

# 第12回SSみやざき講演会

主 催 SSみやざき  
協 賛 各メーカー

## 第12回講演会プログラム

・開場(受付、器械展示)	12:30~
・オリエンテーション	13:00~13:05
・講演Ⅰ「低温滅菌の選択方法と 使用上の注意点」 ～ LTSFを中心に～ 講師 株式会社 ウドノ医機 栗 原 靖 弘	13:05~13:45
質疑応答	
・休憩(器械展示)	13:45~14:05
・講演Ⅱ「軟性内視鏡の適切な 消毒・滅菌について」 講師 オリンパス株式会社 伊 藤 俊 樹	14:05~14:45
質疑応答	
・休憩(器械展示)	14:45~15:05
・グループワーク「みんなで悩めばこわくない」 ①洗浄方法について ②滅菌について ③滅菌物の管理について ④ディスポ製品の取扱いについて	15:05~15:45
質疑応答	15:45~15:55
・閉会	15:55~16:00

# 「低温滅菌の選択方法と 使用上の注意点」

～L T S F を中心に～

株式会社 ウドノ医機

本社営業部 マーケティング室副部長

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

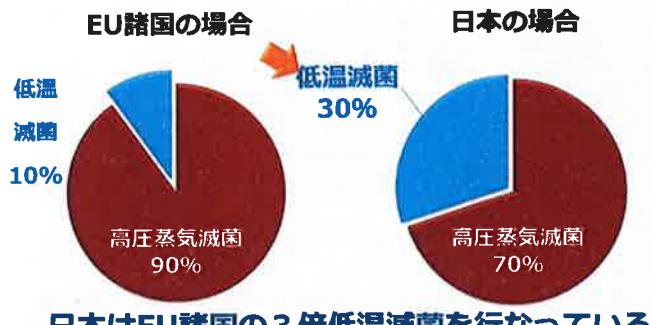


第一世代の低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌装置(1960年代)

## 講演Ⅰ 『低温滅菌の選択方法と 使用上の注意点』 ～LTSF滅菌を中心に～

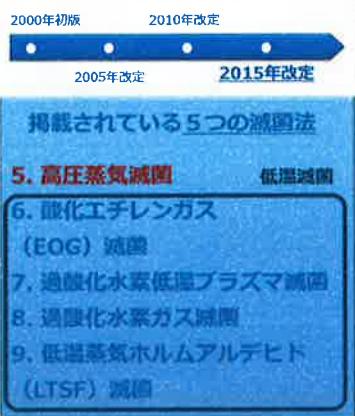
株式会社 ウドノ医機  
営業部 マーケティング室  
第1種滅菌技師  
栗原靖弘

### 医療現場における低温滅菌の割合



「最新の低温滅菌方法の浸透性比較」  
第13回滅菌供給業務世界会議2012 福島医科大学 金光

### 滅菌保証のガイドライン2015



### 日本で低温滅菌が多い理由

- 単回使用品を再生
- 滅菌すべきでないのに滅菌
- 高压蒸気滅菌すべきなのに低温滅菌



### 単回使用品を再生

#### 1) 国内のSUD再使用の実態

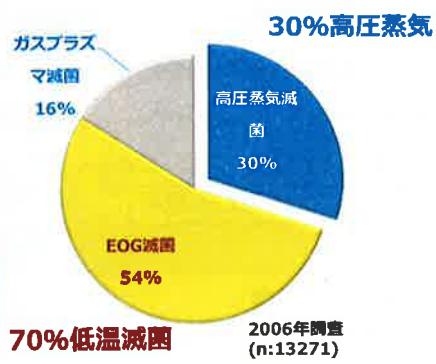
日本国内の調査(2006年、対象500施設、回答率35.2%)によると、92.1%の医療施設が何らかのSUDの再使用を行っていた。SUDの再生処理に関して責任の所在を明確化している施設は55.9%、再生処理手順を文書化している施設は15.0%だった。2000年、2003年の同内容の調査と比較すると、SUDを再使用する部門数は器材ごとに見ると減少し、100品目中93品目に上った。電気メス、スキンステープル除去器、ドリルの刃の他、内視鏡手術に使用する鉗子・剪刀等のSUDが再使用されていた。

単回使用器具の再使用 斎藤祐平他 医療関連感染(2008)

