

医療現場の洗浄と滅菌業務

滅菌業務の基礎

第1版 2023年12月

滅菌管理業務検討委員会

【研修の目的】

- ・医療現場における、滅菌業務の基礎について学ぶ

【学習目標】

- ・滅菌に対する基礎知識を理解する
- ・日常の滅菌業務の基本について理解する

滅菌ってなに？

殺菌／消毒／滅菌の違いとは？

洗浄・・・対象物から汚物、有機物などを物理的に除去すること

除菌・・・増殖可能な細菌数を減少させること

殺菌・・・増殖可能な細菌数を有効量殺滅させること

消毒・・・対象とする微生物に対して、感染症を惹起し得ない水準まで殺滅または減少 低・中・高水準消毒に分かれる

滅菌・・・RMDを生育可能な微生物が存在しない状態にするために用いるバリデートされたプロセス

どうして滅菌が必要なの？

- ・手術器材は皮膚を切開し直接臓器に触れます。洗浄や消毒のみの器材を使用すると感染症を引き起こす危険性があります。

メス



皮膚を切開するので滅菌

注射器（注射針）



皮膚を貫通するので滅菌

コンタクトレンズ



眼粘膜に接触するので滅菌処理したものが販売

ばんそうこう



傷のある皮膚と接触

傷のある皮膚に接触するものは滅菌処理が必要です



スποルティングの分類

菌やウイルスなどが体のどこに接触するかで感染のリスクは異なる。

分類	感染リスク	内容
ノンクリティカル	低	皮膚 。傷の無い皮膚は、あらゆる微生物に対し万全な防御機能を発揮する強固なバリアである。
セミクリティカル	中	粘膜 。粘膜で覆われている器官は微生物に対し十分な防御機能があるが皮膚程ではない。
クリティカル	高	無菌組織 、血管内等。（傷のある皮膚や粘膜も）皮膚や粘膜などのバリアがない無菌組織に微生物が直に接触する。この場合でも免疫システムは細菌と戦おうとするが、感染が進む恐れがある。

スポルティングの分類と処理水準の例

すべての器材を滅菌するわけではなくリスクに合わせた処理を行います。

分類	処理水準			
ノンクリティカル 健全な皮膚に接触する器材	洗淨のみ 又は 洗淨 + 消毒	低水準消毒	ほとんどの栄養型細菌 ある種のウイルス ある種の真菌を 殺滅するレベル	聴診器 松葉杖 食器
セミクリティカル 粘膜・健全でない皮膚に接触する器材		中水準消毒	結核菌、栄養型細菌 ほとんどのウイルス、 真菌を殺滅するが 芽胞を殺滅しないレベル	咽頭鏡 気管チューブ エアウェイ マウスピース
		高水準消毒	細菌芽胞を除いた すべての微生物を殺滅 するレベル	非耐熱性内視鏡
クリティカル 無菌組織や血管内に挿入する器材	洗淨 + 滅菌		物質中の全ての微生物を 殺滅または除去すること	手術器材 注射針 生検鉗子等

例えばセミクリティカルのRMDに対して、滅菌処理を行うなど処理水準を上げることが問題ないが、低水準消毒へ下げるとは避ける



手術は人間が本来持っている細菌に対するバリアーである皮膚を切開することで始まります。術後に創感染などの感染を生じさせないために、私たちが行う滅菌業務がとても重要なのです。

各滅菌法の特徴と選択

全てのRMDをカバーできる滅菌法は無い。それぞれの特徴を理解しRMDに応じて選択する。添付文書やメーカーから情報が得られない場合はPQにより適合を判断する。詳細はガイドラインから御読み取り下さい

