

医療現場における滅菌保証のガイドライン 2026（案）

Guideline for Sterility Assurance in Healthcare Setting

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

本ガイドラインは2026年2月28日現在での案になります。

—目 次—

用語の解説	1
総合的管理	
1. 滅菌供給業務の総合的管理	7
2. 滅菌供給部門の施設基準	19
洗浄の管理	
3. 洗浄総論	29
4. 用手洗浄	60
5. ウォッシャー・ディスインフェクター (WD)	68
6. 超音波洗浄器	77
7. 減圧沸騰式洗浄器	87
8. 内視鏡洗浄消毒装置 (AER)	93
滅菌の管理	
9. 滅菌総論	107
10. 蒸気滅菌	121
11. 過酸化水素を用いた滅菌	133
12. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	155
13. エチレンオキサイド滅菌	176
14. 滅菌物の保管・供給・リコール	190
関連重要事項	
15. 化学的インジケータ	197
16. 生物学的インジケータ	207
17. 高水準消毒	212
18. 滅菌包装	220
19. 滅菌業務の外部委託	247
参考 CSSDにおけるパラメトリックリリース (PR)	251

附属書一覧

3. 洗浄総論

附属書3A 洗浄に用いる水	41
附属書3B 汚染物	42
附属書3C 製品ファミリー分類、マスター製品候補の選定、汚染状態を反映した マスター製品の選定と継続的な洗浄監視	43
附属書3D 残留蛋白質、すすぎ性、熱消毒基準、製品適格性の確認手順	46
附属書3E 洗浄およびすすぎ性能の評価	47
附属書3F ドイツにおける洗浄評価	55
附属書3G テストデバイス	59

5. ウォッシャー・ディスインフェクター (WD)

附属書5A A ₀ 値の考え方	75
附属書5B 温度測定位置	76

6. 超音波洗浄器

附属書6A 簡易的なキャピテーションエネルギーの検出方法	82
附属書6B 超音波洗浄機の超音波発振状態のテスト方法の紹介	83
附属書6C 超音波洗浄、キャピテーションに関する参考情報	84

8. 内視鏡洗浄消毒装置 (AER)

附属書8A 軟性内視鏡の洗浄性評価	103
附属書8B 軟性内視鏡の消毒性評価	105

11-1. 過酸化水素ガス滅菌法

附属書11-1A 過酸化水素ガス滅菌 (VHP) の滅菌サイクルと 滅菌プロセスパラメータ	145
--	-----

11-2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法

附属書11-2A 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルと 滅菌プロセスパラメータ	152
---	-----

12. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

附属書12A 微生物の不活化に基づくプロセスの定義	166
附属書12B フィルターインジケータ内の残留ホルムアルデヒドの測定	169
附属書12C 医療機器の残留ホルムアルデヒド	173

13. エチレンオキサイド (ethylene oxide : EO) 滅菌

附属書13A EO滅菌残留物の許容値、測定法	188
------------------------	-----

18. 滅菌包装

附属書18A 各無菌バリアシステムの特徴と選択法	232
附属書18B ヒートシーラーの基本構造	237

附属書18C ラップ材によるラッピング（包装）法 -----	239
附属書18D シール性確認法 -----	241
附属書18E 無菌バリアシステムのシンボル -----	244

用語の解説(五十音順)

名称/日本語 (英文:略号)	定義または解説
A ₀ 値 [Aノート] (A naught value)	湿熱消毒処理における微生物致死量であって、10℃のz値をもつ微生物について、80℃における値と等価であり、時間(秒)で表示される値。
D値 (D value)	定められた滅菌プロセス条件下で、試験に用いる微生物数を10分の1に減少させるのに要する時間〔試験に用いる微生物数の90%を死滅させるのに要する時間(分)〕で示される値。 注記: 値が大きいほど微生物の滅菌抵抗性が高いことを示す。
F _{BIO} 値 (F _{BIO} value)	微生物の初期菌数の常用対数とそのD値の積で示される値。 注記: F _{BIO} 値は生物学的インジケータの総抵抗を表すのに用いられる。 計算例: 初期菌数10 ⁶ でD値が1.5分の場合 $F_{BIO} = \log 10^6 \times 1.5 = 6 \times 1.5 = 9$
安全データシート (safety data sheet : SDS)	材料の特性、人と環境に対する有害作用、および安全な取り扱いと廃棄のための注意を定めた文書。(旧MSDS)
医療機器 (medical device)	あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋込み用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料またはその他の同類のものもしくは関連する物質であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が次の1つ以上であるもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和 ・ 負傷の診断、監視、治療、緩和、または補助 ・ 解剖学的または生理学的なプロセスの検査、代替、または修復 ・ 生命支援または維持 ・ 受胎調整 ・ 医療機器の消毒 ・ 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供 さらに、薬学、免疫学、または新陳代謝の手段によって体内または体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。
運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)	据え付けられた装置をその操作手順に従って運転した時、予め定めた限度内で装置が作動するという証拠を取得し、その結果を記録すること。
エアレーション (aeration)	滅菌プロセスの一部で、滅菌剤および/またはその反応生成物を、予め定めたレベルに達するまで製品(RMD)から脱離する操作。 参考: 滅菌チャンパー内でおこなわれる場合と、これとは別のチャンパーまたは部屋において実施される場合がある。
化学的インジケータ [ケミカルインジケータ] (chemical indicator : CI)	プロセスへの曝露による化学的または物理的変化に基づいて、1つあるいは複数の予め定めたプロセス変数の変化を明らかにするテストシステム。
稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)	予定される条件下で、プロセスがすべての所定の要求事項を満たす製品(RMD)を恒常的に再生処理できるという客観的な証拠を取得し、その結果を記録すること。
機械洗浄 (mechanical cleaning)	洗浄器を用いて、次の処理または使用目的に必要な程度まで汚染物を除去すること。
キャリブレーション [較 正] 「校正」とも表記される (calibration)	温度圧力などの計測器類の狂い・精度を、標準となる計測器と比較して標準となる値との関係を確定する作業。

名称／日本語 (英文：略号)	定義または解説
供給 (distribution)	滅菌を完了して保管している滅菌物／製品 (RMD) を使用現場の要求に応じて提供すること。
コールドスポット (cold spot)	滅菌サイクルが一定の滅菌温度幅で制御されている時、同一時刻において最も温度が低くなる滅菌チャンパー内の位置、またはチャンパー内の製品 (RMD) 内の位置。 注記 ：温度だけでなく、滅菌が最も困難な場所という意味で用いる場合もある。 ホットスポットも参照のこと。
工程異常 (process fault)	予め定めた許容幅から1つまたは複数のプロセスパラメータが外れること。 注記1 ：工程異常は一般的に、装置から音や視覚的な表示で示される。例：供給蒸気圧低下など。 注記2 ：滅菌関連のISO/JIS規格での「許容外」と同義である。
コンディショニング (conditioning)	滅菌剤への曝露前に、製品 (RMD) 全体を予め定めた温度および相対湿度またはその他のプロセス変数に到達させるための処理。
再使用可能医療機器 (reusable medical device : RMD)	医療機器メーカーが再生処理および再使用に適したように指定または意図した医療機器。 注記1 ：医療機器メーカーが滅菌済みとした単回使用を指定または意図した医療機器は含まない。 注記2 ：滅菌供給部門 (CSSD) に未滅菌で提供される単回使用を指定または意図した医療機器を含む。
湿熱 (moist heat)	微生物の死滅を達成する目的のため、蒸気または液体の水によって供給される、湿り気のある状態での熱エネルギー。 注記 ：蒸気滅菌に使用される蒸気も湿熱に含まれる。
消毒 (disinfection)	対象器材 (生体の場合もある) を処理し、生存微生物数を使用に適した水準まで減少させること。
消毒薬 (disinfectant)	消毒に使用するプロセスケミカルズまたはそれらを組合せたものの。
浸漬洗浄 (soak cleaning)	洗浄物全体 (洗浄物中の空気貯留部位、洗浄液面上へのはみ出しなどが無いこと) を洗浄液中に一定条件で浸し、主に洗剤の化学的な作用により洗浄する方式。
据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)	装置が仕様どおりに供給および設置されているという証拠を取得し、その結果を記録すること。
すすぎ (rinsing)	洗浄後のプロセスケミカルズの残渣を供給水、処理水などにより、生物学的安全性が確認されている値以下 (プロセスケミカルズのメーカーに確認) まで落とすこと。
清拭 (wipe)	水や洗剤を含ませたガーゼなどを用いて製品 (RMD) / 医療機器表面の汚染物を拭き取ること。
製品適格性 (product qualification)	医療機器などの製品が本来備えるべき機能性、品質、完全性および安全性。これには医療機器が人に適用しても障害を与えない水準で維持されていることが求められる。
製品ファミリー (product family)	再生処理プロセスの目的に対して、同等であると判断された類似の属性をもつ製品 (RMD) の集まり。製品ファミリーは同一のプロセス条件で再生処理が可能である。材質、形状、汚染程度などの特性に基づいて製品ファミリーを選定するが、外観上では判断が困難な製品 (RMD) もあるのでRMDメーカーの取扱説明書や情報に基づくことが必要である。
生物学的インジケータ [バイオロジカルインジケータ] (biological indicator : BI)	予め定めた滅菌プロセスに対して、予め定めた抵抗性を示す生育可能な微生物を含む試験システム。

名称／日本語 (英文：略号)	定義または解説
積載形態 (loading configuration)	洗浄、消毒および滅菌プロセスにおいて、処理対象物の形状と数とそのチャンバー架台内での配置と向きについて規定された条件の組合せ。
洗 剤 (detergent)	洗浄作用をもつプロセスケミカルズの総称。
洗 浄 (cleaning)	滅菌を効果的に遂行できる程度まで、あるいは、意図する使用に適するまで、対象物から汚染物を除去すること。
洗浄液 (detergent solution)	洗剤と供給水が混合された洗浄に用いる液体。
洗浄プロセス (cleaning process)	予め定めた清浄性についての要求事項を達成するための一連の活動または操作。
適格性再確認 (requalification)	バリデーション (IQ/OQ/PQ) で規定した再生処理プロセスが引き続き許容できるものであることを確認するために、バリデーション (IQ/OQ/PQ) の一部分または全部を反復実施し、その結果を記録すること。
取扱説明書 (取説) (instructions for use : IFU)	医療機器、装置、包装材料などの操作／取り扱いと安全で効果的な使用方法を説明するメーカーから提供される文書。 注記1 ：取扱説明書には添付文書、カタログ、プロセスケミカルズなどの容器に貼付されるラベルに表記される「使用方法」などを含む。 注記2 ：安全データシート (SDS) は含まない。
トレーサビリティ (traceability)	「trace (追跡)」と「ability (可能性、能力)」の2つの単語を合わせた言葉。本ガイドラインにおいては、下記の2つの意味で用いられる。 ①標準器または計測器が、より高位の測定標準によって次々と較正され、国家標準・国際標準につながる経路が確立されていること。 ②対象とする器材の購入履歴や再生処理履歴などの使用履歴を確認できること。
熱水消毒 (thermal disinfection)	所定の条件で、熱水 (80～95℃) 作用により達成される消毒。
払い出し (product distribution)	保管状態にある滅菌物を取り出し供給準備をすること。
バイオバーデン (bioburden)	滅菌前の製品 (RMD) の中または表面に存在する生育可能な微生物の数と種類。
バリデーション (validation)	客観的証拠を得ることにより、恒常的に予め定めた仕様に適合する製品 (RMD) が得られることを確立する手順。
パラメトリックリリース (parametric release)	日常の再生処理において、プロセスパラメータが予め定められた許容範囲内であることを証明する記録に基づいて、製品 (RMD) が滅菌済みであると宣言すること。この方法は、生物学的インジケータを使用しない。
非凝縮性ガス (non-condensable gas : NCG)	供給蒸気中に存在する凝縮しない空気および／または他の気体。
標準作業手順書 (standard operating procedure : SOP)	製品 (RMD) の再生処理手順、方法、およびその根拠などを記載した手順書。
微生物 (microorganism)	細菌、真菌、原虫およびウイルスを包含する微小体。

名称／日本語 (英文：略号)	定義または解説
フラッシング (flushing)	チャンパーへろ過した空気、不活性ガスまたは蒸気の導入および抜気を交互に繰り返すこと、またはろ過した空気、不活性ガスまたは蒸気を滅菌負荷および滅菌チャンパーに連続的に通すことによって滅菌負荷および滅菌チャンパーから滅菌剤およびその反応生成物を除去する手順。 注記： フラッシングは滅菌処理後に残留する滅菌剤やその反応生成物への作業員への曝露を防止することを目的とする。
プロセスチャレンジデバイス (process challenge device : PCD)	洗浄、消毒および滅菌プロセスに対して予め定めた抵抗性を示すように設計された、それらのプロセスの性能を評価するために用いる用具。
プロセスケミカルズ (process chemicals)	製品 (RMD) の再生処理に使用する洗剤、消毒薬、中和剤、界面活性剤、防錆潤滑剤などの薬剤の総称。
プロセスパラメータ (process parameter)	予め定めたプロセス変数の値。 注記： プロセスパラメータには、温度、時間、圧力、滅菌剤、洗剤および消毒薬の濃度などと共に、再生処理後の製品 (RMD) や包装の製品適格性に影響を与える装置のチャンパーなどにおける圧力や温度の変動速度などを含む。
プロセス変数 (process variable)	洗浄、消毒、包装または滅菌プロセスにおいて、その変化がその有効性に影響を与える物理的または化学的特性。 注記： その例として、時間、温度、圧力、濃度、湿度などがある。
保管 (storage)	自施設におけるリリース基準が達成されたものを、材料部で一時的に留め置くこと。
ホットスポット (hot spot)	滅菌サイクルが一定の滅菌温度幅で制御されている時、同一時刻において最も温度が高くなる滅菌チャンパー内の位置。洗浄消毒および滅菌において製品 (RMD) の製品適格性に最も大きな影響を与える位置。 注記： 温度だけでなく、製品適格性に最も影響を与える場所という意味で用いられる場合もある。 コールドスポットも参照のこと。
マスター製品 (master product)	プロセスが仕様どおりに機能していることを確認することを目的とした製品ファミリーを代表する製品 (RMD)。洗浄／消毒／滅菌においては、製品ファミリーの中で最も洗浄／消毒／滅菌が困難な製品 (RMD) を指す。
無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL)	滅菌後の製品 (RMD) に1個の微生物が存在する確率 (10の何乗分の1かの確率)。通常 10^{-n} で表される。 数値が小さいほど、製品に微生物が存在する確率は小さい。 注記： SAL= 10^{-6} はSAL= 10^{-3} より微生物が存在する確率は小さい。
無菌バリアシステム (sterile barrier system)	微生物の侵入の防止および使用時点での製品 (RMD) の無菌提供を可能にする最低限の包装。
滅菌 (sterilization)	製品 (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。
滅菌供給部門 (central sterile supply department : CSSD)	医療施設において再使用可能医療機器 (RMD) の再生処理を担当する部門。
滅菌剤 (sterilizing agent)	予め定めた条件で無菌性を達成する十分な微生物の殺滅能力をもつ物理的または化学的物質またはその組合せ。 物理的なものとしては、放射線や熱滅菌があり、化学的なものとしては、エチレンオキシド／過酸化水素／ホルマリンなどがある。

名称／日本語 (英文：略号)	定義または解説
滅菌タイムラグ (sterilization time lag)	<p>参照測定点などのチャンバー内の場所で予め定めた滅菌プロセスパラメータが達成されてから、積載された製品 (RMD) のすべての点で予め定めた滅菌プロセスパラメータが達成されるまでの時間。</p> <p>注記1：数値が大きいほど製品 (RMD) の内部が所定の滅菌条件に達するまでの時間がかかる。</p> <p>注記2：滅菌関連のISO/JIS規格における「平衡時間 (equilibration time)」と同義である。</p>
滅菌プロセス (sterilization process)	<p>予め定めた無菌性についての要求事項を達成するための一連の活動または操作。</p> <p>注記：エチレンオキサイド滅菌の例では、コンデショニング、滅菌剤曝露、フラッシング、エアレーションの各工程の一連の操作を意味する。</p>
滅菌保持時間 (sterilization holding time)	<p>予め定めた許容範囲内で、滅菌プロセスパラメータが維持される時間。</p> <p>注記1：蒸気滅菌の121℃、15分間の滅菌条件の例では、121℃以上で15分間保持することが要求され、15分間が滅菌保持時間となる。</p> <p>注記2：滅菌関連のISO/JIS規格では「保持時間」と表記される場合もある。</p>
モニタリング [監視] (monitoring)	<p>必要または期待される性能レベルからの変化を特定するために、状態を継続的にチェック、確認調査、または状態の確認をすること。温度、圧力、時間などのプロセスパラメータ以外にも製品や包装の品質確認、作業内容の確認も含まれる。</p>
ユーティリティ [用 役] (utility)	<p>滅菌器、洗浄消毒器などについて、外部から供給を受けるもので、それらの装置が機能を発揮するのに必要なもの。例えば、電気、水、圧縮空気、排水など。</p> <p>注記：滅菌関連のISO/JIS規格での「サービス」と同義である。</p>
用手洗浄 (manual cleaning)	<p>洗浄装置 (洗浄器) を用いずに、次の処理または使用目的に必要な程度まで汚染物を除去すること。</p>
リコール [回 収] (recall)	<p>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出されたために、その再生処理した製品群 (ロット) すべてを回収すること。</p>
リリース (product release)	<p>再生処理の結果に基づいて再生処理製品 (RMD) の次の再生処理プロセスまたは臨床での使用の許可。</p>
リリース基準 (product release criteria)	<p>各プロセスで次のプロセスに移行するための判断基準。</p>

1. 滅菌供給業務の総合的管理

序文

滅菌供給部門（CSSD）は、医療の「安全」を支える要の部門であり、製品適格性（品質、性能、安全性）を備え、無菌性保証水準（sterility assurance level: SAL $\leq 10^{-6}$ ）を達成した、再生処理された医療機器を提供する責務がある。品質マネジメントシステム（QMS）によるCSSDの管理は、その責務を果たすために極めて合理的な手法である。医療現場におけるQMSは、「安全で質の高い医療を継続して提供するための仕組み」であり、単にルールを作りそれを守るということではなく、日々の業務を見直し改善を重ねていくという考え方が根底にある。CSSDでは、QMSのもとでバリデーション（工程の妥当性確認）を実施し、洗浄や滅菌の各工程が有効であることを予め検証する必要がある。さらに、予め検証した工程と同じ条件で日常の工程が実施されているか、継続的監視（Continuous Monitoring）をおこなわなければならない。重要なことは、一度の確認で終わるのではなく、日常的なデータや記録を通じて、プロセスや工程が安定しているかを見守り続ける仕組みを構築することである。QMSの基本はPlan（計画）→Do（実行）→Check（確認）→Act（改善）のPDCAサイクルである。異常や変化、洗浄や滅菌の不備などが発生するリスクを早期に見つけ、それに対するPlanをたて、このPDCAサイクルと継続的監視を組み合わせることで、医療現場が求める医療機器を供給し続けることが可能となる。

QMS・バリデーション・継続的監視を支えるのは「人の意識」であり、いくら良い仕組みを構築しても、現場で働く人がその意味を理解していなければ機能しない。教育や訓練を通して知識を共有するとともに、CSSDの一人ひとりが、自分の作業が患者の安全につながることを意識し、自由に発言できる環境をつくり安全文化を醸成しなければならない。管理者は、資源や環境を整え、現場と協力して、自ら問題を見つけだし改善していく組織を作る責任がある。

QMSをCSSDに導入する場合、組織の規模や想定されるリスクに合わせて適切な方法を選ぶ必要がある。たとえば、医療機器メーカーが使用する国際規格であるISO 13485をそのまま採用すると、大量の書類や記録が必要になり、CSSDの負担が増加する可能性があるため、それぞれのCSSDの特性に合った形でQMSを導入することが求められる。

1.1 組織的な業務管理

1.1.1 CSSDにおけるRMDの滅菌供給業務

臨床現場で使用された後に再生処理される医療機器を再使用可能医療機器（RMD）という。RMDは、洗浄・消毒・検査・組立・包装・滅菌の各工程を経て、再び臨床現場へと戻される。この一連の流れが有効に維持されないと、患者の安全と医療への信頼を守ることはできない。単なる作業の精度だけでなく、組織全体で品質を維持・保証する仕組みを整える。

1.1.2 品質マネジメントシステム（QMS）

CSSDにおける業務管理は、QMSにしたがって実施する。

QMSは、単に「決められた手順を守るための仕組み」ではない。安全で質の高い医療を継続的に提供するために、「組織全体として常に最善の状態であり続けるための仕組み」であり、RMDの品質と安全性を保証するための管理法である。バリデーション（事前確認）とモニタリング（日常確

1 認／継続的確認) を組み合わせることで、再生処理プロセス全体が適切に機能しているか常に確認
2 し、問題が起こってから対応するのではなく、問題が起こる前に気づき、先手を打つ仕組みを整え
3 る。

4
5

1.1.3 滅菌保証の考え方

6 RMDの再生処理は、バリデーションとそれにより定められた方法で業務がおこなわれているか日常的
7 (継続的)にモニタリングし管理する。

8 滅菌プロセスの安定には、正しい管理手順と、作業を担う人の理解・意識は欠かせない。バリデ
9 ーション(工程の妥当性確認)を実施し、洗浄や滅菌の各工程が有効であることを予め検証し、そ
10 の検証した工程と同じ条件で日常の工程がおこなわれているか、モニタリング(日常確認／継続的
11 確認)をおこなう。工程に変更が生じた際には、リスクを評価し、必要に応じて適格性の再確認(リ
12 バリデーション)をおこない、品質と安全性を常に担保する。

13
14

(コラム)

15 ISO13485では変更の管理を重要視している。洗浄・滅菌剤、洗浄・滅菌器、洗浄・滅菌条件、手
16 順、マスター製品などを変更する際、QMSあるいはRMDに影響しないかを検討し、その上でリス
17 クが残るならバリデーションをおこなわなければならない。例えば、RMDにおける滅菌法の変更で
18 あれば、添付文書を確認し、どの製品ファミリーに分類されるか検討し、マスター製品となるので
19 あれば稼働性能適格性確認(PQ)をおこなう。

20
21

1.1.4 業務の実施に必要な基盤整備

22 責任者は目的達成のための基盤整備をおこなう。

23 滅菌保証を支えるのは、設備、環境、消耗品、識別、トレーサビリティ(追跡可能性)などの「基
24 盤」であり、業務を支える全ての要素を整備しなければならない。また、管理者は、点検や保守の
25 状況を「見える化」し、変化があればリスクを評価し、必要に応じて迅速に対策を立てなければな
26 らない。組織の管理者が主導して、RMDの品質を維持し再生処理プロセスが効果的であるために、
27 継続的に改善する仕組みを構築する。現場の担当者任せにせず、組織全体で取り組む姿勢が求めら
28 れる。

29 CSSDの管理者には、以下の役割が求められる。

- 30 ・再生処理に適した組織の体制作り
- 31 ・効率的な運営方法の確立
- 32 ・必要な設備や装置の導入
- 33 ・有能な人材の確保と教育訓練
- 34 ・必要な資金の確保と適切な配分

35 改善を実施する際には、再生処理されたRMDの品質に影響を与えるリスクを考慮する。

36 (1) 品質マネジメントの運用

37 1) アウトソーシング

38 CSSDが再生処理の一部または全てを外部に委託する場合、最終的な責任は委託元である医療施
39 設のCSSDの管理者にある。管理者は、委託業務などが規定した要求事項を満たしていることを確
40 認し、検証方法、判断基準、検証時期を明確にして検証をおこなう。再生処理装置のメーカなどに
41 IQやOQを委託する場合、その結果が適切かどうかを判断するのはCSSDの管理者である。また、組
42 織や規模に応じて、その職務を適切にこなせると判断した場合、管理者は各部門の責任者に業務を
43 委任することができる。滅菌バリデーションのISO/JIS規格に基づく「責任と権限」に関する要求

1 事項の例は以下のとおりである。

- 2 ・必要な要求を実施するための責任と権限を事前に定め、適切な職員にその責任を割り当てる。
- 3 バリデーションの実施と製品のリリースは能力のある職員に任せなければならない。
- 4 ・医療施設がRMDの再生処理を外部に委託する場合、バリデーションの実施と製品のリリースは、
- 5 契約書や仕様書に特に記載がない限り、医療施設の責任となる。
- 6 ・医療施設がRMDの再生処理を外部の業者に委託する場合、バリデーションの実施と製品のリリースは、
- 7 その受託業者の責任となり、契約書や仕様書でその責任を明確にする。

8 2) 文書化および記録

9 CSSDで再生処理をおこなう際には、作業手順書（例：標準作業手順書や作業マニュアルなど）
10 と、実際におこなった作業を証明するための記録を作成する。必要な文書や記録については、この
11 ガイドラインの各章で詳しく説明している。このガイドラインで使用する「文書」と「記録」の定
12 義は以下のとおりである。なお、この定義は2026年現在のISO 9000シリーズの定義と全く同じでは
13 ない。

14 ①文書

15 定義：プロセスを実行するための指針や手順をまとめたもの。例としては、標準作業手順書
16 (SOP) や作業マニュアルが含まれる。

17 注記：新しい文書を作成したり、改訂したりする際は、必ず部門の責任者による確認と承認を
18 受ける必要がある。また、使用する文書は、最新版や指定されたバージョンを使うこと
19 が求められる。

20 ②記録

21 定義：文書に基づいた手順や要求を守っていることを証明するためのデータや作業の証拠であ
22 る。例としては、洗浄作業記録や滅菌作業記録、洗浄装置の運転記録、滅菌装置の日常
23 点検や定期点検の記録などがある。

24 注記：記録は、作業が実施された証拠を残すものであり、文書とは異なり改訂版は存在しない。
25 記録は非常に重要な証拠なので、内容を修正する場合は、修正箇所にも抹消線を引いて元
26 の内容が分かるようにし、修正後のデータを記入する。

27

28 (コラム)

29 標準作業手順書 (SOP)：必要な作業内容、実施手順を詳しく明確に記述したもの。

30 作業マニュアル：単に手順を並べたものではなく、業務の全体像、目的、背景、考え方、全体の
31 流れ、手順、注意点などを体系的にまとめた文書。

32 (2) 資源の運用管理に必要な整備

33 1) 設備・インフラストラクチャー

34 業務の運用に必要な設備と、有効な製品、サービスを提供するために必要な設備を明確にし、維
35 持管理する。インフラには、装置、水・電気・ガス、作業空間、サービスの提供に必要な各種設備
36 (ハードウェアとソフトウェアを含む)・輸送などの支援業務・情報システム (ソフトウェアを含
37 む)、ネットワークおよび通信技術が該当する。洗浄・滅菌に影響を与える水、蒸気の質が、定めら
38 れた値の範囲にあるか定期的に確認する。装置メーカーへの確認に基づき、装置の具体的な運転方法
39 の手順、装置の工程異常 (許容外) を表示する方式とその対応、装置の具体的な保守および較正の
40 手順を定め文書化する。

41 2) 環境

42 業務をおこなう上で必要となる基本的な作業環境 (無菌・清潔、整理整頓、作業着・手袋・無塵
43 帽など着用など) を明確にし、以下の要因について管理する。

- 1 ・社会的要因（非差別的、平穏、非対立的など）
2 ・心理的要因（ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケアなど）
3 ・物理的要因（気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音など）
4 使用済みのRMDには、人の血液や体の組織、治療に使った薬剤などの汚染物質が残っているため、
5 職員に健康被害を及ぼす可能性、および汚染物質が再生処理エリア（除染エリア）全体に広がり、
6 作業環境を悪化させる可能性がある。CSSDにおいて以下のリスクがある。
7 ・感染症のリスク：臨床で付着した汚染物質による感染の可能性
8 ・薬剤による影響：再生処理に使用する薬品や蒸気で健康に害を及ぼす可能性
9 ・怪我のリスク：再生処理装置を取り扱う際、鋭利な器具を含むRMDを扱う際に怪我をする可能性
10 これらのリスクを回避するため、以下の点に留意する。
11 ・搬入経路・容器・手順の遵守：使用済みRMDは、適切な経路、専用容器、確立された手順で搬入
12 する。
13 ・迅速な搬入：使用済みRMDを速やかに再生処理エリアへ運び、再生処理を開始する。
14 また、職員の安全と健康の確保のために、以下の防止策を実施する。
15 ・個人保護具（PPE）の着用：手袋、ゴーグル、マスク、防護服を正しく装着する。
16 ・取り扱い方法の教育：RMDや薬剤、再生処理装置を安全に扱う方法について、職員全員に教育す
17 る。
18 ・作業手順の遵守：作業時には、定められた安全手順を守る。
- 19 3) 汚染管理
20 RMDの品質や安全性を守るためには、再生処理、保管および輸送すべての過程で汚染防止に十分
21 注意する。
22 ①作業環境および装置の管理
23 微生物や汚染物質が作業環境や再生処理装置に混入すると、再生処理が一定の条件でおこなえ
24 ず、品質管理ができなくなる。
25 ②再生処理前の汚染物質の管理
26 RMDに付着している汚染物質の量・種類が変化すると、再生処理が困難となる可能性がある。
27 ③汚染物質の混入経路と防止策
28 汚染物質が混入する経路は多岐にわたる。設備・作業環境、再生処理装置（洗浄器、消毒器、
29 滅菌器など）、ユーティリティ（水、空気など）、滅菌剤やプロセスケミカルズなどの経路を通じ
30 た汚染を防ぐために、適切な対策を立てる。
31 ④職員による汚染防止
32 作業に関わる職員がRMDを汚染しないよう、服装基準や手洗い基準を設定する。
33 ⑤再生処理エリアの清掃と再生処理装置の洗浄
34 再生処理エリア（除染エリア）の清掃を定期的におこない、清潔な環境を維持する。再生処理
35 装置やそれに付属する機器も定期的に洗浄し、汚染物質がたまらないようにする。
- 36 4) 人的資源の管理
37 ①スタッフの確保と配置
38 業務の運用と管理のために必要なスタッフを明確にし、確保する。教育・訓練、技能および経
39 験などを判断根拠として、適切な力量がある者を配置する。
40 ②組織としての知識
41 業務遂行に必要な知識を明確にする。管理者は追加の知識と要求される更新情報を得る方法、
42 それらにアクセスする方法を整備する。

③力量・能力・適格性

- ・スタッフに必要な力量を、業務ごとに明確にする。
- ・新人職員などに業務遂行能力を備えるため訓練する。外部の研修、講習、視察などを活用し、能力が持てるように確保する。定期的に作業者に教育訓練を実施する。
- ・教育・訓練を実施した効果・有効性について、評価基準を定め客観的に評価する。
- ・教育・訓練、技能および経験については、力量の証拠として、教育訓練計画・実施の記録および資格などの記録を保持する。
- ・管理者は、組織で働くスタッフが自らの業務の持つ意味と重要性、QMSの有効性に関する自らの貢献に対して認識をもつようにしなければならない。スタッフへの教育訓練を通じて、“どのように貢献しているのか”を認識し自らの業務とCSSDの役割との関係を共有する。
- ・管理者は、CSSD内部および外部とのコミュニケーションが適切におこなわれる仕組みを確立し、QMSの有効性に関する情報交換を実行する。

(3) 滅菌供給製品の実現

1) 使用済みRMDの取り扱い

汚染物質が長時間放置されると、以下のような深刻なリスクが発生する。

- ・汚染物質の固着：血液や薬剤が乾燥・固着し、洗浄が困難になる。
- ・滅菌への悪影響：汚染物質が残ったままでは滅菌剤が浸透できず、適切な滅菌ができなくなる。
- ・製品適格性への悪影響：例えば、管（チューブ）の中に汚染物質が詰まると、RMDの品質や性能、安全性に支障をきたす。

このため、使用済みRMDをできる限り早く再生処理エリアに運び、適切な再生処理をおこなう。

2) RMDの損傷防止

RMDの機能および性能を十分に発揮させるためには、取説に記載された安全取扱手順に従い、再生処理中、移送中、保管中のいずれにおいてもRMDの損傷防止が求められる。特に、衝撃に弱いマイクロ器材や光学機器については、細心の注意を払って取り扱う。

3) RMDおよび部品の識別

CSSDでは、さまざまな種類のRMDを扱う。これらのRMDに付着している汚染物質の量や種類は、再生処理の各ステップ（プロセス）によって異なるため、RMDの特性や再生処理の状況を理解し、適切に識別・管理する。識別および管理の具体的な方法を以下に示す。

①RMDの適切な識別・管理

再生処理前と処理後のRMDを完全に区別し、誤って患者に使われないようにしなければならない。また、処理後のRMDが「適合品（問題なし）」か「不適合品（使えない）」かを明確に区別する。

②混ざり合い防止

RMDの移動方法や置き場所、待機場所を明確にして、見た目が似ているが使い方や品質が異なるRMDが混ざり合わないようにする。

③組立時の識別

組立作業では、RMDを簡単に識別できるように工夫することが求められる。たとえば、手術用のRMDの場合、トレイにカラークリップを使うことで、単品のRMD、セットで使うRMD、業者から持ち込まれたRMD、医師から持ち込まれたRMDを区別できるようになる。その他、所属部署が分かる金属ラベルをトレイに取り付けることで、識別が容易になる。

4) 消耗品

洗浄消毒剤、滅菌剤、滅菌バック、各種インジケータ、PCDなどについて保管条件、有効期限、廃棄、作業安全性、排出などの情報収集をおこない、適切に取り扱う。管理者は消耗品の購入の際、

1 規定した購買必要事項・要求事項を満たしていることを確認する。検証方法と購入製品の納品方法
2 を明確にし、購入製品の仕様に変更があれば通知することを納入企業と事前に合意する。

3
4

1.1.5 継続的改善とリスクマネジメント

5 QMSは、一度整備したら終わりではなく、日々の経験と気づきをもとに育てていく仕組みである。
6 データや監査、教育、設備点検などから課題を見つけ出し、リスクを再評価して改善を重ねること
7 で、信頼性が向上する。日常監視、内部監査、是正・予防、変更管理、記録活用などの一連の活動
8 をシステムとして統合的に管理し、定期的に見直しをおこなう。

9

1.2 滅菌物の品質保証

1.2.1 再生処理プロセスのバリデーション

(1) プロセスのバリデーションの定義

13 QMSの規格であるISO 13485:2016の7.5.6項では、バリデーションについて具体的に説明してい
14 る。

ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018)

7.5.6 生産及びサービス提供プロセスのバリデーション (原文)

組織は、生産及びサービス提供のためのプロセスで、結果として生じるアウトプットが、その後の監視又は測定によって検証できないか、又は検証されず、その結果、製品が使用された後又はサービスが提供された後に初めて欠陥が明らかになるものを、バリデーションしなければならない。バリデーションは、これらのプロセスが一貫して計画された結果を達成する能力を実証しなければならない。

15 無菌性を達成するための目標（例えば、 $SAL \leq 10^{-6}$ ）のように、プロセスの結果を直接に監視や測
16 定できない場合の考え方が示されている。実際、滅菌のバリデーション規格でも、ISO 13485の7.5.6
17 項に示された考え方に基づいてバリデーションがおこなわれている。これは、プロセスの結果を直
18 接に確認（監視および測定）するのではなく（又は直接に確認できない場合に）、間接的に確認する
19 方法でプロセスの有効性を検証することを意味する。QMSおよびバリデーションでは、インプット、
20 アウトプット、そしてそのアウトプットに関連するデータ（プロセスパラメータ）をはっきりと示
21 すことが重要である。以下に、これらのインプット、アウトプット、プロセスパラメータの説明と
22 その例を示す。

23 ・インプット：プロセスを始めるために必要な資源や情報。具体的には、RMDの特性や再生処理
24 に必要な作業環境、使用する再生処理法（洗浄法、消毒法および滅菌法）、そして
25 処理に必要な設定条件（温度、時間、滅菌剤の濃度、積載方法および包装法など）
26 が含まれる。さらに、インプットとしてのRMDに存在するバイオーバーデンレベル
27 （微生物の量や質）や、RMDの汚染に関係する作業環境条件などのリスクを評価
28 する。

29 ・アウトプット：プロセス終了後に得られる成果や結果。再生処理されたRMDの特性には、清浄
30 性、製品適格性、無菌性（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）などが含まれる。また、監視や測定が可
31 能な要素としてデータ（プロセスパラメータ）もアウトプットに含まれる。たと
32 えば、温度、時間、圧力、滅菌剤の濃度、湿度などの再生処理時の測定値があり、
33 これらはプロセスの安定性や再現性に関わるため、適切に監視し測定する。

34

(コラム)

36 インプット、プロセスとアウトプットの関係は料理を例に挙げることができる。

- 1 ・インプット：食材（例：肉、野菜、調味料など）
- 2 ・プロセス：調理（切る、焼く、煮るなど）
- 3 ・アウトプット：完成した料理（例：カレーやサラダ）

4 このように、インプット（食材）を適切な方法で処理することで、アウトプット（完成した料理）
5 が得られるという関係である。

6
7 さらにQMSで用いられる重要な用語として「監視」と「測定」について示す。

- 8 ・監視（Monitoring）

9 監視とは、状態や活動をチェックして追跡することを指す。監視は、あるプロセスや製品の特
10 性が計画どおりに進行しているかどうかを継続的に確認する活動である。監視は一般的に測定
11 の前段階で、状況を観察し、特定の問題を検知するためにおこなわれる。

- 12 ・測定（Measurement）

13 測定とは、定量的なデータを取得するための行為や活動を指す。測定は、基準や標準に対して
14 結果を数値で評価するためにおこなう。測定は製品やプロセスの特性を数値で把握し、性能を
15 評価し、改善の基礎データとするために重要である。

16 (2) バリデーションは「プロセスの見える化」

17 再生処理プロセスのバリデーションでは、清浄性、製品適格性や無菌性やなど、直接監視したり
18 測定したりするのが難しいものについて、管理されたインプットの条件をもとに、測定可能なプロ
19 セスパラメータを使って間接的に確認する（図1-1参照）。つまり、管理可能なインプットデータと
20 測定できるプロセスのアウトプットを評価することで、直接に確認（監視および測定）が難しいRMD
21 の清浄性、製品適格性や無菌性が基準を満たしているかどうかを検証する。これにより、再生処理
22 されたすべてのRMDが常に決められた品質基準を満たしていることを検証する。インプットの具体
23 例としては微生物や汚染物質の量や種類があり、RMDの品質を保つためにこれらを管理する必要が
24 ある。その他のインプットには、洗浄温度や滅菌温度、洗浄時間や滅菌時間、洗浄剤や滅菌剤の濃
25 度といった再生処理条件がある。これらの条件を最適に組み合わせることで、RMDが所定の品質基
26 準を満たすための処理条件を設定する。この条件設定のプロセスが、適格性確認でおこなうPQであ
27 る。PQに基づいて標準作業手順書（SOP）が作成され、日常の処理手順や基準が明記され、品質を
28 安定して維持するための管理が徹底される。

29 (コラム)

30 プロセスの「見える化」

31 プロセスの結果として、従来は確認が困難または不可能であったアウトプットを検証するた
32 めには、まずプロセスで使用するインプットを適切に管理することが重要である。適切に管理された
33 プロセスから得られる結果やデータ（プロセスパラメータ）を監視および測定することで、直接確認
34 が難しい再生処理後のRMDの清浄性、製品適格性、無菌性などのアウトプットを間接的に検証でき
35 るようになる。インプットの適切な管理と監視および測定が可能なアウトプットにより、直接確認
36 が困難なアウトプットの検証が可能となり、プロセス全体の可視化（見える化）が進む。
37

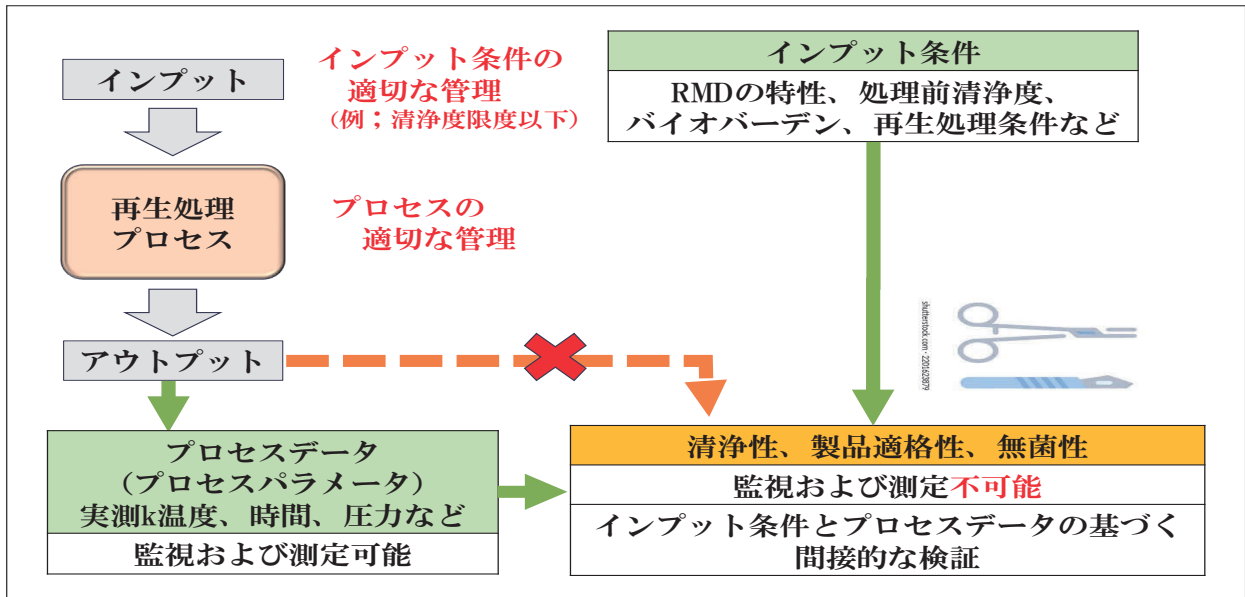


図1-1 再生処理プロセスのバリデーション

(3) バリデーションにおける重要事項

1) ワorstケース

ワorstケースの項目の例としては、RMDの製品特性、バイオバーデン、汚染物質などが該当する。再生処理に用いる洗浄装置、消毒装置、滅菌装置には、それぞれ能力の限界があるため、これらの装置で対応できないレベルの汚染物質や微生物がRMDに残存している場合、洗浄や滅菌を適切に実施できなくなる可能性がある。そのため、装置の性能限界を考慮した「ワorstケース」を設定し、プロセスにおけるリスクを事前に評価することが重要である。さらに、「汚染物質が上限値」、「洗浄装置の性能が下限値」といった複数の最悪条件を組み合わせた場合でも、最終的に清浄性、製品適格性、無菌性が基準を満たすことが求められる。そのため、バリデーションを成功させるには、正確に「ワorstケース」を特定し、プロセスのインプットを適切に管理することが重要となる。

2) バリデーションにおける装置性能の重要性

CSSDに新しい装置を導入する場合、装置メーカから提供される情報を基に、再生処理対象のRMDに適した装置を慎重に選定する。すでにCSSDに設置されている装置についても、対象とするRMDに適しているかを再確認する。

新規に設置した装置については、CSSDで指定した仕様を満たし、所定の性能を発揮できることを確認するためにIQおよびOQを実施する。また、既存の装置を使用する場合も、必要なIQおよびOQの項目を確認し、必要に応じてこれらを実施する。IQおよびOQを通じて性能が適正であると確認された装置については、さらにPQを実施し、装置が日常の運用条件下で基準を満たしていることを確認する。さらに、装置の性能は経年や使用による変化や劣化が避けられないため、日常および定期的な適格性確認をおこない、安定した性能を維持することが重要である。

3) RMDの製品特性に基づく再生処理の重要性

RMDを適切に再生処理するには、プロセスのインプットとして、RMDの組成、構造、材質などの製品特性を十分に把握する必要がある。製品特性が不明なRMDを再生処理すると、清浄性、製品適格性、無菌性が確保できないリスクがあるためである。たとえば、熱に弱い材料や特殊な構造を持つRMDに蒸気滅菌を施すと、材料や構造が損傷を受け、製品適格性に悪影響を及ぼす可能性がある。また、構造が複雑なRMDでは、滅菌剤がすべての表面に十分に接触しない場合、無菌性を確保

1 することが困難になる。

2 ①RMDメーカーの役割

3 RMDメーカーは、開発段階でRMDの特性を考慮し、適切な再生処理方法を検討したうえで、そ
4 の結果を取扱説明書（取説）に明記する責任がある。この取説には、RMDが適切に再生処理され
5 るための条件が具体的に記載される必要がある。

6 ②CSSDの役割

7 一方、CSSDではRMDの開発をおこなわないため、独自に再生処理条件を設定することは不可
8 能である。そのため、CSSDはRMDの取説に記載された再生処理条件を遵守して再生処理をおこ
9 なる必要がある。さらに、CSSDでは製品ファミリーとして複数種類のRMDを同一の装置（洗浄
10 装置、消毒装置、滅菌装置など）で混載して再生処理することが一般的である。この場合、各RMD
11 や包装材料、再生処理装置の取説に記載された情報を基に、適切な再生処理条件を検討すること
12 が重要である。これにより、すべてのRMDに対して一貫した清浄性、製品適格性、無菌性を確保
13 することが可能になる。

14

15 (コラム)

16 プロセスのバリデーションの概念は2005年版の本ガイドラインから紹介されてきた。その当時は
17 産業分野でも、装置やプロセス、製品特性を「年1回の適格性確認 (IQ/OQ/PQ)」で評価し、その後
18 に製造される製品の品質を保証するという考え方が一般的であった。しかし、これを人間に例える
19 なら、年1回の健康診断で、その後1年間の健康状態を保証するようなものである。近年では、より
20 高い品質を確保するための新しいアプローチが求められるようになり、「Quality by Design (QbD)」
21 という考え方が提案されている。QbDは、装置、プロセスおよび製品の設計や製造の段階で、必要
22 な品質を計画的に「作り込む」ことを目指す。これは、後から品質を確認するのではなく、最初か
23 ら品質を作り込む考え方である。たとえば、料理を例にすると、完成後に味を調整するのではなく、
24 材料の選定や調理工程を工夫することにより、美味しい料理を作るようなものである。適切な装置、
25 プロセスおよび製品 (RMD) でないと、適切な再生処理は不可能である。CSSDでは装置やプロセ
26 スおよびRMDが再生処理に対して適切であるかを、装置、プロセスおよびRMDについての情報の
27 収取により事前に判断することが大切である。

28 さらに、適格性確認 (IQ/OQ/PQ) で「適切」と判断された状態を維持するためには、装置やプロ
29 セス、製品の状態を日常的に監視・管理することも重要である。これは、人間の健康を日々観察し
30 て異常があればすぐ対処することに例えられる。

31 こうした「開発段階での品質設計」と「日常的な監視と管理」を組み合わせることで、高品質な
32 製品を一貫して提供できるようになる。

33

34 1.2.2 再生処理プロセスのバリデーションの流れ

35 再生処理プロセスのバリデーションの流れは大きく分けて下記の三段階になる (図1-2)。

36 ・第一段階：再生処理に関する情報収集、評価および選定 (手順①から④)

37 ・第二段階：再生処理装置およびプロセスの適格性確認 (手順⑤-1から⑤-4)

38 なお、この段階はガイドライン2021では「バリデーション全般」としていた。

39 ・第三段階：日常ならびに定期的な運用 (手順⑥から⑧)

40

41 第一段階 再生処理に関する情報収集、評価および選定

42 再生処理に必要な滅菌剤やプロセスケミカルズなどの薬剤、再生処理装置 (洗浄装置、消毒装置、
43 滅菌装置など)、RMD、包装材料および再生処理条件に関する情報を収集し、それらに基づき適用

1 する再生処理の要求事項を評価する。必要に応じてこれらの選定をおこなう。(①から④)

2 **注記**：第一段階では、再生処理装置とRMDの情報収集は、その順序が前後する場合もある。例えば、
3 RMD関連の情報を先に収集して、それに基づき再生処理装置関連の情報を収集することもある。
4

5 ①再生処理用の薬剤の特性把握と評価

6 RMDに適した薬剤(滅菌剤およびプロセスケミカルズなど)は、それぞれの特性の情報に基づいて
7 評価する。たとえば、高温に耐えるRMDには蒸気滅菌を選択し、耐熱性がないRMDには低温滅
8 菌を選択する。再生処理に使用される薬剤は、人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性があるため、
9 取り扱いに十分な注意が必要である。さらに、薬剤の品質を適切に保つために、適切な保管が不可
10 欠である。

11 ②再生処理装置およびサイクルの評価と選定

12 RMDに適した再生処理サイクルと性能・機能を備えた再生処理装置を、下記の情報に基づき評
13 価・選定する。

14 ・再生処理に使用する薬剤の特性に関する情報(手順①参照)

15 ・RMDの特性に関する情報(手順③参照)

16 ・装置メーカーからの装置仕様に関する情報

17 装置およびサイクルの選定においては、装置の監視および測定機能、安全対策、環境への影響対
18 策を確認する必要がある。また、装置の運転に必要な附属装置やユーティリティの確認も重要であ
19 る。

20 既存の再生処理装置を使用して新規のRMDの再生処理する場合、RMDメーカーおよび装置メーカ
21 の情報に基づき適合性を確認する必要がある。その際、既存装置で対応可能なサイクルプログラ
22 ムの確認もおこなう。

23 ③RMDの特性把握

24 RMDの取説を確認し、RMDの特性や取り扱い時に注意すべきポイントを理解する。RMDの材質
25 や構造に関する詳細な情報は、必要に応じてRMDメーカーに問い合わせる。また、RMDの繰り返し
26 再生処理可能回数についても確認する。薬剤を使用する再生処理では、残留薬剤の許容値限度値や
27 除去方法を確認する。これらの情報は、RMDメーカーによって再生処理条件が検討され、取説に反映
28 されている。さらに、必要に応じてRMDの特性に加え、滅菌プロセスで使用する包装材料の特性も
29 把握する。

30 ④RMDの再生処理条件の評価と選定

31 RMDの再生処理条件は、手順③に示されたRMDの特性に基づいて選定する必要がある。この際、
32 手順②で評価・選定した装置のサイクルプログラムから、該当するRMDの再生処理に最適なプロ
33 グラムを選定する。再生処理時に注意すべき事項とプロセスのアウトプットであるパラメータのチェ
34 ックの方法についても確認する。さらに、CI、BI、洗浄評価試験および製品適格性の試験の内容に
35 ついても確認する。

36

37 **第二段階 再生処理装置およびプロセスの適格性確認(旧:バリデーション全般)**

38 再生処理装置に関する情報を基に選定した再生処理装置が適切に設置され、要求された性能を発
39 揮するかをIQおよびOQにて確認し、RMDの特性に関して収集した情報を基に、IQおよびOQで性
40 能が確認された装置を用いてPQを実施する。適格性確認の実施に際しては、バリデーション計画書
41 およびバリデーション報告書を作成する。(手順⑤-1から⑤-4)

42 **注記**：バリデーション計画書ならびに報告書には、必要に応じて第一段階で収集した情報も記載す
43 る。また、校正、IQおよびOQについてもその実施予定日程および実施内容を含めて計画書

1 に記載する。

2 ⑤-1 キャリブレーション（校正）

3 再生処理装置の適切な運転が確保され、測定されるプロセスのパラメータ値が適切であることを
4 確認するため、装置に設置される計器類のキャリブレーションを実施する。また、OQおよびPQに
5 使用する外付け計器類についても、測定される値が適切であることを確認するためにキャリブレー
6 ションを実施する。キャリブレーションは通常、装置メーカーに依頼し、その結果についてCSSDで
7 確認後、問題がないことを記録することが求められる。

8 ⑤-2 IQおよび⑤-3 OQ

9 選定した再生処理装置が仕様どおりであり、適切に設置されていることをIQで確認する。また、
10 設置された再生処理装置が仕様どおりに運転できることをOQで確認する。IQおよびOQは通常、再
11 生処理装置のメーカーなどに依頼し、CSSDではその結果について問題がないことを確認したうえで
12 記録することが求められる。

13 ⑤-4 PQ

14 PQについてのバリデーション計画書を作成するためには、必要に応じて予備試験を実施する。
15 PQはバリデーション計画書に従い実施する。PQではRMDについて予め定めた清浄性、無菌性（SAL
16 $\leq 10^{-6}$ ）および製品適格性が確保されていることを検証する。PQの結果に基づきバリデーション報
17 告書を作成して、管理者の承認を得る。バリデーション報告書には、装置についてのキャリブレー
18 ション、IQおよびOQの結果が適切であることも記載する。承認済みのバリデーション報告書に基
19 づき標準作業手順書（SOP）を作成して責任者の承認を得る。

20

21 第三段階 日常ならびに定期的な運用

22 PQで設定した再生処理条件が、日常的に常に一貫して再現および維持されていることを確認し、
23 その結果に基づき出荷判定をおこなう。第二段階で設定された再生処理条件が、適切に維持されて
24 いるかを日常のおよび定期的に確認することが求められる。（手順⑥から⑧）

25 ⑥日常監視と管理

26 作成したSOPや作業マニュアルに従い、日常に実施される再生処理がバリデーションで設定した
27 状態を維持していることを確認する。

28 ⑦基準適合性の確認（または基準への適合確認）

29 作成したSOPや作業マニュアルに従い、再生処理されたRMDが予め定められた基準に適合して
30 いるかを確認し、次プロセスへの供給可否の判断をおこなう。

31 ⑧プロセス有効性の維持

32 手順⑤の適格性確認で設定したプロセスは、日常の再生処理においても常に有効性を維持されて
33 いる必要がある。RMD、無菌バリアシステム、装置およびプロセスについては、定期的な適格性再
34 確認ならびに変更管理の実施が必要である。PQで設定したプロセス有効性が常に一定に維持され
35 ていることが重要である。プロセス有効性が維持されていないことが判明したら、第二段階の「再
36 生処理装置およびプロセスの適格性確認」を実施する。

37

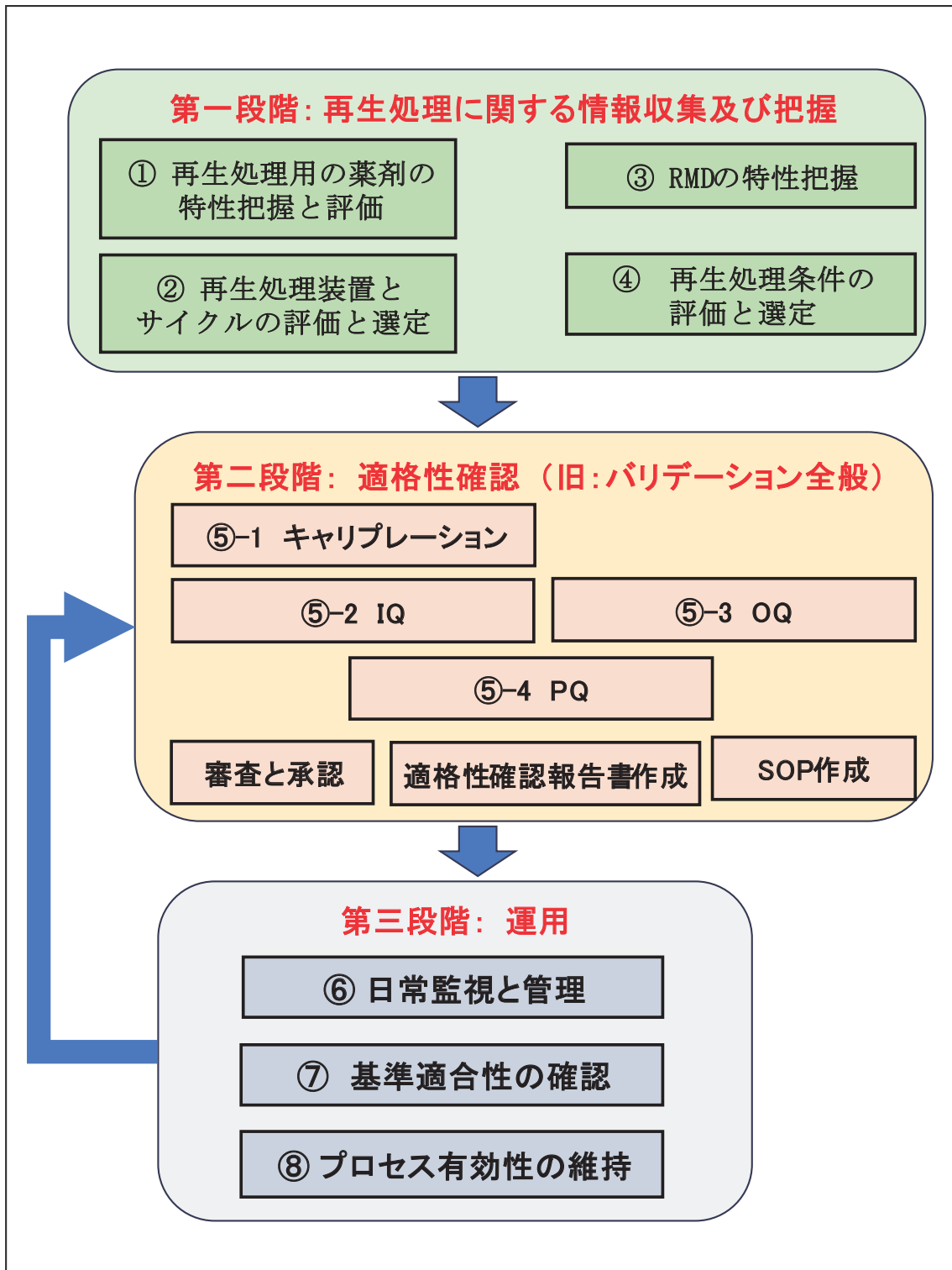


図1-2 再生処理プロセスバリデーションの流れ

2. 滅菌供給部門の施設基準

2.1 目的

新しいCSSDを構築するとき、または既存の施設を改修するときはプロジェクトチームを立ち上げ、本ガイドラインの勧告事項を考慮してワークフローや安全性を確保した施設設備を構築する。

2.2 レイアウト

レイアウトは、汚染(洗浄エリア)から清潔(既滅菌エリア)までの明確な一方向の動線(ワンウェイ)とし、各室は物理的に分離された構造にする。

洗浄室と組立室の間にはパススルー型のウォッシャーディスインフェクター、組立室と既滅菌室の間にはパススルー型の滅菌器で障壁を設け、処理前後のRMDが混在しない構造にする¹⁾。

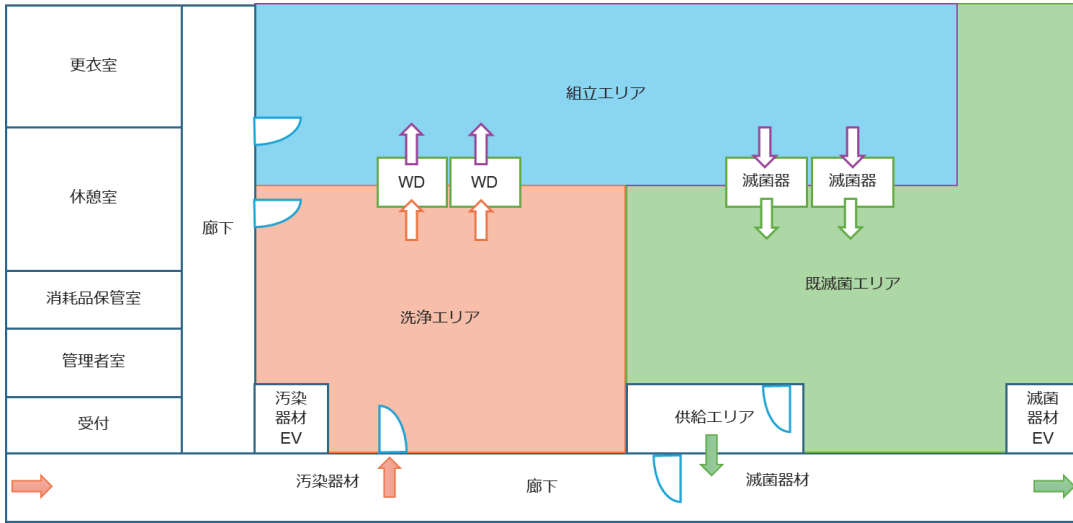
2.3 設計で留意すべきこと

作業エリアは清掃が困難な場所がないように配慮し、PPEを装着できるスペースや手洗いシンクを設置する。

洗浄エリア、組立エリア、既滅菌エリアには、開放できる窓および掃除が困難な場所がないようにする。作業エリアに入る前にスタッフがPPEを装着できるスペースを設け、手洗いシンクも設置しておく。事務室、休憩室、更衣室および消耗品保管室などは作業エリアから分離されているようにする。部外者が立ち入らないようにセキュリティ対策を設けておく^{2), 3)}。

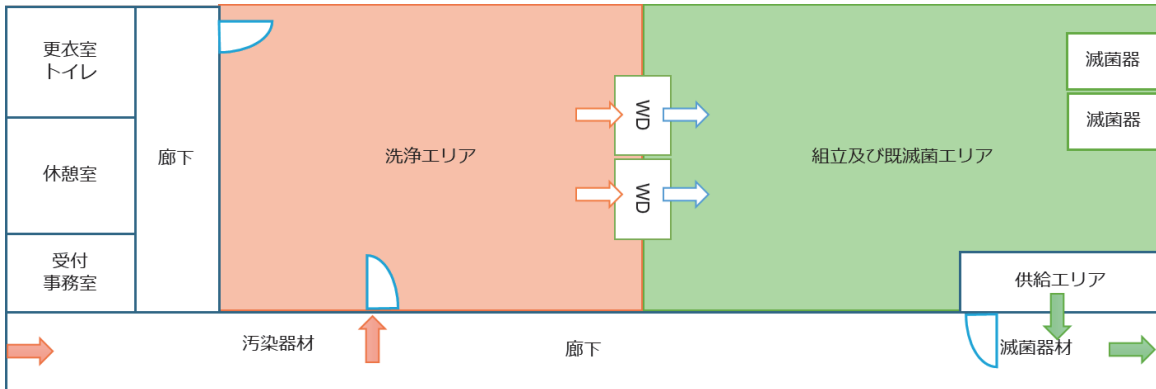
CSSDのスペースが十分に確保できない場合や部署で再生処理を実施する場合は、ワンルームレイアウト例を参考に汚染エリアと清潔エリアの動線を構築しておく⁴⁾。

1 参考レイアウト (3ゾーンの例)



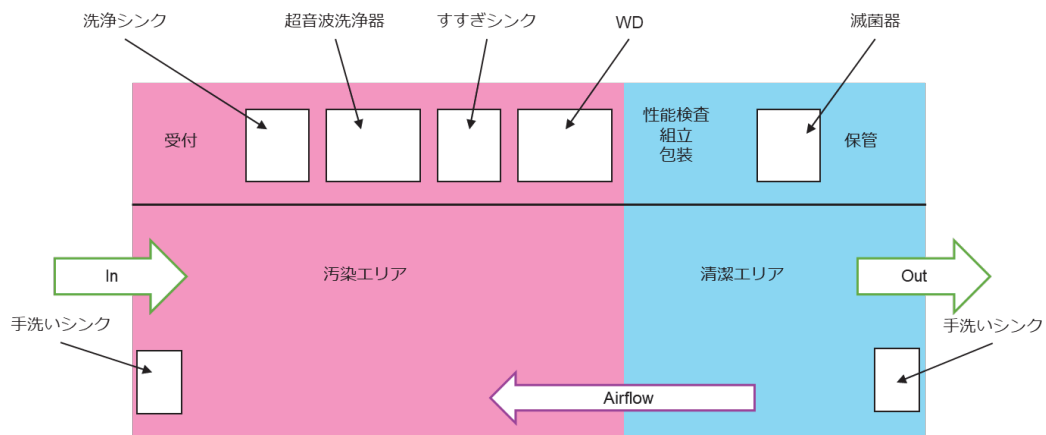
2
3
4
5

6 参考レイアウト (2ゾーンの例)



6
7
8
9

10 参考レイアウト (ワシルームレイアウトの例)



10
11

2.4 大きさ

CSSD内のスペースを計画する際に考慮すべきいくつかの指標が存在する。以下の指標を参照しスペースを検討する⁵⁾。

基本的な指標として、医療施設の規模（病床数や診療科数、手術室数など）、1日あたりの手術件数と種類を考慮する。

機能的な指標として、ボイラやRO純水装置の大きさや設置場所、洗浄シンク・洗浄器・滅菌器の台数などがある。洗浄器や滅菌器にはチャンバーに搭載するラックや台車などが必要となる。また、内視鏡の再生処理を実施する場合は、内視鏡用洗浄シンクやAERの台数などを考慮する。

借用器械を取扱う場合は、外部からの搬入経路や一次保管スペース、洗浄から供給の動線、使用後の再生処理から返却経路などを考慮する。

既滅菌室で手術の準備物品を設置する場合は、搬送トロリーの大きさや設置台数、清浄化する場所や保管スペース、滅菌コンテナを清浄化する方法や保管スペース、消耗品の設置場所などを考慮しておく。

また、スタッフ数やスタッフの作業形態（立位か座位など）により、作業テーブルや洗浄シンクのサイズや台数は異なる。

施設の機能に応じて、諸室（休憩室・更衣室・部長室および師長室・事務室および受付・検査室・清掃保管室・洗濯室）を設置する。

2.5 設備

洗浄器・滅菌器の保有数は、術式や手術件数、運用するRMDの種類と数量、借用器械の最大処理数、回収容器やコンテナの処理数、CSSDの稼働時間などを指標にして検討する⁶⁾。

2.5.1 WD処理能力の算出方法例⁶⁾

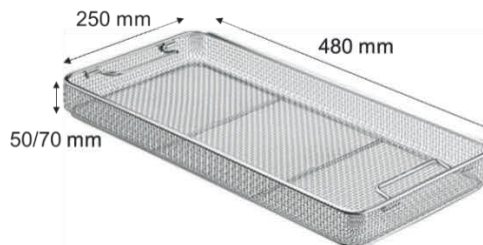
DINバスケット^{※1}の標準搭載量、1サイクルに必要な時間、1日に処理できる最大量などを指標としWDの保有数を算出する。

1サイクル約45分とし8時間稼働すると約10サイクル運転することになる。

ラージサイズWDは、1サイクルに15 DIN（15枚）が標準搭載量となる。8時間稼働で150 DIN処理することが可能である。

※1 DIN（ドイツ工業規格）ワイヤーバスケットを表す。

1 DIN : W480mm × D250mm × H50/70mm



2.5.2 蒸気滅菌器処理能力の算出方法例⁶⁾

コンテナの標準搭載量、1サイクルに必要な時間、1日に処理できる最大量などを指標とし滅菌器の保有数を算出する。

1サイクル約60分とし8時間稼働すると8サイクル^{※2}運転することとなる。

1サイクルの最大搭載量を12 StU^{※3}に設定した場合、1日で96 StUの処理が可能である。

- 1 ※2 ボウイー・ディックテストは含まれていない。
2 ※3 StU (sterility unit) 滅菌器で用いられる滅菌トレイ、コンテナ、包装材や滅菌チャンバーの
3 寸法を表す基本単位。

4 1 StU : W300mm×D600mm×H300mm (54L)



8 画像提供：ビー・ブラウンエースクラップ(株)

9 2.6 災害

10 医療施設の状況を鑑みて災害発生時でもCSSDの機能が維持できるように計画する⁷⁾。

11 停電に備え、全ての機器がどのようなコンセントから給電されているかを確認しておく。災害時
12 に機能を維持するためには主たる機器が非常用電源に接続されているかは重要である。災害時に蒸
13 気や水の供給が不要な過酸化水素ガス滅菌器は大いに活躍すると考えられるが、47%の施設で非常
14 用電源に接続されていないという報告がある⁷⁾。

15 洗浄・滅菌に欠かせない水の備蓄については、特に備えがない施設が49%であると報告がある。
16 洗浄器や滅菌器に障害がなくとも、実際には使用できない施設が半数近くあることがわかる。

17 600床以上の施設でも40%弱の施設で水の備えがないと回答している。CSSDの機能維持だけで
18 なく災害医療全体に支障が出ることが判明している⁷⁾。

19 2.7 サステナビリティ

20 環境に配慮して資源やエネルギーを浪費しない施設設備、人的資源の減少に対して自動化や省力化を
21 実現できる装置を選定を考慮する。

22 洗浄水、すすぎ水、プロセスケミカルの消費量を削減した洗浄器や、電気、水、蒸気の消費量を
23 削減した滅菌器など、今後はサステナビリティに配慮した施設設備の選定が重要である。また、
24 CSSDの作業効率をあげるために自動化と省力化も重要である。

25 26 2.8 換気

27 CSSDは汚染エリアと清潔エリアにゾーニングし、各エリアに適した換気をおこなう。

28 2.8.1 換気要件の定義

29 (1) 1時間あたりの空気交換の目安

30 洗浄室では1時間あたり最低10～20回の空気交換、組立室では1時間あたり12～20回の空気交換
31 が推奨される⁸⁾。

1 (2) 周囲との相対的な圧力および空調管理基準

2 洗浄室は陰圧、組立室（点検、包装も含む）は陽圧とする。組立室の参考基準値は、陽圧+10Pa、
3 クリーン度はISO 14644クラス8以上である⁹⁾。

4 (3) 相対湿度

5 相対湿度は40～60%を推奨する。湿度が70%を超えると無菌バリアシステムに悪影響を及ぼす。
6 既滅菌エリアには温湿度計を設置し、監視と記録をおこなう^{10), 11)}。

7 (4) 周囲温度

8 快適な周囲温度はスタッフが効率的に作業するために重要である。装置から発生する熱量やスタ
9 ップの服装は作業エリアによって異なるため、作業エリアごとに独立して空調ができるようにする。
10 洗浄エリアは、機器の熱源により高温になる環境である上にPPEを装着しての作業となる。既滅菌
11 エリアは、蒸気滅菌器からの取出し時に高温となる。以下に各エリアの推奨温度を記す。また、洗
12 浄器や滅菌器はかなりの熱と湿度にさらされるため、これらの機械室は装置の正常動作に適した換
13 気をおこなう^{12), 13)}。

14 洗浄エリア：18～20℃

15 組立エリア：18～23℃

16 既滅菌エリア：15～25℃

18 2.9 環境(表面)

19 作業エリア表面は、ひび割れや気孔のない滑らかなもので防水性があり、洗浄剤や消毒剤などに耐え
20 られるものでなければならない。木材やラミネートは、水や化学溶液を吸収するため使用は勧めない¹⁴⁾。

22 2.10 環境(天井)

23 天井は、滑らかで、ひび割れがなく、防湿性のあるものでなければならない。塵埃が付着しない仕様で
24 あることも必要である¹⁵⁾。

26 2.11 環境(壁面)

27 壁は滑らかで(塗料の剥がれがないように)、洗浄可能な塗料または材料でコーティングされている必要
28 がある。コーナー部分は、カートやトロリーからの損傷を防ぐために、コーナーガードなどで保護する¹⁶⁾。

30 2.12 環境(床面)

31 床は、滑らかで、ひび割れがなく、搬送される重いカートの負荷に耐えられるもので、防水構造でなけれ
32 ばならない。洗浄室の床面は、滑りにくい仕上げにする。

33 床面と壁面は連続した局面処理(Rコーナー)を施し、湿気、汚れ、ほこりが集積しない構造にする¹⁷⁾。

35 2.13 採光・照度

36 スタッフが快適に作業できる採光と照明を準備する。各作業エリアで照明の調整ができるようにする。

37 各作業エリアの推奨照度は以下である¹³⁾。

38 洗浄エリア 300～500Lux

1 組立エリア 300～500Lux

2 既滅菌エリア 300Lux

3

4

5 参考文献

6 1) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
7 Sterile Services Department (SSD). Layout of the SSD, 31,2016

8 2) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
9 Sterile Services Department (SSD). Ten Rules for the location,31,2016

10 3) Sterilization Association of the Netherlands: CSSD Assessment form. Routing and
11 construction of the CSSD

12 4) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities:
13 Sterilization area in special units,40,2016

14 5) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
15 Sterile Services Department (SSD). Space planning,32,2016

16 6) 高野剛. 洗浄器・滅菌器の必要台数の考え方. 第38回 機器と感染カンファレンス

17 7) 水谷光, 江島豊ほか. 滅菌保証に関する実態調査 報告書 6. 医療機器学2023; P523-P545

18 8) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
19 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Air change per hour,36,2016

20 9) HBN 13 - Sterile Services Department: 3. General functional and design requirements,
21 ENVIRONMENT,16,2004

22 10) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
23 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Relative humidity,36,2016

24 11) HBN 13 - Sterile Services Department:

25 4. Specific functional and design requirements

26 TABLE1: RECOMMENDED ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS AND DESIGN
27 OPTIONS FOR VOICE AND DATA COMMUNICATIONS,36,2004

28 12) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
29 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Ambient temperature,36,2016

30 13) HBN 13 - Sterile Services Department:

31 3. General functional and design requirements

32 ENVIRONMENT Ventilation 3.21 Washer-disinfectors and sterilizers emit

33 14) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
34 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Surfaces,35,2016

35 15) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
36 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Ceilings,35,2016

37 16) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
38 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Walls,35,2016

39 17) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The
40 Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Floors,35,2016

41

1 参考資料 全国国立大学病院材料部会議 施設・設備参考調査から

2
3 全国国立大学病院材料部会議に出席している 42施設*の洗浄・組立・既滅菌エリアおよび借用器
4 械保管スペースについての面積を掲載する。

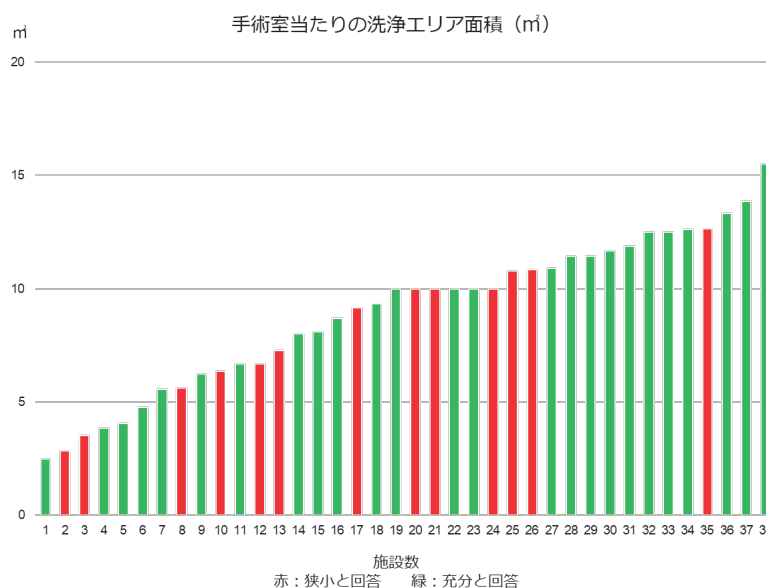
5 ※42施設の平均病床数は768床（最大1,267床、最小600床）、手術室数の平均は16.7室（最大32室、
6 最小11室）、年間手術件数の平均は8165.3件（最大22,000件、最小5,500件）となる。

7
8 表 施設・設備参考調査から病床数と手術室数および年間手術件数、諸室の面積

	全体42施設	手術件数8,000件以上	手術件数8,000件未満
平均病床数	768.0	907.5	652.9
最大 / 最小	1,267 / 600	1,267 / 600	830 / 600
平均手術室数	16.7	19.3	14.5
最大 / 最小	32 / 11	24 / 12	32 / 11
平均年間手術件数	8,165.3	10,083.0	6,581.2
最大 / 最小	22,000 / 5,500	22,000 / 8,000	7,887 / 5,500
洗浄エリア平均面積	147	174	124
組立エリア平均面積	184	217	150
既滅菌エリア平均面積	151	183	123
借用器械保管エリア面積	23	21	25.7

9
10 【洗浄エリア】

11 洗浄エリアの平均面積は147.3㎡、最小値は40㎡、最大値は305㎡であった。（回答数38施設）
12 面積について、25施設が充分、13施設が狭小であると回答されていた。1手術室当たりおおよそ
13 11㎡以上の面積があると満足度が高いと推察される。

15
16

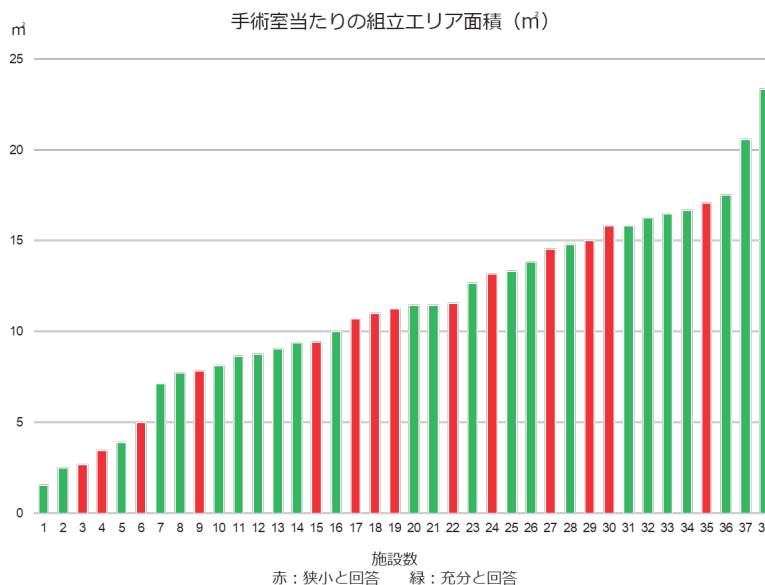
1 【組立エリア】

2 組立エリアの平均面積は183.9㎡、最小値は23㎡、最大値は387㎡であった。(回答数38施設)

3 面積について、24施設が充分、14施設が狭小と回答されていた。

4 1手術室当たりおおよそ15㎡以上の面積があると満足度が高いことが推察される。一方、10㎡以
5 下でも満足度の高い集団があるが、点検・組立・梱包を同一テーブルでおこなっている作業形態で
6 あると思われる。