### 再滅菌に使用されている滅菌法の割合

SUDsの再生は  
70%が低温滅菌  
を選択

低温滅菌  
によりSUDsが  
容易に再生されて  
いる実態



ヘルスケア製品の滅菌および滅菌保証 539ページ

## カテーテルの使い回し（2015年）

### 単回使用医療材料について

本年4月に、**○○大学○○病院**において、「再使用禁止」とされている医療材料（診断用電極カテーテル、治療用アブレーションカテーテル）の一部を初回使用後に滅菌処理し、一部の患者さまに再使用していたという事実が判明いたしました。

この件を確認後、直ちにこのように滅菌処理したカテーテルを回収、関係する診療科等に単回使用医療材料の取扱いの周知徹底及び再使用の中止を命じました。

病院ホームページより

### アブレーションカテーテル

添付文書に「再使用禁止」が記載

## 厚労省の再周知

2015年

通知文書には実際の  
病院名が記載されている！

特段の合理的理由がない限り  
単回使用医療機器を  
再使用しないよう

## 滅菌すべきでないのに滅菌



## 高圧蒸気滅菌すべきなのに低温滅菌



熱と酸素により酸化クロムの膜である**不動態皮膜**が厚くなる。  
低温滅菌では皮膜の作成が促進されずサビに対して弱くなる

## 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

EN14180:2014

ISO25424:2009

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180  
July 2014

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

昔の名前は。。。

ホルマリン滅菌  
水蒸気ホルムアルデヒド滅菌

規格で呼び方が  
統一された

## 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



## 世界で最初の高圧蒸気滅菌器

1850年 1900年 1950年 2000年  
高圧蒸気滅菌の発明1880年 137年



世界で最初の滅菌器 現代の圧力鍋

Chamberland

*Bacillus atrophaeus*

枯草菌芽胞の  
電子顕微鏡写真



(伊田新造著) 南山堂より引用

芽胞殻は大豆のように  
乾燥にめっぽう強い  
乾燥状態で60年生きていた記録もある

内芽胞  
外芽胞

芽胞殻(スパーコート)

## 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



## 芽胞殻は温度を与えて柔らかくしよう！

コア

内芽胞  
外芽胞

芽胞殻

芽胞殻(スパーコート)は水分が  
ほとんど無く、強固なバリアー

## 芽胞殻は温度を与えて柔らかくしよう！

コア

水分により  
だいぶ柔かくなってきました

## 柔らかくなると内部に浸透しやすい！

コア

## 湿度を利用する滅菌方法は



## 湿度を利用する滅菌方法

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

## 官能基が活性部位



水分が無いと滅菌できない！

温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、EOG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）

