

# 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015

Guideline for Sterility Assurance in Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

## 序 文

2000年に、日本医科器械学会（現在は日本医療機器学会）による滅菌技士認定制度を発足するに当たり、日本における初めてのガイドライン“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”が刊行されるに至った。その後、医療機関においておこない得るバリデーションを検討し、これらを包含した改訂版，“医療現場における滅菌保証のガイドライン2010”を刊行した。

2000年にスタートし、現在15回目の第2種滅菌技士Certified Sterilisation Service Technician (CSST) 認定講習会／試験が全国3都市（大阪、福岡、横浜）で開催され、15回までの認定者での内、現役として活躍しておられる方は3,832名（認定者総数6,021名）という数に至っている。当初から企画していたものであるが、医療機関におけるバリデーションを実行可能な知識と能力とを要求する第1種滅菌技師Certified Sterilisation Specialist (CSS) の認定制度は2003年から始まった。最初の講習会学科試験では、116名受験し、合格者は38名、32.8%という厳しい関門であった。筆記試験合格者には、実技講習を課しており、38名全員を認定した。2014年7月までに第1種滅菌技師の資格を取得した方は、303名であるが、現役として活躍しておられる方は275名である。バリデーションの規準は、あまり見直されずに経過してきたが、いくつかの課題が存在しており、今後の再検討が必要である。

第2種滅菌技士講習会の受講者は、2009年は、医療機関の職員と、滅菌外注会社所属の職員（病院内で滅菌供給作業をおこなっている職員を含む）とが、ほぼ半々であったが、2010年は80%前後を医療機関職員が占めるという新しい傾向を示した。しかし、総務省が厚生労働省に指摘した、何点かの内、滅菌外注業者のみを対象とした各施設独自の専門教育は、いまだ不十分な点が多く、今後の課題であろう。そしてまた、手術等に使用した手術器械、リネン類は、処理せずに持ち出してはならぬと言う厚生労働省の通知があり、滅菌物外注処理が成り立っておらず、感染性廃棄物、検査検体、などは密閉包装すれば、病院外に搬送できることと矛盾している。

いずれにせよ、この滅菌技師／士認定制度が発足して15年間に、日本の滅菌供給に関する質の水準は、急速に上昇し、担当者業務の重要性に対する評価も増大してきた。そして15周年を迎える今年、横浜において開催される5月30日(土)第90回日本医療機器学会大会終了後の夕方に祝賀会を、翌31日(日)には、1日中のプログラムを企画して、滅菌技士認定制度15周年記念講演会を開催することになった。関係者多数のご参加と熱い議論をを期待して止みません。

初版のガイドライン改定10年後に、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2010”を刊行したが、更に時代とともに、新しい課題も増え、今回、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2015”を刊行するに至った。分野も広がった改定作業にご尽力下さった多くの関係諸氏に心より感謝の意を表する次第である。今回のガイドラインには、超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理、内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理、の3項が新たに追加され、内容的にも滅菌供給業務の水準向上に合わせて改定をおこなった。このガイドラインが、滅菌供給業務に従事される皆様方の日常にお役に立てますことを衷心より願って序文とさせていただきます。

2015年5月

編集責任者 小林 寛 伊

# 序 文

## (医療現場における滅菌保証のガイドライン2000)

再使用医療器械が適切に滅菌されて臨床の場に供給されることは医療の安全性を維持する上で重要な課題の一つである。すべての医療現場において適切な滅菌工程を遂行するためには、最低限遵守しなければならない諸事項に言及した滅菌保証のガイドラインが不可欠である。

日本医科器械学会では、滅菌に関する研究および教育啓蒙活動を学会の事業として永年にわたり継続してきた。このような経験を礎として、このたび“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を作成した。このガイドラインの原案は、20世紀末5年間の期限付きで毎年1回開催されてきた21世紀の病院サプライを考える会“病院サプライカンファレンス”が1999年11月に最終回を迎えるに当たって案として提案されたものであり、2000年3月末まで広く意見を求めたが、病院サプライカンファレンス自体と共に、日本医科器械学会で吸収、継承することになった。

これまでの日本には、かかるガイドラインが存在しなかったことによる問題点の指摘が少なくなく、早急に作成、公表する必要性に迫られた。関係諸兄諸姉のご尽力によりここに“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を作成し得たことを衷心より感謝している。

しかし、このガイドラインは、滅菌関連科学の進歩、および、医療事情の変化に即応して適宜改訂されていくべき性格のものと考えている。そのために今回のガイドラインには“2000”を付記し、改訂版を作成しやすいようにした。

また、revalidation, requalification, および単回使用物品の再使用などに関しては別の機会に譲ることとした。本ガイドラインが、滅菌供給業務に携わる現場の皆様方のお役に立てることを祈念し、併せて、患者サービス向上につながることを切望して止まない。

平成12年5月

日本医科器械学会

理事長 小林 寛 伊

# 序 文

## (医療現場における滅菌保証のガイドライン2005)

鋼製小物等の再使用医療器械が適切に滅菌され、保管されて臨床の場に供給されることは、医療の安全性と質とを維持する上で重要な課題である。日本医科器械学会では、滅菌に関する研究および教育啓発活動を学会事業として永年にわたり継続してきた。このような経験をもととして、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を刊行した。

2003年7月30日から活動を開始した日本医科器械学会「医療機関における滅菌バリデーション検討委員会」は、医療機関における「滅菌保証としてのバリデーションに関わる実態調査」をおこなった。そこで得られた調査結果を基に、医療機関で実現可能な滅菌バリデーションを具体化して、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”の改定版に盛り込むこととした。

そして、「医療機関における滅菌バリデーション検討委員会」が、改訂ガイドラインの原案を作成し、2005年5月27日の第80回日本医科器械学会大会において、原案の趣旨説明と検討をおこなうシンポジウムを開催し、同時に原案を学会ホームページに公開してパブリックオピニオンを求めた。それらを踏まえて更なる検討を重ね、今回“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”刊行に漕ぎ着けた。

内容的には、世界の流れを加味して、国際的水準に伍したガイドラインとなったが、日本の中小規模の病院の現状を考慮し、勧告には3段階のランク付けをおこなって、現状に即したものとした。それでも尚且つ、理想とする国際的状況と、中小規模の病院の現実との差は否めず、この問題は単に日本のみならず、欧米の現状にも言えることである。ガイドラインは、法的規制ではなく、あくまでもガイドラインであり、これを各施設の現状に即した形で適用し、同時に、質の向上を目指すガイドとすることを目的とするものである。従って、万一訴訟問題などが発生した時にも、その基準となる規制ではないことを付記したい。

今回刊行する“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”は、関係諸氏のご尽力によって、質の高いガイドラインとなし得たことを、編集責任者として、心より感謝する次第である。編集に当たって労を惜しまずに協力くださった学会事務局の関係諸氏にも深謝したい。この“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”が、日本の滅菌供給業務の更なる質向上と患者サービスとに寄与することを切望して止まない。

編集責任者 小林 寛 伊

# 序 文

## (医療現場における滅菌保証のガイドライン2010)

恥ずかしながら2000年までは、日本には滅菌保証のガイドラインがなかった。2000年に、日本医科器械学会（現在は日本医療機器学会）による滅菌技士認定制度を開始するに当たり、日本における初めてのガイドライン“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”が刊行されるに至った。その後、医療機関においておこない得るバリデーションを検討し、これらを包含した改訂版、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”を刊行するに至った。

2000年にスタートし、現在11回目の第2種滅菌技士Certified Sterilisation Service Technician (CSST) 認定講習会／試験が全国3都市（大阪、福岡、横浜）で進行中であり、10回までの認定者での内、現役として活躍しておられる方は2,262名（認定者総数3,353名）でという数に至っている。当初から企画していた、医療機関におけるバリデーションを実行可能な知識と能力とを要求する第1種滅菌技師 Certified Sterilisation Specialist (CSS) の認定制度は2003年から始まった。最初の講習会後試験では、116名受験し、合格者は38名、32.8%という厳しい関門であった。筆記試験合格者には、実技講習が課せられており、38名全員を認定した。2010年7月までに第1種滅菌技師の資格を取得した方は、179名であるが、現役として活躍しておられる方は166名である。

第2種滅菌技士講習会の受講者は、2009年は、医療機関の職員と、滅菌外注会社所属の職員（病院内で滅菌供給作業をおこなっている職員を含む）とが、ほぼ半々であったが、2010年は80%前後を医療機関職員が占めるという新しい傾向を示している。

いずれにせよ、この滅菌技師／士認定制度が発足して10年間に、日本の滅菌供給に関する質の水準は、急速に上昇してきており、患者サービスの向上に大きく寄与している。前回のガイドライン改定より5年を経て、2010年初めより、改定作業を続けてきたが、この度やっと“医療現場における滅菌保証のガイドライン2010”を刊行するに至った。関係者諸氏の長時間にわたるご尽力に心より感謝の意を表する次第である。今回のガイドラインには、ウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector: WD）のバリデーションと日常管理、過酸化水素ガス低温滅菌（2009年10月認可）における滅菌バリデーションおよび日常管理、滅菌に準じる化学的処理法、の3項が新たに追加され、内容的にも滅菌供給業務の水準向上に合わせて改定をおこなった。このガイドラインが、滅菌供給業務に従事される皆様方の日常にお役に立てますことを祈念して止みません。

編集責任者 小林 寛 伊

## 勧告の段階付け

- A：病院内滅菌をおこなっているすべての施設で実行すべき項目
- B：病院内滅菌をおこなっている施設で可能な限り採用すべき項目
- C：病院内滅菌をおこなっている施設で適宜採用すべき項目

(ここでいう勧告は病院内でのマニュアル作成のための指針であり、法的要求事項ではない)

## —目 次—

用語の解説	1
1. 滅菌の総合的管理	5
2. ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector : WD) の バリデーションおよび日常管理	13
3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理	31
4. 内視鏡洗浄消毒装置 (automated endoscope reprocessor : AER) の バリデーションおよび日常管理	52
5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理	66
6. 酸化エチレンガス (ethylene oxide gas : EOG) 滅菌における 滅菌バリデーションおよび日常管理	82
7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーション および日常管理	99
8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーション および日常管理	111
9. 低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde : LTSF) 滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理	119
10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)	129
11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)	138
12. 滅菌包装のバリデーション	144
13. 滅菌物の保管・供給 (払い出し, リリース)	153
14. 滅菌物のリコール (回収)	156
15. 滅菌に準じる化学的処理法	159
16. 滅菌業務の外部委託	167
関連するISO規格	170



## 用語の解説（五十音順）

名称／日本語 (英文・略号)	定義
A <sub>0</sub> 値 [Aノート] (A naught)	さまざまな熱水消毒の条件を，対数的死滅則を用いて80℃の熱水消毒に換算したときの等価消毒時間．値は秒で表示される．
D値 (D value)	定められた滅菌工程条件下で試験菌を10分の1に減少させるのに（試験菌の90%を死滅させるのに）要する時間．
F値 (F value)	加熱（高圧蒸気または乾熱）滅菌処理における微生物致死量であって，定められたz値を持つ微生物に関して，規定された参照温度での等価な加熱時間（分）．
F <sub>0</sub> 値 (F <sub>0</sub> value)	滅菌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，121.1℃の温度に等価な時間（分）で表される値．
F <sub>BIO</sub> 値 (F <sub>BIO</sub> value)	微生物の初期菌数の対数とD値を掛け算した値． 注記：F <sub>BIO</sub> 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．
z値 (z value)	D値を10分の1に低減あるいは10倍に増大させるのに必要な温度．
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，及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）
異物 (contaminants)	汚物，有機物などの洗浄物に付着している物．
運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)	操作手順どおりに滅菌工程を作動させた際，予め決められた範囲で装置が作動するという証拠を得ること，および，その結果を文書化すること．
エアガン (air brow gun)	手動にて対象物に対して圧縮空気を吹き付けるもの．圧縮空気には，油分，湿度，異物が含まれていないものが望ましい．
エアレーション (aeration)	酸化エチレンガス（EOG）滅菌処理において，滅菌物に残留した酸化エチレンおよびその反応生成物を予め定めた水準まで脱離させる操作．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．
エアロゾル (aerosol)	分散媒が気体で分散相が固体または液体の分散系（数μm以下，数nm以上の微細な粒子が気体，液体または固体中に浮遊懸濁（分散）している系）．
汚染物（異物） (foreign body)	微生物を含めた汚物，有機物などの洗浄物に付着している物．
稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)	操作手順どおりに設置され，作動させた場合に，装置が常に予め定められた基準に従って稼働し，仕様書どおりの滅菌物を生み出すという証拠を得ること，および，その結果を文書化すること．
機械洗浄 (mechanical/automated cleaning)	用手洗浄に対して，洗浄装置を用いておこなう洗浄．
規定値 (stated value : SV)	製造業者が定義した，終点に到達するように設計されたインジケータの単一又は複数の重要プロセス変数の値．
キャビテーション (cavitaiton)	空洞現象ともいい，減圧によって液体中に空孔のできる現象で，その原因としては，超音波に伴う負圧のほかに，静的な負圧力，流体力学的に生じた負圧などがある．

用語の解説

名称／日本語 (英文・略号)	定 義
キャリブレーション [較正] (calibration)	正確さが未知の計量計測系または機器を、正確さが既知の計量計測系または器具装置と比較して、示される値との間の関係を確定する、または調整する一連の作業。
供給 (supply)	滅菌を完了して保管している滅菌物を使用現場の要求に応じて提供すること。
供給水 (supplied water)	プロセスケミカルズと混合される前の各種液体。ここでは装置に投入される設備側から供給される水、湯、処理水を指す。
化学的インジケータ (ケミカルインジケータ) (chemical indicator : CI)	適用する滅菌法の、一つあるいは複数の重要プロセス変数への曝露による化学的あるいは物理的変化に基づき、予め定めたプロセスパラメータの達成を示す。その用途は、包装外部用、包装内部用、ボディー・ディックテスト用に分類される。
工程試験用具 (process challenge device : PCD)	滅菌プロセスに対する定義された抵抗性を示すように設計された、滅菌プロセスの性能を評価するために用いられる用具。
コンディショニング (conditioning)	滅菌剤の導入前にあらかじめ設定した温度および相対湿度に到達させるためにおこなう滅菌サイクル中の処理。
最低温度部位 [コールドスポット] (cold spot)	滅菌工程が一定の滅菌温度幅で制御されているとき、同一時間において最も温度が低くなる滅菌チャンバー内の位置。
再適格性確認 (requalification)	規定された滅菌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、バリデーションの一部を反復実施すること。
参照負荷 (reference load)	滅菌が困難な対象の組合せを代表する特定の負荷。
時間依存型無菌性維持 (time related sterility maintenance : TRSM)	滅菌後の無菌性有効期間は、その包装形態などの条件に基づいた時間（期間）によって規定されるという考え方。
事象依存型無菌性維持 (event related sterility maintenance : ERSM)	滅菌後の無菌性有効期間は、予め定めた所定期間ではなく、滅菌物を使用するまでの保管／移送環境によって規定されるという考え方。
煮沸槽 (boiling chamber)	供給水を高温にて貯留し、手動操作などにより洗浄物を熱水に晒す装置。
消毒 (disinfection)	対象器材（生体の場合もある）を処理し、処理後生存微生物数を、使用するのに適切である水準まで減少させること。
処理水	供給水を逆浸透、イオン交換などの処理をし、H <sub>2</sub> O以外の不純物を取り除き、処理をした水。設備側から供給される場合もある。
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無きこと）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法。
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製造販売業者に確認）まで落とすこと。
終 点 (endpoint)	製造業者が特定した所定の物理的あるいは化学的狀態で処理したインジケータに起こる変化。
据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)	滅菌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得ること、および、その結果を文書化すること。
積載形態 (loading configuration)	処理対象物の形状と数およびチャンバー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み合わせ。

名称／日本語 (英文・略号)	定 義
責任者 (department manager)	ある部門を統括する責任者であり、滅菌に関わる組織、設備、手順などを統括管理する者。作成および変更された滅菌に関わる手順書の最終承認は責任者がおこなう。
洗 剤 (detergent/cleaning agent)	洗浄作用を持つプロセスケミカルズの総称。
洗 淨 (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、対象物から汚染を除去すること。
洗浄消毒装置 (washer disinfectant : WD)	医療機器（繊維製品を除く）その他の製品を洗浄し、常圧で消毒することを意図した装置。
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。
洗浄ラック (load carriers)	主にバスケットを積載し、装置に設置するための架台。
対数減少 log reduction (log <sub>10</sub> reduction)	滅菌・消毒・洗浄工程において、処理前の微生物数と、一定処理後の微生物数との対数値の差。
脱 離 (desorption)	曝露時間終了後の滅菌物及び滅菌チャンバーから滅菌剤を除去すること。
超音波洗浄 (ultrasonication)	超音波を洗浄液中に放射し、キャビテーションを発生させ物理的な力を洗浄物に与えることにより洗浄する処理方式。
超音波洗浄装置 (ultrasonic cleaner : US)	超音波洗浄を用いて洗浄をおこなう装置（連続多槽式超音波洗浄装置、WD+US洗浄装置、内腔を持つ細腔管洗浄物用超音波洗浄装置、単槽式超音波洗浄装置など）。
トレーサビリティ (traceability)	「trace（追跡）」と「ability（可能性、能力）」の二つの単語を合わせた言葉。本ガイドラインにおいて、二つの意味で用いられる。 ①標準器又は計測器が、より高位の測定標準によって次々と校正され、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。
軟化処理水 (soft water)	カルシウムイオン、マグネシウムイオンが比較的少ない水。
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。
バイオーバーデン (bioburden)	滅菌前の製品上に存在する生育可能な微生物の数と種類。
バイオフィーム (biofilm)	微生物が自身の産生する粘液とともに作る膜状の集合体。
バイオロジカルインジケータ [生物学的インジケータ] (biological indicator : BI)	滅菌包装内に挿入して、滅菌効果を判定するための、その滅菌方法に最も抵抗性が高いと国際的に認められた微生物（通常芽胞）の接種担体からなる微生物学的テストシステムで、規定された参照条件下の特定の滅菌工程に対して、既知の抵抗性を示す。
バスケット (load basket)	洗浄物／滅菌物を設置する容器。

用語の解説

名称／日本語 (英文・略号)	定 義
パラメトリックリリース (parametric release)	プロセスパラメータがあらかじ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、製品が滅菌済みであると宣言すること。この方法は、バイオリジカルインジケータを使用しない。
バリデーション (validation)	ある滅菌（洗浄）工程の滅菌（洗浄）保証が、科学的根拠を有して再現性のある条件を求め、文書化すること。
非凝縮性気体 (non-condensable gas : NCG)	供給蒸気中に存在する凝縮しない空気及び／又は他の気体。
標準作業手順書 (standard operating procedure : SOP)	再生器材を再生する処理手順、方法、エビデンスなどが記載されており、作業者が作業をおこなうための手順書。
フラッシング (flushing)	滅菌チャンバー内の滅菌物および空間から酸化エチレンガス（EOG）を除去する操作。一般的に、滅菌チャンバー内へ、ろ過空気の注入と脱気を交互に繰り返す方法と、ろ過空気を連続的に通す方法がある。
プロセスケミカルズ (process chemicals)	器械の再生処理に使用する洗浄剤、消毒薬、中和剤、界面活性剤、防錆潤滑剤などの薬剤の総称。
プロセスケミカルズ水溶液 (aqueous solution of process chemicals)	プロセスケミカルズと供給水が混合された液体。
プロセスパラメータ (process parameter)	あらかじめ定めたプロセス変数の値。
プロセス変数 (process variable)	滅菌プロセスの条件で、その変化が微生物の殺滅効果に変動を与えるような条件。例えば、時間、温度、圧力、濃度、湿度など。一般にパラメータと表記する場合もある。
平衡時間 (equilibration time)	参照測定点が滅菌温度に達してから、滅菌物のすべての部位が滅菌温度に達するまでの時間。
保持時間 (holding time)	参照測定点と滅菌物のすべての点の温度が、継続的に所定の滅菌温度幅に保たれている時間。
本洗浄 (washing)	洗浄物が最終的に洗浄を達成するために用いる工程。
無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL)	滅菌後の製品に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 $10^{-6}$ で表される。
滅菌 (sterilization)	物質からすべての微生物を殺滅または除去すること。
滅菌工程 (sterilization process)	滅菌を遂行するために求められる一連の行為または操作。
滅菌剤 (sterilizing agent)	あらかじめ定めた条件で無菌性を達成する十分な殺菌能力を持つ物理的又は化学的物質又はその組合せ。
滅菌責任者	一定期間以上の滅菌の実務に関する経験があり、教育および訓練を受け微生物学的知識や滅菌に対する知識および技術を有し、滅菌の実務をおこなう者を指導および教育できる者。
モニタリング [監視] (monitoring)	処理効果に関連する種々の変数値を計測して評価すること。
用手洗浄 (manual cleaning)	主にブラシなど、手により洗う方式。
リコール [回収] (recall)	滅菌を完了して、保管している、あるいは、使用現場に供給した滅菌物に何らかの滅菌不良あるいはその疑いが見出されたために、その滅菌物群（ロット）すべてを回収すること。

# 1. 滅菌の総合的管理

## 1.1 解 説

### 1.1.1 滅菌物

滅菌物は、滅菌剤による影響、滅菌チャンバー内の圧力や温度変化に対する耐久性、および滅菌の許容回数などに対して、滅菌物が適格性を有することを確認する。その証拠に基づいて、滅菌物が定義されていなければならない。

### 1.1.2 滅菌法

本ガイドラインでは国内の医療機関で使用されている主要な滅菌法を取り扱う。本ガイドラインで取り扱われていない滅菌法については滅菌器製造業者および／または製造販売業者の指示、その他参照すべきガイドラインや規格に従う。

### 1.1.3 バリデーション

無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）の定量的管理の導入に伴い、日常管理に重きを置いた手法では $10^{-6}$ 以下のSALの達成を確認することが困難であるため、 $10^{-6}$ 以下のSALの達成を確認するためには物理的および微生物学的方法を用いた滅菌工程のバリデーションが必須となる<sup>1)</sup>。

滅菌バリデーションとは、滅菌に係わる作業場の構造設備ならびに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法によって期待されるSALを達成することを検証し、それを文書化することによって、目的とする品質に適合する滅菌物を恒常的に製造できるようにすることを目的としている。

### 1.1.4 滅菌バリデーション

滅菌バリデーションは据付時適格性確認（installation qualification : IQ）、運転時適格性確認（operational qualification : OQ）、稼働性能適格性確認（performance qualification : PQ）からなり、PQは物理的PQおよび微生物学的PQからなる（「5.1.6」、「6.1.6」、「7.1.5」、「8.1.6」、「9.1.6」に詳述）。

IQ/OQの実施は医療機関内の滅菌責任者が担当者に命じて実施させる。場合によっては滅菌器製造業者などにその業務を委託することが可能であるが、その報告書を確認してIQ/OQがまちがいでなく実施されたことを責任者が確認する。

#### （1）据付時適格性確認（installation qualification : IQ）

IQの段階では滅菌器が予め定められた仕様に従い設置されたことを確認し、文書化する。滅菌器の運転に必要な関連設備も含まれる。関連設備には水、蒸気、電気、圧縮空気、排水設備などが含まれる。滅菌器が据付けられた場所でその機能を正しく発揮するには、装置に供給される水、蒸気の仕様などが要求される範囲内にあることが必要である。滅菌器および関連設備が要求される仕様どおりに設置、供給されているという証拠を得て、その結果を文書化する。

さらに、滅菌剤の品質（蒸気の質、EOGの組成など）は滅菌に直接影響するため、その品質について留意する。滅菌物に与える影響を事前に十分に評価し、日常に用いる滅菌剤の品質管理を適切におこなう。

#### （2）運転時適格性確認（operational qualification : OQ）

OQとは、IQを実施して設置された滅菌器に対して、操作手順どおりに使用した際、予め定められた範囲内で滅菌器が作動するという証拠を得ること、および、その結果を文書化することである。

## 1. 滅菌の総合的管理

一般的には滅菌器自動運転の動作確認，自動弁の動作確認，真空到達速度確認，リークテストなどをおこなう。

また，滅菌器を無負荷の状態にし，温度・圧力測定用センサーを滅菌器内の複数箇所に設置し，温度分布と圧力を測定して結果を解析することにより，所定の減圧度まで達しているか，滅菌中の蒸気圧は適切か，その時の温度分布は規定値内に入っているかといった評価に加え，最低温度部位（コールドスポット）の位置の把握，温度分布の許容水準の規定に努める。加えて，最低温度部位における生物学的インジケータ（biological indicator：BI）の判定や化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の変色の確認も検討する。

### （3）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

PQは物理的PQと微生物学的PQからなる。PQの段階では，滅菌器に参照負荷（reference load）を積載し，試験をおこなう。参照負荷は実際の滅菌物や積載方法を考慮することが望ましい。積載方法については，「6.1.5」，「7.1.4」，「9.1.5」，「12.1.5」もあわせて参照すること。

#### 1) 物理的PQ

温度センサーなどを用いて滅菌器内の滅菌物の温度測定をおこない，規定した滅菌条件の範囲内で稼働しているかを確認する。滅菌物の温度上昇の遅れを把握し，必要であれば滅菌時間を延長する必要がある。

#### 2) 微生物学的PQ

上記の物理的PQより得られた最低温度部位に，抵抗性あるいは，滅菌剤（蒸気，EOG，過酸化水素ガス）浸透性および滅菌工程と滅菌物の特徴を考慮した工程試験用具（process challenge device：PCD）を規定し，これにBIを挿入し， $SAL \leq 10^{-6}$  を確保できる滅菌条件を設定する。医療施設において長きに渡って使用実績があるPCDとして，Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）の規定するPCDが挙げられる<sup>2),3)</sup>。AAMIや他に規定のない場合は滅菌器製造業者および／またはBI製造業者の指示に従う。PCDは滅菌が困難と考えられる場所およびチャンバー内に均等に設置して使用する。設置数に関しては，チャンバー容積に応じて定める。

滅菌条件設定には以下のいずれかの方法を用いることで $SAL \leq 10^{-6}$  を確保できる滅菌条件を設定することが可能であるが，医療機関ではハーフサイクル法またはそれに準じた方法の選択が現実的である。尚，後述のオーバーキル法およびハーフサイクル法はいずれもオーバーキル法の一手法であるが，両者を区別する便宜上，本項ではそれぞれ別のアプローチとして解説している。

#### ① オーバーキル法

オーバーキル法は主に産業界での高圧蒸気滅菌工程で採用される方法で，既知のD値を有する *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953の芽胞などを一定量保有するBIを最低温度部位に設置し，BIの部分致死結果が得られる部分的な滅菌工程を稼働し，その後，BIを培養する。その培養試験の陰性確率からBI一枚当たりの生残菌数を，ポワソン分布を用いた確率論から求めることにより，使用する滅菌器でのBIのD値を求める。D値の12倍（12D）の時間を滅菌時間とする。そのことにより，滅菌前の汚染度（菌数）が $10^6$  以下であれば，12対数値（12 log）の減少が達成されていることにより， $SAL \leq 10^{-6}$  が確保される。

#### ② ハーフサイクル法

ハーフサイクル法は主に産業界でのEOG滅菌で採用される方法で，オーバーキル法の一つである。これは既知のD値を有し，一定量の菌数（例えば $10^6$  CFU以上／試験片）を保有するBIを含むPCDを最低温度部位および他の箇所に設置し，BIが全致死する時間を確認し，その2倍の時間を滅菌時間とする方法である。 $10^6$  CFUの菌数を全致死できる曝露時間の2倍を実際の滅菌時間とする考え方は医療従事者にとっては理解が容易である。しかし，EOG滅菌以外の滅菌法においては滅

菌工程が開始されるまでの段階においてもBIの殺滅は既に開始されたり、また、滅菌工程中の滅菌剤の濃度が定常ではなかったりするため、単純にBIが全致死する時間を2倍にすることが $10^6$ 以下のSALを達成できる滅菌条件とはならない場合があることに留意する。よって、厳密には滅菌効果を半減させていることにはならない可能性があるものの、実際の運用時の滅菌時間の1/2の滅菌時間においても少なくとも $10^6$  CFUの菌数を全致死できることを確認するという、ハーフサイクル法に準じた手法を採用することが現実的である。

### ③ バイオバーデン法

#### a. バイオバーデン／BI併用法

#### b. 絶対バイオバーデン法

バイオバーデン法は滅菌前の滅菌物に生存する微生物の数と種類を測定し、その結果に基づき滅菌物の滅菌条件を設定する方法で、バイオバーデン／BI併用法と絶対バイオバーデン法に分かれる。

バイオバーデン／BI併用法は指標菌が滅菌物に付着している菌数の最大値と同数存在していると仮定して、滅菌条件を設定する方法である。通常は $10^6$  CFU／試験片のBIを使用すべきところ、本法を用いると菌数の少ないBI（例えばバイオバーデンの結果によっては $10^3$  CFU／試験片のBIの使用）が可能となる。

絶対バイオバーデン法は滅菌物から検出される菌数をバイオバーデンの最大数とし、検出された最大の抵抗性を示す細菌芽胞のD値を用いて滅菌条件を設定する方法である。一般的にBIに使用されている指標菌に比べて、滅菌物から検出されるバイオバーデンのD値のほうが低いと考えられている。いずれの方法でも $10^6$  CFU／試験片のBIを使用して滅菌条件を設定するオーバーキル法、ハーフサイクル法と比較して短時間で滅菌時間の設定が可能となるために、滅菌工程中の滅菌物の品質に与える影響は少なくなる。ただし、バイオバーデンは季節的な変動もあるために、定期的に測定をおこなう必要がある。

バイオバーデン法は高度なバイオバーデン管理が必要であり、また、多種多様の医療機器が再生処理される医療現場でのバイオバーデンには大きなばらつきが予測される。医療機関でのバイオバーデン法の採用にあたってはこれらの点に留意する。

### 1.1.5 日常のモニタリングと管理

確立された滅菌条件が達成されたことを確認するために、機械的制御のモニタリング、CIやBIを用いた日常の滅菌工程のモニタリングをおこない、その記録を保管する。日常管理の方法としては、次のような手順が挙げられるが、これに限られるものではない。

- ①滅菌器付属の計測機器に表示・記録される温度、圧力および時間によって確認して記録する。
- ②包装外部にISO 11140-1<sup>4)</sup>に規定されるタイプ1のCIを貼付、および、包装内部にISO 11140-1<sup>4)</sup>に規定されるタイプ4、タイプ5、タイプ6のCIを挿入し、各包装を管理する。タイプ1のCIのみ規定されている滅菌法については、タイプ1のCIを包装内部に挿入する。ISOにおいて規定のない滅菌法については、それぞれの製造販売元の取扱説明に従って日常管理をおこなう。
- ③ISO 11138シリーズ<sup>5~7)</sup>に適合したBIをPCDに入れて最低温度部位に置き、その滅菌工程を管理する。ISOにおいて規定のない滅菌法については、それぞれの製造販売元の取扱説明に従って日常管理をおこなう。

滅菌物の払い出し（リリース）を承認するための条件は国によってその考え方に差異がある。滅菌器の制御方法の進歩に従って、今後も移り変わる可能性もある。

下記の表1-1は近年の欧州の一部におけるモニタリングについての考え方である。高圧蒸気滅菌においては機械的制御のモニタリングのみが必須であり、CIおよびBIは要求されていない（パラメト

## 1. 滅菌の総合的管理

リックリリース)。一方、EOGやLTSFといった低温滅菌においては、機械的制御のモニタリングでは滅菌剤の動態監視が不十分とし、原則としてBIの結果をもって払い出しをおこなうことが要求されている。また、米国においては滅菌法によらず、BIの結果をもって払い出しをおこなうことが一般的である。

どの条件をもって払い出しの条件とするかは、それぞれの施設において実施可能な方法を検討して決定すればよいが、BIを使用するにあたっては、毎回の滅菌工程ごとに使用してその結果を待つて払い出しをおこなわない限り、リコールの危険性を有することを認識せねばならない。一方、機械的制御のモニタリング結果をもって払い出しをおこなう場合、定期的に滅菌器の各種センサーが較正され、かつ、定期的にIQ,OQ,PQのバリデーションがおこなわれていることが必須であることは言うまでもない。

表1-1 欧州におけるバリデーションと払い出しの要求事項の一例

タスク	方法	高圧蒸気滅菌 EN/ISO 17665	EOG EN/ISO 11135	LTSF EN/ISO 25424
バリデーション (PQ)	物理的モニタリング	必須	必須	必須
	BI	-	必須	必須
	CI	-	-	-
払い出し (リリース)	物理的モニタリング	必須	必須	必須
	BI	-	原則要求	原則要求
	CI	-	-	-

文献8より和訳ののち引用

一印は必須事項と定義しないが、決して使用を否定しているわけではない。

過酸化水素を用いる滅菌法はEN/ISOで標準化されていないので本表には記載されていないが、他の低温滅菌法と同様に取り扱えばよいと考える。

### 1.1.6 工程試験用具 (process challenge device : PCD)

PCDとはISO 11139<sup>9)</sup>および、その他の関連規格において、“ある滅菌工程に対して規定した抵抗性を有し、その滅菌工程の有効性を評価するために用いられる用具” と定義される。

PCDは、材質や形状など、用途に応じた性能や特徴を持ち合わせる必要があるため、どの用途にも適用できる普遍的なPCDは存在しない<sup>10)</sup>。よって、PCDという用語は特定の形状や特定の用具を意味するものではない。この用途の用具について、従来はテストパックという用語が用いられてきたが、用具の種類や形状が多岐に渡るにつれ、より包括的な表現であるPCDという用語が採用されてきている。

高圧蒸気滅菌の日常モニタリングに普及している管状（ホロー型）PCDは、現在国際標準化機構の専門技術委員会（ISO/TC 198）において検討段階であるが、いまだ標準化はされていない。よって、日常モニタリングに使用するPCDについては、それぞれの施設がそこで取り扱う滅菌物に相当する滅菌抵抗性を有する仕様のものを選択し、その責任において使用する必要がある。

### 1.1.7 工程の有効性維持

初期に実施した滅菌バリデーションを定期的（最低年1回）に実施し、図1-1のごとく、設定した滅菌条件が維持されているかを確認する。その際には各種付属計器の較正も併せておこなう。

以上のように滅菌バリデーションとは予め文書により期待される成果を規定し、実験を通じてそ

れを検証し，規定した性能を維持・管理していく一連の作業である．

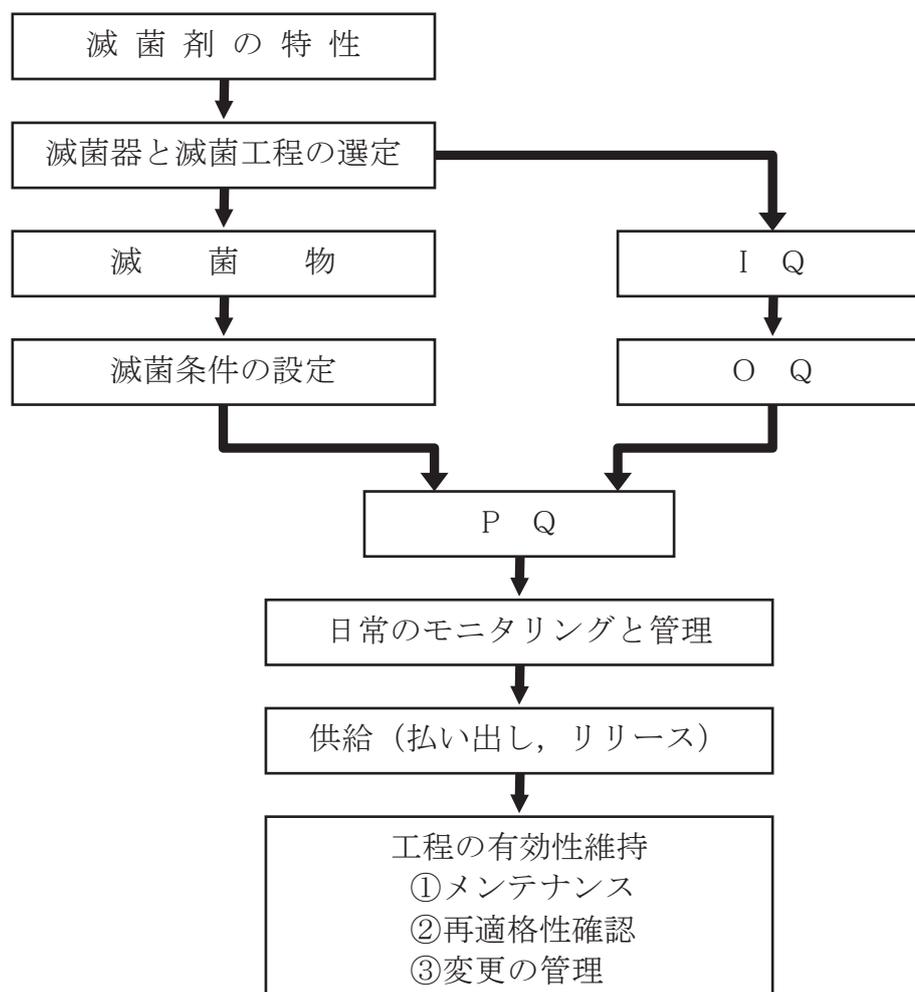


図1-1 バリデーシヨンの流れ

## 1.2 勸告

日常的な滅菌作業について，滅菌手順に関する文書に従って，適切に重要パラメータをモニタリングして，滅菌が日常的に達成できていることを確認する．：A

滅菌物の供給（払い出し，リリース），リコール（滅菌不良による回収）についても，これらのパラメータおよび，BIやCIなどの他のモニタリング結果に従って管理する．：A

その滅菌工程が恒常的に維持されていることを定期的（最低年1回）に検証し，滅菌物の変更，滅菌器，滅菌工程の変更などがあった場合は，その変更が滅菌物の機能，性能ならびに無菌性に影響がないことを確認しなければならない．：A

### 1.2.1 品質システム

#### (1) 文書化および記録

滅菌工程の確立を含む滅菌バリデーシヨンの，滅菌工程の日常管理，滅菌物の管理，払い出しおよび回収などそれぞれの手順について文書化する．収集された記録については適切に保管する．：A

## 1. 滅菌の総合的管理

### (2) 責任と権限

滅菌バリデーション、滅菌工程の日常管理、滅菌物の管理、払い出しなどの全体作業を通して管理し、責任をもつ滅菌責任者を医療機関責任者あるいは院内感染管理責任者などが任命する。：A

「(1) 文書化および記録」の承認は滅菌責任者がおこなう。：A

### (3) 製品の識別

未洗浄品、未滅菌品、滅菌適合品（滅菌可能な器材）、滅菌不適合品（滅菌不可能な器材）について明確に識別する手順を文書化し、滅菌責任者の承認を得る。：A

### (4) 教育訓練

滅菌工程の日常管理および滅菌バリデーションに携わる者に対して着任前（初期）ならびに定期的に関連する内容の教育を実施し、その記録を残す。：A

### (5) 滅菌責任者

滅菌責任者は、第1種滅菌技師または第2種滅菌技士の資格を有することが望ましい。：A

## 1.2.2 滅菌剤の特性および品質管理

滅菌剤の微生物殺滅機序を予め確認する。：A

滅菌剤の品質（蒸気の質、EOGの組成など）は滅菌に直接影響するため、その品質について留意し滅菌物に与える影響を事前に十分に評価し、日常に用いる滅菌剤の品質管理を適切におこなう。：B

## 1.2.3 滅菌物

滅菌剤ならびに滅菌工程によって滅菌物の機能、性能および物性に変化をきたさないか、変化があっても限度範囲内であることを確認する。：A

滅菌剤やそれに付随する重要な滅菌の因子（高圧蒸気滅菌における飽和蒸気、EOG滅菌における湿度など）が滅菌物に十分浸透する滅菌物の構造であることを確認する。：A

滅菌物の滅菌前における清浄度についても限度を定め、その限度内であることを確認する。：A

### (1) 一次包装

一次包装（滅菌物の直接的包装、つまり、織布、不織布、滅菌用コンテナなどによる包装）の性能および物性が、滅菌剤ならびに滅菌工程によって変化を起こしたとしても限度範囲内であることを確認する。：B

一次包装が、滅菌剤やそれに付随する重要な滅菌の因子が十分に浸透する材質であり、滅菌物に対する無菌バリア性があることを確認する。：A

無菌バリア性を確保できる密封性があることを確認する（シールや包装が確実におこなわれていること、滅菌コンテナに損傷がないこと等）。：A

### (2) 積載方法

滅菌器への滅菌物の積載方法は、滅菌剤の効果が十分に得られるように考慮する。：A

## 1.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

### (1) 滅菌器の選定

滅菌工程および滅菌物に対して、適切な滅菌器および関連設備（蒸気、水、電気などの供給）を選定する。：A

### (2) 滅菌工程の選定

滅菌物の機能、性能ならびに物性に適合した滅菌器と滅菌工程の性能を評価して選定すること。（例えば、高温、高湿の条件に耐える滅菌物については、高圧蒸気滅菌を第一選択とし、その条件に耐えない滅菌物については、滅菌物の滅菌法との適合性に応じて他の低温滅菌法を選択する）。：A

### 1.2.5 滅菌条件の設定

滅菌後に適切なSALが達成でき、滅菌物の性能、機能ならびに物性が維持できることに適した滅菌条件を設定する。設定した滅菌手順は文書化し、滅菌責任者による承認を得る。：A

### 1.2.6 バリデーション

#### (1) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

選定した滅菌器が予め定めた基準に適合した形態で適切に据付され、適切な関連設備に接続されたことを検証し、記録し、滅菌責任者の承認を得る。：A

#### (2) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQを確認した後、その装置の性能が予め定めた基準で正しく運転されることを実証する。この実証手順は予め（製造者と協議し）文書化して滅菌責任者の承認を得る。確認の結果は記録し、滅菌責任者の承認を得る。：A

#### (3) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

OQを確認した後、その装置に参照負荷を入れ「1.2.5 滅菌条件の設定」で定めた滅菌条件に従って滅菌工程を実施し、適切に滅菌が達成されていることを確認する。検証された手順は文書化し、滅菌責任者の承認を得る。：B

### 1.2.7 日常のモニタリングと管理

(1) 「日常の滅菌を実施し、滅菌工程をモニタリングし、管理する。：A

(2) モニタリングの結果を記録し、滅菌責任者の判断により滅菌の適否を判断する。：A

(3) モニタリングすべきデータは各滅菌法に従って選定する。：A

(4) モニタリングの結果は記録する。記録の方法を規定し、文書化する。：A

### 1.2.8 供給 (払い出し, リリース)

滅菌物の供給可否の判定方法および管理方法を文書化し、滅菌責任者の承認を得る。：A

### 1.2.9 工程の有効性維持

(1) 滅菌工程を実施するとき、滅菌器および滅菌工程が定常的に有効性を維持し、日常的に滅菌が達成でき、滅菌物の機能および性能が保たれていることを検証する。：A

(2) 予め定めた手順と頻度により、定期的（最低年1回）に滅菌器の性能検証を実施する。その結果は記録し、滅菌責任者の承認を得る。定期点検項目について、滅菌器製造業者と打ち合わせをおこない、定期点検の内容、点検間隔について定める。点検間隔内で滅菌器に問題が生じた場合には、点検内容および間隔について再検討を実施する必要がある。：A

(3) 滅菌器、滅菌工程、滅菌剤、滅菌物、滅菌物の積載方法、および、一次包装などが変更になった際には、滅菌物の特性ならびに物性および無菌性に影響があるか否かを確認し、影響が生じた場合には、手順を変更して、その内容を文書化し、滅菌責任者の承認を得る。：A

(4) 滅菌性能に関する滅菌器付属計器の定期的（最低年1回）な較正を実施する。実施の方法、実施間隔は予め定めておく。：A

## 1. 滅菌の総合的管理

### 参考文献

- 1) ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 2) ANSI/AAMI ST79 : 2006, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- 3) ANSI/AAMI ST41 : 2008, Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness.
- 4) ISO 11140-1 : 2005, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part1 : General requirements.
- 5) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part1 : General requirements.
- 6) ISO 11138-2 : 2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part2 : Biological indicators for ethylene oxide sterilization process.
- 7) ISO 11138-3 : 2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part3 : Biological indicators for moist heat sterilization process.
- 8) Ernest Denhofer: 2013, Indicators and sterilization control. Central Service 5: 370-373
- 9) ISO/TS 11139 : 2006, Sterilization of health care products — Vocabulary.
- 10) ISO 15882 : 2008, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results.

## 2. ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector : WD) のバリデーションおよび日常管理

### 2.1 解 説

患者に使用された再使用医療機器を、再び使用可能な状態にするために洗浄が担う役割とは、汚染を除去することによって滅菌の品質を向上させ、同時に医療従事者の作業安全を確保することである。したがって、あらかじめ定めた方法を用いることで、期待する洗浄効果および、効果の持続性を確認することは、滅菌品質を保証する上で大変重要である。

医療施設の中央材料部門における洗浄は、一般的に用手洗浄と機械洗浄に大別されるが、洗浄品質の安定と、作業者の職業感染防止の観点から、機械洗浄が優先的に選択されるべきである。また、汚染状況次第で、機械洗浄以前に用手洗浄が適用されなくてはならない場合もあるが、多くの場合、汚染の固着を防ぐ観点から、回収直後の汚染器械を速やかに機械洗浄することが望まれる。

本邦において採用されている機械洗浄方式は多様である。中でも汚染された再使用医療機器をそのままチャンバーに収納して装置を運転させることにより、事前に設定された洗浄消毒条件にもとづいて、一連の工程を自動処理するウォッシャーディスインフェクター（以下WD）は、作業の効率化と、職業感染防止の観点から適用が推奨され、現在最も多く使用されている機械洗浄方法として認知されている。

WDは手術器械を再処理するもの、便尿器を再処理するもの、軟性内視鏡を再処理するものなど、複数の類型が存在するが、本項では手術器械を再処理するWDに限定し、その取り扱い上必要な各種事項を挙げるとともに、国際規格ISO15883の主要部分にもとづいたバリデーションおよび日常管理の最小限度の要求事項を記載する。

#### 2.1.1 品質システム

「1.2.1 品質システム」に示される「滅菌」を「洗浄消毒」に置き換えて準用する。

#### 2.1.2 WDにおける熱水消毒の特性

熱水消毒は、比較的容易におこなえる信頼性の高い消毒方法である。熱水消毒においては、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(ISO15883)の主要部分が承認された。この国際規格は、熱水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ともに、 $A_0$ 値（Aノート）という概念を導入している。

$A_0$ 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。さまざまな熱水消毒の条件を、対数的死滅則を用いて80℃の熱水消毒に換算する。そして、換算したときの等価消毒時間であると定義されている。 $A_0$ 値の単位は秒である。ちなみに、F値の単位は分である。 $A_0$ 値を用いるとさまざまな熱水消毒の条件を一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水消毒の条件を比較検討、対象とする医療機器ごとに必要とする熱水消毒のレベルを提示するために役立つ（表2-1）。

2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

表2-1 熱水消毒の条件とA<sub>0</sub>値

器械類

国名	A <sub>0</sub> 値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	12000	93℃	10分
	6000	90℃	10分
英国	600	80℃	10分
	18-23	70-71℃	3分
	120	90℃	12秒
米国	-	-	-
日本	-	-	-

リネン類

国名	A <sub>0</sub> 値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	6000	90℃	10分
	2846	85℃	15分
ノールウェイ	1897	85℃	10分
デンマーク	1897	85℃	10分
日本	600	80℃	10分
米国	189	71℃	25分
スウェーデン	60	70℃	10分
英国	23	71℃	3分
	19	65℃	10分

A<sub>0</sub>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℃とする。対数的死滅則においては、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。A<sub>0</sub>値にはZ値＝10℃を用いる。

実測温度T℃を、A<sub>0</sub>値の標準温度である80℃に理論的に換算したときの等価消毒時間をΔA<sub>0</sub>値とする。対数的死滅則により、 $\Delta A_0 = 10^{(T-80)/Z} \Delta t = 10^{(T-80)/10} \Delta t$ となる。65℃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65℃以上であった範囲でΔA<sub>0</sub>を合計するとA<sub>0</sub>値が得られる。すなわち、 $A_0 = \sum \Delta A_0 = \sum 10^{(T-80)/Z} \Delta t = \sum 10^{(T-80)/10} \Delta t$ 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A<sub>0</sub>値を計算できる。

A<sub>0</sub>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（ISO15883）では、手術器械にA<sub>0</sub>値600を適用すること、手術器械に用いるWDの性能にA<sub>0</sub>値3000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A<sub>0</sub>値600を、B型肝炎ウイルスなどの耐熱性病原体にはA<sub>0</sub>値3000を推奨している([http://www.wfhss.net./html/educ/qtg/qtg001\\_en.htm](http://www.wfhss.net./html/educ/qtg/qtg001_en.htm))。

ちなみに、本邦においては90～93℃、5～10分(A<sub>0</sub>値3000～12000)が広く使用されている。

表2-2

A <sub>0</sub> 値	温度(°C)	時間(分)	時間(秒)
60	70	10	
	80	1	
	90		6
600	70	100	
	80	10	
	90	1	
3000	80	50	
	90	5	
1200	93	1	

### 2.1.3 洗浄物の取り扱い

WDでの洗浄を開始する以前に、注意すべき事項を以下の通り記載する。

#### (1) 感染防止策

いかなる場合でも、汚染物の飛沫や接触による職業感染防止の観点から、マスク、キャップ、ゴーグル、ガウンなどの个人防护具（personal protective equipment：PPE）を着用し、WD専用ラックに洗浄物を積載するべきである<sup>2)</sup>。このことは、用手洗浄を適用する場合も同様である。

#### (2) 汚染特性

手術器械に付着する汚染の大部分が血液、体液、消毒薬、生理食塩水である。血液や消毒薬は、WDの加圧水流によって強い発泡挙動を示すので、それらが容器内に残っている場合は、WDへの積載前に流水ですすがなければならない。

主に病棟や外来で使用された汚染器械の中には、中央材料部門に返却され、WDによる洗浄が開始されるまでに10時間以上を要するものもある。血液は水溶性であるが、時間の経過とともにその一部が不溶性に変性し、洗浄抵抗性が強まるので、汚染器械はできるだけすみやかに洗浄することが重要である。しかし、運用上やむを得ない場合は、WD適用前における用手洗浄の適用、もしくは乾燥固着を防止する専用スプレーの採用を検討するべきである。

また、血液は電気手術器による熱や消毒薬によっても不溶性に変性し、強い洗浄抵抗性を示す。例えば、バイポーラ凝固鑷子の先端などに焦げ付いた血液および組織片は、WDの適用のみでは容易に除去できない。また、血液が付着した手術器械を、洗浄に先立って消毒薬と接触させた場合も、熱による変性と同様の抵抗が生じる。したがって、強力な洗浄抵抗が想定される洗浄物に対しては、WD適用前に用手洗浄により除去しておくことが重要である。

血液、消毒薬、生理食塩水をステンレス製手術器械と長時間接触させると、腐食や錆の原因となるので、手術中に局方滅菌精製水を用いて手術器械を適宜清拭することが望ましい。

#### (3) 材質特性

ステンレス製手術器械、容器などは、耐熱性、耐腐食性に優れることから、WDにおける90°C以上の熱水消毒およびアルカリ性洗浄剤の適用が可能である。アルカリ性洗浄剤の中には、アルミニウムに対する腐食作用の抑制成分を含むものがあるが、腐食作用が完全に消失するわけではないので、アルミニウム製品の処理に当たっては、手術器械および洗浄剤の製造販売元と協議の上、適用可否を判断する。また、アルミニウム製品に対し、熱水処理を伴う最終すすぎをおこなう場合、使用される水は脱イオン水であることが望ましい。なお、脱イオン水の基準については、器械の性能を維持する再生処理 第10版2012 21頁「脱イオン水」に記載される内容を参考にできる<sup>4)</sup>。水源の条件によって異なるが、加熱を伴う最終すすぎ水に、軟化処理した水を使用すると、加熱により水素

## 2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

イオン濃度が上昇し、結果、アルミニウム表面を腐食させる場合がある。

樹脂製品および樹脂を部分的に伴う製品は、WD適用前に製造販売元や添付文書を通じて、耐熱温度を確認することが重要であるとともに、最終すすぎ液に用いられる防錆潤滑剤や乾燥促進剤の適用に注意を払わなければならない。適用する防錆潤滑剤や乾燥促進剤に界面活性剤が含まれる場合、樹脂を変色、劣化、破損させる可能性がある。このため、これらを最終すすぎ液に適用する場合、事前に器械の製造販売元と協議することが重要である。

### (4) 形状特性

再使用医療機器は用途に応じて形状が多様であるため、WDの製造販売元からの情報および以下の点を考慮し、それぞれの形状に適合するラックの選択、積載形態および積載量をあらかじめ規定することが求められる。

#### 1) 一般手術器械類(例：止血鉗子，持針器，剪刀 など)

ボックスロックやネジなどにより交差部が形成されている器械は、交差部の遮蔽面積が最小となる角度（一般的に90°）に広げ、過積載による洗浄効果の減退を防止できる積載量に制限する。積載量の規定には、「2.1.7 日常および定期モニタリングと管理 (3)洗浄評価判定」に記載される方法を参考にする。また、分解が可能な器械は分解し、コップやシャーレなど水流を遮蔽する要素となりうる物品と同一のバスケット上に配置することを避ける（図2-1）。



図2-1 積載不良例（一般器械と同一バスケットに配置されたシャーレ，膿盆，コップ類）

#### 2) 鈎類（例：筋鈎，肝臓鈎，腸圧定へら など）

扁平構造を有する器械は、水流の遮蔽を防止するために、互いを密着させないように配置する。また、肝臓鈎など、比較的大きな扁平部を有する器械の場合、扁平部が他の洗浄物への水流到達を遮蔽する要因となることから、一般手術器械などと同一のバスケット上に配置することを避ける。

#### 3) 内腔を有する器械類（例：吸引しかん など）

内腔部に加圧水流が無理なく貫流するよう、確実に専用ラックのノズルもしくはポートなどに接続する（図2-2）。

## 2. ウォッシャーディスイネクターのバリデーションおよび日常管理



図2-2 専用ポートに接続された吸引しかん

### 4) 鏡視下手術器械

洗浄に先立ち、製造販売元もしくは添付文書の情報により、WDの適用可否を確認することが重要である。適用可能な器械であることを前提に、取扱説明書や製造販売元の指示に従って分解し、それぞれの形状に適合するポートに接続する（図2-3）。

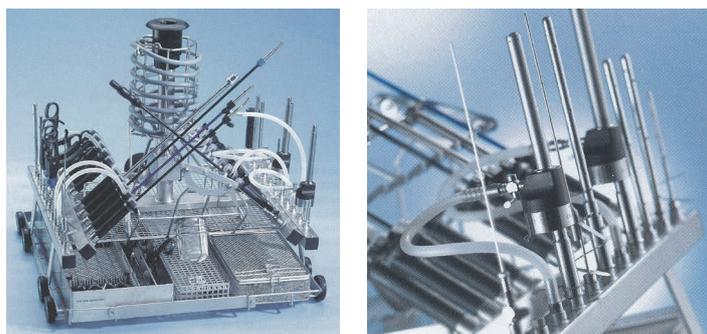


図2-3 鏡視下手術器具用ラックの例

### 5) マイクロ手術器械

洗浄に先立ち、製造販売元もしくは添付文書の情報によりWDの適用可否を確認することが重要である。また、軽量で微細構造を有するため、WDの製造販売業元が推奨する固定具を使用して、水流による飛散で器械の機能が損なわれることを防止する。シリコン製のマットを用いる場合、洗浄物を上下から挟み込む配置は避けなければならない。洗浄効果だけでなく、すすぎ効果も減退する（図2-4）。



図2-4 マイクロ手術器械の固定

## 2. ウォッシャーディスイネクターのバリデーションおよび日常管理

### 6) 容器類 (例: 膿盆, トレイ, ベースン, コンテナ)

比較的大型の構造であることから, 外側と内側に加圧水流が到達するよう, 適切に間隔をあけて配置する. また, 水流を遮蔽する可能性があるため, 他の洗浄物と混載する場合は, 専用ラックを使用し, 無理な積載を避ける (図2-5).



