

医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

序 文

日本医科器械学会（現 一般社団法人日本医療機器学会）が2000年に第2種滅菌技士認定事業を始めるにあたり、滅菌供給部門の洗浄・滅菌業務の指針として本邦で初めて医療現場における滅菌保証のガイドラインを策定し、その後ほぼ5年に1回の改訂がおこなわれてきました。従来であれば『医療現場における滅菌保証のガイドライン2020』として昨年内に上梓したかったのですが、新型コロナウイルスの影響により対面での編集会議がおこなえず、まず、第2種滅菌技士認定講習会用テキストとして使われている『医療現場の滅菌』（へるす出版）の改訂作業が遅れ、その影響で、本ガイドラインの改訂作業も順延してしまいました。2020年9月末に第一次素案がまとまり、12月末に第一次原稿、2021年4月に最終原稿提出、その後理事会での確認、パブリックコメントの募集などの手続きを経て、現在9月校了を目指して校正作業中です。

改訂の都度、ガイドラインのボリュームは増加しており、初版の2000年版はわずか9ページであったものが、2005年版は84ページ、2010年版は112ページ、2015年版は174ページ、今回改訂の2021年版は270ページを超える詳細なガイドラインとなりました。その主たる理由は、『鋼製小物の洗浄ガイドライン2005』および『洗浄評価判定ガイドライン2012』という、どちらも滅菌保証にとって重要なガイドラインを同時に改訂して包含したためです。また、近年急速に普及している減圧沸騰式洗浄器の章を追加し、滅菌供給部門におけるパラメトリックリリースの概要と滅菌供給部門の施設設置基準を参考として紹介する章を設けました。

今回の改訂では従来からの遵守勧告レベル（A/B/C）の記載を廃止いたしました。本ガイドラインは臨床用の診断や治療のガイドラインとは異なり、品質マネジメントシステム（Quality management system：QMS）の考えに則り、滅菌供給部門での品質保証の手順を網羅したものであるため、勧告レベルに差を設けることは本来相応しくありません。今後は、日本医療機器学会 滅菌管理業務検討委員会作成の業務評価用チェックリストを用いてガイドライン遵守の実態を総合的に評価していただくことといたしました。

ぜひ、この新しいガイドラインの求めるところをご理解いただき、滅菌供給業務に従事される皆様の知識、技術、モチベーション、さらには業務環境の向上に役立てていただくことを心より願っております。なお、“第96回日本医療機器学会大会（大阪国際会議場）”に併設して“滅菌技士認定事業20周年記念講演会”を開催する予定です。関係者多数のご参加をお待ちしております。

最後に、本ガイドラインの2000年版から2015年版までの編集責任者をご担当され、2018年8月にご逝去なさいました滅菌技士認定委員会前委員長の小林寛伊先生、滅菌技士認定委員として長らくガイドライン作成に携わっていただき、2019年9月にご逝去されました宇佐美光司氏、お二方のご冥福をお祈り申し上げます。

2021年9月 新型コロナウイルス禍のなかで

編集責任者 高 階 雅 紀

一般社団法人日本医療機器学会
滅菌技士認定委員会 委員長
(大阪大学医学部附属病院 材料部・部長)

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／士認定制度が充足して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

序 文

(医療現場における滅菌保証のガイドライン2015)

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

本ガイドラインの理解のために

1. ガイドラインの目的と適用範囲

本ガイドラインの目的は、医療施設でおこなわれる医療機器の再生業務（滅菌供給）の品質を維持し、患者の安全を確保することです。品質を維持するとは、具体的には「再生処理された医療機器の無菌性を保証すること」、つまり、再生処理された医療機器における微生物の存在確率が 10^{-6} 以下であることを保証することです。本ガイドラインには、そのために滅菌供給部門で考慮すべきことを網羅して記述しています。

本ガイドラインの適用範囲は、「医療現場における」という名称からもわかるように、「医療施設の滅菌供給部門でおこなわれる医療機器の再生業務」または「医療施設から業務委託を受けておこなわれる医療機器の再生業務」です。対象となる職種としては、主として「滅菌供給部門で作業工程を管理する職種」を意図しています。「滅菌保証」を実現するために滅菌供給部門での作業工程を構築し、その遂行を日々管理する職種を読者と想定しておりますので、第2種滅菌技士資格を未取得の方、または取得して間もない方には少々ハードルが高い内容となっているかと思います。まずは、第2種滅菌技士資格取得講習会のテキストである「医療現場の滅菌」（へるす出版）を併用しながら読み進められることをお勧めします。一方、第1種滅菌技師資格を有する方、または資格取得を目指している方には、ぜひとも本ガイドラインの内容をしっかりと把握していただき、自施設での業務改善に利用していただきたく存じます。

2. 臨床診断／治療ガイドラインとの違い

臨床医学の診断や治療においては、たとえガイドラインを完全に順守したとしても、必ずしも正しい診断や良好な治療結果が得られない場合があります。これは「医療の不確実性」であり、診断や治療の手順がまったく同じであっても、そこから得られる結果にはばらつきが生じます。一方、滅菌保証のガイドラインは無菌性（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）を確実に保証するに至る一連の工程管理を記述したものですので、原則としてすべてを順守することにより無菌性が保証されます。後述しますが、これは製造業における品質マネジメントシステム*1（QMS : quality management system）的考え方の上に成り立ちます。

また、臨床診断/治療用のガイドラインの個々の項目は各種の基礎的または臨床的研究結果から得られた有効性を基に、その順守勧告レベルが決定されています。診断/治療効果への貢献度が低い項目の勧告レベルは低く、効果の高い項目の勧告レベルは高く設定されます。一方、滅菌保証のガイドラインに記述されている個々の項目の無菌性到達への有効性を比較検討することはおこなわれません。では従来のガイドラインでは勧告レベルはどのようにして決められていたのでしょうか。

*1：品質マネジメントシステム（QMS）：手順やルールを定めて、製品やサービスを恒常的に供給する仕組み

3. 製造業／製造販売業(メーカー)と滅菌供給部門の目指すところ

製造業および製造販売業(以後メーカー)において滅菌済み医療機器の無菌性($SAL \leq 10^{-6}$)はQMSによって厳密に手順やルールが定められ、その工程を順守することによって保証されています。医療を受ける患者はもちろん、医療スタッフもその品質を疑うことはありません。では、院内で再生される医療機器の滅菌の品質についてはどうでしょうか。医療を受ける患者は、メーカーが供給する滅菌済み医療機器の無菌性と、医療施設内の滅菌供給部門で処理された医療機器の滅菌の品質は同じであると信じて疑っていないはずで、もちろん、医療スタッフも同じように両者の品質に差がないと信じているはずで、であれば、医療施設の滅菌供給部門においても、滅菌保証の手順やルールはメーカーのそれと基本的には同じでなければなりません。目指すところが同じであるならば、その手順やルールは同じであるはずで、しかし、医療施設における滅菌保証とメーカーでおこなわれる滅菌保証とではある一点で根本的な大きな違いがあります。

メーカーにおいては、各バッチで滅菌される医療機器はその種類、数量、積載方法まで定められてバリデーション*2がおこなわれます。それに対して医療施設における滅菌では、毎回積載される品種や数量が必ず異なります。積載方法についてはある程度のルールがあるものの、バッチごとの積載方法が統一されることはありません。そのため、医療施設の滅菌供給部門でのバリデーションは、その施設でおこなわれる最悪状態をシミュレーションしておこなう必要があります。そこで、今回のガイドライン改訂においては、製品ファミリーとマスター製品という考え方を導入しました。滅菌の困難性から医療機器をいくつかのファミリーに分類し、その中で自施設において最も滅菌困難なものをマスター製品と定義付けます。医療施設におけるバリデーションの稼働性能適格性確認(PQ: performance qualification)としては、マスター製品を滅菌チャンバー内の最も条件が悪いところ(コールドスポット)に配置し、最も条件の悪い積載物を模した状態で余裕をもって滅菌できることを証明することとしました。

*2: バリデーション: ある手順によって、期待された結果が与えられることを検証する作業のこと

4. 順守勧告レベルの廃止について

今回のガイドライン改訂では従来からの順守勧告レベル(A/B/C)を廃止しています。先にも述べましたように、医療を受ける患者や医療スタッフはメーカーが製造した滅菌医療機器と院内で処理された医療機器の無菌性は同等であると信じています。であれば、医療現場でも原則としては企業と同等のQMSに基づいた滅菌保証の手順がおこなわれるべきであり、ガイドラインに記載されている項目に品質保証の観点からは優劣はつけられません。それぞれの施設において可能な限り多くの手順が順守されることがより高度な滅菌保証を意味するからです。

従来のガイドラインでの勧告レベルは、順守しなくても無菌性への影響度が低いから勧告レベルを低くしている、または、順守すると無菌性がより高くなるから勧告レベルを高くしているというような科学的根拠からではなく、現在の医療施設のおかれている社会的、経済的背景から「実行可能性」に依存して勧告レベル付けをおこなってきたわけです。つまり、規模の大きな病院であれば人的にも経済的にも恵まれているので多くの項目を順守できる反面、小規模施設では要求しても実行は難しいだろうからガイドラインとしては勧告レベルを下げざるを得ないという議論がおこなわれていたわけです。これでは、施設のおかれている環境によって滅菌保証の程度が影響されるということとなり、無菌性は共通であるという本来の考え方とはそ

ぐわなくなります。

上記のような議論の結果、今回のガイドラインでは従来からの勧告レベル（A/B/C）を廃止し、その順守確認については、日本医療機器学会の滅菌管理業務検討委員会が現在作成中の業務評価用チェックリストに委ねることとしました。チェックリストを用いてガイドライン順守の実態を総合的に自己評価、または第三者による評価をおこなっていただくことができます。高得点を取得できた滅菌供給部門は優秀であり、残念な得点であれば自施設の業務改善が必要であることが定量的に数値で評価できるようになります。このチェックリストでは評価項目によって加点されるように設計されるため、重点的に強調したい順守項目が達成されている場合は高評価となり、間接的に勧告として特定の項目の順守を促すこともできます。

この仕組みを用いることにより、勧告レベルが経年的に固定化することを防ぎ、かつ、施設の規模や社会的背景の影響を排除して客観的な業務評価がおこなえるようになります。また、今回、ガイドライン作成とチェックリスト作成の母体を別組織にすることにより、双方向に内容を監視するシステムが構築されます。

5. 本学会が皆さんに期待するところ

一般社団法人日本医療機器学会の今後の活動として、滅菌供給部門の業務の見える化（評価）を目標としています。今回のガイドライン改訂とともに、滅菌管理業務検討委員会で進行中の「業務評価用チェックリスト」が策定されることにより、自施設の業務の自己評価、および外部評価がおこなえるようになります。ゆくゆくは、学会による優良施設認定事業の実現を目指して行きたいと考えております。2000年に「医療現場における滅菌保証のガイドライン」が上梓されて以来数々の改訂を重ね、本ガイドラインは「**Japanese Standard for Sterility Assurance in Healthcare Setting**」と呼ぶべきものに進化しました。従来のガイドラインの役割は「業務評価用チェックリスト」とともに担うこととなります。