## 官能基が活性部位



水和された状態だと、膨潤し、膨らみ、EOG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



アルキル化剤として作用し、特に核酸の  $-NH_2$ 、 $-OH$  基やタンパクの  $-COOH$ 、 $-SH$  基と反応する。

戸田新細菌学 改定第33版 南山堂

## 蒸気滅菌の作用



熱を加えても水分がないとなかなか黄身まで固まらない



水を入れて蓋をするとすぐに固まる

乾いた熱（乾熱）より湿った熱（湿熱）  
が効率的であり、より短時間で  
滅菌できることを意味している

## 蛋白凝固



蛋白が固ると元に戻らない

## 蒸気滅菌と乾熱滅菌のイメージ

せいろ蒸し



サウナ



乾熱滅菌は  
ガイドライン2015  
の掲載されていない

温度があると熱の伝わり方が早い　温度が無いと熱の伝わり方が遅い

蒸気滅菌は処理速度が早い

乾熱滅菌は処理速度が遅い

## 「理想的」滅菌方法 "Ideal" sterilization method

- 速効性
- 迅速な活性
- 高い透過性**
- 材質の適合性
- 毒性がない**
- 有機物質耐性
- 適応性
- モニタリング機能
- 経済的



この滅菌法に一番近いのは高圧蒸気滅菌器

第90回日本医療機器学会大会ランチョンセミナー

「国内で選択可能な低温滅菌とLTSF滅菌の位置付け」東京医療保健大学 大久保憲 2015

## 医療現場で使用される、世界で最初の低温滅菌



## EOGは現代においても取扱が難しい

### 2) 酸化エチレンガス (EOG) 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。



K University Annual Report 2004 121ページ

## EOG臭いがしたら管理濃度を遥かに超過

ヒトが感知できる : 700 ppm

ボンベ交換時の漏れ : 300 ppm

警報器の精度 : 10 ppm

管理濃度 : 1 ppm



## EOG滅菌を例えるなら



気配を感じさせない  
ヒットマン

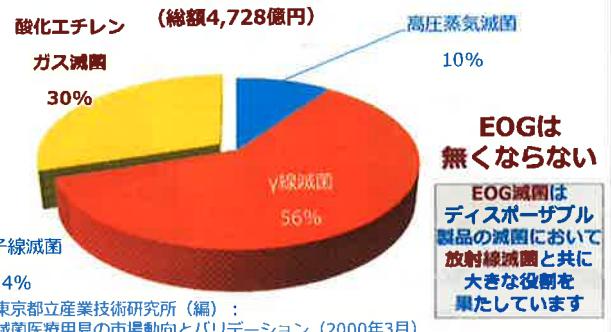
EOG臭いを感じた時点で規制濃度の700倍！

## 製造施設向けEOG滅菌装置

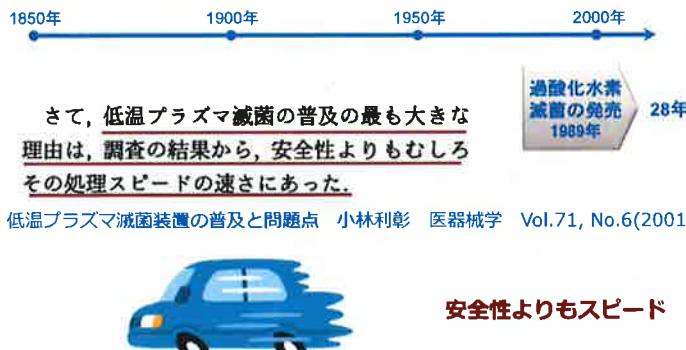


## 製造施設で行われる滅菌方法

我が国の滅菌医療用具に占める滅菌法の割合



## 世界で3番目に開発されたけど、2番目に販売された低温滅菌



## プラズマは水分を活用しない

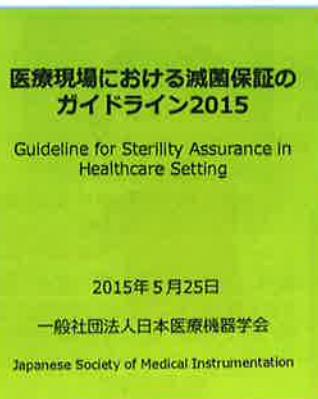


プラズマは水分を活用しないで  
フリーラジカルの酸化反応で  
芽胞を殺滅します

## 世界で2番目に開発されたけど、3番目に販売された低温滅菌器



## 滅菌保証のガイドライン2015



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 6. 酸化チレンガス (EOG) 滅菌 7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌 8. 過酸化水素ガス滅菌 9. 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°C



LTSF滅菌は高圧蒸気滅菌の弟的存在

## 優秀な兄 高圧蒸気滅菌



大気圧を超える圧力を加え  
蒸気温度が135°Cまで上昇する



高圧蒸気滅菌は  
蒸気単独で、芽胞を全て殺滅



## 出来の悪い弟 低温蒸気滅菌



約60°C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

## 沸騰して蒸気になる温度

10,000m 60°C



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

8,850m 70°C



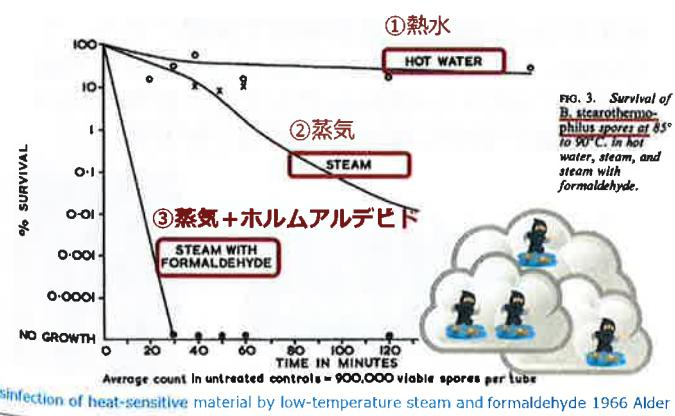
3,776m 87°C



0 m 100°C



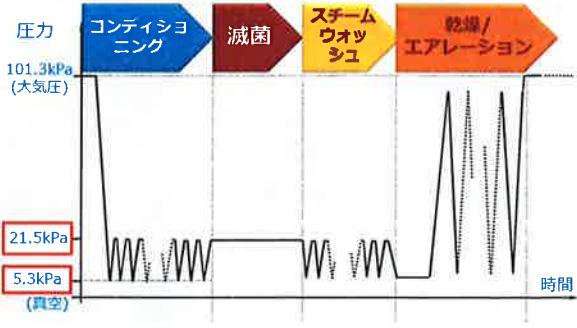
## ホルムアルデヒドがないと滅菌できません



## LTSF滅菌の滅菌サイクル

60°C-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)





