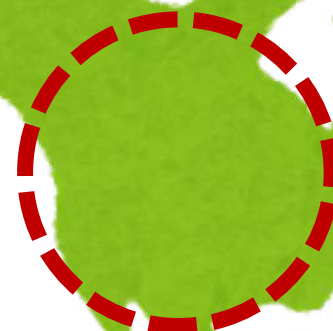
**EU諸国
8年**



**日本
7年**



**北米
15年**



地域により洗浄器・滅菌器への要求条件が異なる



本題の前に、本日の講演で中心となる滅菌器が世の中でどのように発明されたのか？から解説していきます。

1870年代の手術風景



『グロス・クリニック』 トマス・エイキンズ1875年作 フィラデルフィア美術館所蔵

現代の手術風景

Wikipedia
「手術」より引用



世界の滅菌法の歴史

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

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

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

30年



Chamberland

滅菌器の発明にはパスツールが関与

Pasteur

(パスツール)

(仏)(1822-1895)



100°Cだと何時間も生きている

120°Cだと短時間に殺滅できる

注：考え方と証明は Koch (コッホ) (独)(1843-1910)による

世界で最初の高圧蒸気滅菌器（フランス）



高圧蒸気滅菌の発明1880年 139年



世界で最初の滅菌器



現代の圧力鍋



Chamberland
シャンベラン
(仏)(1851-1908)

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

酸化エチレンガス滅菌の
特許取得1937年 82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

世界で2番目に開発された低温滅菌器



1850年

1900年

1950年

2000年

酸化エチレンのような、可燃性、爆発性がなく、取り扱いが容易で、**running costが安い**という利点を有する。

一方、酸化エチレンガス滅菌は、その毒性とoxide-halogenated hydrocarbon*のオゾンに対する影響が問題とされており、**これにかわる滅菌方法**を検討しておく必要性があると考えます。 (*いわゆるフロンガス)

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌の発明 **53年**
1966年



ホルムアルデヒド水蒸気滅菌 (第2報) 医器学Vol.47, Suppl. (1977)

小林ら

50年前に英国で市販された滅菌器

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



European
Committee for
Standardization

2003年発行

EN14180:2014

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

July 2014



International
Organization for
Standardization

2009年発行

ISO25424:2018

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

俗称ではなく、規格で定められた正式名称

世界で3番目に開発された低温滅菌



低温プラズマ滅菌の普及の最も大きな理由は、調査の結果から、**安全性よりもむしろその処理スピードの速さ**にあった。

過酸化水素
滅菌の発売
1989年 **30年**

低温プラズマ滅菌装置の普及と問題点 小林利彰 医器械学 Vol.71, No.6(2001)



安全性よりもスピード

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

古い



新しい

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

低温滅菌

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. 過酸化水素ガス低温滅菌

9. 低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

ホルムアルデヒドガス法は2019年に販売が停止された

高温滅菌

高圧蒸気

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)

低温滅菌

酸化エチレンガス

ボンベ式

カートリッジ式

過酸化水素

過酸化水素
低温プラズマ

過酸化水素
ガス

ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドガス

低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF)

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

高温滅菌



高圧蒸気滅菌器
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EOG滅菌器
ボンベ式



EOG滅菌器
カートリッジ式



過酸化水素低温
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス滅菌器



ホルムアルデヒド
ガス滅菌器



LTSF滅菌器

滅菌器の所有台数ってどんな感じ？



金沢大学病院の事例 11台
手術室15室 7,600症例
高圧蒸気滅菌×6台
EOG滅菌×2台（カートリッジ式）
プラズマ滅菌×3台

滅菌器の所有台数（300床以上の施設）



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
高圧蒸気滅菌	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



大阪大学病院の事例 12台

手術室22室 11,000症例

高圧蒸気滅菌×7台

EOG滅菌×1台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×3台

蒸気兼用LTSF滅菌×1台



東北大学病院の事例 14台

手術室19室 9,000症例

高圧蒸気滅菌×8台

EOG滅菌×2台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×4台



東京大学病院の事例 15台

手術室23室 12,000症例

高圧蒸気滅菌×6台

EOG滅菌×3台 (ボンベ2台)

プラズマ滅菌×4台+1台

LTSF滅菌×1台



九州大学病院の事例 13台

手術室20室 10,000症例

高圧蒸気滅菌×8台

EOG滅菌×2台 (ボンベ式)

プラズマ滅菌×3台

滅菌が不十分だったら



手術部位感染

手術器具に
菌が付いていたら . . . ?

