

2022年12月4日（日）

会場：日医工オーディトリウム  
富山大学杉谷キャンパス内

第14回北陸中材業務・感染対策研究会  
NET用（95枚+1枚）

基調講演

# 滅菌保証のガイドライン2021 改訂後における

## 蒸気滅菌を中心とした滅菌の基礎、 バリデーション及び 日常管理



株式会社 **ウヅノ医機**

学術部  
第1種滅菌技師  
栗原靖弘

# 本日の講義は以下の3点

1. 蒸気滅菌の**基礎**
2. 蒸気滅菌の**バリデーション**
3. 蒸気滅菌の**日常管理**

情報の宝庫である4冊の書籍を参照

- 手術医療の実践ガイドライン
- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 滅菌保証のガイドライン2021
- 滅菌保証のための施設評価ツール

まさに  
滅菌情報の  
宝石箱やあ～



# 宝石箱のような情報の宝庫 重要な4冊

Japanese Associations for Operative Medicine

## 手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版)

日本手術医学会誌 Vol.40, Suppl., 2019

<http://jaom.kenkyukai.jp/images/sys/information/20210616135951-48BD57DC717273CD728785686C6592D9FF323FBF97D4BAC7ECA952EB16C01D2B.pdf>



2019年3月31日発行

日本手術医学会

2019年発行

## 医療現場の 滅菌

監修 日本医療機器学会  
編集 高階 雅紀

2020年の  
第12回  
北陸研究会で  
解説した本です

改訂  
第5版

へるす出版

2020年発行

# 英語の略称に注意！

## 医療現場の 滅菌

監修 一般社団法人日本医療機器学会

編集 高階 雅紀

Sterilization In Healthcare Facilities

改訂  
第5版

へるす出版



RMD  
CSSD  
SUD



# 第1章 滅菌供給業務の総合的管理

心の準備は  
いいですか？

1ページ

## 1 滅菌供給業務の流れ

臨床現場で使用された洗浄/消毒/滅菌などの再生処理が可能な医療機器は、**再使用可能医療機器 (reusable medical device : RMD)**と称される。RMDは図1-1の「滅菌供給業務の流れ」に示すように、臨床現場から**滅菌供給部門 (central sterile supply department : CSSD)**に返却され、洗浄消毒、検査保守、組立包装、滅菌、供給という流れで再使用に供される。



**RMD ?**  
**CSSD ?**



英語の略称が出て来ますが、心配しないで！  
なんの略か必ず解説がついてます。

# CSSDでのRMD再生の流れ

ウォッシャー・ディスインフェクター



2つの関所

滅菌器

使用済  
器材

CSSD  
返却

洗  
浄  
消  
毒

点検  
保守

セット  
組み

滅  
菌

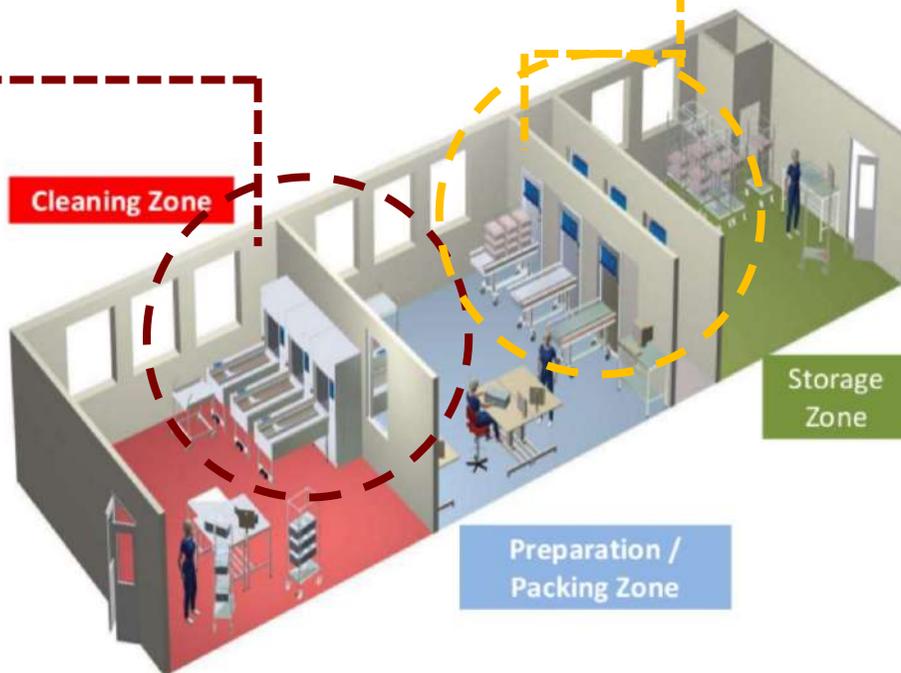
供給

感染性あり  
PPE\*必要

感染性なし  
PPE\*不要

滅菌前  
使用不可能

滅菌済み  
使用可能



\*個人用防護具:PPE  
Personal  
Protective  
Equipment

# 宝石箱のような情報の宝庫 重要な4冊

ガイドラインを実践するための具体的な項目が記載されている

## 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

製品ファミリー  
マスター製品  
データロガーによるPQ  
BIによるハーフサイクルPQ  
などを解説

2021年発行

## 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

ボウイー・ディックテスト  
滅菌物の分類、積載方法、  
物理的PQ、微生物学的PQ、  
CI, BIの確認、滅菌パラメータ  
払い出し時の確認などを解説

一般社団法人  
日本医療機器学会

2022年発行

# 最初は蒸気滅菌の基礎です

## 1. 蒸気滅菌の基礎

## 2. 蒸気滅菌のバリデーション

## 3. 蒸気滅菌の日常管理

情報の宝庫である4冊の書籍を参照

- 手術医療の実践ガイドライン
- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 滅菌保証のガイドライン2021
- 滅菌保証のための施設評価ツール

まさに  
滅菌情報の  
宝石箱やあ～



# 滅菌保証のガイドライン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

 一般社団法人日本医療機器学会

2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

## 掲載されている5つの滅菌法

### 9. 蒸気滅菌

低温滅菌法

10. エチレンオキシド  
(EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド  
(LTSF) 滅菌

# 日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

## 高温滅菌

### 蒸気滅菌

大型サイズ  
(第一種圧力容器)

小型サイズ  
(小型圧力容器・卓上  
滅菌器)

## 低温滅菌

### エチレンオキ サイド(EO)

ボンベ式

カートリッジ  
式

### 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

低温蒸気ホル  
ムアルデヒド  
(LTSF)

# 日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

## 高温滅菌



高圧蒸気滅菌器  
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器  
卓上型

## 低温滅菌



EO滅菌器  
ボンベ式



EO滅菌器  
カートリッジ式



過酸化水素  
ガスプラズマ滅菌器



過酸化水素ガス  
滅菌器



LTSF滅菌器

# 滅菌器の所有台数（300床以上の施設）



医機学 Vol.88, No.1 (2018) (71)

## 滅菌保証に関する実態調査報告書5

小林寛伊 大久保 憲 新井晴代 水谷 光

施設あたりの所有滅菌器

平均±標準偏差

**蒸気滅菌**

 **2.6台**±1.3

エチレンオキサイド滅菌

**1.1台**±0.7

過酸化水素プラズマ滅菌

**1.0台**±1.0

過酸化水素ガス滅菌

**0.1台**±0.4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

**0.2台**±0.5

**蒸気滅菌が一番多く使われています**

**金沢大学病院さんでは6台**

# 手術医療の実践ガイドライン2019

## 第8章 洗浄・消毒・滅菌

D. 高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである



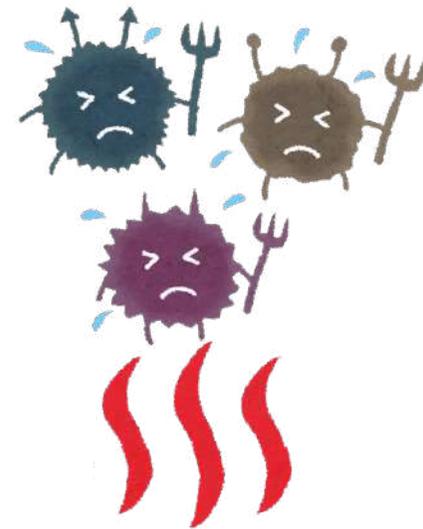
**高圧蒸気滅菌**は確実な方法であり最も広く用いられており、**最も安全かつ信頼性の高い滅菌法**で、**経済的**でもある。

# 蒸気滅菌器の発明にはパスツールが関与

Pasteur  
(パスツール)  
(仏)(1822-1895)



©Institut Pasteur



**100°C**だと何時間も生きている

**120°C**だと短時間に殺滅できる

注：考え方と証明は Koch (コッホ) (独)(1843-1910)による

# 世界で最初の高圧蒸気滅菌器（フランス）

1850年

1900年

1950年

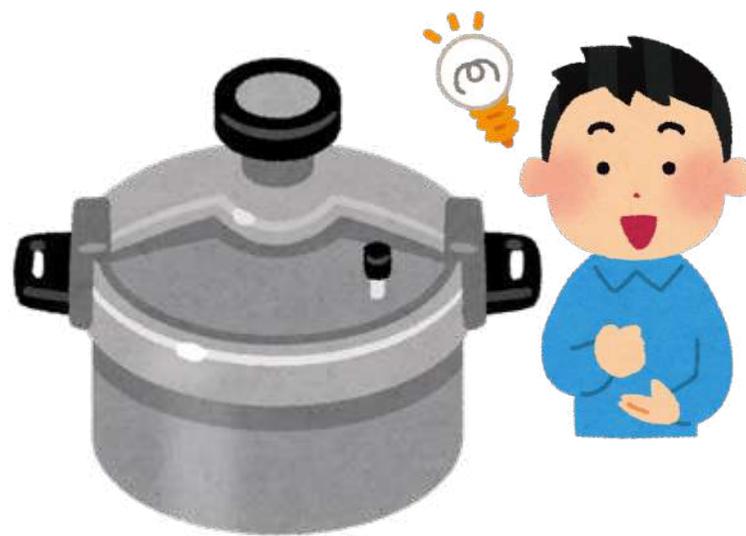
2000年

高圧蒸気滅菌の発明1879年 143年



©Institut Pasteur

世界で最初の滅菌器



現代の圧力鍋



Chamberland  
シャンベラン  
(仏)(1851-1908)

