

低温蒸気ホルムアルデヒド (LTSF) 滅菌について

-低温滅菌は高圧蒸気滅菌
の補助的滅菌-

田株式会社 **ウヅノ医機**

営業部 マーケティング室

栗原靖弘

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

BS EN 14180:2014

May 2014

ICS 11.080.10

Supersedes EN 14180:2003+A2:2009

English Version

Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing

装置に要求される基準と
試験方法が欧州規格で規定

LTSFとは規格で示された正式名称です。

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
25424

First edition
2009-09-01

開発・バリデーション・日常管理
の基準が国際規格で規定

Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

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 (LTSH) 滅菌

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

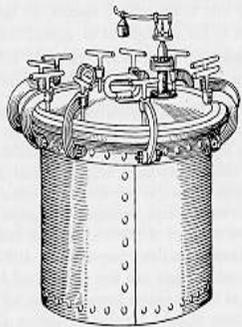


FIGURE 1-5. Chamberland's Autoclave. The first pressure steam sterilizer (autoclave) was built in 1880 by Charles Chamberland, a pupil and collaborator of Louis Pasteur. It was patterned after Papin's steam "digester" and resembled a modern pressure cooker. Chamberland also invented the porcelain bacterial filter.

高圧蒸気滅菌の発明1880年

136年

Gross & Dixonが
酸化エチレンガス滅菌の
特許を取得 (1937)

酸化エチレンガス滅菌の
特許取得1937年

1

79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

50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

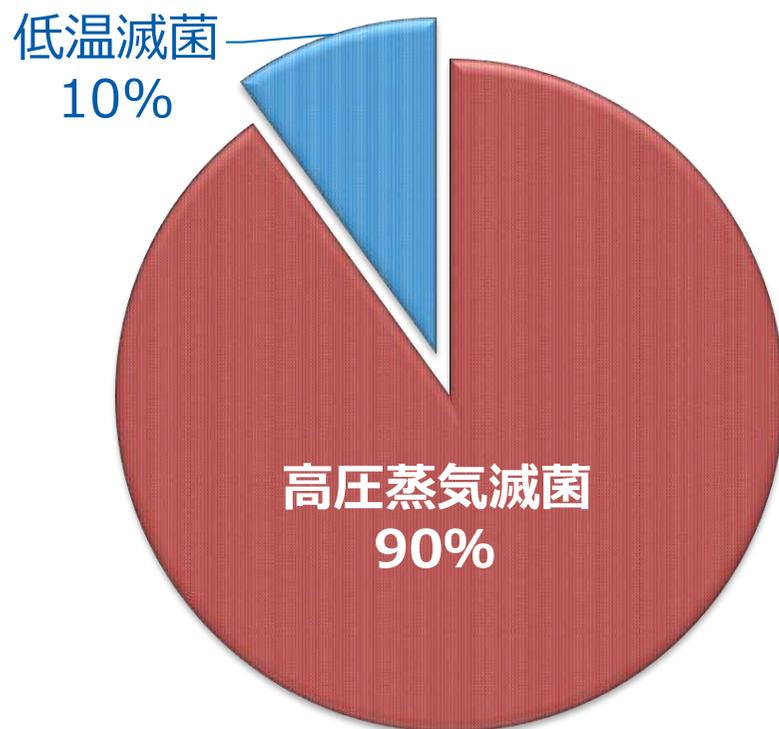
27年



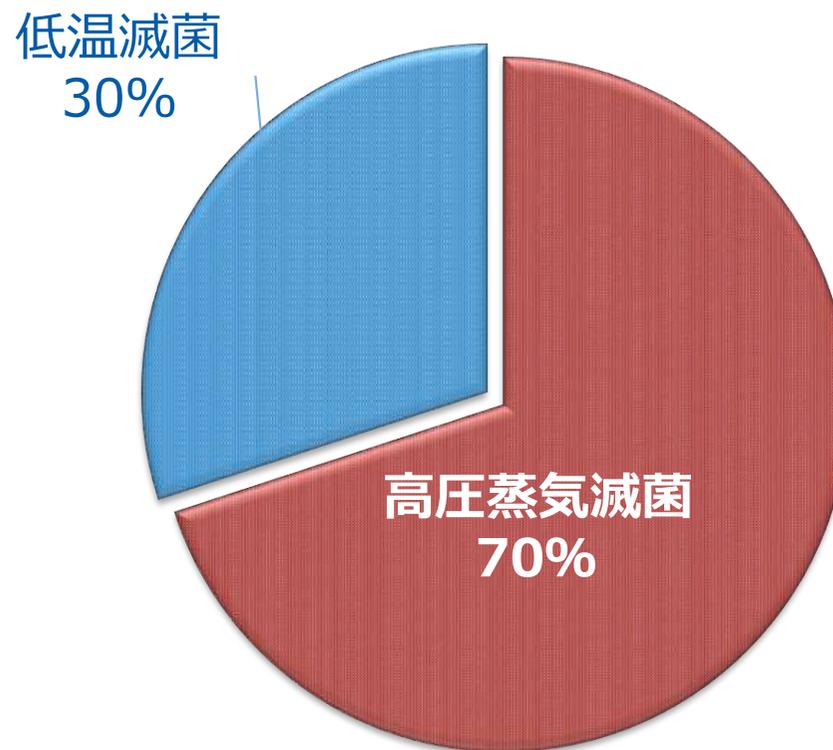
Chamberland (1851-1908),
inventor of the autoclave

EU諸国と日本の滅菌物の割合

• EU諸国の場合



• 日本の場合



日本は低温滅菌への依存度がEU諸国に比べて遥かに高くなっている。

滅菌の歴史から学べること

「過去を振り返れば振り返るほど、未来が見えてくる」という格言がある。

滅菌・消毒についても、現在行われている方法の根拠になっている多くの経験や発見が、過去の歴史の中に見出される。これらを振り返ってみることは、滅菌・消毒を日常業務としている者の務めであり、またそうすることによって未来に向かってどのように改善したらよいか、そのきっかけを掴むことが出来ると考える。

メディカ出版 滅菌・消毒ハンドブック

昭和63（1978）年3月1日発行

新 太喜治（岡山大学中央手術部 助教授）



LTSF滅菌器50年間の開発の変遷



1966年のLTSF滅菌器



祝
50周年



2016年のLTSF滅菌器

日本人初のLTSF滅菌器の研究



1966年のLTSF滅菌器

2.ホルムアルデヒドガス殺菌器について

小林寛伊 高橋泰子 林キイ子
都築正和 清水喜八郎 大塚正和

1966年、Alderらが、水蒸気とともに70~90℃に加熱した際の殺菌効果が、芽胞に対してもすぐれていることを発表して市販されるに至った。

(中略)

結論

以上のごとき実験結果により、熱に弱い機器に対し、燃焼性、爆発性もほとんどなく、しかも取り扱いが容易である本方法は、**酸化エチレンガス滅菌に、匹敵する方法**であると考えます。