図2-5 専用ラックを用いた, 手術器械と容器の混載例

### 7) その他

整形外科手術用貸出器械は, 製造販売元が搬送, 管理用として使用している専用コンテナに収納されるが, 滅菌剤の浸透を促すためのスリットは開放部面積が小さく, 加圧水流の到達が期待できないことから, 搬入時の員数, 機能確認の後, WD専用バスケットに移し替え, WDを適用する<sup>2)</sup>. また, 個々の手術器械の形状が多様かつ複雑であることに加え, 血液などの水溶性の汚れや, 骨片などの固形汚染物も大量に付着する. これらの器械に対しては, WD適用前の用手洗浄により, 事前に目視できる汚れを除去した上で, それぞれに合ったラックまたは付属品に接続し, WDを適用することが望ましい.

また, ロボット支援を伴う鏡視下手術に使用される専用器械は, 汚染部位内部 (シャフト内部) に, 水流を到達させることが物理的に困難な形状を有することから, 専用器械の製造販売元が定める特別な事前処理を施した上で, 専用ラックと専用プログラムを伴うWDを適用する.

## 2.1.4 WDの選定

「2.1.3 洗浄物の取り扱い」に示した内容を考慮し, 施設の運用状況に合ったWD本体および専用ラックを含む付属品を選定する. 選定の条件として, 以下を参考として記載する.

- 1) 運転中のドアインターロック機構や, 運転の強制中断時における強制排水機構など, 作業安全および職業感染防止が機能上図られている.
- 2) 定められた管理者によってのみ, 運転プログラムの設定, 変更が可能なこと.
- 3) 熱水消毒能力として,  $A_0$ 値3000以上を達成できる.
- 4) 滅菌物を安定的に供給する観点から, 洗浄後の組み立てや包装に要する時間を考慮に入れ, 施設で想定される洗浄物量に対し, 運用上支障のない処理性能を有している.
- 5) 使用する添加剤 (洗浄剤や防錆潤滑剤など) を, 設定される運転条件に応じて適宜投入でき, 容易に残量の確認や管理ができる.
- 6) 洗浄工程, 熱水消毒工程の時間, 温度を設定でき, 必要に応じて変更できる.
- 7) 使用する洗浄剤の特性に応じたすすぎ時間, 回数を設定でき, 必要に応じて変更できる.
- 8) 条件に応じて, 取り入れる水 (水道水や脱イオン水など) の選択が可能である.
- 9) 専用ラックおよび付属品は, 洗浄物の形状を考慮して, 洗浄物全体に加圧水流が無理なく供給されるものを選定する.

### 2.1.5 洗浄消毒条件（運転プログラム）の設定

洗浄消毒工程は、「2.1.3 洗浄物の取り扱い」に示した内容を考慮し、適切な洗浄剤の選定をおこなうとともに、洗浄剤の効果が最も期待できる濃度、投入温度、到達温度、維持時間を、洗浄剤の製造販売元より得て設定する。

また、洗浄剤を伴う洗浄工程に続くすすぎ工程では、洗浄物、WDチャンバー、専用ラックから洗浄剤の成分が除去されるよう、適切な時間および回数を設定する。初期における洗浄、すすぎ条件の設定は洗浄剤の製造販売元の情報にもとづいて設定するが、「2.1.6 バリデーション」で規定される方法を用いて検証した結果、理想に達しない場合は、条件を変更し改善を図る。

熱水消毒工程では、洗浄物の耐熱性に考慮して適用する温度条件を設定するが、職業感染防止の観点から、 $A_0$ 値3000以上を達成できる条件を設定する。乾燥機能を伴うWDの場合、洗浄物の材質、形状に応じた温度、時間を設定する。以下に、本邦で採用されている代表的な洗浄消毒条件を記載する。

#### （1）高温洗浄工程の代表的な設定条件

アルカリ性洗浄剤を使用する場合に適用され、一般手術器械や鏡視下手術器械などに用いられる汎用性の高い工程である(図2-6)。本工程はCJDか否か不明の患者のハイリスク手技に用いられた手術器械等に対する処理方法<sup>3)</sup>としても適用されている。

##### 1) 冷水すすぎ

手術器械に付着した血液や皮膚消毒薬などの初期汚染を低減し、続く洗浄工程の条件を整えるために不可欠である。ただし、血液を凝固させないために冷水で運転しなければならない(一般的に40℃以下 3分程度)。

##### 2) 洗浄+熱水消毒

使用する洗浄剤の至適注入温度まで温度を上昇させ、あらかじめ定めた濃度に相当する量の洗浄剤を注入する。至適注入温度を下回って注入された場合、発泡により適切な噴射圧力が損なわれることがある。アルカリ環境下の、特に高温域で促進される加水分解作用を利用して洗浄するとともに、90～93℃まで連続加熱して5～10分の熱水消毒を加える。

##### 3) 中間すすぎ

洗浄工程で除去された血液や洗浄剤を排出するために不可欠で、標準的な反応時間は約1分である。一般的な設定はこれを2回繰り返すが、使用する洗浄剤の特性に応じて、時間および回数は最適な条件を選択しなければならない。

##### 4) 最終すすぎ

標準的な設定温度は70～75℃で、防錆潤滑剤を使用する場合は工程の終了直前に注入する。高温まで加熱する理由は、洗浄物に余熱を与え、続く乾燥工程における効率を高めるためである。最終すすぎで地下水や水道水を使用すると、水中に含まれる各種イオン成分によって白い輪シミが発生したり、金属表面に干渉被膜を生じさせたりするため、最終すすぎ水は脱イオン水の使用が望ましい。また、樹脂を伴う製品は、界面活性剤を含む防錆潤滑剤や乾燥促進剤によって変色、劣化する可能性があるため、これらを必要とする他の洗浄物と同一の洗浄工程を適用することについて、事前に器械の製造販売元と協議することが重要である。

##### 5) 乾 燥

標準的な設定温度は100～110℃である。ただし、これは乾燥ヒーターを制御するための設定値で、チャンバー内の実際の温度は70～80℃程度で不均一に推移する(図2-6、2-7乾燥を参照)。良好な乾燥は、包装、滅菌工程を安定させる要因であるため、あらかじめ積載する洗浄物の配置方法を考慮する必要がある。

## 2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

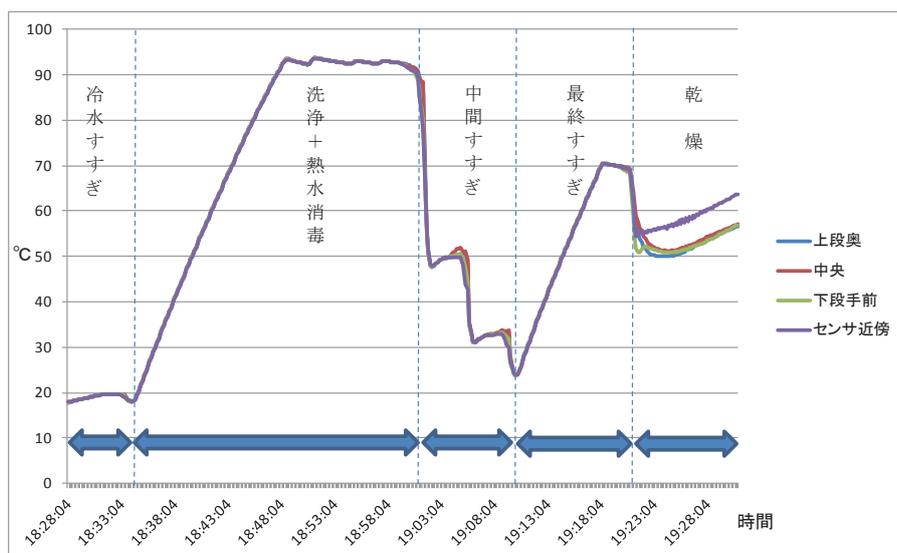


図2-6 高温洗浄工程の温度測定グラフ

### (2) 中温洗浄工程の代表的な設定条件

アルカリ性洗浄剤，中性酵素洗浄剤の双方に適用可能な工程である（図2-7）。

#### 1) 冷水すすぎ

「2.1.5 (1) 1)」参照。

#### 2) 洗 浄

使用する洗浄剤の至適注入温度まで温度を上昇させ、あらかじめ定めた濃度に相当する量の洗浄剤を注入する。至適注入温度を下回って注入された場合、発泡により適切な噴射圧力が損なわれることがある。注入後、洗浄至適温度まで上昇させた後、一定時間温度を維持する。中温域における洗浄は、酵素を配合した洗浄剤が用いられる場合が多く、このため一般的な至適洗浄温度は酵素の失活を防止するため、40～60℃が採用されるが、条件については使用する洗浄剤の製造販売元の指示に従う。

#### 3) 中間すすぎ

「2.1.5 (1) 3)」参照。

#### 4) 最終すすぎ+熱水消毒

標準的な設定温度は90～93℃で、設定温度を5～10分間維持する。供給水質に対する注意事項は、「2.1.5 (1) 4)」を参照。

#### 5) 乾 燥

「2.1.5 (1) 5)」参照。

## 2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

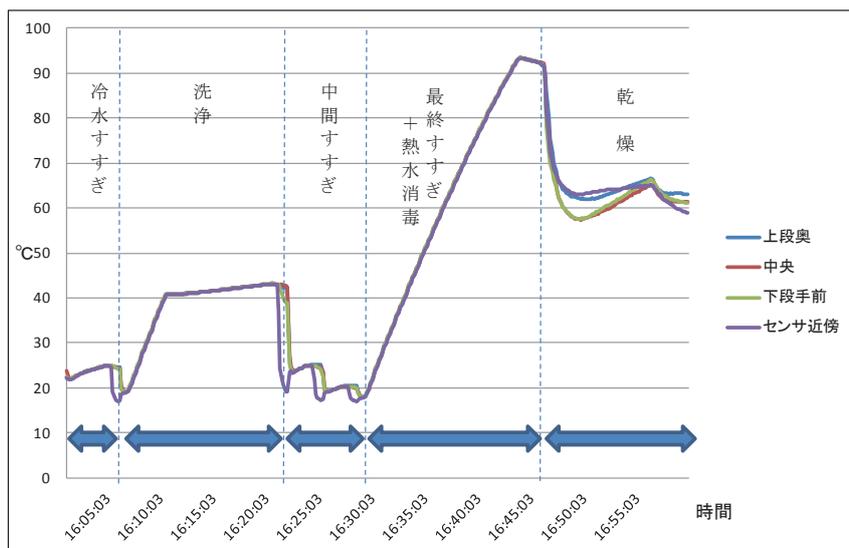


図2-7 中温洗浄工程の温度測定グラフ

### 2.1.6 バリデーション

「2.1.4 WDの選定」で選定されたWDおよび付属品に、「2.1.5 洗浄消毒条件(運転プログラム)の設定」で設定された工程を用い、洗浄消毒工程が正しく実施できていることを実際の洗浄消毒工程を用い、以下(1)~(4)の順に実施する。

#### (1) 較正 (calibration)

WDの監視、制御、表示または記録などに使用する装置類、およびバリデーションに用いる器材の確認と較正をおこない記録する。これらの確認、較正の手順と方法はあらかじめ製造販売業者と協議し文書化する。較正の実施が技術的に困難な場合は製造販売業者に依頼し、その結果を確認し記録する。WDの主要な監視、制御装置としては、温度センサー、流量計(フローメータ)、タイマーがある。WDの監視、制御装置類が定期的に較正されている場合は、その較正が有効期間内であることを確認する。

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

WDが要求した仕様に従って納入され、正しく据え付けられたことを確認する。

- 1) 製造販売業者から提出される仕様書および据え付け確認を要求する項目について、規定された要求に合致していることを確認し記録する。
- 2) WDに供給される水(湯、純水を含む)、電気、蒸気、排気などが正しく動作する範囲で設備されていることを確認し記録する。それぞれに要求される範囲は製造販売業者から提供される。要求範囲を逸脱している場合は調整し、適正化を図り記録する。表2-3に供給設備のチェックリストの一例を示す。

2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

表2-3 WD据付確認リストの例

WD IQ試験		実施日	: 20YY.MM.DD
		実施者	:
対象機	: XX号機		
製造番号	: 123456789		
納入年月日	: 20YY.MM.DD		
対象	仕様	適・否	備考
給水	供給圧力 0.1~0.8MPa 運転中に規定範囲を超えないこと 水質: 一般水道水と同等以上であること	適・否	
(給湯)	供給圧力 0.1~0.8MPa 運転中に規定範囲を超えないこと	適・否	
電気	漏れ電流値が5mA以下であること 絶縁抵抗値が10MΩ以上であること	適・否	
排水	他の機器より運転の影響を受けないこと	適・否	
設置室内の状況	設置室内温度 °C以下であること	適・否	

(3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

OQはIQが正しくおこなわれ、確認されたことを受けて、操作手順通りに運転した際、あらかじめ定められた範囲でWDが作動する証拠を得て、その結果を文書化することである。表2-4にOQのチェックリストの一例を示す。OQの確認項目を以下に記載するが、これらに限定するものではなく、必要に応じて追加する。

1) 運転検査

洗浄チャンバーに洗浄ラックだけを積載して運転し、洗浄消毒工程が規定された基準内で運転されることを確認する。

2) 温度測定(詳細はP29の付属書Aを参照)

洗浄チャンバーに洗浄ラックおよび基準洗浄物を積載し、外部温度センサーを用いて洗浄温度や熱水消毒温度が、規定基準に適合して運転されることを確認する。基準洗浄物および積載量については、WDの製造販売元の指示に従う。

3) 洗浄効果試験(詳細はP29の付属書Bを参照)

疑似汚染物を定量塗布した試験器具を積載して運転し、試験器具の残留蛋白質量が、規定された基準を満たすことを確認する。

(4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

PQはIQ,OQで運転性能適格性が確認されたWDのチャンバーに、実際の洗浄物を積載して操作手順通りに運転した際、あらかじめ定めた基準に適合する洗浄物を産出することができる証拠を得て、その結果を文書化することである。実際の洗浄物を積載した状態で、「2.1.5 洗浄消毒条件(運転プログラム)の設定」で定めた条件を用い、温度測定、洗浄効果試験、すすぎ性能検査をおこなう。なお、PQの実施に当たっては、想定される最大洗浄量および最大汚染負荷で実施することが望ましい。また汚染された器械を扱うため、実施に当たり「2.1.3(1)感染防止策」の記載事項を講じ、安全を確保することが重要である。

1) 温度測定(詳細はP29の付属書Aを参照)

洗浄チャンバーに洗浄ラックおよび実際の洗浄物を収納した状態で、外部温度センサーを用いて洗浄温度や熱水消毒温度が規定基準に適合することを確認し記録する。

2) 洗浄効果試験(詳細はP29の付属書B.1.4およびB.1.5を参照)

手術や診療で使用された洗浄物を積載して運転し、あらかじめ規定された基準に適合することを確認し、記録する。なお、測定対象器械にマーキングなどを事前に施すことで、運転終了後の抽出が容易となる。

3) すすぎ性能検査

最終すすぎ工程において、洗浄剤の残留が最大許容値を下回っていることを確認する。洗浄剤の製造販売元が推奨する最大許容値および検査方法に従い適合判定をおこなう。

### 2.1.7 日常および定期モニタリングと管理

#### (1) 一般事項

「2.1.5 洗浄消毒条件(運転プログラム)の設定」で確立した処理が達成されたことを、プリンタまたは表示計器によって工程毎に確認する。プリンタ、表示計器が装備されていないWDでは、(2)以降に記載する作業を通じて、装置の正常運転を確認し記録する。

#### (2) 装置の日常点検

WDの製造販売業者が定めた日常点検を、始業時または終業時に実施し記録する。始業または終業時点検項目の一例を以下に示す。

- 1) 装置外観、チャンバー内部、ドアシール部および接続する給水、給湯、蒸気、電気などの設備が正常であることを目視により確認する。
- 2) 循環系等に設けられたフィルターに集積された異物や、スプレイアームの噴射口を塞ぐ異物の有無を確認し、除去または清掃する。
- 3) スプレイアームの回転を確認し、抵抗などの障害がある場合は、規定通りの回転が得られるよう調整する。
- 4) 装置本体と洗浄ラックの接続箇所に不備がなく、適切に接続されることを確認する。
- 5) 洗浄剤、その他の添加剤の残量を確認し、必要に応じて補充する。
- 6) RO水製造装置などをはじめとする純水製造装置を使用する場合、装置に装備されている水質などで、水質が許容範囲内であることを確認する。

#### (3) 洗浄評価判定

WDによる洗浄が終了した洗浄物に、汚れの残渣がないことを日常的に目視確認することを前提に、「洗浄評価判定ガイドライン2012年8月」に記載される以下1)~3)のいずれかを選択して、洗浄効果のモニタリングを定期的におこなう。汚れの残渣が目視で確認される場合は、「2.1.3 洗浄物の取り扱い」「2.1.5 洗浄消毒条件(運転プログラム)の設定」に影響する変更履歴、その他、洗浄効果に影響を及ぼす因子を確認し、改善を図る。

- 1) 色素染色判定法
- 2) 拭き取り判定法
- 3) 抽出判定法

それぞれの具体的方法および評価基準については、「洗浄評価判定ガイドライン2012年8月」(表2-5)を参照のこと(<http://www.jsmi.gr.jp/senjyou.pdf>)。また、同ガイドラインでは洗浄評価を実施すべきタイミングについて、年に1回以上としているが、①洗浄剤や洗浄工程(洗浄時間やすすぎ回数)を検証または変更した場合、②洗浄装置を更新した場合(点検、調整および修理完了時を含む)、③作業者が交代した場合(WDの場合、特に積載方法に影響する可能性が高い)のいずれかに該当する場合は、定期外での実施を要求している。

2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

表2-4 WD運転時適格性確認リストの例

WD OQ試験		実施日 : 20YY.MM.DD		実施者 :		
対象機 :						
製造番号 : 123456789						
納入年月日 : 20YY.MM.DD						
工程	項目		基準値	測定値	判定	対処
洗浄効果	洗浄物		200 $\mu$ g/本		良・否	
温度測定	洗浄物	①熱消毒工程	+5 $^{\circ}$ C	$^{\circ}$ C ~ $^{\circ}$ C	良・否	
		②熱消毒工程以外	$\pm$ 5 $^{\circ}$ C	$^{\circ}$ C ~ $^{\circ}$ C	良・否	
		③加熱工程	$\pm$ 2.5 $^{\circ}$ C	$^{\circ}$ C ~ $^{\circ}$ C	良・否	
		④設定時間	分	分	良・否	
漏水		①チャンバー	無	有・無	良・否	
		②配管	無	有・無	良・否	
		③各接合部分	無	有・無	良・否	
扉及びインターロック	運転サイクルの開始				良・否	
	洗浄物の搬入及び搬出				良・否	
	不良中断の発生				良・否	
添加剤の注入	制御精度と再現性	添加物①( )	mL v%	mL v%	良・否	
		添加物②( )	mL v%	mL v%	良・否	
		添加物③( )	mL v%	mL v%	良・否	
	残量不足表示				良・否	
水質	すすぎ水	①導電率	$\mu$ S	$\mu$ S	良・否	
		②pH値			良・否	
		③その他( )			良・否	

表2-5 洗浄評価判定方法 (洗浄評価判定ガイドライン2012年8月より抜粋)

判定方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴	勧告
目視	視認	蛋白質、多糖類 脂質、薬物	簡便であるが個人差がある 数値化が困難	日常的に実施する
色素染色	アミドブラック 10B	蛋白質	簡便に定性値が得られる 「色調表、比色計の使用により (半)定量値が得られる」	必要に応じて実施する (本文、5項参照)
拭き取り	綿球付着物の化学反応	蛋白質	簡便に(半)定量値が得られる が専用試薬と装置が必要	
		ヘモグロビンの POD様活性		
	生物学的発光法	アデノシン三リン酸		
抽出	CBB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	
	OPA法			
	BCA法			

(Coomassie Brilliant Blue G-250:CBB o-phthalaldehyde:OPA Bicinchoninic acid:BCA Peroxidase:POD)

(4) 洗浄インジケータ

洗浄インジケータの使用は、施設の状況に合わせて任意で実施される。洗浄インジケータは組成や特性の差異が大きいため、洗浄インジケータの製造販売元からの情報を得て、適合判定を定める。なお、洗浄インジケータは工程の有効性を確認する手段となり得るが、洗浄物の清浄度を判定する手段とはならない。このため、洗浄インジケータを定期的に変更し、洗浄の品質保証の一助とする

## 2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

場合は、その判定結果と、「2.1.6 バリデーション」および「2.1.7 日常および定期モニタリングと管理 (3)洗淨評価判定」で得られた結果を相関させるなどの工夫が必要である。

表2-6 洗淨インジケータ (洗淨評価判定ガイドラインより抜粋)

製造・販売元	品名
アムテック (株)	EVIT <sup>®</sup> EVIT-SP <sup>®</sup>
アルフレッサファーマー (株)	ネスコスIC-W・I <sup>®</sup>
(株) イヌイメディックス	ピュアチェック <sup>®</sup> ピュアチェックアルカリ <sup>®</sup> ピュアチェック <sup>®</sup> α
(株) エムエス	SIMICON-RI <sup>®</sup>
クリーンケミカル (株)	クリーンチェック <sup>®</sup>
サクラ精機 (株)	STF ロードチェック <sup>®</sup>
(株) ニチオン	TOSI <sup>®</sup> TOSI LumCheck <sup>®</sup>

### (5) 記 録

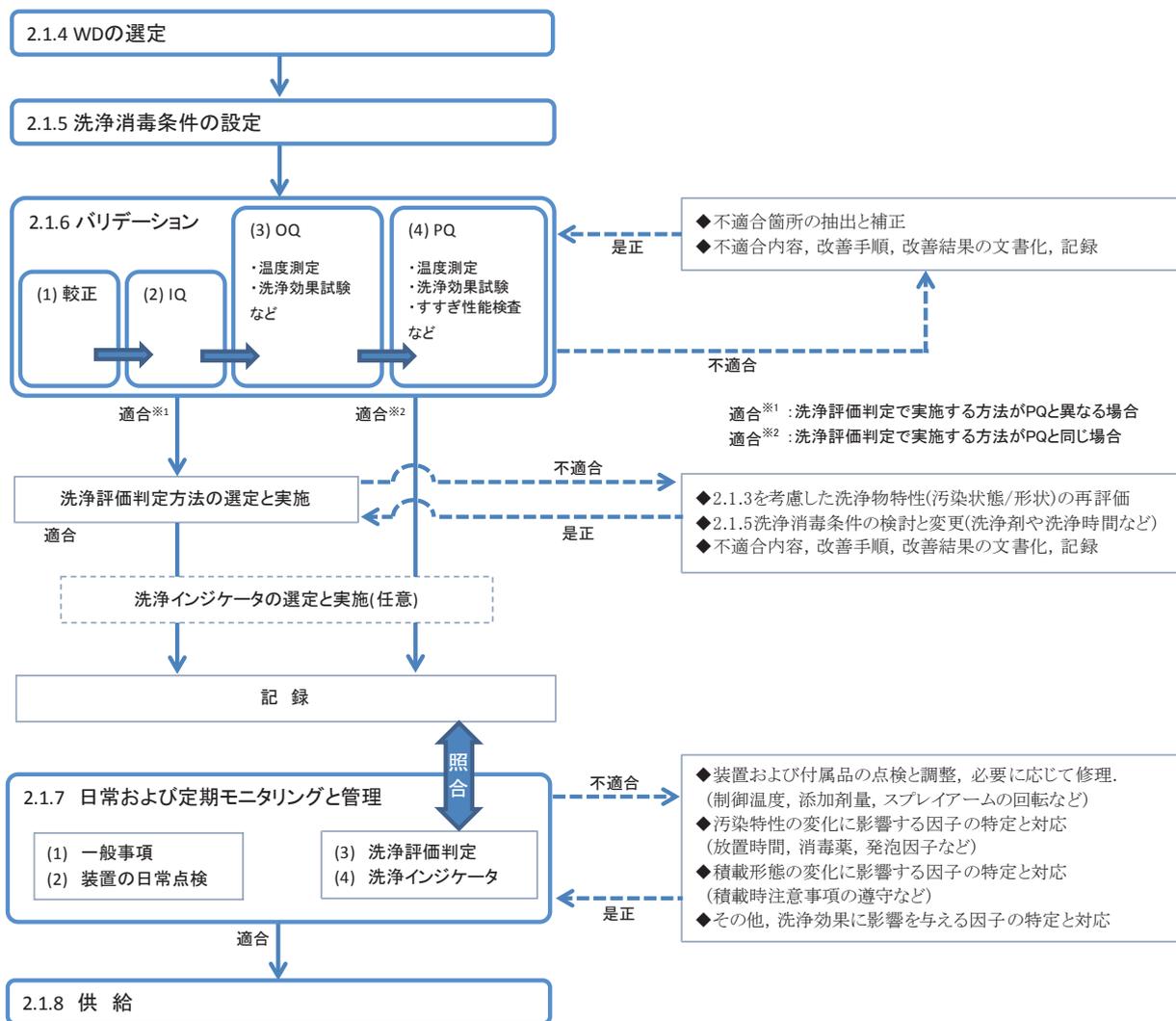
WDに付属する監視記録装置、日常および定期モニタリング、点検、洗淨評価判定、洗淨インジケータにより得られた情報を記録し保管する。記録、保管されたデータを過去の記録と比較することにより、WDの正常性や洗淨消毒効果の有効性を検証する。

### 2.1.8 供 給

「2.1.7 日常および定期モニタリングと管理」に記載されている事項にもとづいて管理されたWDにより、洗淨消毒工程が正常に終了した後、再セット作業や各種包装材料への収納可否を担当者が判断する。

2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

2.1.4～2.1.8に関わる運用フロー  
(バリデーションや洗浄評価判定と、日常および定期モニタリングの相関)



2.1.9 工程の有効性維持

(1) 装置の保守

1) 一般

WDの洗浄消毒性能を維持するために、保守点検を実施する間隔や手順を文書化して、その実施を確実にする。保守点検には、定められた部品の交換、制御に用いる温度センサーや洗浄剤、およびその他の添加剤を自動添加する装置などの正常動作の確認などが含まれる。

2) 記録

規定の保守点検が満足した状態で完了し、記録されるまでは、WDは洗浄物の再処理に使用されてはならない。

3) 保守計画の見直し

次に予定されている保守点検までの間に、予期しない不具合や異常が発生した場合は、保守点検の内容や頻度の見直しをおこなう。

(2) 有効性継続の実証

「2.1.7 日常および定期モニタリングと管理」に規定される事項に関する記録の点検、定められた間隔での保守点検を実施し、有効性が維持されていることを確認する。

## 2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

### 1) 較 正

WDに使用されている計器は、据付け時に較正した状態が保たれていることを確認するために、あらかじめ定められた適切な間隔で較正を実施しなければならない。一般的に1年毎に実施する。

### 2) 再適格性確認

バリデーションにおいて取得したデータが有効であることを定期的を確認するプロセスであり、範囲および頻度は保守点検の記録や日常的に監視されるプロセスパラメータの再現性から決定する。基本的な再適格性確認の頻度は1年毎である。

### 3) 変更の管理

WDの変更ならびに改造、洗浄物の材質や形状、積載形態、運転プログラムなどに変更があった場合、その変更が洗浄消毒効果に影響がないことを検証しなければならない。

## 2.2 勸 告

### 2.2.1 品質システム

品質システムについては、本ガイドライン「1.2.1 品質システム」を準用する。準用に際して「滅菌」を「洗浄消毒」と置き換える。

### 2.2.2 熱水消毒

WDによる手術器械の熱水消毒には、 $A_0$ 値3000以上を達成できる温度と時間を設定する。：A

### 2.2.3 洗浄物の取り扱い

#### (1) 感染対策

WD専用ラックに洗浄物を積載する場合、予備的な用手洗浄を実施する場合には、個人防護具（personal protective equipment : PPE）を着用する。：A

#### (2) 洗剤に対する適合性

使用する洗剤によって洗浄物の機能および物性に変化がないこと、または変化が許容限界内であることを確認する。：A

#### (3) 熱水消毒温度に対する適合性

使用する温度によって洗浄物の機能および物性に変化がないこと、または変化が許容限界内であることを確認する。：A

#### (4) 積載形態および積載量

処理した洗浄物の残留蛋白質量が、許容限度を下回るように積載形態および積載量を規定する。：A

### 2.2.4 WDの選定

洗浄物の特性や施設の運用状況に応じたWD本体および専用ラックを含む付属品を選定する。：A

### 2.2.5 洗浄消毒工程の設定

使用する洗剤の特性に応じた最適な洗浄、すすぎ条件を含む洗浄消毒工程を設定する。：A

### 2.2.6 バリデーション

WDの洗浄消毒工程が正しく運用できることを検証する。：B

#### (1) 較 正 (calibration)

工程の監視、制御、表示、または記録に使用する装置類、およびバリデーションに用いる器材の

## 2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

確認，校正をおこない記録する．校正の有効期限についても明確にする．：A

### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

WDが要求した仕様に従って納入され，正しく据え付けられたことを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．：A

### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQを完了した後に，WDを操作手順通りに運転して，あらかじめ定められた範囲で作動することを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．：A

### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

IQおよびOQを完了した後に，WDに実際の洗浄物を積載して操作手順通りに運転して，あらかじめ定めた基準に適合する洗浄物を算出することを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．実際の洗浄物量は，想定される最大量で実施する．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．：B

## 2.2.7 日常および定期モニタリングと管理

### (1) 一般事項

- 1) WD付属の計器またはプリンタの記録から，洗浄消毒工程が正常に完了したことを毎回確認する．これらが付属されていないWDの場合は，2.1.7(2)以降の情報をもとに判断する．：A
- 2) あらかじめ定めた日常点検を，始業時または終業時に実施する．：A
- 3) 洗浄評価判定をあらかじめ定めた期間内（洗浄剤や洗浄工程の検証および変更時，装置の更新時，作業者の交代時は都度）で実施する．：A
- 4) 洗浄インジケータを使用する場合，あらかじめ定めた間隔で洗浄消毒工程が正常に完了したことを確認する．：C

### (2) 記録

WDに付属する計器またはプリンタからの情報，日常点検，洗浄評価判定により得られた情報を記録し保管する．記録された情報を過去の記録と比較することにより，WDの正常性や洗浄消毒効果の有効性を検証する．：A

## 2.2.8 供給（払い出し，リリース）

洗浄消毒工程が正常に終了した後，洗浄物の目視検査および日常管理の結果をもとに，担当者が可否を判断する．：A

## 2.2.9 工程の有効性維持

### (1) 装置の保守

#### 1) 一般

文書化した手順に従って定期的な保守点検を実施する．その結果を文書化して責任者の承認を得る．保守点検の実施を外部業者などに委託してもよい．：A

#### 2) 保守点検計画の見直し

次に予定されている保守点検までの間に予期しない不具合や異常が発生した場合は，保守点検の内容や頻度の見直しをおこなう．：A

### (2) 有効性継続の実証

規定した間隔で実行した保守点検，校正および再適格性確認の結果を検証する．：A

#### 1) 校正

洗浄消毒工程の制御や記録に用いる各測定機器は，定期的に検証をおこなう．：A

#### 2) 再適格性確認

## 2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理

洗浄消毒工程の再適格性確認は、あらかじめ定めた間隔で実施する。その手順は文書化し、記録は保管する。：B

### 付属書 A

#### A.1 温度測定

熱水消毒工程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ガーを使用し、洗浄ラック、洗浄物の温度測定を実施する。測定箇所はあらかじめ製造販売業者と協議し、その合理性について文書化すること。図2-8に示す温度測定箇所のうち、洗浄ラックの対角両端とその中央部分および温度制御センサー近傍の4点以上を測定することが望ましい。

熱水消毒工程における洗浄ラックおよび洗浄物の測定温度が、設定された熱水消毒工程に到達した後、設定温度に対して+5℃の許容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。また、熱水消毒工程以外の加熱工程では、設定温度に±5℃の許容範囲に設定時間が経過するまで連続して維持されることが求められる。

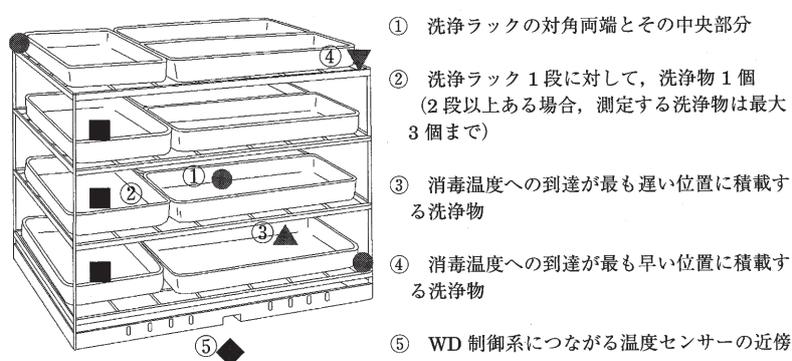


図2-8 温度測定位置の例

### 付属書 B

#### B.1 洗浄効果試験

##### B.1.1

ヘパリン添加羊血液と1%硫酸プロタミン水溶液を容量比10：1で混合して疑似汚染物とする。ヘパリン添加羊血液の使用期限は、その製造販売業者の指示に従う。

##### B.1.2

マーキングした14.5cm止血鉗子5本のボックスロック部にマイクロピペットを用いて疑似汚染物を50μl滴下し室温で24時間乾燥させる。

##### B.1.3

疑似汚染物を塗布した止血鉗子5本と、塗布していない止血鉗子35本、合わせて40本を同一の洗浄バスケットに配置してWDに積載し、洗浄消毒工程を運転する。この時、他の洗浄物は積載しない。

##### B.1.4

工程終了後、マーキングした止血鉗子を取り出し目視点検により汚染残渣の有無を確認する。残渣が確認された場合、不適合判定とする。残渣が認められない場合、残留蛋白質量を測定する。測定にはオルトフタルアルデヒド(ortho-phthalic dialdehyde：OPA)法、クマシー・ブリリアントブルー(Coomassie Brilliant Blue：CBB)法に代表されるブラッドフォード(Bradford)法、ビスンコンニ酸(bicinchoninic acid：BCA)法などの定量的測定方法を用いる。

## 2. ウォッシャー・ディスイネクターのバリデーションおよび日常管理

### B.1.5

測定した残留蛋白質量にもとづいて洗浄効果を判定する。

- 1) マーキングした止血鉗子それぞれの残留蛋白質量が $200\mu\text{g}$ 以下の場合、適合とする。
- 2) マーキングした止血鉗子のうち1本でも残留蛋白質量が $200\mu\text{g}$ を超える場合、不適合とする。  
この場合、「2.1.5 洗浄消毒条件（運転プログラム）の設定」で定めた洗浄消毒条件を見直す。

### 参考文献

- 1) 上寺祐之. 熱水消毒の条件と $A_0$ 値. INFECTION CONTROL 2009 秋季増刊. 2009. p.141-142.
- 2) 洗浄評価判定ガイドライン2012年8月. 一般社団法人 日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会  
洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG
- 3) プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版）要約. 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服  
研究事業 プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
- 4) 器械の性能を維持する再生処理 第10版. 一般社団法人 日本医療機器学会 メンテナンスマニ  
ュアル出版委員会

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

#### 3.1 解 説

超音波洗浄装置は医療施設における再生器材の洗浄処理用として昭和30年台（1962年）中頃<sup>1)</sup>から50年以上使用されている。

その特性から産業分野においてもシリコンウェハ、ハードディスクなどの超微細な洗浄をおこなう方式として使用されている。

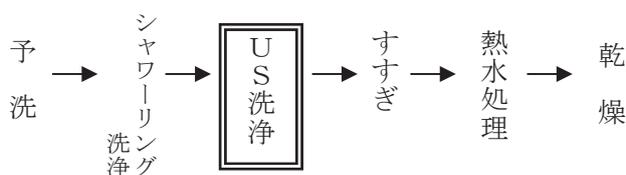
欧州・米国などの諸外国の規格・基準においても超音波洗浄に関しては詳細な記載があり、超音波洗浄の使用に関して明示、引用、解説されている<sup>2-5)</sup>。

本項では、このように広範に使用されているものの、国際規格化などの標準化がなされておらず、洗浄機序などに誤解を生じつつある医療施設における超音波洗浄に関して、各種文献を引用し、技術的な補足も加えながら、現況における医療施設向けの超音波洗浄のバリデーション及び日常管理について解説する。

本項での標題は「超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」となっているが、超音波洗浄装置には、連続多槽式超音波洗浄装置、WD+US洗浄装置、内腔を持つ細腔管洗浄物用超音波洗浄装置、単槽式超音波洗浄装置（附属書A参照）など工程の一部、あるいは単体の装置として、超音波洗浄方式が取り入れられている装置の全てが含まれ、これら全ての装置についてのバリデーションおよび日常管理について記載することは現実的ではない。

そこで、本項にて解説および勧告する内容においては、超音波発振を伴う洗浄方式自体、つまり、「超音波洗浄」についてのバリデーションおよび日常管理方法について記載したい。また、各施設で使用する超音波洗浄方式を用いている装置に併せ、超音波洗浄工程と読み替えて御理解いただきたい。但し、可能な限り、超音波洗浄装置として想定される装置に対して適用する場合の方法などについても触れ、洗浄性能に直接関わるとされるパラメータについては包含した。尚、これら内容については、特定の装置に限定しているわけではない。

本項の範囲イメージ（WD+US洗浄装置で例えると）  
（以下の二重線部）



本項の内容から、より高品質な洗浄達成実現の一助となるよう、解説する。  
本項で想定している装置を附属書Aに示す。

#### 3.1.1 品質システム

品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。  
文書化および記録、責任と権限、製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 3.1.2 超音波洗浄の特性

洗浄は1)溶媒、2)洗剤、3)機械的な力の基本的な3要素と、熱（温度）、時間の相互作用により達成されるものである<sup>6)</sup>。

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

これを超音波洗浄に置き換えると、1)水、2)洗剤、3)超音波・キャビテーションとなり、これら特性を把握する必要がある。

さらに、現場における洗浄処理においては潤滑剤、防錆剤など様々なプロセスケミカルズが投入されることが想定され、その安全性などについても把握する必要がある。

本項では、これらの特性について解説する。

#### (1) 水の特性

洗浄装置で使用する水は直接、洗浄物に接触するため、水質を管理することは重要である。

水質は各地により差があり、医療施設における洗浄、滅菌に供する水については、本項とは別に、検討することが望ましい。

ここでは国際規格、各国の規格／基準に記載がある内容について列挙すると共に国内法規で規定されている内容について解説する。

ISO15883-1によれば、各工程で使用する水質はWD製造販売業者が指定することとなっており、水質に関しての試験項目が規定されている。また、熱水消毒に使用する水質として「WHO飲料水水質ガイドライン 第4版」<sup>7)</sup>以上の水質と規定している。

各国の規格／基準においても、医療施設における洗浄、滅菌に供する水について飲料水以上の水質が求められている<sup>5,8)</sup>。

よって、原則として洗浄に使用する水は飲料水レベルの水質が必要であり、水質検査をおこなっていない飲用不明な井戸水（地下水）などの場合、この条件をクリアできない可能性がある。

洗浄時に使用する水、すすぎ水、熱水処理水の水質について、バリデーションを通じて把握することは重要である。

一般的に、水道水等の洗浄に使用する水には、多くの化学物質が含まれている。

使用する水の水質によっては洗浄物、洗浄装置の洗浄槽などにいわゆる目に見える不純物を形成する可能性がある<sup>5,8)</sup>。

さらに、最終すすぎに使用する水により洗浄物に対して微生物学的な汚染を与えてはならないとされている<sup>2)</sup>。

従って、最終すすぎに使用する水は、不純物を含まない高レベルの処理水の使用が求められる。

なお、水の水質基準については、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第四条第二項の規定に基づき、水質基準に関する省令が厚生労働省令第百一号として規定されている。

#### (2) プロセスケミカルズの特性

現況においては、国内における医療機器洗浄用途の洗剤に関しての法令、規格、基準などは存在しないが、「鋼製小物の洗浄ガイドライン2004（日本医療機器学会）」に各種洗剤についての性質、機序、選定方法などの詳細な記述がある。

洗剤を含めたプロセスケミカルズを選定・使用するに当たっては、その効果効能、化学組成、生物学的安全性などの情報が掲載されている安全データシート（SDS）あるいは取扱説明書に掲載されている情報を元に、安全性など（洗浄物、作業員、環境、各種プロセスケミカルズ混同使用時の影響など）について確認する必要がある。

特に以下の項目についての情報を把握し理解した上で使用すること。

- 1) SDS・取扱説明書の禁忌事項、使用上の注意などの項目については使用者全員が事前にプロセスケミカルズの特性を把握する。
- 2) 原液を貯留タンクなどに移し替える、または洗浄装置へ直接投入するなど、プロセスケミカルズを直接接触する機会がある場合には、適宜、PPE（個人防護具）を着用し、飛散、漏洩などの事態が発生しても、作業員が安全に作業をおこなえるようにする。
- 3) 装置で使用するに際しては、プロセスケミカルズに最適な温度、濃度を設定する必要がある、適

切な設定値にて運用する。適切な設定をおこなわなければプロセスケミカルズの特性を生かし切れず、期待した効果を得ることができない場合がある。

- 4) プロセスケミカルズを自動投入する機能が搭載されている装置については、投入量の設定について注意を要する。装置指定以外のプロセスケミカルズを使用する場合には、装置の取扱説明書、SDSを参照の上、投入量を再設定するか装置の製造販売業者へ問い合わせること。
- 5) プロセスケミカルズと装置の適合性について注意を要する。装置指定以外のプロセスケミカルズを使用する場合には、装置の取扱説明書、SDSなどを参照の上、装置への適合性について装置の製造販売業者に確認する。基剤の性質によってはプロセスケミカルズ送液回路に不具合を生じる可能性がある。
- 6) プロセスケミカルズの洗浄物への適合性については、洗浄物の材質・形状・特性などを把握した上で洗浄物の取扱説明書、添付文書などを参照し、使用可否を確認する。不明な場合はプロセスケミカルズの製造販売業者へ問い合わせること。

#### (3) 超音波を用いた洗浄の特性<sup>9~11)</sup>

超音波を用いた洗浄の原理は洗浄液中に超音波を放射し、発生するキャビテーション作用により洗浄物に付着している汚染物を吸引剥離する。

このような原理から、洗浄物は万遍なく洗浄液中に浸されていることが必要であり、また、内腔、極狭間隙を有する器材などでは空気が貯留する箇所を作ることがないように、洗浄物の全体を洗浄液中に浸すことが重要である。

詳細な超音波洗浄、キャビテーションに関する参考情報などについては付属書Cを参照のこと。

#### 3.1.3 洗浄物

本項では、洗浄物と付着した汚染物の特性把握について述べ、その後の洗浄前処理および洗浄物の積載方法について解説する。

##### (1) 洗浄物の特性把握

洗浄物については、事前に材質、構造、形状、洗浄方法、禁忌事項、機能、特性、滅菌方法、消毒方法、耐熱性、耐化学薬品性などに関して把握しておく必要がある。

詳細な情報は医療機器の取扱説明書、添付文書などから入手することができる。

超音波を用いた洗浄の特性(3.1.2(3)参照)から、精緻な構造、手洗いが不可能な箇所、極小間隙、内腔を有する洗浄物(例：ロボット手術などに使用するアーム、フレキシブルリーマ)など、他の洗浄方法では困難とされる部位について、有効な洗浄処理が期待できる。

洗浄物の形状、構造などにより分別し、超音波洗浄での処理が必要な洗浄物を選定のうえ積極的に使用することは有効である。

但し、以下に該当する物品については超音波洗浄処理することが困難である。

- 1) 洗浄物の取扱説明書、添付文書などに「超音波洗浄不可」と明記されているもの、あるいは超音波により機械的支障を与える可能性があるもの(歯科用ハンドピースなど)。
- 2) 軟性のもの(ゴム、軟性プラスチック、リネン類、肉片、組織片の付着したものなど)
- 3) 洗浄部位に洗浄液が到達できない形態のもの(例：密閉型または半密閉型(片側閉塞)で内部に確実に空気が残存する形状のものなど)

##### (2) 汚染物の特性の把握および洗浄前処理

洗浄物に付着している汚染物の性質、状態を把握する。

ここで把握した情報に基づき、適切な洗浄法(例：手洗い、機械洗浄)の選定、プロセスケミカルズの選定、各種パラメータ設定の参考とする。

超音波洗浄はその特性から肉片、組織片などが洗浄物に付着している状態での洗浄は困難である。

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

大型の汚染物がある場合は事前に洗い落とすなどの前処理が必須である。

具体的には以下の内容について確認し、汚染の状態を把握する。

- 1) 汚染物の成分：タンパク質（熱変性の有無も含め）、脂質、骨粉、髄液、歯質、など
- 2) 前処理の方法：手洗い、拭き取り、浸漬、など
- 3) 汚染物の付着状態：乾燥状態での付着、新鮮状態での付着、セメントのように固着、熱変成、消毒剤との接触による化学変性など

#### (3) 洗浄物の積載方法

これら洗浄物の洗浄時の状態、バスケットへの積載方法、洗浄ラックへの積載方法、使用するバスケットの仕様、最大積載量などを、あらかじめ定める。

これらは使用する洗浄装置の特性も考慮し、選定する必要がある。

- 1) 洗浄物の分解：分解可能な洗浄物は分解する。分解方法については洗浄物の取扱説明書、添付文書などを参照し確認する。
- 2) バスケットへの積載方法：バスケットへの設置方法について定義する。付属書A図3-1, 3-2の装置を使用する場合の留意事項は付属書B参照。
- 3) バスケットへの積載量：洗浄物の量を定義する。最大積載量は装置の取扱説明書、添付文書、各種文献などを参照し確認する。
- 4) バスケットの仕様：バスケットの仕様（特に網目の寸法）を確認する。
- 5) 装置への積載方法：専用バスケット、専用洗浄ラックなどでの装置への積載方法について装置の取扱説明書、添付文書などで確認する。
- 6) 洗浄物の固定方法：バスケット内で固定する措置も含む。洗浄物を固定する留め具、重しなども定義する。
- 7) 積載重量：バスケットへの最大積載重量を確認する。及び複数段ある洗浄ラックの1段当たりの最大積載量について装置の取扱説明書、添付文書などで確認する。
- 8) (使用する場合) 箆振り機能：箆振り機能を使用しても可能な洗浄物かを積載方法も含めて確認する。

#### 3.1.4 洗浄装置と洗浄工程の選定

超音波洗浄の使用目的を以下のように明確化する。

- ・本洗浄
- ・用手洗浄を補完する予備または本洗浄
- ・WDでは落としきれない強固な汚れの除去などの追加洗浄
- ・WD+USとして、併用する本洗浄

これら使用目的に適した洗浄工程を具備した洗浄装置を選定する。

##### (1) 洗浄装置の選定（仕様）

洗浄装置を選定するにあっては、(2) 洗浄工程の選定に必要な機能を装備し、以下のような、各施設で洗浄を達成するために必要と思われる仕様に合致した装置を選定する。

表3-1 超音波洗浄に必要な洗浄装置の選定（仕様）チェックリスト（例示）

仕様	確認項目	対象装置 例 ※1			
		連続WD+US 図3-1	WD+US 図3-2	自動US 図3-3	手動US 図3-4
洗浄槽内法寸法	洗浄物積載時の適否確認	○	○	○	○
洗浄ラック形状 (構造)	洗浄物への適否	○	○	○	—
積載可能有効寸法	洗浄物積載時の適否確認	○	○	○	○
装置のオプション・アクセサリ	自動搬送装置、リザーブタンク、処理水製造装置など	○	○	○	—
洗浄槽ふた	超音波洗浄中はエアロゾルが発生するため、超音波発振中は洗浄槽にふたが可能な構造である <sup>5)</sup>	—	—	—	○
装置構成材質	洗浄槽、外装などの材質確認	○	○	○	○
プロセスケミカルズの接続数	装置に使用できる最大数を確認	○	○	○	—
超音波発振周波数	24-40kHz	○	○	○	○
超音波発振出力	100-4800W	○	○	○	○
装置外法寸法	装置設置予定場所への適否確認	◎	◎	◎	◎
装置電源	設置予定場所の電源設備の確認	◎	◎	◎	◎
装置重量	設置予定場所の対荷重確認、装置の最大積載重量の確認	◎	◎	◎	◎
供給水、排水	装置に必要な供給水設備、排水設備の適応可否の確認	◎	◎	◎	◎
装置からの漏水時の対応	漏水検知マットの敷設、など	△	△	△	△

◎・・・確認すべき仕様，○・・・可能な限り確認する仕様，△・・・適宜確認する仕様

—・・・非該当

※1対象装置の例示 図3-1～3-4参照。これ以外にも超音波内蔵型流し台なども実在する。

## (2) 洗浄工程の選定

超音波洗浄をおこなう上での関連する一連の工程（超音波洗浄の一般的な処理手順として「洗浄前処理（予洗）」、「洗浄」、「すすぎ」（消毒）（防錆）」、「乾燥」であると想定する）について定める。必要と思われる各種パラメータを抽出し、併せて、これらパラメータを定める。

洗浄を達成するにあたっては、これら工程の各種パラメータについても含め設定する。

洗浄工程の選定チェックリストの例を以下に示す。

装置毎、洗浄物毎に必要なパラメータは異なる。

全項目に対して実施の必要はなく、必要なパラメータを選定する。

その他情報については付属書D参照。

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

表3-2 超音波洗浄に必要な要素チェックリスト (例示)

要素名	要素例	対象装置 例 ※1			
		連続WD+US 図3-1	WD+US 図3-2	自動US 図3-3	手動US 図3-4
洗浄時間	時間範囲	◎	◎	◎	◎
洗浄温度	温度範囲	◎	◎	◎	◎
洗剤濃度	濃度単位, 範囲	◎	◎	◎	◎
洗剤投入方法	自動・手動	◎	◎	◎	◎
籠振り機能の要否	有無	△	—	—	○
洗浄液の交換回数	交換単位 (例: バスケット毎), 回数	◎	◎	◎	◎
すすぎ方式	方式の検討 (確認)	◎	◎	◎	◎
すすぎ回数	回数範囲	◎	◎	◎	◎
すすぎ時間	時間範囲	◎	◎	◎	◎
すすぎ温度	温度範囲	◎	◎	◎	◎
最終すすぎ水選択	使用水選択	○	○	○	○
洗浄後の消毒方法	方式の検討 (確認)	○	○	○	○
熱水処理時間	時間範囲	○	○	○	○
熱水処理温度	温度範囲	○	○	○	○
防錆方法	方式の検討 (確認)	○	○	○	○
防錆処理時間	時間範囲	○	○	○	○
防錆処理温度	温度範囲	○	○	○	○
乾燥時間	時間範囲	○	○	○	○
乾燥温度	温度範囲	○	○	○	○

◎…必要なパラメータ, ○…必要と思われるパラメータ, △…適宜必要となるパラメータ  
—…該当しないと思われるパラメータ

※1対象装置の例示 図3-1~3-4参照.