# *Bacillus atrophaeus*

## 枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



「戸田新細菌学」 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

**芽胞殻** (スポアコート)

乾燥状態で60年生きていた記録もある

外芽胞

# 大豆は水分を吸収すると膨潤する！

浸す前

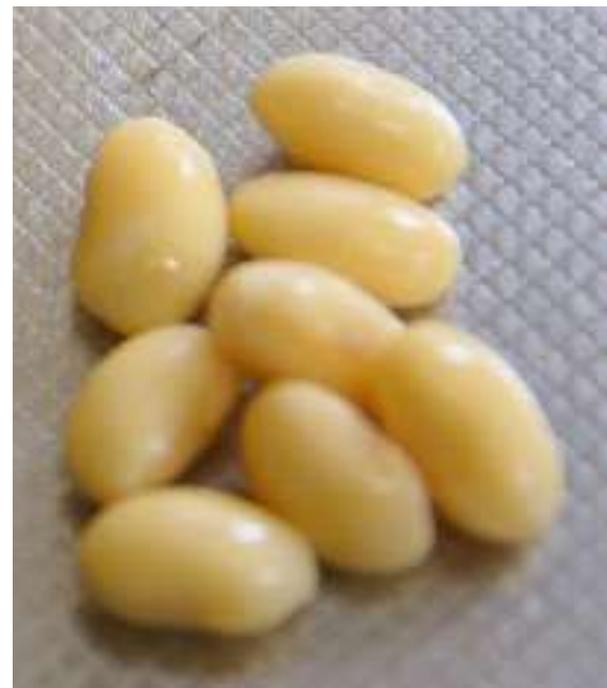


膨潤！

18時間後

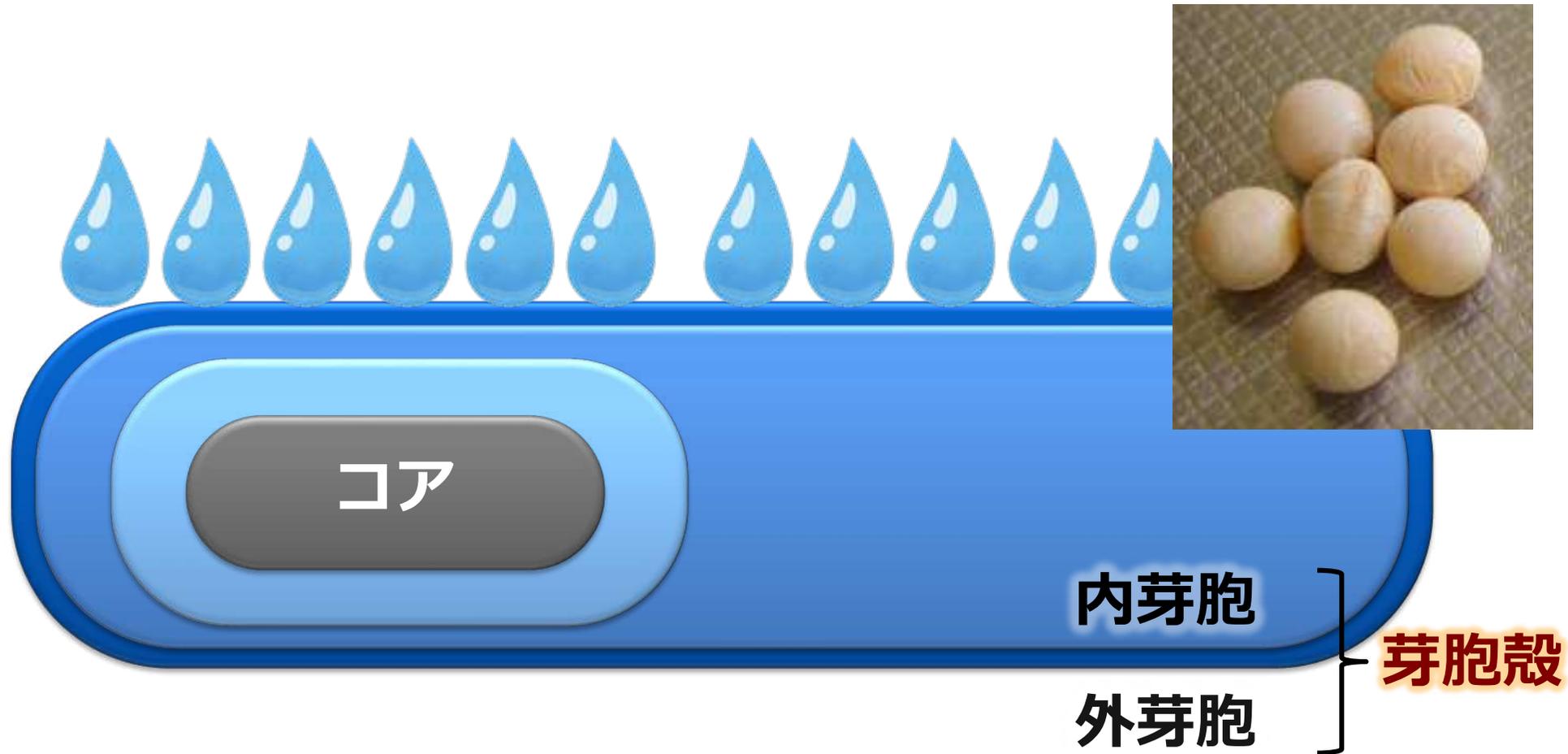


水に浸す



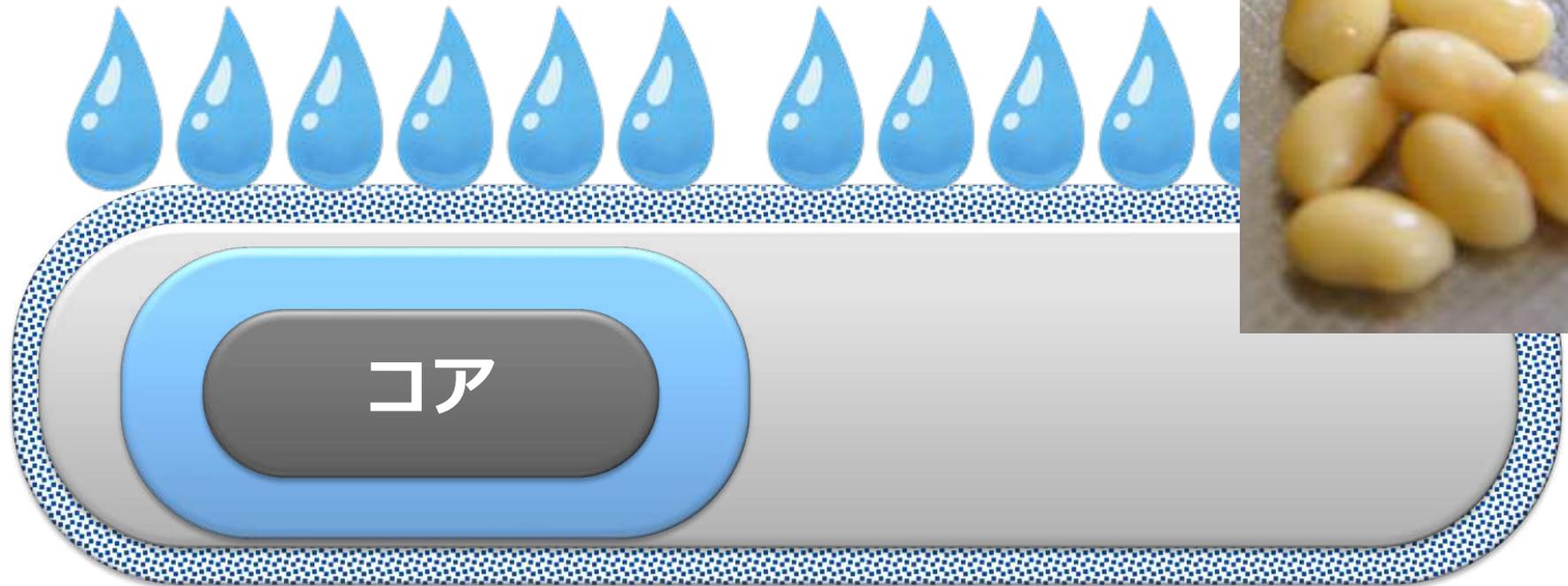
芽胞菌は肉眼で見えないので  
大豆に例えて解説してみると

# 芽胞殻は湿度を与えて柔らかくしよう！



**芽胞殻**（スポアコート）は水分がほとんど無く、強固なバリアー

# 芽胞殻は湿度を与えて柔らかくしよう！

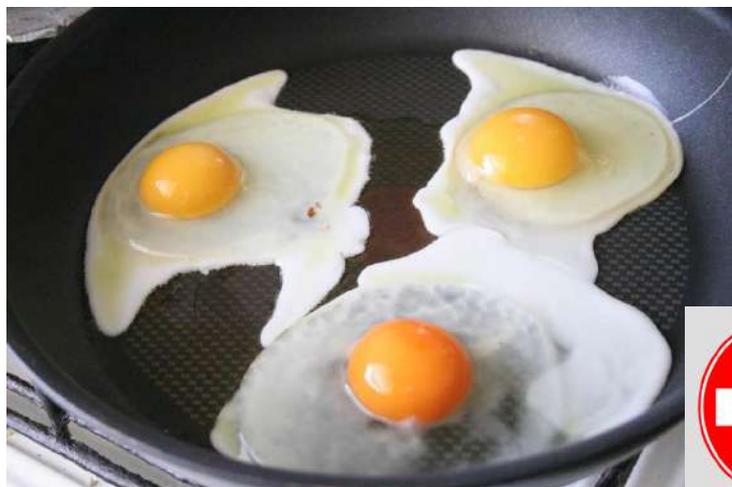


水分により  
だいぶ柔らかくなりました

# 柔らかくなると内部に浸透しやすい！



# 蒸気滅菌の殺芽胞作用



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**

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

蛋白変性による**蛋白凝固**



水を入れて蓋をすると**すぐに固まる**



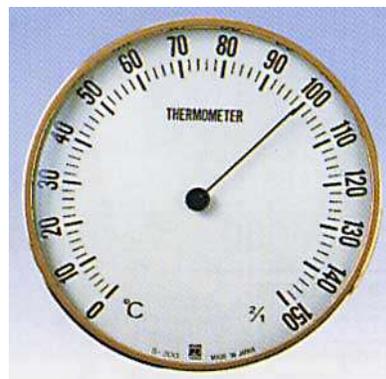
蛋白が固まると**元に戻らない**

# 蒸気滅菌と乾熱滅菌のイメージ

乾熱滅菌は  
ガイドライン2021  
に掲載されていない

## せいろ蒸し

蒸気滅菌  
134℃  
3分



## サウナ

乾熱滅菌  
180℃  
3時間



湿度があると熱の伝わり方が早い

湿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**

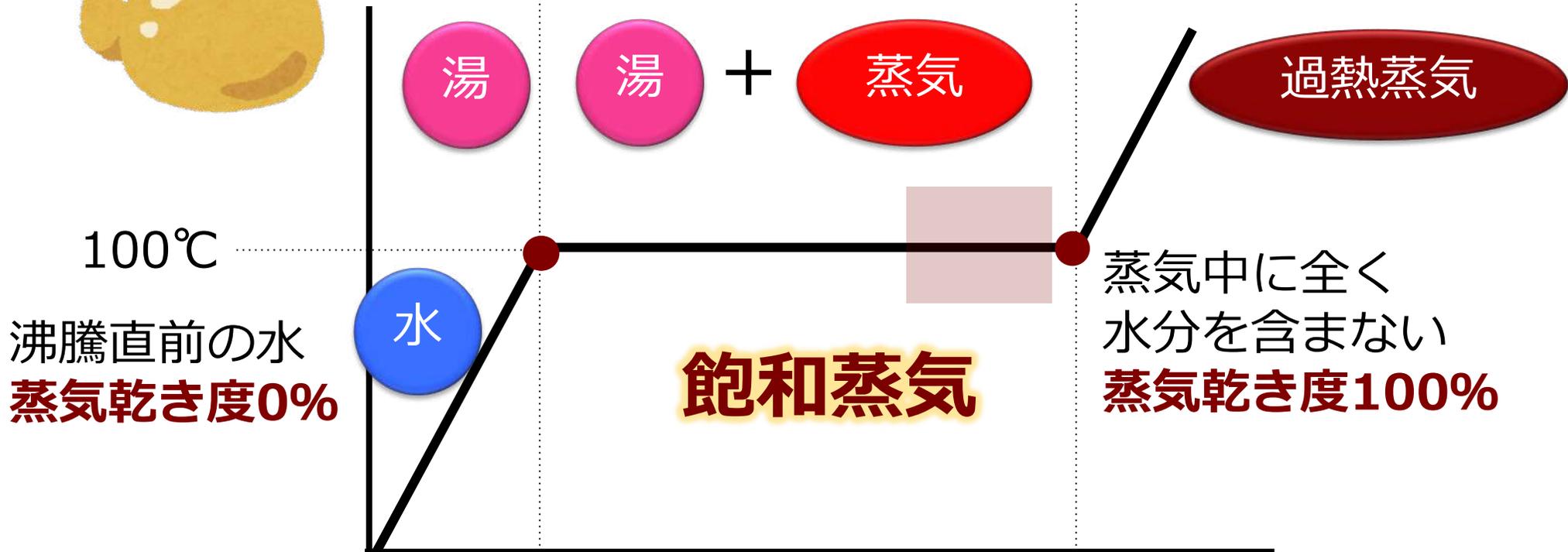
# 蒸気滅菌の滅菌剤は水を加熱して得られる 飽和蒸気



## 蒸気滅菌

通常は**90~95%程度**  
の**乾き度の蒸気**を  
蒸気滅菌に使用

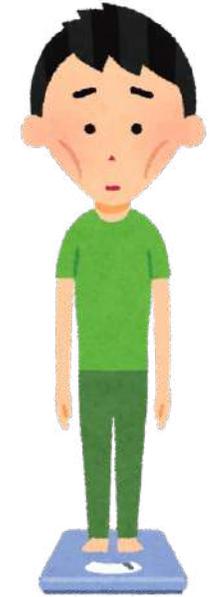
## 乾熱滅菌



# 蒸気乾き度

滅菌に適した乾き度

