

5：滅菌関連 FAQ特集

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

今回は滅菌関連 FAQ！！

- 1.総論 中央材料室とは？問題提起！
- 2.洗浄・消毒について
- 3.滅菌について

終了



視聴者の皆様から数多くの質問をいただきました。

4.洗浄FAQ終了→今回は5.滅菌関連FAQ



Q1:検知カードの入れ忘れが多いのですが対策など
ありますか？

所属部署：手術室
勤務年数：21年

A:検知カードの必要性の教育、シーラー付近に入れ忘れしない
よう掲示等されてはいかがでしょうか？検知カードも全ての
器具に入れる必要性があるかは御施設でご検討ください。

Q2:一目ではサイズがわからない個別包装（鼻鏡や吸引管形成剪刀と眼科剪刀など）に対してのサイズがわかるような工夫があれば教えてください。

所属部署：診療所
勤務年数：14年

A：方法

- ①ラベラーに記載し滅菌パックに貼り付け
- ②収納ケースにテプラ等でサイズを貼り付け
- ③ステンレスシートにテプラ等でサイズを貼り付け

Q3:袋の破損の原因と対策方法。デッキの包み方。デッキのテープ固定の仕方。バッグが滅菌後に破裂していることがあるため対策を知りたい。

所属部署：手術室
勤務年数：3年

A：袋（滅菌バッグ）の破損の原因①

- 1.小さすぎるバッグだとパッケージの縁部にストレスがかかる
- 2.バッグが大きすぎると内容物が動きすぎて密封が損なわれやすい
- 3.バッグに詰めすぎると密封にストレスがかかり紙側が破れるおそれ
- 4.先端が保護されていない

×滅菌バッグ破損の原因①

改善策



×滅菌バッグが小さい



×滅菌バッグが大きい



×詰め込みすぎ



○先端保護
鋼製小物固定用シート

バッグ破損の原因②

- ・真空引きをする段階でチャンバー内の空気が先に抜けるのに対して滅菌バッグ内の空気が確実に遅れて抜ける為、確実に限界まで膨らみます。
- ・滅菌バッグの積載量が多いと、バッグ内の空気の逃げ道が制限されるため、シール部分から破損しやすくなります。



この場合、滅菌物の量を減らす事で破損は改善されます。
(概ねチャンバー容量の50%：各種メーカーへご確認下さい)

包装の方法（逐次封筒包み）



ラッパーはダイヤモンド型になるように作業台に置く。



下の角部分を持ち上げて内容物を覆うようにして折り、先端を折り返す。



左の角部分を持って内容物の上を覆うように折り、先端を折り返す。



右の角部分を持って左の折りの上にかぶせるように折り、先端を折り返す。



上の角部分を持ち上げて内容物を覆うようにして折り、右と左の折りの下に角部分を押し込め折り返しを作る。



インジケータテープでパッケージを封止めし、包装プロセスを完了する。

Q4:クーパー、眼科剪刀はガス滅菌でなく、毎回オートクレーブ滅菌で良いでしょうか？

所属部署：中材
勤務年数：21年

A：基本、鋼製小物はオートクレーブ滅菌です（操作性が高く残留毒性がないため）。器具の滅菌方法は取扱い説明書を参考に自施設でご検討下さい。

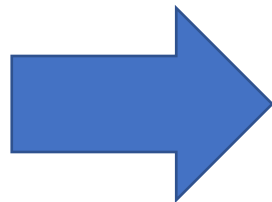
Q5:バスタオルを滅菌をして患部の台にして使用して
いますが、普通に洗濯したもので良いのか？折りたんで滅菌
バックに入れているが中まで滅菌出来ているのか疑問です。

所属部署：不明
勤務年数：不明

A：バスタオルは普通に洗濯し汚れがなければ問題ないかと思
います。ただ直接患部に当てるなどせず、滅菌シーツに包むな
どしてお使いいただけると良いかと思います。

当院では整形外科で敷布をオートクレーブ滅菌していますが
手術部位感染が起きてないので問題なく滅菌出来ていると思
います。また滅菌の質を保証するためPI、BD、CI、BIを活用して
下さい。

