

ZOOM IN
中材 vol.10

SPECIAL Q&A

医療現場における 滅菌保証のガイドライン 2021 の改訂ポイント

洗 浄 編

近年、洗浄・滅菌業務がますます高度化しているなか、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」が改訂され、2021年版が発行されます。今回は、発行元である日本医療機器学会の理事長 高階雅紀先生に、ガイドライン改訂に至る背景や注目ポイント、また、最新の洗浄事情についてお話を伺いました。

RESPONDENT



日本医療機器学会

たかしな まさき

理事長 **高階 雅紀** 先生

大阪大学医学部附属病院 病院教授
材料部部長 サプライセンター長
臨床工学部部長 手術部副部長

「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」の改訂ポイント

〔 洗浄編 〕

Q1.

2020年は世界中で全ての業界が新型コロナウイルスの影響を受けた年でした。ガイドライン改訂においても様々な予測不能な障害があったのではないのでしょうか？

A 2020年度は4月から緊急事態宣言が発令され、医療業界では未曾有の事態に直面し医療体制が大きく変わりました。ガイドライン改訂においても第2種滅菌技士資格取得講習会用の『医療現場の滅菌』（へるす出版）の改訂が遅れたこと、洗浄評価のフィールド調査が思うように進まなかったこと、WEBによる編集会議に不慣れなことにより、当初の予定より順延することになってしまいました。

Q2.

2021年版改訂にあたり、どういった思いで取り組まれたか教えていただけますか？

A 多くの方に目を通していただき全国の中材業務の質を上げたいという思いから、簡潔で読みやすい体裁を意識し、具体的事例を適宜掲載するなど工夫しました。また、今回の改定から勧告レベル（A/B/C）を廃止しました。本ガイドラインは臨床用の診断や治療のガイドラインとは異なり、品質マネジメントシステム（Quality Management System: QMS）の考えに則り、滅菌供給部門での品質保証の手順を網羅したものであるため、勧告レベルに差を設けることは本来相応しくありません。今後は、日本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会作成のチェックリストを用いて、ガイドライン順守の実態を総合的に評価していただきます。

Q3.

新たにいくつかの章が追加されていますが、「鋼製小物の洗浄ガイドライン」や「洗浄評価判定ガイドライン」の内容が包含されたと考えてよろしいでしょうか？

A 「鋼製小物の洗浄ガイドライン」は2005年版、「洗浄評価判定ガイドライン」は2012年版がそれぞれ最新版で

あり近々の改訂が必要でした。どちらも滅菌保証に必要な内容であることから、今回包含して改訂することとしました。

改訂のイメージ



Q4.

「洗浄評価」の内容に関しては、残留タンパク質量の基準値が大きな変更点の1つかと思えます。変更に至るまでの経緯について教えていただけますか？

A ドイツでは2017年のガイドラインで許容値 $150\mu\text{g}$ 、目標値 $80\mu\text{g}$ と定められており、またテストデバイスの作成においてもヘパリン（抗凝固剤）の拮抗剤であるプロタミン量や塗布量等がドイツと日本のガイドラインで差があり、どちらが妥当であるか現状のフィールド調査を行ったうえで日本の評価基準を定めました。日本の状況を考慮したうえで世界基準に沿う内容を追及できたと考えています。

■ RMDあたりの残留タンパク質許容値/目標値の見直し

日本	(2021)	許容値 $<200\mu\text{g}$	← 見直し
	(2015)	許容値 $<200\mu\text{g}$ 、目標値 $<100\mu\text{g}$	
ドイツ	(2017)	Limit value $>150\mu\text{g}$ Warning value $80\sim 150\mu\text{g}$ Acceptance value $<80\mu\text{g}$	

Q5.

新たに追加されたもう1つの章にある「減圧沸騰式洗浄器」といえば近年急速に普及している洗浄器ですが、メリットや使用上の注意点等があれば教えてください。

A 三浦工業社が2010年に発売したこの洗浄器は、従来の超音波洗浄やWD(ウォッシャーディスインフェクター)とは異なる機序での洗浄を可能とし、特にチューブなどの内腔洗浄に適した洗浄器となっています。耐熱性のあるRMDであれば洗浄可能ですが、減圧下での突沸のエネルギーを利用しているため、洗浄中のRMDの固定には注意が必要です。

Q6.