滅菌技士/師認定事業が始まって以来、長年にわたり滅菌供給部門および滅菌技士/師の地位向上が課題でありました。「組織や職種は外部から評価されることによってこそ、その地位が向上する」、逆に「自己評価や外部評価のない組織や職種に地位向上は望めない。」という考えのもと、今回改訂をおこなった『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』と、近々発表される「業務評価用チェックリスト」が皆さんの職場での業務品質の改善に役立ち、ひいては皆さんとその職場の地位向上につながるものと信じています。ぜひ、この新しいガイドラインの求めるところをご理解いただき、滅菌供給業務に従事される皆さんの知識、技術、モチベーション、さらには業務環境の向上に役立てていただくことを心より願っております。

高階雅紀

一般社団法人日本医療機器学会理事長

滅菌技士認定委員会 委員長

大阪大学医学部附属病院 病院教授

手術部/臨床工学部/材料部/サプライセンター

—目 次—

用語の解説	1
総合的管理	
1. 滅菌供給業務の総合的管理	9
洗浄の管理	
2. 医療現場における洗浄	33
3. 用手洗浄	45
4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理	54
5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理	67
6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理	79
7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理	88
8. 洗浄評価	100
滅菌の管理	
9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	115
10. エチレンオキサイド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	132
11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	149
12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	165
13. 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と日常管理	178
インジケータの管理	
14. 化学的インジケータ	207
15. 生物学的インジケータ	217
関連重要事項	
16. 滅菌物の保管・供給・リコール	225
17. 滅菌に準じる化学処理	229
18. 滅菌包装のバリデーション	236
19. 滅菌業務の外部委託	252
参 考	
参考A. CSSDにおけるパラメトリックリリースの概要	259
参考B. 滅菌供給部門の施設基準	264
参考C. 関連するISO規格と対応するJIS規格	268

附属書一覧

1. 滅菌供給業務の総合的管理	
附属書1A 再使用可能医療機器のPQ	15
附属書1B バリデーションにおけるプロセス有効性の維持	21
附属書1C プロセス不良発生時の対応	24
附属書1D 滅菌条件の設定	26
4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理	
附属書4A A ₀ 値の考え方	63
附属書4B 温度測定位置	64
附属書4C マスター製品の選定方法	65
附属書4D 残留蛋白質、すすぎ性、消毒基準、製品適格性の確認手順	66
5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理	
附属書5A OQにおける超音波発振状態の確認方法	75
附属書5B 定期的レビューにおける超音波発振状態の確認方法	76
附属書5C RMDの洗浄消毒条件チェックリスト	77
7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理	
附属書7A 軟性内視鏡の洗浄性評価	97
附属書7B 軟性内視鏡の消毒性評価	98
8. 洗浄評価	
附属書8A ドイツにおける洗浄評価基準	110
10. エチレンオキサイド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	
附属書10A 残留EOについての限度値、測定法	147
11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理	
附属書11A 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルと滅菌プロセスパラメータ	162
13. 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と日常管理	
附属書13A 微生物の不活化に基づくプロセスの定義	194
附属書13B フィルタインジケータ内の残留ホルムアルデヒドの測定	197
附属書13C 医療機器の残留ホルムアルデヒド	201
18. 滅菌包装のバリデーション	
附属書18A 各無菌バリアシステムの特徴と選択法	241
附属書18B ヒートシーラーの基本構造	245
附属書18C ラップ材によるラッピング（包装）法	247
附属書18D シール性確認法	249

用語の解説(五十音順)

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

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

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

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

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

綜合的管理

1. 滅菌供給業務の総合的管理

(勧告)

滅菌供給部門(CSSD)における再使用可能医療機器(RMD)の再生処理は、品質マネジメントシステム(QMS)を基盤としたバリデーションに従って実施する

1.1 解説

1.1.1 滅菌供給業務の流れ

臨床現場で使用された後に洗浄／消毒／滅菌などの再生処理が可能な医療機器は、再使用可能医療機器(reusable medical device : RMD)と称される。RMDは図1-1の「滅菌供給業務の流れ」に示すように、臨床現場から滅菌供給部門(CSSD)の再生処理部門に返却され、洗浄、消毒、検査保守、組立包装、滅菌、供給という流れで再使用に供される。再生処理したRMDは清浄で無菌性が確保されており、医療機器として必要な品質性能が恒常的に確保されていることが必要である。これを達成させるのが洗浄、消毒、包装および滅菌の各プロセスのバリデーションであり、バリデーションの基盤となるのが品質マネジメントシステム(quality management system : QMS)である。

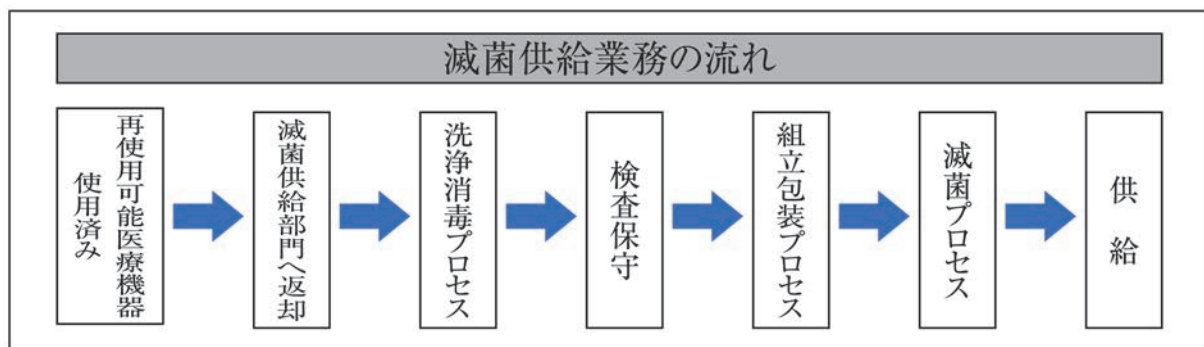


図1-1 RMDの再生処理の流れ

1.1.2 品質マネジメントシステム(QMS)の概要

QMSとは、製品の設計・開発、製造、保守サービスなどについて手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給する仕組みである。QMSの国際規格として、一般の製品やサービスに適用するISO 9000シリーズと、医療機器の製造に特定して適用するISO 13485 (JIS Q 13485¹⁾、以下ISO 13485)がある。CSSDにおいても、医療の質の向上の観点から再生処理を実施して、患者に対して安全な製品(RMD)を恒常的に提供するために、適切な仕組みづくりを目指したQMSの適用が求められる。英国やドイツなどのCSSDでは、ISO 13485に基づくQMSの適用が要求されている。さらに米国ではISO 13485に準じたAAMI ST90 : 2017 (以下AAMI ST90)に基づくCSSDにおけるQMSへの対応が示唆されている。本邦のCSSDにおけるQMSへの対応は、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」(以下「滅菌保証のガイドライン」)の2015年版の第1章「滅菌の総合的管理」の「1.2.1 品質システム」でQMSについて言及している。

次にCSSDにおけるRMDの再生処理に適用するQMSは、医療機器メーカーにおけるISO 13485 (QMS省令含む)に基づく滅菌医療機器の製造に相当するものであり、医療機器固有の要求事項であるISO 13485が適切と考えられる。実際に欧米では、CSSDで適用するQMSはISO 13485が一般

的である。次に問題となるのが、CSSDではどこまでQMSに対応するかである。これについては、組織やリスクに応じた形で対応することが必要と考えられる。例えば、医療機器メーカー向けのISO 13485を適用すると、必要な文書／記録の数は140種類程度となり、組織にとって負担が非常に大きく、本来の業務を阻害する可能性が大きい。米国のCSSDでのQMS対応についての規格AAMI ST90は、ISO 13485の一部の項目を削除して、CSSDにおけるRMDの再生処理に関する固有の項目を付加したものである。AAMI ST90の発行の目的としては、下記の点が挙げられている。

- ・ CSSDにおけるQMSのガイダンス
- ・ 再現性のある結果を達成する最小限のQMS体制の構築
- ・ 再生処理での不備防止

1.1.3 滅菌供給部門におけるQMSの重要項目

「滅菌保証のガイドライン」2015年版ではQMSの重要項目として(1) 文書化および記録、(2) 責任と権限、(3) 製品の識別、(4) 教育訓練、および(5) 滅菌責任者が示されており、これら(1)～(4)の概要を示す。

(1) 文書化および記録

QMSにおいては、作業の手順などを示した文書、および実施した作業の証拠である記録が必要となる。CSSDでの再生処理で必要とする文書と記録は各章に示される。

「文書」と「記録」については本ガイドラインでは下記のごとく定義する。なお、この定義は2021年現在のISO 9000シリーズの定義とは異なる。

文書：プロセスを実行するための予め定められた指針と手順の組合せ。この例としては、標準作業手順書(SOP)および作業マニュアルなどがある。

注記：文書の新規発行／改訂には部門の責任者の確認と承認が必要である。また用いる文書は最新版などの指定された版を使用する必要がある。

記録：上記の文書とした手順または要求事項への適合を示すデータおよびプロセス証拠の集まり。この例としては、洗浄作業記録、滅菌作業記録、洗浄器運転記録、滅菌器日常／定期点検記録などがある。

注記：記録は文書と異なりプロセス実施の証拠を残すものであり、改訂版は存在しない。記録はプロセスの重要な証拠であるので、データの修正などが必要な場合は、書き換える部分に抹消線を引き、書き換え前の文言が判読可能な形として、修正後のデータを記載する。

滅菌バリデーシヨンのISO/JIS規格での文書および記録の要求事項の例を下記に示す²⁾。

- ・ 開発、バリデーシオン、日常管理および滅菌からの製品リリースの手順を予め定める。
- ・ 要求される文書および記録は、予め指名された力量のある職員が確認し、承認する。

(2) 責任と権限

QMSで重要な点は、RMDの再生処理を担当の職員に任せきりにせず、組織の長(責任者)が主体となって組織全体として恒常的な品質の維持に取り組むことである。CSSDの責任者は再生処理に適した組織の構築、その効率的な運用、必要とする設備／装置の導入、力量をもった人材の確保とその教育訓練、および必要とする資金などの確保と配分について配慮する必要がある。CSSDが再生処理の一部または全部をCSSDの組織外に委託する場合でも、再生処理についての最終責任は、委託元の医療施設のCSSDの責任者である。またCSSDでバリデーシヨンのIQやOQを装置メーカーなどに委託する場合でも、その結果が妥当であるかの判断をおこなうのはCSSDの責任者である。なおCSSDの組織の構成や規模によっては、CSSDの責任者からその職務遂行の力量があると認められた担当部門の責任者にその業務を任せる場合もある。例として、洗浄消毒部門の責任者、滅菌部門の責任者などがある。

