

3：滅菌について

医療法人伯鳳会 赤穂中央病院
感染管理認定看護師/特定看護師
勝平真司

このシリーズでお話しする事



1.総論 中央材料室とは？問題提起！

- 大病院、中小病院の格差を埋めるには？

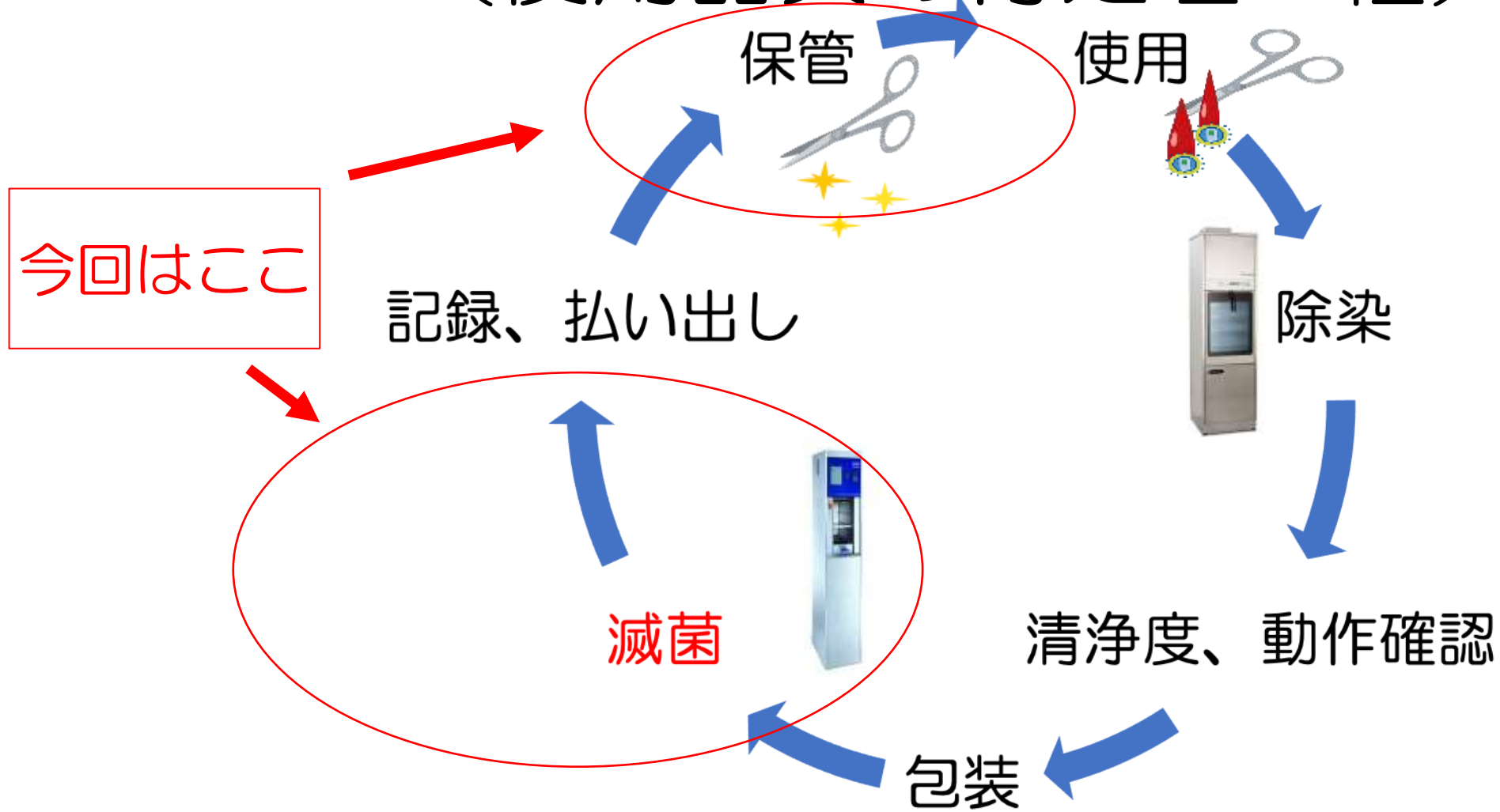
2.洗浄について

- 洗浄・消毒（熱水）の基礎
- インジケータ
- 器材のメンテナンス

3.滅菌について

- 滅菌の基礎
- インジケータ
- 滅菌物の保管

中央材料室の業務 (使用器具の再処理工程)