**適切！**



**蒸気乾き度100%  
滅菌不良の要因**

**過熱蒸気**

**乾き度が  
低過ぎても  
高過ぎても  
ダメ！**

**90~95%程度の  
乾き度の飽和蒸気**



乾き度が低い

**20%程度の  
乾き度の飽和蒸気  
乾燥不良の要因**



# 現代の蒸気滅菌はプレバキューム型が標準

1850年

1900年

1950年

2000年

高圧蒸気滅菌の発明1879年

143年



©Institut Pasteur

世界で最初の滅菌器  
**重力置換式**サイクル

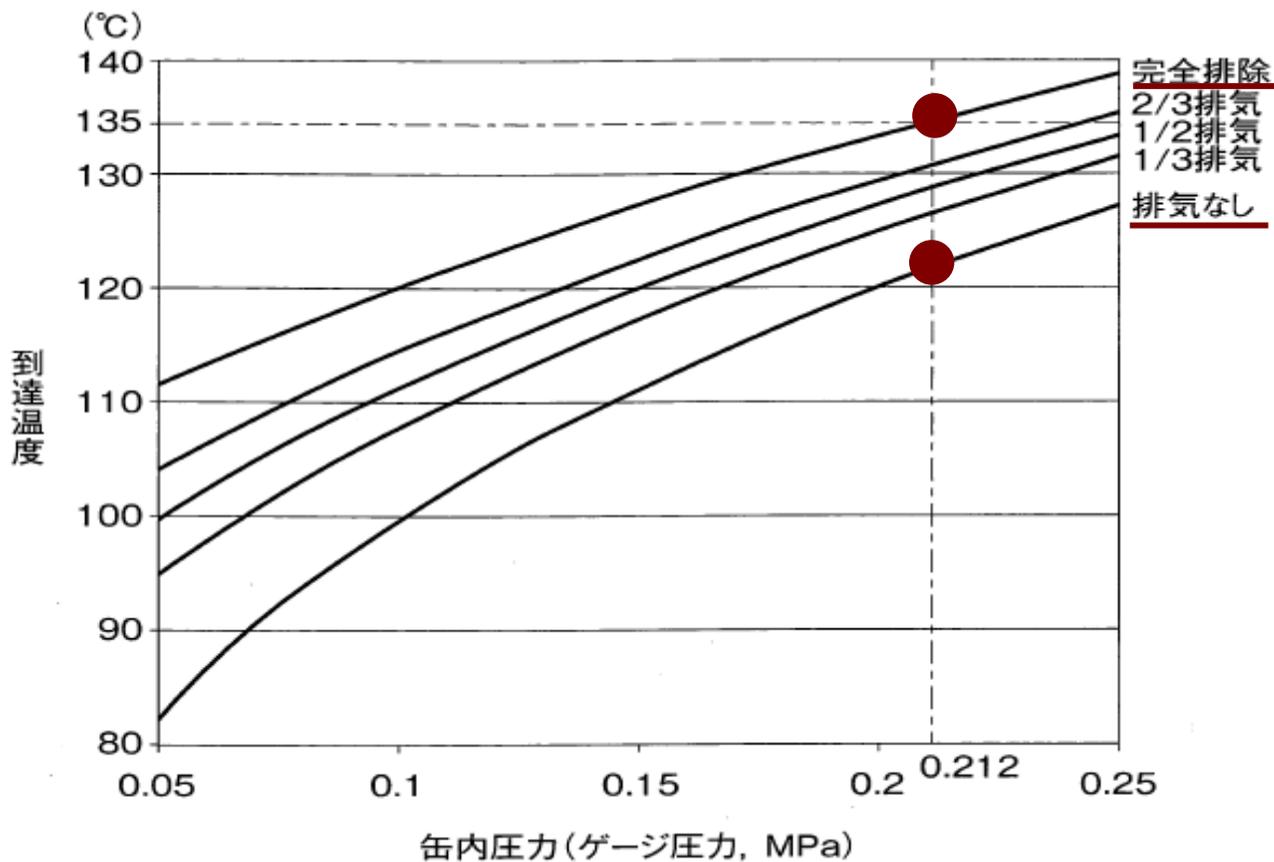


真空脱気式=プレバキューム式

現在の高圧蒸気滅菌器  
**プレバキューム式飽和蒸気**サイクル

# 空気を除去すると温度上昇が早くなる

前真空 (= **プレバキューム**, Pre Vacuum) の意味



水封式真空ポンプ <sup>27</sup>

# 空気は蒸気の流れを妨げる

空気

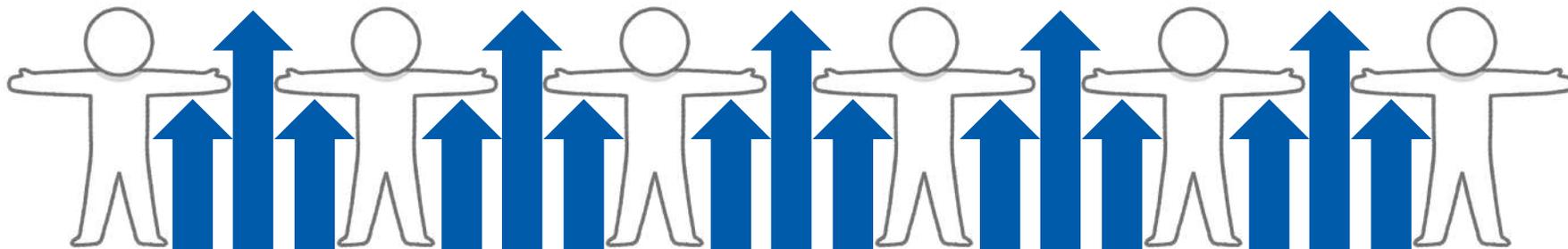


蒸気の流れ

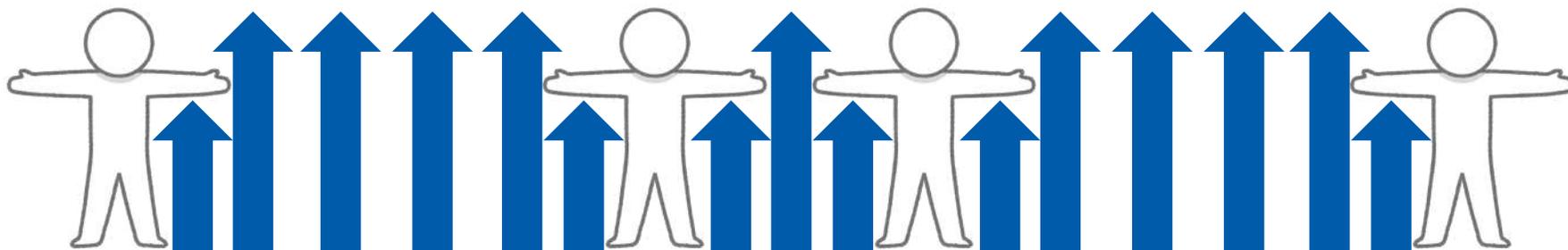


## プレバキューム

1回目

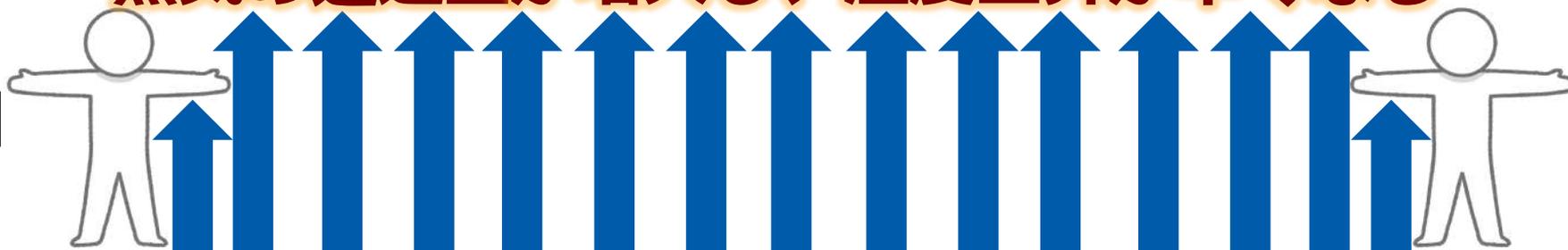


2回目



蒸気の通過量が増大し、温度上昇が早くなる

3回目



# ボウイー・ディックテストの重要性

滅菌チャンバー内の  
空気除去が適切に行われ、  
かつ適正な滅菌用蒸気が  
供給されたことを  
確認する試験方法  
(ガイドライン208ページ)



OK



NG



ボウイー・ディックテストは空気の除去能力に不良があると不合格になる

# なぜ中心部分で変色異常になるのか？

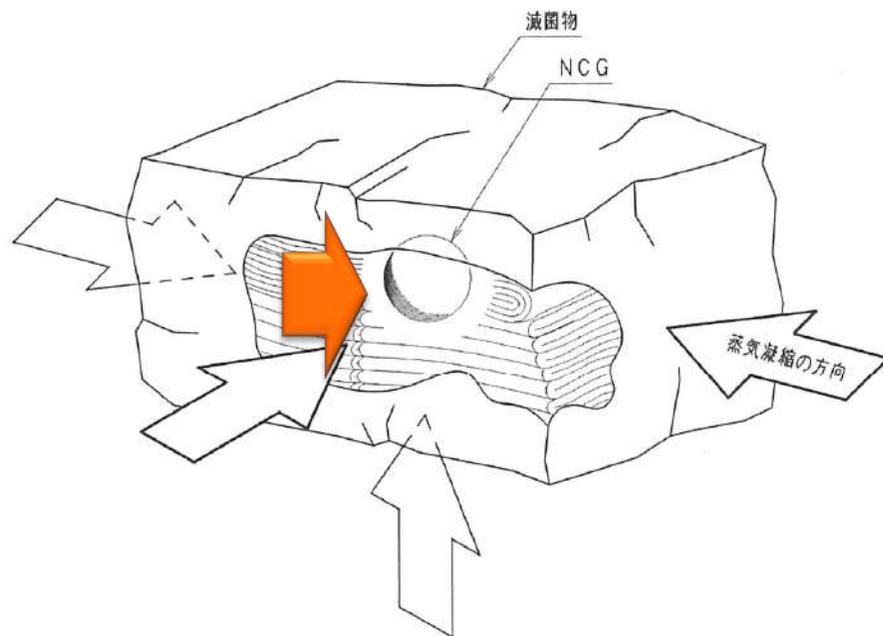


図2 ポーラスロードへの非凝縮性気体滞留の概念<sup>5)</sup>

矢印の**空気溜まり（エアーポケット）**が発生すると変色不良を発生して真空度の異常を知らせる

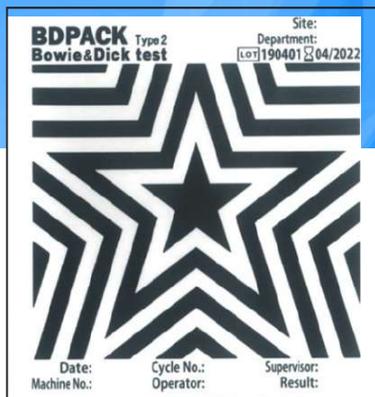


# 設問22.ボウイー・ディックテストを毎日実施

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



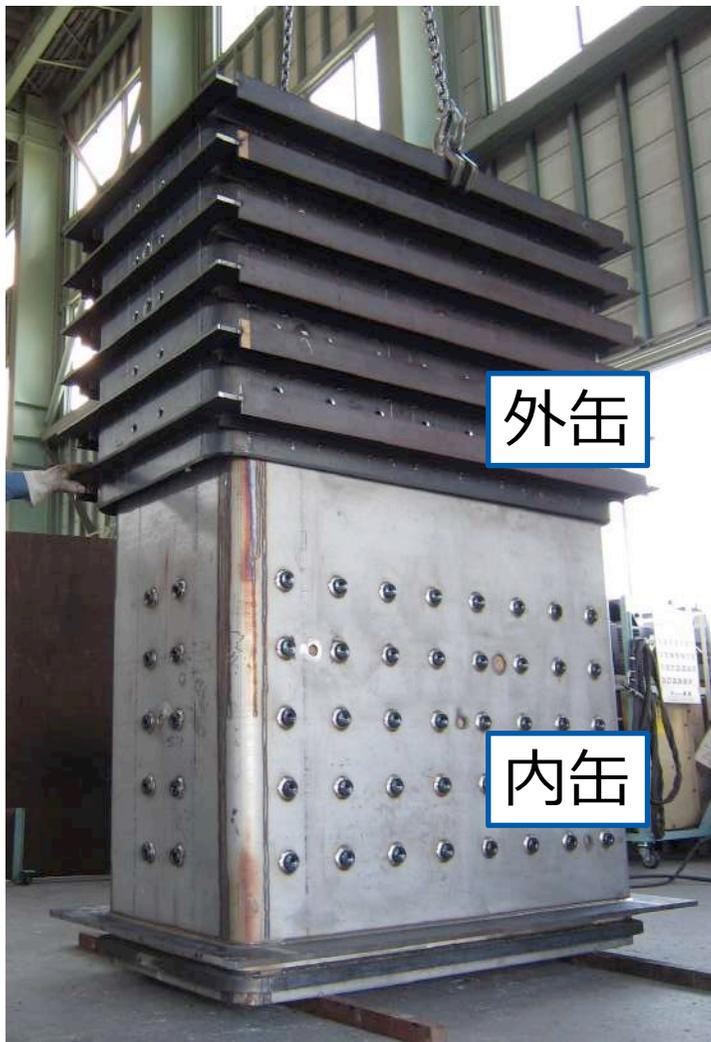
22. 蒸気滅菌器を使用する前に、滅菌器ごとにボウイー・ディックテストを毎日実施していますか？【必須】