滅菌バリデーションのISO/JIS規格での責任と権限の要求事項の例を下記に示す²⁾。

- ・ 要求事項を実施し、これに適合するための責任および権限を予め定め、その責任は力量のある職員に割り当てる。
- ・ 医療施設がRMDの再生処理を施設内で外部委託する場合、バリデーショの実施と製品のリリースは、契約書あるいは仕様書に記載がない限り医療施設の責任である。
- ・ 医療施設がRMDの再生処理を施設外で外部委託する場合、バリデーショの実施と製品のリリースは当該受託事業者の責任であり、契約書あるいは仕様書によってその責任を明確にしておく。

(3) 製品の識別

汚染されたRMDが誤って患者に適用されることを防ぐために、再生処理の前後のRMDを明確に識別する。また、再生処理したRMDについて適合品と不適合品を明確に識別する。

(4) 教育訓練

再生作業を担当する作業者の力量を確保するために、新規の作業者および定期的に作業者に教育訓練を実施し、その結果を記録する。

1.1.4 品質マネジメントシステム(QMS)とバリデーションの関係

1.1.2項に述べたQMSと同様に、バリデーションの目的は製品適格性を確保した製品を恒常的に製造することである。したがってQMSに従った仕組みを構築し、そのQMSを基盤としてバリデーションを実施することになる。

1.1.5 滅菌供給部門(CSSD)におけるバリデーショ

CSSDにおける洗浄消毒および滅菌などの各プロセスのバリデーションについて説明する。

注記：CSSDにおいては、RMDの分解、検査、用手洗浄および組立などのバリデーションを適用できないプロセスも多く、これらのプロセスについてはQMSに従って実施することとなる。

(1) RMD再生処理プロセスのバリデーションの目的

臨床現場で使用済みのRMDは物理的、化学的および微生物学的に汚染されており、再生処理により患者へ使用しても問題のないレベルまで清浄化する必要がある。滅菌医療機器としてのRMDの滅菌プロセスでは微生物学的汚染の除去は、世界的に広く採用されている無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL) を 10^{-6} 以下 ($SAL \leq 10^{-6}$) の達成が要求される。滅菌プロセスはその包装も含めたRMDの品質/性能/安全性である「製品適格性」への影響があるので、 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成と共に「製品適格性」の確保に留意する必要がある。例えば、蒸気滅菌プロセスでは高温/高圧/高湿度ならびに真空の状態にRMDを曝露することにより、RMDを構成する材料や構造によっては変形および/または変質によりその製品適格性に影響を与える可能性がある。また、蒸気滅菌プロセスがRMDの無菌性を保持するための無菌バリアシステムの完全性などにも影響を与える可能性がある。滅菌バリデーションの目的は、製品適格性を確保して目標とする $SAL \leq 10^{-6}$ を達成したRMDを恒常的に提供することである。RMDの再生処理のバリデーションは、滅菌バリデーションだけが注目されることが多いが、洗浄消毒、包装などのプロセスも製品適格性の確保および $SAL \leq 10^{-6}$ の達成に影響を与えるので、洗浄消毒および包装のプロセスでもバリデーションが必要となる。例えば、洗浄消毒プロセスにおける不十分な洗浄による物理的、化学的汚染物質の残留や、不十分なすすぎによる洗剤などの残留が製品適格性の確保や $SAL \leq 10^{-6}$ の達成に影響を与える。さらに包装プロセスについてバリデーションが不十分であると、無菌バリアシステムの破袋などにより再生処理したRMDの無菌性を維持できない。

(2) RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ

CSSDにおけるRMDの洗浄消毒および滅菌などの再生処理プロセスのバリデーションの流れを

表1-1に示す。本ガイドラインでは「滅菌保証のガイドライン」2015年版の図1-1の「バリデーションの流れ」の表記を一部変更し、その変更理由も記載した。CSSDのバリデーションで注意すべき点は、CSSDでは洗浄消毒器および滅菌器などの装置の設計／製造はおこなっておらず、また製品（RMD）の設計やその洗浄消毒法、包装法および滅菌法の再生処理条件の開発はおこなっていない。したがって、CSSDでは装置についての情報や包装および再生処理法についてはそれぞれのメーカーから取扱説明書（以下取説）などの情報を取得し、それらの情報に基づきバリデーションを実施することになる。

第1項：品質マネジメントシステム（QMS）。バリデーションの基盤であるQMSについて示している。

第2項：洗浄消毒薬などの特性／滅菌剤の特性。洗浄消毒および滅菌などに使用する薬剤の特性把握および取扱いについて示している。薬剤についての情報収集（保管条件、有効期限、廃棄、作業安全性、排出など）およびその適切な取扱いが求められる。

第3項：洗浄消毒器および洗浄消毒サイクルの選定／滅菌器および滅菌サイクルの選定。導入予定の装置（洗浄消毒器および滅菌器など）ならびに、その装置で実行可能な処理サイクルについての情報収集について示している。第4項と共に装置とそのサイクルでRMDを再生処理可能であるかの確認と、装置の作業安全性などの確認が求められる。

第4項：製品（RMD）の特性把握。取説などによるRMDの特性把握ならびにRMDと装置／サイクル条件との適合性についての文書上での確認が求められる。

第5項：洗浄消毒条件の確認／滅菌条件の確認。RMDメーカーが開発した再生処理条件についての情報を取説などにより取得し、RMDをCSSDの装置で再生処理が可能かどうか文書上での確認が求められる。

第6項：バリデーション。下記の第6.1～6.5項で構成される。

第6.1項キャリブレーション：装置に設置された計器や、装置の性能検証用の計器が適切な値を表示／記録できることの確認が求められる。計器類、装置制御用機器の較正作業と補正措置などについて確認する。較正の証明はトレーサビリティが確保されている各計測機器の較正成績書類（較正証明書、検査成績書など）にて確認する。なお、付属計器メーカーが発行する較正成績書類に置き換えて確認することも可能である。較正の有効期間についても確認する。

第6.2項IQ：発注した装置および付属装置が要求した仕様に従って供給、および設置された証拠を取得して、その結果の記録が求められる。

第6.3項OQ：発注した装置および付属装置が仕様どおりに運転できることの確認と、その結果の記録が求められる。

第6.4項PQ：IQおよびOQでその性能が適切であると確認された装置を用いて、RMDが製品適格性の確保、清浄性ならびに無菌性を達成した再生処理が可能かの確認とその結果の記録が求められる。CSSDにおけるPQで注意しなければならないことは、各種のRMDを混載して再生処理することであり、この混載条件においてもすべてのRMDを再生処理することの確認が求められる。CSSDにおけるPQの実施法の概要については附属書1Aを参照のこと。

第6.5項バリデーションの審査と承認：上記のバリデーションのすべての項目で実施した試験の結果に基づきバリデーション報告書を作成して、責任者の確認と承認を受け、バリデーション報告書に基づき標準作業手順書（SOP）を作成する。

注記：用手洗浄のようにIQ/OQ/PQが実施困難または実施をしない時は、作業確認の結果に基づき作業マニュアルを作成する。SOPおよび作業マニュアルは責任者が承認する。

第6項におけるCSSDで共通の勧告事項

・装置メーカーへの確認に基づき、装置の具体的な運転方法の手順を定め文書化する

- ・装置メーカーへの確認に基づき、装置の工程異常（許容外）を表示する方式とその対応を定め文書化する
- ・装置メーカーへの確認に基づき、装置の具体的な保守および較正の手順を定め文書化する

注記：プロセスの同等性について

既存の装置と同等の性能と考えられる装置を新規に導入する時には、新規に導入した装置についてIQ/OQを実施し、既存の装置と性能的に同等と判断できた時には、部門の責任者の判断よりPQの実施項目の削減が可能である。なお、プロセスの同等性の判断の結果は記録する。

第7項：日常の監視と管理。第6項のバリデーションで作成したSOPや操作マニュアルに従って、日常に実施する再生処理がバリデーションで確認した状態を維持していることの確認が求められる。プロセス不良への対応の概要については附属書1Cを参照する。

第8項：供給（払い出し、リリース）。第6項のバリデーションで作成したSOPや操作マニュアルに従って、予め定めた再生処理したRMDの基準への適合の確認により、次プロセスへの供給可否の判断が求められる。

第9項：プロセス有効性の維持。第6項のバリデーションで確認した結果の日常の再生処理における恒常的な維持について述べている。RMD、無菌バリアシステム、装置およびプロセスなどについての定期的な適格性再確認ならびに変更管理の実施が求められる。バリデーションにおけるプロセスの有効性維持については附属書1Bを参照のこと。

表1-1 CSSDにおけるバリデーションの流れ

項番号	ガイドライン		タイトル変更理由
	2021年版	2015年版	
1	品質マネジメントシステム (QMS)	品質システム (1.2.1項など)	用語の変更
2	洗浄消毒：洗浄消毒薬などの特性	滅菌剤の特性	洗浄消毒と滅菌用の薬剤を含めて提示
	滅菌：滅菌剤の特性		
3	洗浄消毒：洗浄消毒器および洗浄消毒サイクルの選定	滅菌器と滅菌工程の選定	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄消毒と滅菌を含めて提示 ・用語の定義の明確化により工程からサイクルへ用語変更
	滅菌：滅菌器および滅菌サイクルの選定		
4	製品（RMD）の特性把握	滅菌物	洗浄消毒と滅菌を含めて提示 製品特性の確認を明確にしたため
5	洗浄消毒：洗浄消毒条件の確認	滅菌条件の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・CSSDでは滅菌条件の設定ではなく確認であることの明確化 ・洗浄消毒と滅菌を含めて提示
	滅菌：滅菌条件の確認		
6	バリデーション 1. キャリブレーション 2. IQ 3. OQ 4. PQ 5. バリデーションの審査と承認	IQ/OQ/PQ	キャリブレーションおよびバリデーションの審査と承認を追加
7	日常監視と管理	日常のモニタリングと管理	用語の変更
8	供給（払い出し、リリース）	供給（払い出し、リリース）	変更なし
9	プロセス有効性の維持	工程の有効性維持	用語の定義の明確化により工程からプロセスへ用語変更

1.1.6 まとめ

(1) QMSはバリデーションの基盤

(2) 滅菌供給部門(CSSD)に対応したQMS体制の構築

組織およびリスクに応じたQMSへの対応。

(3) 滅菌供給部門(CSSD)におけるQMS重要項目

「文書および記録」、「責任と権限（責任者を含む）」、「製品の識別」、「教育訓練」。

(4) 滅菌供給部門(CSSD)に対応したバリデーションの実施

- 1) RMDメーカーからの再生処理情報の取得が重要（CSSDでは製品の開発を実施していないため）。
再生処理情報：洗浄、消毒、分解、組立、包装、滅菌法、品質評価法など。
- 2) 洗浄消毒、包装および滅菌についてバリデーションの考え方は共通である。
- 3) 分解、検査、用手洗浄および組立などのバリデーションを適用できないプロセスはQMSに従う。