以上、ホルムアルデヒド水蒸気滅菌法を臨床に応用するには、更に検討を要する点があるが、**芽胞に対する効果よりみて、滅菌方法として、十分利用しうるものであると結論する。**

ホルムアルデヒドガス殺菌器について

小林ら 医科器械学 46(4), 175, 1976-04-01

現代でも取扱が難しいEOGの 代替えとして開発



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。



日本人 2 番目の LTSF 滅菌器の研究

1

ホルムアルデヒドの
助けがなければ
滅菌できない

2

ホルムアルデヒドを
希釈すると
殺滅に時間が掛かる

3

空気排除が不十分
だと
滅菌効果が減弱する

62.ホルムアルデヒド水蒸気滅菌 (第2報)

小林寛伊 高橋泰子 歌代一郎
片伊木毅 林キイ子 都築正和
清水喜八郎

結論

73℃水蒸気のみでの処理42分では、いずれも菌の残存が認められた。

約37%ホルマリン500mlを用いた際の結果であり、5分間で菌は陰性化している。しかし、表4のごとく、ホルマリンを希釈して、約18%として500ml用いた場合には、10分間でも菌は残存し、15分間処理で初めて陰性化した

空気排除を不十分に行った結果は、表6のごとく、滅菌効果の低下が著明で、prevacuumと波状のimpregnationの重要性を示すものである。

その滅菌効果は、酸化エチレンガス滅菌に劣らないものであると結論する。

1

ホルムアルデヒドの
助けがなければ
滅菌できない



ジェット機が飛ぶくらいまで
減圧することで、**約60℃にて**
沸騰して蒸気となる



この温度の蒸気
では一部の芽胞が生き残る
だから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**



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

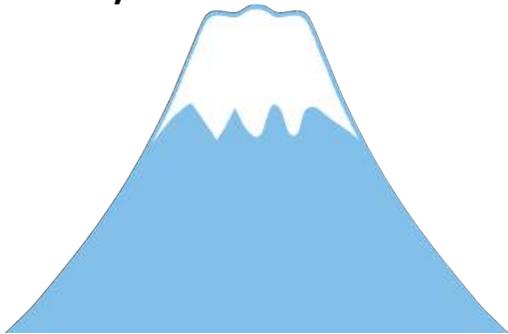
8,850m **70°C**



©Eiichi Onodera



3,776m **87°C**



0 m **100°C**

2 **ホルムアルデヒドを
希釈すると
殺滅に時間が掛かる**

**最新型のLTSF滅菌器はこの点をすでに克服し、
37%ホルマリン溶液は使用しないで
2%溶液を使用している。**

Russell, Hugo & Ayliffe's

Principles and Practice of
Disinfection, Preservation
and Sterilization

the most modern LTSF sterilization
systems use solutions containing
formaldehyde at low concentrations
(2%)

FIFTH EDITION



Edited by
ADAM FRAISE, JEAN-YVES MAILLARD & SYED SATTAR

 WILEY-BLACKWELL

**最新型のLTSF 滅菌システムは、あ
らかじめ2%に希釈されたホルムア
ルデヒド水溶液を使用している。**

ホルマリン供給システムの違い

◇希釈供給システム

◇高濃度35%のホルマリン液を使用し、希釈しながらチャンバー内に供給するため、濃度の安定に時間がかかり、滅菌工程が長くなる。従来のシステムとしてゲティンゲ社はこちらを採用している。

◇ダイレクト・インジェクション・システム

◇2%のホルマリン液を使用し、薬液を希釈することなくチャンバー内に供給するため、濃度が安定し、滅菌工程を短くできる。

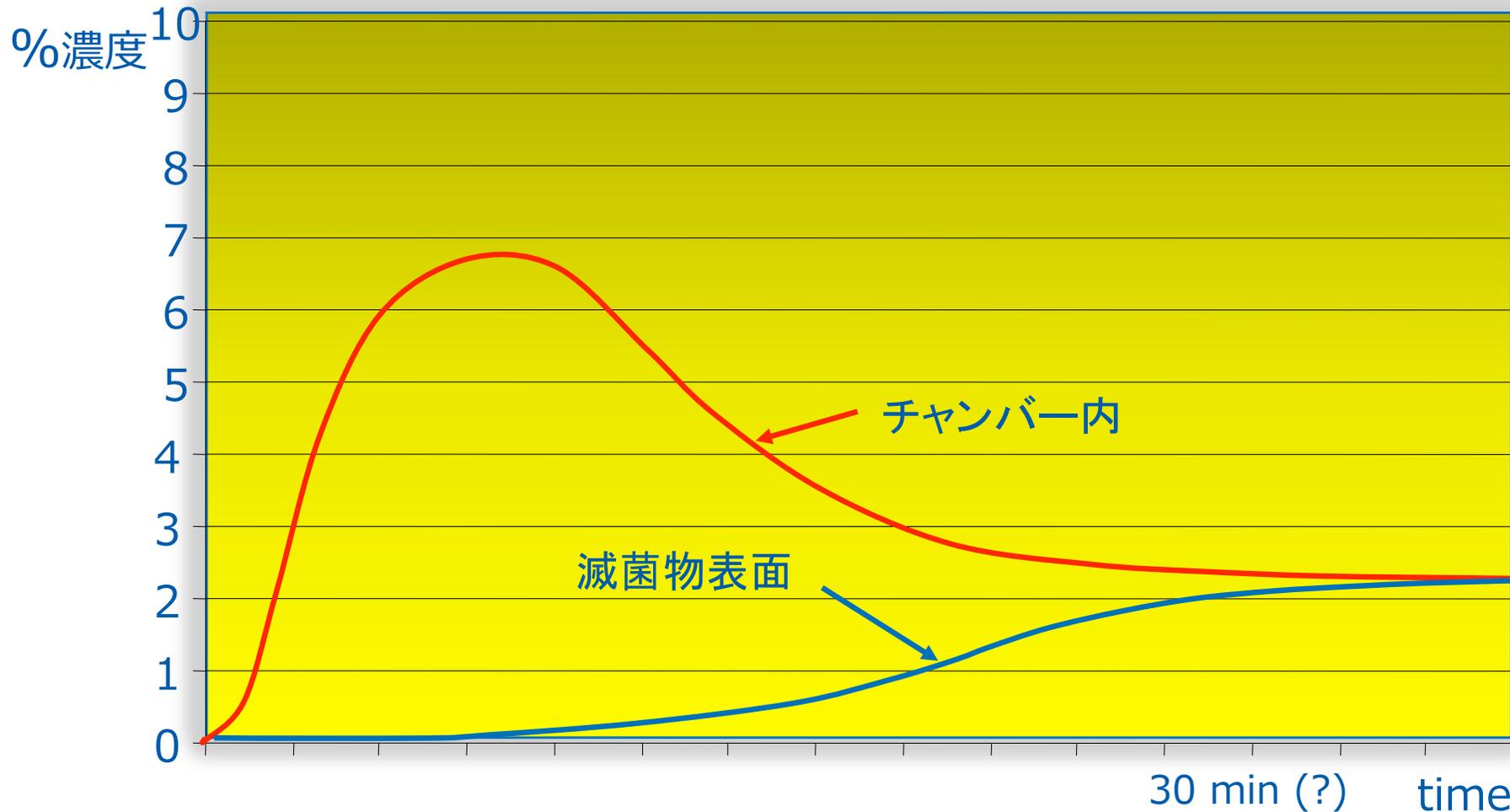
◇**最新のLTSF専用滅菌器（マタチャナ製）**はこの方式のインジェクション・システムを採用している。

