

2023年11月12日（日） 10:45～11:00

第30回広島感染防止及び滅菌業務研究会

会場:広島テレビホール1F

講義用30枚

WEB : オンデマンド配信

## 講演 I

# 「各種滅菌法の日常管理と バリデーション時のポイント」

## ④低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器

座長 :

広島感染防止及び滅菌業務研究会

本多勝美 先生

講演 :

**株式会社 ウドノ医機**

学術部 栗原靖弘



LTSF滅菌器の代表機種  
(LTSF滅菌専用器)

**LTSF滅菌って  
まだまだ  
そんなに普及して  
ないんでしょ？  
採用を検討するのは  
まだ先送りで  
いいのかなあ？**



# 日本医師会らEOG利用抑制に向けた提言を発表

医療ガスビジネス専門誌



ガスメディケーナ2023 Vol.28

**環境省からの22年10月通知「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について」に連動して日本医師会ら5団体が、院内のEOG利用抑制に向けた提言を発表。**

EOGを代替する滅菌装置の購入を促しているのだが、その代替器として考えられるのが**過酸化水素滅菌器**と**低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌**である。

# EOG滅菌の廃止には2種類の滅菌法が必要

INFECTION CONTROL Vol.32 No.4掲載

座談会

低温滅菌の将来展望  
EOG滅菌の  
代替法を考える



水谷 光 先生  
(司会)  
受仁会千船病院 麻酔科 主任部長  
手術・中材センター長

Mizutani Koh



Takahashi Masaki  
Fukunishi Kazuhiko  
Kubota Hideo

高階 雅紀 先生  
大阪大学医学部附属病院 病院感染  
材料部部長 臨床工学部部長 手術部部長  
日本医療監査学会理事長

深柄 和彦 先生  
東京大学医学部附属病院  
手術部部長 材料部部長  
日本手術医学会理事長

久保田 英雄 先生  
東京医科歯科大学病院  
材料部講師 材料部部長

2022年10月に環境省から「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について(通知)」が発出されました。これを受けて医療現場では、EOG滅菌の取り扱いについて対応が求められることになります。

本座談会では、滅菌に関して各学会で指導的なお立場にある先生方に、EOG滅菌撤廃に向けた方策や課題、EOGの代替滅菌法などについてお話をうかがいました。

収録：2022年11月11日(金)  
庭のホテルにて

水谷先生：

つまりプラズマ滅菌などの過酸化水素滅菌法だけでは、EOG滅菌を完全に廃止する代替法にはなり得ないということです。**過酸化水素滅菌とLTSF滅菌の2種類を採用することで、初めてEOG滅菌を院内から廃止できると考えます。**

この記事は当社の新着情報から全文ダウンロードが可能です。

# 滅菌器の所有台数 (滅菌器を保有している施設での平均保有台数)



医機学 Vol.93, No.4 (2023) (83)

## 滅菌保証に関する実態調査報告書6

水谷 光 江島 豊 木村 登 久保木 修

施設あたりの所有滅菌器	平均±標準偏差
蒸気滅菌(n=464)	2.7台±1.5
エチレンオキサイド滅菌(n=254)	1.3台±0.6
過酸化水素ガス滅菌 (プラズマを含む) (n=351)	1.6台±0.8
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(n=43)	1.2台±0.5

\*母数nの定義が統一されておらず、機器を保有している施設と保有していない施設が設問によって混在しているので、単純な比較はできない

# 低温滅菌をめぐる環境の変化

環水大大発第 2210181 号

令和 4 年 10 月 18 日

各  
都道府県知事  
大気汚染防止法政令市長  
殿

環境省水・大気環境局長  
(公印省略)

## 事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について (通知)

酸化エチレン (エチレンオキシド) は、有害大気汚染物質の優先取組物質に該当し、大気汚染防止法において、事業者による排出抑制の自主的取組や、国と地方公共団体の連携によるモニタリングなどが規定されている

(中略)

ついては、貴職においては、酸化エチレンを排出する事業者の把握に努めるとともに、事業者に対して大気環境モニタリング結果の提供に努めるなど、当該事業者における自主的取組の促進を図りたい。

なお、同旨の通知を別紙の関係機関宛に発出している旨、申し添える。

環境省の通知は滅菌業界に大きな影響を与えたようね!