## 低温蒸気の役割 その1 (保湿)

細菌芽胞は外殻に水分が極めて微量であり、水分の無い状態ではホルムアルデヒド単独で芽胞を破壊できない。ホルムアルデヒドが芽胞形成菌を殺滅するのには水分(保湿)が必要



## 低温蒸気の役割 その2 (運び屋)

ホルムアルデヒド ( ) を乗せて管状器械の内部へ  
送り込む ベクター (運び屋) の役割



## LTSF PLASMA EOG 浸透性効力比較試験



滅菌法 PCD No.	芽胞	LTSF		PLASMA		EOG	
		G.stearotherm ophilus	B.atrophaeus	G.stearotherm ophilus	G.stearotherm ophilus	B.atrophaeus	B.atrophaeus
No.1	2mm×1,500mm	-	-	+	-	-	-
No.2	3mm×1,500mm	-	-	+	-	-	-
No.3	5mm×1,000mm	-	-	-	-	-	-
No.4	2mm×3,000mm	-	-	+	-	-	-
No.5	4mm×1,500mm	-	-	-	-	-	-
No.6	2mm×4,500mm	-	-	+	-	-	-
No.7	3mm×3,000mm	-	-	+	-	-	-
No.8	5mm×2,000mm	-	-	-	-	-	-
No.9	4mm×3,000mm	-	-	-	-	-	-
No.10	5mm×3,000mm	-	-	-	-	-	-
No.11	2mm×250mm	-	-	-	-	-	-
No.12	2mm×500mm	-	-	+	-	-	-
No.13	2mm×750mm	-	-	+	-	-	-
No.14	2mm×1,000mm	-	-	+	-	-	-
No.15	2mm×1,500mm	-	-	+	-	-	-

出展: 最新の低温滅菌方法の浸透性比較 横島医科大 金光敬二 減菌供給業務世界大会2012

## 低温蒸気の役割 その3 (洗浄)

手術医学 2013;34(1):37-41

原著

### 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置の有効性

東京医療保健大学大学院  
鈴木美千代、小林寛伊

滅菌直後のチャンバー内の  
滅菌物表面での残留ホルムア  
ルデヒド濃度が検出器0.0ppm  
を示したことは、脱離工程の  
頻回の蒸気パルスによる洗浄  
(浄化)に起因するものと考  
えられる。蒸気パルス=スチームウォッシュ



## よく出てくる質問

### ホルマリンボックス法

- ホルムアルデヒドガスを何の処理もせずに大気中に放出



刺激臭!

### LTSF滅菌

- 密閉型で洗浄処理により、滅菌完了時にホルムアルデヒドが残らない



## 特化則適用外

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzensei17/dl/23.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzensei17/dl/24.pdf>

・2008年3月26日 厚労省事務連絡

運転時

「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**

・2008年11月19日 基安発1119002号

薬液補充時

「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**

## 疑似滅菌物は全て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°C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。

## 何が滅菌できるの？

### 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压蒸気滅菌に比べて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サイド滅菌法とほぼ同じといわれております。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。

**EOG滅菌器 ≈ LTSF滅菌器 耐真空性と耐湿性は注意**



## 耐真空性のないものは滅菌できない

各滅菌法の最低圧力		
	kPa (絶対圧)	Mpa (ゲージ圧)
	Torr (絶対圧)	
大気	101.3	0
EOG(カートリッジ式)	21.3	-0.080
高压蒸気	16.3	-0.085
LTSF	5.3	-0.096
PLASMA	0.04	-0.101
		0.48



## 耐湿性のないものは滅菌できない

### 各種滅菌法における湿度(%RH)

	最低	最高
EOG	40	80
高压蒸気	95	100
<b>LTSF</b>	<b>95</b>	<b>100</b>
プラズマ	10	50

## EOGの残留による化学的変化に注意！



EOG滅菌で繰り返し  
再生したエスマルビ

新品のエスマルビでは  
問題は発生しない

## リネン・ガーゼ類は LTSFやEOG滅菌しないで

- リネンやガーゼ類は高压蒸気滅菌が基本
- 多量のリネン・ガーゼをLTSFやEOG滅菌すると  
残留が多くなる



リネンやガーゼ類を多量に処理した直後に  
展開した場合には、**気中濃度が限界値を超える**  
ことも同時に検証された



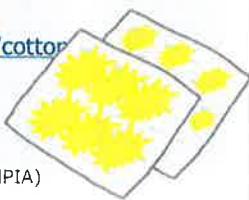
## 高压蒸気滅菌して医療用ガーゼが黄ばんだけど、大丈夫？

Q3. 黄色く変色した医療ガーゼを使用しても大丈夫ですか？

・医療ガーゼの繊維は高温により多少変色する場合がありますが、品質・効果に問題はありませんので、安心してご使用ください。

[http://www.jhpia.or.jp/product/cotton/cotton\\_p](http://www.jhpia.or.jp/product/cotton/cotton_p)

