

# 『洗浄剤変更に伴う 洗浄工程の再構築と妥当性検証』

医療法人 栗山会 飯田病院  
大平 正樹

# 背景と目的

昨年の弱アルカリ性酵素系洗浄剤の有効性と器材適合性の検証から洗浄剤変更に伴い、妥当性のある洗浄工程の見直しを引き続き行った。

使用後器材の浸漬洗浄から機械洗浄に至る一連の洗浄工程と洗浄装置の工程設定を、テストデバイスによる仮設定から実際の器材による検証を行い、滅菌保証の一部である洗浄の品質保証に繋げる。

# 試験方法

クーマシー・ブリリアントブルー法によるたんぱく質残留測定を用い、以下の試験を行う

## ◇テストデバイス<sup>※3</sup>による洗浄工程の仮設定

1. 浸漬洗浄の有無での残留たんぱく質比較試験  
日常実施の浸漬洗浄の有効性の検証
2. WD及び超音波洗浄(US)における残留たんぱく質比較試験による洗浄工程設定
3. WD及びUSにおいて実際の器材と共にテストデバイス積み付けによる残留たんぱく質測定→2. 工程設定の妥当性の検証

## ◇実際の洗浄工程での工程妥当性の検証

4. 使用後器材による抜き取り検査にて妥当性の検証(最終確認)

# 試験条件

## ●使用テストデバイス

医療現場における滅菌保証のガイドライン2010準拠

: 14.5cm止血鉗子ボックスロック部に羊全血液50 $\mu$ g塗付後  
90度を開き24時間室温放置

## ●CBB法(クーマシー・ブリリアントブルー法)

・0.2mol NaOHにて50°C/30分間抽出

・Thermo Fisher Scientific Inc.製

Coomassie Plus Protein Reagent にて20分間反応

・(株)三商製デジタル比色計mini photo IIIにて吸光度測定後  
検量線から残留たんぱく質量を求める

※20 $\mu$ g以下は、検出限界以下とする

# 試験条件

## 1. 浸漬洗浄の有無での残留たんぱく質比較試験

### 日常実施の浸漬洗浄の有効性の検証

- 浸漬洗浄(恒温槽) ※ボックスロック部の開閉動作せず空気溜まりのみ除去

使用洗浄剤:アムテック(株) トップザイム SA-500 0.5%/15分間

(弱アルカリ性酵素系洗浄剤)

- 機械洗浄使用洗浄剤 ※使用濃度:各0.5%

・アムテック(株)製 トップザイム JA-600(弱アルカリ性酵素系洗浄剤)

・乾商事(株)製 メディポール® ZAP(アルカリ性洗浄剤)

- 洗浄装置/洗浄工程設定 ※各洗浄剤の洗浄工程は同一

・シャープマニファクチャリングシステム(株)製

ジェットウォッシャー超音波洗浄装置 MU-5030DE

・予洗:3回→WD洗浄20分間→US洗浄10分間→すすぎ3回→乾燥

・予洗:3回→WD洗浄20分間→すすぎ3回→乾燥

# 試験条件

## 2. WD及びUS洗浄における残留たんぱく質比較試験による洗浄工程設定

### ●使用テストデバイス(各n=5)

医療現場における滅菌保証のガイドライン2010準拠

### ●洗浄工程設定 (トップザイムSA-500 0.5%/15分間浸漬後)

※浸漬洗浄時、日常の方法と同様に浸漬洗浄液中にてボックスロック部の開閉動作5回実施(浸漬洗浄液が内部まで浸透を促すため)

各0.5%	WD洗浄のみ	WD+US
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	20分間、15分間、10分間	US洗浄時間 +15分間、10分間
メディポール® ZAP (アルカリ)	20分間、15分間、10分間	US洗浄時間 +15分間、10分間

# 試験条件

## 3. WD及びUSにおいて実際の器材と共にテストデバイス積み付けによる 残留たんぱく質測定→2. 工程設定の妥当性の検証

- 使用テストデバイス(各n=5)医療現場における滅菌保証のガイドライン2010準拠
- 洗浄工程設定 (トップザイムSA-500 0.5%/15分間浸漬後)

※浸漬洗浄時、日常の方法と同様に浸漬洗浄液中にてボックスロック部の  
開閉動作5回実施(浸漬洗浄液が内部まで浸透を促すため)

各0.5%	WD洗浄のみ	WD+US
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	15分間	US洗浄時間 +10分間
メディポール® ZAP (アルカリ)	15分間	US洗浄時間 +10分間