検証してみました。



Q6: EOGは毒性が強いと言われていますが、やはり出来る限りガーゼなどに使用するべきではないのでしょうか？

所属部署：不明
勤務年数：不明

A:EOGで滅菌した製品はきちんとエアレーションが出来ていなければいけません。またガーゼはガスが抜けにくく、ガーゼは体内で使用する場合がありますため、毒性がないオートクレーブが適しています。

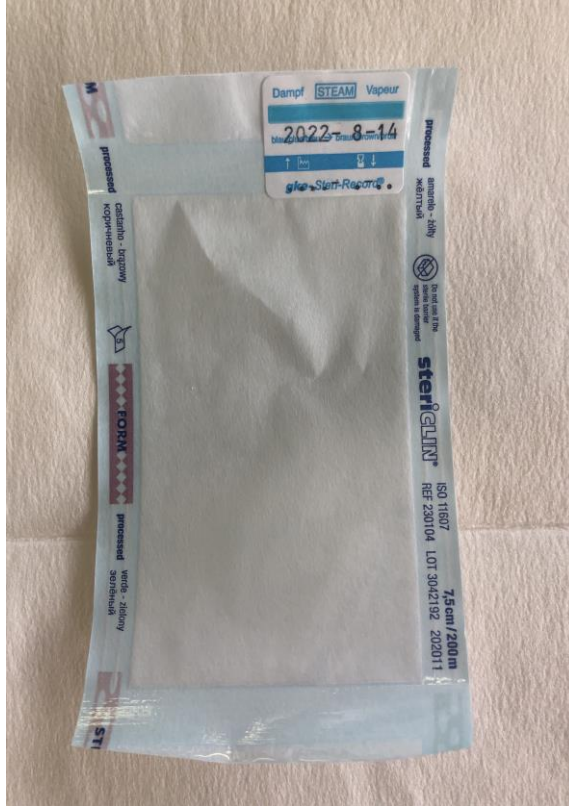
Q7:滅菌物の表示にラベルを使用しています。特定の部署で油性マジックペンやスタンプでしています。マジックやスタンプの使用は有害なインク成分の問題はもちろん作業効率が悪く時間と労力がかかっています。納得して廃止できる方法の案があれば教えてください。

所属部署：中材
勤務年数：3年目

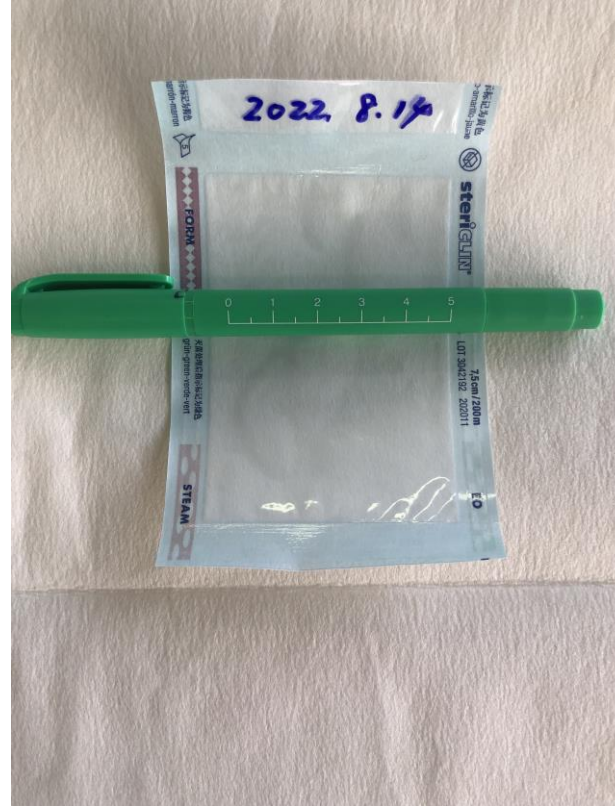
A：油性マジックやスタンプを使用しない方が良い理由があります。ただ絶対にダメというわけではありません。