7



8

9

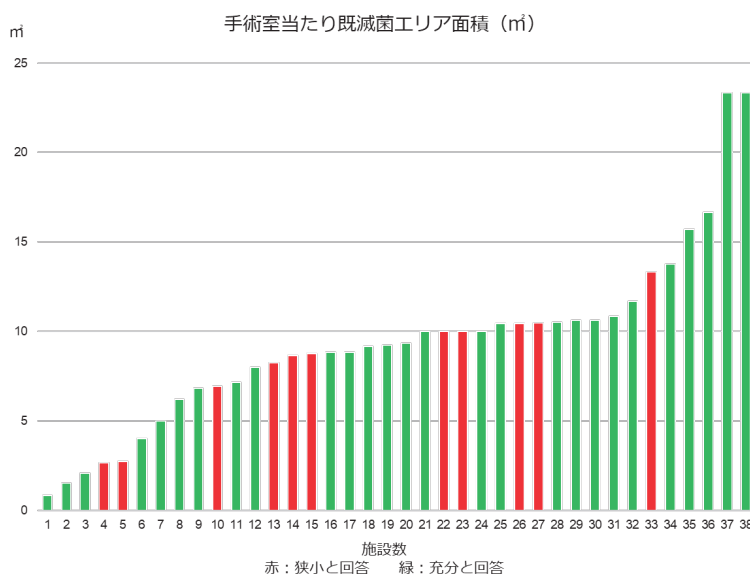
10 【既滅菌エリア】

11 既滅菌エリアの平均面積は151.2㎡、最小値は14㎡、最大値は416㎡であった。(回答数38施設)

12 面積について、27施設が充分、11施設が狭小であると回答されていた。

13 1手術室当たりおおよそ9㎡以上面積があると満足度が高いことが推察される。

14



15

16

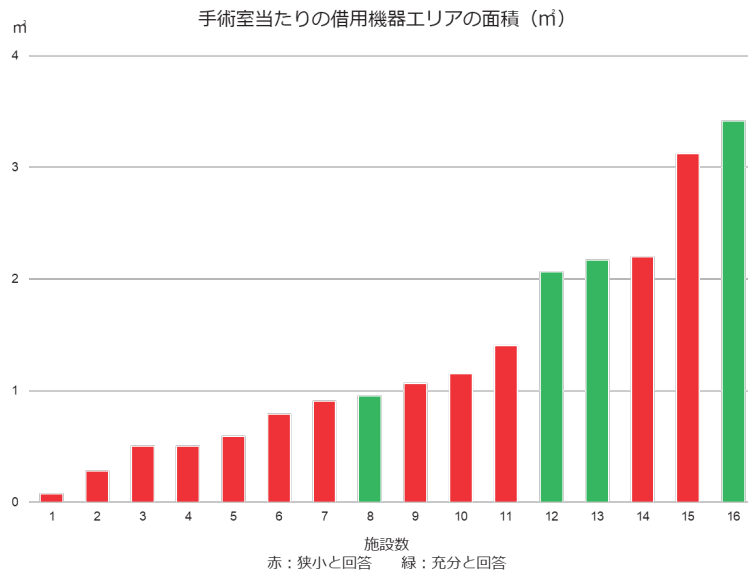
1 【借用器械保管エリア】

2 借用器械保管スペースの平均面積は23.0㎡、最小値は2㎡、最大値は50㎡であった。(回答数18施設)

4 面積について、4施設が充分、14施設が狭小であると回答されていた。

5 1手術室当たりおおむね2㎡以上の面積があると満足度が高い。

6

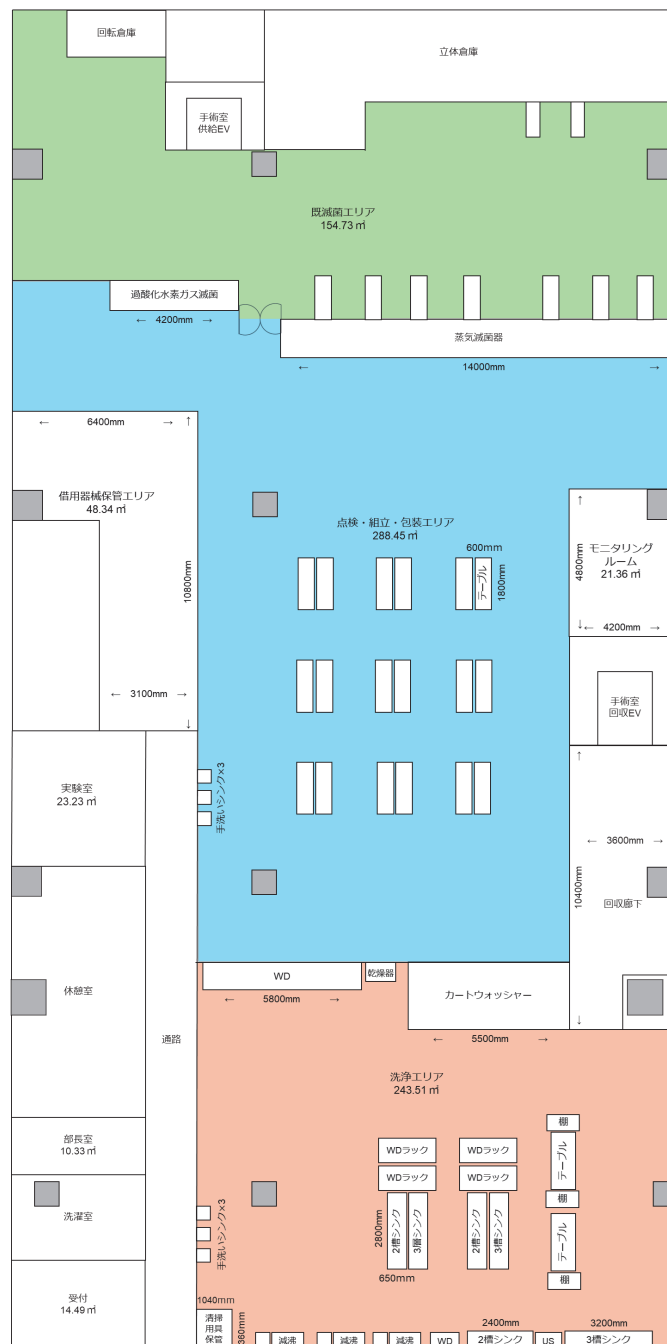


7

8

総合的管理

- 1 【滅菌供給部門参考図面の施設情報】
- 2 A病院（2025年5月から稼働）
- 3 病床数 : 1086床（一般 1034床、精神 52床）
- 4 外来患者 : 2,325人／日
- 5 平均在院 : 13.1日
- 6 病床稼働率 : 83.0%
- 7 手術室 : 25室（手術部内 22室、アイセンター内 3室）
- 8 手術件数 : 12,859件
- 9 稼働日 : 平日（3連休の場合、洗浄のみ対応）
- 10 稼働時間 : 7:30～21:00
- 11 組立エリア : 陽圧換気・清浄度ISO14644 クラス7
- 12



13

3. 洗 浄 総 論

概 要

滅菌プロセスにおける微生物の除去性能には限界があるため、それ以前に、要求される水準以下に汚染物を低減できるプロセスを開発することが重要である。

洗浄プロセスのバリデーションは、無菌性保証水準の達成に寄与する洗浄性が、要求される水準で担保され、かつ、製品適格性が確保されたRMDを提供するために実施される行為である。実施に当たっては本章記載の内容および順序に従い、「滅菌供給業務の総合的管理」、および本章の附属書を合わせて参照する。

また、本章では、各種洗浄方法に共通するバリデーションの手順を述べるが、方法によって異なる場合があるため、4～8章を合わせて確認する。なお、記載される各種要求事項には、洗浄器に付随するアクセサリ類、用手洗浄で使用する各種設備（浸漬槽、エアガン、ウォーターガンなど）にも適用されるため、適宜、「洗浄器」を対象に読み替えて理解する。

本文中に記載される「洗浄」について、同一プロセス内に熱消毒を含む場合、「洗浄・熱消毒」に置き換えて理解する。同様に、「洗浄」は、常に用手洗浄を含む前洗浄を包含した、洗浄プロセス全体を意図することに留意する。なお、軟性内視鏡に関わる洗浄、評価、消毒については、AERの章を参照のこと。

3.1 プロセスケミカルズの特性

3.1.1 プロセスケミカルズの特性把握

取扱説明書(取説)を参照し、プロセスケミカルズについて、以下の情報を把握する。

3.1.1.1 洗 剤

(1) 種類と特性

各種洗剤の種類、特徴、洗浄原理、使用上の注意について表3-1に示す。各液性のpH値に関する規制はないため、医療用RMDに使用される洗剤は非医療機器に該当する。詳細は、「家庭用品品質表示法雑貨工業品品質表示規程（二十七合成洗剤、洗濯用又は台所用の石けんおよび住宅用又は家具用の洗浄剤）」を参照のこと。

1

表3-1 一般的な洗剤の種類一覧

種類	液性 (pH)	用途/目的	代表的な使用温度	洗浄機構および特徴	
アルカリ性洗剤	アルカリ性		40~93℃	アルカリ化剤により汚染物を加水分解除去する ・非鉄金属への腐食性がある ・皮膚や粘膜に対する影響が強い ・洗浄温度が高いほど洗浄効果が高い ・中性洗剤よりも洗浄性に優れる	
酵素配合洗剤	弱アルカリ性~中性	蛋白質・脂質などの除去	40~50℃	酵素の触媒反応により蛋白質などの有機汚染物を加水分解除去する ・40~50℃に加熱することで洗浄効果が高くなる ・弱アルカリ性酵素配合洗剤は、中性酵素配合洗浄よりも洗浄性に優れる ・界面活性剤配合品については脂質除去も可能である ・弱アルカリ性酵素配合洗剤は、中性酵素配合洗剤よりも皮膚・粘膜に対する影響が強い	
錆除去剤	中性~酸性	錆除去	常温	酸、またはキレート剤により錆を溶解除去する ・酸性のものは中性より錆除去速度は速いが、材質への影響も強い	
熱やけ除去剤	酸性	熱やけ除去	常温	酸により熱やけを溶解除去する ・弱酸性のものが多く、材質への影響が強い ・すすぎ不足により材質を腐食させる	
その他	中和/スケール除去剤	酸性	アルカリ性洗浄液の中和/スケール除去	常温	酸によりアルカリ成分を中和、およびスケール除去する ・スケール除去効果としての即効性はないが、日々の使用によりRMDの光沢を維持することができる
	血液凝固防止剤	中性~弱アルカリ性	洗浄前の汚染凝固防止	常温	酵素、界面活性剤などにより洗浄前の器具に付着した血液汚れの乾燥凝固を防ぐ ・血液凝固防止剤と器具との接触が不十分であると、十分な効果が得られない ・あくまで血液凝固防止が目的なので、これ単体の使用では十分な洗浄力は期待できない

2

3

4

(2) 洗剤の選定方法

5

RMDの取説に記載されている洗剤を使用する。RMDの取説を入手できないなど、対応が困難な場合は、RMDの材質・汚染物質の特性・適用する洗浄方法への適合性を確認した上で、期待される洗浄効果が得られることを確認し、記録、保管する。

7

(3) 必要な情報

8

洗剤の取説・SDSを入手し、保管条件、使用条件（濃度・温度・時間など）・使用上の注意を確認する。適用する水質は、洗剤の性能に影響を与える可能性があるため、自施設の水質検査を定期的におこない、洗剤の使用条件に適合していることを洗剤、洗浄器メーカーに確認し、記録、保管する（洗浄で使用される水質については、洗剤の取説、および附属書3Aを参照）。

11

(4) 各種洗剤の適合性

12

各種洗剤の材質・汚染物質・洗浄方法への適合性を確認する。洗剤液性と材質・汚染物質・洗浄方法に対する一般的な適合性を表3-2に示す。なお、アルカリ性洗浄剤にはアルミニウムに対して防食性を備える製品があるが、製品固有の適合性については、洗剤メーカーに確認し、記録、保管する。

15

16

表3-2 洗剤液性と材質・汚染物質・洗浄方法に対する一般的な適合性一覧

		酸性 弱酸性 洗剤	中性 洗剤	弱アルカリ性 洗剤	アルカリ性 洗剤	
					—	次亜塩素酸 ナトリウム配合
汚染物 適合性	蛋白質	×	◎	◎	◎	◎
	油脂	×	○	○	◎	○
	錆・スケール	◎	×	×	×	×
材質 適合性	ステンレス	○	◎	◎	◎	×
	鉄	△	○	○	◎	×
	銅・真鍮	×	○	○	△	×
	アルミニウム	×	○	×	×	×
	ゴム	○	○	○	○	○
	プラスチック	○	○	○	○	○
洗浄方法 適合性	ブラッシング洗浄	△	◎	◎	△	×
	浸漬洗浄	◎	◎	◎	○	◎
	超音波洗浄	×	◎	◎	◎	×
	WD	○ (中和剤として)	◎	◎	◎	×

◎：最適または問題なく使用可

○：適合または使用可

△：影響を及ぼす恐れあり、または注意が必要

×：不適または使用不可

(5) 効果の確認

選定した洗剤の有効性について洗浄評価をおこなって確認し、記録、保管する。詳細は附属書3Eを参照。

(6) すすぎ

RMDおよび洗剤の取説に記載された方法ですすぎをおこない、すすぎ性を確認し、記録、保管する。詳細は、附属書3Eを参照。

3.1.1.2 最終添加剤

生体への適合性やRMDおよび装置への影響を鑑み、その必要性について十分検討し、種類、特徴、そして使用上の注意を理解した上で使用する。特に、最終すすぎ工程時に最終添加剤の成分がRMDの樹脂材質に含浸すると、滅菌工程における温度、圧力変化により亀裂が発生する可能性があるため、適用の是非についてはRMDの取説を確認するか、RMDメーカーへ確認の上で判断し、その結果を記録する。最終添加剤の種類と特徴について表3-3に示す。

1

表3-3 最終添加剤の種類と特徴

主成分	特 徴
流動パラフィンなど潤滑成分	潤滑防錆効果を主としたもの 潤滑成分の可溶化に界面活性剤を使用するため、若干の乾燥促進効果も期待される 機械洗浄使用時、低温時の発泡特性に注意が必要
界面活性剤	乾燥促進効果を主としたもの 界面活性剤の付着により若干の潤滑効果も期待される 機械洗浄使用時、低温時の発泡特性に注意が必要 樹脂製材質のRMDに対して劣化・亀裂など引き起こす可能性があるため注意が必要

2

3

4

3.1.2 有効期間および貯蔵条件の設定

5

取説を参照し、使用するプロセスケミカルズの有効期限および保管条件を設定する。

6

7

一般的にプロセスケミカルズは保管環境（温度・光）の影響を受けて経時的に劣化し、性能が発揮できなくなるため、製品ラベルや取説などに記載された条件で保管する。また、液漏れの可能性を考慮し、横倒しをせず、必ず立てて保管する。この条件に合った貯蔵場所を決定し、文書化し、保管する。

9

10

11

3.1.3 作業者の健康と安全の確保

12

取説を参照し、取扱時の安全を保護する上で必要な手順を文書化する。

13

14

プロセスケミカルズの取説や、SDSに記載されている取扱上の注意事項を確認し、取り扱い手順を作成する。

15

16

3.1.4 環境保護手順の明確化

17

18

19

取説などを参照し、漏洩、液漏れなどによる環境への影響を把握、確認し、使用環境に影響を与えず、周囲環境を保護するために必要な手順、例えば洗剤の補充・交換方法、漏洩時の緊急連絡先、対応手順について文書化する。

20

21

3.1.5 廃棄手順の明確化

22

取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

23

各都道府県市町村条例を参照し、取説、SDSに記載されている手順にしたがって廃棄する。

24

25

3.2 洗浄器および洗浄サイクルの選定

26

27

28

29

RMDに適用する洗浄器、および適用可能な洗浄サイクルに関する情報を収集する。RMDのメーカーが指定する再生処理方法（3.3 製品（RMD）の特性把握 参照）に対する、洗浄器、および洗浄サイクルの適合性、取り扱い時の安全性などの確認が求められる。なお、洗浄法ごとについては、4～8章を参照。

30

31

3.2.1 洗浄器の性能確認

32

RMDの洗浄に適した洗浄器を選定する。

33

34

35

RMDの情報（適合する洗浄方法、材質、構造特性など）、1日の洗浄処理量、設備への適合状況、新規RMDの採用、手術件数の増加など、将来的に予想されるCSSDの外部環境変化を考慮した、長期的な計画を考慮して選定する。

3.2.2 計器類の確認

洗浄器に装備される計器類が適切であることを確認する。

一般的な計器類には、温度センサー、圧力センサー、フローメーター、タイマーなどがある。RMDの洗浄性、および製品適格性を保護する上で、必要な計器類が備わっていることを確認する。浸漬槽、卓上型の超音波洗浄器などで必要な計器が備わっていない場合、必要に応じて、目盛り、物差しなどを用いた計量、あるいは放射温度計での計測などの代替法を検討し、可能な限り実施する。

3.2.3 異常の確認

洗浄器で判定・報知される異常の内容を確認し、対応手順を把握する。

プロセスケミカルズの投入量や温度などのプロセス変数の値、もしくは付属する部品やシステムに、許容を逸脱する障害が発生する場合、該当するエラー、警告、表示内容、対応手順などを、取説を通じて確認する。情報が不足する場合は洗浄器メーカーに確認する。

3.2.4 安全確保および環境保護の確認

(1) 洗浄器取り扱い時の安全確保

洗浄器取り扱い時の安全の確保について、取説などを確認する。

プロセスケミカルズや汚染物質の飛散から、職員を保護するための対策を講じるとともに、飛散した液体による職員の転倒事故を防止する対策を講じる。また、感電、火災、漏水、誤操作などのリスクに対する洗浄器の安全機能、および取り扱い上の注意事項を確認する。具体例として、漏電遮断器、過負荷防止機構、過熱防止機構、漏水検知器、ドアインターロック、警告ラベルなどが挙げられる。

(2) 環境への影響確認

火災や漏水は、装置側の対策だけでは限界があるため、設備側においても対策を検討する。

3.2.5 洗浄プロセスの監視機能の確認

装置の制御システムが設定どおりに作動しない場合でも、プロセスの結果について、不適切を誤って適切と表示／記録しないことを確認する。

通常、洗浄器はサイクルを制御する温度、圧力センサー、流量計、タイマーなどを備えるが、制御システムから独立した監視機能（記録計や監視装置）を備えることで、サイクルが許容範囲内で作動したことを、制御システムの影響を受けずに監視できる。制御システムに接続した各種センサーが故障した状況でも監視できるよう、監視機能に接続するセンサーは制御システムから独立したものが望ましい。監視機能には測定したデータを出力可能なものがあるため、合わせて、許容範囲内であることを確認し、記録する。確認した結果、許容範囲外の場合、取説、添付文書などの記載、機器メーカーに確認し、必要な対応を実施し、記録する。

3.3 製品(RMD)特性把握

RMDの特性を取説や添付文書を通じて確認するとともに、洗浄器および洗浄サイクルとの適合性を確認する。

3.3.1 RMDの特性把握

RMDの特性を、取説を参照して確認する。

1 (1) 製品特性

- 2 ・構造（分解、浸漬、水濡れの可否）
3 ・材質（適用可能なプロセスケミカルズ、耐熱温度）
4 ・適用可能な洗浄方法（流水、超音波など）

5 (2) プロセスケミカルズ、熱の浸透性

6 RMDの構造上、洗浄液、すすぎ水が届かない箇所は洗浄ができないので、適切に処理できる方法
7 を検討する（内腔部への灌流、隙間が狭いRMDへの前洗浄の適用など）。

8 (3) 繰り返し処理可能回数

9 取説に指定された処理回数を管理し、超過しないように管理する。

10 (4) プロセスパラメーターへの適合

11 洗浄剤ならびに熱、圧力などのプロセスに対する耐性をRMDの取説で確認する。情報が不足して
12 いる場合はRMDメーカーに確認する。

13

14 3.3.2 残留プロセスケミカルズの除去法と許容値の確認

15 RMDおよび洗浄器の取説に基づき、RMDの残留プロセスケミカルの許容値と除去法を確認する。

16 RMDメーカーの再生処理に関する取説、および附属書3Eを参照し、RMDから洗剤を許容されるレ
17ベルまで除去できるすすぎ条件を確認する。確認に際し、隙間の大きさや内腔の有無など、RMDの
18形状に配慮する。

19

20 3.4 洗浄条件の確認

21 「3.2 洗浄器および洗浄サイクルの選定」、および「3.3 製品（RMD）の特性把握」で収集した情
22報から、それぞれのRMDに対し、適用可能な洗浄器、および洗浄サイクルを文書上で確認する。

23

24 3.4.1 RMDの再生処理条件の確認

25 RMDの再生処理条件をRMDおよび洗浄器の取説に基づき、確認する。

26 「3.1 プロセスケミカルズの特性把握」、「3.2 洗浄器および洗浄サイクルの選定」、「3.3 製品
27（RMD）特性把握」で収集された情報に基づき、以下（1）、（2）の内容を取り決める。また、こ
28こで得られた情報に基づき、PQを実施する。

29 (1) 適用可能な洗浄条件

30 RMDごとに、適用可能な洗浄条件を明確にする。不明な点についてはRMDメーカーに直接確認し、
31条件を明確にする。

32 (2) 洗浄時に注意すべき事項

33 表3-4および4～8章を参照し、適用する洗浄方法に合わせ、予め規定しておく内容を確認し、文書
34化する。

35

36

1

表3-4 洗浄時の注意事項(例)

注意事項
ヒンジ式RMDは、遮蔽部が最小となる角度まで広げる。
RMDの取扱説明書に基づき、できるだけ分解する。
自動洗浄のみで清浄化が困難な汚染に対し、前洗浄を検討する。 1) 骨片などの軟性物 2) 焼灼により熱凝固した組織片 3) 長時間放置された汚染 4) 伸縮部分の隙間に噛みこまれた異物（フレキシブルリーマなど） 5) 可動部の隙間が狭隘な器具（ケリソロンジュールなど）
ポビドンヨードなどの消毒薬は、事前に除去する。
ハンドピースなど駆動器材の内部に、洗浄液中の微細な異物の流入を防止する対策を講じる（循環系路上にマイクロフィルタを設置するなど）。

2

3

4

(3) 洗浄条件の設定方法、洗浄インジケータの使用法

5

(1)を参照し、許容可能な最大値を洗浄条件として設定する。設定された条件の妥当性はPQで確認する。

7

洗浄インジケータは、RMDの洗浄効果を判断するものではなく、洗浄器の状態を確認するために使用される。製品によって判定基準や洗浄槽内への配置場所など、使用上の注意点が異なるため、予め取説などで確認する。適用の是非はバリデーションで決定する。

9

10

11

3.5 適格性確認

12

3.5.1 キャリブレーション(校正)

13

洗浄器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、その結果の妥当性を確認する。また校正の有効期間を定める。

14

15

洗浄プロセスの監視、制御、表示、記録などに使用している計器類が、正常な範囲内で機能していることを確認するため校正を実施する。対象となる計器は、洗浄器により異なるため、予め洗浄器メーカーに確認し、文書化する。

16

17

18

校正実施後は、内容と結果を確認し、校正に用いた計測器のトレーサビリティの確保状況を、成績書類にて確認する。なお、校正は対象計器単体でおこなう場合と、ループ（センサーとその変換器や計測器全体）でおこなう場合がある。一般的にはループで実施される場合が多い。

19

20

21



図3-1 温度キャリブレーションプレート



図3-2 圧力キャリブレーションプレート

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

3.5.2 IQ

洗浄器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 据付時適格性確認計画書

導入した洗浄器および付属機器類が仕様に基づいて供給され、設置されたことを確認する。委託に際し、予め洗浄器メーカーに計画書の提出を求め、その内容に不足がないことを確認する。確認項目およびその内容に問題が無いことを確認し、洗浄器メーカーに委託する。なお、方法ごとについては、4～8章を参照。

(2) 据付時適格性確認結果報告書

装置導入時、洗浄器メーカーが据付時適格性確認計画書に基づいて妥当性を確認し、CSSD責任者は、据付時適格性確認結果報告書、および関連する書類を受け取り、以下を確認し、承認し、保管する。

- ・洗浄器メーカーから提供された文書および装置の仕様が要求どおりであること
- ・装置の仕様に適合した設置がなされていること
- ・必要設備が満足していること

3.5.3 OQ

洗浄器、設備メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 運転時適格性確認計画書

洗浄器の工程を、規定された操作手順どおりに実行した際、予め決められた範囲で作動することを確認する。委託に際し、予め洗浄器メーカーに計画書の提出を求め、その内容に不足がないことを確認する。

試験計画書にテストデバイスの使用を含む場合、予め使用および判定方法を医療施設および洗浄器メーカー間で共有し、文書化する。なお、方法ごとについては、4～8章を参照。

(2) 運転時適格性確認結果報告書

洗浄器メーカーが運転時適格性確認計画書に基づいて妥当性を確認し、CSSD責任者は、運転時適格性確認結果報告書、および関連する書類を受け取り確認し、承認、保管する。

3.5.4 PQ

RMDを用いて洗浄性、すすぎ性、および製品適格性を確認する。

(1) 稼働性能適格性確認計画書

OQ完了後にPQを実施する。PQでは、CSSDで取り扱うRMDを用い、洗浄処理する全てのRMDにおいて、附属書3Dおよび附属書3Eで求められる洗浄性、すすぎ性、および製品適格性が確保されていることを確認する。

1 実施以前に、稼働性能適格性確認計画書を以下に記載される手順に基づき、実施する内容を記載
2 する。

3 1) 日常的に洗浄するRMDの洗浄評価およびすすぎ性能基準の達成を目的としておこなうため、RMDを
4 用いて検証する。

5 PQの対象となるRMDを明確にする。

6 2) 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

7 「3.4 洗浄条件の確認」に基づいて、製品ファミリーを選定する。

8 ※前洗浄を実施するRMDと実施しないRMDでは、自動洗浄の条件が同一の場合でも、異なる製品
9 ファミリーとして分類する。附属書3Cを参照。

10 3) 製品ファミリーの中から、マスター製品を選定する。

11 同一製品ファミリーの中から、最も洗浄が困難と考えられるマスター製品を選定する。選定にあ
12 たり、附属書3Eを参照。

13 ※マスター製品は日常的な洗浄評価結果、および分析に基づき、定期的な見直しをする必要がある。

14 見直しは、新規のマスター製品の検討とその洗浄評価や日常的な目視検査の結果を基におこなう。

15 初回の適格性確認におけるマスター製品の選定、および日常的な目視検査については、附属書3Eを
16 参照。

17 4) RMDの積載方法を定める。

18 4～8章、および各洗浄器の取説を参照する。

19 5) 洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

20 洗浄器、付随するアクセサリーの取説、および各種文献を参照して、RMDの洗浄性、すすぎ性に
21 影響を与える最大積載量を設定する。また、洗浄槽内におけるトレイの配置場所や、一段あたりの
22 許容積載数、内腔を伴うRMDに使用される専用アクセサリーの装着位置を設定する。

23 6) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの洗浄サイクル/プログラムを設定する。

24 「3.4 洗浄条件の確認」に基づき、製品ファミリーに対して適用可能な洗浄条件（前洗浄条件、
25 および洗浄器の運転プログラム）を設定する。

26 7) マスター製品で残留蛋白質量の基準値内であることを確認する。また、すすぎ性能が、洗剤メーカーが
27 規定する基準を満たしていることを確認する。

28 マスター製品に対し、附属書3Eを参照して洗浄性を評価する。基準が達成されていることで、他
29 のRMDも洗浄性の基準を達成していると判断できる。

30 また、すすぎ性能の評価は、最終すすぎ水を採水して分析し、洗剤メーカーが規定する残留許容値
31 を下回っている場合、達成していると評価できる。

32 8) 洗浄後の消毒効果について、規定された基準に到達していることを確認する(洗浄と熱消毒を同一工
33 程内に含む洗浄プロセスのみに適用)。

34 消毒温度への到達が最も遅い位置（コールドスポット）に配置された温度センサーから得られた
35 データより、設定された温度と時間、もしくは規定された消毒基準に必要なA₀値が満たされたこと
36 を確認する。手順については附属書3Dを参照のこと。

37 9) 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認する。

38 RMDの取説に基づき、洗浄プロセスを経たRMDの製品適格性（安全性、品質、性能）を確認す
39 る。表3-4に確認例を示す。製品適格性にかかわる確認項目が不足する場合は、RMDメーカーに確認
40 する。

1

表3-4 製品適格性確保の確認項目(例)

項目	確認事項
安全性	すすぎ性、リークテスト、亀裂の有無、欠損の有無など
品質	触感、軋み音(その他の異音を含む)、動作、変形の有無
性能	切れ味、把持力(感)、ラッチ、摺動部などの正常性

2

3

4

(2) 稼働性能適格性確認報告書

5

稼働性能適格性確認計画書にしたがってPQを実施し、稼働性能適格性確認報告書として確認結果を記録する。

6

7

8

3.5.5 審査と承認

9

バリデーションすべての項目で実施した内容をバリデーション報告書としてまとめ、責任者の確認と承認を受け、バリデーション報告書に基づき標準作業手順書(SOP)を作成する。

10

11

12

3.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

13

適格性確認報告書を作成し、CSSD責任者の審査と承認を得る。

14

適格性確認で実施した結果を報告書としてまとめ、責任者の審査と承認を得る。なお、承認前に感染管理部門、医療安全部門、臨床検査部門などの専門知識を有する中央管理部門または組織、ISO認証取得している場合はQMS運営維持部門または組織によるレビューの実施が望ましい。

15

16

17

18

3.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

19

承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、洗浄責任者の承認を得る。

20

21

適格性確認報告書に基づき、積載条件(積載位置、積載方法、最大積載量)、製品ファミリー情報、マスター製品情報、洗浄器のプロセス条件、物理的パラメータの許容範囲などを含めたSOPを作成し、責任者の承認を得る。なお、責任者の承認前に、感染管理部門、医療安全部門、臨床検査部門などの専門知識を有する中央管理部門または組織、ISO認証取得している場合はQMS運営維持部門または組織によるレビューの実施が望ましい。

22

23

24

25

26

27

3.6 日常の監視と管理

28

SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切であることを確認・記録する。

29

30

3.6.1 洗浄処理ごとの管理項目

31

日常の洗浄処理はSOPにしたがって実施するため、SOPで定めた手順どおりに実施できていることを確認し、記録する。洗浄処理ごとに確認する項目を以下に示す。

32

33

- 洗浄器への積載方法、積載量が規定内でおこなわれているか
- 洗浄条件が規定の設定で運転されているか
- 洗浄サイクルの時間、温度、圧力などの物理的パラメータが許容範囲内か
- RMDの目視検査において、汚れの残渣がないか

34

35

36

37

38

3.6.2 装置管理項目

39

洗浄器に装備された槽内フィルタの清掃、および循環経路および洗浄ラックなどに備えられたノ

1 ズルなどの目詰まりを検査し、必要に応じて除去する。なお、洗浄器ごとの管理項目については、
2 4～8章を参照。

3
4

3.6.3 不具合時の対応

5 日常の監視において、許容範囲から逸脱する状況を想定し、監視対象ごとに対応手順を文書化し、
6 不具合発生時の体制を整える。確認において、リリース基準に達せず、不具合が発生した場合、そ
7 の処理の記録の確認方法、考えられる原因、プロセスの確認すべき箇所、再処理をおこなうまで
8 の記録方法、再処理手順と記録方法など、不具合が何故発生したのか確認することができるよう、
9 予め文書化する。不具合事例は洗浄方法によって異なるので、各洗浄法の該当項目も参照のこと。
10

3.7 基準適合性への確認

3.7.1 リリース基準

12 **PQで作成したSOPにより、洗浄プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。**

13 洗浄処理したRMDを、洗浄プロセスからリリースする際の基準を以下に示す。なお、適合基準に
14 1つでも適合しない場合、製品は不合格であるとみなし、合格品と明確に区分して保管する。

1) 物理的パラメータ

15 1) 物理的パラメータ
16 洗浄器の運転記録や記録計、管理装置などで記録された物理的パラメータ（時間、温度、圧力な
17 ど）が許容範囲内であること。

2) RMDの目視検査

18 2) RMDの目視検査
19 RMDに汚染の残渣、錆、その他の付着物がないこと。
20
21

3.8 プロセス有効性の維持

3.8.1 洗浄器の保全

22 **洗浄器の保全を洗浄器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。**

23 洗浄器の性能を維持するため、定期的な保守、点検、計器類の校正を計画し、実施結果を記録す
24 る。基本的な実施頻度は、洗浄器の取説などを参照するが、洗浄器の使用頻度が、メーカーが定める
25 標準的な頻度と比べて高い場合、洗浄器メーカーに相談した上で規定して記録する。

26 計画された点検時期までに、予期せぬ不具合や異常が生じた場合は、洗浄器メーカーや修理業者に
27 相談し、点検項目や点検間隔の見直しを検討する。

28 基本的に、保守、点検、校正作業は、洗浄器メーカーや修理業者に依頼するが、槽内フィルタの清
29 掃、ノズルの目詰まり除去などはCSSDで実施するため、取説などを参照し、項目を定め、規定のタ
30 イミングで実施する。

31 洗浄器に共通する保全内容を表5に示す。適格性再確認の実施項目、および頻度は、洗浄器メーカ
32 に確認して設定する。
33
34

35
36

3.8.2 適格性再確認

37 **洗浄プロセスの適格性再確認は、適合基準および文書化した手順によって、定めた間隔で実施し、その
38 結果を記録する。**

39 洗浄器全般に共通する再適格性確認内容を表3-5に示す。適格性再確認の項目と実施頻度は、洗浄
40 器メーカーに確認した上で設定する。
41

1

表3-5 洗浄器の保全項目および適格性再確認項目(例)

対象	試験項目	IQ	OQ	PQ	実施者	間隔	適格性再確認	
洗浄器	槽内フィルタ、循環経路上のノズルなどの清掃				CSSD	始業/就業時		
	パッキンの点検				CSSD	始業/就業時		
	洗浄インジケータ (使用する場合)				CSSD	要確認		
	定期的な部品交換				CSSD 洗浄器メーカー	要確認	○	
	各種センサーの校正		○		洗浄器メーカー	1年	○	
	電気、各種配管接続、付属ゲージ、ストレーナおよびユーティリティの確認	○			洗浄器メーカー	6か月	○	
	温度測定	洗浄槽		△		洗浄器メーカー	適宜	△
		温度センサー近傍		○		洗浄器メーカー	1年	△
		RMD		○		洗浄器メーカー	1年	△
	プロセスケミカルズの投入システム		○		洗浄器メーカー	6か月	○	
	扉インターロック		○		洗浄器メーカー	6か月	○	
漏水		○		洗浄器メーカー	6か月	○		
RMD・プロセス	製品ファミリーの選定			○	CSSD	1年	△	
	マスター製品の選定			○	CSSD	1年	△	
	槽内への積載方法の設定			○	CSSD	1年	△	
	積載方法の変動の範囲の設定			○	CSSD	1年	△	
	洗浄条件の設定			○	CSSD	1年	△	
	洗浄評価※1	RMD			○	CSSD	1年	○
		テストデバイス		△		CSSD		△
	すすぎ性の確認	すすぎ水			○	CSSD	1年	○
	製品適格性の確認	RMD			○	CSSD	※2	△

2 ○：実施 △：影響が及ぶ場合（3.8.3参照）に実施

3 ※1：運用はCSSDが判断する

4 ※2：前回と運用が異なる場合に実施

5

6

3.8.3 変更管理

7

洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、洗浄器、および/または RMDに加える場合、その変更の影響をレビューし、必要な対応をおこなう。

8

9

変更が確認された際、適格性再確認を実施する上での判断基準を明確にする。必要と判断された場合は、変更内容を評価して、その結果を記録する。また、評価結果に基づいてSOPを改定する。

10

11

滅菌総論、図9-4も参照し対応を検討する。

12

変更管理の具体的な事例を以下に示す。また、洗浄器によって異なる場合があるため、洗浄器の取説、および4～8章を参照して定義する。

13

14

- 温度、圧力センサー、フローメーターなどの交換

15

- 制御、および監視用ソフトウェアの更新

16

- 運転条件（時間、温度、圧力など）の設定変更

17

- プロセスケミカルズの変更

18

- 洗浄器およびアクセサリ類のオーバーホール

19

- 新規RMDの導入

20

- 設備条件の変更

21

1 附属書 3A 洗浄に用いる水

2 3A.1 水道水

3 水道水とは、水道法に基づく水質基準¹⁾を満たした飲料に適する水であり、洗浄やすすぎに用いら
4 れる。水道水を洗浄に用いる場合は、洗剤メーカーから洗剤に適合する水質基準、すすぎに用いる場
5 合は、洗浄器メーカーやRMDメーカーが要求する水質基準の情報をそれぞれ得る。洗浄およびすすぎに
6 要求される水質基準の情報を得た後、水質調査の結果を定期的に確認し、記録保管する。水源切り
7 替えがおこなわれた場合、洗剤およびメーカーを変更する場合にも、同様に水質調査をおこなう必要
8 がある。

9 10 11 3A.2 軟化処理水

12 軟化処理水は洗浄やすすぎに用いられる。水道水の硬度が洗剤メーカー、洗浄器メーカーおよびRMD
13 メーカーの要求基準を上回る場合の措置の一つに軟化処理がある。軟化処理水を使用することでRMD
14 や洗浄器へのスケール付着を防止できる。一方、塩化物イオンやケイ酸などは除去されないので、
15 腐食や変色の低減を期待できない。

16 17 3A.3 純水(脱イオン水)

18 純水の導電率が洗浄器メーカーおよびRMDメーカーの要求する適正範囲内であることを定期的に確
19 認し、記録保管する。純水は、イオン交換水、RO水、蒸留水など、水道水中の不純物が除去された
20 水である。水道水に含まれる硬度成分、塩化物やケイ酸が除去されていることから、RMDに対して
21 スケール付着、腐食変色を低減できる²⁾。すすぎに用いる水が付着したRMDを乾燥させると、含ま
22 れている不純物が濃縮・析出するため、最終のすすぎに用いる水に不純物の少ない純水を使用する
23 ことが推奨される。

1
2
3
4
5
6
7
8

附属書 3B 汚染物

臨床使用後のRMDに付着する汚れは、生体由来の物質だけでなく、処置に用いる薬剤も含まれる。それら汚染物の特性を把握しておくことで、迅速かつ効率的に除去することができる。また、洗浄性だけでなく、RMDの腐食や劣化も防ぐことができ、機能性維持にもつながる。各汚染物の特性と対処方法の事例について表3-6に示す。

表3-6 汚染物の種類と特性および対処方法

汚染物の種類		水溶性	特 性	対処方法
生体由来	血液	一部可溶	・凝固性 ・乾燥により固着する	速やかな洗浄 凝固防止剤散布などの凝固・乾燥防止策
	体液 (血液を除く)	可溶	・乾燥により固着	
	脂肪	不溶	・水に不溶 ・温度が高いほど流動性が上がる	洗浄温度を上げる 界面活性剤配合洗剤の使用
	骨・軟骨	不溶	・水・洗剤に不溶 ・装置洗浄で除去困難	前洗浄時の物理的な除去
	組織	不溶	・水に不溶 ・装置洗浄で除去困難	
	上記汚染物の熱・薬剤変性物	不溶	・強固で除去困難	・ブラッシングにより物理的な除去 ・3%過酸化水素溶液中への浸漬 (約5分間) ・超音波を用いた洗浄
処置使用薬剤	ペースト	不溶	・経時的に硬化する ・洗浄剤で除去困難	付着後直ちにふき取る専用除去剤の使用
	接着剤	不溶	・経時的に硬化する ・洗浄剤で除去困難	
	テープのり	不溶	・除去困難な粘着性物 ・熱により硬化する	専用除去剤の使用
	染色液	一部可溶*1	・乾燥により固着 ・水に不溶のものがある	付着後直ちにふき取る エタノールなど専用除去剤の使用
	生理食塩水	可溶	・長時間接触により金属腐食発生	・付着後流水などで除去 ・凝固防止剤散布
	消毒薬	可溶	・発泡特性あり(WDへの影響) ・浸漬洗浄時、洗浄液へ混入した場合の酵素の劣化	前洗浄時に流水などで除去

9

1 附属書 3C 製品ファミリー分類、マスター製品候補の選定、汚染状態を 2 反映したマスター製品の選定と継続的な洗浄監視

4 3C.1 製品ファミリー分類

5 本章3.4で確認した洗浄プロセスの特性、前洗浄の有無などから、同一のプロセス条件で処理でき
6 るRMDを製品ファミリーに分類する。表3-7はRMDの構造的な特性に基づく製品ファミリー分類の
7 例であるが、これ以外にも材質的な特性にも配慮する。

8 表3-7 FDIS ISO15883-2に基づく製品ファミリー分類の代表(例)

製品ファミリー	形状特性	代表的なRMD(例)	前洗浄	予洗(分)	主洗浄			すすぎ(回数)	熱消毒		乾燥	
					洗剤	温度(°C)	時間(分)		温度(°C)	時間(分)	温度(°C)	時間(分)
1	ヒンジ部、凹部、内腔部なし	扁平鉤、肝臓鉤、骨膜起子		3	アルカリ	50	5	2	90	5	120	15
2	ヒンジ部がある	止血鉗子、剪刀		3	アルカリ	50	7	2	90	5	120	20
3	ヒンジ部がある	持針器	要	3	アルカリ	50	10	2	90	5	120	20
4	スライドシャフト式	ケリソロンジョール	要	3	混合	50	10	2	90	5	120	20
5	内腔部がある	吸引管、鏡視下手術器具	要	3	アルカリ	50	10	2	90	5	120	20
6	微細	マイクロ手術器具全般		3	アルカリ	50	5	2	90	5	120	15
7	駆動系	ハンドピース	要	3	アルカリ	50	10	3	90	5	120	20
8	ロボット支援手術器具	ロボット支援手術器具	要	3	混合	55	30	3	90	5	120	10
9	可動部がある	鏡視下手術器具	要	3	混合	50	10	2	90	5	120	20
10	容器	膿盆、コップ、コンテナ	要	1	アルカリ	50	5	2	90	5	120	15
11	ガラス製品	シリンジ、薬盃	要	1	アルカリ	50	5	2	90	5	120	15
12	麻酔および呼吸器付属品			3	中性	50	10	2	90	5	120	40
13	その他、複雑な構造		要	3	中性	50	15	3	90	5	120	20

11 3C.2 マスター製品の選定

12 各製品ファミリーの中から、最も洗浄が困難と思われるRMDをマスター製品候補として選定す
13 る。表3-7で分類された1、2、6の製品ファミリー中、洗浄時間が最長なのは2であり、最も洗浄抵抗
14 性が高い製品ファミリーであることが推察される。なお、1、2、6の選定理由は前洗浄がなく、アル
15 カリ洗剤であり、内腔コネクタが不要である。即ち、同じ洗浄方法が実施されるが洗浄時間が異な
16 る。これに附属書3Bに記される汚れの質、下記3C.3 汚染状態を反映したマスター製品の選定手順
17 に従い、汚染状態を反映したマスター製品を選定する。

18 次回以降のマスター製品の選定にあたっては、前記の選定条件に付し、継続的な監視と併せ、選
19 定する。洗浄後の目視検査において、不合格とされたRMDの、種類、対象の手術、汚染が残ってい
20 た部位などを都度記録することにより、次回のマスター製品を選定することが容易になる。

22 3C.3 汚染状態を反映したマスター製品の選定

23 汚染状態を反映した最も洗浄抵抗性が高いと考えられるマスター製品を以下の1)～3)の優先

- 1 順位で選定する。
- 2 1) マスター製品候補をすべて選定する。
- 3 2) 表3-8を参照し、日常的な汚染状態からRMDの構造、材質、汚染の特性を吟味し、選定する。
- 4 3) 1) および2) で特定のRMDに絞り込めない場合は、暫定的に全長11～18cmの止血鉗子を選
- 5 定する。
- 6 なお、洗浄器を適用する以前に、バリデートされた洗浄が適用される場合は、適用後の状態を考
- 7 慮して選定する。一方、洗浄器を適用する以前に、前洗浄を適用する場合は、前洗浄以前の状態を
- 8 考慮して選定する。

表3-8 マスター製品選定チェックリスト

項目	要因	影響度			解説
		小	中	大	
①	汚染種	体液のみ	血液のみ	血液に組織・骨などが含まれる	血液に組織、骨などが含まれるほど洗浄抵抗性が強い
②	汚染量	少ない	多い	とても多い	汚染量が多いほど洗浄抵抗性が強い
③	汚染物の状態	未変性または湿潤	乾燥固着	熱または薬剤変性	汚染物の状態により洗浄抵抗性が変化し、変性が最も洗浄抵抗性が強い
④	汚染物が残留する場所の形状・構造	管腔内部	凹凸部	間隙部	汚染物が残留する場所の形状構造が複雑なほど洗浄抵抗性が強い
⑤	洗浄までに要する時間	1時間未満	1時間～6時間以内	6時間以上	この時間が長いほど洗浄抵抗性が強い
⑥	洗浄までの処理	プロセスケミカルズ散布や浸漬	湿潤処理	なし	洗浄までの処理がないほど、洗浄抵抗性が強い

<本表の使用方法>

- 1) 製品ファミリーの中から、全数、または、洗浄が困難であることが既知のRMD（洗浄条件が厳しい、日常的に汚染の除去が困難など）など、マスター製品候補を選定する。
- 2) マスター製品候補1つにつき、マスター製品選定チェックリストを1枚使用し、項目①～⑥について要因ごとに影響度の大、中、小を確認しチェックする。
- 3) 影響度「大」が多いものをマスター製品として選定する。マスター製品は複数選定してよい。

<本表使用時の注意事項>

- 1) ①～⑥の要因以外に生体への接触有無、材質（ステンレス・アルミ・チタン・樹脂など）など考慮する課題が多くある。これらについては今後も継続的な検討課題として認識している。
- 2) 使用現場における判断が優先される。
- 3) マスター製品を洗浄評価する場合は、「洗浄評価用RMD」として洗浄評価分類に基づき、評価される。

3C.4 継続的監視

適格性確認の結果、SOPに基づく運用において、継続的監視を実施することで、各医療施設特有の汚染が残りやすいRMDの種類、部位を特定、把握でき、改善計画の立案、実施が容易になる。また、この活動は、次回の適格性確認におけるマスター製品の選定にも寄与する。

継続的監視は、適格性確認で定義された洗浄器への積載量、積載方法が適切であること（3.5.4（1）4）および5）参照）、SOPに基づく運用がおこなわれていること、および、洗浄器の保全が計画に基づいて実施されていること（3.8.1および4～8章に記載される保全実施項目 参照）を前提とする。

1 なお、継続的監視において、各医療施設特有の汚染が残りやすいRMDが特定されるまでの期間は、
2 全てのRMDがマスター製品、あるいは、マスター製品候補になり得る。

3 (1) 目視検査

4 目視にて、洗浄後のRMD状態を確認する。拡大鏡、内腔確認用スコープ、スマートホンなどの電
5 子デバイス、デジタル顕微鏡などを用いて異物の付着有無を確認し合否を判定する。参考として異
6 物が付着しやすい評価対象部位、ならびに異物の特定方法を表3-9に記す。

7
8 表3-9 各種RMDの一般的な評価対象部位

RMD 形状特性	代表的なRMD (例)	評価法ごとの評価対象部位		
		染色法	拭き取り法	抽出法
ヒンジ・内腔・隙 間・凹凸がない	扁平鉤、肝臓鉤、 骨膜起子	全体	生体と接触する部位の一定面積	全体
ヒンジ・内腔・隙間 がない	長鑷子	全体	把持部	把持部
ヒンジ部がある	止血鉗子、持針 器、剪刀	全体	把持部および刃部、またはボッ クスロック部およびヒンジ部の 一定面積	ヒンジ部か ら先端まで の部位
スライドシャフト式	ケリソンロンジュ ール、髄核鉗子	全体	生体と接触する部位の一定面積	生体と接触 する部位
内腔がある	吸引管、鏡視下手 術器具	内腔部	内腔の一定面積	内腔
微細	マイクロ手術器具 全般	全体	生体と接触する部位の一定面積	全体
駆動系	ハンドピース	不適	内腔や医師などが触れる部位の 一定面積	不適
手術支援ロボット用	手術支援ロボット 鉗子	不適	把持部	先端部とシ ャフト内部
容器	膿盆、コップ、コ ンテナ	内面全体	内面の一定面積	内面全体
ガラス製品	シリンジ、薬盃	内面全体	内面の一定面積	内面全体
麻酔および呼吸器付 属品	酸素マスク	内面全体	生体と接触する部位の一定面積	全体

9 (2) 洗浄評価の実施

10 継続的に汚染が認められるRMDに対して、原因を特定するために、洗浄評価方法を選定し実施す
11 る。選定した洗浄評価方法に対する判定は、附属書3E、および判定法の取説を参考に決定する。

12 (3) 結果の記録

13 全RMDの目視検査の結果、洗浄評価を実施した場合の結果を記録する。記録結果<例>は表3-10
14 を参照する。

15
16
17 表3-10 記録の結果(例)

日付	洗浄方法	RMDの名称	術式名	汚染残渣部位	備考
2025/10/16	WD	ペアン	胃切除	把持部	—

1 附属書 3D 残留蛋白質、すすぎ性、熱消毒基準、製品適格性の確認手順

2

3 3D.1 残留蛋白質、およびすすぎ性の確認手順

- 4 (1) 「附属書3C」を参照し、選定したマスター製品を準備する。
- 5 (2) マスター製品を含み、「3.5.4 (1) 4)」の積載方法で、「3.5.4 (1) 5)」で設定した最大積
- 6 載量となるように洗浄槽に収納する。
- 7 (3) 「3.5.4 (1) 6)」で設定した洗浄条件を、次の1)～5)に従い変更し、洗浄器を運転させ
- 8 る。詳しくは洗浄器メーカーに確認する。
- 9 1) すべてのプロセスにおいて、マスター製品が60℃超に曝されないように設定および供給水温
- 10 度を調整する。
- 11 2)すすぎ回数を、「3.5.4 (1) 6)」で設定した中間と最終すすぎの合計と同じ回数に設定する。
- 12 3)すすぎの最終回は、RO水を使用することが望ましい。
- 13 4) 防錆潤滑剤を使用しないように設定する。
- 14 5) 乾燥プロセスが実行されないように設定する。
- 15 (4)すすぎの最終回で供給される水、およびそのすすぎ後の排水を採水する。
- 16 (5) 運転終了あるいは途中停止後、未使用の単回使用手袋を着用し、洗浄槽からマスター製品を
- 17 取り出し、できるだけ他の製品と交差しない室内に放置し、乾燥させる。
- 18 (6) 「1 (4)」で採取した水に対して、「附属書3E」を参照して、合否判定する。

19

20 3D.2 熱消毒基準、製品適格性および乾燥性能の確認手順

- 21 (1) 「3.5.4 4)」の積載方法で、「3.5.4 5)」で設定した最大積載量となるように洗浄槽に収納す
- 22 る。
- 23 (2) 熱消毒を必要とする場合、測定用温度センサーをコールドスポットに配置する。コールドス
- 24 ポットはOQで特定された箇所または洗浄器メーカーの指定箇所とする。
- 25 (3) 「3.5.4 (1) 6)」で設定した洗浄条件で洗浄器を運転させる。
- 26 (4) 運転終了後、運転サイクルに乾燥工程を含む場合、洗浄槽からRMDを取り出し、撥水性の不
- 27 織布の上に置く。圧縮空気（水滴を含まないこと）を吹き付けるなどにより、RMDの残水を不織布
- 28 に落とし、状態から乾燥性能を合否判定する。合否基準はユーザーにて決定する。
- 29 (5) 熱消毒工程を経た場合は、外部温度センサーで計測した温度データから、消毒基準に達して
- 30 いるか確認する。
- 31 (6) RMDメーカーが定める点検をおこない問題ないか確認する。点検項目例を表3-11に示す。

32

33

表3-11 製品適格性確保の確認項目(例)

項目	確認事項
安全性	すすぎ性、リークテスト、亀裂の有無、欠損の有無など
品質	触感、軋み音（その他の異音を含む）、動作、変形の有無
性能	切れ味、把持力（感）、ラッチ、摺動部などの正常性

34

35

1 附属書 3E 洗浄およびすすぎ性能の評価

3 3E.1 概要

4 洗浄評価方法は、目視検査（目視法）、染色法、拭き取り法、抽出法があり、目的に適した方法を用いる。実施項目別の洗浄評価方法について表3-12、13に示す。また、各洗浄評価方法の特徴や検出できる指標物質が何かを理解した上で使用する。各洗浄評価方法の種類と特徴について表3-14に示す。

8 抽出法は抽出や測定の実施できる技能者が必要である上、定量試薬や設備費用を調達する必要があるため、容易に実施することは困難である。一方、抽出法以外の方法は比較的容易に実施できることから、継続的に実施し、その結果を記録・蓄積し、定期的なレビューをおこなうことが推奨される。

12 本章では、各種洗浄評価方法の実施手順と留意点について述べる。尚、各種洗浄評価方法において、指標物質とは異なる残留物質に反応する可能性があるため（偽陽性）、予め未使用のRMDなど清浄なRMDで洗浄評価をおこない、偽陽性の有無や、程度を把握しておく。

16 附属書3FにRMDの形状特性に応じて分類される蛋白質の抽出方法と評価基準、および附属書3GにOQで使用するテストデバイスについて記載する。

18 また、洗浄評価と同様に重要なすすぎ性能の評価方法について「3E.5 すすぎ性能試験手順」に記載する。

20 表3-12 臨床使用器材に対して実施する項目別の洗浄評価方法

実施項目	目的	評価対象	洗浄評価法
継続的な洗浄評価	RMDの継続的な清浄度の監視	マスター製品 または 予め選定した RMD	目視法 抽出法 染色法 拭き取り法
PQ	洗浄プロセスの評価	マスター製品	抽出法
適格性再確認（PQの評価試験） RMDおよび洗浄プロセスの変更管理			

22 表3-13 洗浄器に対して実施する項目別の洗浄評価方法

実施項目	目的	評価対象	洗浄評価法
OQ	洗浄器の性能評価	テストデバイス※	抽出法
適格性再確認（装置性能検証）			

23 ※テストデバイスの用途、および作成方法については、「附属書3G テストデバイス」を参照。

1

表3-14 洗浄評価方法の種類と特徴

評価方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴
目視法	試薬不要	汚染物全般	簡便且つ迅速に判定可能
抽出法	OPA法 ビュレット/BCA法 CBB (Bradford) 法	蛋白質	正確な定量値が得られるが、手技が複雑で試薬と装置が必要
色素染色法	アミドブラック10Bなど 蛋白質と結合する色素		簡便に検出が可能。比色計の使用により半定量値が得られる
拭き取り法	ビュレット/BCA法		簡便に半定量値が得られる
	POD様活性	ヘモグロビン	血液由来の検出が可能
	生物学的発光法	アデノシン三リン酸 (ATP)	簡便に定量値が得られるが、指標物質が蛋白質ではないため、3E.2.3 (4) に当てはまらないことに注意する

2

3 3E.2 各洗浄評価法の実施手順と留意点

4 3E.2.1 目視検査

5 洗浄後のRMDを目視により汚染物の有無を確認し、判定する。

6 (1) 準備

7 凹凸など細かい部分をより確実に確認するために拡大鏡 (4倍拡大以上) を使用することが推奨される。

9 (2) 実施

10 RMD全体に加えて予め定めた測定対象部位に異物・変色がないか確認する。

11 (3) 記録

12 予め作成した記録用紙に異物・変色の有無を記録する。

13 (4) 評価基準

14 異物や変色が認められないこと。

15 (5) 評価後のRMDの処理

16 異物・染色が無ければ特別な処理は不要である。異物・変色が認められたRMDは、それらが錆びや熱ヤケか、生体由来の汚れかを判定し、その判定に応じた処置をおこなう。染色法で染まれば蛋白質であるため、除去できるまで洗浄を繰り返す。染色法で染まらなかった場合、錆びや熱やけの可能性があるので、錆除去剤や熱ヤケ除去剤で除去を試みる。

20 (6) 留意点

21 視力や色覚には個人差があるため、判定できる異物の大きさや色調について予め確認しておく。

22

23 3E.2.2 染色法

24 (1) 準備

25 染色法をおこなうための染色液および作業スペースを準備する。

26 ・染色液の入手: クーマシーブリリアントブルー (CBB) R-250、アミドブラック10B、SYPRO Ruby、STAINS ALL、ポンソーSなどがある。

28 ・作業スペースの確保: 染色液が周囲に飛び散る可能性があるため、シンク内でおこなうことが望ましい。

30 (2) 実施

31 染色液の取説記載手順に従い、RMDの評価対象部位に一定時間染色液を接触させ、十分すすぎをおこなう。

32

1 (3) 記録

2 染色の有無を確認した後、写真撮影する。

3 (4) 評価基準

4 染色が認められないこと。

5 (5) 評価後のRMDの処理

6 染色有無にかかわらず、再洗浄をおこなう。染色液は酸性色素であることが多いため、望ましくはアルカリまたは弱アルカリ洗剤を使用する。長年使用により蓄積した蛋白質は、通常の洗浄プロセスでは除去が困難であるため、それらの除去を目的とした洗剤（金属腐食防止剤含有の次亜塩素酸ナトリウム配合洗剤）を使用する。

10 ・染色が認められた場合、その残留は洗浄プロセス1回の残留ではなく、長期間使用における蓄積したものである可能性があることに留意する。よって、評価対象RMDは、予め臨床使用前に染色が認められないことを確認する。

13 ・使用する染色液によっては、蛋白質以外にも樹脂材質や接着剤などと結合する（染色する）可能性があるため、偽陽性に注意が必要である。よって、予めRMDの材質と使用する染色液の材質に対する特性を把握しておく。

16 ・染色後目視判定することから、目視で確認できない隙間や内腔の評価はできない。尚、隙間や内腔を評価できる染色法を応用したキットが販売されている。

18
19 3E.2.3 拭き取り法

20 洗浄後のRMDを、水道水などで湿潤させた綿棒でふき取り、その綿棒を試薬に浸して試薬の色調変化の程度や、専用の測定器に入れて測定した値で清浄度を判定する。

22 (1) 準備

23 拭き取り法をおこなうための専用キットや装置を準備する。

24 ・拭き取りキットの入手：ATP、ヘモグロビン、蛋白質を測定する測定キットが販売されている。それぞれの測定原理および留意点を表3-15に示す。

26 ・専用装置：測定キットに必要な数値化するための測定器や加温する装置などを準備する。

1

表3-15 各種拭き取り法指標物質の測定原理と留意点

指標物質	原理	留意点
ATP	生き物を含む多くの有機物に含まれるATP（アデノシン三リン酸）を測定する方法で、ルシフェラーゼ存在下でルシフェリンとATPが反応し、その際に発する光の強さを測定し、ATP量を測定する。※ADP（アデノシン二リン酸）、AMP（アデノシン一リン酸）をATPに変換して測定するキットも販売されている	残留汚染物中のATP量と蛋白質量との相関性について調査されていないため、ATPの測定結果が低い時、残留する蛋白質量が少ないとは限らないことに注意する。
ヘモグロビン	赤血球に含まれるヘモグロビンを検出する方法で、ヘモグロビンのもつペルオキシダーゼ（POD）様作用によって試験紙中の過酸化物が分解され、酸素を生じさせ色素を酸化させ有色に変化させる。	残留汚染物中のヘモグロビン量と蛋白質量との相関性について調査されていないため、ヘモグロビンの量が低い時、残留する蛋白質量が少ないとは限らないことに注意する。 残留物中のヘモグロビンは、熱や経過時間によりペルオキシターゼ活性が減少し、偽陰性となる場合がある。
蛋白質	BCA法と同様	—

2
3

(2) 実施

4 拭き取りキットの取説記載の手順に従い、「表3-9 評価対象部位の特定」を参考に評価部位を拭き
5 取り、測定する。

6 (3) 記録

7 測定装置などで得られた結果を記録する。

8 (4) 評価基準

9 拭き取りキットの基準に従う。

10 (5) 評価後のRMDの処理

11 拭き取りキットの取説を確認し、処理をおこなう。

12 (6) 留意点

- 13 ・汚染が残留しやすい隙間、凹凸、内腔などは綿棒で拭き取り困難であるため、評価することがで
14 きない。よって、良好な結果が出たとしても、上記拭き取り困難な場所が清浄であるとは限らない
15 ため、RMD全体が清浄であるとは判断できない。拭き取り困難な場所は、抽出法を用いて評価する。
- 16 ・拭き取り面積や綿球を押し付ける強度、反応後から測定までの時間など、測定結果に影響する因
17 子を抽出し、拭き取り実施者によって結果が変わらないよう可能な限り手技を統一する必要がある。
- 18 ・洗浄プロセスに機械洗浄が含まれる場合、60℃を超える高温洗浄、熱水消毒、乾燥や消毒剤によ
19 る消毒を含むプログラムで洗浄すると、RMDから残留物を拭き取り回収することが困難であり、過
20 小評価となる可能性がある。そのため、60℃未満の洗浄評価専用のプログラムを予め構築すること
21 や工程の中断など洗浄器や運用に合わせた方法を検討する。60℃以上のプログラムで洗浄した
22 RMDを評価せざるを得ない場合、評価をおこなった後のRMDは染色法で残留する蛋白質がないか
23 確認する。

24
25

3E.2.4 抽出法

26 評価対象RMDから残留蛋白質を抽出液で抽出し、その抽出液と各定量法（OPA法、BCA法、CBB
27 法）で用いる定量試薬（OPA、BCA、CBB試薬）を混合し、分光光度計などにより吸光度を測定す
28 る。予め牛血清アルブミン（BSA）で検量線を作成し、残留蛋白質量を牛血清アルブミン量として

1 換算する。各種定量法の測定原理を表3-16に示す。

2
3

表3-16 各種定量法の測定原理

定量法	測定原理
OPA法	蛋白質の遊離第一アミノ基とOPAが結合した量を測定する方法である。OPAはN, Nジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウム塩の存在下で、 α -および ϵ -のアミノ基を含む安定した蛍光性のアルキチオ-2-アルキキシインドールを形成し340nmの波長による分光分析で検出することができる。
BCA法	2つ以上のペプチド結合(-CO-NH-)を含む蛋白質の測定に適している方法である。アルカリ性溶液中で銅イオンが Cu^{2+} から Cu^{+} に還元され、ペプチド鎖複合体(錯体)の窒素原子(N)とビスンコニン酸(BCA)が配位結合して強い紫色を呈色する。蛋白質が存在しない場合、ビスンコニン酸(BCA)と Cu^{2+} の複合体になり、試薬は青からアップルグリーンに変わる。
CBB法	クーマシーブリリアントブルー(CBB) G-250色素が、蛋白質と結合することにより生じる複合体の吸収を測定する方法である。蛋白質と結合し複合体が生成されると、色素の色は赤茶色(最大吸収波長が465nm)から青色(極大吸収波長:595nm)に変化する。

4
5

(1) 評価対象RMDのサンプリング

6 「3.2.5 洗浄プロセスの監視機能の確認」後、ニトリル手袋を着用し評価対象のRMDを取り出す。
7 もし、熱水消毒、乾燥なしのプログラムで洗浄した場合、洗浄後の評価対象RMDは水で濡れた状態
8 であるため、室温乾燥させる*。また、直ちに抽出できない場合は、冷蔵保管する。乾燥工程を含む
9 プログラムで洗浄したRMDは、室温保管する。

10 外部へ輸送する際は、室温乾燥したRMDは通常便で、未乾燥のRMDは輸送中の腐敗および発酵
11 びを防止するため冷蔵便にて発送する。

12 ※手術支援ロボット鉗子など複雑な構造のRMDで室温乾燥では乾燥できない場合は、アイガードや
13 手袋などのPPEを着用し、イヤーマフや耳栓など騒音対策をした上で、エアガンを用いて大まか
14 な水分を除去する

15 (2) 抽出に使用する試薬・物品の準備

16 評価対象RMDの大きさや抽出部位により抽出時に使用する材料が異なるため、予め定めておく。
17 また、定量法により抽出試薬が異なるため、予め準備しておく。一般的にSDS(ドデシル硫酸ナト
18 リウム)など界面活性剤を含む抽出液を用いると、RMDに残留する蛋白質を効率よく抽出できる。
19 しかし、CBB法のようにSDSによって反応が阻害される試薬があるため、予め抽出液と定量試薬の
20 適合性を確認する。各種定量試薬に適応可能な抽出液の種類について表3-17に示す。

21
22

表3-17 蛋白質抽出液種と適応抽出法

定量試薬	抽出液の種類
OPA、BCA	1%SDS溶液 (水酸化ナトリウムでpH11.0±0.5に調製)
CBB	0.2mol/l 水酸化ナトリウム溶液

23
24

(3) 定量試薬と測定装置の準備

25 1) OPA試薬

26 40mgの α -フタル酸ジアルデハイドを1mlのメタノールに溶解し、50mlの0.1M四ホウ酸二ナトリ
27 ウム緩衝液(pH9.3)および100mgのN, N-ジメチル-2-メルカプトチルアンモニウム塩と1.25mlの
28 20%SDS溶液を加えて作成する。

1 2) BCA試薬

2 BCA試薬の組成は、A液（1%ピシニコニン酸ナトリウムと2%炭酸ナトリウムの水和物溶液な
3 ど）とB液（脱イオン水を用いた4%硫酸銅五水和物溶液など）を直前に混和して使用する。調製済
4 の試薬がキットとして販売されている。

5 3) CBB法

6 CBB試薬は、50mgのCBBG-250を、50mLのメタノールへ溶解させたものに85%（w/v）リン酸
7 溶液100mlを加えたものを850mlの脱イオン水にゆっくり加え、濾過したものとなる。調製済の試
8 薬がキットとして販売されている。

9 (4) 抽出方法

10 ・OPA、BCA法

11 評価対象RMDの評価対象部位を抽出液に浸漬させ、10分ごとに30秒間振動・攪拌し、室温にて30
12 分間抽出をおこなう（ISO 15883-5附属書C）。その他の方法は、附属書3F参照。

13 ・CBB法

14 0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いる。10mLの水酸化ナトリウム（0.2mol/L）の入ったポ
15 リエチレン製袋に、測定対象RMD（アルカリ耐性のある材質で構成されたものに限る）を入れ、こ
16 れを50℃に加温した温水恒温槽の中で30分間浸漬振盪させ、蛋白質の抽出をおこなう。

17 (5) 残留物の抽出確認

18 抽出後の評価対象RMDに残留蛋白質が存在しないか、染色法にて確認をおこなう。染色が認めら
19 れた場合、全て抽出できていないため、評価結果に染色部分の値が反映されていない。よって、基
20 準値未満で染色が認められた場合の処置について予め定めておく。

21 (6) 抽出後のRMDの処理

22 通常実施している評価対象RMDの洗浄プロセスで洗浄をおこなう。

23 (7) 定量

24 定量法で定められた混合比率で定量試薬と抽出液を混合し、定められた温度および時間反応させ、
25 分光光度計で測定する。得られた吸光度を予め牛血清アルブミン（BSA）で検量線を用いて残留蛋
26 白質量を牛血清アルブミン量として換算する。

27 (8) 評価基準

28 抽出法における評価基準について表3-18に示す。RMDの表面積が不明な場合は、附属書X.f「ド
29 イツにおける洗浄評価」記載の基準値を参照。

表3-18 残留蛋白質量の評価基準

規格・ガイドライン	基準値
ISO 15883-5 2021※ AAMI ST98	< 6.4 μ g/cm ²

32 ※: ISO 15883-5:2021にはアクションレベル3 μ g/cm²、アラートレベル6.4 μ g/cm²と設定されているが、
33 本ガイドラインでは、6.4 μ g/cm²未満を採用する。尚、計算に用いる面積は抽出をおこなったRMDの表
34 面積とする。

36 (9) 留意点

37 ・洗浄プロセスに機械洗浄が含まれる場合、60℃を超える高温洗浄、熱消毒、乾燥や消毒剤による
38 消毒を含むプログラムで洗浄すると、RMDから残留物を抽出することが困難であり、過小評価とな
39 る可能性がある。そのため、60℃未満の洗浄評価専用のプログラムを予め構築することや工程の中
40 断など洗浄器や運用に合わせた方法を検討する。60℃以上のプログラムで洗浄したRMDを評価せ
41 ざるを得ない場合、抽出法をおこなった後のRMDは染色法で未抽出の蛋白質がないか確認する。

- 1 ・RMDから蛋白質を抽出した後の抽出液に濁りがある場合は、蛋白質の測定結果に影響を与えるため0.2 μ m孔径のシリンジフィルタを使用して濾過する。ただし、蛋白質の吸着の少ないシリンジフィルタであることを予め確認する。
- 4 ・洗浄プロセスで使用したプロセスケミカルズが残留した場合、それらが蛋白質測定に対して化学的な影響があるか予めプロセスケミカルズメーカーに確認をする。また、RMDの材質によって蛋白質測定に影響を及ぼすことがある。そのため、臨床使用していない（汚染されていない）RMDを同様に評価し、比較することにより、プロセスケミカルズやRMDの素材が定量試薬に与える影響を確認できる。この操作により、評価プロセスの妥当性が確認できる。
- 9 ・残留するプロセスケミカルズやRMDに付着している潤滑油などと定量試薬が反応し、偽陽性が発生する可能性が考えられるため、予めそれらと定量試薬との反応性について検証をおこなう。

11

12 3E.3 洗浄評価の外部委託

- 13 洗浄評価を外部委託する際には、各洗浄評価法の技量および定量精度について確認する。プロセスケミカルズメーカーなどの専門的な技術を所有している機関に依頼することが妥当である。

15

16 3E.4 手順書の作成

- 17 各洗浄評価の手順を作成し、保管する。また、各章のバリデーション計画書に関連付けさせる。

18

19 3E.5 すすぎ性能試験手順

- 20 すすぎ性能試験の実施例を表3-19に示す。

21

22

表3-19 すすぎ性能試験 実施例

対象	すすぎ水中の残留洗剤測定操作※1	RMDの残留洗剤測定※1	測定項目例※2
用手洗浄	すすぎに用いる水と、すすぎ後の水を採取する	純水ですすぎ後のRMDを抽出する	pH、導電率、泡立ち、洗剤成分など
機械洗浄	すすぎ工程に供給される水と、すすぎ工程後の排水を採取する		pH、導電率、洗剤成分など

- 23 ※1.具体的な採取操作・量・条件については、予めプロセスケミカルズメーカーに確認する。

- 24 ※2.測定項目は、プロセスケミカルズメーカーと協議し決定する。

25

26 (1) 準備

- 27 試験に必要な機器・物品を準備する。

- 28 ・すすぎ水中の洗剤残留評価

- 29 すすぎ水を採水するための耐熱性、耐薬品性のある容器を必要な数量準備する。pH、導電率を測定する場合は、適した測定器を準備する。

- 31 ・RMDに残留する洗剤成分の評価

- 32 洗浄後のRMDから洗剤成分を抽出するために使用するポリプロピレン製袋や純水（蒸留水やRO水など）を必要な量準備する。pH、導電率を測定する場合は、適した測定器を準備する。

34 (2) 実施手順

- 35 ・すすぎ水中の洗剤残留評価

洗浄の管理

1 RMDをすすいだ後の水を採取し、pH・導電率・泡立ちを測定するか、プロセスケミカルズメー
2 カなどへすすぎ水中の残留洗剤測定を依頼する。ブランクとして、すすぎに用いた水も同様に測定
3 する。

4 ・RMDに残留する洗剤成分の評価

5 ポリプロピレン製袋に純水（蒸留水・RO水など）とRMDを入れ、RMD表面全体に純水が接触す
6 るように袋を動かし、RMD表面に付着した洗剤成分を純水へ抽出する。その抽出液のpH、導電率、
7 泡立ち、洗剤成分を測定するか、プロセスケミカルズメーカなどへ抽出液中の残留洗剤測定を依頼
8 する。ブランクとして、用いた純水についても同様に測定する。

9 (3) 評価基準

10 すすぎ性に関する評価基準は、プロセスケミカルズメーカと協議し決定する。その基準値が、
11 ISO10993-5に基づいたプロセスケミカルズの細胞毒性試験データ（IC30）から残留許容濃度を算
12 出していることが望ましい。

13 (4) 評価タイミング

- 14 1) PQおよび適格性再確認をおこなうとき（1年以内を目途に、1回以上実施する）。
- 15 2) 各種変更（例えば洗浄すすぎ条件の変更、新規RMDの導入、修理を含む復旧や改造など）によ
16 るプロセスの有効性に影響する変更が生じたとき。

17 (5) すすぎ性評価の外部委託

18 すすぎ性能試験を外部委託する際には、各測定の技量および定量精度について確認する。GLPに
19 準拠した試験施設やISO/IEC 17025認定取得施設に委託することが望ましいが、プロセスケミカ
20 ルズメーカなどの専門的な技術を所有している機関に依頼することが妥当である。

21 (6) 手順書の作成

22 各すすぎ評価の手順を作成し、保管する。また、各章のバリデーション計画書に関連付けさせる。

23

附属書 3F ドイツにおける洗浄評価

3F.1 洗浄評価の分類


ドイツでは、RMDの形状、分解の可否および抽出方法などによって分類し、その分類ごとに抽出手順が明記されている。

表3-20 洗浄評価の分類


洗浄評価分類	分類内容	抽出手順		代表的なRMD	汚染箇所の確認ポイント
1	分解可能なヒンジ/ボックスロック部、穴や凹み/内腔を有しないRMD	抽出手順1	ポリプロピレン (PP) バッグに入れて抽出	ランゲンバック開創鉤 など	
2	ヒンジ/ボックスロック部を有するRMD	抽出手順1	PPバッグに入れて抽出	クライル止血鉗子、シザース など	ヒンジ/ボックスロック部の間隙部や接合部 など
		抽出手順2	ヒンジ/ボックスロック部をフラスコなど用いて抽出		
3	スライドシャフトを有するRMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	ケリソンロンジュール など	スライドの間隙部や接合部 など
		抽出手順4	試験管にRMDを入れ超音波を用いて抽出		
4	管状/内腔を有するRMD	抽出手順3	分解可能な場合は管状/内腔部を抽出	低侵襲外科手術 (MIS) 機器など	先端機能部近傍やその内部の機能部、ワイヤー、ギア部 など
5	マイクロサージャリー用RMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	マイクロ器材、眼科用手術機器など	細径内腔内部や細溝部、接続部など
		抽出手順5	ボルテックスミキサーで抽出		
6	複合素材で構成されたRMD	抽出プロセスを分けて実施する		ロボット支援手術機器 など	先端機能部近傍やその内部、ワイヤー、ギア部 など
		抽出手順3	管腔/内腔の抽出		
		抽出手順5	先端部や機能部はボルテックスミキサーで抽出		
7	フレキシブル部を有するRMD	抽出手順1	RMD全体をPPバッグに入れて抽出	フレキシブルリーマー など	フレキシブルの細溝部や間隙部、接続部 など
		抽出手順4	試験管にRMDを入れて超音波を用いて抽出		

1 3F.2 洗浄評価分類の抽出方法

- 2 対象のRMD、抽出および測定に使用する機器への再汚染を防止するため、洗浄評価プロセス全般
3 において手袋を着用する。

抽出手順1：ポリプロピレン(PP)*バッグ中でRMDの表面を抽出	
対象RMDが入る大きさで丈夫なPPバッグに2～5mLの1%SDS溶液（水酸化ナトリウムでpH11.0±0.5に調整）を使用してRMDの残留汚染物を抽出する。特に汚染されているRMDの可動部などをPPバッグの表面を介してもみ洗いをおこない念入りに剥離する。PPバッグ全体を傾けることによって凹みや内部に1%SDS溶液を接触させて抽出する。	
<p>適用される分類例：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 洗浄評価分類 1 分解可能なヒンジ/ボックスロック部、穴や凹み/内腔を有しないRMD － 洗浄評価分類 2 分解可能なヒンジ/ボックスロック部を有するRMD － 洗浄評価分類 3 超音波を使用しない/できないスライドシャフトを有するRMD － 洗浄評価分類 5 超音波を使用しない/できないマイクロサージャリー用RMD － 洗浄評価分類 7 超音波を使用しない/できないフレキシブル部を有するRMD 	
※ポリプロピレン製以外のバッグを使用した場合、バッグの可塑剤などにより、タンパク質の定量測定結果に影響を及ぼす可能性がある。	

4

抽出手順2：ヒンジ/ボックスロック部を有するRMDを抽出	
50mLビーカーを準備し、ヒンジ/ボックスロック部にピペットを用いて1%SDS溶液2～5mL滴下する。ビーカーを斜めにしてヒンジ/ボックスロック部が浸漬するまで傾ける。ヒンジ/ボックスロック部をできるだけ大きく5回開閉する。次にビーカーの側面に沿わせながら機器を左右に数十回振って攪拌後、ヒンジ/ボックスロック部を開いてビーカーの縁に掛け10分間静置する。このプロセスをさらに2回追加する。	
<p>適用される分類例：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 洗浄評価分類 2 分解できないヒンジ/ボックスロック部を有するRMD 	

5

6

抽出手順3：管腔／内腔を有するシャフト内部の抽出

管腔／内腔を有するRMDは、シャフトの先端または末端部をビーカーの底に触れないように入れて固定する。ピペットまたはシリンジを用いて少量の1%SDS溶液（2～6mL）をシャフト内部に通す。同じ溶液を回収して使用し抽出を3～5回繰り返す。抽出の間は10分間の浸漬静置をする。取り外し可能な低侵襲医療機器シャフトを筒状にして両末端部にゴム栓などで閉じ抽出することも可能である。

適用される分類例：

- － 洗浄評価分類 4 分解可能な管腔／内腔を有するRMD
- － 洗浄評価分類 6 複合素材で構成されたRMD（ロボット支援手術機器）のシャフト部



1

抽出手順4：超音波を用いた抽出

ガラス製試験管に可動部が浸漬するまで少量の1%SDS溶液を入れ、超音波を用いて抽出する。分解が不可能で間隙領域を有するRMDに使用できる。ただし、超音波が使用可能なRMDに限られる。抽出に際しては、手動で可動部を動作させる。