テストパックなどを使用し合否判定を行います。試験の条件は134℃3.5分です。暖機運転後に実施します。重力置換式蒸気滅菌器には必要ありません。

- ①はい（1点）
- ②いいえ（0点）

# 二重缶構造の缶体

蒸気はこの隙間（外缶）に入り  
内缶を暖めます



一つに見える缶も実は**二重缶構造**となっています。

## 二重缶構造の缶体



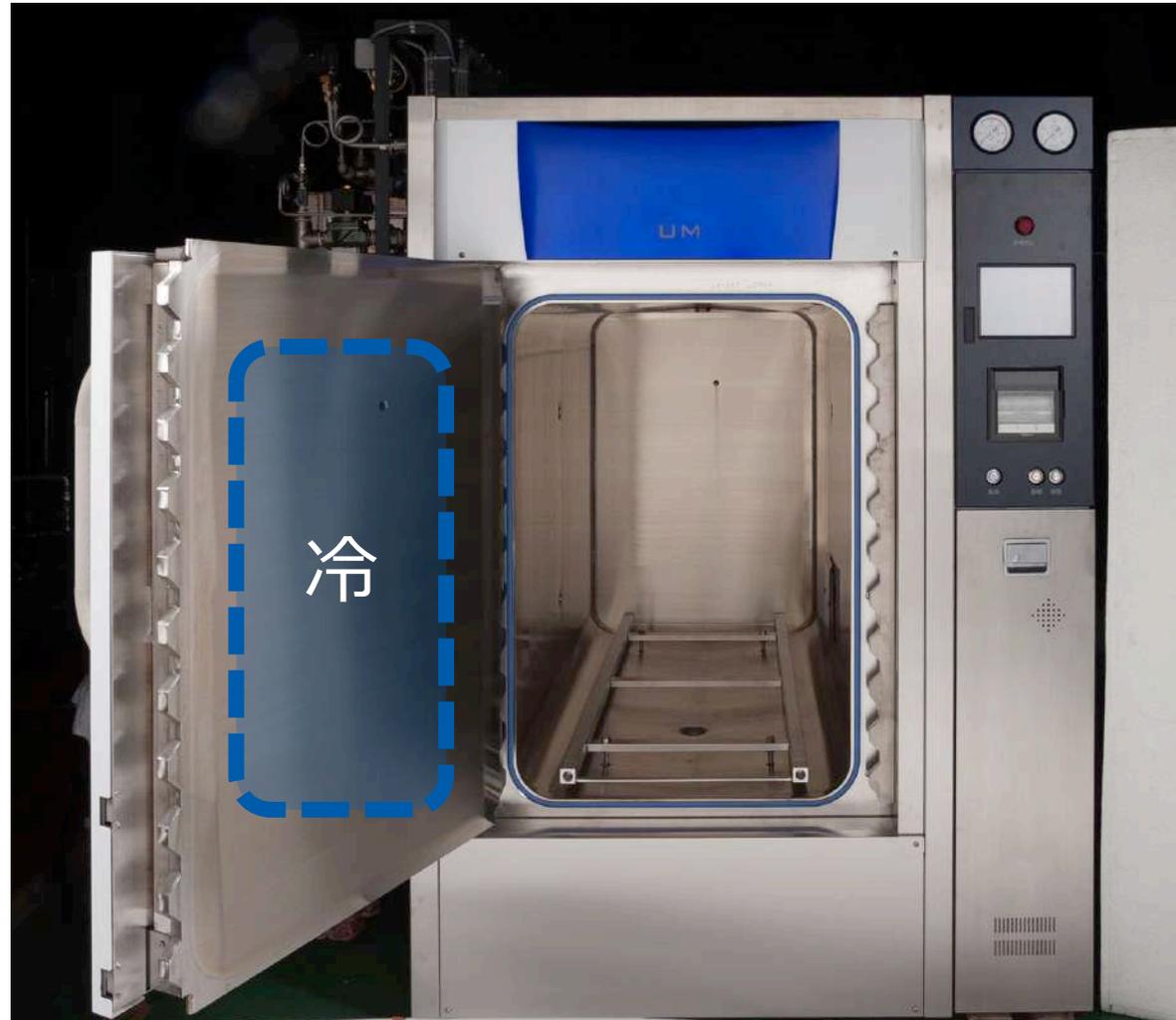
主電源を入れれば滅菌チャンバ本体の温度は上昇する

# B & Dテスト前に暖機運転が必要な理由

扉には外缶はありません。

暖機運転無しだと冷えている扉を暖めようとして、**必要以上に蒸気が供給**されてしまいます。

簡単にテストが合格してしまい、正しい試験結果になりません。



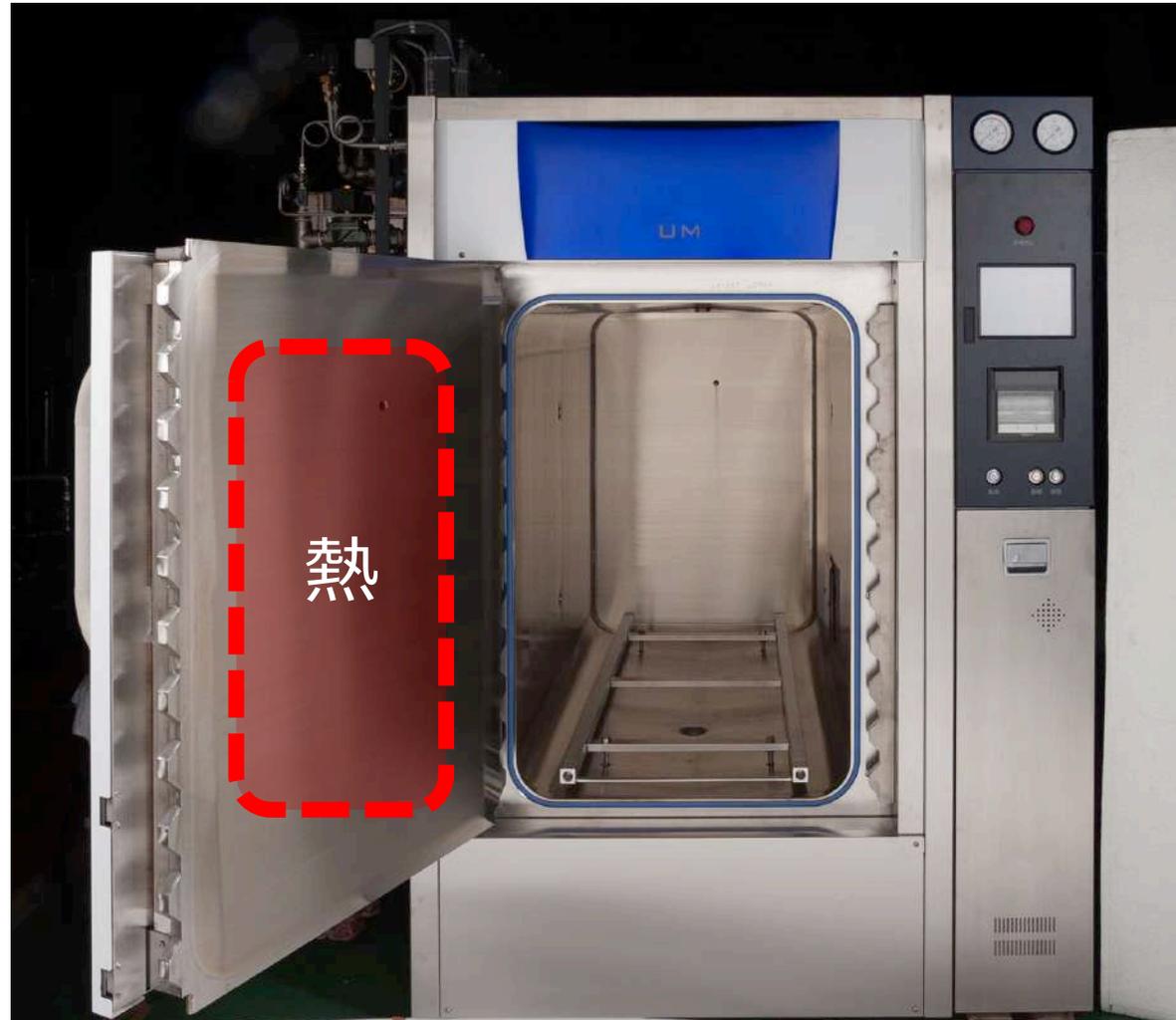
# B & Dテスト前に暖機運転が必要な理由

扉には外缶はありません。



ボウイー・ディックテストを行う前に**暖機運転**を行うのは、内缶に入った蒸気で**扉を暖め**、正確なテスト結果を得ることができる。

暖機運転は必要不可欠です。



なんで

ボウイー・ディックテストは  
蒸気滅菌だけなの？



**蒸気滅菌の滅菌剤は  
水を加熱して得られる  
飽和蒸気！**

**蒸気は病院で作ります  
から品質はCSSDで  
保証するわけね！**

**蒸気品質保証はCSSDの責任！  
何度も言うけどB&Dテストは必須！**

**ボウイー・ディックテストは  
超重要！**

**EO,過酸化水素、ホルムアルデ  
ヒドといった低温滅菌だったら  
滅菌剤はメーカーが品質を保証  
している**



# ここからバリデーションです

1. 蒸気滅菌の基礎

➡ 2. 蒸気滅菌のバリデーション

3. 蒸気滅菌の日常管理

情報の宝庫である4冊の書籍を参照

- 手術医療の実践ガイドライン
- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 滅菌保証のガイドライン2021
- 滅菌保証のための施設評価ツール

まさに  
滅菌情報の  
宝石箱やあ～



# 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

- 蒸気/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
- 乾燥状態の確認



**IQ,OQはメーカーに  
任せられるけど**

**PQは病院の器材を使  
うから自分達で検証し  
ないとね！**

**PQでの検証はCSSDの責任！  
でも全てのRMDでの検証は無理よね！**

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。

まずはRMDの特性を添付文書  
から把握しましょう。



# 添付文書からRMDの特性を把握しよう

ガイドライン2021  
118ページに記載の通り

耐熱温度  
耐圧（構造）  
蒸気の浸透性  
繰り返し処理可能回数

を把握しよう！

## 【使用方法等】

添付文書記載例

### 1.使用前

・本品は未滅菌品であるので、使用前に高圧蒸気滅菌し乾燥させてから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）



最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
132℃	4 分間	20 分間
134℃	3 分間	20 分間

滅菌温度と滅菌時間が推奨する滅菌温度 138℃又は滅菌時間を 18 分超えないようにすること。



（滅菌方法及び滅菌条件）



滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121° C圧力1. 2kg/cm2の場合：20分間以上 温度135° C圧力2. 2kg/cm2の場合：8分間以上

# 滅菌するRMDを分類してみよう



表9-5 RMDの分類

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

注記：RMDや包装材の情報から、整理しやすいように並べ替える

## 空気排除の抵抗性

どんな形状/構造の器材が空気の排除が難しいの？



# 構造から見た空気排除の抵抗性

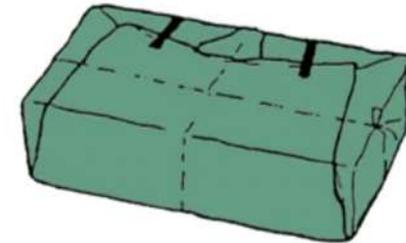
## 1) 鋼製小物類



## 2) 中空を有する器材



## 3) リネンなどの空気を多く含む器材



## 4) 複雑な構造の器材

金属や樹脂の塊の中に  
内腔を有する器械



<p>低侵襲手術（MIS）に使われる器材の多くには、長い管腔があります（図は子宮鏡<sup>96</sup>）。</p>	<p>歯科用ハンドピースは、内腔や空洞を多く有します。</p>	<p>包装された手術着や手術用ドレープに残存する空気は除去が困難です。</p>
--	---------------------------------	---

図 12.1 内部に空気溜まりがあるため滅菌が困難な器材

12.1 管腔（ホロー）器材

医療現場の清浄と滅菌 [Jan Huijs](#) (著), [高階雅紀](#) (監修)より引用

# 空気排除が難しいRMDの構造

簡単



- 1) 鉗子や鑷子などの**鋼製小物類**
- 2) 硬性内視鏡やラパロ用トロッカーなどの**中空を有する器材**
- 3) リネンやフィルタなどの**空気を多く含む器材**
- 4) **複雑な構造をもつ器材**

難しい

# 滅菌するRMDを分類してみよう

表9-5 RMDの分類

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

注記：RMDや包装材の情報から、整理しやすいように並べ替える

## 材質

最近プラスチック製品なのに蒸気滅菌される器材が増えているわよね？



# RMDの材質



**バイポーラシザーズの事例**  
**材質：PEEK**  
**(ポリエーテルエーテルケトン)**  
**134°Cの高圧蒸気滅菌が可能**

ビー・ブラウンエースクラップ社  
Bipojet®バイポーラシザーズカタログより

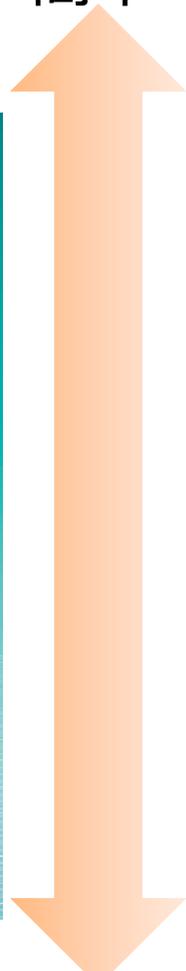
# RMDの材質



# 温度上昇がしにくいRMD



簡単



1) 金属

2) 樹脂

3) その他



難しい



# 滅菌するRMDを分類してみよう

表9-5 RMDの分類

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

注記：RMDや包装材の情報から、整理しやすいように並べ替える

## 包装材

蒸気の浸透性は滅菌バッグやラップ材に比べて滅菌コンテナは悪いわよね？



# RMDの包装材



滅菌バッグ



ラップ材



滅菌コンテナ

蒸気の侵入口は矢印の  
フィルター部分だけなので  
浸透しにくい

# RMDの包装材

蒸気の侵入

簡単



1) 滅菌バッグ

2) ラップ材

3) 滅菌コンテナ



難しい

# 滅菌するRMDを分類してみよう



表9-5 RMDの分類

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

注記：RMDや包装材の情報から、整理しやすいように並べ替える

## 重量

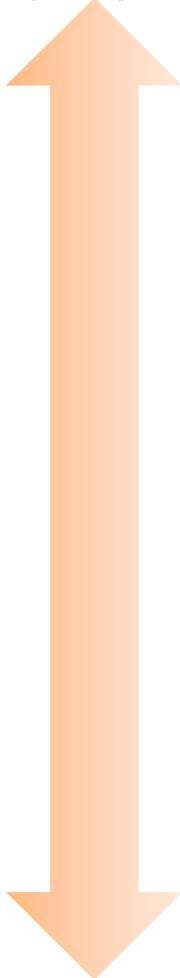
重い器材って暖機運転前の扉みたいに、いっぱい蒸気を集めちゃうから滅菌しにくいいわよね？



# 温度上昇がしにくい重い器材の例



簡単



難しい



鉗子単品包装

- 1) 鉗子 **100g未満**
- 2) 外科手術器械セット **5,300g**
- 3) ヘルニア器械セット **7,000g**
- 4) 人工骨頭セット **8,600g**