#### 3.1.5 洗浄判定基準の設定と洗浄条件の設定

洗浄条件を設定するためには目的とした洗浄の結果判定方法や判定基準を設定することが必要となる。

洗浄判定基準のチェックリストの例を以下に示す。

洗浄判定の判定方法や判定基準については、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」を参考とすることができる。

汚染物の除去以外にも、洗浄物の腐食や変形など、医療機器の機能に問題がないことを確認する。

##### (1) 洗浄判定基準の設定

洗浄達成の可否について設定する。

この基準に基づきPQ「3.1.6.(4)稼働性能適格性確認 (Performance Qualification:PQ)」での結果を判断する。

表3-3 超音波洗浄の洗浄判定基準チェックリスト（例示）

設定項目	設定内容	参考情報
洗浄判定基準	洗浄合否の定義	目視による洗浄物および残留物の確認（拡大鏡の使用が望ましい）や日本医療機器学会発行「洗浄評価判定ガイドライン2012年8月」に準ずる。など
目視による腐食や洗浄残留物（錆，シミ，残渣など）に対する基準	洗浄残留物（錆，シミ，残渣）の基準を設定する 錆： _____ シミ： _____ 残渣： _____	「器械のメンテナンスに関するワーキンググループ.器械の正しいメンテナンス法10,www.a-k-i.org」 <sup>12)</sup> など 対応方法についても設定する
（可能な場合）装置の記録計などの稼働記録波形	PQ時に妥当性が確認された，記録紙を保管する	日常管理の指標 温度と時間など
洗浄判定者の基準	責任者： _____	洗浄達成可否の判定者を医療施設の基準に従い，明確化する
（実施する場合）直接又は間接的な各種洗浄評価方法の基準	洗浄インジケータ，ATP測定などの測定ツール	洗浄判定基準との相関や各種文献など参考のこと

さらに，すすぎ性能や乾燥性能に関しても合否判定を用いる場合はそれぞれの基準を設定することが必要である。

## （2）洗浄条件の設定

対象とする洗浄物に対して，洗浄判定基準を達成できる洗浄条件を設定する。

装置毎，洗浄物毎に必要なパラメータは異なる。

装置に複数の運転工程（プログラム）が設定可能な場合は，それぞれの運転工程毎に洗浄条件のパラメータを検討する必要がある。

使用している装置に応じ，以下のチェックリスト中，必要なパラメータを選定の上，設定する。

表3-4 超音波洗浄の洗浄条件設定チェックリスト（例示）

パラメータ名	パラメータ例	参考情報
プロセスケミカルズの定義	洗剤1： _____ 洗剤2： _____ 洗剤3： _____ すすぎ助剤（乾燥促進剤）： _____ 中和剤： _____ 潤滑剤： _____ 酵素剤： _____ その他1： _____ その他2： _____ その他3： _____	洗浄物，対象汚染物などとの適合性を確認し，使用するプロセスケミカルズを選定する 3.1.2 (2) 項参照 SDS，取扱説明書は保管すること
洗浄温度	_____℃	洗剤の取扱説明書・SDS，洗浄物の耐熱温度確認
洗浄時間	____分～15分	洗剤の取扱説明書・SDS参照

3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

洗剤濃度	_____ ml または _____ %	洗剤の取扱説明書・SDS参照 容量指定の場合には装置に貯留される水量を確認のこと
洗剤投入方法	自動投入 手動投入： 投入方法 _____ 投入タイミング _____	装置の仕様により手動・自動を確認する。手動の場合は投入方法，投入タイミングを定義する
供給水位	供給水量の確認	供給水量を確認する
洗浄液の交換回数	_____回または _____洗浄ラックまたは _____バスケット	1日1回の超音波洗浄用の洗浄液の交換は必須。超音波洗浄における洗浄液は1回の使い捨てとすると現実的に不経済である。装置での設定が可能な場合，超音波洗浄液を何回使用するのか想定する必要がある。また，洗浄液を交換する交換基準についても明確化する（例：目視で明らかに汚染されている）。
すすぎ方式 ※1	スプレー噴流 貯留方式 流水方式 其他方式 _____	すすぎ方式を定義し方式を装置の取扱説明書などに記載がある場合には確認する
すすぎ回数 ※1	_____回	すすぎをおこなう回数を定義する。一般的に回数が多いほど希釈される <sup>13)</sup>
すすぎ時間 ※1	_____分， オーバーフロー時間 _____分	すすぎをおこなう時間を定義する。オーバーフローすすぎの場合時間が長ければ長いほど希釈される <sup>13)</sup>
すすぎ温度 ※1	_____℃～60℃	残留蛋白の熱変成に留意する
最終（仕上げ）すすぎ使用水※1	_____水	最終（仕上げ）すすぎに使用する供給水を確認する
洗浄後の消毒方法	熱水消毒 要・否 熱水消毒 自動・手動 化学薬品消毒	熱水消毒の要否を定義し，それらの方法についても定義する。消毒効果はそれぞれの消毒方法による。
熱水処理方式 ※1	スプレー噴流 貯留方式 流水方式 其他方式 _____	熱水処理方式を定義し方式を装置の取扱説明書などに記載がある場合には確認する
熱水処理時間	_____分	「WDのバリデーションと日常管理」のA <sub>0</sub> 値に関しての項参照。
熱水処理温度	65- _____℃	洗浄物の耐熱性に留意する 「WDのバリデーションと日常管理」のA <sub>0</sub> 値に関しての項参照。
熱水処理時に使用するプロセスケミカルズ	_____	使用するプロセスケミカルズ（乾燥促進剤，潤滑剤など）を定義し，使用方法などを確認する
熱水処理時に使用するプロセスケミカルズ濃度	_____ ml または _____ %	プロセスケミカルズの取扱説明書・SDS参照 容量指定の場合には装置に貯留される水量を確認のこと

乾燥温度	_____℃	
乾燥時間	_____分	
乾燥判断基準	目視 その他_____	目視確認にて水滴がないこと

※1すすぎについて

すすぎパラメータを設定する場合は、最終（仕上げ）すすぎの水のプロセスケミカルズの残渣を製造販売業者の指定値以下<sup>12)</sup>まで落とせるパラメータを設定する。

### 3.1.6 バリデーション

較正，据付時適格性確認（installation qualification：IQ）をおこなった後，「3.1.2 超音波洗浄の特性」を把握し「3.1.4 (1) 洗浄装置の選定（仕様）」の仕様が含まれた装置で「3.1.4 (2) 洗浄工程の選定」で選定した工程が，稼働することを確認する〔運転時適格性確認（operational qualification：OQ）〕。

その後，「3.1.3 洗浄物」を「3.1.5 (2) 洗浄条件の設定」で設定したそれぞれのパラメータで，実際の運転と同様に洗浄処理をおこない，「3.1.5 (1) 洗浄判定基準の設定」が達成されるとともに，洗浄物の機能，性能および品質が確保されていることを検証する〔稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）〕。

これら確認した内容は記録，文書化し，評価，保管する。

なお，本項目名は「バリデーション」として記載されているものの，本項目は妥当性の確認作業を指すものであって，広義のバリデーションを指しているわけではない点に留意すること。

#### (1) 較 正 (calibration)

USの監視，制御，表示または記録などに使用する計器類およびバリデーションに用いる器材の確認，較正をおこない記録する。これらの確認，較正の手順と方法は予め製造販売業者と協議し文書化する。較正の実施が技術的に困難な場合は，製造販売業者に較正を依頼し，その結果を確認し記録する。USの主要な監視・制御装置としては，温度センサー，タイマー，水位センサー（またはスイッチ）などがある。USの監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効期間内にあることを確認する。有効期間は較正する機器の精度，構造などにより異なり，較正をおこなった業者または製造販売業者により決められる。

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification：IQ)

超音波洗浄機能が内蔵されている装置，および，その付属機器が要求した仕様書（「3.1.4 (1) 洗浄装置の選定（仕様）」含）どおりに供給され，据付けられたことを確認する。IQでは装置は運転しない。

IQでの主な確認内容は以下のとおりである。

- 1) 洗浄装置へ供給されるプロセスケミカルズ，供給水，処理水，排水設備，設置環境（温度，湿度）および電源装置（電源設備も含）が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常，範囲は仕様書に記載されている）。
- 2) 装置を据付けたとき，要求仕様書に従っていることを確認・記録し責任者の承認を得る。具体的には，洗浄装置製造販売業者などからの仕様書および据付報告書を確認する。
- 3) 洗浄物の機能，性能に影響を与える重要な項目について以下のチェックリストに則り，適合しているかを確認する。
- 4) 確認した内容を記録，文書化し，評価，保管する。

3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

表3-5 据付時適格性確認のチェックリスト (例)

確認項目	確認内容 例	参考情報
取扱説明書の有無	該当する洗浄装置の取扱説明書が添付されているか	
仕様書の入手と確認	該当する洗浄装置の仕様書が添付されているか	
付属品の確認	取扱説明書に記載されている付属品は全て揃っているか	
外 見	外装, 洗浄槽などに性能に影響する損傷などがないか	
据付報告書の入手と確認	据付報告書が適切であるか	
洗浄槽および配管系等の材質	仕様書どおりであるか	
供給水 (湯含) 圧力と量	給水 供給圧力 MPa～ MPa 配管口径 A 給湯 供給圧力 MPa～ MPa 配管口径 A 漏れ無きこと	装置を使用するにあたって必要な供給圧力と量を有していること. 処理水を使用する場合は項目追加のこと
電 気	電源 相, V, Hz 電源ブレーカ 容量 A	装置に接続されている各種ブレーカ位置を把握すること
排 水	排水口から逆流, 異臭, 異音無きこと 排水管径 A 他装置への影響を与えることが無きこと 漏れ無きこと	装置を使用するにあたって必要な排水量を確保できること
漏 水	洗浄槽 配管 供給設備接続部	目視により, 各部位での漏洩確認, 床部に水漏れなどの痕が無きこと
設置環境温度	装置設置環境の平均温度 ℃～ ℃	装置を使用するにあたって適切な環境温度であること
装置の固定	アンカーボルトなどで接地面から浮いたりすることの無きよう設置してあること	耐震基準を満たしたアンカーボルトを使用すること
水 質	供給水の水質 (供給源) について確認すること. 必要に応じて, 供給水や処理水の水質について分析する	飲料水以上の水質であること

(3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQ終了後, 空運転 (洗浄槽に洗浄物を入れない状態) で実際に洗浄装置を運転し3.1.4(1)の仕様に基づき動作することを確認する.

さらに, 以下の内容に関しても必要に応じ確認する.

確認した内容を記録, 文書化し, 評価, 保管する.

表3-6 運転時適格性確認の確認項目の例

確認項目	確認内容 例	参考情報
超音波発振状態の確認	付属書E参照	<p>※本方法は一部各国規格を引用しており、一例である</p> <p>※アルミホイルテストは、そのまま入れるため、テスト後のアルミホイル残渣を十分に洗い落とし、本洗浄作業をおこなうことに留意すること</p> <p>※本テストは超音波洗浄のみで有効である。超音波洗浄のみでの装置の運転方法は装置製造販売業者へ問い合わせること</p>
騒音の確認	超音波発振時、騒音レベルが作業者に対して悪影響を与えないことを確認すること	必要に応じ耳栓などの措置を講ずること
漏水時の対応確認	漏水時に検知マットなどを敷設している場合は動作確認をおこなうこと	漏水時の対応策も考慮する必要がある

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

「3.1.3 洗浄物」を「3.1.5 (2) 洗浄条件の設定」で設定したそれぞれのパラメータで、実際の運転と同様に洗浄処理をおこない、「3.1.5 (1) 洗浄判定基準の設定」が達成されるとともに、洗浄物の機能、性能及び品質が確保されていることを検証する。

これら一連の内容を記録、文書化し、評価、保管する。

また、日常的なモニタリングに使用する日常的な合否判定についても、PQにおいてその妥当性を評価することが必要である。

PQでおこなったこれら結果は、日常のモニタリングと管理の指標となる。

これらの結果を記録、文書化し、評価、保管する。

#### (5) バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、責任者の確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに、必要に応じて適切な対応を取る。

### 3.1.7 日常のモニタリングと管理

#### (1) 一般事項

超音波洗浄の洗浄項目に関わる重要事項について表3-7の項目を管理する。

これら項目はPQで得られた結果と比較する。

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

表3-7 日常のモニタリングと管理（一般事項）のチェックリスト（例示）

管理項目	確認内容（例）
目視による洗浄物および異物の確認	目視による洗浄物への異物付着などを確認する（内腔内も含）．拡大鏡の使用が望ましい．
（可能な場合）装置の稼働記録紙	可能な場合，運転履歴が記録された記録紙の確認をおこなう．装置に複数のプログラムが設定されている場合は，そのプログラム毎に確認する．

#### （2）記 録

監視記録装置および日常点検により得られた情報を記録，文書化し，評価，保管する．記録・保管されたデータをOQ，PQの記録と比較することにより，USの正常性や洗浄効果の有効性を検証する．

#### 3.1.8 洗浄物の供給

洗浄物の洗浄成否を「3.1.5 (1) 洗浄判定基準の設定」の条件に基づき判定し，基準に合格した洗浄物を次工程（例：乾燥，組立，包装）に供給する．

#### 3.1.9 工程の有効性維持

##### （1）洗浄装置の保全

###### 1) 一 般

装置の保守点検の項目について，装置の取扱説明書，添付文書を参照の上，定義し，特定の実施者により定期的に保守点検作業をおこない，その内容について確認する．確認した内容は評価し，文書化しなければならない．

これら保守は事前にスケジュールを構築し，定期的に行われることが望ましい．

装置によっては，耐用期間中であっても定期交換部品があるため早めに確認し，交換作業手配などを検討する．

必要に応じ，日常的な保守点検は，実施項目と実施頻度（運転毎または1日1回など）を決めて実施する．[例：洗浄剤の確認（毎日），装置底部への部品脱落有無（ストレーナ部など）確認（運転毎）など]

###### 2) 記 録

1)項の内容について，チェックシートなど（表3-8参照：例）を作成し，日時，点検者などが判別，評価可能なよう，記録，文書化し，保管する．

表3-8 洗浄装置の保全に関わる事項のチェックリスト（例）

管理項目	確認内容 例
（可能な場合）キャビテーションエネルギーの効果	超音波洗浄の物理的効果であるキャビテーションエネルギーの発生をアルミホイルテストにより確認する． 目的は洗浄槽内の特定の位置に発生するキャビテーションエネルギーの発生を検出するものであって洗浄性能を確認するものではない．また，洗浄槽内におけるキャビテーションエネルギーの分布の測定を意図しない．簡易アルミホイルテストの例を付属書Fに記載する．
洗浄槽の清浄度維持	一日使用後における洗浄槽の清掃．特に留意しなければならないのは洗浄槽内壁へのバイオフィルム形成である．これらを形成させない洗浄槽の使用後の清掃，乾燥による清潔維持が必要 <sup>4,14)</sup> ．
洗浄液の交換	洗浄液は毎日必ず，新しい洗浄液にて洗浄をおこなう．洗浄液の汚染度が高いと洗浄効果が低下するだけでなく，菌の繁殖により洗浄物を汚

	染させてしまうことも考えられる。使用状況に応じて洗浄液は交換することが望ましい <sup>13)</sup> 。
洗浄液濃度の確認	洗浄液の濃度、pHなどは定期的に確認する必要がある。洗剤成分の濃度が低下すれば、洗浄力は減衰する。手動式超音波洗浄装置、シンク内蔵型超音波洗浄装置などの場合は、すすぎ槽への洗浄液の持ち込みなどに留意し、可能な限り洗浄液を一定濃度とし、運用することが望まれる。
洗浄液温度の確認	超音波洗浄においては洗浄液温が20℃など低すぎると、洗浄度に影響が出る可能性があるため、洗浄液の温度を定期的に確認する必要がある。但し、超音波発振中ではない状態で計測のこと。現在では赤外線計測による簡易温度計（料理用途など）なども市販されている。洗浄液に触れることなく、ワンタッチで瞬時に計測が可能であることから、日常的な確認用途に向いている。
供給設備、装置配管からの水漏れなどの漏洩確認	装置使用前後での装置に接続されている各種供給設備、装置底部などからの漏水、漏れなどを確認する。階下が病棟、各種検査室などであった場合、漏水量によっては甚大な被害をもたらす場合が考えられる。装置仕様前後、可能であれば運転毎に、これら漏洩状態を確認する。あるいは、漏水検知マットなど、装置とは別途に敷設し、万が一の漏水に対して未然に防止、検知する施策をとることが望ましい。

### 3) 保守計画の見直し

次に予定されている保守点検までの間に、予期しない不具合や異常が発生した場合は、保守点検の内容や頻度の見直しをおこなう。

#### (2) 較正 (calibration)

超音波洗浄に使用されている計器は、据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない。通常、予め定めた間隔で較正を実施する。基本的には1年毎に実施する。

#### (3) 再適格性確認

「3.1.6 バリデーション」において確認された洗浄装置の性能が恒常的に維持されていることを保証するため、先に実施したバリデーション手順書に従い、定期的に必要な内容について再適格性確認を実施する必要がある。

#### (4) 変更の管理

超音波洗浄をおこなう装置および付属機器の変更ならびに改造、新たな洗浄物の処理、洗浄物の材料や形状の変更、プロセスケミカルズの変更、洗浄パラメータの変更、洗浄物の積載方法の変更があった場合は、その変更が洗浄物の品質に影響がないことを検証し、記録、文書化し、保管しなければならない。特にプロセスケミカルズ、洗浄温度の変更は洗浄効果に大きな影響を与えるので、十分な検証が必要となる。

## 3.2 勸告

### 3.2.1 品質システム

品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。準用に際して、「滅菌」を「洗浄」と読み替える。

### 3.2.2 超音波洗浄の特性

(1) 飲料水以上の水質であることを確認する。：A

(2) プロセスケミカルズのSDS、取扱説明書などの情報を参照し、安全性、禁忌事項、取扱、洗浄物

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

への適合性について作業者が熟知する. : A

(3) 超音波を用いた洗浄の特性について、把握する. : A

#### 3.2.3 洗浄物

(1) 洗浄物の材質、構造、形状、洗浄方法、禁忌事項、機能、特性、滅菌方法、消毒方法、耐熱性、耐化学薬品性などに関して把握し超音波洗浄で処理可能なことを確認する. : A

(2) 汚染物の成分、前処理方法、汚染物の付着状態を確認する. : A

(3) 事前処理方法、積載方法（分解方法など）、積載量、バスケット仕様、装置への積載方法、洗浄物の固定方法、積載重量、箆振り機能について確認する. : A

#### 3.2.4 洗浄装置と洗浄工程の選定

(1) 使用する装置の各種仕様を想定し、必須要件の仕様を有している装置を選定する. : A

(2) 各種パラメータについて選定する. : B

#### 3.2.5 洗浄判定基準の設定と洗浄条件の設定

(1) 洗浄判定基準を設定する. : A

(2) 洗浄条件を設定する. : A

#### 3.2.6 バリデーション

##### (1) 較正 (calibration)

超音波洗浄を用いる各種装置の監視、制御、表示または記録およびバリデーションなどに使用する計器類は較正をおこない記録する. : A

##### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQは超音波洗浄を用いる各種装置が、その仕様通りに供給され、設置されたことを確認するためにおこなわれる。

仕様通りの洗浄装置が正しく動作するように適切に据え付けられたことを確認し記録する. : A

##### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

「3.1.6 (3) OQ」に従う。

IQが成功裏に終了したことを受けて、実際に空の洗浄装置の性能が要求仕様に適合していることを検証する. : A

##### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

「3.1.6 (4) PQ」に従う。

設定した洗浄条件で洗浄したとき、洗浄物の品質に影響がなく、目的とした清浄度が達成されることを確認する. : B

##### (5) バリデーションの審査と承認

IQ, OQ, PQにて収集された情報は、規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し、その結果を文書化する. : B

#### 3.2.7 日常のモニタリングと管理

目視による洗浄物への異物付着などを確認する. : A

#### 3.2.8 洗浄物の供給

「3.1.5 (1) 洗浄判定基準の設定」に基づき判定する. : A

### 3.2.9 工程の有効性維持

#### (1) 洗浄装置の保全

洗浄装置はその性能を恒常的に発揮させるために、適切な間隔で保全を実施する。：A

日常的な事項は使用前，使用后に実施し，定期的には最低年1回実施する。：A

#### (2) 較 正 (calibration)

超音波洗浄の制御，指示あるいは記録に用いる各測定機器は概ね1年に1回検証をおこなう。：A

#### (3) 再適格性確認

超音波洗浄の再適格性確認は概ね1年に1回実施し，実施記録は「3.2.1 品質システム」に従い保管する。：B

#### (4) 変更の管理

超音波洗浄をおこなう装置および附属機器の変更ならびに改造，新たな洗浄物の処理，洗浄物の材料や形状の変更，プロセスケミカルズの変更，洗浄パラメータの変更，洗浄物の積載方法の変更があった場合は，その変更が洗浄物の品質に影響がないことを検証する。：A

#### 付属書 A (参考)

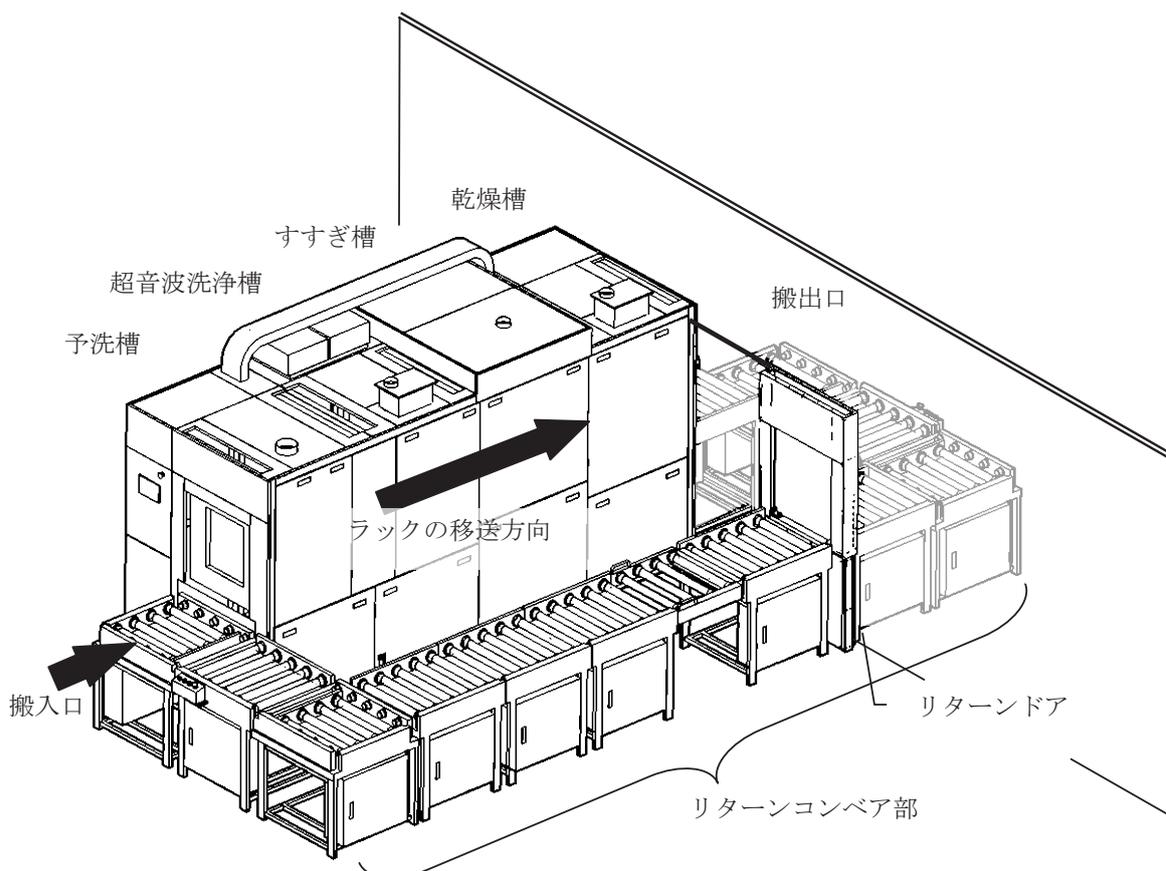


図3-1 連続多槽式超音波洗浄装置 例

3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

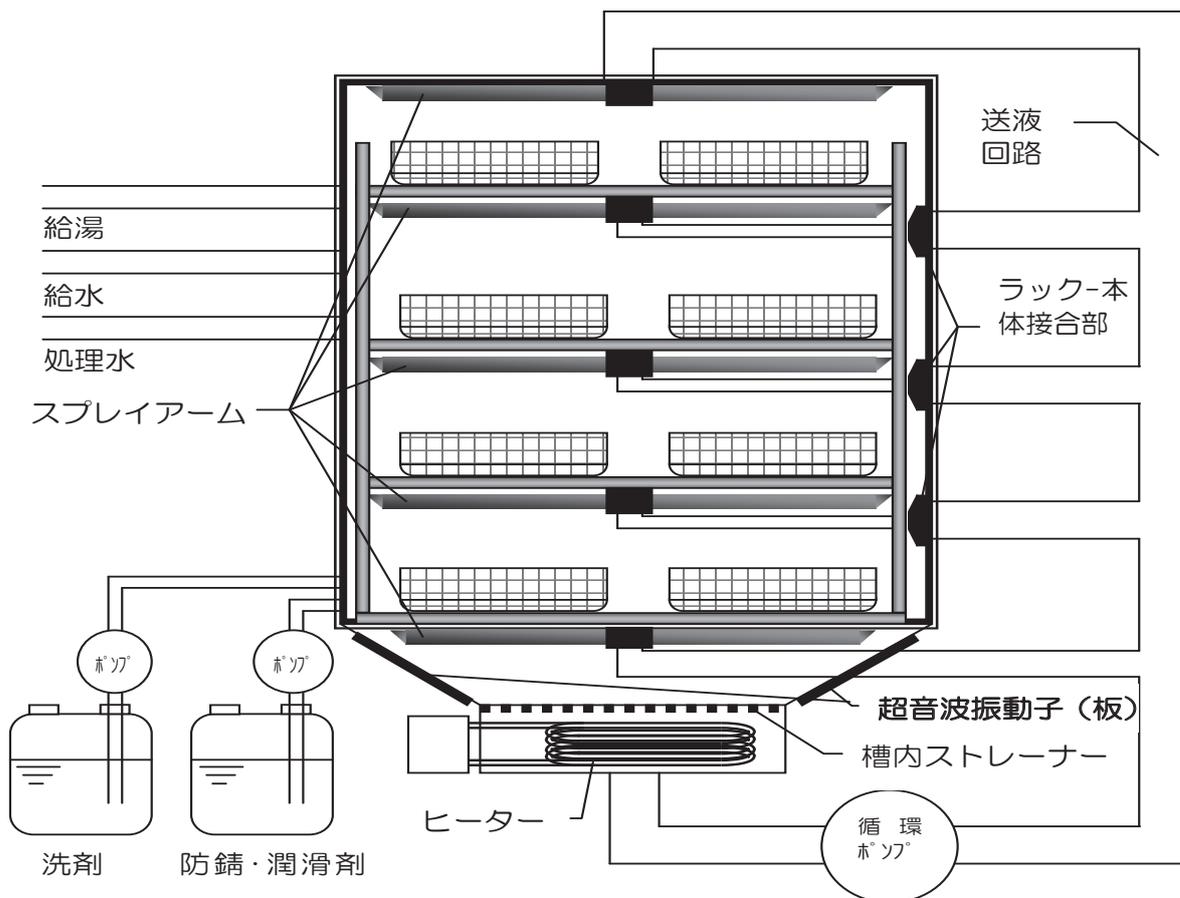


図3-2 WD+US洗浄装置 例

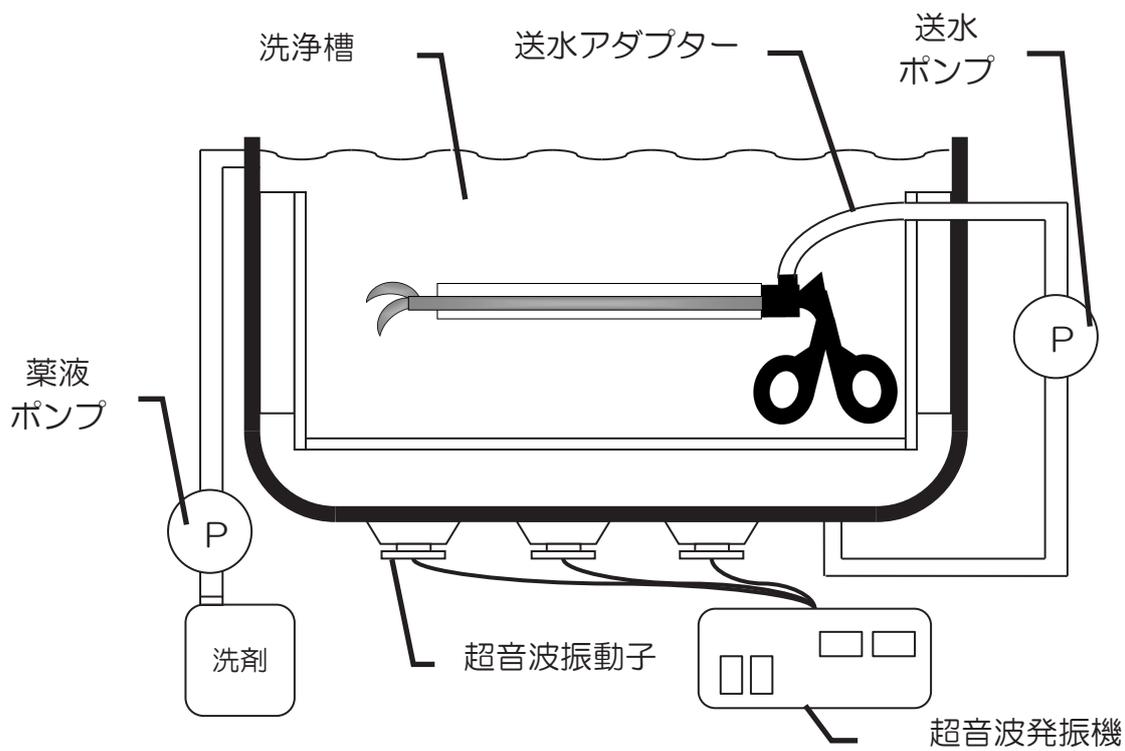


図3-3 内腔細腔管用自動超音波洗浄装置 例

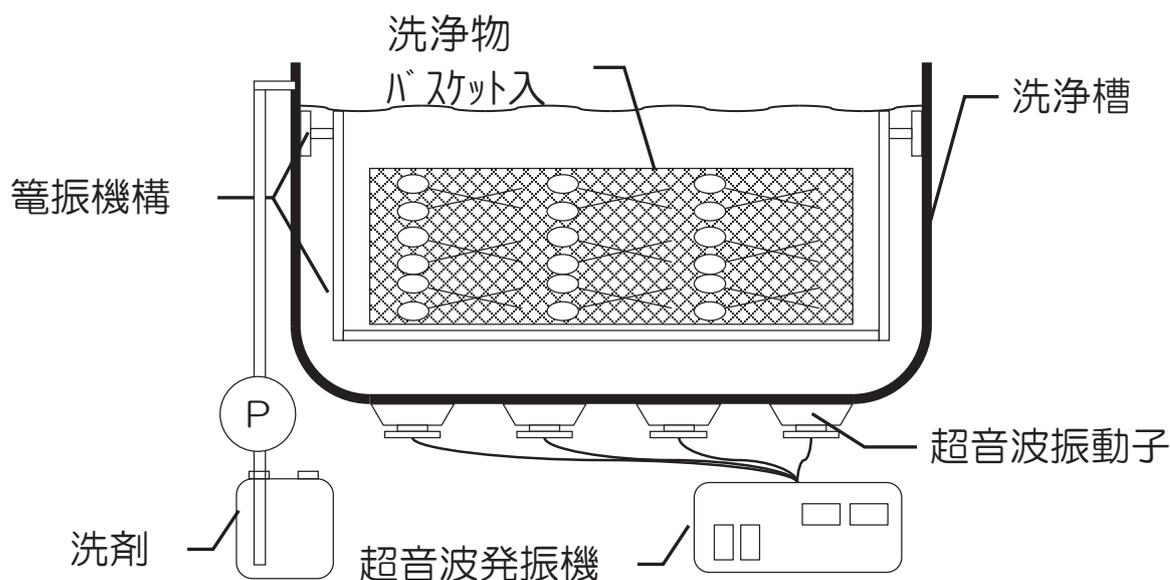


図3-4 単槽式超音波洗浄装置 例

#### 付属書 B (参考)

##### 洗浄物の積載方法などに関する追加情報

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、開口部を横とし、洗浄処理後、洗浄液を貯留させず、すすぎ槽などに持ち出すことが無く、空気貯留箇所を作ることがないように、洗浄液が洗浄物の洗浄箇所全面に対して満遍なく行き渡るよう設置する必要がある。

WD+US洗浄装置への積載に際しては、WDとUSの洗浄原理が異なるため、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洗浄する場合には注意を要する。

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内に残留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等もが考えられる。洗浄物の積載方法では、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。

#### 付属書 C (参考)

##### 超音波洗浄、キャビテーションに関する参考情報

- C.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。
- C.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。
- C.3. 超音波発振機の電気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、

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

洗浄物に付着している汚れを、吸引剥離するとされる。

- C.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。
- C.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。
- C.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装置（WD+US洗浄装置含：図3-2参照）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。
- C.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。
- C.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。
- C.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。
- C.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。

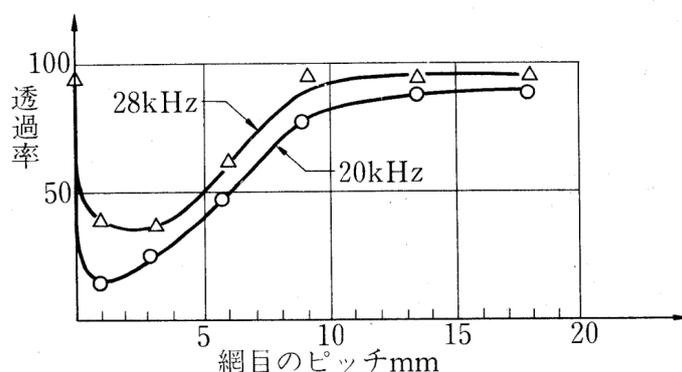


図3-5 バスケット網目サイズによるキャビテーション減衰の影響<sup>11)</sup>

- C.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）の超音波放射は洗浄物へダメージとなることがあり得る。
- C.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）を考慮する必要がある。
- C.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。
- C.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<sup>4)</sup>。
- C.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 ( $W/cm^2$ ,  $W/リットル$ ,  $W/cm^3 \dots$ ) 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、本項で

は特段の数値については規定しない。

- C.16. 高周波出力50W以上の超音波洗浄機は、電波法に基づく高周波利用設備の許可申請が必要になる。高周波設備は個別に設置許可を受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を貼付した超音波洗浄機は許可申請を省略できる（型式指定）。

## 付属書 D

### 洗浄工程の選定の追加情報

- D.1. 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。ただし、現時点においては、公的なすすぎに関する定義が存在しない。自動ですすぎ工程に進捗する装置および手動により、すすぎをおこなう装置については可能な範囲で前記パラメータの範囲など設定する必要がある。
- D.2. 防錆処理方法についても想定する必要がある。防錆処理はすすぎ後（乾燥工程直前）におこなわれることが一般的であるが、欧州などでは乾燥処理後、必要に応じスプレータイプの潤滑剤を塗布する方法も見受けられる。各施設において、運用面、コスト面、処理時間などを鑑み、想定していただくことを推奨する。
- D.3. 洗浄後の消毒処理は洗浄物の材質、形状、性質などにより方法が異なる。高温（80℃以上）に耐えうる洗浄物については、作業者の感染防止の観点から熱水による消毒が有効であり原則である。超音波洗浄を工程途中で使用する装置であれば、自動処理での熱水処理をおこなえるが、手動式の超音波洗浄装置の場合においては方式の想定を要する。用手による処理でも可能と思われるが、作業者の火傷の危険性、洗浄物への熱の均一性を考慮すると専用の煮沸槽など、装置での処理をおこなうことを推奨する。あるいはWDによる熱水処理工程のみでのプログラムによる運転を実行するなど有効であろう。用手、煮沸槽などで熱水処理消毒をおこなう場合には、標準作業手順書への記載と併せて、熱水に晒す温度、時間などもパラメータに加わる。熱水処理をおこなうに際し、必要な温度、時間については「WDのバリデーションおよび日常管理」項目中のA<sub>0</sub>値の解説が参考となる。

## 付属書 E

### 超音波発振出力の確認テスト方法<sup>3,15,16)</sup>

テストは、製造販売業者の指示、およびAS2773の試験に従っておこなわれ、プロセスの証拠の一部として文書化されなければなりません。

AS2773によれば、次の2種類の試験のいずれかを超音波洗浄機の性能をチェックするために使用することができます。

#### 1) ペンシルテスト

これは、セラミックディスク試験として知られています。

約50mm（厚さは重要ではない）の直径を有する、素焼きのセラミック（陶器）の盤又はマット仕上げの板の表面を、標準的なHB鉛筆で擦り、その後、洗浄槽に浸漬します。

すりガラス、すりガラスのシート、または2～3mmの厚さのアルミニウムの板/盤をセラミックの代わりに使用することができます。

超音波洗浄装置は3分以内に鉛筆の芯を完全に削除する必要があります。

#### 2) アルミホイルテスト

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、超音波洗浄槽内にアルミホイルを吊してください。

### 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理

アルミホイルの厚さは約0.025mmでなければなりません。

(洗浄槽の) 側面や底部から約6mm明らかに離す必要があります。

10秒間超音波洗浄をおこないます。

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します。

理想的には、すべてのアルミホイルも同様に穿孔し、シワが発生している必要があります。

穿孔やシワの状態がアルミホイルの中央にのみ発生している場合、または、アルミホイルの一部にのみシワが発生している場合や、穿孔されていない場合は、不合格となります。

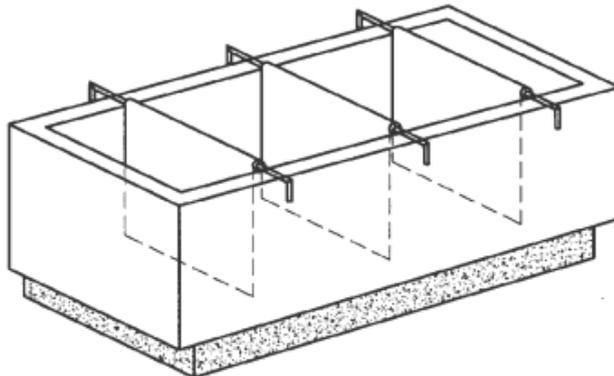


図3-6 アルミホイル支持金具 例

アルミホイルを支持するための単純なワイヤフレームを提供する必要があるかもしれません。(図3-6参照)

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、排水していることを確認する必要があります。

#### 付属書 F

##### 簡易的なキャビテーションエネルギーの検出方法<sup>11,17)</sup>

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単独または連続する微細な穴が開いたりシワを形成する。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事ができる。

但し、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。これを取り除くのは大変に手間のかかる作業となるので、アルミホイルの微細な粉がUS洗浄槽内に残留させないようにする手段として、予め洗浄液を満たした蓋付きのガラス製ないし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。その後、これを洗浄槽に投入して、さらに洗浄槽内を移動しないよう固定し、一定時間超音波洗浄をおこなった後、アルミホイルの穿孔、シワの形成状態を確認する。

テスト毎に同様な穿孔、シワ状態であれば、超音波発振による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は、装置製造販売業者に問合せた上で超音波発振機ならびに振動子の調整または修理を装置製造販売業者に依頼して実施する。

このテストは定期的におこない、先に記した容器の変更、設置位置の変更などをおこなう場合は、穿孔、シワの状態に変化を与える可能性があるので留意する。

なお、本テストは超音波洗浄槽内において、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。

## 参考文献

- 1) サクラ精機株式会社 US-S型 1962年 価格表, カタログ
- 2) AAMI TIR30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices cleaning reusable medical devices
- 3) AS 2773-1985 Ultrasonic cleaners for hospital use
- 4) AS/NZS 4187:2014 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations
- 5) Guidance Decontamination of surgical instruments (CFPP 01-01), From: Department of Health, First published: 20 March, 2013, Part of: Decontamination and infection control and Health technical memoranda, Applies to: England, Choice Framework for local Policy and Procedures 01-01 - Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors
- 6) 辻薦. 洗浄と洗剤 新版. 地人書館. 1976年12月, ISBN9784805200759, 日本
- 7) WHO飲料水水質ガイドライン第4版. 国立保健医療科学院.
- 8) ISO規格準拠 医療機器の滅菌及び滅菌保証. 日本規格協会. 2011, 4, p.565.
- 9) 中田精三. 全自動超音波洗浄装置. 医器学. 1998, Vol.68, No.12.
- 10) 鳥飼安生. 超音波の作用とその工業的応用. 生産研究. 1961. 13.9: 279-286.
- 11) 白井 健至. 超音波洗浄. 真空. 1983, Vol.26, No.11.
- 12) Reprocessing of Instruments to Retain Value, 10th edition 2012, www.a-k-i.org
- 13) 村田和彦, 林勝宏. 病院における洗浄について: すすぎを中心として. 医科器械学. 1977, Vol.47, No.8, p.412-417.
- 14) AAMI TIR34:2007 Water for the reprocessing of medical devices Table7
- 15) Endoscope Reprocessing, The Gastroenterological Nurses College of Australia Inc. (GENCA) and Queensland Health's Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), <http://www.health.qld.gov.au/EndoscopeReprocessing/default.asp>, 6.2 Proof of Process
- 16) Health Guidelines for Personal Care and Body Art Industries, Victorian Government Publishing Service. Also published at: [www.health.vic.gov.au/ideas](http://www.health.vic.gov.au/ideas), P24
- 17) 城之内. 各種医療用洗浄装置の管理. 医機学. 2013. Vol.83, No.1.

## 4. 内視鏡洗浄消毒装置 (automated endoscope reprocessor :AER) のバリデーションおよび日常管理

### 4.1 解 説

従来、軟性内視鏡の洗浄消毒は、消化器内視鏡室や外来処置室などでおこなわれることが多かった。しかし、近年の軟性内視鏡に対する感染管理の認識の高まりから、洗浄・消毒・滅菌の専門的知識が豊富な中央材料部で軟性内視鏡の洗浄消毒をおこなう医療施設が増えている。また、洗浄消毒の品質向上と標準化のため、軟性内視鏡の洗浄消毒に多くの医療施設でAERを用いている。

これまで軟性内視鏡に関しては様々なガイドラインが刊行されており、その中には軟性内視鏡の洗浄消毒に関する記載を含むものもあるが、AERに関して詳しく記したガイドラインはなかった。本章では軟性内視鏡の洗浄消毒に用いるAERに主眼を置き、そのバリデーションと日常管理について述べる。軟性内視鏡の洗浄消毒は、すべての工程を用手によりおこなう方法と、用手とAERの組み合わせによりおこなう方法の2つに大別される。すべての工程を用手によりおこなう方法に関しては「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」<sup>1)</sup>などを参照する。

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に規定されており、それを参照する形でISO15883-4にAERに関する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の多くは、ISO15883の要求事項を完全に満たすことを念頭に作られたものではない。このため、本章では本邦で用いられているAERを念頭に解説と勧告を記した。また、本ガイドラインでは、高水準消毒薬を用いるAERのみを対象としている。

軟性内視鏡の消毒にあたっては、高水準消毒薬を適切に使用する必要があるが、本章では高水準消毒薬に関しては詳述しない。高水準消毒薬については、各消毒薬の添付文書などのほか、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」や本ガイドライン「15. 滅菌に準じる化学的処理法」（高水準消毒でなく滅菌を基準に記載されているため注意）を参照する。

#### 4.1.1 品質システム

(1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

(2) 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

なお「1.2.1 品質システム」に示されている「滅菌」を「洗浄消毒」と読み替えて準用する。

#### 4.1.2 AERに用いる高水準消毒薬

軟性内視鏡は粘膜に接するためセミクリティカル器材であり、高水準消毒が求められる。本邦においては、グルタール、フタールと過酢酸の3種類の高水準消毒薬が用いられている。これら高水準消毒薬は、それぞれの消毒薬の添付文書などに従って使用する。

(1) 蒸気・接触防止：高水準消毒薬の蒸気は、呼吸器系や眼の粘膜を刺激するなどの特性を有する。

AERにてこれら消毒薬を用いる場合は、消毒薬からの蒸気の放出を低減することができる。しかし、完全に防ぐことができないことから、AERを用いた作業にあたっては、作業者の防護のため、マスク、手袋、ゴーグル、ガウンなどの適切な個人防護具(personal protective equipment : PPE)を用いる。また、AERは十分な換気ができる場所に設置しなければならない。

(2) 残留：すすぎが不十分である場合には、残存した消毒薬が患者や医療従事者に健康被害を与える可能性があるため、消毒後に水により十分にすすぎをおこなわなければならない。AERを用いることにより、作業者によるすすぎ品質のバラツキを軽減することができる。

### 4.1.3 洗浄物

#### (1) 材質特性

軟性内視鏡は、柔軟性を確保するためにポリウレタンやフッ素系の樹脂で覆われており、高温をかけて処理することはできない。また、これら樹脂は洗浄剤や消毒薬の種類によっては損傷を受けることがある。

AERの有効性・安全性の確保のためには、適切な洗浄剤や消毒薬を選定し使用する必要がある。このため、内視鏡、AER、洗浄剤、消毒薬それぞれの添付文書ならびに取扱説明書などに従って、適合性のある洗浄剤や消毒薬を確認、選定することが重要である。

#### (2) 形状特性

軟性内視鏡の一般的な基本構造を図4-1に示す。複数の管路があり、また、その管路径が細いため、浸漬するだけでは管路内に洗浄剤や消毒薬が入らない。このため、AERとの接続の際は、適切な洗浄チューブ類を用いて送液や送気をおこなう必要がある。

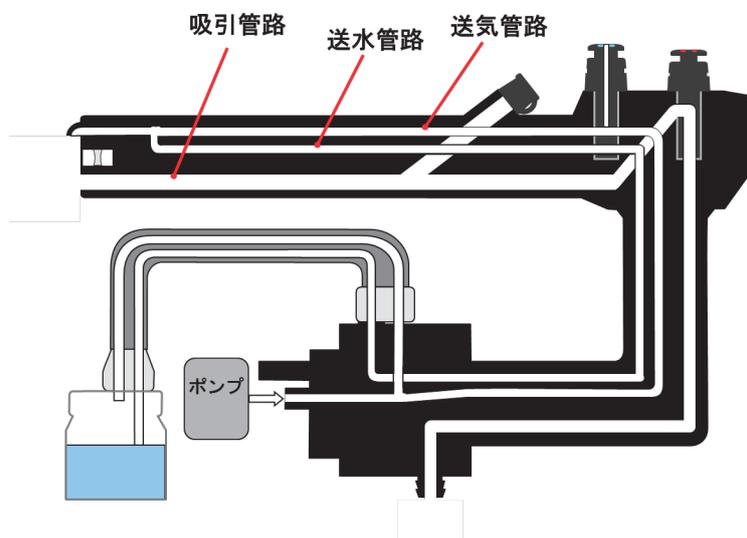


図4-1 内視鏡の一般的な基本構造

#### 1) 消化器内視鏡（上部，下部，小腸），膀胱鏡，耳鼻咽喉頭鏡，気管支鏡など

消化器内視鏡には全長が3mを越す長いものもあるが、患者の体内にはいる挿入部だけでなく内視鏡全体を消毒する必要がある。また、AERへのセットにあたっては洗浄不良を避けるため、重なり合いをなるべく少なくする必要がある。また、AERの洗浄槽へのセットの仕方によっては内視鏡の損傷や消毒不良の原因となるため、取扱説明書などに従いセットすることが必要である。

洗浄消毒時に防水キャップ（図4-2）が必要なタイプの軟性内視鏡は、液体への浸漬の前に防水キャップを取り付ける。防水キャップを付け忘れると、内視鏡内部に水や洗浄剤、消毒薬などの液体が侵入し、故障の原因となる。

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

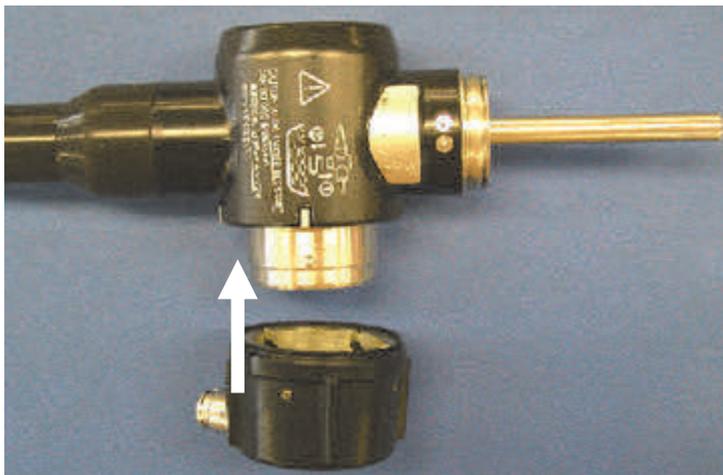


図4-2 防水キャップの取り付け

##### 2) 超音波内視鏡，特殊内視鏡など

特殊管路や鉗子管路が複数ある軟性内視鏡においては，それぞれの管路に対してAERから送液・送気できるように適切な洗浄チューブ類を用いてAERのコネクター（アタッチメントカップラー）と接続する必要がある．内視鏡管路の数に対してAERのコネクター（アタッチメントカップラー）数が足りない場合には，用手电にて，AERで処理がおこなえない管路の洗浄消毒処理をおこなう必要がある．

##### 3) 特殊管路（副送水管路，鉗子起上ワイヤーチャンネルなど）を持つ内視鏡

軟性内視鏡のそれぞれの管路に対して送液・送気できるように適切な洗浄チューブ類を用いてAERのコネクター（アタッチメントカップラー）と接続する必要がある．内視鏡管路の数に対してAERのコネクター（アタッチメントカップラー）数が足りない場合には，用手电にて，AERで処理がおこなえない管路の洗浄消毒処理をおこなう必要がある．

鉗子起上機構のある内視鏡の場合には，先端のキャップ（図4-3）を取り外し，よくブラッシングをおこなった後にAERにセットする必要がある．また，鉗子起上台がある内視鏡は，鉗子起上台の上面・下面共に十分に洗浄剤や消毒薬が接触するように鉗子起上台を半分起上させた状態でAERにセットする．



図4-3 鉗子起上機構の先端キャップ

#### 4) アクセサリー類（送気送水ボタン、鉗子栓、処置具など）

送気送水ボタン、鉗子栓などのアクセサリー類は、複雑な形状を有しているため、AERのアクセサリー用の専用洗浄消毒ケースなどに入れて洗浄消毒をおこなう。内視鏡をセットする洗浄槽にアクセサリー類を置いてAERで処理すると、洗浄消毒工程中にアクセサリー類がぶつかり軟性内視鏡を損傷する可能性がある。

生検鉗子などの処置具類は、滅菌が要求されるクリティカル器材であるため、AERでの処理はおこなわない。また、処置具類を軟性内視鏡と一緒にAERで処理した場合、洗浄中の水流により処置具がぶつかり、軟性内視鏡を損傷する可能性がある。

### (3) 汚染特性

軟性内視鏡に付着する汚れの大部分が粘液、血液や検査用試薬である。汚れは外表面だけでなく、管路内にも付着する。血液は水溶性であるが、時間経過とともにその一部は不溶性に変性し、洗浄抵抗性が強まるため、使用した軟性内視鏡はできるだけ速やかに洗浄することが重要である。また、血液は処置の際に発生する熱によっても不溶性に変性して強い洗浄抵抗性を示す。血液が付着した軟性内視鏡を洗浄に先立ってグルタールなどの消毒薬と接触させた場合にも、タンパク質が凝固し、熱による変性と同様の抵抗が生じるので、洗浄前の軟性内視鏡を消毒薬に接触させない。

#### 4.1.4 AERの選定

「4.1.3 洗浄物」に示した内容および所有する軟性内視鏡などを考慮し、適切な洗浄消毒条件を選定もしくは設定できるAERを選定する。洗浄消毒条件に関しては「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」を参照。

#### 4.1.5 洗浄消毒条件の設定

##### (1) AERによる洗浄消毒の事前処理

###### 1) AERでの洗浄消毒作業におけるPPEの着用

使用した軟性内視鏡からの感染防止のためのスタンダードプリコーションの観点や、AERに用いる洗浄剤、消毒薬などからの曝露を避けるため、作業者はマスク、手袋、ゴーグル、ガウンなどのPPEを着用して作業にあたる。

###### 2) AERに用いる洗浄剤、消毒薬

軟性内視鏡、AER、洗浄剤、消毒薬のそれぞれの添付文書ならび取扱説明書などに従って適切な洗浄剤や消毒薬を選定・使用する。

###### 3) 予備洗浄

本邦で入手可能なAERは、AERでの洗浄消毒をおこなう前に、用手による軟性内視鏡の予備洗浄をおこなうことを前提としている。軟性内視鏡使用后、直ちに適切な予備洗浄をおこなわないと汚れが固着するほか、予備洗浄をおこなわずに大量の汚れが内視鏡に付いたままAERで処理すると、十分な洗浄と消毒がおこなわれない恐れがある。このため、軟性内視鏡の使用後直ちに「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」などのガイドラインや軟性内視鏡の添付文書、取扱説明書に従い、少なくとも「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄」の外表面洗浄、鉗子台周辺（十二指腸用軟性内視鏡など）や吸引管路のブラッシング、さらにアクセサリー類の洗浄までおこなう。

###### 4) 漏水検知

軟性内視鏡は、使用により外表面に傷ができる場合がある。そのままAERで洗浄消毒処理をおこなうと、その傷から軟性内視鏡内部に水が浸入し、故障の原因となる場合がある。また、このような傷の部分に微生物が増殖した場合には、感染源となることも考えられる。このため、AERでの洗浄消毒

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

前に毎回漏水検知をおこなう。AERが漏水検知機能を備えている場合は、その機能を用いてもよい。漏水検知の手順は、軟性内視鏡や漏水検知器、AERの添付文書や取扱説明書を参照する。

##### 5) AERへのセット

軟性内視鏡をAERの洗浄槽にセットする際には、洗浄や消毒を確実にこなうために軟性内視鏡の挿入部やユニバーサルコードの重なりが少なくなるようにセットする。適切な洗浄チューブを用い、軟性内視鏡の各管路をAERのコネクター（アタッチメントカプラー）と接続する。AERでの洗浄消毒中に洗浄チューブが外れないようにする。

もし、洗浄消毒工程後に洗浄チューブが外れていた場合は、適切な洗浄消毒工程がおこなわれていない可能性がある。そのような場合には、洗浄チューブを確認・接続しなおして、再度洗浄消毒をおこなう。洗浄チューブが破損していた場合には、新しいものと交換し洗浄消毒をおこなう。

洗浄槽にセットする際には、内視鏡が洗浄槽のふちや外装など工程中に消毒薬で消毒されない部分に触れないように注意する。誤って触れてしまった場合は、直ちに汚れを拭き取ってから、消毒用エタノールなどAER製造元指定の方法で清拭する。

##### (2) AERによる洗浄消毒工程

AERによる洗浄消毒工程は一般に「洗浄」→「洗浄剤のすすぎ」→「消毒」→「消毒薬のすすぎ」→「アルコールフラッシュ」の順に自動的に進行する。表4-1に代表的なAERの洗浄消毒工程を示す。

表4-1 代表的なAERの洗浄消毒工程

工程名	動作	説明と注意点
洗 浄	水に混和した洗浄剤や超音波を用いた洗浄	洗浄剤や流水，超音波，気泡などを用いて軟性内視鏡表面と管路内を洗浄する。
洗浄剤のすすぎ	洗浄剤成分の除去	洗浄剤と消毒薬の反応を防ぐために（フィルターを通した）水道水によりすすぎをおこない，軟性内視鏡や洗浄槽に残存する洗浄剤を洗い流す。
消 毒	高水準消毒薬に浸漬し消毒	使用条件は高水準消毒薬の添付文書に従う。
消毒薬のすすぎ	消毒薬成分の除去	フィルターを通した水道水を用い，軟性内視鏡に残存する消毒薬を安全なレベルまですすぐ。すすぎが不十分である場合には，残存した消毒薬が患者や医療従事者に健康被害を与える可能性があるため，十分にすすがなければならない。消毒した軟性内視鏡の再汚染を低減するため，すすぎに微生物除去のためのフィルターを通した水を使用する。
アルコールフラッシュ	アルコールと送気による軟性内視鏡管路内の乾燥	洗浄消毒後の軟性内視鏡管路内部に水分が残ると，保管時に細菌が増殖し感染源となる恐れがあるため，アルコールの注入と送気により管路内の水分除去と乾燥促進をおこなう。

##### (3) AERでの洗浄消毒における重要なパラメータ

AERによる洗浄消毒の各工程において、使用者が設定・管理しなければならない主な重要パラメータを表4-2に示す。

表4-2 AERでの洗浄消毒における主な重要パラメータ

工程名	パラメータ	説明
洗 浄	洗浄剤	内視鏡とAERに適合性が確認されている洗浄剤を選定.
	洗浄剤の濃度	AERや洗浄剤の取扱説明書などに従い、適切な濃度になるよう設定、確認.
	洗浄の時間	洗浄剤の取扱説明書に従い、十分な洗浄がおこなえる洗浄時間を設定.
	洗浄時の温度	AER使用環境に、使用する洗浄剤の推奨使用温度が適合しているか確認.
	水 質	AERや洗浄剤の取扱説明書などで推奨されている水質基準に適合しているかを確認. 適合しない場合は、フィルターや軟水化装置などを使用.
洗浄剤のすすぎ	水圧、水量	AERの取扱説明書などが推奨する水圧、水量であるかを確認.
	すすぎ時間	AERや洗浄剤の取扱説明書に従い、洗浄剤を十分にすすぎ流せる時間を設定.
	水 質	AERの取扱説明書で推奨されている水質基準に適合しているかを確認. 適合しない場合は、フィルターなどを使用.
消 毒	高水準消毒薬	グルタラル、フタラルと過酢酸の3種類の高水準消毒薬がある. 内視鏡、AERに適合性する薬剤を選定.
	消毒薬濃度	使用する高水準消毒薬の添付文書に従い、有効な濃度の範囲内で使用. 適用可能であれば、濃度判定用品を用いて毎回消毒薬の濃度確認を実施.
	時 間	使用する高水準消毒薬の添付文書に従い、軟性内視鏡を消毒薬に浸漬.
	温 度	使用する高水準消毒薬の添付文書に従い使用.
消毒薬のすすぎ	水圧、水量	AERの取扱説明書などが推奨する水圧、水量であるかを確認.
	時 間	AERや消毒薬の取扱説明書に従い、消毒薬を十分にすすぎ流せる時間を設定.
	水 質	AERの取扱説明書などで推奨されている水質基準に適合しているかを確認. 適合しない場合は、フィルターなどを使用.
アルコールフラッシュ	アルコール	AERおよび軟性内視鏡の添付文書や取扱説明書に指定されたアルコールを使用. グリセリンなどの保湿剤やクロルヘキシジングルコン酸塩液やベンザルコニウム塩化物液などを含むアルコール製剤は、乾燥を阻害するので使用しない.
	アルコール量	AERや軟性内視鏡の添付文書や取扱説明書に従い、規定量のアルコールを吐出可能であるかを確認、調整. 引き続きおこなわれる管路内への送気の確認.