出典：第37回日本手術医学会総会ランチオンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」大阪大学医学部附属病院 南正人 2015

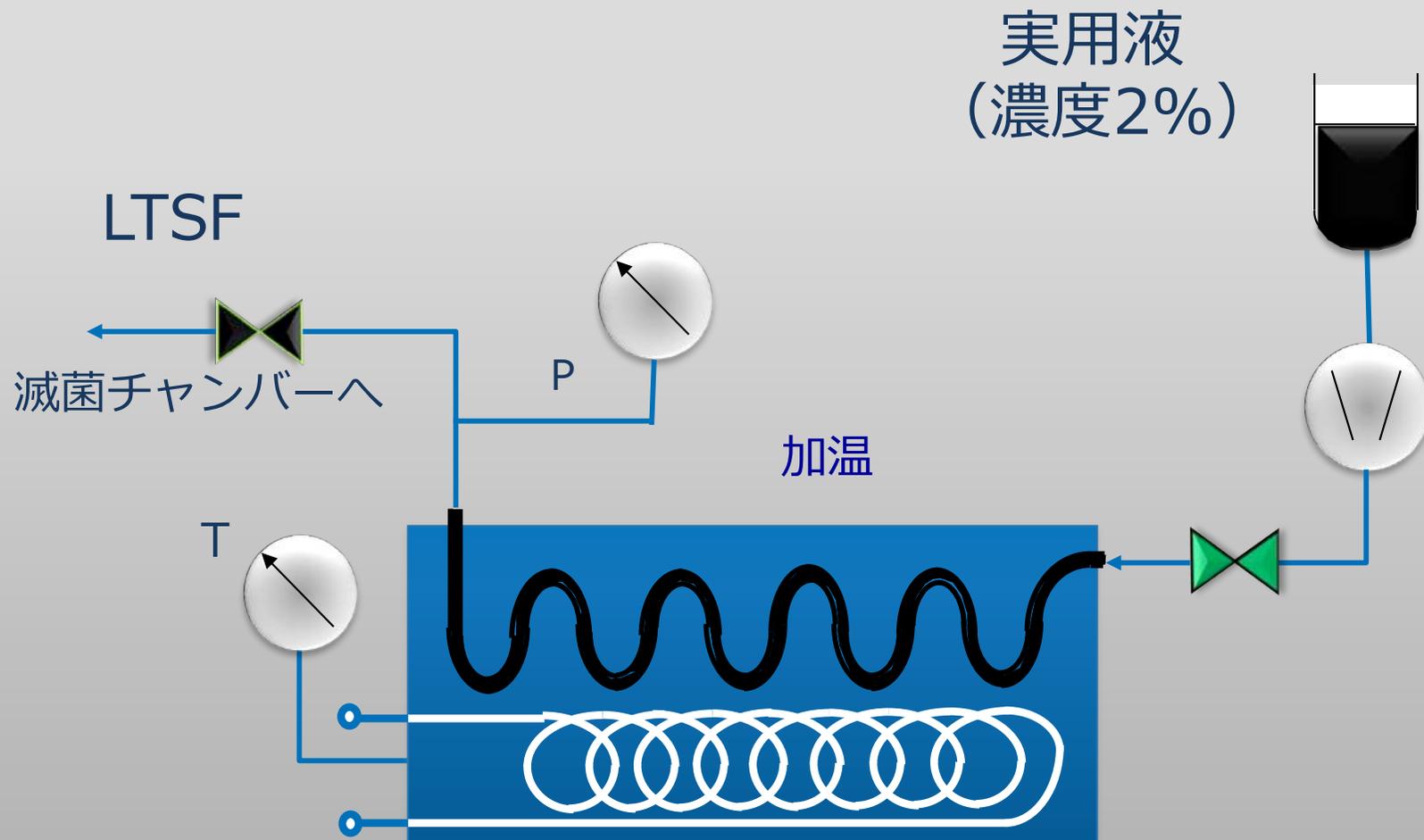
希釈供給システム 滅菌物表面の濃度に時間がかかる

35%の濃縮液をチャンバー内へインジェクションするシステムは濃度が安定しない



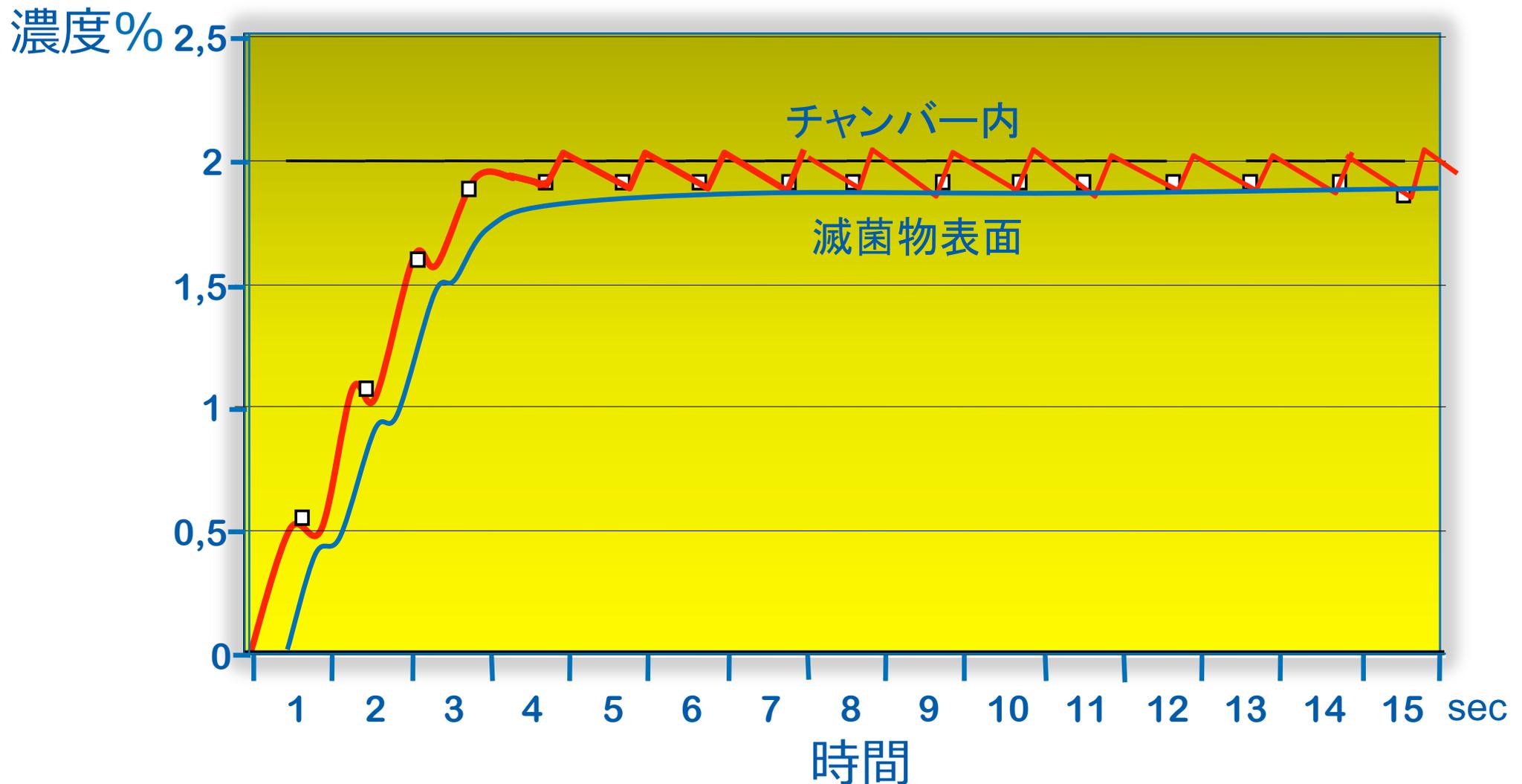
ダイレクト・インジェクション・システム

LTSF 2%実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム



ダイレクト・インジェクション・システムの場合 チャンバー内及び滅菌物表面の濃度が安定する

LTSF 2%実用液による最新のダイレクト・インジェクション・システム

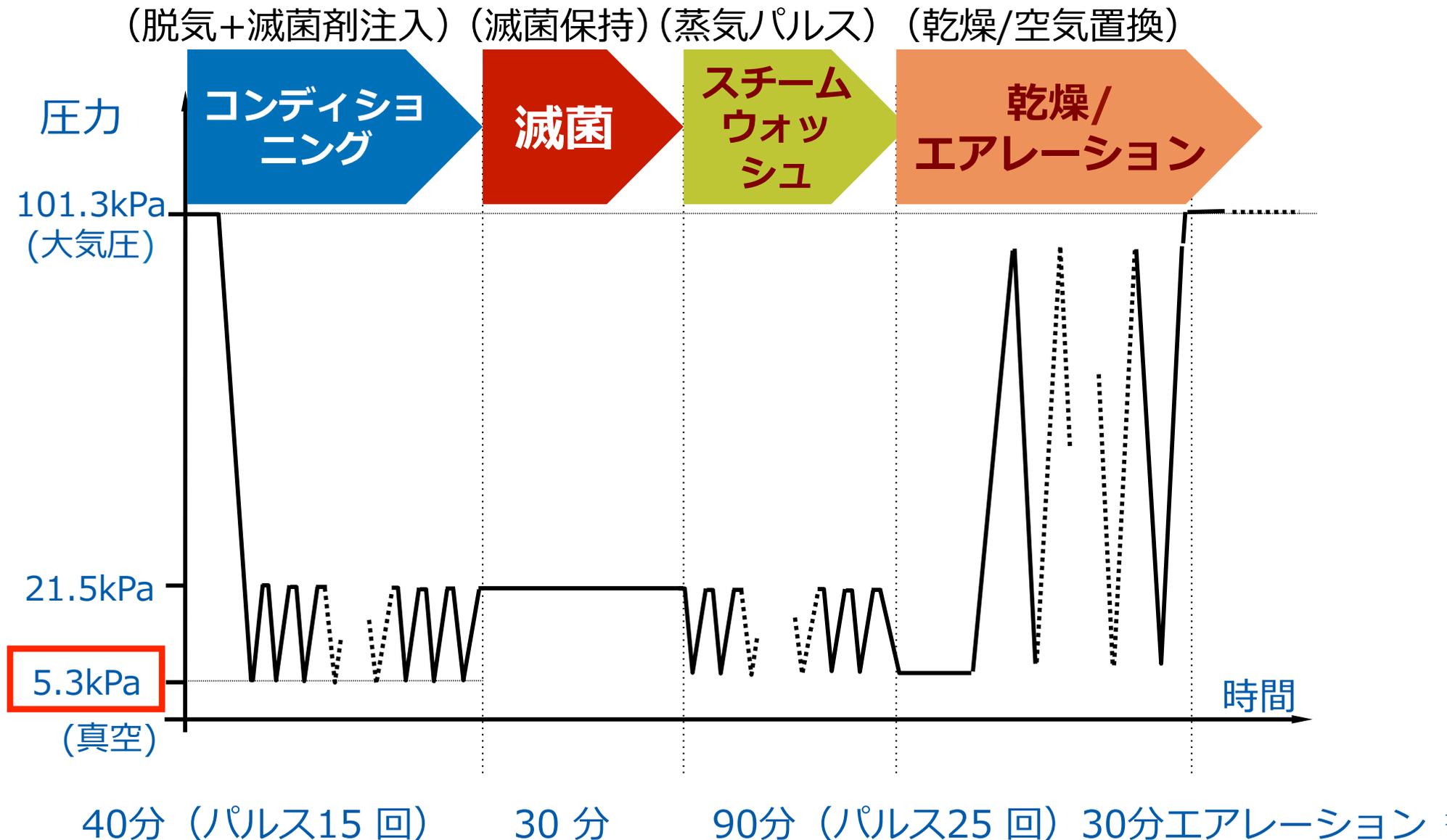


LTSF滅菌の滅菌サイクル

60°C-工程時間 約190分(3時間10分)

3

空気排除が不十分だと滅菌効果が減弱する



LTSF滅菌器50年間の進化



1966年のLTSF滅菌器



祝
50周年



2016年のLTSF滅菌器

LTSF滅菌器50年間の進化



2016年のLTSF滅菌器

1

当初の73℃の処理温度は60℃にまで下がりました。

2

ホルムアルデヒド液は37%から2%になりました。

3

93kPaだった真空度は5kPaまで真空度を上げました。

本日のランチオンセミナー

第91回日本医療機器学会大会 ランチオンセミナー 2

LTSF滅菌に関わる 導入のメリットと 今後の課題について

*低湿蒸気ホルムアルデヒド (LTSF)
Low Temperature Steam and Formaldehyde

日時
平成28年6月24日(金)
12:10~13:00

会場
第2会場 12F 特別会議場
大阪国際会議場
(グランキューブ大阪)

座長



南 正人 先生
大阪大学医学部附属病院
手術部 部長 病院教授

講師



久保田 英雄 先生
東京医科歯科大学医学部附属病院
材料部 副部長

本日第2会場にて予定されておりますランチオンセミナーでは、このLTSF滅菌を実際に導入されたご施設の状況について**東京医科歯科大学久保田先生**から講義がございます。どうぞご期待下さい。