セットは重い

# 設問50.滅菌物をその特徴によって分類し、 分類毎に滅菌処理の方法を決めていますか？

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



## 50.滅菌物をその特徴によって分類し、 分類毎に滅菌処理の方法を決めていますか？

特徴とは、**形状や構造、材質、重量、包装方法**などを指します。

①はい（1点）

②いいえ（0点）



# 製品ファミリーとマスター製品

表9-6 製品ファミリー選定表

(A) 器材/セット名	(B) 滅菌温度 (°C)	(C) 滅菌時間 (min)	(D) 空気排除 要求	(E) 空気排除の 抵抗性				(F) 材 質			(G) 包装材				(H) 重 量 (g)	(I) 製品 ファミリー No.	(J) 滅菌設定 温度 (°C)	(K) 滅菌設定 時間 (min)
				1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	4				
				鉗子	135~137	3~	要求なし	レ				レ						
外来セット	135~137	3~	要求なし	レ				レ			レ				<200	①	135	4
外科手術器械セット	132~138	4~	真空式				レ	レ				レ			5300	②	135	5
ヘルニア器械セット	132~136	4~	真空式				レ		レ				レ		7000	②	135	5
人工骨髄セット	132~133	5~	真空式				レ		レ				レ		8600	③	132	10
手術器械セット1	132~133	8~	真空式				レ	レ					レ		6500	③	132	10
硬性内視鏡	121~123	25~	真空式		レ					レ	レ				<300	④	121	25
手術器械セット2	121~123	20~	真空式		レ			レ				レ			5800	④	121	25

一緒に滅菌できるファミリーはなんなの？

一番抵抗性の高い器械、マスター製品はどれなの？

一般的には(E)複雑な構造を持った(F)樹脂素材で、さらに(H)重量がある器材が滅菌しにくい

最も滅菌ににくいマスター製品が最悪の条件で滅菌できれば、他の器材は滅菌できているという考えのもと、ガイドライン2021は作成されている

# マスター製品の積載例

マスター製品はコールドスポット  
(通常はドレン排出口の上)  
に積載する ガイドライン17ページ



図1-5 RMDのチャンバー内積載法の例。丸印はマスター製品(写真提供:大阪大学)

# マスター製品の温度測定の実例

中空を有する器材  
樹脂製品

中空形状でさらに樹脂製だと温度上昇がしにくいので、  
**中空の内部にデータロガーを挿入して温度を測定している**  
ガイドライン127ページ

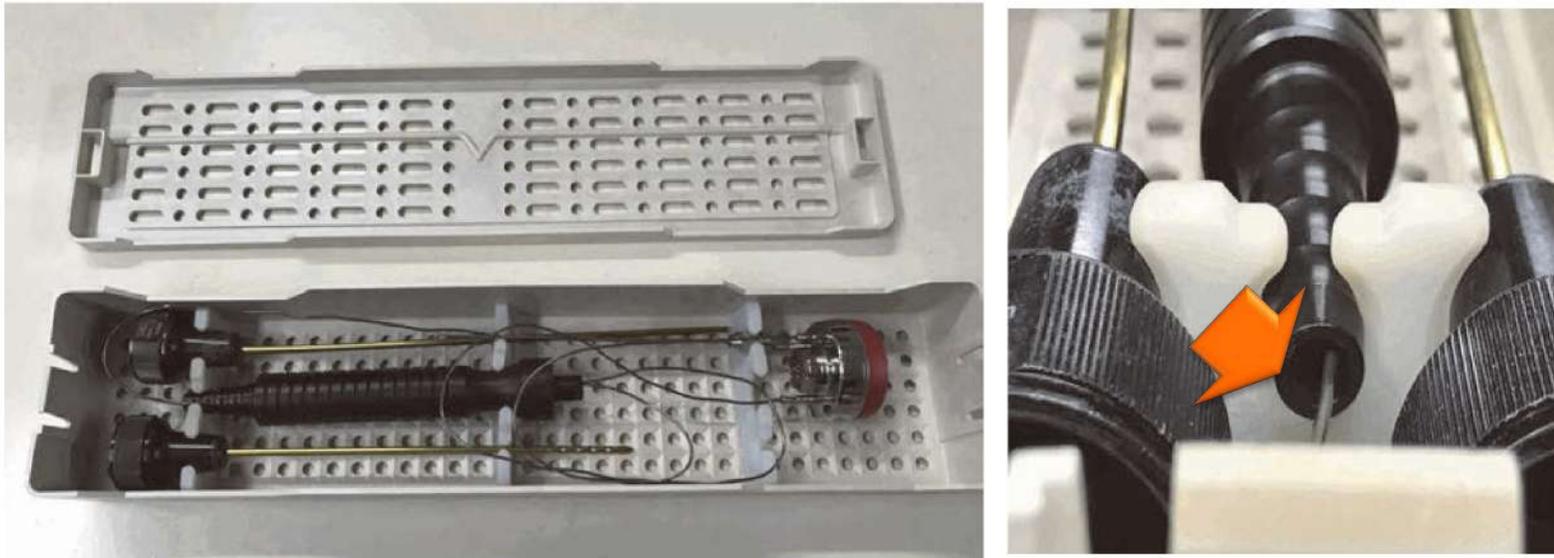


図9-7 データロガーの温度素子配置(例)

# 製品ファミリー別積載方法の例

RMDを積み重ねない



RMD同士の間隙を確保

重量がある  
コンテナは  
下段に配置



コンテナからは  
ドレンが大量に  
落下します。

図1-2 製品ファミリーの例（写真提供：大阪大学）

ガイドライン15ページ

# 設問23.滅菌器に積載する際の条件が決められていますか？

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

## 23. 滅菌器に積載する際の条件が決められていますか？

条件とは最大/最小の積載量、重量・包装形態を考慮したラックへの配置を指します。

①はい（1点） ②いいえ（0点）



# 滅菌条件の確認

表9-3 蒸気滅菌条件 ガイドライン119ページ

ISO高圧蒸気滅菌条件 ISO17665	
滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
<b>134℃</b>	<b>3分</b>

表に示された保持時間は滅菌物自体が目的の滅菌温度に昇温してから経過時間であり、滅菌装置で設定する滅菌時間とは異なる

被滅菌物(RMD)の**中心温度が134℃**になって、**3分間以上維持する必要があります。**

# 滅菌タイムラグ

ガイドライン127ページ  
下から11行目

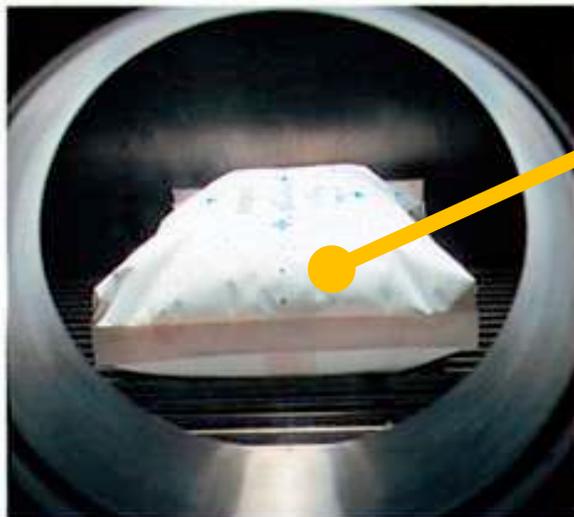


**滅菌器の温度測定点が滅菌温度に達していても、積載物内部の温度が滅菌温度に達していない時間（滅菌タイムラグ）が生じる。この滅菌タイムラグが長い場合、滅菌保持時間が短くなるため、RMDの滅菌条件を満足しない場合がある。**



**滅菌不良になる  
可能性がある**

# 滅菌物の中心温度の確認



滅菌器の温度計は  
滅菌物の中心温度を測定していない

下記のどちらかで検証



実際の滅菌物の温度を  
データロガーで確認  
(物理的PQ)

ロガーが使えなかったら  
BIを入れて殺滅を確認  
(微生物学的PQ)



ドレン排出部で温度を測定している

# 滅菌バリデーション

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

- 蒸気/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
- 乾燥状態の確認



# データロガーは高額！車を買えてしまう

測定を行うに必須なデータロガーシステムが高額（およそ300～400万円）なため、システムを所有している医療機関は全国でも数施設に限られる



図9-5 データロガー（例）



**データロガーありのPQ**

**データロガー無しのPQがある**

# 滅菌時間の半分の設定時間で滅菌運転を実施

## 2)BIを用いた $SAL \leq 10^{-6}$ 達成検証（微生物学的PQ）

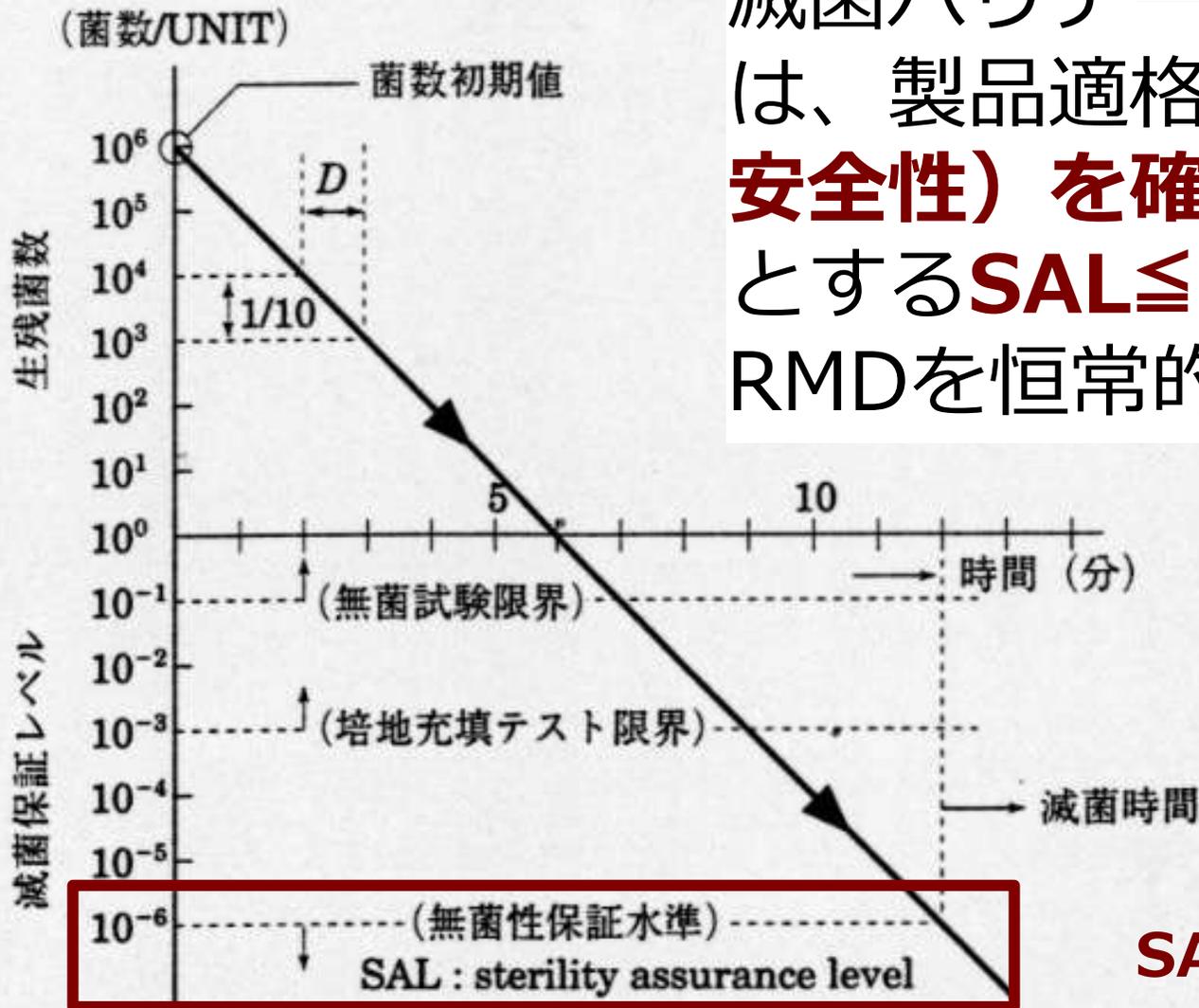
➡ 投入型の温度測定器（**データロガー**）は高額で、所有している施設やメーカーが限られるため、**データロガーを使用できない場合は、ISO11138-3に準拠したBIを用いて $SAL \leq 10^{-6}$ 達成を検証する。**

滅菌条件は**RMDメーカーから提供される情報に基づいて設定**されており、包装材内部のRMDがその条件を満たしていれば、 **$SAL \leq 10^{-6}$ は達成できる。**

➡ **微生物学的PQでは**予め設定した**滅菌時間の半分の設定時間で滅菌運転を実施し、マスター製品に設置した全てのBIが陰性であることを確認**する。検証は3回実施する。

# SALってなんだっけ？

滅菌バリデーションの目的は、製品適格性（品質/機能/安全性）を確保した上で目標とする **SAL $\leq 10^{-6}$**  を達成した RMD を恒常的に提供すること



D=1 の微生物の滅菌曲線



# 設問55. PQ（稼働性能適格性確認）

【データロガーを用いたPQを実施できる施設】 物理的PQ

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

## 55.PQ（稼働性能適格性確認）

最も条件の悪い滅菌物の温度測定を  
**データロガーを用いておこない**、滅菌  
条件の範囲内であることを確認してい  
ます？併せて包装内部にBIを置き、  
規定の滅菌時間での菌の死滅を確認し  
ていますか？【加点】