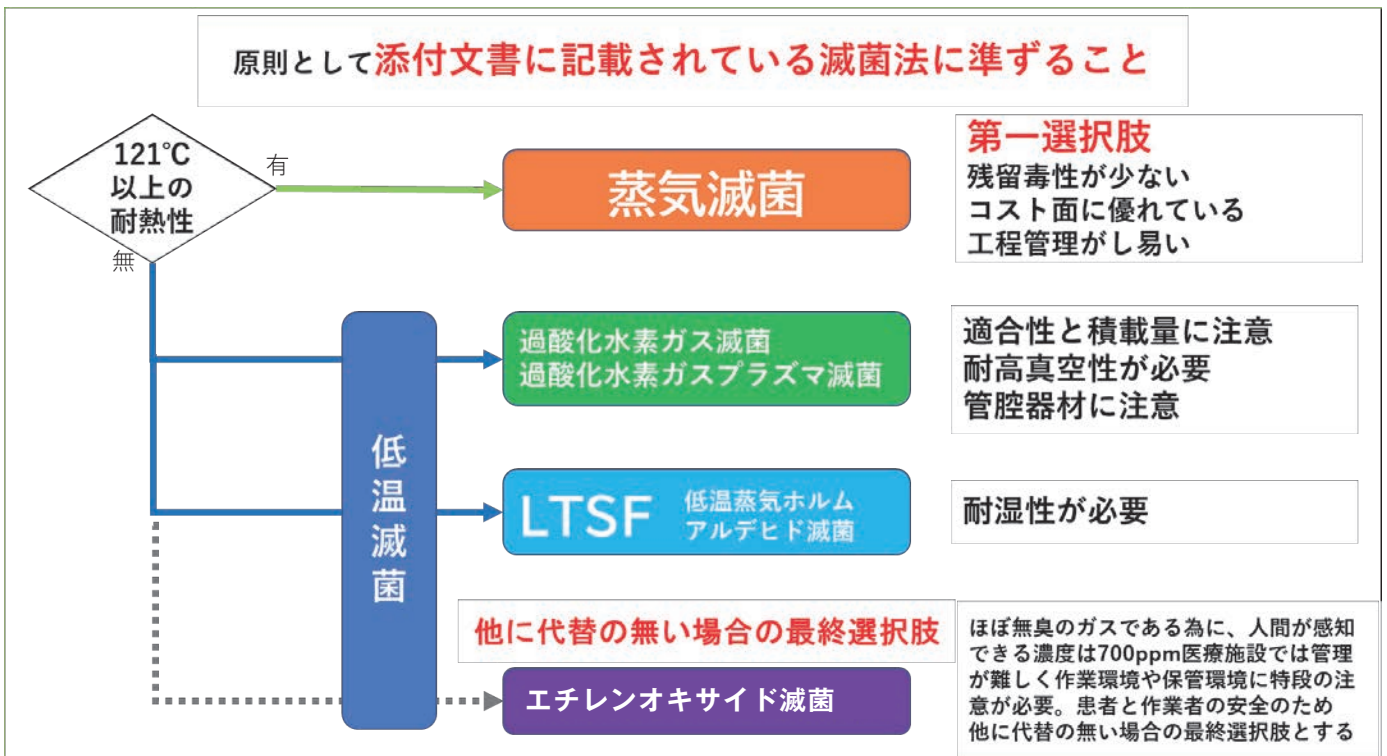


【滅菌法の特徴】

滅菌には蒸気を使用した加熱滅菌と、化学薬品を使用した低温滅菌があります。

	加熱滅菌	低温滅菌			
滅菌法	蒸気滅菌	エチレンオキサイド滅菌	過酸化水素ガスプラズマ滅菌	過酸化水素ガス滅菌	LTSF 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌
滅菌剤	飽和水蒸気	エチレンオキサイド	過酸化水素	過酸化水素	ホルムアルデヒド

【滅菌法選択の目安】



RMDの見た目や形状・材質だけで判断せず、添付文書や取扱説明書・適合性情報やメーカーなどに確認することが重要である。

滅菌法の選択については、低温滅菌の滅菌剤は化学物質であることから残留毒性による患者への影響、作業者の安全衛生確保の観点から第一選択は蒸気滅菌とし、蒸気滅菌での処理が出来ないRMDに低温滅菌を採用する。また、エチレンオキサイド滅菌は他に方法が無い場合の最終選択肢とする。

滅菌工程のリリース基準と各種インジケータ

リリース基準が達成されたRMDが既滅菌室で保管され、供給されます。

● リリース（供給）基準とは...

「各プロセス（工程）で次のプロセスに移行するための判断基準」とガイドラインで定められています。

滅菌工程は再生処理の最後のプロセスなので、ここでのリリース基準は「臨床での使用の許可」に繋がります。

● 滅菌工程のリリース基準

蒸気滅菌

- 物理的パラメータ
- ロードリリース用インジケータ（生物学的インジケータ）
- パックリリース用インジケータ（化学的インジケータ）
- マシンリリース用インジケータ（ボウイー・ディック (BD) テスト）

その他の低温滅菌

- 物理的パラメータ
- ロードリリース用インジケータ（生物学的インジケータ）
- パックリリース用インジケータ（化学的インジケータ）

● インジケータってなに？

滅菌器に入れてスタートスイッチを押したら、「滅菌」はちゃんと完了していると思われがちですが、実際には多くのエラー（滅菌不良）が起こりえます。

無菌であることを目で見確認することはできませんので、各種インジケータを用いた評価によって「滅菌保証」を行う必要があります。



化学的インジケータ (CI)