滅菌とは？

- **滅菌の定義**

滅菌とは、全ての微生物を物理的・化学的手段を用いて殺滅または除去すること。

- **滅菌達成とは**

物品の残存菌を 10^{-6} （理論的数値）まで下げる
（確率的に保証する）

滅菌の前に！

- 洗浄の重要性（イメージ図）

有機物等（菌数初期値が多い）が残っていると…。

→滅菌出来ていない可能性。炎症や発熱、感染などの合併症。

→固着、器材の劣化

→発熱物質（ピロジェン）の存在

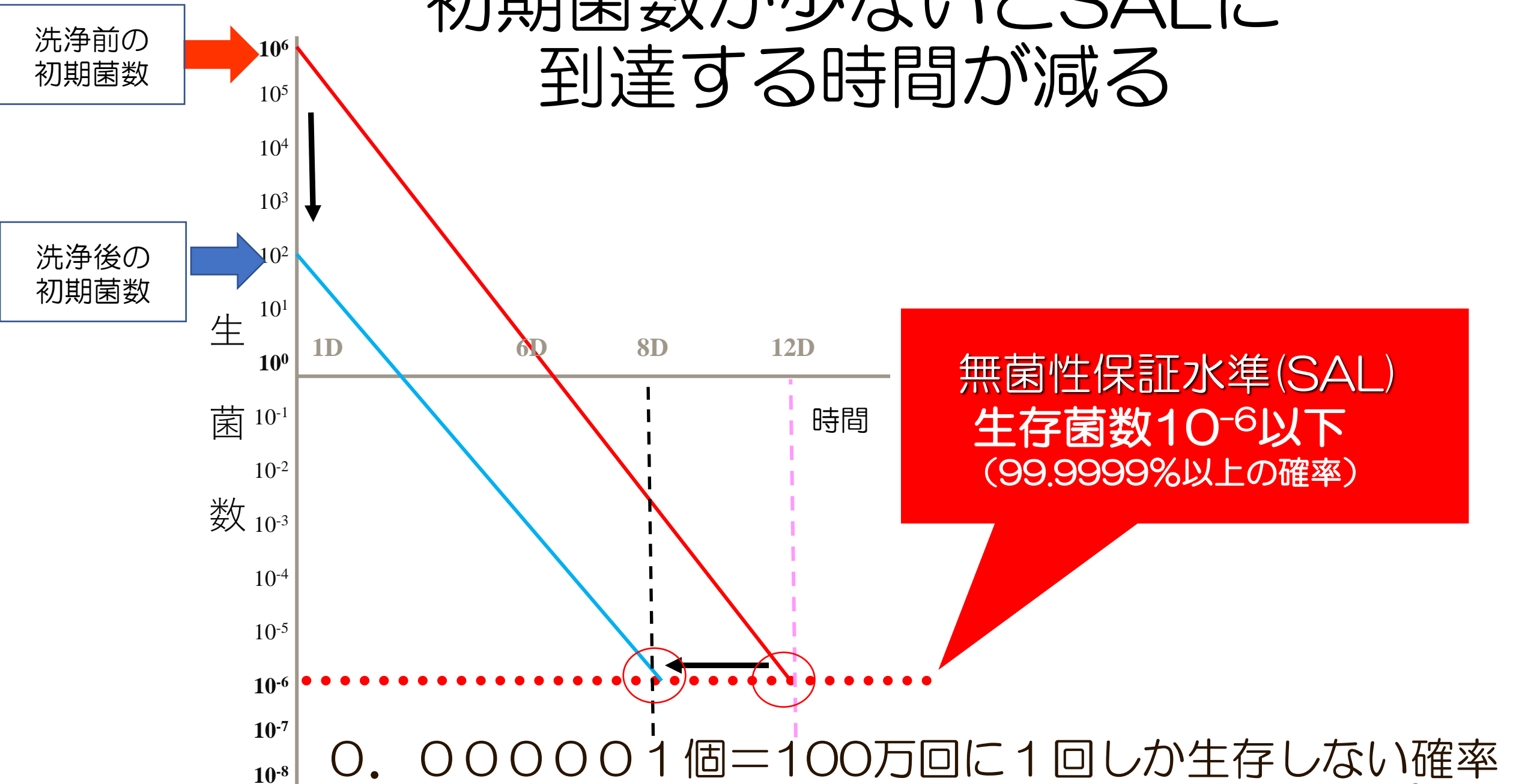
消毒、滅菌の及ぶ範囲

有機物

（血液・体液など）

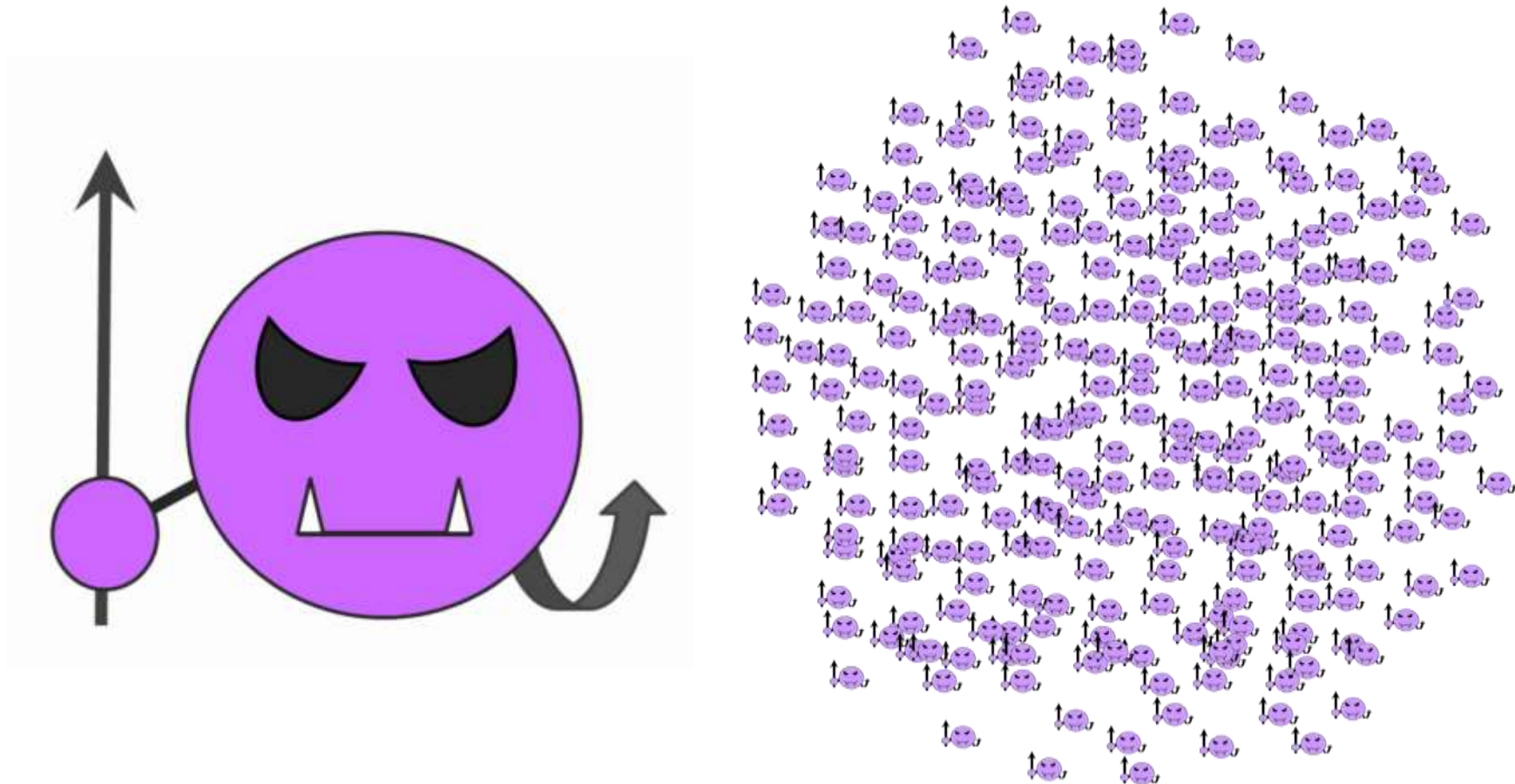


初期菌数が少ないとSALに到達する時間が減る