附属書1A 再使用可能医療機器（RMD）のPQ

1A.1 前 文

本附属書では6.4項のPQについて滅菌プロセスを例にPQの実施法を示す。なお、PQの実施法の詳細は該当の章に示される。

1A.2 手順

手順① RMDなどの取説の収集／分析／検討

再生処理するRMD、包装材料や滅菌コンテナの取説を収集し分析する。

手順② 製品ファミリー適用検討

RMDメーカーの取説か、RMDの分類特性についての一般的な情報（例：蒸気滅菌ではISO 17665-3³⁾、EO滅菌ではAAMI TIR28⁴⁾）に基づき、各RMDを同一サイクル条件で滅菌処理可能な製品ファミリーへ分類する（図1-2）。製品ファミリーへの適用についての情報が不足する時は、RMDメーカーに確認する。RMDが同一製品ファミリーに分類が可能な時は手順③に進む。RMDが同一製品ファミリーに分類が不可能な時は製品ファミリーの適用を再度検討する。

注記：製品ファミリーへの適用において、形態が類似していてもその構成材料や内部構造が異なっていることもあるので、RMDメーカーへの確認が必要である。



図1-2 製品ファミリーの例（写真提供：大阪大学）

手順③ RMDの包装形態の選定

同一製品ファミリーに選定したRMDについて適切な包装形態を選定する。包装形態についての情報は、RMDメーカー、無菌バリアシステムのメーカーの取説を参考にする。選定した包装の完全性のバリデーションを実施する。



図1-3 滅菌コンテナおよび無菌バリアシステムの例

手順④ マスター製品の選定

同一製品ファミリーの中で適用する滅菌サイクル条件に対して最も滅菌抵抗性が高いマスター製品を選定する。マスター製品の選定はそれぞれのRMDの特性である構造、材質、重量などに基づき実施する。情報が不足する時はRMDメーカーに確認する。マスター製品はRMD単体の滅菌抵抗性だけではなく、その包装形態にも配慮が必要である（図1-3）。例えば、滅菌コンテナ内のRMDはその他の無菌バリアシステムに比較して一般的に滅菌抵抗性は高いことがある。

手順⑤ マスター製品へのBI/CIおよび温度センサなどの設置法検討

BI/CI/温度センサなどの設置場所は、マスター製品内で最も滅菌が困難な場所とする（図1-4）。なお温度センサのマスター製品への設置は適用する滅菌法によっては要求されないもので、詳細は該当する各章を参照する。設置するBIおよびCIは適用する滅菌法に適合したものとする。マスター製品で最も滅菌が困難な場所にBI/CI/温度センサなどを設定できない時は、滅菌が最も困難な場所との関係が確認できる場所にBI/CI/温度センサなどを設定し、その根拠を記録する。

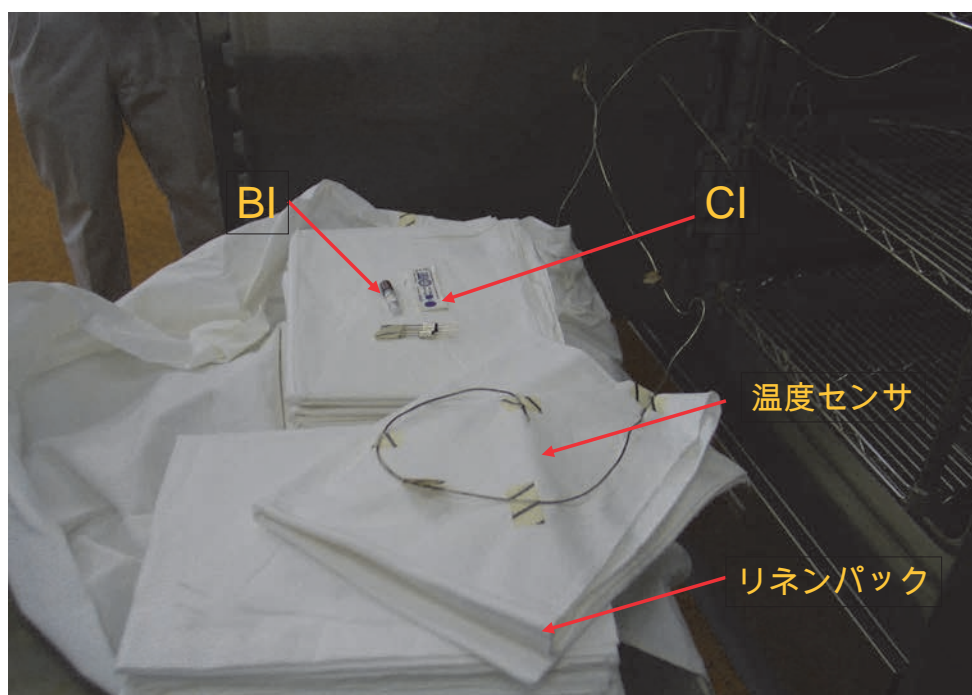


図1-4 マスター製品へのBI/CI/温度センサの設置例

手順⑥ チャンバー内へのRMD積載法検討

滅菌チャンバーへのRMDの最大および最小積載量を検討する。積載法ではすべてのRMDに対して滅菌剤、温度、湿度などの重要なプロセスパラメータが極力均一となる条件を検討する。チャンバーの有効容積に対するRMDの占める割合や、RMD同士の配置間隔にも注意を払う。設定した積載状態は写真で記録しておく（図1-5）。



図1-5 RMDのチャンバー内積載法の例。丸印はマスター製品（写真提供：大阪大学）

手順⑦ チャンバー内のコールドスポットの検索

コールドスポットの検索において温度センサ／データロガーの設置場所は、RMDの積載状態を考慮して決定する。なおマスター製品での熱浸透試験は適用する滅菌法によっては要求されないので、詳細は該当する章を参照する。一般的には積載物の中心や滅菌チャンバーのドレン付近は温度が上昇しにくい。マスター製品やRMDの包装の中に温度センサを設置する時は、温度センサの導線からの包装内外へ空気／蒸気／滅菌剤の漏れがないように注意する。

注記：積載物が滅菌チャンバーの容積に対して少なく、積載物の影響がないと考えられる時には、滅菌器のOQで実施した「チャンバー内温度分布」のデータを参考に、チャンバー内のコールドスポットの選定をCSSDの責任者の判断により決定する。



図1-6 滅菌チャンバー内温度分布測定の例

手順⑧ 評価試験

IQ/OQを実施してその性能が適切であることを確認した滅菌器のチャンバーに、RMDを手順⑥で設定した形で積載し、手順⑤で設定したBI、CIおよび温度センサ/データロガーを入れたマスター製品を手順⑦で検索した積載物中のコールドスポットに設置する。必要に応じてチャンバー中にBI、CIおよび温度センサ/データロガーを設置する。マスター製品での熱浸透試験は適用する滅菌法によっては要求されないもので、詳細は該当する章を参照のこと。適用する滅菌サイクル条件でRMDを滅菌処理し、温度測定結果、BIおよびCIの判定結果に基づき滅菌適否の確認をおこなう。さらに滅菌処理したRMDの製品適格性の適否をRMDの取説などに基づき確認する。評価試験の実施回数は、そのリスクに応じて設定する。一般的に、新規にRMDを製品ファミリーに構成/適用する時は、連続3回の評価試験を実施しその合格を確認する。また責任者の判断により、RMDの一部変更などの軽微な時には、1回の合格で終わらせることもある（例：第1.6項の注記のプロセスの同等性など）。

・日常の出荷判定用テストパックの選定

日常の滅菌処理に使用する出荷可否判定用のテストパックは、以下の優先順位で選定する。①マスター製品にBIおよび/またはCIを設置したもの、②マスター製品に特性が似た製品や模擬製品にBIおよび/またはCIを設置したもの、③市販のPCDにBIおよび/またはCIを設置したもの。②または③を使用する時には、これらが①と同等以上の滅菌抵抗性であることの確認が必要である。「①のマスター製品を用いた出荷可否判定用テストパック」と「③の市販のPCD」の滅菌抵抗性の比較は、①と③を設置したBIが全死滅しない条件である部分致死サイクルにかけて、両者のBIの生残率を比較する。③の市販のPCDのBIが①のマスター製品を用いた出荷可否判定用テストパックのBIよりも高い生残率を示す時に、③の市販のPCDは出荷可否判定用のテストパックに採用できる。

注記1: BIの滅菌抵抗性の比較においては、使用するBIの初発菌数とD値の違いにも注意を払う必要がある。極力、比較する両者のテストパック中のBIの初発菌数とD値を合わせる必要がある。

注記2: 滅菌において、滅菌器や滅菌プロセスの適格性を確認/モニタリングするためにテストパックやプロセスチャレンジデバイス（PCD）が使用される。テストパックとPCDの用語は各国/地域および対応する規格/ガイドラインにより差があるので注意が必要である。

注記3：③の市販のPCDには、ホローロード型（管腔器材を模したもの）やポーラス型（リネンやタオルなどの多孔質素材を模したもの）を含め多く存在する。これら市販のPCDが出荷可否判定に使用可能か、または装置の適格性確認用（例：蒸気滅菌器の蒸気浸透性試験）であるかについて、CSSDにおいてPCDメーカーおよび滅菌器メーカーなどへの確認を含め事前に十分な検証が必要である。

手順⑨ 標準作業手順書(SOP)の作成

IQ/OQおよびPQの結果が予め定めた基準に適合した時、RMDの包装条件、チャンバー内の積載条件、出荷可否判定用のテストパックの設定とそのチャンバー内への積載場所、BI、CIの積載物への設置法、滅菌パラメータなどの妥当性を検討してバリデーション報告書を作成し、責任者の確認と承認を受ける。バリデーション報告書に基づき標準作業手順書（SOP）を作成する。SOPの発行ならびに改訂には責任者の確認と承認が必要である。手順⑧の評価試験の結果が予め定めた基準に適合しなかった時は、手順②に戻り新規の製品ファミリーの構成、包装条件、積載条件などを再度検討する。