設定された温度または滅菌剤濃度において経時的・段階的に変色し、蒸気などの滅菌媒体によって、設置個所のCIがある一定の条件に到達したことを示します。滅菌物の無菌性を直接的に保証することはできません。



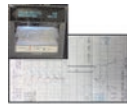
生物学的インジケータ (BI)

当該滅菌法に対して最も強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を一定量含む、当該滅菌工程の微生物殺滅効果を直接的に検証できる唯一のインジケータです。

インジケータの種類 評価の目的

物理的インジケータ (PI)

装置が正常に作動したかを確認



主な方法

滅菌器の計測器、記録用紙、タッチパネルなど

リリース基準

物理的パラメータ

滅菌サイクルの工程時間、温度、圧力などが設定した許容範囲内であること

化学的インジケータ (CI)

包装された個々のRMDが設定した滅菌条件に到達したかを確認



タイプ1のCIテープもしくは包装材表面の印字

パックリリース用インジケータ

すべての包装外部で滅菌工程を通過済みである確認ができていること



タイプ2のBDテストパック

マシンリリース用インジケータ

始業時にボウイー・ディックテストを実施し、合格判定であること（蒸気滅菌のみ）



タイプ4/5/6のCIカード

パックリリース用インジケータ

すべての包装内部のCIカードが合格判定であること

生物学的インジケータ (BI)

滅菌が困難とされる場所に設置し芽胞菌が死滅したかを確認



PCDに入れてコールドスポットに設置する

ロードリリース用インジケータ

毎工程使用し、PCD内のBIおよびCIの結果が合格判定であること

プロセスチャレンジデバイス (PCD)

滅菌プロセスに対して規定された抵抗性を有し、滅菌工程の有効性の評価に使用する用具です。PCDにはBIと共にCIも一緒に挿入し、滅菌工程の適否の判断材料にします。

リコール (回収)

使用現場に供給した再生処理製品 (RMD) に何らかの再生不良あるいはその疑いが見いだされたために、その再生処理した製品 (ロット) すべてを回収することを指します。リコールは供給した滅菌物、消毒物を対象とし、患者への安全性を第一に考えるべきです。(P50参照)

リリース基準のすべての合格を確認せずに供給してしまうと、リコール（回収）が起こりえます。

蒸気滅菌について

蒸気滅菌は、加圧によって水の沸点を100℃以上に上げ、高温の飽和水蒸気によって蛋白質を熱変性により凝固させ殺滅する滅菌法です。耐熱・耐湿性のあるRMDを処理する際に使用します。滅菌剤が蒸気であるため残留毒性がなく第一選択の滅菌法です。

【圧力容器の危険性と保守点検の重要性】

蒸気滅菌は圧力を使って沸点をこえる121℃や134℃といった高温の蒸気を装置内に保有していることから、爆発や破裂の危険があります。経年劣化や間違った取扱いにより、ひとたび事故が起これば作業者が生命の危険に晒される可能性があります。

労働災害を防止し安全に蒸気滅菌器を使用するためには、定期的な保守点検だけでなく日々の確認を怠ることなく実施することが、不具合の早期発見と労働災害を未然に防ぐことにつながります。

【蒸気滅菌器の日常点検】

始業前点検（電源を入れないで行う）

① 圧力計の確認

- ・ 内缶圧力の0圧確認
- ・ 元蒸気圧力の確認



② 扉パッキン・ロック板

- ・ キズ・亀裂・汚れ・浮きが無いかな？
- ・ 扉ヒンジ部のガタつき、緩み

③ ストレーナー

- ・ 異物やつまり外れがないかな？

④ チャンバー内目視確認

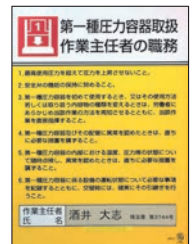
- ・ ひび割れ・キズ・凹みが無いかな？

⑤ チャンバー内清掃

- ・ 水拭き(洗剤は使用しない)