# 試験条件

## 4. 使用後器材による抜き取り検査にて妥当性の検証(最終確認)

- OP使用後器材で血液汚染の強い物にマーキングし、CBB法による残留たんぱく質測定
- 洗浄工程設定 (トップザイムSA-500 0.5%/15分間浸漬後)

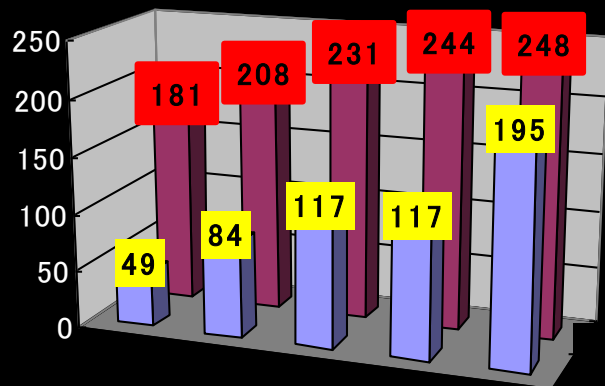
各0.5%	WD洗浄のみ	WD+US
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	15分間	US洗浄時間 +10分間
メディポール® ZAP (アルカリ)	15分間	US洗浄時間 +10分間



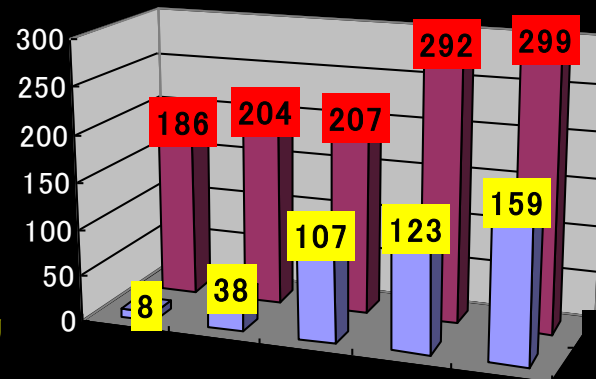
# 結果

## 1. 浸漬洗浄の有無での残留たんぱく質比較試験

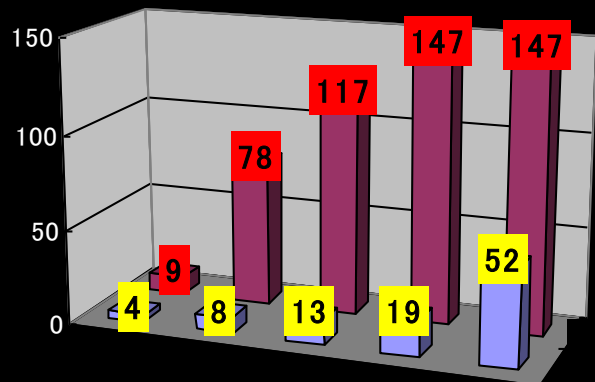
### 日常実施の浸漬洗浄の有効性の検証



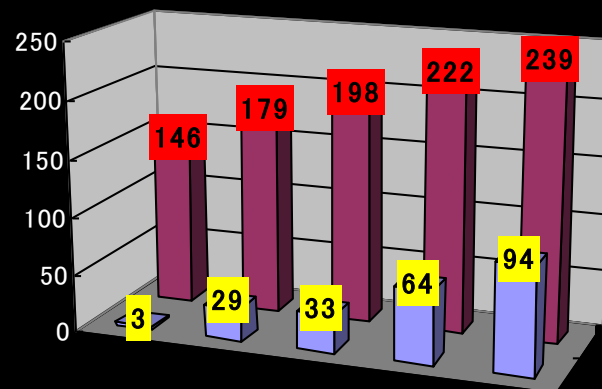
無WD弱アルカリ  
有WD弱アルカリ



無WDアルカリ  
有WDアルカリ



無WD+US弱ア  
有WD+US弱ア



無WD+USアルカリ  
有WD+USアルカリ

機械洗浄前の浸漬洗浄は有効であると考え、以降の試験は浸漬洗浄後に行う。

# 結果

## 2. WD及びUS洗浄における残留たんぱく質比較試験による洗浄工程設定

医療現場における滅菌保証のガイドライン2010準拠テストデバイスによる

各0.5%	トップザイムJA-600(弱アルカリ) (n=5)	メディポール® ZAP(アルカリ) (n=5)
WD <b>20</b> 分間	検出限界以下	検出限界以下
WD <b>15</b> 分間	検出限界以下～ <b>53</b> μg	検出限界以下～ <b>51</b> μg
WD <b>10</b> 分間	<b>23</b> ～ <b>106</b> μg	<b>42</b> ～ <b>52</b> μg
WD15分間 +US <b>15</b> 分間	検出限界以下	検出限界以下
WD15分間 +US <b>10</b> 分間	検出限界以下～ <b>30</b> μg	検出限界以下～ <b>29</b> μg