適用される分類例：

- － 洗浄評価分類 3 超音波が可能なスライドシャフトを有するRMD
- － 洗浄評価分類 7 超音波が可能なフレキシブル部を有するRMD



2

抽出手順5：ボルテックスミキサーを用いた抽出

複雑な形状のRMDの抽出は少量（2～4mL）の1%SDS溶液を用いてボルテックスミキサー装置を使用し、試験管内で抽出をおこなう。ロボット支援手術機器の先端機能部などの場合は、5～10分ごとに15秒間振動を加えて抽出をおこなう。

適用される分類例：

- － 洗浄評価分類 5 鋭利で繊細ではないマイクロサージャリー用RMD
- － 洗浄評価分類 6 複合素材で構成されたRMD（ロボット支援手術機器）の先端機能部



3

1 3F.3 洗浄評価分類ごとの基準値

2 ドイツでは、洗浄評価分類別RMD評価基準が示されている。

3
4

表3-21 ドイツにおける洗浄評価基準

洗浄評価分類	RMDの種類	方法	許容値	警告値
1	分解が可能なヒンジ/ボックスロック部を有するRMD 穴や凹み、内腔のないRMD	目視による確認	$\leq 3\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$> 3 \sim \leq 6\mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	ヒンジ/ボックスロック部を有するRMD	ポリプロピレン製バッグを用いて抽出後、少なくとも半定量的にタンパク質を測定	$\leq 75\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cmまでの長さ) $\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cm以上の長さ)	$> 75 \sim \leq 150\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cmまでの長さ) $> 100 \sim \leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cm以上の長さ)
		ヒンジ機能部をテストデバイスとして使い、クライル止血鉗子と同じ方法で抽出	$\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$	$> 50 \sim \leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$
3	スライドシャフトを有するRMD (ただし管腔/内腔のないRMD)	RMD全体をポリプロピレン製バッグに入れて抽出した後、タンパク質の定量測定	$\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$	$> 100 \sim \leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$
		ガラス製試験管にRMDを入れてRMDの機能部分に対して超音波を用いて抽出	$\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$	$> 50 \sim \leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$
4	管状/内腔を有するRMD	タンパク質の定量測定、例えば分解可能なRMDのシャフト部は内腔からサンプルを抽出 (洗浄ポートなど)	$\leq 75\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mmまで) $\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mm以上)	$> 75 \sim \leq 150\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mmまで) $> 100 \sim \leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mm以上)
		抽出プロセスを分けて実施する。例えば管腔や内腔部の抽出	$\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$ 機能部	$> 50 \sim \leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ 機能部
		先端部やヒンジ/ボックスロック部はガラス製試験管などに入れて超音波やボルテックスミキサーなどで抽出	$\leq 40\mu\text{g}/\text{RMD}$ 先端部とヒンジ/ボックスロック部	$> 40 \sim \leq 80\mu\text{g}/\text{RMD}$ 先端部とヒンジ/ボックスロック部
5	マイクロサージャリー用RMD	RMD全体を抽出後、タンパク質の定量測定	$\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$	$> 50 \sim \leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$
			$\leq 20\mu\text{g}/\text{RMD}$ (眼科用RMD)	$> 20 \sim \leq 40\mu\text{g}/\text{RMD}$ (眼科用RMD)

5
6

1 附属書 3G テストデバイス

2 3G.1 概要

3 テストデバイスは、一般的に洗浄器各種（4～6章）のバリデーションにおけるOQで適用され、一
4 連の洗浄プロセスで使用される洗浄器の性能確認に用いることができる。適用するタイミング、使
5 用方法、評価判定方法については、洗浄器メーカーに確認の上、決定することが求められる。以下、
6 テストデバイスの作成方法は、ドイツ「DGKH、DGSV、AKIによって作成された、医療機器の自
7 動洗浄および熱消毒装置プロセスのバリデーションと日常的なモニタリングのためのガイドライン
8 添付書3: 洗浄効果試験方法の概要、1. テストオブジェクトの汚染（クライル鉗子+テストソイル）」
9 の内容を引用、参考情報として記載する。
10

11 3G.2 作製方法

12 (1) 疑似汚染物の準備

13 疑似汚染として1mLあたり10単位（IU）のヘパリンを添加したヒツジ血10mLを用いる。ヒツジ
14 血は供給元から納入後、4～8℃で保存し、1週間以内のものを用いる。

15 疑似汚染物を作成する前に、ヒツジ血を室温に戻す。清潔なガラス製容器に回転子を入れ、ヘパ
16 リン添加ヒツジ血を10mL注ぐ。スターラーを回転させながら、最終濃度が1mLあたり15単位（IU）
17 になるように硫酸プロタミン（ヘパリン添加ヒツジ血10mLに1%硫酸プロタミンを0.15mL）を加
18 える。次に、滅菌蒸留水を容量比率で10%添加する（ヒツジ血：滅菌蒸留水を9：1の割合、つまり
19 硫酸プロタミン添加後のヒツジ血に対して1mLの滅菌蒸留水を加える）。なお、硫酸プロタミン添
20 加後のヒツジ血は、10～15分後には凝固するのでピペットを用いて素早く止血鉗子を汚染させる。
21

22 (2) 疑似汚染物塗布

23 止血鉗子のヒンジ／ボックスロック部に、先の疑似汚染溶液を100μL付着させ、5回開閉して汚染
24 物を均一に分散させる。止血鉗子を汚染後、ヒンジ／ボックスロック部を開いた状態で金属バスケ
25 ットに載せる。汚染した部位が金属バスケットに接触しないように表面を浮かせた状態で静置する。
26

27 (3) 疑似汚染物の乾燥

28 汚染した止血鉗子が入った金属バスケットを45℃の乾燥庫に1時間入れて乾燥させる。

29 (4) 疑似汚染物の包装・保管(必要な場合)

30 乾燥終了後、止血鉗子のヒンジ／ボックスロック部を閉じ、ポリプロピレン製バッグに入れる。
31 ポリプロピレン製バッグは、空気を抜き、可能な限り真空状態にして密閉する。保管条件と使用期
32 限については、予め検証をおこない、その結果から決定することが望ましい。一般的に室温で保管
33 し、作製から14日以内に使用する。また、輸送に際し室温を逸脱する恐れがある場合、冷蔵便など
34 で輸送する。

35 **注記：**上記テストデバイスの作成が困難な場合は、洗剤メーカーなどに依頼し、ISO15883-5に記載さ
れたテストソイルを用いて作製されたテストデバイスを使用する。

1

表4-1 用手洗淨法の特性と注意点

洗淨方法	特 性	設備・アクセサリー	注 意 点
ブラッシング洗淨	ブラシの物理的作用により汚染物を除去する	ブラシ・スポンジ・ウォーターガンなどの洗淨アクセサリー	個人差を抑えるため、標準作業手順書を作成する 飛沫が発生しないように洗淨液中でブラッシングするか、防護シールドを設置する
浸漬洗淨	洗剤による化学的作用と循環水流による物理的作用により汚染物を除去する	専用シンク、恒温槽、恒温器	RMD表面がすべて洗剤と接触する必要があるため、RMDを洗淨液中に完全に浸漬する。また、内腔・隙間を有するRMDは、シリンジなどを用いて空気溜まりができないように浸漬する 洗淨性は洗剤の性能に依存するため、必要な洗淨性能を有するものを選定する 洗剤は洗剤メーカーが指示する温度に加温維持する
清拭洗淨	水濡れまたは浸漬厳禁のRMDの洗淨に適用する方法であり、清拭材で拭き取る物理的作用と同時に洗剤による化学的作用により汚染物を拭き取り除去する	清拭材（ガーゼ・ワイプ・マイクロファイバークロスなど）	個人差を抑えるため、標準作業手順書を作成する 再汚染を防ぐため、一定方向に清拭する 水拭きによりRMDから洗剤成分を除去する

2

3

表4-2 各設備・アクセサリーの確認項目

設備・アクセサリー	確認項目
ブラシ	RMDの取扱説明書（取説）に記載されたサイズである RMDを傷つけない材質である 毛は内径よりも少し長い 毛が抜け落ちていない RMD表面の隅々まで毛が触れる ワイヤー軸が内径よりも大きく湾曲していない
スポンジ	RMDを傷つけない材質である 衛生的に管理されている 大きく形状が変化していない
ウォーターガン	RMDの取説に記載されている水質および水圧を満たしている
シンク	RMDが収まる大きさである
恒温器・恒温槽（シンクとの一体型も含む）	RMDの取説に記載されている洗淨温度が維持できる 循環ポンプなどにより槽内全体が均一な温度に維持されている
清拭材	RMDの取説に記載されている条件を満たす リントができれば素材である RMDを傷つけない材質である RMDを清拭するのに十分な大きさである
エアーガン（空気圧縮機）	オイルフリーである エアフィルタがついている ドレン水を排出する機能がついている
作業台	RMDが収まる広さである
照 明	作業中の手元の照度が十分（300～750Lux ²⁾ ）である
拡大鏡	1.75～2.5倍の拡大レンズが付いている ³⁾ ライトが付いている

4

1 いては対象外である。

2

3 4.3 製品(RMD)の特性把握

4 4.3.1 RMDの特性をRMDの取説を確認し、記録する

5 ブラシや拭き取りなど物理的作用、洗剤による化学的作用がRMDに加わるため、RMDの取説を
6 確認し、RMDが耐えられる条件（ウォーターガンの水圧、ブラッシングの圧力や回数、洗剤との接
7 触時間など）を確認する。その他、洗浄総論「3.3.1」参照。

8

9 4.3.2 残留プロセスケミカルズの除去方法と許容値の確認

10 RMDおよび洗浄器の取説に基づき、RMDの残留プロセスケミカルズの許容値と除去法を確認する。

11 洗浄総論「3.3.2」を参照。

12

13 4.4 洗浄消毒条件の確認

14 4.4.1 RMDの再生処理条件の確認

15 RMDの再生処理条件を、RMDおよび設備・アクセサリーの取説に基づき、確認する。

16 RMDの取説や添付文書に下記項目が記載されているか確認し、記載されていない場合は、RMD
17 メーカーに確認し、記録保管する。各項目の確認項目を表4-5に示す。

18

19

表4-5 洗浄条件決定のための確認項目例

項目	確認項目例
適用可能な洗浄条件	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄温度 ・適合するプロセスケミカルズの種類 ・プロセスケミカルズの濃度 ・水質 ・浸漬時間 ・ブラシサイズ ・ブラッシング時間・回数 ・通水圧力・時間・回数 ・清拭時間・回数 ・すすぎ方法（水量・時間・回数）
洗浄時に注意すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> ・重点的に洗浄すべき箇所 ・禁忌事項（浸漬・水濡れ厳禁など）
洗浄条件の設定法	・汚染物の量および固着状態から、上記洗浄条件の範囲内で決定する

20

21 4.5 適格性確認

22 用手洗浄の適格性確認は以下の手順で実施する。

23

24 4.5.1 キャリブレーション(校正)

25 設備メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、その結果の妥当性を確認する。また校正の有効
26 期間を定める。

27 各設備と計器類一覧を表4-6に示す。

28

1

表4-6 設備とその計器

設 備	計器類
恒温器	温度センサ
タイマー	タイマー
ウォーターガン	水圧計 (設置されている場合)
エアージェン (空気圧縮機)	圧力計

2

4.5.2 IQ

3

4.5.2.1 設備メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

4

各設備のIQ項目の例を表4-7に示す。これら項目についてメーカーからの結果報告を記録保管する。

5

6

7

表4-7 各設備の確認IQ項目例

設 備	確認項目例
シンク	給水 (水道水・湯・脱イオン水・井戸水など) と排水管の接続確認、水質確認
恒温器・恒温槽	電源接続・漏電確認、排水管の接続確認
ウォーターガン	給水接続確認
エアージェン (空気圧縮機)	電源接続・漏電確認、水平設置確認

8

9

4.5.2.2 洗浄手順を作成し、自施設内で実施可能か確認する

「4.3 製品 (RMD) 特性把握」で収集した情報を基に手順を作成し、その手順が自施設内の設備的、時間的に実施可能であるか確認する。

10

11

12

13

4.5.3 OQ

14

4.5.3.1 設備メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認、記録する

各設備のOQ項目例を表4-8に示す。

15

16

17

表4-8 各設備のOQ項目例

設 備	確認項目例
シンク	給水 (水道水・湯・脱イオン水) と排水の確認 水位上限を超えた際の排水機構の確認
恒温器・恒温槽	設定温度への加温と維持確認 槽内の温度分布 温度 水位エラー確認 循環ポンプの作動確認
ウォーターガン	作動確認 圧力確認 (設置されている場合)
エアージェン (空気圧縮機)	空気タンク充填時間の確認 空気漏れ確認 (圧力計の変化)

18

19

4.5.3.2 IQで確認した洗浄手順をすべての作業者が順守できるか確認する

洗浄手順作成者以外の作業者が、IQで確認した洗浄手順を用いて対象RMD (未使用) を洗浄し、手順に記載したアクセサリ (サイズや種類) が正しく選択され、重点的に洗浄する部分や洗浄条件 (ブラッシング回数や済すすぎ時間など) が正しく実践できているか確認する。正しくできない場合は、手順の文書表現の変更や写真を入れるなど、正しくできるまで改訂を繰り返す。

20

21

22

23

4.5.4 PQ

日常的に洗浄するRMDを用い、作成された洗浄手順に従い洗浄し、洗浄性および製品適格性を検証する。

4.5.4.1 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する

用手洗浄における洗浄プロセスは、下記3種の方法に分けられる。取説を基にRMDをこれら3種に分類し、文書化し、記録・保管する。

- ①ブラッシング洗浄
- ②ブラッシング洗浄（洗浄液中）＋浸漬洗浄
- ③清拭洗浄

4.5.4.2 製品ファミリーの中から、マスター製品を選定する

製品ファミリーの中で、下記項目に該当するRMDをマスター製品として選定し、記録保管する。

- ・ 用手洗浄が最終洗浄工程（超音波洗浄や自動洗浄ができないRMD）
- ・ 水濡れ可または浸漬可（それ以外は抽出法による評価ができないため、対象外とする）
- ・ 汚染物の付着量が多く、間隙や凹凸部に付着している
- ・ 間隙または凹凸部分に汚染物が付着している
- ・ 洗浄までに要する時間が長い
- ・ 患者体内の臓器などと接触する時間が長い

4.5.4.3 RMDの積載方法を定める

用手洗浄において積載による影響を受けるのは浸漬洗浄であり、その積載方法について文書化し記録保管する。なお、積載方法については下記内容を含める。

- ・ RMDを入れたバスケットを複数枚浸漬する際の方法
- ・ 鋭利・微細・繊細な器材の浸漬方法
- ・ 隙間・内腔を有するRMDの浸漬方法
- ・ RMDの一部のみ浸漬する場合の方法

4.5.4.4 洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する

恒温器・恒温槽を用いた浸漬洗浄をおこなう場合、積載方法（量および配置）により洗浄液の循環が遮蔽するなど恒温槽内の温度が均一にならないことがあるため、循環を妨害しない積載量と配置を設定する。

4.5.4.5 同一のプロセス条件で処理できるRMDの洗浄サイクル／プログラムを設定する

洗浄総論「3.5.4（1）6）」を参照。

4.5.4.6 マスター製品で残留蛋白質および洗剂量の基準値内であることを確認する

洗浄総論「3.5.4（1）7）」を参照。

4.5.4.7 洗浄後の化学消毒効果について、規定された消毒基準に到達しているか確認する

詳細は「17. 高水準消毒」の章を参照。

洗浄の管理

4.5.4.8 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

洗浄総論「3.5.4（1）9）」を参照。

4.5.4.9 バリデーション報告書に、使用したRMD、積載状態、洗浄プロセスの試験結果について記録し、洗浄責任者の審査と承認を得る

洗浄総論「3.5.5.1」を参照。

4.5.4.10 承認されたバリデーション報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、洗浄責任者の承認を得る

洗浄総論「3.5.5.2」を参照。

4.6 日常の管理

標準作業手順書(SOP)に基づき、以下を参照し、日常の再生処理を実施し、適切であることを確認・記録する。

(1) 設備・アクセサリーの点検記録

設備・アクセサリーの点検を業務開始前におこない、記録保管する（表4-9）。

表4-9 設備・アクセサリーの点検項目例

設 備	点検項目
シンク	外観汚れ・排水口詰まり
恒温槽・恒温器	ポンプフィルタの詰まり・ポンプの動作確認・設定温度の確認
タイマー	動作確認
ウォーターガン	動作・圧力確認（設置されている場合）
アクセサリー（ブラシなど）	ブラシの毛の確認 内腔用ブラシの軸の湾曲 スポンジの形状
エアーガン	作動圧力の確認・ドレン抜き・異音・ボルトナット ネジ類の緩み・吸込ろ過器フィルタの目詰まり

(2) 目視検査結果

洗浄後のすべてのRMDに対し、拡大鏡を用いて異物がないことを確認する。

(3) 製品適格性確認

「4.5.4.8 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する」を参照。

4.7 用手洗浄からのリリース

「4.6 日常の管理」に基づき洗浄後のRMDが清浄且つ製品適格性が確保できていることを確認・記録し、次工程へリリースする。適合基準に一つでも適合しない場合、不合格とみなし、合格品と明確に区別して保管する。

4.8 プロセス有効性維持

4.8.1 設備の保全

設備の保全を設備メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

表4-10 各設備の定期点検内容

設 備	計器類	定期点検内容
恒温器	温度センサ	外部温度計による実測値と表示温度の差異確認
タイマー	タイマー	外部時計との差異確認
ウォーターガン	水圧計	実測値と水圧計の差異確認
エアーガン (空気圧縮機)	圧力計	空気タンクの空気を抜き、大気圧にしたときに圧力計の指示が0MPaになることを確認

4.8.2 適格性再確認

洗浄プロセスの適格性再確認は、適合基準および文書化した手順によって、定めた間隔で実施し、その結果を記録する。

表4-11 適格性再確認項目と頻度

バリデーション試験項目	頻 度
日常点検	毎 日
IQ/OQ	導入時
PQ	1年に1回
定期点検	各設備の取説に記載された頻度に従う

4.8.3 変更管理

洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、洗浄器、設備、RMDに加える場合、その変更の影響をレビューし、必要な対応をおこなう。

用手洗浄において考えられる変更は下記の項目が考えられ、その変更内容から再度PQを実施するかを判断し、その結果を記録保管する。再度PQを実施する際は、その結果が変更前と同等であることを確認し、記録・保管する。

- ・ 設備
- ・ アクセサリー
- ・ プロセスケミカルズ
- ・ RMDの素材や形状

5. ウォッシャー・ディスインフェクター (WD)

5.1 プロセスケミカルズの特性

5.1.1 プロセスケミカルズの特性把握

5.1.1.1 洗剤

取扱説明書(取説)を参照し、プロセスケミカルズの種類、特徴を把握する。

(1) 種類と特性

洗浄総論「3.1.1.1 (1)」の表3-1および取説を参照し各種洗剤の特性を把握する。WDは噴射式の洗浄をおこなうため、前洗浄で使用された洗剤の影響を受けて運転中に発泡し、循環水圧が許容値を下回る可能性があるため、本法適用以前にすすぎを十分におこなうなどの対策を考慮する。

(2) 洗剤の選定方法

洗浄総論「3.1.1.1 (2)」を参照。

(3) 必要な情報

洗浄総論「3.1.1.1 (3)」を参照。

また、投入に適した洗浄水温を確認する。

(4) 各種洗剤の適合性

洗浄総論「3.1.1.1 (4)」を参照。

(5) 効果の確認

洗浄総論「3.1.1.1 (5)」を参照。

(6) すすぎ

洗浄総論「3.1.1.1 (6)」を参照。

5.1.1.2 最終添加剤

洗浄総論「3.1.1.2」を参照。

使用後は成分が槽内に残留するとともに、20℃前後で発泡する製品があるため、次回運転時の冷水予備洗浄工程における循環水圧の低下に注意する。また、槽内の樹脂製部品（各種パッキン、ベアリング、ノズルなど）への影響を考慮する。

5.1.2 有効期間および貯蔵条件の設定

取説を参照し、使用するプロセスケミカルズの有効期限および保管条件を設定する。

洗浄総論「3.1.2」を参照。

5.1.3 作業者の健康と安全の確保

取説などを参照し、取扱時の安全を保護する上で必要な手順を文書化する。

洗浄総論「3.1.3」を参照。

5.1.4 環境保護手順の明確化

取説などを参照し、環境保護のために必要な手順を文書化する。

洗浄総論「3.1.4」を参照。

5.1.5 廃棄手順の明確化

取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

洗浄総論「3.1.5」を参照。

5.2 WDおよび洗浄消毒サイクルの選定

5.2.1 WDの性能確認

RMDの洗浄消毒に適したWDを選定する。

洗浄総論「3.2.1」を参照。

WDの性能に関する確認として以下を挙げる。

- ・ 設定可能な運転プログラム数と工程数
- ・ 温度、時間の設定範囲
- ・ 水質（水道水、純水など）の選択範囲
- ・ プロセスケミカルズの種類、可能な投入量の範囲
- ・ 対象にできるRMDの種類

5.2.2 計器類の確認

WDに装備される計器類が適切であることを確認する。

洗浄総論「3.2.2」を参照。

WDにおけるプロセス変数（温度、時間、循環水圧、プロセスケミカルズ投入量など）を計測できる計器が備わっていることを確認する。

5.2.3 異常の確認

WDで判定・報知される異常の内容を確認し、対応手順を把握する。

洗浄総論「3.2.3」を参照。

一般的なWDに備わっている異常の一覧を表5-1に示す。

表5-1 WDにおける異常の一覧(例)

発生工程	異常内容	考えられる原因
予備洗浄	規定の循環圧力が得られない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 循環ポンプを含む機械的エラー、漏水 ・ 前運転時に使用した最終添加剤由来の発泡 ・ 圧力センサーの故障
主洗浄	規定時間内に洗浄工程に移行しない	・ 蒸気導入弁、ヒーター、温度センサーの故障
	洗剤の投入エラー	・ 投入ポンプ、フローメーターの故障
	規定の循環圧力が得られない	・ 過度な発泡、圧力センサーの故障
熱消毒	規定時間内に熱消毒工程に移行しない	・ 蒸気導入弁、ヒーター、温度センサーの故障
乾燥	規定時間内に乾燥工程に移行しない	・ 乾燥用ヒーターの故障
	規定の圧力が得られない	・ 乾燥ファンの故障

5.2.4 安全確保および環境保護の確認

(1) WD取り扱い時の安全確保

WD取り扱い時の安全の確保について、取扱などを確認する。

洗浄総論「3.2.4 (1)」を参照。

(2) 環境への影響確認

洗浄の管理

1 洗浄総論「3.2.4（2）」を参照。

2

3 5.2.5 洗浄・消毒プロセスの監視機能の確認

4 装置の制御システムが設定どおりに作動しない場合でも、プロセスの結果について不適切を誤って適切
5 と表示／記録しないことを確認する。

6 洗浄総論「3.2.5」を参照。

7

8 5.3 製品(RMD)特性把握

9 RMDの特性を取扱や添付文書を通じて確認する。

10

11 5.3.1 RMDの特性把握

12 RMDの特性を、取扱を参照して確認する。

13 洗浄総論「3.3.1」を参照。

14 WDは洗浄液を高温、高水圧の水流でRMDを洗浄、熱消毒するため、その浸透を妨げない構造で
15 あること、分解方法やアタッチメントへの接続方法などをRMDの取説で確認する。また、適用可能
16 な水圧や温度、RMDの製品適格性を損なわないプロセスケミカルズを確認する。

17

18 5.3.2 残留プロセスケミカルズの除去法と許容値の確認

19 RMDおよびWDの取説に基づき、RMDの残留プロセスケミカルの許容値と除去法を確認する。

20 洗浄総論「3.3.2」を参照。

21

22 5.4 洗浄消毒条件の確認

23 「5.2 WDおよび洗浄サイクルの選定」、および「5.3 製品（RMD）の特性把握」で収集した情報
24 を突合して、それぞれのRMDに適用可能なWD、アクセサリ、洗浄サイクルを文書上で確認する。

25

26 5.4.1 RMDの再生処理条件の確認

27 RMDの再生処理条件をRMDおよびWDの取扱に基づいて確認する。

28 洗浄総論「3.4.1」を参照。

29

30 5.5 適格性確認

31 5.5.1 キャリブレーション(校正)

32 WDメーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、その結果の妥当性を確認する。また校正の有効期
33 間を定める。

34 洗浄総論「3.5.1」を参照。

35

36 5.5.2 IQ

37 WDメーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する。

38 (1) 据付時適格性確認計画書

39 洗浄総論「3.5.2（1）」を参照。

40 洗浄プロセス中に純水を使用する場合は、水処理装置もメーカーに依頼して実施する。エアコンプ

1 レッサー、排水冷却設備なども同様におこなう。

2
3

表5-2 IQ確認項目(例)

確認項目	確認内容
必要書類	取扱、添付文書、洗浄剤のSDS、その他必要な文書の有無、装置との整合性を確認
付属品	WDの付属品の供給状況を確認
装置	WDの寸法、外観、シリアル番号、傷の有無を確認
設置状態	本体の固定、配管施工状況を確認
必要設備	電気、水、排水、排気、蒸気など、必要設備が装置要求と合致していることを確認
設置環境	WD設置環境（温度、湿度など）が装置の許容範囲内であることを確認

4 ※各種WDに関する詳細情報は4～8章を参照する。

5
6

(2) 据付時適格性確認結果報告書

7 洗浄総論「3.5.2 (2)」を参照。

8
9

5.5.3 OQ

10 **WD、設備メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。**

(1) 運転時適格性確認計画書

12 洗浄総論「3.5.3 (1)」を参照。

13 WDの確認項目の例を表5-3に示す。試験計画書にテストデバイスの使用を含む場合、予め使用および判定方法を医療施設およびWDメーカー間で共有し、文書化する。

(2) 運転時適格性確認結果報告書

16 洗浄総論「3.5.3 (2)」を参照。

17
18

表5-3 OQ確認項目(例)

確認項目	確認内容
基本機能	ディスプレイ表示、ドア、バルブ類、各種ポンプ、計測器類、記録装置などの動作確認
運転確認	給水量、洗剤投入量、洗浄中温度、送水水圧確認
ドアの開閉およびインターロック	運転開始時、運転終了時、ラック搬入出時、(エラー発生時)の動作確認
プロセスケミカルズの投入	最低位検知システム、投入量の正確性と再現性
洗浄物、ラックの温度測定	附属書5Bを参照して温度を測定し、許容範囲内であること。

19
20

5.5.4 PQ

21 **RMDを用いて洗浄性、すすぎ性、および製品適格性を確認する。**

(1) 稼働性能適格性確認計画書

23 洗浄総論「3.5.4 (1)」を参照。

24 1) 日常的に洗浄消毒するRMDの洗浄評価およびすすぎ性能基準の達成を目的としておこなうため、
25 RMDを用いて検証する。

26 洗浄総論「3.5.4 (1) 1)」を参照。

27 2) 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

28 洗浄総論「3.5.4 (1) 2)」、附属書3C表3-7を参照。

- 1 3) 製品ファミリーの中からマスター製品を選定する。
2 洗浄総論「3.5.4 (1) 3)」を参照。
3 4) RMDの積載方法を定める。
4 製品ファミリーごとに積載方法が異なるためWDの取説を通じて確認する。一部のRMDでは洗浄
5 時に必要なアクセサリを指定している場合があるため、確認して適用する。
6 5) 洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動範囲を設定する。
7 洗浄総論「3.5.4 (1) 5)」を参照。
8 6) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの洗浄サイクル/プログラムを設定する。
9 洗浄総論「3.5.4 (1) 6)」を参照。
10 7) マスター製品で残留蛋白質量の基準値内であることを確認する。また、すぎ性能が洗剤メーカーによ
11 って規定された基準を満たしていることを確認する。
12 洗浄総論「3.5.4 (1) 7)」、附属書3Eを参照。
13 8) 洗浄後の消毒効果について、規定された基準に到達していることを確認する(洗浄と消毒を同一行程
14 内に含む洗浄プロセスのみに適用)。
15 洗浄総論を「3.5.4 (1) 8)」、附属書3Dを参照。
16 また、温度測定位置は本章附属書3Bを参照。
17 9) 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認する。
18 洗浄総論「3.5.4 (1) 9)」を参照。
19 (2) 稼働性能適格性確認報告書
20 洗浄総論「3.5.4 (2)」を参照。

21 22 5.5.5 審査と承認

- 23 洗浄総論「3.5.5」を参照。

24 25 5.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

- 26 適格性確認報告書を作成し、洗浄責任者の審査と承認を得る。

- 27 洗浄総論「3.5.5.1」を参照。

28 29 5.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

- 30 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、
31 洗浄責任者の承認を得る。

- 32 洗浄総論「3.5.5.2」を参照。

33 34 5.6 日常の監視と管理

- 35 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切であることを確認・記録する。

36 37 5.6.1 洗浄消毒処理ごとの管理項目

- 38 洗浄総論「3.6.1」を参照する。日常的にSOPにしたがって実施するため、SOPで定めた手順どお
39 りに実施できていることを確認して記録する。洗浄処理後、毎回確認する項目を以下に示す。

- 40 ・WDへの積載方法、積載量が規定内でおこなわれている
- 41 ・スプレイアームの回転が運転終了後も異常がない
- 42 ・内腔用コネクタの接続状況に異常がなく、RMDの離脱がない

- 1 ・洗浄消毒条件が規定に基づいて運転されている
- 2 ・洗浄サイクルの時間、温度、水圧などの物理的パラメータが許容範囲内で実行された
- 3 ・RMDの目視検査において、汚れの残渣がない

5.6.2 装置管理項目

6 洗浄総論「3.6.2」を参照する。WDの日常的な点検項目を表5-4に示す。対象はWDによって異なることがあるため、取扱から情報を取得する。

8 表5-4 WDの日常的な管理項目(例)

対象	実施項目
槽内フィルター	ゴミなどの目詰まりを除去
スプレИАーム	正常な回転を確認
ノズル	正常な接続を確認
本体とラックとの接続	正常な接続、および接続箇所の障害の有無を確認
ラックとスプレИАーム、ノズルの接続	正常な接続、および接続箇所の障害の有無を確認
本体およびラック、アクセサリの外観	亀裂などの障害がないことを確認
各種パッキン	亀裂などの障害がないことを確認

10 5.6.3 不具合時の対応

11 洗浄総論「3.6.3」を参照。

13 5.7 基準適合性への確認(ガイドライン2021供給(払い出し、リリース))

14 5.7.1 リリース基準

15 洗浄総論「3.7.1」を参照。

17 5.8 プロセス有効性の維持

18 5.8.1 WDの保全

19 WDの保全をWDメーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

20 洗浄総論「3.8.1」を参照。

21 5.8.2 適格性再確認

22 洗浄プロセスの適格性再確認は、適合基準および文書化した手順によって、定めた間隔で実施し、その結果を記録する。

23 洗浄総論「3.8.2」を参照。

24 5.8.3 変更管理

25 洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、WD、および/またはRMDに加える場合、その変更の影響をレビューし、必要な対応をおこなう。

26 洗浄総論「3.8.3」を参照。

1 参考文献

- 2 1) ISO 15883-1 : 2024 Washer-disinfectors Part 1 : General requirements, terms and
3 definitions and tests
- 4 2) ISO FDIS 15883-2 : 2024 Washer-disinfectors Part 2 : Requirements and tests for washer-
5 disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices
- 6 3) Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of
7 automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices 5th Edition 2017

8

附属書 5A A₀値の考え方

熱消毒は、比較的容易におこなえる信頼性の高い消毒方法である。熱消毒においては、温度と消毒時間が重要である。2006年4月、WDに関する国際規格 (ISO 15883) の主要部分が承認された。この国際規格は、熱消毒を評価するために従来の温度と消毒時間を用いる方法と共に、A₀値 (Aノット) という概念を導入している。A₀値とは、高圧蒸気滅菌法の指標に用いるF値を応用したものである。さまざまな熱消毒の条件を、対数死滅則を用いて80°Cの熱消毒に換算する。その換算した時の等価消毒時間であると定義されている。A₀値の単位は秒である。ちなみに、F値の単位は分である。A₀値を用いるとさまざまな熱消毒の条件を1つのパラメータで定義できる。その結果、各国で使用される熱消毒の条件を比較検討し、対象とする医療機器ごとに必要とする熱消毒のレベルを提示するために役立つ。

A₀値を計算する方法の概略を示す。温度を実測する計測間隔を Δt とし、実測温度を $T^{\circ}\text{C}$ とする。対数死滅則においては、D値とZ値を使用する。D値とは微生物数を10分の1に減少させるために必要な時間である。Z値とはD値を10倍変化させるために必要な温度変化である。A₀値にはZ値 = 10°C を用いる。実測温度 $T^{\circ}\text{C}$ を、A₀値の標準温度である80°Cに理論的に換算した時の等価消毒時間を ΔA_0 値とする。対数死滅則により、 $\Delta A_0 = 10 \cdot (T - 80) / Z \Delta t = 10 \cdot (T - 80) / 10 \Delta t$ となる。70°C以上*の熱水に消毒効果があると定義されるので、実測温度が70°C以上であった範囲で ΔA_0 を合計するとA₀値が得られる。すなわち、 $A_0 = \sum \Delta A_0 = \sum 10 \cdot (T - 80) / Z \Delta t = \sum 10 \cdot (T - 80) / 10 \Delta t$ である。なお、近年、ワイヤレス式温度測定ロガー・システムが開発されている。このシステムに付属した解析用ソフトウェアを用いると、簡単にA₀値を計算できる。

A₀値の実例として、血液で汚染された手術器械を例に説明する。WDの国際規格 (ISO 15883) では、手術器械にA₀値600を適用すること、手術器械に用いるWDの性能にA₀値3,000以上を達成できることを求めている。また、World Forum for Hospital Sterile Service (WFHSS) は、細菌や熱に弱いウイルスにはA₀値600を、B型肝炎ウイルスなどの耐熱性病原体にはA₀値3000を推奨している。ちなみに、本邦においては90~93°C、5~10分 (A₀値3,000~12,000) が広く使用されている。A₀値を用いた熱消毒管理は欧州では広く普及しているが、米国AMMI (ANSI/AMMI ST15883-2:2013/2015) では、十分な科学的データに基づいていないとの認識から、記載は削除されていることを付け加える。

※ISO15883-1:2024において、消毒効果が認められる最低温度が改訂された (65°Cから70°C)。WDによるA₀値の自動計算方法は装置によって異なるため、改訂に伴う設定変更の是非については、WDメーカーに問い合わせを推奨する。

1

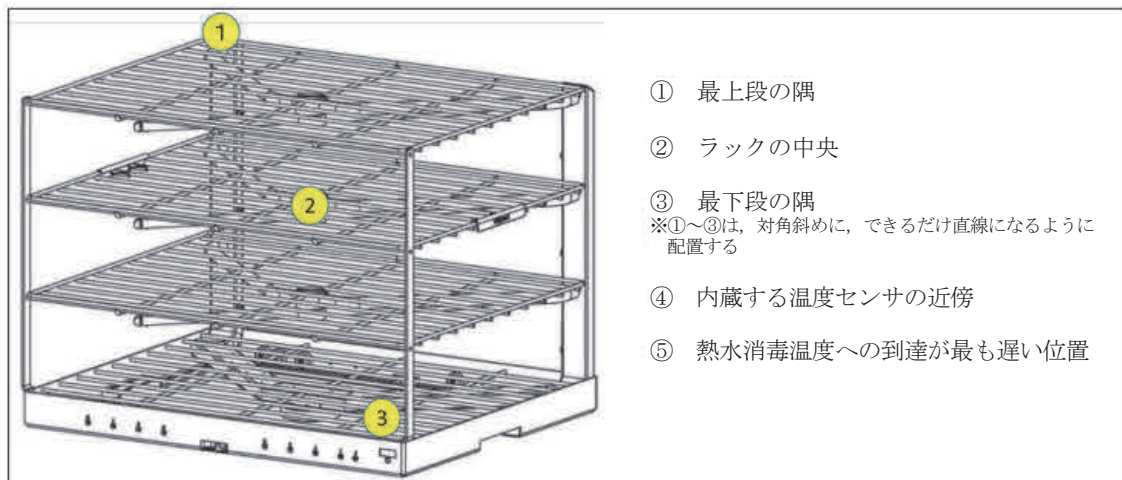
附属書 5B 温度測定位置

2

3 加熱工程（洗浄、熱消毒など）の適合性を実証するため、較正済み温度センサーまたはデータロ
4 ガーを使用し、洗浄ラック、洗浄物の温度測定を実施する。

5 測定箇所は、①最上段の隅 ②ラックの中央 ③最下段の隅（①～③は、対角斜めに直線になるよ
6 うに配置する） ④内蔵する温度センサーの近傍 ⑤熱消毒温度への到達が最も遅い位置の5点以上
7 を測定することが望ましい（図5-1）。⑤については、WDメーカーのタイプテスト結果、もしくはOQ
8 開始以前に実施される温度マッピングによって特定する。

9



10

11

図5-1 WDの温度測定箇所

12

13 本試験では荷重負荷が必要であり、OQにおいてはWDメーカーが指定する最大重量に達するよう調
14 整して実施する。また、PQでは、WDメーカーが規定する最大積載量において実施する。

15 加熱工程における洗浄ラックおよび洗浄物の測定温度が、設定温度に対して -0°C ～ $+5^{\circ}\text{C}$ の許容
16 範囲に設定時間が経過するまで連続して維持されなくてはならない。試験に際し、熱消毒行程では、
17 荷重負荷が事前に加温されることを防ぐため、事前に行われる加熱工程を無効にするか、熱消毒
18 開始時の温度を、他の加熱工程で設定された最低温度以下とする必要がある。

6. 超音波洗浄器

WDに超音波機能が組み込まれている洗浄器については、「5. WD」項も参照する。

6.1 プロセスケミカルズの特性

6.1.1 プロセスケミカルズの特性把握

6.1.1.1 洗剤

取扱説明書(取説)を参照し、プロセスケミカルズの種類、特徴を把握する。

(1) 種類と特性

洗浄総論「3.1.1.1 (1)」の表3-1および各種洗剤の取説を参照し特性を把握する。超音波洗浄は洗浄中の発泡は洗浄力を低下させる。超音波洗浄用の低泡または無発泡性洗剤を選択すること。なお、前洗浄で使用される洗剤の影響も考えられるため、前洗浄実施後は十分なすすぎを実施する。

(2) 洗剤の選定方法

洗浄総論「3.1.1.1 (2)」を参照。

(3) 必要な情報

洗浄総論「3.1.1.1 (3)」を参照。

(4) 各種洗剤の適合性

洗浄総論「3.1.1.1 (4)」を参照。

(5) 効果の確認

洗浄総論「3.1.1.1 (5)」を参照。

(6) すすぎ

洗浄総論「3.1.1.1 (6)」を参照。

6.1.1.2 最終添加剤

洗浄総論「3.1.1.2」を参照。

6.1.2 有効期間および貯蔵条件の設定

取説を参照し、使用するプロセスケミカルズの有効期限および保管条件を設定する。

洗浄総論「3.1.2」を参照。

6.1.3 作業者の健康と安全の確保

取説を参照し、取扱時の安全を保護する上で必要な手順を文書化する。

洗浄総論「3.1.3」を参照。

6.1.4 環境保護手順の明確化

取説などを参照し、環境保護のために必要な手順を文書化する。

洗浄総論「3.1.4」を参照。

6.1.5 廃棄手順の明確化

取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

洗浄の管理

1 洗浄総論「3.1.5」を参照。

2

3 6.2 超音波洗浄器および洗浄消毒サイクルの選定

4 洗浄総論「3.2」を参照。

5

6 6.2.1 超音波洗浄器の性能確認

7 RMDの洗浄消毒に適した超音波洗浄器を選定する。

8 洗浄総論「3.2.1」を参照。さらに以下の内容についても確認する。

- 9 ・使用可能な超音波発振出力と周波数であることを確認する。(附属書6C参照)
- 10 ・必要な設備仕様の有無を確認し、設備に適合した洗浄器を選定する。
- 11 ・超音波発振時の稼働音の環境への影響を確認する。
- 12 ・使用するバスケットのメッシュサイズ(網目)は1mmを下回らない。

13

14 6.2.2 計器類の確認

15 超音波洗浄器に装備される計器類が適切であることを確認する。

16 洗浄総論「3.2.2」を参照。

17

18 6.2.3 異常の確認

19 超音波洗浄器で判定・報知される異常の内容を確認し、対応手順を把握する。

20 洗浄総論「3.2.3」を参照。

21

22 6.2.4 安全確保および環境保護の確認

23 (1) 超音波洗浄器取り扱い時の安全確保

24 超音波洗浄器取り扱い時の安全の確保について、取説などを確認する。

25 洗浄総論「3.2.4(1)」を参照。

26 (2) 環境への影響確認

27 洗浄総論「3.2.4(2)」を参照。

28

29 6.2.5 洗浄・消毒プロセスの監視機能の確認

30 装置の制御システムが設定どおりに作動しない場合でも、プロセスの結果について不適切を誤って適切
31 と表示／記録しないことを確認する。

32 洗浄総論「3.2.5」を参照。

33

34 6.3 製品(RMD)特性把握

35 洗浄総論「3.3」を参照。

36

37 6.3.1 RMDの特性把握

38 RMDの特性を、取説を参照して確認する。

39 洗浄総論「3.3.1」を参照。

40

6.3.2 残留プロセスケミカルズの除去法と許容値の確認

RMDおよび超音波洗浄器の取説に基づき、RMDの残留プロセスケミカルズの許容値と除去法を確認する。
洗浄総論「3.3.2」を参照。

6.4 洗浄消毒条件の確認

洗浄総論「3.4」を参照。

6.4.1 RMDの再生処理条件の確認

RMDの再生処理条件をRMDおよび超音波洗浄器の取説に基づいて確認する。

洗浄総論「3.4.1」に加え、「3.4.1(2)」洗浄時に注意すべき事項については以下内容も確認する。

- RMDのすべての表面に超音波が作用できるよう、すべての表面が浸漬し洗浄液と接触する積載とすること。
- RMDが内腔、空洞、内部に空気溜まりができるような構造（吸引嘴管、吸引管、ラパロ鉗子の外筒、シャーレ、膿盆、コップ形状様のモノなど）である場合、洗浄液に浸漬した際に空気溜まりができないよう若干傾ける、横方向とするなど、RMDのすべての表面に満遍なく洗浄液が接触し、且つ、浸漬状態から取り出した際に洗浄液が貯留しないよう、設置、固定し積載すること。
- 取説に記載されている洗浄時間を超えないこと。
一般的に超音波放射時間（≒洗浄時間）は15分を超えないことを推奨する。

6.5 適格性確認

6.5.1 キャリブレーション(校正)

超音波洗浄器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、その結果の妥当性を確認する。また校正の有効期間を定める。

洗浄総論「3.5.1」を参照。

6.5.2 IQ

超音波洗浄器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 据付時適格性確認計画書

洗浄総論「3.5.2(1)」を参照。

(2) 据付時適格性確認結果報告書

洗浄総論「3.5.2(2)」を参照。

6.5.3 OQ

超音波洗浄器、設備メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 運転時適格性確認計画書

洗浄総論「3.5.3(1)」を参照。

(2) 運転時適格性確認結果報告書

洗浄総論「3.5.3(2)」を参照。

1 6.5.4 PQ

2 RMDを用いて洗浄性、すすぎ性、および製品適格性を確認する。

3 (1) 稼働性能適格性確認計画書

4 洗浄総論「3.5.4 (1)」を参照。

5 1) 日常的に洗浄消毒するRMDの洗浄評価およびすすぎ性能基準の達成を目的としておこなうため、
6 RMDを用いて検証する。

7 洗浄総論「3.5.4 (1) 1)」を参照。

8 2) 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

9 洗浄総論「3.5.4 (1) 2)」、附属書3C表3-7を参照。

10 3) 製品ファミリーの中からマスター製品を選定する。

11 洗浄総論「3.5.4 (1) 3)」を参照。

12 4) RMDの積載方法を定める。

13 洗浄総論「3.5.4 (1) 4)」を参照。超音波洗浄器の取説、RMDの取説を確認する。一部のRMD
14 では洗浄時に必要なアクセサリを指定している場合があるため、確認して適用する。

15 5) 洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動範囲を設定する。

16 洗浄総論「3.5.4 (1) 5)」を参照。

17 6) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの洗浄サイクル/プログラムを設定する。

18 洗浄総論「3.5.4 (1) 6)」を参照。

19 7) マスター製品で残留蛋白質量の基準値内であることを確認する。また、すすぎ性能が洗剤メーカーによ
20 って規定された基準を満たしていることを確認する。

21 洗浄総論「3.5.4 (1) 7)」、附属書3Eを参照。

22 8) 洗浄後の消毒効果について、規定された基準に到達していることを確認する(洗浄と消毒を同一行程
23 内に含む洗浄プロセスのみに適用)。

24 洗浄総論「3.5.4 (1) 8)」、附属書3Dを参照。

25 9) 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認する。

26 洗浄総論「3.5.4 (1) 9)」を参照。

27 (2) 稼働性能適格性確認報告書

28 洗浄総論「3.5.4 (2)」を参照。

29 30 6.5.5 審査と承認

31 洗浄総論「3.5.5」を参照。

32 33 6.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

34 適格性確認報告書を作成し、洗浄責任者の審査と承認を得る。

35 洗浄総論「3.5.5.1」を参照。

36 37 6.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

38 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、
39 洗浄責任者の承認を得る。

40 洗浄総論「3.5.5.2」を参照。

1 6.6 日常の監視と管理

2 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切であることを確認・記録する。

3
4 6.6.1 洗浄消毒処理ごとの管理項目

5 洗浄総論「3.6.1」を参照。

6
7 6.6.2 装置管理項目

8 洗浄総論「3.6.2」を参照。

9
10 6.6.3 不具合時の対応

11 洗浄総論「3.6.3」を参照。

12

13 6.7 基準適合性への確認(ガイドライン2021供給(払い出し、リリース))

14 6.7.1 リリース基準

15 PQで作成したSOPにより、洗浄プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。

16 洗浄総論「3.7.1」を参照。

17

18 6.8 プロセス有効性の維持

19 6.8.1 超音波洗浄器の保全

20 超音波洗浄器の保全を超音波洗浄器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

21 洗浄総論「3.8.1」を参照。

22

23 6.8.2 適格性再確認

24 洗浄プロセスの適格性再確認は、適合基準および文書化した手順によって、定めた間隔で実施し、その
25 結果を記録する。

26 洗浄総論「3.8.2」表3-5に加え、以下内容も確認する。

対象	試験項目	IQ	OQ	PQ	実施者	間隔	適格性再確認
洗浄器	超音波発振状態の確認 (附属書 1 参照)				CSSD	1週間	○
	超音波発振状態の確認 (附属書 2 参照)		○		CSSD	1年	△

27

28 6.8.3 変更管理

29 洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、超音波洗浄器、および/ま
30 たはRMDIに加える場合、その変更の影響をレビューし、必要な対応をおこなう。

31 洗浄総論「3.8.3」を参照。

32

1 附属書 6A 簡易的なキャビテーションエネルギーの検出方法^{1), 2)}

2
3 超音波を発振している洗浄液の中にアルミホイルを浸すと、キャビテーションエネルギーにより
4 単独または連続する微細な穴が開きシワを形成する。この状態を観察することで超音波発振により
5 発生したキャビテーションエネルギーの付与を確認することができる。

6 ただし、アルミホイルを直接US洗浄槽に浸してしまうと、アルミホイルが穿孔剥離することで生
7 成したアルミホイルの微細な粉が洗浄槽内に残留してしまう。予め洗浄液を満たした蓋付きのガラ
8 スまたは硬質プラスチック容器などの中にアルミホイルを封入したものを用意する。以下図6-1参
9 照。

10 その後、これを洗浄槽に投入、固定し、一定時間超音波洗浄をおこなった後、アルミホイルの穿
11 孔、シワの形成状態を確認する。テストごとに同様な穿孔、シワ状態であれば、超音波発振による
12 キャビテーションエネルギーの状態は正常であると判断し、穿孔、シワの状態が確認されない場合
13 は、洗浄器製造販売業者に問合せ、超音波発振機ならびに振動子の調整または修理を洗浄器製造販
14 売業者に依頼して実施する。

15 可能であれば洗浄槽内の複数箇所を確認することが望ましい。なお、定期的に観察する場合には
16 同一場所、同一条件で確認する必要がある。

17 近年、比較的安価なキャビテーションエネルギーの測定インジケータも市販されている。図6-2参
18 照。

19 なお、これらのテストは超音波洗浄器の洗浄能力の一つであるキャビテーションエネルギーの検
20 出を確認するものであって、洗浄性能を評価するものではない。

21



22 図6-1 アルミホイル封入(例)



23 図6-2 市販のキャビテーション確認インジケータ 例
24 (推奨しているわけではない)

25

1 附属書 6B 超音波洗浄機の超音波発振状態のテスト方法の紹介^{3), 4), 5)}

2 3 超音波発振出力の確認テスト方法

4 参考としてAS2773の超音波洗浄器の超音波発振出力の確認をチェックするための試験法を以下
5 に記す。

6 7 アルミホイルテスト

8 洗浄槽の端部の間に均等に配置されるように、(超音波洗浄槽に対して) 垂直方向に、超音波洗浄
9 槽内にアルミホイルを吊るす。

10 アルミホイルの厚さは約0.015~0.025mm。

11 (洗浄槽の) 側面や底部から約6mm離す。

12 10秒間超音波洗浄をおこなう。

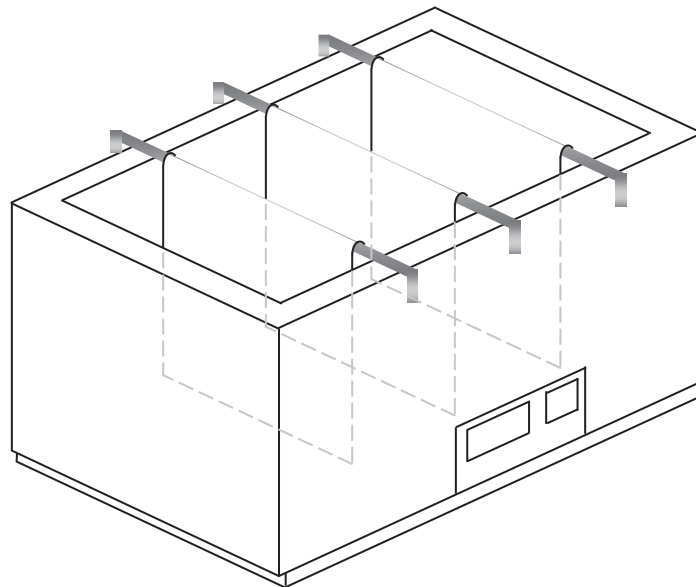
13 その後、アルミホイルのシートを取り外し、穿孔やシワの分布を観察する。

14 理想的には、すべてのアルミホイルが同様に穿孔され、シワが形成されている必要がある。

15 穿孔やシワがアルミホイルの中央にのみ形成されている場合、または、アルミホイルの一部にの
16 みシワができている場合や、穿孔されていない場合は、不合格となる。

17 アルミホイルを支持するための簡易なワイヤフレームを使うとよい。図6-3参照

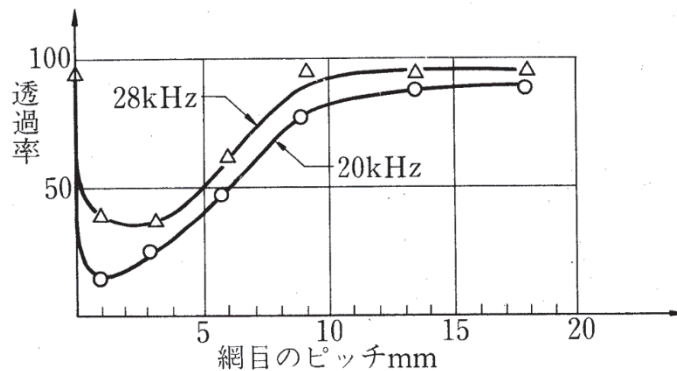
18 テスト完了後は、アルミホイルの残留物を除去するため、洗浄槽内を完全に清掃し、排水されて
19 いることを確認する必要がある。



21
22 図6-3 アルミホイル支持金具(例)
23

1 附属書 6C 超音波洗浄、キャビテーションに関する参考情報

- 2
- 3 6C.1) 日本医療機器学会編「洗浄評価判定ガイドライン2012年8月」にも超音波洗浄に関する技術的な記述があるので参考とする。
- 4
- 5 6C.2) 超音波とは人間には聞こえない20kHz以上の音のことをいう。
- 6 6C.3) 超音波発振機の電氣的エネルギーを超音波振動子（板）で機械的エネルギーに変換し、洗浄液中に放射し振動させる。この振動により洗浄液内では加圧と減圧が繰り返される。この時、液体中の分子が引きちぎられて空洞現象（キャビテーション）が発生する。この空洞が次の加圧の時に押しつぶされる。押しつぶされた瞬間、何百気圧の巨大なエネルギーが発生し、洗浄物に付着している汚れを、吸引剥離し落とすとされる。
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11 6C.4) キャビテーションは空洞のようなものとされており、目視で確認できるものではない。
- 12 6C.5) 超音波周波数が低ければ、キャビテーションは良好に発生し強力であり、周波数が高くなるほどキャビテーションは減少し繊細になるとされている。
- 13
- 14 6C.6) 超音波は軟化物（特に音を吸収する物質：ゴム、軟性プラスチック、リネン類、肉片、組織片など）に放射されると減衰する。例えば、底部に超音波振動子を取り付けられている洗浄器の場合、シリコンマット上に設置された洗浄物へはキャビテーションが弱まり、超音波洗浄の効果は期待できない。
- 15
- 16
- 17
- 18 6C.7) 超音波は定在波と呼ばれる方向性と波長（周波数により異なる）を持つ。このため箆振り機能、液面調整などにより洗浄物へ均一に放射されるような機構が装置に設けられている場合がある。
- 19
- 20
- 21 6C.8) 現在、医療施設向けの超音波発振周波数としては28kHz、32～35kHz、40kHzが主に使用されている。
- 22
- 23 6C.9) 超音波出力についても留意する必要がある。高出力であれば強力な出力を生じ、洗浄性能の向上も見込めるが、繊細な洗浄物であればダメージを生ずる場合がある。現在では100W、300W、600W、1200W、2400W、4800Wなどの出力が洗浄槽のサイズ、形状により、採用されている。
- 24
- 25
- 26
- 27 6C.10) 洗浄物を投入するバスケットの網目（メッシュ）のサイズも洗浄性能に影響することが知られている。以下のグラフのように28kHz、20kHzの場合は網目が1mmだとキャビテーションが減衰する。適切な網目のバスケットを使用すること。
- 28
- 29



30 図6-4 バスケット網目サイズによるキャビテーション減衰の影響⁶⁾

- 1 6C.11) キャビテーション自身で物理的エネルギーを持っているため、長時間（15分以上）の超音波
2 放射は洗浄物へダメージとなることがあり得る。
- 3 6C.12) 超音波そのものは可聴域ではない音であるが、洗浄槽、洗浄液、洗浄物などと共振し可聴域
4 の騒音が発生する。適宜、作業員への騒音防止措置（耳栓、イヤーマフの装着など）を考慮
5 する必要がある。
- 6 6C.13) キャビテーション、その他の影響により洗浄液が過熱される場合がある。適宜、適温になる
7 よう調整する。ただし、洗浄液温度調整を自動でおこなう装置に関してはこの限りではない。
- 8 6C.14) キャビテーションで発生された気体はエアロゾルとなり、環境雰囲気中に拡散させる恐れ
9 がある。超音波洗浄運転中は超音波槽に蓋ができる構造である必要がある。
- 10 6C.15) 超音波の強度を測定する指標として、液中のワット密度（W/cm²、W/リットル、W/
11 cm³・・・）での測定方法がある。洗浄物、対象汚れ、周波数などにより、値が異なる。よって、
12 本項では特段の数値については規定しない。
- 13 6C.16) 周波数が10kHz以上で出力が50Wを超える超音波機器を新たに設置する場合は、電波法に
14 基づく高周波利用設備の許可申請が必要になる。ただし、高周波設備は個別に設置許可を受け
15 けるよう定められているが、超音波洗浄機（法規上の名称）に関しては「予め総務大臣から
16 技術基準に適合し承認番号を印刷した総務省指定ラベル（楕円形のマーク、発振器に表示し
17 てある）を貼付した超音波洗浄機は許可申請を省略できる」とされており、これを型式指と
18 いう。
- 19 6C.17) すすぎをおこなわなければ洗浄は達成できないため、すすぎも一連の洗浄工程と捉える。す
20 すぎの性能については、本文の該当項目を参照。
- 21 6C.18) 防錆潤滑方法についても想定する必要がある。欧州などでは乾燥処理後、必要に応じスプレ
22 ータイプの潤滑剤を塗布する方法も見受けられる。RMDの指示に従い、適した方法で実施
23 する。
- 24 6C.19) 洗浄物の積載方法などに関する追加情報
- 25 ビーカー、膿盆、シャーレなどの洗浄液が貯留する可能性のある形状の物品については、
26 開口部を横にするなどの積載とし、洗浄処理後、洗浄液を貯留させ、すすぎ槽などに持ち出
27 すことが無く、かつ、空気溜まりができるがないよう、洗浄液が洗浄物全面に対して万遍な
28 く接触するよう浸漬できるよう設置する必要がある。
- 29 WDにUS機能が内蔵されている洗浄器への積載に際しては、WDとUSの洗浄原理が異な
30 るため、それぞれの洗浄方式に適した積載方式が必要となり、特に両方の洗浄方式を用いて
31 洗浄する場合には注意を要する。洗浄器の取説などを参照し積載する。
- 32 例えば、US工程では洗浄槽内に洗浄液を貯留する。この際、積載方法が不適切で洗浄物
33 内に空気が存在した場合、浮力が生じ、洗浄物が洗浄液内で浮遊する。超音波洗浄工程終了
34 後のWD工程では、浮遊した洗浄物がスプレーアームに干渉する位置に移動した場合、次工
35 程であるWDによるすすぎ工程などで、スプレーアームと洗浄物が干渉し、正常な回転がお
36 こなえず、すすぎ性能に影響を与えるなどの恐れや洗浄物の破損なども考えられる。洗浄
37 物の積載方法では、起こりえるリスクを想定し、設置方法を検討する必要がある。
- 38
- 39
- 40

1 参考文献

- 2 1) 白井 健至. 超音波洗浄. 真空. 1983, Vol.26, No.11.
- 3 2) 城之内. 各種医療用洗浄装置の管理. 医療機器学 83 (1) 46-56, 2013.
- 4 3) AS 2773-1985 Ultrasonic cleaners for hospital use
- 5 4) Infection control in Endoscopy THIRD Edition 2010, Australian Gastrointestinal
- 6 Endoscopy Association Gastroenterological Society of Australia:[https://www.nzno.org.nz/](https://www.nzno.org.nz/Portals/0/Files/Documents/Groups/Gastroenterology/2017-10-Endoscopy_infection_control%20%28low%29%202011.pdf)
- 7 [Portals/0/Files/Documents/Groups/Gastroenterology/2017-10-Endoscopy_infection_contro](https://www.nzno.org.nz/Portals/0/Files/Documents/Groups/Gastroenterology/2017-10-Endoscopy_infection_control%20%28low%29%202011.pdf)
- 8 [l%20%28low%29%202011.pdf](https://www.nzno.org.nz/Portals/0/Files/Documents/Groups/Gastroenterology/2017-10-Endoscopy_infection_control%20%28low%29%202011.pdf)
- 9 5) Victorian legislation Health (Infectious disease) Regulations 2001, Statutory Rule no.
- 10 41/2001:[https://www.cieh.org/media/2004/tattooing-and-body-piercing-guidance-toolkit-](https://www.cieh.org/media/2004/tattooing-and-body-piercing-guidance-toolkit-july-2013.pdf)
- 11 [july-2013.pdf](https://www.cieh.org/media/2004/tattooing-and-body-piercing-guidance-toolkit-july-2013.pdf),P24
- 12 6) 中田精三. 全自動超音波洗浄装置. 医器学. 1998, Vol.68, No.12.
- 13 7) AS/NZS 4187:2014 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations
- 14

7. 減圧沸騰式洗浄器

7.1 プロセスケミカルズの特性

洗浄総論「3.1」を参照。

7.2 洗浄器および洗浄サイクルの選定

7.2.1 洗浄器の性能確認

沸騰により洗浄とすすぎがおこなわれるため、約40～90℃の沸騰をおこなえる洗浄器を選定する¹⁾。その沸騰を洗浄サイクル中に目視確認できることが望ましい。また、沸騰により洗浄液温度が変動するため、血液や蛋白質が凝固しない温度であること、プロセスケミカルズ（洗剤）の使用温度であることを確認する必要がある、洗浄器は運転後に約40～50℃の中温洗浄プロセスの最高温度と最低温度を表示できるものとする。洗浄サイクルのプロセス例を表7-1に示す。

表7-1 洗浄サイクルのプロセス

プロセス	給 水	プロセスケミカルズ	設定温度	設定時間
予 洗	水道水／給湯	—	—	—
	・RMDに多量の血液や発泡性のある薬剤などが付着している場合に実施する			
第一洗浄 (中温洗浄)	水道水／給湯	洗剤	50℃	5～30分
	・約40～50℃の中温域の沸騰による洗浄をおこなう ・日常管理にて、最高温度と最低温度を確認する			
第二洗浄 (高温洗浄)	水道水／給湯	洗剤	50～90℃	5～30分
	・約40～90℃の中温から高温域の沸騰により洗浄をおこなう ・第一洗浄が不十分なまま、高温域の洗浄をおこなうと、洗浄不良になる ・熱水消毒の場合は、A0値による管理である			
第一すすぎ 第二すすぎ	水道水／給湯	—	50℃	2～3分
	・約40～50℃の中温域の沸騰によるすすぎをおこなう			
第三すすぎ	純水	—	50～90℃	5～30分
	・約65～95℃の高温域の沸騰によるすすぎをおこなう ・第一／第二すすぎが不十分あるいは熱水消毒が必要な場合、第三すすぎを実施する ・熱水消毒の場合は、A ₀ 値による管理である			
水 切	—	—	—	—
	・RMDに付着した水は、減圧下で沸騰・飛散し水切りをおこなう ・RMDや洗浄槽が約50℃以下に冷却され、作業者の火傷や次のRMD積載時における血液の熱変性を防止する			

7.2.2 計測類の確認

洗浄総論「3.2.2」を参照。

7.2.3 異常の確認

洗浄総論「3.2.3」を参照。

1 7.2.4 安全確保および環境保護の確認

2 洗浄総論「3.2.4」を参照。

3
4 7.2.5 洗浄・消毒プロセスの監視機能の確認

5 洗浄総論「3.2.5」を参照。

6
7 7.3 製品(RMD)特性把握

8 7.3.1 RMDの特性をRMDの取扱説明書(取説)を参照し、確認する。

9 RMDは洗浄サイクルに対して耐水・耐熱性がなければならない。また、減圧に曝されるため、絶
10 対圧力5kPaの耐真空性があることを確認する。蒸気滅菌をおこなえるRMDは適用可と判断できる
11 が、ガラス製品は耐熱ガラスでなければ熱衝撃で破損するため適用不可である。処理は取扱説明書
12 に指定された回数を超過しないように管理する。

13
14 7.3.2 残留プロセスケミカルの除去法と許容値の確認

15 洗浄総論「3.3.2」を参照。

16
17 7.4 洗浄条件の確認

18 7.4.1 RMDの再生処理条件の確認

19 RMDを洗浄サイクルに適用する前の注意事項を表7-2に示す。

20
21 表7-2 洗浄サイクル適用前の注意事項

対 象	注 意 事 項
汚染物	<ul style="list-style-type: none"> ・骨片・組織片・処置薬剤などの不溶性固形物に対して、目視で確認されなくなるまでブラッシング洗浄をしておく ・焼灼により熱凝固した血液や血液凝固防止の処理がおこなわれず長時間放置された汚れに対して浸漬洗浄をしておく
RMD	<ul style="list-style-type: none"> ・内腔を有する器具の管内部に対してスプレイガンやシリンジなどを用いて通水をしておく (例) 吸引管、腹腔鏡手術機器など ・可動部を分解できない場合、浸漬洗浄をしておく (例) ロンジュールなど

22
23 洗浄器メーカーに洗浄性とすすぎ性が評価された洗浄プロセス条件を確認する。一例を表7-3に示
24 すが、採用するプロセスケミカルズによってその洗浄プロセス条件は異なる。洗浄プロセス条件を
25 変更する際は、下記1～5)に留意する。

- 26 1) 管状/内腔を有するRMD (長さが約500mm以上)を洗浄する場合、管洗浄機能を無効から有効
27 に設定する。
- 28 2) 洗浄液などに浸漬すると内部に空気溜まりができるRMDを洗浄する場合、管洗浄機能を無効か
29 ら有効に設定する。
- 30 3) 器材に多量の血液や薬剤が付着している場合、予備洗浄をおこなう。
- 31 4) アルカリ高温洗浄をおこなう場合、40～50℃の中温洗浄後に80～90℃の高温洗浄をおこなう。
- 32 5) すすぎは2回以上おこなう。

1

表7-3 洗浄プロセスの条件

洗浄プロセス	洗浄サイクル		
	アルカリ高温洗浄	酵素中温洗浄 (熱水消毒あり)	酵素中温洗浄 (熱水消毒なし)
予備洗浄	任意	任意	任意
第一洗浄	10～15分	15～25分	15～25分
第二洗浄	80～90℃	無	無
第一すすぎ	有	有	有
第二すすぎ	有	無	有
第三すすぎ	無	80～90℃	無
水切	有	有	有

2

3 7.5 適格性確認

4 7.5.1 キャリブレーション(校正)

5 洗浄総論「3.5.1」を参照。

6

7 7.5.2 IQ

8 洗浄器据え付け後にIQを実施する。一般的な確認項目を表7-7に示す。不適合や懸念事項がある
9 場合、洗浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

10

11

12 7.5.3 OQ

13 IQ実施後にOQを実施する。一般的な確認項目を表7-7に示す。不適合や懸念事項がある場合、洗
14 浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

15

16

17 7.5.4 PQ

18 (1) 稼働性能適格性確認計画書

19 1) 日常的に洗浄するRMDの洗浄評価およびすすぎ性能基準の達成を目的としておこなうため、RMDを
20 用いて検証する。

21 2) 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

22 減圧沸騰式洗浄はRMDの形状や積載の影響を受けにくいいため、アルカリ耐性と95℃耐熱性の有
23 無から製品ファミリーを分類する。参考としてファミリー例を表7-4に示す。

24

25

表7-4 製品ファミリー

アルカリ耐性	耐熱性	洗浄サイクル	RMD例
有	有	アルカリ高温洗浄	開創鉤、止血鉗子、ロンジュール、眼科用手術機器、腹腔鏡手術機器
無	有	酵素中温洗浄 熱水消毒あり	ロボット支援手術機器
上記組合せ以外		酵素中温洗浄 熱水消毒なし	

26

27 3) 製品ファミリーの中から、マスター製品を選定する。

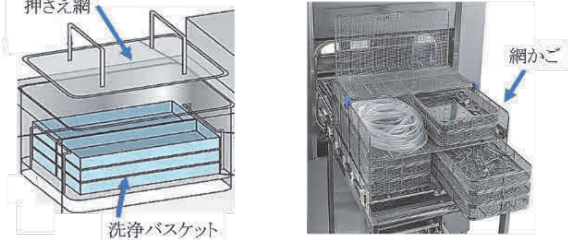
28 洗浄総論「3.5.4 3)」を参照。

29 4) RMDの積載方法を定める。

30 表7-5に示す注意事項を参考に、積載方法を定める。

1

表7-5 積載時の注意事項

対象	注意事項
洗浄器	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄バスケットにセットし、それらバスケットを下図のように積み重ねていくことで洗浄槽へ配置する ・洗浄液面からRMDが浮き上がると洗浄不良となるため、下図のように押さえ網や網かごを使用し浮き上がりのないことを確認する 
RMD	<ul style="list-style-type: none"> ・分解可能な部位をすべて分解する ・ヒンジ部の重なり部分が最小面積となるように開く ・マイクロ手術機械はシリコンマットもしくはマイクロバスケットなどで固定する ・コップやベースンなど深底容器はその開口部が横向きになるように配置する（上向きでは容器内に洗浄液が残り濯ぎ不良の恐れがある。下向きでは容器内に空気や蒸気が溜まり洗浄槽の水位が過度に上昇する場合には洗浄不良につながる）

2

3

5) 洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

4

積載量が多くなるとすすぎ性が悪くなる場合があるため、製品ファミリーごとに洗浄槽内で想定されるRMDの最大積載量を設定する。最小積載量の設定は不要である。

5

6

6) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの洗浄サイクル/プログラムを設定する。

7

洗浄総論「3.5.4 6)」を参照。

8

7) マスター製品で残留蛋白質量の基準値内であることを確認する。また、すすぎ性能が、洗剤メーカーが規定する基準を満たしていることを確認する。

9

洗浄総論「3.5.4 7)」を参照。

10

8) 洗浄後の消毒効果について、規定された基準に到達していることを確認する。(消毒が必要とされる場合のみ)

11

消毒温度への到達が最も遅い位置に配置された温度センサから得られたデータより、消毒基準に必要なA₀値が満たされたことを確認する。手順については洗浄総論「附属書3D」を参照。

12

9) 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認する。

13

洗浄総論「3.5.4 9)」を参照。

14

(2) 稼働性能適格性確認報告書

15

洗浄総論「3.5.4 (2)」を参照。

16

7.5.5 審査と承認

17

洗浄総論「3.5.5」を参照。

18

19

7.6 日常の監視と管理

20

SOPに基づいて日常的に監視する項目を確認し、その品質を管理する。

21

監視項目例を表7-6に示す。RMD、洗浄インジケータ、洗剤の監視は洗浄器の制御不能を検知す

1 る手段となる。監視項目が不適合となれば、ユーティリティ、洗浄器、洗剤、RMD、洗浄インジケ
 2 ータ、運用に問題がないか調査し改善を図る。

3
 4

表7-6 日常の監視項目例

監視項目	確認事項
積 載	洗浄サイクル開始前に、最大積載量以下であることを確認する
洗浄記録	洗浄サイクル完了後に、約40～50℃の中温洗浄プロセスの最高温度と最低温度が要求範囲内であることを確認する。消毒が必要な場合は、洗浄サイクルのA ₀ 値が要求以上であることを確認する
RMD	洗浄サイクル完了後に、目視で異物がないことを確認する
洗浄インジケータ	洗浄サイクル完了後に、合格基準であることを確認する
洗 剤	一日に1回、使用量が適正であることを確認する

5

6 7.7 基準適合性への確認

7 洗浄総論「3.7」を参照。

8

9 7.8 プロセス有効性の維持

10 7.8.1 洗浄器の保全

11 洗浄総論「3.8.1」を参照。

12

13 7.8.2 適格性再確認

14 一般的な適格性再確認の項目と間隔を表7-7に示す。再確認後、審査と承認を実施する。日常の監
 15 視や適格性再確認で不適合が発生した場合、間隔の見直しを検討し、その結果を記録する。

16

1

表7-7 IQ、OQ、PQおよび適格性再確認の項目

	実施項目	IQ	OQ	PQ	適格性再確認	
						間 隔
洗 浄 器	ユーティリティの確認	○	—	—	○	6か月
	洗浄槽内への供給水温度	—	○	—	○	1年
	温度センサ部の温度分布	—	○	—	○	1年
	洗浄槽内の真空到達度	—	○	—	○	1年
	洗浄槽内のエアリーク	—	○	—	○	1年
	洗剤の注入量	—	○	—	○	1年
	プロセスケミカルズの洗浄器適合性	—	※1	—	—	—
	洗浄槽内の温度分布	—	※1	—	※2	1年
	テストデバイスの洗浄評価	—	※1	—	※2	1年
	最終すすぎ水の残留洗剤	—	※1	—	※2	1年
R M D ・ プ ロ セ ス	製品ファミリーの選定	—	—	○	※3	1年
	マスター製品の選定	—	—	○	※3	1年
	洗浄槽への積載方法の設定	—	—	○	※3	1年
	積載方法の変動の範囲の設定	—	—	○	※3	1年
	洗浄条件の設定	—	—	○	※3	1年
	洗浄評価	RMD	—	—	○	1年
	すすぎ性の確認	すすぎ水	—	—	○	1年
	製品適格性	RMD	—	—	○	※3

○：実施する

※1：「洗浄器、洗浄に用いる水、プロセスケミカルズの相互作用が未検証の場合」や「PQで不適格となった場合」に実施する。

※2：「PQや適格性再確認で不合格になった場合」に実施する。

※3：「PQ実施時の運用と異なっている場合」や「日常の監視と管理から見直しが必要となった場合」に実施する。

—：対象外

2

3 7.8.3 変更管理

4 洗浄総論「3.8.3」を参照。

5

6

7 参考文献

8 1) 高階雅紀. 改訂第5版医療現場の滅菌, (株)へるす出版: 2020, p36-42

8. 内視鏡洗浄消毒装置 (AER)

本章では、軟性内視鏡とその付属品（以下、RMD）の洗浄消毒に用いるAERの性能維持・管理に主眼を置き、その適格性確認と日常管理について述べる。

ISOにおいては、ウォッシャーディスインフェクターに関する一般要求事項がISO15883-1に規定されている。そして、AERに関しては、それを参照する形でISO15883-4に要求事項が記載されている。しかし、現在本邦で使用されているAERは、ISO15883の要求事項を完全に満たすことを念頭に造られていない。このため、本章では本邦で用いられている高水準消毒剤を用いるAERのみを対象とした。

RMDの洗浄消毒は、すべての工程を用手によりおこなう用手法と、用手とAERの組合せによりおこなう方法の2つに大別される。用手法に関しては、RMDメーカーの取扱説明書（取説）や消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン¹⁾、「医療現場の滅菌」（へるす出版）²⁾などを参照されたい。

軟性内視鏡の多くは粘膜に接するためセミクリティカル器材に分類され、十分洗浄してから高水準消毒が求められている。一方、米国規格のANSI/AAMI ST91³⁾においては、十分洗浄してから滅菌すべきであり、もし滅菌が不可能な場合は高水準消毒をおこなうことが一部の内視鏡に対して求められている。

8.1 プロセスケミカルズの特性

8.1.1 プロセスケミカルズの特性把握

取説などに基づいてプロセスケミカルズの種類、特徴を把握する。

AERで使用するプロセスケミカルズは、洗浄剤、消毒剤とアルコールの3種類となる。それぞれのプロセスケミカルズの取説などに基づき特性を把握する。AERは使用可能なプロセスケミカルズがAERの取説により指定されているため、それに従い適切な種類の洗浄剤、消毒剤とアルコールを選定する。

消毒剤は殺菌消毒剤として承認を受け、高水準消毒剤として認められている過酢酸製剤、フタラール製剤またはグルタラール製剤を用いる。高水準消毒剤については「17. 高水準消毒剤」の章を参照。

8.1.2 有効期間および保管条件の設定

使用するプロセスケミカルズの品質を維持するため、有効期間および保管条件を設定する。

AERに用いるプロセスケミカルズの有効性を確保するため、プロセスケミカルズの取説や安全データシート（safety data sheet、以下「SDS」）に従い保管方法を定め、それに従い保管・管理し、有効期限内に使用する。AERに用いる高水準消毒剤はいずれも劇薬であるため、その特性を十分に理解し、管理方法を設定する。

8.1.3 作業者の健康と安全の確保

プロセスケミカルズを取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

AERで使用するプロセスケミカルズである、洗浄剤、消毒剤とアルコールのそれぞれについて、

1 作業者の健康と安全を確保するため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

2 AERに用いるプロセスケミカルズの取り扱い時の安全を確保するため、それぞれの取説やSDSに
3 従い、必要に応じ、手袋・マスク・ガウンなどの个人防护具（PPE）を用いる。また、AERは必要
4 な換気扇や局所排気システムを備えた、十分な換気ができる場所に設置する。

5 消毒剤の蒸気やミストは、呼吸器系や眼の粘膜に対して刺激性がある。用手による消毒に比べ、
6 AERを用いることにより、消毒作業の際の消毒剤蒸気への曝露を低減できる。消毒剤の蒸気を吸着
7 し曝露を低減するためのガスフィルターが付いているAERもある。ガスフィルターはAERの取説に
8 従い定期的に交換する。

9

10 8.1.4 環境保護手順および廃棄手順の明確化

11 **取説などを参照し、環境保護および廃棄に必要な手順を文書化する。**

12 AERで使用したプロセスケミカルズは、浄化槽などで希釈されて廃棄されるのが一般的である。
13 使用しているAERのプロセスケミカルズの廃棄方法が、それらプロセスケミカルズの取説や各地域
14 の定める条例の求める廃棄方法に適合しており、環境に影響を与えないことを確認する。環境保護
15 および廃棄に必要な手順がある場合は文書化する。

16

17 8.2 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定

18 8.2.1 AERの性能確認

19 **RMDの洗浄消毒に適したAERを選定する。**

20 AER、RMDとプロセスケミカルズの取説などを参照し、RMDを洗浄消毒するのに適切な性能を
21 有するAERを選定する。RMDである軟性内視鏡には様々な管腔構造のタイプがある。このため
22 RMDを洗浄消毒する際には、そのRMDに適した条件のサイクルを選定また設定して使用する。

23 一般的なAERによる洗浄消毒サイクルは「洗浄」→「すすぎ」→「消毒」→「最終すすぎ」→「除
24 水」の順に、設定された条件に従い自動的に進行する。表8-1に一般的なAERの洗浄消毒工程を示
25 す。