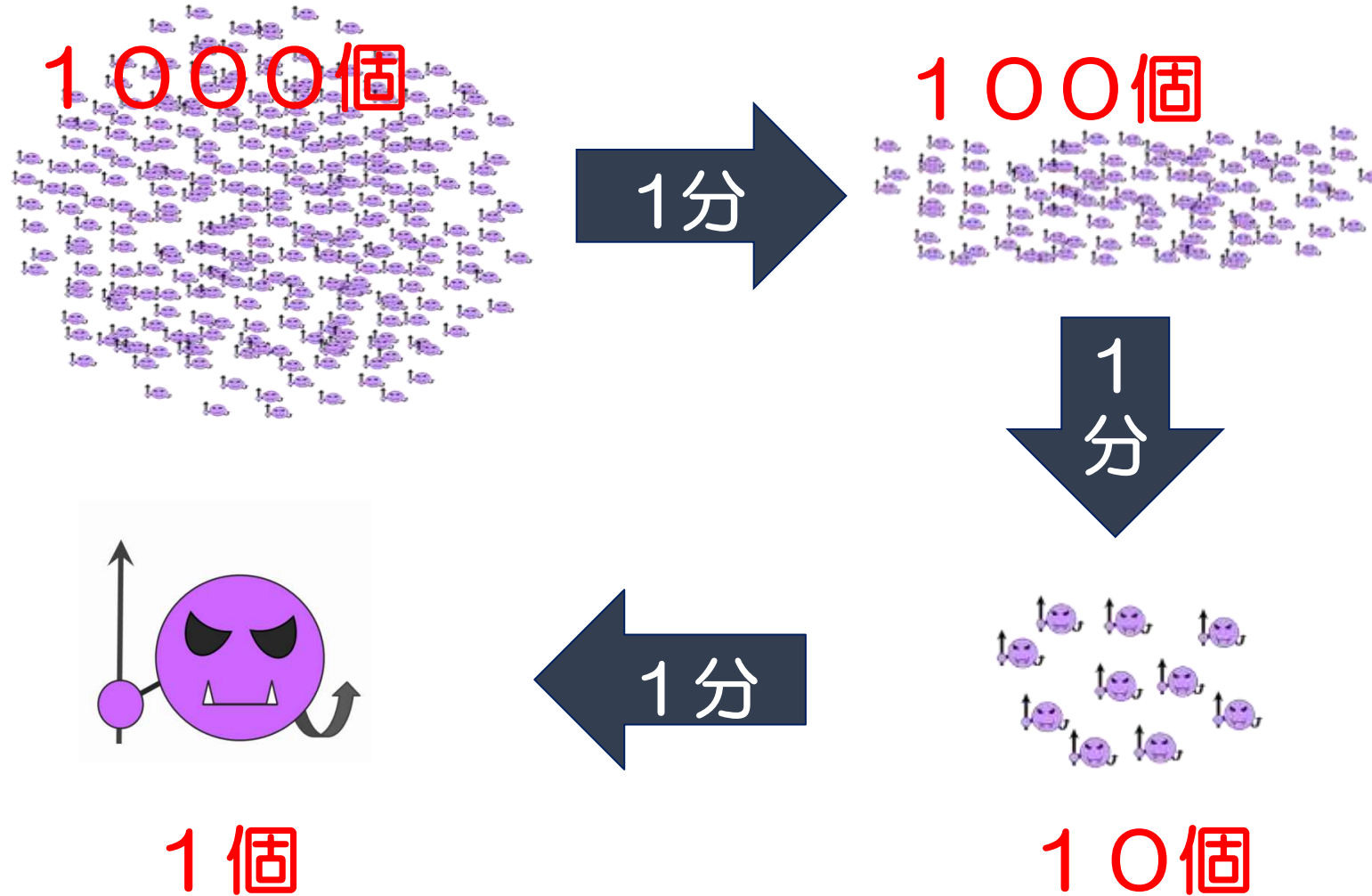


例えば

100°Cで死滅する細菌がいたとします。

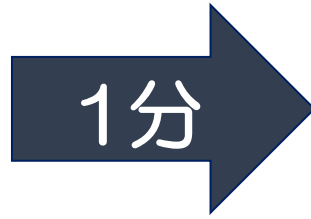
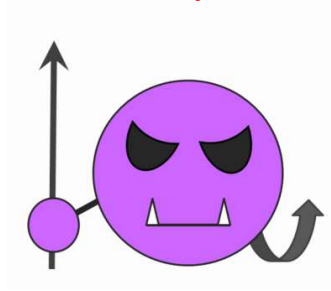


こんな感じで減少します。 (1分は仮の時間)

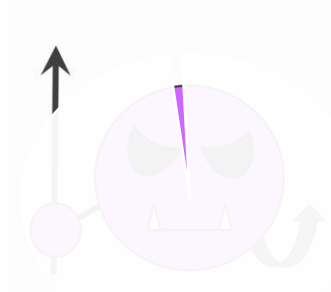
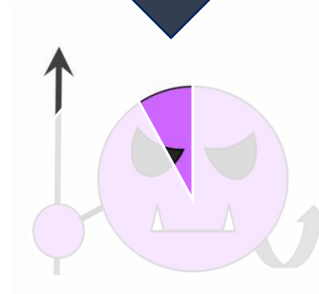
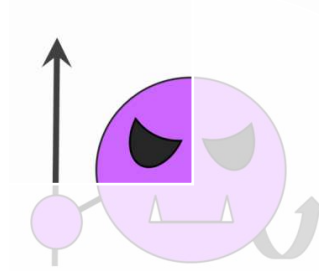


0. 1個の菌？

1個



0. 1個 (10^{-1})



0. 001個 (10^{-3})