その前に昨年度のランチオンセミナーで大久保先生から**滅菌の基本は高圧蒸気滅菌**であるとの講義がございました。
みなさん！覚えてらっしゃいますか？

「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

第90回 日本医療機器学会大会
ランチョンセミナー3

国内で選択可能な
**低温滅菌と
LTSF滅菌の
位置付け**

※Low Temperature Steam and Formaldehyde
低温蒸気ホルムアルデヒド

■開催日時
2015年 5月30日[土]
12:10~13:00

■会場
パシフィコ横浜 アネックスホール
第1会場
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1
<http://www.pacifico.co.jp>

■学会参加費
当日参加/会費：9,000円 非会費：11,000円

※本会ランチョンセミナーは、入場券制(有料)となります。
配布場所/パシフィコ横浜 大会総合受付棟
※入場券は、当日開催分のみ配布いたします。
※入場券は、ランチョンセミナー開始後、10分後に無効となります。

講師
大久保 憲 先生
東京医療保健大学 医療保健学部
副学長 学部長 教授

座長
安原 洋 先生
東京大学 医学部附属病院
手術部 部長 教授

この滅菌法に一番近いのは高圧蒸気滅菌器

高圧蒸気滅菌器の機構・構造の変遷

1850年

1900年

1950年

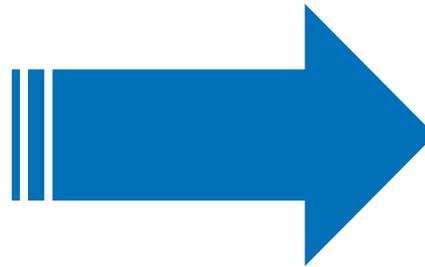
2000年

高圧蒸気滅菌の発明1880年

136年



世界で最初の滅菌器
重力置換式サイクル



現在の高圧蒸気滅菌器
真空脱気式飽和蒸気サイクル

高圧蒸気滅菌器の機構・構造の変遷



1880年Chamberland
オートクレーブの発明



1888年Esmarch
飽和蒸気の殺滅効果報告



1933年Underwood
高圧蒸気滅菌器を確立

1900年



1888年Kinyoun
プレバキュームの
必要性の報告

1897年Kinyoun
二重缶構造の
オートクレーブの開発

現在市販されている
高圧蒸気滅菌の構造

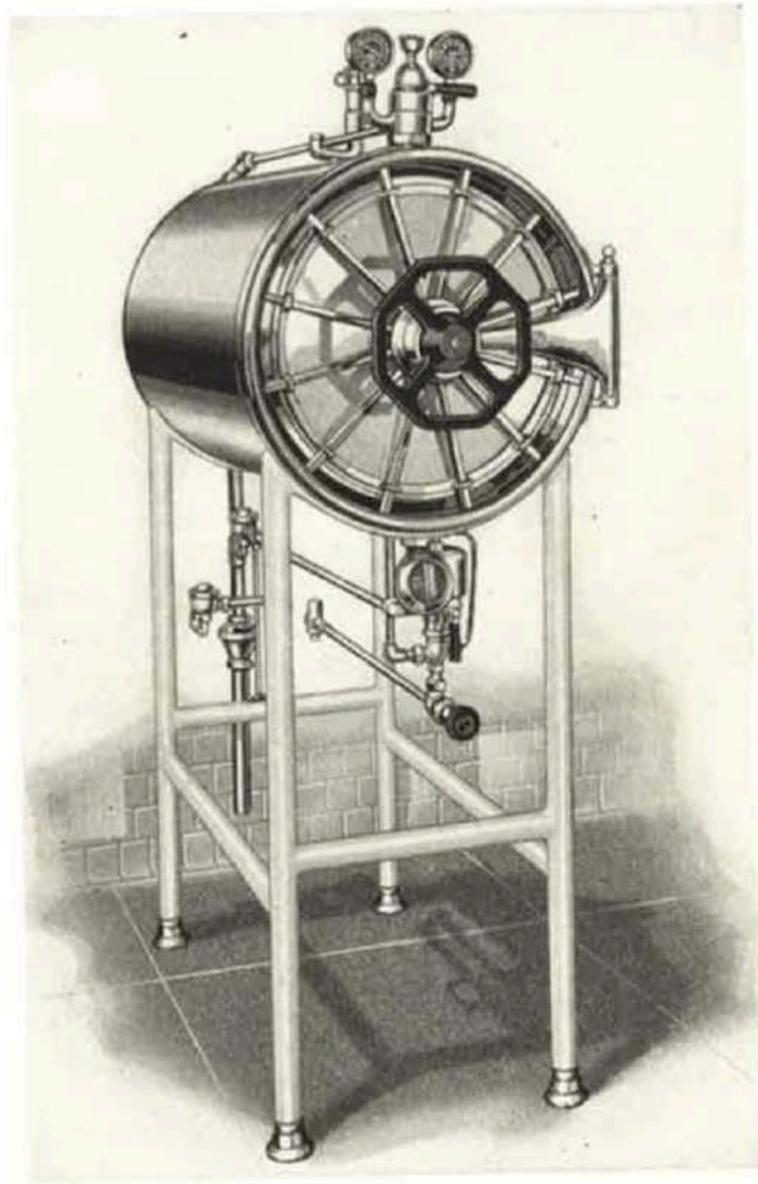


**真空脱気式
飽和蒸気サイクル**

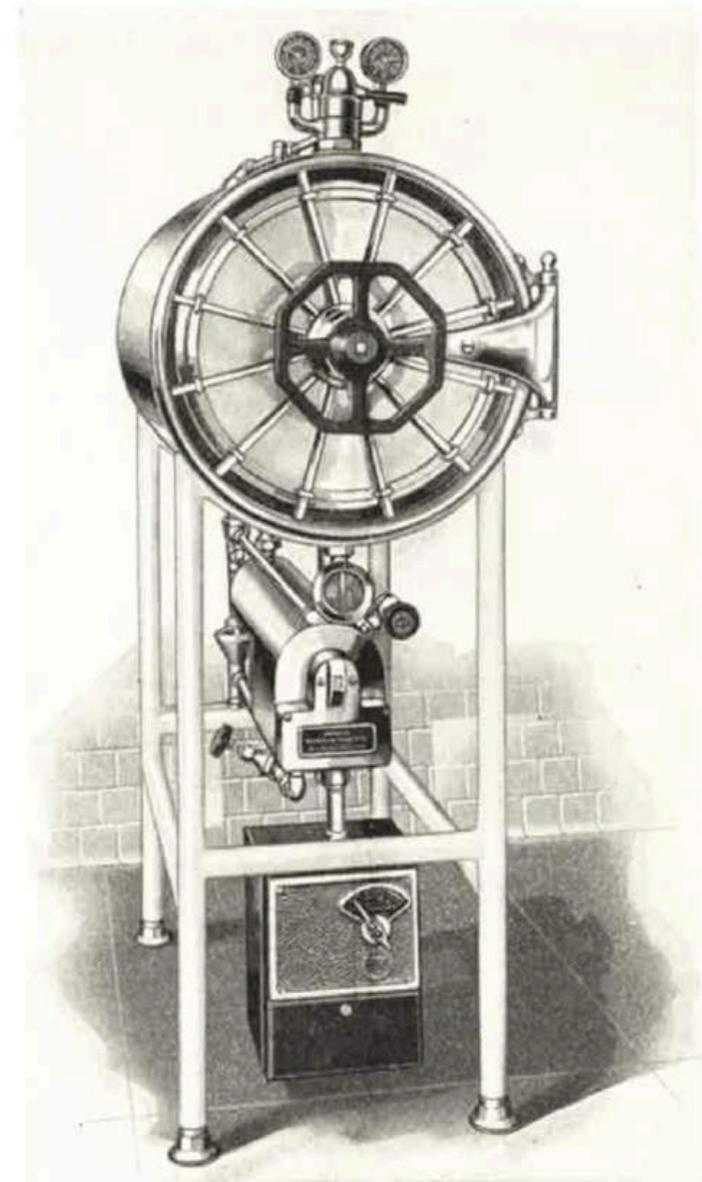
がここで確立した

2つの蒸気供給方式

1934年発行
A TEXTBOOK of STERILIZATIONより



蒸気熱源供給型



電気式スチームジェネレータ内蔵型