26

27

表8-1 一般的なAERの洗浄消毒工程

工程名	動作	説明と注意点
洗浄	希釈された洗浄液を用いた洗浄	洗浄剤や流液、超音波、気泡などを用いてRMD表面と管路内を洗浄する。(機種により超音波洗浄がおこなわれるが、これは内視鏡用に調整されたものであるため、一般的な超音波洗浄器をRMDの洗浄に用いることはできない。)
すすぎ	洗浄剤成分の除去	洗浄工程で用いた洗浄剤をすすぎ流すことで、消毒工程に洗浄剤成分を持ち込まないようにする。
消毒	高水準消毒剤に浸漬し消毒	消毒剤タンクから消毒剤を洗浄槽に移し、消毒をおこなう。(消毒時間は、消毒剤によって異なる。AERの機種および用いる消毒剤によっては、消毒剤の加温がおこなわれる。)
最終すすぎ	消毒剤成分の除去	消毒工程で使用した消毒剤を消毒剤タンクに戻す。微生物を除去できるフィルターを通した水を用い、人体への影響がない許容レベルまで消毒剤を除去する。
除水	送気・アルコールフラッシュ	RMD管腔内に微生物を除去できるフィルターを通した空気を送る。アルコールの使用を選択した場合は、アルコールフラッシュ後にフィルターを通した空気を送る。(アルコールフラッシュについては8.3.2参照) (RMD管腔内に水分が残ると保管時に微生物が増殖し感染源となる恐れがあるため、AER処理後に必要により追加の乾燥処理をおこなう。)

8.2.2 計器類の確認

AERに装備される計器類が適切であることを確認する。

洗浄消毒工程が規定の範囲内で進行しているかをモニタリングするために、例えば「圧力センサー」「タイマー」「水位センサー」「温度計」などが備えられていることが想定される。また、使用するAERが消毒剤などの加温機能を有する場合は「温度計」も備わっている必要がある。

8.2.3 異常の確認

AERで判定・報知される異常(コーション、エラーなど)の内容を確認する。

AERは洗浄消毒工程中に、8.2.2に示した計測器が既定の範囲内にあるかをモニタリングしており、規定の範囲からの逸脱が確認された場合は、表示器にエラーの内容を示すとともに、工程を中断する。エラーが表示された場合は、AERの取説に従い対応できるよう予め手順を把握しておく。

8.2.4 安全の確保

AER取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。

作業者の安全確保のために、AERの取説などに従いAERの使用方法を定める。

8.2.5 洗浄消毒時に注意すべき事項

AERを用いた洗浄消毒における注意事項を確認する。

AERでの洗浄消毒時には、以下の点に注意する。

- 1) AERに積載する前に必ずベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなう。AER積載前の用手洗浄はRMDおよびAERの取説や「医療現場の滅菌」(へるす出版)²⁾などで確認する。
- 2) 用手洗浄の有効性の評価をおこなう。有効性の評価は、RMDの取説に従い目視で汚れがない

1 ことを確認する方法が一般的である。

2 3) 消毒サイクルごとに、消毒剤の濃度確認をおこない記録を残す事が望ましい。

3 4) 洗浄消毒サイクルを実施する前に、各プロセスケミカルズが十分あることを確認する。

4 5) 水フィルターが詰まると給水量が減り、工程時間の延長や、工程エラーの原因になる。定め
5 られたタイミングで定期的にフィルターを交換する。

6 6) 洗浄消毒サイクルの終了時に、洗浄チューブが外れていないことを確認する。洗浄チューブ
7 が外れるとRMD管路内に洗浄剤や消毒剤などが送液されなくなるため、洗浄・消毒不良の原
8 因になる。万一、外れていた場合にはAERによる洗浄消毒サイクルを再度実施する。

9 7) 生検鉗子やブラシなど洗浄器では処理の適応外であるRMDをAERに入れない。洗浄消毒が
10 不完全になるだけでなくRMDの損傷の原因となる。

11 8) 長期間使用していないAERを再使用する際には、AERの取説などに従い、点検をおこなう。

13 8.3 製品(RMD)特性把握

14 8.3.1 RMDの特性把握

15 RMDの取説を参照し、特性とAERでの処理方法を確認する。

16 AERで処理する軟性内視鏡などのRMDは、ポリウレタンなどの樹脂で覆われており高圧蒸気滅
17 菌はできない。そのため、滅菌が必要な場合には、エチレンオキサイド滅菌がおこなわれる。機種
18 によっては、過酸化水素を用いた滅菌法が適応可能である。RMDや滅菌器の取説を確認して滅菌法
19 を決定する。

20 一部のRMDにおいては、複数の管路や先端部に複雑な構造を持つ機種が存在する。さらに、これ
21 らに用いられている素材は、取り扱いの不備や洗浄剤や消毒剤の種類によって損傷を受けることが
22 ある。AERによる適切な洗浄消毒をおこなうためには、以下に示す項目を含め、RMD、AER、洗浄
23 剤、消毒剤やアルコールそれぞれの取説などに従い、RMDに適合性のあるプロセスケミカルズや
24 AERを選び、適切な処理条件を設定する必要がある。

25 (1) 適切な洗浄チューブの選定

26 RMDおよびAERの取説に基づき、洗浄消毒に必要な洗浄チューブなどの付属品を選定する。

27 (2) プロセスケミカルズなどの適合性

28 RMDおよびAERの取説に基づき、適用するプロセスケミカルズおよび洗浄消毒条件を設定する。

29 (3) 繰り返し処理可能回数

30 RMDの取説に指定された処理回数を管理し、超過しないようにする。また、定期点検の実施や日
31 常点検での不具合が確認された際には、処理回数にかかわらずRMDメーカーによる点検修理を実施す
32 る。

33 (4) 適用可能な洗浄消毒工程

34 適用されるRMDの製品適格性を損なわない洗浄消毒工程を設定する。

36 8.3.2 アルコールフラッシュ

37 内視鏡管腔の乾燥を目的としたアルコールフラッシュは、アルコールによるタンパク質固着の影響を考
38 慮した上で実施するかを決定する。

39 内視鏡管腔へのアルコールフラッシュについてはアルコールによるタンパク質の固着が懸念され
40 るため、欧州ESGEのPosition Statementにおいてはアルコールフラッシュの実施を推奨していな
41 い⁵⁾。米国AAMIのガイドラインにおいては、アルコールによるタンパク質の固着を考慮し、院内関
42 連部門の専門家によるリスク分析を実施した上で、アルコールフラッシュを実施するかを決めるよ

1 う求めている³⁾。

2

3 8.3.3 AER処理後の対応

4 **AER処理後のRMDを清浄に保つ方法を確認する。**

5 AERの除水工程でRMD管腔内の乾燥が十分でない場合は、AER処理後に乾燥処理を追加し、十
6 分に乾燥させた状態でRMDを保管する。内視鏡に水分が残ると管腔内で微生物が増殖し感染の原因
7 となり得る。海外では強制通気乾燥機能付きの保管庫や乾燥保管装置が普及しつつある。

8 内視鏡の各管腔に、120kPaのフィルターに通された空気を吹き込み、管腔の空気の出口から50～
9 100mmの距離においた無水硫酸銅(Ⅱ)紙などの試験紙の変色により管腔内の乾燥度を確認するこ
10 とができる⁶⁾。

11

12 8.4 洗浄消毒条件の確認

13 **RMD、AER、プロセスケミカルズの取説に従い、洗浄消毒条件を確認する。**

14 「8.1 プロセスケミカルズの特性」、「8.2 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」、「8.3 製品(RMD)
15 特性把握」で集めた情報をもとに、RMDの製品適格性を維持し、要求される洗浄・消毒性が得られ
16 る洗浄消毒条件を確認する。ここで確認した洗浄消毒条件のパラメーターは、「8.5 適格性確認」、
17 「8.6 日常の監視と管理」、「8.7 AERからリリース」実施時に管理すべき項目の1つとなる。洗浄消
18 毒条件のパラメーターの例を表8-2に示す。

19

20

表8-2 洗浄消毒条件の例

パラメーター	条件/単位	備考
洗浄時間	分	十分な洗浄性が得られる時間
すすぎ時間	分	洗浄剤、消毒剤を許容レベルまで除去できる条件
消毒時間	分	消毒剤添付文書の消毒時間に準ずる
消毒温度	℃	消毒剤添付文書の推奨温度に準ずる
消毒剤濃度	%	濃度測定装置または試験紙で確認
乾燥	分	アルコールフラッシュや送気の時間
プロセスケミカルズ	洗浄剤 消毒剤 アルコール	RMD、AERに適合性があるものを使用
給水圧、給水量	MPa、ml/min	RMDとAERの取説に準ずる
送気圧	MPa	RMDとAERの取説に準ずる
洗浄チューブ	吸引口用 送気送水口用 鉗子起上/副送水口用	RMDの構造に従い適切に接続

21

22 8.5 適格性確認

23 8.5.1 キャリブレーション(校正)

24 **AERの洗浄消毒工程を監視・制御する計測器や機構について校正/確認の有効期間を定める。適格
25 性確認に先立ち、それらの校正/確認をAERメーカーまたは専門業者に委託しおこなう。その結果の妥当性
26 を確認し記録する。**

27 (1) 適格性確認に使用する計測器

28 AERの適格性確認に使用する機器の校正をおこなう。また、これらの校正/確認の有効期限を定

1 める。AERの適格性確認に使用する計測器の例を以下に示す。

- 2 ①フローメーター、②デジタルマルチメーター、③圧力計、④メジャー、⑤ストップウォッチ、
3 ⑥レベル（水平器）

4 (2) AERの計測器や機構

5 AERの洗浄消毒工程を監視・制御する計測器や機構について校正／確認をおこなう。また、これ
6 らの校正／確認の有効期限を定める。AERの洗浄消毒工程を監視・制御する計測器や機構の例を以
7 下に示す。

- 8 ①送気ポンプ、②送液ポンプ、③漏水検知ポンプ、④洗浄剤吐出、⑤アルコール吐出、⑥圧力計、
9 ⑦タイマー など

10

11 8.5.2 IQ

12 AERメーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

13 IQではAERが、その仕様どおりに供給および設置されたことを検証し記録する。IQにおける確認
14 事項の例を表8-3に示す。

15

16

表8-3 AERのIQ確認項目例

確認項目	内容
必要書類の確認	取扱説明書
	添付文書
据付環境の確認	水道条件（水量、水圧、水質、水温など）
	室温、湿度
	水平度
	設置環境の清浄度
	換気
装置・据付の確認	電源（電圧、許容電流量、アースなど）
	AERの外観、状態
	医療機器としての表示
	シリアル番号
	ソフトウェアバージョン
	据付状態
	水道への接続状態
	排水への接続状態
電源・アースへの接続状態	
システム設定の確認	AERの各種設定の状態

17

18 8.5.3 OQ

19 AERメーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

20 IQが完了後にOQを実施する。OQではAERの動作確認とアラームテストを実施後に、AERを無負
21 荷で取説に従い運転し、予め定められた範囲内でAERが作動することを検証し、記録する。OQに
22 おける確認事項の例を表8-4に示す。

23

24

1

表8-4 AERのOQ確認項目例

確認項目	内容
動作確認	電源の確認
	操作パネルの機能
	漏電ブレーカー
	電磁弁類の動作
	モーターバルブの動作
	洗浄槽の各水位センサー
	消毒剤槽の各水位センサー
	各ポンプの動作
	アルコール吐出
	洗浄剤の吐出
アラームテスト	意図的にAERを異常状態（給水の異常、電源供給の異常、基準値に対しての時間の逸脱など）にし、それをAERが仕様どおり検出し、アラームを示すかを確認
無負荷での運転確認	「8.4 洗浄消毒条件の確認」で設定した条件でAERを、軟性内視鏡をセットしない無負荷の状態で作動させた際、選定したすべての洗浄消毒条件のパラメーターが規定の範囲内で作動することを確認する。

2

3

8.5.4 PQ

4

RMDを用い目的とする洗浄消毒レベルの達成および製品適格性を確認する。

5

以下に従いPQをおこなう。

6

(1) PQ条件設定

7

1) PQには日常的に洗浄するRMDとその付属品を使用する。

8

2) RMDについて、同一の洗浄消毒条件で処理できる製品ファミリーを選定する。

9

施設所有のRMDを調査し、「8.4 洗浄消毒条件の確認」の内容を参照しつつ、RMDを①管路構造の有無、②先端特殊形状の有無、③積載や洗浄チューブ接続方法、などにより、その製品の特徴ごとに製品ファミリーを分ける。

10

11

12

3) 選定した製品ファミリーごとにマスター製品を選定する。

13

それぞれの製品ファミリーから、①管路長、②管路径、③用手洗浄の工程数や④特殊構造などを基に洗浄消毒がしにくいと考えられる製品を選定しマスター製品とする。

14

15

4) 選定したマスター製品の洗浄槽内への積載方法を定める。

16

RMDとAERの取説に基づいて洗浄消毒サイクルに影響を与えるRMDの積載方法を考慮する。

17

18

5) RMD、AERとプロセスケミカルズの取説に基づき、RMDの洗浄消毒条件を設定する。

19

(2) AERの稼働と製品適格性の確認

20

1) マスター製品をAERに積載しAERの稼働確認をおこなう。

21

マスター製品である外観や機能に問題がないことを確認したRMDと付属品を定めた方法で積載し、洗浄消毒に必要な洗浄チューブなどを装着する。「8.2 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で設定した条件で洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた作動をすることを確認する。また、消毒工程時にRMDや付属品が消毒剤に浸漬していること、管路内に消毒剤が規定の時間満たされていることを確認する。

22

23

24

25

26

技術的に実施が困難な場合は、AERメーカーに稼働確認の実施を委託する。

27

2) 洗浄消毒後のRMDを用いて製品適格性の確認をおこなう。

28

RMDの取説に従い、外表面などの傷の有無や動作不良がないことを確認するとともに、

RMDの機能を確認し、AERで洗浄消毒後のRMDの機能に影響がないことを確認する。

(3) 洗浄消毒性能の確認

1) 洗浄と消毒の基準の確認

洗浄消毒サイクルに曝露するすべてのRMDに対して、達成すべき洗浄と消毒の基準を確認する。

・洗浄基準：附属書1 軟性内視鏡の洗浄性評価参照

・消毒基準：附属書2 軟性内視鏡の消毒性評価参照

2) 洗浄消毒性能の状態の確認

実際に使用したマスター製品をAERに積載し、AERで処理後の洗浄・消毒の状態を確認する。

・実際に臨床使用し、ベッドサイド洗浄、漏水テストや用手洗浄をおこなったマスター製品と付属品を、定めた方法でAERに積載し洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。また、洗浄消毒後のRMDが規定した洗浄と消毒の各基準を達成しているかを確認する。

8.5.5 審査と承認

(1) 適格性確認報告書の作成、審査、承認

適格性確認報告書を作成し、洗浄消毒責任者の審査と承認を得る。

(2) 標準作業手順書(SOP)の作成

承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、洗浄消毒責任者の承認を得る。

IQ、OQ、PQで確認された結果に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成する。日常の洗浄消毒は、PQで確認した条件の範囲内でおこなう。

8.6 日常の監視と管理

8.6.1 監視と管理

SOPに基づき、日常の洗浄消毒処理がおこなわれていることを確認し、記録する。

PQで有効性と再現性が確認された洗浄消毒条件に基づいて作成されたSOPの範囲内で日常の洗浄消毒をおこなう。実施した洗浄消毒処理が、規定の条件の範囲内にあったことを確認し記録する。確認にあたっては、「8.4 洗浄消毒条件の確認」において検討した洗浄消毒条件のパラメーターを参考にする。

洗浄消毒の履歴管理として確認し記録すべき項目の例を以下に示す¹⁾。

①洗浄処理日時、②使用したAER番号、③RMD番号、④使用した洗浄消毒プログラム、⑤AERの運転結果、⑥消毒剤濃度

AERの洗浄消毒において、消毒剤の濃度管理は最も重要な項目の一つである。消毒剤濃度が数値で示される濃度測定装置の使用が望ましい。簡易的に試験紙の変色で確認する方法もある。

8.6.2 日常点検

AERの取説に従い日常点検をおこない、その結果を確認し記録する。

AERの取説に従い、使用前、使用后および定期的な日常点検を実施し記録する。

表8-5に日常点検項目の例を挙げる。各項目の点検頻度はAERの取説に従う。

1

表8-5 AERの日常点検項目例

洗浄槽内フィルター類の清掃
水位計の点検・清掃
AER外表面の清掃
洗浄チューブ・コネクタの点検・交換
AER給水管路の消毒
洗浄剤タンクの清掃
アルコールタンクの清掃
水フィルターの交換
ガスフィルターの交換
エアフィルターの交換
消毒剤タンクの清掃

2

3 8.7 基準適合性への確認

4 **SOPに基づき、洗浄消毒プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。**5 実施したAERでの処理が、SOPに従い実施されており、AERの運転に異常がなく、「8.4 洗浄消毒
6 条件の確認」において検討した洗浄消毒条件のパラメーターに逸脱がなかったか、払い出しの時
7 点でRMDに異常がないかなどを含む、AERからのリリース基準を文書化する。このリリース基準に
8 従いAERからのリリースをおこない、リリース結果を記録する。

9

10 8.8 プロセスの有効性維持

11 8.8.1 AERの保全

12 **AERの保全をAERメーカーに委託し、その結果を確認し記録する。**13 AERの性能維持と予防保全のために、AERの取説に従い定期的な保守を計画、実施し、結果を記
14 録する。点検の頻度は通常1年または取説などに定めた運転回数ごとに実施する。15 AERの状態や総運転回数などを考慮し、AERの定期点検項目や点検間隔の見直しをおこなう。一
16 部部品は一定期間ごとに交換することで、突然の故障を低減することができる。AERの代表的な点
17 検、校正項目を表8-6に示す。

18

19

表8-6 AERの代表的な点検項目例

水位計の部品交換と機能確認
漏水検知の圧力校正
機構部の点検
バルブや電磁弁の動作確認
稼動・故障履歴の確認
排水管路フィルターの交換
配管チューブ類の交換
センサー類の動作確認
ポンプ類の動作確認
試運転

20

21 8.8.2 適格性再確認

22 **洗浄消毒プロセスの適格性再確認は、適合基準および文書化した手順によって、定めた間隔で実行し、
23 その結果を記録する。**

洗浄の管理

1 AERの洗浄消毒工程を監視・制御する計測器や機構について校正／確認を定期的におこなう。ま
2 た、これと共に、使用しているAERが予め定められた範囲内で作動しているかを検証する。必要な
3 機材や技術面から多くの場合、これら作業はAERメーカーなどに委託されるが、AERユーザーは必要
4 な校正と検証が実施され、その結果に問題がなかったことを確認し記録する。この校正と検証は少
5 なくとも1年に1度は実施する。

6

7

8.8.3 変更の管理

8 洗浄消毒プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、AER、洗浄消毒プロセス、RMDおよび
9 プロセスケミカルズに加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する。

10 AER、RMD、AER処理前の事前処理、AERでの処理条件やプロセスケミカルズなどに変更があ
11 る場合、およびAERやRMDの修理をおこなった場合は、これらの変更や修理がAERの洗浄消毒効
12 果に対して影響を与えるかを評価し、検証の必要性とその実施内容を決定する。検証の必要性があ
13 ると判断された場合には検証をおこない記録する。

14

1 附属書 8A 軟性内視鏡の洗浄性評価

2
3 洗浄性評価の基準は、鋼製小物などを対象として定められているが、現時点では軟性内視鏡は対
4 象外となっている。軟性内視鏡は表面積が大きいため許容限界値が大きくなることや、RMDの種類
5 によって表面積が異なることから、単一の基準値を設定することは困難である。一方、医療製品の
6 洗浄バリデーションに関する要件には、単位面積当たりの残留蛋白質量で評価する方法が示されて
7 いる。しかし、この基準値の設定については、現在も議論が続いている。

8 そこで、本ガイドラインでは参考として以下の基準ならびに回収方法を提示する。

9 基準例

10 評価するRMD：臨床で用いた軟性内視鏡

11 対象部位：鉗子チャンネル

12 使用物品：RMDメーカーの取説に従った洗浄ブラシ、ハサミ、回収容器

13 回収液：1%SDSを水酸化ナトリウムでpH11に調整したもの

14 評価基準：残留蛋白質量 $6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ^{7,8)}

15 蛋白質定量法：洗浄総論「附属書3E」参照

16 残留蛋白質回収方法^{9,10)}

- 17 1) ベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなったRMDをAERにセットし、洗浄消
18 毒工程をスタートする。
- 19 2) 洗浄・すすぎ工程の終了後、強制終了で工程を止める。
- 20 3) RMDをAERから速やかに取り出し、余分な水分を拭き取る。
- 21 4) 鉗子口から管路内に20mLの回収液を流し、挿入部先端から回収をおこなう。
- 22 5) 洗浄ブラシを鉗子口から挿通し、ブラシがRMD先端部から出たらブラシ部をハサミなどで切り
23 取り、回収容器に入れる。
- 24 6) 再度、鉗子口から管路内に20mLの回収液を流し、先端部から液の回収をおこなう。
- 25 7) 回収した液に対して回収液と同量の1%SDS+0.2N水酸化ナトリウムを添加する。1時間放置し
26 ブラシから蛋白質を溶解させる。
- 27 8) 抽出液より蛋白質定量をおこなう。
- 28 9) 回収した蛋白質量と鉗子チャンネル内面積（管径×3.14×挿入部長）から単位面積当たりの
29 蛋白質量を求める。

30 注意

- 31 1) ANSI/AAMI ST98:2022²⁾やISO15883-5:2021¹¹⁾では、医療機器の洗浄性評価の際に1%SDS
32 (pH11) の使用が推奨されている。1%SDS (pH11) は蒸留水に比べてフィブリンなどを含む
33 不溶性蛋白質を可溶化する効果が高いが、使用にあたっては有効性を含めた妥当性の確認をお
34 こなうことが望ましい。
- 35 2) 洗浄工程後の強制終了は、AERメーカーの推奨方法ではない。そのため、実施にあたってはAER
36 メーカーに相談すること。
- 37 3) 消毒工程を経ると残留蛋白質が変性し、抽出効率が低下する恐れがある

洗浄の管理

- 1 4) 洗浄工程後は、病原性微生物が付着しているので、PPEの着用や回収環境の消毒など感染対策
- 2 十分に実施する。
- 3 5) 残留蛋白質回収後の内視鏡は、速やかに再度洗浄消毒工程をおこなう。
- 4 6) RMDの洗浄は、ベッドサイド洗浄と用手洗浄、そしてAERによる洗浄により総合的におこなわ
- 5 れるものである。また、清浄性は使用から洗浄までの時間や乾燥度などにも影響を受ける。洗
- 6 浄プロセスの見直しが必要な際には、これらの各工程を含める形での検討が必要である。
- 7 7) 鉗子チャンネル以外の管路や構造の測定をおこなう際には、専門家やRMDメーカーに相談し、適
- 8 切な回収方法を検討する。
- 9

附属書 8B 軟性内視鏡の消毒性評価

定期的な軟性内視鏡の消毒性評価は確立されていないが、現状では多くの施設で実施されている^{12, 13, 14}。

実施方法に関しては、日本消化器内視鏡技師会「内視鏡定期検査培養プロトコール」やFDAが作成した。Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing Reducing Risks of Infection¹⁵ (以下、サンプリングプロトコール) が定められている。本ガイドラインでは、実際に微生物培養試験を実施する方法としてサンプリングプロトコールを基に簡素化した方法を提示する。具体的な方法は、サンプリングプロトコールの内容を確認するかメーカーや専門家のアドバイスを得て実施する。

基準例 (サンプリングプロトコールを基に作成)

評価するRMD：臨床使用で用いたRMD

対象部位：鉗子チャンネル

使用物品：RMDメーカーの取説に従った洗浄ブラシ、ハサミ、回収容器 (すべて滅菌しておくこと)

回収液：滅菌蒸留水もしくは3%ポリソルベート80+0.3%レシチン溶液

評価基準：指標菌1CFU未満、環境微生物100CFU未満

微生物回収法：メンブランフィルタ法

残留微生物回収方法

- 1) ベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなったRMDをAERに速やかにセットし、洗浄消毒工程をスタートする。
- 2) 工程終了後、RMDをAERから速やかに取り出し、余分な水分を拭き取る。
- 3) 鉗子口から管路内に20mLの回収液を流し、挿入部先端から液の回収をおこなう。
- 4) 洗浄ブラシを鉗子口から挿通し、ブラシがRMD先端部から出たらブラシ部をハサミなどで切り取り、回収容器に入れる。
- 5) 再度、鉗子口から管路内の20mLの回収液を流し先端部から回収をおこなう。
- 6) 回収した液をメンブランフィルタ法によって菌を捕獲し微生物培養をおこなう。
- 7) 微生物が検出された場合には、同定をおこない、菌種や菌数を基に対策をおこなう。

注意

- 1) 評価をおこなうRMDは、検査終了後速やかにサンプリングをおこなうこと。長時間放置することで環境菌の付着や損傷菌の死滅などの恐れがある。
- 2) 指標菌は腸管などの常在菌である腸内細菌科細菌群 (大腸菌、肺炎桿菌など) や、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、腸球菌や酵母類とする。
- 3) 評価基準値以上の微生物が検出された場合には、検出原因を調査し対応をとる。内視鏡の消毒性は、事前のベッドサイド洗浄、用手洗浄、使用から洗浄までの時間やその間の乾燥度などを含めた洗浄工程にも影響を受ける。消毒性評価の結果より作業の見直しが必要となった場合には、消毒工程だけではなく洗浄工程も含めての検討をおこなう。
- 4) 消毒性評価の実施にあたっては、内視鏡からの微生物回収作業の際に環境微生物のコンタミネーションも多く発生する。そのため、微生物の取り扱いに習熟している細菌検査室のスタッフなどの協力を得て実施する。

- 1 5) 鉗子チャンネル以外の管路や構造の消毒性評価をおこなう際には、専門家やRMDメーカーに相談
2 し、適切な回収方法を検討する。

3
4

5 参考文献

- 6 1) 日本消化器内視鏡学会. 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン
7 2) 医療現場の滅菌, 改訂第5版, へるす出版
8 3) ANSI/AAMI ST91:2021, Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care
9 facilities
10 4) Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, et al. Residual moisture and waterborne pathogens
11 inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying. Am J Infect
12 Control. 46(6): 689-696, 2018
13 5) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal
14 endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy
15 (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) -
16 Update 2018
17 6) ISO 15883-4:2018, Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-
18 disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
19 7) AAMI TIR30:2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
20 criteria for cleaning reusable medical devices.
21 8) ANSI/AAMI ST98:2022 Cleaning validation of health care products–Requirements for
22 development and validation of a cleaning process for medical devices
23 9) 軟性内視鏡の洗浄性評価に用いる蛋白質抽出液の検討 医機学 2025;95(2) p144 馬場重好ほ
24 か
25 10) 蛋白質抽出液が軟性内視鏡からの蛋白質の抽出・定量操作に与える影響の調査 医機学
26 2025;95(2) p145 馬場重好ほか
27 11) ISO15883-5:2021 Washer-disinfectors – Part 5: Performance requirements and test
28 method criteria for demonstrating cleaning efficacy
29 12) ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of
30 endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4 and
31 ISO/TS 15883-5 Endoscopy 2017;49:1262
32 13) Infection Prevention and Control in Endoscopy 2025 Update
33 [https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Clinical%20Pract
34 ice%20Resources/Endoscopy%20Infection%20Control/Infection%20Prevention%20and%20
35 Control%20in%20Endoscopy.pdf](https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Clinical%20Practice%20Resources/Endoscopy%20Infection%20Control/Infection%20Prevention%20and%20Control%20in%20Endoscopy.pdf)
36 14) 日本消化器内視鏡技師会 安全管理委員会。内視鏡定期検査培養プロトコール。日本消化器内
37 視鏡技師会報、2012;48、p266-275。
38 15) Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing Reducing Risks of Infection.
39 <https://www.fda.gov/media/111081/download>

9. 滅菌総論

医療現場で使用された再使用可能医療機器（reusable medical device：RMD）は、RMD再使用時の感染防止や医療事故防止を目的としCSSDにて洗浄・滅菌のプロセスがおこなわれる。この滅菌プロセスではRMDの $SAL \leq 10^{-6}$ および製品適格性の確保を恒常的に実現させる必要がある。

滅菌を恒常的に実現するには、滅菌プロセスを構成するあらゆる情報を整理し、その情報からRMDが適切に滅菌できる設定を検討した上で、その妥当性の検証をおこない、RMDに対し $SAL \leq 10^{-6}$ および製品適格性が確認できた後、その過程で得られた情報や検証結果などから手順を定め、その手順に沿った運用が継続して実現できる仕組み作りをおこなうことになる。

本章ではCSSDで取り扱う滅菌法に対して共通して求められる要求を、図9-1に示す滅菌バリデーションフローに基づき記載する。また各滅菌法特有の要求に関しては各章にて記載する。

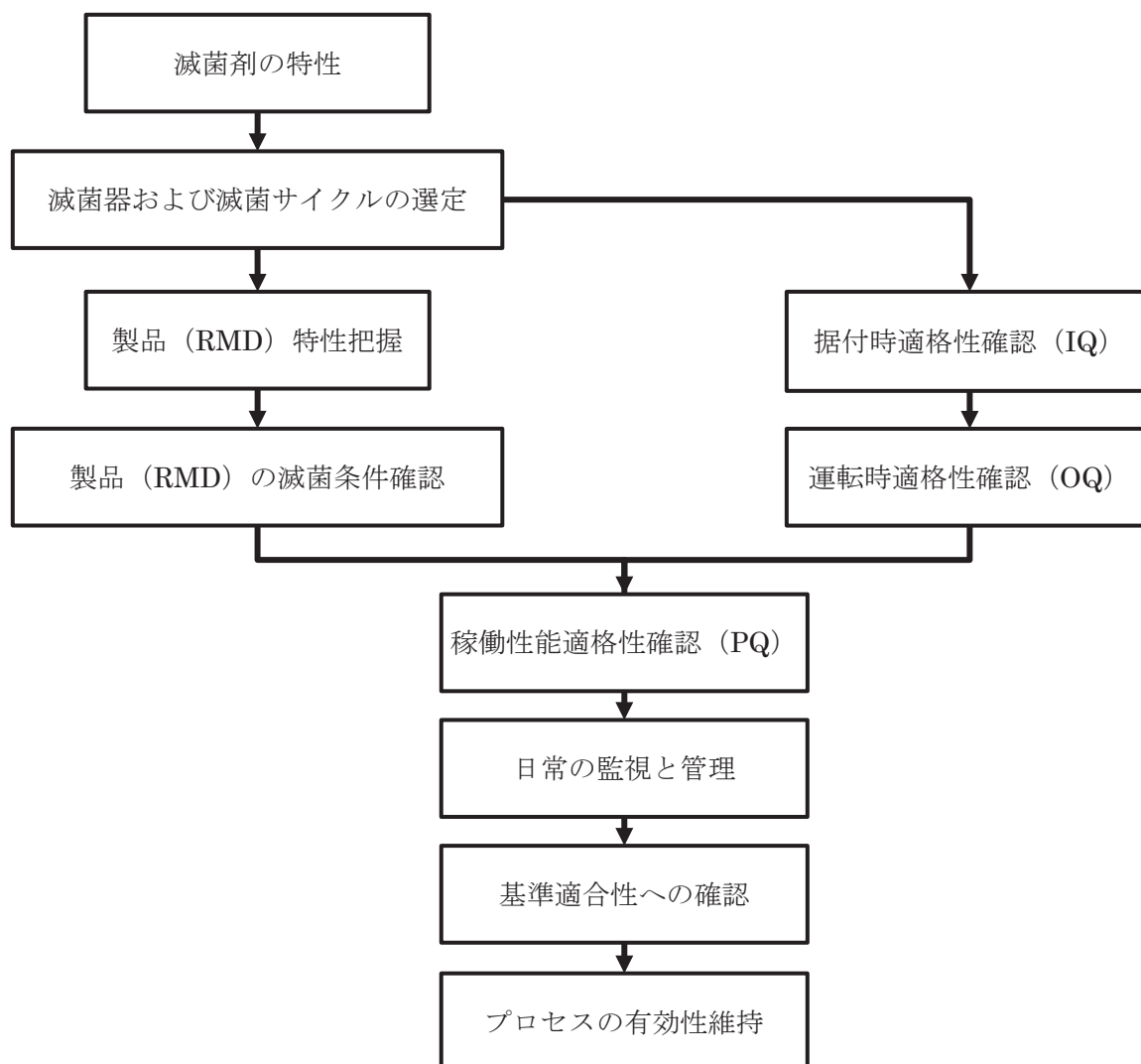


図9-1 滅菌バリデーションの流れ

1 9.1 滅菌剤の特性

2 滅菌剤の特性や取り扱いに関する情報（保管条件、有効期限、廃棄、作業安全性、排出など）を
3 取得し、滅菌剤を適切に取り扱う。

4
5 9.1.1 滅菌剤の特性把握

6 取扱説明書（取説）などに基づいて滅菌剤の種類と特性を把握する。

7 CSSDで用いられる滅菌剤の種類、特長を表9-1に示す。蒸気滅菌法は設備もしくは滅菌器内で生
8 成した蒸気を使用するため、管理基準を別途定める必要がある。

9
10

表9-1 一般的な滅菌剤の一覧

滅菌剤	対象滅菌法	主成分、滅菌温度、濃度
蒸気	蒸気滅菌	主成分 : 水 滅菌温度 : 115~135℃
過酸化水素	過酸化水素ガスプラズマ滅菌 過酸化水素ガス滅菌	主成分 : 過酸化水素 濃度 : 45~59% 滅菌温度 : 50℃
ホルムアルデヒド	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	主成分 : ホルムアルデヒド 濃度 : 2~37% 滅菌温度 : 55℃~80℃
エチレンオキシド	エチレンオキシド滅菌	主成分 : エチレンオキシド 濃度 : 20%~100% 滅菌温度 : 35~70℃

11

12 9.1.2 有効期間および保管条件の設定

13 使用する滅菌剤の品質を維持するため、有効期間および保管条件を設定する。

14 蒸気以外の滅菌剤は有効性を維持するため、滅菌器や滅菌剤の取説、安全データシート（safety
15 data sheet : SDS）に従い、有効期間と保管条件を明確にして管理する。

16 基本的な保管条件を以下に示す。

- 17 ・直射日光の当たらない、室温または涼しい場所で保管する（保管温度条件がある場合はその
18 情報に従う）。
- 19 ・保管姿勢
- 20 ・法的要求に則り保管と管理をおこなった上で使用する。

21 特に、過酸化水素水溶液とホルムアルデヒド水溶液は毒劇および劇物取締法における「医薬用外
22 劇物」に該当するため、保管場所の表示や保管場所の施錠管理、出納管理、漏洩防止措置を施す。

23

24 9.1.3 作業者の健康と安全の確保

25 滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化
26 する。

27 滅菌剤を適切に取り扱わないと作業者の安全が担保できない。滅菌器や滅菌剤の取説、SDSを参
28 照し、滅菌剤に要求される安全保護の内容を遵守する。

29 CSSDで用いられる滅菌剤に対する安全保護内容を表9-2に示す。

30

1

表9-2 滅菌剤取り扱い時の安全保護内容

必要な処置	滅菌剤	蒸気	過酸化水素ガス	ホルムアルデヒド	エチレン オキシド
保護具の着用		○	○	○	○
漏洩時の対応方法		○	○	○	○
接触時の対応方法		○	○	○	○
施錠可能な保管庫		—	○	○	—
「医薬用外劇物」表示		—	○	○	—
出納管理		—	○	○	—
作業記録の保存		—	—	○	○
作業環境測定		—	—	—	○
作業主任者の選任		—	—	—	○
健康診断		—	—	—	○

2 ○：対象 —：対象外

3

4

9.1.4 環境保護手順の明確化

5

環境保護のため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

6

滅菌剤および滅菌器の特性によって設備保護や排出規制を遵守する必要があるため、滅菌器や滅菌剤の取説、SDSを参照し、環境保護に係わる内容を確認し遵守する。

8

CSSDで用いられる滅菌剤に対する環境保護内容を表9-3に示す。

9

10

表9-3 滅菌剤の環境保護内容

滅菌剤	対象滅菌法	要求事項
蒸気	蒸気滅菌	・設備側排水配管の耐熱温度 ・併設装置への影響
過酸化水素	過酸化水素ガスプラズマ滅菌 過酸化水素ガス滅菌	—
ホルムアルデヒド	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	—
エチレンオキシド	エチレンオキシド滅菌	・PRTR法の対応 ・都道府県で定められている排出規制 ・排ガス開放部の安全性

11

12

9.1.5 廃棄手順の明確化

13

滅菌剤の取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

14

15

16

17

18

滅菌剤はその種類や性状に応じて廃棄方法が異なるため、滅菌器の取説、滅菌剤の取説やSDS、各都道府県市町村条例を参照し、廃棄手順を明確にした上で廃棄する。特に、使用期限切れの滅菌剤の廃棄時には紛失や安全面への配慮が必要になるため、処理手順を明らかにし、必要な手順（出納記録、廃棄記録）を整備しておく。

18

19

9.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

20

21

22

23

導入予定の滅菌器とその滅菌器に備わった滅菌サイクルに関する情報収集について示す。第3項で確認するRMDの再生処理方法への適合と滅菌器取り扱い時の安全性などの確認が求められる。

23

9.2.1 滅菌器の性能確認

24

RMDの滅菌に適した滅菌器を選定する。

25

医療施設では「医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律（医

1 薬品医療機器等法)」に基づき医療機器として承認／認証を受けた滅菌器を選定する。また選定する
 2 際にRMDの情報（対象滅菌法、数量、大きさ）、1日の滅菌処理回数、緊急性の有無、設備への適合
 3 状況、長期的な計画を考慮する。

4 複数の滅菌サイクルを有する場合には、RMDの再生処理条件に適合していることを確認する。

5

6 **9.2.2 計器類の確認**

7 **滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する。**

8 滅菌器には装置を稼働する上で必要な計器類が備わっている。重要な計器類として、空気除去お
 9 よび滅菌剤の導入を確認するための圧力センサー、チャンバー内の温度を確認するための温度セン
 10 サー、滅菌時間を測定するためのタイマーがある。

11 滅菌法によっては特殊な計器類が備わっているため、使用する滅菌器の計器を確認する。

12

13 **9.2.3 異常の確認**

14 **滅菌器で判定・報知される異常(コーション、エラーなど)の内容を確認する。**

15 滅菌器に予め設定されている正常な範囲を逸脱した場合、滅菌器は異常が発生したことをブザー
 16 や表示にて報知する。異常の発生は取り扱いに起因するものと滅菌器本体に起因するものがあり、
 17 異常によっては作業者の安全性やRMDの再生処理手順に影響を及ぼすものも含まれるため、滅菌器
 18 の取説を参照し異常内容を確認する。

19 滅菌法ごとの異常については各章を参照。

20

21 **9.2.4 安全の確保**

22 **滅菌器取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。**

23 通常、滅菌器には使用する上で想定される危険状態（滅菌剤の漏洩、感電など）や未滅菌物の供
 24 給に対して、安全を確保する機能が備わっているため、滅菌器の取説を参照し、使用する滅菌器の
 25 機能を確認する。

26 一般的に備わっている安全の確保例を表9-4に示す。

27

28

表9-4 滅菌器に具備される安全確保

危険状態	安全確保内容	対象滅菌器
チャンバー圧力の過上昇	滅菌剤の供給を遮断する機能を作動させ、過上昇した圧力は安全弁などから排出する	蒸気滅菌器 エチレンオキシド滅菌器（陽圧式）
チャンバー内に滅菌剤が充満した状態における異常停止	滅菌剤を排出するまで扉の開放不可	滅菌器全般
ダブルドア滅菌器で運転中に異常停止	搬出側（既滅菌側）の扉が開放不可	滅菌器全般
ダブルドア滅菌器における両扉の開放	搬入側（未滅菌側）と搬出側（既滅菌側）の扉は同時に開放しない	滅菌器全般
予期せぬ異常時	非常停止スイッチ、ブレーカにて電源遮断	滅菌器全般

29

30 **9.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認**

31 **滅菌器の制御システムから独立して、滅菌プロセスの監視が可能であることを確認する。**

32 滅菌器は滅菌サイクルを制御するために圧力センサー、温度センサー、タイマーなどを備えてい
 33 る。制御システムから独立した監視機能（記録計や監視装置）を備えることで、滅菌サイクルが規
 34 定範囲内で動作したことを制御システムの影響を受けずに監視できる。制御システムに接続した各

1 種センサーが故障した状況でも監視できるよう、監視機能に接続するセンサーは制御システムで使
2 用しているセンサーと独立したものが望ましい。

3 監視機能には測定したデータを出力可能な機器もあり、その場合は電子データとして保存すると
4 良い。

5

6 9.3 製品(RMD)特性把握

7 取説や添付文書などによるRMDの特性把握ならびにRMDと滅菌器/サイクル条件との適合性に
8 ついて確認する。

9

10 9.3.1 RMDの特性把握

11 RMDの取説を参照し、特性を把握する。

12 (1) 製品特性

13 滅菌法によりRMDへの影響が異なるため、RMDメーカーは構造や材質、恒常的な処理を考慮し、
14 そのRMDに適用可能な再生処理手順を提示している。RMDの取説を確認し適用可能な滅菌法を確
15 認する。取説に再生処理手順の記載が無い場合は、RMDメーカーに確認する。

16 (2) 滅菌剤の浸透性

17 CSSDで使用する滅菌器はRMDの表面を滅菌するため、RMD表面へ滅菌剤や湿気(蒸気)を浸透
18 させる必要がある。RMDの中には滅菌時に分解することで浸透性を確保しているものがあるため、
19 取説の再生処理手順に従う。またチューブなど内腔が細く、長いものは滅菌剤の浸透が不十分にな
20 ることがあるため、RMDメーカーや滅菌器メーカーに対応可能な滅菌法、内腔の径、長さ、浸透性を確
21 保するために用いる付属機器の有無、滅菌サイクルなどを確認する。

22 (3) 繰り返し処理可能回数

23 繰り返し処理可能回数の上限が定められているものがあるため、取説を確認する。

24 (4) 耐プロセス条件への適合

25 滅菌サイクルでは真空・復圧(加圧)が繰り返されたり、高湿度下で滅菌をおこなわれたりする
26 ため、取説を参照し、適応する滅菌サイクルにおけるプロセスパラメータへの適合を確認する。

27

28 9.3.2 包装材の再生処理情報の確認

29 包装材の取説を参照し、使用方法を確認する。

30 (1) 滅菌条件への適合

31 滅菌法ごとで適用可能な包装材が異なるため、包装材の取説を参照し、使用する滅菌器への適合
32 を確認する。この際、包装可能な重量、包装方法、注意事項などについても確認する。

33 (2) 繰り返し処理可能回数

34 繰り返し処理可能な包装材の場合、その使用限度回数について確認する。情報が不足している場
35 合は包装材メーカーに確認する。併せて、使用回数の管理方法を構築し運用する。

36

37 9.3.3 残留滅菌剤の許容値と除去法の確認

38 RMDおよび滅菌器の取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する。

39 滅菌剤の種類・濃度・暴露時間、RMDの構造や材質、包装材の種類によってRMDに残留する滅
40 菌剤の量が異なる。また包装材自体にも滅菌剤が残留することがあるため、RMDおよび滅菌器の取
41 説を参照し、許容値と除去法を確認する。滅菌法ごとの留意点については各章を参照。

42

1 9.3.4 洗浄法の確認

2 RMDの取説に基づき、洗浄法を確認する。

3 RMDの洗浄が適切に実施されていない場合、汚れや洗剤成分が残留しているおそれがある。この
4 状態で滅菌処理した場合、滅菌剤が器材表面に届かず滅菌不良になったり、残留している成分の影
5 響で器材の性能低下が生じたりするため、適切な洗浄処理が必要となる。

6 また洗浄後、RMDを濡れた状態で長時間放置すると、細菌などの繁殖のリスクならびに錆の発生
7 や劣化の原因となるため、洗浄後は速やかに乾燥させる必要がある。

8 適切に洗浄されると初発菌数を低減できるため、滅菌の質が向上する。

9

10 9.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

11 RMDメーカーが定めた再生処理情報を取説などにより取得し、CSSDの滅菌器で再生処理可能か、
12 文書上で確認する。

13

14 9.4.1 RMDの再生処理条件の確認

15 RMDおよび滅菌器の取説を参照し、RMDの再生処理条件を確認する。

16 「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) 特性把握」
17 で収集した情報を踏まえ、以下の内容を明確にする。またここで得られた情報に基づき、PQを実施
18 する。

19 (1) 適用可能な滅菌条件

20 RMDごとに適用可能な滅菌条件を明確にする。

21 (2) 滅菌時に注意すべき事項

22 滅菌時に予め定めておかなければならない内容に関して確認し、文書化する。

23 ・複数のRMDを滅菌コンテナなどの包装材に収納する方法（下段と上段の配置、RMDの配置
24 など）

25 ・滅菌器への積載方法（配置、向き、付属品の有無など）

26 ・積載量の上限

27

28 9.5 適格性確認

29 9.5.1 キャリブレーション(校正)

30 滅菌器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、校正結果の妥当性を確認する。また校正の有
31 効期間を定める。

32 滅菌プロセスの監視、制御、表示、記録などに使用している計器類が正常な範囲内で機能してい
33 ることを確認するため校正を実施する。校正の対象計器は滅菌法や滅菌器の仕様によって異なるた
34 め、対象計器および有効期間について滅菌器メーカーに確認する。

35 校正後に校正内容や校正結果を確認し、校正に用いた計測器のトレーサビリティの確保状況を校
36 正成績書類にて確認する。

37 なお校正は対象計器単体でおこなう場合とループ（センサーとその変換器や計測器全体）でおこ
38 なる場合がある。一般的にはループで実施される場合が多い。

39



図9-2 圧力キャリブレータ



図9-3 温度キャリブレータ

9.5.2 IQ

滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 据付時適格性確認計画書

IQでは導入した滅菌器およびその付属機器が仕様どおりのものが供給され、設置されたことを確認する。IQの委託に際し、予め滅菌器メーカーにIQの計画書の提出を求め、その内容に不足がないことを確認する。

確認項目例を表9-6に示す。確認項目およびその内容に問題が無いことを確認し、滅菌器メーカーにIQを委託する。

表9-6 IQ確認項目例

確認項目	確認内容
必要書類	取説、添付文書、滅菌剤のSDS、その他必要な文書の提供状況
付属品	滅菌器の付属品の供給状況
滅菌器本体	滅菌器の寸法、外観、シリアル番号、傷の有無
設置状態	本体の固定、配管施工状況
必要設備	電気、水、排水、排気、蒸気などが装置要求と合致している
環境温度	滅菌器要求温度が守られている

(2) 据付時適格性確認結果報告書

滅菌器導入時、滅菌器メーカーが据付時適格性確認計画書に基づき、妥当性を確認する。その後、妥当性結果が記入された据付時適格性確認結果報告書およびIQに関連する書類を受け取り、文書および滅菌器の仕様が要求どおりであること、滅菌器の仕様に適合した設置がなされていること、必要設備が満足していることなどについて、問題ないことを確認した上で記録し保管する。

9.5.3 OQ

滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

(1) 運転時適格性確認計画書

IQ完了後にOQを実施する。OQでは規定された操作手順どおりに滅菌工程を作動させた際に、予

1 決められた範囲で滅菌器が動作することを確認する。OQの委託に際し、予め滅菌器メーカーにOQ
 2 の計画書の提出を求め、その内容に不足がないことを確認する。

3 確認項目例を表9-7に示す。確認項目およびその内容に問題が無いことを確認し、滅菌器メーカーに
 4 OQを委託する。

5 通常、滅菌器メーカーの試運転にて基本機能や無負荷運転の確認は実施されるが、滅菌器メーカーに
 6 よってOQとして委託しなければ実施されない項目（例：温度分布測定）があるため、予め滅菌器メ
 7 ーカーから入手した計画書とその費用面について確認する。

表9-7 OQ確認項目例

確認項目	確認内容
基本機能	ディスプレイ表示、扉動作、バルブ類の動作確認、各種ポンプの動作、計測器類の動作、記録動作など
エアリーク試験	真空状態で保持した状態におけるチャンバーへの漏れ量
無負荷運転	空気排除時間、真空到達圧力、滅菌中温度、滅菌中圧力など
チャンバー内温度分布測定	チャンバー内の複数点に対し温度を測定し、許容範囲内か、コールドスポットの位置を特定する

10
11 (2) 運転時適格性確認結果報告書

12 滅菌器メーカーが運転時適格性確認計画書に基づき、妥当性を確認する。その後、妥当性結果が記
 13 入された据付時適格性確認結果報告書が提出されるため、OQ確認項目が基準値内に収まっている
 14 ことを確認した上で記録し保管する。

15
16 9.5.4 PQ

17 RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

18 滅菌法ごとでPQの実施手順が異なるため、各章を参照。

19 滅菌総論ではPQに関する大まかな流れを解説する。

20 (1) 稼働性能適格性確認計画書

21 OQ完了後にPQを実施する。PQではCSSDで取り扱うRMDを用い、滅菌処理する全てのRMDに
 22 においてSAL $\leq 10^{-6}$ が達成され、製品適格性が確保されていることを確認する。

23 まず稼働性能適格性確認計画書を作成する。計画書には以下に示すPQの手順ごとに実施する内
 24 容を記載する。

25 1) 日常的に滅菌するRMDの滅菌達成を目的としておこなうため、RMDを用いて検証する。

26 PQの対象となるRMDを明確にする。

27 2) 包装材およびRMDの取説に基づき、RMDの包装方法を設定する。

28 「9.3 製品（RMD）特性把握」にて得られた情報に基づき、RMDの包装方法を設定する。

29 3) 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

30 「9.4 製品（RMD）の滅菌条件確認」の情報に基づき、同一のチャンバーで処理する製品ファミ
 31 リーを選定する。

32 4) 製品ファミリーごとに、マスター製品を選定する。

33 マスター製品（製品ファミリーの中で最も滅菌が困難なRMD）の代替としてPCDやマスター製品
 34 と類似の模擬製品を用いる場合、これらはマスター製品と同等以上の滅菌抵抗性を有することを確認
 35 する必要がある。滅菌抵抗性の検証についてPCDを例に示すと、まずPCDおよびマスター製品に
 36 BIを設置し、次にこのBIが全致死しない条件である部分致死サイクルにかけ、それぞれのBIの生残
 37 率を比較する。その結果、PCDに設置したBIの生残率がマスター製品に設置したBIの生残率に比べ、

1 高い生残率を示す場合、マスター製品の代替としてPCDを採用できる。PCDを用いる場合はPCDの
2 取説に従い、設置方法や取扱方法を定める。

3 5) RMDの積載方法を定める。

4 6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

5 積載条件の範囲を定めるため、製品ファミリーの組合せで最大積載量と最小積載量それぞれに対
6 して積載方法の設定をおこなう。これにより、この範囲内での積載条件の変更は検証が不要となる。

7 7) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの滅菌サイクル(滅菌プログラム)を設定する。

8 8) 滅菌サイクルに曝露するすべてのRMDで $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を確認する。

9 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成検証は製品ファミリーごとに設定したマスター製品に対しておこなう。マスタ
10 ー製品にて $SAL \leq 10^{-6}$ が確認されれば、製品ファミリー内のRMDにおいても $SAL \leq 10^{-6}$ が達成でき
11 ていると考えられる。 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成検証は温度測定器(データロガー)を用いたRMD表面の滅
12 菌条件達成確認や、BIを用いた微生物学的PQなどによっておこなう。

13 9) 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。

14 10) 日常管理に使用するPCD、CI、BIの確認をおこなう。

15 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認と製品適格性の確認に合わせて、ロードリリース用のCIやパックリリース
16 用のCI、日常管理に使用するPCDが問題無く使用でき、合格することを確認する。

17 (2) 稼働性能適格性確認報告書

18 稼働性能適格性確認計画書に従いPQを実施し、稼働性能適格性確認報告書として確認結果を記
19 録し保管する。

20 21 9.5.5 審査と承認

22 適格性確認すべての項目で実施した内容を適格性確認報告書としてまとめ、責任者の確認と承認
23 を受け、適格性確認報告書に基づき標準作業手順書(SOP)を作成する。

24 25 9.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

26 適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

27 適格性確認で実施した結果を報告書としてまとめ、滅菌責任者の審査と承認を得る。なお承認前
28 に感染管理部門、医療安全部門、臨床検査部門などの専門知識を有する中央管理部門または組織、
29 ISO認証取得している場合はQMS運営維持部門または組織によるレビューの実施が望ましい。

30 31 9.5.5.2 SOPの作成

32 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認
33 を得る。

34 適格性確認報告書に基づき、包装条件、積載条件(積載位置、積載方法、最大/最小積載量)、製
35 品ファミリー情報、マスター製品情報、BI/CIの配置、PCD、滅菌器の滅菌条件、物理的パラメー
36 タの許容範囲などを含めたSOPを作成し、滅菌責任者の承認を得る。なお承認前に感染管理部門、
37 医療安全部門、臨床検査部門などの専門知識を有する中央管理部門または組織、ISO認証取得して
38 いる場合はQMS運営維持部門または組織によるレビューの実施が望ましい。

39 40 9.6 日常の監視と管理

41 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切に再生処理できていることを確認し記録する。

1 9.6.1 滅菌処理ごとの管理項目

2 日常の滅菌処理はSOPにしたがって実施するため、SOPで定めた手順どおりに実施できているこ
3 とを確認し記録する。

4 滅菌処理ごとに確認する項目を以下に示す。

- 5 1) RMDの包装方法、積載形態、積載量が規定内でおこなわれているか
- 6 2) 滅菌条件が既定の設定で運転されているか
- 7 3) 滅菌サイクルの時間、温度、圧力などの物理的パラメータが許容範囲内か
- 8 4) CI、BI、PCDの結果
- 9 5) RMDの外観において包装材の破損や濡れ、汚れがないか

10

11 9.6.2 装置管理項目

12 滅菌器には滅菌器自身の性能を確認する機能として、エアーリーク試験モードやサイクルテスト
13 モードなどが備わっていることがあるため、滅菌器の取説を参照し、実施頻度を定めて実施する。

14

15 9.6.3 不具合時の対応

16 日常の監視において「滅菌器が異常を報知して停止する」、「SOPで定めた確認項目（9.6.1に記載
17 の内容）が不合格になる」といった状況に備えるため、想定される不具合の対応手順を文書化し、
18 不具合発生時の対応がおこなえる体制を整える。

19 滅菌器の異常に関しては滅菌器の取説を参照する。特に異音や異臭、蒸気やガスの漏洩時には速
20 やかに安全を確保できるよう対応手順を作成し、対応手順の掲示や教育なども実施する。

21 以下に事例を示す。

22 **事例1)** 滅菌器周辺で異臭が発生する状況

23 滅菌器の取説を参照し必要な対応手順を確認する。対応が急を要する場合、取説を参照する時間
24 がないため、対応手順を作成し、掲示物として滅菌器周辺の壁に貼り付ける。また現場責任者への
25 報告手順や修理業者への連絡方法に関しても文書化する。

26 **事例2)** マスター製品に設置したBIが不合格になる状況

27 滅菌後にBIの判定結果が出るまでのRMDの保管方法（保管場所の表示や識別札の運用）、BIが不
28 合格になった時のRMDの識別方法、RMDの回収手順（誰が、どこに移動させるか）、RMDの再生
29 処理手順（再包装、インジケータの交換など必要となる手順の明記）、不合格要因の調査手順に関し
30 て、予め文書化する。

31

32 9.7 基準適合性への確認

33 9.7.1 リリース基準

34 **SOPに基づき、滅菌プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。**

35 滅菌処理したそれぞれのRMDをリリースする際の基準を以下に示す。

36 (1) 物理的パラメータ

37 滅菌器の運転記録や記録計、管理装置などで記録された物理的パラメータ（時間、温度、圧力な
38 ど）が許容範囲内であることを確認する。

39 (2) ロードリリース用インジケータ

40 同一の滅菌プロセスを経た全てのRMDが、想定した滅菌プロセスに暴露されたことを判定するた
41 めに用いるインジケータで、マスター製品と類似の模擬製品やPCDに設置されたCIおよびBIを示
42 す。CI、BIの取説に従い合否を判定する。

1 (3) パックリリース用インジケータ

2 それぞれのRMDが想定した滅菌プロセスを経たことを判定するために用いるインジケータで、包
3 装材表面に印字または貼り付けたCI、テープ型のCI、包装材料内部用のCIがある。CIの取説に従い合
4 否を判定する。

5 (4) マシンリリース用インジケータ(蒸気滅菌のみ)

6 蒸気滅菌器の空気除去と蒸気の浸透性が正常な状態であることを確認するために用いるCI（タイ
7 プ2：BDテストパック）で、始業時に実施し合否を判定する。

8 9.7.2 不合格製品の取り扱い

9 **適合基準に1つでも適合しない場合、製品は不合格であるとし、合格品と明確に区分して保管する。**

10 リリース基準に適合しない状況に備え、不合格製品の保管場所を定め、不合格製品が誤ってリリ
11 ースされない運用を整える。

12 13 9.8. プロセス有効性の維持

14 9.8.1 滅菌器の保全

15 **滅菌器の保全を滅菌器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。**

16 滅菌器の性能を維持するため、定期的な保守、点検、計器類の校正について計画し、実施結果を
17 記録する。基本的な実施頻度は滅菌器の取説を参照するが、滅菌器の使用回数が多い場合は滅菌器
18 メーカーに相談した上で規定する。

19 予定した点検時期までの間に予期せぬ不具合や異常が生じた場合は、滅菌器メーカーや修理業者に
20 相談し、点検項目や点検間隔の見直しをおこなう。

21 保守、点検、校正作業は滅菌器メーカーや修理業者に依頼するが、扉パッキンの清掃やエアリー
22 ク試験、チャンバー内ストレーナの清掃などはCSSDにて実施するため、取説を参照しCSSDにて項
23 目と手順を定めて実施する。

24 滅菌器に共通する保全内容を表9-8に示す。

1

表9-8 滅菌器の保全項目および適格性再確認項目(例)

対象	試験項目	IQ	OQ	PQ	実施者	間隔	適格性再確認
滅菌器	チャンバー内ストレーナ清掃	—	—	—	CSSD	毎日	—
	扉パッキンの点検・清掃	—	—	—	CSSD	毎日	—
	チャンバー、扉とその周辺部の点検・清掃	—	—	—	CSSD	毎日	—
	法定点検(圧力容器)	—	—	—	CSSD	適宜	—
	設備(ユーティリティ)確認	○	—	—	滅菌器メーカー	要確認	△ ₁
	ボウイー・ディックテスト(蒸気滅菌のみ)	—	○	—	CSSD/滅菌器メーカー	始業時	○
	漏れ確認試験(エアリーク試験)	—	○	—	CSSD/滅菌器メーカー	要確認	○
	ストレーナ清掃	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	トラップ分解、清掃	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	定期部品交換	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	校正	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	基本性能確認	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	滅菌剤注入装置	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
	安全試験 インターロック試験	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	○
チャンバー内温度分布試験	—	○	—	滅菌器メーカー	要確認	△ ₂	
RMDプロセス	マスター製品のSAL $\leq 10^{-6}$ 達成確認	—	—	○	CSSD	—	△ ₃
	リリース可否判定用PCDの検証(使用する場合)	—	—	○	CSSD	—	△ ₄
	積載方法検討	—	—	○	CSSD	—	△ ₅
	製品適格性試験	—	—	○	CSSD	—	△ ₆
	滅菌剤の残留量評価試験	—	—	○	CSSD	—	△ ₇

2 ○：実施 △：影響が及ぶ場合実施 —：実施せず

3 影響が及ぶ場合に実施する項目の具体例を以下に示す。

4 △₁ 蒸気設備の更新に伴い蒸気圧力が変更となったため、装置が要求する条件が満足するか確認した。

5 △₂ 移設に伴い、設備(ユーティリティ)や設置環境に変化が生じたため、OQと合わせてチャンバー内温度分布試験を依頼した。

6 △₃ 滅菌抵抗性が高いRMDの購入したため、マスター製品を再選定しSAL $\leq 10^{-6}$ の達成を確認した。

7 △₄ リリース可否判定用のPCDを変更したため、適切に使用できるか再検証した。

8 △₅ RMDの更新に伴い、製品ファミリーを再選定したため、積載方法を検討した。

9 △₆ 新たにRMDを購入したため、滅菌後にRMDの変色や濡れ、包装材の破れなどがいないか確認した。

10 △₇ 呼吸器に使用するRMDを変更したため、滅菌剤の残留量を検証した。

11

12

13

9.8.2 適格性再確認

14

滅菌プロセスの適格性再確認は、予め定めた適合基準と文書化した手順に基づき、所定の間隔で実施し、その結果を記録し保管する。

15

16

滅菌器全般に共通する適格性再確認内容を表9-8に示す。適格性再確認の実施頻度は滅菌器メーカーに確認した上で設定する。適格性再確認の対応フローを「9.8.4 プロセス有効性の維持に関する対応フロー」に示す。

17

18

19

20

9.8.3 変更管理

21

滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を滅菌プロセス、滅菌器、RMDおよび包装材

1 に加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する。

2 変更管理では対象範囲、変更が確認された際の適格性再確認実施の判断基準を定義する。適格性
3 再確認が必要と判断された場合は、変更内容の評価を実施しその結果を記録する。また評価した結
4 果に基づきSOPの改定を実施する。

5 変更管理の対応フローを「9.8.4 プロセス有効性の維持に関する対応フロー」に、また変更管理
6 の対象となるものを一部示す。

- 7 ・温度センサーの交換
- 8 ・リークに影響を及ぼす部品（ドアパッキン、バルブ類）の交換
- 9 ・滅菌性能に影響を及ぼすソフトウェアの更新
- 10 ・滅菌温度、滅菌時間の設定値変更
- 11 ・乾燥時間の設定値変更
- 12 ・オーバーホール
- 13 ・包装材の変更
- 14 ・新規RMDの導入
- 15 ・設備条件の変更

17 9.8.4 プロセス有効性の維持に関する対応フロー

18 プロセス有効性の維持における「9.8.2 適格性再確認」と「9.8.3 変更管理」に関して、対応フロ
19 ーを図9-4に示す。図9-4の対応フローについて、上から順に解説する。

20 ①定期的レビューか／変更か

21 定期的レビューか変更か、実施する内容に基づき判断する。

22 ②定期的レビュー

23 レビュー対象となる項目（表9-8参照）に関して適格性再確認の要否を判断する。

24 ③適格性再確認

25 適格性再確認が必要と判断された項目について、適格性確認をおこない記録する。またこの際、
26 適格性再確認が不要と判断した項目についても、不要と判断した理由を含めて記録する。なお適格
27 性再確認において検証結果が基準内であれば合格となり、必要に応じてSOPの改訂をおこない、定
28 期的レビューは完了となる。ただし検証結果が基準外となった場合、⑥の対応をおこなう。

29 ④変更

30 「9.8.3 変更管理」に示す内容に関して変更が生じた場合、変更評価の要否を判断する。

31 ⑤変更評価

32 変更評価が必要と判断された項目について、変更評価をおこない記録する。またこの際、変更評
33 価が不要と判断した項目についても、不要と判断した理由を含めて記録する。なお変更評価におい
34 て検証結果が基準内であれば合格となり、必要に応じてSOPの改訂をおこない、変更評価は完了と
35 なる。ただし検証結果が基準外となった場合、⑥の対応をおこなう。

36 ⑥必要に応じて修正措置、是正措置、予防措置

37 適格性再確認および変更評価が基準外となった場合で、緊急的な対応が必要であれば修正措置を
38 おこなう。また修正措置の有無にかかわらず、原因特定および再発防止としては是正措置を実施する。
39 そして将来的に計画の見直しなどを実施すべきと判断した場合は予防措置を実施する。

40 ⑦装置にかかわる要素か

41 是正措置にて実施した内容が装置に関連する要素か判断する。

42 ⑧PQの評価試験／⑨装置性能検証

43 是正措置にて実施した内容に関連する検証を実施し、合否を判定する。不合格の場合は再度⑥の

- 1 手順に戻り対応をおこなう。合格の場合は一連の対応を記録・承認を得た上で、SOPの改訂をおこ
- 2 ない完了となる。
- 3

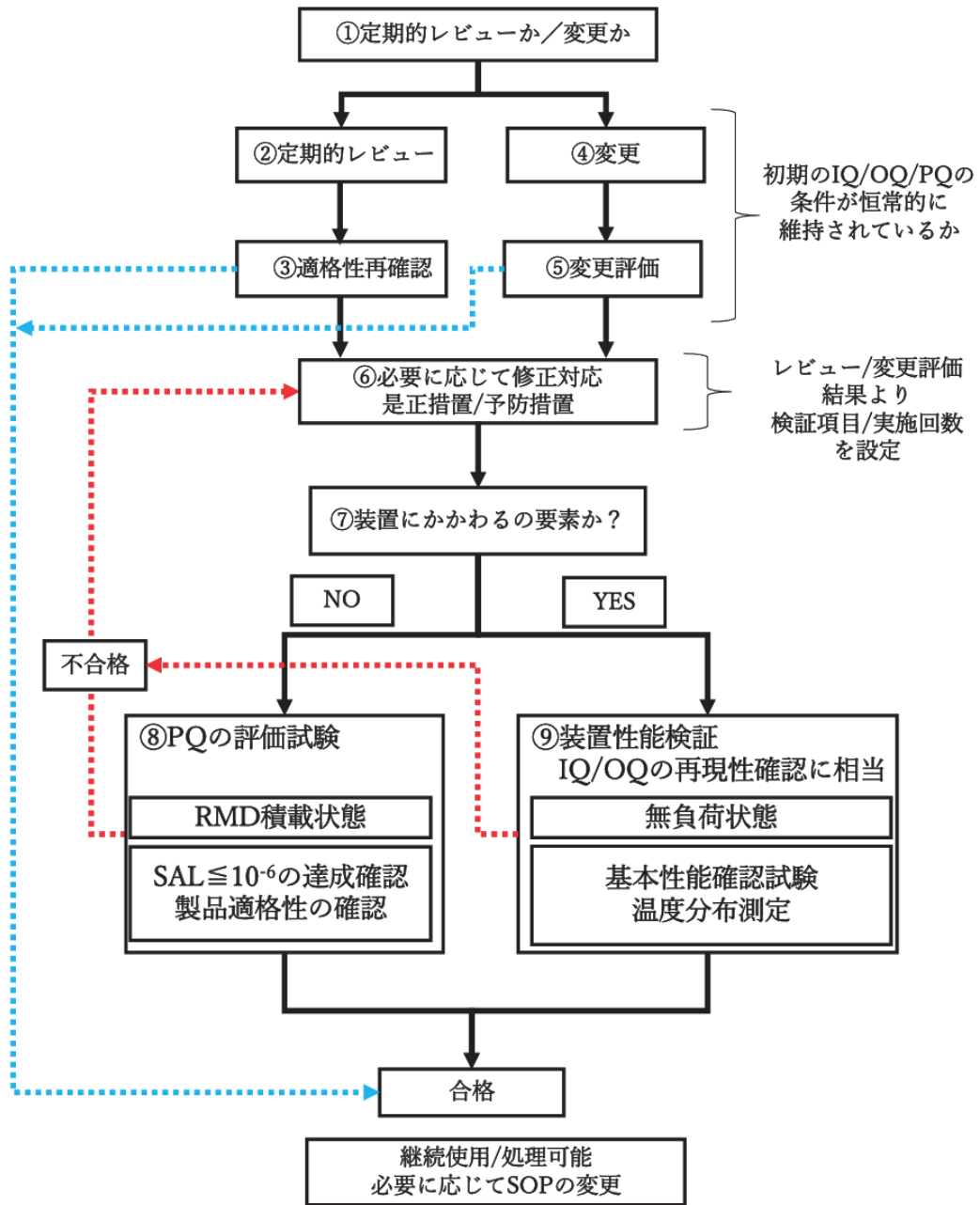


図9-4 プロセス有効性の維持に関する対応フロー

4
5

10. 蒸 気 滅 菌

10.1. 滅菌剤の特性

10.1.1 滅菌剤の特性把握

滅菌剤(蒸気)に使用する給水設備を確認する。

蒸気滅菌に用いる蒸気は設備もしくは滅菌器内で発生させた蒸気を使用するため、蒸気の給水設備(軟水、脱イオン水など)を確認する。確認した結果に基づき、蒸気凝縮水の品質基準の検討や滅菌器選定の情報として使用する。

10.1.2 蒸気凝縮水の品質基準の設定

使用する蒸気凝縮水の品質基準を設定する。

(1) 不純物

蒸気滅菌に用いる滅菌剤は水を加熱して得られる飽和蒸気である。この飽和蒸気に不純物が混入すると、RMDへの汚れの付着や腐食、滅菌不良を引き起こす要因となる。このためEN285にて推奨される品質基準(表10-1)を参照し、飽和蒸気から得られる凝縮水中の不純物の基準を定める¹⁾。なお、この基準を満たすには水処理装置(活性炭ろ過装置、軟水装置、RO水製造装置など)の導入が必要である。

表10-1 蒸気凝縮水の不純物基準

項 目	BS EN 285 : 2015	
	蒸気凝縮水	供給水
ケイ酸塩 (SiO ₂)	≦0.1mg/L	≦1mg/L
鉄 (Fe)	≦0.1mg/L	≦0.2mg/L
カドミウム (Cd)	≦0.005mg/L	≦0.005mg/L
鉛 (Pb)	≦0.05mg/L	≦0.05mg/L
重金属 (除: Fe、Pb、Cd)	≦0.1mg/L	≦0.1mg/L
塩化物 (Cl ⁻)	≦0.1mg/L	≦0.5mg/L
リン酸塩 (P ₂ O ₅)	≦0.1mg/L	≦0.5mg/L
電気伝導度 (25℃)	≦0.43mS/m (4.3μS/cm)	≦0.5mS/m (5μS/cm)
pH	5~7	5~7.5
外 観	無色・透明・沈殿物なし	無色・透明・沈殿物なし
硬 度	≦0.02mmol/L	≦0.02mmol/L

(2) 蒸気乾き度

蒸気中には水分と蒸気があり、この水分を除いた蒸気の重量割合を蒸気乾き度とよび、乾き度が低い蒸気を滅菌に用いた場合、水分がRMDを濡らし乾燥不良の要因となる。このような症状がみられた場合は、蒸気配管に施工されているスチームトラップなどの状態を確認する。

(3) 過熱蒸気

飽和温度以上に過熱した蒸気を過熱蒸気と呼び、過熱蒸気は湿熱蒸気に比べて熱が伝わりにくい²⁾ため、過熱しすぎた場合には滅菌不良の要因となる。このため、ISO17665では過熱度の上限値を25℃と定めている²⁾。ただし、滅菌器のチャンバーに流入する蒸気の乾き度は測定が困難なため、

1 OQの滅菌中の温度および圧力の相関関係やチャンバー内温度分布にて確認する。

2 (4) 非凝縮性ガス(non-condensable gas : NCG)

3 NCGを多く含む蒸気を滅菌に用いると、NCGによって蒸気の浸透性が阻害され、RMDの温度上
4 昇を妨げることがある。ISO 17665では蒸気凝縮水量に対する気体状のNCG含有比率の上限を
5 3.5%と定めているが、この含有比率を蒸気雰囲気中の体積比率で考えた場合、NCGが占める割合
6 は微小なため、蒸気浸透性や伝熱性能への影響は小さいと考えられる²⁾。このためCSSDではNCG
7 測定の代替としてボウイー・ディックテストを実施する。

8

9 10.1.3 作業者の健康と安全の確保

10 滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取扱説明書(取説)などを参照し、必要な
11 手順を文書化する。

12 蒸気は取り扱いを誤ると火傷のおそれがあるため、必要な保護具、途中停止時や乾燥不良時の対
13 応方法を定める。また蒸気によって高温となった装置、カート、配管、凝縮水も火傷の危険性があ
14 るため、注意する。

15

16 10.1.4 環境保護手順の明確化

17 環境保護のため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

18 滅菌総論「9.1.4 環境保護手順の明確化」を参照。

19

20 10.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

21 10.2.1 滅菌器の性能確認

22 RMDの滅菌に適した滅菌器を選定する。

23 CSSDではCJDや管腔器材に対応した滅菌をおこなうため、プレバキューム式の滅菌器を選定し、
24 装置管理機能としてボウイー・ディックテストプログラムが備わっていること、クリーン蒸気を導
25 入する場合はクリーン蒸気発生装置が備わっていることを確認する。なおクリーン蒸気発生装置に
26 は専用の水処理機器が必要になるため、必要な設備や取り扱い手順・保守管理に関しても確認する。

27

28 10.2.2 計器類の確認

29 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する。

30 蒸気滅菌におけるプロセス変数の温度と時間、また工程制御において圧力を利用しているため、
31 これらを計測できる計器が備わっていることを確認する。

32

33 10.2.3 異常の確認

34 滅菌器で判定・報知される異常(コーション、エラーなど)の内容を確認する。

35 一般的な蒸気滅菌器に備わっている異常の一覧を表10-2に示す。

36

37

表10-2 蒸気滅菌における異常の一覧(例)

発生工程	異常内容	考えられる原因
空気排除工程	設定時間内に設定真空度に到達しない	漏れが発生している
給蒸工程	設定時間内に滅菌工程に移行しない	蒸気導入弁の故障
滅菌工程	滅菌設定温度を下回った	ドレン排出機構の故障、詰まり
	チャンバー内圧力が過上昇した	蒸気導入弁の故障
その他	温度センサーが許容範囲外となった	温度センサーの故障 変換器の故障
	圧力センサーが許容範囲外となった	圧力センサーの故障 変換器の故障
	蒸気圧力が低下した	ボイラの停止

10.2.4 安全の確保

滅菌器取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。

滅菌総論「9.2.4 安全の確保」を参照。

10.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認

滅菌器の制御システムから独立して、滅菌プロセスの監視が可能であることを確認する。

滅菌総論「9.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認」を参照。

10.3 製品(RMD)特性把握

10.3.1 RMDの特性把握

RMDの取説を参照し、特性を把握する。

(1) 製品特性

蒸気滅菌はRMDを高温の蒸気に曝すため、滅菌温度設定に対する温度上限を滅菌器メーカーに確認し、RMDがその温度に耐えられることを確認する。

(2) 滅菌剤の浸透性

蒸気は浸透性に優れているが、構造上蒸気が浸透できないRMDは滅菌できないため、RMDの取の再生処理手順に従う。

(3) 繰り返し処理可能回数

耐熱性がある樹脂材料を用いたRMDが増えてきているが、高温に曝されることで劣化が進行するものがある。また異なる材料を組合せたRMDもあり、このようなRMDは材料ごとで温度に対する膨張率が異なるため、温度上昇する際に材料の接合部に応力が生じ、破損に至ることがある。

(4) 耐プロセス条件への適合

RMDは滅菌サイクル中に真空・復圧(加圧)の圧力変動を受けるため、プロセスパラメータへの適合を確認する。

10.3.2 包装材の再生処理情報の確認

包装材の取説を参照し、使用方法を確認する。

(1) 滅菌条件への適合

蒸気滅菌するRMDの中にはLI(業者貸出手術器具Loan Instruments)のように、重量が重いものがあり、包装材の選定や使用法を誤ると乾燥に影響がでることがあるため、包装材の取説を参照する。

1 (2) 繰り返し処理可能回数

2 繰り返し使用可能な包装材（滅菌コンテナなど）は、その包装材を構成する部品（フィルタやパ
3 ッキンなど）に使用可能回数が定められたものがあるため、包装材の取説を確認する。

4
5 10.3.3 洗浄法の確認

6 RMDの取説に基づき、洗浄法を確認する。

7
8 10.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

9 10.4.1 RMDの再生処理条件の確認

10 RMDおよび滅菌器の取説を参照し、RMDの再生処理条件を確認する。

11 (1) 適用可能な滅菌条件

12 蒸気滅菌はISO 17665に代表的な滅菌温度と保持時間の条件が示されている（表10-3）。しかし実
13 際のRMDを滅菌保証するには、RMD細部の温度上昇を考慮し、RMDの品質を確保する必要がある
14 2)。これら滅菌条件の開発はRMDメーカーでおこなわれるため、CSSDはRMDの取説を参照し、その
15 RMDの滅菌条件（空気排除、温度、時間など）を確認する。

16 なお医療現場における滅菌は複数のRMDを混載しておこなうため、それぞれのRMDの滅菌条件
17 から製品ファミリーを分類することになる。このため、滅菌条件を確認する際、プロセス変数（温
18 度、時間）に関してはその許容幅も確認する。

20 表10-3 蒸気滅菌条件(ISO17665)

滅菌温度℃	保持時間 min
121	15
126	10
132	4
134	3

21
22 蒸気は浸透性に優れているが、構造が複雑な器具や管状器具などにおいて蒸気が凝縮することで
23 流路を塞がれると、空気および蒸気の流通が阻害され、滅菌されにくい状況が予想される。このた
24 めRMDの取説を参照し、RMDを滅菌する際の空気排除方式（例：真空式、重力置換式など）およ
25 び空気置換回数などの要求を確認する。RMDの取説およびRMDメーカーから情報が得られない場合
26 は、例えば以下の情報に基づき識別をおこなう。下記に記載した1)～4)の順で空気排除を強化
27 すべきである。

- 28 1) 鉗子や鑷子などの鋼製小物類
29 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
30 3) リネンやフィルタなどの空気を多く含む器材
31 4) 複雑な構造をもつ器材

32 (2) 滅菌時に注意すべき事項

33 以下の内容に注意する。

- 34 ・バッテリーなどの長時間の蒸気曝露によって破損する器材の取り扱い。
35 ・滅菌コンテナ内への滅菌バッグの設置は避ける（滅菌バッグのフィルム面に凝縮水が溜まるこ
36 とによる乾燥不良、フィルム面が滅菌コンテナの通気口を塞ぐことによる滅菌コンテナの破損の
37 おそれがある）
38 ・蒸気凝縮水が溜まりやすい形状のRMD（膿盆やシャーレなど）は、凝縮水が溜まらないように

裏返して設置する。

10.5 適格性確認

10.5.1 キャリブレーション(校正)

滅菌器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、校正結果の妥当性を確認する。また校正の有効期間を定める。

蒸気滅菌の校正対象計器は温度センサー、圧力センサー、タイマー、圧力計などである。

10.5.2 IQ

滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

クリーン蒸気発生装置を内蔵した蒸気滅菌器や設備側にクリーン蒸気発生装置を設置する場合、クリーン蒸気発生装置用の水処理機器が併設されるため、滅菌器のIQに併せて水処理機器のIQを水処理機器メーカーに依頼する。