以下のPQの実施フローについては図1-7を参照のこと。

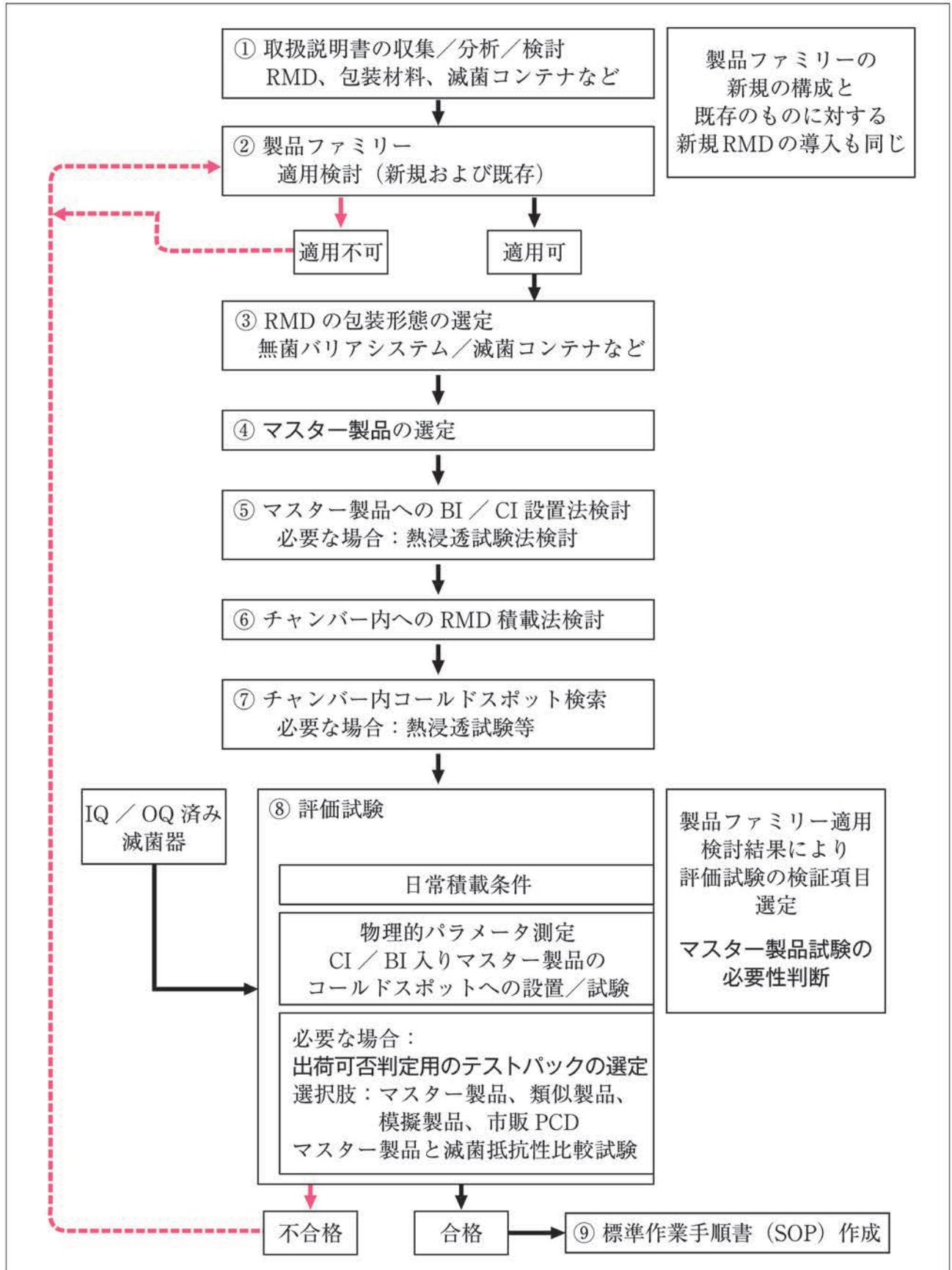


図1-7 PQ実施フロー図

附属書1B バリデーションにおけるプロセス有効性の維持

1B.1 前 文

CSSDにおける再生処理プロセスのバリデーションにおける「プロセス有効性の維持」に含まれる**適格性再確認**と**変更管理**について、装置および製品（RMD）や包装などの「装置以外」の要素に分けて説明する。

- ・ **装置の要素**には装置本体とユーティリティである電気、蒸気、滅菌剤および圧縮空気などがある。
- ・ **装置以外の要素**には、製品（RMD）、滅菌剤、洗浄剤、消毒薬など、無菌バリアシステムおよび滅菌コンテナなどの包装、プロセス／作業手順、BI、CIおよびテストパックなどがある。

1B.2 手順(図1-8参照)

手順① 「定期的レビュー」か「変更」かの判断

バリデーションにおいて**検証 (IQ/OQ/PQ)** で確認した条件が恒常的に維持されているかの確認である「プロセス有効性の維持」をおこなう。これには予め定めた頻度で実施する「定期的レビュー」とそれ以外の「変更」がある。

定期的レビューおよび変更の項目としての例を下記に示すがこれに限定されない。

(1) 装置（洗浄消毒器および滅菌器など）

- ・ 変更（部品交換／修理、配管交換／修理、扉ガスケット交換、記録計交換）
- ・ 較正
- ・ メンテナンス（前回のレビュー実施からの間で実施したメンテナンス内容の確認）

(2) RMD

- ・ 設計（RMDメーカーに対して設計変更有無の確認）
- ・ 包装（包装材メーカーに対して材料や製造方法を含む設計変更有無の確認）
- ・ 材料（RMDメーカーに対して材料の変更有無の確認）
- ・ 製造プロセス（RMDメーカーに対してRMDの製造方法変更の有無の確認）
- ・ バイオバーデン（洗浄／消毒／包装条件などの変更の確認）
- ・ 積載形態

(3) プロセス

プロセス条件変更（日常の再生処理におけるプロセス条件の変更とその詳細）

BI/CIおよびPCD（メーカー変更、初発菌数/D値変更）

手順② 定期的レビューに該当する時

バリデーションにかかわるすべての要素について、定期的にRMDの製品適格性、清浄性および無菌性保証への影響を考慮して「定期的レビュー」を実施する。定期的レビューの結果に基づき、手順④の「適格性再確認」を実施する。定期的レビューの結果は記録する。

手順③ 変更該当する時

バリデーションにかかわるすべての要素のいずれかを変更する時に、手順⑤の「変更評価」を実施する。

手順④ 適格性再確認

RMDの製品適格性へのリスクを考慮して「適格性再確認」を実施する。適格性再確認の実施項目や実施繰り返し回数を選定する。手順②の定期的レビューと共に、適格性再確認の結果とその対応について記録する。

手順⑤ 変更評価

実施予定または実施した変更について「変更評価」を実施する。RMDの製品適格性へのリスクに応じて、変更評価の試験実施項目や実施繰り返し回数を選定する。手順③の「変更」と共に、変更評価に対する協議結果と対応について記録する。

手順⑥ 修正処置

手順④の「適格性再確認」および手順⑤の「変更評価」の結果に基づき、修理を含む修正対応および是正処置／予防処置をおこなう。

手順⑦ 装置にかかわる要素か否の判断

装置にかかわらない要素の時は、手順⑧のPQの評価試験を実施する。装置にかかわる要素の時は、手順⑨の装置性能検証を実施する。

手順⑧ PQの評価試験の実施

附属書1Aに示した「PQの評価試験」を実施する。本試験の目的は、附属書1Aに示したPQの評価試験の再現性確認である。試験には附属書1Aに示した評価試験テストパックを使用する。なお、試験は日常再生処理する量と積載形態のRMDをチャンバーに入れて実施する。

手順⑨ 装置の性能検証の実施

「装置性能検証」を実施する。本検証の目的は、IQ/OQで実施した装置性能検証の再現性確認である。例えば、蒸気滅菌器では蒸気浸透性試験としてのB&Dテストや、滅菌器の仕様規格で規定されている微生物学的滅菌性能検証用のテストパックを用いた試験が該当する。なお、試験はテストパック以外を入れない空のチャンバーで実施する。

注記：バリデーションにかかわる要素が装置と装置以外に混在する時は、「PQの評価試験」と「装置性能検証」の両者を実施するか、どちらかの試験を実施するかを責任者が決定する。

上記の手順に従って実施し、手順⑧の「PQの評価試験」および／または手順⑨の装置性能検証に合格した時は、バリデーションにかかわる要素の恒常性が維持されているとして、装置、製品(RMD)、プロセスなどは継続使用が可能と判断される。また必要な時には標準作業手順書(SOP)の変更をおこない、責任者が確認し、承認する。

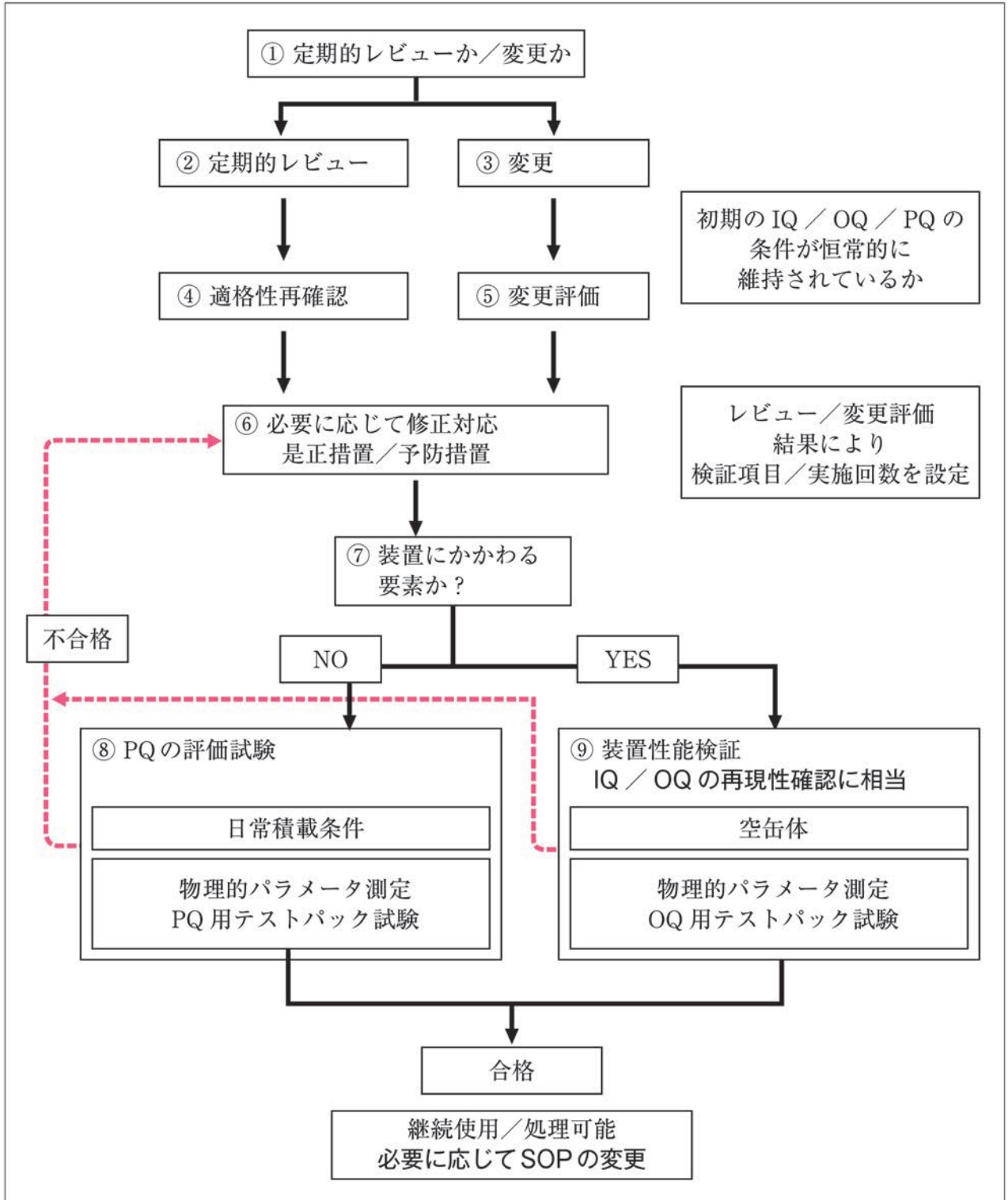


図1-8 プロセス有効性の維持への対応

附属書1C プロセス不良発生時の対応

1C.1 前 文

再生処理中にプロセス不良が発生した時の対応の例について示す。プロセスの不良によっては、過去に再生処理したRMDの取扱いまで影響するので、リコール対応が必要となる時もある。リコール対応の詳細については「16. 滅菌物の保管・供給・リコール」を参照のこと。