現場とコミュニケーションをとり落とし所を見つける必要があるかもしれません。

滅菌期限記載方法（例）



第一選択
ラベラー



第二選択
皮膚ペン



第三選択
油性マジック



×油性マジック
（紙の部分）

×水性マジック

キシレン含有油性インクのプラスチック製輸液容器に対する影響

濃沼政美*^{†1,2}, 瀬尾 誠^{†1}, 高瀬知永^{†1}, 西澤光代^{†1}, 平野公晟^{†1},
荒川秀俊^{†2}, 前田昌子^{†2}
日本医科大学付属病院薬剤部^{†1}
昭和大学薬学部臨床分析化学教室^{†2}

The Influence of Oil-Based Ink Containing Xylene for Plastic Containers Used in Making Infusions

Masayoshi Koinuma*^{†1,2}, Makoto Senoo^{†1}, Tomonaga Takase^{†1},
Masaaki Hirano^{†1}, Hidetoshi Arakawa^{†2} and Shoko
Department of Hospital Pharmacy, Nippon Medical S
Department of Clinical Analytical Chemistry, Faculty of Pharmaceutical S

[Received December 19, 2001]
[Accepted December 8, 2002]

In hospitals oil based ink is occasionally used to write the patient's name, the drugs that are used in a mixture on the plastic containers used for infusion. In the current study, the effect of an oil-based ink on the infusion fluid was investigated. Using an oil-based ink containing xylene, letters and other characters were written on a plastic container that was made of Polypropylene · Polyethylene · Ethylene vinyl acetate. The ink had been transported to the interior of the container (air phase). Furthermore, the air phase rose with repetitive writing and erasing, using the same oil-based ink dissolved in the solution that was in the container (liquid phase).

This observation convinced us that it is highly unlikely that the xylene in the ink enters a patient's body. However, to assure the quality of the medication that is in the liquid phase, a substance that does not normally exist as a component of the medication to be administered in the present experiment, physiological saline was used as a solution (liquid phase). It had a high possibility of dissolving in solutions known for high xylene solubility (amino acids or surfactants). Therefore, it is necessary to design a means of preventing a container when an oil-based ink is applied to the outside of it.

Keywords — xylene, oil-based ink, plastic container for infusion, sick-house syndrome, multiple chemical sensitivity