高圧蒸気滅菌器80年間の開発の変遷



1930年代の高圧蒸気滅菌器

2016年の高圧蒸気滅菌器

近年の高圧蒸気滅菌装置に 要求される機能・構造

- **震災時に強い滅菌装置が必要**
- **乾燥しにくい樹脂製素材でも十分に乾燥する乾燥性能**
- **壊れる前に、経年劣化する部品が分かるなど、メンテナンスに強い滅菌装置**

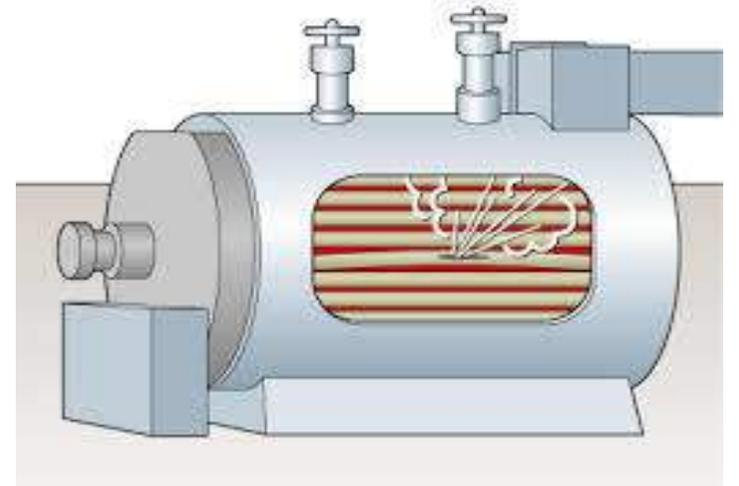


震災発生時に オートクレーブは使用可能か？

オートクレーブを稼働させるには
電気、蒸気、給水（RO水）、
排水・・・。
色々な設備が必要となります。



ボイラーを稼働させるには
電気、水、ガス（重油）、排気・・・。
蒸気を作るにも色々な設備が
必要。



あるアンケート調査では・・・

ボイラーが停止しても使用できる、
スチームジェネレータ内蔵型
高圧蒸気滅菌装置を保有している施設は?????

➡ **20%**

オートクレー
ブが動かさな
いと困る・・・

電気、水は復旧しても、ガス
や重油の供給が止まるボイ
ラーが稼働できないため高圧
蒸気滅菌装置が使用できない



8割の材料部は蒸気熱源供給型



ボイラの故障や配管が蒸気漏れを来たすと全ての蒸気滅菌器が使用できません。

蒸気漏れ



熱源ハイブリッド型

高圧蒸気滅菌装置UH型ならば。。。



- ボイラー不要の**電気式スチームジェネレータ装置内蔵型**
- ボイラー設備のある施設においては、昼は蒸気熱源、夜は電気熱源にて稼働可能となり**ハイブリッド運転が可能**
- 蒸気+電気の**パワーモード**により、立ち上げ時間、稼働時間を大幅に短縮

大きな地震を感知すると、自動的に装置が停止する機能

扉は閉じています 12/01/01 10:00 SUN
内缶温度 20.0℃ 内缶圧力 0.000 MPa 外缶圧力 0.000 MPa

感震

+

大きな揺れを感知した場合に発生します。

※取扱説明書参照

戻る

感震センサーにより震度5以上で自動的に蒸気を排蒸し停止します。



ラップを開いたら機材がびしょびしょ

最近では乾燥しにくい**樹脂製素材**が非常に増えてきており**乾燥不良**を多くのご施設で経験しています。

オペに使用
できない。



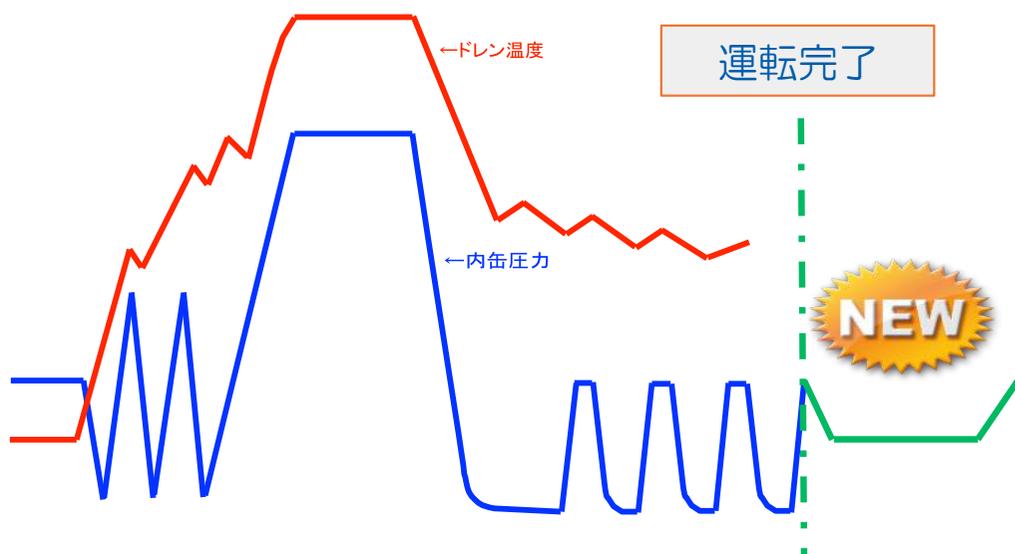
自動追加乾燥システム

選択工程 1 一般	搬: 扉閉	12/11/15 19:26 THU					
予熱	前真空	給蒸	滅菌	排蒸	乾燥	置換	完了
内缶温度	39.5℃	内缶圧力	0.000 MPa	外缶圧力	0.220 MPa		

完了(追加エアレーション中)