一般社団法人 日本衛生材料工業連合会  
Japan Hygiene Products Industry Association (JHPIA)



## LTSF滅菌の包装



・滅菌コンテナ  
滅菌性能に問題はない  
残留性で適用外

高压蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能

## コンテナーの残留報告

Vol.7 No.2 2014

Journal of Healthcare-associated Infection 2014; 7:45-52.

### 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌コンテナーの実用上の検証

鈴木美千代、小林寛伊、梶浦工、吉田理香

これらのことから蓋と底にフィルターのあるコンテナーDは、ホルムアルデヒドの残留が指標値よりも低い値であり、白い粉の形成もなく、LTSF滅菌においての実用性が示唆された。

一部の滅菌コンテナーで実用性は示唆されているが、まだ、ガイドラインにおいて「コンテナーの使用は適用外」である

## 日常管理 ケミカルインジケータ

タイプ4の  
化学的インジケータ変色

タイプ1の  
化学的インジケータの変色



## 日常管理 BIは毎回入れてください

・EOGやLTSFといった低温滅菌においては、機械的制御のモニタリングでは滅菌剤の動態監視が不充分とし、原則としてBIの結果をもって払い出しを行うことが要求されている。8ページ



## BI判定までに必要な時間

EOG

滅菌・エアレーション 24時間  
BI判定 4時間  
1日後の払い出し

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

滅菌 1時間  
BT判定 24時間  
BI判定 4時間  
1日後の払い出し



滅菌 3時間  
BI判定 30分  
BI判定 8時間  
滅菌当日払い出しが可能



## 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

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
- 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. 過酸化水素ガス滅菌
- 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌

高温1  
低温4

## 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ガイドラインに掲載されていない

### 高温滅菌

#### 高压蒸気

大型サイズ  
(第一種圧力容器)

小型サイズ  
(小型圧力容器・車上用容器)

#### 酸化エチレンガス

ポンベ式

カートリッジ式

### 低温滅菌

#### 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)

## ガイドライン掲載滅菌器の実例

### 高温滅菌



高压蒸気滅菌器  
第一種圧力容器



高压蒸気滅菌器  
車上型

### 低温滅菌



EOG滅菌器  
ポンベ式



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



低温蒸気  
ホルムアルデヒド  
(LTSF) 滅菌器

## 低温滅菌選択の目安

浸透性の高さならEOGかLTSF  
毒性の低さならLTSFか過酸化水素  
スピードが必要なら過酸化水素



でも、  
低温滅菌ばかりに頼って  
いいのかしら？

## 低温滅菌の将来展望



深柄先生：

ハイリスク手技に使用した低温滅菌器材は軟性内視鏡をのぞいて大部分がSUDなので、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の使用頻度は今後減少していくと思われる。

Infection Control Vol.26 No.4(2017)

大久保先生：

湿度に敏感な器材やプリオノンの汚染が考えられる機材は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌が主流であるが、それ以外のEOG滅菌器材はLTSF滅菌に置き換わる可能性についても言及されました。

## 手術器械滅菌の基本原則

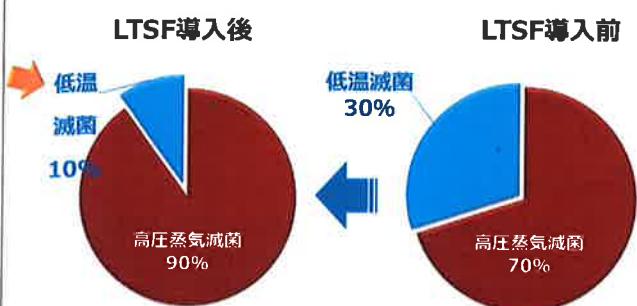


高压蒸気滅菌法を  
使用するのが原則である\*



\*都筑正和 医科器械学叢書2 文光堂 (1976)

## 適正な低温滅菌の割合



滅菌法の見直しを行えば、低温滅菌処理量は減る

「LTSF滅菌に関する導入のメリットとその課題」  
第91回日本医療機器学会 東京医科歯科大学 久保田英雄 2016

## まとめ

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、そのためには本来高圧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高圧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。