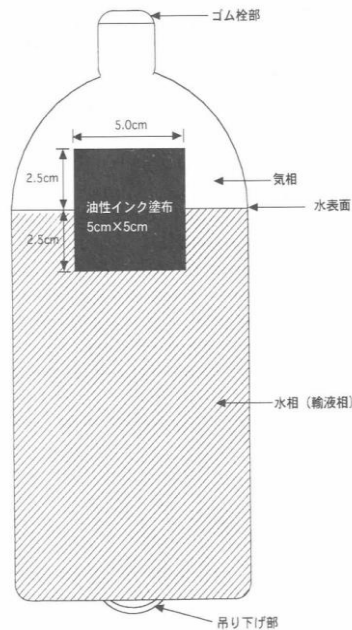


Fig. 1. 試料採取用プラスチック製輸液容器

●マジックインク等に含まれているキシレンの毒性はトルエンと同等。

●人においては高濃度曝露により死亡例も報告。

●吸入、経口により体内へ入った場合、肝臓、腎臓の機能障害。

●輸液の部分にキシレンは検出されなかった。

●気相の部分にキシレンが検出された

●生理食塩液で検証したため輸液の部分にキシレンは検出されなかった可能性

Q8:ハイスピード滅菌はやらない方がいいのはわかっていますか仕方がないことも多いです。その際に気を付けることは何ですか？

所属部署：手術室
勤務年数：20年

A：真空工程も含まれず、器材の表面的な滅菌になるため、**緊急時のみの使用に限定して下さい。**

- ①手術で器材を落としてしまった場合などの緊急時に使用する（インプラントは×）
- ②複雑な構造、管状器材の滅菌には使用しない
- ③滅菌後は直ちに使用する
- ④ハイスピード滅菌条件に合うクラス4以上の化学的インジケータ（CI）を必ず毎回使用する
- ⑤ハイスピード滅菌専用の生物学的インジケータ（BI）を毎回、使用する
- ⑥記録を残す

Q9:オートクレーブ滅菌後、滅菌パックの色は滅菌済に変化していましたが、インジケータの色が変わっていませんでした。普段のインジケータはどのように保管されているのでしょうか？

所属部署：手術室
勤務年数：3年

A：インジケータの*IFUを熟読して下さい。

インジケータ不具合の原因

- ①蒸気や滅菌装置の機能不全
- ②滅菌装置の積み込みテクニックが不適切
- ③正しいCIを使用しなかった
- ④誤ったサイクルの選択
- ⑤CIの保管が悪かった
- ⑥医療機器のIFUが守られていない
- ⑦包装テクニックが正しくない
- ⑧コンテナのIFUが守られていないなど

*IFU：医療機器取扱説明書

例) 製品説明書

(3MTMアテストTM超短時間判定用生物学的インジケータチャレンジパック41482V)

保存/保存期間

- 室温(15~30℃)、相対湿度35%~60%
- 直射日光を避けて保存。チャレンジパックを滅菌剤またはその他の化学薬品の近くで保存しない
- 使用済みの3MアテストTM高圧蒸気滅菌用化学的インテグレータが上記の保管条件で保管された場合、6か月間以内に視覚的な変化は生じない。

Q10:当院では窒素ガスを用いたドリルホースを使用していますが、滅菌した時にオイルがホースに付着している事があります。それを防ぐような方法がありますでしょうか？

所属部署：不明
勤務年数：不明

A：これはオイルが多いのかもしれません。メーカーに御確認下さい。

Q11:オートクレーブ滅菌後の包装(滅菌バック、クルム)に茶色等のシミの付着が散見され、これまでも滅菌器のメーカー、包装資材のメーカーに問い合わせを繰り返してきていますが、いつも最終的には病院の判断といわれ滅菌不良と扱い洗浄からやり直しても同様のシミが解消されず困っています。

所属部署：手術室
勤務年数：5年

A：洗浄工程や蒸気の質、カートの汚れを確認する。

オートクレーブ滅菌は他の滅菌方法と比較して包装材が汚れやすい傾向。

滅菌物表面に発生した凝縮水が滅菌物に付着していた微量の洗浄剤や汚れを取り込み滅菌バック紙面などに落下する事で発生します。落下した水は蒸気滅菌器内で高温に曝露されあぶり出しの原理で発色しやすくなります。