内腔や複雑な構造を有するRMDの洗浄は、多くの施設で課題とされています。洗浄方法や洗浄剤に求める要件など教えていただけますでしょうか？

A WDに投入するだけでは適切に洗浄できないRMDがどうしてもあります。そのようなRMDでは浸漬洗浄や用手洗浄を行うことが一般的ですが、作業者のスキルに依存するところがあるため作業工程の文書化と作業者の訓練が最も大事な要素になると思います。洗浄剤に求める要件は、洗浄力は当然として浸漬に耐えるだけの腐食抑制効果や浸透性も高い方が良いでしょう。細部まで浸透させるという意味では減圧沸騰式洗浄器は有用な洗浄器であると思います。

Q7.

洗浄評価の章では新たにすすぎ性能も明記されました。洗浄剤の残留への配慮かと思いますが、プロセスケミカルズの選定時は水洗性も必要な要件となるのでしょうか。

A プロセスケミカルズの残留は人体への影響の他に、滅菌時のRMDの腐食も懸念されるので、やはり水洗性の高さは期待したいです。今後はすすぎ性能を評価することの重要性を周知すべきと考えており、プロセスケミカルズメーカーには医療現場でのすすぎ性能試験方法や、効果的なRMDのすすぎ方法についての情報提供をいただきたいと考えています。

Q8.

弊社製品は海外でも使用いただいているのですが、海外では浸漬槽や槽周辺の作業環境の清浄度維持を目的に除菌剤を配合することが求められております。国内では主流ではありませんが、忌憚のないご意見をお聞かせいただけますか？

A 海外で、浸漬洗浄用として除菌剤配合洗浄剤が主流であることは以前からよく耳にします。当部でも外国製品や国産製品の洗浄試験を行ったことがあります。除菌剤の影響により国産の最新酵素含有洗浄剤と比較すると洗浄力が見劣りしてしまいます。一部の国産の除菌剤配合洗浄剤には非常に優秀な洗浄力を持つものもあるのですが、いかんせん価格が高くなります。作業環境の安全性確保の面から除菌剤配合洗浄剤を使用するメリットは充分にあると思いますが、国内で主流でない理由は洗浄力と価格の問題だと思います。

Q9.

最後に、コロナ禍において中材業務へ携わる方々へ一言お願いできますでしょうか？

A 滅菌に携わる皆様におかれましては、まずは感染対策を徹底し自らの安全を第一に勤務をしていただきたいと思います。そして私たちが医療現場における滅菌を保証することが医療の質向上に繋がり、多くの命を守っているということを誇りに、このガイドラインを読み進めていただけるとありがたく思います。

用語の解説

RMD: Reusable Medical Device (再使用可能医療機器)
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。

プロセスケミカルズ

RMDの再生処理に使用する洗浄剤、消毒薬、中和剤、潤滑防錆剤などの薬剤の総称。

多用途型

酵素洗剤

トップザイム[®] D-300 除菌プラス



除菌成分を配合し

洗浄と除菌を 1ステップで実現

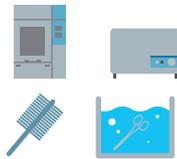


1ステップで洗浄と 除菌を実現



除菌成分を配合し、洗浄と除菌を同時に行うことができます。また、タンパク質を固化させず除菌効果を発揮します。

多くの洗浄方法に対応



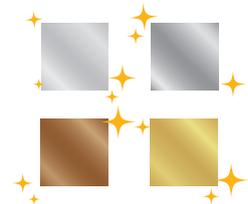
泡立ちを抑えた設計により、ジェット式洗浄、超音波洗浄、用手・浸漬洗浄など多くの方法で使用でき、洗浄剤の一本化も可能です。

中性で優れた洗浄力



血液汚れに対して高い洗浄力を発揮するタンパク質分解酵素を配合することにより、中性で高い洗浄力を発揮します。

優れた腐食防止効果



多くの金属や樹脂に対して優れた腐食防止効果を発揮します。

用途	医療器具の洗浄
主成分	タンパク質分解酵素、酵素安定化剤 除菌剤(第四級アンモニウム塩)、金属腐食防止剤
液性	中性(pH7.8(原液)/pH7.7(0.5%))
製品仕様	2L×6(13.0kg)、5L×3(16.2kg)

用途	推奨使用濃度	使用可能濃度	推奨温度
ジェット式洗浄装置	0.5%	0.3~0.7%	45℃
超音波洗浄装置			
用手・浸漬	1.0% (10Lの水に100mL)	0.3~2.0% (10Lの水に30~200mL)	40℃

未来を清浄化する
AMTEC株式会社

〒550-0002 大阪市西区江戸堀1丁目27番9号
TEL:06-6447-6555(代) FAX:06-6447-6533



<http://www.amtecnet.co.jp>

UD
FONT
by MORISAWA