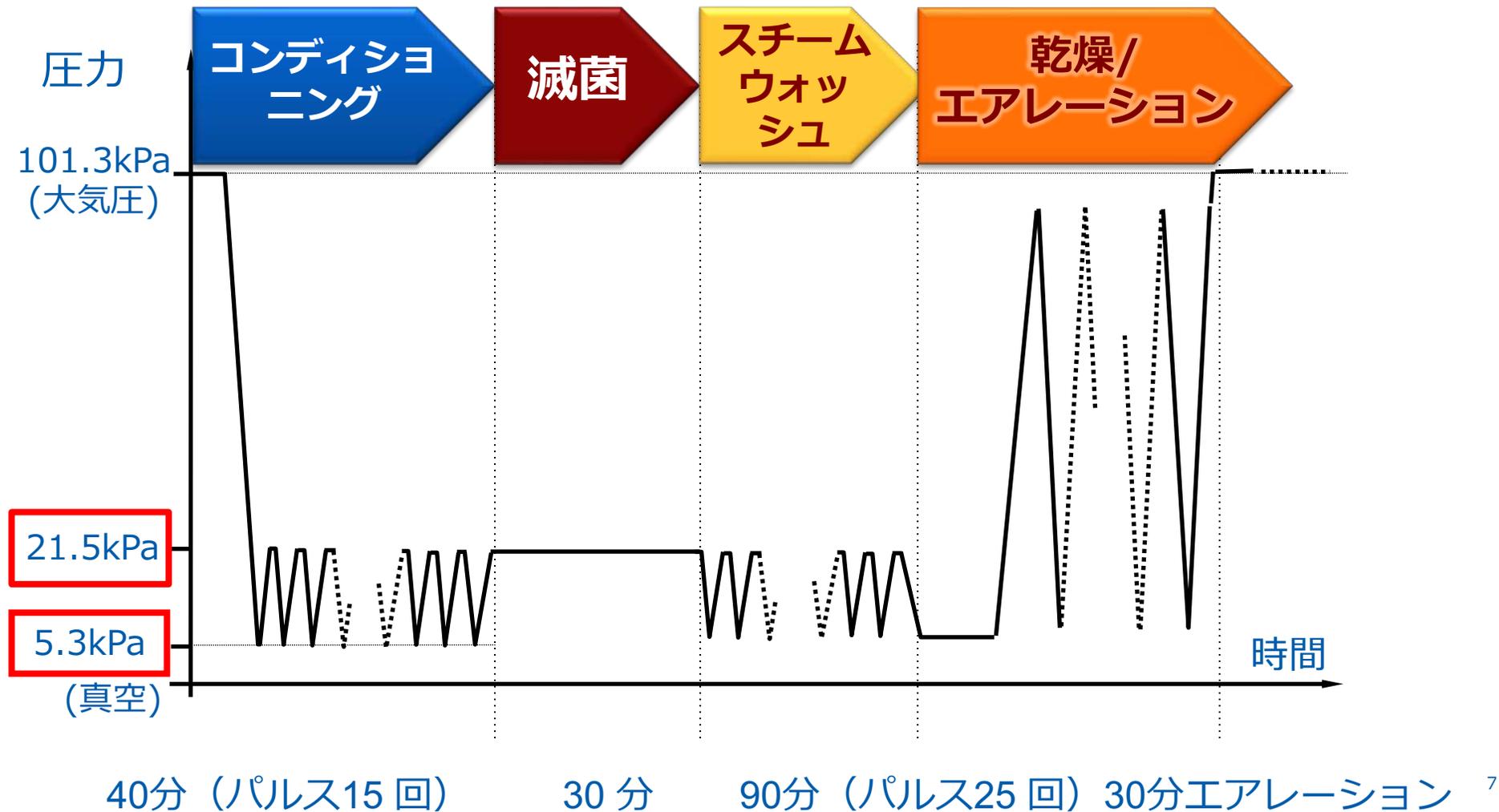
# LTSF滅菌の滅菌サイクル

ハイスピード型は2時間程度\*  
コンビ型は55℃で8時間程度

**60℃-工程時間 約190分(3時間10分)\***

\*通常積載量

(脱気+滅菌剤注入) (滅菌保持) (蒸気パルス) (乾燥/空気置換)



# 滅菌保証のための施設評価ツール

医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

一般社団法人  
日本医療機器学会

今日は評価ツールの項目を  
確認しながらLTSFの  
日常管理とバリデーション  
のポイントを勉強しよう！



# 滅菌判定の三本の矢

一つでも欠けたら払い出しNG



SORE DAME

確認

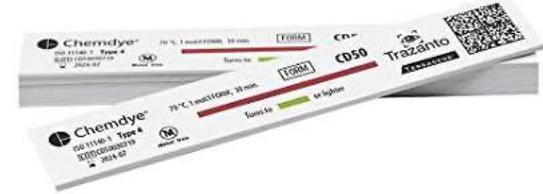


化学的インジケータ

工程通過を確認 滅菌条件を確認



タイプ1



タイプ4

生物学的インジケータ

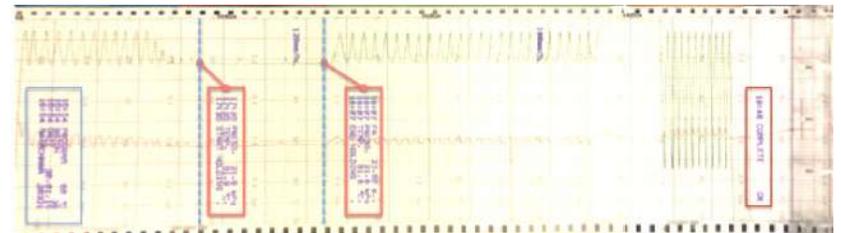
物理的インジケータ

実際の微生物の死滅を確認

温度・圧力などの条件を確認



LTSF滅菌用に  
開発された  
培地一体型BI



運転記録など

# LTSF滅菌の日常管理（モニタリング）

## 低温滅菌のモニタリング

### 化学的インジケータ

28.包装内部用化学的インジケータ（タイプ4，5，6のいずれか）を包装材内部に設置していますか？

32.低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（以下LTSF滅菌）工程用に開発された生物学的インジケータを毎回使用していますか？【必須】

## 滅菌モニタリング（共通）

### 生物学的インジケータ

36.各滅菌サイクルにおいて、温度・圧力・時間などのパラメータが滅菌器の設定の範囲内であることを確認し記録していますか？【必須】

### 物理的インジケータ

# 滅菌バリデーシヨン

メーカーが行う ← → CSSDで行う

要求通り設置できた？

据付時適格性確認

Installation  
Qualification  
**IQ**

## 要求条件の確認

- 給水/電力
- 圧力センサーなど



要求通り運転できた？

運転時適格性確認

Operational  
Qualification  
**OQ**

## 空の状態を確認

- 温度圧力の安定性
- 温度分布測定など



要求通り機能してる？

稼働性能適格性確認

Performance  
Qualification  
**PQ**

## 病院の器材で確認

- 物理的PQ
- **微生物学的PQ**
- **脱離性能PQ**



# LTSF滅菌のバリデーション

## 低温滅菌のバリデーション

### 63.IQ (据付時適格性確認)

導入時、滅菌器がメーカーの仕様に従って設置されたことを確認していますか？

一般的に滅菌器メーカーに委託します。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有していない (除外)