10.5.3 OQ

滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

蒸気滅菌のOQ確認項目を表10-4に示す。蒸気滅菌特有の確認項目としてボウイー・ディックテストやクリーン蒸気発生装置導入時の蒸気品質試験、水処理機器の動作確認が含まれる。

表10-4 蒸気滅菌におけるOQ確認項目例

確認項目	確認内容
基本機能	ディスプレイ表示、扉動作、バルブ類の動作確認、各種ポンプの動作確認、計測器類の動作確認、記録動作確認など
エアーリーク試験	真空状態で保持した状態におけるチャンバーへの漏れ量確認
無負荷運転	空気排除時間、真空到達圧力、滅菌中温度、滅菌中圧力確認など
チャンバー内温度分布測定	チャンバー内の複数点に対し温度測定し、コールドスポットの特定と測定部の温度推移の確認（測定5箇所以上）、温度と圧力の相関関係の確認
ボウイー・ディックテスト	ボウイー・ディックテストパックを用い確認
蒸気品質試験	蒸気凝縮水の品質確認
水処理機器動作	クリーン蒸気発生装置用の水処理機器の動作確認

図10-1に「無負荷運転確認」報告書例、図10-2にチャンバー内温度分布測定点例、図10-3にチャンバー内温度分布測定結果例を示す。

無負荷機能確認結果報告書

実施者	所 属	*****	実施日	****/**/**	報告日	****/**/**
	氏 名	*****	室温	25.0 °C	湿度	

1. 設定値

滅菌選択(いずれかにチェックをする) →		<input checked="" type="checkbox"/> 高温滅菌	<input type="checkbox"/> 標準滅菌	<input type="checkbox"/> フリー滅菌			
滅菌温度	135 °C	乾燥時間	10 分	パルス乾燥	5 分	予熱時間	10 分
パルス回数	2 回	滅菌時間	10 分	真空回数	2 回		

2. 計測結果

工程表示	測定項目	参考	設定値	測定結果	判定内容/許容値	判定	
予熱	経過時間T1(予熱タイムが0表示となるまでの時間)		10 分 00	10 分 00 秒 0	※1	良	
空気 排除	真空引き能力 0→-0.08MPa	※①	-	0 分 45 秒			
	※1回目の真空引きを計測 ※記録計圧力表示(デジタル)で確認						
	真空到達圧力(T2の時の圧力)	※②	-	-0.092 MPa		良	
	真空回数		2 回	2 回	設定値と同一	良	
	パルス回数		1 回	1 回	設定値と同一	良	
	経過時間T3(給蒸工程が表示されるまでの時間)		-	12 分 15 秒		良	
給蒸	経過時間T4(滅菌タイムがカウント開始するまでの時間)		-	14 分 31 秒		良	
滅菌	滅菌工程の時間		-	10 分 00 秒	滅菌時間以上	良	
	タッチパネルの内缶温度表示	※③	-	136.1 °C	試運転要領書参照	良	
	タッチパネルの内缶圧力表示(モニター画面)	※④	-	0.222 MPa	試運転要領書参照	良	
	記録計温度(2ch)表示値(デジタル)	※⑤	-	136.0 °C	試運転要領書参照	良	
	記録計圧力(1ch)表示値(デジタル)	※⑥	-	0.223 MPa	試運転要領書参照	良	
	経過時間T5		-	32 分 08 秒		良	
	経過時間T6(真空ポンプが回り始める迄の時間)		-	33 分 27 秒	※1	良	
乾燥	乾燥時間		5 分	5 分 00 秒		良	
	パルス乾燥		5 分	5 分 00 秒		良	
	真空引き能力 0→-0.08MPa	※⑦	-	0 分 58 秒		良	
	真空到達圧力		-	-0.096 MPa		良	
	復圧時間(無菌空気弁が開いている時間)	※⑧	-	0 分 37 秒		良	
	経過時間T7(乾燥タイムが0表示になるまでの時間)		-	45 分 7 秒		良	
	乾燥工程の時間T7-T6		10 分	10 分 00 秒	※1	良	

※1 設定が5分以下の場合は±2.5%以内
設定が5分以上の場合は±1.0%以内

◎下記のグラフは 真空回数3回、パルス回数2回、パルス乾燥 の設定時の例です。

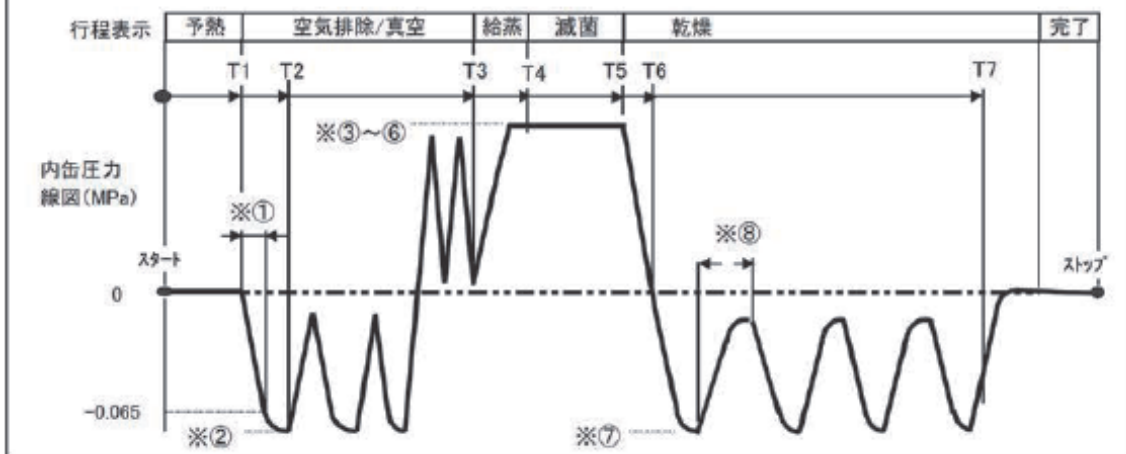


図10-1 無負荷運転確認例

1
2
3

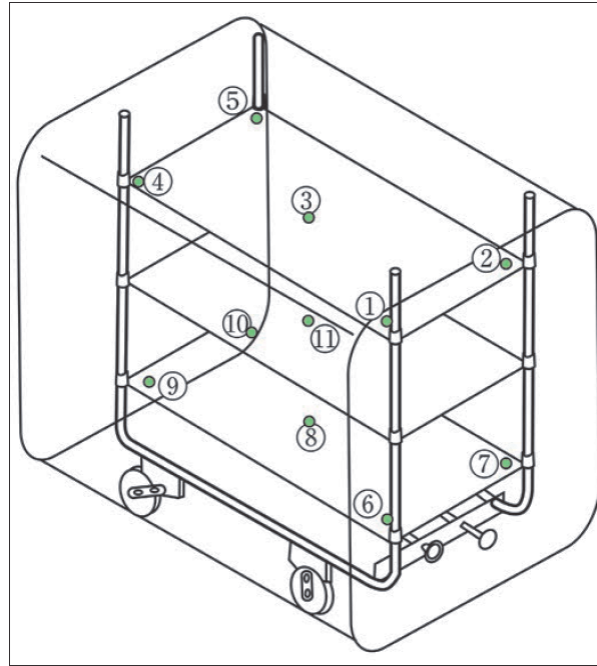


図10-2 温度分布測定点例

1
2
3

チャンバー内温度分布測定結果		承認	担当
実施日：2021年〇月〇日 実施者：株式会社〇〇〇〇 装置型式・製造番号： 〇〇〇〇〇・〇〇〇〇			
確認結果			
1. 全測定温度の最高温度と最低温度の差			
実測値	1.2℃		
基準値	4℃以内		
2. 各時刻での最高温度と最低温度の差 (最大時)			
実測値	0.9℃		
基準値	3℃以内		
3. 各測定点での最高温度と最低温度の差 (3℃以内)			
測定点	温度差℃	測定点	温度差℃
①	0.9	⑦	0.5
②	0.6	⑧	0.9
③	0.5	⑨	0.6
④	0.8	⑩	0.9
⑤	0.7	⑪	0.8
⑥	0.6		
4. 最高温度 (全測定温度中)			
	136.4		
5. 最低温度 (全測定温度中)			
	135.2		
6. コールドスポット：			
	⑥		
<特記事項> 詳細データは添付資料参照			合否
			合格

4
5

図10-3 温度分布測定結果例

10.5.4 PQ

RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

PQは以下の手順に沿って実施する。

手順1. 日常的に滅菌するRMDの滅菌達成を目的としておこなうため、RMDを用いて検証する。

手順2. 包装材およびRMDの取扱説明書に基づき、RMDの包装方法を設定する。

手順3. 同一のプロセス条件で処理する製品ファミリーを選定する。

蒸気滅菌の対象となるRMDは種類が多いため、表10-5に示すような製品ファミリー選定表を作成し、「9.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」の情報を確認しながら製品ファミリーを選定する。

以下に表10-5を用いた製品ファミリーの選定手順を示す。

まずRMDの器材/セット名を表10-5のA列に記載する。次に、その器材/セットに対する滅菌温度、滅菌時間、空気排除要求の情報をB~D列に記載する。その後、表10-6を参照し“空気排除の抵抗性”“材質”“包装材”“重量”に関する情報をE~H列に記載する。

製品ファミリーの選定では滅菌温度 (B列) および滅菌時間 (C列) が基準となるため、表10-5をB列とC列の情報に基づき並べ替える。この状態で製品ファミリーを選定することも可能であるが、さらに製品ファミリーを分類する場合、D列~H列の情報に基づき並べ替える。

最後に並べ替えた情報から製品ファミリーを選定し、分類したことが分かるよう製品ファミリーのNo.をI列に記載する (J列およびK列については手順8を参照)。

表10-5 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) 包装材料				(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				レ				<100	①	135	4
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~	プレバキューム				レ	レ					レ		5300	②	135	5	
ヘルニア器械セット	132~136	4~	プレバキューム				レ	レ					レ		7000	②	135	5	
人工骨頭セット	132~133	5~	プレバキューム				レ	レ					レ		8600	③	132	10	
手術器械セット1	132~133	8~	プレバキューム				レ	レ					レ		6500	③	132	10	
硬性内視鏡	121~123	25~	プレバキューム	レ				レ	レ						<300	④	121	25	
手術器械セット2	121~123	20~	プレバキューム	レ			レ						レ		5800	④	121	25	

表10-6 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	
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。

22

23 手順4. 製品ファミリーごとに、マスター製品を選定する。

24 マスター製品の選定において複数候補品がある場合はそれらをすべて検証し、可能であれば検証
25 後にマスター製品を特定しなおす。なお、マスター製品の代替としてマスター製品と類似の模擬製
26 品やPCDを用いる場合、マスター製品より滅菌抵抗性が高いことを評価した上で使用する。

27 手順5. 日常管理に使用するCI、BIの使用方法を定める。

28 製品ファミリーに分類したRMDおよびマスター製品に対し、日常管理に使用するCIおよびBIの

1 使用方法を定める。

2 まずマスター製品の包装材料内部に対して、BIおよびタイプ4～6のCIの設置箇所を定める。次に
3 マスター製品以外のRMDに対して、包装材料内部にはタイプ4～6のCIの設置箇所、包装材料外部
4 には包装材料表面に印字または貼り付けたCI（タイプ1）やテープ型のCI（タイプ1）の使用方法を
5 定める。なお包装状態で包装材内部のCIが視認可能な場合、包装材外部のCIは省略できる。

6 定めた使用方法にてCIおよびBIが問題無く使用でき、合格することを以降の手順にて確認する。

7 手順6. RMDの積載方法を定める。

8 本来、コールドスポットはRMDの積載状況によって異なることがあるため、最小積載量および最
9 大積載量の状態でRMD近傍の温度や蒸気浸透性が悪いRMDの内部の温度を測定することで求める。
10 ただし、蒸気滅菌ではRMD積載時の組合せが多岐にわたるため、OQで実施したチャンバー内温度
11 分布の結果に基づき、そのコールドスポットにマスター製品を配置する。それ以外のRMDに関して
12 は以下を参考にし、積載方法を定義する。

13 1) 滅菌器の取説を参照し、棚やワゴンなどへの許容積載量を守る。

14 2) 撥水处理されたラップ材や滅菌バッグは上段から落下する凝縮水の影響を考慮し、これら包装
15 材の上段には、重量があるRMDを極力配置しない。

16 3) 包装したRMDを積み重ねない。

17 4) 包装したRMD同士の隙間を確保する。

18 手順7. 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

19 手順8. 同一のプロセス条件で処理できるRMDの滅菌サイクル(滅菌プログラム)を設定する。

20 製品ファミリーに分類したRMDの滅菌条件を確認し、滅菌器の滅菌条件（予熱、空気排除、滅菌
21 温度、滅菌時間、乾燥など）を設定する。設定した滅菌条件を表6のJ列以降に記載する。

22 重量が重い器材は大量の蒸気を必要とするため、昇温遅れが生じる。このため包装された状態（セ
23 ット組みされた状態）のRMDの重量を考慮し、滅菌時間を設定する。またRMDによっては乾燥時
24 間の下限が指定されているものもあるため、滅菌条件設定時に注意する。

25 手順9. 滅菌サイクルに曝露するすべてのRMDで $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を確認する。

26 蒸気滅菌では積載量によってチャンバー内の昇温・昇圧時間やRMDの昇温傾向が異なり、滅菌保
27 持時間に影響するため、 $SAL \leq 10^{-6}$ 達成検証は最小積載状態と最大積載状態にて実施する。また SAL
28 $\leq 10^{-6}$ 達成検証は極力、1) の手法にて実施し1) の実施が困難な場合には2) を実施する。

29 1) 物理的パラメータの測定ならびにBIを用いた $SAL \leq 10^{-6}$ 達成検証

30 この手法はRMDメーカーの取説に記載の滅菌条件（滅菌温度、滅菌時間）がそのRMDで実現でき、
31 ISO 11138-3に準拠したBIが全致死していることを確認するものである³⁾。

32 蒸気滅菌では参照測定点が滅菌温度に達していても、包装材内部のRMD温度が滅菌温度に達して
33 いない時間差（滅菌タイムラグ）が生じる。この滅菌タイムラグが長いと滅菌保持時間が短くなる
34 ため、RMDの滅菌条件を満足しないことがある。このため保持時間がRMDの滅菌条件を満足して
35 いることを以下の手順にて確認する。

36 選定したマスター製品の内部に、投入型の温度測定器（データロガー）を入れ、その温度素子（感
37 温部）を図10-4のように温度上昇が困難と想定される位置に固定する（RMDと温度素子を接触させ
38 る）。温度上昇が困難な位置はRMDメーカーへ問い合わせ、明らかにならない場合は重量物表面、樹
39 脂製のものは樹脂表面、管腔器材はその内部など複数箇所を測定する。また包装材内部が飽和蒸気
40 で満たされたことを確認する目的で、包装材内部にBIを設置する。

41 この状態で滅菌運転をおこない、運転後に次の項目について確認する。

42 ・温度測定器の温度素子がRMDの表面に接しているか

43 ・温度測定器の測定結果がRMDの滅菌条件を満足するか

滅菌の管理

- 1 ・全てのBIが陰性か
- 2 ・滅菌器の滅菌中の温度、圧力が許容範囲内か
- 3 ・滅菌器の滅菌時間が規定どおりか
- 4 なお検証回数は再現性を得るため1つの製品ファミリーに対して3回実施する。
- 5

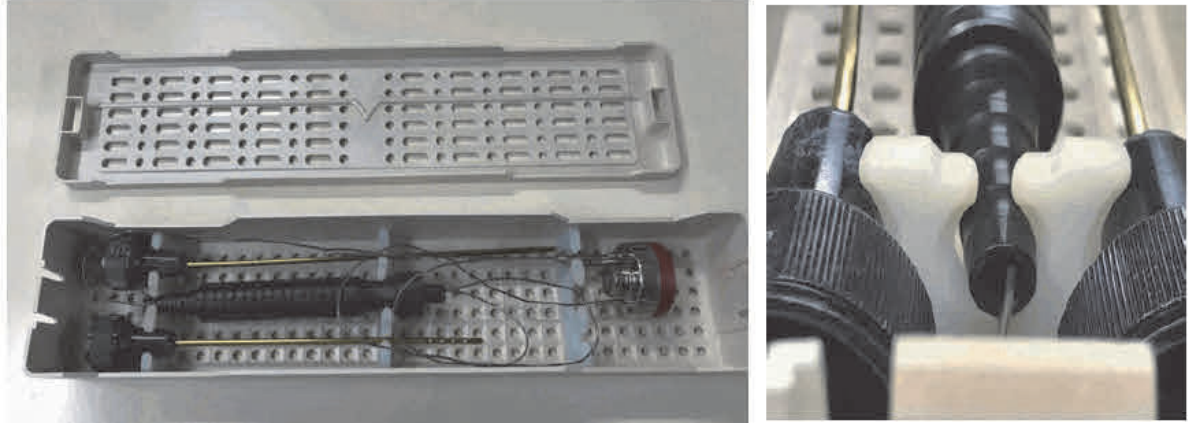


図10-4 データロガーの温度素子配置(例)

6
7

8

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

10 この手法はハーフサイクル法にて $SAL \leq 10^{-6}$ 達成を検証するものである³⁾。

11 マスター製品内部にISO 11138-3に準拠したBIを設置し、予め設定した滅菌時間の半分の設定で
12 滅菌運転を実施し、運転後に設置した全てのBIが陰性であることを確認する。検証は再現性を得る
13 ため3回実施する。

14 なお1)の手法とは異なり、RMD自体の滅菌条件の達成を評価しているわけではなく、あくまで
15 も包装材料内部のBIを配置した位置において、滅菌が達成しているという点に注意する。このため可
16 能であればBIを内包したPCDの使用が推奨される。

17 手順10. 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。

18 蒸気滅菌における製品適格性確認は最も蒸気暴露時間が長くなり、乾燥が進みづらい最大積載状
19 態で実施する。

20 各製品ファミリーに対して最大積載状態で運転をおこない、滅菌後に以下内容について確認する。

- 21 ・包装材料の破袋、変色、表面の濡れがないか
- 22 ・RMDの変形、破損、変色、濡れがないか
- 23 ・滅菌中の温度、圧力が許容範囲内か
- 24 ・滅菌時間が規定どおりか
- 25 ・BI、CIが全て合格か
- 26 ・PCDを用いる場合、その結果は合格か

27 ※手順9にて“物理的パラメータの測定ならびにBIを用いた $SAL \leq 10^{-6}$ 達成検証”を実施する場合
28 は本手順の確認項目を同時に評価する。

29

30 10.5.5 審査と承認

31 10.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

32 適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

33

10.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認を得る。

10.6 日常の監視と管理

SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切に再生処理できていることを確認・記録する。

10.6.1 滅菌処理ごとの管理項目

滅菌処理ごとに確認する項目を以下に示す。

- 1) RMDの包装方法、積載形態、積載量が規定内でおこなわれているか
- 2) 滅菌条件が既定の設定で運転されているか
- 3) 滅菌サイクルの時間、温度、圧力などの物理的パラメータが許容範囲内か
 - ①温度推移が安定した時のチャンバー内温度およびチャンバー内圧力が規定の範囲内で推移しているか
 - ②温度推移が安定した後の保持時間が滅菌設定時間を満たしているか
 - ③運転サイクルの各段階のチャンバー内圧力・温度推移が安定しているか
- 4) CI、BI、PCDの結果
- 5) RMDの外観において包装材の破損や濡れ、汚れがないか

10.6.2 装置管理項目

滅菌器の性能確認のため、滅菌器稼働日の始業時にボウイー・ディックテストを実施する。またエアリーク試験やサイクルテストモードが備わっている場合は、頻度を定めて実施する。

10.6.3 不具合時の対応

日常の監視において、規定範囲から逸脱する状況を想定し、監視対象ごとに対応手順を文書化し、不具合発生時の体制を整える。

10.7 基準適合性への確認

10.7.1 リリース基準

SOPに基づき、滅菌プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。

滅菌総論「9.7.1 リリース基準」を参照。

10.7.2 不合格製品の取り扱い

適合基準に1つでも適合しない場合、製品は不合格であるとし、合格品と明確に区分して保管する。

滅菌総論「9.7.2 不合格製品の取り扱い」を参照。

10.8 プロセス有効性の維持

10.8.1 滅菌器の保全

滅菌器の保全を滅菌器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

滅菌総論「9.8.1 滅菌器の保全」を参照。

1 10.8.2 適格性再確認

2 滅菌プロセスの適格性再確認は、あらかじめ定めた適合基準と文書化した手順に基づき、所定の間隔
3 で実施し、その結果を記録する。

4 滅菌総論「9.8.2 適格性再確認」を参照。

5

6 10.8.3 変更管理

7 滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を滅菌プロセス、滅菌器、RMDおよび包装材
8 に加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する。

9 滅菌総論「9.8.3 変更管理」を参照。

10

11

12 参考文献

13 1) BS EN 285:2015, EN 285, Sterilization-Steam sterilizers.

14 2) ISO 17665:2024, Sterilization of health care products -- Moist heat -- Requirements for the
15 development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

16 3) ISO 11138-3: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3:
17 Biological indicators for moist heat sterilization processes.

18

11. 過酸化水素を用いた滅菌 概 論

11.1 滅菌剤の特性

11.1.1 滅菌剤の特性把握

取扱説明書(取説)などに基づいて滅菌剤の種類と特性を把握する。

過酸化水素を用いた滅菌法の滅菌剤である過酸化水素 (Hydrogen Peroxide、 H_2O_2 、分子量34.02) は常温常圧下においては液体であり、専用の過酸化水素容器 (過酸化水素カセット・カートリッジ など) や過酸化水素供給補助具 (以下ブースター) に封入されている。

過酸化水素は殺菌効果があり、3%水溶液は日本薬局方殺菌・消毒薬のオキシドールとして用いられている。過酸化水素を用いた滅菌法には約45～59%の高濃度の過酸化水素水溶液が使用されている。高濃度の過酸化水素は強い刺激性を有し、直接接触した場合、化学熱傷を起こすなどの危険性がある。また一部の滅菌器では、過酸化水素とオゾンを併用している。



図11-1 過酸化水素を用いた滅菌法の滅菌剤の例(左:カセット、右:カートリッジ)

11.1.2 有効期間および保管条件の設定

使用する滅菌剤の品質を維持するため、有効期間および保管条件を設定する。

滅菌剤の有効性を確保するため滅菌器や滅菌剤の取説、安全データシート (safety data sheet : SDS) に従い保管方法を定め、それに従い保管・管理し、有効期限内に使用する。

過酸化水素を用いた滅菌法に用いる高濃度の過酸化水素は毒物および劇物取締法に従い医薬用外劇物としての管理が必要であり、鍵のかかる場所への保管、「医薬用外劇物」の表示、在庫数の管理が求められる。過酸化水素は高温や紫外線により水と酸素への分解が促進されるため、室温での保管が推奨される。高温下に長時間置かれた場合や有効期限が切れた場合は、過酸化水素が分解し規定の濃度以下となり滅菌効果に悪影響を与える。

カートリッジ容器では、過酸化水素が分解した際に生じる酸素を上面に内蔵されたガス透過性の弁から逃がす構造になっているため、上向きに立てて保管する。

11.1.3 作業者の健康と安全の確保

滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化

1 する。

2 過酸化水素を用いた滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、滅菌剤を安全に取り扱うための
3 手順を明確にし、文書化する。

4 過酸化水素の漏れインジケータが付いている場合は、必ず使用前に漏れインジケータの色を確認
5 する。もし漏れの可能性がある場合は開封せず使用を中止する。

6 滅菌物の乾燥不足などにより滅菌サイクルが中断された場合、または滅菌後の滅菌物に液体が見
7 られる場合は、滅菌物に過酸化水素が残留している可能性があり、これに触れると化学熱傷を起こ
8 す危険性がある。滅菌剤や滅菌物を取り扱う際には必ず耐薬品性の手袋などの防護具を用いる。

9 液状の過酸化水素の残留は、多くの場合、滅菌物の不十分な乾燥や低温環境下などでの不適切な
10 保管によるものである。器材に残った水分が減圧により気化する際の気化熱により器材が冷え、そ
11 こに過酸化水素が凝縮することにより起こる現象であるため、滅菌器の取説などにより適切な条件
12 で保管された滅菌物を十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう。

13 滅菌に用いた過酸化水素は、滅菌サイクル完了時には安全なレベルまで水と酸素に分解または除
14 去される。稼働時の滅菌器周辺の大気中の過酸化水素濃度が、厚労省通知基発0508第3号(R6.5.8)
15 や、米国労働安全衛生局(OSHA)の基準を満たしているかのデータがある場合は参照する。

16

17 11.1.4 環境保護手順の明確化

18 環境保護のため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

19 過酸化水素を用いた滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、必要に応じ、滅菌剤の環境保護
20 に対する手順を明確にし、文書化する。

21

22 11.1.5 廃棄手順の明確化

23 滅菌剤の取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

24 過酸化水素を用いた滅菌器と滅菌剤の取説やSDSなどを参考に、滅菌剤の廃棄手順を明確にし、
25 文書化する。

26 使用後の滅菌剤容器は、施設と自治体の規定に従い廃棄する。使用期限の切れた滅菌剤は滅菌器
27 と滅菌剤の取説やSDSおよび定めた手順に従い廃棄する。

28

29 11.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

30 11.2.1 滅菌器の性能確認

31 RMDの滅菌に適した滅菌器を選定する。

32 医療機関においては「医薬品、医療機器などの品質、有効性および安全性の確保などに関する法
33 律」で医療機器として承認／認証を受けた滅菌器を使用する。医療機関により、滅菌が必要なRMD
34 の機種、数、大きさ、量、滅菌頻度、緊急性などが異なる。それらの現状と将来を考慮した上で目
35 的に合った滅菌器を選定する。

36 過酸化水素を用いた滅菌器は、メーカーや機種により違いがあり、適合性や適用範囲も異なる。滅
37 菌サイクルと滅菌プロセスパラメーターについては、各滅菌法の付属書を確認する。

38 過酸化水素を用いた滅菌法の滅菌プロセスパラメーターは、予め設定されており変更することは
39 できない。

40 過酸化水素を用いた滅菌法のISO規格は2022年にISO 22441)として発行されているので、必要
41 により参照する。

42

11.2.2 計器類の確認

滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の重要な滅菌プロセスパラメーターは、空気の排出などがおこなわれたかを確認するための「圧力」、滅菌チャンバー内での「過酸化水素濃度」、各種滅菌工程における「時間」、過酸化水素気化器や滅菌チャンバーなどの「温度」、プラズマ工程における「高周波の出力」である。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器においては、「圧力計」「過酸化水素濃度計」「タイマー」「温度計」「高周波出力計」を備えていることを確認する。過酸化水素水溶液をガス化して滅菌チャンバーへ注入したときの圧力上昇に基づき、「圧力計」を過酸化水素濃度計の代用としている場合もあるが、滅菌剤である過酸化水素の濃度を直接計測できる「過酸化水素濃度計」を備えていることが望ましい。

過酸化水素ガス滅菌においては、重要な滅菌パラメーターである、「温度」、「圧力」、「時間」を表示／記録する機能を有することを確認する。

11.2.3 異常の確認

滅菌器で判定・報知される異常(コーション、エラーなど)の内容を確認する。

使用する過酸化水素を用いた滅菌器が何らかの工程異常を検知した場合、どのように作動するかを理解し、その対応手順を取説などで確認する。過酸化水素を用いた滅菌器における異常の例を表11-1に示す。

表11-1 過酸化水素を用いた滅菌器における異常の例

異常の例	原因と対策
RMDの乾燥	乾燥が不十分なRMDを滅菌処理すると、残存する水分が減圧により徐々に気化するため、規定の時間内に規定の圧力までの減圧されないことから異常と認識され、滅菌サイクルがキャンセルされる場合がある。 RMDは十分に乾燥してから滅菌をおこなうようにする。
RMDの温度	冷えたRMDを滅菌処理するとガス状の過酸化水素が結露(凝縮)し、滅菌チャンパー中の過酸化水素濃度が下がる場合がある。 乾燥不十分なRMDを滅菌した場合も、水分が気化する際に気化熱として熱を奪いRMDの温度が下がり同様の異常が起こる。 RMDは十分に乾燥し、冷えた状態のRMDは室温に戻してから滅菌処理をおこなう。
吸着	紙などのセルロースや吸湿性の高いものを滅菌処理すると、滅菌チャンパーに導入された過酸化水素が大量に吸着され圧力や過酸化水素の濃度が規定の範囲から外れる場合がある。 滅菌器やRMDの取説に従い適切な滅菌物のみを滅菌処理する。

11.2.4 安全の確保

滅菌器取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。

過酸化水素を用いた滅菌器のドアは、滅菌サイクルが進行している間は閉じられロックされている。滅菌サイクルにおいて異常を検知した場合は、操作画面に異常を知らせるメッセージが表示され、直ちに滅菌サイクルを中断し、チャンパー内の過酸化水素ガスを分解除去するための工程へ移行する。滅菌チャンパー中の過酸化水素が分解除去されてからしかドアが開かないようプログラムされている。

11.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認

滅菌器の制御システムから独立して、滅菌プロセスの監視が可能であることを確認する。

1 過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、滅菌工程中は各プロセスパラメーターが既定の範囲内
2 で稼働しているかを随時監視している。滅菌チャンパーには温度計や圧力計を複数備えており、互
3 いを補完するよう設計されている。また、滅菌サイクル中のこれら重要な滅菌プロセスパラメータ
4 ーの値は計測器毎に随時記録され保存されているため、万一何らかの問題が発生した場合において
5 も、保存された計測器毎の詳細なデータを確認することでプロセスが有効であったかの確認をおこ
6 ながうことができる。

7 過酸化水素ガス滅菌において温度・圧力・時間は重要な滅菌パラメーターであるため、滅菌器の
8 制御システムとは独立したセンサを搭載し、記録できることが望ましい。

10 11.3 製品(RMD)特性把握

11 11.3.1 RMDの特性把握

12 **RMDの取説を参照し、特性を把握する。**

13 (1) 製品特性

14 RMDの取説には推奨滅菌法や滅菌条件のほかに、材質、上限温度、圧力変化への対応の必要性、
15 管腔構造の有無、繰り返し使用可能回数などの情報が含まれている場合がある。これら情報を参考
16 に、過酸化水素を用いた滅菌法が適用可能か、どのような注意が必要かを確認する。取り扱いに関
17 し不明な点がある場合には、RMDメーカーに問い合わせる。また、滅菌器メーカーとRMDメーカーが共
18 同で各種RMDに対しての適合性の確認をおこない、その確認結果はRMDの取説などに記載されて
19 いるほか、滅菌器メーカーのウェブサイトにも掲載されている場合があるため、これらも併せて参考
20 にする。RMDの更新や新規購入の際には、使用する過酸化水素を用いた滅菌器に適合しているかも
21 RMD選定の指標にする。

22 過酸化水素を用いた滅菌法においては、滅菌剤の吸着や拡散、滅菌チャンパーの減圧などの問題
23 から、セルロースを含む製品、液体、粉体およびそれらを含む容器や製品、液体を吸収する製品の
24 滅菌処理には適さない。過酸化水素を用いた滅菌法において注意を要する素材やRMDについてはそ
25 れぞれの取説などを参照する。

26 (2) 滅菌剤の浸透性

27 管腔は過酸化水素が浸透しにくい構造の一つである。管腔の材質や内径および長さにより、過酸
28 化水素の浸透のしにくさは異なる。RMDを構成する材質や構造および寸法についてはRMDの取説
29 を確認する。RMDと滅菌器の取説を参照し、必要によりRMDメーカーに必要情報を問い合わせ、過
30 酸化水素を用いた滅菌法が適用可能か確認する。

31 一部の過酸化水素ガスプラズマ滅菌器において細長い管腔を有するRMDを滅菌する際は、RMD
32 と滅菌器の取説に従いブースターを取り付けて滅菌をおこなう。ブースターは両端が開放状態であ
33 り閉塞がない管腔の一端に取り付け、他端に向けて管腔内に過酸化水素ガスを追加供給するもので
34 ある。このため、一方しか開放状態になっていないような管腔へは適用できない。また、管腔の途
35 中に閉塞がないことを確認して使用する。

36 (3) 繰り返し処理可能回数

37 繰り返し処理可能回数は、RMDの取説やRMDメーカーからの情報を確認する。

38 (4) 耐プロセス条件への適合

39 RMDの取説で、過酸化水素を用いた滅菌法の滅菌剤、滅菌温度、減圧真空度などに適合するかを
40 確認する。適用可能な滅菌サイクルが提示されている場合はその内容に従う。

11.3.2 包装材の再生処理情報の確認

包装材の取説を参照し、使用方法を確認する。

包装材および滅菌器の取説を参照し、十分な過酸化水素透過性を有し、過酸化水素の吸着がないかまたは最小限であり、滅菌に影響を及ぼさない包装材を選定する。過酸化水素を用いた滅菌法に用いる包装材における注意を表11-2に示す。

表11-2 過酸化水素を用いた滅菌法の包装材における注意点

項目	内容
材質	包装材においても、過酸化水素の吸着により、セルロース製品（綿布、紙など）は使用することができない。一般に過酸化水素を用いた滅菌法用の包装の素材としては、ポリエチレンまたはポリプロピレン製不織布が用いられている。
プロセスパラメーターへの適合性	過酸化水素を用いた滅菌法の滅菌サイクルでは、滅菌チャンバー内の空気排除や、減圧された状態の滅菌チャンバーへの空気の導入などが繰り返されるほか、過酸化水素ガスやプラズマ状態にもさらされる。これら物理的なストレスならびに化学的なストレスに耐える材質および構造が求められる。
シール条件	滅菌バッグは滅菌中の滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮する。使用する過酸化水素を用いた滅菌器ならびに滅菌サイクルのいずれにおいても影響を受けないヒートシール条件を設定する。
安定性、バリア性	包装材の素材が、滅菌後においても長期にわたり物理的・化学的に変化せず、保管期間中に密封性が保たれ、無菌バリア性が保持できるものであること。
繰り返し処理可能回数	包装材の取説を参照し、繰り返し処理可能回数を確認する。一般に滅菌バッグ類は再使用できない。
滅菌コンテナ	滅菌コンテナ（フィルター含む）はタイプにより過酸化水素を用いた滅菌法に用いることができないものがある。コンテナメーカーから情報を入手し、過酸化水素を用いた滅菌法に適したもののみを使用する。

11.3.3 残留滅菌剤の許容値と除去法の確認

RMDおよび滅菌器の取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する。

ゴム状の材質や一部の樹脂材は過酸化水素を吸着しやすい性質を有する。また、包装材の構造や構成によりRMDの残留滅菌剤量は影響を受ける。

過酸化水素ガス滅菌においては、RMDの取説に残留許容値や除去方法に関する記載がある場合、それに従う。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌に適合性が確認されたRMDや、滅菌器取説で適合性が確認されている素材においては、滅菌終了後にRMDの残留滅菌剤の除去は不要であり、滅菌終了後すぐに使用することができる。

11.3.4 洗浄法の確認

RMDの取説に基づき、RMDの洗浄法を確認する。

RMDの取説に従い、十分に洗浄し乾燥してから過酸化水素を用いた滅菌器での滅菌処理をおこなう。

汚れや水分が残っている部分には滅菌剤が十分に到達せず、滅菌不良になる可能性がある。過酸化水素を用いた滅菌器には、RMDの滅菌前の乾燥が不十分な場合には滅菌サイクルを途中でキャンセルして中止する機能や、一部のものにはRMDの乾燥状態を確認し可能な範囲で乾燥を補助する機能がついている。しかしこれらは洗浄後の乾燥を代替するものではない。RMDの残留水分はエラーや滅菌不良の原因となるため、確実に乾燥をおこなう必要がある。

滅菌の管理

1 以下の章は、「11-1. 過酸化水素ガス滅菌法」と「11-2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法」を参照。

2 11.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

3 11.5 適格性確認

4 11.6 日常の監視と管理

5

6 以下の章は、「9. 滅菌総論」を参照。

7 11.7 基準適合性への確認

8 11.8 プロセスの有効性維持

9

10 参考文献

11 1) ISO 22441:2022 Sterilization of health care products – Low temperature vaporized
12 hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of
13 a sterilization process for medical devices

14

11-1. 過酸化水素ガス滅菌法

11-1.1 滅菌剤の特性

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

11-1.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

(過酸化水素ガス滅菌の滅菌サイクルと滅菌プロセスパラメータについては本章の附属書11-1Aを参照)

11-1.3 製品(RMD)特性把握

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

11-1.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

11-1.4.1 RMDの再生処理条件の確認

RMDの再生処理条件をRMDの取説を参照し、確認する。

(1) 適用可能な滅菌条件

「11.3.1」で収集したRMDの情報と「11.3.2」で収集した包装材の情報を「11-1.2」で収集した滅菌器の情報と照合し、各RMDに対し適用可能な滅菌条件（適用可能な滅菌サイクル、包装方法、積載方法）を確認する。

(2) 滅菌時に注意すべき事項

過酸化水素ガス滅菌の滅菌条件において重要な注意事項を表11-3に示す。

表11-3 過酸化水素ガス滅菌の滅菌条件において重要な注意事項

上下に重ねて積載しない	滅菌バッグのフィルム面は通気性がないため、重なり合った滅菌物へのガスの拡散や浸透を妨げる要因となる。必要に応じて、滅菌ケースなどを利用し、立てかけて隙間を確保して積載する。具体例を図11-1に示す。
滅菌バッグの膨張を考慮	過酸化水素ガス滅菌はサイクル内で圧力変化があり、これにより滅菌バッグが膨張・収縮する。またこれにより動くことを配慮する。
CIは滅菌バッグのフィルム面に密着させない	滅菌バッグのフィルム面は通気性がないため、CIの変色面に過酸化水素ガスが接触せず、変色不良の要因となる。
積載量は7割程度	滅菌チャンパー内の過酸化水素ガスの拡散・浸透のため、隙間をもたせた積載とし最大でも7割程度とする。最終的なワーストケース積載はPQにて定める。

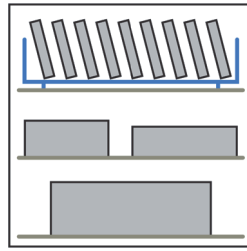


図11-2 隙間を確保した積載の例

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

(3) 滅菌条件の設定法、PCD、BI、CIの使用法

滅菌器、BIおよびCI（包装材に印刷されている場合はそれも含む）の取説にて使用方法を確認する。BIは毎サイクルに、CIは原則として各滅菌物の包装外部と内部のそれぞれに使用する。CIの除外条件については「15.3」または「15.4」を参照。

11-1.5 適格性確認

11-1.5.1 キャリブレーション(校正)

滅菌器メーカーに校正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する。

滅菌器としての有効性を維持し続けるために、定期的に制御に用いられる計測器を校正する必要がある。これらの実施手順や間隔は予め文書化し、結果は確認し、記録する。以下にキャリブレーション項目の例を示す。

- ・ 温度
- ・ 圧力（真空）
- ・ 時間
- ・ 滅菌剤使用量

11-1.5.2 IQ

滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

IQは滅菌器がその仕様にしたがって供給され、設置されたことを実証するために滅菌器メーカーにより実施される。確認は滅菌器を運転しない状態でおこなう。CSSDはその過程および結果を確認し、記録する。

- ・ 設置環境（温度、湿度、床または装置の水平度）が動作可能範囲であること
- ・ 電源供給（電圧、周波数、ブレーカ容量）が動作可能範囲であること
- ・ 付属品の欠品がないこと
- ・ 必要文書がそろっていること

11-1.5.3 OQ

滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

OQは滅菌器がその仕様にしたがって動作することを実証するために滅菌器メーカーにより実施される。確認は滅菌物を積載しない無負荷の状態でおこなう。CSSDはその過程および結果を確認し、記録する。

- ・ 滅菌チャンバーなどの指定箇所の温度が基準とする温度計と比べ許容範囲内であること
- ・ 滅菌チャンバーの圧力が基準とする圧力計と比べ許容範囲内であること
- ・ 操作画面を通じた各部の動作確認

- ・無負荷による運転で滅菌パラメータが範囲内であることの確認

11-1.5.4 PQ

RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

- (1) PQは、日常的に滅菌するRMDを使用する。
- (2) 包装材メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づきRMDの包装方法を設定する。
- (3) RMDについて、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する。
- (4) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する。
- (5) 選定した製品ファミリーの滅菌器チャンバーへの積載方法を定める。
- (6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。
- (7) RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する。
- (8) 滅菌サイクルにばく露するすべてのRMDでSAL $\leq 10^{-6}$ の達成を確認する。
- (9) 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。

「11-1.5.2 IQ」および「11-1.5.3 OQ」により滅菌器が正しく設置され、仕様どおりに動作していることが確認されたのち、CSSDは必要に応じて滅菌器メーカーの技術支援を利用しつつ、すべてのRMDが滅菌サイクルを通じてSAL $\leq 10^{-6}$ が達成されることを確認する。しかしながら、CSSDで取り扱われるRMDの種類は多く、また複数かつ多種類のRMDが同時に積載されるため、そのすべての組合せを確認することは困難であり非経済的である。これまでの「11-1.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」で収集した滅菌器の特性情報、「11-1.3 製品 (RMD) 特性把握」にて収集したRMDおよび包装材の特性情報、「11-1.4 製品 (RMD) の滅菌条件確認」にて確認された適用可能な滅菌条件をもとに、最も滅菌が困難と考えられる積載条件にてSAL $\leq 10^{-6}$ の達成を確認することにより、日常的に滅菌されるすべてのRMDのSAL $\leq 10^{-6}$ が達成されることを確認する。過酸化水素ガス滅菌における手順を以下に示す。

『11-1.4 製品 (RMD) の滅菌条件確認』の結果

製品ファミリーの分類

1) 「11.3.1」にて収集したRMDの製品特性をもとに、RMDを同時に積載する群 (製品ファミリー) に分類する。製品ファミリーの分類にあたっては次の要素を参考にする。

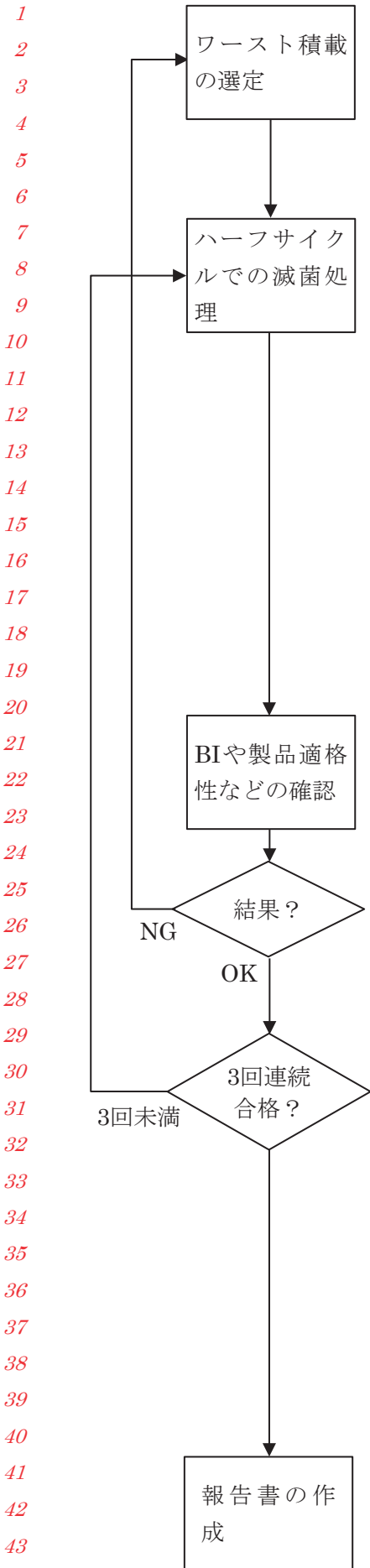
- ・鋼製小物など内腔構造を有さない器具
- ・多孔質構造を多く有する器具
- ・チューブ類や内腔構造を有する器具
- ・滅菌コンテナを利用する器具

マスター製品の選定

2) 製品ファミリーに分類されたRMDの中から、過酸化水素ガス滅菌において滅菌物の素材や形、また包装方法から最も不利な滅菌条件と考えられるRMD (マスター製品) の候補を一つまたは複数選定する。マスター製品の選定にあたっては次の要素を参考にする。

- ・質量の大きい物
- ・内腔構造部の直径が細く、長い物
- ・二重の滅菌バッグ
- ・面積の大きい滅菌ラップ

滅菌の管理



3) 積載量と配置を定める。マスター製品は他の積載物の配置や滅菌チャンバーのクールスポットを考慮し、この積載において最も滅菌が困難な場所に配置する。

4) 上記1)～3)により“ワースト積載候補”を選定する。

5) 適用する滅菌サイクルがノンルーメンモードとルーメンモードなど複数ある場合は、それぞれの滅菌サイクルにて1)～4)をおこなう。

6) BI/PCDをマスター製品と同等かもしくはより不利と考えられる位置に積載する。ここで使用するPCDの滅菌抵抗性はマスター製品と同等以上であることが確認されていなければならない。

7) ハーフサイクルにて滅菌処理をする。代表的な過酸化水素ガス滅菌の滅菌サイクルでは1回の滅菌サイクル内で滅菌工程を4回繰り返す(図11-3)。ハーフサイクルにおいてはこれを2回繰り返す。滅菌器にハーフサイクルの滅菌モードが搭載されていない場合、もしくはその利用ができない場合は、得られる結果の正確性は劣るが滅菌サイクルを途中でキャンセルするなど、それに近い手段を取る。

8) ハーフサイクルの滅菌サイクル完了後、次のことを確認する。

- ①滅菌パラメータ
- ②各RMDの包装CIと挿入したCI
- ③PCDのBI
- ④各RMDの包装材に異常がないこと
- ⑤滅菌後のRMDが製品適格性を維持していること

9) 予め定めた合格条件(例えば、3回連続でBIの判定結果が陰性であることなど)に従い上記7)～8)を繰り返し満たすことを確認できた場合、それをワースト積載とする。合格条件に満たない場合は1)に戻り、条件を見直し再評価する。

10) 過酸化水素ガス滅菌では過酸化水素ガスに対して緩やかにかつ段階的に変色するCIが提供されている。各RMDの包装CIや挿入するCIとは別に、この緩やかに変色するCIをPCDと共に同梱することにより、BIのみでは陽性か陰性かの2値情報しか得ることができないことに対し、CIの変色度合いにより多くの情報を得ることができ、過酸化水素ガスのばく露量を推し量ることが可能である。ワースト積載の当たりを付けたり条件見直しの判断材料として有用である。ただし、BIの代わりにすることはできない。

11) 「11-1.5.1」～「11-1.5.4」までの結果をバリデーション報告書として記録する。

11-1.5.5 審査と承認

11-1.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

11-1.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認を得る。

(1) 適格性確認報告書に使用したRMD、定めた積載状態および滅菌プロセスの試験結果について記録し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

1) 適格性確認報告書はレビューし、レビューの記録を残すこと。レビューには滅菌責任者のほかに、専門知識を有する者、医療施設のQMS部門などを含めることが望ましい。

2) レビューされたバリデーション報告書は滅菌責任者が承認する。

(2) 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、滅菌責任者の承認を得る。

1) CSSDは承認された適格性確認報告書をもとに、確認されたワースト積載に対し、日常運用でのバラつきや安全率を考慮して、日常運用での最大積載条件をさだめ、標準作業手順書(SOP)を作成する。

2) SOPはレビューし、レビューの記録を残すこと。レビューには滅菌責任者のほかに、CSSDの作業担当者、専門知識を有する者、医療施設のQMS部門などを含めることが望ましい。

3) レビューされたSOPは滅菌責任者が承認する。

11-1.6 日常の監視と管理

SOPに基づき、日常の再生処理がおこなわれていることを確認し、記録する。

日常の再生処理において、PQで作成したSOPに従い滅菌処理をおこない、その滅菌処理がSOPの範囲内でおこなわれたことの証拠を残すために、次の項目を確認し、記録を残す。

表11-4 日常の監視項目と内容

物理的パラメータ	工程記録に記録された圧力、温度、時間の滅菌パラメータが滅菌サイクルの許容の範囲内であり、正常に完了していること。システムが許容の範囲外を検出している場合はエラーが記載され分かりやすくなっている。
BI	所定の方法で培養した結果、もしくは専用のリーダーにより判定した結果
CI	包装外部の印刷または貼り付けたCI、包装内部に挿入したCI（確認できるものに限る）の変色が合格判定色に達している。
積載	滅菌サイクル完了時に積載がSOPの範囲内である。
包装材の状態	包装材に破れのないこと、滅菌バッグはシール部分に剥がれのない。
RMDの状態	変形や割れなどの異常のない。

11-1.7 基準適合性への確認

「9. 滅菌総論」を参照。

滅菌の管理

1 11-1.8 プロセスの有効性維持

2 「9. 滅菌総論」を参照。

3

1 附属書 11-1A

2 過酸化水素ガス滅菌（VHP）の滅菌サイクルと滅菌プロセスパラメータ

3 4 11-1A.1 滅菌サイクル

5 代表的な過酸化水素ガス滅菌では、滅菌サイクルは3つの工程から構成されている。

6 ①コンディショニング工程

7 滅菌サイクルが開始されると、滅菌器はコンディショニング工程に移行する。減圧によりチャン
8 ー内およびRMDの空気や湿気を除去し、所定の条件を満たすことで滅菌工程へ移行する。空気や
9 湿気を十分に除去しきれない場合、滅菌器は所定回数を繰り返す。最終的に条件を満たすことが出
10 来ない場合はエラーを発生させ滅菌サイクルを中断する。RMDの乾燥不足、多すぎる積載、もしくは
11 はRMDに吸着性の高い素材が含まれていることが原因として考えられる。

12 ②滅菌工程

13 滅菌工程は以下の小工程（以下、フェイズ）で構成されている。滅菌器はこれらを順に進行する。
14 過酸化水素ガスの浸透性の向上や、より安定した滅菌処理のために、これらを4回繰り返す。

15 - 減圧フェイズ

16 滅菌剤である過酸化水素水がガス化し、チャンバー内を十分に拡散することができる圧力まで
17 減圧する。また、これにより滅菌を阻害するガス（空気）も1/1000~1/2000程度に除去される。

18 - 滅菌剤注入フェイズ

19 チャンバー内に過酸化水素ガスを注入する。これによりチャンバー内の圧力が上昇する。RMD
20 が過酸化水素ガスを大量に吸着した場合や、滅菌器や滅菌カートリッジの不具合により過酸化水
21 素ガスが十分に注入されなかった場合は、圧力が十分に上昇しないためエラーが発生する。

22 - 拡散フェイズ

23 チャンバーに注入した過酸化水素ガスをチャンバー内にいきわたらせるための期間。

24 - 大気導入

25 チャンバー内への大気導入による大きな圧力変化により、過酸化水素ガスをRMDの細部にまで
26 浸透させる。

27 - 保持フェイズ

28 浸透した過酸化水素ガスによる殺滅作用を有する期間。

29 ③エアレーション工程

30 減圧によりチャンバー内およびRMDの過酸化水素ガスを吸い出し、最後に大気を導入し滅菌サイ
31 クルは終了する。吸い出された過酸化水素ガスは触媒により水と酸素に分解されたのち、HEPAフ
32 ilterを経由して排出される。

33
34 滅菌サイクルは、滅菌パラメータの違いにより内腔構造や複雑な形状を有するRMDの細部への滅
35 菌剤を浸透させることを目的としたサイクルと、表面形状や簡単な構造のみを有するRMDを短時間
36 で処理するサイクルが搭載されている。これらの滅菌サイクルのパラメータは予めプログラムされ
37 ており変更できない。

滅菌の管理

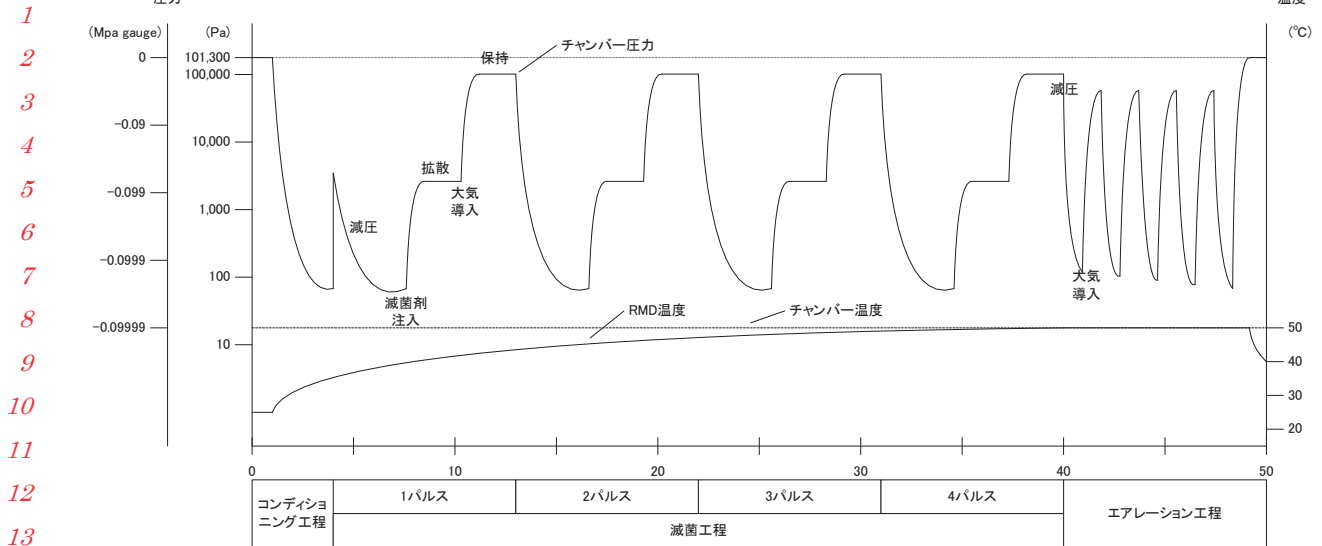


図11-3 過酸化水素ガス滅菌の代表的な滅菌サイクルの例

11-1A.2 滅菌パラメータ

過酸化水素ガス滅菌では、①温度、②圧力、③時間、④濃度が滅菌プロセスパラメータとなる。

表11-5 過酸化水素ガス滅菌の滅菌プロセスパラメータの例

滅菌温度	50 °C
圧力	101,300 Pa (大気圧) ~50 Pa
滅菌サイクル時間	50分
濃度 (過酸化水素の濃度と量)	59wt% ・ 2 mL

11-2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法

11-2.1 滅菌剤の特性

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

11-2.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

(過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルと滅菌プロセスパラメーターについては本章の附属書11-2Aを参照。)

11-2.3 製品(RMD)特性把握

「11. 過酸化水素を用いた滅菌 概論」を参照。

11-2.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

11-2.4.1 RMDの再生処理条件の確認

RMDおよび滅菌器の取説を参照し、RMDの再生処理条件を確認する。

「11.1 滅菌剤の特性」「11.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」「11.3 製品(RMD)特性把握」で収集した情報を踏まえ、以下の各点を明確にし、RMDに使用する滅菌条件を確認する。本項「11-2.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」で設定した滅菌条件の有効性・再現性をPQにて評価する。

(1) 使用する滅菌サイクル

RMDの取説に使用すべき過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルが記載されている場合や、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器メーカーとRMDメーカーが共同で確認したRMDの適合性情報が提供されている場合は、その滅菌サイクルを適用する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器には、鉗子・硬性鏡・超音波プローブなどの一般的な滅菌物を滅菌するための滅菌サイクルや、軟性内視鏡などの細く長い管腔構造をもつ滅菌物用の滅菌サイクル、管腔のないRMDを短時間で滅菌するための滅菌サイクルなどがあり、滅菌器の取説に滅菌サイクル毎に適用可能なRMDや製品ファミリーが規定されている。細長い管腔構造を持つRMDは、滅菌しにくい器材の代表的なものとなるが、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の取説には、各滅菌サイクルの適用可能な管腔の長さや細さも規定されている。RMDの取説や適合性情報に使用すべき過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルが明記されていない場合は、これらの情報を参考に滅菌サイクルを選定する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器では、圧力、過酸化水素濃度、時間、温度、高周波出力などのプロセスパラメーターが適用可能なRMDに対して最適条件でプログラムされている。各滅菌サイクルのプログラムは、ユーザーが変更することはできない。

(2) 包装方法と積載方法

包装材と過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の取説に従い、RMDの包装方法と積載方法を定める。過酸化水素ガスが滅菌チャンバー内のすべてのRMDに十分に行き渡るよう、また滅菌サイクルに悪影

1 響がないよう、表11-6に記載の点に注意しながら包装方法と積載方法を定める。

2
3

表11-6 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における包装・積載上の注意点

注意点	解説
詰めすぎない	RMDに対して十分な大きさの滅菌バッグを用いる。滅菌物の積載は、滅菌チャンバーの容積に対して最大でも7割程度までとする。
積み重ねない	滅菌バッグに包装した滅菌物は積み重ねず、できる限り立て掛けるような状態にする。
圧力変化による滅菌物の動き	滅菌バッグは滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮する。これにより滅菌工程中に滅菌物が動く可能性があることを考慮して積載する。
過酸化水素ガスが拡散しやすく積載	滅菌バッグはフィルム面同士が向かい合わないようにする。
電極に触れない	金属製品を滅菌チャンバー内の内壁（電極）に接触させない。
一部滅菌サイクル特有の注意点	滅菌サイクルにより、滅菌チャンバーの一方の棚のみを使用する必要があるので注意する。

4
5

(3) BI/PCDとCIの使用法

6 BI/PCD、CI、滅菌器の取説に従い、滅菌工程の監視のために使用するBI/PCDとCIの使用法
7 を定める。

8 複数の重要な滅菌プロセスパラメーターを持つ過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、滅菌工
9 程が規定どおりに進んだかをモニタリングするためにPCDとしてのBIは毎サイクル、CIは包装材毎
10 に使用する。

11 複数の米国規格においても、日常滅菌処理されるRMDの中で最も滅菌しにくいRMDと同等以上
12 の滅菌抵抗性を供するPCDとしてのBIを毎サイクル使用することを推奨している^{1)~3)}。滅菌処理済
13 かの識別のためにCIの使用は必須であることに加え、各包装材内まで必要量の滅菌剤が浸透したか
14 を確認するためには、複数の滅菌プロセスパラメーターを監視できるISO11140 Type4⁴⁾に適合する
15 性能を有するCIを使用する。

16

11-2.5 適格性確認

11-2.5.1 キャリブレーション(校正)

19 滅菌器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、校正結果の妥当性を確認する。また校正の有
20 効期間を定める。

21 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程の監視、制御、表示、記録などに使用する装置類の確
22 認・校正をおこない記録する。

23 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置としては、「圧力
24 計」「過酸化水素濃度計」「タイマー」「温度計」「高周波発生装置」などがある。これら滅菌器に備
25 えられている計測装置類の校正をおこなうために、標準として用いる温度計や圧力計についても校
26 正をおこなう。

27

11-2.5.2 IQ

29 滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

30 IQでは過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が、その仕様どおりに供給および設置されたことを検証し

1 記録する。IQにおける確認事項の例を表11-7に示す。

2
3

表11-7 過酸化水素ガスプラズマ滅菌のIQ確認項目例

確認項目	内容
必要書類の確認	取説、添付文書、過酸化水素のSDSなど、滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認
据付環境の確認	温度、湿度、水平度、設置環境の清浄度（ほこりや化学物質など）、換気、水がかからないか、電源（電圧、許容電流値、位相、アース）などが据付環境の要求仕様に適合しているかを確認
装置・据付の確認	滅菌器の寸法、外観、医療機器としての表示、シリアル番号、床面への据付状態、電源への接続状態など、目的とする滅菌器が仕様どおりに据付されたかを確認
構成部品の確認	トレーサビリティのため、滅菌サイクルに影響をおよぼす主要構成部品のパーツ番号とシリアル番号を確認
システム設定の確認	滅菌器の各種設定の状態を確認

4
5

11-2.5.3 OQ

6 滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

7 IQが完了後にOQを実施する。OQでは過酸化水素ガスプラズマ滅菌器を取説に従い運転した際、
8 予め定められた範囲内で滅菌器が作動することを検証し、記録する。

9 滅菌器の基本的な動作確認をおこなったのち、滅菌器が仕様どおりに異常状態を検出できるかの
10 確認をおこなう。つづいて、滅菌物などを積載しない無負荷の状態での運転をおこない、その滅菌器
11 が予め定められた仕様の範囲内で作動することを確認する。滅菌物を入れない状態での運転をおこな
12 うことにより、滅菌器そのものの運転時適格性確認ができる。OQにおける確認項目の例を表11-8に
13 示す。

14
15

表11-8 過酸化水素ガスプラズマ滅菌のOQ確認項目例

確認項目	内容
滅菌器の動作確認	各DC電源の確認、ディスプレイの機能確認、ドアの機能確認、プリンタの機能確認、バルブ類の動作確認、圧力スイッチの機能確認、過酸化水素導入システムの機能確認、各所の温度確認など
アラームテスト	意図的に滅菌器を異常状態にし、それを滅菌器が仕様どおり検出し、滅菌サイクルを自動的に中断するかの確認 (圧力の異常、過酸化水素濃度計の異常、基準値に対しての時間の逸脱、温度の異常、高周波発生装置の異常、電源供給の異常など)
運転確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムを無負荷の状態での運転し、圧力・過酸化水素濃度・温度・時間・高周波などが基準の範囲内にあることを確認

16
17

11-2.5.4 PQ

18 RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

19 OQが完了後にPQを実施する。PQではOQに適合した過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が、滅菌物
20 を入れて作動させた際に予め定められた範囲内で稼働し、仕様どおりに滅菌する能力があることを
21 確認し、記録する。

22 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器のPQでは、まず最初に使用する過酸化水素ガスプラズマ滅菌器
23 が仕様どおりの滅菌性能を有しているかを確認するため、「滅菌器自体の稼働性能確認」をおこな
24 う。続いて、「日常のRMDを用いた稼働性能の確認」をおこなう。

25

11-2.5.4.1 滅菌器自体の稼働性能確認

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌器自体の稼働性能確認は、滅菌器の各滅菌サイクルプログラムについておこなう。滅菌器取説が許容する最大限の滅菌物量を模した参照負荷と、日常的に処理されるRMDの中で最も滅菌しにくいRMDと同等以上の滅菌抵抗性を供するPCDとしてのBIを積載し、適用可能であれば通常の滅菌サイクルより短いサイクル（ハーフサイクル）で滅菌処理をおこない、滅菌サイクルの $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を評価する。滅菌進行中において、重要な滅菌プロセスパラメーターが仕様の許容範囲内で稼働することを確認し記録する（物理的確認）。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し、滅菌性能を確認し記録する（微生物学的確認）。滅菌器自体の稼働性能を確認するために複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい。

「滅菌器自体の稼働性能確認」は必要な機材や技術面から滅菌器メーカーなどに委託されるが、滅菌器ユーザーは滅菌器自体の稼働性能確認がプロトコルに従いおこなわれ、結果に問題がなかったことを確認する。滅菌器自体の稼働性能における確認項目の例を表11-9に示す。

表11-9 滅菌器のPQの確認項目例

確認項目	内容
物理的確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムで、参照負荷を入れた状態で運転した際に、圧力・過酸化水素濃度・温度・時間・高周波出力などが基準の範囲内にあることを確認
微生物学的確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムで、参照負荷を入れた状態で運転した際に、PCDとしてのBIが死滅することを確認

11-2.5.4.2 日常のRMDを用いた稼働性能の確認

「11-2.4 製品（RMD）の滅菌条件確認」で定めた滅菌サイクル、包装方法と積載方法、BI/PCDとCIの使用法を組み合わせた条件で評価をおこなう。

「11-2.4 製品（RMD）の滅菌条件確認」で定めた滅菌条件について、滅菌サイクルプログラム毎に、RMDおよび滅菌器の取説の推奨範囲内で、滅菌物の積載量が最も多いワーストケースの条件を選定し、通常の滅菌サイクルを用いて滅菌処理をおこなう。滅菌時に、重要な滅菌プロセスパラメーターが仕様の許容範囲内で稼働するかを確認し記録する。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し死滅を確認するとともに、CIの変色、包装材やRMDに異常がないことを確認し記録する。定めた滅菌条件の有効性と再現性を確認するため、複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい。

11-2.5.5 審査と承認

11-2.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

11-2.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認を得る。

IQ、OQ、PQで確認された結果に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成する。日常の滅菌は、PQで確認したワーストケース条件の範囲内でおこなうが、より質の高い滅菌をおこなうためには、確認したワーストケースから余裕を持たせた条件で日常の滅菌をおこなうことが望ましい。

1 11-2.6 日常の監視と管理

2 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切に再生処理できていることを確認・記録する。

3 PQで有効性と再現性が確認された滅菌条件に基づいて作成されたSOPの範囲内で日常の滅菌処
4 理をおこなう。実施した各滅菌処理が、規定の滅菌条件の範囲内にあったことを証明するために、
5 データを記録し保管する。

6 SOPに従いおこなわれた滅菌処理が、規定の滅菌条件の範囲内にあったかを監視する方法として
7 は、物理的制御の監視、化学的インジケータ（CI）、生物学的インジケータ（BI）の3つがある。滅
8 菌終了後には、包装材やRMDに異常がないことを確認する。

9 (1) 物理的制御の監視と記録

10 滅菌処理毎に、滅菌サイクルのキャンセルによる工程の中止がなかったかの確認に加え、滅菌サ
11 イクルのプリントアウト記録などにより、「圧力」「過酸化水素濃度」「時間」「温度」「高周波の出力」
12 など重要な滅菌プロセスパラメーターに異常がなかったかを確認し記録する。

13 (2) BIとCI

14 IQ、OQ、PQで確認された結果を基に策定したSOPに従い、PCDとしてのBIは毎サイクル、CIは
15 包装材毎に使用する。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し死滅を確認するとともに、CIの
16 変色を確認し記録する。

17



18

19

図11-4 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法に用いるBI/PCDとCIの例

20

21 11-2.7 基準適合性への確認

22 「9. 滅菌総論」を参照。

23

24 11-2.8 プロセスの有効性維持

25 「9. 滅菌総論」を参照。

26 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器は最低年2回の点検が推奨されている。滅菌器の運転回数が多い
27 場合は、使用回数をもとに点検時期を計画する。

28

1 附属書 11-2A 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルと 2 滅菌プロセスパラメーター

3 4 11-2A.1 滅菌サイクル

5 代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、まず、過酸化水素カセットから供給された過酸化水
6 素水溶液をガス状態で減圧下の滅菌チャンバー内に注入し拡散する。一部の過酸化水素ガスプラ
7 ズマ滅菌器では、過酸化水素水溶液を濃縮器で濃縮し過酸化水素濃度を高めてから、滅菌チャンバ
8 ー内に注入し拡散する。続いて、滅菌チャンバー内に高周波（RF）を加えることによりガス状の過
9 酸化水素がプラズマ状態となりヒドロキシルラジカル（ $\cdot\text{OH}$ ）などの活性物質を生成する。微生物
10 は注入された過酸化水素ガスおよび生成された活性物質により殺滅される。表11-10および図11-4
11 に示すとおり、代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌サイクルは、「減圧」「注入」「拡散」
12 「プラズマ」の工程を2回繰り返し、清浄な空気を導入し大気圧に戻り完了する。

13 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌時間は機種により異なるが、約25分間から75分間程で、滅菌
14 温度は50℃前後であり、滅菌工程終了後は滅菌物を直ちに使用することができる。

15
16 表11-10 過酸化水素ガスプラズマ滅菌サイクルの工程の例

工程	解説
(1) 減圧工程	過酸化水素の注入に先立ち、滅菌に関与しない滅菌チャンバー内の空気を排除するための工程である。高圧蒸気滅菌や酸化エチレンガス滅菌よりも減圧の程度は低く、0.13kPa (=1Torr) 以下まで減圧される。
(2) 注入工程	高真空に減圧された滅菌チャンバー内へ、専用のカセットより過酸化水素溶液数m l がガス化した状態で導入される。一部の機種では、カセットからの過酸化水素を滅菌器内で濃縮してからガスの状態で滅菌チャンバーに注入する。
(3) 拡散工程	導入された過酸化水素ガスを、滅菌物の細部まで効率的に拡散させるために、圧力変化を加える。
(4) プラズマ工程	プラズマ状態にするために最適な圧力に調整した後、高周波エネルギーが加えられ、導入された過酸化水素が低温のプラズマ状態になる。このプラズマ状態となった際に生成される各種活性種などの作用、ならびに過酸化水素自体の作用により微生物が殺滅される。
(5) 空気置換工程	高周波エネルギーが止められ、HEPAフィルターを通した清浄な空気がチャンバー内に導入され、大気圧状態となったところで滅菌が終了する。プラズマ工程で生成された活性種は水や酸素といった安全で安定な物質となる。

17

11. 過酸化水素を用いた滅菌
11-2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法

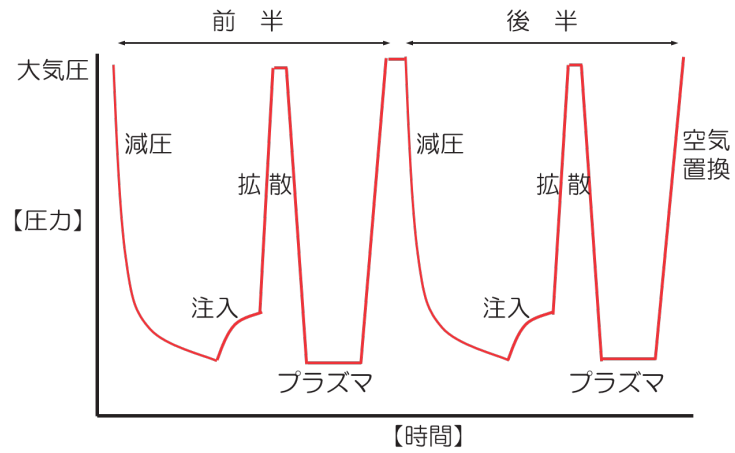


図11-5 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法の代表的な滅菌サイクル

1
2
3
4
5
6
7
8

11-2A.2 滅菌プロセスパラメーター

過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、「圧力」「過酸化水素濃度」「時間」「温度」「高周波の出力」が重要な滅菌プロセスパラメーターとなる（表11-11）。

1

表11-11 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の重要な滅菌プロセスパラメーター

項目	解説
圧力	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素ガスをRMDの細部まで拡散させる上で、滅菌チャンバーやRMD中の空気はそれを妨げる存在である。この空気の排除が規定値までおこなわれたかは、滅菌チャンバー内の圧力により確認する。 ガス状の過酸化水素が滅菌チャンバーに注入されると圧力が上昇する。この圧力変化により過酸化水素濃度を間接的に確認できる。 高周波により作り出されるプラズマ状態を安定的に保つためには、滅菌チャンバー内の圧力の監視と管理が必要となる。
過酸化水素濃度	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素が規定量導入されたかは上述のとおり滅菌チャンバー内の圧力を監視することにより間接的に確認できる。 一部の過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置には、紫外線を利用した過酸化水素濃度計が滅菌チャンバー内に組み込まれている。この濃度計は、過酸化水素分子が吸収を示す特有の紫外線波長を用いたものであり、滅菌サイクル中に直接滅菌チャンバー内の過酸化水素濃度を監視することができる。
時間	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、減圧、過酸化水素ガスの注入・拡散、プラズマ工程などの各段階に対して基準となる時間が設けられており、時間は滅菌における重要なプロセスパラメーターとなる。これらの時間は滅菌器内のタイマーにより管理されている。
温度	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素は常温常圧では液体であるが、過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、温度と圧力をコントロールすることにより、ガスの状態で滅菌に用いている。圧力が規定の範囲にあっても例えば滅菌チャンバーの温度が規定の範囲から外れて下がると、導入された過酸化水素ガスは滅菌チャンバー内面で凝縮し滅菌に悪影響を与える。 過酸化水素水溶液を、気化させ、ガスの状態で滅菌チャンバー内に拡散させるためには、過酸化水素の気化器、濃縮器、滅菌チャンバー、ドアなどの温度を管理、監視する必要がある。 滅菌器の気化器、濃縮器、滅菌チャンバー、ドアなどには温度計が設置されており、規定の範囲内に入るよう監視・管理されている。
高周波の出力	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌チャンバー内に導入した過酸化水素ガスをプラズマ状態にするために高周波が用いられるが、安定したプラズマ状態を保つために高周波の出力は、滅菌装置内の出力計で監視・管理されている。

2

3

4 参考文献

- 1) ANSI/AAMI ST58:2013 (R)2018 Chemical sterilization & high-level disinfection in healthcare facilities.
- 2) AORN: 2019 Guidelines and Tools for the Sterile Processing Team.
- 3) AAMI TIR31: 2008 Process challenge devices/test packs for use in health care facilities
- 4) ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements

11

12. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌 (low temperature steam and formaldehyde:LTSF)

12.1 滅菌剤の特性

12.1.1 滅菌剤の特性把握

取扱説明書(取説)などに基づいて滅菌剤の種類と特性を把握する。

「9. 滅菌総論」参照。

12.1.2 有効期間および保管条件の設定

使用する滅菌剤の品質を維持するため、有効期間および保管条件を設定する。

「9. 滅菌総論」参照。

12.1.3 作業者の健康と安全の確保

滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

容器の破損などにより漏洩した場合に備えて、防毒マスクやゴーグルなどの適切な防護具をホルムアルデヒドを取扱う場所の近くに配備しておく必要がある。

滅菌剤の有効期間同様に、防毒マスクの吸収缶(ホルムアルデヒドを吸着するフィルタ)にも有効期限が設定されているので、滅菌剤同様にそれらの管理および交換をおこなうことが重要である。

その他は、滅菌総論参照。

12.1.4 環境保護手順の明確化

環境保護のため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

LTFSF滅菌における滅菌剤であるホルムアルデヒドは、2008年(平成20年)の法改正により特定化学物質障害予防規則(特化則)における「特定第2類物質」および「特別管理物質」に分類される。ただし例外として、この滅菌器は密閉方式であるため滅菌後に滅菌物を取り出す際にホルムアルデヒドが残存しない装置(平成20年3月26日厚生労働省事務連絡)に該当し、特化則の規制を受けない。そのため、局所排気装置およびプッシュプル型換気装置の設置、作業主任者の選任、作業環境測定や特定業務従事者の健康診断の実施義務はない。ただし、作業者の記録については以下に準じて記録をおこなう。

LTFSF滅菌を取り扱う作業について、一月を超えない期間ごとに次の事項を記録し保管する。

一 労働者の氏名

二 従事した作業の概要および当該作業に従事した期間

三 特別管理物質により著しく汚染される事態が生じた時は、その概要および事業者が高じた応急措置の概要

作業環境測定の実施義務はないが、作業従事者の安全上、厚生労働省の指針値である作業環境濃度0.08ppm以下に維持管理されていることを確認することが望ましい。ホルムアルデヒドの環境濃度については、厚生労働省指定の測定器が販売されているので、それらを利用して30分平均でのLTFSF滅菌器設置環境を測定する。LTFSF滅菌器メーカーに測定を委託し、結果を保管しておくことが

1 望ましい。その場合の保管期間は3年が妥当である。

2

3 12.1.5 廃棄手順の明確化

4 滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化
5 する。

6 「9. 滅菌総論」参照。

7

8 12.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

9 12.2.1 滅菌器の性能確認

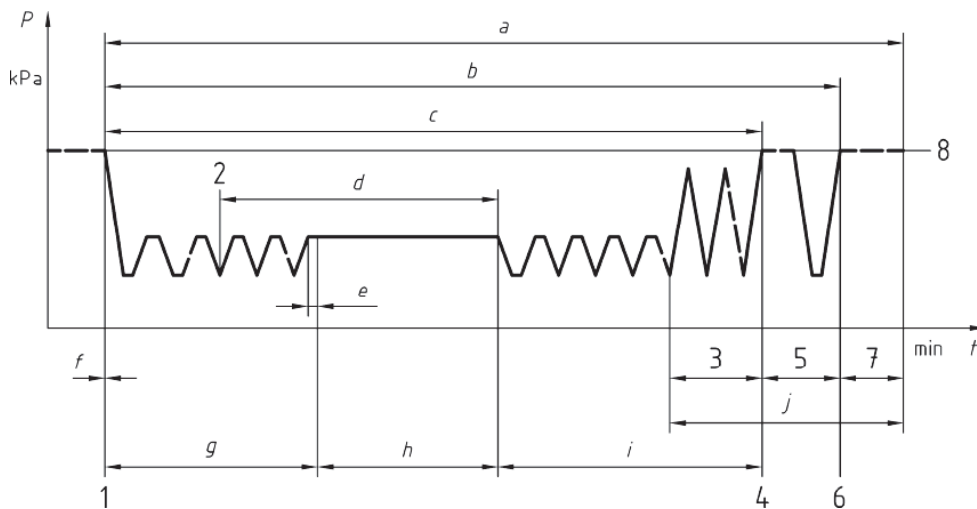
10 RMDの滅菌に適した滅菌器を選定する。

11 RMDの耐熱特性に適した滅菌温度プログラム（滅菌温度）が備わっていることを確認する。

12 滅菌サイクルの温度は通常設定滅菌温度の+4℃の範囲で制御されることに注意する。

13 LTSF滅菌器には、高圧蒸気滅菌をおこなうことができるハイブリッド（コンビ）型とLTSF滅菌
14 のみをおこなうLTSF滅菌専用型の2種類がある。

15



16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1 サイクルスタート | a 滅菌プロセス |
| 2 滅菌剤の注入開始 | b オペレーティングサイクル |
| 3 サイクルのフラッシング | c 滅菌サイクル |
| 4 サイクル完了の表示 | d 曝露時間 |
| 5 ポストサイクル | e 滅菌タイムラグ（平衡時間） |
| 6 サイクル完了後の取出しが遅れた場合 | f 予備加熱 |
| 7 滅菌物の取出し | g 脱気とコンディショニング |
| 8 大気圧 | h 滅菌保持時間 |
| | i 脱離 |
| | j エアレーション |