- ①はい（2点）
- ②いいえ（0点）



# 設問56. PQ（稼働性能適格性確認）

【データロガーを用いないPQを実施の施設】 微生物学的PQ

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

## 56.PQ（稼働性能適格性確認）

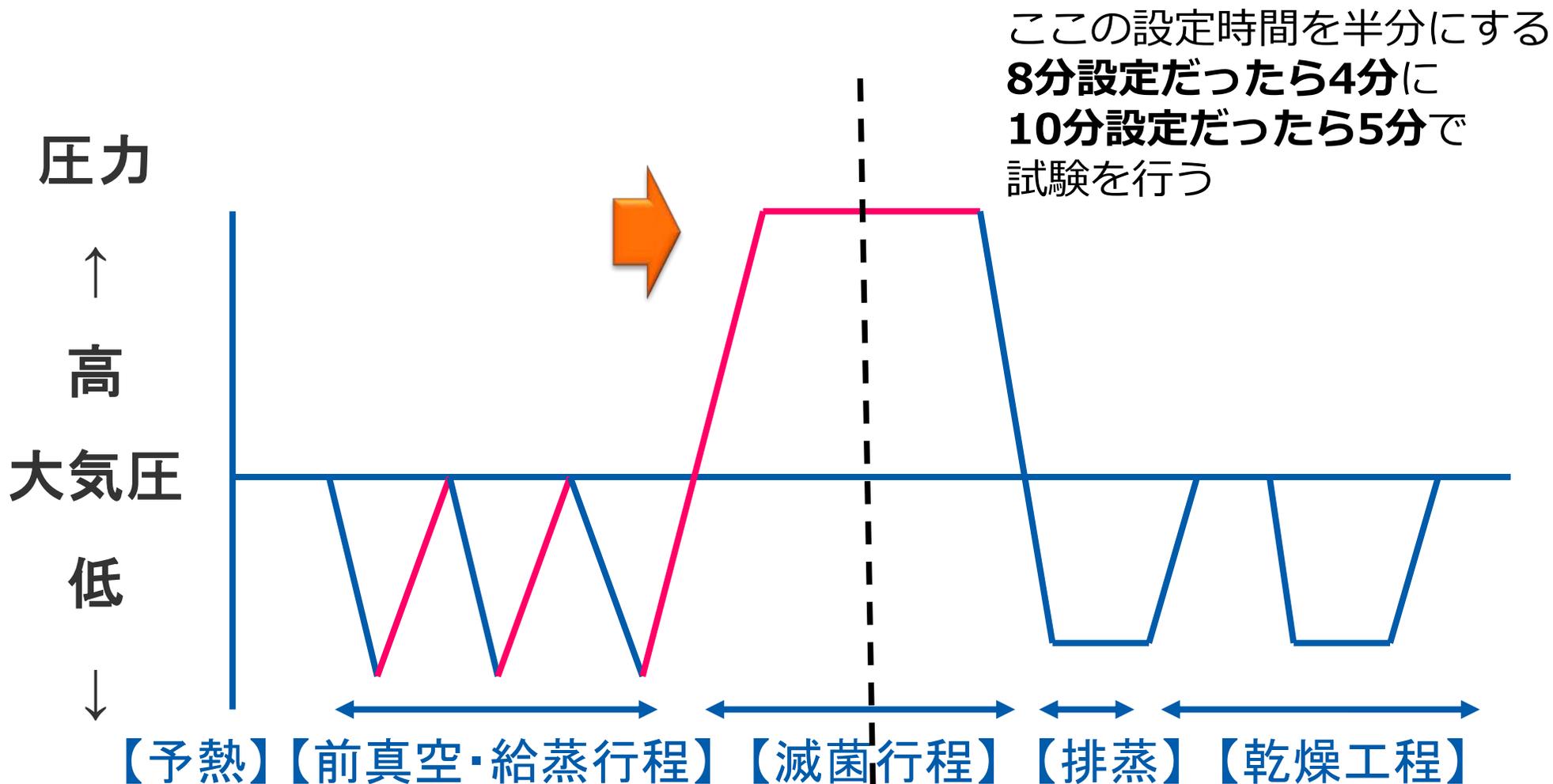
最も条件の悪い滅菌物と同一包装内に  
**BIを入れ、自施設の規定の滅菌時間の  
半分で処理し、菌の死滅を確認していま  
すか？**

- ① はい（1点）
- ② いいえ（0点）
- ③ 該当なし（除外）



時間を半分＝ハーフサイクル

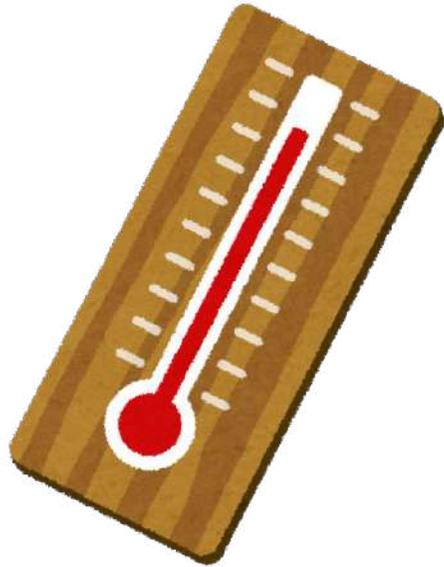
# 滅菌時間の半分の設定時間で滅菌運転を実施



時間を半分 = ハーフサイクル

**検証（バリデーション）して記録を残す  
これ重要、だけどこちらも確認して！**

## **較正(calibration)**



**温度計  
ずれてない？**



**圧力計  
ずれてない？**

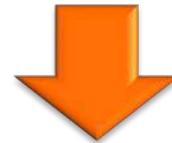


**タイマー  
ずれてない？**

# 滅菌バリデーション、自施設だけで実施可能か？

「実際には滅菌バリデーションを実践するには、**人的・物的・経済的に**厳しい面があるため、日常のモニタリング、微生物学的PQ、法規制を遵守することに専念し、それ以外はメーカー又は専門業社に依頼するしかないと考える」

滅菌バリデーションの実際と必要性 浜松医科大学病院 材料部 石野直巳 季刊「イザイ」第7号 篠原出版新社 2008



**自施設単独での  
滅菌バリデーションの実践は難しい  
メーカーまたは  
専門業社に依頼することを検討する**

# ここから日常管理です

1. 蒸気滅菌の基礎
2. 蒸気滅菌のバリデーション
- ➡ 3. 蒸気滅菌の日常管理

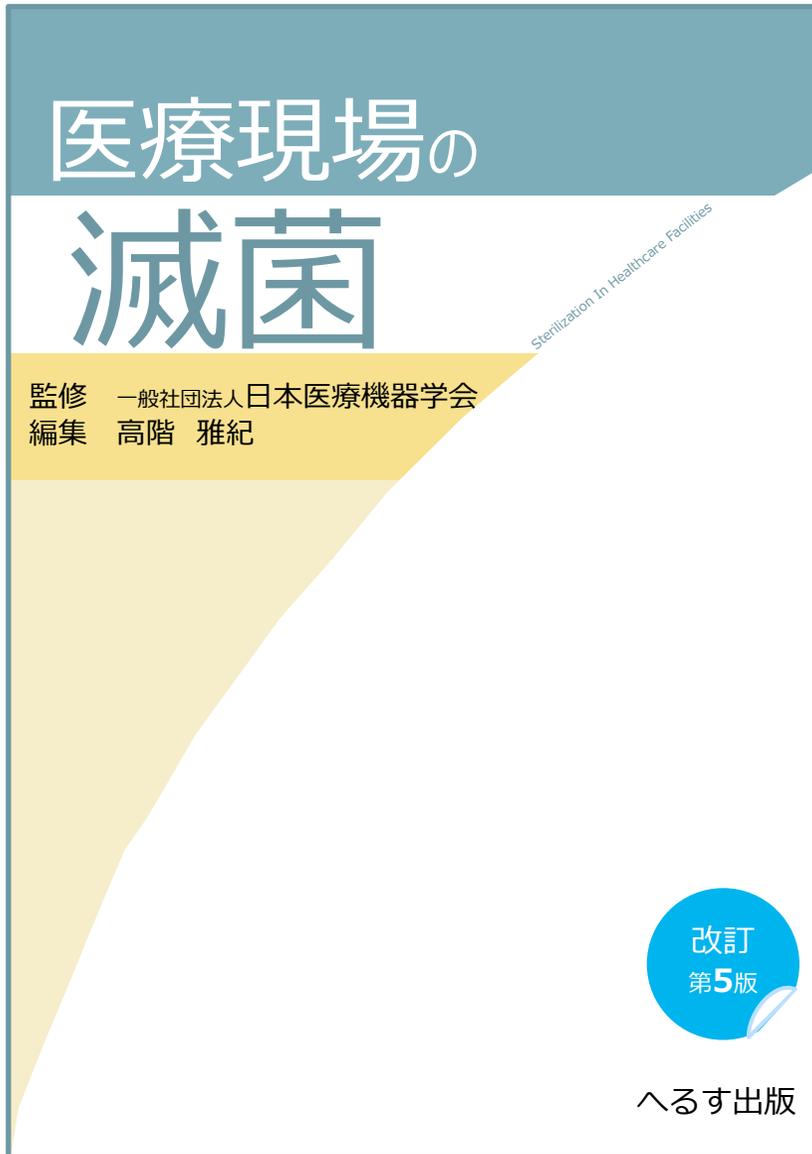
情報の宝庫である4冊の書籍を参照

- 手術医療の実践ガイドライン
- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 滅菌保証のガイドライン2021
- 滅菌保証のための施設評価ツール

まさに  
滅菌情報の  
宝石箱やあ～



# そもそもなんで日常的な管理が難しいの？

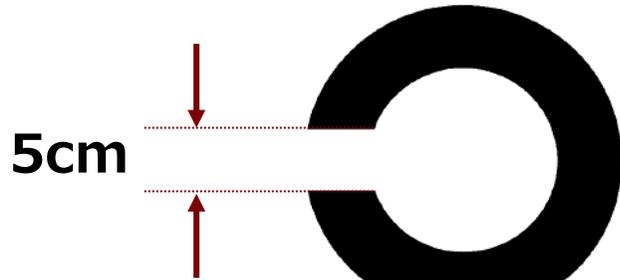


# 世界で二番目に目が良い人は視力11.0!

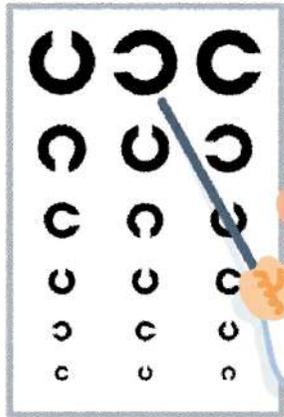
見えた!

[http://www.mmschannel.info/entry/Eyesight-Best in the world](http://www.mmschannel.info/entry/Eyesight-Best%20in%20the%20world)

1,834m先の5cmの輪の  
切れ目を裸眼で確認できる!



えっ!



1,834m

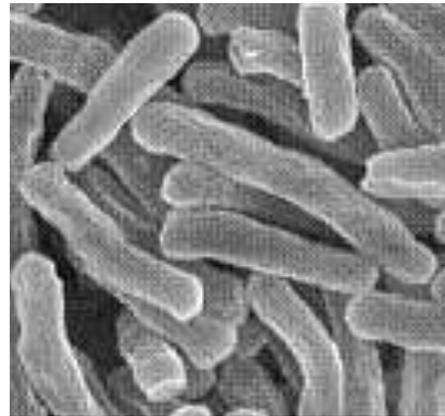
マサイ族

# 微生物の大きさ

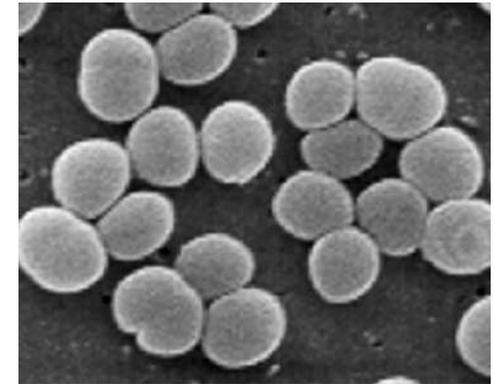
肉眼で見える限界 100 $\mu$ m



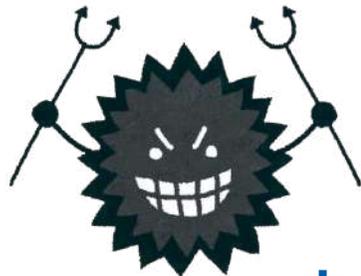
芽胞菌 3 $\mu$ m



結核菌 2 $\mu$ m



栄養型細菌 1 $\mu$ m



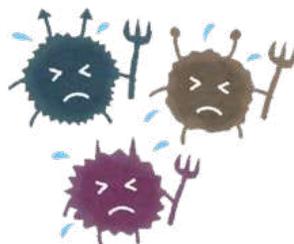
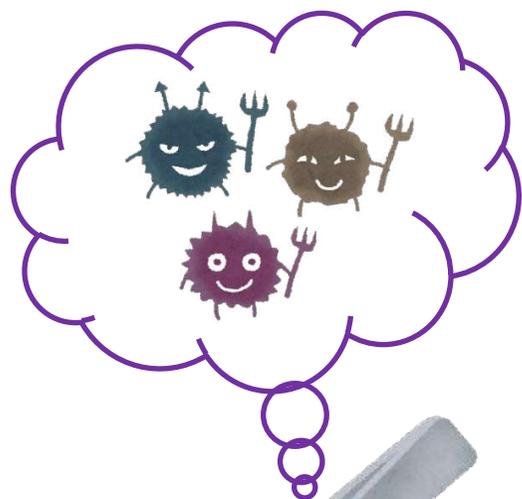
ウイルス 0.1 $\mu$ m