完了しました。
追加エアレーションをしています。
終了させたい場合には
扉開スイッチを押してください。

トレンド 点検 詳細

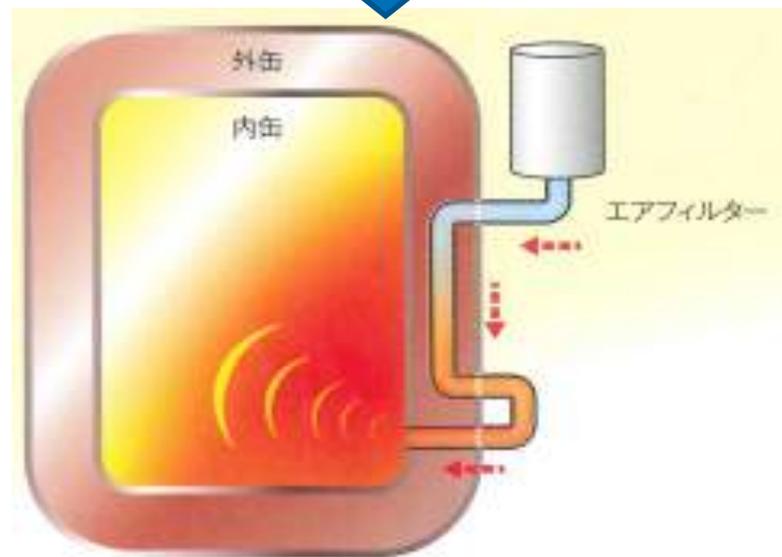
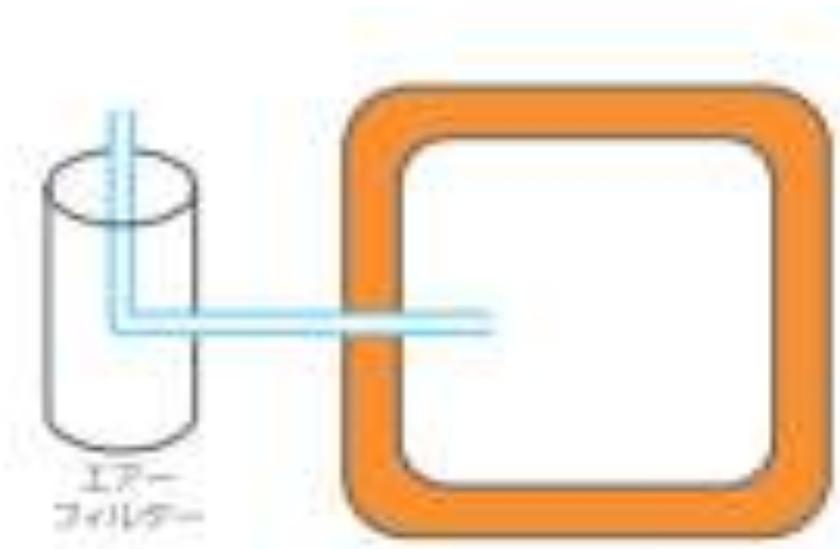


運転完了後、一定時間扉開操作がない場合、**自動で追加工程へ移行**します。

更に乾燥を促すために、**ジャケット予熱を継続**しながら、清浄空気をブローし乾燥を促進します。
ジャケットへの**予熱をストップ**し、**滅菌物のクーリング目的**の自動エアレーション工程も選択できます。



新乾燥システムの開発



真空パルスにより熱を奪われた滅菌物に、加熱された清浄エアーを供給することにより、残留した水滴の再蒸気化を促進します



ALLステンレス製の缶体構造



最高使用圧力を従来の
0.25MPa⇒0.30MPaに大幅UP
長期間安心してご使用いただける
よう設計しました。

乾燥時の予熱も、**0.27MPa**で行
う事により、**乾燥時間の短縮を**
実現します。



部品が故障して使えない

給蒸弁、真空弁、置換弁、排蒸弁の
故障で装置が動かない



オペに間に
合わない。



装置メンテナンス性能の更なる向上

操作側:扉開 搬出側:扉閉 12/11/15 15:41 THU

内缶温度 80.4℃ 内缶圧力 0.000 MPa 外缶圧力 0.225 MPa

ポンプ動作時間・回数画面

名称	時間	回数	クリア日時
真空ポンプ	0時間 8分31秒	5回 クリア	2012/11/15 15:17
給水ポンプ	0時間 0分39秒	2回 クリア	2012/11/15 15:17

操作側:扉開 搬出側:扉閉 12/11/15 15:41 THU

内缶温度 80.5℃ 内缶圧力 0.000 MPa 外缶圧力 0.226 MPa

自動弁動作回数

名称	回数	クリア日時
外缶給蒸弁	55回 クリア	2012/11/15 15:16
真空弁	5回 クリア	2012/11/15 15:16
置換弁	1回 クリア	2012/11/15 15:16
内缶給蒸弁	3回 クリア	2012/11/15 15:16
排蒸弁	1回 クリア	2012/11/15 15:16
ドレン弁	3回 クリア	2012/11/15 15:16
操・パッキン弁	2回 クリア	2012/11/15 15:16
搬・パッキン弁	0回 クリア	2012/11/15 15:16
WP給水弁	2回 クリア	2012/11/15 15:16
ブロー弁	0回 クリア	2012/11/15 15:16
元蒸気弁	0回 クリア	2012/11/15 15:16
消蒸給水弁	0回 クリア	2012/11/15 15:16

戻る

主要部品の稼働数を記録しますので、従来は適切な交換時期が解らずに、年数などで交換していたが、適切な交換時期を判断できます。



装置メンテナンス性能の更なる向上

扉は閉じています 12/ 3/ 4 12:00 SUN

保存分診断結果 始動日時 12/ 3/ 1 10:00
終了日時 12/ 3/ 1 11:00

	設定値	現在値	
予熱	外缶圧検出時間	20分 00秒 以内	5分 00秒 OK
前真空	真空圧到達時間	3分 00秒 以内	2分 05秒 OK
	給蒸圧到達時間	1分 00秒 以内	0分 40秒 OK
	最高真空到達圧力	-0.085 MPa 以下	-0.088 MPa OK
給蒸	滅菌温度到達時間	5分 00秒 以内	4分 03秒 OK
	最高温度	138.0 °C 以下	136.5 °C OK
	最低温度	135.0 °C 以上	135.5 °C OK
	最高圧力	0.250 MPa 以下	0.227 MPa OK
滅菌	最低圧力	0.200 MPa 以上	0.217 MPa OK
	排蒸時間	2分 00秒 以内	1分 29秒 OK
排蒸	真空圧到達時間	3分 00秒 以内	1分 11秒 OK
	置換圧到達時間	2分 00秒 以内	1分 02秒 OK
乾燥	最高真空到達圧力	-0.085 MPa 以下	-0.096 MPa OK
	トータル時間	0時間 36分 0秒	