1C.2 手順(図1-9参照)

手順① 製品(RMD)隔離、再生処理装置使用禁止処置

プロセス不良が発生した時は、安全な形で再生処理プロセスを停止し、装置内の製品(RMD)を取り出し、再生処理済み品と混同しないように未処理であることを対応するRMDに表示し隔離する。装置には使用禁止であることを表示する。

手順② 原因究明

プロセス不良の原因を究明する。また、プロセス不良の軽重をリスクに応じて判断する。下記に不良の軽重の例を示すが、これに限定されない。

- ・軽度不良：停電、供給蒸気などの関連するユーティリティの停止、適用すべきBI/CI/テストパックの間違い。
- ・中度不良：過剰積載などのRMD積載法の間違い、供給蒸気などの関連するユーティリティの故障。
- ・重度不良：プロセス途中での真空ポンプ作動不良。

手順③ プロセス不良の原因が軽度で、即時修正などの対応可能な時

洗浄消毒および滅菌処理したRMDをそのまま再処理することが可能かを、必要な情報に基づき判断する。これにはRMDの再処理可能回数以内であること、RMDや無菌バリアシステムや滅菌コンテナに異常がないことなどの確認がある。これらの判断は責任者がおこなう。

例として、軽度のプロセス不良とは停電で滅菌器が停止した時などが考えられる。再処理可能と判断された時に、滅菌チャンバーにRMDをSOPどおりに積載して、PQの評価試験用テストパックをチャンバー内のコールドスポットに設置し、積載物やチャンバー内の温度測定をおこない、SOPどおりの滅菌条件で処理する。予め定めた基準内にBI/CIならびに温度測定などの結果が適合した時は、再処理したRMDは合格となる。ただし、BIを使用した時はBIの培養結果が出るまで対象のRMDは隔離しておくこと。

手順④ プロセス不良の原因が滅菌器の要素で、中度/重度の時

装置または水、蒸気などの関連するユーティリティを修理し、適切な是正措置/予防措置を施す。装置の性能が回復したことの確認である「装置性能検証」をIQ/OQに準じて実施する。装置性能検証の試験実施項目と試験実施回数はリスクに応じて設定する。「装置性能検証」は、OQ条件の再現性確認である。例えば、蒸気滅菌プロセスでは、OQ用のテストパックを空のチャンバー内に入れて試験をおこなう。予め定めた基準内にBI/CIならびに温度測定などの試験の結果が適合した時は、滅菌器は再使用可能とすることなどが挙げられる。

手順⑤ プロセス不良の原因が装置以外の要素で、中度/重度の時

原因の修正などを実施し、是正措置/予防措置を施す。装置以外の要素が回復したことの確認である「PQの評価試験」を実施する。PQの評価試験の実施項目と試験実施回数はリスクに応じて設定する。「PQの評価試験」は、初期に実施したPQの評価試験の再現性確認である。例えば蒸気滅菌プロセスでPQの評価試験用のテストパックをチャンバー内に入れて試験をおこない、予め定めた基準内にBI/CIならびに温度測定結果が適合した時は、滅菌プロセスによる継続処理は可能と判断

することが挙げられる。

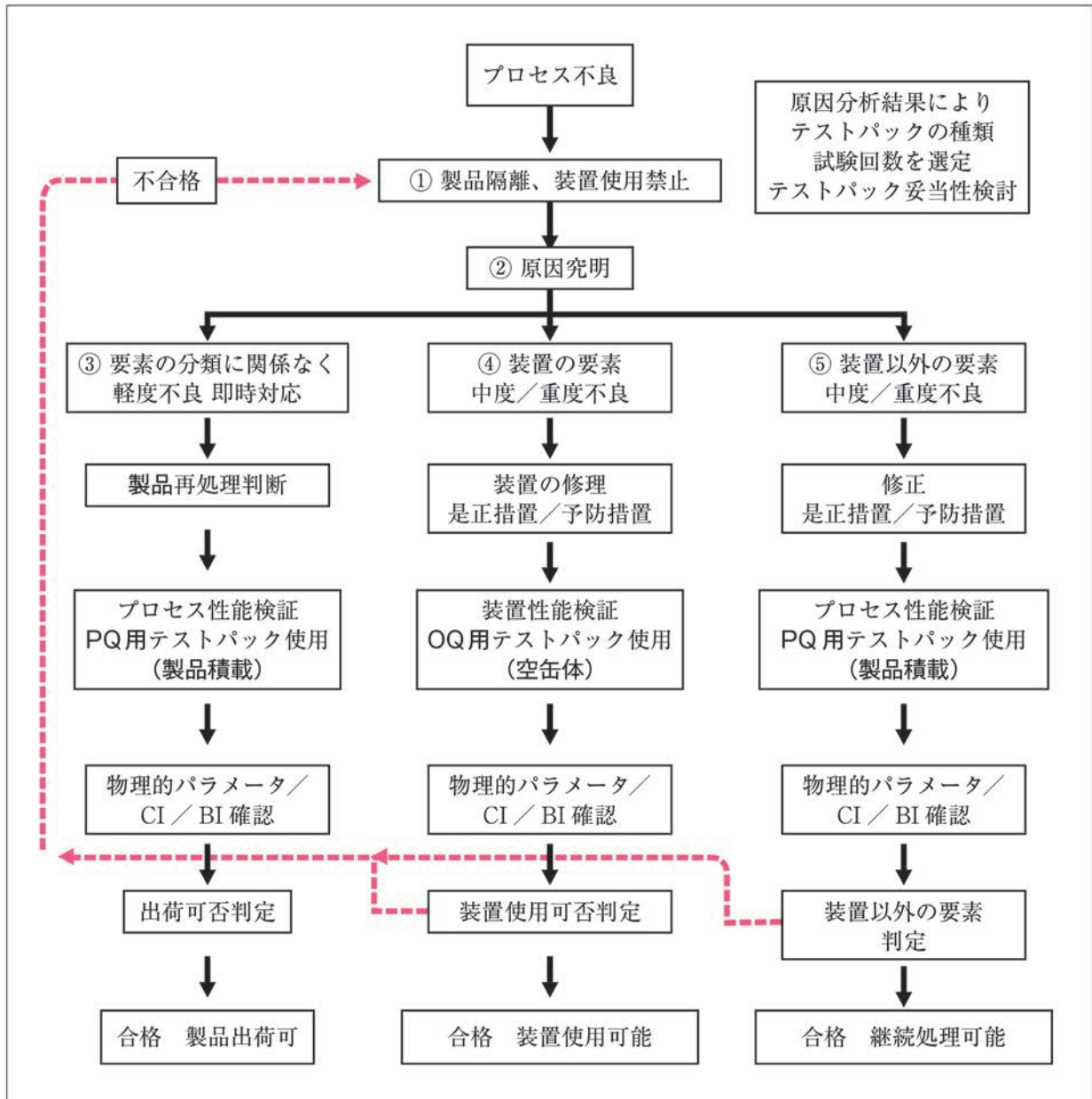


図1-9 プロセス不良時の対応

附属書1D 滅菌条件の設定

1D.1 滅菌条件の設定の理論的背景

CSSDにおいては、「1.1.5 (2) 第6項」に示したようにRMDの滅菌条件については医療機器メーカーの取説より取得するが、滅菌条件の設定の理論を知っておくことは必要である。滅菌条件の設定において前提となるのは微生物の「対数死滅則」である。対数死滅則では微生物数の常用対数は滅菌処理時間に反比例するとされている。滅菌処理時間 t に対して生残菌数 N の常用対数 $\log N$ をプロットすると、対数死滅則は図1-10に示すように生残曲線は右肩下がりの直線として示される。この対数死滅則に基づき滅菌条件の設定をおこなう。D値とは定められた条件下で、試験微生物数の90%を不活性化するのに要する時間または線量と定義されている。図1-11に示すようにD値は試験微生物数が1桁減る時間を示す。例えば、1,000個の微生物が100個に減る時間が1分間であれば、D値は1分となる。D値とは微生物の滅菌に対する抵抗性であり、D値が高いほどその微生物の滅菌抵抗性が高いことを示す。D値測定法には直接計数法とフラクシオンネガティブ法がある。

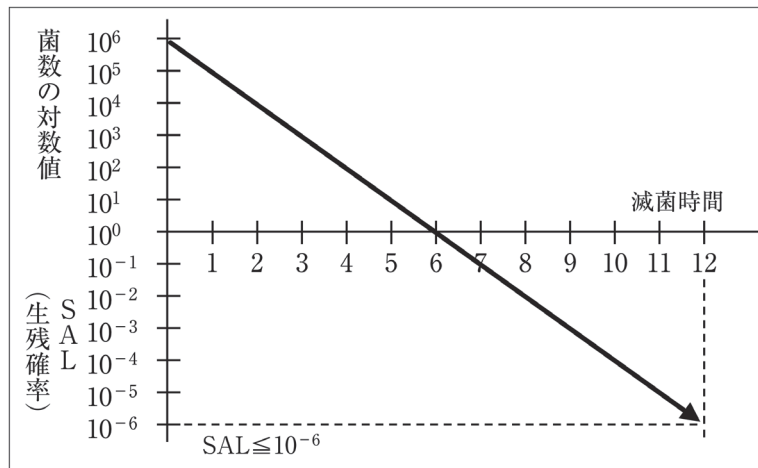


図1-10 微生物の生残曲線

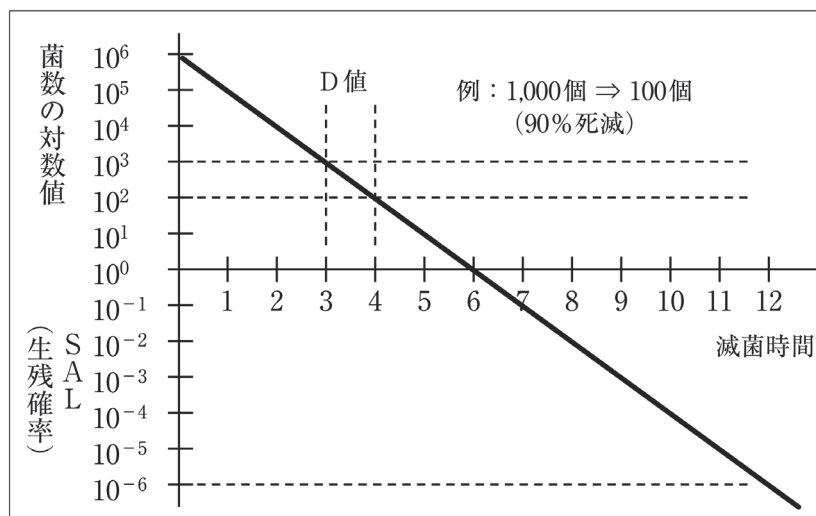


図1-11 D値

1D.2 滅菌条件の設定

医療機器であるRMDの滅菌では、製品適格性を確保して $SAL \leq 10^{-6}$ の達成が可能な滅菌条件を設定する必要がある。滅菌条件の設定法については、BIを用いる微生物学的方法と物理的パラメータを用いる物理的方法がある。本項では微生物学的方法の滅菌条件の設定について、その概要を示す。