#### (4) 条件設定

多くのAERには基本となる洗浄消毒サイクル（基本洗浄消毒サイクル）が組み込まれている。所有するAERの基本洗浄消毒サイクルが、使用対象とする軟性内視鏡に適合しているかを「4.1.2 AER

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

に用いる高水準消毒薬」,「4.1.3 洗浄物」,「4.1.4 AERの選定」,「4.1.5 洗浄消毒条件の設定(1)~(3)」並びに、内視鏡、AER、消毒薬、洗浄剤などの添付文書や取扱説明書などを参照し確認する。

もし、基本洗浄消毒サイクルが適用できない場合は、AERのパラメータを調整し、その軟性内視鏡に合う洗浄消毒サイクルを設定する。新たな洗浄消毒サイクルを設定するにあたっては、軟性内視鏡の洗浄、消毒、消毒薬や洗浄剤のすすぎ、アルコールフラッシュなどの条件を指標に検討する。

##### 4.1.6 バリデーション

「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」で設定した条件に従い軟性内視鏡の洗浄消毒をおこなった際に、AERの洗浄消毒工程が規定通りに進み、軟性内視鏡が適切に洗浄消毒されることを検証する。バリデーション手順を作成し、それに従い実施される。

バリデーションの実施は、AER製造業者などに委託することができる。その場合は、バリデーションが適切におこなわれたか、またその結果を報告書により確認する。

##### (1) 較 正 (calibration)

バリデーションに用いる器材およびAERの監視、制御、表示または記録などに使用する装置類の確認、較正をおこない記録する。これらの確認、較正の手順と方法は予め製造販売業者と協議し文書化する。AERの主要な監視・制御装置としては、圧力計、温度計、タイマーなどがある。

AERの監視・制御装置類およびバリデーションに用いる器材が定期的に較正されている場合は、その較正が有効な期間内であることを確認し記録する。

##### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

AERが要求した仕様に従って納入され、正しく据付けられたことを検証し、記録する。IQにおける確認事項の例を表4-3に示す。必要に応じ、各確認項目に対する要求の詳細をAER製造販売業者に確認する。要求の範囲を逸脱している場合は調整し、適正化する。これらの確認手順は予めAER製造業者と協議し文書化する。

表4-3 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、添付文書など、AERを使用する上で必要な書類がそろっているかを確認・記録
据付環境の確認	水道の条件（水量、水圧、水質）、温度、湿度、水平度、設置環境の清浄度、換気、電源（電圧、許容電流値、アース）などが適切であるか、また要求される据付環境に適合しているかを確認・記録
装置・据付の確認	AERの寸法、外観、医療機器としての表示、シリアル番号、据付状態、水道への接続状態、電源・アースへの接続状態など、仕様通り適切に据付されたかを確認・記録
システム設定の確認	AERの各種設定の状態を確認・記録

##### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQの完了後にOQを実施する。OQでは、動作確認後に、無負荷のAERでの運転確認をおこない、AERが予め定められた範囲内で作動することを検証し、記録する。この検証は、「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」で設定した洗浄消毒の各条件でおこなう。これらの確認手順は予めAER製造業者と協議し文書化する。

##### 1) 動作確認

AERの基本的な動作確認をおこなったのち、AERが異常状態を適切に検出できるかの確認をおこ

なう。動作確認における確認項目の例を表4-4に示す。

#### 2) 無負荷状態でのAERの運転確認

「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」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  
で運転した際、予め定められた範囲内で作動することを確認する。

表4-4 AERのOQ確認項目例

確認項目	内 容
電気機械系の動作確認	各DC電源の確認、操作パネルの機能確認、漏電ブレーカの確認、電磁弁類の動作確認、モーターバルブの動作確認 など
液体気体系の動作確認	洗浄槽の各水位センサーの確認、消毒薬槽の各水位センサーの確認、各ポンプの動作確認、アルコール吐出の確認、洗浄剤吐出の確認 など
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が仕様通り検出し、アラームを示すかを確認

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

OQが完了後にPQを実施する。PQではOQに適合したAERに対し、以下の2段階の方法で検証をおこない、記録する。この検証は、「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」で設定した洗浄消毒の各条件でおこなう。これらの確認手順は必要に応じ予めAER製造業者と協議し文書化する。

##### 1) 軟性内視鏡をセットしての稼働確認

臨床使用していない清浄で使用対象である軟性内視鏡をAERにセットし、「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」で設定した条件で洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。

##### 2) 実際に臨床使用した軟性内視鏡を用いての稼働性能の確認

実際に臨床使用した使用対象である軟性内視鏡をAERにセットし、「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」で設定した条件で洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。洗浄消毒工程が終了後に、軟性内視鏡が洗浄、消毒されているかを確認する。

適用可能であれば、厳しめの条件での確認をおこなうため、最小有効濃度の高水消毒薬を用いて本確認をおこなう。

(参考) 洗浄消毒した軟性内視鏡の状態の確認方法としては、生残菌数を測定する方法として日本内視鏡技師会安全委員会が定める「内視鏡洗浄消毒培養検査プロトコル」<sup>2)</sup>がある。また、米国AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) の規格TIR-30<sup>3)</sup>には表4-5に示す値が参照値として記載されている。

表4-5 AAMI TIR-30の参照値

汚れの種類	基準値
タンパク質	< 6.4 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
炭水化物	< 1.8 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
ヘモグロビン	< 2.2 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
エンドトキシン	< 2.2 EU/cm <sup>2</sup>

#### (5) バリデーション結果の確認と日常の作業手順

バリデーション手順に従い、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、確認・承認を受ける。バリデーションで適格性が確認された洗浄消毒条件を、日常の洗浄消毒のための作業手順に反映させる。

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

(注) AERが規定通り稼働しても、AERによる洗浄消毒の前段階におこなわれる手による予備洗浄やAERへの内視鏡のセットが不適切であった場合などでは、AER処理後の軟性内視鏡が十分に洗浄消毒されないことも考えられる。このため、「4.1.2 AERに用いる高水準消毒薬」、「4.1.3 洗浄物」、「4.1.4 AERの選定」、「4.1.5 洗浄消毒条件の設定」、「4.1.6 バリデーション」を包括的に反映させ、日常の洗浄消毒のための作業手順を規定する必要がある。

##### 4.1.7 日常のモニタリングと管理

###### (1) 日常の洗浄消毒

「4.1.6 バリデーション(5)」で規定した日常の洗浄消毒のための作業手順に従い、AERによる軟性内視鏡の洗浄消毒を実施する。

###### (2) モニタリング

日常の洗浄消毒処理が作業手順およびバリデーションにより確認された範囲内にあり、適切に洗浄消毒がおこなわれているかをモニタリングする。

###### 1) 消毒薬の濃度確認と期間

AERで使用される高水準消毒薬は、一定期間または最小有効濃度になるまで繰り返し使用することができる。消毒薬はAERを用いた軟性内視鏡の消毒操作の際に、水による希釈や経時的な分解・重合、有機物などによる分解などによって濃度低下が起こる。このため、AERに使用されている消毒薬が添付文書に定める期間内であることを管理すると共に、その期間内においても有効成分の濃度が最小有効濃度を下回らないことをモニタリングする必要がある。適用可能であれば、軟性内視鏡の消毒をおこなう際に毎回濃度測定をおこない記録する。

濃度のモニタリングの手段として、紙片状の色変化を伴うインジケータ、簡易濃度測定装置、理化学的な分析装置などがある。消毒薬の取扱説明書などを参照し、これらの特性を理解して使用する。もし、AER内の消毒薬が最小有効濃度を下回っていた場合には、消毒不良による感染の危険性があるため、最小有効濃度以上の消毒薬で再度消毒しなおす必要がある。

###### 2) 作業手順の遵守と履歴管理

規定した日常の洗浄消毒のための作業手順に従い、予備洗浄からAERでの処理までの軟性内視鏡の洗浄消毒作業が適切に実施されたかを確認し、記録する。AERには、工程の確認ができるケミカルインジケータやバイオロジカルインジケータがない。このため、洗浄消毒の工程を保証するには、各工程が適切に完了したかを確認し、記録に残すなどの方法で工程管理を適切におこなうことが重要となる。これらの記録は、軟性内視鏡の洗浄消毒履歴の一部となる。確認項目例を表4-6に示す。

表4-6 作業手順の確認項目例

事前処理	AER処理
作業日時	処理日時
作業者ID	作業者ID
軟性内視鏡ID	軟性内視鏡ID
防水キャップ	防水キャップ
ベッドサイド洗浄	手順に従ったAERへのセット確認
予備洗浄実施の有無	洗浄剤名とロット番号
洗浄剤名とロット番号	消毒薬名とロット番号
漏水検知実施結果	消毒薬濃度
消毒薬の使用期限・濃度と交換	AER ID
	AER使用プログラム名

使用洗浄チューブ
AERの運転記録
アルコールフラッシュの有無

#### 4.1.8 供給（払い出し、リリース）

洗浄消毒工程が正常に終了した後の洗浄消毒済み軟性内視鏡の払い出しについては、日常のモニタリングの結果および保管状態の適切性などにに基づき軟性内視鏡洗浄消毒責任者が、洗浄消毒済み軟性内視鏡の払い出しの可否を判断する。

洗浄消毒後の内視鏡は、専用保管庫に垂直に吊るし、乾燥した状態で保管をおこなう。供給時は清潔な状態を保つように、また、損傷を与えないようにコンテナなどを使用して搬送する。

本項に関連する既洗浄消毒内視鏡の供給ならびリコールについては、「13. 滅菌物の保管・供給」「14. 滅菌物のリコール」を参照。

洗浄消毒後の軟性内視鏡の保管については、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」を参照する。

#### 4.1.9 工程の有効性維持

##### (1) AERの日常点検

AERを安全かつ有効に継続的に使用するには、適切な頻度での水、エアおよびガスフィルターの交換やAER内部管路の消毒（self-disinfection）など、AERの添付文書や取扱説明書に記載されている指示内容に従い、日常点検を適切な頻度で実施する必要がある。また、消毒薬は、濃度と使用期間を基に適切に交換する。

AERには水道水が供給されているため、何らかの故障が起きた際には水が漏れ出す可能性がある。水漏れの発見が遅れると大惨事を引き起こしかねない。このため、AERを使用しない時には、水道の元栓を閉める必要がある。

AERの日常の点検項目例を表4-7に示す。

表4-7 AERの日常の点検項目例

AER内部管路の消毒
水位計の点検・清掃
洗浄剤タンクの清掃
アルコールタンクの清掃
AER外表面の清掃
洗浄チューブ・コネクタの点検・交換
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
消毒薬タンクの清掃
給排水管路のフィルター類の清掃

##### (2) AERの保全

AERの性能維持と予防保全のために、文書化された手順に従って定期的な保守を計画・実施し、記録する。AERの保全・保守点検の計画にあたっては、AERの添付文書と取扱説明書を参照する。

AERは、適切な間隔での定期点検が推奨されている。AERの使用頻度も関係するため、詳細は製

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

造業者からの情報を参考にし、予期しない不具合や異常が次に予定されている点検時期までの間に発生した場合や、AERの状態、総運転回数、使用期間の長さなども考慮し、AERの定期点検項目や点検間隔の見直しをおこなう。

AERの代表的な点検、較正項目を表4-8に示す。

表4-8 AERの代表的な点検、較正項目例

水位計の部品交換と機能確認
漏水検知の圧力較正
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

#### (3) 再適格性確認

バリデーション手順書に従い、規定の期間毎に再適格性確認をおこなう。

基本的には1年毎に実施する。再適格性確認の結果は記録し、確認および承認を受けた後、保管する。得られた結果をもとに、必要に応じて適切な対応を取る。

#### (4) 変更の管理

AER、軟性内視鏡、AER処理前の事前処理、洗浄剤、消毒薬、AERでの処理条件などに変更がある場合、およびAERの修理をおこなった場合は、これらの変更がAERの洗浄消毒効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範囲を決定する。

## 4.2 勸告

### 4.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1.2.1 品質システム」を準用する。準用に際して、「滅菌」を「洗浄消毒」と読み替える。

### 4.2.2 AERに用いる高水準消毒薬

軟性内視鏡の高水準消毒をおこなうには、薬事承認を得た高水準消毒薬を使用する。：A

### 4.2.3 洗浄物

#### (1) 材質特性

洗浄物である軟性内視鏡やAERの有効性・安全性に影響を与えない、または影響が許容限度内であることが確認された洗浄剤、高水準消毒薬を使用する。：A

#### (2) 形状特性

軟性内視鏡は複雑な構造をしており、また更に特殊な形状をした内視鏡もある。これらの特性を十分に理解しAERで洗浄消毒をおこなう。：A

### (3) 汚染特性

汚れが付着した内視鏡を洗浄に先立って消毒薬と接触させない。 : A

#### 4.2.4 AERの選定

所有する軟性内視鏡を適切に洗浄消毒できるAERを選定する。 : A

#### 4.2.5 洗浄消毒条件の設定

##### (1) AERによる洗浄消毒の事前処理

スタンダードプリコーションと、洗浄剤・消毒薬などからの曝露を避けるため、適切なPPEを着用して作業する。 : A

軟性内視鏡の使用後直ちに予備洗浄をおこなう。 : A

AERでの洗浄消毒前に漏水検知をおこなう。 : A

##### (2) AERによる洗浄消毒工程

使用するAERの洗浄消毒工程をよく理解した上で使用する。 : A

##### (3) AERでの洗浄消毒における重要なパラメータ

AERでの洗浄消毒における重要なパラメータを適切に設定・管理する。 : A

##### (4) 条件設定

高水準消毒を達成でき、軟性内視鏡の有効性・安全性に許容限度以上の影響を与えない洗浄消毒条件を設定する。 : A

#### 4.2.6 バリデーション

##### (1) 較正 (calibration)

バリデーションに用いる器材およびAERの監視、制御、表示または記録などに使用する装置類の確認、較正をおこない記録する。 : A

##### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

AERが要求した仕様に従って納入され、正しく据付けられたことを検証し、記録する。 : A

##### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

###### 1) 動作確認

AERの基本的な動作確認をおこなったのち、AERが異常状態を適切に検出できるかの確認をおこなう。 : A

###### 2) 無負荷のAERでの運転確認

無負荷の状態で作動した際、予め定められた範囲内で作動することを確認する。 : A

##### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

###### 1) 内視鏡をセットしての稼働確認

AERに臨床使用していない清浄な軟性内視鏡をセットし、規定の洗浄消毒をおこなった際、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。 : B

###### 2) 実際に臨床使用した軟性内視鏡を用いての稼働性能の確認

AERに実際に臨床使用した軟性内視鏡をセットし、規定の条件で洗浄消毒をおこなった際、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。 : B

洗浄消毒工程が終了後に、洗浄消毒した軟性内視鏡が洗浄・消毒されているかを確認する。 : B

適用可能であれば、最小有効濃度の高水消毒薬を用いて本確認をおこなう。 : C

##### (5) バリデーション結果の確認と日常の作業手順

バリデーションで適格性が確認された洗浄消毒条件を、日常の洗浄消毒のための作業手順に反映

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理

させる. : B

##### 4.2.7 日常のモニタリングと管理

###### (1) 日常の洗浄消毒

日常の洗浄消毒のための作業手順に従い、AERによる軟性内視鏡の洗浄消毒を実施する. : A

###### (2) モニタリング

###### 1) 消毒薬の濃度確認と期間

AERに使用されている消毒薬が添付文書に定める期間内であることを管理すると共に、その期間内においても有効成分の濃度が最小有効濃度を下回らないことをモニタリングする. : A

###### 2) 作業手順の遵守と履歴管理

規定した日常の洗浄消毒のための作業手順に従い、予備洗浄からAERでの処理までの軟性内視鏡の洗浄消毒作業が適切に実施されたかを確認し、記録する. : A

##### 4.2.8 保管・供給

「13. 滅菌物の保管・供給」「14. 滅菌物のリコール」に従う.

##### 4.2.9 工程の有効性維持

###### (1) AERの日常点検

AERを安全に有効に継続的に使用するために、AERの添付文書や取扱説明書に従い、日常点検を適切な頻度で実施する. : A

###### (2) AERの保全

AERの性能維持と予防保全のために、文書化された手順に従って定期的な保守を計画・実施し、記録する. : A

###### (3) 再適格性確認

バリデーション手順書に従い、規定の期間毎に再適格性確認をおこなう. : B

###### (4) 変更の管理

AER、軟性内視鏡、AER処理前の事前処理、洗浄剤、消毒薬、AERでの処理条件などに変更がある場合およびAERの修理をおこなった場合は、これらの変更がAERの洗浄消毒効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範囲を決定する. : A

#### 付属書 A

##### A.1 滅菌をおこなう際の注意事項

膀胱鏡や気管支鏡、経皮胆道鏡などでは、滅菌が求められることがある。滅菌をおこなう際には軟性内視鏡製造販売業者ならびに滅菌装置製造販売業者の指定する低温滅菌手段と条件を用いること。

滅菌をおこなう際には、挿入部先端のゴム部分の破損を防ぐために、専用の口金をつけるか、防水キャップを外す(図4-4)。機種により必要な操作が異なるため、軟性内視鏡の添付文書や取扱説明書で確認をおこなう。

#### 4. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションおよび日常管理



専用口金をつけるタイプ



防水キャップを取り外すタイプ

図4-4 専用の口金と防水キャップ

#### 参考文献

- 1) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド作成委員会（日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会）．消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版．日本環境感染学会誌．2013, 28 Supplement.
- 2) 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．日本消化器内視鏡技師会報．2012, 48, p.266-275.
- 3) AAMI TIR30:2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 5.1 解 説

#### 5.1.1 品質システム

- (1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。
- (2) 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 5.1.2 滅菌剤の特性

蒸気滅菌に使用する滅菌剤は、水を加熱して得られる湿り蒸気 [(2) の1) 参照] である。純水を用いて発生した蒸気は本来不純物を含まないが、水道水や井戸水を用いて蒸気を発生させるボイラや中央材料室まで蒸気を運ぶ蒸気配管においてさまざまな不純物が混入する可能性がある。不純物の混入は滅菌物への汚れや腐食，滅菌不良の原因となる可能性があり，不純物自体が患者への負担となることを考慮すると，蒸気の品質管理は重要である。

##### (1) 微生物への有効性

飽和蒸気滅菌において微生物学的に確立された温度と時間の組み合わせを表5-1に示す。滅菌物内で表5-1の条件 (ISO/TS 17665-2<sup>1)</sup>) が達成される必要がある。表5-1に示される範囲外の低温度や短時間の条件で滅菌処理をおこなう場合は，十分な検証が必要である。なお，表に示された保持時間は滅菌物自体が目的の滅菌温度に昇温してからの経過時間であり，滅菌装置で設定する滅菌時間とは異なる。

表5-1 ISO高圧蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665-2<sup>1)</sup>)

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

##### (2) 滅菌への影響

###### 1) 蒸気乾き度 (steam dryness fraction)

蒸気滅菌に使われる蒸気は湿り蒸気，つまり飽和水と飽和蒸気が混在した状態であることが重要である。蒸気滅菌で内部を観察したとき，飽和蒸気しかないように見えることがあるが，この状態でも実際には非常に微細な飽和水が含まれている。水に熱を加えていくと飽和水→湿り蒸気→飽和蒸気→過熱蒸気という形で蒸気の形態が変わっていくが，飽和水，湿り蒸気，飽和蒸気の状態では表5-2に示すように，圧力と温度に一定の関係がある。

表5-2 水の飽和状態

飽和温度 (°C)	飽和圧力 (MPa ゲージ圧)
37	-0.095
100	0
121	0.104
132	0.1854
135	0.2118

(1980 SI 日本機械学会 蒸気表より抜粋)

乾き度とは湿り蒸気中に含まれる飽和蒸気の重量比で表される。

乾き度の低い蒸気，すなわち飽和水を多く含んだ蒸気が滅菌チャンバー内へ導入されると滅菌物を濡らし，蒸気の浸透を妨げ，滅菌不良の可能性が高まる。また，滅菌物の乾燥不良の原因ともなる。ISO/TS 17665-2<sup>1)</sup>では，金属鋼製類に対して乾き度95%以上，繊維質材料負荷に対しては90%以上の乾き度を持つ蒸気の供給が指針として示されている。

#### 2) 過熱蒸気 (superheated steam)

過熱蒸気とは，湿り蒸気を加熱し，飽和水をまったく含まない飽和蒸気になった状態からさらに熱を加えて温度が上昇した非常に乾燥した蒸気である。表5-2の温度-圧力の相関関係が崩れた状態となり，飽和圧力に対し，温度が高すぎる場合は注意が必要である。

この状態の蒸気は伝熱効率が著しく低下するため，滅菌物に蒸気を持つ熱の伝達が低下し滅菌不良が発生する可能性が高まる。蒸気の過熱度は（蒸気の温度－その圧力における蒸気飽和温度）で表され，ISO/TS17665-2<sup>1)</sup>では大気圧まで蒸気を断熱膨張させた状態で25℃の上限が指針として示されている。

#### 3) 非凝縮性気体 (non condensable gas : NCG)

非凝縮性気体（以下NCG）とは，蒸気中に含まれる空気，二酸化炭素などの気体をいう。水の中には一定量の気体が溶け込んでおり，水が蒸気になる際にこれらの気体も蒸気中に混入することになる。蒸気に含まれるNCGは蒸気浸透性の障害，伝熱不良等を引き起こすため，NCGも管理することが望ましい。ISO/TS17665-2<sup>1)</sup>では滅菌用蒸気の凝縮水量に対し，NCG含有比率は3.5%の上限が指針として示されている。

#### 4) 蒸気中の不純物管理

蒸気中に含まれた不純物は滅菌物の汚れや耐久性の低下，滅菌不良，患者への負担となる可能性があり，管理することが推奨される。滅菌剤としての蒸気の実管理項目と最大参考値は，ISO/TS17665-2<sup>1)</sup>に指針として示されている（表5-3）。

表5-3 材料の腐食の観点から見た滅菌用蒸気凝縮水の不純物基準 (ISO/TS 17665-2<sup>1)</sup>)

項目	基準値
二酸化珪素 (SiO <sub>2</sub> )	≤0.1mg/L
鉄 (Fe)	≤0.1mg/L
カドミウム (Cd)	≤0.005mg/L
鉛 (Pb)	≤0.05mg/L
重金属 (除 : Fe,Pb,Cd)	≤0.1mg/L
塩化物 (Cl <sup>-</sup> )	≤0.1mg/L
リン酸塩 (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤0.1mg/L
電気伝導度 (25℃)	≤3 μ S/cm
pH	5~7
外観	無色・透明・沈殿物なし
硬度	≤0.02 mmol/L

各不純物がもたらす器材の影響等については日本医療機器学会が翻訳した“器械の再生処理”<sup>10)</sup>に詳細が記載されている。

pHの高い蒸気を使用した場合には化学的インジケータ (chemical indicator : CI) の変色条件に影響を与えることが報告されている<sup>2)</sup>。

5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

5.1.3 滅菌物

蒸気滅菌をおこなう滅菌物については表5-4に示す内容を確認する。

表5-4 蒸気滅菌における滅菌物確認事項

評価項目	評価内容
1) 清浄度と乾燥の確認	十分に洗浄されていること 十分に乾燥されていること
2) 物理的適合性	湿度に耐えられること 温度に耐えられること 温度・圧力の変化に耐えられること 滅菌過程で材質の変性や溶出等により器材の機能を損なわないこと 再使用可能製品においては蒸気滅菌に対して機能に影響しないこと、または可能な滅菌処理回数が明確になっていること
3) 浸透性	蒸気の浸透性を阻害しない形状であること（密閉容器等は不可） 細管等特殊な形状の滅菌物は事前に同形状のPCD等で蒸気浸透を評価しておくこと
4) 包装	蒸気滅菌に適した包装材であること

上表5-4の2)については医療機器製造販売元、4)については包装材製造販売元からの情報に従い、評価する。製造販売元からの情報がない、または製造販売元からの指示と異なる内容を実施する場合には各施設にて十分な検証が必要である。近年ではプラスチック等樹脂材料も一部高圧蒸気滅菌の対象として増えてきているが、樹脂でできた製品やハンドル等樹脂と金属が複合して製造されている器具類は樹脂の突起部に凝縮水が集中することがあり、乾燥状態が悪いことがあるため注意が必要である。また一部の材料では蒸気滅菌をおこなった際に材料が溶出し、他の器材や包装材を汚すこともある。これらの事象は製造販売元の情報も少ないため、事前に評価し、運用基準を定めておくことが必要となる。

また、医療機関では多種多様な医療機器を種々の包装材を用いて包装し滅菌を実施しているが、素材、形、量、包装材（包装方法）によって空気排除の抵抗性、蒸気の浸透性や熱容量、乾燥性が異なるため、日常滅菌をおこなっている滅菌物についてグループ分類をおこなうことが推奨される。それぞれのグループに対して、無菌条件を設定することが望ましい。グループ分類の着眼点の一例を表5-5に示す。

表5-5 蒸気滅菌における滅菌物グループング例

グループ分類	解説
単包装鋼製小物類（内腔なし）	滅菌バッグ等に1，2個程度の鑷子や鉗子等軽量鋼製小物類を包装したグループ。空気排除，乾燥ともに効率が良いため短時間での運転が可能。
単包装チューブ・内腔器具類	樹脂製品のため滅菌温度への昇温はしやすいが、内径が細く、長いチューブ類は空気排除工程を強化しないと中心部への蒸気浸透が遅れ、滅菌不良が発生する可能性が高くなり、注意が必要。

滅菌コンテナ類	内部に手術機器一式等の複数個鋼製小物類をセット組みしたグループ。空気排除は比較的容易であるが、重量が大きなものが多いため、滅菌・乾燥ともに長時間の設定を要する。特にコンテナ製造販売元の規定重量以上の滅菌物を入れると滅菌・乾燥ともに長時間の設定を要する。
不織布包装類	一定量の器材をバスケットやトレイ等にセット組みし、不織布にて包装したグループ。不織布は撥水性の高い製品があり、発生したドレンが一点に集中しやすく、またドレンへの熱供給も悪くなるため乾燥不良が発生する場合がある。乾燥時間は事前に十分評価が必要。特に整形手術用貸し出し器具等を貸し出し搬送用のプラスチック容器ごと包装し、滅菌する場合は乾燥不良の発生が懸念されることから乾燥時間の延長や他の滅菌容器・包装材への移し替えなどの検討が必要。

素材や材質に対する耐熱温度によってもグルーピングが必要となる。

#### 5.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

医療機関において、滅菌物に対して目的とする滅菌処理条件の設定が可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する。

高圧蒸気滅菌器の工業規格であるJIS T 7322 : 2005<sup>3)</sup>、JIS T 7324 : 2005<sup>4)</sup>では以下のような項目で滅菌器に要求される一般的な事項が記載されている。

##### (1) 滅菌器の設計、構造、部品、および付属品に関する要求

- 1) 機械的、電気的安全性 (JIS C 1010-1<sup>5)</sup>、IEC 61010-2-040<sup>6)</sup>)
- 2) 圧力容器に関する要求 (圧力容器規定、耐腐食性など)
- 3) エアフィルター (細菌除菌フィルター) の濾過性能
- 4) 自動制御装置
- 5) 装置の固定方法

##### (2) 滅菌器の安全性に関する要求

- 1) 滅菌器のドアインターロック機構
- 2) 熱障害の防止
- 3) 運転サイクルの中止制御
- 4) 騒音

##### (3) 工程モニタリング・制御装置に関する要求

- 1) チャンバー内の温度
- 2) 制御温度調節器
- 3) 滅菌タイマー
- 4) 圧力表示器

##### (4) 滅菌器の滅菌性能に関する要求

##### (5) 脱気 (空気排除) 性能に関する要求

##### (6) 乾燥性能に関する要求

具体的な内容についてはJIS原文を参照。

その他JISに要求されていない実用的な機能で装置の選定に検討が必要な項目として以下の点がある。

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

- 1) 滅菌物に適した滅菌条件を設定できるプログラム
- 2) 滅菌処理中の温度、圧力の記録およびデータの保存ができる機能（温度記録は、滅菌器の温度設定機器とは別の独立したシステムであることが望ましい）
- 3) 真空リークテストやボウイー・ディックテストのテストプログラムなど装置管理ができる機能
- 4) フラッシュ滅菌など特殊運転が必要な場合はその専用のプログラム
- 5) 滅菌物を適切に処理するのに十分な滅菌チャンバー容積
- 6) プリオン対策（134℃滅菌）など目的に添った滅菌温度と時間
- 7) 要求する滅菌蒸気の質を確保
- 8) 施設の設備用件との適合性の確認（設置面積、耐荷重、給水量、給水圧、蒸気圧力、蒸気量、電力設備等）

なお、4) に示すフラッシュ滅菌については特殊な滅菌法であり、一般的な滅菌管理とは異なる点が多いため、その使用方法、注意点等は付属書Aを参照。

### 5.1.5 滅菌条件の設定

#### (1) 滅菌条件の設定方法

滅菌条件の設定は、滅菌物に対してその品質が確保されている状態で、目的とする無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）が達成できる適切な滅菌パラメータ（空気排除、温度、時間の値等）の組み合わせを確立することである。目的とするSALが達成できる滅菌条件は滅菌物および包装条件によって異なるため、医療機器製造販売元や包装材料製造販売元から提供される情報を元にあらかじめ手順や設定を確認する。

滅菌条件を設定するためには、蒸気滅菌の滅菌工程時間を除く滅菌条件（空気排除工程、滅菌温度（滅菌圧力））が同じ条件で処理できる滅菌物のなかで、滅菌が困難と考えられる滅菌物（あるいは参照負荷）又はそれと同等以上に滅菌困難な工程試験用具（process challenge device : PCD）を選定し、滅菌チャンバー内の滅菌が困難と考えられる場所に設置して滅菌をおこない確認する必要がある。

滅菌条件の設定（目的とするSALが達成できる条件の設定）方法はJIS T 0816-1 : 2010<sup>7)</sup>（ISO 17665-1:2006<sup>8)</sup>）により以下が示されている。

- a) バイオバーデンの知見によって確立するもの。
- b) オーバーキル法で決定するもの。
- c) 保持時間の間、製品のすべての部分が、薬局方から選択したプロセスパラメータ（例：表5-1の条件）に曝露されていることを立証することによって定めるもの。
- d) 製品を滅菌工程に対応する製品ファミリーに割り当て、その製品ファミリーに属する製品の平衡時間の最大値を超えないことを示すことによって、c) で定めた要求事項以上であるとみなされるもの。

これらの適用にあたってはその内容を十分に理解し、適用の可否を判断する。医療現場で実施が比較的容易である方法はb) であり、具体的な方法はJIS T 0816-1:2010<sup>7)</sup>付属書Dを参照。

#### (2) 条件設定の確認

医療機関で使用される蒸気滅菌器は、滅菌器の性能要求事項を規定した規格（JIS T 7322<sup>3)</sup>、ANSI/AAMI ST8:2013<sup>9)</sup>など）に基づき設計され、検証される。従って、蒸気滅菌器に予め設定されている滅菌条件（滅菌プログラム設定）は、これらの規格に規定される滅菌性能試験をおこない決定されるのが一般的である。

これらの規格にはそれぞれ滅菌性能試験用のPCDが定義されている。参考としてANSI/AAMI

ST8：2013<sup>9)</sup>に規定されるPCDを図5-1，5-2に示す。

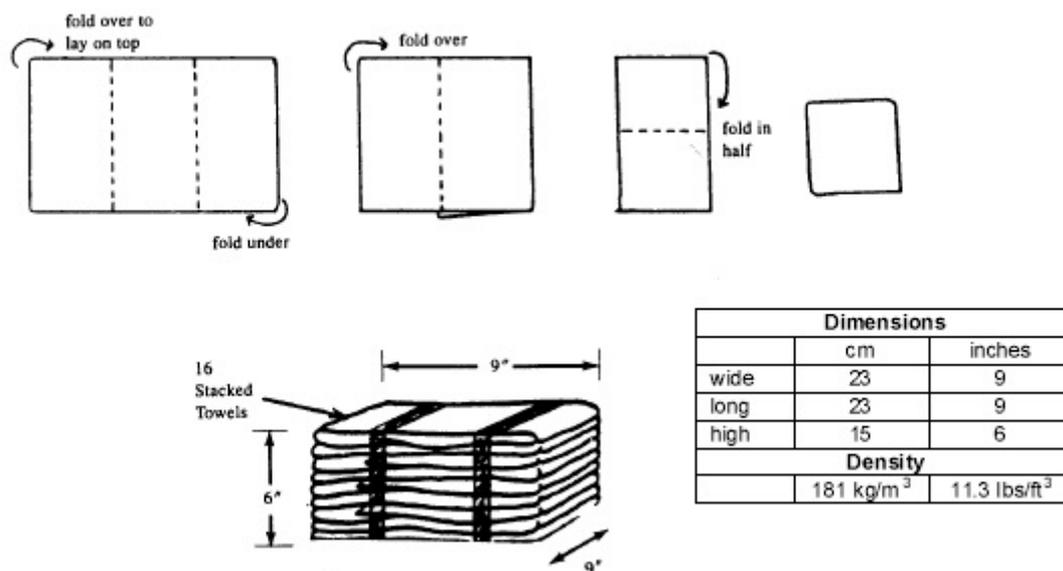


図5-1 AAMIの繊維質材料PCD

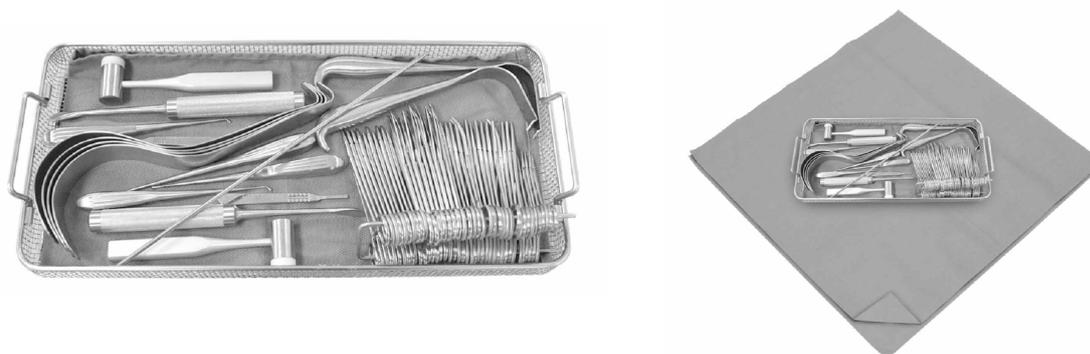


図5-2 AAMIの包装機材を模したPCD

各規格のPCDの作成方法は付属書2に参考として示す。詳細は各規格を参照。

これらの滅菌器の滅菌性能試験用のPCDは、医療機関で使用される蒸気滅菌器に対する一定の抵抗性（蒸気の浸透性等）を持つ滅菌物として規定され、蒸気滅菌器がそのPCDに対して予め規定した滅菌性能を発揮しているかを検証するものである。日常滅菌する滅菌物がこれらのPCDより蒸気浸透性ならびに温度到達と保持が容易であることを確認する。またPCDで検証され、あらかじめ滅菌器に設定された滅菌プログラムが、滅菌物の機能や性能に悪影響の発生がない状態を把握することで、対象とする滅菌物への条件設定としての妥当性を確認することができる。

なお、これらPCDと滅菌物の抵抗性の比較においても、医療機器製造販売元および包装材料製造販売元からの滅菌条件に関する情報に基づき検証する。

### 5.1.6 バリデーショ

「5.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」および「5.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器の据付、並びに運転性能の適格性確認（IQ,OQ），更にはその性能の適格性確認が終了した滅菌器において、「5.1.3 滅菌物」で規定した滅菌物に対して「5.1.5 滅菌条件の設定」で設定したそれぞれの滅菌条

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

件（パラメータ）で滅菌したとき滅菌物の目標とするSALが達成されるとともに、滅菌物の機能、性能および品質が確保されていることを検証する（PQ）。

### （1）較正（calibration）

蒸気滅菌器に付属する監視、制御、表示または記録などに使用する計器類の有効期間を定め、有効期間内に較正をおこない、記録する。バリデーションに用いる器材はトレーサビリティを持ち、有効期限内であることを確認し検証する。

これらの確認、較正の手順と方法は予め滅菌器製造販売元と協議し文書化する。較正の実施が技術的に困難な機器は、製造販売元に較正を依頼し、その結果を確認し記録する。蒸気滅菌の主要な監視・制御機器としては温度圧力記録計、圧力計、温度センサー、圧力センサー、滅菌タイマー等がある。

### （2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

滅菌器およびその付属機器が要求した仕様書どおりに供給され、据付けられたことを確認し、記録する。IQにおける確認項目の一例を表5-6に示す。尚、確認項目については滅菌器製造販売元と協議して決定する。

表5-6 蒸気滅菌器のIQ確認項目例

確認項目	設置不良時の影響
装置の設置状況	水平に設置されていない場合、ドアの開閉に支障が発生することがある。また運転中に発生したドレンが正常に滅菌器から排出されず、滞留し、滅菌不良・乾燥不良の原因となる。
基礎設備との接続状況 （電気・水・蒸気・排水他）	適切な電線径や配管の大きさ、材質等で施工されていない場合、装置の能力が発揮できず、さらに火災や水漏れ等のリスクが発生する。高温部への断熱が施工不良であるとエネルギー損失にもなり、あるいは作業者のやけど等のリスクを持つ。
空調設備	蒸気滅菌器からの放熱を適切に処理しないと装置の温度が上昇し、動作不良や故障の発生原因となる。
蒸気圧力・蒸気量・蒸気品質	蒸気供給圧力が要求より低い場合では滅菌工程に入らない。蒸気量が要求より少ない場合には、滅菌処理に長時間を要することとなり行程の異常停止の原因となる。さらに乾き度の低い蒸気が供給されると滅菌不良、乾燥不良の要因となる。
給水量・給水圧力・水温	真空ポンプの能力等に影響する。水封式真空ポンプの場合、水温が性能に影響するため、給水温度も規定することが望ましい。

### （3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQが正しく実施された結果を受け、操作手順どおりに使用した際、予め決められた条件で滅菌器が仕様通りの性能を発揮することを検証し、記録する。OQで確認する項目例を表5-7に示す。尚、確認項目については滅菌器製造販売元と協議して決定する。

表5-7 蒸気滅菌器のOQ確認項目例

確認項目	具体的な確認内容
各部センサー動作確認	圧力センサー・温度センサー検出数値の確認、ドア等動作感知センサー・異常検知センサーの動作確認

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

空気排除能力	エアリークの有無，真空ポンプの最高真空到達度および到達に要する時間，所定圧力への上昇に要する時間，真空・加圧の移行圧力チェック，設定した工程の正常完了確認（真空回数等）
給蒸能力	所定圧力に上昇するまでの時間
滅菌能力	滅菌工程におけるオーバーシュート状況，温度安定するまでの時間，安定時の温度・圧力振れ幅，滅菌温度－圧力の相関関係良否，BI・CIの評価
排気能力	滅菌工程から所定圧力への低下に要するまでの時間
乾燥能力	「空気排除能力」参照
ボウイー・ディックテスト	空気排除，蒸気浸透，エアリーク，NCGの適正確認
温度分布確認	滅菌工程中の温度分布の確認
アラーム・安全装置確認	主要アラームの発生確認，安全装置等作動確認

なお、ISO/TS 17665-2ではOQにおいてホロー・ロード・テスト（管状器材を模したデバイスを用いる蒸気浸透）の実施が記載されている。この試験を実施する際は、滅菌器との適合性について予め滅菌器製造販売元に確認することが望ましい。蒸気滅菌器のOQにおいて重要な確認項目として滅菌時の温度分布測定がある。この測定を実施することで蒸気滅菌器内のコールドスポットが確認できる。その場所が最も滅菌困難な位置と定義され、以降実施されるPQにおける重要な情報となる。図5-3に滅菌器温度分布についておよそ1m<sup>3</sup>～1.3m<sup>3</sup>サイズの蒸気滅菌器における測定点を例示している。これらの測定にはワイヤレスであるデータロガー等が便利であり、他の項目も含め滅菌器製造販売元に実務を依頼することが一般的である。

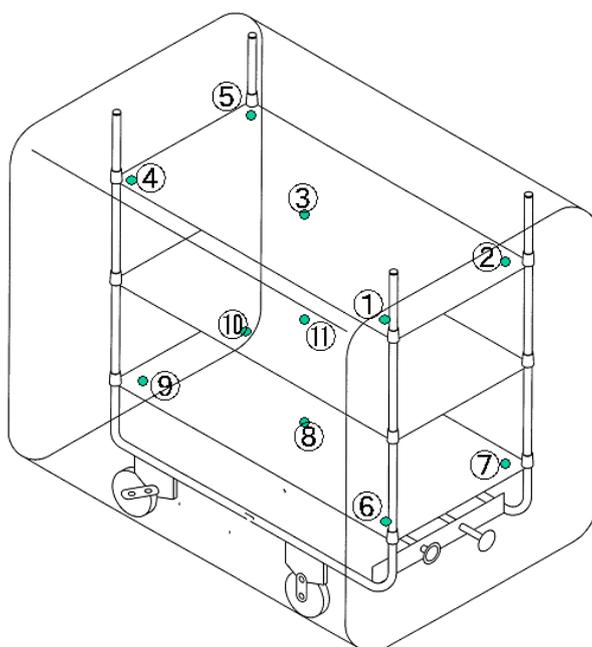


図5-3 チャンバー内温度分布測定点の例

### (4) 稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ，OQにて装置の適格性が確認された後に実施するのがPQである。施設で実際に使用する条件

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

で適格性を確認し、SALが達成されることを立証するとともに日常の滅菌運転監視における重要プロセス変数を明確化する。実施にあたっては、以下の項目に留意する。

1) 試験滅菌に用いる負荷は以下から構成する。

①日常的に処理する滅菌物

②最も厳しい熱抵抗を示す参照負荷

(最も困難な滅菌物の抵抗性と同等以上であることが確認されているPCDも使用可)

2) 包装は日常の組立てに用いられているものと同じであること。

3) 積載される滅菌負荷の総量は規定された中で最大であること。

(積載重量の上限は滅菌器製造販売元推奨値を超えない範囲で規定する必要がある。)

PQは物理的PQと微生物学的PQからなる。PQの実施にあたっては、滅菌器に滅菌物を積載し試験をおこなう(「1.1.4 滅菌バリデーション (3) PQ」参照)。

### ①物理的PQ

分類されたグループに対して、積載形態で負荷内における蒸気(熱)浸透試験をおこない、確立した滅菌条件が達成されていることを確認する。負荷内へのデータロガー等を挿入(例えば、図5-4, 5-5)して温度履歴を測定することにより、滅菌条件の達成を確認する。温度履歴を測定するための負荷は、OQで求めた最低温度部位に置く。測定は、対象負荷のみで実施する場合と規定した最大重量の負荷の場合との両方で実施する。試験終了後、測定した温度履歴を検証し、滅菌対象負荷が無菌性保証水準達成していることを確認し記録する。また滅菌後の滅菌物を確認し、乾燥状態、滅菌物の変形・破損状態、汚れ等の発生状態を確認し、許容値内であることを確認する。



図5-4 PQにおける物理的確認の例



図5-5 温度センサー，BI，CI挿入部拡大

## ②微生物学的PQ

微生物学的PQは、実際に作業する滅菌条件において、 $10^{-6}$ 以下のSALが達成されることを確認することである。確認方法としてはBIを入れた滅菌が困難と考えられる滅菌物またはそれを模した参照負荷或いはそれと同等以上に抵抗性が高いことが評価されているPCDを用いておこなう。評価はオーバーキルアプローチなどを用いておこなう。

これらの滅菌物、参照負荷、PCDはOQで得られた最低温度部位に置く。積載最小負荷と、規定された積載最大負荷を用いた運転の両方で評価する。

滅菌工程において、滅菌器それ自体が検出し、表示/記録される温度は滅菌チャンバー出口に挿入された温度センサーでの値である。したがって、滅菌物の表面、内部温度や温度の時間変化、滅菌工程中の温度変動などを確認することが望ましい。また、PQの検証においては、条件達成の確認のために用いられるBIあるいはCIは、その運用、配置、判断の方法について規定する。

### (5) バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い実施し、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに、必要に応じて適切な対応を取る。

## 5.1.7 日常のモニタリングと管理

### (1) 一般事項

「5.1.6 バリデーション」で目的とするSALの達成が保証できる条件として確認した滅菌条件およびその確認の手順を文書化し、それに従って日常的に滅菌が達成できることを実証し、記録する。

具体的には以下の方法でおこなう。

- 1) 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を確認する。
- 2) バリデーションで設定したパラメータの範囲内で蒸気滅菌器が正常に運転できていることを確認する。
- 3) 滅菌サイクルの各工程時間、温度、圧力などの物理的パラメータが「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定した値の範囲内であることを記録する。記録する項目としては以下の点が含まれることが望ましい。
  - a) 温度の安定を得た平衡時の滅菌温度およびチャンバー内圧力。
  - b) 温度の安定を得た平衡時の持続時間。

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

- c) 少なくとも運転サイクルの各段階のチャンバー内温度およびチャンバー内圧力.
- d) PCDを用いる場合には得られた結果.
- 4) 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.
- 5) 蒸気滅菌器の性能が適している場合には日常の真空脱気性能確認としてボウイー・ディックテストを実施する. ボウイー・ディックテストは毎日、滅菌運転を始める前に実施することが望ましい. ボウイー・ディックテストや使用するデバイスについては、「10.1.3 各滅菌法におけるCI」を参照することが望ましい.

CIおよびBIの使用法、確認頻度については「10.1.3 各滅菌法におけるCI」、「10.1.4 使用法」、「11.1.4 使用法」、「11.2.1 各滅菌法におけるBIの使用」を参照.

必要であれば、図5-1、5-2に例示したPCDや日常的に滅菌する材料を用いてPCDを作成し、これにBIおよび/またはCIを入れて滅菌工程の評価やモニタリングに使用する.

### 5.1.8 供給（払い出し、リリース）

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては、日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が、滅菌物の払い出しの可否を判断する. 本項に関連する滅菌物の供給ならびにリコールについては、「13. 滅菌物の保管・供給」、「14. 滅菌物のリコール」を参照.

### 5.1.9 工程の有効性維持

#### (1) 滅菌器の保全

##### 1) 一般

滅菌器は、滅菌性能維持のための定期的点検を必要とする器械である. 性能維持の定期点検には、定期交換部品の選定と交換頻度の決定、各種センサーの較正などが含まれる. 定期的な点検項目の事例を表5-8に示す. 尚、点検項目の決定については滅菌器製造販売元から提供される文書を参考に決定する.

表5-8 滅菌器の定期点検項目例

内容	確認項目
配管類点検	各種フィルタのゴミ詰まり確認、清掃 各種作動弁の稼働状況、漏れの有無確認
センサー較正	圧力計、記録計、各種温度センサー・圧力センサーの較正
定期交換部品交換	ドアパッキン、無菌フィルタ
定期自主検査	一月以内ごとに定期に次の事項の自主検査をおこない、記録する. 缶体とドアの損傷（亀裂や腐食）の有無、扉締付け機構の摩耗の有無、配管と弁の損傷の有無
性能検査（法定検査：通例年1回）	第一種圧力容器該当滅菌器への法適要求. 有資格者（ボイラ整備士）による整備
機能確認	OQ確認項目に準じた装置の動作確認
蒸気品質確認	蒸気中不純物確認

性能検査については第一種圧力容器に該当する滅菌器のみに要求されているものである. 定期自主検査は第一種圧力容器では毎月、小型圧力容器では1年毎に実施が義務づけられている. 定期的自主点検項目については、製造販売元から提供される文書に基づいて確認する.