図12-1 EN14180¹⁾に掲載されているLTSF滅菌サイクル

28

29

12.2.2 計器類の確認

30 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する。

31 LTSF滅菌における重要なパラメータを確認するために、温度、圧力、時間を表示する計器を備え
32 ている。液晶表示のオペレーターパネル（操作パネル）に表示するのが一般的である。高圧蒸気滅
33 菌同様に蒸気圧を利用してチャンバ内の温度をコントロールしているため、チャンバ内温度と圧力

1 との相関関係は非常に重要なパラメータである。

2 ハイブリッド（コンビ）型のLTSF滅菌器に関しては、第1種圧力容器に該当するため使用者が視
3 認できる位置にチャンバ内（内缶）およびジャケット（外缶）の圧力を表示する圧力ゲージの装着
4 が義務づけられている。

5

6 12.2.3 異常の確認

7 滅菌器で判定・報知される異常（コーション、エラーなど）の内容を確認する。

8 滅菌器に予め設定されている正常な範囲を超えた場合、工程を停止し異常が発生したことを表示
9 する。LTSF滅菌で通常起こりえる異常の例については表12-1を参照。

10

11

表12-1 LTSF滅菌における工程異常の例

番号	異常内容の例	考えられる原因
1	設定時間内に真空引きができない。	漏れが発生している。
2	規定量の滅菌剤が注入されない。	注入弁の故障、漏れ、過積載
3	規定時間内に滅菌剤が注入されない。	注入弁の故障、漏れ、過積載
4	滅菌設定温度を下回る又は超える。	漏れが発生している。蒸気注入弁の故障
5	滅菌剤が不足している。	過積載
6	滅菌温度と圧力の相関が取れていない。	センサー不良、校正不良
7	大気圧まで復圧されない。	センサー不良、校正不良
8	蒸気発生器が蒸気を発生できない。	蒸気発生器の不良
9	蒸気発生器に送水できない。	送水ポンプの不良、給水設備の不具合
10	平衡時間内に滅菌温度帯に滅菌温度が入らない。	過積載、適合していない積載物がある。

12

13

12.2.4 安全の確保

14 滅菌器取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。

15 「9. 滅菌総論」参照。

16

17

12.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認

18 滅菌器の制御システムから独立して、滅菌プロセスの監視が可能であることを確認する。

19 「9. 滅菌総論」参照。

20

21 12.3 製品(RMD)特性把握

22

12.3.1 RMDの特性把握

23 RMDの取説を参照し、特性を把握する。

24

(1) 製品特性

25

1) 耐熱温度

26 医療機器として認証を受けているLTSF滅菌器は、EN14180が認証基準となる。設定滅菌温度の
27 +4℃の範囲内で滅菌温度が制御されることに注意し、選択した運転サイクルにおける設定滅菌温
28 度帯+4℃以上の耐熱性を有していることを確認する。

29

2) 耐圧（構造）

30 設定された真空度に対して耐性を持つ構造であることを確認する。

31 密閉された空洞を持つRMDに関しては、空洞内の内圧が上昇し破損する恐れがあるので事前に確
32 認する。

1 3) 材質特性

2 ホルムアルデヒドに耐性のある材質であることを確認する。

3 RMDの取説でLTSF滅菌の適合を記載しているものは多くないのが現状である。EOG滅菌が可能
4 であるRMDが必ずしもLTSF滅菌が可能である保証はないので材質の確認をおこなう。取説で確認
5 ができない場合は、RMDメーカーへ問い合わせる。

6 一般的に、炭素鋼、低密度ポリエチレン、ポリウレタンはホルムアルデヒドに耐性が低い材質で
7 ある。ただし、耐性の低い素材を使用しているRMDでも、使用部位が臨床使用に影響を受けること
8 が無く、LTSF滅菌での適合を検証している場合はこの限りではない。

9 (2) 滅菌剤の浸透性

10 蒸気浸透が困難な構造を持つRMDに関してはLTSF滅菌においても滅菌剤を浸透させることは
11 困難である。LTSF滅菌における滅菌剤の浸透性の指標は、内腔の口径と長さとなる。通常LTSF滅
12 菌では直径2mm、長さ3mの内腔（両端が開放されている）を持つRMDの滅菌が可能である。

13 極端に細い内腔を持つRMDに対しては、その内径と長さを確認する必要がある。BIを使用した研
14 究で内径が0.5mmの細いチューブでの浸透性試験で2m以上の長さでBIの陽性を確認したとされる
15 報告²⁾がなされていることから、内腔0.5mm以下で長さ2mを超えるRMDを対象とする場合には注
16 意が必要である。

17 細管構造を有するRMDとしては眼科用涙道内視鏡などがある。涙道内視鏡の内腔は一般的に
18 0.3mmと非常に細く滅菌剤の浸透性に抵抗を示すRMDであるが、長さが約100mm～200mmと短い
19 ことから十分滅菌剤を浸透させることが可能なRMDの例である。一部の涙道内視鏡の取説には
20 LTSF滅菌の適合情報を記載している。

21 (3) 繰り返し処理(ループ)可能回数

22 セミディスポ製品に関しては、繰り返し臨床使用できる回数が規定されているが、必ずしも臨床
23 使用可能回数と滅菌処理可能回数が同じとは限らないため、RMDメーカーへ確認しておく必要があ
24 る。たとえば、滅菌器の工程異常によりエラーとなった場合には滅菌サイクル1回分相当の負荷がか
25 かっていることに注意が必要である。

26 (4) 耐プロセス条件への適合

27 滅菌サイクルにおける脱離（スチームパルス）工程においては、真空⇒蒸気注入を連続して繰返
28 しおこなう為、圧力変動回数に対する耐性があることを確認する必要がある。多孔質のスポンジ形
29 状のRMDでは脱離工程により内部の空気が必要以上に除去され、硬化するとの報告がある。

30

31 12.3.2 包装材の再生処理情報の確認

32 包装材の取説を参照し、使用方法を確認する。

33

34 (1) LTSF滅菌への適合

35 LTSF滅菌に使用できる包装材としては、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌で使用される滅菌バッグが推
36 奨していることから、使用する滅菌バッグがISO11607⁴⁾に準拠して製造されていることを確認す
37 る。（ラップ材についても同様である。）

38 滅菌コンテナを使用する場合は、使用する滅菌コンテナの仕様を十分確認し、PQにおいて検証を
39 おこなった上で使用の可否を決定する必要がある。（詳細はPQの項参照。）

40 (2) 繰り返し処理可能回数

41 「9. 滅菌総論」参照。

42

43 12.3.3 残留滅菌剤の許容値と除去法の確認

RMDおよび滅菌器の取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する。

1 現状、RMDの取説にLTSF滅菌における滅菌剤の残留許容値を掲載しているRMDメーカーはほぼ無
2 いことから、PQにおいて検証する。

3 患者の呼吸器系に直接使用する再使用可能な麻酔器用回路、呼吸器用回路、乳幼児に使用するプ
4 ラスチック製の哺乳瓶、乳首などについては、残留量が高い場合に炎症を引き起こす可能性がある
5 ため、特に注意が必要である。またリネン製品（綿布、綿状のシート）なども滅菌剤を多く吸収す
6 る素材であるため事前に残留量を確認する。（残留測定についてはPQの項を参照。）

7 ただし、RMDメーカーの取説でLTSF滅菌の適合情報を掲載している場合は、残留についても検証
8 した上で適合の判断をおこなっているため、RMDメーカーへ問い合わせ確認をおこなう。滅菌器メ
9 ーカーにおいても検証・測定データを蓄積している場合があるので、併せて滅菌器メーカーへも問い合
10 わせて確認をおこなう。

11 12 12.3.4 洗浄法の確認

13 RMDの取説に基づき、洗浄法を確認する。

14 15 12.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

16 12.4.1 製品(RMD)の滅菌条件確認

17 RMDおよび滅菌器の取説を参照し、RMDの再生処理条件を確認する。

18 (1) 適用可能な滅菌条件

19 LTSF滅菌においては少なくとも下記の項目について確認する。

- 20 ・滅菌温度
- 21 ・許容圧力
- 22 ・許容湿度
- 23 ・曝露時間

24 (2) 滅菌時に注意すべき事項

25 LTSF滅菌においては少なくとも下記の項目について確認する。

- 26 ・滅菌時に装着する必要があるアダプター（ポートを開放もしくは閉鎖するための器具）の有無
- 27 ・指定の包装材料がある場合にはその包装材料の仕様
- 28 ・積載方法

29 30 12.5 適格性確認

31 12.5.1 キャリブレーション(校正)

32 12.5.1.1

33 滅菌器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、校正結果の妥当性を確認する。また校正の有
34 効期間を定める。

35 「9. 滅菌総論」参照。

36 37 12.5.2 IQ

38 滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

39 40 12.5.3 OQ

41 滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

1 LTSF滅菌のOQ確認項目を表12-2に示す。

2
3 表12-2 OQ確認項目例

確認項目		確認内容
基本機能		ディスプレイ表示、ドア動作、バルブ類の動作確認、各種ポンプの動作確認、計測器類の動作確認、記録動作確認など
真空リークテスト		真空状態を保持した状態におけるチャンバーへの漏れ量（リーク量）を確認する。
チャンバー内圧力および温度測定		チャンバー内の複数点（圧力は1点）に対し温度と圧力を測定し、許容範囲内か確認する。 コールドスポットの位置を特定する。
同時におこなう	空気除去試験と滅菌剤浸透試験	PCDを使用し、仕様どおりの空気排除と滅菌剤浸透性を確認する。
	生物学試験	PCDに装填したBIの死滅を確認する。
	ホルムアルデヒド脱離試験	フィルターペーパーを用いたPCDを使用し、残留量を確認する。
	乾燥試験	上記、生物学試験、脱離試験時の滅菌後の乾燥状態を目視確認する。

4
5 12.5.4 PQ (ISO25424)

6 RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

7 (1) 日常的に滅菌するRMDの滅菌達成を目的としておこなうため、RMDを用いて検証する。

8 PQに用いられるRMDおよびLTSF滅菌に抵抗性を示すPCDを用いて日常で滅菌されるものと同
9 様な包装により試験をおこなう。PQに用いられる生物学的インジケータと化学的インジケータは
10 ISO25424⁵⁾で規定された基準に適合した製品を用いる。

11 IQ、OQでその性能の適格性が確認された滅菌器に、日常の滅菌でおこなう包装および積載条件
12 で、RMDまたは模擬のRMDを入れて、以下の点を考慮して滅菌が達成されていることを確認する。

13 1) 設定した滅菌条件（滅菌工程）によって、一次包装を含む滅菌物の機能、性能および品質が損
14 なわれないことを確認する（物理的PQ）。

15 2) 設定した積載形態や包装形態において、低温蒸気とホルムアルデヒドの混合蒸気および温度が
16 滅菌物に極力均一に分布することを確認する（物理的PQ、微生物学的PQ）。

17 3) 設定した滅菌条件で滅菌が達成されているか確認する（微生物学的PQ）。

18 4) 可能な場合、RMDに残留するホルムアルデヒドが限度値以下になることを確認する。

19 ①物理的PQ

20 物理的PQは、RMDの表面温度の温度測定テストとチャンバー内の圧力測定テストをおこない、
21 物理的パラメータが予め設定した基準の許容範囲内であることを確認する。

22 物理的PQで実際に稼働させる滅菌器の滅菌プログラム設定で微生物学的PQを一緒におこなう。
23 併せて、滅菌後のRMDの乾燥状態を目視により確認する。

24 RMDの包装材表面に水滴が残っていた場合は、それらが5分以内に蒸発・乾燥することを確認す
25 る。

26 ②生物学的PQ

27 生物学的PQの方法は附属書12Aの手順を参照する。具体的な方法は以下のとおりである。

28 EN867-5⁵⁾のHollowAのPCDに生物学的インジケータ（*Geobacillus Starotherophilus*）を装填
29 し、チャンバー内の最も温度の低い地点へ設置し、設定した滅菌レベルが達成できることを検証す
30 る。ストリップ型のBIを培養する場合、培地へ無菌充填をおこなう必要があるため、クリーンベン

1 チ内で操作する。

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29



図12-2 EN867-5⁵⁾に準拠したPCDとISO1138-5に準拠したBI

③脱離性能PQ

脱離性能PQの方法は附属書12Bの手順を参照する。

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12Bに記載されているクロマトロブ酸吸光光度法でおこなう。クロマトロブ酸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又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。RMDに付着しているホルムアルデヒド残留量が測定困難な場合は、附属書12Cに記載されている手順によりフィルターペーパーを用いてPCDを作成し、最大負荷の状態とRMDと一緒に滅菌処理をおこない確認する。PCDの数量は、表12-3を参照。

表12-3 ホルムアルデヒド残留測定用PCDの数量

チャンパー容量	残留測定用PCDの数量
< 60L	5
60L~100L	7
> 100L	7+100L増えるごとに1を追加

30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

フィルターペーパーへの残留許容値は、最大400µg以下、平均200µg以下でなければならない。ホルムアルデヒド残留の測定には、分光光度計などの計測器が必要となるため、滅菌器メーカーに委託することが望ましい。

また、EOG滅菌からの切り替えにおけるLTSF滅菌器の導入検討段階でRMDに対する残留性に懸念がある場合においても滅菌器メーカーに残留測定を依頼し、事前に確認をおこなうことも選択肢の一つである。

(2) 「12.3.1 RMDの特性把握」および「12.3.2 包装材の再生処理情報の確認」にて得た情報に基づき、包装方法を設定する。

LTSF滅菌では滅菌バッグの使用を推奨している為、滅菌バッグを第一選択肢として選定をおこ

1 なう。RMDの大きさによりそれに見合うサイズの滅菌バッグが無い場合においてはラップ材を選定
2 する。

3 滅菌コンテナの使用に関してはいくつかの研究報告⁷⁾がなされている。滅菌コンテナを使用する
4 場合は、以下の項目を検証した上で使用の可否を検討する。

- 5 ・滅菌コンテナに収容するRMDへの付着残留性
- 6 ・滅菌コンテナ内の残留空間濃度
- 7 ・滅菌コンテナに収容するRMDの滅菌性
- 8 ・滅菌器の最大積載量に対する滅菌コンテナの数量の妥当性
- 9 ・滅菌剤の消費量

10 特に金属製の滅菌コンテナにおいては、滅菌剤を大量に消費（滅菌コンテナ自体に凝縮）するこ
11 とから、滅菌器が滅菌剤不足などのエラーを検出する可能性がある。滅菌器メーカーにサポートを依
12 頼し、積載数量の設定をおこなった上で検証をおこなう必要がある⁶⁾。

13 (3) 「12.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」の情報に基づき、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを
14 選定する。

15 RMDの類似した構造、機構、素材によって分類する。

16 LTSF滅菌の対象となるRMDは、RMDの特性から下記のように分類する。

- 17 ・チューブ、内腔器具類
- 18 ・単包装小物類
- 19 ・リネン製品
- 20 ・滅菌コンテナ類（使用することを前提とする場合）

21 (4) 製品ファミリーごとに、マスター製品を選定する。

22
23

表12-4 LTSF滅菌における製品ファミリーの分類

製品ファミリー	選定要件
チューブ、内腔器具類	1.内腔の直径が最も小さく、長さが300mmを超えるもの 2.テフロン製のもの
単包装小物類	最も質量の大きいもの
リネン製品	最も質量の大きいもの
滅菌コンテナ類	1.金属製、最も大きなサイズ、フィルタの数が最も少ないもの 2.内視鏡の滅菌に使用するもの

24
25

(5) RMDの積載方法を定める。

26 LTSF滅菌では、高圧蒸気滅菌同様にホルムアルデヒドを含んだ凝縮水（ドレン）が生成されるた
27 め、ドレン溜まりができないように積載する。

28 低温の蒸気を使用しており、高圧蒸気滅菌に比べて乾燥に必要な熱エネルギーが少ないことから、
29 包装されたRMDはドレンを抜けやすくするため、可能な限りワイヤバスケットなどを使用し、立て
30 かけるように積載する。RMDの特性上、立てかけるような積載ができない場合は、包装されたRMD
31 の水平面上部にドレンが溜まる窪みを作らないように注意する。

32



図12-3 LTSF滅菌の積載例

1
2
3
4 (6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

5 LTSF滅菌をおこなう製品ファミリーの組合せで、最大積載（積載重量）になる状態を設定する。
6 通常、滅菌器メーカーの取説に記載されている滅菌可能最大積載量の90%を上限値として設定する。
7 通常滅菌器メーカーの取説に規定されている最大積載量を超えて設定してはならない。

8 金属製の滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌コンテナの重量を含めた最大積載量の設定をおこ
9 なう。

10 (7) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの滅菌サイクル（滅菌プログラム）を設定する。

11 RMDメーカーの取説に記載されている、滅菌条件（滅菌温度、曝露時間）を確認し、その条件に合
12 致した滅菌条件（滅菌サイクル）を選択する。

13 (8) 滅菌サイクルに曝露するすべてのRMDで $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を確認する。

14 LTSF滅菌においては、対象とするRMDとともにEN867-55)に準拠したPCDにISO11138-57)に準
15 拠したストリップス型（紙片型）BIを装填し、選定した滅菌サイクル（滅菌プログラム）によって
16 BIが不活化することを確認する。（附属書12A参照）

17
18 $SAL10^{-6}$ の達成において検証が必要なBIの数量については、下記の数量が妥当である。

19 PCD配置場所：積載ラックの棚の4隅と中央
20 BIの数量：5検体×棚数+マスター製品の数

21
22 試験回数は、繰り返し3回実施し、最低2回達成することを確認する。

23
24 (9) 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。

25 滅菌後RMDの取説に基づき機能が損なわれていないことを確認する。
26 以下の内容について確認する。

27 1) 外観の確認

28 破損、欠落、変形、変色などが発生していないことを確認する。

29 2) 機能の確認

30 レンズの曇り、稼働状態などRMDが従来どおりの機能を維持していることを確認する。

31 特にチャンネルを持つ軟性内視鏡などは、取説に基づいてチャンネルを操作し、稼働領域が適切
32 か、操作時に違和感（回転操作が固い、引っかかるような感触）が無くスムーズに操作できること
33 を確認する。

34 3) 残留ホルムアルデヒド量の確認(可能な場合)

35 RMDに残留するホルムアルデヒド量を確認する。

滅菌の管理

1 確認はマスター製品又は模擬のRMDを用いておこなう。

2 附属書Bを参照して測定を実施し、その評価をおこなう。

3 (10) 日常管理に使用するPCD、CI、BIの確認をおこなう。

4 日常管理に使用するPCD、CI、BIを同様に滅菌し、その結果を確認する。

5 日常管理で使用するPCDとCIの組み合わせ（ロードリリース用インジケータ）およびCI（パックス
6 リリース用インジケータ）がPQで使用するものと同じ場合は不要。

7

8 12.5.5 審査と承認

9 12.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

10 適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

11

12 12.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

13 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認
14 を得る。

15

16 12.6 日常の監視と管理

17 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切に再生処理できていることを確認・記録する。

18 LTSF滅菌に関する確認項目を以下に示す。

19 ・滅菌物の積載方法が、PQで確認された形態および最大積載量の範囲内でおこなわれていること
20 を確認する。

21 ・バリデーションで設定した滅菌サイクルが異常を検知することなく運転できていることを確認
22 する。

23 滅菌器が異常を検出した場合、CIの変色、BIの死滅に関係なくチャンバー内に設置されている
24 RMDは未滅菌と判断し、異常が取り除かれた後、再包装し滅菌をおこなう。

25 ・滅菌サイクルの各工程時間、温度、圧力の物理的パラメータが設定した滅菌サイクルの許容範
26 囲内であることを確認、記録する。

27 ・CIおよびBIを用いて、滅菌工程が適切に実施されていることを確認する。

28 CIおよびBIを用いる場合、EN867-5⁶⁾に準拠したPCDに装填して確認をおこなう。

29 日常管理に使用するBIは、ISO11138-5⁷⁾に準拠したD値60℃ 6分以上のものを用い、CIは
30 ISO11140-1⁹⁾に準拠したものを用いておこなう。

31

32 12.7 基準適合性への確認

33 12.7.1 SOPに基づき、滅菌プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。

34 「9. 滅菌総論」参照。

35

36 12.7.2 不合格製品の取り扱い

37 適合基準に1つでも適合しない場合、製品は不合格であるとし、合格品と明確に区分して保管する。

38 「9. 滅菌総論」参照。

39

1 12.8 プロセス有効性の維持

2 12.8.1 滅菌器の保全

3 滅菌器の保全を滅菌器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

4 「9. 滅菌総論」参照。

5

6 12.8.2 適格性再確認

7 滅菌プロセスの適格性再確認は、予め定めた適合基準と文書化した手順に基づき、所定の間隔で実施
8 し、その結果を記録する。

9 「9. 滅菌総論」参照。

10

11 12.8.3 変更管理

12 滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を滅菌プロセス、滅菌器、RMDおよび包装材
13 に加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する。

14 LTSF滅菌において、以下の項目が変更管理の対象となる。

- 15 ・プロセスパラメーターの変更を伴う部品の交換
- 16 ・チャンバー内へ漏れを起こす可能性がある部品の交換
- 17 ・ソフトウェア／ハードウェアの新品交換若しくは修正
- 18 ・プロセスパラメーターの変更
- 19 ・修理のための変更
- 20 ・包装工程若しくは／又は包装材の変更
- 21 ・RMDの構成の変更
- 22 ・RMDの素材、原材料又はデザインの変更

23

1 附属書 12A 微生物の不活化に基づくプロセスの定義

2 3 12A.1 一般

4 12A.1.1 オーバーキルアプローチ

5 プロセスの定義に対するこのアプローチは広く採用されており、特に医療施設で再生処理される
6 製品に対して採用されている。そのような製品の滅菌プロセスの認証を得るには、新品の製品の多
7 くで採用されているアプローチとは異なるアプローチを採用する。これは、滅菌プロセスへの挑戦
8 を定義することが難しく、洗浄などの前処理を検証および制御することが難しい場合があるため
9 ある。したがって、これらの状況で適用される滅菌プロセスは保守的であり、滅菌を達成するた
10 めの最低限の必要条件を超えることができるアプローチを採用する。

11
12 このアプローチは「オーバーキルアプローチ」と呼ばれている。このアプローチに関するガイ
13 ダンスはISO14161⁹⁾に記載されている。

14 15 12A.1.2 医療機器への浸透特性

16 LTSF滅菌にさらされるRMDの範囲は、構造の異なる複雑さで表します。医療機器のいくつかの
17 設計特性は、考慮すべき浸透性に関する課題を提供することができる場合がある。下記のような設
18 計特性が含まれるが、これらに限定されることはない。

- 19 ー スライド部に接触する表面
- 20 ー 合わせ面
- 21 ー ねじ
- 22 ー 長いルーメン、例えば中空器材、および潤滑領域

23
24 このようなデザインの最も浸透が困難な場所で滅菌剤の浸透を確認することに特別な注意を払う
25 必要がある。

26 内腔をもつ細長い管腔器材は、一般的に医療施設で再滅菌されるため、最も滅菌器に抵抗を示す
27 器材として選択することができる。それらは、大きな内部表面積と小さい内部容積を持っている。
28 滅菌剤は、凝縮液に吸収されるか、入口から表面に吸着される。ワーストケースの位置は、一般に、
29 片側が閉塞されたチューブの閉塞端、両端が開放されたチューブの中央部分にある。

30 バイオロジカルインジケーターが滅菌条件を達成するのが最も困難であると判断された位置で製
31 品中に設置できない場合には、参照微生物の懸濁液をこれらの位置に接種することが必要な場合が
32 ある(12A.2.2参照)。BIおよび参照微生物の回収および培養プロセスはすべて検証される。または、
33 12A.2.2の要件に準拠するBIを装填したPCDを使用することができる。PCDは、製品内の最も滅菌が
34 困難な場所での自然のバイオーバーデンによって提示される抵抗と同等またはそれ以上の滅菌プロ
35セスへの抵抗を示すもので実施する。さらに、滅菌バリアシステムは、特に濡れている場合に滅菌剤
36の浸透を妨げる可能性があるため、滅菌バリアシステムを検討する必要がある。

12A.2 試験手順

12A.2.1 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）から成る。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ある。

12A.2.2 生物学的インジケータ

60°CでのFBIO値33分以上（D値6分以上）の総合抵抗を持つBIは、フルサイクルを用いてオーバーキルを実証する性能適格性評価およびプロセス定義の目的に適切であると考えられる。

注：最小値はISO 11138-5⁷⁾の要求事項に基づく。

12A.2.2.1 フルサイクル法によるSAL $\leq 10^{-6}$ の確認

LTSF滅菌におけるオーバーキル条件はFBIO値（18 \pm 3）分（D値3分）のBIを用いた部分サイクルの死滅曲線（図12-4参照）における 10^{-6} の達成条件と同等であることをフルサイクルで確認するため、12A.2.2に適合したBIを用いて実証する。

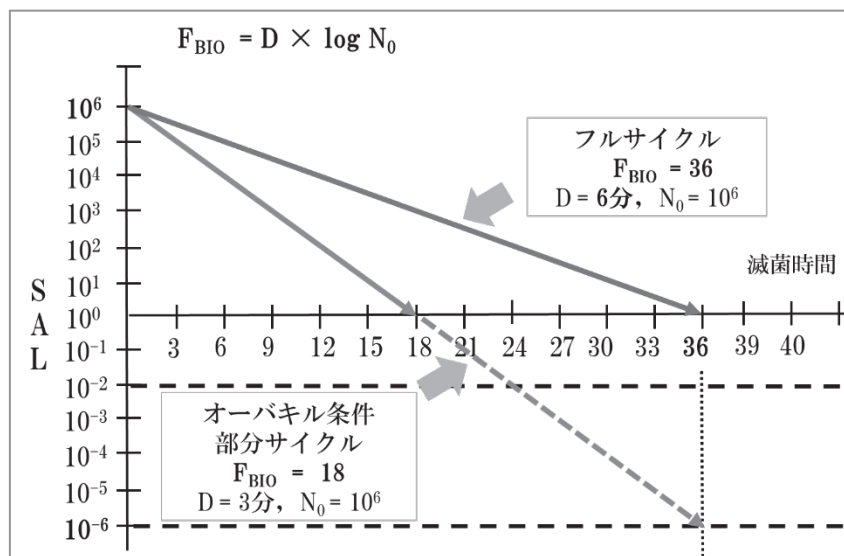


図12-4 LTSF滅菌におけるオーバーキル条件

12A.2.3 テストシステム

12A.1.2にしたがって、最も浸透性の困難な位置を定義する。

— 可能であれば、BIをこの場所に配置

— PCD（12A.1.2）を使用し、BIを内側に配置する、または

注：EN 867-5⁵⁾に準拠した中空負荷PCDが適していると考えられる。

— 医療機器の最も滅菌が困難な場所にBIを直接接種し、BIが12A.2.2に適合していることを確認する。

これらのテストシステムは、日常的に滅菌されている製品と同じ方法で包装し、積載物の中を含める。

1 12A.2.4 積載物の構成

2 滅菌器の取説に基づいて、最も困難な積載構成を定義する。下記の内容を考慮すべきである。

- 3 ー 滅菌剤の生成に使用される滅菌剤の消費量
- 4 ー 空気除去
- 5 ー 滅菌バリアシステム
- 6 ー および製品の熱特性（例：昇温が遅い製品）

7

8 12A.2.5 検査

9 12A.2.5.1

10 12A.2.4で定義されている負荷構成と12A.2.2に準拠するBIを使用する。

11 12A.2.3に準拠し、負荷全体に十分な数を分散して、負荷全体に必要な滅菌致死性を実証するための統計的に有効なデータを取得する。

12

13 注：100Lまでの最低10個のインジケータと、追加の50Lごとに5個以上のインジケータが適切であると見なす。

14

15 16 17 12A.2.5.2

18 滅菌工程を実施し、バイオロジカルインジケータの発育を確認する。BIの培養については、ISO
19 11138-5⁷⁾に記載された具体的な手順に従う。

20 達成要件：生残した微生物学的インジケータを検出してはならない。

21

22 生物学的インジケータの廃棄については、メーカーの取説を参照しておこなう。

23

24 12A.2.5.3

25 滅菌プロセスを繰り返しおこない、少なくとも3サイクルで2回の結果を達成し、プロセスの再現
26 性を証明する。

27

1 附属書 12B フィルターインジケータ内の残留ホルムアルデヒドの測定

2

3 12B.1 サンプル調製方法

4 サイクル完了の表示後、5分以内に、12B.2.2の記載にしたがって抽出試薬に処理済フィルター
5 インジケータを入れるか、または24時間以内に抽出用のアルミホイルで密封する。

6

7 12B.2 フィルターインジケータ内のホルムアルデヒド量の分析

8 12B.2.1 備品

- 9 1) クロモトロープ酸試薬：クロモトロープ酸ナトリウム ($C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \times 2H_2O$) 1gを100mLの
10 蒸留水に溶かす。12.4Mの硫酸 (H_2SO_4) 450mLを加える。溶液は暗所で保管する。溶液は8時
11 間保管可能である。
- 12 2) 波長560nmの分光光度計
- 13 3) 0.2M水酸化ナトリウム (NaOH)
- 14 4) ガラス栓付き三角フラスコ (250mL)
- 15 5) ウォーターバス又はドライバス
- 16 6) 34~38%の既知濃度のホルムアルデヒド溶液又はホルムアルデヒド標準液 (キャリブレーション
17 ンに使用)

18

19 注記1：使用前に、使用済み化学薬品の廃棄、そして規制と環境影響に関するインジケータについて
20 調査・計画する必要がある。

21 注記2：人体や環境に有害となりうる化学薬品の取り扱い時には、使用上の注意に従う。

22

23 12B.2.2 処理済みインジケータの抽出と評価方法

24 12B.2.2.1

25 0.2Mの水酸化ナトリウム (NaOH) 50mlを250mlの三角フラスコに入れたものを準備し、その中
26 に処理済みのフィルターインジケータを入れて、ガラス栓で密栓する。室温で8時間以上抽出する。

27

28 12B.2.2.2

29 上記の抽出物1.0mLとクロモトロープ酸試薬10mLを密封可能な小型のガラス製試験管に加える。
30 遮光して、試験管を100°Cのウォーターバス又はドライバスで45分間加熱する。

31

32 12B.2.2.3

33 冷水中でガラス製試験管を冷却し、分光光度計を使用して波長560nmでの希釈液の吸光度を測定
34 する。12B.2.4に従い、キャリブレーションによって作成されたグラフを用いて、各インジケータで
35 の残留ホルムアルデヒド量を μg (ホルムアルデヒド) 単位で算出する。

36

1 12B.2.3 基準(ブランク)インジケータの抽出と評価方法

2 12B.2.3.1

3 ホルムアルデヒド滅菌に曝露されなかったフィルターインジケータとしてブランク抽出物を使用
4 し、ブランク(未処理)インジケータでの残留物の比較値を定める。12B.2.2に記載のとおり、基
5 準(ブランク)インジケータの抽出と評価をおこなうこと。

6
7 12B.2.3.2

8 脱離試験での最終評価時、処理済みの各インジケータでのホルムアルデヒド量から基準(ブラン
9 ク)インジケータでのホルムアルデヒド量を差し引くこと。

10
11 12B.2.4 キャリブレーション

12 12B.2.4.1 原理

13 分光光度計での測定値をインジケータ当たりのホルムアルデヒド量(μg)に直接変換するための
14 グラフを作成するため、キャリブレーションを実施する。

15 既知の濃度のホルムアルデヒド溶液がキャリブレーションの基礎となる。この溶液をいくつかの
16 倍率で希釈して、測定精度の極めて高い低濃度のサンプルを調製する。12B.2.4.2に記載のキャリブ
17 レーションの実施後、分光光度計の測定値として得られた吸光度の関数として、インジケータ当た
18 りのホルムアルデヒド量(μg)のパラメータを含むグラフを作成する。ホルムアルデヒド量は、こ
19 のグラフから直接読み取るか、またはグラフの傾きから計算によって決定する。

20
21 12B.2.4.2 手順

22 12B.2.4.2.1

23 以下のとおりに、異なるホルムアルデヒド濃度の6つのサンプルを調製する。

24 1) 濃ホルムアルデヒド溶液1mLを1,000mLに希釈する。

25 注記: n%のホルムアルデヒド溶液の質量濃度は、 $n/100\text{kg/L}=10\times n\text{g/L}=10\times n\text{mg/mL}$ とな
26 る。ホルムアルデヒド溶液は34~38%のホルムアルデヒドを含み、1,000倍に希釈された溶
27 液の質量濃度は340~380 $\mu\text{g/mL}$ となる。つまり36.41%溶液を1,000倍に希釈した場合の質
28 量濃度は364.1 $\mu\text{g/mL}$ である。

29 2) 希釈溶媒を用いてさらに2倍、4倍、8倍、16倍にサンプルを希釈して、十分な測定範囲の値を
30 得る。

31 3) 1)、2)の各希釈サンプルから1.0mLを取って、49.0mLの0.2M水酸化ナトリウム(NaOH)
32 を加える。

33 4) 49.0mLの0.2M水酸化ナトリウム(NaOH)に蒸留水1.0mL(0 $\mu\text{g/mL}$ に相当する)を加える
34 ことで、さらにサンプルを調製する。

35
36 12B.2.4.2.2

37 測定の安全性をさらに増すために、1)~4)の手順を繰り返して、2つの同じ希釈系の値を得る。

38
39 12B.2.4.2.3

40 密封可能なガラス製試験管に、上記の各サンプルからの1.0mLとクロモトロープ酸試薬10.0mLを
41 加える。これらの試験管を100°Cのウォーターバス又はドライバスで45分間加熱し、続いて冷水で
42 冷却する。

43 これによって0、 $n\times 10$ 、 $n\times 10/2$ 、 $n\times 10/4$ 、 $n\times 10/8$ 、 $n\times 10/16\mu\text{g}$ の50.0mLホルムアルデ

1 ヒド溶液に相当する分光分析用のキャリブレーション済みサンプルを2組作成する。

2

3 12B.2.4.2.4

4 片方の軸が分光光度計の測定値を、他方の軸が溶液50mL中のホルムアルデヒド (μg) を表すグ
5 ラフを作成する。

6

7 12B.2.4.2.5

8 分光光度計を用いて、2組の各6サンプルの吸光度を波長560nmで測定する。測定値とそれらの
9 50mL溶液当たりのホルムアルデヒド量との既知の関係から、最小二乗法にしたがって、グラフ内
10 に2本の直線を挿入する（線形回帰）。

11

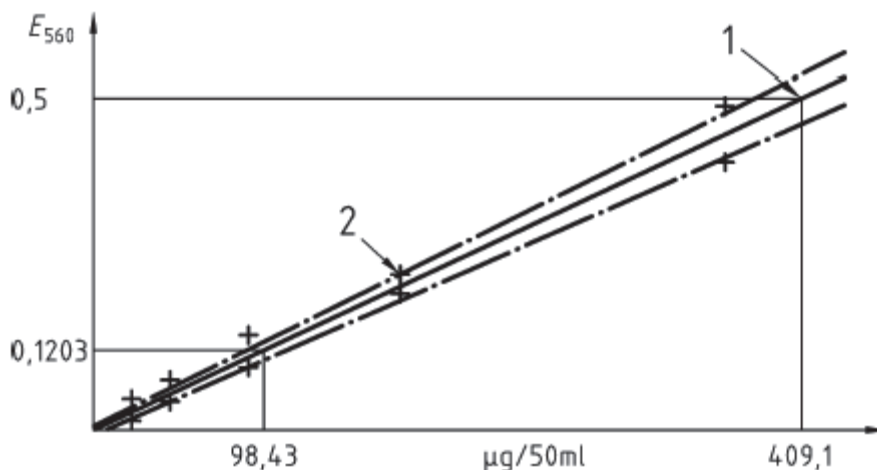
12 注記：最小二乗法または線形回帰は、挿入値（6個）とそれらを結ぶ直線の間の変位の和を最小限に
13 するために使用される、確立された数学的方法である。

14

15 12B.2.4.2.6

16 最後に、挿入された2本の線から相加平均直線を算出する。この直線によって、50mLの0.2M水酸
17 化ナトリウム (NaOH) 中の総ホルムアルデヒド量 (μg) を560nmでの分光光度計の吸光度の関数
18 として直接読み取ることが可能になる。

19



20

21

ポイント

22

1 傾き $409.1 / 0.5 = 818.2 \mu\text{g} / E_{560}$

23

2 サンプルの測定値

24

図12-5 残留物評価のためのグラフ例

25

26 組成として、キャリブレーションで使用された希釈液の取り扱い方法および容積はインジケータ
27 の抽出で使用されたものと同じであり（12B.2.2および12B.2.3参照）、両方の手順で得られた分光光
28 度計の測定値は対応している。これは、キャリブレーション用の50mLサンプル当たりのホルムア
29 ルデヒド濃度 (μg) を示している図12-5のグラフの軸が、インジケータ抽出物50mL中の総ホルム
30 アルデヒド残留量 (μg)、つまりフィルターインジケータが吸収した総ホルムアルデヒド残留量に
31 も相当することを意味する。

32

33 例：12B.2.4.2のキャリブレーション手順によって得られた直線の傾きは、図12-5に示されるように

滅菌の管理

- 1 818.2 μg / E_{560} である。12B.2.2に記載のとおりによりフィルターインジケータ抽出サンプルを測定
- 2 すると、分光光度計の測定値は $E_{560}=0.1203$ である。次に、フィルターインジケータ中の残留量
- 3 をグラフから読み取るか、もしくは計算により $818.2 \times 0.1203 = 98.43\mu\text{g}$ (ホルムアルデヒド)
- 4 と算出する。
- 5

附属書 12C 医療機器の残留ホルムアルデヒド

12C.1 医療機器の残留ホルムアルデヒドの限度を算出するための仮定

現在、吸入または傷のない皮膚への接触以外の曝露経路による、滅菌済みRMDの残留ホルムアルデヒドへの曝露について、患者への危険に関するデータはほとんど存在しない。滅菌済みRMDの残留ホルムアルデヒドに関する本規格の要件の根底にある計算の基礎は、オランダのRIVM報告710401018 : 1992 [xx] に示されている。表12-5中、オランダでの限界値は、多数の動物種と多数の曝露経路でのLD₅₀値のデータに基づいている。吸入および静脈でのLD₅₀値は同等であり、経口または経皮よりも低い。吸入または静脈、そして経口または経皮での限定的曝露での限界値の計算には、各種の曝露経路での範囲の最低LD₅₀値、および動物からの急性期データをヒトでの1回曝露に換算した安全限界250を利用した。

表12-5 参考データ

国	曝露経路	値	参考資料
オランダ	静脈曝露 (および吸入) その他	16.8 mg 28 mg	RIVM報告710401018 : 1992
米国	血液透析	5 ppm	ANSI/AAMI RD 47 : 1993
欧州	ワクチン	0.2 g/L (200 ppm)	欧州薬局方

上表のデータは、滅菌装置を試験した場合に、滅菌処理による残留ホルムアルデヒド量が高くなり過ぎない試験法の要件を規定するための適切な仮定として利用する。

注記：ホルムアルデヒドで滅菌された機器の患者に対する潜在的リスクを評価する際、新生児治療における機器の使用、および1事象で複数の機器を同時に使用することへの配慮が必要である。平均限界値 (200 μ g) は、上表で引用されている静脈曝露での限界値の約80分の1である。この安全限界は、患者に対する複数の医療機器の同時使用を補うため、また新生児治療での機器の使用のために選択された。

12C.2 滅菌済み器具における残留ホルムアルデヒドの測定

12C.2.1 概略

附属書12Bの滅菌済みフィルターインジケータにおける残留ホルムアルデヒドの測定方法は、V. Handlosの記載した一般的な測定方法に基づいている。

注記：この方法を利用する場合、環境への影響に配慮する必要がある。

両分析に共通する目的は、滅菌済みRMDにおける総ホルムアルデヒド量とその重合体の分量の測定である。

ホルムアルデヒドを用いて滅菌されたRMDの大半は、様々な種類のプラスチック、ゴム材料、ガラス、金属から成る。残留ホルムアルデヒドは吸収または吸着されたホルムアルデヒド、あるいは医療機器表面の重合体として現れる可能性がある。

繊維製品や紙などの多孔質材は、プラスチック、ガラス、金属などよりもかなり多量のホルムア

- 1 ルデヒドを吸収することが示されており、これらの多孔質材の保持能力を高めている。
 2 ろ紙のホルムアルデヒド保持能力に関するインデックス図1を設定する場合、下表が様々な材質
 3 特性の指針となりうる。

表12-6 ろ紙と比較した残留量の近似値

材質	ろ紙と比較した残留量の近似値
ろ紙	1.0
ポリエステル系繊維	1.3
木綿入り麻	0.65
ポリアミド6	0.8
ポリエチレン	0.4
ポリプロピレン	0.1
ポリメチルメタクリレート	0
酢酸セルロース	0.15
ブチルゴム	1.1
アルミホイル	0
銅箔	0
ステンレス鋼	0.1

例：ポリプロピレンの0.1という数字は、ろ紙の10分の1の保持能力を示す。

12C.2.2 試験法

- 9 様々な種類の材質へのホルムアルデヒドの吸収をシミュレートするために、LTSF滅菌装置での
 10 吸収効率試験では、ろ紙を吸収インジケータに指定している。繊維製品や紙などの多孔質材は、吸
 11 収や保持特性に関して「ワーストケース」と考えられることから、インジケータとして選択された
 12 紙は最も実用的な代替物と考えられる。良好な再現性を維持するために、特定のろ紙の品質に関す
 13 る要件を定めた(表12-7参照)。ろ紙インジケータを使用した滅菌装置の脱離試験を実施する必要が
 14 ある。

表12-7 脱離試験に使用されるろ紙の規格

特性	参照規格	単位	値
基礎重量	EN ISO 536参照	g/m ²	90±3
厚さ	EN 20534参照	mm	0.2±0.04
密度	-	kg/m ³	450 (公称値) ^a
ろ過速度 (初期)		s	11±2
毛管上昇 (クレム)	ISO 8787参照	mm/10分	110
乾燥時張力指数 MD/CD	ISO 3781参照	N·m/g	25/14
破裂指数	ISO 2758参照	kPa·m ² /g	1.0
灰分	ISO 1762参照	%	< 0.01

^a基礎重量を厚さで割った割合

- 17 加えて、RMDまたはPCD (あるいはその両方) を用いた脱離試験は、例えばバリデーション中の
 18 懸念となる可能性がある。標準的なろ紙を用いる方法を使用するか否か、あるいはRMDでの試験で
 19 あるか否かとは無関係に、12B.1および12B.2に記載の残留量の測定方法を利用可能である。次に、
 20 該当するRMDはフィルターインジケータと交換可能であり、滅菌後に抽出できる。滅菌済み製品と
 21 並行して、ブランクサンプルとして未滅菌のRMDを抽出する必要がある。
 22

- 23 重合したホルムアルデヒドは水への溶解度が低いため、B.2の方法では抽出液として0.2M水酸化

1 ナトリウム (NaOH) を使用する。これによってパラホルムアルデヒドはホルムアルデヒドに解重
2 合される。次に、ホルムアルデヒドとクロモトローブ酸との反応によってホルムアルデヒド量を測
3 定する。560nmの二重線分光光度計によって吸光度を測定して、ブランク試験での抽出物と比較す
4 る。

5
6

7 参考文献

- 8 1) EN14180:2014、Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and
9 formaldehyde sterilizers - Requirements and testing
- 10 2) 大西真裕、小林寛伊、梶浦 工、吉田理香、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における細管内腔の
11 滅菌保証、医療機器学。2015、Vol.85、No.2 p.83
- 12 3) ISO11607:2019、Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1:Requirements
13 for materials、sterile barrier systems and packaging systems
- 14 4) ISO 25424:2018、Sterilization of health care products -Low temperature steam and
15 formaldehyde - Requirements for development、validation and routine control of a
16 sterilization process for medical devices
- 17 5) EN867-5:2001、Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for
18 indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small
19 sterilizers Type B and Type S
- 20 6) 斎藤篤、高階雅紀、高野剛、LTSE滅菌における滅菌コンテナ内ホルムアルデヒド残留量の検
21 証 医療機器学.2020、Vol.90、No.3、p.233-236
- 22 7) ISO 11138-5:2017、Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 5:
23 Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes
- 24 8) ISO 14161:2009、Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance
25 for the selection、use and interpretation of results
- 26 9) ISO 11140-1:2014、Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1:
27 General requirements
- 28 10) ISO 11140-6:2022、Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 6:
29 Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small
30 steam sterilizers
- 31 11) JIS L 1041:2011、樹脂加工織物および編物の試験方法 Test methods for resin finished
32 textiles

13. エチレンオキシド (ethylene oxide : EO) 滅菌

13.1 滅菌剤の特性

13.1.1 滅菌剤の特性把握

取扱説明書(取説)などに基づいて滅菌剤の種類と特性を把握する。

EO滅菌法で使用される滅菌剤はエチレンオキシド(以下、EO)である。

EOは高い殺菌力を持ち、低温でもその効果を発揮し、材料への負荷が少なく、浸透性に優れているため、医療機器の滅菌に広く利用されている。

一方、EOは毒性、可燃性、爆発性があるため、取り扱いや保管には十分な注意が必要である。また、滅菌物(RMD)との適合性やEOおよびRMDへの副生成物の残留にも配慮する必要がある。

EO滅菌器で使用されるEOは、炭酸ガスによって希釈されたものや100%のものがあり、EO滅菌剤としてボンベまたはカートリッジに充填されている。EO滅菌剤は、医療機器や衛生材料の滅菌を目的とした医薬品として提供され、使用する滅菌器に専用のEO滅菌剤が指定されることもある(例:カートリッジ式EO滅菌器)。微生物への殺滅性能や取り扱いに関する情報は、EO滅菌剤の取説やSDSとしてメーカーから入手することができる。

13.1.2 有効期間および保管条件の設定

使用する滅菌剤の品質を維持するため、有効期間および保管条件を設定する。

EO滅菌剤は、有効性を維持するために適切な有効期間と保管条件で管理する必要があり、これらの情報は、メーカーの取説やSDSで確認できる。

13.1.3 作業者の健康と安全の確保

滅菌剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

EOを用いた滅菌作業の健康障害防止対策は特定化学物質障害予防規則(特化則)に基づいて実施しなければならない。特化則で要求される主な項目は表13-1のとおりである。さらに、女性労働基準規則(女性則)では、作業環境測定の結果の評価により第三管理区分に区分された屋内環境での女性労働者の就業を禁止している。CSSDにおけるEO滅菌作業場では、特化則に基づく健康障害予防対策を実施し、作業環境測定の結果の評価により、第一管理区分に規定される管理濃度(1ppm)未満を維持することが重要である。EO漏洩時に備えて、防毒マスクやガス漏れ警報器を設置することを推奨する。

表13-1 特定化学物質障害予防規則(特化則)の主な規制

曝露防止措置
・EO供給前に滅菌器の扉がしっかり閉じられていることの点検
・滅菌終了後、滅菌器の扉を開く前の定められた手順でのエアレーションの実施
・滅菌器が設置されている作業場の十分な換気の実施
作業主任者の選任
6カ月以内ごとに1回の一般健康診断の実施と健康診断記録の保存(5年間)
6カ月以内ごとに1回の作業環境測定の実施(管理濃度1ppm以下)と作業環境濃度記録の保管(30年間)
エチレンオキシド取り扱い上の注意事項の掲示
作業記録の保存(30年間)
ボンベ交換時やチャンバー内への立ち入り時に防毒マスクの着用

13.1.4 環境保護手順の明確化

環境保護のため、取説などを参照し、必要な手順を文書化する。

大気環境中へのEOの排出については、関連法規および規制(例:PRTR法や一部自治体で定められている排出規制条例)にしたがって対応する。

滅菌器(排ガス処理装置を含む)からの排ガスの出口が、大気環境や人々に影響を与えず、排ガスが滞留しないように設置されていることを確認するとともに、排ガスの出口であることを明示する。

13.1.5 廃棄手順の明確化

滅菌剤の取説などを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

EO滅菌器専用カートリッジの廃棄方法を取説およびSDSで確認し、文書化する。また、有効期限(使用期限)が経過したEO滅菌剤の処理方法も確認し、文書化する。

使用済みのボンベの返却については、ボンベ供給業者に確認し文書化する。また、ボンベと滅菌器間(ボンベとEO供給一次バルブの間)の残留ガス処理方法は、取説、メーカ、ボンベ供給業者からの情報で確認する。

13.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

13.2.1 滅菌器の性能確認

RMDの滅菌に適した滅菌器を選定する。

CSSDでは、滅菌対象となるRMD(再使用可能医療機器)に適用できる滅菌プロセス(滅菌工程)および必要な性能と機能を備えたEO滅菌器を選定する。EO滅菌以外の蒸気滅菌や低温滅菌が適用できる場合は、それらを優先する。

CSSDで使用されるEO滅菌器の基本的な機能と性能は、JIS T 7323に規定されているほか、ANSI/AAMI ST24、EN 1422などの規格にも記載されている。CSSDに導入を予定するEO滅菌器が該当する規格の要求事項に適合していることを確認する。

EO滅菌器の基本的な滅菌サイクルを表13-2に、各工程の詳細な運転パラメーターを表13-3に示す。また、EO滅菌におけるプロセス変数と実際に用いられるプロセスパラメーターの範囲を表13-4に示す。

1

表13-2 EO滅菌器の滅菌サイクル

工 程	工程目的
コンディショニング	滅菌剤（EO）の曝露前に、製品負荷全体を予め定めた温度および相対湿度、またはその他のプロセス変数に到達させるための処理
EO曝露	規定温度に保持した状態で、滅菌剤であるEOをガス化して規定濃度となるように供給し、滅菌物を規定の時間EOに作用（曝露）させる。
排 気	EOを排気する。
フラッシング／洗浄	滅菌物および滅菌チャンバー内の空間からEOを除去する。
エアレーション	滅菌物に残留したEOおよびその副生成物を脱離させる。

2

3

表13-3 EO滅菌器の運転パラメーター項目例

工 程	確認項目
コンディショニング	到達真空度
	真空到達時間
	真空排気速度
	加温／加湿時間
	加温温度
EO曝露	EO供給時間
	EO供給圧力
	供給圧力速度
	EO曝露時間
	曝露温度およびその変動幅
排 気	排気時間
	排気速度
フラッシング	真空到達度
	パルス回数
	給気時間
	給気速度
エアレーション	エアレーション時間
	エアレーション温度
	真空到達時間またはブロー時間
	放置時間

4

5

表13-4 EO滅菌のプロセス変数とプロセスパラメーターの範囲

プロセス変数	プロセスパラメーターの範囲
滅菌温度	35～60℃
滅菌湿度（相対湿度）	40%RH以上
EO濃度	400～1,100mg/L
EO曝露時間	1時間以上

6

7

13.2.2 計器類の確認

8

滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する。

9

CSSDで使用されるEO滅菌器には、プロセス変数を計測および制御するために表13-5に示す計器類が装備されている。

10

11

12

表13-5 EO滅菌器に装備される計器類

計器名	目的
温度計	チャンバー内温度、ジャケット温度などを計測・制御する。
タイマー	滅菌時間、エアレーション時間などを計測・制御する。
圧力計	チャンバー内圧力を計測・制御するほか、間接的に湿度やEO濃度を制御する。

13.2.3 異常の確認

滅菌器で判定・報知される異常(コーション、エラーなど)の内容を確認する。

滅菌サイクル中、真空到達度、滅菌圧力、温度、時間などのプロセス変数が、設定範囲を逸脱した場合、該当する警報を発する機能がEO滅菌器に備わっていることをメーカーに確認することが必要である。代表的な異常の例とその安全機能を表13-6に示す。実際の異常内容やエラー発生時の対応手順については取説で確認する。異常発生後の滅菌物供給、再処理、継続して実施する処理(つまり、滅菌物のエアレーション)については事前に検討し、対応方法を確立しておく。

表13-6 代表的な異常の例

異常名	異常発生原因
温度異常	高温異常、低温異常、温度上昇異常など、チャンバー内温度、ジャケット温度が制御設定値から逸脱している場合、あるいは、制御時間内に設定値まで到達しなかった場合に発報し、装置停止などの安全動作をする。
圧力異常	高圧異常、低圧異常、真空異常、リークなどによりチャンバー内圧力が制御設定値から逸脱している場合、あるいは、制御時間内に設定値まで到達しなかった場合に発報し、装置停止などの安全動作をする。
センサー異常	各種センサーが異常状態にある時発報し、装置停止などの安全動作をする。
システム異常	制御系回路に異常がある場合に発報し、装置停止などの安全動作をする。
供給異常	蒸気、空気、EOなどの供給状態が装置稼働に不足している場合に発報し、装置停止などの安全動作をする。

13.2.4 安全の確保

滅菌器取り扱い時の安全の確保について、取説を確認する。

感電、火災、漏水、誤操作などに伴うリスクに対して、EO滅菌器の安全機能および取り扱い上の注意事項をEO滅菌器メーカーからの情報に基づき確認する。具体例として、ドアインターロック、ガス漏れ警報器、警告ラベルなどが挙げられる。なお、火災やガス漏れに対しては、設備側において火災警報器、換気設備などを設置する。

13.2.5 滅菌プロセスの監視機能の確認

滅菌器の制御システムから独立して、滅菌プロセスの監視が可能であることを確認する。

EO滅菌器に装備する記録計の温度記録は、EO滅菌器の温度制御とは独立したものが推奨される。たとえば、EO滅菌器チャンバーの温度制御位置に独立した2つの温度センサーを設置し、1つを制御用、もう1つを記録用として使用方法がある。

1 13.3 製品(RMD)特性把握

2 13.3.1 RMDの特性把握

3 RMDの取説を参照し、RMDの特性を把握する。

4 (1) 製品特性

5 RMDの取説を確認し、EO滅菌が適用可能であることを確認する。

6 (2) 滅菌剤、熱、湿気などの浸透性

7 EO滅菌では、滅菌剤(EO)の他、熱、湿度(湿気)をRMDのすべての表面に浸透させる必要が
8 ある。RMDの取説で分解の必要性や包装の方法など、EO滅菌処理における注意事項や考慮事項を
9 確認する。

10 (3) 繰り返し処理可能回数

11 RMDの繰り返し処理可能回数については、RMDの取説を確認する。情報が不足している場合は、
12 RMDメーカーに確認する。併せて、使用回数の管理方法を構築し運用する。

13 (4) 耐プロセス条件への適合

14 RMDが、設定するEO滅菌器のプロセスパラメーター(温度、相対湿度、EO濃度、滅菌時間、エ
15 アレーション温度、エアレーション時間など)に適合することを確認する。情報が不足している場
16 合は、「13.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」を参照して、RMDメーカーに確認する。

17

18 13.3.2 包装材の再生処理情報の確認

19 包装材の取説を参照し、使用方法を確認する。

20 (1) 滅菌法への適合

21 包装材(例:パウチ、ラップ材および滅菌コンテナなど)がEO滅菌に適用できることを確認する。

22 包装材のEO滅菌剤、熱、湿度(湿気)の浸透性(到達速度)について確認する(表13-7)。EO滅
23 菌剤、熱、湿度(湿気)の浸透性(到達速度)が最も遅い包装材をEO滅菌への抵抗性が高いものと
24 して確認する。

25 さらに、EO曝露工程後のフラッシングやエアレーションでRMDに残留するEOとその副生成物が
26 十分に除去可能な材質であることを確認する。

27 (2) 繰り返し処理可能回数

28 包装材が繰り返し処理可能な場合、その使用限度回数について確認する。情報が不足している場
29 合は包装材メーカーに確認する。併せて、使用回数の管理方法を構築し運用する。

30 (3) プロセスパラメーターへの適合

31 EO滅菌剤ならびに熱、湿度(湿気)、圧力などのEO滅菌プロセスパラメーターに対する適合性を
32 包装材の取説で確認する。情報が不足している場合は包装材メーカーに確認する。

33

表13-7 包装材のEO滅菌に適用可能なプロセスパラメーター確認項目

確認項目	確認内容
滅菌温度	適用温度範囲、適用温度変化速度
滅菌時湿度	適用湿度範囲
EO濃度	適用濃度
EO曝露時間	適用時間
滅菌圧力	適用可能な圧力変化速度
包装対象物 (包装条件)	包装を想定している適用可能な滅菌物の最大寸法／最小寸法／最大重量／不可能な形状／不可能な材質など
再使用可能回数	再使用可能な場合その限度回数
保管条件	温度、湿度、紫外線などの上下限
積載条件	積載に関わる荷重制限事項など

13.3.3 残留滅菌剤の許容値と除去法の確認

RMDおよび滅菌器の取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する。

EOやその副生成物（主にエチレングリコールおよびエチレンクロロヒドリン）のRMDへの残留を許容値以下とするエアレーションの方法を確認する。EOやその副生成物の残留性はRMDならびに包装材の化学的、物理的な性質に依存するので、個々の滅菌物についてはRMDメーカーならびに包装材メーカーからの情報を確認し、適切な条件（温度および時間）でエアレーションをおこなう。なお、ISO規格での許容値、測定法については「附属書13A」参照。

13.3.4 洗浄法の確認

RMDの取説に基づき、洗浄法を確認する。

滅菌不良や製品適格性への影響があるので、EO滅菌前のRMDは、適切に洗浄し、十分に乾燥する。

詳細は「9. 滅菌総論 9.3.4 洗浄法の確認」参照。

13.4 製品(RMD)の滅菌条件確認

13.4.1 RMDの再生処理条件の確認

RMDおよび滅菌器の取説を参照し、RMDの再生処理条件を確認する。

(1) 適用可能な滅菌条件

RMDの取説を確認し、RMDで適用可能なEO滅菌の条件を明確にする。EO滅菌条件の確認項目例を表13-8に示す。再生処理のための情報が不足している場合は、RMDメーカーに確認する。

EO滅菌器の滅菌設定時間、温度などの設定は「13.5.4 PQ (7)」で実施する。

1

表13-8 RMDで適用可能なEO滅菌の条件確認項目例

確認項目	確認内容
EO滅菌の適用の有無	有・無
ボンベタイプ、カートリッジタイプ 可否と滅菌処理時の制限量	ボンベタイプ 可・否 カートリッジタイプ 可・否、制限量 個
再生処理可能回数	回
加湿の可否	可・否
適用可能な滅菌湿度（相対湿度）	最低 _____ %RH～最高 _____ %RH
適用可能な滅菌温度	最低 _____ °C～最高 _____ °C
耐熱温度	最高 _____ °C
適用可能な滅菌時間	最短 _____ 分～最長 _____ 分
耐温度変化速度	最高 _____ °C/分
適用可能なEO濃度	最低 _____ mg/L～最高 _____ mg/L
適用可能な滅菌圧力（絶対圧）	最低 _____ kPa～最高 _____ kPa
耐圧力変化速度	最高 _____ MPa/分
適用可能/推奨される包装材	
推奨される積載方式	
滅菌時に注意すべき事項	

2

3

(2) 滅菌時に注意すべき事項

4

「9. 滅菌総論 9.4.1 (2)」参照。

5

6

13.5 適格性確認

7

13.5.1 キャリブレーション(校正)

8

滅菌器メーカーまたは専門業者に計器類の校正を委託し、校正結果の妥当性を確認する。

9

また校正の有効期間を定める。

10

EO滅菌器に設置された計器類が、基準値に対して適切な値を表示/記録できることを確認する。

11

詳細は「9.滅菌総論 9.5.1 キャリブレーション (校正)」参照。

12

13

13.5.2 IQ

14

滅菌器メーカーにIQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

15

EO滅菌器のIQの一般的な確認項目例を表13-9に示す。IQはEO滅菌器を運転せずに実施する。IQ実施前にEO滅菌器メーカーによるIQの計画書の内容を確認する。IQ実施後にIQ結果報告書の妥当性を確認し、承認の上保管する。

18

1

表13-9 IQの確認項目例

確認項目	確認内容	参考情報
仕様書、取説の有無	EO滅菌器の取説、添付文書、仕様書などの付属書類を確認する。	これらの文書はIQ報告書の一部として保管する。
付属品の確認	取説に記載されている付属品がすべて揃っているか確認する。	
水平、外観、チャンバーおよび配管系統の材質、滅菌器の固定	外装、チャンバーなどに損傷はないか、仕様書どおりであるか、アンカーボルトなどで固定されているか確認する。	耐震基準を満たしたアンカーボルトを使用する。 設置図面と照合する。
必要設備の確認(電気、水、湯、蒸気、排気、排水)	EO滅菌器に必要な設備が仕様書どおりに供給されているか確認する。	実際の稼働条件で設備からの供給に問題がないか確認する。
漏水(必要に応じ)	チャンバー、配管、供給設備接続部からの漏れの有無を確認する。	各部位での漏水、床部に水漏れ跡がないか目視確認する。
設置環境温度	EO滅菌器設置環境温度仕様の範囲内であるか確認する(一般的には、5℃～40℃の範囲)。	EO滅菌器を使用するにあたって適切な環境温度であるか確認する。
EO滅菌剤の供給	適切なEO滅菌剤が供給されているか確認する。	SDS、EO滅菌器の取説などで使用するEO滅菌剤の保管条件および有効期限について確認する。
EO滅菌剤の保管場所または設置場所の確認	EO滅菌剤の保管場所または設置場所において、供給元の指示に従い保管または設置されているか確認する。	EO滅菌剤保管場所または設置場所は換気のよい所で、直射日光や熱源、発熱装置の近傍を避け、カートリッジは30℃以下、ガスボンベは40℃以下であるか確認する。

2

3

13.5.3 OQ

4

滅菌器メーカーにOQを委託し、その結果の妥当性を確認する。

5

6

7

8

9

10

EO滅菌器のOQでの試験項目と確認項目例を表13-10に示す。OQは滅菌器を無負荷にて運転し、「13.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」の性能を有しているか確認する。OQ実施前にEO滅菌器メーカーによるOQの計画書の内容を確認する。OQ実施後にOQ結果報告書の妥当性を確認し、承認の上保管する。

表13-10 OQの試験項目と確認項目例

試験項目	確認項目
チャンバーリーク試験	真空にした場合のチャンバーへの空気漏れ量およびチャンバーを加圧した場合のチャンバーからの空気の漏れ量を測定し、チャンバーの気密性を確認する。
運転パラメーター試験	チャンバーを空の状態での滅菌サイクルを実施した時、予め定めた運転パラメーターが工程開発時に設定した基準値内で運転されるか確認する。 主な、運転パラメーターの確認項目の例は「表13-3 EO滅菌器の運転パラメーター項目例」を参照。
チャンバー内温度分布試験	空のチャンバー内に温度センサーを設置して滅菌サイクルを実施しチャンバー内の温度分布を測定し、温度の範囲が滅菌器の仕様書の設定の範囲内であるか確認する。さらにチャンバー内の最低温度部位(コールドスポット)および最高温度部位(ホットスポット)を特定する。

11

13.5.4 PQ

RMDを用いSAL $\leq 10^{-6}$ の達成および製品適格性を確認する。

(1) 日常的に滅菌するRMDの滅菌達成を目的としておこなうため、RMDを用いて検証する。

PQで検証する滅菌物は、実際にEO滅菌するRMDまたはそのセットを用いる。

(2) 「13.3.1 RMDの特性把握」および「13.3.2 包装材の特性把握」にて得た情報に基づき、RMDの包装方法を設定する。

「9. 滅菌総論 9.5.4 PQ (1) 稼働性能適格性確認計画書 手順2)」参照。

(3) 「13.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」の情報に基づき、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーに分類する。

本ガイドラインでは、同一条件で処理可能な滅菌物を製品ファミリーと定義している。「13.4 製品(RMD)の滅菌条件確認」で得られた情報を基に、EO滅菌条件のうち、温度/時間/湿度/EO濃度/包装方法が同一もしくは適用範囲内であるRMDまたはRMDのセット(滅菌物)を選定し、製品ファミリーを分類する。分類例を以下に記す。

分類例1) 温度40℃、滅菌時間4時間、湿度50%RH以上、EO濃度700mg/L以上

分類例2) 温度60℃、滅菌時間2時間、湿度50%RH以上、EO濃度700mg/L以上

(4) 製品ファミリーごとに、マスター製品を選定する。

同一製品ファミリーに適用する滅菌サイクルに対して最も滅菌抵抗性が高いRMDまたはそのRMDのセットをマスター製品として選定する。

具体的には、分類した製品ファミリーのRMDのうち、取説のEO滅菌のパラメーター(温度、滅菌時間、湿度、EO濃度の値)が最も高いRMD、かつ、「13.3.2 包装材の再生処理情報の確認」の包装形態のうちEO滅菌への抵抗性が最も高い包装形態を組合せているRMDまたはそのRMDのセットを、EO滅菌への抵抗性が最も高いRMDと包装形態と解釈しマスター製品とする。この時、マスター製品候補が複数存在する場合は、包装形態で比較するか、あるいはそれらすべてをPQで比較・検証し、マスター製品を選定することもできる。

併せて、マスター製品へのBI/CI/温度センサーの設置場所を検討する。マスター製品へのBI/CI/温度センサーの設置場所は、マスター製品中で最も滅菌が困難な場所とする。RMDの最も滅菌が困難な場所についてはRMDメーカーに確認する。最も滅菌が困難な場所にBI/CI/温度センサーを設置できない場合は、最も滅菌が困難な場所との関係が確認できる場所にBI/CI/温度センサーを設定し、その関係性についての理論的説明を記録する。

(5) RMDの積載方法を定める。

日常のEO滅菌処理では、複数のRMDを混載して滅菌することが一般的である。そのため、滅菌条件を設定する際には、適切な積載条件(置き方、量、組合せなど)を決めておくことが重要である。滅菌後のエアレーションにおいては、積載条件によって空気や不活性ガスの流れが変わり、EOや副生成物の残留量が異なる可能性がある。したがって、滅菌条件とエアレーション両方に適切な、EO、温度、湿度、空気の流通が確保できる積載方法を設定する。特に、滅菌物の温度が滅菌条件内で加温・保持できる積載方法を設定することが重要である。また、その積載条件でのコールドスポット(温度が低い場所)を特定することも必要である。積載方法に関する確認項目例を表13-11に示す。

表13-11 積載方法の確認項目例

確認項目	確認内容
RMDの分解	分解の必要性、および分解方法についてはRMDの取説に従う。
バスケット、カートなどへの積載方法	バスケット、カート、枠車などへの積載方法はEO滅菌器の取説を参照し、その範囲内で積載可能滅菌物個数・重量、設置方向、上下左右設置可能な滅菌物などについて、滅菌の結果に影響がない積載であることをPQで確認する。
シリコンマットなどのRMD、包装材料以外のアクセサリの使用	EO滅菌の適用が可能であるか確認する。
バスケット（収納容器）への積載量	バスケット容積に対し、おおよそ50～70%程度（容積比）とする。
容器形状物の積載	ビーカー、膿盆、シャーレなどの容器内に空気溜りができる可能性のある物品については開口部を横にして積載する。
内腔を有するRMD	RMDの取説にしたがって包装し、積載する。
EO滅菌器への積載容量	収納する滅菌物の体積は、滅菌器の有効チャンバー容積のおおよそ30～50%程度とする。
EO滅菌器への積載重量	バスケットへの最大積載重量、および複数段ある1段当たりの最大積載量について、EO滅菌器の取説などで確認する。
滅菌物のEO吸着量	EOを多量に吸着する滅菌物（例：繊維製品、ゴムやラテックス製品など）を大量に積載しない。

積載方法としては、滅菌物はできるだけ隙間を空けて積載し、滅菌物の体積はEO滅菌器の有効チャンバー容量の30～50%程度にする。具体的な積載例として、EO滅菌器のチャンバー容量76Lの場合、32cm×23cm×5cmの滅菌パウチ入り滅菌物（容積約3.7L）を長辺方向で2列に立ててバスケットに収納する場合、10個が限度である。つまり、76LのEO滅菌器には滅菌物の体積が約37Lとなり、約48%が限界となる。実際の積載条件については、EO滅菌器の取説を確認する。

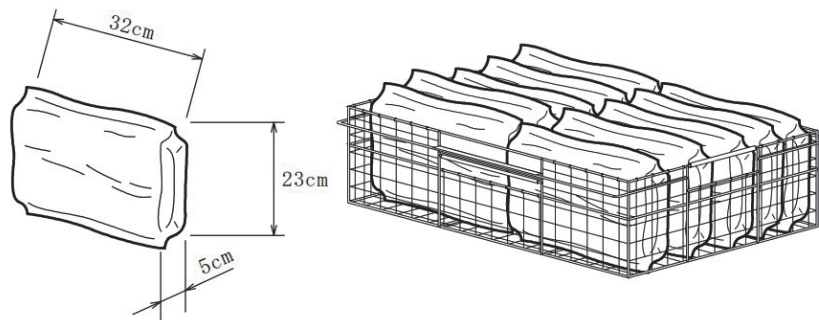


図13-1 滅菌パウチの積載法の例

積載方法を大きく変更する場合は、滅菌条件の再設定が必要となる。

(6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する。

「9. 滅菌総論 9.5.4 PQ（1）稼働性能適格性確認計画書 手順6」参照。

(7) 同一のプロセス条件で処理できるRMDの滅菌サイクル（滅菌プログラム）を設定する。

「9. 滅菌総論 9.5.4 PQ（1）稼働性能適格性確認計画書 手順7」参照。

(8) 滅菌サイクルに曝露するすべてのRMDでSAL $\leq 10^{-6}$ の達成を確認する。

EO滅菌器において、マスター製品に対して「13.5.4 PQ（7）」で設定した滅菌サイクル（複数ある場合はそれぞれについて）で目標とするSALが達成されていることをMPQで確認する。

1 微生物学的PQ (MPQ) :

2 目標SAL達成についてEO滅菌に抵抗性の高い細菌芽胞(すなわちBI)を用いて検証する。マスタ
3 ー製品の内部にBIを設置し、予定している包装状態と積載条件で試験をおこなう。EO滅菌での
4 MPQの検証方法の一例としてハーフサイクル法がある。

5 (9) 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。

6 RMDの取説に基づき、「13.5.4 PQ (8)」においてフルサイクルの滅菌サイクルで処理したRMD
7 の製品適格性(安全性、品質、性能)を確認する。表13-12に確認例を示す。

8 製品適格性にかかわる解説が不足している場合は、RMDメーカーに確認する。

9
10

表13-12 RMDの製品適格性確認例

項目	確認事項
安全性	リークテスト、亀裂の有無、欠損の有無など
品質	触感、軋み音(その他の異音を含む)、動作、変形の有無
性能	切れ味、把持力(感)、ラッチ、摺動部などの正常性

11
12

(10) 日常管理に使用するPCD、BI、CIの確認をおこなう。

13 「9. 滅菌総論 9.5.4 (1) 稼働性能適格性確認計画書 手順10)」参照。

14
15

13.5.5 審査と承認

13.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認

17 適格性確認報告書を作成し、滅菌責任者の審査と承認を得る。

18 「9.滅菌総論 9.5.5.1 適格性確認報告書の作成、審査、承認」参照。

19
20

13.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成

21 承認された適格性確認報告書に基づき、日常の再生処理に用いるSOPを作成して、滅菌責任者の承認
22 を得る。

23 「9. 滅菌総論 9.5.5.2 標準作業手順書(SOP)の作成」参照。

24
25

13.6 日常の監視と管理

26 SOPに基づき、日常の再生処理を実施し、適切に再生処理できていることを確認・記録する。

27 「9. 滅菌総論 9.6 日常監視と管理」参照。

28 ただし、EO滅菌についてはRMDに対して設定したエアレーションが実施されていることの確認
29 が必要である。

30
31

13.7 基準適合性への確認

13.7.1 リリース基準

33 SOPに基づき、滅菌プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する。

34 「9.滅菌総論 9.7.1 リリース基準」参照。

35

1 13.7.2 不合格製品の取り扱い

2 適合基準に1つでも適合しない場合、製品は不合格であるとし、合格品と明確に区分して保管する。

3 「9. 滅菌総論 9.7.2 不合格製品の取り扱い」参照。

4

5 13.8 プロセス有効性の維持

6 13.8.1 滅菌器の保全

7 滅菌器の保全を滅菌器メーカーに委託し、その結果を確認し記録する。

8 滅菌器メーカーからの情報に基づき、保守点検およびキャリブレーションを1年に1回（推奨）実施
9 し記録する。EO滅菌器が第二種圧力容器に該当する場合、1年以内ごとに1回、定期的に自主検査をお
10 こない、その結果を記録し、3年間保存することが「ボイラーおよび圧力容器安全規則」で定められ
11 ている。

12

13 13.8.2 適格性再確認

14 滅菌プロセスの適格性再確認は、予め定めた適合基準と文書化した手順に基づき、所定の間隔で実施
15 し、その結果を記録する。

16 「9. 滅菌総論 9.8.2 適格性再確認」参照。

17

18 13.8.3 変更管理

19 滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を滅菌プロセス、滅菌器、RMDおよび包装材
20 に加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する。

21 「9. 滅菌総論 9.8.3 変更管理」参照。

22

1 附属書 13A EO滅菌残留物の許容値、測定法

2 EO滅菌後のEO滅菌残留物の許容値、測定法についての情報

3 EO滅菌した滅菌物にはEOが残留しており、また条件によりその副生成物が残留する可能性があ
4 る。EOの副生成物として生成されるものは、エチレングリコール（以下EG）とエチレンクロルヒ
5 ドリン（以下ECH）が知られている。EGは、EOが酸やアルカリ条件下において水と反応すること
6 で生成し、またECHは遊離塩素とEOが結合して生成される。これらのことから滅菌器の配管中や
7 チャンバーに何らかのトラブルで水が溜まっている場合、EGが多量に生成される可能性がある。ま
8 た、放射線滅菌されたポリ塩化ビニル製品は塩素の遊離があり、EO滅菌で再滅菌するとECHが生
9 成されるため、EO滅菌で再滅菌処理をおこなってはならない。

10
11 EO滅菌済みの医療機器における残留許容値と測定方法については、JIS T 0993-7（ISO 10993-
12 7）が適用されている。JIS T 0993-7：2012に規定される許容値を表13-13に示す。なお、この規格
13 では、EGの許容値はリスクアセスメントの結果、計算によって求めた許容レベルが医療機器におい
14 て起こり得る曝露レベルよりも高いことが示されたことから規定されていない。

15 表13-13 EOおよびECHに対する許容値の概要(1医療機器当たりの許容値)

16

医療機器の種類	エチレンオキサイド (EO)	エチレンクロルヒドリン (ECH)
一時的接触医療機器 (≤24時間)	4mg	9mg
短・中期的接触医療機器 (>24時間、≤30日)	4mg/24時間 かつ60mg/30日	9mg/24時間 かつ60mg/30日
長期的接触医療機器 (>30日)	4mg/24時間 かつ60mg/30日 かつ2.5g/生涯	9mg/24時間 かつ60mg/30日 かつ10g/生涯
表面接触医療機器 および埋植医療機器 耐容接触限度 (TCL)	10µg/cm ² または低刺激性	5mg/cm ² または低刺激性
眼内レンズ	0.5µg/レンズ/日 または1.25µg/レンズ	EO許容値の約4倍
血球分離装置	10mg	22mg
人工肺	60mg	45mg
心肺バイパス機器	20mg	9mg
体外循環血液浄化機器	4.6mg	4.6mg
健常皮膚に接するドレープ	10µg/cm ² または低刺激性	5mg/cm ² または低刺激性

17 残留測定における抽出条件の例を表13-14に示す（詳細はJIS T 0993-7：2012参照）。

18 表13-14 残留測定における抽出条件の例(JIS T 0993-7:2012 附属書E、表E.1より)

19
20

医療機器の接触時間 (JIS T 0993-7 4.3参照)	長期的 (永久) 接触 (>30日)	短・中期的接触 (>24時間、≤30日)	一時的接触 (≤24時間)
抽出条件	徹底抽出	模擬使用抽出	模擬使用抽出

21
22 残留許容値は、医療機器に残留するEOまたはその副生成物を抽出し、抽出されたそれらの質量で

1 評価される。また、JIS T 0993-7に規定される許容値は、医療機器のカテゴリ（接触時間）に応じ
2 た表14に示すような抽出条件で医療機器から抽出されるEOやECHの質量を評価するものである。

3 加えて、最大積載量で滅菌物を滅菌工程とエアレーション工程で処理し、最もEOとその副生成物
4 が脱離しにくい部分での滅菌物の分析をおこない、EOやその副生成物の残留量が許容値以下にな
5 っていることを確認し、その時のエアレーション時間が設定時間の根拠となる。

6 この結果から、滅菌条件の設定やバリデーションで設定した最大積載量や積載状態を超えない範
7 囲で日常の滅菌をおこなうことで、日常的な滅菌においては滅菌物に残留するEOやその副生成物
8 が許容値以下であることが保証できる。もちろん、この場合は、温度、湿度、圧力、EO濃度、滅菌
9 時間、エアレーション温度、エアレーション時間などのパラメーターが、このバリデーションによ
10 り最大積載量で検証した条件の範囲内に適合していることが前提である。

11

12

13 参考文献

14 1) JIS T 0801:2016, ヘルスケア製品の滅菌 - エチレンオキシド - 医療機器の滅菌プロセス
15 の開発, バリデーションおよび日常管理の要求事項

16 2) JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価 - 第7部: エチレンオキシド滅菌残留物

17

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

14. 滅菌物の保管・供給・リコール

14.1 滅菌物の保管

14.1.1 識別

ロードリリース、パッキリリースが完了した滅菌物を識別して保管する¹⁾。

ロードリリースによる工程不良、パッキリリースによる不適合品が発見された滅菌物と混在しないように、エリアを区別して保管する。滅菌物保管室のエリア分けが困難な場合、不適合品を収納するカゴを用意する、あるいは包装材を開封するといった誰の目にもわかるような環境、手順を構築する。また、滅菌器がシングルドアの場合、未滅菌物との混在も同様に避けねばならない。

CSSDでの保管では、保管棚や立体保管倉庫、回転棚などを用いて長期的に管理する方法と、滅菌後の滅菌台車で一時的な保管やパスボックスを置き場所とするなど短期的に管理する方法がある。