### 64.OQ (運転時適格性確認)

導入時、メーカーが定めた仕様通りに滅菌器が動作したことを、確認していますか？

滅菌器メーカーと協議し、必要な項目を依頼する必要があります。

- ① はい (1点)    ② いいえ (0点)    ③ 保有

要求通り設置できた？

据付時適格性確認

Installation

Qualification

**IQ**

要求通り運転できた？

運転時適格性確認

Operational

Qualification

**OQ**

IQ,OQはメーカーに  
任せられるけど

PQは病院の器材を使  
うから自分達でしっか  
り検証しないとね！

医療現場における  
滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance  
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

ガイドライン2021から**現場で  
のPQの重要性**が詳しく紹介さ  
れています。



# 低温滅菌のバリデーション

## 微生物学的PQ

要求通り機能してる？  
稼働性能適格性確認  
Performance  
Qualification  
PQ



### 65.PQ(稼働性能適格性確認)

微生物学的PQ (EOガス、過酸化水素)

最も条件の悪い滅菌物と同一包装内にBIを入れ、自施設の規定の滅菌時間の半分で処理し、菌の死滅を確認していますか？【**加点**】



### 66.PQ(稼働性能適格性確認)

微生物学的PQ (LTSF)

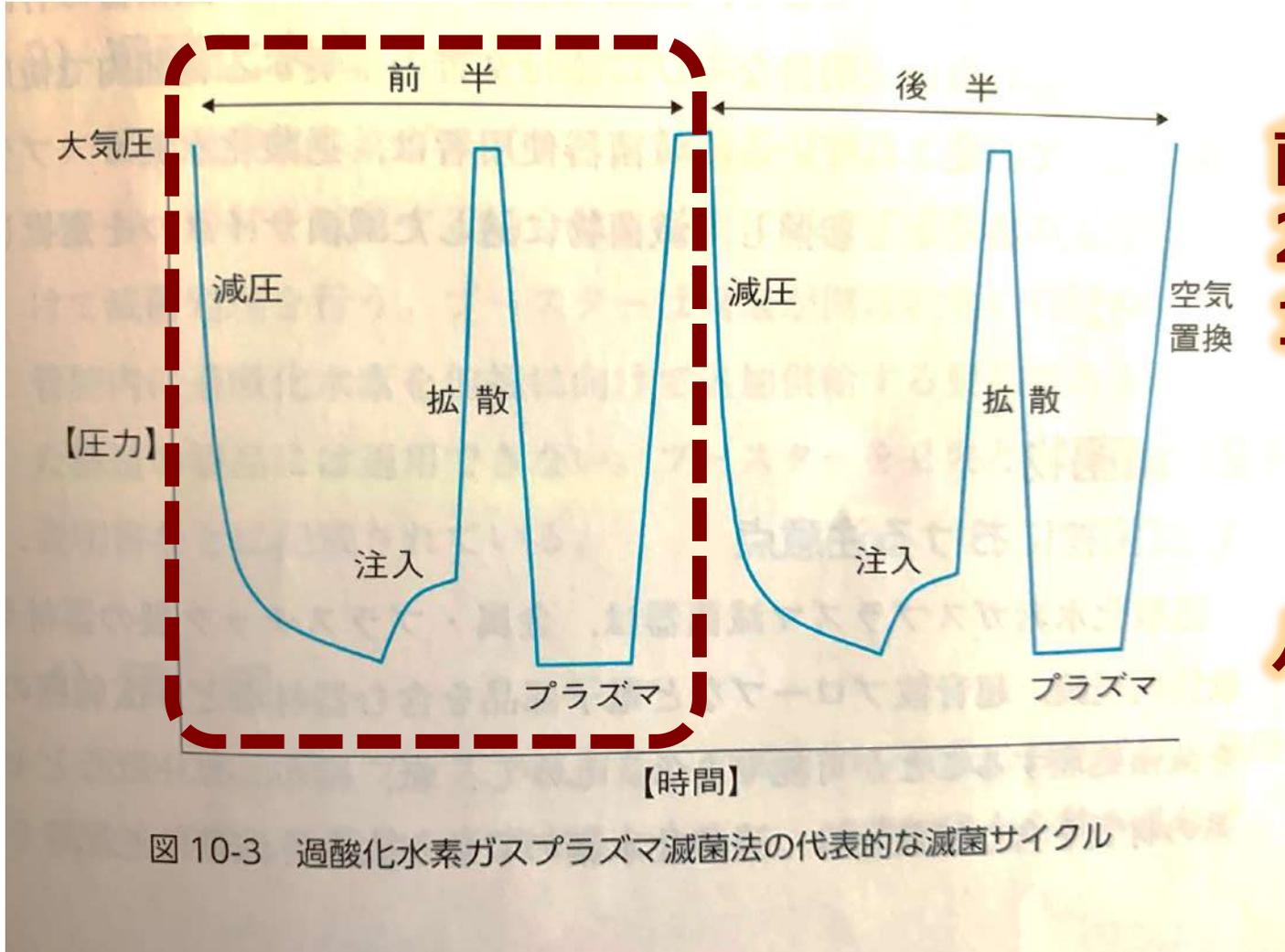


専用のPCD内にBIを入れ、規定の滅菌時間で処理し、菌の死滅を確認していますか？【**加点**】

積載は、施設で考えられる最大量で試験します。

専用のPCDについては、滅菌器メーカーにお問い合わせください。

# 65.微生物学PQ 滅菌時間の半分で処理



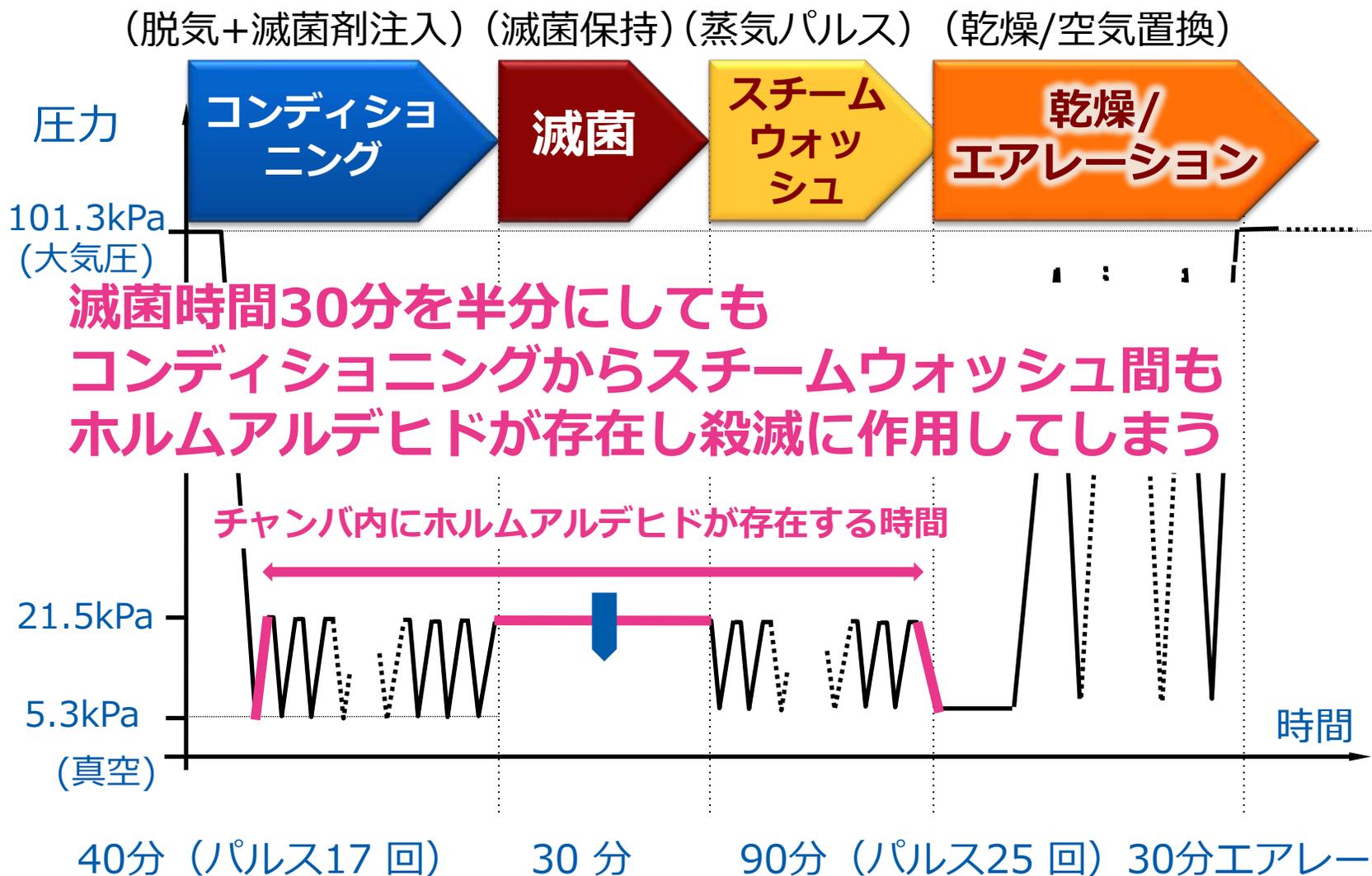
**前半・後半  
2回処理だけど  
1回で処理**



**ハーフサイクル**



# 66.微生物学PQ 規定の滅菌時間で処理



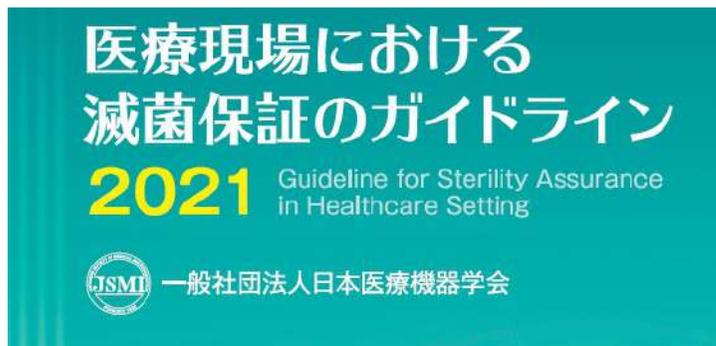
# 半分にできないから全部やるんだね！

## 13A.2 試験手順

### 13A.2 一般

LTSF 滅菌プロセスは、通常、空気除去と**コンディショニング**（フェーズ1）とそれに続く**滅菌保持時間**（フェーズ2）からなる。両方の工程が共に微生物不活性化に影響を与える。さらに、微生物の不活性化は、**脱離の間も継続する**。したがって、短縮したサイクル（**ハーフサイクルなど**）を定義して実行することは**困難**である。

—194—



微生物学的PQも大切  
だけど、脱離性能PQ  
は大切よね！ホルムア  
ルデヒドが残っていたら  
払い出しはできない  
わよねえ？



# スチーム ウォッシュ

芽胞の殺滅に大活躍の  
ホルムアルデヒドは  
蒸気で洗い流される



ホルム  
アルデヒド  
のイメージ



## ホルムアルデヒドの限界基準

国名	露出経路	数値	参考資料
オランダ	静脈内曝露 (と吸入) その他	16.8mg 28mg	RIVM報告 710401018: 1992
米国	血液透析器	5ppm	ANSI/AAMI RD47:1993
欧州	ワクチン	0.2g/L (200ppm)	EU薬局方