Q12:高圧滅菌後に包装事中材の乾燥した床に落としてしまった機材や、滅菌後の保管中に包装に埃やカビがついてしまった袋の中の機材を使用することは可能ですか？

所属部署：診療所
勤務年数：10年

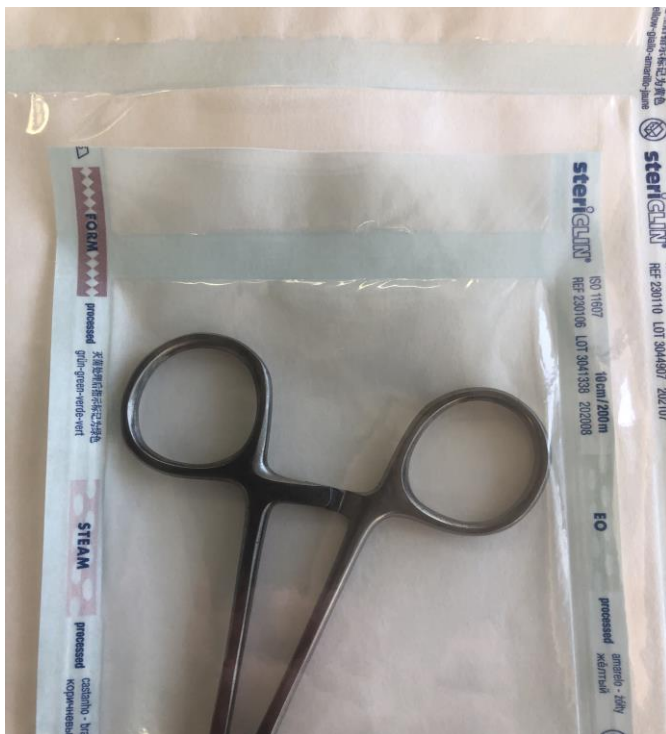
A:床に落とした器材はピンホールが出来ている可能性大。絶対に利用してはいけません。目に見える汚れ（埃、カビ等）、滅菌バッグに穴が開いている場合や湿気があるところで保管されているものも同様に使用禁です。

Q13:2重バッグで滅菌した際に内外どちらか一方のバッグが破損した場合ですが滅菌されてると考えて良いのでしょうか？

所属部署：手術室
勤務年数：3年

A：2重バッグの目的、破損した原因により考え方が変わります。私なら破損した場合は再滅菌します。あとは御施設の判断になるかと思います。

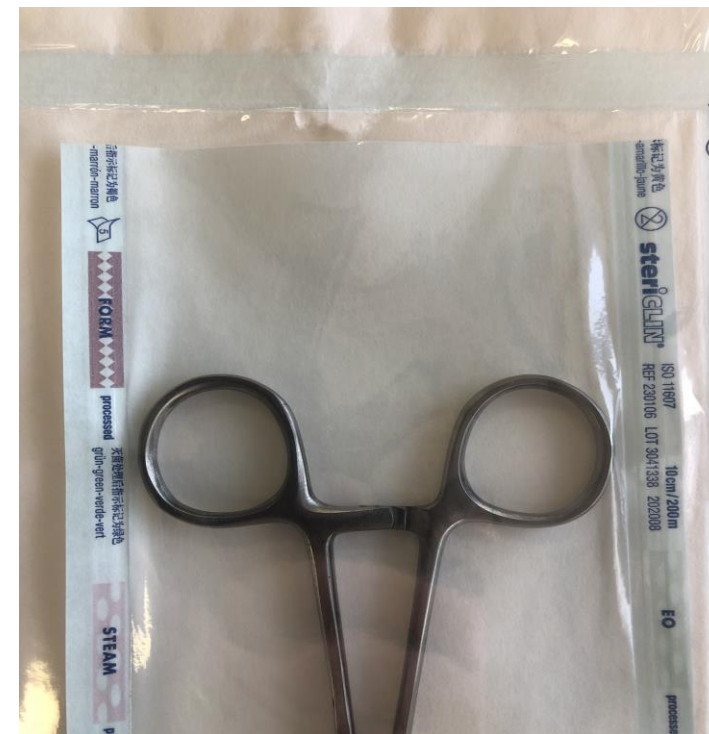
その二重包装、本当に必要ですか？



○内側のバッグ全体を
無菌状態で供給
バッグが折られていない



×内側のバッグが
折られている



○内側のバッグを保護材
として利用しているため
内側はシールなし

Q14:医療療養型病院で透析室で働いています。病院の規模も小さいため最新のシステムの導入は難しい状況です。使用しているオートクレーブは記録紙がありません。こういう場合はどのようにしてモニタリングをしていけばいいのでしょうか？