⑥ 滅菌器裏

- ・ 安全弁や継手・配管の蒸気漏れ確認
- ・ 支持金具の破損・変形・緩みの有無を確認
- ・ 床面や滅菌器周辺の濡れ等の確認



取扱作業主任者の選任と年1回の性能検査、1カ月以内ごとの定期自主検査を行い記録を保管する。

滅菌器稼働前の点検により、装置が熱くなると視認し難い、配管の漏れ等を発見することが出来ます。



架台の水拭きに使用したクロス



缶体内の水拭きに使用したクロス

【缶体内の清拭は定期的に行いましょう】

蒸気等に含まれる不純物等が凝縮して缶体内や架台に蓄積すると、包装を汚してしまう原因になる可能性があります。定期的に清拭などを実施することで軽減されます。

清拭は洗剤等を使用せず水拭きを行います。また、使用するクロスの洗濯には洗剤の使用は避けます。

一般蒸気

ボイラーで発生した蒸気の輸送配管からの不純物溶出や清缶剤等の影響を受けている一般蒸気をそのまま使用する。クリーン蒸気仕様よりも不純物が多い。

クリーン蒸気

一般蒸気を熱源にRO水を使用して、蒸気を発生させるためクリーン蒸気仕様の滅菌器の蒸気は不純物が少ない。

【運転開始前に行うこと】

【B・Dテスト】

B・Dテスト（ボウディックテスト）は、蒸気滅菌器の空気除去と蒸気の浸透を確認するマシンリリースのための試験です。必ず合格を確認してから、その日の使用をはじめましょう。

実施方法

- ①暖気運転を行う
- ②テストパックを空の滅菌器のコールドスポット(排気口上部10~20cm)に水平に置く
- ③134℃で3.5分間での処理を行いテストシートの変色状態を確認する



【BDテストで何をモニタリングするの?】

身近な例として、60℃の風呂に入るとやけどをしますが、湿度の低い乾燥したサウナでは100℃の設定でもやけどはせずにかえって健康になりますね。滅菌工程では、温度・時間だけでなく飽和蒸気でみたまわっていることが肝要です。

そのための、空気除去と蒸気の浸透をモニタリングする方法としてBDテストを行います。

【積載方法の注意点】

詰め込み過ぎや不適切な積載は、滅菌効果を不十分なものとしたり乾燥不良の原因となる可能性があります。また、重い器材は多くのドレンを発生させるため下段に、乾きにくい器材は上段に置くとドレンの影響は少なくなり乾燥不良の発生率の軽減につながります。菌は滅菌剤に晒されて初めて死滅します、滅菌剤の浸透を考慮した積載が必要です。

- ・積み過ぎない（施設での積載のルールを守る）
- ・軽いRMDは**上段**に、重いRMD・コンテナ類は**下段**に
- ・滅菌バッグ等はフィルム面を上**に斜めに**
- ・包装材を内缶の壁に**触れさせない**



【滅菌器から取り出すときの注意点】

滅菌圧力計が「0」であることを確認した後に扉の開ける

【やけど】 工程終了後の缶体内や扉、RMDや架台は高温である為に耐熱性手袋やアームカバーを使用し火傷等に気を付けて作業を行う。

【結露】 RMDを架台からすぐに下ろさず、エアコンの直下は避け自然に温度が下がるまで待つ。

☞ 保管と供給の項目を参照

ポイント

暖機運転をおこなわずに試験すると、朝一番の冷えた缶体を温めるために多くの蒸気を使用することから、本来は不合格となる場合であっても合格となるなど、試験結果の信頼性が損なわれる可能性があるため省略してはいけません。



ドレンとは

飽和蒸気が凝縮して水に戻った「復水」のことです。

滅菌バッグ

フィルム面を上にする、上からのドレン影響を防ぎ、下側は紙なのでバッグ内で発生したドレンは拡散されやすくなります。



内壁に包装が触れない様にドレンが伝わって乾燥不良の原因となる可能性があります



布や滅菌バッグでコンテナの蓋を塞がないひび割れや変形につながる恐れがあります。



蒸気滅菌器架台での熱傷事例

滅菌の効果を確認・記録保管する

滅菌器は、スイッチを押して完了したら、どんなときでも滅菌できている魔法の箱ではありません。また、RMDは使用前に無菌であるかを直接調べることはできません、工程の選択や積載状態が適切であったか？ 生物学的インジケータ・化学的インジケータ・物理的パラメータ（記録紙）の結果を複合的に評価しサイクル毎に結果を記録保管しましょう。