14.1.2 保管における要件

滅菌物保管室への汚染侵入を防止し、保管中に品質を損なわない管理をする。

保管環境における留意点を以下に示す。

- ・滅菌物保管室の換気圧は常圧、もしくは陽圧とする。
- ・室内の明るさは、包装材の微細破損を確認できる照度を確保する。
- ・室内は温度20～25℃、湿度40～50%を目安に維持し、保管棚の近傍に温湿度計を設置してモニターする。
- ・滅菌器からの放熱により保管環境に影響がないことを確認し、結露発生を防止する空調管理をおこなう。
- ・滅菌物は、床から20cm以上、天井のスプリンクラー設備周辺から45cm以上、外壁から5cm以上離して保管する。

上記の保管環境を満たし、以下の内容に留意して保管棚を使用する。

- ・滅菌物を保管する棚に滅菌物以外を収納しない。
- ・扉やカバーで保護されたキャビネットやオープンラックを利用する。
- ・棚板は可変式である方が様々な滅菌物に対応できる。
- ・バッグや不織布包装は、その底面に摩擦が生じないようにフラットな棚板を採用する。滅菌物を積み重ねる場合には、包装材メーカーからの情報を参考に、自施設で包装が破損しないことを確認、評価する。
- ・引き出しや容器など小分け収納の際は、詰めすぎや引き出す行為によって包装が破損しないように対象物に合わせ適切な容量を確保する。

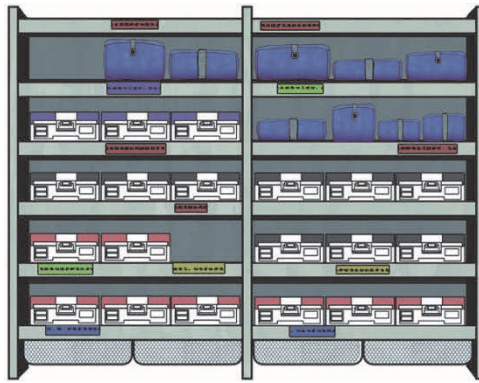


図14-1 滅菌物保管室における保管棚の例

1
23
4

14.1.3 保管期限の設定

5 包装材の完全性をバリデートし、自施設で設定した保管期限における安定性を評価する。

6 保管期間における完全性、安定性を評価することが望ましい。

7
8

14.1.4 使用現場での滅菌物の保管

9 病棟や外来では汚染、破れを防止するため、戸棚や引き出し式の収納棚とする。棚に品目と定数を表示し、滅菌物の有効期限を確認のうえ、先入れ先出しの原則に従う。滅菌物の保管棚は流し台の横や下といった水に濡れる可能性がある場所に配置してはならない。

12 CSSDでは関連部署と連携し、保管状況を確認する活動をおこなう。病棟や外来における保管棚のイメージを図14-2に示す。

14



図14-2 使用現場での保管棚の例

15
16

17

14.2 滅菌物の供給

14.2.1 払い出し

20 使用した滅菌サイクルを明確にし、リリース基準を満たした自施設における最終出荷形態(製品の定義)に準じる。どこの部署に何を何個払い出すのか記録する。

22 払い出す前には化学的インジケータの合格判定や有効期限を確認し、包装破損がないことを点検する。リリース基準を満たしていないにも関わらず、特別な事情によりリリースを許可する場合、許可に至る内容、受け入れ許可した担当者を記録する。

25

14.2.2 供給方法

搬送機を用いた供給と、搬送カートを用いた人による供給がある。

搬送用容器は滅菌物が物理的な作用により汚染、包装破損しない材質および形状のものを使用し、容器は定期的な清拭をおこなって清潔な状態を保つ。滅菌物が水濡れ、衝撃、落下などから保護される容器を用いる。個別容器であれば耐貫通性、防水性の材質であり蓋付きのものを用いる。搬送用台車が引き出し収納式の場合は、引き出しに蓋はなくてよい。

搬送用台車は積載する滅菌物が落下しないよう保護柵のあるものを使用し、台車は常に清潔な状態を保つ。搬送用台車が引き出し収納式の場合、落下や汚染、未滅菌物の混入などを防止するため、台車をカバーやシャッターなどで覆う。搬送用容器と搬送用台車の例を図14-3に示す。



図14-3 病棟・外来への搬送容器と搬送用台車(保護柵付き)の例

11
12

13

14.3 リコール

14.3.1 方針

供給したRMDがCSSDのリリース基準から不適合、あるいは不適合の可能性がある場合、患者の健康被害の程度を検査し確実な回収などを実施する。また、必要な回収が実施されない、必要な報告が為されない、必要以上に回収するといった問題が生じないようにすること。

必要な回収をおこなうためには、「14.2.1」に準じて記録を参照する。記録は目的とするRMDを検索しやすいように整備された書式が良い。

21

14.3.2 クラス分類⁴⁾

リコールではクラスⅠやⅢに分類する明確な理由がない場合、クラスⅡを原則として行動する。患者への安全を第一に考え迅速かつ正確に行動する。

クラスⅠ：重篤な健康被害の原因となる

クラスⅡ：健康被害の恐れがある

クラスⅢ：健康被害の恐れはない

28

14.3.3 責任と権限

リコール責任者には、患者の安全性への影響の有無を判断できる医師を選任する。リコール実行責任者は回収、修正の必要が生じた場合、すべての対象物に対して措置を管理する。

リコール責任者は患者モニタリングの必要が生じた場合、自施設の医療安全部門と善後策を協議し、関係者への情報提供、モニタリング方法や計画の策定、検診などをおこなう。

34

14.3.4 リコール要否

- (1) リリース基準により判断し、不適合である場合、あるいは無菌性に問題がないことが明確に説明できない場合はリコールとなる。
- (2) 異物が混入していた場合、問題が生じないことが明確に説明できない場合はリコールとなる。
- (3) 不適合品がロット全体に及ばないことが明確に説明できない場合、そのロット全体を回収する。説明するためには、下記の内容を考慮する。
 - ・不適合の原因と工程が特定できる。
 - ・同ロットのRMDにおいて無菌性に問題がないことを確認できる。
 - ・不適合発生防止の措置が適切に講じられている。
 - ・同様の無菌性に関わる苦情が他に発生していない。
- (4) ロット全体には及ばないと考えられたとしても、実際に複数の不適合が発生した場合はロット全体のリコールとなる。
- (5) 供給した製品の製品適格性が担保されていなかった場合、再生処理プロセスを誤っていないければリコールとはならない。ただし、同様の事象が複数発生した場合、是正処置の検討をおこなう。
- (6) 再生処理のプロセスを誤って供給した場合、製品の状態に関わらずリコールとなる。その製品を含むバッチにおいて、当該個体のみのプロセス失敗である場合、その他の製品はリコールとはならない。
- (7) 滅菌器などに備え付けられているセンサーの校正を実施し、センサーの許容範囲から逸脱が発覚した場合、逸脱の程度により起こると想定されるリスクを考慮する。例えば、センサーが備える上限値、下限値といった安全マージンを確保した上でバリデーションを実施し、その範囲内での逸脱であれば良しとするなど、対策を予め講じておくが良い。逸脱のインパクトが大きいと判断される場合、リコール責任者は自施設の医療安全部門と善後策を協議する。

14.3.5 フローチャート

- 対応フローチャートはCSSD内の目につきやすい場所に掲示する。
- フローチャートには情報の伝達経路と手段、関係部署へ連絡する順序、院内連絡先を記載する。
- フローチャートを含むリコールマニュアルは関係者、作業員への周知が重要である。リコールマニュアル作成の要点を表14-1に示す。

表14-1 リコールマニュアル作成の要点

項目	ポイント
責任と権限	リコール責任者、リコール実行責任者を明確にする。
回収の要否	自施設における製品の定義に従う。
クラス分類	健康被害のリスクで分類する。
フローチャート	関係部署と共有し、齟齬がないことを確認する。
対応手順	役割分担した作業手順に従う。

14.3.6 実行理由書

- クラスII以上のリコール発生時、供給先への報告は口頭のみではなく実行理由書を持参する。
- ただし、危急の事情がある場合は後日の提出で差し支えない。リコール責任者、リコール実行責任者で協議し、判断した結果を記録する。

1 リコール実行理由書の様式例:

2

3 リコール実行理由書 (年 月 日)

4

5 1. リコールの実行理由

6

7

8 ロット全体の必要性 (有 無)

9 ※考慮事項は以下とする。

10

・不適合の原因と工程が特定できる

11

・同ロットのRMDにおいて無菌性に問題がないことを確認

12

・不適合発生防止の措置が適切に講じられている

13

・同様の無菌性に関わる苦情が他にも発生していない

14

15 2. クラス分類 (I II III)

16

クラスⅠ：重篤な健康被害の原因となりうる状況

17

クラスⅡ：健康被害の恐れ

18

クラスⅢ：健康被害の恐れ無し

19

20 3. リコール対象部署

21

22

23 4. 対象器材の日付ラベル表示 (有 無)

24

日付ラベル貼付

25

26 5. リコール対象器材の種類と数量

27

※別紙参照

28

29 6. 使用状況による患者モニタリングの必要性 (有 無)

30

31

32

33

34

リコール実行責任者：

35

リコール責任者：

36

37

14.3.7 実行結果報告書

クラスⅡ以上のリコール終了後、供給先へ速やかに報告書を提出する。

リコールの終了は、すべての回収、修正、患者モニタリングが終了したことを指す。患者モニタリングの終了とは、自施設の医療安全部門との協議（関係者への情報提供、モニタリング方法、計画の策定、検診、点検など）が完了したことを指す。

リコール終了後に未回収品の存在が判明した場合、関係部署への注意喚起をおこなった上で、迅速に回収を終了する。また、必要に応じ、改善策の実施状況を確認し報告する。

リコール実行結果報告書の様式例：

令和〇年△月◇日

〇〇 御中

材料部

リコール実行結果報告書

標題の件、下記のとおりご報告いたします。

1. リコール対応： 年 月 日 時 分頃 ～ 年 月 日

2. 内容：

※発生～発覚に至るまでを時系列で記載

3. クラス分類（ I II III ）

クラスⅠ：重篤な健康被害の原因となりうる状況

クラスⅡ：健康被害の恐れ

クラスⅢ：健康被害の恐れ無し

4. 患者モニタリングの必要性（ 有 無 ）

- ・関係者への情報提供
- ・モニタリング方法、計画の策定
- ・検診、点検が終了

5. 再処理の記録：

6. 原因：

7. 修正：

8. 是正：

1 14.3.8 是正処置

2 是正処置はリコールの影響に見合ったものとし、根本的原因を解消する処置をとる。

3 まずはリコールを解消するための措置（修正）を実施する。是正処置は修正と異なり、不適合が
4 起きた原因を除去する活動である。リコールが発生した原因の多くは複合的であるため、不適合の
5 原因を繰り返し追及することで真の原因にたどりつけるように改善活動を手順化する。是正処置計
6 画を策定して文書化し、是正処置開始の期日を決定する。是正処置をおこなったことで障害が発生
7 していないことをモニタリングし有効性を評価する。

8
9

10 参考文献

- 11 1) ISO13485:2016 医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項
12 2) Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities
13 3) 消防法施行規則 昭和三十六年自治省令第六号
14 4) 厚生省医薬安全局長通知（医薬品・医療機器などの回収について平成26年11月21日付薬食発第
15 1121第10号

15. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

化学的インジケータ (chemical indicator : CI) は、設定された温度または滅菌剤濃度により化学的反応 (変色など) が経時的・段階的に進むことで、設置個所がCIの添付文書もしくは取扱説明書などに記載された条件 (温度、時間など) に到達したことを示すものである。

CIは、滅菌工程の設計や日常のモニタリング、特定の試験などに用いられる。本章では、特徴や使用用途によって分類されるCIのタイプや、CIの運用方法、取り扱い上の注意点を中心に説明する。

15.1 バリデーションに基づいたCIの運用

各滅菌プロセスに要求されるバリデーションに基づき、CIの運用を規定し、文書化する。

CIは生物学的インジケータ (biological indicator : BI) の死滅時間より遅れて完全変色するものを選択する。なお、CIはその結果からSAL [10^{-6} の無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL)] に関する情報を直接得ることはできないため、CIのみで滅菌物の無菌性を保証することはできない²⁾。また、包装内外部にCIを挿入・貼付する際には滅菌物の材質や積載量により昇温時間が異なることや、包装方法の違いや滅菌器内での滅菌物の置かれている場所により、個々の滅菌物の曝露条件が異なることを考慮することも重要である³⁾。

15.2 CIの分類

インジケータを選択、使用する際は、反応する滅菌工程の重要プロセス変数と適用可能な滅菌条件を把握する。

CIはISO 11140-1においてその特徴や使用用途によってタイプ1~6に分類されている (表15-1) ¹⁾。2014年発行のISO 11140-1よりインジケータの分類に用いる用語がクラスからタイプに変更となった。このタイプ分類には序列的な意味はない。

また、それぞれの滅菌法の重要プロセス変数 (蒸気滅菌における温度や時間など) について、タイプ3、4インジケータの名称に“重要プロセス変数 (critical process variable)” という用語が2014年発行のISO 11140-1から採用された。本ガイドラインでもインジケータの名称については従来の“パラメータ” という用語を変更して“重要プロセス変数” を採用した。

1

表15-1 ISO 11140-1(2014)による化学的インジケータのタイプ分類

分類	名称	用途・特徴
タイプ1	プロセス・インジケータ	医療器材が滅菌工程を通過したか否かを確認するために使用する。包装材料の外側に貼付するか、あるいは外側から目視確認できるようにする。
タイプ2	特定の試験のためのインジケータ	真空式蒸気滅菌器の空気除去の適格性を確認するボウイー・ディックテスト用のインジケータが該当する。
タイプ3	シングルバリアブル・インジケータ	1つの重要プロセス変数に反応する。
タイプ4	マルチバリアブル・インジケータ	2つ以上の重要プロセス変数に反応する。
タイプ5	インテグレーション・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。指標菌のD値と関連した反応をする。
タイプ6	エミュレーション・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。合格条件と不合格条件の条件幅が最も狭く、指定された滅菌条件（SV*）を最も精度高く検知する。

2 ※SV（stated value）規定値:インジケータが合格を示す滅菌工程の重要プロセス変数の値（温度や時間
3 など）で、インジケータのメーカーが設計する。インジケータの使用にあたり事前にSVを確認すること
4 が必要となる。

5

6 (1) タイプ1:プロセス・インジケータ

7 プロセス・インジケータは、医療器材が滅菌工程を通過したか否かを識別するために使用する。
8 プロセス・インジケータは一つ以上の滅菌工程の重要プロセス変数に反応し、合格を意味する終点
9 に達する。

10 (2) タイプ2:特定の試験のためのインジケータ

11 真空式蒸気滅菌器に対し適用されるインジケータでタイプ2に分類されるインジケータには、真
12 空式蒸気滅菌器中の空気除去および蒸気の浸透を確認するボウイー・ディックテスト用のインジケ
13 ータおよびインジケータシステムが含まれる。ボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテ
14 ストパックは国際規格ISO 11140-3、ISO 11140-4、ISO 11140-5に規定されている（表15-2）^{4)~6)}。

15 滅菌チャンバー内の空気除去が適切におこなわれ、かつ適正な滅菌用蒸気が供給されたことを確
16 認する試験方法であり、滅菌条件の達成を確認するものではない。

17

18

表15-2 ボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパックに関する規格

	ISO 11140-3	ISO 11140-4	ISO 11140-5
参照規格	欧州（EN 285） タオル型ボウイー・ ディックテスト原法	欧州（EN 285） ボウイー・ディックテストパック用規格	米国（ANSI/AAMI ST 47 ¹⁾
標準テストパック基 準（重さ）	7±0.14kg	7±0.14kg	4±0.2kg
標準テストパック基 準（密度）	0.42kg/dm ³	0.42kg/dm ³	0.20kg/dm ³

19

20

(3) タイプ3:シングルバリアブル・インジケータ

21 シングルバリアブル・インジケータは、1つの重要プロセス変数に反応するように設計されたイン
22 ジケータで、指定された重要プロセス変数の特定の滅菌条件で滅菌プロセスに曝露されたことを表
23 示する。

24 (4) タイプ4:マルチバリアブル・インジケータ

25 マルチバリアブル・インジケータは、滅菌工程の重要プロセス変数の2つ以上に反応し、一定の曝

1 露条件に曝されたことを確認するために使用する。

2 (5) **タイプ5:インテグレーティング・インジケータ**

3 インテグレーティング・インジケータは、当該滅菌法のすべての重要プロセス変数に反応するよ
4 うに設計されている。そのSVは、ISO 11138-2、3 (BIの国際規格シリーズ) を参考にして設定され
5 ている。

6 (6) **タイプ6:エミュレーティング・インジケータ**

7 エミュレーティング・インジケータは、滅菌工程におけるすべての重要プロセス変数に反応する
8 よう設計されている。合格条件と不合格条件の条件幅がタイプ4やタイプ5より狭く、SVを最も高い
9 精度で検知できる。

10 なお、タイプ4およびタイプ6は、複数のSVを設定することもある。

11 タイプ3～6の差は、反応する滅菌工程の重要プロセス変数の数および合格条件と不合格条件の条
12 件幅の差で分類される。各滅菌法における重要プロセス変数とISO 11140-1にて規定されるタイプ
13 分類を表15-3に示す。また、ISO 11140-1におけるタイプ1～6のインジケータの主な要求性能事項
14 を表15-4～表15-7に示す。

15 SV(規定値)および合格条件/不合格条件を理解するにあたり、表中に示されるCIの要求性能は、
16 ISO 18472で規定されるCI評価装置(レジストメータ)を用いて規定された値である¹⁾。レジストメ
17 ータはCIを評価することを目的とした専用の装置であり、滅菌の設定条件の前後でも滅菌剤の曝露
18 が発生する医療機関で使用される滅菌器とは異なり、SVの条件以上に滅菌剤の曝露が生じることは
19 ない。さらに、CIは無包装で、かつ、他の積載物がない状態で評価される。したがって、医療機関
20 で一般的に使用される滅菌器を用いた場合の合格条件と、レジストメータを用いた場合のSVは異なる²⁾。
21 なお、CIのSVや反応する重要プロセス変数はそれぞれ異なるため、異なるCIを同時に使用し
22 た場合は異なる結果を得る場合がある²⁾。CIは各施設の滅菌条件に合わせ選定することが望ましい。

23
24

表15-3 ISO 11140-1(2014)にて規定される各滅菌法のType分類

滅菌法	重要プロセス変数	ISO 11140-1で規定されているType分類					
		Type 1	Type 2*	Type 3	Type 4	Type 5	Type 6
蒸気滅菌	温度、時間、湿熱	○	(○)	○	○	○	○
EO滅菌	ガス濃度、温度、 相対湿度、時間	○	(-)	○	○	○	○
過酸化水素ガス滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	(-)	○	○	-	-
低温蒸気 ホルムアルデヒド滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	(-)	○	○	-	-

25 ※ISO 11140-1¹⁾においてType2は特別な用途が目的とされ滅菌法の詳細は言及されていないが、ISO
26 11140-3/4/5にて蒸気滅菌用のボウイー・ディックテストが規定されている。

27 - : 該当なし

28

1

表15-4 タイプ1 プロセス・インジケータの要求性能(各滅菌法)

蒸気滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
飽和蒸気	2.0分間 ± 5秒間	121~124℃	—	—	不合格
	10分間 ± 5秒間		—	—	合格
	0.3分間 ± 5秒間	134~137℃	—	—	不合格
	2.0分間 ± 5秒間		—	—	合格
乾熱	30分間 ± 1分間	140~142℃	—	—	不合格

2

EO滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
EOあり	25分間 ± 15秒間	37±1℃	600±30mg/l	60±10%RH	合格
	20分間 ± 15秒間	54±1℃			合格
	3分間 ± 15秒間	37±1℃			不合格
	2分間 ± 15秒間	54±1℃			不合格
EOなし	90分間 ± 1分間	60±2℃	0mg/l	85%RH以上	不合格

3

過酸化水素ガス滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
過酸化水素 ガスあり	6分間 ± 1秒間	50±0.5℃	2.3±0.4mg/l	—	合格
	7秒間 ± 1秒間				不合格
過酸化水素 ガスなし	45分間 ± 5分間	50±0.5℃	0mg/l	—	不合格

4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
ホルムアル デヒドあり	15分間 ± 15秒間	70±2℃	1.0±0.01mo/l	—	合格
	20秒間 ± 5秒間	60±0.5℃			不合格
ホルムアル デヒドなし	90分間 ± 1分間	80±2℃	0mol/l	—	不合格

5

6

表15-5 タイプ4 マルチバリアブル・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
高圧蒸気	SV + 0%	SV + 0℃	—	—	合格
	SV - 25%	SV - 2℃			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0℃	SV + 0%	>30%RH	合格
	SV - 25%	SV - 5℃	SV - 25%		不合格
過酸化水素ガス	SV + 0%	SV + 0℃	SV + 0%	—	合格
	SV - 25%	SV - 3℃	SV - 20%		不合格
低温蒸気ホルム アルデヒド	SV + 0%	SV + 0℃	SV + 0%	—	合格
	SV - 25%	SV - 3℃	SV - 20%		不合格

7

8

表15-6 タイプ5 インテグレーション・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
高圧蒸気	SV + 0%	SV + 0℃	—	—	合格
	SV - 15%	SV - 1℃			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0℃	600±30mg/l	60±10%RH	合格
	SV - 20%				不合格

9

10

表15-7 タイプ6 エミュレーティング・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
高压蒸気	SV + 0%	SV + 0°C	—	—	合格
	SV - 6%	SV - 1°C			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0°C	SV + 0%	> 30%RH	合格
	SV - 10%	SV - 2°C	SV - 15%		不合格

15.3 日常のモニタリング（包装外部用CI）

すべての包装に包装外部用CIを必ず使用する。ただし、包装内部用CIが外部より視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易な場合には、必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい。

滅菌処理前後を識別するため、タイプ1であるインジケータテープやインジケータラベルなどの包装外部用CIをすべての包装に貼付する。滅菌工程の重要プロセス変数達成の立証には不適切であり、滅菌処理前の医療器材を誤って払い出したり使用したりする人為的エラーを予防することが目的である。包装材料に予めプロセス・インジケータが印刷されている場合はそれを包装外部用CIとしてよい。

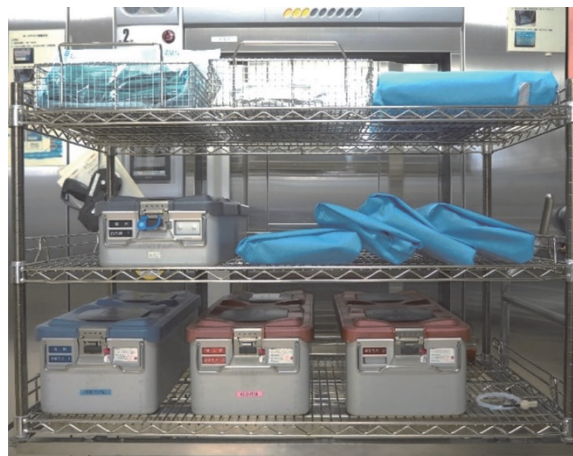
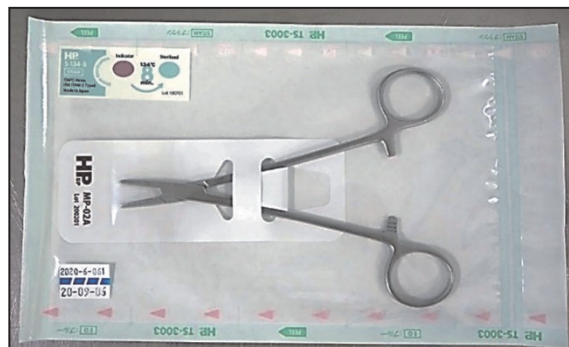
15.4 日常のモニタリング（包装内部用CI）

各滅菌プロセスに要求されるバリデーションに基づき滅菌が困難と判断された包装、コンテナなどの嚴重な包装、手術に供される医療機器を含む包装、フラッシュ滅菌で処理する滅菌物および包装などには必ずCIを使用する。なお、すべての包装に内部用CIを使用することが望ましい。

チャンバー内の特定箇所（パッケージ、トレイ、コンテナの内部など）における重要プロセス変数の達成状況についての情報を得るため、包装内部用CIを使用する。包装内部用CIの使用例を図15-1に示す。この用途にはタイプ4、タイプ5、タイプ6のいずれかのCIを用いる。

滅菌工程において包装内部の重要プロセス変数は、滅菌物の種類（材質、形状、大きさなど）、包装技術、積載条件、滅菌器の状態などの影響を受けることに注意する。そのため、全ての包装に内部用CIを使用することが望ましい。包装内部に置かれた包装内部用CIは、滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、包装内部における滅菌剤、温度、湿度、時間などの滅菌工程の重要プロセス変数が包装内部用CIの合格条件に到達したことを示す^{3), 8), 9)}。

1



2

3

図15-1 包装内部用CIの使用例

4

5

滅菌工程のバリデーションや日常の工程モニタリングに使用するPCDには、タイプ4、タイプ5、タイプ6のいずれかのCIを用いる。

7

8

15.5 日常のモニタリング（ボウイー・ディックテスト）

9

15.5.1 真空式蒸気滅菌器に対して、必ず毎日の運転開始前におこない、合格することを確認する。

10

15.5.2 真空式蒸気滅菌器に対して、滅菌器の移設、修理、故障、滅菌不良の際には3回連続おこない、合格することを確認する。

11

12

15.5.3 ボウイー・ディックテスト試験は暖機運転後に実施する。

13

14

(1) ボウイー・ディックテスト用インジケータ(空気除去および蒸気浸透テスト用)

15

真空式蒸気滅菌器に対して日常的に実施する試験に用いるボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパックは、表15-2に示した3つの国際規格にて規定されている^{10)~12)}。滅菌器チャ

16

ンバー内の空気除去、および蒸気供給が適切におこなわれ、一定の蒸気浸透能力が保たれていることを確認するためのインジケータであり、滅菌条件の達成を確認するものではない。

(2) テストパックの構成

ボウイー・ディックテストパックのオリジナル法は、折り畳んだ吸湿性の外科用再使用タオルから構成される。ISO 11140-3ではタオルのサイズは約90cm×120cm、縦糸方向の糸使用本数は(30±6)本/cm、横糸方向の糸使用本数は(27±5)本/cm、タオルは新しく洗濯されたものであり、アイロン掛けしてはいけない。タオルを折り畳み、約22cm×30cmの大きさとし、一枚ずつ交互に積み重ねる。テストパックの高さは25～28cmにする。タオルの総数は、タオルの厚さと摩耗度によって試験ごとに異なるが、パックの総重量は7±0.14kgでなければならない。市販されているボウイー・ディックテストシートをテストパックの中央に挟み、1枚の覆布でゆるく包装する。一方、ISO11140-5では外科用タオルを約25cm×30cmに畳み、テストパックの高さは25～28cm、パック総重量4±0.2kgを要求している。

ボウイー・ディックテストパックのオリジナル法を基に製造されている市販のテストパックには、再使用のものと同回使用（使い捨て）のものがあり、これらを用いるのが便利である。

(3) テストパックの設置場所

テストパックは空の滅菌器の最も滅菌条件の悪い場所（コールドスポット）に水平に置く。通常、排気口上方がその場所に相当し（排気口部の10～20cm上部）、滅菌器の下方、扉近くが一般的である。

(4) 試験方法

試験実施に先立ち、滅菌器の暖機運転をおこなう。暖機運転の条件は試験実施時の条件と同じでよい。一般的に推奨される処理時間は134℃で3.5分間であるが、30秒単位の処理時間が設定選択できなければ、処理時間は4分間とするが、4分間を超えてはならない。あるいはインジケータのメーカーが規定する処理条件に従う。

乾燥工程は、処理時間短縮のため省略することも可能だが、滅菌器メーカーにより最短の時間に設定されていることが一般的である。滅菌器から取り出した直後のテストパックは熱いので、手や顔の熱傷を避けるために注意深く開封する。テストシートを取り出し、その結果を確認する。

もし処理時間が4分間より長くなってしまった場合、試験は無効と見なされる。少しの延長でも結果に影響を与える。暖機運転をおこなわずに試験すると、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、試験は暖機運転後におこなう。

(5) 合格基準

合否判定はインジケータ全面の濃淡ではなく、均一性や明瞭な不変色部分の有無を目視で確認する。詳しい合格基準については、各メーカーの指示に従うこと。試験の結果を記録し、記録は他の滅菌作業記録と同様、各医療機関で定めた期間において保管する。変色例を図15-2、テストパックの一例を図15-3に示す。

(6) 不合格試験結果

インジケータの変色が不均一であったり、明瞭な不変色部分があった場合は、滅菌器の機能不全のために工程中に残留空気（エアポケット）が存在しており、不合格と判定される。不十分な空気除去、滅菌器用蒸気の品質低下（非凝縮性気体の混入、加熱蒸気の供給）や空気漏れなどにより滅菌不良を生ずることが想定される。不合格条件は変色例を図15-2に示す。

不合格が発生した場合には滅菌責任者にすみやかに報告し、不良の原因を解明した上で修理した後、再試験する。



合格



不合格

図15-2 テストパック合否例

1
2



図15-3 テストパックの一例

3
4
5

1 15.6 保管と取り扱い

2 15.6.1 CIのメーカーが指定した方法以外で用いてはならない。(メーカーの指示がない箇所でのカットなど)

3 15.6.2 色素が転写する恐れがあるため、CIは滅菌物に接触させない。

4 15.6.3 滅菌工程前の洗浄工程などで薬剤が残留すると、CIの変色性に影響をおよぼすことがある。

5 15.6.4 使用前および使用後のCI、特に蒸気滅菌用CIは他の滅菌法の滅菌物の近くに置かない。

6 15.6.5 使用前の保管条件(温度、相対湿度、直射日光など)はメーカーが指定した条件を厳守する。

7 15.6.6 滅菌責任者はCIの取り扱い方法や判定方法についての情報を使用者に提供し、トレーニング
8 をおこなう。

9 15.6.7 CIの選定にあたっては、ISOで定められた性能を満たすものを選択する。

10

11 CIは種々の化学的反応を利用し、各滅菌条件に反応、変色するものとなっている。それぞれ特性
12 があるためCIの選定、および使用にあたっては製造販売元が提供する取説などの情報を事前に確認
13 し、使用方法および注意事項を守って使用する。例えばpH指示薬を用いる種類のEO滅菌用CIは炭
14 酸ガス混合タイプのEOには使えない場合がある。15 また、インジケータに何らかの薬剤が付着した場合、それらと化学的な反応を生じ変色するケー
16 スがある。これはCIの使用前後のどちらでも生じる可能性があり、滅菌前に包装内部に挿入したCI
17 が変色するケースや、滅菌後の保管中に変色を生じるケースが報告されている。実例としては、残
18 留過酸化水素の影響で変色済みの蒸気滅菌用CIの退色が確認されたケースがある。こういった事例
19 が確認された場合は、洗浄工程の洗浄剤残留や、保管中に他の滅菌物に残存していた滅菌剤の付着
20 がなかったかなど、改めて状況を確認する。21 インジケータは使用するだけでは目的を果たさず、滅菌後にきちんと確認／判定することが必要
22 である。適切な使用方法や判定方法について、滅菌責任者が主導して現場で共有する。

23 バリデーションや日常モニタリングにおけるCIの使用目的を以下にまとめる。

24 (1) 滅菌器の運転時適格性確認(OQ)および／または稼働性能適格性確認(PQ)の一部

25 (2) 工程トラブルの診断補助

26 (3) 包装技術に関する問題(例えば、極端に重量の大きい包装、過剰包装など)の検出補助

27 (4) 積載条件に関する問題(例えば、積載過多、不適切な積載で空気や水をトラップする可能性
28 のあるベースンなど)の検出補助

29 (5) 未滅菌物の識別表示

30 (6) 空気排除や温度達成などに関連する滅菌器故障の検出補助

31

32

33 参考文献

34 1) ISO 11140-1: 2014, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part1:
35 General requirement36 2) ISO 15882: 2008, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Guidance
37 for selection, use and interpretation of results38 3) ANSI/AAMI AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2: 2011 & A3: 2012 & A4: 2013,
39 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.40 4) ISO 11140-3: 2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part3:
41 Class 2 indicators systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test

関連重要事項

- 1 5) ISO 11140-4: 2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part4:
2 Class 2
- 3 6) ISO 11140-5: 2007 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5:
4 Class2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
- 5 7) ISO 18472: 2006, Sterilization health care products — Biological and chemical indicators
6 — Test equipment
- 7 8) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 8 9) 大磯フォーラム監修（小林寛伊，大久保憲 総監修）. CDCガイドライン 医療現場の消毒と滅
9 菌. 2008.
- 10 10) ISO 17665-1: 2006, Sterilization health care products — Moist heat — Part1: Requirements
11 for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical
12 devices
- 13 11) ISO/TS 17665-2: 2009, Sterilization of health care products — Moist heat — Part2:
14 Guidance on the application of ISO17665-1
- 15 12) IAHCSMM, Central Service Technical Manual, 7th Edition.

16. 生物学的インジケータ (biological indicator ; BI)

医療現場における滅菌工程の確実性を担保するためには、科学的根拠に基づいた検証手段が不可欠である。その中でも、生物学的インジケータ (BI) は、微生物の死滅を直接的に確認できる唯一の方法として、国際的にも信頼性の高い指標とされている。BIは、滅菌工程のバリデーションや日常的なモニタリングにおいて、物理的・化学的インジケータでは代替できない役割を果たす。本章では、BIの正しい選択基準、使用方法、ならびに保管について説明する。

16.1 各滅菌法におけるBIの使用

16.1.1 BIは、使用する滅菌プロセス用に開発された製品を選択する。

16.1.2 BIは、使用する滅菌プロセスに適した工程試験用具 (process challenge device ; PCD) 内部に挿入して使用する。

16.1.3 PCDの設置部位は滅菌法や滅菌器によって異なるため、それぞれの滅菌器製造販売元が推奨する部位に設置する。

16.1.4 同一ロットのBIを陽性対照として少なくとも1日に1回培養をし、陽性結果になることを確認する。

BIは、当該滅菌法に対して強い抵抗性を持つ指標菌の芽胞を一定菌量含むもので、滅菌工程のバリデーション、日常の工程管理に用いる。BIは、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あり、無菌性を保証する手段である^{1,2)}。滅菌処理後にBIを取り出し、BI製造業者の推奨する手順で培養をおこない結果を判定する。BIはCIのように特定の重要プロセス変数のみに反応するわけではなく、滅菌工程における微生物殺滅効果を直接的に検証することができるため、滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに適する。

BIの製造および評価、選択と使用などについては国際規格で要求事項や指針が設けられている^{3~7)}。国際規格ISO 11138-1はBIの要求仕様の根幹となる規格であり、製造方法、ラベル記載要求事項、包装方法などが述べられている他、BIが用いられるべき滅菌法、菌種、菌数、表示、使用有効期限、保管方法、D値、Z値、生存/死滅時間、回収菌量確認試験法、廃棄法などが記載されている。ISO 11138-2は酸化エチレン (ethylene oxide : EO) ガス滅菌工程、ISO 11138-3は蒸気滅菌工程、ISO 11138-4は乾熱滅菌工程、ISO 11138-5は低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde : LTSF) 滅菌工程のためのBIの規格である。

使用者は国際規格ISO 11138-7を参考にして使用する滅菌プロセス用に開発されたBIを選択して使用する⁸⁾。

表16-1に蒸気滅菌工程用、EOガス滅菌工程用およびLTSF滅菌工程用BIへの要求性能を示す。なお、過酸化水素ガス滅菌用BIの規格は現在ISOで作成中である。

1

表16-1 BIへの要求性能(ISO 11138-2、3、5)

滅菌法	蒸気滅菌用	EOガス滅菌用	LTSF滅菌工程用
指標菌	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953など	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC9372など	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953など
菌数	1.0×10 ⁵ CFU以上	1.0×10 ⁶ CFU以上	1.0×10 ⁵ CFU以上
D値	1.5分間以上 (121℃)	2.0分間以上 (54℃) (EO濃度600mg/L、湿度60%RH)	6.0分間以上 (60℃)
生存時間	D値× [log (菌数) -2]		
死滅時間	D値× [log (菌数) +4]		
Z値	6℃以上	適用外	適用外

2

3 BIに対する主な要求性能は、指標菌の種類、菌数、D値（抵抗値）である。生存時間、死滅時間
4 は菌数、D値を与えられた式に代入して算出する。BI製造業者はBIの製造ロットごとにこれらの値
5 を測定し、BIの性能を保証し成績書として使用者に提供する。

6 BIを使用するには適切なPCDに挿入し、滅菌が困難と考えられる場所に置く。PCDとは、“規
7 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”である³⁾。PCDにはBIと共にCI
8 も一緒に挿入し、滅菌工程の適否の判断材料とする。医療機関における滅菌工程のバリデーション、
9 適格性確認、日常の工程モニタリングなどにおいて、米国医科器械振興会（Association for the
10 Advancement of Medical Instrumentation : AAMI）の規定するPCDが一般的に使用される^{2,9)}。蒸
11 気滅菌の場合、AAMI ST79に規定されている16枚のタオルを重ねたPCDが一般的である。蒸気滅
12 菌用PCDの中にはBIに加えてタイプ5あるいはタイプ6のCIも一緒に入れることが推奨される²⁾。

13 EO滅菌にはAAMI ST41に記載されているPCD（ルーチンBIテストパック）⁹⁾、LTSF滅菌には
14 EN867-5に準拠したPCDが推奨される¹⁰⁾。過酸化水素ガス滅菌用のPCDは公的な規格で規定された
15 ものがないため、滅菌器メーカーあるいはBIメーカーが推奨するPCDを用いる。いずれのPCDも、その
16 適用を確認して選択し、使用する。

17 PCDの設置部位に関しては、滅菌器内で最も条件の悪いところ（温度の低い部位、滅菌剤が届き
18 にくい部位など）を選択する。滅菌法や滅菌器によってその部位は異なるので、それぞれの滅菌器
19 製造業者が推奨する部位に設置する。

20 滅菌処理したBIと同時に陽性対照BIも培養する。陽性対照BIには滅菌処理済みのBIと同じ製造
21 ロット番号のものを使用する。陽性対照BIの使用は以下を確認するうえで有用である。

- 22 ・培養温度が適切であった。
- 23 ・不適切な温度・湿度での保管、または化学物質に近接した保管によって芽胞に影響を与えてい
24 ない。
- 25 ・迅速にBIの増殖を促進できる培地である。
- 26 ・培養器、判定器の機能が適切である。

27 陽性対照BIの結果が陽性であることを確認し、滅菌処理に供したBIの判定をおこなう。陽性対照
28 BIの結果が陰性の場合、滅菌処理に供したBIの判定結果は無効となる。

29

30 16.2 滅菌プロセスの適格性確認におけるBIの使用

31 各滅菌プロセスの微生物学的稼働性能適格性確認(微生物学的PQ)において、当該滅菌プロセス用に
32 開発されたBIを使用し、目的とする無菌性保証水準の達成を検証するとともに、設定する滅菌条件の適格

1 性を検証する。

2 稼働性能適格性確認 (PQ) では、滅菌器に実際に滅菌する医療材料を積載し確認をおこなう。OQ
3 で特定されたコールドスポットにBI PCDおよび化学的インジケータを設置し、生物学的インジケ
4 ータの死滅、化学的インジケータの合格を確認する。この時、滅菌保証レベル (SAL) 10^{-6} の達成を
5 ハーフサイクル法あるいはオーバーキル法などで確認しておく⁸⁾。

6

7 オーバーキル法

8 主に高圧蒸気滅菌法で採用される方法である。既知のD値、菌数 (一般的に106 CFU以上) を有
9 する *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953などの生物学的インジケータを使用する滅菌装
10 置の最も滅菌され難い場所 (コールドスポット) に設置し、部分的な滅菌サイクルをおこなう。そ
11 の後、生物学的インジケータの培養試験をおこない、その培養試験の陰性率から生物学的インジケ
12 ータ1枚当たりの生残菌数を確率論的に求め、生物学的インジケータのD値を求める。

13 求めたD値の12倍の処理時間を滅菌条件とする。すなわち12 Logの減少がおこなわれていること
14 になり、滅菌保証レベル (SAL) 10^{-6} が達成される。

15

16 ハーフサイクル法

17 EO滅菌などで用いられる方法で、既知のD値、菌数 (一般的に106 CFU以上) を有する *Bacillus*
18 *atrophaeus* ATCC 9372などの生物学的インジケータを使用する滅菌装置の最も滅菌され難い場所
19 (コールドスポット) に設置し、生物学的インジケータが全致死する処理時間を確認する。その処
20 理時間の2倍の時間を滅菌条件とする方法である。この方法はその実施と結果の解釈を比較的簡便
21 にできる方法といえる。使用する滅菌装置における14~16Dに相当する処理時間を滅菌条件とする。
22 すなわち14 Logの減少がおこなわれていることになり、滅菌保証レベル (SAL) 10^{-6} が達成される。

23

24 16.3 日常のモニタリングにおけるBIの使用

25 16.3.1 同一滅菌器で複数の滅菌サイクルを使用している場合、滅菌サイクルごとにBIを使用する。

26 16.3.2 滅菌法に関わらず、各滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用し、BIの判定結果を確認し
27 てから滅菌物の払い出しをおこなう。

28 同一滅菌器で複数の滅菌サイクル (例えば121°Cサイクル、135°Cサイクルなど) を使用している
29 場合は、滅菌サイクルごとのBIを使用する。同一滅菌器でも滅菌サイクルが異なれば、滅菌工程は
30 全く違うためである。

31 滅菌不良が疑われる医療機器を患者に使用しないため、滅菌法に関わらず毎回のBI判定を確認の
32 後で払い出しをおこなう。

33 関連の国内外のガイドラインや推奨業務^{1), 2), 11), 12)}や実践可能性、医療経済性を考慮し、医療機関
34 では各滅菌法におけるBIの使用頻度を含めた滅菌物の品質保証体制を構築する。その際には、医療
35 機関におけるリコールリスク、およびトレーサビリティを考慮する^{1), 2), 14~16)}。近年、短時間で判定
36 可能なBIが使用可能となっており、BI判定確認後の滅菌物の払い出しを積極的に検討、実践すべき
37 である¹⁷⁻²²⁾。

38

39 16.4 保管と取り扱い

40 BI製造業者が指定する保管条件、有効期限、使用方法および廃棄方法を確認し、その指示に従う。

41 BIを保管する場合、製造業者が指定する保管条件 (温度、湿度)、有効期限を遵守する。また、化

関連重要事項

1 学物質（消毒薬など）の近傍に保管するとBIの性能〔菌数、抵抗値（D値）〕に影響を及ぼすことが
2 あるので、化学物質の近傍での保管は避ける。

3 使用済みのBIは医療機関の方針に基づいて廃棄する。市販BIの指標菌として通例使用される
4 *Geobacillus stearothermophilus*および*Bacillus atrophaeus*の病原性は極めて低い²⁵⁾、陽性結果
5 を示したBIは蒸気滅菌処理してから廃棄をする。その際の手順については、製造販売元の推奨を確認する。
6

7
8

9 参考文献

- 10 1) CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- 11 2) AAMI: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care
12 facilities, ANSI/AAMI ST79 : 2017
- 13 3) ISO 11138-1: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1:
14 General requirements : 2017
- 15 4) ISO 11138-2: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2:
16 Biological indicators for ethylene oxide sterilization : 2017
- 17 5) ISO 11138-3: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3:
18 Biological indicators for moist heat sterilization : 2017
- 19 6) ISO 11138-4: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4:
20 Biological indicators for dry heat sterilization : 2017
- 21 7) ISO 11138-5: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5:
22 Biological indicators for low temperature steam-formaldehyde sterilization : 2017
- 23 8) ISO 11138-7: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: -
24 Guidance for the selection, use and interpretation of results : 2019
- 25 9) AAMI: Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness,
26 ANSI/AAMI ST41 : 2008
- 27 10) EN 867-5 : Non-biological systems for use in sterilizers. Specification for indicator systems
28 and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B
29 and Type S :2001
- 30 11) 日本手術医学会：手術医療の実践ガイドライン、日本手術医学.2013,34, Supplement
- 31 12) AORN: Perioperative standards and Recommended Practices 2014 edition, 2014
- 32 13) 坂本真美、大久保憲：医療現場における滅菌不良によるリコールに関する実態調査報告.医科器
33 械学.2006, Vol76, No.1, p21-30
- 34 14) Rutala WA: How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a
35 Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines、 Infect Control
36 Hosp Epidemiol 2007; 28(2): 146-155
- 37 15) E.Cooper, K.Breckon: Sterilization bleach. Journal of Hospital Infection 2005; 59: 379-381
- 38 16) 脇眞澄: リコール回避の重要性 リコールデモンストレーション実践報告より. 医療機器学.
39 2011 Vol81, No.4, p299-307
- 40 17) 小林寛伊：滅菌保証に関する実態調査報告書. 病院サプライ. 1999. Vol 4, No.4, p40-52
- 41 18) 小林寛伊：滅菌保証に関する実態調査報告書2. 医科器械学. 2003. Vol 73, No.3, p114-123
- 42 19) 竹内千恵、小林寛伊：滅菌保証に関する実態調査報告書3. 医療器械学. 2008. Vol.78, No.7,

- 1 p433-445
- 2 20) 小林寛伊、竹内千恵、吉田理香、岡崎悦子：滅菌保証に関する実態調査報告書4. 医療器械学.
- 3 2011 Vol81, No.1, p30-42
- 4 21) 小林寛伊、大久保憲、新井晴代、水谷光：滅菌保証に関する実態調査報告書5.医療器械学 2018
- 5 Vol88, No.1, p71-86
- 6 22) 水谷光、江島豊、木村登、久保木修：滅菌保証に関する実態調査報告書6. 医療器械学 2023
- 7 Vol93, No.4, p523-545
- 8 23) Danko LH et al: A Nationwide Survey of Sterile Supply, Processing and Distribution (SPD)
- 9 Services within Department of Veterans Affairs (VA) Medical Facilities, American Journal
- 10 of Infection Control 2006; 34(5), E28-E29
- 11 24) Ross ES: Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk and Cost. Surgical Service
- 12 Management 1998; 4(7): 37-41
- 13 25) CDC: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition, 2009

1

17. 高 水 準 消 毒

2

17.1. 高水準消毒剤の特性

3

17.1.1 微生物への効果

4

消毒剤の殺菌スペクトルを確認する。

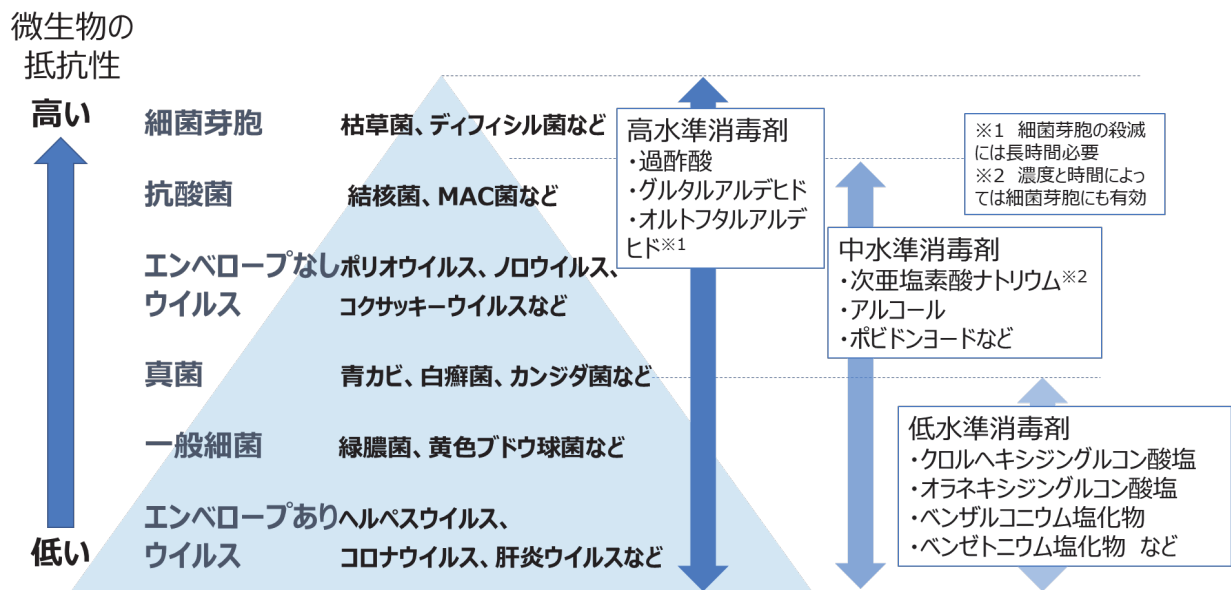
5

6 微生物の消毒剤抵抗性と消毒剤の殺菌スペクトルを図17-1に示す¹⁾。微生物はその種類によって
7 消毒剤への抵抗性が異なる。エンベロープを有するウイルスが最も消毒剤抵抗性が低く、次に一般
8 細菌、真菌、エンベロープなしのウイルスの順に消毒剤抵抗性が高まる。結核菌などの抗酸菌はさ
9 らに消毒剤抵抗性が高い。一部の細菌（バシラス属、クロストリジウム属など）は栄養飢餓状態に
10 になると芽胞を形成する。この芽胞は最も消毒剤抵抗性が高い。

11

12 消毒剤は各種微生物への効果の違いから、高水準、中水準、低水準に分けられる。一般的に、高
13 水準消毒剤は、細菌芽胞を含むすべての微生物を殺滅することができる。中水準消毒剤は細菌芽胞
14 を除く細菌やほとんどのウイルス、真菌を殺滅する。低水準消毒剤はほとんどの細菌、真菌、一部
15 のウイルスを殺滅するが、抗酸菌や細菌芽胞には効果がなく、殺菌スペクトルが狭い。

16



17

図17-1 微生物の消毒剤抵抗性と消毒剤の殺菌スペクトル

18

19

17.1.2 高水準消毒剤の種類と特性

20

21 高水準消毒剤の種類、特性、使用上の注意を理解した上で、取扱説明書（添付文書や表示ラベルなど
22 を含む）にしたがって使用する。

23

24 本邦で用いられている高水準消毒剤にはグルタラール、フタラール、過酢酸の3種類がある。い
25 ずれも医薬品として承認販売されている。高濃度の次亜塩素酸ナトリウムは殺芽胞効果があり、米
26 国では次亜塩素酸ナトリウムを有効成分とした消毒剤が高水準消毒剤（High Level Disinfectant）と
27 してFDAで承認されている²⁾ことから、この3種類と次亜塩素酸ナトリウムについての特性を以下に
示す。

28

(1) グルタラール(グルタルアルデヒド)

29

グルタラールは最も古くから使用されている高水準消毒剤である。2つのアルデヒド基が微生物

1 を構成するタンパク質のスルフヒドリル基 (-SH) やアミノ基 (-NH₂) と結合し、また、微生物の
2 DNA合成やタンパク合成を阻害し、死滅させる。

3 本邦では2~3.5%液や20%液 (酸性) などが販売されている。使用時には必要に応じて精製水で
4 希釈したのち、液状または粉状の緩衝剤を添加して中性から弱アルカリ性にして活性化して使用す
5 る。体液などが付着しない器具の消毒には、30分以上の浸漬が必要である。グルタラールは医療器
6 材の材質を傷めにくく、有機物による効力低下が少ない。また、グルタラールには血液などのタン
7 パク質を固着させる性質があるため、使用前に洗浄して体液などの有機物を十分に除去する必要が
8 ある。抗酸菌において耐性菌が報告されている。

9 グルタラールはフタラールに比べて揮発性が高く、その蒸気は刺激臭があり、眼、呼吸器などの
10 粘膜に対する刺激性や感作性が報告されている。皮膚に付着すると皮膚が変色し、高濃度液では皮
11 膚炎を引き起こす。空気中のグルタラール濃度を測定し0.03ppmを超えないような対応を取ること
12 が求められる³⁾。また、器具に残留したグルタラールが粘膜へ刺激性を及ぼした報告があり、十分な
13 すすぎが必要である。

14 (2) フタラール(オルトフタルアルデヒド)

15 グルタラールと同じアルデヒド系消毒剤であり、グルタラールと同様の作用機序である。

16 フタラールは0.55%液が販売されており、使用時の活性化は不要で、開封後そのままの状態
17 で使用できる。通常、器具などの消毒には本剤に5分以上浸漬する。細菌芽胞に対してはさらに長時間の
18 作用が必要である。医療器材の材質を傷めにくく、有機物による効力低下が少ない。フタラールに
19 も体液などのタンパク質を固着させ、さらに着色させる性質があるため、使用前に洗浄して体液な
20 どの有機物を十分に除去する必要がある。

21 フタラールは、粘膜に対する刺激性と感作性が報告されており、十分なすすぎが必要である。ま
22 た、器具に残留したフタラールにより有害事象が発生したため、超音波白内障手術器具類、経尿道
23 的検査又は処置のための医療器具類には使用しない。

24 (3) 過酢酸(エタンペルオキシ酸)

25 過酢酸は、酢酸の過酸化物であり、作用機序は特定されていないものの、過酢酸の強力な酸化力
26 と発生するラジカルによって、細胞壁とその透過性の破壊、核酸などの変性や破壊を引き起こすな
27 ど複合的な作用によって殺滅するとされている。

28 本邦で販売されている過酢酸製剤は、6%の過酢酸を含む第一剤 (主剤) と、第二剤 (緩衝剤) で
29 構成されている。これらと精製水を混和し、実用液を調製してから使用する。使用方法は5分以上の
30 浸漬とされており、多量の芽胞の殺滅を要する場合は10分以上の浸漬が求められる。有機物の存在
31 下においても効力低下が少なく、体液などのタンパク質を凝固させないが、使用前に洗浄して体液
32 などの有機物を十分に除去する必要がある。これまでに耐性菌の報告はない。

33 軟鉄や真鍮など銅合金に対し腐食性があり、天然ゴムや生ゴムはひびなどの劣化を生じることが
34 あり、殺菌効率も低下するため使用しない。過酢酸は特有の酢酸様の刺激臭があり、蒸気が眼や呼
35 吸器系の粘膜を刺激するほか、高濃度の液の付着で化学損傷が生じる場合がある。これまで感作性
36 は報告されていない。

37 (4) 次亜塩素酸ナトリウム

38 次亜塩素酸ナトリウムは、淡黄緑色の透明な液体で塩素臭がある。作用機序は、非解離の次亜塩
39 素酸 (HClO) が、細胞壁や細胞膜、細胞組織を破壊や分解したり、酵素を変性させたりして殺滅す
40 るとされている。pH5付近で最も殺菌作用が高くなるが、市販の次亜塩素酸ナトリウムは一般的に
41 アルカリ性で、実使用場面でのpHは10前後である。

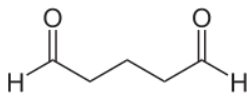
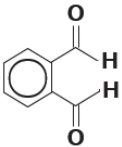
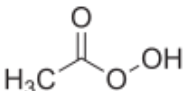
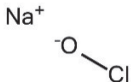
42 次亜塩素酸ナトリウムの濃度は有効塩素濃度で示されることが多く、目的の有効塩素濃度になる
43 よう希釈して使用する。希釈後は、密閉容器で遮光保存する。有機物の混入により有効性が極端に

関連重要事項

- 1 低下するため、汚れが入れば希釈液をすぐに廃棄する。
- 2 ステンレスを含む金属に対し腐食性があり、ゴム製品の劣化を生じることがある。脱色作用があ
- 3 る。塩素臭があり、粘膜を刺激する。高濃度の液の付着で化学損傷が生じる場合がある。有毒な塩
- 4 素ガスが発生することから、酸性物質との混合は厳禁である。これまで感作性は報告されていない。
- 5 高水準消毒剤と次亜塩素酸ナトリウムの特性と主な注意点について表17-1にまとめた。消毒剤の
- 6 特性を理解し、添付文書や表示ラベルにしたがって使用する。
- 7 「2020年版 消毒と滅菌のガイドライン改訂第4版」(へるす出版) ¹⁾には各種消毒剤の特性や使用
- 8 の注意点が記されている。

9
10

表17-1 高水準消毒剤と次亜塩素酸ナトリウムの特性と主な注意点

区分	消毒剤の種類	特長	主な注意点
高水準消毒剤	グルタラール (グルタルアルデヒド) 	芽胞を含むすべての細菌・ウイルスに有効である。 材質を傷めにくい。 有機物による効力低下が少ない。 緩衝剤を添加し活性化して使用する。	呼吸器・皮膚感作性が報告されている。 蒸気は眼、呼吸器などの粘膜に刺激性を有する。 高濃度の液が皮膚に付着すると皮膚炎を引き起こす。 タンパク質を固着させる。 耐性菌が報告されている。
	フタラール (オルトフタルアルデヒド) 	すべての細菌・ウイルスに有効であるが、芽胞に対しては長時間の作用が必要である。 材質を傷めにくい。 緩衝化剤の添加が不要。 有機物による効力低下が少ない。	粘膜刺激性を示す。 感作性(アナフィラキシー)が報告されており、超音波白内障手術器具類、経尿道的検査機器類には使用禁忌である。 タンパク質を固着させる。
	過酢酸(エタンペルオキシ酸) 	芽胞を含むすべての細菌・ウイルスに有効である。 耐性菌の報告はない。 有機物による効力低下が少ない。 タンパク質を固着させない。 感作性は報告されていない。 主剤と緩衝化剤を混和し使用する。	蒸気が眼や呼吸器系の粘膜を刺激する。 高濃度の液の付着で化学損傷が生じる。 鉄や真鍮に対し腐食性がある。
中水準消毒剤	次亜塩素酸ナトリウム 	濃度によっては芽胞にも有効であり広い殺菌スペクトルを示す。 残留毒性が低い。	金属腐食性や脱色作用がある。 有機物(汚染物)の存在により有効塩素濃度が急激に低下する。 塩素ガスが粘膜を刺激する。(酸性剤との混合危険)

11
12

17.1.3 有効期間および保管条件

- 13 **使用する消毒剤の有効期間および保管条件を守って使用する。**
- 14 高水準消毒剤は添付文書や表示ラベル、取扱説明書(取説)に従い保管する。また有効期限を守
- 15 って使用する。
- 16 一般的に高水準消毒剤は、直射日光を避け、室温(1~30℃)や常温(15~25℃)での保管が推
- 17 奨されている。推奨条件から逸脱した状態での保管は、濃度低下や変質の原因となり、消毒性能が

低下する一因となる。また、液漏れを防ぐために、横倒しせず、他のプロセスケミカルズと区別して保管する。刺激性の蒸気が発生する消毒剤においては、換気ができる場所に保管する。

17.1.4 実用下限濃度と使用可能日数

実用下限濃度と使用可能日数を守って使用する。

高水準消毒剤は、実用下限濃度や開封後の使用可能日数が規定または勧告されている。消毒剤の有効性を担保するためこれらを守って使用する。

グルタラール：高水準消毒剤としての最小有効濃度は1～1.5%¹⁾

フタラール：最小有効濃度 0.3%、14日間を超えて使用しないこと（添付文書より）

過酢酸：実用下限濃度 0.2%（添付文書より）

17.1.5 作業者の健康と安全の確保

消毒剤を取り扱う際、作業者の健康と安全を確保するために、添付文書などを参照し、必要な手順を文書化する。

高水準消毒剤の蒸気には刺激性があり、高濃度の薬剤に触れると化学損傷をおこす場合がある。手袋、ゴーグル、マスク、ガウンなどの保護具を装着する（図17-2）。また高水準消毒剤の使用に際しては換気が必要である。十分な換気をおこなうことができる環境下で使用する（図17-3）。

添付文書や安全データシート（SDS）などを参照し、消毒剤を安全に使用するために必要な手順を文書化する。

軟性内視鏡の消毒に高水準消毒剤を用いる場合は、内視鏡洗浄消毒装置（AER）の使用が望ましい。AERで高水準消毒剤を用いる場合は、消毒剤の添付文書などに加えAERの取説も参照し、AER運転時や消毒剤交換時の薬液への曝露を低減するとともに、消毒剤の蒸気を吸着するガスフィルターを適切な期間ごとに交換する。（詳細は「8. 内視鏡洗浄消毒装置」参照）



図17-2 防護具の着用例(キャップ・ゴーグル・マスク・ガウン・グローブ)



図17-3 高水準消毒剤使用時の浸漬槽(蓋つき)やAERで高水準消毒剤使用時の換気装置例
(矢印は空気の流れを示す)

17.1.6 作業環境保護手順の明確化

環境保護のため、添付文章などや関連規制などを参照し、必要な手順を文書化する。

高水準消毒剤の蒸気は刺激性があり、感作性のあるものもある。グルタラルールにおいては空気中のグルタラルール濃度を測定し0.03ppmを超えないような対応が求められる³⁾。作業環境保護のため、添付文書などや関連規制などを参照し、必要な手順を文書化し適切に管理する。

17.1.7 廃棄手順の明確化

添付文書などやSDSを参照し、廃棄に必要な手順を文書化する。

消毒剤の排水・廃棄については、添付文書やSDSに記載されている方法にしたがって、排水・廃棄手順書を作成する。また、排水する際は、各自治体が定める排水基準に適合していることを確認し、必要により定期的な検査をおこない記録する。

17.2 RMDの特性把握

17.2.1 高水準消毒の対象となるRMD

そのリスクに応じ高水準消毒の対象となるRMDを明確にする。

スポルディングは、用途や使用時の感染のリスクから医療器具をクリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカルの3種類に分類している。表17-2にスポルディングの分類を示し、RMDの例および再処理法を付記した⁴⁾。クリティカルに分類される、無菌の組織や血管内に挿入されるRMDは、滅菌が必要である。セミクリティカルに分類され、損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触するRMD、例えば軟性内視鏡などは、高水準消毒剤による再処理を要する。口腔内体温計などは、中水準消毒による再処理を要する。ノンクリティカルに分類される、損傷のない皮膚に接触するRMDは、低水準消毒による再処理または洗浄を要する。

なお、セミクリティカルに属するRMDにおいても、術式や用途によっては滅菌まで必要な場合もあるため、それぞれRMDの再処理方法を確認する必要がある⁵⁾。

表17-2 スポルディングの分類と対象器材の例(E. H. Spauldingの分類を一部改変)

分類	定義	対象器材の例	再処理法
クリティカル	無菌の組織や血管内に挿入されるもの	手術器材、インプラント、内視鏡処置具、歯科用ハンドピースなど	滅菌
セミクリティカル	損傷のない粘膜または創のある皮膚に接触するもの	軟性内視鏡、人工呼吸装置、麻酔器回路など	高水準消毒
		喉頭鏡ブレード、ネブライザー、口腔内体温計 など	中水準消毒
ノンクリティカル	損傷のない皮膚と接触するもの	血圧計、膿盆、便器、尿器など	低水準消毒

17.2.2 RMDとの適合性

RMDと適合する高水準消毒剤を確認する。

同じ高水準に分類される消毒剤であっても、表17-1にあるとおり、素材に与える影響や使用上の注意点が異なる。消毒処理によりRMDの安全性や有効性に悪影響がないよう、また適切な条件で消毒ができるよう、RMDおよび消毒剤の添付文書などによりRMDの適合性を確認し、必要により文書化し、それに従い消毒処理をおこなう。

17.3 総合的な消毒条件の確認と標準作業手順書(SOP)の作成(事前洗浄から消毒、乾燥まで)

17.3.1 RMDの洗浄とすすぎ(詳細は「3. 洗浄総論」参照)

消毒剤の効力や安定性に影響を及ぼさないよう、RMDと洗浄剤の添付文書などを参照し、臨床使用したRMDを十分に洗浄し、十分にすすぎ方法を確認する。必要により手順を文書化する。洗浄の記録を残す。

RMDに付着している血液、体液などの汚れは、消毒剤の効力や安定性に影響を及ぼす。汚れに含まれる塩化物は金属製RMDの錆や劣化の原因となる場合がある。また、洗浄せずに消毒剤に浸漬すると、汚れがRMDに固着してしまう消毒剤もある。洗浄後のすすぎが不十分なまま消毒剤に浸漬すると、洗剤成分や汚れが消毒剤に持ち込まれ、消毒剤の効力や安定性に悪影響を及ぼす。すすぎ水の水切りが不十分であると消毒剤が希釈され有効成分濃度が低下する。

RMD、洗浄剤、必要によりWDやAERの取説などに従い、臨床使用したRMDを十分に洗浄し、水で十分にすすぎ。洗浄とすすぎの方法を確認し、必要により手順を文書化する。また、洗浄の記録を残す。

17.3.2 消毒

消毒剤、RMD、必要によりAERの取説などを参照してRMDの消毒方法を確認し、消毒の手順を文書化する。消毒剤の濃度確認を毎回使用開始前におこなう。消毒処理ごとに履歴を残す。

予め洗浄、すすぎ、水切りしたRMDを消毒液に完全に浸漬する。細孔を有するような構造の複雑な器材は、シリンジなどを用いて消毒剤の注入などの操作をおこない、内孔部に消毒剤を十分に接触させる。

消毒における重要なパラメーターは、消毒剤の濃度、接触時間、消毒剤の温度である。消毒剤の取説などに従い、適切な条件で消毒をおこなう。

内視鏡の消毒においてはAERを使用することで、消毒処理の管理がしやすくなる。AERを使用した際の洗浄消毒の履歴管理として、確認し記録すべき項目の例を以下に示す⁶⁾。(詳細は「8. 内視鏡洗浄消毒装置」参照)

- ①洗浄処理日時(使用期間)、②使用したAER番号、③RMD番号、④使用した洗浄消毒プログラ

1 ム、⑤AERの運転結果、⑥消毒剤濃度

2 高水準消毒において、消毒剤の濃度管理は最も重要な項目の一つである。消毒剤濃度が数値で示
3 される濃度測定装置の使用が望ましい。簡易的に試験紙の変色で確認する方法もある。

4

5 17.3.3 すすぎ

6 **RMDおよび消毒剤の取説に記載された方法で、十分なすすぎをおこなう。**

7 消毒剤がRMDに残留することで、人体だけでなく、RMDの製品適合性にも影響を与えるため、
8 RMDおよび消毒剤の取説に従い確実に消毒剤を除去する。細孔を有するなど構造の複雑な器材類は
9 水の注入などの操作をおこない、内孔部も十分にすすぐ。複雑な構造の器材類については、すすぎ
10 の手順を文書化する。

11

12 17.3.4 乾燥・保管

13 **RMDの取説などに従い、消毒・すすぎ後のRMDの乾燥・保管方法を決定し、文書化する。**

14 消毒をおこなったにもかかわらず、乾燥・保管方法が不適切であれば、微生物の増殖などにより
15 再汚染されてしまう。特に軟性内視鏡などにおいては消毒・すすぎ後の十分な乾燥が求められてい
16 る⁵⁾。

17 RMDなどの取説を参照し、適切な乾燥方法と保管方法・条件を決定し、消毒・すすぎ後のRMD
18 の乾燥・保管方法を文書化する。

19

20 17.3.5 標準作業手順書(SOP)の作成

21 **製品適格性に影響なく適切な消毒処理をおこなうことができる消毒条件を確認し、SOPを作成する。**

22 「17.1. 高水準消毒剤の特性」、「17.2. RMDの特性把握」、および「17.3.1～17.3.4」で確認し規定
23 した内容と、RMD・洗浄剤・消毒剤・AERの取説の内容などを参照し、製品適格性に影響なく適切
24 な消毒処理をおこなうことができる総合的な消毒条件を確認しSOPを作成する。

25

26 17.4 日常の監視と管理

27 **SOPに従い高水準消毒処理をおこない記録を残す。**

28 「17.3.5」で作成したSOPに従い、高水準消毒の各工程や条件が規定の範囲内にあることを監視
29 し、その記録を残す。

30

31 17.5 消毒したRMDのリリース

32 **SOPに規定した条件の範囲内であったことを確認した上で、消毒したRMDをリリースする。**

33 SOPに従い、洗浄・消毒・すすぎがおこなわれ、濃度や時間などのプロセスパラメーターが規定
34 の範囲内であったことを確認した上で、消毒したRMDをリリースする。

35

36

37 参考文献

38 1) 2020年版 消毒と滅菌のガイドライン改訂第4版, へるす出版

39 2) FDA, [https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-](https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general)

40 [information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general-](https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general)

- 1 claims-processing-reusable-medical-and
- 2 3) 許容濃度などの勧告（2024年度），日本産業衛生学会，産衛誌, 2024;66(5):207-239
- 3 4) Spaulding E., The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections.
- 4 In: Proceedings of the International, Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago,
- 5 IL: American Hospital Association; 1971. p.247-54
- 6 5) ANSI/AAMI ST91:2021, Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care
- 7 facilities
- 8 6) 日本消化器内視鏡学，消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

18. 滅菌包装

18.1 概要

包装の目的は、再使用可能医療機器（RMD）が使用されるまで、無菌性と製品適格性を維持することである。そのためには、RMDの特性および適用する滅菌プロセスに適合した無菌バリアシステムの選択を含む、関連プロセスの管理が重要である。無菌バリアシステムとしては、微生物の侵入を防ぎ、開封時点で無菌状態の製品を提供できる包装材として、滅菌バッグ、ラップ材、滅菌コンテナなどが使用される^{1),2),5)~7),10)}。

これらのプロセスの管理には、包装方法、滅菌剤の浸透性、包装材の乾燥性、滅菌後の無菌性保持、開封時の安全性、滅菌プロセス条件への適合性などを確認する。一連のプロセスが不適切であった場合の対策を講じ、RMDの特性や取り扱い上の注意点に基づいて包装ルールを定める。

無菌バリアシステムの特徴と選択法については「附属書18A」参照。本章では、ヒートシーラーによる包装プロセス、ラップ材による包装プロセス、ならびに滅菌コンテナによる包装プロセスについて、それぞれのバリデーション手順を示す。

18.2 包装システムの確認

包装システムの構成を決定する。

包装システムは、無菌性を保つ無菌バリアシステムと、物理的・環境的要因からRMDを保護する保護的包装の組み合わせのことである。保護的包装には、医療現場での保管用と輸送用がある。関連するプロセスの管理には、以下を目的としたバリデーションを実施する必要がある。

- ・包装システムは、意図した使用条件において、使用者および患者に対する危害を最小限にする。
- ・包装システムは、物理的保護を提供し、かつ、無菌バリアシステムの完全性を維持する。
- ・無菌バリアシステムは、滅菌を可能にし、かつ、選択されたプロセスに適合する。
- ・無菌バリアシステムは、開封時点又は使用期限まで、無菌性を維持する。

18.3 無菌バリアシステムの特性把握

RMDの要件に適合する無菌バリアシステムについてその特性情報を取得する。

無菌バリアシステムメーカーから情報を入手する。確認すべき情報の例を以下に示す。

- ・医療用包装用途に使用することが明示されている。
- ・滅菌方法とプロセス条件
- ・性能：微生物バリア性、清浄度（異物／リントなど）
- ・材料の特性：人体に有害な化学物質の溶出および臭気
- ・使用と保管：無菌バリアシステム自体の使用期限および保管条件、滅菌後の使用期限および保管条件
- ・シール条件：滅菌バッグの場合、適用可能なヒートシール方式および条件（温度、圧力、シール時間など）、および、その条件がシーラーに適合するかシーラーメーカーに確認する。
- ・再利用の可否：無菌バリアシステムの包装材が再利用可能な場合は、その条件および耐用使用回数

- 1 ・包装インジケータの表示：表面に化学的インジケータが印刷されている場合、適用する滅菌プ
- 2 ロセス
- 3 ・開封時まで無菌バリアの完全性を維持できる。
- 4 ・開封時に無菌提供が可能である。
- 5 ・開封時までの保管および輸送条件下でRMDを適切に保護できる。
- 6 ・改ざん防止が可能なシール方法を備えている。
- 7 これらの情報を無菌バリアシステムの取扱説明書（取説）、安全データシートなどから入手する。
- 8 不足する場合は、メーカーに別途情報を要求する。
- 9

10 18.4 無菌バリアシステムの選定(シール可能なパウチ/ロール、ラップ材、滅菌コンテナ)

11 **無菌性と製品適格性を維持するために最適な無菌バリアシステムを選定する。**

12 以下の情報を確認し、総合的な判断に基づき最適な無菌バリアシステムを選定する。

- 13 ・RMDメーカーからの要求事項：無菌バリアシステムに関する要求事項
- 14 ・二重包装の適用：二重包装部材の例としては、パウチ内パウチやラップ材内ラップ材がある。
- 15 ・輸送手段：施設内か、施設外か、それぞれの輸送方法
- 16 ・滅菌対象物のサイズ、重量、形状
- 17 ・期待している保管期間およびその条件：必要な無菌バリアシステムの種類に影響するため、長
- 18 期間保管おこなう場合は、より耐久性の高い無菌バリアシステムや保護的包装を必要とする。
- 19

20 18.5 ヒートシーラーの選定

21 **無菌バリアシステムメーカーから得た情報を確認し、その条件に適したヒートシーラーを選定する。**

22 ヒートシーラーについて、確認すべき情報の例を以下に示す。

- 23 ・プロセス変数の監視とアラームシステム
- 24 ・温度・圧力・速度/時間のプロセスパラメータを管理し、再現性のあるシールが可能な機器で
- 25 ある。プロセス変数を監視し、逸脱した場合はアラーム、警報システム又は機械停止が作動す
- 26 る。
- 27 ・シール温度の許容誤差の管理
- 28 シール温度の許容誤差は、目標温度から±5℃を超えない（圧力・速度・時間の許容差は、ヒー
- 29 トシーラーの製造元によって決定される）。材質によっては、より狭い温度帯域内で警報レベル
- 30 の調整が必要な場合がある。
- 31 ・シール幅
- 32 シール強度が不十分になるのを防ぐため、少なくとも6mmのシール幅を実現できる。リブ付き
- 33 シールの場合、リブ幅の合計は少なくとも6mmである。剥がすのが困難になるため、12～15mm
- 34 を超えるシール幅は適切でない。
- 35 ・センサーの校正
- 36 プロセス変数監視のためのセンサーは定期的に校正をおこなう。
- 37 ・設置環境への適合性
- 38 設置できる環境条件を確認する。環境に適したヒートシーラーを選定するか、または要求に合
- 39 わせて環境を改善するか検討する。
- 40

18.6 包装システムの性能試験

性能試験について理解し、バリデーションに適用する。

性能試験では、滅菌前後において包装システムが、取り扱い、搬送、保管の想定条件下でどの程度耐えられるかを確認する。無菌バリアシステムは、ストレスによって穴、破れ、シール・閉鎖機構（クロージャ）の破損が生じないように、完全性を維持する。

性能試験は以下を満たすこと。

- ・滅菌、取り扱い、搬送、保管、開封時までのすべての意図されたプロセスを通じて評価する。
- ・各プロセスにおいて想定されるワーストケースで評価する。
- ・ワーストケースを決定する際には、無菌バリアシステムに最も負荷を与えるRMDを含む無菌バリアシステムの組立を考慮する。（例：最大サイズ、最重量、最も密度が高い、鋭利な物品）
- ・試験用サンプルは、滅菌プロセスの有効性を監視できるよう準備する。これは各滅菌法の項目に準ずる。生物学的・化学的インジケータやプロセスチャレンジデバイス（PCD）、熱電対やデータロガーによる物理パラメータの測定・記録などが例として挙げられる。検証用試験、適合性の判断は、使用する滅菌プロセスのバリデーションと同時に実施できる。RMDは、メーカーの指示にしたがって包装・滅菌する必要がある。
- ・意図された滅菌プロセスでの無菌バリアシステムの滅菌を用いて評価する。混載や滅菌器のフルロードを考慮する。
- ・無菌バリアシステムの取り扱い／流通／保管／開封方法を考慮する。

保管環境や条件も考慮する必要がある。ビンや保管場所に密着させて詰め込むと、包装同士の摩擦によりピンホールや破れが発生する可能性がある。特に、滅菌場所が使用場所に隣接していない場合、保管・流通条件を十分に考慮することが重要である。性能試験後、サンプルの無菌バリアシステムを目視で検査し、包装の完全性（穴や破れがないこと）とシールの完全性を確認し、滅菌パラメータが達成されていることを検証する。

18.7 無菌バリアシステムの保管期間

無菌バリアシステムの保管期間について理解し、バリデーションに適用する。

無菌バリアシステムが、時間の経過にわたって性能特性とシールの完全性を維持できるかどうかの評価は、通常、無菌バリアシステムメーカーによって実施される。また、推奨保管条件と保存期間は、無菌バリアシステムメーカーから提供される。想定または実際の保管条件がこれらを外れる場合、無菌バリアシステムメーカーと相談する。

ただし、材料が微生物バリアとして適切であることが示されていても、組み立てられた無菌バリアシステムまたは包装システムが、開封時まで想定される環境条件下で完全性を維持できることを示すことが必要である。

無菌バリアシステムの完全性の喪失は、時間ではなくイベントに関連すると考えられ、無菌バリアシステムや包装システムの性能、RMDとの相互作用、保管条件、輸送条件、取り扱い頻度に依存する。適切な保管環境には、損傷防止、温度・湿度の安定維持、ほこりや日光の曝露制限、保護的包装の維持、取り扱いの最小化、清浄品と汚染品の物理的分離などが含まれる。

包装の完全性維持を最大化するためには、無菌バリアシステム損傷リスクを低減する適切な在庫管理・管理システムが大きく影響するため、関連する事項について管理する。なお、滅菌物の、CSSDでの保管方法、使用現場での保管方法、保管における要件については「14. 滅菌物の保管・供給・リコール」参照。

18.8 包装プロセスのバリデーションの要件

包装プロセスのバリデーションの要件を確認する。

各プロセスに関するバリデーション要件には以下を含める。

- ・ヒートシーラーによる包装プロセス：パウチ、ロール、バッグの成形およびシールに関する条件
- ・ラップ材による包装プロセス：滅菌ラップの折り畳みおよび密封（クロージャ）の方法およびその条件
- ・滅菌コンテナによる包装プロセス：滅菌コンテナの閉鎖（クロージャ）の方法およびメンテナンスを含むその条件

バリデーションは、過去の据付時適格性確認（IQ）および運転時適格性確認（OQ）のデータに基づく場合があり、これらのデータは、重要パラメータの許容範囲を決定するために使用する。各プロセスは、正式な品質管理システムの枠組みで実施する必要があり、主要要素には以下が含まれる。