所属部署：透析室
勤務年数：14年

A：滅菌行程中の温度を読み取ることと時間を見てきちんと記録しないといけませんが可能でしょうか？

滅菌の質を保証するためPIのみならずBD、CI、BIの利用を実施してください。

Q15:日本医療機器学会のガイドラインによると、滅菌の記録を残すよう明記されていますが、具体的には何をどのように記録したらよいか、また保管期間を教えてください。ガイドラインを参照。保管期間は洗浄同様2年としています。

所属部署：手術室
中材
勤務年数：25年

A：滅菌器ごと今日一日分の記録紙やインジケータ等を全部そこに貼る必要があります。機能評価、保健所の監査等で記録を見せる時がありますのできちんと記録紙に貼って管理してください。①ロットナンバー②積載した滅菌物の内容③滅菌時間と滅菌温度④作業者の名前またはイニシャル⑤BIの判定結果⑥ボウイーディックテストの結果等

滅菌記録 (PI・BD・BI・CI)

中央材料室管理日誌

年 月 日

オートクレーブ滅菌稼働記録

[illegible]

ステラッド滅菌稼働記録

滅菌条件	滅菌物内容	BI判定	
スタンダード・アドバンス		+	-
スタンダード・アドバンス		+	-
スタンダード・アドバンス		+	-

ホルマリンガス滅菌稼働記録

減菌物内容	開始時間	稼働時間	減菌 良・否
			ボトル残数
	作業者		本

DATE	PROCESS START	2021/09/10
MONTH NAME	18:11:54	LT
CYCLE	COUNTER	5054
HCHO ホ・ストハ・ルス		
06:40:06	4.2	4.2
HCHO ホ・ストハ・ルス		
06:44:20	6.7	6.7
HCHO ホ・ストハ・ルス		
06:48:12	6.6	6.6
HCHO ホ・ストハ・ルス		
06:53:01	1	4.2
HCHO ホ・ストハ・ルス		
06:57:14	6.5	6.4
HCHO ホ・ストハ・ルス		
07:01:06	6.7	6.7
07:05:53	4.1	4.2
HCHO アイハ・ルス		
07:05:54	4.4	4.4
07:07:24	90.7	90.9
HCHO アイハ・ルス		
07:09:21	9.8	10.0
07:10:45	89.9	90.3
HCHO アイハ・ルス		
07:12:42	10.5	10.7
07:14:06	90.6	90.9
HCHO アイハ・ルス		
07:18:03	9.8	10.0
07:17:28	90.4	90.5
HCHO アイハ・ルス		
07:19:26	9.9	10.1
07:20:51	90.5	90.7
HCHO アイハ・ルス		
07:22:47	9.9	10.0
07:24:13	90.5	90.7
HCHO アイハ・ルス		
07:28:10	9.9	10.1
07:27:36	90.1	90.0
HCHO アイハ・ルス		
07:29:33	9.8	10.0
07:30:59	90.5	90.7
HCHO アイハ・ルス		
07:32:56	9.9	10.1
07:34:22	90.2	90.3
HCHO アイハ・ルス		
07:36:19	10.1	10.1
07:38:57	91.5	51.8
07:37:45	90.5	90.8
HCHO アイハ・ルス		
07:39:42	9.9	10.1
07:41:09	90.5	90.7
HCHO アイハ・ルス		
07:43:05	9.9	10.1
07:44:32	90.7	90.9
HCHO アイハ・ルス		
07:46:28	9.8	10.0
07:47:54	90.5	90.7
HCHO アイハ・ルス		
07:49:51	10.4	10.5
07:51:18	90.5	90.5
HCHO アイハ・ルス		
07:53:14	10.2	10.3
07:54:40	90.8	91.0
HCHO アイハ・ルス		
07:56:36	10.0	10.3
07:58:03	90.6	90.9
HCHO アイハ・ルス		
07:59:56	10.2	10.4
08:01:25	90.6	90.8
HCHO アイハ・ルス		
08:03:20	9.9	10.0
08:04:47	90.6	90.7
HCHO アイハ・ルス		
08:08:42	9.9	10.1
08:09:08	90.4	90.7
HCHO アイハ・ルス		
08:10:04	10.0	10.2
08:11:31	90.7	90.9
フラグ		
08:13:39	9.5	9.7
フラグ		
08:15:39	100.3	100.4
フラグ OK		