・物理的パラメータの記録（トレンドグラフ）

前真空工程の回数・到達真空度、滅菌工程中の滅菌温度・圧力・時間とその挙動、乾燥工程など既定の範囲内であったか運転状況を確認します。

・化学的インジケータ(CI)の結果

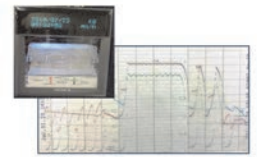
変色状態は適正であるか確認します。

・生物学的インジケータ(BI)の結果

各滅菌法で規定されたPCD内部に挿入、又は市販のテストパックを使用し合格を確認します。

・包装の状態や使用期限・内容表示等

・滅菌担当者・サイクルの種類・積載物の内容



既定の範囲内であったか運転状況をトレンドや記録紙等確認する



変色状態を確認する



培養結果を確認する



滅菌担当者のサインとともに記録を残す

☞保管と供給の項目を参照

各滅菌物を確認してから保管する

無菌性を維持するために、包装に異常がないことを確認します。不良が見つかった場合の対応は、施設の基準に従いましょう。

- ・包装の破損の有無
- ・滅菌バッグの破袋
- ・インジケータテープの剥がれ
- ・滅菌コンテナの ひび割れ 変形
- ・汚れや濡れの有無
- ・使用期限の間違い
- ・内容表示との相違



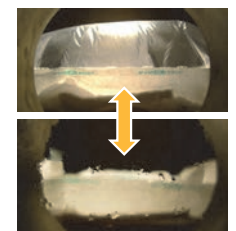
日付の間違い

破袋の有無

CIの変色状態

水濡れ・汚れの有無

破損欠損
異物混入の有無



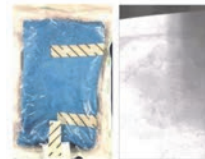
滅菌バッグは工程中に包装が膨らんだり、つぶれたりを繰り返します。特にシール部の剥離に気を付けましょう。



破袋の見逃しに注意



滅菌テープで袋が破れていないか
(元に戻しても使用できません)



濡れや汚れの有無を確認



しっかりと目視確認を行うことが大切

低温滅菌について

低温滅菌で使用する滅菌剤はすべて人体に有毒であり、患者や作業者に与えるリスクを可能な限り低くすることが重要である。また、対象となる化学物質に対応する防毒マスク、防護具を常備する。

万一の場合に備え、化学物質に曝露した場合の対処方法（あるいは中和方法）を滅菌剤保管場所の近傍に表示するのが望ましい。

	特徴	作業上の注意点	安全管理						
過酸化水素	<ul style="list-style-type: none"> □ 工程時間が短い □ 紙やセルロースなど、滅菌できない物がある □ 内腔を有するものは径と長さを確認 	<p>滅菌後に滅菌剤が残存していた場合、化学やけどの恐れがある。</p> 	<p>毒物劇物の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 鍵付きの保管庫 □ 鍵の持ち出しを管理・記録 □ 入出庫管理 <p>滅菌剤は医薬用外劇物:濃度59%</p>						
LTSF	<ul style="list-style-type: none"> □ 長い内腔が得意 □ 滅菌剤(ホルマリン)は刺激臭がある □ EOG滅菌の代替法として期待できる 	<p>滅菌後、チャンバー内に白い結晶が発生する場合がある(パラホルムアルデヒド)乾いたウェスなどで結晶を取り除いた後、軽く水を含ませたウェスで清拭する。</p>  <p>管理濃度 : 0.1ppm</p>	<p>毒物劇物の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 鍵付きの保管庫 □ 鍵の持ち出しを管理・記録 □ 入出庫管理 <p>滅菌剤は 特定化学物質第2類物質</p> <p>ただし、特例措置として医療用滅菌器は特化則の適用が除外。</p>						
EO	<ul style="list-style-type: none"> □ エアレーションを含め、工程時間が長い □ 滅菌剤の浸透性は低温滅菌で最も優れている □ 特定化学物質障害予防規則による規制 	<p>エアレーション時間推奨値 ポリ塩化ビニルのエアレーション時間に基づく</p> <table border="1"> <tr> <td>37℃</td> <td>32~36時間</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>12時間</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>8時間</td> </tr> </table> <p>管理濃度 : 1ppm</p>	37℃	32~36時間	50℃	12時間	60℃	8時間	<p>特定化学物質作業主任者</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 特定化学物質に汚染されないように作業方法を決定し、労働者を指揮すること □ 健康予防のため局所排気装置などの設備を1ヶ月ごとに点検すること □ 保護具の状況を確認すること <p>滅菌剤は 特定化学物質第2類物質</p>
37℃	32~36時間								
50℃	12時間								
60℃	8時間								



EO滅菌器の安全弁が吹いた後の様子

規制濃度は1ppm
ボンベ交換時には300ppm程度になる。
警報器の精度は10ppmから、人間のEOG臭気検知は700 ppm程度であり漏えい時に気付くことが難しい。