羊血塗付テストデバイスは実際の器材より遥かに厳しい状態であり、テストデバイスすべてが検出限界以下となる設定では過剰ではないかと考え、以降のテストは**WD15分間、US10分間**の設定を進める。

# 結果

## 3. WD及びUSにおいて実際の器材と共にテストデバイス積み付けによる 残留たんぱく質測定→2. 工程設定の妥当性の検証

医療現場における滅菌保証のガイドライン2010準拠テストデバイスによる

各0.5%	WD15分間 (n=5)	WD15分間+US10分間 (n=5)
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	検出限界以下～ <b>59</b> $\mu\text{g}$	検出限界以下～ <b>33</b> $\mu\text{g}$
メディポール ® ZAP (アルカリ)	検出限界以下～ <b>53</b> $\mu\text{g}$	<b>検出限界以下</b>

(検出限界以下: 20 $\mu\text{g}$ 以下)

※洗浄評価判定ガイドライン(案) 許容値: 200 $\mu\text{g}$  目標値: 100 $\mu\text{g}$

いずれにおいても目標値を下回り羊血塗付テストデバイスによる結果は良好と考えられるため、本工程設定により次の実機テストへ移行することとした。

# 結果

## 4. 使用後器材による抜き取り検査にて妥当性の検証(最終確認)

### ●人工関節形成術用器械群(股関節&膝関節)

※使用後血液汚染の強い器材をマーキングし、浸漬洗浄→機械洗浄

各0.5%	WD15分間(n=15)	WD15分間+US10分間(n=15)
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	検出限界以下~ <b>23</b> $\mu\text{g}$	検出限界以下
メディポール ® ZAP (アルカリ)	検出限界以下~ <b>25</b> $\mu\text{g}$	検出限界以下

(検出限界以下:20 $\mu\text{g}$ 以下)

※洗浄評価判定ガイドライン(案) 許容値:200 $\mu\text{g}$  目標値:100 $\mu\text{g}$

CBB法にて測定可能な器械類の洗浄は良好に行われている。

# 結果

## 4. 使用後器材による抜き取り検査にて妥当性の検証(最終確認)

● **鋼製小物群**: 単純構造→WDのみ、複雑&管状構造→WD+USにて洗浄

※使用後血液汚染の強い器材をマーキングし、浸漬洗浄→機械洗浄

各0.5%	WD15分間 (n=15)	WD15分間+US10分間 (n=15)
トップザイム JA-600 (弱アルカリ)	検出限界以下	検出限界以下~62 $\mu$ g
メディポール® ZAP (アルカリ)	検出限界以下	検出限界以下~72 $\mu$ g

(検出限界以下:20 $\mu$ g以下)

※洗浄評価判定ガイドライン(案) 許容値:200 $\mu$ g 目標値:100 $\mu$ g

目標値をクリアしているが、最高値は何れもリウエル氏丸のみ鉗子であり、洗浄方法について検討の余地がある。

# 結語

- ◇浸漬洗浄は、洗浄の質を一定に保つために有効であることが確認された。強固な血液汚染に対しては、洗浄方法を組み合わせて行うことが有効であると考えられる。
- ◇現場で測定可能な範囲においてテストデバイスのような通常以上の汚染に対しても効果的な洗浄工程の確認はできたが、材質や形状により測定できない器材に対する検討の余地は残されている。
- ◇より複雑で洗浄効果の及び難い器材については、別途対策と検証の必要がある。
- ◇両洗浄剤はほぼ同等の洗浄力であるという結果が得られたが、プリオン対策はじめ器材適合性等から両者の効果的な使い分けについても、今後検討していきたい。
- ◇手術時間及び汚染度も考慮し、洗浄剤濃度や洗浄時間等からコストと安全のバランスを考えた検証を継続していきたい。

ご清聴ありがとうございました