Initials

真空3回	8分	乾燥	40分	目安時間70分
真空3回	5分	乾燥	5分	目安時間30分
真空3回	8分	加圧2回	乾燥なし	
真空3回		3M Steam Chemical Inhibitor	△ETEM Type 5 Ethem Plus 5	目安時間25分

開始時間	18 : 08	終了時間	減菌 良・否
		： 20	ボトル残数
		業者	19

時間30分

◆ 穗中央病院 中央材料室

Q16:オートクレーブ、ガス、ステラッド滅菌の滅菌期限はどれくらいでしょうか？また、滅菌包装方法によって期限が異なりますか？永久的やEOG・AC関係ないなど何か基準はありますか？

所属部署：手術室
勤務年数：8年
その他にも多数

A:滅菌方法により期限は変わりません。期限を設定するのであれば時間依存型無菌性維持（TRSM）を期限を設けないのであれば事象依存型無菌性維持（ERSM）を考えます。

ガイドラインを参照して下さい。。

TRSM→ERSMへ変更するには？

- ①包装の無菌性維持を損なわなければ延長は可能
- ②メーカーに包装材料の有用寿命を確認
- ③無菌性の破綻（湿気、汚れ、物理的破損）
を起こさなければOK！！ただ・・・変更は難しい・・・



方法

TRSMを継続（6か月から1年）しながら、ERSMの説明を行う→事象が発生したら
中材へ返却→職員へ理解度アンケート→事象or時間管理で返却された製品をリストア
ップ→情報をまとめて感染委員会等へ提案し、ERSMへ移行

Q17:毎回BIを実施しリコール体制を整えた方が良いでしょうか？155床病床で規模が小さく、オートクレーブ1台の稼働であり、追跡は可能だと考えています。コスト面で高価となるため、最初の滅菌時一回のBIとしています。多くて4回オートクレーブ稼働しています。

所属部署：手術室
勤務年数：33年

A：滅菌保証という観点、ガイドラインを考慮すると・・・PI、BD、CI、BIの使用を推奨します。最終判断は各施設の判断になります。

Q18:滅菌物の保管場所として不適切なのはどのような場所ですか？

所属部署：診療所
勤務年数：10年

以下、適切な場所を記載しています。

- ①清浄な空気を提供するHEPAフィルタは必須としません。
換気圧は常圧、もしくは陽圧。
- ②室内の明るさは、包装材の微細破損を確認できる照度を確保。
- ③室内は温度20～25℃、湿度40～50%を目安に維持し
温湿度変動による結露発生を防止する空調管理をおこないます。
- ④滅菌物は床、天井、外壁から十分離れた場所で保管しよう。
- ⑤滅菌物を保管するための保管棚に滅菌物以外を収納しません。
- ⑥滅菌物は、床から少なくとも20cm、天井のスプリンクラー設備周辺から 45cm
以上、外壁から5cm以上の距離を確保します。
- ⑦保管棚は扉やカバーで保護されたキャビネットへ収納（但し①②③が遵守出来ればオープンラックでもOKです）

引用・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.
- <https://www.hogy.co.jp/product/sterilize.html>
- 濃沼政美他.キシレン含有油性インクのプラスチック製輸液容器に対する影響,医療薬学 Vol.29,No.2 2003
- 島崎豊.最新エビデンスから導く洗浄・消毒・滅菌,感染対策ICTジャーナル Vol.10 No.1 2015 P53-54
- 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 P211.219.P225
- 一般社団法人日本医療機器学会.改訂第5版医療現場の滅菌,ヘルス出版,2020 P75-77
- <https://multimedia.3m.com/mws/media/15596150/med-559-a-csr-checklist-web.pdf>
- 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