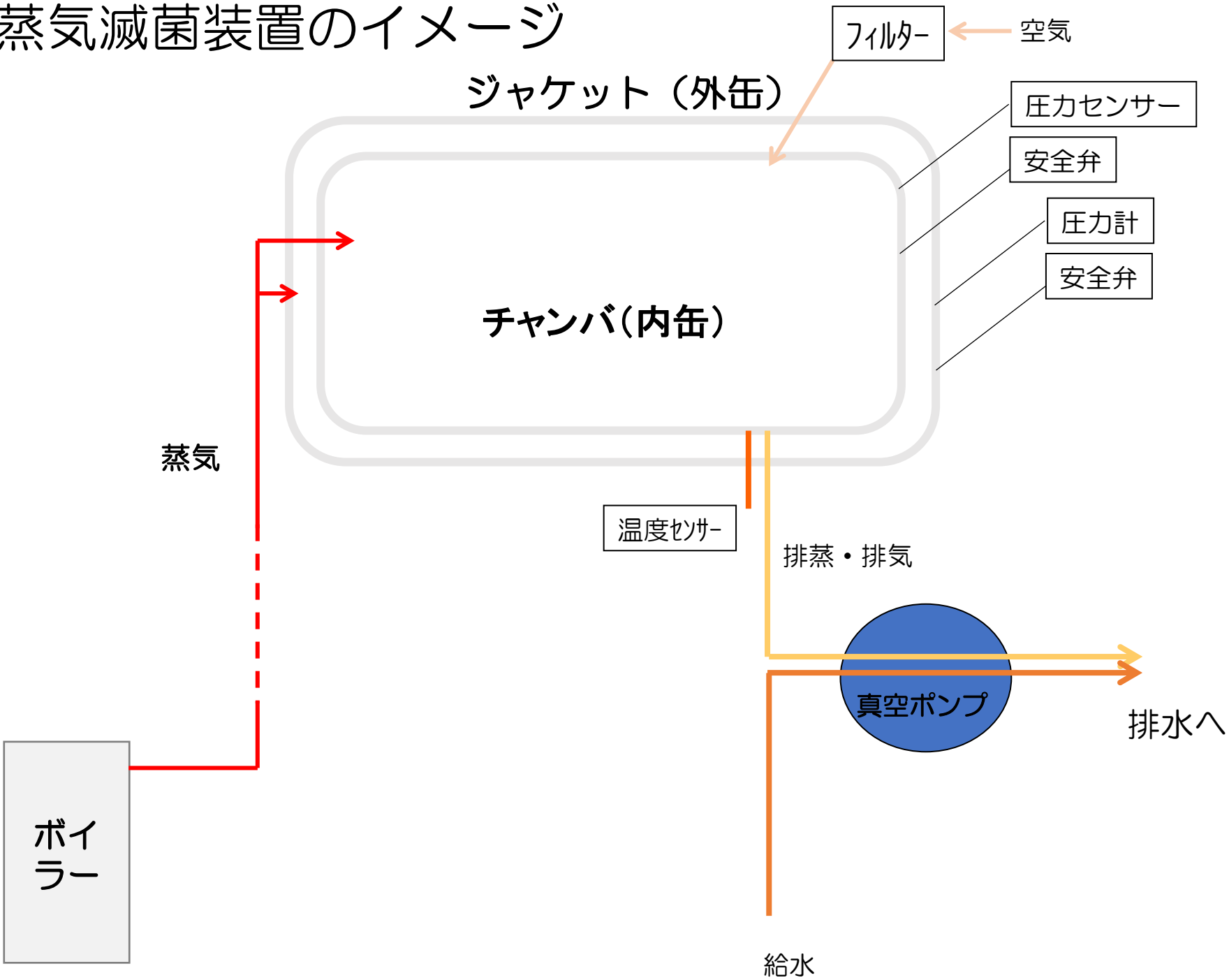
0. 01個 (10^{-2})

0. 000001個 = 100万回に1回しか生存しない確率

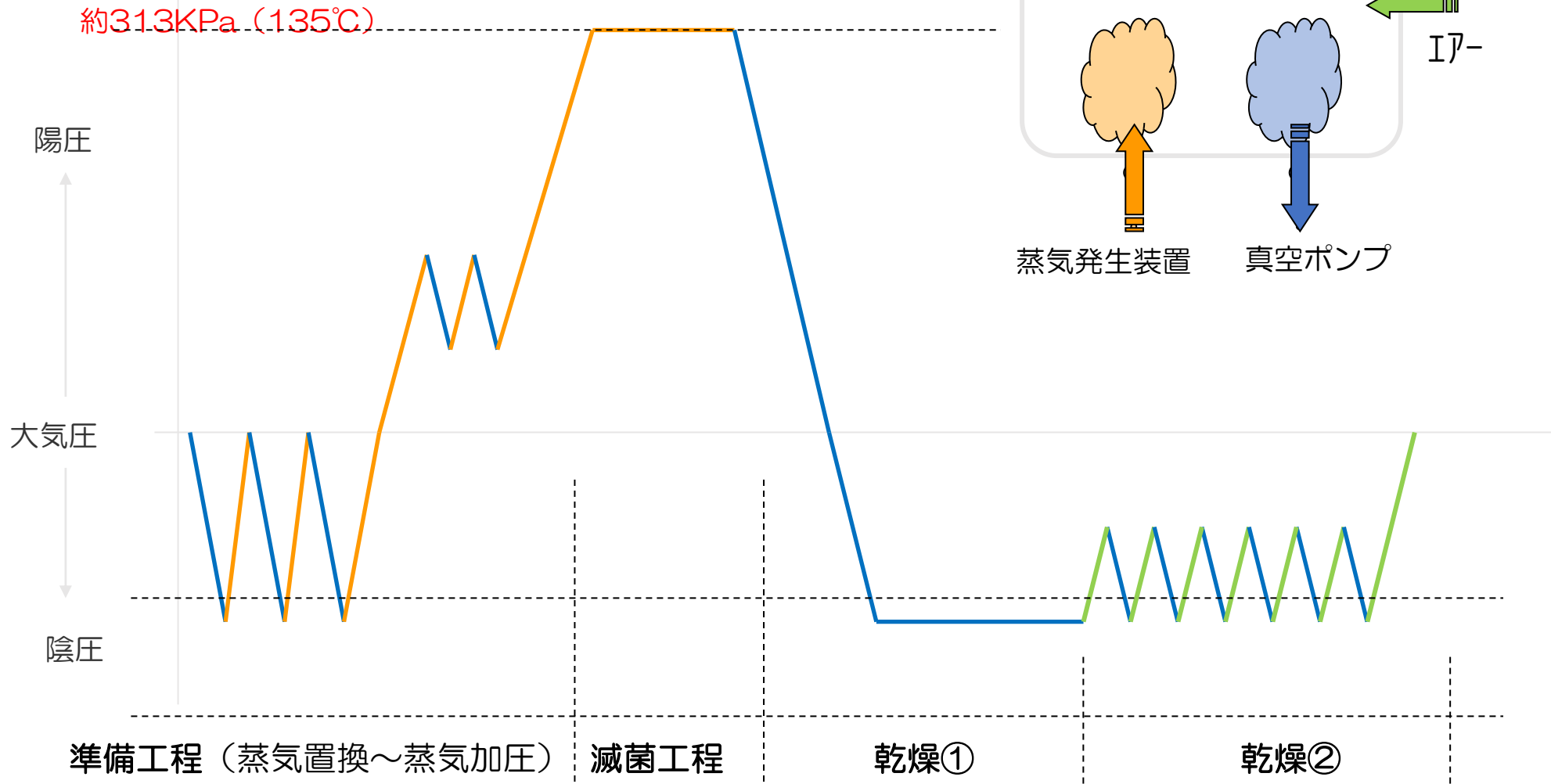
滅菌方法	特徴	適用	長所	短所
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	121 ~ 135 °C の高温高圧の水蒸気を用いた方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鋼製小物 ・ 繊維製品 ・ ガラス製品 ・ プラスチック製品や合成樹脂製品 (一部) ・ ゴム製品 (一部) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌の确实性が高い ・ 残留毒性がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高温、高圧、高湿に耐えられない物は滅菌できない ・ 滅菌後の器材は高温のため滅菌器からの搬出時、火傷に注意
フラッシュ滅菌	121 ~ 135 °C の高温高圧の水蒸気を用いた方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鋼製小物等 ・ 適用は同上であるが緊急時に使用 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短時間で滅菌可能 ・ 残留毒性がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高温、高圧の水蒸気に耐えられない物は滅菌できない ・ インプラント、管状器具、複雑な構造の器材は滅菌できない ・ 乾燥できないため、保存ができない
酸化エチレンガス (EOG) 滅菌	酸化エチレンガスを用いた滅菌法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 繊維製品 ・ ガラス製品 ・ 光学器械 ・ プラスチック製品 ・ ゴム製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 40 ~ 60°C の低温滅菌。 ・ 温度、湿度に弱い物品の滅菌が可能 ・ ガスの浸透性が高いため複雑な形状の品物の滅菌が可能 ・ 金属に対して腐食性がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌に要する時間が長い ・ 酸化エチレンガスは可燃性があり、毒性がある ・ 化学反応により二次化合物を生成する ・ 二次化合物や酸化エチレンの残留性に注意が必要 ・ 所要コストが比較的高い
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌	過酸化水素とプラズマを用いた滅菌法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鋼製小物 ・ ガラス製品 ・ 光学器械 ・ 電子機器 ・ プラスチック製品や合成樹脂製品 ・ ゴム製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約 50°C の低温滅菌 ・ 温度、湿度に弱い物品の滅菌が可能 ・ 最短 24 分で滅菌可能 ・ 残留毒性がないため滅菌後、即座に使用可能 ・ 電源のみで稼働するため災害時に有効 	<ul style="list-style-type: none"> ・ セルロース系 (紙・リネン・綿布・ガーゼなど) は適さない ・ 専用の包装材が必要 ・ 滅菌材の浸透性が悪い ・ 所要コストが比較的高い
低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌	ホルマリンガスを用いた滅菌法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鋼製小物 ・ 繊維製品 ・ ガラス製品 ・ 光学器械 ・ 電子機器 ・ プラスチック製品や合成樹脂製品 ・ ゴム製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約 55 ~ 80°C の低温滅菌 ・ 温度、湿度に弱い物品の滅菌が可能 ・ 高圧蒸気滅菌としても使用可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌に要する時間が長い ・ ホルムアルデヒドガスは毒性がある。密閉方式で、滅菌完了後には自動中和処理によりホルムアルデヒドガスが別の化学物質に変化するため、前記した EOG 指定の特化則からは除外される)