## 2) 記 録

規定した保全活動が満足した結果で完了し、記録されるまでは、装置は滅菌物の滅菌処理に使用してはならない。

## 3) 保全計画の見直し

次に予定されている定期点検（保全活動）までの間に、予期されない不具合や異常が発生した場合は、保全活動の内容や頻度の見直しをおこなう。

### (2) 較 正 (calibration)

滅菌器に使用されている計器は、据付時に較正した正確さが保たれていることを確認するために要求された計器を対象として較正を実施しなければならない。基本的には1年に1回実施することが望ましい。

### (3) 再適格性確認

「5.1.6 バリデーション」において確認された滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため、先に実施したバリデーション手順書に従い、定期的に要求された内容について適格性の再確認を実施する必要がある。

### (4) 変更の管理

滅菌器および付属機器の更新ならびに改造、滅菌物の材料や形状の変更、一次包装材の変更、滅菌パラメータの変更、滅菌物の積載方法の変更等があった場合には、その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない。包装材の変更は空気排除や蒸気の浸透性に大きな影響をおよぼすため、十分な検証が必要となる。

## 5.2 勸 告

### 5.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

### 5.2.2 滅菌剤の特性

#### (1) 微生物への有効性

一般的に知られている滅菌温度—保持時間とは違う条件にて運転をおこなう場合には、微生物学的有効性について立証する。：A

#### (2) 滅菌への影響

滅菌物への汚れや発生する腐食を防止するために滅菌剤に要求される基準を遵守する。：B

### 5.2.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから、滅菌処理をおこなう。：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう。：A

#### (2) 物理的適合性

滅菌物と蒸気滅菌との適合性を把握する。：A

再使用可能な医療機器については、滅菌可能回数に留意する。：B

#### (3) 浸透性

滅菌物は、蒸気が内部に浸透する形状でなければならない。また蒸気浸透に対する抵抗性は事前に製造販売元からの情報を得るなどして評価する。：A

#### (4) 包 装

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

蒸気滅菌に適した包装材を用いる。 : A

### 5.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物を適切に滅菌できる滅菌器と滅菌工程を選定する。 : A

### 5.2.5 滅菌条件の設定

目的とするSALが達成され、滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する。 : A

### 5.2.6 バリデーション

#### (1) 較 正 (calibration)

蒸気滅菌の監視、制御、表示または記録に使用する計器類、およびバリデーションに用いる器材は、較正をおこない記録する。較正の有効期限についても明確に文書化する。 : A

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQは高圧蒸気滅菌器がその仕様通りに供給および設置されたことを確認するためにおこなわれる。

- 1) 滅菌器を使用する上で必要な書類がそろっていることを確認し記録する。 : A
- 2) 滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合していることを確認し記録する。 : A
- 3) 仕様どおりの蒸気滅菌器が正しく作動するように適切に設置されたことを確認し記録する。 : A

#### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

「1.2.6 (2) OQ」に従う。

- ・滅菌チャンバー内が空の状態で滅菌器の性能が要求仕様に適合していることを検証する。 : A
- ・滅菌チャンバー内の温度分布を測定するために用いるセンサーの種類や数、場所について規定し文書化する。 : B

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

「1.2.6 (3) PQ」に従う。

- ・滅菌物が滅菌工程で蒸気に曝露されたときに、目的とするSALが達成されることを立証するデータを確立するためにPQを実施する。 : B

#### (5) バリデーションの審査と承認

IQ, OQ, PQにて収集された情報は、許容範囲に適合しているかどうかを審査し、その結果を文書化する。 : B

### 5.2.7 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う。

### 5.2.8 保管・供給 (払い出し, リリース)

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

### 5.2.9 工程の有効性維持

#### (1) 滅菌器の保全

##### 1) 一 般

文書化した手順に従って計画し、実行する。 : A

##### 2) 記 録

規定した保全活動が意図した結果で完了し、記録されるまでは、装置は滅菌処理に使用してはならない。 : A

### 3) 保全計画の見直し

次に予定されている保全活動までの間に、予期されない不良が認められた場合は、保全活動内容  
と頻度の見直しをおこなう。：A

### 4) 有効性継続の実証

規定した間隔で実施された定期的な試験、較正、保全そして再適格性確認の結果を検証する。  
真空脱気式高圧蒸気滅菌器では空気漏れ試験（リークチェック）を規定した間隔で実施し、ボウ  
イー・ディックテストを毎日滅菌運転前に実施する。：A

## (2) 較 正 (calibration)

滅菌工程の制御、指示あるいは記録に用いる各測定機器は、正確性を確認するため定期的な検証  
を実施する。：A

## (3) 再適格性確認

滅菌工程の再適格性確認は指定した間隔で実施する。実施手順を規定し、記録は文書化して保管  
する。：B

## 付属書 A

### フラッシュ滅菌法の注意事項

フラッシュ滅菌は、米国ではimmediate-use steam sterilizationの用語が改訂されている通り、保管  
しないですぐに使用する特殊な滅菌法である。緊急時の滅菌処理として用いられることから、通  
常の運転工程に対して時間短縮が求められる。フラッシュ滅菌専用の滅菌器も販売されているが、  
一般的な包装用高圧蒸気滅菌器から、空気排除工程や乾燥工程を削減することにより短時間化し  
て用いられることが多い。滅菌運転完了後すぐに滅菌物が使用されることを目的としているため、  
以下に示すようなリスクを伴う工程である。

#### A.1 フラッシュ滅菌法のリスクについて

##### A.1.1 空気排除工程削減のリスク

空気と蒸気の置換行程を削減することから、一般的な包装をした滅菌物では滅菌不良のリスクが  
高まる。そのため、滅菌物は蒸気接触が起りやすい未包装、または軽微な包装とすべきである。  
また、管腔器材など空気排除が困難な滅菌物は滅菌効果について十分な情報収集や事前検証を実  
施することが望ましい。

重力置換式蒸気滅菌器で処理する場合、空気は蒸気に比較して重いため下部に滞留する傾向に  
あり、滅菌物は中心より上方に配置することが望ましい。

##### A.1.2 滅菌後の取り扱いのリスク

フラッシュ滅菌をおこなった滅菌物は滅菌を達成するために求められる包装の特殊性から再汚染  
しやすい状態にある。通常、未包装または簡易包装であり、特に未包装の場合には施設雰囲気か  
ら容易に再汚染する可能性がある。簡易包装の場合にも乾燥が不十分な工程であるため滅菌物が  
濡れている可能性があり、包装材の破損や濡れた部分からの再汚染のリスクを伴う。滅菌物の再  
汚染のリスクを可能な限り低減するための処置（運搬方法や運搬ルート）を明確にしなければなら  
ない。

##### A.1.3 滅菌済み滅菌物の使用者、患者へのリスク

フラッシュ滅菌は蒸気滅菌法的一种であるため当然ながら滅菌物は高温となる。フラッシュ滅菌  
を実施した滅菌物は、滅菌完了後すぐに使用されるため、滅菌物が高温の状態であることから使  
用者や患者が火傷をおう事故例が報告されている。最低限、使用できる温度まで滅菌物の温度が  
下がるのを待つ、または適正な冷却方法を検討しておかなければならない。

## 5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### A.2 フラッシュ滅菌運用上の注意点

「フラッシュ滅菌のリスク」を参考に、実際の使用前に運用方法を厳密に規定する必要がある。運用するには手順をマニュアル化し、その運用を徹底することが必要である。

また、フラッシュ滅菌では滅菌不良のリスクが高いため、通常の管理項目に加え、対象器材、使用理由など使用方法を特定できる項目を記録・保管することが望ましい。使用については緊急時のみに留めるべきである。特に、インプラント器材にはフラッシュ滅菌を用いるべきではない。さらに、フラッシュ滅菌における「変更の管理」はその特殊性からより厳密に実施しなければならない。

## 付属書 B

### 蒸気滅菌用PCDの例

#### (1) AAMI 繊維質テストパック (ANSI/AAMI ST8 : 2013<sup>9)</sup>)

- 1) 洗濯した16枚の木綿製タオルを用意する。タオルの大きさは概略41cm×66cm (16インチ×26インチ)。
- 2) それぞれのタオルの長辺を三つ折りにして、短辺を二つ折りにする。
- 3) 折り畳んだ後、折り目を交互にしてタオルを積み重ねて、高さ約15cm (6インチ) の束にする。
- 4) 8枚目と9枚目のタオルの間に1個以上のBIを挿入する。CIを併用する場合は、BIの隣に挿入する。
- 5) PCDは高圧蒸気滅菌用インジケータ・テープで固定する。このPCDに包装材は使用しない。

#### (2) AAMI 包装器材PCD (ANSI/AAMI ST8 : 2013<sup>9)</sup>)

- 1) トレイも含めたPCD全重量は11.3kg以上とする。
- 2) 包装器材PCDは以下で構成される。
  - a) いろいろな金属製手術用器具
  - b) 穴あき、またはメッシュ底の約25cm×51cmの100%木綿製の手術用タオルを敷いたトレイ
  - c) 少なくとも二つのBI
  - d) 137cm×137cmの二枚の包装材。包装材は100%木綿製で1インチあたり140本の糸が使われている布で、洗濯されていること
- 3) 手術用タオルを敷いたトレイに手術用器具を均等に広げる (図5-2)
- 4) 上記3) で作成した構成物は二重に包装され、滅菌用テープで固定する。
- 5) BIは器材の中の滅菌が困難と考えられる場所 (管状器具やかみ合い部分、ヒンジ部) に設置する。もし指標菌をしみこませたBIの紙片・糸・ワイヤーを滅菌しにくい場所に入れることができない場合には芽胞懸濁液を当該部分にしみこませて生物学的試験を実施しても良い。

#### (3) JIS 繊維質材料チャレンジテストパック (JIS T 7322:2005<sup>3)</sup>)

- 1) 木綿製のタオルを約23cm×30cmの大きさに折りたたみ、重さ2.5kg、高さ25cmとなるようにタオルを重ねる。
- 2) 重ねたタオルの中央に2個のバイオロジカルインジケータと精度±1℃の温度測定センサーをいれる。
- 3) 約90cm×90cmの包装用リネンで二重に包装し、固定用テープでしっかり固定する。

(4) JIS 包装した器具類の滅菌性能評価用チャレンジテストパック (JIS T 7322:2005<sup>3)</sup>)

- 1) チャレンジテストパックの質量は約7.5kgとする.
- 2) 構成物は以下の通り.
  - 金属底の器械トレイ 約50cm×25cm 1個
  - 金属製の手術器械など 約7kg
  - 木綿製のタオル 約45cm×85cm
  - BI 2個
  - 包装用リネン (洗濯済みのもの) 2枚
- 3) 器械トレイの底にタオルを敷き, その上に手術用器械を並べる. 手術用器械の間にBIを入れる.
- 4) 器械トレイを包装用リネンで二重に包み, 固定用テープで固定する.

参考文献

- 1) ISO/TS 17665-2 : 2009, Sterilization of health care products – Moist heat – Part2 : Guidance on the application of ISO17665-1.
- 2) 中井哲志, 高橋裕一, 大ヶ瀬浩史ほか. 化学的インジケータに対する滅菌蒸気のpH影響. 医科器械学. 2002, Vol. 72, No. 10, p. 529-530.
- 3) JIS T 7322:2005, 医療用高圧蒸気滅菌器
- 4) JIS T 7324:2005, 医療用小型高圧蒸気滅菌器
- 5) JIS C 1010:
- 6) IEC 61010-2-040 Ed. 1.0:2005 (b), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical material
- 7) JIS T 0816-1:2010, ヘルスケア製品の滅菌—湿熱—第1部: 医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項
- 8) ISO 17665-1 : 2006, Sterilization health care products – Moist heat – Part1 : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 9) ANSI/AAMI ST 8: 2013, Hospital Steam Sterilizers.
- 10) 機械の性能を維持する再生処理 第10版. 2012. www.a-k-i.org

## 6. 酸化エチレンガス (ethylene oxide gas : EOG) 滅菌 における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 6.1 解 説

#### 6.1.1 品質システム

- (1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。
- (2) 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 6.1.2 滅菌剤の特性

##### (1) 酸化エチレン (EO) の特性

酸化エチレンガス滅菌の滅菌剤は，酸化エチレンである。以下，化学物質としての酸化エチレンを「EO」，ガス状の酸化エチレンを「EOG」，また酸化エチレンガス滅菌（滅菌法）や滅菌器を「EOG滅菌またはEOG滅菌器（あるいは単に滅菌器）」と表記する。

EOは高い微生物殺滅能から滅菌剤として有用であり，低温でもその効果が発揮されること，材料への負荷が少ないこと，浸透性に優れていること，といった特性からその適用範囲が広く，これまで多くの医療機器の滅菌に用いられている。

その反面，毒性，可燃性，爆発性があるので，その取扱いや貯蔵には十分に注意を払う必要がある。「6.1.3 滅菌物」に述べるように，滅菌物との適合性についても考慮する。またEOやその副生成物の滅菌物への残留についても配慮しておく。

EOG滅菌器に用いられるEOは，炭酸ガスによって希釈されたものまたは100%のものがあり，ボンベまたはカートリッジに充填されている（以下これらをEO滅菌剤と表記する）。これらEO滅菌剤は，一般的に医療器具，器材および衛生材料などの殺菌を効能または効果とした医薬品として提供される。使用する滅菌器において専用のEO滅菌剤が指定される場合（例えば，カートリッジ式EOG滅菌器）は，その指定のものを使用する。微生物への殺滅性能やその取扱いなどについての情報は，添付文書およびEO滅菌剤の製造業者から得ることができる。

##### (2) EO滅菌剤の保管条件と保管期限

EO滅菌剤は，使用期間を通して有効性を保持することが求められるため，適切な保管条件と保管期限に従って管理しなければならない。保管条件と保管期限に関する情報はEO滅菌剤の製造業者から得ることができる。またEOは特定化学物質に指定されており，安全データシート（safety data sheet : SDS）にも物理的，化学的，生物学的ならびに取扱いに関する情報が記載されているので参考にする。SDSはEO滅菌剤製造業者から入手することができる。

##### (3) EOへの曝露の防止

EOは毒性を持つ化学物質であり，さらに発がん性を疑われる物質でもあることから，滅菌作業時はEOへの曝露を極力さけるため，十分なエアレーションを実施した後，滅菌器から滅菌物を取り出す。また，滅菌物の取り出し時や保管の際，滅菌物に残留したEOやその副生成物が大気中に出てくる可能性があるため，作業環境や保管環境の換気に十分配慮する。作業環境や保管環境は管理濃度を超えないことを作業環境測定によって確認する必要がある。

その他，ボンベ交換時には防毒マスクを付けるなどの配慮が必要となる。

詳細については特定化学物質障害予防規則（特化則）に規定されている。特化則の主な規制は表6-1のとおりである。

表6-1 特定化学物質障害予防規則の主な規制

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 曝露防止措置           <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ EO充填前に滅菌器の扉がしっかり閉じられていることの点検</li> <li>➢ 滅菌終了後のエアレーションの実施</li> <li>➢ 滅菌器が設置されている作業場の全体換気装置などによる十分な通気の実施</li> </ul> </li> <li>● 作業主任者の選任</li> <li>● 6ヵ月以内に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）</li> <li>● 6ヵ月以内に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）</li> <li>● 酸化エチレン取扱い上の注意事項の掲示</li> <li>● 作業記録の保存（30年間）</li> <li>● 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</li> </ul>
---

また、女性労働基準規則（女性則）では、作業環境測定の結果、EOGが第三管理区分に規定される濃度にある屋内環境での女性労働者の就業を禁止している。

なお、医療機関で使用される滅菌器では要求されていないが、安全性を担保するためEOGのガス漏れ警報器を設置することが望ましい。

環境中へのEOGの排出については、国や地方で定める規制（例えば、PRTR法、一部都道府県で定められている排出規制条例）に従って適切に対応する。

### 6.1.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと、汚れや水分によってEOGが十分に医療機器表面まで到達せずに滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性ならびに錆の発生や劣化の原因となる恐れがあるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。洗浄についての詳細は「2. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理」および「3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」を参照。

#### (2) EOとの適合性

EOは化学的に非常に活性が高く、容易に他の物質と反応する。EOに曝露されると材質によっては滅菌物に化学的な変化を起こす可能性があるため、滅菌物とEOとの適合性を把握する必要がある。EOとの適合性に関する情報は該当する医療機器製造業者から得ることができる。さらにEOならびに副生成物の残留についても情報を得ることができる。

#### (3) 物理的環境への適合性

EOG滅菌条件における、温度、湿度、圧力などの物理的環境によって滅菌物の機能、性能および品質が損なわれる可能性があるため、これらの物理的環境への適合性について考慮する必要がある。物理的環境への適合性に関する情報は該当する医療機器製造業者から得ることができる。

#### (4) 再使用可能な医療機器

再使用可能な医療機器に関しては、上記（3）の物理的環境への適合性に合わせて滅菌可能回数も確認することが望ましい。

#### (5) 浸透性

滅菌物は、EOGや湿度(湿気)が浸透しやすい形状のものでなければならない。EOGや湿度(湿気)が浸透しない滅菌物は滅菌不良の可能性を持つ。

6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

(6) EOおよびその副生成物の残留

EOG滅菌において毒性を示す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）の滅菌物への残留は限度値以下でなければならない。

EOやその副生成物の残留性は滅菌物ならびに一次包装材の化学的、物理的な性質に依存するので、残留性に関する滅菌物の物性については医療機器製造業者ならびに包装材製造業者からの情報を得て適切な条件でエアレーションをおこなう。

EOの副生成物として生成されるエチレングリコールは、EOが酸、アルカリ条件下において水と反応し、またエチレンクロロヒドリンは遊離塩素とEOが結合して生成する。これらのことから滅菌器の配管中やチャンバーに何らかのトラブルで水がたまっている場合にエチレングリコールが多量に生成する可能性があり注意を要する。また、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、EOG滅菌で再滅菌するとエチレンクロロヒドリンが生成されるため、EOG滅菌で再滅菌すべきではない。

参考にこれらの残留限度について1978年に米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) が示した医療機器への残留限度についての勧告値を表6-2に示す。

また、EOG滅菌済みの医療機器における残留限度と測定方法については、JIS T 0993-7 (ISO 10993-7) が適用されてきており、参考とすることができる。JIS T 0993-7に規定される許容限度値を表6-3に、残留測定における抽出条件の例を表6-4に示す（詳細はJIS T 0993-7:2012参照）。

残留限度値は、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評価される。表6-2に示すFDAが示した限度値の単位 (ppm) は、医療機器1g当たりに残留するEO、エチレンクロロヒドリンまたはエチレングリコールの質量 ( $\mu\text{g}$ ) を表したものである。また、JIS T 0993-7に規定される許容限度値は、医療機器のカテゴリー（接触時間）に応じた表6-4に示すような抽出条件で医療機器から抽出されるEOやエチレンクロロヒドリンの質量を評価するものである。

表6-2 残留限度値 FDA 勧告値1978

医療機器		酸化エチレン	エチレンクロロヒドリン	エチレングリコール
体内に埋入する機器	小 (10gを超えないもの)	250	250	5,000
	中 (10~100g)	100	100	2,000
	大 (100gを超えるもの)	25	25	500
子宮内避妊器具		5	10	10
眼内レンズ		25	25	500
粘膜と接触する器具		250	250	5,000
血液と接触する器具 (体外使用のもの)		25	25	250
皮膚と接触する器具		250	250	5,000
スポンジ付き外科用手洗いブラシ		25	250	500

注：単位はppm ( $\mu\text{g/g}$ ；残留EO質量/医療機器質量)

表6-3 医療機器当たりの酸化エチレンとエチレンクロルヒドリンに対する許容限度値の概要  
(JIS T 0993-7:2012 附属書C, 表C.1より)

医療機器の種類	酸化エチレン (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日以内)	4mg/24時間 かつ60mg/30日	9mg/24時間 かつ60mg/30日
長期的 (永久) 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)	10 μg/cm <sup>2</sup> 又は低刺激性	5mg/cm <sup>2</sup> 又は低刺激性
眼内レンズ	0.5 μg/レンズ/日 又は1.25 μg/レンズ	酸化エチレン限度値の4倍
血球分離装置 (アフエレーシス)	10mg	22mg
人工肺	60mg	45mg
心肺バイパス機器	20mg	9mg
血液浄化機器 (血液透析器)	4.6mg	4.6mg
健常皮膚に接するドレープ	10 μg/cm <sup>2</sup> 又は低刺激性	5mg/cm <sup>2</sup> 又は低刺激性

表6-4 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)

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

## (7) 包装

EOG滅菌に適合した包装材を使用する。EOG滅菌をおこなう滅菌物は通気性の包装材に入れられた状態で滅菌され、使用時まで包装のまま保管される。

包装については以下の点に注意する。

- EOGならびに湿度 (湿気) に対して透過性を有する素材であり、さらにEO作用 (曝露) 工程後のフラッシングやエアレーションなどで滅菌物に残留するEOやその副生成物が十分に抜ける材質である。
- 真空/加圧/水分などの滅菌工程の物理的な刺激に耐える材質および構造である。
- 材質が物理的および化学的に変化せず、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。
- 密封性が保たれるものであり、必要に応じて密封法の検証 (シールバリデーション) をおこなう。

詳細は、「12. 滅菌包装のバリデーション」を参照。

包装材の保管条件 (温度, 湿度, 光線など) については包装材材料製造業者からの情報に基づき設定する。温度, 湿度とともに光線による影響として, 包装材に使用される紙やプラスチックは紫外線により材質の劣化を起こす場合があり, 保管時または取扱い時に包装が破損し, 無菌バリア性が確保できない場合がある。

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 6.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

医療機関において、滅菌物に対して、適切に滅菌できる滅菌工程を設定することが可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する。

医療用EOG滅菌器の工業規格であるJIS T 7323 : 2005で規定、要求される主な項目は以下のとおりとなっている。

#### (1) 滅菌器の設計、構造、部品及び付属品に関する要求事項

- 1) 機械的、電気的安全性 (JIS C 1010-1 : 2005, IEC 6010-2-040 : 2005)
- 2) 安全弁・安全装置、耐腐食性 (該当する部分は、圧力容器規定に準じる)
- 3) 機械的摩擦部の温度、液化ガス送気部分の耐圧
- 4) 扉又はふた締付け装置の構造、およびチャンバーの真空リーク量
- 5) 装置配管の構造
- 6) 電磁両立性 (electro-magnetic compatibility : EMC) (JIS C 1806-1)
- 7) エアフィルター (除菌フィルター) のろ過性能
- 8) 自動制御装置および運転表示装置
- 9) 滅菌器の固定装置又は手段

#### (2) 滅菌器の安全性に関する要求事項

- 1) 扉インターロック機構
- 2) 作業者のばく(曝)露防止 (IEC6010-2-040 : 2005 13.1.101項他)
- 3) 運転サイクルの中止、又は終了の手段および表示
- 4) 装置の騒音

#### (3) 工程モニタリング及び制御装置に関する要求事項

- 1) チャンバー内温度、圧力モニタリング手段
- 2) チャンバー内温度、圧力の表示器および表示精度
- 3) 滅菌タイマーの測定精度

#### (4) 滅菌器の物理的性能に対する要求事項

- 1) 滅菌工程のチャンバー内の温度と変動幅
- 2) 滅菌タイマーの始動および停止、警報表示
- 3) 滅菌ガス導入時のチャンバー内の相対湿度
- 4) チャンバー内の圧力制御
- 5) チャンバー内へのガス供給温度

#### (5) 滅菌器の滅菌性能に関する要求事項

#### (6) 使用ガスの種類に対する要求事項

具体的な内容については「JIS T 7323 : 2005医療用酸化エチレンガス滅菌器」を参照。

その他、JISに要求されていない事項で、装置の選定において検討が必要な項目としては以下のものがある。

- 1) 滅菌処理中の温度、圧力の記録およびデータの保存ができる (温度記録は、滅菌器の温度制御とは別の独立したシステムであることが望ましい)。
- 2) 滅菌物に適した滅菌条件 (パラメータ) を設定できるプログラムがある。
- 3) 真空や条件に耐えない滅菌物を滅菌する場合には、真空工程を持たないノンバキュームプログラムを有する滅菌器である。
- 4) 滅菌物を適切に処理するのに十分な滅菌チャンバー容積がある。
- 5) 滅菌チャンバー内でエアレーションが実施でき、滅菌物取り出しのときEOの曝露に対して安全

性が確保できる。

また、EOG滅菌器は、基本的に表6-5に示す工程からなる。

表6-5 EOG滅菌器の工程

工 程	内 容
コンディショニング	滅菌物を滅菌温度および相対湿度となるように加温と加湿をおこなう。
EO作用（曝露）	規定温度に保持した状態で、滅菌剤であるEOを規定濃度となるようにガス状で供給し、滅菌物を規定の時間EOGに作用（曝露）させる。
排気	EOGを排気する。
フラッシング	滅菌物および滅菌チャンバー内の空間からEOG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予め定めた水準まで脱離させる。

### 6.1.5 滅菌条件の設定

#### (1) 滅菌条件の設定方法

滅菌条件の設定は、滅菌物に対してその品質が確保されている状態で、設定した無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）が達成できる適切な滅菌パラメータ（温度、湿度、EO濃度、時間の値）の組み合わせを確立することである。SALが達成できる滅菌条件は滅菌物および包装条件によって異なるため、医療機器製造業者や包装材料製造業者から提供される滅菌条件に関する情報から設定条件を確認する。

滅菌条件を設定するためには、EO作用時間を除く滅菌条件（滅菌温度、湿度とEO濃度）が同じ条件で処理できる滅菌物のなかで、最も滅菌が困難な滅菌物（あるいは参照負荷）またはそれと同等以上に滅菌困難な工程試験用具（process challenge device : PCD）を選定し、滅菌チャンバー内の最も滅菌困難な場所に設置して滅菌をおこない確認する必要がある。

また、EOG滅菌では滅菌物の温度および湿度が滅菌効果の重要な因子となるので、滅菌器に積載する前の環境条件での温度や湿度も考慮して、EOG滅菌器チャンバー内でのコンディショニング工程について、滅菌温度と滅菌湿度を達成できる加温と加湿時間条件の設定が必要である。

EOG滅菌で通常使用される条件の範囲は表6-6のとおりである。

表6-6 EOG滅菌で使用される条件範囲（例）

項 目	条件範囲
滅菌温度	35～70℃
滅菌湿度（相対湿度）	40%RH以上
EO濃度	400～1100mg/L
EO作用時間	1時間以上

滅菌温度の設定は、滅菌物への影響を考慮して設定する。原則として同じEO濃度の場合、滅菌温度が高いほどEO作用時間は短く設定できる。また、同一温度では、濃度が高い方がEO作用時間は短く設定できる。

EO作用時間は、滅菌物への影響を考慮して設定した温度、湿度、EO濃度において、目標とするSALが達成される時間を設定する必要がある。EO作用時間の決定方法の例としては、生物学的インジケータ（biological indicator : BI）を入れた滅菌物と同等またはそれよりも滅菌が困難であるとして定めたPCDを、設定した積載条件の最も滅菌困難な位置に設置し、滅菌処理をおこない、すべて

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

のBIの死滅が確認される時間の2倍を滅菌時間とする方法（ハーフサイクル法）がある。

### （2）EOG滅菌器の条件設定の確認

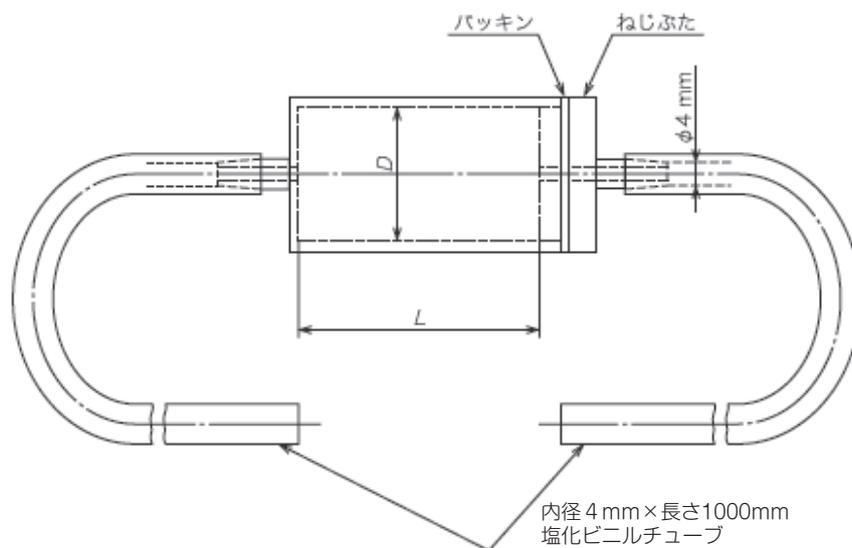
医療機関で使用されるEOG滅菌器は、滅菌器の性能要求事項を規定した規格（JIS T 7323, ANSI/AAMI ST24など）に基づき設計され、検証される。従って、EOG滅菌器に予め設定されている滅菌条件（滅菌プログラム設定）は、EOG滅菌器の規格（JIS T 7323, ANSI/AAMI ST24など）に規定される滅菌性能試験をおこない決定されるのが一般的である。

具体的には、表6-6に示す滅菌温度、滅菌湿度、EO濃度の各条件についてその範囲内で設定値を規定し、これらの設定において規格に規定されるPCDと負荷条件を用いて目標とするSALを達成するEO作用時間を検証するものである。検証方法の一例として、ハーフサイクル法で検証する場合は、規定のPCDと負荷条件をその滅菌プログラム設定で予定するEO作用時間の半分（ハーフサイクル）で曝露して、PCDのすべてのBIの死滅が確認できた場合、この滅菌プログラム設定の妥当性が確認できる。

参考までにEOG滅菌器の滅菌性能試験に使用されるPCDについて、JIS T 7323:2005およびANSI/AAMI ST24（ANSI/AAMI ST41を引用）のPCDを図6-1および図6-2に紹介する（詳細はJIS T 7323:2005, ANSI/AAMI ST24:1999およびST41:2008参照）。

これらの滅菌器の滅菌性能試験用のPCDは、医療機関で使用されるEOG滅菌器に対する一定の抵抗性（温度、湿度やEOの浸透性）をもったモデルの滅菌物として規定され、EOG滅菌器が、そのモデルに対して予め規定した滅菌性能を発揮しているかを検証するものである。日常滅菌する滅菌物が、これらPCDより滅菌に対する抵抗性が高くないことを確認し、またこれらPCDで検証された滅菌器に予め設定された滅菌プログラム設定で滅菌物の機能や性能に問題がないことを確認することで、滅菌物の滅菌条件の設定としての妥当性を確認することができる。

なお、これらPCDと滅菌物の抵抗性の比較においても、医療機器製造業者および包装材料製造業者からの滅菌条件に関する情報に基づき検証することが必要である。



備考 D及びLは、使用するバイオリジカルインジケータ（BI）の寸法に合わせる。

図6-1 滅菌器の滅菌性能試験用PCDの例1（JIS T 7323:2005）

6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

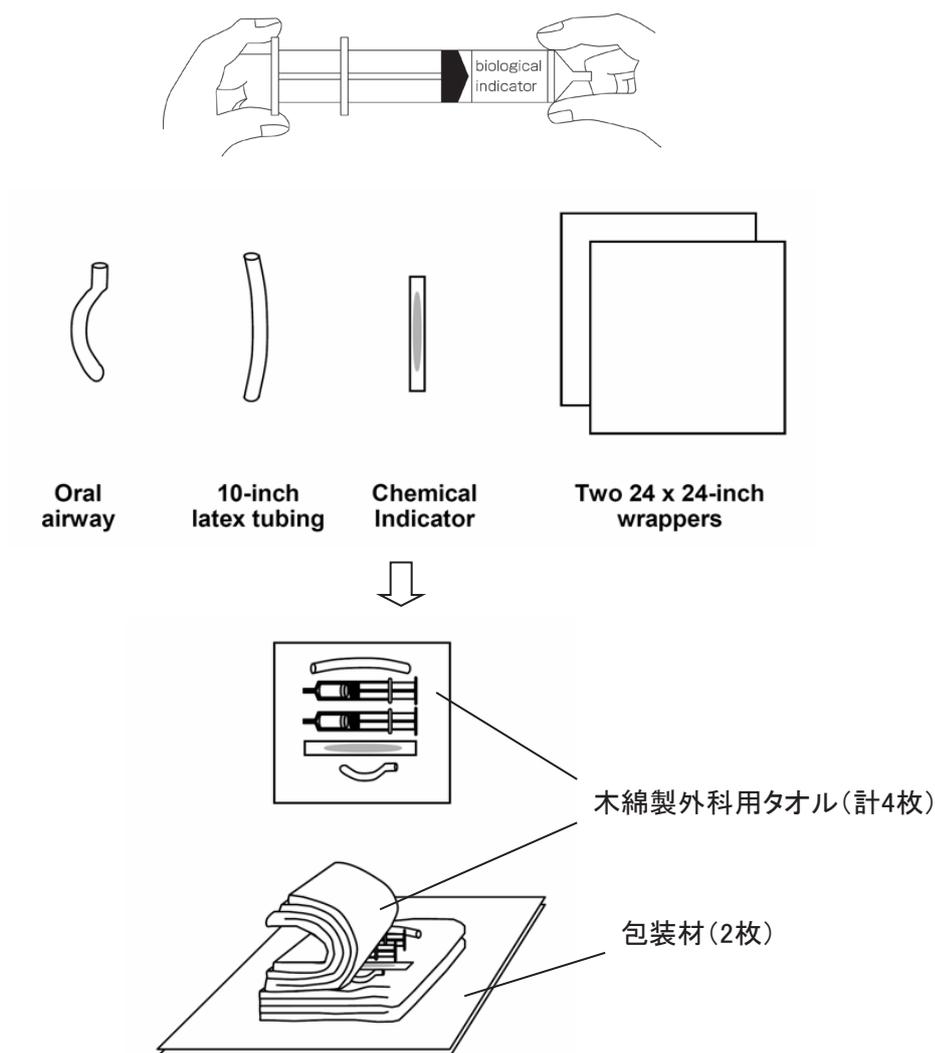


図6-2 滅菌器の滅菌性能試験用PCDの例2 (ANSI/AAMI ST41 : 2008)

(3) エアレーション

滅菌条件の設定と同時に滅菌後にEOを滅菌物から除去するエアレーション工程の条件設定をおこなう必要がある。エアレーションは滅菌物に対して適切な条件（温度，時間）を設定する。

エアレーション条件の設定については，滅菌物の材質，厚さ，形態および包装の材質や形態などによって適切なエアレーション時間は異なってくるので，その該当する医療機器製造業者および包装材製造業者からの情報をもとに適切なエアレーション時間を設定する。

なお，米国のいくつかの団体から残留EOが抜けにくいポリ塩化ビニル素材の医療機器に対して表6-7のエアレーション推奨時間が示されている。

表6-7 エアレーションの推奨時間

エアレーション温度	エアレーション時間
60℃	8時間
50℃	12時間
37℃	32～36時間

団体名：Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)  
 米国病院協会 (American Hospital Association : AHA)

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### (4) 積載方法

日常の滅菌処理では各種の医療機器を混載して滅菌する場合がほとんどである。そのため、滅菌物（包装を含む）に対しての滅菌条件の設定においては、適切な積載条件（置き方、量および組み合わせなど）もあわせて設定することが必要である。また、滅菌後のエアレーションにおいても滅菌物の積載条件によって、流通する空気や不活性ガスの流れ方が変わって滅菌物に残留するEOや副生成物の量が大きく異なってくる。よって、滅菌条件とエアレーションの両方に適切な、十分にEO滅菌剤、温度、湿度（湿気）および空気が流通し、さらに滅菌物の温度を適切に保持できるような積載方法を設定することが非常に重要である。

積載方法としては、滅菌物同士はできるだけ隙間をあけて収納し、収納する滅菌物の体積は、滅菌器の容積のおおよそ30%から50%程度とする。設定した積載方法から大きく変化する場合は滅菌条件の再設定も必要となる。

以下に具体的な積載例を示す。

滅菌器のチャンバー内容積76リットルに対して滅菌物として32cm×23cm×5cmの滅菌バッグ入りの滅菌物（容積約3.7リットル）を滅菌する場合は10個を限度とする（図6-3）。

即ちチャンバー容積76リットルに対して滅菌物の体積は37リットルとなり約48%が限界となる。実際に積載ができる条件は滅菌器性能によっても変わってくるので滅菌器の取扱説明書の確認をおこなう。また、使用できる最大の滅菌物を入れてSALが達成されることは必ず確認をおこなう。

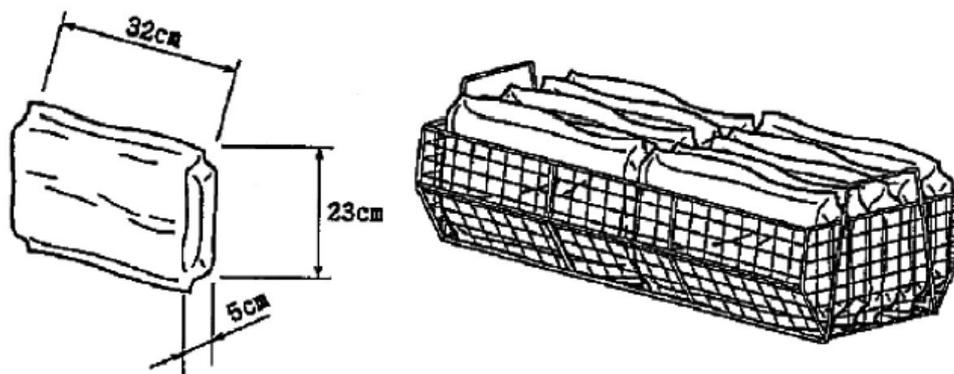


図6-3 滅菌バッグの積載法の例

加えて、可能であるなら、最大積載量で滅菌物を滅菌工程とエアレーション工程にかけて、最もEOとその副生成物が抜け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が許容される限度以下になっていることを確認する。

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やその副生成物が限度値以下であることを保証するものである。もちろんこの場合は、温度、湿度、圧力、EO濃度、滅菌時間、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が、この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条件であることはいままでもない。

### 6.1.6 バリデーション

バリデーションは、「6.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」で選定した滅菌器の据付および運転性能の適格性確認（IQ/OQ）、およびその性能の適格性確認が終了した滅菌器において、「6.1.3 滅菌物」で規定した滅菌物に対して「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定したそれぞれの滅菌条件（パラメータ）

で滅菌したとき滅菌物の目標とするSALが達成されるとともに、滅菌物の機能、性能および品質が確保されていることを検証する（PQ）。

### （1）較 正（calibration）

滅菌器の監視、制御、表示または記録などに使用する計器類およびバリデーションに用いる計器類の確認・較正をおこない記録する。これらの確認、較正手順は予め（滅菌器製造業者と協議し）文書化する。較正の実施が技術的に困難な場合は、製造業者に較正を依頼し、その結果の確認をおこなう。滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な計器類としては、温度計、圧力計、タイマーなどがある。

滅菌器の計器類が定期的に較正されている場合は、その較正が有効な期間内であることを確認し記録する。

### （2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

滅菌器およびその付属機器が要求した仕様書どおりに供給され、据付けられたことを確認する。

1) 滅菌器へ供給されるEO滅菌剤、水、水蒸気、圧縮空気、チャンバー復圧用フィルター、排気設備、排気ガス処理装置（設置されている場合）、設置環境（温度、湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常、範囲は仕様書に記載され、滅菌器製造業者などから据付時に据付報告書が提出される）。

2) 装置を据付けたとき、要求仕様書に従っていることを確認・記録し滅菌責任者の承認を得る。具体的には以下のものがある。

①滅菌器製造業者などからの仕様書および据付報告書を確認する。

②滅菌物の機能、性能および無菌性に影響を与える重要な項目についてチェックリストでそれが適合しているかを確認する（チェックリスト例；表6-8参照）。

③設置場所の環境条件がEOG滅菌器や付属機器の設置環境の仕様に合っているかを確認する。

3) 据付報告書が作成され、規定範囲内に入っていることを確認する。

### （3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

OQは、実際に滅菌器を運転した際、予め決められた範囲で作動することを確認するためにおこなわれる。

OQの例としては以下のものがあげられる。

#### 1) 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。

#### 2) 運転パラメータ試験

滅菌チャンバーを空の状態にして滅菌サイクルを実施したとき、予め定めた運転パラメータが工程開発時に設定した基準値内で適切に運転されることを確認する。

主な、運転パラメータの確認項目の例は表6-9のとおりである。

#### 3) 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おこない、温度の範囲が滅菌器の仕様書の設定の範囲内であることを確認をおこなう。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を特定する。

6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

表6-8 要求仕様書／据付チェックリストの例

酸化エチレンガス滅菌器据付確認チェックリスト (例示)					
型番				製造番号	
承認	/	/	確認	/	/
担当					
対象	仕様 確認項目			適・否	備考
取扱説明書の有無	該当する滅菌器の取扱説明書が添付されているか			適・否	
仕様書の入手と確認	該当する滅菌器の仕様書が添付されているか			適・否	
据付報告書の入手と確認	据付報告書が適切であるか			適・否	
チャンバー内容積	内容積 800L (滅菌物の最大積載量 350L) ( L)			適・否	滅菌物の量に対して適切であるか
チャンバーおよび配管系等の材質	使用に際して、錆、腐食の発生しない材質であること			適・否	
工程プログラムの確認	滅菌物に適したプログラムを有していること。(コンディショニングおよびエアレーション工程を含む)			適・否	
	ノンバキュームプログラムがあること			適・否	真空中に耐えない滅菌物を滅菌する場合
エアフィルターの性能	チャンバー復圧時に導入される空気は無菌ろ過できる性能であること			適・否	
温度制御範囲および制御範囲	対象滅菌物に対して 温度範囲 35 ~ 70℃ 設定温度           ℃ ℃			適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えず、滅菌が適切に実施可能なように温度が制御されていること
EO濃度制御範囲	対象滅菌物に対して 濃度範囲 400mg/L ~1100mg/L ( mg/L)			適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えないようにEO濃度が制御されていること
給水設備水の供給	水道水の品質であること			適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない蒸気が供給されていること
供給蒸気の供給	ボイラの供給水が軟水の品質であること			適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない蒸気が供給されていること
EO滅菌剤の供給	供給EO滅菌剤の品質確認医薬品レベルのEO滅菌剤が供給されていること			適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない滅菌剤が供給されていること

表6-9 OQにおける確認項目 (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
	加温／加湿時間
EO作用 (曝露)	EOG供給時間
	EOG供給圧力
	EO作用 (曝露) 時間
	温度およびその変動幅
排 気	排気時間
フラッシング	真空到達時間
	洗浄パルス回数
	給気時間

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

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で、滅菌物または模擬の滅菌物を入れて、以下の点を考慮して「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定した滅菌条件で滅菌が達成されているかを確認する。

- 1) 設定した滅菌条件（コンディショニング，フラッシング，エアレーションを含む）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なわれないことを確認する（物理的PQ）。
- 2) 設定した積載形態や包装形態において，EOGや湿度（湿気）および温度が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）。
- 3) 「6.1.5 滅菌条件の設定」で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）。
- 4) 可能であるなら，「6.1.5 (4) 積載方法」で述べた最大積載条件での滅菌とエアレーション工程を実施して，滅菌物に残留するEOとその副生成物が限度値以下になることを確認する。

##### ①物理的PQ

滅菌器において実際に使用する滅菌物中に温度センサーを入れて熱浸透試験を実施し，チャンバー内の滅菌物温度の分布が規定の範囲内であることおよび最低温度部位・最高温度部位を特定する（チャンバーの容積によって温度センサー数を増減することができる）。最高温度部位の温度が滅菌物の品質および性能に影響がないことを医療機器製造業者からの資料（取扱説明書や添付文書など）より確認する。また，滅菌後の滅菌物を確認し，問題が無いことを確認する。

その他，OQにおいて確認した装置運転時の各確認項目（表6-9）が規定の範囲内であることを確認する。

なお，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は，微生物学的PQと一緒におこなう場合は，「6.1.5 滅菌条件の設定」同様にEO作用時間を半分にしたハーフサイクルなど短縮したEO作用時間でおこなうことができるが，その場合EO作用時間をフルサイクル（ハーフサイクルの2倍）とした滅菌条件設定で，滅菌物への影響を評価することが望ましい。

##### ②微生物学的PQ

滅菌器において，滅菌物に対する設定した滅菌条件（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の確認をおこなう。

具体的な方法は，以下のとおりである。

- a) 最も滅菌が困難と考えられる滅菌物（あるいは参照負荷）またはそれと同等以上の滅菌困難なPCDを用い，その中にBIおよび化学的インジケータ（chemical Indicator : CI）を入れたものを作成する。
- b) この滅菌物（あるいは参照負荷）またはPCDをOQにより特定されたコールドスポットおよび「物理的PQ」で実施した熱浸透が悪い場所を参考にして決定したチャンバー内の位置に置く。
- c) 残りの空間は模擬的な滅菌物またはBIを入れないPCDを用いて日常的な滅菌での積載条件とする。
- d) 「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定した滅菌条件に基づいてEO作用時間を短縮した時間での滅菌サイクルを運転し，設定したSALが達成できるかを検証する。SAL達成の検証方法の一例としては，EO作用（曝露）時間以外のパラメータを同一にしてEO作用（曝露）時間を半分にすすべてのBIが死滅することを確認する。これにより，BIの菌数が $10^6$  個であったときに，設定された滅菌条件で $10^{-6}$  のSALの達成が確認できることになる（「1.1.4 滅菌バリデーション ① ハーフサイクル法」参照）。

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

微生物学的PQに用いるPCDは、滅菌物と滅菌に対する抵抗性の比較を実施して、PCDの抵抗性が滅菌物あるいは参照負荷と同等またはそれより高いことを検証する必要がある。

また、日常管理においてPCDを用いてモニタリングをおこなうことが望ましいが、日常管理に使用するPCDに対しても、微生物学的PQ実施時に滅菌物あるいは参照負荷との抵抗性の差を把握し、PCDの妥当性を確認する必要がある。

日常のモニタリングに使用するPCDの例をANSI/AAMI ST41：2008の例で紹介する（図6-4および図6-5参照）。日常的なPCDについてはAAMIのPCDと同等性が保証されているものが欧米では市販されている（図6-6参照）。

なお、これらPCDを用いる場合においても、実際の滅菌物あるいは参照負荷とその抵抗性を比較して、PCDの抵抗性を確認する必要がある。

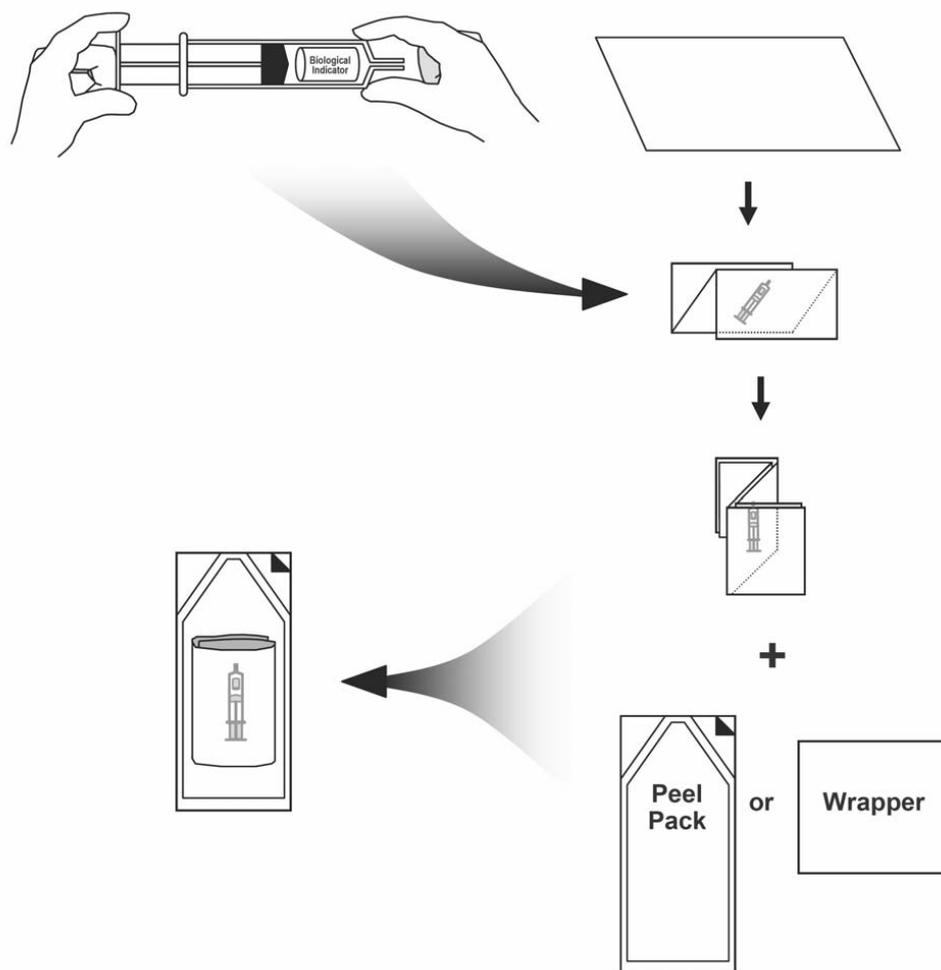


図6-4 AAMI ST41日常用PCD の構成 (ANSI/AAMI ST41：2008)

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

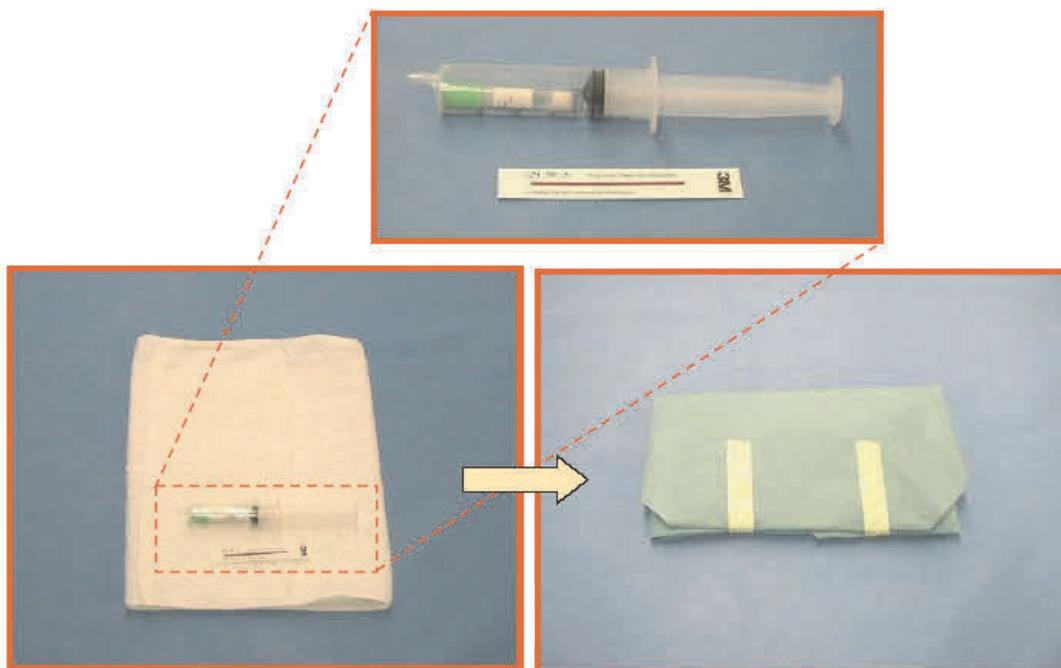


図6-5 AAMI日常用PCD（シリンジパック：リユーズブル日常用PCD）



図6-6 市販の単回使用日常用PCD（例）

### (5) バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、滅菌責任者の確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに、必要に応じて適切な対応を取る。

### 6.1.7 日常のモニタリングと管理

「6.1.6 バリデーション」で $SAL10^{-6}$ 以下の達成が保証できる条件として確認した滅菌条件および

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

その確認の手順を文書化し、それに従って日常的に滅菌が達成できることを実証し、記録する。

具体的には以下の方法でおこなう。

- 1) 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を確認する。
- 2) バリデーションで設定したパラメータの範囲内でEOG滅菌器が正常に運転できていることを確認する。
- 3) 滅菌サイクルの各工程時間、温度、圧力および使用したEO滅菌剤の質量（測定可能な場合）などの物理的パラメータが「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定した値の範囲内であることを記録する。
- 4) 滅菌物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を確認する。
- 5) 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。

CIおよびBIの使用法、確認頻度については「10.1.3 各滅菌法におけるCI」、「10.1.4 使用法」、「11.1.4 使用法」、「11.2.1 各滅菌法におけるBIの使用」を参照。

必要であれば、図6-4～図6-6に例示したPCDや日常的に滅菌する材料を用いてPCDを作成し、これにBIおよびCIを入れて滅菌の確認をすることもできるが、日常のモニタリングに使用するPCDは、微生物学的PQにおいて滅菌物との抵抗性について検証されたものを使用する。

### 6.1.8 供給（払い出し、リリース）

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては、日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が、滅菌物の払い出しの可否を判断する。本項に関連する滅菌物の供給ならびリコールについては、「13. 滅菌物の保管・供給」「14. 滅菌物のリコール」を参照。

### 6.1.9 工程の有効性維持

#### （1）滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために、適切な間隔で保全を実施しなければならない。また、滅菌器に供給する水、蒸気、圧縮空気などの付属機器や設備についても定期的に点検や確認が必要である。基本的なEOG滅菌器の保全については、添付文書の「保守点検に係る事項」に記載される内容に従い実施する。また、使用しているEOG滅菌器が厚生労働省令で定める圧力容器に該当する場合は、厚生労働省の規定において1年に1回の圧力容器に関わる定期自主点検が義務付けられている。

#### （2）較正（calibration）

滅菌器に使用されている計器類（温度計、圧力計、タイマーなど）は、据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない。通常、予め定めた間隔で較正を実施する。基本的には1年毎に実施する。

#### （3）再適格性確認

「6.1.6 バリデーション」において確認された滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため、先に実施したバリデーション手順書に従い、定期的に必要な内容について再適格性確認を実施する必要がある。

#### （4）変更の管理

滅菌器および付属機器の変更ならびに改造、滅菌物の材料や形状の変更、一次包装材の変更、滅菌パラメータの変更、滅菌物の積載方法の変更があった場合は、その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない。特に包装材料の変更はEOGや湿度（湿気）の浸透性に大きな影響を与えるので、十分な検証が必要となる。

## 6.2 勸告

### 6.2.1 品質システム

品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

### 6.2.2 滅菌剤の特性

#### (1) 酸化エチレン (EO) の特性

EOの特性を理解し、その取り扱いや対応に留意する。 : A

#### (2) EO滅菌剤の保管条件と保管期限

使用するEO滅菌剤の特性を十分に把握し、その品質が確保できる保存条件ならびに保管期限を定めて管理する。 : A

#### (3) EOへの曝露防止

EOは毒性を有する化学物質であるので、特定化学物質障害予防規則（特化則）に従って適切に取扱作業者の安全確保を図る。 : A

### 6.2.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから、滅菌処理をおこなう。 : A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう（濡れているものは滅菌できない）。 : A

#### (2) EOとの適合性

滅菌物とEOとの適合性を把握する。 : A

#### (3) 物理的環境への適合性

滅菌物は滅菌工程における温度、湿度、圧力変化によるその機能および性能への影響が限度以下であるものでなければならない。 : A

#### (4) 再使用可能な医療機器

使用可能な医療機器については、滅菌可能回数に留意する。 : B

#### (5) 浸透性

滅菌物は、EOGや湿度（湿気）が浸透しやすい形状のものでなければならない。 : A

#### (6) EOおよびその副生成物の残留

EOやその副生成物の滅菌物への残留について留意する。 : A

#### (7) 包装

EOならびに湿度（湿気）の浸透性によりその無菌保証性能に大きく依存するので、包装資材の特性について十分に留意する。 : A

### 6.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物を適切に滅菌できる滅菌器と滅菌工程を選定する。 : A

### 6.2.5 滅菌条件の設定

SALが達成され、滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する。 : A

## 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 6.2.6 バリデーション

#### (1) 較正 (calibration)

滅菌器の監視, 制御, 表示または記録およびバリデーションなどに使用する計器類は較正をおこなない記録する. : A

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQはEOG滅菌器が, その仕様通りに供給され, 設置されたことを確認するためにおこなわれる.

- 1) 滅菌器を使用する上で必要な書類がそろっているかを確認し記録する. : A
- 2) 滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する. : A
- 3) 仕様通りのEOG滅菌器が正しく動作するように適切に据え付けられたことを確認し記録する. : A

#### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

「1.2.6 (2) OQ」に従う.

IQが成功裏に終了したことを受けて, 実際に空のチャンバーで滅菌器の性能が要求仕様に適合していることを検証する. : A

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

「1.2.6 (3) PQ」に従う.

設定した滅菌条件で滅菌したとき, 滅菌物の品質に影響がなく, 目的としたSALが達成されることを確認する. : B

#### (5) バリデーションの審査と承認

IQ, OQ, PQにて収集された情報は, 規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し, その結果を文書化する. : B

### 6.2.7 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う.

### 6.2.8 供給 (払い出し, リリース)

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う.