## ③脱離性能 PQ

脱離性能 PQ の方法は「附属書 13B」を参照のこと。

可能であれば、**実際の滅菌物に付着しているホルムアルデヒド残留量を計測することが望ましい**。測定方法については「附属書 13B」に記載されているクロモトロープ吸光光度法でおこなう。**クロモトロープ吸光光度法が利用できない場合**や、RMD の特性上小さすぎる、または破壊試験となってしまう場合は、その特性に合わせて、**JIS L1041 に記載されている液体クロマトグラフ分析法、アセチルアセトン法、MBTH 法などの測定方法**でおこなう。



# 疑似滅菌物を満載しても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℃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。**



# 取扱説明書にLTSFの滅菌条件を記載しているメーカーはほぼゼロに等しい



## 13章 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

**RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどない**

184ページ



# 日本では再生処理の情報提供は義務ではない

医療現場の  
**滅菌**  
Sterilization in Healthcare Facilities

監修 一般社団法人日本医療機器学会  
編集 高階 雅紀

**IFU**  
**取扱説明書**  
**Instructions For Use**

6ページに記載がある



改訂  
第5版

へるす出版

添付文書での情報提供の場合もある

欧米においては、**医療機器メーカー**が洗浄消毒、包装および滅菌条件の設定を実施して、その結果に基づき**取扱説明書(IFU)**により再生処理を実施するCSSDへ情報提供することが**義務付け**られている。



残念ながらわが国では**RMDの再生処理に関する情報は不足する傾向**にある。**(情報提供義務ではない)**

# PQによる検証とRMDの適格性確認は CSSDで行う

医療現場における  
滅菌保証のガイドライン  
2021 Guideline for Sterility Assurance  
in Healthcare Setting

LTSF滅菌における滅菌剤の**残留許容値**をRMDの取説に掲載しているメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて検証する**必要がある。183ページ

RMDの取説に**滅菌条件**の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどないことから、**PQにおいて滅菌条件の検証**を実施する。184ページ

滅菌後のRMDの**製品適格性**が確保できているかを確認する**外観の確認**と**機能の確認**、可能であれば残留ホルムアルデヒド量の確認を行う。189ページ

**残留の問題でNGだった滅菌コンテナはガイドライン2021でどうなったの？**



# 旧ガイドライン2015



- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材



- 滅菌コンテナ  
滅菌性能に問題はない  
**残留性で適用外**

**高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能**

# 新ガイドライン2021

医療現場における  
滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance  
in Healthcare Setting



滅菌コンテナを使用する場合は  
使用するコンテナの仕様を十分  
確認し、PQにおける検証を  
行った上で使用の可否を決定す  
る必要がある

183ページ



- 滅菌バッグ
- 不織布製ラップ材

PQにおける検証後  
病院独自に判断する

高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用が利用可能

# 今後EOからLTSFへの移行が進むと考えられる

ANNUAL REPORT

2020.4～2021.3

Hirosaki University Hospital

ガイドライン2021発行前  
の見解であるため**現場において  
検証を行うPQの考え方が浸透  
していない**

## 2) 今後の課題

③**導入が注目されている低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(LTSF)**については、EOGと異なり特定化学物質障害予防規則（特化則）の適用を受けない為、作業者の健康被害や環境への影響の懸念が不要なほか、特化則に係るコスト削減など利点が多い一方で、EOGの代替としての**検証が取れていない医療器材がまだまだ多い**国内の現状がある。今後、添付文書等でLTSF適合の器材が増加していけば、**他大学の動向をみながら当院採用の滅菌条件として検討していく。**

LTSF滅菌器の日常管理と  
バリデーション時のポイントを  
しっかりと復習してください  
ご静聴ありがとうございました

ウドノ



新着情報から全スライドが  
ダウンロード可能です。

撮影地:富士河口湖町