滅菌器一覽作成

蒸気滅菌装置のイメージ



高圧蒸気滅菌装置工程フロー（圧力）



真空ポンプで空気を抜き、蒸気を導入しチャンバーや滅菌物の隅々まで蒸気を満たす。
設定回数の反復後に、滅菌圧力まで蒸気を供給します。

設定時間を滅菌温度圧力で維持します。

蒸気を抜き、真空状態を維持します。
沸点を下げることで、水分を一気に蒸発させます。

空気を導入し、再度真空にすることを繰り返し、布類の乾燥や、パックや不織布上たまった水を流しながら乾燥する。

高圧蒸気滅菌と飽和蒸気（滅菌剤）

蒸気は熱を伝える力が非常に強い性質を持つ

	熱伝達率
空気	1
水	10
蒸気	100~1000

蒸気は空気に比べると100~1000倍も熱を伝えやすい

当院の滅菌室（手術室内）



滅菌準備から滅菌工程終了のポイント 滅菌物の管理

□清浄度と乾燥の確認

洗浄、乾燥が不十分だと蒸気、ガスの滅菌剤の浸透性が損なわれる

□器材の点検と適切な包装

器具の動作確認、剪刀の切れ味を確認後、滅菌物の重量や滅菌方法
保管方法などを考慮し、包装剤を選択する

滅菌バリデーションとは？

バリデーションとは？

「検証」「実証」「認可」「妥当性」

現場レベルの解釈で考えると？

「滅菌の運転プログラムで、どの程度の滅菌物であればSALを保証できるかを事前に確かめて置くこと」

滅菌準備から滅菌工程終了のポイント 滅菌器の管理

□滅菌バリデーション

滅菌工程が要求された滅菌条件を満たしているかを検証し、その計画を文書に残すこと

＞据付時適格性確認 (installation qualification, IQ)

＞運転時適格性確認 (operational qualification, OQ)

＞稼働性能適格性確認 (performance qualification, PQ)

物理的PQ：手術器械セット内へ温度センサーを入れる

生物学的PQ：BIを入れた滅菌物または工程試験用具を用いる

＞工程の有効性維持 (再バリデーション)

滅菌準備から滅菌工程終了のポイント 滅菌器の管理

□滅菌法の選択

器材の材質や構造、滅菌剤の適合性、緊急性、在庫量などを総合的に判断することが大切。

高圧蒸気
滅菌
(オートクレーブ)

フラッシュ
滅菌

酸化エチレン
ガス
(EOG) 滅菌

過酸化水素
低温ガス
プラズマ滅菌

低温蒸気
ホルム
アルデヒド
(LTSF滅菌)

滅菌準備から滅菌工程終了のポイント 滅菌器の管理

□ 日常のモニタリングと管理

＞ 物理的インジケータ (Physical Indicator :PI)

＞ 化学的インジケータ (Chemical Indicator :CI)

- 蒸気浸透試験 (Bowie & Dick test)

- 工程試験用具 (Process Challenge Device :PCD)

＞ 生物学的インジケータ (Biological Indicator:BI)

- 工程試験用具 (Process Challenge Device :PCD)