手術部位感染

Surgical Site Infection
SSI

洗浄と滅菌が適切でないとSSIの原因となる

高価で耐久性のある手術器械は、使用後に洗浄と滅菌という再生処理を経て、**繰り返し使用される。**
この**洗浄と滅菌が適切でないと、SSIの原因となる。**

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.93



Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities



HBN 13 Sterile Services Department

WHOや英国の材料部の設計におけるガイドラインについては高階先生、江島先生のご講演で明らかになっておりますので、私の方では国内・海外の事例をあげながら解説いたします。

使用済器材再生の流れ

ウォッシャー・ディスインフェクター

2つの関所

滅菌器

使用済
器材

材料部
返却

洗
浄
消
毒

点検
保守

セット
組み

滅
菌

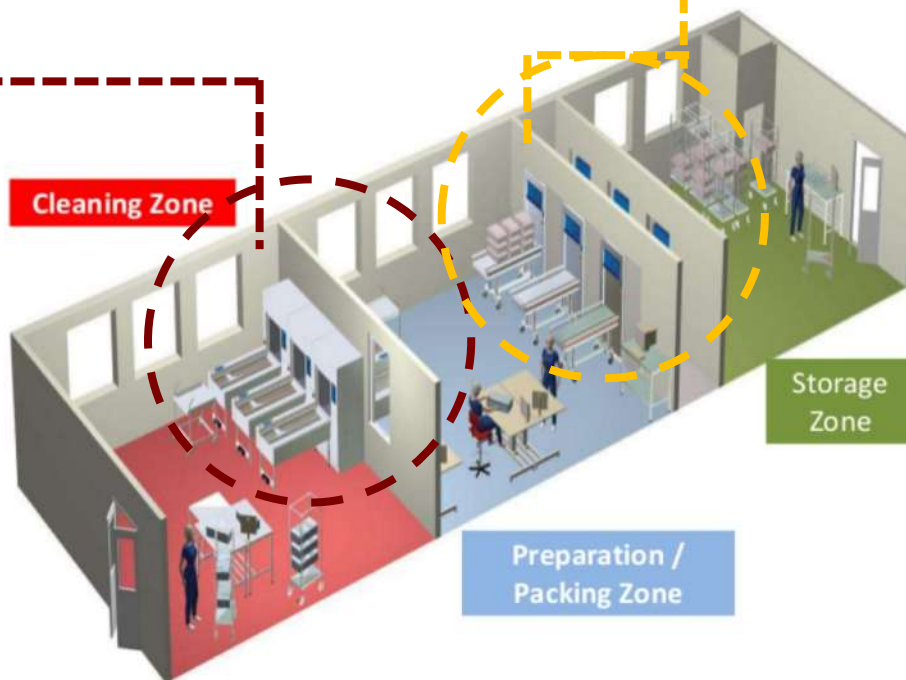
供給

感染性あり
PPE*必要

感染性なし
PPE*不要

滅菌前
使用不可能

滅菌済み
使用可能



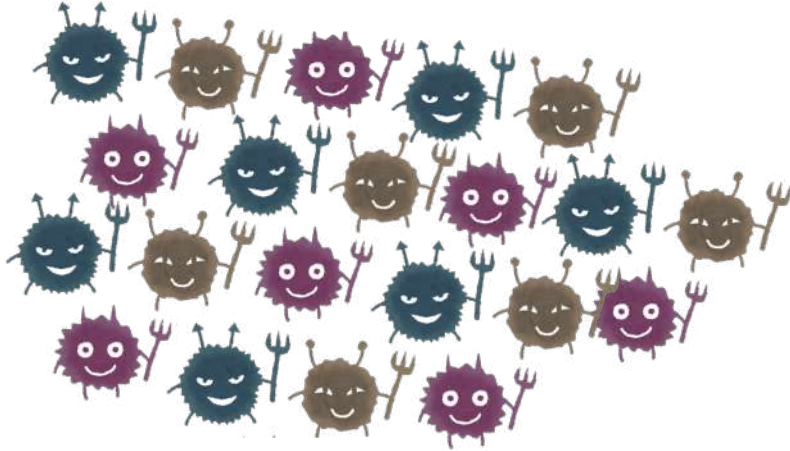
*個人用防護具:PPE
Personal
Protective
Equipment