戻る 保存

操作側:扉閉 搬出側:扉閉 12/11/15 15:55 THU

予熱 前真空 給蒸 減菌 排蒸 乾燥 置換 完了

フロー確認画面

Dr温度 135.7°C
外缶温度 135.7°C
内缶圧力 0.215 MPa
外缶圧力 0.219 MPa

戻る

選択行程 10VLテスト 12/ 1/ 1 00:00

準備 真空 リークチェック 置換 完了

内缶圧力 0.000 MPa 外缶圧力 0.200 MPa

リークチェックOK

リークチェックが完了しました。
リークはありませんでした。
内缶の圧力計 "0" を確認し、扉開スイッチを
押して下さい。

確認圧力	記録値	圧力差	判定基準
確認圧力 1	-0.0900 MPa	0.0001 MPa	0.0020 MPa 以内
確認圧力 2	-0.0889 MPa		
確認圧力 3	-0.0889 MPa		
		0.0000 MPa	0.0013 MPa 以内

扉は閉じています 12/ 1/ 1 00:00 SUN

内缶温度 20.0 °C 内缶圧力 0.000 MPa 外缶圧力 0.000 MPa

入出力確認画面 1/2

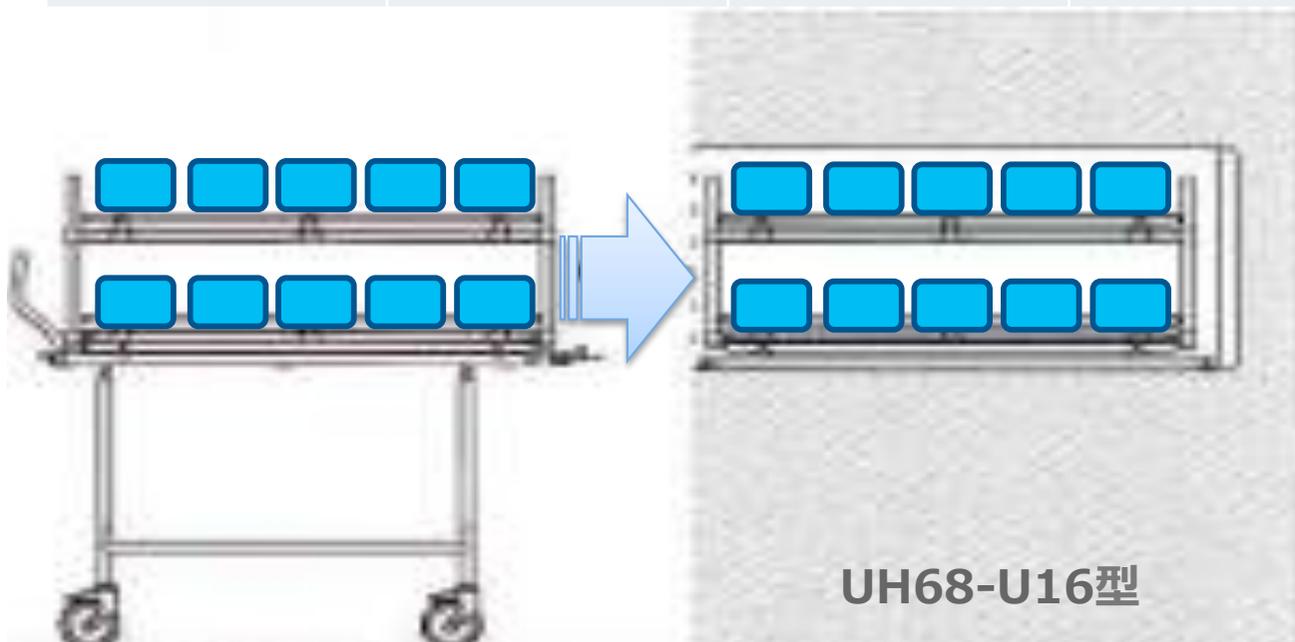
X00 ● 電源リレー	X10 ● VP弁	Y20 ● 外缶給蒸弁	Y30 ● 電源リレー
X01 ● 操・扉開リフ	X11 ● ACP弁	Y21 ● 真空弁	Y31 ● 運転信号
X02 ● 操・扉閉リフ	X12 ● M1弁	Y22 ● 置換弁	Y32 ● 印字信号
X03 ● 操・扉開リフ	X13 ● M2弁	Y23 ● 内缶給蒸弁	Y33 ● 滅菌S印字信号
X04 ● 操・扉閉リフ	X14 ● 一般元蒸気圧	Y24 ● 排蒸弁	Y34 ● 滅菌E印字信号
X05 ● 扉PK引出リフ	X15 ● 元給水圧	Y25 ● ドレン弁	Y35 ● 異常印字信号
X06 ● 扉PK吸引リフ	X16 ● 元真空圧	Y26 ● 操・A'弁リフ	Y36 ● LED・青
X07 ● 操・非常停止リフ	X17 ● 操・A'弁リフ	Y27 ● 操・A'弁リフ	Y37 ● LED・緑
X08 ● 操・非常停止リフ	X18 ● 操・A'弁リフ	Y28 ● 操・扉開弁	Y38 ● LED・赤
X09 ● トリッパ解除	X19 ● 操・挟り防止リフ	Y29 ● 操・扉開弁	Y39 ● 空き
X0A ● 操・扉開リフ	X1A ● 操・挟り防止リフ	Y2A ● 操・A'弁リフ	Y3A ● 操・扉開リフ
X0B ● 操・扉開リフ	X1B ● 点検口リフ	Y2B ● 操・A'弁リフ	Y3B ● 操・扉開リフ
X0C ● 操・扉開リフ	X1C ● 感震装置	Y2C ● 操・扉開弁	Y3C ● 操・扉開リフ
X0D ● 操・扉開リフ	X1D ● 仕様変更リフ	Y2D ● 操・扉開弁	Y3D ● 操・扉開リフ
X0E ● 空き	X1E ● 消毒給水リフ	Y2E ● 操・扉開弁	Y3E ● 操・非常停止リフ
X0F ● 空き	X1F ● 両扉リフ	Y2F ● VP給水弁	Y3F ● 操・非常停止リフ

戻る 次項

トレンド 点検 詳細

電気式なのに大容量！

幅 (mm)	高さ (mm)	奥行 (mm)	容量 (L)	27cm丸カスト 収納数	フルサイズコン テナ収納数
500	550	700	196	4	2
500	550	1000	280	6	2
660	680	700	320	8	4
660	680	1000	460	12	6
660	680	1300	600	16	8
660	680	1600	730	20	10



フルサイズ
コンテナが
1度に10個！



まとめ

高圧蒸気滅菌を見直そう！

- **高圧蒸気滅菌は滅菌における第一選択肢である**
- 低温滅菌は万能なものは一つもなく、低温滅菌物の多い日本では、その特性を良く理解し、上手に各種低温滅菌法を使いこなしていくことが重要である



- **低温滅菌は高圧蒸気滅菌が行えない際に選択する最後の選択肢であるので、容易に低温滅菌物を増やすべきでない**
- 低温滅菌を見直そう！**