＞ 滅菌物のトレーサビリティとリコール対策

□ フラッシュ滅菌

滅菌器の管理

- 配管類点検：各種フィルタのゴミ詰まり確認，清掃 各種作動弁の稼働状況，漏れの有無確認
- センサー較正
- 定期交換部品交換
- 定期自主検査：1回/月ごとに定期的に次の事項の自主検査をおこない記録する。缶体とドアの損傷（亀裂や腐食）の有無，扉締付け機構の摩耗の有無配管と弁の損傷の有無
- 性能検査：1回/年
- 機能確認
- 蒸気品質確認



当院の滅菌器周辺環境



GETINGE
高圧蒸気滅菌器

GETINGE LTSF






Sci Can
カセットオートクレーブ



ASP ステラッドNX



東洋紡RO純水製造
装置

種類	特徴	使用時期	当院の例
物理的インジケータ (PI)	滅菌装置の滅菌工程、運転状況などを確認する方法。滅菌装置に設置されており、 <u>温度、圧力、時間などを記録する</u>	滅菌器すべてに設置されており、滅菌ごとに印字される	 <p>工程OKと記載</p> <p>数値を確認する</p>
化学的インジケータ (CI)	滅菌条件の <u>温度、湿度、ガス濃度</u> などによって化学的変化を起こして熱や滅菌効果を確認。無菌性は保証されていない。包装用紙の外側、および包装内部に入れて、滅菌後の色の変化を確認する	滅菌物すべてに使用する	 <p>時間</p> <p>色の変化 (緑→黒)を確認する</p>
生物学的インジケータ (BI)	生きた芽胞を一番条件の悪いところに置いて滅菌し、その後培養して菌の <u>死滅を確認する</u>	滅菌の種類によって実施する時期が異なる。	<div style="background-color: black; color: white; text-align: center; padding: 5px; font-weight: bold;">インジケータ一覧作成</div> <div style="background-color: red; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; margin-top: 10px;">複合的に滅菌効果を確認する</div>  <p>細菌芽胞が入っている生物学的インジケータを培養器で培養し、陰性、陽性の判定を行う</p>

化学的インジケータの分類 クラス→タイプへ変更

タイプ1:滅菌工程の有無確認 →使用

タイプ2:蒸気の浸透・真空確認 →使用

タイプ3:滅菌条件1つ

タイプ4:滅菌条件複数 →使用

タイプ5:滅菌条件全て（BIの死滅条件） →使用

タイプ6:滅菌条件全て（特定の条件）

タイプ13456
医材のモニタリング

タイプ2
器械のモニタリング

CIの使用頻度（推奨）

滅菌法	化学的インジケータの使用頻度	勧告
高圧蒸気滅菌	全ての包装外部に使用	A
	全ての包装内部に使用	B
	ポウイー・ディックテストは毎日始業時	A
フラッシュ滅菌	全ての包装外部に使用	A
	全ての包装内部に使用	A
エチレンオキシドガス滅菌	全ての包装外部に使用	A
	全ての包装内部に使用	B
過酸化水素プラズマ滅菌 過酸化水素ガス滅菌	全ての包装外部に使用	A
	全ての包装内部に使用	B

自施設でどこまで出来ているか？

- 勧告 A：病院内滅菌を行なっている全ての施設で実行すべき項目
 B：病院内滅菌を行なっている全ての施設で可能な限り実行すべき項目
 C：病院内滅菌を行なっている全ての施設で適宜採用すべき項目

BIの使用頻度（推奨）

滅菌法	生物学的インジケータの実施頻度	勧告
高圧蒸気滅菌	1日1回以上	B
	インプラントは毎回、陰性結果後に払い出し	A
エチレンオキシドガス滅菌	毎回使用	B
	インプラントは毎回、陰性結果後に払い出し	A
過酸化水素プラズマ滅菌 過酸化水素ガス滅菌	1日1回以上	B
	インプラントは毎回、陰性結果後に払い出し	A

自施設でどこまで出来ているか？
2021（案）パブリックコメント

- 勧告 A：病院内滅菌を行なっている全ての施設で実行すべき項目
B：病院内滅菌を行なっている全ての施設で可能な限り実行すべき項目
C：病院内滅菌を行なっている全ての施設で適宜採用すべき項目

当院の滅菌器周辺環境 (CI)



タイプ1
全ての器材にいずれか
3M、AESCULAP
gke



タイプ2 (B & D)
毎日運転開始前
3M



タイプ4
コンテナや手術器具
フラッシュ滅菌等
HOGY



タイプ5 (BI含む)
オートクレーブのみ
1回/日
3M

当院の滅菌器周辺環境 (BI)



PCD

ヘリックス試験

gkeインキュベータ
ホルマリンガス (48時間判定)
毎回



3Mアテストオートリーダー
オート (24分判定) 1回/日



ASP ステラッド
バイオロジカルインディケータ
(15分判定) 毎回

インジケータの置き場所 (CI・BI)



最も物品の滅菌がしにくい場所へ置く

リコール（回収）

- リコールとは滅菌業務において滅菌不良が出たとき不良な既滅菌物を速やかに回収（リコール）し、適切に対応すること
- 滅菌不良が出た場合、滅菌物のリコール、滅菌器の使用を停止する
- 手順書を作成し、滅菌不良発生時に対応できるように準備しておくことが重要
- 滅菌工程の監視と記録の保管が重要