### 6.2.9 工程の有効性維持

規定した間隔で実行された定期的な試験, 較正, 保全そして再適格性確認の結果を評価する. : B

#### (1) 滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために, 適切な間隔で保全を実施する. : A

#### (2) 較正 (calibration)

滅菌工程の制御, 指示あるいは記録に用いる各測定機器は定期的に検証をおこなう. : A

#### (3) 再適格性確認

滅菌工程の再適格性確認は, 参照負荷を用いたPQを定期的 to 実施し, 実施記録は「1.2.1 品質システム」に従い保管する. : B

#### (4) 変更の管理

滅菌器の変更ならびに改造, 滅菌物の材料や形状の変更, 一次包装材の変更, 滅菌パラメータの変更, 滅菌物の積載方法の変更があった場合は, その変更が滅菌物の品質や無菌性保証水準 (SAL) に影響がないことを評価する. : A

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における 滅菌バリデーションおよび日常管理

### 7.1 解 説

#### 7.1.1 品質システム

- (1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。
- (2) 文書化および記録、責任と権限、製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 7.1.2 滅菌剤の特性

##### (1) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の滅菌工程

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の滅菌工程では、専用の過酸化水素容器（過酸化水素カセット・ボトルなど（以下「過酸化水素カセット」という））から供給された高濃度の過酸化水素水溶液が気化したガスの状態で減圧下の滅菌チャンバー内に注入、拡散される。一部の過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器では、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、気化させ、ガスの状態で減圧下の滅菌チャンバー内に注入、拡散させる。これに続き、滅菌チャンバー内に高周波(RF) をかけることによりガス状の過酸化水素がプラズマ状態となりヒドロキシルラジカル（・OH）などの活性物質を生成する。一般には、これら工程を2回（機種により4回）繰り返す。微生物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。

##### (2) 過酸化水素の特性

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に用いる過酸化水素（hydrogen peroxide, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 分子量 34.02）は酸化剤であり、反応性が高く、滅菌に用いられている高濃度の過酸化水素は、皮膚、眼、鼻、咽喉、肺および消化管などへの強い刺激作用がある。また、高濃度の過酸化水素水溶液に接触した場合、化学熱傷を起こす危険性がある。

##### (3) 取扱いおよび保管上の注意

高濃度の過酸化水素水溶液を含む過酸化水素カセットおよび管腔へ過酸化水素を供給するための補助具〔過酸化水素供給補助具（ブースター）〕（7.1.3 (3) 参照）は、有効性、安全性を確保するため製造業者の取扱説明書に従い保管方法を（有効期限を含む）を定め、これに従い管理する。一般に、室温（15～30℃）での保管が推奨されている。高温下に長時間置かれた場合、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ことが考えられる。

過酸化水素カセットおよび過酸化水素供給補助具（ブースター）には、過酸化水素の漏れインジケータが付いているものがある。その場合は、必ず開封する前に漏れインジケータの色の確認をおこなう。

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化学熱傷を起こす危険があるため、滅菌物を滅菌器から取り出す際は、素手で取り扱わず、必ず防水性手袋を着用する。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼などに触れないこと。

過酸化水素カセットおよび過酸化水素供給補助具（ブースター）は医薬用外劇物としての扱いが必要である。鍵のかかる場所への保管、「医薬用外劇物」の表示、在庫数の管理などが求められる。取扱説明書ならびに安全データシート（safety data sheet : SDS）に取扱いに関する情報が記載されているので参考にする。

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 7.1.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合、汚れによって過酸化水素が医療機器表面まで十分に到達せず、滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性があるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。洗浄についての詳細は「2. ウォッシャーディスインプクターのバリデーションおよび日常管理」および「3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」を参照。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器には、乾燥が不十分な滅菌物や滅菌チャンバーへの空気の漏れなどを可能な範囲で検出するためのプログラムが組み込まれており、減圧工程において規定の時間内に規定の圧力まで達しない場合、滅菌サイクルが中断されるものもある。これは、より確実な滅菌をおこなうためのプログラムであるが、不要な滅菌サイクルの中断を避けるため、また、濡れているものは滅菌できないため、滅菌物は十分に乾燥してから過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器にて滅菌処理をおこなうべきである。

#### (2) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌との適合性

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌と滅菌物である医療機器との適合性は、材質・機能面と滅菌性の二つの側面から確認する。つまり、繰り返しの滅菌処理により滅菌物の性能、機能および物性に変化が起きないか、起きても限度内であり、その医療機器の有効性・安全性に影響を与えないかの確認と、過酸化水素が十分に浸透する材質・構造であり、目的とするSALを達成することができるかの確認をおこなう。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器製造業者と医療機器製造業者が共同で各種医療機器に対しての適合性の確認をおこなっている。その確認結果は、医療機器の取扱説明書や添付文書に記載されているほか、滅菌器製造業者や医療機器製造業者のホームページに掲載されているので参照すること。

滅菌器製造業者の取扱説明書や添付文書などに、滅菌処理を推奨できる素材や注意を要する素材の情報が提供されている。取り扱いに関し不明な点がある場合には、医療機器および滅菌器の取扱説明書ならびに添付文書を参照する。必要に応じて、医療機器製造業者または滅菌器製造業者に問合せる。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌において注意を要する代表的な滅菌物を以下に示す。

1) 以下の滅菌物は、滅菌に必要となる過酸化水素を吸収するか、または、過酸化水素が十分に行き渡らず、確実な滅菌効果が期待できないため滅菌しない。

- ①セルロース又はパルプを含む製品（例：紙、綿布、ガーゼ など）
- ②液状製品および粉状製品
- ③ナイロン表面どうしが重なる製品
- ④液体を吸収する製品
- ⑤一方が閉塞しており、一方しか開放状態になっていない管腔構造を持つ製品
- ⑥逆止弁など特殊な内部部品があるため十分な洗浄ができない、また過酸化水素ガスが行き渡らない製品
- ⑦表面を離しておくために何らかの手段を講じない限り、表面が相互に強く密着してしまい、過酸化水素低温ガスが行き渡らない構造を持つ製品

2) 以下の滅菌物は、滅菌物の有効性・安全性に影響を与える可能性があるため過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌で滅菌しない。

- ①過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌による滅菌を推奨していないインプラント製品

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

②滅圧に対する耐久性がない製品

③人工呼吸器用呼吸回路（一部の蛇管に用いられている素材が過酸化水素により劣化する場合があるため）

### (3) 浸透性（細い管腔の滅菌）

細い管腔がある器材を滅菌する場合は、必要に応じて過酸化水素供給補助具（ブースター）を取り付けて滅菌をおこなう。滅菌器の機種により過酸化水素供給補助具（ブースター）を必要とする範囲が異なるため、それぞれの滅菌器の取扱説明書および添付文書に従い使用する。また、一部の機種は過酸化水素供給補助具（ブースター）を必要としない。

過酸化水素供給補助具（ブースター）は両端が開放状態であ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、管腔の途中に閉塞がないことを確認して使用する必要がある。

### (4) 包 装

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌をおこなう滅菌物は包装容器中に密封し滅菌され、使用時まで包装容器中に保存される。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌においては、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を選定する。

包装における注意点を表7-1に示す。合わせて「12. 滅菌包装のバリデーション」を参照すること。

表7-1 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の包装における注意点

項 目	内 容
材 質	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こと。 一般に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用の包装材料としては、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。過酸化水素の吸着の問題から包装材においても、綿布、紙は使用することができない。
物理的・化学的 ストレスへの耐性	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルでは、滅菌チャンバー内の空気排除や、滅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であること。
シール条件	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の滅菌条件は機種ならびに滅菌サイクルにより異なるため、ヒートシーラーによる密封をおこなう場合には、目的とする過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の機種ならびに滅菌サイクル毎に検証をおこなうこと。
安定性、バリア性	材質が物理的および化学的に変化せず、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。包装材の保管条件については包装材製造業者からの情報に基づき設定する。
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低温ガスプラズマ滅菌に用いることができないものがある。コンテナ製造業者から情報を入手し、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に適したもののみを使用する。

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 7.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

#### (1) 滅菌器の選定

医療機関においては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）」で医療機器として承認または認証を受けた滅菌器を使用すべきである。

医療機関により、所有する滅菌器、滅菌が必要な医療機器の種類と数が異なり、また滅菌の頻度や緊急性も異なる。それらの現状と将来を考慮し目的とする滅菌物を適切に滅菌できる性能および機能を備えた滅菌器を選定する。

#### (2) 滅菌サイクルの選定

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の各滅菌サイクルは、圧力、過酸化水素濃度、時間、温度、高周波出力などといった滅菌パラメータが最適条件でプログラムされており、その規定のプログラムに従い稼働するため、滅菌器使用者による滅菌パラメータの設定は必要としない。滅菌パラメータの詳細については「7.1.4滅菌器と滅菌工程の選定 (5)」を参照。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器には機種により、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などがある。滅菌器使用者は滅菌器と滅菌物の取扱説明書・添付文書の情報などに従い適切な滅菌サイクルを選択する。

重要な滅菌のパラメータが規定の範囲から外れた場合、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌サイクルは自動的に中断されるように設定されている。しかし、機械によるモニタリングには限界があるため、取扱説明書ならびに添付文書に従い推奨の範囲内で十分な安全マージンを取りながら滅菌器を使用する必要がある。

#### (3) 積載方法

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器に滅菌物を積載するにあたっては、過酸化水素が滅菌チャンバー内のすべての滅菌物に行き渡るよう、また滅菌工程に悪影響がないよう表7-2に記載する点に注意する。

表7-2 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器における滅菌物積載上の注意点

注意点	解 説
詰めすぎない	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・収縮が起こる。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。特に、過酸化水素濃度計の紫外線の光路を妨げないように注意する。
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) 滅菌条件

各滅菌サイクルのパラメータは、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器ならびに滅菌物である医療機器の取扱説明書や添付文書に従っての使用を前提として設定されている。このため、取扱説明書

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

や添付文書、「7.1.2 滅菌剤の特性」、「7.1.3 滅菌物」、「7.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定 (1)~(3)」に従い洗浄、乾燥した適切な滅菌物を選定し、適切に包装・積載し、滅菌物に応じた適切な滅菌サイクルを選定することが重要となる。

取扱説明書や添付文書から逸脱した条件で滅菌処理をおこなう場合は、使用者が独自に滅菌性 (SAL)、滅菌物の安全性・有効性を確認しなければならない。

### (5) 滅菌パラメータ

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌サイクルは、過酸化水素水溶液をガスの状態で減圧下の滅菌チャンバー内に注入・拡散させ、高周波(RF) エネルギーをかけプラズマ状態にして滅菌をおこなう。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌サイクルにおいては、「圧力」、「過酸化水素濃度」、「時間」、「温度」、「高周波の出力」が重要な滅菌パラメータとなる (表7-3)。

表7-3 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の重要な滅菌パラメータ

項目	解説
圧力	<ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素ガスを滅菌物の細部まで拡散させる上で滅菌チャンバー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。</li> <li>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注入量を間接的に確認できる。</li> <li>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モニタリングと管理が必要となる。</li> </ul>
過酸化水素濃度	<ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素が規定量導入されたかは上述の通り滅菌チャンバー内の圧力をモニタリングすることにより間接的に確認できる。</li> <li>一部の過酸化水素低温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、直接に滅菌チャンバー内の過酸化水素濃度をモニタリングすることができる。</li> </ul>
時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌では、減圧、過酸化水素ガスへの注入・拡散、プラズマ工程などの各段階に対して、適切な滅菌がおこなえるよう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パラメータとなる。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。</li> </ul>
温度	<ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素は常温常圧では液体であるが、過酸化水素低温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。圧力が適切な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に結露し滅菌に悪影響を与える。</li> <li>過酸化水素水溶液を、必要により濃縮し、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、ドアなどの温度を適切に管理、監視する必要がある。</li> <li>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。</li> </ul>
高周波の出力	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 7.1.5 バリデーション

「7.1.3 滅菌物」で選定した滅菌物を「7.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」で選定した滅菌器および条件で滅菌処理した場合、許容の範囲内で滅菌処理でき、目標とするSALが達成されることを検証する。

バリデーションの実施は、滅菌器製造業者などに委託することができる。その場合は、バリデーションが適切におこなわれたか、またその結果を報告書により確認する。

#### (1) 較正 (calibration)

バリデーションに用いる器材および過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の監視、制御、表示または記録などに使用する装置類の確認・較正をおこない記録する。これらの確認、較正手順は予め文書化する。過酸化水素低温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・制御装置類としては、「圧力計」、「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。

滅菌器の監視・制御装置類およびバリデーションに用いる器材が定期的に較正されている場合は、その較正が有効な期間内であることを確認し記録する。

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQでは過酸化水素低温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、記録する。これらの確認手順は予め（滅菌器製造業者と協議し）文書化する。IQにおける確認事項の一例を表7-4に示す。滅菌器の設置は熟練した技術者がおこなう必要がある。

表7-4 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の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、過酸化水素のSDSなど、滅菌器を使用する上で必要な書類がそろっているかを確認・記録
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）などが適切か、要求される据付環境に適合しているかを確認・記録
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、仕様通りの滅菌器が適切に据付されたかを確認・記録
構成部品の確認	トレーサビリティのため、滅菌工程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・記録
システム設定の確認	滅菌器の各種設定の状態を確認・記録

#### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQが完了後にOQを実施する。OQでは操作手順どおりに使用した際、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。

滅菌器の基本的な動作確認をおこなったのち、滅菌器が異常状態を適切に検出できるかの確認をおこなう。つづいて、滅菌物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運転をおこなうことにより、滅菌器そのものの運転時の適格性が確認できる。

これらの確認手順は予め（滅菌器製造業者と協議して）文書化する。OQにおける確認項目の一例を表7-5に示す。

表7-5 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の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，圧カ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通り検出し，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を無負荷の状態ですれぞれ運転し，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

#### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

OQが完了後にPQ (物理的PQ と微生物学的PQ) を実施する。PQではOQに適合した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，滅菌物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検証し，記録する。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器のPQにおいては，まず参照負荷 (reference load) (図7-1) を用いての滅菌器自体の稼働性能を確認する。次いで，必要に応じて日常滅菌をおこなっている滅菌物を用いての稼働性能適格性 (滅菌物の適格性) の確認を実施することが望ましい。

PQの実施にあたっては，「1. 滅菌の総合的管理の1.1.4 (3) 稼働性能適格性確認」を参照する。適用可能であれば，微生物学的PQにはハーフサイクル法を用いる。

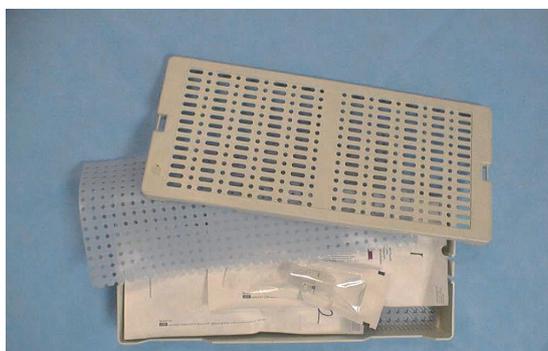


図7-1 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用参照負荷の例  
(内部にBIが挿入されている)

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 1) 滅菌器自体の稼働性能の確認

設置した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が仕様どおりに滅菌する能力があるかを確認するために、内部に生物学的インジケータ（biological indicator：BI）を含む参照負荷を用いて運転をおこなう。運転中、各滅菌パラメータを確認し、各パラメータが物理的仕様の許容範囲内で稼働するかを確認し記録する（物理的PQ）。また、滅菌終了後に参照負荷中のBIを培養し、その結果から微生物学的稼働性能適格性（微生物学的PQ）を確認し記録する。

これらの確認手順は予め（滅菌器製造業者と協議して）文書化する。PQにおける確認項目の一例を表7-6に示す。

表7-6 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器のPQ確認項目例

確認項目	内 容
物理的PQ	滅菌器が有する各滅菌サイクルを、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・高周波などが基準の範囲内にあることを確認
微生物学的PQ	滅菌器が有する各滅菌サイクルを、参照負荷を入れた状態で運転した際に、参照負荷内のBIがすべて死滅することを確認

PQでは、設置した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程と滅菌性能の再現性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。

参照負荷は、各滅菌サイクルにより滅菌処理が推奨されている範囲のうち、最も厳しい条件を再現したものである。参照負荷は、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種および滅菌サイクルにより異なるため、滅菌器製造業者から適切な参照負荷の情報を入手する。

### 2) 日常の滅菌物を用いた稼働性能の確認

適用可能であれば、内部にBIを含むテストパック（図7-2）を日常に滅菌している滅菌物と共に積載して滅菌処理をおこない、その滅菌器が仕様の許容範囲内で稼働することを確認する（物理的PQ）と共に、テストパック中のBIにより規定の滅菌効果が得られるかの確認をおこなう（微生物学的PQ）。

日常の滅菌物を用いてPQをおこなうにあたっては、「7.1.3 滅菌物」ならびに「7.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」などの記載内容と、取扱説明書ならびに添付文書に従って設定された滅菌物、包装ならびに積載が前提となる。

再現性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。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種や滅菌サイクルによりテストパックの内容が異なるため、滅菌器製造業者から適切なテストパックの情報を入手する。

日常の滅菌物を用いたPQにおいては、製造業者と協議し、予め検証手順を文書化する。

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理



図7-2 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用テストパックの例  
(内部にBIが挿入されている)

### (5) バリデーション結果の確認と承認

バリデーション手順書に従い、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、確認および承認を受けた後保管する。バリデーションで適格性が確認された滅菌条件を、日常の滅菌処理のための作業手順に反映させる。

#### 7.1.6 日常のモニタリングと管理

「7.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」で設定し「7.1.5 バリデーション」で適格性が確認された滅菌条件を反映した作業手順に従い、日常の滅菌処理をおこなう。

日常の滅菌処理が作業手順およびバリデーションにより確認された範囲内にあり、適切に滅菌がおこなわれているかをモニタリングする方法としては、物理的制御の監視、化学的インジケータ (chemical indicator : CI)、BIの3つがある。

#### (1) 物理的制御の監視と記録

滅菌処理毎に、滅菌器付属の物理的制御の監視記録計で圧力・時間などをモニタリングするとともに、滅菌工程のプリントアウト記録により滅菌処理が適切におこなわれたかを確認し記録する。

日常の滅菌の際の監視記録を継続的にモニタリングすることにより、各値が規定の範囲内であっても、その値の傾向や変動から、滅菌器の異常の初期段階や、滅菌物の問題点を発見でき、滅菌不良の未然防止につながる場合がある。例えば、同様の滅菌物を毎日滅菌している場合において、通常必要とする滅菌時間よりも長く時間がかかった場合には、滅菌物の乾燥が少し悪かったために滅圧に通常より時間がかかった可能性が考えられるほか、小さな滅菌物がドアに挟まり気密性に影響を与え滅圧時間に影響を与えている可能性や、滅菌器のドアのシーリングゴムに傷がつき滅圧時に少し空気が漏れているなどの可能性が考えられる。

#### (2) BIとCI

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の日常管理には、それぞれの過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器に適したBIおよびCIを使用する。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI およびCIは、影響を避けるため滅菌器や過酸化水素カセット、各種消毒薬などから離れた場所に保管する。

使用頻度など詳細は「10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)」、 「11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)」を参照。

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 7.1.7 供給（払い出し，リリース）

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては，日常のモニタリングの結果および保管状態の適切性などにに基づき滅菌責任者が，滅菌物の払い出しの可否を判断する。

本項に関連する滅菌物の供給ならびリコールについては，「13. 滅菌物の保管・供給」，「14. 滅菌物のリコール」を参照。

滅菌後の滅菌物の保管については，「13. 滅菌物の保管・供給」を参照。

### 7.1.8 工程の有効性維持

#### (1) 滅菌器の保全

滅菌器の性能維持と予防保全のために，文書化された手順に従って定期的な保守を計画，実施し，記録する。滅菌器の保全，保守，点検の計画にあたっては，滅菌器の添付文書と取扱説明書を参照する。

過酸化水素低温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。滅菌器の使用頻度も関係するため，詳細は製造業者からの情報を参考にする。予期しない不具合や異常が次に予定されている点検時期までの間に発生した場合や，滅菌器の状態，総運転回数，使用期間の長さなども考慮し，滅菌器の定期点検項目や点検間隔の見直しをおこなう。

#### (2) 較正 (calibration)

滅菌工程の制御および管理に使用する装置の定期的な較正を実施し，記録する。基本的には1年毎に実施する。実施の方法，実施間隔は予め定め，較正手順として文書化する。

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の代表的な点検，較正項目を表7-7に示す。

表7-7 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の代表的な点検較正項目例

主な点検較正項目	
真空ポンプのオイル交換	ドアシールの点検
過酸化水素注入システムの点検調整	滅菌チャンバー内の点検
圧縮空気回路の点検調整	ドアリングの交換
真空ポンプのオイルフィルター交換	圧力計の較正
オイルミストフィルターの清掃	温度計の較正
HEPAフィルターの交換	高周波発生装置の確認，較正
過酸化水素コンバーターの交換	過酸化水素濃度計の確認，較正
ドア，滅菌チャンバーの清掃	滅菌器の性能確認

#### (3) 再適格性確認

バリデーション手順書に従い，規定の期間毎に再適格性確認をおこなう。

基本的には1年毎に実施する。再適格性確認の結果は記録し，確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る。

#### (4) 変更の管理

滅菌器，滅菌物，包装，滅菌物の積載方法などに変更がある場合および滅菌器の修理をおこなった場合は，これらの変更が滅菌器の滅菌効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範囲を決定する。決定に従い適切な対応を取る。

## 7.2 勸告

### 7.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

### 7.2.2 滅菌剤の特性

滅菌剤である過酸化水素カセット及び過酸化水素供給補助具（ブースター）は、有効性、安全性を確保するため製造業者の取扱説明書に従い保管方法を定め、これに従い管理する。：A

### 7.2.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから、滅菌処理をおこなう。：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう。：A

#### (2) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌との適合性

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌により、滅菌物の性能、機能および物性に変化が起きないか、起きてても限度内であるかを確認する。さらに、過酸化水素が十分に浸透する構造であるかを確認する。：A

#### (3) 浸透性

細い管腔の滅菌においては、滅菌器の取扱説明書に従い、必要に応じて過酸化水素供給補助具（ブースター）を取り付けて滅菌をおこなう。：A

#### (4) 包装

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌においては、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を選定する。：A

### 7.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

#### (1) 滅菌器の選定

目的とする滅菌物を適切に滅菌できる性能および機能を備えた滅菌器を選定する。：A

#### (2) 滅菌サイクルの選定

滅菌物に対して適切な滅菌サイクルを選択する。：A

推奨の範囲内で安全マージンを取りながら滅菌器を使用する。：A

#### (3) 積載方法

滅菌物の積載においては、過酸化水素が滅菌チャンバー内のすべての滅菌物に行き渡るよう、また滅菌工程に悪影響がないよう注意する。：A

#### (4) 滅菌条件

SAL が達成され、滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する。：A

### 7.2.5 バリデーション

#### (1) 較正 (calibration)

バリデーションに用いる器材および過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の監視、制御、表示または記録などに使用する装置類の確認・較正をおこない記録する。：A

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQでは過酸化水素低温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するために、以下の確認をおこない、記録する。：A

## 7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

- ・必要書類の確認
- ・据付環境の確認
- ・装置・据付の確認
- ・構成部品の確認
- ・システム設定の確認

### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

OQでは操作手順どおりに使用した際、予め定められた範囲内で滅菌器が作動することを検証するために、以下の確認をおこない、記録する。 : A

- ・滅菌器の基本的な動作確認
- ・滅菌器が異常状態を適切に検出できるかの確認
- ・無負荷の状態での運転をおこない、その滅菌器が予め定められた仕様の範囲内で作動することを確認

### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

PQでは滅菌物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検証するために、以下の確認をおこない、記録する。 : B

- ・参照負荷を用いての滅菌器自体の稼働性能の確認
- ・必要に応じて日常滅菌をおこなっている滅菌物を用いての稼働性能適格性 (滅菌物の適格性) の確認

## 7.2.6 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う。

## 7.2.7 保 管

### (1) 滅菌物の保管

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

### (2) 供給 (払い出し, リリース)

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

## 7.2.8 工程の有効性維持

### (1) 滅菌器の保全

滅菌器の性能維持と予防保全のために、文書化された手順に従って定期的な保守を計画, 実施し, 記録する。 : A

### (2) 較 正 (calibration)

滅菌器の滅菌工程の制御および管理に使用する装置の定期的な較正を実施し記録する。 : A

### (3) 再適格性確認

バリデーション手順書に従い、規定の期間毎に再適格性確認をおこなう。 : B

### (4) 変更管理

滅菌器, 滅菌物, 包装, 積載方法などに変更がある場合および滅菌器の修理をおこなった場合は, これらの変更が滅菌器の滅菌効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範囲を決定する。決定に従い適切な対応を取る。 : A

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における 滅菌バリデーションおよび日常管理

### 8.1 解 説

#### 8.1.1 品質システム

- (1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。
- (2) 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 8.1.2 滅菌剤の特性

##### (1) 過酸化水素の特性

過酸化水素ガスは短時間で高い微生物殺滅能を有することから滅菌ガスとして有用である。また滅菌終了後の過酸化水素ガスにおける副産物は、水蒸気および酸素として排出されるので、安全に処理され、安心して使用できる。ただし滅菌物との適合性については考慮する。

##### (2) 過酸化水素の保管条件と保管期限

過酸化水素は、使用期間を通して滅菌剤としての有効性を確保することが重要であり、保管条件と保管期限に従って管理しなければならない。保管条件と保管期限に関する情報に関しては、製造販売業者より得ることができる。また過酸化水素に関しては、劇物扱いに指定されており、安全データシート（safety data sheet : SDS）にも物理的、化学的、生物学的ならびに取扱いに関する情報が記載されているので参考にすること。SDSは製造販売業者から入手することができる。



図8-1 過酸化水素滅菌剤

#### 8.1.3 滅菌物

##### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合、汚れによって過酸化水素ガスが十分に到達せず、滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を洗浄、すすぎおよび乾燥を正しくおこなうこと。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性があるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。過酸化水素ガス低温滅菌器には、余分な湿気・空気を除去し、適切な滅菌条件にするため、各種センサーで滅菌物の含湿量の適否を検査し、許容範囲であれば処理を進め、許容範囲外の場合には前処理を再度実行する。この段階は制御システムの指示に従って処理が進む。この前処理段階で含湿量検査に2回不合格になると滅菌サイクルは中断する。これは、より確実な滅菌をおこなうためのプログラムであるが、不要な滅菌サイクルの中断を避けるためにも、滅菌物は十分に乾燥させてから過酸化水素ガス低温滅菌器にて滅菌処理をおこなうべきである。

##### (2) 過酸化水素との適合性

過酸化水素ガス低温滅菌法による、滅菌物の性能および機能などに変化がないか確認する。もし、あったとしても限度内であることを確認する。また、過酸化水素ガスが十分に浸透する構造である

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

ことを確認することも重要である。過酸化水素ガスとの適合性に関する情報は製造販売業者などから得る。

以下に示すものは滅菌に必要となる過酸化水素ガスを吸着し滅菌効果を低減させるため、過酸化水素ガス低温滅菌法による滅菌はおこなうべきでない。また、液体は本滅菌法では滅菌することができない。

・リネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿など

### (3) 再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器に関しては、繰り返し滅菌可能回数もあわせて確認することが望ましい。(2)の滅菌物の過酸化水素ガスとの適合性に関する情報は、該当する製造販売業者の添付文書および取扱説明書などから得ることができる。

また、製造販売業者が過酸化水素ガス低温滅菌器での滅菌を明確に推奨しているインプラント製品（生体植え込み医療器具）。

### (4) 包 装

過酸化水素ガス低温滅菌をおこなう滅菌物は包装容器中に密封され滅菌され、使用時まで包装容器中に保存される。その包装については以下の点に注意する。

- 1) 過酸化水素ガス透過性を有し、過酸化水素ガスの吸着がないまたは最小限であり、滅菌に影響を及ぼさないこと。一般に過酸化水素ガス低温滅菌用の包装（ラップ）材料としては、ポリプロピレン製不織布が用いられている。過酸化水素ガスの吸着の問題から包装材においても、リネン、綿布、紙は使用することができない。
- 2) 滅菌工程中の真空／加圧などの圧力変化によりシール部分が剥がれることがないような材質であること。
- 3) 必要に応じてヒートシーラーによる密封法の検証をおこなうこと。
- 4) 無菌バリア性の確保：  
材質が物理的および化学的に変化せず、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なければならない。  
包装材の保管条件（温度、湿度、光線など）については包装材製造販売業者からの情報に基づき設定する。光線による影響について、包装材に使用される紙やプラスチックは紫外線により材質の劣化を起こす場合があり、保管時または搬送などの取扱い時に包装が破損し、無菌バリア性が確保できない場合がある。
- 5) 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ガス低温滅菌に用いることができないものがある。滅菌コンテナの製造販売業者から情報を入手し、過酸化水素ガス低温滅菌に適したもののみを使用する。

#### 8.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

過酸化水素ガス低温滅菌に適用可能な滅菌物を最適に滅菌できる滅菌工程が、予め設定されており、器具による滅菌サイクルの選択を必要としない。適用における注意点については添付文書および取扱説明書に従っておこなうこと。

#### 8.1.5 滅菌条件の設定

過酸化水素ガス低温滅菌器の各滅菌サイクルは、温度、圧力、時間などといった各因子がプログラムされており、その規定のプログラムに従い稼働する。このため、滅菌条件の各因子の設定は必要としない。しかし、確実な滅菌をおこなうためには、「8.1.3 滅菌物」と取扱説明書の記載内容に従い、滅菌物の準備、包装、積載、滅菌サイクルの選定などを適切におこなう必要がある。また、

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

過酸化水素ガス低温滅菌器に滅菌物を積載するにあたっては、過酸化水素ガスが滅菌室内のすべての滅菌物に行き渡るよう、また滅菌工程に悪影響がないよう以下の点に注意する。

- ・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。
- ・滅菌パウチのフィルム面同士が向かい合わないようにする。

### 1) 滅菌器自体の稼働性能の確認

設置された過酸化水素ガス低温滅菌器が仕様どおりの滅菌を提供する能力があるかを確認するために、内部に生物学的インジケータ（biological indicator：BI）および化学的インジケータ（chemical indicator：CI）などを含むテストパックを用いて、滅菌工程にかけて、滅菌条件の設定で求めた滅菌条件で滅菌レベルが達成できるかを検証する滅菌運転をおこなう。滅菌サイクル後、BIを培養し、目視により菌の存在がないことを検証しなければならない。サイクルの的確性を示すサイクル記録のコピーを添付し、保存しなければならない。これらの確認および検証手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する。



図8-2 過酸化水素ガス低温滅菌器用テストパックの例  
(内部にBIおよびCIなどが挿入されている)

### 8.1.6 バリデーション

「8.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」および「8.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器が、設定した滅菌工程を許容される誤差範囲内で処理できることを検証する。

#### (1) 較正 (calibration)

過酸化水素ガス低温滅菌器の監視、制御、表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認・較正をおこない記録する。これらの確認、較正手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する。較正の実施が技術的に困難な場合は、製造販売業者に較正を依頼し、その結果の確認をおこなう。過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置類としては、温度計、圧力計、タイマーなどがある。滅菌器の監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は、その較正が有効な期間内であることを確認し記録する。

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification：IQ)

IQは過酸化水素ガス低温滅菌器が、その仕様に従って供給され設置されたことを実証するためにおこなう。

- 1) 過酸化水素ガス低温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し記録する。
- 2) 過酸化水素ガス低温滅菌器の設置場所が、設置環境（温度、湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常、範囲は仕様書に記載され、製造販売業者から据付時に据付報告書が提出される）。これに対する要求事項・条件などに適合しているかを確認し記録

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

する。

3) 仕様どおりの過酸化水素ガス低温滅菌器が、正しく動作できるように適切に据付けたことを確認し記録する。

4) これらの確認手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する。

### （3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

1) IQで作成した要求仕様書／据付チェックリストの項目に準じて、無負荷運転（滅菌室に滅菌物を入れない状態）で実際に滅菌器を運転して要求事項に適合することを確認する（無負荷運転できない場合は、模擬的な負荷を入れて運転をおこなう）。

2) OQの例としては以下のものがあげられる。

#### ①温度検査

過酸化水素ガス低温滅菌器の指定された部分の温度を測定する。

#### ②滅菌室の圧力検査

滅菌室の圧力を確認する。

#### ③各種動作検査

指定された動作とそこで表示される操作画面内容を確認する。

#### ④リーク検査

リークの程度を確認し、検証しなくてはならない。

\* 上記以外にも確認項目がある場合には、それらの実証手順は予め製造販売業者と協議して文書化する。

### （4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ、OQでその性能の適格性が確認された滅菌器に実際に滅菌物または模擬の滅菌物を入れて、滅菌が達成されているかを確認する。過酸化水素ガス低温滅菌器のPQ実施にあたっては、まず滅菌器自体の稼働性能を確認する。滅菌器で滅菌物に対する滅菌工程の設定で定めた滅菌条件SALが達成されていることの確認をおこなう。

・ 日常の滅菌物を用いた稼働性能の確認

日常の滅菌をおこなっている滅菌物を用いてPQをおこなう場合は、包装方法、滅菌物の素材、形、積載量、積載形態などによって過酸化水素ガスの浸透性が異なる可能性を考慮して、滅菌条件を確認し記録することが望ましい。これらの検証手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する。

### （5）バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い、バリデーションにおいて得られた結果は記録し、確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに、必要に応じて適切な対応を取る。

## 8.1.7 日常のモニタリングと管理

「8.1.6 バリデーション」で無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）の達成が保証できる条件として設定したパラメータおよびその確認の手順を文書化したうえで、それに従って日常の滅菌が達成できることを確認する。この確認には、物理的制御とCIおよびBIを使用した確認方法がある。

### （1）物理的制御と記録

具体的にはバリデーションで設定したパラメータが正しく範囲内で運転されていることを確認し、装置が正常に運転できていることを確認し、物理的制御（温度、圧力、時間など）が「8.1.5 滅菌条件の設定」で設定した値の範囲内であることを記録する。

### （2）BIおよびCIでの確認

CIおよびBIを用いて、過酸化水素ガス低温滅菌工程が適切に実施されていることを確認する。こ

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

ここで使用される、CIおよびBIは、過酸化水素ガス低温滅菌用のものを使用する。

- 1) 過酸化水素ガス低温滅菌用CIの使用方法は、通常、積載量・滅菌物のおかれている位置などにより滅菌条件が異なる事を考慮し、すべての包装内外部に挿入・添付することが望ましい。また、過酸化水素ガス低温滅菌用CIは、滅菌プロセスの工程確認用インジケータの規格である。
- 2) 過酸化水素ガス低温滅菌用BIの指標菌は、*Geobacillus stearothermophilus*を使用したものである。このBIの使用頻度は、1日一回以上を推奨。包装内部に挿入する。滅菌終了後に、専用の培養器にて規定の時間で培養し、その陰性結果を確認する。インプラント（生体植え込み医療器具）については毎回使用し、BIの陰性結果を確認後に払い出す。

\*CIおよびBIの保管に関しては、本体および滅菌剤から離れた場所で保管し、その他詳細は取扱説明書を参照。



図8-3 過酸化水素ガス低温滅菌器用のBI（24時間培養）および培養器の例



図8-4 過酸化水素ガス低温滅菌器用CIの例

### 8.1.8 供給（払い出し、リリース）

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては、日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が、滅菌物の払い出しの可否を判断する。その際、物理的確認およびCIの判定をもって払い出すには、物理的確認がその規定範囲内であるかを判断基準とする。CIでの確認を払い出しの条件にする時は、規定の色に変色しているかを判断基準とする。BIでの確認を払い出しの条件にする時は、滅菌終了後に、専用の培養器にて規定の時間で培養し、その陰性結果を確認する。ただし、いずれかの確認方法でその判断基準から逸脱する場合は、払い出しはしない。

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては、日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が、滅菌物の払い出しの可否を判断する。本項に関連する滅菌物の供給ならびにリコールについては、「13. 滅菌物の保管・供給」，「14. 滅菌物のリコール」を参照。滅菌後の滅菌物の保管については、「13. 滅菌物の保管・供給」を参照。

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 8.1.9 工程の有効性維持

#### (1) 滅菌器の保全

過酸化水素ガス低温滅菌器は、その性能を恒常的に発揮させるため定期的メンテナンスおよび点検を実施しなければならない。製造販売業者の指定する期間ごとに定期的メンテナンスおよび点検をする。基本的な装置の保全については、添付文書の「保守点検に係わる事項」に記載される内容に従い実施する。

#### (2) 較 正 (calibration)

過酸化水素ガス低温滅菌器に使用されている主要な監視・制御装置類は、据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない。較正手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する。

#### (3) 再適格性確認

過酸化水素ガス低温滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため、定期的に稼働性能適格性確認（PQ）を実施しなければならない。再適格性確認実施に関する結果は確認し、記録する。その結果を滅菌責任者が確認し、必要に応じて適切な対応を取る。

#### (4) 変更の管理

滅菌物、包装、滅菌剤などに変更が生じた場合や、過酸化水素ガス低温滅菌器の修理がおこなわれた場合は、滅菌における有効性に関する影響を評価する。

また、再適格性確認の必要性とその範囲を決定する。滅菌物の材料や形状の変更、一次包装材料の変更、滅菌物の積載方法の変更があった場合は、その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない。特に包装材料の変更は過酸化水素ガスの浸透性に大きな影響を与えるので、十分な検証が必要となる。

## 8.2 勸 告

### 8.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

### 8.2.2 滅菌剤の特性

滅菌剤である過酸化水素カセットは、安全性および有効性を確保するため製造販売業者の取扱説明書に従い保管方法を規定する。：A

### 8.2.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから、滅菌処理をおこなう。：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう。：A

#### (2) 過酸化水素ガス低温滅菌との適合性

滅菌物と過酸化水素ガス低温滅菌法との適合性を把握する。滅菌物の性能、機能および物性に变化がないか、あっても限度内なのかを確認する。さらに、規定された範囲で、十分に過酸化水素が浸透する構造であることを確認する。：A

#### (3) 再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器については、繰り返し滅菌可能回数に留意する。：B

#### (4) 包 装

過酸化水素ガス低温滅菌においては、過酸化水素透過性を有し、過酸化水素の吸着がなく、滅菌

に影響を及ぼさない包装を選定する。：A

#### 8.2.4 滅菌条件の設定

滅菌物を積載するにあたっては、過酸化水素が滅菌室内のすべての滅菌物に行き渡るよう、また滅菌工程に悪影響がないよう以下の点に注意する。

- 1) 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。：A
- 2) 滅菌パウチはフィルム面同士が向かい合わないようにする。：A

#### 8.2.5 バリデーション

「8.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」および「8.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器で、採用する滅菌工程が正しく運用できることを検証する。：B

##### (1) 較正 (calibration)

過酸化水素ガス低温滅菌器の主要な監視・制御装置類、表示または記録およびバリデーションに使用する計器類は較正をおこない記録する。：A

##### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQは過酸化水素ガス低温滅菌器が、その仕様に従って供給され設置されたことを実証するためにおこなう。

- 1) 過酸化水素ガス低温滅菌器を使用する上で必要な書類がそろっているかを確認し記録する：A
- 2) 過酸化水素ガス低温滅菌器の設置場所が、設置環境（温度、湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常、範囲は仕様書に記載され、製造販売業者から据付時に据付報告書が提出される）。これに対する要求事項・条件などに適合しているかを確認し記録する：A
- 3) 仕様どおりの過酸化水素ガス低温滅菌器が、正しく動作できるように適切に据付けたことを確認し記録する：A

##### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQで作成した要求仕様書／据付チェックリストの項目に準じて、無負荷運転（滅菌室に滅菌物を入れない状態）で実際に滅菌器を運転して要求事項に適合することを確認する（無負荷運転できない場合は、模擬的な負荷を入れて運転をおこなう）。：A

##### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

IQ、OQでその性能の適格性が確認された滅菌器に実際に滅菌物または模擬の滅菌物を入れて、無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）が達成されているかを確認する。：B

過酸化水素ガス低温滅菌器のPQ実施にあたっては、まず滅菌器自体の稼働性能を確認する。滅菌器で滅菌物に対する滅菌工程の設定で定めた滅菌条件でSALが達成されていることの確認を、物理的確認・CIおよびBIでの確認をおこなう。：B

##### (5) バリデーションの審査と承認

IQ、OQ、PQにて収集された情報は、規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し、その結果を文書化する。：B

#### 8.2.6 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う。

## 8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 8.2.7 保管・供給（払い出し，リリース）

#### （1）滅菌物の保管

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

#### （2）供給（払い出し，リリース）

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

### 8.2.8 工程の有効性維持

#### （1）滅菌器の保全

文書化された手順に従って，定期的保守を計画し実施する．：A

#### （2）較 正 (calibration)

過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌工程を制御および管理に使用される重要な装置の定期的な較正を実施し記録する．：A

#### （3）再適格性確認

バリデーション手順書に従い，規定の期間毎に再適格性確認をおこなう．：B

#### （4）変更の管理

滅菌物，包装，滅菌剤などに変更が生じた場合や，過酸化水素ガス低温滅菌器の修理がおこなわれた場合は，滅菌における有効性に関する影響を評価する．：A

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde : LTSF) 滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### 9.1 解 説

#### 9.1.1 品質システム

- (1) 品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。
- (2) 文書化および記録、責任と権限、製品の識別および教育訓練に留意して実施する。

#### 9.1.2 滅菌剤の特性

LTSF滅菌における滅菌剤はホルムアルデヒドの水溶液であるホルマリンと低温蒸気を混合させた「混合気体」である。ホルムアルデヒド単独、低温蒸気単独では一部の芽胞までは有効なものの、滅菌を達成することはできない。そのため、本滅菌法ではホルムアルデヒドの特性を理解することと蒸気の特徴を理解することの2つに注意を払う必要がある。

##### (1) ホルムアルデヒドの特性

ホルムアルデヒドは一般的には多くの微生物や細菌に有効であることが知られている。微生物がホルムアルデヒドと接触すると微生物の細胞壁にホルムアルデヒドが吸着し、浸透が始まる。このホルムアルデヒドの吸着・浸透には水分の存在が必要となる。乾燥状態である芽胞形成菌の外膜にはホルムアルデヒド単体だけでは十分な浸透性が期待できない。そのためホルムアルデヒドの親水性が高く、水に良く溶ける特性を利用し、蒸気との混合気体が芽胞形成菌外膜へ吸着し、上記の浸透性を発揮し、細菌芽胞を死滅に至らしめる。

1%以上のホルムアルデヒドを含有する水溶液であるホルマリンは、医薬用外劇物に指定されるため、毒物及び劇物取締法に準じて保管し、取り扱いについても吸入、目、皮膚、及び衣類に触れないように適切な保護具を利用して取り扱う必要がある。LTSF滅菌に使用されるホルマリンのボトルは作業者が内容物のホルマリンと接触しないように密閉容器に充填されている。このホルマリンボトルの保管条件は20℃から30℃の条件を設けている。詳細は安全データシート（safety data sheet : SDS）を参照。

##### (2) ホルムアルデヒド滅菌剤の保管条件と保管期限

ホルムアルデヒド滅菌剤は、使用期間を通して有効性を保持することが求められるため、適切な保管条件と保管期限に従って管理しなければならない。特に寒冷地においては白く混濁（重合）することがあるので注意が必要である。保管条件と保管期限に関する情報はホルムアルデヒド滅菌剤の製造業者から得ることができる。またホルムアルデヒドは特定化学物質に指定されており、SDSにも物理的、化学的、生物学的ならびに取扱いに関する情報が記載されているので参考にする。SDSはホルムアルデヒド滅菌剤製造業者から入手することができる。

##### (3) ホルムアルデヒド曝露の防止

ホルムアルデヒドは毒性をもつために、特定化学物質障害予防規則（特化則）で第2類物質の規制を受ける。ところが、この滅菌器は密閉方式で、滅菌後に滅菌対象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）に該当するため、特化則の規制を受けない。そのため、局所排気装置及びプッシュプル型換気装置の設置、作業主任者の選任、作業環境測定の実施や特定業務従事者の健康診断は必要ないとされているが作業従事者の安全上、定期的に作業環境測定をおこなうことが望ましい。又、ホルムアルデヒド容器の破損による漏えいなど不慮の事故が発生した場合のために、酸化エチレンガス滅菌同様に防毒マスクなどの防護具を常備し

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

ておく必要がある。

### (4) 低温蒸気の特徴

本ガイドライン「5.蒸気滅菌におけるバリデーションおよび日常管理」の「5.1.2滅菌剤の特徴」で触れられている通り、「蒸気はその源である水あるいは発生設備および蒸気配管などの影響により、様々な不純物が混入する可能性がある。不純物の混入は滅菌物表面の汚れや腐食、滅菌不良の原因となる可能性がある。」と記載がある。本滅菌法では混合する低温蒸気について、滅菌性能への影響を避けるために、クリーン蒸気の使用が推奨される。そのため滅菌器に供給されるRO水の質はEN285の規定に適合していることが推奨される。

### 9.1.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと、汚れや水分によって、滅菌剤（ホルムアルデヒド）が十分に医療機器表面まで到達せずに滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性ならびに錆の発生や劣化の原因となる恐れがあるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。洗浄についての詳細は「2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理」および「3.超音波洗浄のバリデーションおよび日常管理」を参照。

#### (2) LTSF滅菌との適合性

ホルムアルデヒドは化学的に活性が高く、容易に他の物質と反応する。ホルムアルデヒドに曝露されると材質によっては滅菌物に化学的な変化を起こす可能性があるため、滅菌物とホルムアルデヒドとの適合性を把握する必要がある。ホルムアルデヒドとの適合性に関する情報は該当する医療機器製造販売元から得ることができる。

LTSF滅菌は高圧蒸気器滅菌に比べてはるかに低い温度で作用するため、熱によって変質しやすい蒸気滅菌に不向きな器材が滅菌対象とされ、その滅菌適用範囲は、酸化エチレンガス滅菌法とほぼ同等といわれており、軟性内視鏡、硬性内視鏡、膀胱鏡、気管支鏡、消化器内視鏡、非耐熱性の手術器具、プラスチック類、チューブ類など耐真空性および耐湿性を有する器具が対象となる。

#### (3) 物理的環境への適合性

LTSFの滅菌条件における、温度、湿度、圧力などの物理的環境によって滅菌物の機能、性能および品質が損なわれる可能性があるため、これらの物理的環境への適合性について考慮する必要がある。物理的環境への適合性に関する情報は該当する医療機器製造販売元から得ることができる。

#### (4) 再使用可能な医療機器

再使用可能な医療機器に関しては、上記(3)の物理的環境への適合性に合わせて滅菌可能回数も確認することが望ましい。

#### (5) 浸透性

滅菌物は、低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体が浸透しやすい形状のものでなければならない。低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体が浸透しない滅菌物は滅菌不良の可能性を持つ。

本滅菌法はバリデーションにおける国際規格ISO25424付属書Bにおいて、EN867-5 Hollow-A基準である、内径2mm×長さ1,500mmのデッドエンド構造の（process challenge device : PCD）を使ったBI試験に適合することを要求している。

#### (6) ホルムアルデヒドの残留

LTSF滅菌において毒性を示すホルムアルデヒドの滅菌物への残留は限度値以下でなければならない。ホルムアルデヒドの残留性は滅菌物ならびに一次包装の化学的、物理的な性質に依存するので、残留に関する滅菌物の物性については医療機器製造販売元ならびに包装材製造販売元から

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

の情報を得て適切な条件で脱離工程をおこなう。

LTSF滅菌後の滅菌物の残留基準はEN14180+A2 :2009によれば、医療機器への残留ホルムアルデヒドの限界基準を設けている。

表9-1 ホルムアルデヒド限界基準

国名	露出経路	数値	参照資料
オランダ	静脈内曝露（と吸入）そ	16.8mg	RIVM報告
	の他	28mg	710401018:1992
米国	血液透析器	5ppm	ANSI/AAMI RD47:1993
欧州	ワクチン	0.2g/L（200ppm）	EU薬局方

この基準を満たすために、EN14180+A2 :2009 付属書Dでは直径70mmのろ紙インジケータを使用し、1枚当たりの残留値が400 $\mu$ gを超えないことという条件に適合することで、この基準を満たすこととしている。

### (7) 包 装

LTSF滅菌に適合した包装材を使用する。LTSF滅菌をおこなう滅菌物は通気性の包装材に入れられた状態で滅菌され、使用時まで包装のまま保管される。包装について以下の点に注意する。

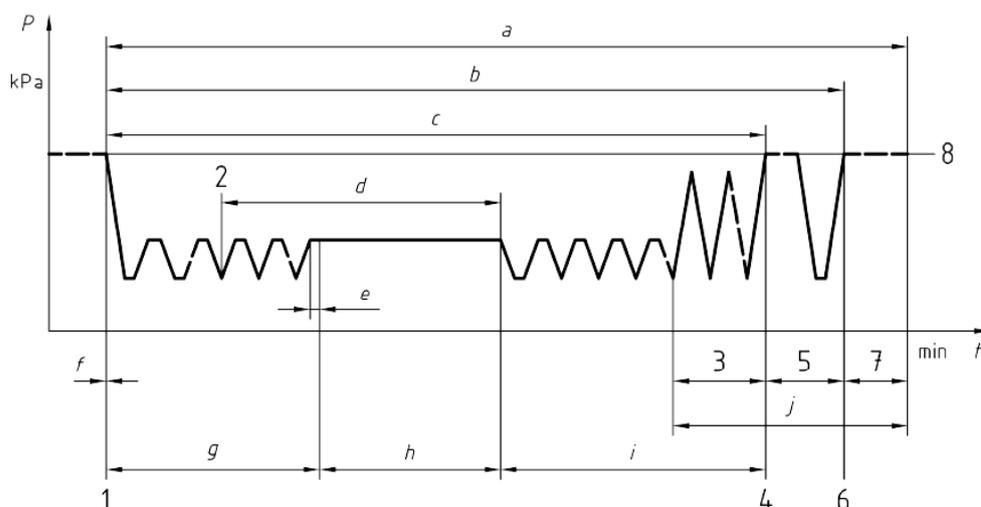
- 1) 低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体に対して透過性を有する素材であり、さらにホルムアルデヒド作用（曝露）工程後の脱離工程などで滅菌物に残留するホルムアルデヒドが十分に抜ける材質である。
- 2) 真空／低温蒸気などの滅菌工程の物理的な刺激に耐える材質および構造である。
- 3) 材質が物理的および化学的に変化せず、保管期間中に密封性が保たれ無菌バリア性が保持できるものである。高圧蒸気滅菌および酸化エチレンガス滅菌で国内の医療現場で一般的に使われているISO11607に適合性した製品が利用可能である。
- 4) 密封性が保たれるものであり、必要に応じて密封法の検証（シールバリデーション）をおこなう。詳細は、「12. 滅菌包装のバリデーション」を参照。  
包装材の保管条件（温度、湿度、光線など）については包装材製造販売元からの情報に基づき設定する。温度、湿度とともに光線による影響として、包装材に使用される紙やプラスチックは紫外線により材質の劣化を起す場合があり、保管時または取扱い時に包装が破損し、無菌バリア性が確保できない場合がある。
- 5) 滅菌コンテナにおける滅菌効果有効性は確認されているが、ホルムアルデヒドの残留性に関しては検討段階であるため、現時点で滅菌コンテナは適用外である。

### 9.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定（プロセスおよび装置の特性）

医療機関において、滅菌物に対して、適切に滅菌できる滅菌工程を設定することが可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する。

EN14180 5.1.1プロセス制御において、「滅菌器は1つあるいは、複数のプリセットされた滅菌プロセスを持つ自動コントローラーによって運転されなければならない」とされており、一般的には滅菌物の耐熱温度から、あらかじめプリセットされた最適な温度プロセスを選択できるように設定されている。

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理



- |                     |                |
|---------------------|----------------|
| 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 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 保持時間         |
|                     | I 脱離           |
|                     | J エアレーション      |

図9-1 EN14180に掲載されているLTSF滅菌プロセス

プロセスは①空気除去②コンディショニング③滅菌剤注入④平衡時間と保持時間⑤脱離⑥大気圧への復圧で構成されている。

滅菌器はあらかじめ設定された物理的条件を満たさない場合には、「工程エラー」を表示するように設定されており、チャンバー内へホルムアルデヒドと蒸気の混合気体の注入を開始した後でエラーが発生した場合は、チャンバー内からホルムアルデヒドが安全なレベルまで除去されて、作業員に対して危害を与えない状態になるまで扉が開かない安全機構を備えている。

### 9.1.5 滅菌器の条件設定（プロセスの定義-プロセスパラメータの設定法）

医療機関では、多種多様な滅菌物を種々の包装材を用いて包装し滅菌をおこなうことから、すべての滅菌物が確実に滅菌できる条件を設定し、滅菌処理する事が重要である。滅菌条件の設定は、通常、最も滅菌が困難な滅菌物が工程試験用具(process challenge device : PCD)を選定して、滅菌チャンバー内の最も滅菌困難な場所に設置しておこなう。ISO25424 付属書Bでは、EN867-5で規定される片側デッドエンドのHollowAのPCDにBIをセットして試験をおこなうことを要求している。

#### (1) 滅菌器の条件設定

滅菌器に予め設定されている滅菌条件（滅菌プログラム設定）は、LTSF滅菌器の規格（EN14180）に規定される滅菌性能試験をおこない決定されるのが一般的である。他の滅菌法と異なりLTSFの滅菌プロセスは脱気とコンディショニング、保持時間、脱離、の間においても滅菌効果に影響を与え

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

るため、工程時間を半分にするハーフサイクル法での検証およびD値を測定することが困難であるとして、 $F_{\text{Bio}}$ 値が  $60^{\circ}\text{C}$  33±3分 ( $60^{\circ}\text{C}$  D値6分) 以上の総合抵抗を持つISO11138-5に適合した微生物学的インジケータを不活化することでSALを達成するとしている。この値はISO25424の前身であるEN15424:2006制定の際にSALの達成が論議され、ISO11138-5の前身であるEN866-5:2000において  $F_{\text{Bio}}$ 値  $70^{\circ}\text{C}$  18±3分 ( $70^{\circ}\text{C}$  D値3分) が制定されていたことからその温度を $10^{\circ}\text{C}$ 下げD値を倍の6分とすることでオーバーキルとした背景がある。

### (2) 積載方法

日常の滅菌処理では各種の医療機器を混載して滅菌する場合がほとんどである。そのため、滅菌物（包装を含む）に対しての滅菌条件の設定においては、適切な積載条件（置き方、量および組み合わせなど）もあわせて設定することが必要である。また、滅菌後の脱離においても滅菌物の積載条件によって、流通する空気や低温蒸気の流れ方が変わって滅菌物に残留するホルムアルデヒドの量が大きく異なってくる。よって、滅菌条件と脱離の両方に適切な、十分に低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体、温度、および空気が流通し、さらに滅菌物の温度を適切に保持できるような積載方法を設定することが非常に重要である。

LTSF滅菌器に滅菌物を積載するにあたっては、低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体が滅菌器内のすべての滅菌物に行きわたるように、以下の点に注意する。

- ・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。
- ・取扱説明書に従った積載重量を守る事。

なお、LTSF滅菌は脱離工程により、十分なホルムアルデヒド除去が可能であるので、工程完了後の追加のエアレーションは必要ない。

### 9.1.6 バリデーション

バリデーションは、「9.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」で選定した滅菌器の据付および運転性能の適格性確認 (IQ/OQ)、およびその性能の適格性確認が終了した滅菌器において、「9.1.3 滅菌物」で規定した滅菌物に対して「9.1.5 滅菌器の条件設定」で設定したそれぞれの滅菌条件（パラメータ）で滅菌したとき滅菌物の目標とするSALが達成されるとともに、滅菌物の機能、性能および品質が確保されていることを検証する (PQ)。

#### (1) 較正(calibration)

滅菌器の監視、制御、表示または記録などに使用する計器類およびバリデーションに用いる計器類の確認・較正をおこない記録する。これらの確認、較正手順は予め（滅菌器製造業者と協議し）文書化する。較正の実施が技術的に困難な場合は、製造販売元に較正を依頼し、その結果の確認をおこなう。滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な計器類としては、温度計、圧力計、タイマーなどがある。

滅菌器の計器類が定期的に較正されている場合は、その較正が有効な期間内であることを確認し記録する。

#### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQはLTSF滅菌器およびその付属機器が、要求された仕様どおりに供給され設置されたことを確認するためにおこなわれる。据え付けの上では、水平度・電気・水・蒸気・排水などの基礎設備との接続状況、設置環境の清浄度の確認などが必要となる。

IQにおいては、具体的には以下に従い確認を進める。

- 1) 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し記録する。
- 2) 滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する。
- 3) 仕様どおりのLTSF滅菌器が、正しく動作できるように適切に据付けされたことを確認し記録する。