1D.2.1 ハーフサイクル法

オーバーキル法の詳細は各滅菌法の章に記載されているが、他の方法に比較して過酷な滅菌条件に耐えるRMDに適用可能な方法であり、オーバーキル法の一つで、主にエチレンオキサイド滅菌で採用されている方法である。 10^6 以上の菌数のBIを入れたPCDを滅菌プロセスにかけ、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（フルサイクル）とする方法である。フルサイクルは通常16D程度の処理となり、製品適格性への影響（熱損傷やEO残留など）が大きい。

1D.2.2 サイクル計算法

オーバーキル法の詳細は滅菌法の各章に記載されているが、過酷な滅菌条件に耐えるRMDの滅菌に使用される。そのオーバーキル法の一つである。BIを入れたPCDを部分サイクル（BIが一部生残する条件）にかけて、BIのD値を、直接計数法かフラクションネガティブ法により測定する。測定されたD値の12倍を滅菌時間（12D）とする方法である。

（例）BIの菌数が 10^6 でD値が1.5分の時、目標SALが 10^{-6} であるから、

$$\text{滅菌時間 (F}_T\text{)} = (\log 10^6 - \log 10^{-6}) \times D = (6 + 6) \times 1.5 \text{分} = 12 \times 1.5 = 18 \text{分}$$

1D.2.3 BI／バイオバーデン法

製品のバイオバーデン（菌数／D値）を測定して、その結果に基づきバイオバーデンより菌数／D値が高い市販のBIを選定して、そのBIを入れたPCDを部分サイクル（BIが一部生残する条件）にかけて、BIのD値を測定し、その結果から $SAL \leq 10^{-6}$ となる滅菌時間を設定する方法である。

（例）BIの菌数が 10^4 でD値が1.5分の時、目標SALが 10^{-6} であるから、

$$\text{滅菌時間 (F}_T\text{)} = (\log 10^4 - \log 10^{-6}) \times D = (4 + 6) \times 1.5 \text{分} = 10 \times 1.5 = 15 \text{分}$$

1D.2.4 絶対バイオバーデン法

製品のバイオバーデン（菌数／D値）を測定して、その結果に基づきBIを自製して、そのBIを入れたPCDをフラクショナルサイクル（BIが一部生残する条件）にかけて、BIのD値を直接計数法かフラクションネガティブ法により測定する。測定したD値より $SAL \leq 10^{-6}$ となる滅菌時間を設定する方法である。

（例）BIの菌数が 10^3 でD値が1.5分の時、目標SALが 10^{-6} であるから、

$$\text{滅菌時間 (F}_T\text{)} = (\log 10^3 - \log 10^{-6}) \times D = (3 + 6) \times 1.5 \text{分} = 9 \times 1.5 = 13.5 \text{分}$$

1D.2.5 フルサイクル法(F_{BIO}法)

上述したD2.1～D2.4は部分サイクルを用いて、BIの死滅または部分死滅の結果からの外挿により $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を間接的に確認するものである。一方でフルサイクル法は抵抗性の高い（D値が大きい）BIを使用してフルサイクル条件において、BIの全死滅により $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認を直接におこなうものであり、オーバーキル法に分類される。LTSF滅菌および湿熱（蒸気）滅菌で提案されている方法であり、適切なBIを用いることにより日常管理での $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認のための有用な手段となり得る。フルサイクル法はBIの総合抵抗性であるF_{BIO}*の概念に基づいて設定する。LTSF滅菌ではF_{BIO} = 33±3分のBIを使用する。（詳細は「13. LTSF滅菌」の附属書13Aを参照のこと）。蒸気滅菌ではF_{BIO} ≥ 12分のBIを使用することが、現在審議中の湿熱滅菌バリデーシヨンのISO規格で提案されている。本附属書1Dでは、蒸気滅菌におけるフルサイクル法について説明する。蒸気滅菌のオーバーキル条件としては、世界的に121°CでD=1分で、初発菌数がN₀=10⁶の微生物を10⁻⁶まで死滅することとしている。死滅時間のF_TはF_T = D × (log 10⁶ - log 10⁻⁶) であるから、F_T = 1 × (6 + 6) = 12分となる。これが湿熱（蒸気）滅菌のオーバーキルの滅菌条件であり、これは図1-

12の緑の線で示される。このオーバーキルの条件に対して、 F_{BIO} が12分のBIによる $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認法は、図1-12の赤の線で示される。この時の $F_{BIO} = 12$ 分は下記のごとくに計算される。

0* : F_{BIO} (微生物学的 F_0 値) とは微生物のD値と初発菌数 N_0 の常用対数との積になり、下記の式で示される。

$$F_{BIO} = D \times \log N_0$$

例 : D値 = 2分、 $N_0 = 10^6$ の時 : $F_{BIO} = 2 \times \log 10^6 = 2 \times 6 = 12$ 分

図1-12に示したように、赤の線の $F_{BIO} = 12$ 分のBIは滅菌時間15分以上で全死滅することになり、この時点で緑の線で示したオーバーキルの生残曲線ではすでに $SAL \leq 10^{-6}$ に到達していることが分かる。このフルサイクル法が成立する条件は、RMDのバイオーバーデンがオーバーキルの条件よりも少ないことである。すなわち、D値は1より小さく、初発菌数は 10^6 よりも少ないことが求められる。したがってCSSDでは他の滅菌条件の設定と同様に、洗浄消毒プロセスにおいて微生物の汚染を除去することが大切である。フルサイクル法の長所として、BIの死滅により直接 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認が可能であることと、BIのD値や菌数のロットごとの差異による滅菌条件への影響を受けにくいことが挙げられる。

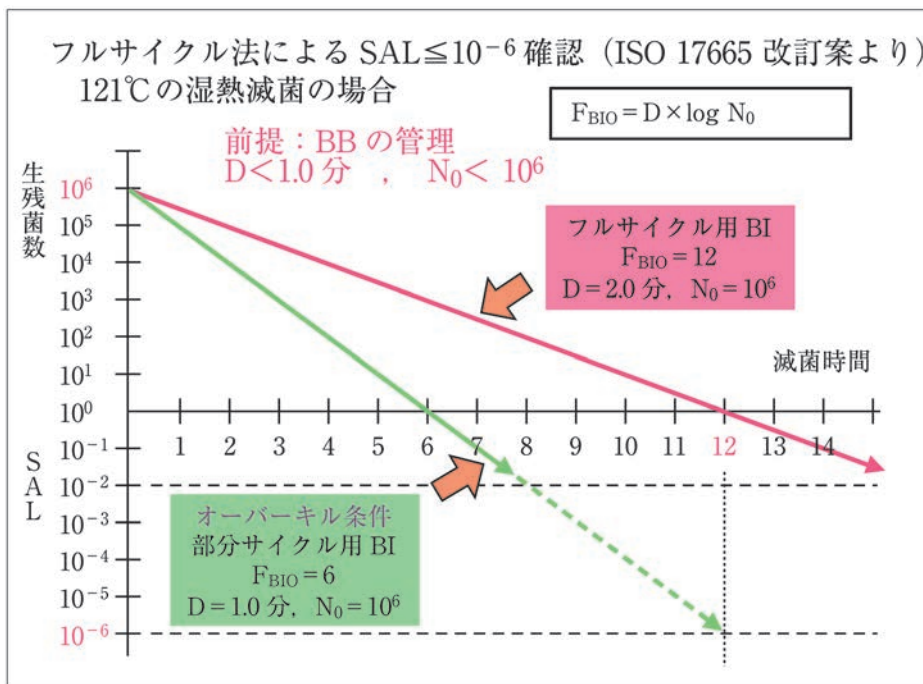


図1-12 F_{BIO} を用いたフルサイクル法による $SAL \leq 10^{-6}$ の達成確認法

参考文献

- 1) JIS Q 13485 : 2018医療機器-品質マネジメントシステム- 規制目的のための要求事項。
(ISO 13485 : 2016 Medical devices-Quality management systems- Requirements for regulatory purposes)
- 2) JIS T 0816 : 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
(ISO 17665-1 : 2006 Sterilization of health care products - moist heat - Part 1 -
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process
for medical devices.

1) および2) とともに下記のサイトで登録が必要であるが閲覧が可能である。
<https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html>
- 3) ISO/TS 17665-3: 2013
Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation
of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization.
- 4) AAMI TIR28: 2016 Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization.

洗淨の管理

2. 医療現場における洗浄

2.1 概 要

RMDの適切な再生処理は、感染予防において極めて重要な要素である。適切な洗浄は、効果的で効率的な消毒および滅菌の前提条件である。

また、洗浄プロセスの標準化された手順や自動化・機械化された工程が適切に機能していることを可視化し、それを証明し、記録することが洗浄プロセスのバリデーション活動である。

医療現場における洗浄は、CSSDで構築されたQMSに基づき、標準化されたプロセスによって実施されなければならない。QMSに基づいた洗浄プロセスは、RMDの再生処理における効果を最大化し、コストや時間、労力の削減に向けたCSSDの改善活動に寄与する。

2.2 感染防止策

(勧告)

洗浄工程は作業者にとって感染のリスクがあるため、可能な限り洗浄物との接触を避ける。洗浄業務をおこなう場合は、个人防护具を正しく使用し、着脱する

(解説)

機械洗浄方法を選択することで洗浄物に触れる機会を減らす。機械洗浄、用手洗浄に限らず、作業者は洗浄物取扱い時や洗浄槽からの飛沫、接触で起こり得る感染を防止するため、マスク、キャップ、ゴーグル、手袋、エプロンやガウンといった个人防护具（personal protective equipment：PPE）を正しい方法で着脱することが重要である。

2.3 汚 染 物

(勧告)

臨床使用後のRMDに付着する汚染物の特性を把握し、対処する

(解説)

臨床使用後のRMDに付着する汚れは、生体由来の物質だけでなく、処置に用いる薬剤も含まれる。それら汚染物の特性を把握しておくことで、迅速かつ効率的に除去することができる。また、洗浄性だけでなく、RMDの腐食や劣化も防ぐことができ、機能性維持にもつながる。各汚染物の特性と対処方法の事例について表2-1に示す。