- ・効率的な文書管理システム
- ・体系的な教育プロセス
- ・プロセス管理・監視
- ・是正・予防措置システム（関連プロセスの有効性を維持・改善）

IQ、OQ、稼働性能適格性確認（PQ）の定義は、シールまたは閉鎖（クロージャ）するために使用される機器を対象としている。しかし、すべての包装プロセスには手作業が含まれるため、人が実施する機能もバリデーションの一部として含める。

IQは機器の設置時に実施する。一方、作業が人のみでおこなわれる場合、標準作業手順書（SOP）の作成とその教育訓練がIQと見なされる。OQおよびPQに従事する特定の作業者の教育訓練は、報告書に記録する。

23

18.9 バリデーション計画の作成

バリデーション計画を作成する。

バリデーション計画の策定には以下の事項を考慮する。

- ・責任範囲の明確化
- ・ヒートシーラーによる包装プロセスの手順／SOP、ラップ材による包装プロセスの手順／SOP、滅菌コンテナによる包装プロセスの手順／SOP
- ・使用する無菌バリアシステムの取説、および使用する場合は保護的包装の取説（例：メーカー仕様）
- ・使用する無菌バリアシステムの内容物の情報（通常使用時と同様に組み立てること）
- ・滅菌プロセスの条件（例：蒸気滅菌134℃および121℃、EO、VH₂O₂、LTSF）、プロセスパラメータおよび積載構成を含む。
- ・該当する無菌バリアシステムの輸送、流通、保管の解説
- ・リリース基準（評価する属性、評価方法、許容結果を定義）
- ・プロセス管理および監視手順の確立と確認
- ・バリデーションの承認者、手順

39

1 18.10 ヒートシーラーによる包装プロセスのバリデーション

2 18.10.1 IQ

3 ヒートシーラーメーカーの装置仕様に従いヒートシーラーが納品・設置されたことを確認する。

4
5 18.10.1.1 IQ計画

6 導入したシーラーと付属機器が仕様どおりに供給・設置されたことを確認する計画を立てる。

- 7 ・シーラーメーカーから提供された文書および装置仕様が要求どおりである。
8 ・プロセス変数とパラメータの仕様を確認する（例：温度、接触圧力、速度／時間）。
9 ・装置の仕様に適合した設置がなされている。
10 ・設備が据付条件に適合している。
11 ・必要な書類が揃っている（例：使用説明書、消耗品リスト）。
12 ・シーラー操作の教育訓練を実施する[真村1.1]。

13
14 18.10.1.2 IQの実施と結果報告書の作成

15 シーラー導入時、IQ計画書に基づいて妥当性を確認し、IQ結果報告書を作成し、CSSD責任者が承認し、
16 保管する。

17
18 18.10.1.3 作業者の教育訓練

19 自施設での予防保全および清掃方法、計画を文書化し、すべての作業者はシーラーの操作方法について
20 訓練を受け、その記録を文書化し、保管する。

21
22 18.10.2 OQ

23 操作手順に従い運転したとき、据え付けられたヒートシーラーが予め定めた設定の範囲内で作動すること
24 を確認する。

25
26 18.10.2.1 OQ計画

27 校正済みシーラーが手順どおり操作した際に規定範囲で作動することを確認する計画を立てる。

28 シール温度範囲は包装材に規定されている情報を基に決定し、規定されたシール温度範囲内でシ
29 ールし、シール部において以下の確認をする。

- 30 ・所定のシール幅に対して完全にシールされている。
31 ・穿孔や破れがない。
32 ・シール幅を横断するしわや折り目が存在しない。
33 ・意図された滅菌プロセス後の剥離時に無菌提供を妨げる材料剥離や破損が生じない。
34 ・最低シール強度が規定値を満たしている。

35 これらの品質特性は、適切なシステム（例：市販の染料浸透試験キットやその他のシール完全性
36 指標）で確認し、結果は文書化し保管する。品質特性の試験方法については附属書18D参照。

37 品質特性が上限および下限の両方で達成された場合、設定値は通常これら2つの値の平均となる
38 （例：下限＝170℃、上限＝190℃、シール温度＝180℃）。但し、異なる無菌バリアシステムの場合、
39 異なるシール温度を必要とすることがある。

40
41 18.10.2.2 OQの実施と結果報告書の作成

42 OQ計画書に基づいて妥当性を確認し、OQ結果報告書および関連する書類を作成し、CSSD責任者が

1 承認し、保管する。

2

3 18.10.2.3 作業者の教育訓練

4 シールプロセスに関する訓練を受け、能力評価を受け、その記録を文書化し保管する[真村2.1]。

5

6 18.10.3 PQ

7 ヒートシーラーによるプロセスの稼働性能適格性を確認する。

8

9 18.10.3.1 PQ計画

10 シーラーと作業者の両方を含むプロセスが指定した状況下で一貫して許容範囲内の無菌バリアシステ
11 ムを生産できることを実証する。

12 滅菌プロセスへの曝露後、および開封時までの取り扱い、流通、保管において最も過酷と想定さ
13 れるワーストケース（「18.9」参照）のサンプルについて、以下を評価する計画を立てる。

- 14 ・規定されたシール幅に対して完全にシールされている。
- 15 ・穿孔や破れがない。
- 16 ・シール幅を横断する、しわや折り目がない。
- 17 ・意図された滅菌プロセス後、無菌提供を妨げるような剥離時の材料剥離や破損がない。
- 18 ・最低シール強度が満たされている。

19 バリデーションで記録された文書は以下を含め、バリデーション記録の一部とすること。

- 20 ・作業者
- 21 ・時刻および日付
- 22 ・滅菌プロセス、パラメータ、サイクル番号
- 23 ・使用された無菌バリアシステムの材料
- 24 ・無菌バリアシステムの内容物
- 25 ・使用されたシーラー

26 シール評価に破壊試験を使用する場合、シールパラメータごとに複数セットの包装製品を準備す
27 る。考えられる作業者、時間帯、材料（サイズ、供給元、ロット）などの変動要因を含んだワース
28 トケースのサンプルを3セット作成し、同じ滅菌プロセスに、別々のサイクルで曝露し、結果の再現
29 性を実証し、文書化し記録し保管する。

30

31 18.10.3.2 PQの実施と結果報告書の作成

32 PQ計画書にしたがってPQを実施し、PQ報告書として確認結果を記録する。

33

34 18.10.3.3 審査と承認

35 バリデーションのすべての項目で実施した内容をバリデーション報告書としてまとめ、CSSD責任者の確
36 認と承認を受ける。

37

38 18.10.4 定期的な監視

39 バリデーションで検証したプロセスおよび品質を日常的に管理する。

40 最適なプロセスパラメータ（例：シール温度）は、プロセスバリデーションによって決定する。
41 さらに、プロセスが管理下にあり、逸脱が検出されることを保証するために、定期的な管理を定義
42 する。プロセスの逸脱は、機械的摩耗、原材料のばらつきや変更、プロセス制御の問題などによっ
43 て発生するため、日常的な監視手順（例：毎日の管理）を策定する。

関連重要事項

1 シールプロセスの定期監視には、以下の方法を推奨する。(附属書18D参照)

2
3

表18-1 シールプロセスの試験方法の例

試験方法	仕様
ピール試験 (EN 868-5)	剥離性および繊維破断の確認
染料浸透試験 (ASTM F1929)	シールの完全性の確認
シール強度試験 (ASTM F88/ EN 868-5)	シール強度の確認

4

5 注記1：シールインジケータやシールチェックストリップは、シーラーに傷、空洞、堆積物、フィル
6 ムの折り目がなく、シール不良を引き起こさないことを視覚的に確認するために使用する。

7 注記2：試験方法の併用を推奨する。

8 手順で定義された期待している事項と比較するために、第三者が作業者の作業を観察し、定
9 期的に監視することを推奨する。逸脱は記録し、レビューする。

10 注記3：EN 868-5では、医療施設での蒸気滅菌プロセスのシール強度は、シール強度曲線の両端10%
11 を除いた平均値が1.5N/15mm以上、他の滅菌法では1.2N/15mm以上と定められている。
12 現在、日本国内の規格では定められていないが、最小値1.5N/15mmを全ての滅菌プロセス
13 に規定することが望ましい⁹⁾。

14

15 18.11 ラップ材による包装プロセスのバリデーション

16 18.11.1 IQ

17 SOPを開発・構築し、作業スタッフは教育およびアセスメントを受ける。

18 ラップ材による包装は通常手作業であり、以下のIQ要素を考慮する必要がある。

- 19
- 20 ・環境条件（清浄度、温度、湿度）
 - 21 ・文書化された／実施された教育訓練
 - 22 ・操作マニュアルまたは手順書

23

24 18.11.2 OQ

25 ラップ材による包装を製作し、滅菌後に基準を充たしているか合否基準に照らして品質を確認する。

26

27 18.11.2.1 OQ計画

28 ラップ材の仕様に応じた使用方法について定義し、確認する計画を立てる。

29 計画には以下の内容を含める。

- 30 ・包装の組立には、文書化された手順が必要である。ラップ材のメーカから、組立および密封（ク
31 ロージャ）に関するガイダンスを入手し、手順を確立する。
- 32 ・包装は文書化された手順にしたがって組み立てる。この際、ワーストケース（「18.6」参照）の
33 構成を含める。
- 34 ・密封（クロージャ）評価に使用する試験方法に応じて、バッチごとに複数セットを準備する。
- 35 ・無菌バリアシステムは、完全性および適切な密封（クロージャ）について評価する。
- 36 ・密封（クロージャ）された無菌バリアシステムの評価に加え、包装を開封し、文書化された組
37 立手順への適合性を確認する。

38 なお、完全性および適切な密封（クロージャ）の評価の合否基準には以下を含める。

- 39 ・密封（クロージャ）の連続性と完全性

- 1 ・チャネル・開口部・隙間
- 2 ・穿孔や破れ
- 3 ・開封時の材料不良（層間剥離や分離など）の有無
- 4 ・開封または展開時に内容物を無菌のまま提供できること
- 5 ・滅菌パラメータが所定どおり達成できること
- 6 ・乾燥パラメータが所定どおり達成できること

7
8

18.11.2.2 OQの実施と結果報告書の作成

9 OQ計画に基づいて妥当性を確認し、この結果を記録したOQ結果報告書を作成し、CSSD責任者が、
10 OQ結果報告書および関連する書類を受け取り、承認し、保管する。

11
12

18.11.2.3 作業者の教育訓練

13 作業者は訓練を受け、能力評価を受ける。

14 折り畳み方法は、微生物の通過を阻止する複雑な経路を構成する必要がある。教育訓練の記録を
15 文書化し保管する。

16
17

18.11.3 PQ

18 ラップ材の包装プロセスが指定した操作条件下で一貫して許容可能な無菌バリアシステムを生産できる
19 ことを実証する。

20
21

18.11.3.1 PQ計画

22 一貫して許容範囲内の無菌バリアシステムを生産できることを実証する計画を立てる。

23 以下を含めた計画書を作成する。

- 24 ・無菌バリアシステムの評価は、密封（クロージャ）および滅菌後に実施する。
- 25 ・バリデーションで使用するバッチの文書は、バリデーション記録の一部とする。バッチ識別に
26 は、作業者、時刻および日付、滅菌プロセスパラメータ、滅菌プロセスサイクル番号、無菌バ
27 リアシステムの材料、滅菌テープ、無菌バリアシステムの内容物を含める。
- 28 ・サンプルは3バッチ準備し、同一の滅菌プロセスを3回、別々のサイクルで曝露し、再現性を実
29 証する。
- 30 ・密封（クロージャ）した無菌バリアシステムの3バッチまたはセットは、施設の文書化された手
31 順にしたがって組み立てる。これらのバッチは、作業者、時間帯、材料（サイズ、供給元、ロ
32 ット）、無菌バリアシステム内容物など、潜在的な重要な変動要因を含む。最も困難な条件（ワ
33 ーストケース）を提示する内容物を含める。
- 34 ・再使用可能な無菌バリアシステムを複数または異なる滅菌プロセスに曝露する場合、バリデー
35 ションは実施順序にしたがってすべてのプロセスを網羅する。

36 **注記：**単回使用を目的とした無菌バリアシステムの再使用はおこなわない。

- 37 ・サンプルは密封（クロージャ）し、評価し、すべてのサンプルは合否基準を満たす必要がある。
- 38 ・密封（クロージャ）評価に使用する試験方法に応じて、バッチごとに複数セットを準備する。
- 39 ・無菌バリアシステムは、滅菌プロセスへの曝露後、および開封時までの想定されるワーストケ
40 ースの取り扱い、流通、保管後に評価する。評価にはOQの合否基準を使用し、結果は文書化し、
41 記録し、保管する。

42

1 18.11.3.2 PQの実施と結果報告書の作成

2 PQ計画にしたがってPQを実施し、PQ報告書として確認結果を記録する。

3
4 18.11.3.3 審査と承認

5 バリデーシヨンのすべての項目で実施した内容をバリデーシヨン報告書としてまとめ、CSSD責任者の確
6 認と承認を受ける。

7
8 18.11.4 定期的な監視

9 バリデーシヨンで検証したプロセスおよび品質を日常的に管理する。

10 OQで定義された検査手順は重要であり、プロセス中は継続的な注意が必要であり、要件を満たさ
11 ない材料は廃棄対象として除外する。

12 無菌バリアシステムおよび包装システムに使用されるすべてのグレードのラップ材について、滅
13 菌テープの接着性能は包装の完全性を確保するための重要なポイントである。滅菌プロセスの種類
14 によっては真空が包装にストレスを与え、滅菌テープの性能に重大な課題をもたらす。

15 滅菌前に、滅菌テープは初期バリデーシヨン（OQ、PQを含む）で規定されたとおりに適用・配
16 置する。滅菌後、作業者は個々の包装を目視で確認し、各滅菌テープがラップ材上で適切に配置さ
17 れていることを確認する。手順で定義された期待している事項と比較するために、第三者が作業者
18 の作業を観察し、定期的に監視する。逸脱は記録し、レビューする。

19
20 18.12 滅菌コンテナの包装プロセスバリデーシヨン

21 本項は、滅菌コンテナへの積載および閉鎖（クロージャ）を対象とするが、再使用前の処理につ
22 いては対象としない。滅菌コンテナは再使用前に、洗浄、消毒および管理に関する定義されたバリ
23 デーシヨン済みのプロセスを経て処理される。滅菌コンテナを使用したプロセスバリデーシヨンを
24 実施する際には、使用する滅菌コンテナシステムごとに、メーカーの取説に従うこと。

25
26 18.12.1 IQ

27 SOPを開発・構築し、作業スタッフは教育およびアセスメントを受ける。

28 滅菌コンテナの充填および閉鎖（クロージャ）は通常手作業だが、以下のIQ要素を考慮する。

- 29
- 30 ・環境条件（清浄度、温度、湿度）
 - 31 ・文書化された／実施された教育訓練
 - 32 ・操作マニュアルまたは手順書

33 18.12.2 OQ

34 SOPに従い滅菌コンテナを組み立て、滅菌後に基準を充たしているか合否基準に照らして品質を確認
35 する。

36
37 18.12.2.1 OQ計画

38 滅菌コンテナの仕様に応じた使用方法について定義し、確認する。

39 計画には、以下の内容を含める。

- 40
- 41 ・滅菌コンテナの損傷、積載および閉鎖（クロージャ）に関する文書化された手順を確認する。
 - 42 ・滅菌コンテナは、メーカーの使用説明書および医療施設の文書化された手順にしたがって、洗浄、
点検、積載し、改ざん防止システムを備えて閉鎖（クロージャ）する。

- 1 ・これらのコンテナの積載を定義する際には、内容物のワーストケースの構成を含める（例：重
- 2 量、容量、サイズ、材質に関する条件）。
- 3 ・バリデーションには、作業によるフィルター交換などの日常作業も含める。
- 4 ・検査したすべてのサンプルが合否基準を満たす。
- 5 ・組立・積載した滅菌コンテナは、無菌バリアシステムの完全性および適切な閉鎖（クロージャ）
- 6 について評価する。
- 7 評価には、以下の合否基準を含める。
- 8 ・コンテナ底部と蓋のシール面・嵌合面にへこみや欠けがない。
- 9 ・フィルター保持機構やネジ、リベットなどの固定具が確実に、変形やバリがない。
- 10 ・閉鎖（クロージャ）機構が正常に機能している。
- 11 ・フィルターシステムの完全性が損なわれていない。
- 12 ・ガスケットが脆化しておらず、確実に固定され、破損や切れ目、その他の欠陥がない。
- 13 ・バルブシステムが自由に動作する。
- 14 ・閉鎖（クロージャ）の連続性と完全性
- 15 ・フィルター、機械式バルブ部品、滅菌剤ポートに損傷がない。
- 16 ・内容物を損傷せずにコンテナを開けられる。
- 17 ・コンテナの設計が内容物の無菌提供を可能にする。
- 18 ・改ざん防止システムが有効で完全である。

18.12.2.2 OQの実施と結果報告書の作成

21 OQ計画に基づいて妥当性を確認し、この結果を記録したOQ結果報告書を作成し、CSSD責任者は、
22 OQ結果報告書、および関連する書類を受け取り、承認し、保管する。

18.12.2.3 作業員の教育訓練

25 作業員は訓練を受け、能力評価を受ける。

18.12.3 PQ

28 滅菌コンテナが、指定した操作条件下で一貫して許容可能な無菌バリアシステムを生産できることを実
29 証する。

18.12.3.1 PQ計画

32 積載・閉鎖（クロージャ）のプロセスが、指定した生産条件下で一貫して許容可能な無菌バリアシステム
33 を生産できることを実証するための計画書を作成する。

34 計画書には、以下の内容を含める。

- 35 ・無菌バリアシステムの評価は、閉鎖（クロージャ）および滅菌後に実施する。
- 36 ・バリデーションで使用するバッチの文書は、バリデーション記録の一部とする。バッチ識別に
37 には、作業員の識別、時刻および日付、滅菌プロセスパラメータ、サイクル番号、無菌バリアシ
38 ステムの材料、改ざん防止システムの閉鎖（クロージャ）、無菌バリアシステムの内容物を含め
39 る。
- 40 ・閉鎖（クロージャ）された無菌バリアシステムの3バッチまたはセットは、施設の文書化された
41 手順にしたがって組み立てる。これらのバッチは、作業員、時間帯、材料（サイズ、供給元、
42 ロット）、無菌バリアシステム内容物など、潜在的な重要な変動要因を含む。最も困難な条件（ワ
43 ーストケース）を提示する内容物も含める。同じ無菌バリアシステムを複数の異なる滅菌プロ

関連重要事項

- 1 セスで使用する場合、それぞれのプロセスをバリデーションする。
- 2 ・すべてのサンプルが合否基準を満たす。
- 3 ・無菌バリアシステムは、滅菌プロセスへの曝露後から開封時までの想定されるワーストケース
- 4 での取り扱い、流通、保管後に評価する。評価にはOQの合否基準を使用する。さらに、蒸気滅
- 5 菌プロセスでは、滅菌後に十分な乾燥がおこなわれていることを確認するために内容物を評価
- 6 する。
- 7 ・試験サンプルの3バッチは、同一の滅菌プロセスに3回の別々のサイクルで曝露し、再現性を実
- 8 証する。
- 9 ・すべての評価結果は文書化する。
- 10 ・包装の不良が発見された場合、根本原因を特定するための調査を実施する。

11

12 18.12.3.2 PQの実施と結果報告書の作成

- 13 PQ計画にしたがってPQを実施し、PQ報告書として確認結果を記録する。

14

15 18.12.3.3 審査と承認

- 16 バリデーションのすべての項目で実施した内容をバリデーション報告書としてまとめ、CSSD責任者の確
- 17 認と承認を受ける。

18

19 18.12.4 滅菌コンテナプロセスの定期的な監視

- 20 バリデーションで検証したプロセスおよび品質を日常的に管理する。

21 OQで定義された検査手順は重要であるため、洗浄、消毒、組立および閉鎖（クロージャ）の各工
22 程で継続的な注意と機能確認をおこなう。滅菌コンテナの取説に記載された要件を遵守する。要件
23 を満たさない滅菌コンテナは、メーカーの推奨にしたがって修理をおこなうか廃棄する。滅菌コンテ
24 ナは滅菌後に検査し、フィルターに変形や損傷がある場合は原因の調査をおこなう。不明な場合は
25 メーカーに相談する。滅菌コンテナを開梱し内容物を取り出す前に、すべてのロック部品が所定の位
26 置にあり、破損していないこと、改ざん防止システムの完全性が損なわれていないことを確認する。

27

28 18.13 適格性再確認

- 29 文書化した手順によって、定めた間隔で適格性再確認をおこなう。
- 30 定期的に規定した間隔で（一般的に1年）、適格性再確認をおこなう。

31

32 18.14 変更管理

- 33 バリデーションに影響を与える変更がおこなわれた場合は適格性再確認をおこなう。

34 RMD、無菌バリアシステム、滅菌プロセス、ヒートシーラーなどに変更があり、滅菌包装プロセ
35 スに影響があると判断される場合には変更管理をおこなう。影響を与えることがある変更例を以下
36 に示す。

- 37 ・作業環境の変化
- 38 ・無菌バリアシステムの変更
- 39 ・装置の変更
- 40 ・プロセス、又は装置の移動
- 41 ・滅菌プロセスの変更

- 1 ・ ワーストケースの内容物の変更
- 2 ・ パラメータに影響を及ぼす装置の修理
- 3 ・ 保存環境の変化
- 4 ・ 搬送経路又は搬送手段の変更

5

6 18.15 安全保存期間

7 **滅菌済みのRMDの安全保管期間を設定する。**

8 バリデーションで得られた結果と各施設での保管条件より、安全な保管期間を設定する。保管中
9 は不必要なRMDの移動はせず、適正な環境下で保管する。安全保管期間が頻繁に超過するRMDは、
10 運用方法の再検討をおこなう。

11

1 附属書 18A 各無菌バリアシステムの特徴と選択法

3 18A.1 滅菌バッグ

4 18A.1.1 特徴

5 紙製の無菌バリアシステムを通称滅菌バッグと呼ぶ。過酸化水素滅菌用には紙の代わりに過酸化
6 水素を吸着しないプラスチック材料が使われるが、形が同等のため滅菌バッグと呼ぶ。本邦で使用
7 される滅菌バッグはほとんどが紙と透明フィルムを組合せた形状であり、密封方式は、ヒートシー
8 ル方式が多く用いられる。ワンシールタイプ（パウチ式）とロールタイプに分けられる。

10 18A.1.2 選択と使用に関する注意点

11 (1) 滅菌バッグのサイズはRMDを基準に選定する。RMDの大きさに対して小さい滅菌バッグを
12 選択した場合、シール部にかかる負担が大きく、滅菌処理中の破袋が発生するなどの不具合が
13 発生する。一つの目安として、滅菌バッグに入れるRMDのサイズは最大7割程度とすることを
14 推奨する。詳細は滅菌バッグメーカーの情報に従う。

15 また滅菌バッグは、RMDを直接包装する（トレイや容器などに入れない）使用例も多い。こ
16 の場合は、特に先端および縁が鋭くなっているRMDではシール時、または滅菌プロセス時に無
17 菌性が破壊する恐れがあるため、適宜保護が必要である。

18 (2) 滅菌バッグを二重包装で使用する場合、空気の残存防止、滅菌剤の浸透性確保のため、内側
19 の滅菌バッグは折り畳まないよう留意する。また紙と透明フィルムを組合せた形状の滅菌バッ
20 グの場合、紙面、フィルム面をそろえて入れ（二重包装しても内部の滅菌物が見える状態）、滅
21 菌剤、空気の浸透と除去が確実におこなわれるようにする。

22 (3) 過酸化水素ガス滅菌用など、特定の滅菌プロセスに適さない滅菌バッグがあるため、滅菌プ
23 ロセスの適合性などメーカーからの情報に留意する。

24 (4) 滅菌物に関する情報表示は、フィルム面にラベル添付やカードの挿入などを推奨する。滅菌
25 バッグへ直接記入する場合は、ペン先で滅菌バッグに穴を空けて無菌性を破綻させないよう、
26 また、インク成分がフィルムを透過して内容物へ悪影響を及ぼさないよう、シールライン外側
27 のフィルム面に記入する。

29 18A.2 ラップ材

30 18A.2.1 特徴

31 ラップ材は、滅菌方法や滅菌物のサイズや重量に応じて選択する必要がある。ラップの素材はリ
32 ネンと不織布のものがある。図18-1は不織布製のラップ材の例である。滅菌剤の適合や使用条件を
33 ラップ材メーカーから入手して使用する。

34 ラップ材は、滅菌バッグや滅菌コンテナに収納が困難な特殊形状のRMD、または大型のケースや
35 トレイなどにセット組されたRMDの包装などに主に用いられる。ラップ材は適切にラッピングし、
36 インジケータテープで固定することで無菌性が維持される。



図18-1 不織布製ラップ材を用いた滅菌包装

18A.2.2 選択と使用に関する注意点

(1) 滅菌プロセスへの適合性、RMDの大きさ、形状、重量に合わせて、ラップ材メーカーの情報を参照し、ラップ材のグレードおよび一重包装または二重包装を選択する。小さいもの、軽量の滅菌物は一重包装、手術室に持ち込むセット器材のように比較的大きなものは二重包装が用いられる傾向にある。2枚のラップ材を用いて2回包装する連続二重包装法と、融着あるいは接着させた2枚のラップ材を用いて1回包装する同時二重包装法がある。「附属書18C」に代表的な包装方法を記載する。

(2) ラップした包装の密封にはインジケータテープを用いるのが一般的である。テープ素材は、紙や不織布で作られ、ラップ材やRMDを圧迫する素材（ロープ、ひも、ゴムひも、クリップ、ホチキスなど）を使用しない。インジケータテープメーカーの指示にしたがって確実に包装を固定する。インジケータテープの材質が滅菌プロセスに適応していないこともあるため、包装材だけでなくインジケータテープの滅菌プロセスの適合性を確認する。

(3) 滅菌バッグ同様、先端および縁が鋭くなっているRMDを包装する時には、シール時、または滅菌プロセス時に無菌性が破壊される恐れがあるため、適宜保護が必要である。

(4) 包装作業をおこなう環境として、作業台は包装作業に十分な面積を確保し、平滑で清潔な状態を維持する。

ラップの包装はラップ材メーカーから提供される取説および包み方の資料を参考にして標準作業手順書を作成し、それにしたがって実施する。ラップ材の性能評価は最大量のRMDを包装して実施し、包装作業に問題がないこと、滅菌後も完全性が維持されていることを検証する。合否判定基準には、以下を含む。

- ・密封の連続性と完全性
- ・溝や穴、破れ・隙間がない。
- ・滅菌が完了している。
- ・乾燥不良が発生していない。
- ・正常に開封し、RMDを供給できる。

18A.3 滅菌コンテナ

18A.3.1 特徴

滅菌コンテナは、蓋、底、およびバスケットの構成で、手術用RMDのセット、または特定のRMDを収納し、予め滅菌された状態で保管、搬送する用途で使用される。「1.1.1 CSSDにおけるRMDの滅菌供給業務」に記載されるすべての工程と関わることから、各作業工程との整合、安全性を確保

関連重要事項

- 1 できる性能および構造が求められる。滅菌コンテナの特徴を以下にまとめる。
- 2 (1) 蓋もしくは底にフィルタとガスケットが装備され、滅菌後、開封されるまで内部の無菌性を
- 3 維持する。
- 4 (2) 滅菌効率、およびRMDの製品適格性を保護するため、材質はアルミニウム合金が多用されて
- 5 いる (表18-2参照)。
- 6 (3) 滅菌器、洗浄器への効率的な積載が意図されたサイズが採用されている。
- 7 (4) 搬送用ハンドル、および保管、滅菌時の積み重ね安定性について、一定の要求事項がある。

表18-2 滅菌コンテナに使用される材質と特性

材質	特性
酸化アルミニウム合金	ステンレスと比べ軽量で、比熱、熱伝導特性に優れる。
ポリフェニルサルフォン (樹脂)	衝撃に対し、破損が少ない。

18A.3.2 選択と使用に関する注意点

- 11 (1) 初回の使用に先立ち、取説に基づいて洗浄、もしくは清拭する。
- 12 (2) 滅菌方法別に適合する滅菌コンテナの種類が異なるため、取説にしたがって選択する。
- 13 (3) サイズ別に収納重量の上限を把握、記録し、収納に際して上限を超えないようにする (上限
- 14 重量を超えて収納すると、乾燥不良の原因となる。また、労働安全に配慮した重量に抑える)。
- 15 表18-3にサイズ別の内容量の上限値例を示す。

表18-3 種類別の内容重量上限(例)

種類	規格 (間口×奥行)	内容重量 (上限)
フルサイズ	592×285mm	10kg
ミドルサイズ	470×285mm	7kg
ハーフサイズ	300×285mm	5kg

- 19 (4) 滅菌コンテナメーカーが指定するフィルタ、アクセサリを使用し、指定された方法で正しく
- 20 装着する。
- 21 (5) 洗浄、消毒方法は取説にしたがって実施する。樹脂製滅菌コンテナの場合、すずぎ性を十分
- 22 確認し、最終添加剤 (「3.1.1.2 最終添加剤」参照) は使用しない (亀裂破損の原因となる)。
- 23 (6) 内部に手術器械セットなどを収納する際、滅菌コンテナ蓋の内側 (特に空気および滅菌剤の
- 24 浸透、排気箇所) にRMDが接触しない収納をおこなう (図18-2)。



図18-2 収納物の高さ限界(例)

- 27 (7) 複数の滅菌コンテナを積み重ねて滅菌する場合の条件を、取説を通じて確認する。情報が不
- 28
- 29
- 30

- 1 足す場合は、滅菌コンテナメーカーから情報を得る。
 2 (8) 滅菌中、フィルタ部に他の滅菌物や包装材料などを配置しない。また、他の包装材で滅菌コ
 3 ンテナを包装しない。閉塞により、変形破損する可能性がある (図18-3)。
 4



5
6 図18-3 フィルタ部(滅菌剤の浸透、
7 排気箇所)の閉塞(例)



8
9 図18-4 ロック部の可動範囲確認(例)

- 8 (9) 単回使用フィルタは使用后必ず交換する。また、複数回使用可能なフィルタは、滅菌コンテ
 9 ナメーカーが規定する回数を超えて使用しない。
 10 (10) フィルタを使用しない滅菌コンテナの場合、取説にしたがって空気および滅菌剤の浸透、排
 11 気箇所の機能点検を実施する。
 12

13
14 **18A.3.3 日常点検**

15 滅菌コンテナは再使用可能な無菌バリアシステムであり、日常点検が欠かせない。機能点検は、
 16 滅菌コンテナの取説にしたがって滅菌前に実施する (表18-4)。変形破損が認められた場合は、使用
 17 を中止し製造販売元に修理および交換を依頼する (図18-5)。
 18
 19

表18-4 日常点検チェックシートの例

点検日： 月 日				
担当者：				
点検箇所		点検内容	チェック	障害内容を記載
外観	蓋	変形がない。	<input type="checkbox"/>	
	底	変形がない。	<input type="checkbox"/>	
フィルタ	固定具	変形やその他の損傷がない。	<input type="checkbox"/>	
		固定に障害がない。	<input type="checkbox"/>	
	単回使用	毎回交換する。	<input type="checkbox"/>	
	複数回使用	よじれ、穴、亀裂などの障害がない。	<input type="checkbox"/>	
蓋と底の着脱		抵抗がない。	<input type="checkbox"/>	
ロック部	可動範囲が正常である (図18-4)。		<input type="checkbox"/>	
	変形がない。		<input type="checkbox"/>	
	蓋と底を固定する際、過度な抵抗がない。		<input type="checkbox"/>	
ガスケット		傷、亀裂などが無い。	<input type="checkbox"/>	
ハンドル	変形がない。		<input type="checkbox"/>	
	可動範囲が正常である。		<input type="checkbox"/>	

関連重要事項



底の変形



角の変形



縁の欠損、変形



ラベル取り付け面の変形



逆さに置き、机面と縁に隙間があるか

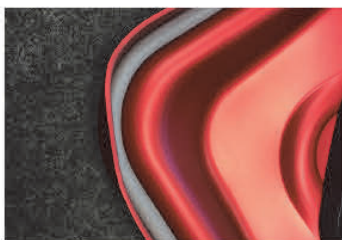


ハンドルの変形

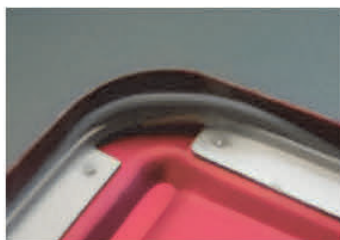
1



正常に閉鎖しない



角・縁の変形



ガスケットの欠損、変形



ガスケット・シリコン部の劣化、損傷



ひび割れ



損傷・欠損

2

3



フィルター取り付け部の損傷、変形、欠損など

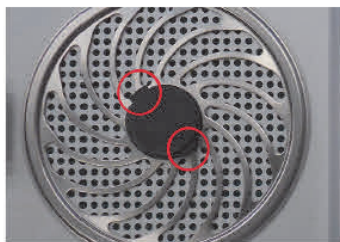


図18-5

1 附属書 18B ヒートシーラーの基本構造

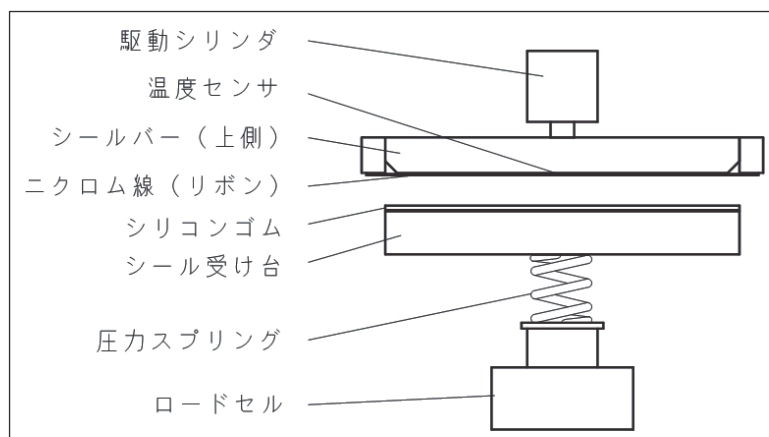
2
3 ヒートシーラーには、加熱方式、シール部の圧力のかけ方、シール時間の設定、加熱後の冷却の
4 有無、包装材料の保持方法によりいくつかのタイプに分類される。代表的なタイプは以下のとおり
5 である。メーカーにより特徴があるため、機種や使い方に応じてメーカーからの情報を入手する。特に
6 シール長の長い滅菌バッグやガゼットタイプ（まち付き）の滅菌バッグを使う場合は、それらに適
7 したシーラーを選定する。

8 9 18B.1 インパルスタイプ

10 代表的な構造図を図18-6に示す。シールバー（上側）には加熱用のニクロム線と温度センサーが
11 装着される。駆動シリンダによりシールバー（上側）を動作させ、シールバー（上側）とシール受
12 け台の間に滅菌バッグを挟む。ニクロム線にパルス電流を流して発熱させ、設定されたシール温度
13 まで加熱し、一定時間保持した後、設定された温度まで加圧したまま冷却しシールする。シール圧
14 力を測定するための圧力センサー（ロードセル）が内蔵されるとシール圧力が管理できる。インパ
15 ルスタイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、シール圧力、シール時間であり、これと
16 同等の構造であれば監視必要パラメータを数値化して管理できる。

17 加熱後の冷却工程があるためシールの強度は高く、軟包材にも対応できる。シールバーが過熱し
18 ないため、定温保持タイプに比べて安全性も高い。

19 温度センサーを搭載しない簡便なタイプも多く使用されているが、最重要パラメータである温度
20 が管理できないため、日常管理、定期的なメンテナンスをより厳密に実施する。



23 図18-6 インパルスタイプシーラーの構造図例

24 25 18B.2 定温保持タイプ

26 代表的な構造図を図18-7に示す。熱板（上側）は常時加熱され、対象の滅菌バッグに適合した温
27 度に保たれる。下側はシリコンゴムとシール受け台で構成され、熱板によってシリコンゴムを一定
28 温度に保つ機種もある。熱板の温度を管理する温度センサーが適切な場所に設置される。駆動シリ
29 ンダにより熱板（上側）を動作させ、熱板とシール受け台上のシリコンゴムで滅菌バッグを挟み、

関連重要事項

1 規定の時間加圧してシールする。シール圧力を測定するために圧力センサー（ロードセル）が内蔵
2 されると、シール圧力が管理できる。定温保持タイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、
3 シール圧力、シール時間であり、これと同等の構造であれば必要なパラメータを数値化して管理で
4 きる。

5 安定したシール強度を得やすく、冷却工程がないためシールサイクルはインパルス方式に比べて
6 速い。電源投入後、熱板が設定温度に到達するまでは作業を開始できない。

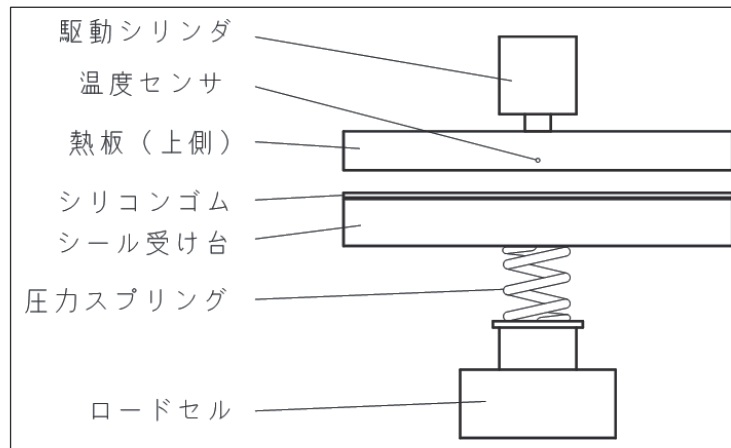


図18-7 定温保持タイプシーラーの構造図例

18B.3 エンドレスシールタイプ

12 代表的な構造図を図18-8に示す。一对の回転する搬送ベルトの間に滅菌バッグを挟んでセットし、
13 ベルトの移動に伴い、熱板間の通過で加熱、圧着ローラで圧着、冷却工程を経てシールを完了する。
14 エンドレスシールタイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、シール圧力、シール速度で
15 ある。シール圧力を数値で管理するためには、圧着ローラに圧力センサー（ロードセル）の設置が
16 必要となる。

17 連続して包材を投入できるので生産能力が高い。また原理的には幅が広い滅菌バッグもシールが
18 可能である。

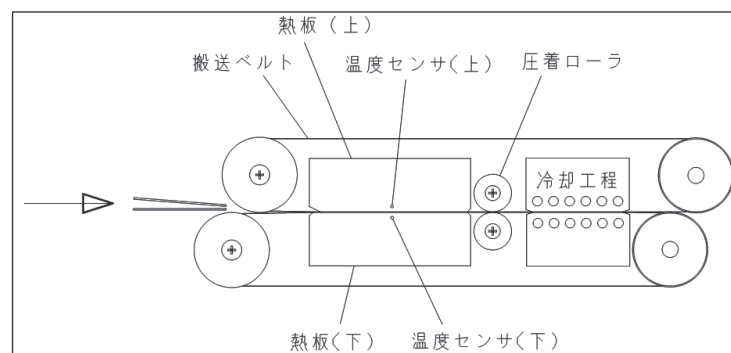
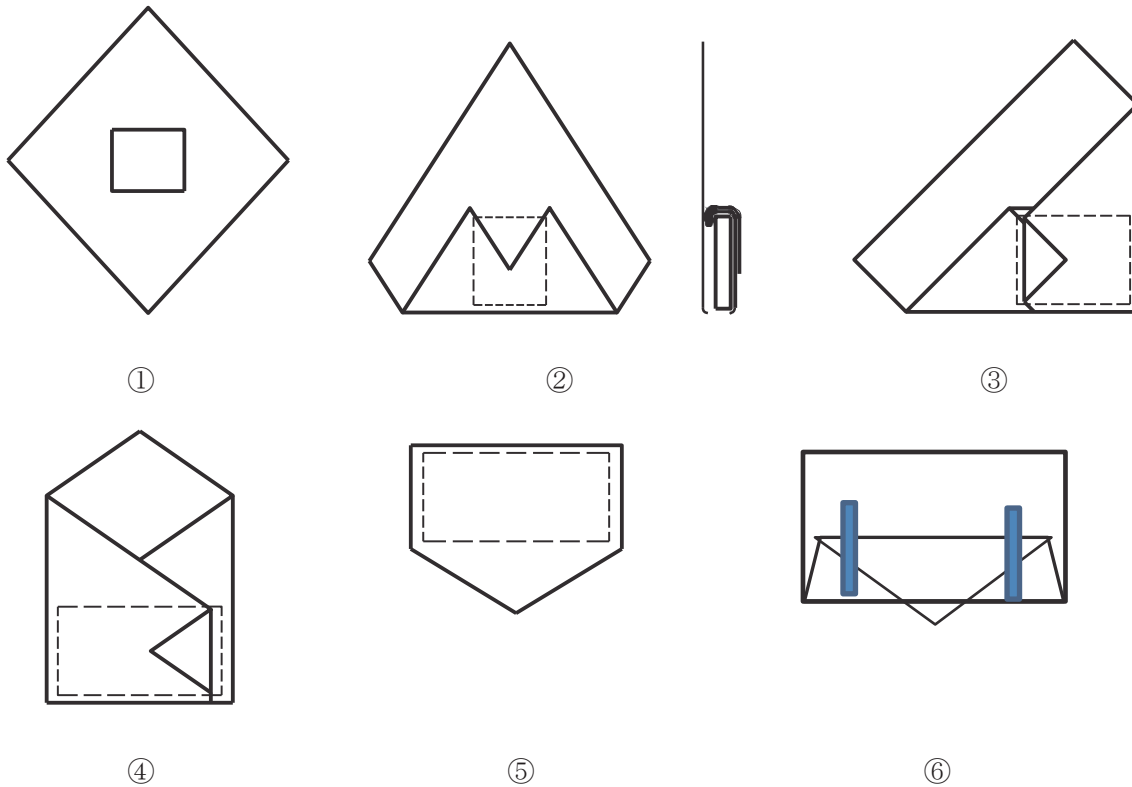


図18-8 エンドレスシールタイプシーラーの構造図例

附属書 18C ラップ材によるラッピング（包装）法

18C.1 封筒法（一重包装、同時二重包装）

一重包装、同時二重包装用のラップ材を使用すること。



①：RMDはシートの中央に置き、機器の各辺がシートの対角線と直角になるようにする。

②：RMDが完全に包装されるように、ラップをRMDの長辺に合わせて内側に折り、さらに水平に左から平行に折り返す。その結果、無菌開封を可能とする無菌エリアができる。

③：②に示した手順を右から左へおこなう。

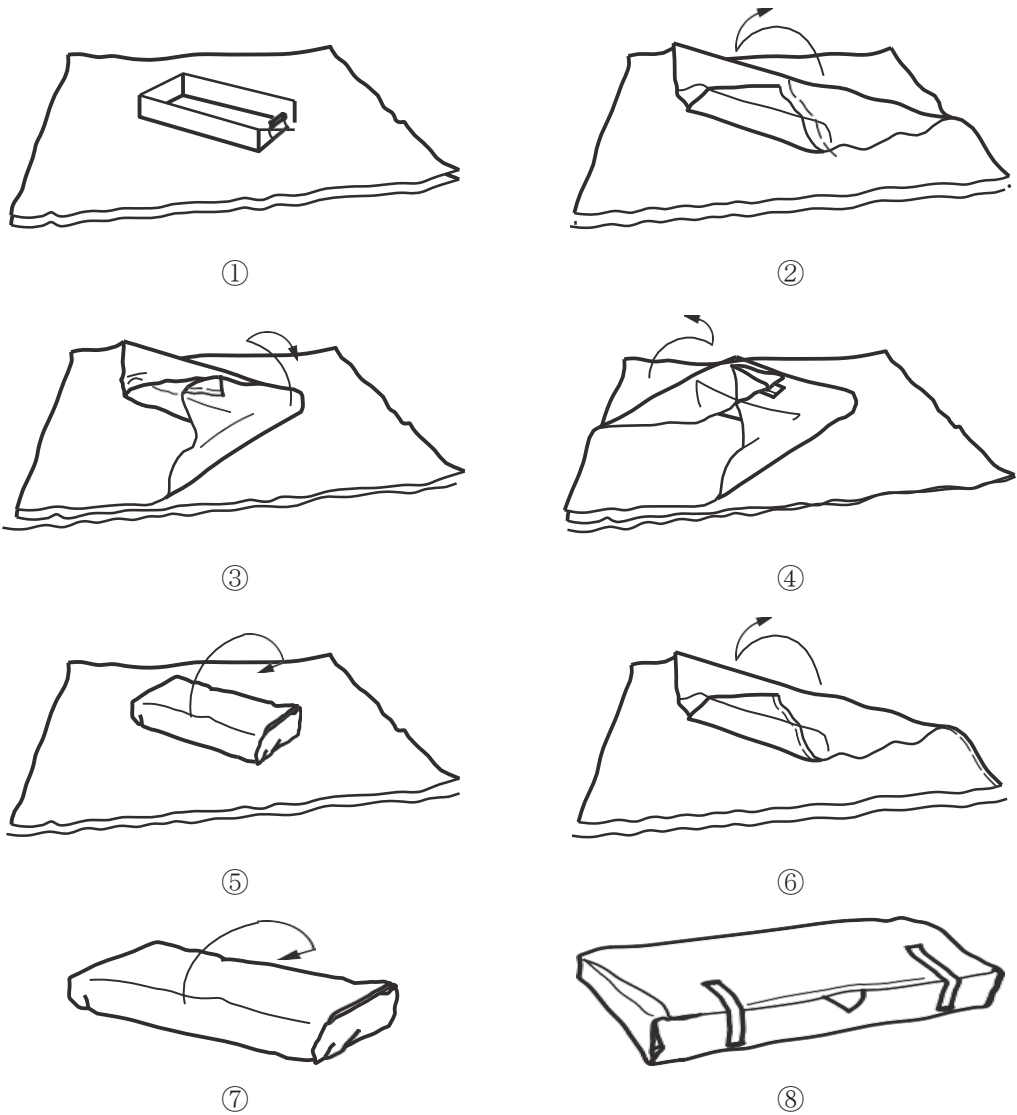
④：③に示した手順を左から右へおこなう。

⑤：ラップの最後の部分を折ってラッピングするRMDにかぶせる。包装するラップのコーナーが封筒の蓋から少し出るように折り込む。

⑥：適切な化学インジケータテープを使用してラップを閉じる。

1 18C.2 封筒法(連続二重包装)

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20



- ①：全体がひし形になるように作業台の中央に置く。包装するRMDが作業台の辺と平行になるようにラップ材を中央に置く。
- ②：下の部分をRMDをカバーするように中央に向けて折り上げ、つまみになるように角部分を折り返す（このつまみ部分は開封時に利用する）。
- ③：左部分をRMDに向かって折り、同様に角を折り返してつまみを作る。
- ④：右部分を左半分に沿って、同様に折り返してつまみを作る。
- ⑤：上の部分を内容物を包むように折り、左右を折った下に入れ込み、つまみを出す。
- ⑥：2枚目の包装を用いて①～⑤の工程を繰り返す。
- ⑦⑧：インジケータテープで密閉する。

附属書 18D シール性確認法

シール性確認は、実施可能な試験法を選択する。シール後の外観確認は、すべての施設で実施する。ヒートシールチェッカーあるいは染料透過性試験でシール部の状態を確認する。最後に小型ヒートシール測定装置を使用して、シール部のヒートシール強度を測定し、シール部の完全性を確認し、記録する。

18D.1 ヒートシール外観確認 (ASTM F1886、ISO/TS16775、JIS T 0841-1^{3), 12), 14)})

ヒートシール部は外観（目視評価）によってグレード分けされる（表18-5および18-6）。グレードが高いほど、シールの完全性を維持する。

着色フィルム（緑色、青色など）の滅菌バッグの場合は、ヒートシール部分が濃くなり、シール状態を確認しやすくなる⁸⁾。

表18-5 ヒートシールの下限の目視評価法

グレード	評価内容
0	開いたシール
1	シール幅が規定値の50%未満
2	シールむらが25%を超える
3	シールむらが25%以下
4	わずかなシールむら
5	高品質のシール

表18-6 ヒートシールの上限の目視評価法

グレード	評価内容
0	ポリマーに穴がある
1	シールの溶着／ポリマーの溶融
2	不織布の中程度の透明化 著しい繊維の裂け
3	シールにまだらがある 中程度の繊維の裂け
4	不織布の僅かな透明化 僅かな繊維の裂け
5	高品質のシール

18D.2 ピール試験 (EN 868-5)⁹⁾

ピール試験は、滅菌バッグのシール品質を視覚的に評価する。シール部をゆっくり、注意深く手で剥離し、シールが全幅・全長にわたり連続していること、シール部の内側方向に向かって繊維が裂けていないことを目視で確認する。シールを剥がした際、良好にシールされていた部分は一般的にマット（つや消し）状に見えるが、シールが不十分であった部分は光沢のある外観として観察される。さらに、内側のフィルム面に現れるシール幅を0.5mm刻みの定規で測定しシール幅が基準を充たしているか確認する。

1 18D.3 染料透過性試験 (ASTM F1929)¹¹⁾

2 細菌の大きさを想定した染色浸透液（メチレンブルー顔料など）を使用し、包装材料のピンホール
3 などを評価する。

4 ロール、ワンシール製品のヒートシール部分から5cm程カットし、フィルム部分を上にしてスポ
5 イットなどで滅菌紙とフィルムの上にブルーの染色浸透液（メチレンブルー顔料など）を流す。ヒ
6 トシール部に貫通や部分的にシールの不具合があった場合はその部分に染料が浸透し、目視確認が
7 できる（図18-9）。試験に用いる染色浸透液がヒートシール部の貫通を確かに検知できることを事前
8 に確認する。



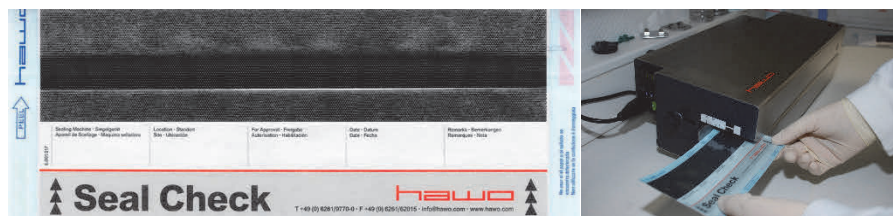
10
11 図18-9 染料透過性試験の例

12

13 18D.4 ヒートシールチェッカー

14 シール領域の視覚的コントラストを高めシール状態を検出し易く設計されたヒートシールチェッ
15 クシートを使用することによって、シール品質を簡便に確認し記録ができる（図18-10）。

16



17
18 図18-10 ヒートシールチェッカー

19

20 18D.5 ヒートシール強度測定試験 (JIS Z 0238)¹³⁾

21 ヒートシール部の試験片を幅15mmに裁断し、試験片の両端を試験機にセットし、180度剥離で引
22 張り速度300mm/分でシール部が破断するまで引張り、この時の最大荷重がヒートシール強度（単
23 位：N/15mm）となる。

24 ヒートシール強度測定のための試験装置は、院内で使用できる小型のヒートシール測定装置（卓
25 上型）が市販されている（図18-11）。

26



図18-11 小型ヒートシール測定装置

1
2
3

1

附属書 18E 無菌バリアシステムのシンボル

2

包装システムは無菌バリアシステムおよび保護的包装から構成される。多くの場合、両者の区別

3

は明確であり、段ボールや化粧箱などは無菌バリアシステムに該当しないことが容易に判断できる。

4

しかし、バリデーションされた無菌バリアシステムと外観が類似している保護的包装との区別が困

5

難な場合がある。このような状況では、無菌提供時において、使用者が誤って保護的包装を無菌バ

6

リアシステムと認識し、内容物を無菌野に持ち込むことで汚染が発生するリスクがある。このリス

7

クを軽減するために、欧州の滅菌バリア協会は、無菌バリアシステムを保護的包装と明確に区別す

8

るシンボルを開発した¹⁵⁾。このシンボルはバリデーションされ、ISO 15223-1に追加されている。

9

シンボルは楕円形上で構成される。無菌バリアシステムは実線で表され、微生物バリア性をもた

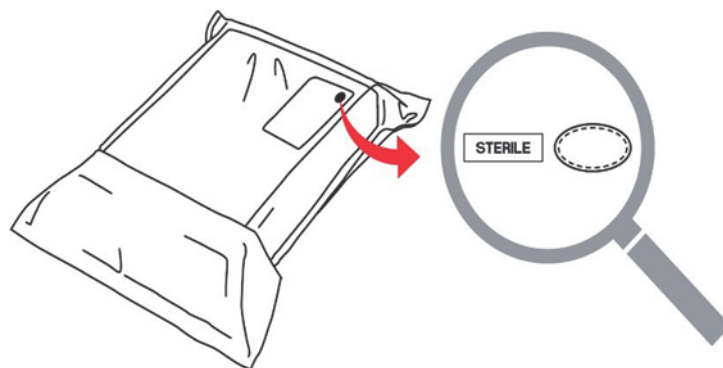
10

ない保護的包装は破線で表される。このシンボルは、医療機器を識別するラベル上に“STERILE”

11

のシンボルに併記もしくは組み合わせて印刷される。

12



13

14

図18-12 印刷されたシンボルの例

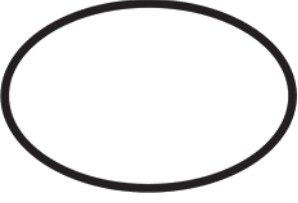
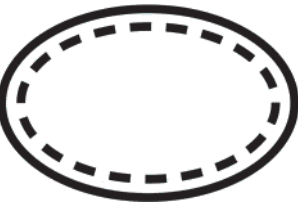

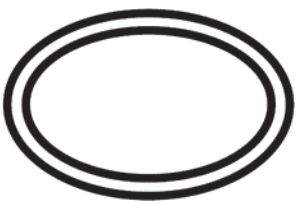

15

16

1 以下に、開発されたシンボル、各々のシンボルの意味、さらに推奨手順について紹介する：

2
3

表18-7 開発された各シンボルの意味と推奨手順

シンボル	シンボルの意味	推奨手順
	Ref: ISO 7000 - 3707 単層の無菌バリアシステム	包装の開封は外回り看護師がおこなう。器械出し看護師や外科医は包装の外側に触れてはいけない。包装は滅菌野に置いてはいけない。
	Ref: ISO 7000 - 3708 保護的包装を内包する 単層の無菌バリアシステム	外層包装の開封は外回り看護師がおこなう。器械出し看護師や外科医は外側の包装の表層に触れてはいけない。滅菌製品を含む内層は滅菌野にいる看護師や外科医によって取り扱う。内層に包まれた状態で滅菌野に置くことができる。
	Ref: ISO 7000 - 3709 保護的包装で外包された 単層の無菌バリアシステム	包装の開封は外回り看護師がおこなう。器械出し看護師や外科医は内側の滅菌包装の表層に触れてはいけない。内層に包まれた状態で滅菌野に置いてはいけない。
	Ref: ISO 7000 - 3704 二重の無菌バリアシステム	包装の開封は外回り看護師がおこなう。器械出し看護師や外科医は無菌包装の外層に触れてはいけない。外層は滅菌野に置いてはいけない。内層の無菌包装は器械出し看護師や外科医によって取り扱われ、滅菌野に置くことができる。
	保護的包装で外包される 二重の無菌バリアシステム	外側の保護的包装と外側の滅菌包装の開封は外回り看護師がおこなう。器械出し看護師や外科医は滅菌包装の表層に触れてはいけない。外層は滅菌野に置いてはいけない。内層の滅菌包装は器械出し看護師や外科医が取り扱い、滅菌野に置くことができる。

4 注記：三重のシンボルはバリデーションされているが、ISO 7000やISO 15223-1には含まれない。

5
6

7 参考文献

- 8 1) JIS Q 13485: 2018 医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項.
9 2) ISO 13485: 2016 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS STANDARD.
10 3) JIS T 0841-1: 2019 最終段階で滅菌される医療機器の包装-第1部：材料、無菌バリアシステム
11 および包装システムに関する要求事項.
12 4) JIS T 0841-2: 2019 最終段階で滅菌される医療機器の包装 第2部：成形、シールおよび組立プ
13 ロセスのバリデーション.

関連重要事項

- 1 5) ISO 11607-1: 2019/Amd. 1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1:
2 Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- 3 6) ISO 11607-2: 2019/Amd. 2:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part2:
4 Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
- 5 7) ISO 11139: 2018/Amd.2024 Sterilization of health care products - Vocabulary of terms used
6 in sterilization and related equipment and process standards.
- 7 8) EN 868-4: 2017 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part4 Paper bags -
8 Requirementnets and test methods.
- 9 9) EN 868-5: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches
10 and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods.
- 11 10) ANSI/AAMI ST79: 2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance
12 in health care facilities.
- 13 11) ASTM F1929-23 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical
14 Packaging by Dye Penetration.
- 15 12) ASTM F1886/F1886M: Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for
16 Flexible Packaging by Visual Inspection.
- 17 13) JIS Z 0238: 1998 ヒートシール軟包装および半剛性容器の試験方法 (Testing methods for
18 heat sealed flexible packages).
- 19 14) ISO/TS16775: 2021 Packaging for terminally sterilized medical devices -Guidance on the
20 application of ISO 11607-1and ISO 11607-2.
- 21 15) Sterile Barrier Association: Guidance Document EN ISO 15223-1 new symbols for SBS.

19. 滅菌業務の外部委託

19.1 滅菌業務を外部業者へ委託する場合

- (1) 医療法施行令第4条の7の2号に定める業務に該当するものであり、その実施にあたっては医療法施行規則第9条の9(詳細は、厚生労働省健康政策局長通知 最終改正令和7年2月7日 医政発007第1号1)および厚生労働省健康政策局指導課長通知 最終改正令和7年2月7日 医政地発0207第1号2))ならびに本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」に掲げる要件を満たした業者へ委託しなければならない。
- (2) 感染症法に規定されている感染症に汚染されているRMDについては同法第6項(五類感染症)に規定されたもの以外は病院内において消毒しなければ委託できない。
- (3) EO滅菌を委託する場合は、委託会社の滅菌施設においてEO排ガス処理装置の設置など排ガス処理が適確におこなわれていることを確認しなければならない。

滅菌業務を外部の者に委託する場合には、関連する諸法令および通知にしたがって対応しなければならない。また、病院外へ使用済みRMDを持ち出す場合は五類感染症以外の感染症汚染RMDは消毒が必要である。

令和7年2月に厚生労働省健康政策局長通知および同課長通知が改正された結果、感染症法第6項(五類感染症)および同法に規定されているもの以外の感染の恐れのあるRMDは運搬体制および防護服の着用などによる作業体制が確立している場合は院内での洗浄や消毒無しで持ち出せることになった。

19.2 滅菌業務を院内において業者へ委託する場合

- (1) 「19.1 (1)」に同じ。
- (2) 病院職員と委託会社の業務責任者や担当者との間において、意思疎通のためのミーティングが定期的におこなわれその内容が文書化されていること。
- (3) 委託会社職員に対して知識・実践に関する教育が適切になされており、その内容が病院職員に公開されていること。
- (4) 委託会社職員に対してマナー(接遇や院内での心得など)に関する教育が適切になされており、その内容が病院職員に公開されていること。
- (5) 委託会社職員の知識や技能が適切に評価されており、その内容が病院職員に公開されていること。
- (6) 汚物、化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄作業に対して、搬送容器の選定および委託会社職員の個人防護対策が適切におこなわれていること。
- (7) 病院は照明、換気および騒音などの作業環境を適切に整備していること。
- (8) 委託会社が所有する、または病院が貸与する洗浄や滅菌に用いる機器や用具が適切であることが確認されていること。
- (9) 委託会社が選定した洗浄や滅菌に用いる消耗品や用具について、病院職員はその品質を確認していること。
- (10) 契約内容に基づいた標準作業書および業務案内書が文書化されており、いつでも参照できること。
- (11) 委託会社職員がおこなった洗浄、滅菌に関するバリデーションの結果を病院職員が確認していること。

関連重要事項

- 1 (12) 業務に関する契約内容が順守されている、また、契約内容以外の要件が強要されていないこと。
2 (13) 契約内容の策定にあたっては、材料部、手術部、看護部などの病院職員と事務管理部門の病院職
3 員が共同で作業することが望ましい。
4 (14) 委託会社の業務責任者は滅菌管理士資格や第1種滅菌技師認定を有していることが望ましい。
5 (15) 委託会社の業務作業者は第1種圧力容器取扱作業主任者、特定化学物質作業主任者や第2種滅
6 菌技士認定を有していることが望ましい。

7 「19.1」と同様に滅菌業務を院内において委託する場合にも、関連する諸法令および通知にした
8 がって対応しなければならない。

9 また、委託会社職員の知識・技能について把握し、必要な措置を講じると共に設備機器の状況や
10 職場環境に十分配慮する必要がある。

12 19.3 滅菌物の配送・搬送業務を外部に委託する場合

- 13 (1) 当該医療機関で定めた業務マニュアルにしたがって業務を履行する旨の契約をしなければならない。
14 (2) 本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」に準じた教育・訓練を委託会社職員に対して病院
15 職員と同等におこなわなければならない。

16 滅菌物の配送や回収などの業務を委託する場合であっても、滅菌物の安全で円滑な供給・回収を
17 図るため、委託会社職員に対して本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」の趣旨を十分理
18 解させ、実践することが必要である。

19 ≪参考資料≫

21 医療法施行規則

22 改正 令和6年3月29日 第93号 厚生労働省令第59号

23
24 第九条の九 法十五条の三第2項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する
25 衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という）の業務を適正におこなう能力
26 のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七
27 号）第三条第三項第五号の規定によりおこなう医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その
28 の繊維製品（以下「繊維製品」という）の消毒のみを委託する場合にあっては、第十三号に掲げ
29 る基準とする。

30 一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という）に関し相当の経
31 験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士を
32 有すること。

33 ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務をおこなう場合は、滅菌消毒業務に関
34 し相当の知識および経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。

35 二 受託業務の指導および助言をおこなう者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識および経験
36 を有する医師などを選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業
37 務をおこなう場合は、この限りでない。

38 三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取り扱いその他の受託業務をおこなうため
39 に必要な知識および技能を有する者を有すること。

40 四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

41 五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の
42 保管室が区分されていること。

- 1 六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切におこなうことができる十分な広さおよび構造を有する
2 こと。
- 3 七 滅菌消毒作業室の機器および設備は、作業工程順に置かれていること。
- 4 八 滅菌消毒作業室の床および内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイルなど汚水が浸
5 透しないものをいう）であること。
- 6 九 保管室は、室内の空気が直接外部および他の区域からの空気により汚染されない構造である
7 こと。
- 8 十 次に掲げる機器および装置又はこれらに代替する機能を有する機器および装置を有すること。
9 イ 高圧蒸気滅菌器
10 ロ エチレンオキシドガス滅菌器および強制脱気装置
11 ハ 超音波洗浄器
12 ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄および消毒を連続しておこなう装置をいう）
13 又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄および消毒を連続しておこなう装置をいう）
- 14 十一 汚水処理施設および排水設備を有すること、ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合
15 は、この限りではない。
- 16 十二 運搬車ならびに密閉性、防水性および耐貫通性の運搬容器を有すること、ただし、病院、
17 診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務をおこなう場合は、運搬車を有することを要しない。
- 18 十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定によりおこなう繊維製品の消毒をおこなう場
19 合にあつては、当該業務をおこなう施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定によ
20 り、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出をおこなっていること。
- 21 十四 次に掲げる事項を記載した標準作業所書を常備し、従事者に周知していること。
22 イ 運搬
23 ロ 滅菌消毒の処理の方法
24 ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
25 ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項
- 26 十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
27 イ 取扱う医療機器および繊維製品の品目
28 ロ 滅菌消毒の処理の方法
29 ハ 滅菌の確認方法
30 ニ 運搬方法
31 ホ 所要日数
32 へ 滅菌消毒を実施する施設の概要
33 ト 業務の管理体制
- 34 十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。
- 35 2. 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務をおこなう場合であ
36 って当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造および設備を有
37 していると認められる場合は、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。
- 38

39 参考文献

- 40 1) 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 厚生省健康政策局長通知
41 【最終改正】医政発0207第1号
42 令和7年2月7日

関連重要事項

- 1
- 2) 病院、診療所の業務委託について
- 2
- 3

厚生省健康政策局指導課長通知
【最終改正】医政地発0207第1号
令和7年2月7日

参考 CSSDにおけるパラメトリックリリース（PR） （蒸気滅菌のみ）適用条件と運用管理

1. はじめに

1.1 目的

本資料は、CSSDにおけるパラメトリックリリース(parametric release:PR)について、蒸気滅菌に限定して適用条件と運用管理の要点を整理し、正確な理解の促進と、CSSD内での運用の検討・整備に役立てることを目的とする。

1.2 適用範囲

本資料におけるPRの適用対象および具体例は、CSSDにおいて重要プロセスパラメータを直接監視・記録しやすい蒸気滅菌に限定する。EOなどの他の滅菌法については、CSSDにおいて重要プロセスパラメータ（例：湿度、滅菌剤濃度など）を必要な精度で直接監視・記録することが一般に困難であるため、本資料では扱わない。

なお、本資料はCSSDにおける再使用医療機器（RMD）の飽和蒸気滅菌を対象とする。バイアル、アンプルおよびバッグなどの容器封入製品（液体など）は、熱浸透やコールドスポットの把握・再現性の確保が難しく、CSSDでの運用としてPRの適用は慎重な検討を要するため、本資料では扱わない。

PRの適用可否および運用範囲（判定基準、例外、逸脱時対応を含む）は、施設のQMS、設備の計測・管理能力、ならびにバリデーション/変更管理の枠組みに基づき、事前に文書化して定める。

1.3 PR運用に関する留意点(誤解防止)

- PRは「BIを使わなくてよい」という意味ではない。重要プロセスパラメータを規定範囲で管理し、その達成状況を適切に測定・記録でき、逸脱時の調査・是正および変更管理を含む運用が整備されていることを前提に、リリース判断をパラメータ記録に基づいておこなう方法である。
- 本資料の例示は理解を助けるための参考例であり、そのまま標準手順として適用することを意図しない。実際の運用は、施設のQMSと設備条件に応じて、必要事項を文書化したうえで定める。

2. PRの概論

2.1 PRとは

PRとは、滅菌後のRMDのリリース判断を、BIの培養結果ではなく、滅菌工程の重要プロセスパラメータがバリデートされた範囲内で達成・維持されたことを示す記録に基づいておこなう考え方である。

CSSDでPRを成立させるには、滅菌器の計測・記録の信頼性（校正、点検、記録の完全性）に加え、負荷条件（積載形態）の管理、逸脱時の調査・是正、変更管理など、QMSに基づく運用が求め

られる。さらに、洗浄・組立・包装などの滅菌前工程が不安定である場合、滅菌工程の成立性に影響し得るため、PR適用の前提として関連工程の管理も含めて検討する。

2.2 PRと従来法(BI併用)の違い

CSSDにおける滅菌物のリリース判断は、滅菌工程が妥当性確認（バリデーション）された条件どおりに実施されたことを根拠とする。考え方は次の2つに大別される。

- 従来法（BI併用）：プロセスパラメータに加え、日常管理で得られるBIの培養結果を判定情報として用いる。
- PR：リリース判断を重要プロセスパラメータの達成記録に基づいておこない、日常管理でのBI培養結果を判定情報として用いない。

PRは「BI不要」を目的とする概念ではなく、重要プロセスパラメータを所定の精度で監視・記録できる管理状態を前提とする運用である。PRを採用する場合でも、PQではBIを使用する。

観点	従来法（BI併用）	PR
判定の根拠	重要プロセスパラメータ+BI培養 (判定情報)	重要プロセスパラメータ (判定情報)
前提	計測・記録の管理+BI運用の管理	計測・記録の信頼性がより重要 (逸脱・変更管理が必須)
誤解しやすい点	BIが「最難部位の保証」に見えがち	「BIを使わない=簡単」ではない (むしろ管理要件が増える)

3. PRの適用条件と運用管理

3.1 PRを検討するための最低条件(適用可否の判断)

次の要求事項がCSSDで満たせるかにより、PRの適用可否を判断する。

- ① 重要パラメータを必要な精度で監視・記録できること（校正、点検、記録の完全性を含む）。
- ② 負荷条件（積載形態）がPQで検証され、日常でも同等に再現・管理できること。
- ③ 逸脱時の調査・是正、変更管理、定期的確認（レビュー）が運用として実施できること。
- ④ 滅菌前工程（洗浄・組立・包装など）の管理が確立していること（滅菌の前提条件）。

3.2 必要な文書化

PRを運用するため、少なくとも以下の内容を文書で定める。

- 判定基準：重要パラメータの許容範囲と、供給可否（OK/NG）の判断方法
- 手順書：運転、記録、照査（レビュー）の手順
- 逸脱時対応：基準外が出た場合の処置（隔離・調査・是正・再判定）
- 変更時対応：変更があった場合の影響確認と、再評価/再PQの要否判断

3.3 監視・記録項目

PRの判定に必要なため、少なくとも次を監視し、記録として残す。

- 重要プロセスパラメータ：温度・保持時間・圧力（必要に応じて真空到達度など、工程の要点を含む）
- アラーム／異常履歴：発報内容、発生時刻、対応結果（リセットのみで終了しない）
- トレーサビリティ：ロット／サイクル番号、積載（負荷）条件、使用滅菌器、日時、担当者など、追跡できる情報
- 記録は、後から第三者が確認しても、基準内で運転されたことを再現できる形で残す

3.4 バリデーションと日常監視（PR成立のための管理）

- **校正**（計測値の信頼性確保）：PRは、BIなどの結果を待たずに物理パラメータ（温度・圧力・時間など）の達成を根拠にリリース判断をおこなうため、計測値の信頼性が成立条件となる。滅菌器本体に加え、温度・圧力・時間などの計測・記録系（センサ、記録計、データ出力系）について、校正状態（期限内、成績書、トレーサビリティ）が確認でき、必要な精度で測定・記録できることを確保する。校正未実施、期限切れ、記録欠落がある場合は、PR判定の根拠が成立しないため、原則としてPRの適用外（リリース不可）として扱う。
- **IQ**：滅菌器および計測・記録系が仕様どおりに設置され、校正された計測系が正しく接続・動作し、**記録**が追跡可能であることを確認する。PRでは「どの計測点の値で判定するか」が重要であるため、判定に用いる計測点（表示値／記録値／外部計測）と記録媒体を明確化する。
- **OQ**：設定したサイクル条件で、重要パラメータが規定どおり達成され、再現できることを確認する。特に、PR判定に用いる計測値が校正された値として妥当であること（測定誤差、分解能、欠測の有無など）を含めて評価し、判定境界（合否ライン）の信頼性を確保する。
- **PQ**：実際の負荷条件（積載形態）で、重要パラメータが滅菌物に適切に適用されることを確認し、PR判定に用いる基準（許容範囲、監視点、判定方法）を確定する。許容範囲は、計測系の校正状態や測定誤差も織り込んで設定する。逸脱時の扱い（隔離、再処理、原因調査、是正など）は、QMSの枠組みに基づき事前に文書化して定める。
- **日常監視（毎バッチの確認）**：日常運用では、PQで確定した条件（サイクル設定、積載条件、監視点）どおりに運転されたことを、重要プロセスパラメータの記録およびアラーム／異常履歴の照査により毎回確認する。逸脱または判定に必要な記録の欠落が認められた場合は、当該バッチの供給可否の判断を保留（隔離）し、原因調査と是正（必要に応じて再処理）をおこなったうえで、QMSで定めた手順に従いリリース判断をおこなう。日常監視が不十分な状態はPRの前提条件を満たさないことにつながる。

3.5 PR適用可否チェックシート

PRを「適用する／しない」の判断を施設内で統一し、監査・レビューで説明できる根拠を残すため、チェックシートを示す。本チェックはPR導入時、および設備変更・運用変更時に再実施する。

区分	確認項目	判定	備考 (根拠・補足)
A 適用対象	対象はRMDの飽和蒸気滅菌である (※容器封入製品(液体など)は対象外)	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
B 計測・記録	重要パラメータ(温度・圧力・時間など)を必要な精度で監視・記録できる	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
	計測・記録系(センサ、記録計、データ出力)の校正が有効で、成績書・トレーサビリティが確認できる 記録は欠測なく保存され、アラーム/異常履歴を照査できる(記録の完全性が担保されている)	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
C 負荷条件	PQで確認した負荷条件(積載形態・代表負荷)が定義されている	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
	日常運用で同等の積載条件を再現・管理できる(逸脱が検出できる)	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
D 逸脱・変更管理	逸脱時の対応(隔離・調査・是正・再処理・再判定)が手順化され、運用できる	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
	変更管理(設備・計測系・ユーティリティ・包装・積載・設定変更など)の影響評価と、再評価/再PQの要否判断ができる	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
	定期的確認(レビュー)の仕組みがある(記録の見直し・傾向把握など)	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
E 文書化	PRの適用範囲、判定基準(許容範囲・判定ロジック)、例外、逸脱時対応を文書化している	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	
	判定者(承認者)、照査方法、記録保管を文書化している	<input type="checkbox"/> Yes/ <input type="checkbox"/> No	

4. 蒸気滅菌におけるPRの例

4.1 蒸気滅菌PRに必要な事項

4.1.1 蒸気滅菌PRで管理すべき重要なプロセスパラメータ

目的：チャンバ内の空気を十分に除去し、滅菌物の最も滅菌しにくい部位まで飽和蒸気が確実に到達し、所定の「温度×時間」が与えられたことを、記録で説明できる状態にする。

- 本質的パラメータ(微生物の致死性に直結)
- 滅菌温度(設定値/許容範囲、到達の確認)
- 保持時間(規定温度での保持時間。開始点の定義を含む)
- (必要に応じて)F₀などの熱履歴(施設の取り決めによる)(通常は飽和蒸気ではF₀は関係しない)
- 蒸気条件の成立(「飽和蒸気である」ことの担保)
- 圧力(温度との整合)：圧力が温度の挙動と矛盾しないこと。異常な過熱、不凝縮性ガス、空気混入を疑う手掛かりとなる。
- (可能な場合)蒸気品質(乾燥度・過熱度・不凝縮性ガスなど：定期的管理項目)
- 工程/プロセス別の確認ポイント(「飽和蒸気が届く前提」の確認)
- プレバキューム/空気除去：真空到達、リーク傾向、パルス条件など
- 復圧・加圧：蒸気導入が適切におこなわれていること(復圧の挙動、立ち上がり)
- 滅菌工程：設定温度・圧力に到達し、所定時間維持されていること。
- 乾燥工程(必要時)：乾燥の成立(乾燥不良は包装破損・再汚染リスクの増加につながるため監視対象)

※数値が基準内であっても微小リークなどは検出しにくい場合があるため、B&Dテストなどの別管

理と組み合わせて空気除去の成立を担保する。

4.1.2 負荷条件(積載形態)の考え方

- PQで検証した積載形態（負荷条件）を、日常運用で再現できることが前提である。
- 製品ファミリーを想定し、代表（最も滅菌しにくい）を基準に評価する考え方を採る（全数の温度測定が困難なため、代表選定で補完する）。

4.1.3 測定・確認方法(どこを、何で、どう記録するか)

- 重要パラメータ（温度・圧力・保持時間など）を滅菌器の計測系で測定・記録し、記録を照査できること。
- 熱浸透（温度分布・熱到達）の確認をOQ/PQで位置づけ、必要に応じてRMDで確認する。

4.2 具体的手順

- ① リリース判定の手順：事前に重要プロセスパラメータと許容範囲を定義し、その範囲内で滅菌が実施されたことを記録で確認したうえで、リリース（供給）可否を判断する。
- ② リリースの判断に必要な記録項目と保管：バッチごとの記録（温度・圧力・保持時間、必要に応じてF0など）および積載形態（負荷条件）を記録し、照査可能な形で保管する。
- ③ リリース判定ロジック（OK/NG、逸脱時の扱い）：重要パラメータが基準外の場合は供給停止とし、逸脱処理（調査・是正）をおこなう。微小リークなど、数値だけでは検出困難なリスクがあるため、日常のB&Dテストなどと組み合わせて管理する。

4.3 滅菌器の管理

- ① 保守・点検（日常/定期）：日常はB&Dテストなどのルーチン、ドアパッキンなどの状態確認をおこなう。定期点検では装置の密封性、真空性能（必要に応じて）、無負荷温度分布などを確認する。
- ② 校正（計測の信頼性確保）：温度計、圧力計、タイマー、記録計などの重要計器の校正をおこなう。
- ③ 逸脱対応（調査・是正・再評価の要点）：逸脱時は原因調査（機器・ユーティリティ・積載・手順など）をおこない、是正後に必要に応じて再評価する。定期的な適格性再確認により、検証した状態が維持されていることを示す。

4.4 例示:記録様式/判定例

- ① 現場で使える記録様式の例：サイクル工程の要点（真空到達、復圧、加圧、滅菌工程など）ごとに、圧力・温度・保持時間を記録し、基準値（許容範囲）と測定値を対比して照査できる様式とする。
- ② 典型ケースの判定例：全重要パラメータが許容範囲内であれば供給可。いずれかが逸脱した場合は供給不可とし、逸脱処理をおこなう。微小リークなどの懸念がある場合は、日常管理（B&Dなど）・点検結果も踏まえて必要に応じて調査・是正する。

5. まとめ

本資料は、CSSDにおける蒸気滅菌でのPRを理解し、施設内での適用可否と運用範囲を検討するための整理である。PRの採否は、設備の計測・記録の信頼性、負荷条件（積載形態）の再現性、逸脱・変更時の管理能力、ならびにバリデーションで確立した範囲を踏まえて、施設ごとにリスクに基づき判断し、文書化して運用する。なお、PRは「簡便化」の手段ではなく、重要パラメータの監視と記録の照査によって滅菌工程の成立を説明できる状態を維持する運用である。施設の管理体制がこれを満たさない場合は、従来法（BI併用など）を含む適切な方法により滅菌保証をおこなう。