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

IQの完了後にOQを実施する。OQ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、あらかじめ決められた範囲で、滅菌装置が作動することを確認するためチャンバー内を空の状態での性能を検証する作業である。少なくとも以下のテストはOQの項目へ入れるべきである。

- ・真空リーク試験
- ・滅菌器のすべての基本機能のチェック
- ・圧力と温度測定
- ・空気除去試験と滅菌剤浸透試験
- ・微生物学試験
- ・ホルムアルデヒド脱離試験
- ・乾燥試験

これらのパラメータと工程管理が滅菌器製造販売元の指定された範囲内であることを確認しなければならない。

### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

PQは、装置が前もって定義された基準に従って一貫して動作し、すべての滅菌物がプロセスの許容範囲内で処理が終了していることを実証するバリデーションの段階である。PQはOQの完了後に行われる。PQに用いられる滅菌物およびLTSFに抵抗性を示すPCDを用い日常で滅菌されるものと同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ISO25424で規定された基準に適合した製品を用いる。

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で、滅菌物または模擬の滅菌物を入れて、以下の点を考慮して「9.1.5 滅菌器の条件設定」で設定した滅菌条件で滅菌が達成されているかを確認する。

- 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なわれないことを確認する (物理的PQ)。
- 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気体および温度が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)。
- 3) 「9.1.5 滅菌器の条件設定」で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)。
- 4) 可能であるなら、最大積載条件での滅菌サイクルを実施して、滅菌物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。

#### ①物理的PQ

物理的PQは、温度測定テスト (温度測定に使用する温度センサーの数量はチャンバーの容積によって増減することができる) と圧力測定テストをおこない、物理的パラメータがあらかじめ設定した基準の許容範囲内にあるかを確認する。

なお、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を一緒におこなうことができる。

#### ②微生物学的PQ

微生物学的PQの方法はISO25424付属書Bの手順を参照する。

具体的な方法は以下の通りである。

EN867-5のHollowAのPCDに微生物学的インジケータ (*Geobacillus Starothermophilus*) を装着し、チャンバー内の最も温度の低い地点へ設置して設定した滅菌レベルが達成できるかを検証する。

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理



図9-2 EN867-5基準のPCDの例

### ③脱離性能PQ

脱離性能PQの方法はISO25424付属書Cの手順を参照する。

脱離性能の検証はEN14180の付属書Eに記載されているフィルターペーパーを使用した場合の各素材の残留率を参照して日常の滅菌処理における最大負荷物（最も残留が高くなると考えられる素材の組み合わせ）及びその積載量を確認，決定する。可能であればそれらを滅菌処理し，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EN14180の付属書Eに記載されているクロモトローブ酸吸光度法もしくはJIS L 1041に記載されている一般的なホルムアルデヒドの付着残留の測定方法でおこなう。滅菌物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，EN14180の付属書E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，最大負荷の状態で滅菌物と一緒に滅菌処理をおこない，フィルターペーパーに残留するホルムアルデヒド残留量を測定する。測定結果からEN14180の付属書E 表E.2の係数をかけて各滅菌物における残留量を算出，確認する。

表9-2 EN14180の付属書E 表E.2



図9-3  
EN14180で規定されるフィルターペーパー

紙フィルター	1.0
ポリエステル線維	1.3
綿布	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
ポリメチルメタアクリレート	0
セルロースアセテート	0.15
ブチルゴム	1.1
アルミニウムホイル	0
銅ホイル	0
ステンレススチール	0.1

### (5)バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い，バリデーションにおいて得られた結果は記録し，滅菌責任者の確認および承認を受けた後保管する。得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る。

#### 9.1.7 日常のモニタリングと管理

「9.1.6 バリデーション」で滅菌レベルの達成が保証できる条件として確認した滅菌条件およびその確認の手順を文書化し，それによって日常的に滅菌が達成できることを実証し，記録する。

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

具体的には以下の方法でおこなう。

- 1) 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を確認する。
- 2) バリデーションで設定したパラメータの範囲内でLTSF滅菌器が正常に運転できていることを確認する。
- 3) 滅菌サイクルの各工程時間、温度、圧力および使用したホルムアルデヒド滅菌剤の質量（測定可能な場合）などの物理的パラメータが「9.1.5 滅菌器の条件設定」で設定した値の範囲内であることを記録する。
- 4) 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。

CIおよびBIの使用方法、確認頻度については「10.1.3 各滅菌法におけるCI」、「10.1.4 使用方法」、「11.1.4 使用方法」、「11.2.1 各滅菌法におけるBIの使用」を参照。

「9.1.6 バリデーション」の項で、例示したPCDを用いて、これにBIおよびCIを入れて滅菌の確認をすることが推奨される。日常のモニタリングに使用するPCDは、微生物学的PQにおいて滅菌物との抵抗性について検証されたものを使用する。

### 9.1.8 供給（払い出し、リリース）

滅菌工程からの滅菌物の払い出しについては、日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が、滅菌物の払い出しの可否を判断する。本項に関連する滅菌物の供給ならびリコールについては、「13. 滅菌物の保管・供給」、「14. 滅菌物のリコール」を参照

### 9.1.9 工程の有効性維持

#### （1）滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために、適切な間隔で保全を実施しなければならない。また、滅菌器に供給する水、蒸気、圧縮空気などの付属機器や設備についても定期的に点検や確認が必要である。基本的なLTSF滅菌器の保全については、添付文書の「保守点検に係る事項」に記載される内容に従い実施する。また、使用しているLTSF滅菌器が厚生労働省で区分される圧力容器に該当する場合は、厚生労働省の規定において1年に1回の圧力容器に関わる定期自主点検が義務付けられている。

#### （2）較正 (calibration)

滅菌器に使用されている計器類（温度計、圧力計、タイマーなど）は、据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない。通常、予め定められた間隔で較正を実施する。基本的には1年毎に実施する

#### （3）再適格性確認

「9.1.6 バリデーション」において確認された滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため、先に実施したバリデーション手順書に従い、定期的に必要な内容について再適格性確認を実施する必要がある。

#### （4）変更の管理

滅菌器および付属機器の変更ならびに改造、滅菌物の材料や形状の変更、一次包装材の変更、滅菌パラメータの変更、滅菌物の積載方法の変更があった場合は、その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない。特に包装材料の変更は低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体の透過性に大きな影響を与えるので、十分な検証が必要となる。

## 9.2 勸告

### 9.2.1 品質システム

品質システムについては、本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う。

### 9.2.2 滅菌剤の特性

#### (1) ホルムアルデヒドの特性

ホルムアルデヒド特性を理解し、その取り扱いや対応に留意する。 : A

#### (2) ホルムアルデヒド滅菌剤の保管条件と保管期限

使用するホルムアルデヒド滅菌剤の特性を十分に把握し、その品質が確保できる保存条件ならびに保管期限を定めて管理する。 : A

#### (3) ホルムアルデヒドへの曝露防止

ホルムアルデヒドは毒性を有する化学物質であるので、適切に取扱作業者の安全確保を図る。 : A

### 9.2.3 滅菌物

#### (1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから、滅菌処理をおこなう。 : A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう（濡れているものは滅菌できない）。 : A

#### (2) ホルムアルデヒドとの適合性

滅菌物とホルムアルデヒドとの適合性を把握する。 : A

#### (3) 物理的環境への適合性

滅菌物は滅菌工程における温度、湿度、圧力変化によるその機能および性能への影響が限度以下であるものでなければならない。 : A

#### (4) 再使用可能な医療機器

使用可能な医療機器については、滅菌可能回数に留意する。 : B

#### (5) 浸透性

滅菌物は、低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体が浸透しやすい形状のものでなければならない。 : A

#### (6) ホルムアルデヒドの残留

ホルムアルデヒドの滅菌物への残留について留意する。 : A

#### (7) 包装

低温蒸気とホルムアルデヒドの混合気体の浸透性によりその無菌保証性能に大きく依存するので、包装資材の特性について十分に留意する。 : A

### 9.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物を適切に滅菌できる滅菌器と滅菌工程を選定する。 : A

### 9.2.5 滅菌条件の設定

SALが達成され、滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する。 : A

### 9.2.6 バリデーション

#### (1) 較正 (calibration)

滅菌器の監視、制御、表示または記録およびバリデーションなどに使用する計器類は較正をおこ

## 9. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

ない記録する。 : A

### (2) 据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)

IQはLTSF滅菌器が、その仕様通りに供給され、設置されたことを確認するためにおこなわれる。

- 1) 滅菌器を使用する上で必要な書類がそろっているかを確認し記録する。 : A
- 2) 滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する。 : A
- 3) 仕様通りのLTSF滅菌器が正しく動作するように適切に据え付けられたことを確認し記録する。 : A

### (3) 運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)

「1.2.6 (2) OQ」に従う。

IQが成功裏に終了したことを受けて、実際に空のチャンバーで滅菌器の性能が要求仕様に適合していることを検証する。 : A

### (4) 稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)

「1.2.6 (3) PQ」に従う。

設定した滅菌条件で滅菌したとき、滅菌物の品質に影響がなく、目的としたSAL が達成されることを確認する。 : B

### (5) バリデーションの審査と承認

IQ, OQ, PQにて収集された情報は、規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し、その結果を文書化する。 : B

## 9.2.7 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う。

## 9.2.8 保管・供給 (払い出し, リリース)

「13. 滅菌物の保管・供給」に従う。

## 9.2.9 工程の有効性維持

規定した間隔で実行された定期的な試験, 較正, 保全そして再適格性確認の結果を評価する。 : B

### (1) 滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために、適切な間隔で保全を実施する。 : A

### (2) 較 正 (calibration)

滅菌工程の制御, 指示あるいは記録に用いる各測定機器は定期的に検証をおこなう。 : A

### (3) 再適格性確認

滅菌工程の再適格性確認は、参照負荷を用いたPQを定期的に行い、実施記録は「1.2.1 品質システム」に従い保管する。 : B

### (4) 変更の管理

滅菌器の変更ならびに改造, 滅菌物の材料や形状の変更, 一次包装材の変更, 滅菌パラメータの変更, 滅菌物の積載方法の変更があった場合は、その変更が滅菌物の品質や無菌性保証水準 (SAL) に影響がないことを評価する。 : A

## 10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

### 10.1 解 説

#### 10.1.1 概 要

1) CIは、滅菌工程の設計や日常のモニタリング、特定の試験などに使用する。滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位まで熱などの滅菌媒体が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<sup>1)</sup>。

CIは設定温度において経時的に段階的に変色し、生物学的インジケータ (biological indicator : BI) の死滅時間〔 $10^{-4}$ の無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL) が達成される曝露時間〕より遅れて完全変色するものが望ましい。ただし、CIの結果からはSALに関する情報を得ることはできない<sup>2)</sup>。そのため、日常の工程モニタリングにおいて、CIはBIと併用して使用すべきであり、BIの代用とすべきではない<sup>3),4)</sup>。

2) 通常、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は異なることを考慮して、および／または、払い出し先や使用現場における質保証のため、すべての包装内外部にCIを挿入・貼付することが望ましい<sup>5)</sup>。

3) CIの規定値 (stated value : 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を同時に使用した場合は、異なる結果を得る場合がある<sup>2)</sup>。

#### 10.1.2 分 類

CIはISO 11140-1<sup>1)</sup>において特徴や使用用途によってタイプ1～6に分類されている。2014年発行のISO 11140-1<sup>1)</sup>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 (高圧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<sup>1)</sup>より採用されている。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) タイプ1：プロセス・インジケータ

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区別するために使用される。プロセス・インジケータは一つあるいは複数の滅菌工程の重要変数に反応し、合格を意味する終点に達する。

##### (2) タイプ2：特定の試験のためのインジケータ

現在、タイプ2に分類されるインジケータには、高圧蒸気滅菌器中の空気排除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ータおよびインジケータシステムが含まれている。

##### (3) タイプ3：単一重要プロセス変数インジケータ

単一重要プロセス変数インジケータは滅菌工程の重要変数の一つに反応し、一定の曝露条件に曝されたことを確認するために使用する。

##### (4) タイプ4：複数重要プロセス変数インジケータ

複数重要プロセス変数インジケータは滅菌工程の重要変数の二つ以上に反応し、一定の曝露条件に曝されたことを確認するために使用する。

##### (5) タイプ5：インテグレーション・インジケータ

10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

インテグレーション・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うに設計されている。その規定値は、ISO 11138-2,3 (BIの国際規格シリーズ) で規定されている要求性能と同等又はそれ以上である。

**(6) タイプ6：エミュレーション・インジケータ**

エミュレーション・インジケータは、規定された滅菌サイクルのすべての滅菌工程の重要プロセス変数に反応するように設計されている。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、特定の滅菌条件 (stated value : SV) を精度よく検知する。

なお、タイプ4およびタイプ6の規定値について、異なる温度および時間における規定値を追加し設定することもある。タイプ5の規定値については、表10-3参照のこと。

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件幅の差で分類される。ISO 11140-1<sup>1)</sup> に掲げられるタイプ1～6のインジケータの主な要求性能事項を表10-1から表10-4に示している。試験条件の一部にISO 11140-1 2005年版から変更が加えられたため反映させた。また低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌法が本ガイドラインに追加されたことを受け、インジケータの規格 (タイプ1,3,4) も追記した。

また今回のISO 11140-1の改訂において、過酸化水素ガス滅菌用にタイプ3,4が新たに追加され、タイプ5について、高圧蒸気滅菌用、EOG滅菌用の合格条件と不合格条件の条件幅への要求が変更された。高圧蒸気滅菌用タイプ5については、引き続き、温度3点以上での規定値の測定などが要求されている。

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、ISO 18472<sup>6)</sup>で規定されるCI評価装置 (chemical indicator evaluating resistometer : CIER) を用いて処理された際の値であることを予め理解することが重要である。CIERは、CIを評価することを目的とした専用の装置であり、医療機関で使用される滅菌器とは缶体容積、滅菌工程のダイアグラムが異なっており、曝露工程以外で殺菌効果になるべく生じないように短時間での滅菌剤の給排気が可能となっている。さらに、その際、CIは無包装で処理され、他の積載物の無い状態で評価される。したがって、医療機関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、CIERを用いた場合の規定値は通常異なるため<sup>2)</sup>、使用にあたっては検証をおこない、運用方法を定めることが望ましい。

表10-1 タイプ1 プロセス・インジケータの要求性能 (各滅菌法毎)  
高圧蒸気滅菌用 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	121～ 124℃	—	—	合格
	0.3分間 ± 5秒間	134～ 137℃	—	—	不合格
	2.0分間 ± 5秒間	134～ 137℃	—	—	合格
乾熱	30分間 ± 1分間	140～ 142℃	—	—	不合格

## EOG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
EOGあり	25分間 ± 15秒間	37±1 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10%RH	合格
	20分間 ± 15秒間	54±1 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10%RH	合格
	3分間 ± 15秒間	37±1 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10%RH	不合格
	2分間 ± 15秒間	54±1 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10%RH	不合格
EOGなし	90分間 ± 1分間	60±2 °C	0 mg/L	85%RH以上	不合格

## 過酸化水素蒸気滅菌用 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
過酸化水素蒸気あり	6分間 ± 1秒間	50 ± 0.5 °C	2.3 ± 0.4mg/L	—	合格
過酸化水素蒸気あり	7秒間 ± 1秒間	50 ± 0.5 °C	2.3 ± 0.4mg/L	—	不合格
過酸化水素蒸気なし	45分間 ± 5分間	50 ± 0.5 °C	0mg/L	—	不合格

## 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 °C	1.0 ± 0.01 mol/L	—	合格
ホルムアルデヒドあり	20秒間 ± 5秒間	60 ± 0.5 °C	1.0 ± 0.01 mol/L	—	不合格
ホルムアルデヒドなし	90分間 ± 1分間	80 ± 2 °C	0 mol/L	—	不合格

表10-2 タイプ3 単一重要プロセス変数インジケータ,  
タイプ4 複数重要プロセス変数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 °C	—	—	合格
	SV - 25 %	SV - 2 °C			不合格
EOG	SV + 0 %	SV + 0 °C	SV + 0 %	> 30 %RH	合格
	SV - 25 %	SV - 5 °C	SV - 25 %	> 30 %RH	不合格
過酸化水素蒸気	SV + 0 %	SV + 0 °C	SV + 0 %	—	合格
	SV - 25 %	SV - 3 °C	SV - 20 %	—	不合格
低温蒸気ホルムアルデヒド	SV + 0 %	SV + 0 °C	SV + 0 %	—	合格
	SV - 25 %	SV - 3 °C	SV - 20 %	—	不合格

\* SV : stated value, 規定値

10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

表10-3 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
高压蒸気	SV + 0 %	SV + 0 °C	—	—	合格
	SV - 15 %	SV - 1 °C			不合格
EOG	SV + 0 %	SV + 0 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10 %RH	合格
	SV - 20 %	SV + 0 °C	600 ± 30 mg/L	60 ± 10 %RH	不合格

表10-4 タイプ6 エミュレーション・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
高压蒸気	SV + 0 %	SV + 0 °C	—	—	合格
	SV - 6 %	SV - 1 °C			不合格
EOG	SV + 0 %	SV + 0 °C	SV + 0 %	> 30 %RH	合格
	SV - 10 %	SV - 2 °C	SV - 15 %	> 30 %RH	不合格

10.1.3 各滅菌法におけるCI

(1) 高压蒸気滅菌用CI

高压蒸気滅菌の重要プロセス変数は時間、温度、湿熱であり、タイプ3～6は反応する重要プロセス変数の数、許容値の違いでインジケータが分類される。タイプ4、タイプ5、タイプ6は複数の重要プロセス変数に応答する。

これらのインジケータの他に、タイプ2に分類される空気排除および蒸気浸透テストに用いるボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパック、その他の蒸気浸透テスト用インジケータシステムが利用できる。

(2) 空気排除および蒸気浸透テスト用インジケータ

前真空脱気式高压蒸気滅菌器に対して日常的に実施する試験<sup>7-9)</sup>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国際規格ISO 11140-3<sup>10)</sup>、ISO 11140-4<sup>11)</sup> (以前の欧州規格に準じた規格：テストパックの密度が高い)、ISO 11140-5<sup>12)</sup> (以前の米国規格に準じた規格：テストパックの密度は欧州規格の半分程度)にて規定されている。滅菌器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。

1) テストパックの構成

ボウイー・ディックテストパックの原法は、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<sup>10)</sup>ではタオルのサイズは約90 cm×120 cm、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23cm×30 cm以上の大きさとし、一枚ずつ交互に積み重ねる。テストパックの高さは25～28 cm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 kg ± 700 g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、ISO 11140-5<sup>12)</sup>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25～28 cm、パック総重量4 kg ± 200 gを要求している。

ボウイー・ディックテストパックの原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

のものと単回使用（使い捨て）のものがあり、これらを用いるのが便利である。

また、テストシートのインジケータ試薬の塗付面積は、それが塗付されたシート面積の30%以上でなければならない。また、ISO 11140-3<sup>10)</sup> およびISO 11140-4<sup>11)</sup> では、隣接するインジケータ試薬の間隔は2cmを越えてはならないと定義されている。

## 2) 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。

## 3) 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製造販売元の規定する処理条件に従う。

乾燥は時間を節約するために省略してもよいが、処理後、滅菌器内の余剰な蒸気およびテストパック内の蒸気を排除するために設定可能な最短の乾燥時間を設けてもよい。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。

**注)** もし処理時間が4分間より長ければ、試験は無効で、結果も意味のないものと見なされる。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。

## 4) 合格基準

テストシートの中央部分が周囲と同じ色になれば合格である。重要なことは変色後のインジケータ全面の濃淡ではなく、テストシートの中央部分と周囲の色が同一であるか否かである。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。

## 5) 不合格試験結果

テストシートの中央部分の変色が周囲の色相と異なる場合は、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）が存在している。不合格条件は不十分な空気排除、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）や空気漏れが発生していることを示している。機能不全のすべての徴候を滅菌責任者に報告し、不良の原因を解明した上で修理した後、再試験する。

ボウイー・ディックテストとは異なる蒸気浸透テストも利用可能である。ISO/TS 17665-2では、ホロー・ロード・テスト（管状器材を模したデバイスを用いる蒸気浸透テスト）を用いたテストを年1回以上実施することを考慮してもいいテストとして述べている。このテストは運転時適格性確認（operational qualification : OQ）実施時に実施するテストと同一である。そのため、実施の際は滅菌器との適合性について予め滅菌器製造販売元に確認することが望ましい。尚、このようなホロー型デバイスを用いる蒸気浸透テストはボウイー・ディックテストの代替テストや工程モニタリングとして用いない。

### (3) EOG滅菌用CI

EOG滅菌の滅菌工程の重要プロセス変数は、EOG濃度、温度、相対湿度、時間の4条件であり、高圧蒸気滅菌と比較して重要プロセス変数がひとつ多い滅菌法である。市販されているインジケータはそれぞれの反応機構により直接法のタイプと間接法のタイプとに分類できる。滅菌工程前の洗浄や消毒工程で、洗浄剤、消毒薬などを用いた場合、すすぎ不足でそれらが残留すると、CIの変色性に影響をおよぼすことがあるので注意する。

## 10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

### 1) 直接法タイプ

EOと直接付加反応（アルキル化反応）して構造変化する特定の機能性色素（アゾ色素）を用いたものであり、通例、赤色系統から青色系統に変色するものが多い。このタイプの利点は、EOG滅菌の本質であるアルキル化反応の進行によって変色していく。

### 2) 間接法タイプ

一般的にアルカリ性領域で変色するpH指示薬と塩化マグネシウムに代表される金属化合物（中性を示すもの）との混合物が、EOと反応することでアルカリ性を示す水酸化物（例えば水酸化マグネシウム）が生成し、間接的にpH指示薬を変色させる反応を利用する。このタイプは、アンモニアなどのアルカリ性の薬品に接触すると滅菌処理の有無にかかわらず変色し、逆に酸性の薬品に接触すると処理済に変色したインジケータが処理前の色に戻る場合があるので取扱いに注意が必要である。よって、炭酸ガス混合のEOGを使用した際には適用できない場合がある（100% EOG専用）。

使用するEOGの種別に応じてインジケータを選択する必要がある。その情報はインジケータ製造販売元から提供される。

### (4) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用CIまたは過酸化水素ガス滅菌用CI

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用CIまたは過酸化水素ガス滅菌用CIは、ISO11140-1<sup>1)</sup>で、過酸化水素ガス滅菌用としてタイプ3,4の追加が規定された。要求性能事項を表10-2に示す。

使用条件により、滅菌処理前に包装内部に挿入したCIが変色する可能性があるため、滅菌器に入れる直前にCIを挿入するか、事前に挿入したCIはその変色がないかどうかを確認する必要がある。

### (5) 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌用CI

本ガイドラインに低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が追加されたのでインジケータの規格（タイプ1,3,4）も追記した。要求性能事項を表10-1,2に示す。

## 10.1.4 使用方法

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ことが望ましい。滅菌工程の重要プロセス変数達成の立証は目的としていないが、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につながる。包装材料にあらかじめプロセス・インジケータが印刷されている場合は必ずしも包装外部用CIは必要ない。包装内部用CIが視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には、必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい。

チャンパー内の特定箇所（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には、包装内部用CIを使用する。包装内部用CIの使用例を図10-1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。市販されているCIがタイプ1のみの滅菌法については、タイプ1のCIを包装内部やPCD内部に挿入して日常管理をおこなう。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。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、特定の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<sup>3~5)</sup>。

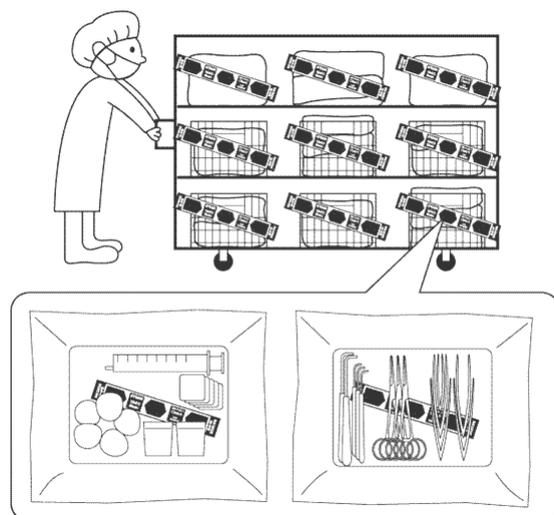


図10-1 包装内部用CIの挿入部位の例

フラッシュ滅菌工程には、明確なリスク増加が懸念されるため、より一層の注意を払うべきである（11.1.4項参照）。すべてのトレイや包装について、タイプ4、タイプ5、タイプ6のいずれかのCIを用いることが望ましい<sup>13)</sup>。

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。

バリデーションや日常管理における適用／CIの配置と評価に関する適用の一例：

- 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
- ②工程トラブルの診断補助
- 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
- 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のあるベースンなど）の検出補助
- ⑤未滅菌物の識別表示
- 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

### 10.1.5 使用上の注意

誤った結果を避けるためにCI製造販売元が指定した方法以外で用いてはならない。使用前の保管条件（温度、相対湿度など）は製造販売元が指定した条件を厳守する。

適切にCIの判定結果を解釈できるよう、滅菌責任者はCIの取扱い方法や判定方法についてのトレーニングや情報を使用者に提供しなければならない。使用者が正しくCIの判定結果を解釈できなければ、滅菌工程の不具合を検出し損ねる可能性が生じる。

## 10.2 勸告

### 10.2.1 バリデーションに基づいたCIの運用

各項に要求されるバリデーションに基づき、各滅菌法に沿ってCIの運用を規定し、文書化する。：A

## 10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

### 10.2.2 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を把握する. : A

インジケータを選択, 使用する際は, 適用可能な滅菌条件を把握する. : A

### 10.2.3 日常のモニタリング

#### (1) 包装外部用CI

すべての包装に包装外部用CIを使用する. ただし, 包装内部用CIが視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には, 必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい. : A

#### (2) 包装内部用CI

すべての包装に包装内部用CIを使用する. : B

滅菌が困難と考えられる部位に置かれた包装, コンテナなどの厳重な包装, 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使用する. : A

#### (3) ボウイー・ディックテスト

前真空式高圧蒸気滅菌器に対して, 毎日の運転開始前におこない, 合格することを確認する. : A

前真空式高圧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, 再現良く合格することを確認する. : B

### 10.2.4 保管と取扱い

CI製造販売元が推奨する保管方法を確認し, 遵守する. : A

CIの取扱い方法や判定方法についてのトレーニングや情報を使用者に提供する. : A

## 参考文献

- 1) ISO 11140-1:2014, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part1 : General requirement.
- 2) ISO 15882:2008, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Guidance for selection, use and interpretation of results.
- 3) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 4) 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菌. 2008.
- 5) ANSI/AAMI AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- 6) ISO 18472:2006, Sterilization health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment.
- 7) ISO 17665-1:2006, Sterilization health care products – Moist heat – Part1 : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 8) ISO/TS 17665-2:2009, Sterilization of health care products – Moist heat – Part2 : Guidance on the application of ISO17665-1.
- 9) IAHC SMM, Central Service Technical Manual, 7th Edition.
- 10) ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part3 : Class 2 indicators systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test.
- 11) ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part4 : Class 2

10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration.

- 12) ISO 11140-5:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part5 : Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
- 13) AORN, Perioperative standards and Recommended Practices, 2014 edition.

## 11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)

### 11.1 解 説

#### 11.1.1 概 要

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、滅菌工程の開発およびバリデーション、再適格性確認、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<sup>1~4)</sup>。滅菌処理後、BIを取り出し、製造販売元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している<sup>1~3)</sup>。

医療機関における滅菌工程のバリデーション、再適格性確認および日常の工程管理などにおいては、BIに加えて、物理的制御のモニタリングおよび、化学的インジケータ (chemical indicator: CI) と常に組み合わせて用いることが望ましい。使用の際は、適用の滅菌工程に適した工程試験用具 (process challenge device: PCD) の形態で使用する。

培地一体型、紙片型、指標菌懸濁液など様々な形態のBIが市販されているが、医療機関においては無菌操作が不要で取扱いが簡便かつ、培養時間が比較的短時間であることが検証されている培地一体型の使用が望ましい。

#### 11.1.2 関連国際規格

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<sup>5~11)</sup>。

ISO 11138-1<sup>5)</sup> 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、性能要求事項、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、包装方法、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<sup>6)</sup> は酸化エチレン (ethylene oxide: EO) ガス滅菌工程、ISO 11138-3<sup>7)</sup> は蒸気滅菌工程のためのBIの規格である。近年、乾熱滅菌工程、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の国際規格<sup>8-9)</sup> も制定された。

表11-1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。

表11-1 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滅菌工用
指標菌	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	<i>Bacillus atrophaeus</i>	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
菌数	1.0×10 <sup>5</sup> CFU以上	1.0×10 <sup>6</sup> CFU以上	1.0×10 <sup>5</sup> CFU以上
D値	1.5分間以上 (121° C)	2.5分間以上 (54° C) あるいは 12.5分間以上 (30° C) (EO濃度 600mg/L, 湿度 60%RH)	6.0分間以上 (60° C)
生存時間	D値× [ log (菌数)-2 ]		
死滅時間	D値× [ log (菌数)+4 ]		
Z値	6° C以上	適用外	適用外

### 11.1.3 BIの選択

使用者は滅菌工程に適したBIを選択しなければならない。BIの形態には培地一体型、紙片型などがあるが、一般的に、医療機関においては無菌操作が不要かつ、培養時間が比較的短時間であることが検証されている培地一体型の使用が望ましい。

### 11.1.4 使用方法

BIを工程試験用具 (process challenge device: 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” の意である。PCDにはBIと共にCIも一緒に挿入し、すぐの判断材料とする。医療機関における滅菌工程のバリデーション、再適格性確認、日常の工程モニタリングなどにおいて、最も一般的に使用されているPCDとして米国医科器械振興会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation: AAMI) の規定するPCDが挙げられる<sup>3)</sup>。いずれのPCDも、その適用を確認して選択、使用しなければならない。各滅菌法に使用するPCDについての詳細は本章および、各滅菌法の章、CIの章を参照すること。

本章および第10章では、PCDの国際的定義に基づき、空気排除および蒸気浸透テストに用いるデバイスにはPCDという技術用語は用いていない。この用途のデバイスには従来のボウイー・ディックテストパックの他、管状型 (ホロー型) デバイスが利用され始めている。このホロー型デバイスは蒸気滅菌器 (EN規格において規定されるチャンバー容積 60リットル以上の大型蒸気滅菌器) に対して、運転時適格性確認 (operational qualification: OQ) 実施時あるいは、少なくとも年1回以上実施を考慮してもいい蒸気浸透テストであることがISO/TS 17665-2において規定されている。そのため、ボウイー・ディックテストの代替テストあるいは、日常の蒸気滅菌工程のモニタリングとしては使用しない。ホロー型デバイスをPCDとして工程モニタリングに適用する可能性については国際標準化機構の専門技術委員会 (ISO/TC 198) において検討段階であるが、現時点においてその有効性の科学的根拠は得られていない<sup>12~16)</sup>。

滅菌工程のバリデーションおよび再適格性確認などにおける使用目的は、微生物学的稼働性能適格性確認における目的とする無菌性保証水準の達成確認である。目的に適したPCDの内部にBIおよびCIを挿入して使用する。滅菌工程のバリデーションにおける実施項目については第一章および、それぞれの滅菌法の章の関連項目を参照すること。

日常の滅菌工程のモニタリングにおける使用用途は、工程の有効性評価、つまり滅菌物の無菌性保証である。BIでの滅菌工程のモニタリングは滅菌物の質保証に直接的に影響するため、滅菌物の

## 11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)

質保証の標準化の観点から積極的な生物学的モニタリングの実施が重要である。関連の国内外のガイドラインや推奨業務<sup>1-4, 17, 18)</sup> や実践可能性、医療経済性を考慮し、医療機関では各滅菌法におけるBIの使用頻度を含めた滅菌物の質保証体制を決定するべきである。その際には、医療機関におけるリコールリスクの低減およびトレーサビリティに関する課題を考慮するべきである<sup>1, 2, 19~22)</sup>。特に、臨床上避けられない状況を除き、インプラント（生体植え込み器具）を滅菌する工程について、BIを毎回使用し、陰性結果を確認後に払い出すべきである。

事実、国内外の医療機関におけるBIでのモニタリング頻度についての研究などから、その頻度の実態および近年における推移が増加傾向であることが報告されている<sup>23-27)</sup>。加えて、生物学的モニタリング頻度とリコールのリスク管理の相関については費用対効果も報告されているところである<sup>28)</sup>。一部の滅菌法については、短時間で判定可能なBIが入手可能となっており、回顧的な質保証ではなくBI判定確認後の滅菌物の払い出しを積極的に検討、実践することが望ましい<sup>25, 26)</sup>。複数の工程プログラムを使用している場合は、プログラム毎の生物学的モニタリングの重要性が指摘されている。同一の滅菌器においても、プログラム毎の生物学的モニタリングを検討するべきである<sup>29, 30)</sup>。

手術室等にて運用されるフラッシュ滅菌については、緊急時の適用とすべきである<sup>22)</sup>。尚、2011年以降、米国では緊急時の蒸気滅菌に対して、“フラッシュ滅菌”ではなく“Immediate use steam sterilization<sup>31)</sup>”という技術用語が用いられるようになってきているが、米国内においても未だ定着していない状況を鑑み<sup>32)</sup>、本ガイドラインでは引き続き、フラッシュ滅菌という用語を用いている。

フラッシュ滅菌は手術に供される医療器材に適用されることに加えて、通常の高圧蒸気滅菌に比べて多くのリスクを含むことから、短時間での処理が可能なことによる日常的使用は避けなければならない。特にインプラントのフラッシュ滅菌は臨床上の緊急な状況を除き、極力避けるべきである<sup>1, 2, 22)</sup>。フラッシュ滅菌についての留意事項としては、空気排除工程が含まれず、より短い曝露時間が採用されるために滅菌の確実性が損なわれやすいこと、BIの判定を待てないなどモニタリング方法に制限が生じること、滅菌後から使用現場までの搬送において微生物汚染が懸念されること、滅菌物が冷める前に患者に使用され火傷につながる恐れがあること<sup>1, 22, 33, 34)</sup>などが挙げられる。これらのことから、適正かつ安全なフラッシュ滅菌の使用と工程モニタリングには、より一層の注意を払うべきである。フラッシュ滅菌の特徴や運用上の注意について、併せて高圧蒸気滅菌の章も参照されたい。尚、インプラントをフラッシュ滅菌した滅菌工程のモニタリング結果として、BIが陽性および/またはCIが不合格であった場合は使用部門の医師や看護師に速やかに連絡する。

### 11.1.5 使用上の注意

誤った結果を避けるためにBI製造販売元が指定した方法以外で用いてはならない。特に、適用する滅菌法や滅菌条件、使用前の保存条件（温度、相対湿度）、培養条件（培養温度、時間）は製造販売元が指定した条件を厳守する。また、BIに添付されている成績書の内容を確認し、保管しておく。

### 11.1.6 廃棄方法

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 *Geobacillus stearothermophilus* および *Bacillus atrophaeus* の病原性は極めて低い<sup>35)</sup>、陽性結果を示したBIは、蒸気滅菌処理してから廃棄をすることが望ましい。その際の手順などは、製造販売元の推奨を確認すること。

## 11.2 勸告

### 11.2.1 各滅菌法におけるBIの使用

各滅菌工程に使用するBIは、当該滅菌工程用に開発されたBIを選択する。 : A

各滅菌工程に使用するBIは、当該滅菌工程に適したPCD内部に挿入して使用する。 : A

### 11.2.2 滅菌工程のバリデーション

各滅菌工程の微生物学的稼働性能適格性確認において、当該滅菌工程用に開発された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性を検証する。 : B

再適格性確認または、工程変更時の管理において、必要性に応じて、当該滅菌工程用に開発された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、滅菌工程の有効性を検証する。 : B

PCDの使用数および設置部位は、滅菌法や滅菌器チャンバー容積によって異なる。それぞれの滅菌器製造販売元が推奨する手順を確認し、その指示に従う。 : B

### 11.2.3 日常のモニタリング

同一滅菌器で複数のプログラムを利用している場合、プログラム毎にBIを使用する。 : B

インプラント（生体植え込み器具）を滅菌する工程について、BIを毎回使用し、陰性結果を確認後に払い出す。 : A

PCDは、滅菌器チャンバー内において滅菌が困難と考えられる部位に設置する。 : A

望ましくは、BIの判定結果を確認してから滅菌物の払い出しをおこなう。 : B

#### (1) 蒸気滅菌用BI

蒸気滅菌工程用に開発されたBIを少なくとも1日1回以上使用する。 : B

#### (2) EOガス滅菌用BI

EOガス滅菌工程用に開発されたBIを毎回使用する。 : B

#### (3) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌工程用に開発されたBIを少なくとも1日1回以上使用する。 : B

#### (4) 過酸化水素低温ガス滅菌用BI

過酸化水素低温ガス滅菌工程用に開発されたBIを少なくとも1日1回以上使用する。 : B

#### (5) LTSF滅菌用BI

LTSF滅菌工程用に開発されたBIを少なくとも1日1回以上使用する。 : B

### 11.2.4 保管と取り扱い

使用者は、製造販売元が推奨する保管および使用方法、廃棄方法を確認し、その指示に従う。 : A

11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)

## 参考文献

- 1) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 2) 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菌. 2008.
- 3) AAMI, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2014.
- 4) 染谷拓, 木村登. 米国医療施設における高圧蒸気滅菌法の工程開発と管理. 医療機器学. 2008, Vol.78, No.9, p.23-28.
- 5) ISO 11138-1, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
- 6) ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization
- 7) ISO 11138-3, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization
- 8) ISO 11138-4, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization
- 9) ISO 11138-5, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low temperature steam-formaldehyde sterilization
- 10) ISO 18472, Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment
- 11) ISO 14161 Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results
- 12) ISO/TC 198 WG6会議資料 資料番号N228
- 13) ISO/TC 198 WG6会議資料 資料番号N229
- 14) ISO/TC 198 WG6会議資料 資料番号N230
- 15) ISO/TC 198 WG6会議資料 資料番号N231
- 16) ISO/TC 198 WG6会議資料 資料番号N289
- 17) 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.
- 18) AORN, Perioperative standards and Recommended Practices 2010 edition, 2010
- 19) 坂本眞美, 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. 医科器械学. 2006, Vol.76, No.1, p.21-30.
- 20) Rutala WA, How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28(2): 146-155.
- 21) E. Cooper, K. Breckon. Sterilization bleach, *Journal of Hospital Infection* 2005; 59: 379-381.
- 22) 脇眞澄. リコール回避の重要性 : リコールデモンストラーション実践報告より. 医療機器学. 2011, Vo.81, No.4, p.299-307.
- 23) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書2. 病院サプライ. 2002, Vol.7, No.1, p.29-38.
- 24) 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, p.114-123.
- 25) 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, p.433-445.
- 26) 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.

- 2011, Vol.81, No.1, p.30-42.
- 27) Danko LH et al, A Nationwide Survey of Sterile Supply, Processing and Distribution (SPD) Services within Department of Veterans Affairs (VA) Medical Facilities, *American Journal of Infection Control* 2006; 34(5), E28-E29.
  - 28) Ross ES, Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk and Cost. *Surgical Service Management* 1998; 4(7): 37-41.
  - 29) Eiland J. E. The Joint Commission presentation handout at IAHCSMM Annual Conference 2013.
  - 30) 第1回滅菌保証のガイドライン2015素案作成会議資料
  - 31) [https://www.aami.org/publications/standards/ST79\\_Immediate\\_Use\\_Statement.pdf#search='iuss+sterilization](https://www.aami.org/publications/standards/ST79_Immediate_Use_Statement.pdf#search='iuss+sterilization) (Accessed Dec 29, 2014)
  - 32) <http://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-14-44.pdf#search='iuss+sterilization> (Accessed Dec 29, 2014)
  - 33) Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash-sterilized instruments. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999; 20: 458.
  - 34) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業 平成25年年報. [http://www.med-safe.jp/pdf/year\\_report\\_2013.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2013.pdf) (Accessed Dec 29, 2014)
  - 35) CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition, 2009.

## 12. 滅菌包装のバリデーション

### 12.1 解 説

#### 12.1.1 目 的

医療機器を包装・滅菌する際には、医療機器に見合った滅菌法および包装材料の選択が必要で、医療機器を包装する包装材料は、その医療機器が使用されるまでの間、無菌性が保持されなくてはならない。包装材料には多くの種類があるが、滅菌コンテナおよび滅菌バッグが多用されている。滅菌バッグの密封方式は、ヒートシール方式が多く用いられている。

#### 12.1.2 包装材料

##### (1) 滅菌バッグ（ロールとパウチ）

滅菌バッグには、ロールとパウチの2種類の形状がある。

- ・ ロール：両方の縁に沿ってシールされている連続したタイプ。
- ・ パウチ（ワンシール）：予め規定のサイズに3辺切断され、シールされたパウチ。

医療機器（滅菌物）をパウチの中に入れて4辺目をシールする。

考慮する必要がある事項は次の通りである。

- 1) パウチのサイズと包装材料の強度は滅菌する医療機器を基準とすること。包装するには大きすぎる品目、あるいは先端が鋭利な医療機器の場合には特にシールと包装材料にかかる負担が大きく破断の原因になる。またヒートシールする際に余裕が必要である。シールの破断、包装材料の貫通や損耗の原因となる場合がある。
- 2) 滅菌バッグの大きさは、紙面側の内部表面面積の最大75%までとすること。又、高さのある製品の場合にはシールからの距離を長く取るよう注意すること。
- 3) 二重包装の際には、2つのパウチを使用し、内側のパウチは外側のパウチの中で動けるようにすること。滅菌中に滅菌剤が侵透できるとともに、パウチ同士がくっつかないこと。外側のパウチに入るために内側のパウチを折りたたむこと、あるいは外側のパウチを折りたたむことは避け、滅菌バッグが破損が生じないようにすること。フィルムと滅菌紙の2種類のパウチを組み合わせる場合には、滅菌剤が侵透できるように、フィルムとフィルム、紙面と紙面を合わせる事が重要である。
- 4) 滅菌バッグは、滑らかであること、折り目や泡、しわがないこと。
- 5) バッグシーラーは、重要なプロセスパラメータ（温度、圧力、シール時間）の調節や監視ができること。作業者は、適切な教育訓練を受け、適切な操作手順に完全に従って作業すること。バッグシーラー製造業者の推奨するシール条件を満足するものであること。バッグシーラーは医療用に製造されたものを使用すること。
- 6) ラベルは滅菌前であればフィルムの上、滅菌後であればどちらの側でも、ラベルで機器が隠れてはならない。
- 7) 印刷又は表示する位置は、シールの外寸で囲まれている部分の外側とすること。
- 8) 滅菌物の入っている滅菌バッグにラベルを貼る時には包装材料や内容物に傷を付けないこと。

##### (2) ラップ材（布製、不織布製）

ラップ材には各種用途に対応する多くのサイズやグレードがある。使い捨てのものと再使用布製のものがある。ラップする滅菌物（医療機器）には細心の配慮をすること。滅菌ラップ材は、単品の医療機器又は滅菌トレイに入っているセット類のラッピングに使用できる。

考慮する必要がある事項は次の通りである。

- 1) 滅菌ラップ材には、いくつかのグレードがあり（目付の違い等）、滅菌物に合わせて（ラップする医療機器）の素材、サイズ、形状、重量、を考慮して選択すること。またラップ材製造業者の推奨基準を参考として選択すること。
- 2) 滅菌ラップは包装対象品目を覆えるサイズのものを選ぶこと。隙間やうねりができたり空気が入ったりしないようにしっかりと包むのが基本である。ラップに穴が開いたり、ラップが破れたりすることがあるのできつく包み過ぎないこと。又、滅菌時に動いても裂けたり破れたりしないよう滅菌ラップは十分な大きさが必要である。滅菌ラップのシートは、医療機器を覆う大きいものを選ぶ必要がある。滅菌剤の透過が妨げられるため、何重にも包めるほど大きなサイズを選ばないこと。
- 3) 微生物がラップ材に侵入するのを防ぐ蛇行型経路ができる適切なラッピング法が不可欠である。ラッピング法は、製造業者が推奨する法を参考にすること。選択したラッピング法は医療機器の無菌提供が可能なものであること。
- 4) ラップ材の包み方（ラッピング法）は開けた時に、無菌操作ができ、かつニュートラルゾーンを形成すること。
- 5) ラッピングをした表面は平らで滑らかで適切な大きさと明るく清潔であること。
- 6) ラップした包装の貼付法はインジケータテープが最も一般的で、滅菌法によって様々な種類のテープがある。テープは、布や不織布のラップ材用の様々なものがある。包装や医療機器を圧迫するクロージャ（ロープ、ヒモ、ゴムひも、クリップ、ホチキス、又はそれに類するものなど）は使ってはならない。
- 7) ラップされた包装の表示はラップ材に直接ではなく封緘するインジケータテープにおこなうこと。
- 8) 選択した滅菌法に適合した特殊ラベルには書いてもよいものがある。当該ラベルを使用する際には滅菌プロセスを妨げることがあってはならない（包装の通気性部分を塞がないこと）。
- 9) ラベル表示は滅菌プロセス以降保管から使用時点に至るまでラップ材に粘着していること。
- 10) ラベル又はラベルとして使用するインジケータテープ、並びにその接着システムは有毒であってはならない。
- 11) インクは、選択した滅菌法での使用に適した有毒ではないものを使用すること。
- 12) ボールペンなど、穴（孔）が空く可能性のある筆記具を使用してはならない。

### **(3) 滅菌コンテナ（硬質コンテナ、再使用コンテナ）**

硬質再使用コンテナは医療機器や付属品を収納できるようになっているもので、外側にラッピングをしないで滅菌する。コンテナは一般的に運搬用のハンドルが付いているものとラッチで下に固定するふたでできているもの。コンテナ内には医療機器を収納するカゴ又はトレイが入っている。滅菌剤透過および空気排除の仕組みが組み込まれている。国際規格の名称定義では“硬質コンテナ”あるいは“再使用コンテナ”と呼称される。

考慮する必要がある事項は次の通りである。

- 1) フィルターは、コンテナや選択した滅菌法に対応できること、かつ無菌状態を維持できることが立証されたもののみを使用すること。
- 2) コンテナは製造業者の指示に従って点検および準備をおこなうこと。
- 3) コンテナには目に見える識別用ラベル等（インジケータラベルや情報カード）を付けること。インジケータラベルとカードは滅菌法（滅菌プロセス）に適したものであること。
- 4) コンテナは使用するたびに土台とふたのシール面に破損がないか点検し、きちんと閉まるように確認すること。
- 5) 医療機器をコンテナ内に整理するインナートレイの寸法は滅菌コンテナや滅菌方法での使用に

## 12. 滅菌包装のバリデーション

適したものとする。

- 6) コンテナ使用後に必ずおこなう洗浄、消毒、保守プロセスの手順を整備すること。又、これらのプロセスについてはバリデーションをおこなうこと。コンテナは製造業者の指定する耐用寿命を超えて使用してはならない。
- 7) 確実に無菌提供できるよう、コンテナの外側と上下の接合部が滅菌した内容物と接触しないようにすること。
- 8) 再使用布を滅菌ラップとして使用する場合、使用毎に事前にラップの適合性を確認することが必要である。製造業者は、当該情報を提供すること。

### (4) 滅菌バッグ、ラップ材、コンテナに共通する使用上の注意点。

- 1) 滅菌しようとするセットの内容は、リネン類と金属類は一緒にしないように注意する。両者を混入させた場合には、蒸気の浸透が悪くなり、滅菌後の乾燥不良が発生し易い。
- 2) 包装物の大きさは最大30.5cm (12インチ) × 30.5cm × 50.8cm (20インチ) とし、重量は5.4kg (12ポンド) を超えないようにする。
- 3) トレイを重ねて滅菌する場合には、蒸気が浸透しやすいように間にタオルを挟んで重ねるとよい。
- 4) 包装する器材に合わせて正しいサイズおよび強度の包装材を選ぶこと。
- 5) 包みは緩めにして蒸気が通りやすいようにすること。
- 6) 包みの端は折り返しを作り、開き安い手順で包装を確実にこなうこと。
- 7) テープでしっかりと止める (包装外部用の化学的インジケータを貼り付けること)。
- 8) 手術器械セットの場合には、穴の空いた底や金網式のトレイなどを使用する。さらに器材はtight lock式のクランプはすべて開いた状態にするか、または分解して蒸気がすべての表面に接触できるように工夫して包む。あまり密に詰め込まないようにする。その重量は7.2kg (16ポンド) を超えないことが望ましい。

### 12.1.3 密封方式の種類

#### (1) 粘着テープ式

紙×紙タイプの滅菌バッグの端部に両面粘着テープが付いており、粘着部の剥離紙を剥がし、二重に折り曲げて密封する方式である。バッグシーラーが不要で簡便である利点がある。粘着テープを使用しているため粘着剤の劣化が考えられ、未使用での長期保管はできない。

#### (2) アルミバー方式

紙×紙タイプの大型品に使用される方式で、粘着テープの代わりにアルミバーが付いたタイプである。端部を二重に折り曲げて密封する方式である。粘着テープ方式と同様にバッグシーラーが不要で簡便である。アルミバーおよび密封方法にテクニックが必要である。

#### (3) ヒートシール方式

##### ① 紙×紙タイプ口糊タイプ

紙×紙タイプの滅菌バッグで口部に接着剤が塗布されており、バッグシーラーにて熱溶着させることにより、密封される。接着剤の凝集破壊により接着される。

##### ② 紙×フィルムタイプ

滅菌紙とフィルムの組み合わせからなる滅菌バッグは、フィルムの内面に熱可塑性樹脂であるポリプロピレンがあり、バッグシーラーで熱をかけることにより、ポリプロピレンが融解し、滅菌紙に投錨することで、ヒートシールされる。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、使い捨て医療機器に使用されている滅菌バッグのフィルムには、ポリプロピレンに代わり、熱可塑性樹脂としてポリエチレンが使用されている。

### 12.1.4 バッグシーラーの機構とメカニズム（ヒートシール方式）

ヒートシール装置としてバッグシーラーがある。加熱方式，シール部の圧力のかけ方，シール時間の設定，加熱後の冷却の有無，包装材料の保持などにより種々のバッグシーラーがある。代表的な機種としては，いくつかのタイプがある。

#### (1) インパルス・タイプ

熱板にニクロムリボンを用い，これにパルス電流を通电して発熱してヒートシールする方式である。つまみダイヤルで通电時間をコントロールするため，常に同一の温度でのヒートシールができないためシール強度にムラがあり，1枚毎にシール強度が異なる。シール枚数が増えるとフィルムが溶断したり，滅菌紙が焦げたりする。

インパルスシーラーは簡便で安価である利点はあるが，シール強度の管理は難しい。

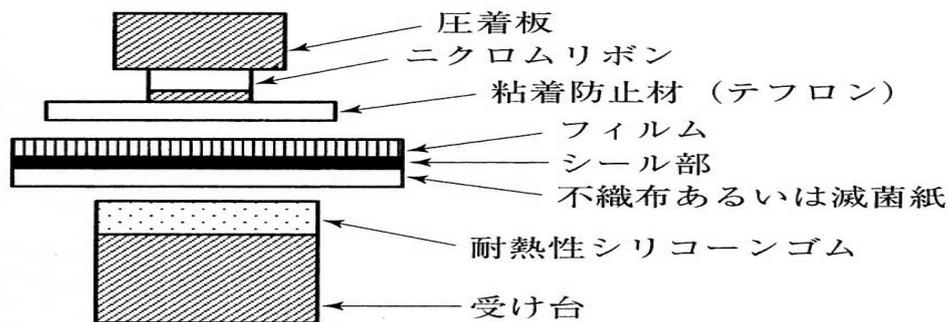


図12-1 インパルス・タイプ

#### (2) 定温保持タイプ

最も一般的な方法で，一定温度の加熱した熱板を作動させて，ヒートシールする方式である。滅菌バッグの素材に合わせて，シール温度を設定し，次にシール時間をダイヤルで設定規格条件に合わせヒートシールするタイプである。

上部熱板による加熱や上下熱板による加熱タイプもあり，滅菌バッグの種類により，コントロールすることが定温保持タイプのメカニズムである。そのため，設定シール温度が立ち上がってからシール作業をする。

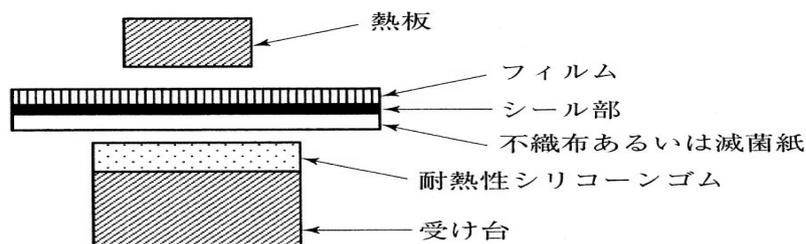


図12-2 定温保持タイプ

#### (3) エンドレスシール・タイプ

一對の回転する金属ベルト（スチールベルト）の間に滅菌バッグを挟んでセットし，ベルトガイドの移動に伴い，スチールベルトで加熱，冷却する方式である。スチールベルトの幅がシール幅になり，シール長さはエンドレス（無限）である。

シール部の圧力は，加熱部のスプリングで調整する必要があり，稼働時間が長くなるとスプリング間隔が広がるので，調整が必要である。

## 12. 滅菌包装のバリデーション

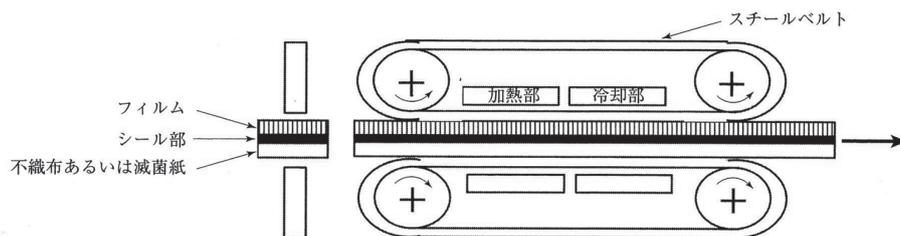


図12-3 エンドレスシール・タイプ

### 12.1.5 シールバリデーション

滅菌工程のバリデーションの際には、滅菌器が該当するが、シールバリデーションには、バッグシーラーが適用される。

#### (1) バッグシーラーの設置（据付時適格性確認：IQ installation qualification）

バッグシーラーの設置においては、以下を予め規定し、評価する。

##### 1) バッグシーラーの仕様

バッグシーラーが対象とする滅菌バッグに対応する機能を有することを確認する。対象とする滅菌バッグに対応する機能の有無を確認する。

##### 2) バッグシーラーの設置

設置にあたり、取扱説明書に従い実施・運用する。

##### 3) 関連機器の較正を実施する。

##### 4) バッグシーラーの付帯設備（電源、ヒータ、シールバー）がその仕様に適合していることを確認する。

#### (2) 運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

適切な温度分布（接触型、非接触型）が確認できる温度計測器を用い、これによりバッグシーラーでヒートシールした際、規定のシール幅にシールされていない場合はバッグシーラーの評価をおこなう。