WD *を使う目的

*ウォッシャーディスインフェクター
(washer-disinfector: WD)

1.滅菌品質の向上

洗浄により**細菌付着数を減少**



医療従事者を
職業感染から
守るためですよ

2.医療従事者の安全確保

熱水により**感染性微生物を殺滅**

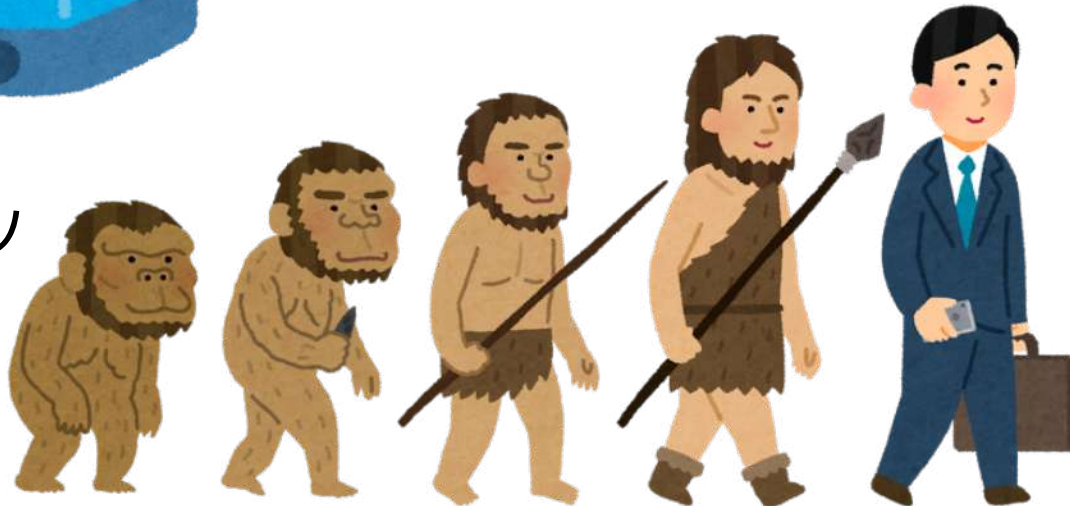


WDの進化は現在進行形

基本設計が新しい程
性能が優れている



1940年代
WDのルーツ



現在のWDの基本が完成されたのは**1980年代**で歴史は非常に浅い。

日々製品改良が加えられている進化の途中の製品である。



2019年

洗浄・消毒・滅菌の定義

第十七改正日本薬局方
(平成28年3月7日厚生労働省告示64号)

微生物を1個も
残さず殺滅する

滅菌



物質中の全ての微生物を
殺滅または除去すること

消毒

高水準



細菌
殺滅

中水準



結核
ウィ
るが
いレ

低水準



ほと
ある
殺滅

滅菌は患者さん
を感染から守る
ためですよ



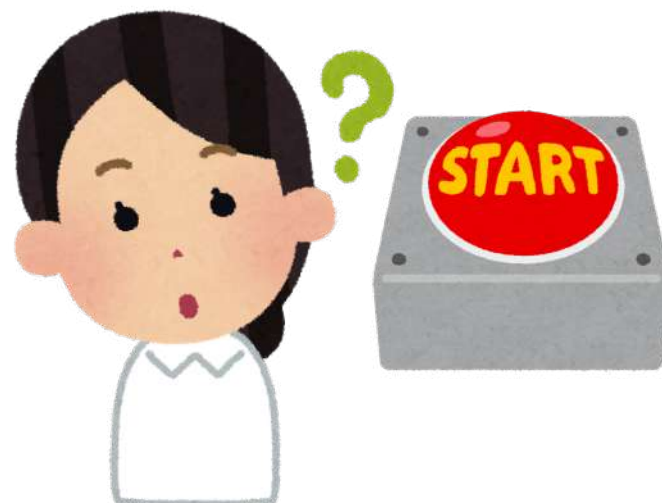
洗浄



対象
(注
除去)