一番の問題はウエットパック 原因は？

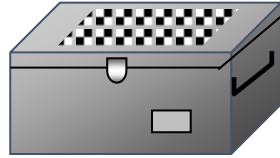
蒸気の問題:60%

滅菌装置の問題:30%

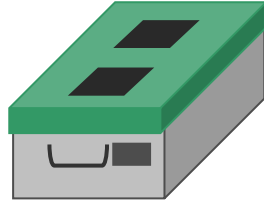
包装材の問題:10%

積載する場合の注意点

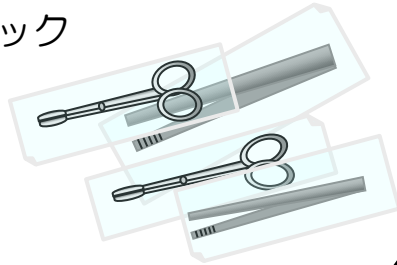
金属カト



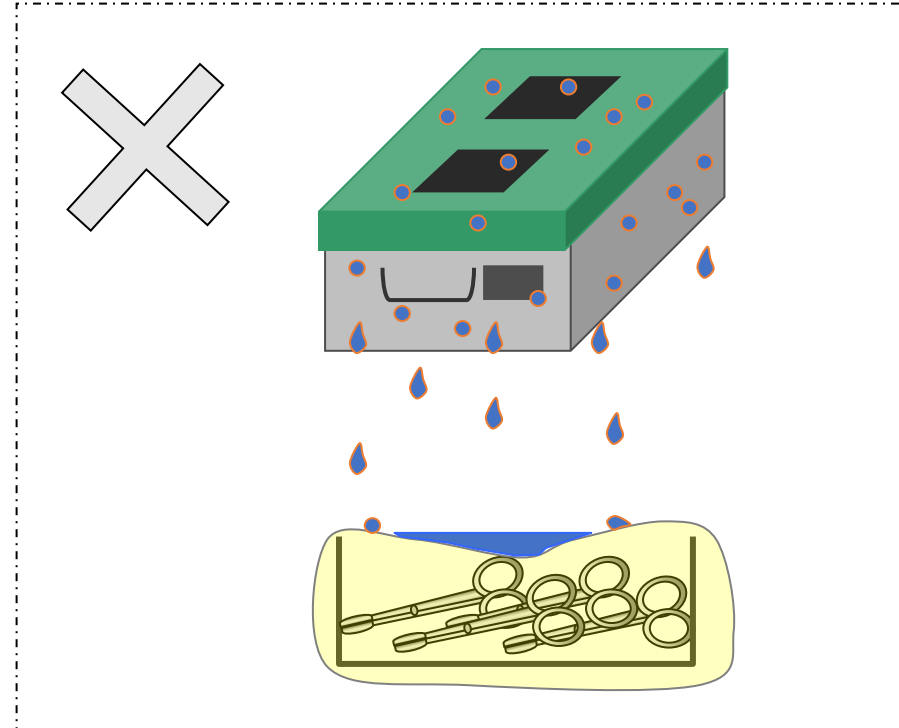
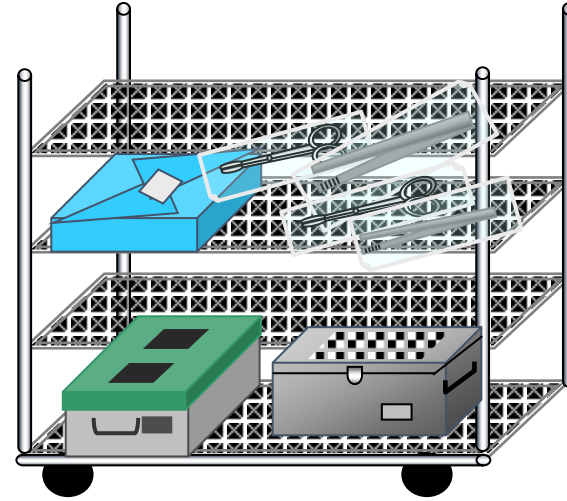
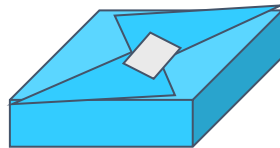
滅菌コトテ