#### (3) 滅菌条件の考慮

医療機関で使用される滅菌バッグについては、適正なヒートシール強度が封入する内容物の素材・荷重に適応していないと内容物を保持できない。また滅菌法、特に高圧蒸気滅菌中での滅菌後の陰圧下の圧力低下により、滅菌バッグのヒートシール強度が規格値内にないと滅菌中での破袋を引き起こす。このため、医療機関で使用される滅菌バッグについては、滅菌バッグ製造メーカーより、医療機関で使用している滅菌バッグの各バッグシーラーでのヒートシール推奨条件を開示しており、メーカー推奨のヒートシール条件に照らし、ヒートシールをおこなう必要がある。

### 12.1.6 再適格性確認

バッグシーラーによるヒートシール強度確認と測定方法は次による。

#### (1) ヒートシール強度確認

ヒートシール部の外観確認バッグシーラーのシール部の痕跡がない場合は外観上シール不適合となる。先ず外観上の確認が必要である。

#### (2) ヒートシール強度測定方法

##### 1) ヒートシール強度測定法

バッグシーラーのヒートシールによって得られるヒートシール強度とは、ヒートシール時の温度、圧力、ヒートシール時間の3つのパラメータによって決定される。

ヒートシール強度の測定法には、下記の方法などがある。

- ・ JIS Z 0238 「軟包装容器及び剛性容器のヒートシール強度測定法」
- ・ ISO 11607:1997 「Packaging for terminally sterilized medical devices」
- ・ ANSI/AAMI/ISO 11607:1997 「Packaging for terminally sterilized medical devices」

上記試験法は、いずれも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（ショツパー型試験機，万能型試験機），180度剥離で引張り速度300mm/分でシール部が破断する力で引張り，最大荷重をヒートシール強度（単位：N/15mm）と規定する。

## 2) バーストテスト：ASTM F2054：2000

滅菌バッグ内に空気を充填していき，バースト（破断）した最大空気圧力を測定する。

水量での換算も可能。対象試験品は，ロール，パウチ品（例：滅菌バッグ）および硬質トレイタイプ（上蓋：滅菌紙，高密度ポリエチレン，下底：硬質トレイ），軟質包装（例：軟質フィルムかつ成形フィルムで構成されたマルチ包装）。

## 3) レッドチェック

滅菌バッグ内にスプレーから赤く着色した染料を封入し，赤い染料の液漏れを確認する。

## 4) 染料透過性テスト：

細菌と同一な大きさを想定したメチレンブルー顔料を使用し，包装材料のピンホールなどを評価する。本試験法には，特定の装置が必要である。

## 5) シール確認法

着色フィルム（緑色，青色など）をヒートシールすると白または，濃くなりシール状態を確認しやすくなる。



図12-4 シール確認法

### 12.1.7 シールバリデーションの日常管理

#### バッグシーラーのパラメータ管理と記録

シーラーの機種によっては，各パラメータが特定されていない機種もある。この場合には，メーカーに確認しパラメータを明確化する。あるいは，代替方法での管理を実施する必要がある。代替方法はメーカーと協議し，規定し，文書化する。代替方法としては，次のようなものがある。

エンドレスシーラーの圧力は表記されていないが，滅菌バッグを駆動するスチールベルトの上部スプリングの間隔をスケールで計測し，記録する。

バッグシーラーによる滅菌バッグのヒートシールに関して，バリデーション機能を有したエンドレスシーラタイプが発売されてきた。ヒートシールに必要なパラメータを管理し，ヒートシールを規定内でおこない，設定値より外れた場合は自動停止する機構となっている。日常管理として，ヒ

## 12. 滅菌包装のバリデーション

ートシールのパラメータ管理ができるようになっている。  
このパラメータ情報を出力することで日常管理ができる。

### 12.1.8 滅菌物の滅菌器への積載および注意点

滅菌物の滅菌不良をなくして、滅菌保証を確実にするためには、滅菌物の包み方と積載方法（配置方法）を工夫し、その滅菌保証のための滅菌の質と滅菌物の積載に合わせた最適の方法を標準化し、マニュアルに規定しなければならない。

滅菌物の包装と積載方法に関する一般的な留意事項は、以下の通りである。

- 1) 滅菌すべき滅菌物が清浄であること。油脂やたん白質の除去が不十分であれば、滅菌効果が著しく阻害される（発熱物質を含まないためにも十分な洗浄が必要）。
- 2) 蒸気滅菌の能力以上の、過大に大きい滅菌物および過大な重量の滅菌物を一度に詰め込まない。いっぱいセットしたり、無理な積載形態のままでは、滅菌不良が発生する。
- 3) 滅菌物をグルーピング（分類）し、滅菌すること。鋼製器具類とリネン類のパック製品では、内部に飽和蒸気が浸透するまでの時間差があり、同一の素材あるいは物品ごとに分類することが必要。また、乾燥が十分されるまでの滅菌物により時間差があることで、最終的には、滅菌不良および乾燥不良が発生する。
- 4) 包装材の包み方は、柔らかく包み、セットあるいはコンテナ内にも滅菌物を硬く詰めないことが必要である。従って、内容物の隅々まで滅菌剤（飽和蒸気など）が浸透しやすいように心がける。
- 5) 大きく無駄な滅菌物を包装せずに、できるだけ寸法を揃えて滅菌ムラを発生させないようにする。
- 6) パック類、セット物を相互に密着させない。滅菌剤（飽和蒸気など）が浸透しやすいように隙間をもたせ、小さい滅菌物の上に大きい滅菌物を載せないように留意する。
- 7) 繊維製品（例：不織布）は、織りの方向から繊維の方向が必ず蒸気の流れ（上から下へ流下する）に沿うようにする。織物の層が水平であれば、蒸気の貫通が難しい。

### 12.1.9 安全保存期間について（使用期限）

欧米では、1970年および1971年米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）が報告した安全保存期間の研究結果に基づいて滅菌物の有効期限（使用期限）を時間軸で設定してきた。当時一般的に使用されていた素材である140番モスリン、紙製のクレープ紙など一部日本国内ではあまり使用されていないものも含まれている。

現在の欧米の安全保存期間に関する考え方は、従来の包装材料による時間軸を基本とした設定方法から、運搬・保管方法などの事象で管理する考え方に移行しつつある。従来の時間で設定することを時間依存型無菌性維持（time related sterility maintenance：TRSM）と呼び、事象で安全保存期間を設定することを事象依存型無菌性維持（event related sterility maintenance：ERSM）と呼ぶ。

ERSMは、保存管理技術と呼ばれ、過去に比べ医療用包装材料の素材革新が進み、滅菌性を損なう因子により安全保存期間が異なり、保存管理技術によって無菌性が維持されるという考えに移行しつつあり、米国医療施設評価合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization：JCAHO）には、本法の認定基準が記載されている。

また、ISO 11607：1997「最終滅菌される医療用具の包装材料の一般的要求事項」の中にも最終包装完全性の喪失は、通常TRSMというよりERSMと考えられていると記載されている。

一方、日本国内の病院では、まだ安全保存期間の設定はTRSMで設定している病院が大半であるが、米国の病院施設のERSMの設定では、明確なるエビデンスに基づき、滅菌物の臨床での試験データを分析することにより、安全保存期間を設定している点で大きく異なっている。実際には、使用期限設定のためには、事象（包装材料、滅菌方法、保管方法、保管場所）を条件として、使用期限

を設定することが重要である。したがって、ERSMとTRSMを融合した使用期限の設定が必要である。

## 12.2 勸告

### 12.2.1 目的

滅菌バッグの密封方法には、粘着テープ方式、アルミバー方式、ヒートシール方式（熱融着）の方式があるが、ヒートシール方式が汎用で使用されている。包装材料のシールに際して、滅菌工程の科学的検証手法である滅菌バリデーションと同一の考え方を適用し、シールバリデーションを適用・運用する。：A

### 12.2.2 シールバリデーション

#### (1) 据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQは予め定められた手順に従い実施すること。現地変更などの仕様も反映すること。バッグシーラーの設置については、以下について規定し、文書化し、評価する。：A

- ・ バッグシーラーの仕様
- ・ バッグシーラーの設置
- ・ 測定機器関連の較正
- ・ バッグシーラーの付帯設備（電源、ヒータ、シールバー）の適合性

#### (2) 運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

設置されたバッグシーラーが所定の精度で適切なシール工程を再現できることを評価する。：A

#### (3) 稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ、OQにより得られたデータをPQの実施前に十分に確認し、管理責任者がその有効性を承認する。確認事項は、以下を含むこと。：B

- ・ バッグシーラーのキャリブレーションを実施および結果の記録
- ・ 再現性確認のための実施は少なくとも3回おこなう。

### 12.2.3 日常管理

#### (1) 管理パラメータ

シールバリデーションの結果に基づき、日常のシール作業に必要なパラメータの管理をおこなう。シールバリデーションでの重要パラメータは以下を含む。

- 1) シール温度
- 2) シール時の圧力
- 3) シール時間

この管理項目が維持されているか管理項目を文書化し、評価し、記録する。：A

#### (2) 滅菌条件の考慮

滅菌条件を考慮したシール強度を規定し、管理する。：A

### 12.2.4 再適格性確認

シール工程の適格性の再確認は、バッグシーラーの装置、較正、シール強度の再評価をおこなう。再評価期間は、予め文書化する。：B

### 12.2.5 シールバリデーションの日常管理

バッグシーラーの温度、圧力、シール時間（ダイヤルつまみによる相対表示機種もあり）の日常

## 12. 滅菌包装のバリデーション

管理をおこなう。管理パラメータは予め規定し、文書化する。：B

### 12.2.6 設備管理

IQ, バッグシーラー据付後稼働時間を記録し、一定時間経過後消耗品の（インクリボン, ヒータ付設のテフロン, ヒータ交換, 温度調節器, シリコンゴム）取り替えをおこなう。交換前後には, ヒートシール強度の確認をおこなう。：B

## 13. 滅菌物の保管・供給（払い出し，リリース）

### 13.1 解 説

#### 13.1.1 滅菌物の保管

滅菌された滅菌物は，患者に使用する必要が生じるまでの間一時的に保管しておく。

滅菌物品は，常に滅菌保管区域を出入りするもので，破損または汚染から確実に守るように注意しなければならない。

#### 13.1.2 滅菌物の無菌性の維持

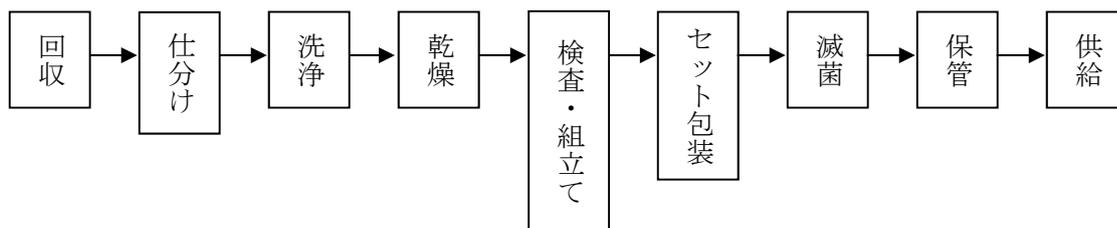
滅菌物の無菌性を維持できない3つの条件がある。湿度，汚れ，裂け目などの物理的破損である。このための履行すべきポイントは，保管環境のコントロールと清浄度管理に注意することである。また，滅菌物の正しい配置と保管の適正な利用，適切な在庫管理，滅菌物品の適切な取り扱いによって滅菌物の無菌性は維持される。

#### 13.1.3 保管場所・保管環境

病院内を全部，清潔区域とすることは，理想的であるが，実際的には不経済である。

病院内材料部回収：受け付け，作業エリア，滅菌エリア，滅菌物保管エリアを清浄度によって区域分けし，基本的には，病院内空調基準に沿って，室内の清浄度・温度・湿度を設定することが望ましい。滅菌物に空中浮遊菌，落下菌が付着することを防止することが望ましい。また，それぞれのグレードに応じた空調・換気を検討することが必要である。中央滅菌材料室は環境微生物を防御する必要がある。作業内容の目的に応じて必要とする清浄度を段階的にゾーニングをおこなう。

- 1) 汚染ゾーン：仕分け，洗浄，乾燥
- 2) 中間ゾーン：検査・組立て，セット包装，滅菌
- 3) 清潔ゾーン：保管



#### 13.1.4 滅菌物の保管上の留意点

滅菌物保管区域は，隔壁を有し，人の出入りを制限した場所で，滅菌済の清潔物品・医療機器の保管だけに使用されるものでなければならない。

- 1) 保管物品は，床から最小限度離しておく。最少限度床面20cm以上，天井から45cm以上，外壁から5.0cm以上離しておくことが望ましい。建物の外側と内側の温度差により内壁表面に水分が結露することがあるため。
- 2) 滅菌物は，内壁に立てかけて保管してはならない。滅菌物が壁表面から汚染物を拾い上げる可能性がある。
- 3) 滅菌済の物品でまれに使用される物品は，戸や蓋のついた保管棚（キャビネット）に入れる。人の通行を制限し，かつほこり等が滅菌後の包装材料にかからないような場合に限り開放型棚を用い

### 13. 滅菌物の保管・供給（払い出し、リリース）

でも良い。密閉された保管場所は保管物品の回転を計り易いので良好である。

- 4) 人が立ち入る際には、正しい服装をした滅菌物の管理・保管等教育された選任の担当者に限定することが望ましい。
- 5) 物品の保管に当ってはつぶれたり、折り曲がったり、圧縮されたり、包みに穴があいたり、その他内容物の滅菌性が損なわれないように保管すること。
- 6) 滅菌物を床の上、窓枠の上その他、棚、作業台、受付（カウンター）等に放置・保管してはならない。

#### 13.1.5 滅菌物の配送

患者ケアで、滅菌物が必要になった際に、院内中央材料部から滅菌物を使用する場所へ移動しなければならない。滅菌物の配送は、適時、正確に実施されなければならない。その際滅菌物の無菌性が損なわれないように注意しなければならない。

滅菌物を配送するときは、密閉式の運搬車（カート）またはカバー付きで運ぶこと。配送する運搬車（カート）は、事前に消毒し、乾燥してから運ぶこと。なお、再使用コンテナは、自動搬送システムで回収され、配送（払い出し）されていく。本システムの場合でも事前に清浄化しておくことが必要。

- 1) 自動搬送システムを使用する際には、製造元の取扱説明書・操作マニュアル等を参考にし、院内マニュアルを整備し、運用を図ること。
- 2) 滅菌物の取り扱いには慎重におこない、滅菌物がつぶれたり、折れ曲がられたり、潰されたり、穴をあけられたり、滅菌物の無菌性が維持されることが必要で、注意して取り扱う必要がある。

#### 13.1.6 供給（払い出し、リリース）

滅菌物は、患者サービスに供するため、使用現場へ供給される。そのための安全性が確保されなければならない。

## 13.2 勸告

### 13.2.1 確認事項

滅菌物は払い出される前に以下の事が確認されていること。：A

#### (1) 滅菌の確認（滅菌担当者のサイン）

- 1) ボウイデイクテストの結果
- 2) 物理的パラメータの記録
- 3) 化学的インジケータの結果(chemical indicator : CI)
- 4) 生物学的インジケータの結果(biological indicator : BI)

#### (2) 滅菌物の滅菌工程が特定できるロット番号の記載

#### (3) 滅菌物の種類

#### (4) 滅菌器の修理・点検記録

#### (5) 滅菌器付属計器の定期的な校正状況

#### (6) パッケージに破損、汚れなどの異常の有無

#### (7) 使用期限、内容表示

包装材料の保管期限については、「12.1.6 安全保存期間について」を参照。

#### (8) 滅菌物が清潔に取り出せるように適切に保管されている。

### 13.2.2 搬 送

使用部署への搬送に際し，以下の点に注意する．：A

- (1) 清潔状態または清潔性が維持できる密閉容器または扉つきカートで搬送する．
- (2) 担当者は滅菌物の取扱いについて教育されている．

## 14. 滅菌物のリコール（回収）

### 14.1 解 説

#### 14.1.1 目 的

患者の安全性を確保するため、滅菌物の滅菌不良が疑われた場合は、当滅菌物または滅菌物群（ロット）のリコール（回収）を速やかに実行する。リコールがおこなわれた場合は、該当する滅菌器の使用停止、供給先の医師、看護師その他関係者への連絡、滅菌不良の器材を使用した患者の経過観察と対処などを迅速におこなうためのマニュアルを作成しておく。

生物学的インジケータ（biological indicator：BI）の陽性判定によって滅菌工程の不具合を検知した場合、該当滅菌器で処理した滅菌物は、BIが最後に陰性を示した滅菌工程以降の滅菌工程で処理された滅菌物は滅菌されていないと判断し、すべての滅菌物がリコールの対象となる<sup>1~4</sup>。

リコールを徹底するために、滅菌包装の外表面などに、滅菌年月日、滅菌方法、滅菌ロット番号、使用滅菌器、作業者などの識別表示をすることが望ましい。

滅菌責任者あるいは適切な代理人は、病院内保守管理部門、滅菌部門関係者、滅菌器の納入業者などとともに滅菌器の故障の有無を調べ、故障が認められた場合には速やかに修理をおこなう。

状況に応じ、BIの陽性判定が人為的誤操作による現象であるかどうかを微生物検査室に依頼するか、もしくはインジケータの製造業者に依頼し、BIより発育した微生物を同定して人為的汚染の可能性を確認する。

修理をおこなった滅菌器は、工程試験用具（process challenge device：PCD）によるBI試験を3回連続でおこなう<sup>1</sup>。加えて、真空脱気式高圧蒸気滅菌器については、ボウイー・ディックテストも3回連続でおこない、滅菌器が安定してあらかじめ定めたとおりに稼働することを確認する<sup>1</sup>。試験の結果において異常が確認されない場合は臨床使用を再開する。

#### 14.1.2 リコールの準備と対応

使用部門に供給された滅菌物、あるいは、保管されている滅菌物に対して、リコールをおこなう際のマニュアルは、各医療機関の感染対策委員会の協力を得て作成することが望ましい。マニュアルは、文書にして保管しておく<sup>5</sup>。医療機関における滅菌不良によるリコールの発生状況やリスク管理については、多くの研究結果が報告されているので参照されたい<sup>6~8</sup>。

滅菌物のリコールの決定は、滅菌供給部門責任者あるいは適切な代理人の判断による。滅菌不良の滅菌物が、臨床的に使用された場合は、感染対策や患者担当医師に連絡し、迅速な対応を検討して実施する。

基本的には、リコールのような事態を予防することが重要である。そのためには、本ガイドラインに基づいた滅菌の質保証に関する維持管理体制を確立すべきである。滅菌器や洗浄装置の設置時のバリデーション、ならびに年1回の定期点検と附属計器の較正、再適格性確認、さらには、日常管理を体系的に実践することが推奨される。

## 14.2 勧 告

### 14.2.1 滅菌不良時の対応

滅菌包装の外表面などに、滅菌年月日、滅菌方法、滅菌ロット番号、使用滅菌器、作業者などの識別表示をする。：A

滅菌不良が考えられる場合には、直ちに滅菌責任者に報告し、適切な対応をおこなう。報告書には以下の情報が含まれるべきである。：A

- (1) 疑われた滅菌物の状況
- (2) 滅菌物の前処理の状況を判断するための情報（洗浄機器の記録、清浄度判定の記録）
- (3) 滅菌工程での滅菌不良が疑われた場合
  - 1) 使用された滅菌器と滅菌サイクルの日時
  - 2) 滅菌器への積載状況に関する記録
  - 3) 物理的パラメータの記録
  - 4) 包装内部用化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の結果と記録
  - 5) 滅菌器に付属する計器類の較正記録
  - 6) 滅菌作業記録
- (4) 人為的誤操作の可能性を判断するための記録

### 14.2.2 リコールの準備と対応

使用部門に供給された滅菌物、あるいは保管されている滅菌物についてのリコールのマニュアルを作成する。：A

リコールのマニュアルの作成にあたっては、感染対策委員会などと一体によって作成する。：B

これらの指針とマニュアルは書面で保存しておく。：A

滅菌不良が疑われる場合は供給部門責任者あるいは、適切な代理人の判断と指示の下、リコールのマニュアルにしたがって速やかにリコールをおこなう。：A

マニュアルには以下の点について明記しておく：A

- (1) リコールがおこなわれた場合の該当滅菌器の使用停止
- (2) 使用部門の医師・看護師への連絡方法と内容
- (3) リコール対象の滅菌物が使用された、またはその疑いのある患者への対応（経過観察など）

### 14.2.3 リコールの手順

- (1) リコールの実行は供給部門長、あるいは適切な代理人によって書面によりおこなう。：A
  - ・リコールの理由を記載する
  - ・リコールの実行責任者を指名する
  - ・リコールの実行結果を報告する責任者を指名する
- (2) リコールの実行は、指名された職員が書面によりおこなう。：A
  - ・リコールをおこなう範囲（使用部署）を明確にする
  - ・リコールされる滅菌物のロット番号を明らかにする
  - ・リコールされる滅菌物の種類と数量の記録を明確にする
  - ・リコールされる滅菌物の処理方法を指示する
- (3) リコール実行結果報告は書面によりおこなう。：A

## 14. 滅菌物のリコール（回収）

### 14.2.4 リコールの記録

リコールされた滅菌物の種類と数量を記録する. : A

### 14.2.5 再発防止

再発防止策を明記する. : A

## 参考文献

- 1) ANSI/AAMI ST79 : 2006, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- 2) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 3) 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菌. 2008.
- 4) AORN, Perioperative standards and Recommended Practices, 2010 edition.
- 5) Rutala WA, How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines, Infect Control Hosp Epidemiol. 2007, 28(2), p. 146-155.
- 6) 坂本眞美, 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. 医器学. 2006, Vol. 76, No. 1, p. 21-30.
- 7) Edwin S. Ross, Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk and Cost, Surgical Service Management 1998, 4(7), p. 37-41.
- 8) 小林 寛伊. 滅菌不良によるリコール（回収）に関する調査. 病院サプライ. 1999, Vol. 4, No. 2, p. 8-10.

## 15. 滅菌に準じる化学的処理法

### 15.1 解 説

#### 15.1.1 滅菌に準じる化学的処理法とは

滅菌に準じる化学的処理法（以下「化学的滅菌」）とは、消毒薬を用いた滅菌法である。ただし、その利用は高圧蒸気滅菌やEOG滅菌などがおこなえない場合に限定される。例えば、停電の場合や、高圧蒸気滅菌などをおこなう時間的余裕がない場合などである。

化学的滅菌に使用可能な消毒薬を化学滅菌剤（chemical sterilant）といい、グルタラール（グルタルアルデヒド）、過酢酸（エタンペルオキシ酸）および次亜塩素酸ナトリウムなどがあげられる<sup>1~13</sup>。なお、フタラール（オルトフタルアルデヒド）は枯草菌（*Bacillus atrophaeus*）などのバチルス属（*Bacillus* spp.）の芽胞に対する効果が弱いので、化学的滅菌には適さない<sup>7</sup>。

図15-1に、微生物を消毒薬抵抗性の大きい順にならべるとともに、消毒薬の抗菌スペクトルを示した。

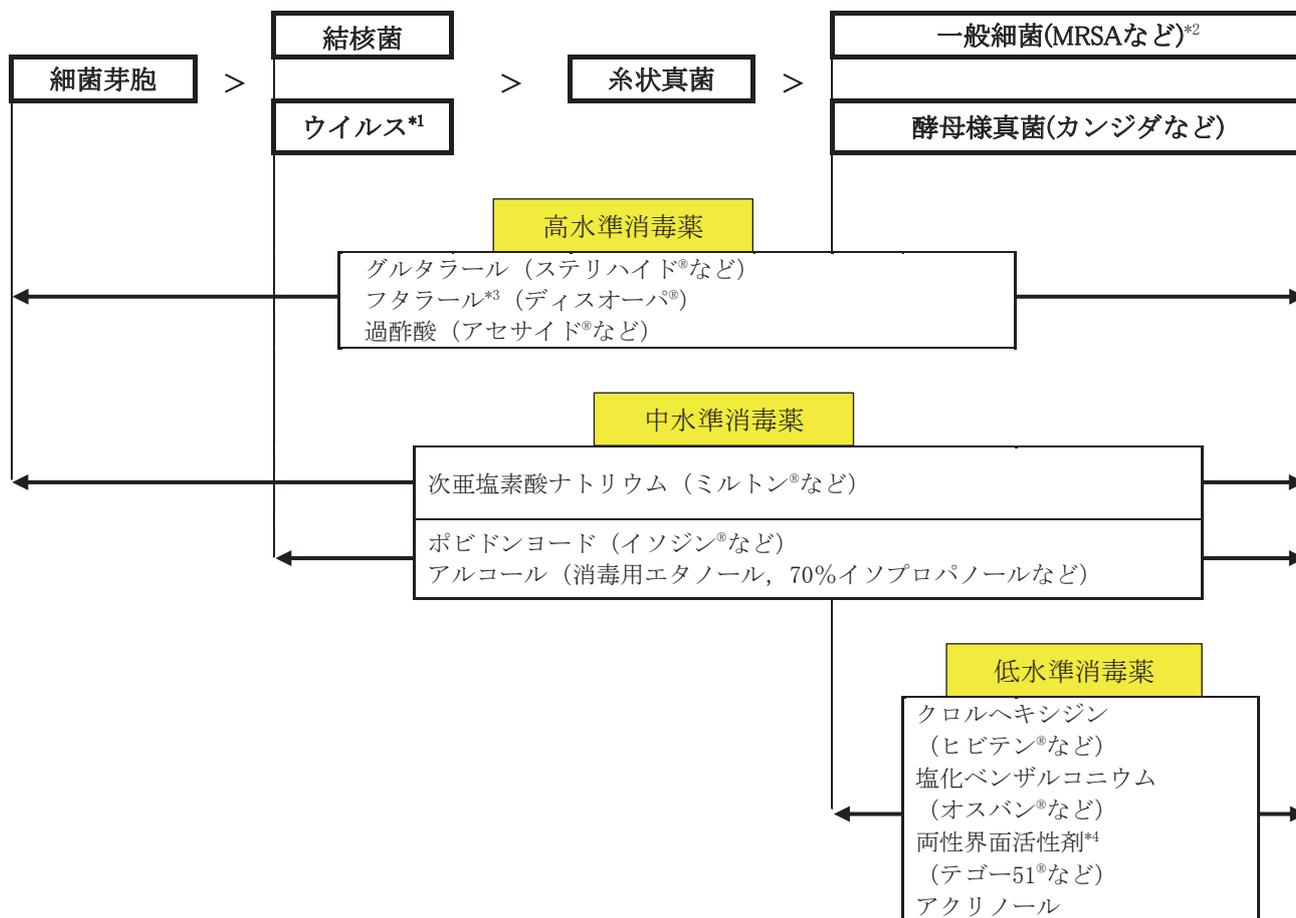


図15-1 微生物の消毒薬抵抗性の強さ、および消毒薬の抗菌スペクトル

- \*<sup>1</sup> 一部のウイルスの消毒薬抵抗性は、一般細菌と同程度に弱い。
- \*<sup>2</sup> 一部の一般細菌は、低水準消毒薬に抵抗性を示す。
- \*<sup>3</sup> バチルス属（*Bacillus* spp.）の芽胞に対するフタラールの効果は弱い。
- \*<sup>4</sup> 両性界面活性剤は結核菌にも有効である。

## 15. 滅菌に準じる化学的処理法

### 15.1.2 化学的滅菌に要する時間

芽胞は微生物のなかでもっとも消毒薬抵抗性が大きい(図15-1), とくにこれらのうちのバチルス属の芽胞は消毒薬抵抗性が大きい(図15-2)<sup>7)</sup>. したがって, バチルス属の芽胞を殺滅すれば, 「消毒」というよりむしろ「滅菌」になる.

表15-1および表15-2には, 枯草菌の芽胞に対する各種消毒薬の効果を示した<sup>9)</sup>. アルブミン非添加時では,  $10^7$  個という高菌量であっても, 0.3%過酢酸(アセサイド<sup>®</sup>など)では5分間, 3%グルタラル(ステリスコープ<sup>®</sup>など)では6時間, 0.1% (1,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウムでは20分間で殺滅効果を示した. また, アルブミン添加時では, 次亜塩素酸ナトリウムの効力がやや減弱し,  $10^7$  個の芽胞の殺滅に60分間が必要であった. なお, 0.55%フタラル(ディスオーパ<sup>®</sup>)では $10^7$  個の芽胞の殺滅に72時間が必要であった.

以上から, 化学的滅菌に要する時間は, 0.3%過酢酸で5分間, 3%グルタラルで6時間, また0.1% (1,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウムで1時間である.

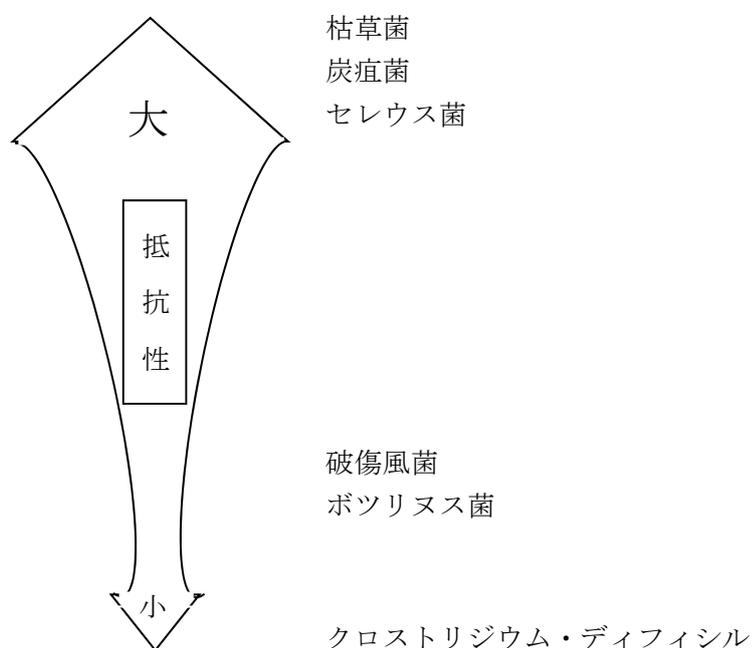


図15-2 芽胞の次亜塩素酸ナトリウム抵抗性

表15-1 枯草菌の芽胞に対する消毒薬の効果 (アルブミン非添加) \*

消毒薬	芽胞数(CFU /シリコンディスク)											
	0	30秒	1分	2分	5分	10分	20分	30分	1時間	2時間	3時間	6時間
0.3%過酢酸		70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	6.2×10 <sup>2</sup>	NT**	NT	NT	NT	1.1×10 <sup>2</sup>	46	8	0	0	0	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	1.8×10 <sup>2</sup>	92	96	96	100	30	92
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	8	0	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		1.3×10 <sup>3</sup>	3.6×10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	4.7×10 <sup>4</sup>	NT	NT	NT	NT	1.0×10 <sup>4</sup>	7.8×10 <sup>3</sup>	5.0×10 <sup>2</sup>	6	4	0	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	4.2×10 <sup>3</sup>	1.6×10 <sup>4</sup>	5.0×10 <sup>3</sup>	5.8×10 <sup>3</sup>	4.6×10 <sup>4</sup>	4.8×10 <sup>3</sup>	9.4×10 <sup>2</sup>
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	5.8×10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		1.3×10 <sup>6</sup>	2.6×10 <sup>5</sup>	1.3×10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	1.0×10 <sup>7</sup>	NT	NT	NT	NT	2.5×10 <sup>6</sup>	1.3×10 <sup>6</sup>	1.0×10 <sup>5</sup>	3.8×10 <sup>2</sup>	8	2	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	4.4×10 <sup>6</sup>	3.9×10 <sup>6</sup>	2.2×10 <sup>6</sup>	4.2×10 <sup>6</sup>	1.9×10 <sup>6</sup>	3.8×10 <sup>6</sup>	4.0×10 <sup>7</sup>
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	1.3×10 <sup>5</sup>	0	0	0	0	0	0

表15-2 枯草菌の芽胞に対する消毒薬の効果 (0.1%アルブミン添加) \*

消毒薬	芽胞数(CFU /シリコンディスク)											
	0	30秒	1分	2分	5分	10分	20分	30分	1時間	2時間	3時間	6時間
0.3%過酢酸		2.9×10 <sup>2</sup>	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	6.2×10 <sup>2</sup>	NT**	NT	NT	NT	2.7×10 <sup>2</sup>	26	2	0	0	0	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	6.7×10 <sup>2</sup>	3.0×10 <sup>2</sup>	3.1×10 <sup>2</sup>	2.7×10 <sup>2</sup>	1.6×10 <sup>2</sup>	1.7×10 <sup>2</sup>	4.2×10 <sup>2</sup>
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.2×10 <sup>2</sup>	6	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		8.8×10 <sup>3</sup>	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	4.7×10 <sup>4</sup>	NT	NT	NT	NT	3.9×10 <sup>4</sup>	2.3×10 <sup>4</sup>	1.8×10 <sup>2</sup>	2	0	0	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	4.4×10 <sup>3</sup>	1.2×10 <sup>4</sup>	3.8×10 <sup>3</sup>	2.8×10 <sup>3</sup>	1.2×10 <sup>3</sup>	2.7×10 <sup>3</sup>	1.6×10 <sup>3</sup>
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	3.1×10 <sup>4</sup>	6.8×10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		3.3×10 <sup>6</sup>	2.0×10 <sup>5</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラル	1.0×10 <sup>7</sup>	NT	NT	NT	NT	9.6×10 <sup>5</sup>	7.9×10 <sup>4</sup>	5.0×10 <sup>3</sup>	0	0	0	0
0.55%フタラル		NT	NT	NT	NT	5.2×10 <sup>6</sup>	5.8×10 <sup>6</sup>	7.4×10 <sup>6</sup>	4.8×10 <sup>6</sup>	4.7×10 <sup>6</sup>	4.8×10 <sup>6</sup>	4.0×10 <sup>7</sup>
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.7×10 <sup>6</sup>	4.0×10 <sup>5</sup>	4	0	0	0	0

\* シリコンディスク上で乾燥させた芽胞へ消毒薬を滴下する方法(サーフェイテスト)でおこなった(20°C)

\*\* NT=試験せず

### 15.1.3 化学滅菌剤

#### (1) グルタラル

〔製品〕ステリハイド® (2%, 20%), ステリスコープ® (3%), サイデックスプラス28® (3.5%), グルトハイド® (2%, 20%) など

## 15. 滅菌に準じる化学的処理法

### 1) 特 徴

グルタラールは材質劣化作用が小さいので、化学滅菌剤として利用しやすい。たとえば、電子内視鏡を手術時に複数の患者に使用する場合で、EOG滅菌などをおこなう時間的余裕がなければ、グルタラールによる化学的滅菌をおこなう。手順は次のようである。すなわち、使用後の電子内視鏡を十分に洗浄して、本薬へ10～60分間浸漬させる（図15-3）。その後に注射用蒸留水や滅菌精製水などによるすすぎ（リンス）をおこなう。ここで、すすぎには十分量（3L以上など）の注射用蒸留水などを用いる必要がある（図15-4）。

なお、グルタラールによる枯草菌の芽胞の殺滅では、 $10^6$  個であれば3～6時間を要するものの、 $10^3$  個以下であれば10～60分間という短時間を要するのみである<sup>7),12),14)</sup>。したがって、前もっての十分な洗浄で滅菌対象物の付着芽胞数を少量にしておけば、グルタラールによる化学的滅菌は10～60分間で可能である。



図15-3 グルタラールによる電子内視鏡の化学的滅菌



図15-4 注射用蒸留水での電子内視鏡のすすぎ

## 2) 取扱い上の留意点

グルタラルの蒸気は呼吸器系や眼の粘膜を刺激するので、その取扱い時には換気が必要である<sup>15~19)</sup>。窓の開放や、強力な換気装置（ドラフト）の使用により、環境のグルタラル濃度を0.05ppm以下とすべきである。また、フィルターマスク（マスキー<sup>®</sup>51；興研K.K.）などの着用も勧められる（図15-5）。さらに、容器にはフタをする。

一方、グルタラル液の付着では化学熱傷が生じる。したがって、その取扱い時にはゴム手袋やプラスチックエプロンを着用する。また、本液の眼への飛入に対しても十分な注意が必要である。なお、緩衝化剤の添加後の本薬は経時的に分解（失活）する。たとえば2%液の力価は、14日間でおおよそ50%となる。したがって、2~2.25%製品は7~10日間、3%製品は21~28日間の使用期限とするのが望ましい（使用頻度や気温により異なる）。

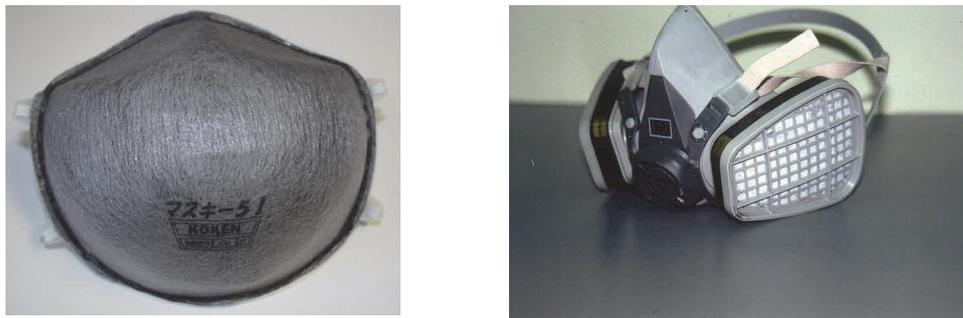


図15-5 グルタラルや過酢酸の曝露防止用のマスク  
（左：マスキー<sup>®</sup>51，右：防毒マスク）

## (2) 過 酢 酸

〔製品〕アセサイド<sup>®</sup>，エスサイド<sup>®</sup>

## 1) 特 徴

0.3%過酢酸（アセサイド<sup>®</sup>）は、市販消毒薬のなかではもっとも強力な殺菌効果を示す。枯草菌の芽胞を5分間という短時間で殺滅できる<sup>8),9)</sup>。また、グルタラル（ステリハイド<sup>®</sup>など）と異なり、蛋白を凝固させないという利点もある。すなわち、器材へ付着した蛋白を凝固させることはない。さらに、廃棄後には最終的に水に分解するため、環境に優しい消毒薬といえる。

一方、本薬は強力な酸化剤であるため、金属の劣化・変色の原因になることがある。したがって、本薬への10分間を超える浸漬は避けるとともに、内視鏡への適応では材質劣化の有無を前もって内視鏡メーカーなどに確認しておく必要がある。

## 2) 取扱い上の留意点

過酢酸の蒸気は呼吸器系や眼の粘膜を刺激するので、本薬の使用に際しては換気が必要である<sup>19),20)</sup>。窓の開放や、強力な換気装置の使用で対応する。また、フィルターマスクなどの着用も勧められる。さらに、容器にはフタをする。一方、本薬の皮膚への付着や、眼への飛入に対しても十分な注意が必要である。なお、過酢酸やグルタラルの蒸気は空気より重いので、換気装置の設置は眼より下の位置が望ましい。

過酢酸の希釈液（実用液：0.3%液）は経時的に分解するので、希釈後は9日間までの使用にとどめる。

## 15. 滅菌に準じる化学的処理法

### (3) 次亜塩素酸ナトリウム

〔製品〕 ミルトン<sup>®</sup>、ミルクポン<sup>®</sup>、ピュリファン<sup>®</sup>P、ヤクラックス<sup>®</sup>D、次亜塩「ヨシダ」など

#### 1) 特 徴

次亜塩素酸ナトリウムは安価で、取扱い易いうえに、広範囲抗菌スペクトルを示す。ただし、本薬は汚れ（有機物）で不活性化（効力低下）が生じやすいので<sup>21),22)</sup>、本薬の適用前には滅菌対象物を十分に洗浄しておく必要がある。

次亜塩素酸ナトリウムはプラスチック製品の化学的滅菌に使用できる。0.1%（1,000ppm）液への1時間以上の浸漬をおこない、その後に滅菌精製水などでのすすぎ（リンス）をおこなう。

#### 2) 取扱い上の留意点

次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性が強いので、金属製器材の滅菌には適さない。なお、次亜塩素酸ナトリウムは遮光保管で、かつ目にみえる汚れの混入がなければ、比較的安定である。7日間程度の使用が可能である。ただし、直射日光下では急速に（4時間ほどで）分解する。表15-3に次亜塩素酸ナトリウムの希釈例を示した。

表15-3 次亜塩素酸ナトリウムの希釈例

調製する濃度	用いる製品	製品濃度 (%)	希 釈 法
0.1% (1,000ppm)	ミルトン	1～1.1	水1Lに対して 100mL
	ミルクポン		
	ピュリファンP		
	ヤクラックスD		
	テキサントP		
	ピュラックス	5.5～6	水1Lに対して 20mL
	次亜塩6%「ヨシダ」*		
	テキサント*		
	ハイター**		
		ピュラックス10	10
	ハイポライト10*		10mL

\* 冷所（1～15℃）保存が必要な製品

\*\* ハイターは医薬品ではないので、その濃度は確実なものではない

## 15.2 勸 告

化学的滅菌法は、高圧蒸気、EOGおよび過酸化水素低温ガスプラズマなどによる滅菌がおこなえない場合にのみ用いる。：A

化学滅菌剤の使用では、蒸気曝露、眼への飛入および皮膚への付着に対して注意を払う。：A

## 参考文献

- 1) Gorman SP, Scott EM, Russell AD: Antimicrobial activity, uses and mechanism of action of glutaraldehyde. *J. Appl. Bacteriol.* 1980, 48, p. 161-190.
- 2) Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, et al: Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. *J. Clin. Microbiol.* 1984, 20, p. 214-216.
- 3) Payan C, Cottin J, Lemarie C, et al: Inactivation of hepatitis B virus in plasma by hospital in-use chemical disinfectants assessed by a modified HepG2 cell culture. *J. Hosp. Infect.* 2001, 47, p. 282-287.
- 4) Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, et al: Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. *Epidem. Inf.* 1989, 102, p. 493-505.
- 5) Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, et al: Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J. Clin. Microbiol.* 1990, 28, p. 2234-2239.
- 6) Hernandez A, Marto E, Matas L, et al: In-vitro evaluation of Perasafe® compared with 2% alkaline glutaraldehyde against *Mycobacterium* spp. *J. Hosp. Infect.* 2003, 54, p. 52-56.
- 7) 尾家重治, 神谷 晃. アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果. *環境感染*. 2003, 18, p. 401-403.
- 8) Rutala W.A., Weber D.J.: Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, 1999, 20, p. 69-76.
- 9) 小林晃子, 尾家重治, 神谷 晃. 高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響. *環境感染*. 2006, 21, p. 236-240.
- 10) Bloodfield SF, Arthur M: Effect of chlorine-releasing agents on *Bacillus subtilis* vegetative cells and spores. *Appl. Microbiol.* 1989, 8, p. 101-104.
- 11) 尾家重治, 神谷 晃. 細胞芽胞に対するミルトン®の消毒効果. *医学と薬学*. 1997, 38, p. 85-87.
- 12) Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, et al: Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1991, 12, p. 282-288.
- 13) Oie S, et al: Disinfection methods for spores of *Bacillus atrophaeus*, *B. anthracis*, *Clostridium tetani*, *C. botulinum* and *C. difficile*. *Biol Pharm Bull.* 2011, 34, p. 1325-1329.
- 14) Ayliffe GAJ, Babb JR, Bradley CR: 'Sterilization' of arthroscopes and laparoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1992, 22, p. 265-269.
- 15) 尾家重治, 足立タツ子, 神谷 晃ほか. 2%グルタラールの暴露による医療従事者の副作用. *手術医学*. 1995, 16, p. 615-617.
- 16) Jachuck SJ, Bound CL: Occupational hazard in hospital staff exposed to 2 per cent glutaraldehyde in an endoscopy unit. *J. Soc. Occup. Med.* 1989, 39, p. 69-71.
- 17) Calder MI, Wright PL, Grimstone D: Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. *Lancet* 1992, 15, p. 433.
- 18) Gannon PF, Bright P, Campbell M, et al: Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. *Thorax* 1995, 50, p. 156-159.
- 19) Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, et al: Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J. Hosp. Infect.* 2005, 59, p. 4-11.
- 20) Koch S., Karamer A., Stein J. et al: Investigation of mutagenicity in sperm-head test/mouse and mutagenic potency of 2 disinfectants on the basis of peracetic acid and phenolics. *Zbl. Hyg.* 1989, 188, p. 391-403.
- 21) Coates D: A comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate products. *J. Hosp. Infect.* 1985, 6, p. 31-40.

15. 滅菌に準じる化学的処理法

- 22) Coates D: Comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants: neutralization by serum. *J. Hosp. Infect.* 1988, 11, p. 60-67.

## 16. 滅菌業務の外部委託

### 16.1 解 説

滅菌業務を外部の者に委託する際には、関連する諸法令および通知に従って対応しなければならない。

### 16.2 勸 告

#### 16.2.1 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、厚生労働省医政局長通知 平成20年8月29日 医政発第0829001号<sup>1)</sup>および厚生労働省医政局経済課長通知 平成22年8月29日 医政経発第0829003号<sup>2)</sup>〕ならびに本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」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。：A
- (2) 管理者は委託に先立ち、医療法施行規則第9条の9〔詳細は、厚生労働省医政局長通知 平成22年8月29日 医政発第0829001号<sup>1)</sup>および厚生労働省医政局経済課長通知 平成22年8月29日 医政経発第0829003号<sup>2)</sup>〕ならびに本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に掲げる要件を満たしているかを確認してから契約しなければならない。：A
- (3) 感染のおそれのある医療機器などについては、感染予防のために必要な処理をおこなった上で委託しなければならない。：A

#### 16.2.2 滅菌業務を院内において業者へ委託する場合

- (1) 16.2.1の(1)に同じ：A
- (2) 16.2.1の(2)に同じ：A
- (3) 要 件
  - ・ 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文書化されている。：A
  - ・ 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。：B
  - ・ 委託会社職員に対してマナー（接遇など）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。：B
  - ・ 委託会社職員の知識や技能が適切に評価されており、病院職員に公開されている。：B
  - ・ 汚物、化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄消毒作業に対して、搬送容器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。：A
  - ・ 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。：A
  - ・ 委託会社が所有する、又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。：A
  - ・ 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。：A
  - ・ 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。：A
  - ・ 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

## 16. 滅菌業務の外部委託

る. : A

- ・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. : A
- ・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員が共同で作業することが望ましい. : B
- ・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. : B
- ・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種滅菌技士認定を有していることが望ましい. : B

### 16.2.3 滅菌物の配送・搬送業務を外部に委託する場合

- (1) 当該医療機関で定めた業務マニュアルに従って業務を履行する旨の契約をしなければならない. : A
- (2) 管理者は定期的に, 本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に準じた教育・訓練を委託先の要員についても当該医療機関の職員と同等におこなわなければならない. : A

#### 《参考資料》

医療法施行規則

昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号

最終改正：平成一七年十二月二十二日厚生労働省令第百七十二号

**第九条の九** 法十五条の二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他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

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有すること。

ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務をおこなう場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及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。

二 受託業務の指導及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及び経験を有する医師等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務をおこなう場合は、この限りでない。

三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務をおこなうために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

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保管室が区分されていること。

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及び構造を有すること。

七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。

八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。

九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。

- 十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。
- イ 高圧蒸気滅菌器
  - ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置
  - ハ 超音波洗浄器
  - ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続しておこなう装置をいう。）  
又はウォッシャーステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続しておこなう装置をいう。）
- 十一 汚水処理施設及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は、この限りでない。
- 十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務をおこなう場合は、運搬車を有することを要しない。
- 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合にあっては、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り、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っていること。
- 十四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- イ 運搬
  - ロ 滅菌消毒の処理の方法
  - ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
  - ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項
- 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。
- イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目
  - ロ 滅菌消毒の処理の方法
  - ハ 滅菌の確認方法
  - ニ 運搬方法
  - ホ 所要日数
  - ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要
  - ト 業務の管理体制
- 十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。
- 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つて、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、適切な構造及び設備を有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。

## 参考文献

- 1) 医療機器等の滅菌消毒の業務及び患者等の寝具類の洗濯の業務等について（改正）（厚生労働省医政局長通知 平成20年8月29日 医政発第0829001号）
- 2) 「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（通知）（厚生労働省医政局経済課長通知 平成20年8月29日 医政経発第0829003号）

## 関連するISO規格

- ISO 10993-7 : 2008, Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
- ISO 11135 : 2014, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part1 : Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 11137-1 : 2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part1 : Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 11137-1 AMENDMENT 1 : 2013, Sterilization of health care products – Radiation – Part1 : Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices AMENDMENT 1.
- ISO 11137-2 : 2013, Sterilization of health care products – Radiation – Part2 : Establishing the sterilization process.
- ISO 11137-3 : 2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part3 : Guidance on dosimetric aspects.
- ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part1 : General requirements.
- ISO 11138-2 : 2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part2 : Biological indicators for ethylene oxide sterilization process.
- ISO 11138-3 : 2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part3 : Biological indicators for moist heat sterilization process.
- ISO 11138-4 : 2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part4 : Biological indicators for dry heat sterilization process.
- ISO 11138-5 : 2006, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part5 : Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization process.
- ISO/TS 11139 : 2006, Sterilization of health care products – Vocabulary.
- ISO 11140-1 : 2014, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part1 : General requirements.
- ISO 11140-3 : 2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part3 : Class 2 indicators systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test.
- ISO 11140-4 : 2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part4 : Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration.
- ISO 11140-5 : 2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part5 : Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
- ISO 11607-1 : 2006, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1 : Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- ISO 11607-1 AMENDMENT 1 : 2014, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1 : Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems AMENDMENT 1.
- ISO 11607-2 : 2006, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part2 : Validation requirements for forming, sealing and assembly process.
- ISO 11607-2 AMENDMENT 1 : 2014, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part2 :

Validation requirements for forming, sealing and assembly process AMENDMENT 1.

- ISO 11737-1 : 2006, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part1 : Determination of a population of microorganisms on products.
- ISO 11737-2 : 2009, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part2 : Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
- ISO 11737-3 : 2004, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part3 : Guidance on evaluation and interpretation of bioburden data.
- ISO/TS 13004 : 2013, Sterilization of health care products —Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmax<sup>SD</sup>.
- ISO 13408-1 : 2008, Aseptic processing of health care products — Part1 : General requirements.
- ISO 13408-2 : 2008, Aseptic processing of health care products — Part2 : Filtration.
- ISO 13408-3 : 2006, Aseptic processing of health care products — Part3 : Lyophilization.
- ISO 13408-4 : 2005, Aseptic processing of health care products — Part4 : Clean-in-place technologies.
- ISO 13408-5 : 2006, Aseptic processing of health care products — Part5 : Sterilization in place.
- ISO 13408-6 : 2005, Aseptic processing of health care products — Part6 : Isolator systems
- ISO 13408-7 : 2012, Aseptic processing of health care products — Part7 : Alternative processes for medical devices and combination products.
- ISO14160 : 2011, Sterilization of health care products —Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 14161 : 2009, Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results.
- ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 15882 : 2008, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results.
- ISO 15883-1 : 2006, Washer-disinfectors — Part1 : General requirements, terms and definition and tests.
- ISO 15883-2 : 2006, Washer-disinfectors — Part2 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receives, utensils, glassware, etc.
- ISO 15883-3 : 2006, Washer-disinfectors — Part3 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers.
- ISO 15883-4 : 2008, Washer-disinfectors — Part4 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscope.
- ISO/TS 15883-5 : 2005, Washer-disinfectors — Part5 : Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- ISO 15883-6 : 2011, Washer-disinfectors — Part6 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment.
- ISO/TS 16775 : 2014, Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.
- ISO 17664 : 2004, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the

processing of resterilizable medical devices.

- ISO 17665-1 : 2006, Sterilization health care products — Moist heat — Part1 : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO/TS 17665-2 : 2009, Sterilization health care products — Moist heat — Part2 : Guidance on the application of ISO 17665-1.
- ISO/TS 17665-3 : 2013, Sterilization health care products — Moist heat — Part3 : Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization.
- ISO 18472 : 2006, Sterilization health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment.
- ISO 20857 : 2010, Sterilization of health care products —Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 25424 : 2009, Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

編集 (○編集責任者)

○高階雅紀, 小林寛伊, 大久保憲

—— 担当者 ——

1. 滅菌の総合的管理  
高階 雅紀、染谷 拓
2. ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector : WD) の  
バリデーションおよび日常管理  
松本 慎一, 上寺 祐之
3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理  
城之内 幸宏、大平 正樹
4. 内視鏡洗浄消毒装置 (automated endoscope reprocessor : AER) の  
バリデーションおよび日常管理  
相楽 真、馬場 重好
5. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理  
高橋 裕一, 田中 和義
6. 酸化エチレンガス (ethylene oxide gas : EOG) 滅菌における  
滅菌バリデーションおよび日常管理  
唐澤 寛
7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理  
相楽 真
8. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理  
山本 武
9. 低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde : LTSF)  
滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理  
高野 剛
10. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)  
染谷 拓, 藤澤 俊樹
11. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)  
染谷 拓
12. 滅菌包装のバリデーション  
橋本 章
13. 滅菌物の保管・供給 (払い出し, リリース)  
橋本 章, 上寺 祐之
14. 滅菌物のリコール (回収)  
高階 雅紀
15. 滅菌に準じる化学的処理法  
尾家 重治
16. 滅菌業務の外部委託  
宇佐美 光司, 村上 元

原案作成WGメンバー (順不同)

森本 和子, 河村 明江, 近藤 篤, 金澤 悦子, 高田 恵, 今和泉静枝, 児玉 要輔,  
取附 和成, 小林マキ子, 立道 幸子, 松山 利秋, 石本 洋子, 石野 直己,  
川上 千森, 倉本 洋子, 早坂 和宏, 大石 貴幸, 大渡由美子, 谷野 雅昭,  
田中 慎一, 福島 元, 齋藤 篤, 坂田 真裕, 森 正史, 柏井 伸子, 高橋 宏美,  
久保木 修, 當間 浩子, 加藤 美加, 山下 智哉, 植田 臣哉

©一般社団法人日本医療機器学会

**医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015**

初版 2015年 5月25日

発行 一般社団法人日本医療機器学会  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15  
電話 03 (3813) 1062 FAX 03 (3814) 3837  
URL : <http://www.jsmi.gr.jp>

無断複写・転載を禁ずる