微生物は肉眼では見えない

# どんなに目が良い人でも

菌がいるのか？いないのか？  
生きてるのか？死んでるのか？  
肉眼では見ることはできない



だから滅菌保証には**3つのインジケータ**を  
活用することが必要

マサイ族

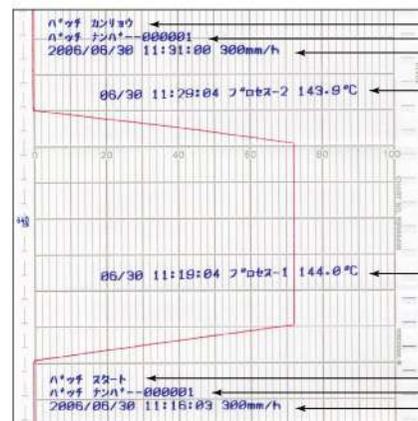
# 滅菌インジケータ

日々滅菌物の内容が異なる  
→毎回条件が異なっている



## 1. 物理的パラメータ（滅菌器付属計器）

➤滅菌器付属の計測機器に表示・記録される**温度、時間**および**圧力**の達成を運転ごとに確認する。



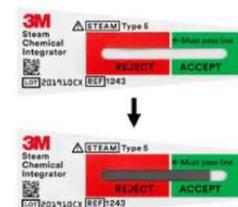
記録紙など

## 2. 化学的インジケータ（CI）

➤包装外部**タイプ1**のCIを貼付し工程の通過を確認。包装内部に**タイプ4、5、6**のCIを挿入し重要な要素が一定条件到達したかを確認する。



タイプ1



タイプ5

## 3. 生物学的インジケータ（BI）

➤各滅菌方法に適した**指標菌**を使い、その生死によって滅菌効果を確認する試験方法。**無菌性の直接的な保証が可能。**

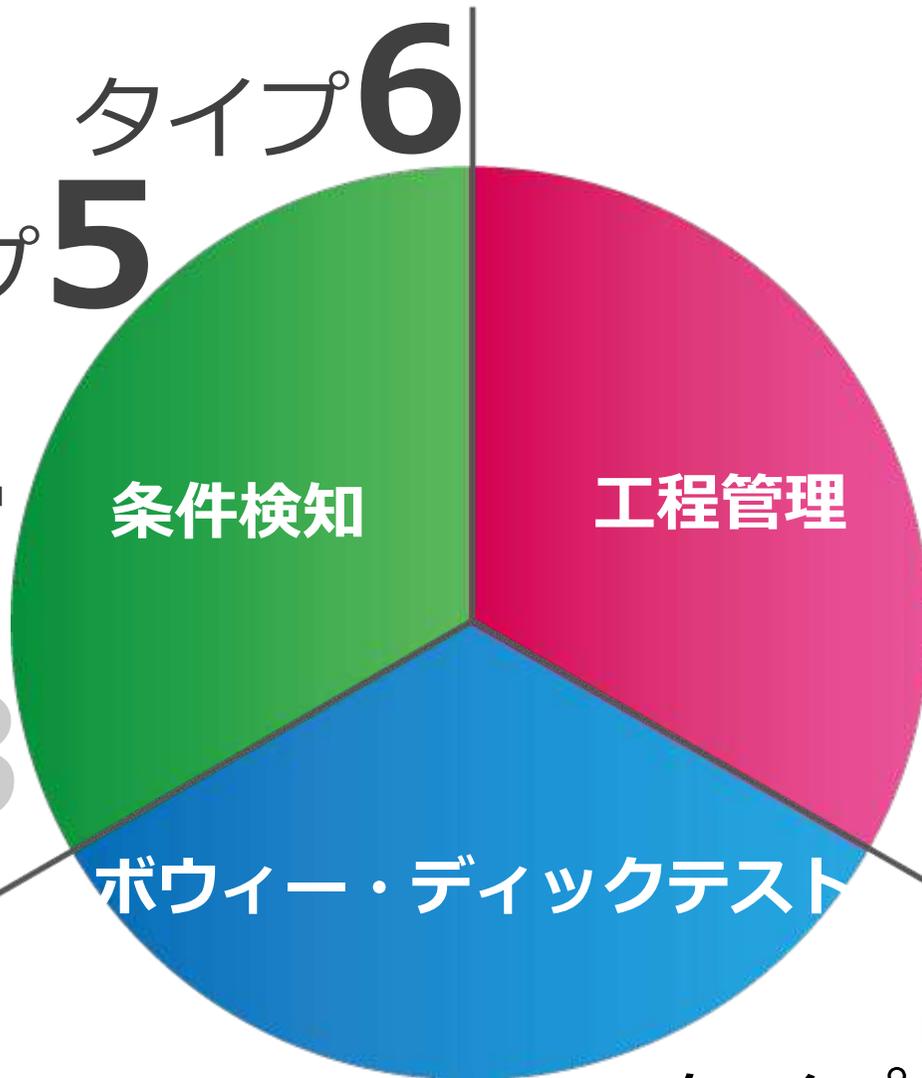
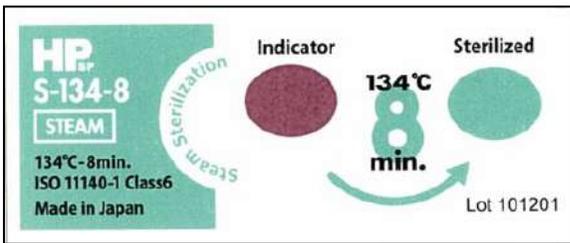


培地一体型



紙片型

# CI タイプ分類



タイプ1  
工程を通過したのか？



タイプ2

滅菌器は正常か？

条件は満たしているのか？

# 設問26.包装内部用化学的インジケータを包装材内部に設置していますか？

医療現場における  
滅菌保証のための施設評価ツール

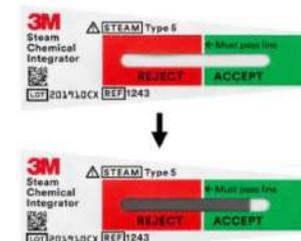
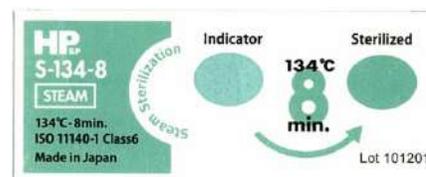
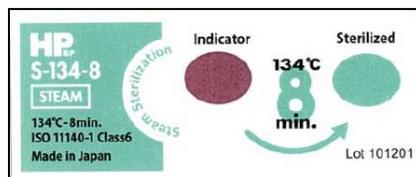
Ver.1.01

一般社団法人  
日本医療機器学会

26. 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？

包装内部用の化学的インジケータを使用しないことの妥当性を証明しいて、使用しない場合には「該当なし」を選択してください。

- ①はい (1点)
- ②いいえ (0点)
- ③該当なし (除外)



# 設問27.蒸気滅菌用に開発された生物学的インジケータを少なくとも1日1回以上、もしくはは毎回使用していますか？

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

27. 蒸気滅菌用に開発された生物学的インジケータを少なくとも**1日1回以上**、もしくはは毎回使用していますか？

【必須】



- ① 毎回 (1点)
- ② 1日1回以上 (1点)
- ③ 1日1回未満 (0点)
- ④ パラメトリックリリース (除外)



# 設問33.生物学的インジケータは、各種滅菌法で規定されたPCD内部に挿入、又は、市販テストパックを使用していますか？

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

33.生物学的インジケータは、各種滅菌法で規定されたPCD内部に挿入、又は、市販テストパックを使用していますか？【必須】



①はい（1点）

②いいえ（0点）

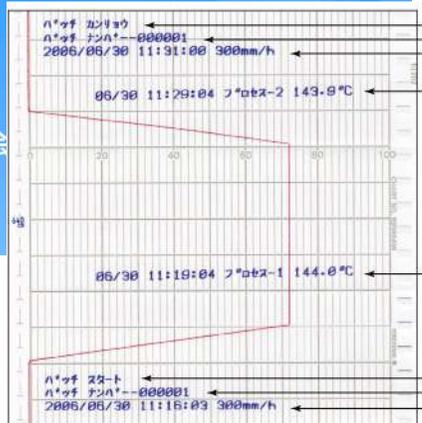


# 設問36.各滅菌サイクルにおいて、温度・圧力・時間などのパラメータが滅菌器の設定の範囲内であることを確認し記録していますか？

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



記録紙の例

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】



滅菌工程に必要な条件（例：高圧蒸気滅菌の場合は、温度・圧力・時間を指します）に到達したかを記録紙などで確認することを指します。

- ①はい（1点）      ②いいえ（0点）

# 設問37.払い出しにあたり、滅菌物の目視検査、包装材のCI確認、および有効期限の確認を行なっていますか？

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

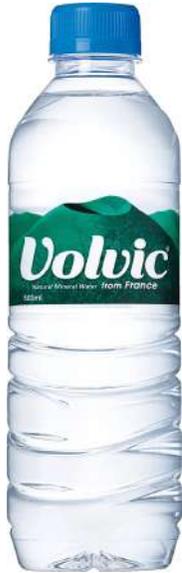
37.払い出しにあたり、滅菌物の目視検査、包装材のCI確認、および有効期限の確認を行なっていますか？【必須】