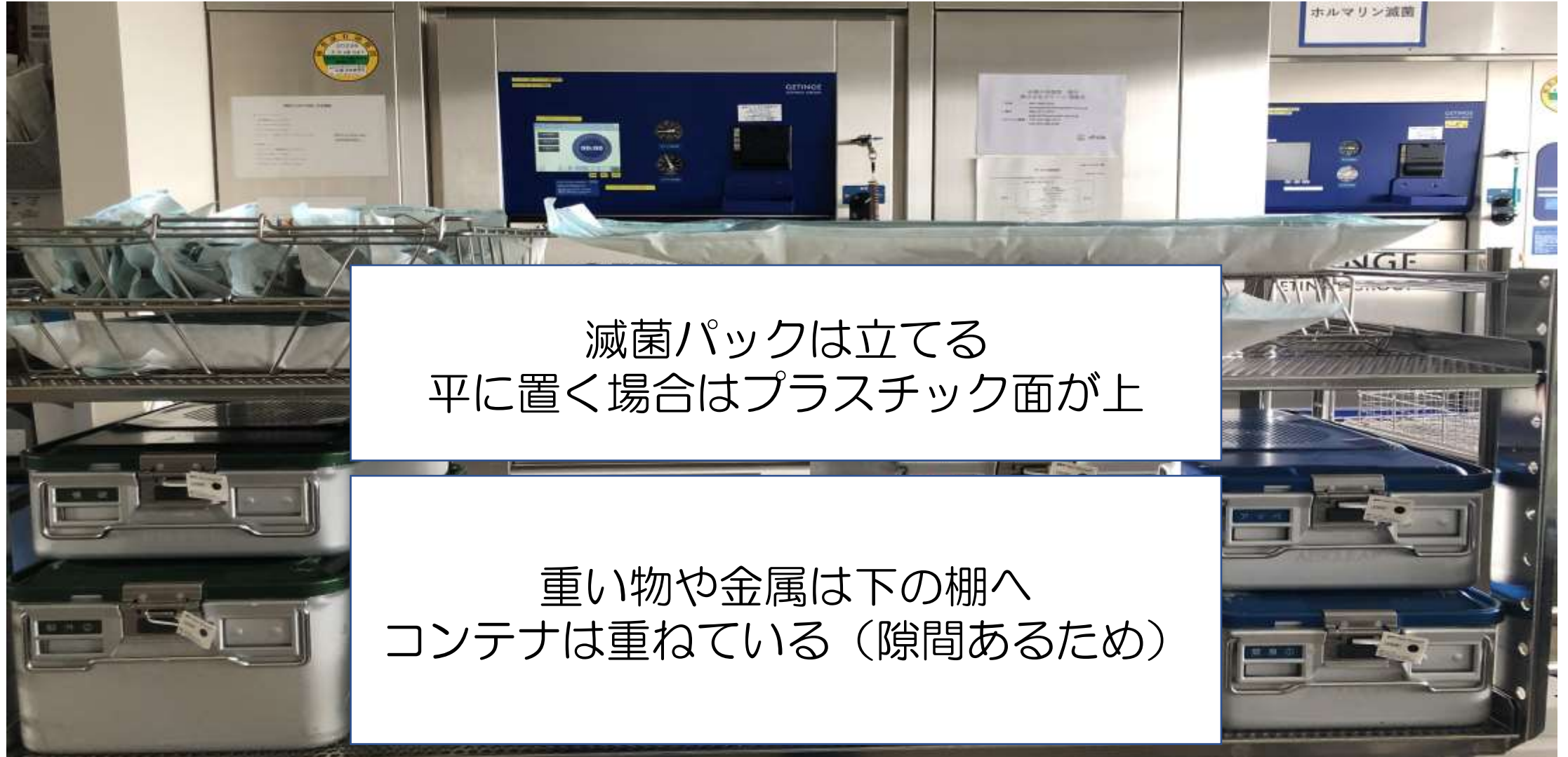
滅菌バック



不織布



当院の積載方法



滅菌パックは立てる
平に置く場合はプラスチック面が上

重い物や金属は下の棚へ
コンテナは重ねている（隙間あるため）

外側が湿っている原因

- 運搬用棚から凝縮液が落ちた
- 凝縮液が蒸気ラインに集まって落ちた
- 上の棚に載っている金属製品から下の物品に凝縮液が落ちた

内側が湿っている原因

- 滅菌装置への過剰積載
- 物品の積載方法が不適切
- セット内の器具が多すぎる
(再蒸発出来ないほどの凝縮液が出来る)
- 織物の包み方がきつすぎる

滅菌物の保管区域

①湿度に注意:70%未満

- 湿度が低いとパッケージの封止に影響、プラスチックが割れやすくなる
- 湿度が高いと結露、テープやラベルの接着性、密封が損なわれる

②滅菌物は積み重ねない

- 包装の損傷や汚染の原因となる

③清潔で塵埃等のない状態に保つ

- 清掃、消毒

滅菌物の保管管理

- ①湿気の帯びる可能性のある所には保管しない
- ②天井から45cm、**床から20~25cm X**
外壁から5cm以上距離をおく（結露予防）
- ③ダンボールには保管しない
- ④パッケージを破損しないようにゆとりをもって保管
- ⑤定期的な保管庫の清潔管理
- ⑥在庫を多く持たない
- ⑦輪ゴムでとめない、
ボールペンやマジックで滅菌バッグに記載しない
- ⑧手指衛生をして十分乾燥した手で触る
- ⑨**滅菌物を重ねない X**



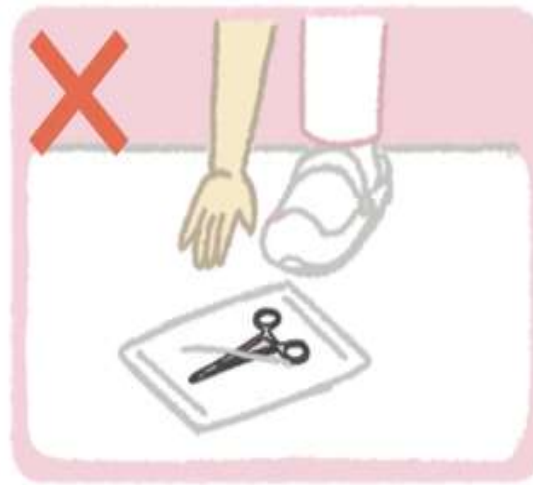
滅菌物保管管理のイメージ



長期保管でホコリ、カビにより汚染している



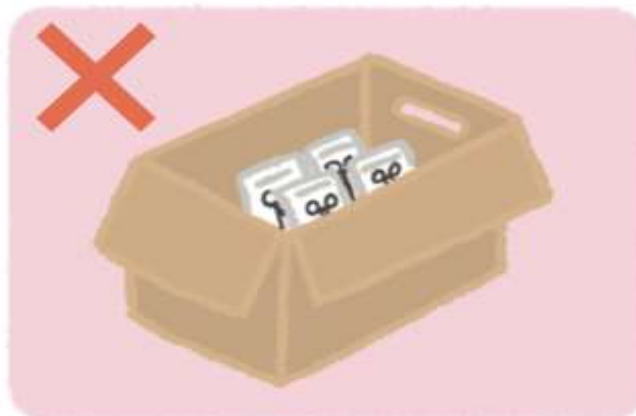
輪ゴムで縛る



落下させる



油性マーカーで滅菌バッグに記載する



ダンボール箱にて保管する

滅菌物保管管理のイメージ

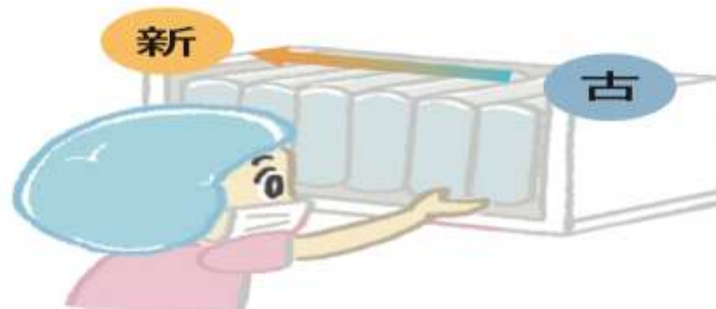
縦並べ

古い物品は手前に、新しい物品は奥に置く
(手前から使用し、補充は奥に)



横並べ

古い物品は右に、新しい物品は左に並べる
(右から使用し、補充は左に)



積み重ね

古い物品は上に、新しい物品は下に置く
(上から使用し、補充は下に)



滅菌物の搬送

①脇や首に抱えて搬送しない

- ・汗等で濡れる可能性

②濡れている、床に落とした、潰れたりしているものは再滅菌

- ・湿気、汚れ、物理的破損

ICTラウンドの中に各滅菌物保管ラウンドを実施しています。

滅菌期限について

滅菌物の有効期限（安全保存期間）の考えは包装形態などの条件に基づく

- 時間依存型無菌性維持（TRSM）

有効期限を時間で設定する

- 事象依存型無菌性維持（ERSM）

滅菌物が汚染された可能性や事象の発生により滅菌が破綻したという考えに基づく

包装材料の種類による滅菌物の有効期限

包装材料	期 間
滅菌バッグ	1～3か月または半永久的（理論）
不織布（二重包装）	1か月
綿布（モリソン140番の二重包装）	2週間
金属缶	1週間
滅菌コンテナ	6か月～1年または半永久的）

参考文献

- IAHCSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版
- 高階雅紀.洗浄・消毒・滅菌関連製品をかしく選びたいときにすぐ読む本,INFECTION CONTROL別冊, 大阪,メディカ出版.2016.84
- 勝平真司.オペナースだから知っておきたい洗浄・消毒・滅菌.オペナーシング,2020.12-23
- 土井英史 IAHCSMM セントラルサービステクニカルマニュアル第8版 発売記念 Webセミナー スライド
- 島崎豊.中央材料部における滅菌工程.INFCTION CONTROL vol.21 no.9 ,大阪,メディカ出版.2012,32-3
- 一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2015.76.136.141
- 一般社団法人日本医療機器学会.医療現場における滅菌保証のガイドライン,2021 (案)