を
す
な
を

スタートボタン押し忘れ事例 事例



A看護師：スタート忘れ



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。

また、当院の患者の皆様ならびに関係の皆様にもご心配をおかけし、重ねてお詫び申し上げます。このようなことが二度とないよう再発防止の徹底に努めてまいります。

事故の状況について、下記の通りお知らせします。

1. 事故発生までの経過

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。

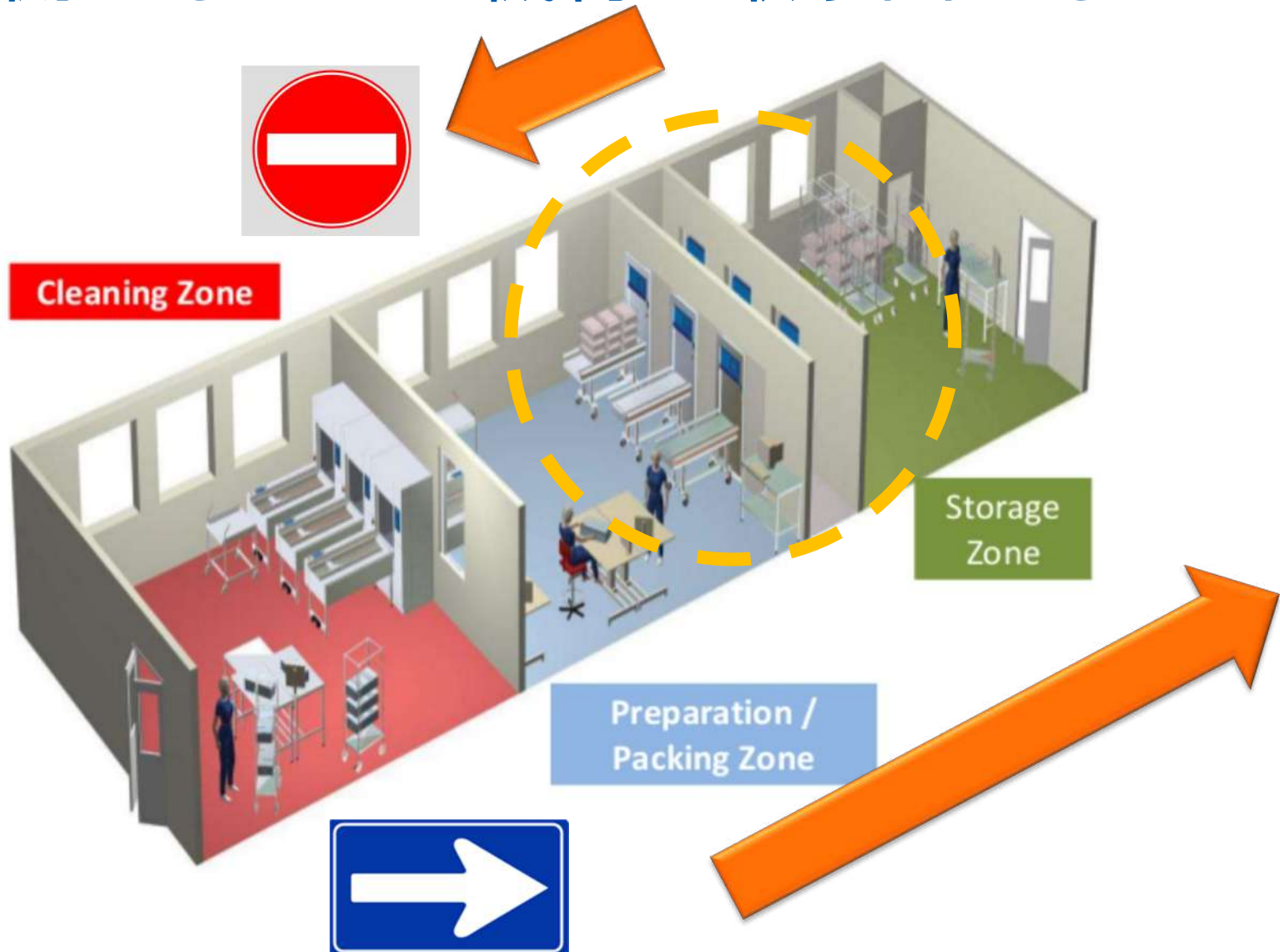
これらの器材が未滅菌であることに気づかないまま、10月26日の一部の手術に使用してしまいました。同日14時頃、高圧蒸気滅菌器の運転記録がなかったことからこの事実が発覚いたしました。

2. 対象患者様は、7名であることが特定されました。

S病院院長発信文書

両扉（パススルー）方式

既滅菌側でなければ機材を取り出せない





本資料は3部構成となっております。No.2.No.3については下記URLをご覧ください

https://www.udono.com/article.php/20191121073935959_ja