- ①はい（1点）
- ②いいえ（0点）



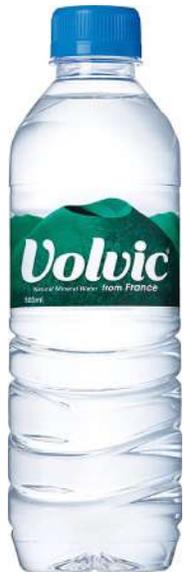
# 蒸気滅菌の凝縮水 水質の話

ガイドライン115ページ  
不純物



# 人間が飲んでおいしい水は器具には優しくない

ナチュラルミネラル  
ウォーター（軟水）

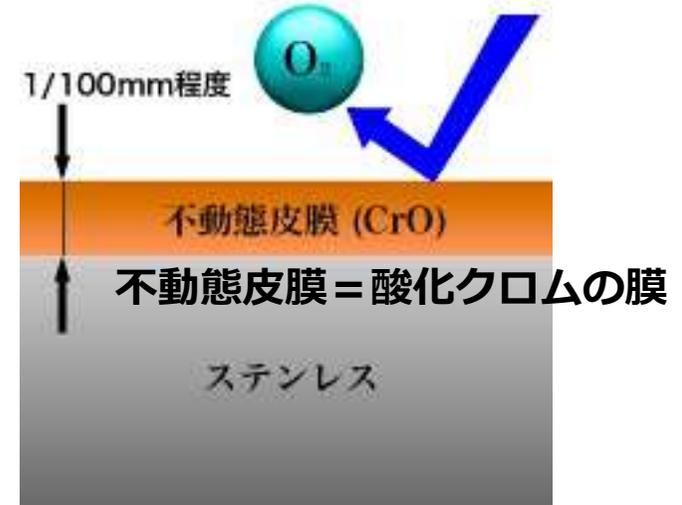


珪酸塩  
塩化物 (Cl<sup>-</sup>)  
鉄  
ミネラル分

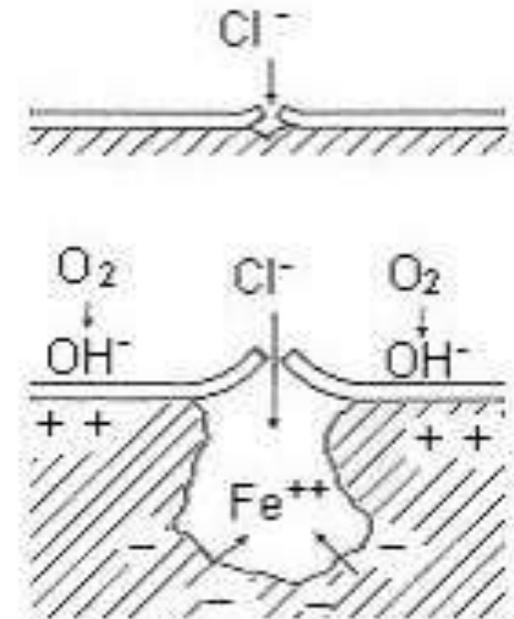


人間にはおいしいが、**鋼製小物には優しくない**

# 孔食の発生メカニズム

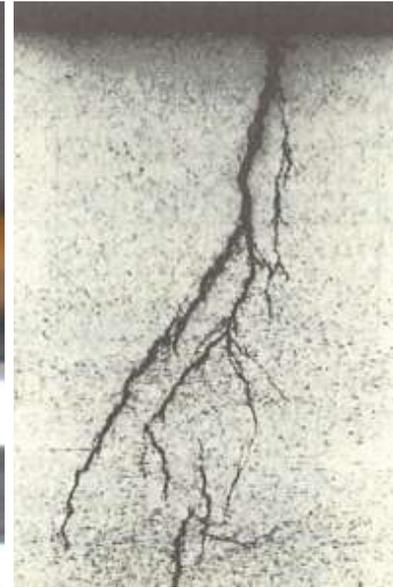
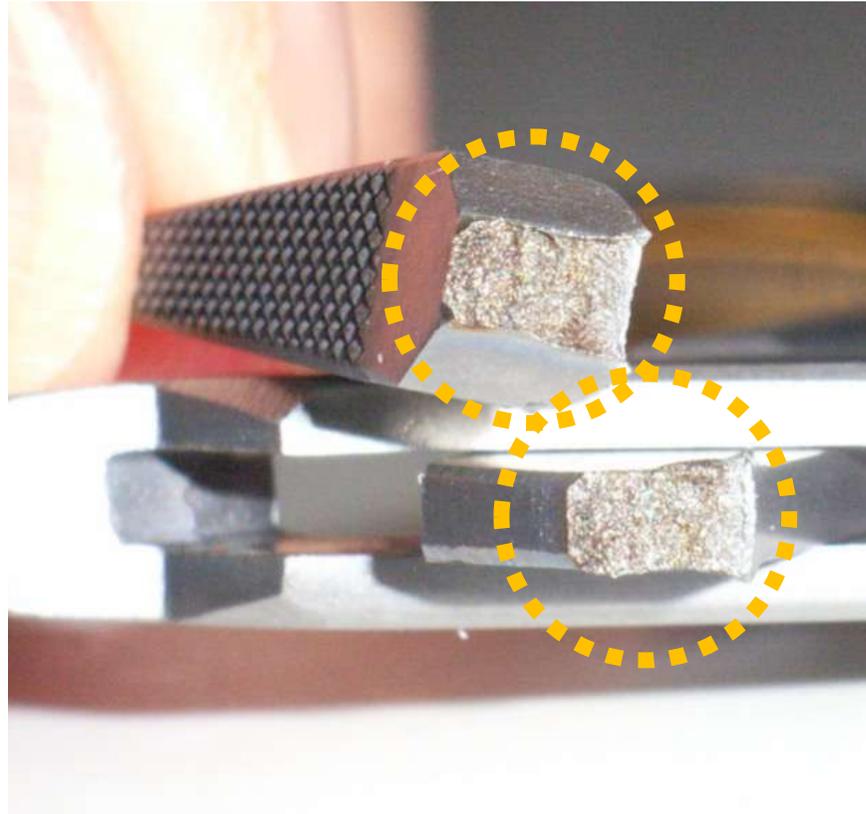
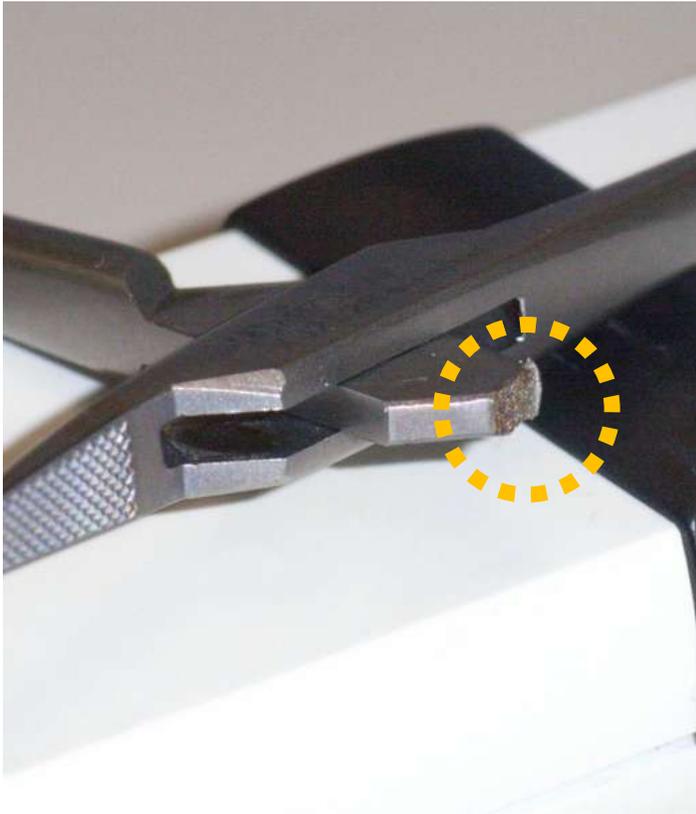


**塩化物 ( $Cl^-$ ) が不動態皮膜 ( $CrO$ ) を破りステンレス素地へ孔を開けてしまう**

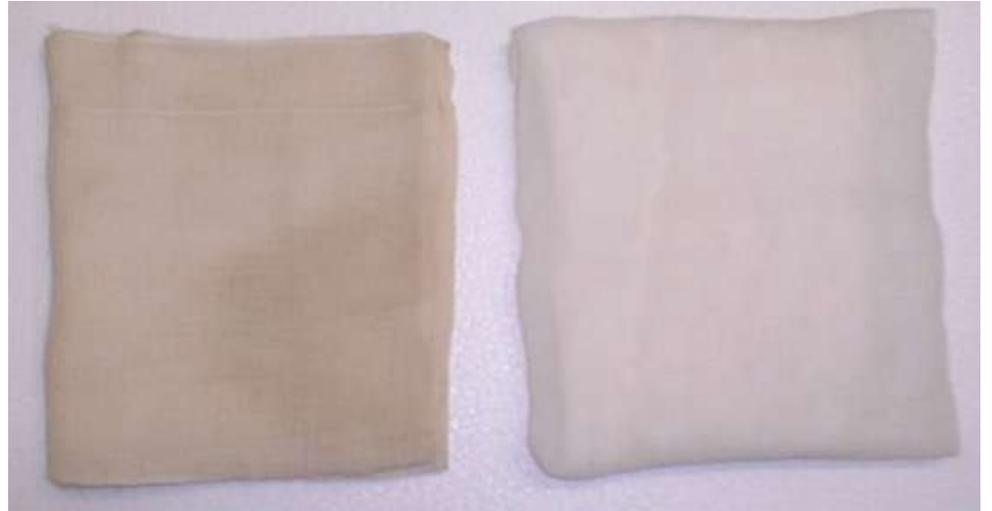


# 孔食は急速に進む

いったん**孔食が発生**し、腐食が進行すると細孔が深部にまで拡大するため、**極めて短時間で器械の破損**につながる（写真は納品後6ヶ月の破損事例）



# 凝縮水の評価はCSSDでは簡単にできない



**だからメーカーに依頼して結果を確認する**



# 設問48.蒸気の凝縮水の評価

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

48.蒸気の凝縮水の評価を滅菌器メーカー等に依頼し結果を確認していますか？【加点】

蒸気滅菌器缶内に供給される蒸気の凝縮水の採取・分析は、滅菌器メーカー等に依頼することが可能です。

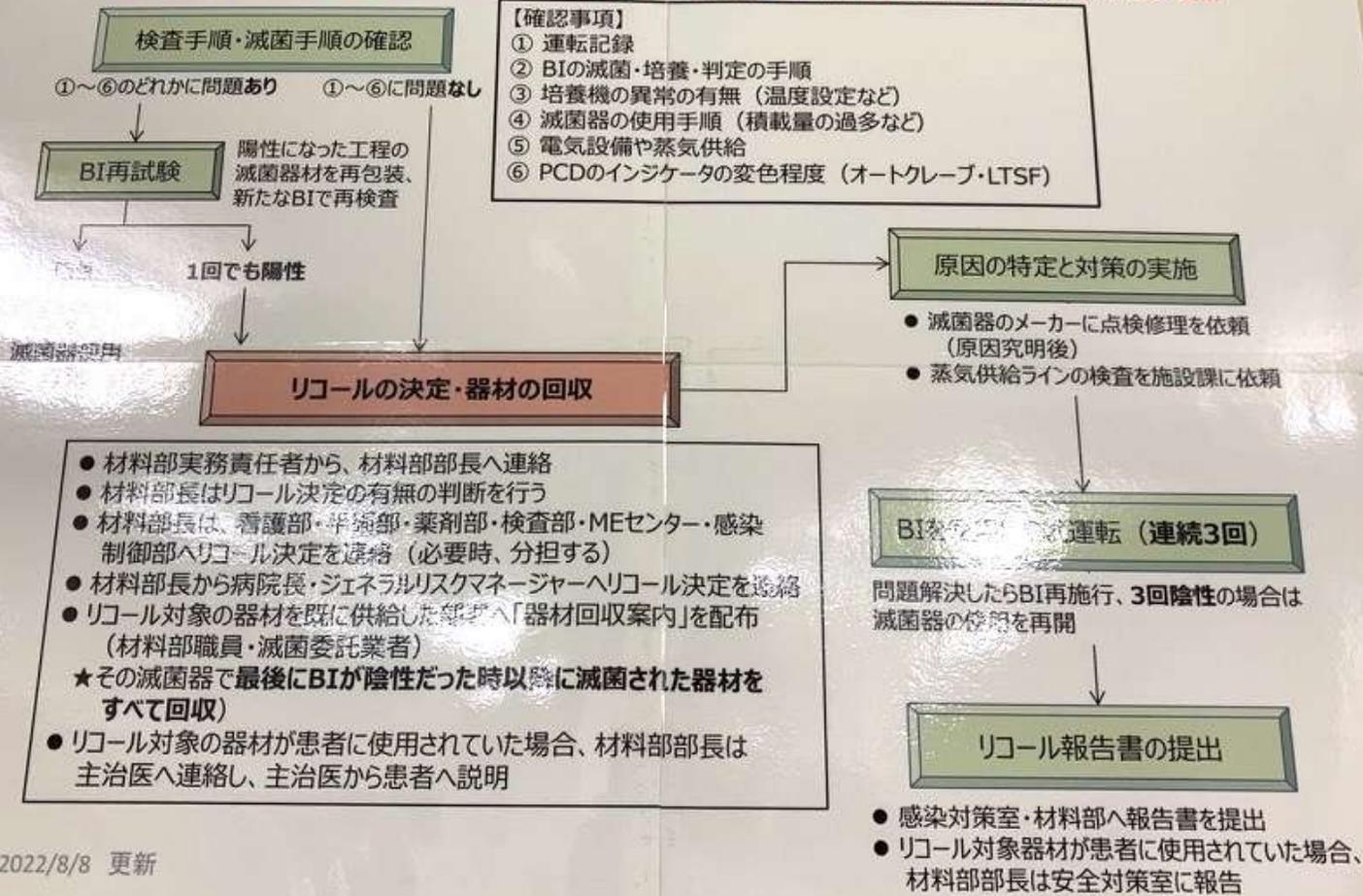
- ①はい（2点）
- ②いいえ（0点）



# リコール手順

## 12.1.3 リコール発生時の手順

検査担当者は直ちに委託責任者に連絡、委託責任者は材料部職員と共に検査手順・滅菌手順を確認、同時に材料部長へ連絡



2022/8/8 更新

# 設問38.滅菌不良などが生じた場合、リコール（回収など）を行うための仕組みはありますか？

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

38.滅菌不良などが生じた場合、リコール（回収など）を行うための**仕組みはありますか？【必須】**

仕組みとは、リコール対象の器具・器械の特定や識別方法、供給先とリコールのための協議を行う手順などを指します。

- ①はい（1点）      ②いいえ（0点）

# 設問57.滅菌物と滅菌工程の組み合わせが過去に検証したものと異なる、もしくは変更される場合、新たにPQを実施していますか？

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



57.滅菌物と滅菌工程の組み合わせが過去に検証したものと異なる、もしくは変更される場合、**新たにPQを実施**していますか？【加点】

マスター製品より滅菌が困難と考えられる器具・器械を新たに処理する場合、もしくは最大積載量を超える場合などがあてはまります。

- ①はい（2点）      ②いいえ（0点）

# まとめ

1. 蒸気滅菌の**基礎**
2. 蒸気滅菌の**バリテーション**
3. 蒸気滅菌の**日常管理**

情報の宝庫である4冊の書籍を参照

- 手術医療の実践ガイドライン
- 医療現場の滅菌 改訂第5版
- 滅菌保証のガイドライン2021
- 滅菌保証のための施設評価ツール

まさに  
滅菌情報の  
宝石箱やあ～



# 9.蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理

115ページから131ページ



9.1 滅菌剤の特性

9.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

**9.3 製品(RMD)の特性把握**

耐熱温度、構造、

滅菌バッグ、ラップ材、滅菌コンテナ

9.4 滅菌条件の確認

**9.5 バリデーション全般**

キャリブレーション、IQ, OQ, **PQ**

製品ファミリー、マスター製品

データロガーを使う場合、

BIを使って滅菌時間の半分で行う場合

**9.6 日常の監視と管理**

積載形態、積載量 滅菌条件

CI, BIの結果 RMDの外観の確認、包装材

9.7 供給（払い出し、リリース）

9.8 プロセスの有効性維持

**PQは病院の器材を使うから自分達で検証しないよね！**

**北陸では整形外科医が第1種滅菌技師を取得するくらい熱心な地域みたいね！**

IQ,OQを経てメーカーから引き渡された滅菌器を正しく運用するためには、CSSDでしっかりPQで検証しなくちゃね！

滅菌供給業務に熱心な北陸地域で働いてるからこそ、私も第2種滅菌技士・第1種滅菌技師を取得して頑張らなくっちゃね！



**みなさん第1種滅菌技師取得を目指しましょう！**

ご静聴ありがとうございます