表2-1 汚染物の種類と特性および対処方法

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

*1：染色液の種類により水への溶解性が異なる

2.4 洗浄に用いる水

洗浄に用いる水とは、洗浄およびすすぎに使用される水で、RMD、洗浄器の洗浄槽や配管を腐食させないこと、病原性微生物の汚染がないこと、プロセスケミカルズを容易に溶解・分散させることが要求される。内視鏡洗浄器(AER)ではフィルタ水が使用されるが、「7.3.2」の解説を参照のこと。

2.4.1 水道水

(勧告)

水道水を洗浄に用いる場合は、洗剤メーカーが要求する水質項目の基準に適合していることを、水道水をすすぎとして用いる場合は、洗浄器メーカーやRMDメーカーが要求する水質項目の基準に適合していることを、それぞれに1年に1回確認し、水質基準値を満たしていない場合は、それぞれのメーカーから具体的処置の情報を得て対処した後に、その結果を記録保管する

(解説)

水道水とは、水道法に基づく水質基準¹⁾を満たした飲料に適する水であり、洗浄やすすぎの供給水として使用される。水道水を洗浄に用いる場合は洗剤メーカーから洗剤の洗浄性能、スケール分散

やRMDの防食性能に適合する水質項目と基準値、すすぎに用いる場合は洗浄器メーカーやRMDメーカーから適合する水質項目と基準値の情報を得た後に水質調査をおこなう。水源切り替えがおこなわれた場合、洗剤およびメーカーを変更する場合にも同様に水質調査をおこなう必要がある。

2.4.2 軟化処理水

(勧告)

軟水処理をする原水は水道水とし、1日に1回、使用する軟化処理水の硬度が、洗剤メーカー、洗浄器メーカーおよびRMDメーカーの要求する適正範囲内であることを確認し、その結果を記録保管する

(解説)

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

2.4.3 脱イオン水

(勧告)

脱イオン処理をおこなう原水は水道水とし、1日に1回、使用する脱イオン水の導電率が洗浄器メーカーおよびRMDメーカーの要求する適正範囲内であることを確認し、その結果を記録保管する

(解説)

脱イオン水は、イオン交換水、RO水、蒸留水など水道水中の不純物が除去された水である。水道水に含まれる硬度成分、塩化物やケイ酸が除去されていることから、RMDに対してスケール付着、腐食変色を低減できる²⁾。すすぎに用いる水が付着したRMDを乾燥させると、含まれている不純物が濃縮・析出するため、最終のすすぎに用いる水に不純物の少ない脱イオン水を使用することが推奨される。

2.5 プロセスケミカルズ

2.5.1 全 般

(勧告)

(1) 使用するプロセスケミカルズの有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

一般的にプロセスケミカルズは保管環境（温度・光）の影響を受けて経時的に劣化し、洗浄・消毒性能が発揮できなくなるため、製品ラベルや取扱説明書（以下取説）に記載された条件で保管する。また、液漏れの可能性を考慮し、横倒しをせず、必ず立てて保管する。この条件に合った貯蔵場所（表2-2）を決定し、文書化し、保管する。

表2-2 プロセスケミカルズの貯蔵環境条件と確認項目一覧

種 類	適切な貯蔵環境・条件	納品時・使用時の確認項目
洗浄剤・最終添加剤 および高水準消毒薬以外の消毒薬	高温多湿にならず、直射日光が当たらない場所 ボトルは横倒しせず立てて保管 その他、取説などに記載されている条件	有効期限（使用期限）
高水準消毒薬	高温多湿にならず、直射日光が当たらない場所 ボトルは横倒しせず立てて保管 他のプロセスケミカルズと区別する 換気ができる場所（刺激性の蒸気が発生する消毒薬） その他、取説などに記載されている条件	有効期限（使用期限） 使用時の有効濃度チェック

(勧告)

(2) 使用するプロセスケミカルズの作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する
(解説)

プロセスケミカルズの取説や安全データシート (SDS) に記載されている取扱注意事項を確認し、取扱手順を作成する。

(勧告)

(3) 使用するプロセスケミカルズの環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(4) 使用するプロセスケミカルズの廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

プロセスケミカルズの排水・廃棄については、SDSに記載されている方法や医療施設の廃棄規則に従って、排水・廃棄手順書を作成する。また、排水する際は、各自治体が定める排水基準に適合していることを確認する。

2.5.2 洗 剤

(1) 種類と特性

(勧告)

一般的な医療用洗剤の種類、特徴、そして使用上の注意を理解した上で、取説に従って使用する

(解説)

各種洗剤の種類、特徴、洗浄原理、使用上の注意について表2-3に示す。各液性のpH値について、医療用洗剤は雑品に該当し、pH値による液性表示の基準が定められていない。「家庭用品品質表示法 雑貨工業品品質表示規程（二十七 合成洗剤、洗濯用又は台所用の石けん及び住宅用又は家具用の洗浄剤）」を参照のこと。

表2-3 一般的な洗剤の種類一覧

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

(2) 洗剤の選定方法

(勧告)

RMDの取説に記載された洗剤を使用する

(解説)

RMDの取説を入手できない場合や、やむを得ず記載されている洗剤を使用できない場合は、以下に示すRMDの材質・汚染物の特性・洗浄方法に適合していることを確認し、さらに期待される洗浄効果が得られることを確認する。

(3) 必要な情報

(勧告)

洗剤の取説・SDSを入手し、保管条件、使用条件(濃度・温度・時間)・使用上の注意を確認する

(解説)

洗剤と洗浄水の水質との適合性について、水質によっては洗剤性能に影響を与える可能性があるため、自施設の水質検査をおこない、洗剤、洗浄器メーカーに洗剤の使用条件に適合しているか確認し、記録、保管する。

(4) 各種洗剤の適合性

(勧告)

各種洗剤の材質・汚染物・洗浄方法に対する適合性を確認する

洗浄の管理

(解説)

洗剤液性と材質・汚染物・洗浄方法に対する一般的な適合性について、表2-4に示す。なお、アルカリ性洗剤にはアルミニウムに防食性のあるものもあるように、製品固有の適合性については、プロセスケミカルズのメーカーに確認する。

表2-4 洗剤液性と材質・汚染物・洗浄方法に対する一般的な適合性一覧

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

◎：最適または問題なく使用可

○：適合または使用可

△：影響を及ぼす恐れあり、または注意が必要

×：不適または使用不可

(5) 効果の確認

(勧告)

選定した洗剤の有効性について洗浄評価をおこなって確認し、記録保管する

(解説)

詳細は、「8. 洗浄評価」を参照のこと。

(6) すすぎ

(勧告)

RMDおよび洗剤の取説に記載された方法ですすぎをおこない、すすぎ性を確認し、記録する

(解説)

詳細は、「8. 洗浄評価」を参照のこと。

2.5.3 最終添加剤

(勧告)

最終添加剤の生体適合性やRMDおよび装置への影響を鑑み、その必要性について十分検討する
最終添加剤の種類、特徴、そして使用上の注意を理解した上で使用する

(解説)

最終添加剤の使用は生体に対する安全性やRMDおよび装置への影響を鑑み、その必要性について十分検討する必要がある。特に、最終すすぎ工程時に最終添加剤の成分がRMDの樹脂材質に含浸すると、高圧蒸気滅菌における高温・高圧・圧力変化により亀裂が発生するケースがあるため、最終添加剤の使用可否については、RMDの取説を確認するか、RMDメーカーへ確認し、判断する。最終添加剤の種類と特徴について表2-5に示す。

表2-5 最終添加剤の種類と特徴

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

2.5.4 消毒薬

(1) 種類と特性

(勧告)

消毒薬の種類、特徴、そして使用上の注意を理解した上で使用する

(解説)

各種消毒薬の種類、特徴、使用上の注意について表2-6に示す。詳細は「2020年版 消毒と滅菌のガイドライン改訂第4版」(へるす出版)を参照のこと。

表2-6 各種消毒薬の区分と特徴および使用上の注意

区 分	消毒薬	特徴および使用上の注意
高水準消毒薬	グルタラルール	すべての細菌・ウイルスに有効 素材を傷めにくい 有機物による効力低下が小さい 緩衝剤を添加し活性化して使用する 蒸気は眼、呼吸器などの粘膜に刺激性を有する
	フタラルール	すべての細菌・ウイルスに有効。ただし、細菌芽胞に対しては長時間の作用が必要 素材を傷めにくい 粘膜刺激性を示す 有機物による効力低下が小さい 緩衝剤の添加が不要 超音波白内障手術器具類、経尿道的検査機器類には使用しない
	過酢酸	芽胞を含むすべての細菌・ウイルスに有効 粘膜刺激性を示す 蒸気が眼や呼吸器系の粘膜を刺激する 高濃度の液の付着で化学損傷が生じる 有機物の存在下においても不活性化されにくい 主剤と緩衝剤を混和し使用する 鉄や真鍮に対し腐食性がある
中水準消毒薬	次亜塩素酸ナトリウム	広範囲抗微生物スペクトルを示す 低残留性 金属腐食性や脱色作用がある 有機物（汚染物）の存在により有効塩素濃度が急激に低下する 塩素ガスが粘膜を刺激する（酸性薬剤との混合注意）
	アルコール	芽胞およびノンエンベロープウイルスを除くすべての細菌・ウイルスに有効である 短時間で効力を発現する 揮発性がある 引火性がある 樹脂材質を変色・劣化させることがある
	ポビドンヨード	広範囲抗微生物スペクトルを示す 粘膜、損傷皮膚および新生児の皮膚から吸収されやすい 金属腐食性がある RMDによっては褐色に変色する（ハイポアルコールや酸化剤による脱色処理が必要） 有機物の存在で効力が低下する
低水準消毒薬	第四級アンモニウム塩	臭いなどが少なく使いやすい 材質を傷めにくい
	クロルヘキシジン	抗微生物スペクトルが狭い （芽胞には無効で、結核菌・ウイルス・糸状真菌に対する殺菌力が弱い）
	両性界面活性剤	取扱法を誤ると細菌汚染を生じる

(2) 消毒薬の選定方法

(勧告)

RMDの取説に記載された消毒薬を使用する

(解説)

RMDの取説に記載されていない消毒薬の使用は、消毒効果が得られない可能性だけでなく、RMDの製品適格性にも影響する。RMDおよび消毒薬の取説を確認し、適合性の確認できている消毒薬を選定する。

(3) 必要な情報

(勧告)

消毒薬の取説・SDSを入手し、保管条件、使用条件(濃度・温度・時間)・使用上の注意を確認する

(4) 各種消毒薬の適合性

(勧告)

各種消毒薬の材質・汚染物・消毒方法に対する適合性を確認する

(解説)

各消毒薬のRMDに対する適合性については、RMDおよび消毒薬の取説を確認する。

(5) 効果の確認

(勧告)

選定した消毒薬の有効性について確認し、記録保管する

(解説)

消毒薬の有効性は、使用期限を確認する。一部の消毒薬では濃度測定用の試験紙や測定装置があるため、使用前に適切な頻度で測定をおこない、記録する。また、温度や消毒時間などのパラメータも合わせて記録する。濃度測定の結果、規定濃度以下であった場合には使用を中止し、新しい消毒薬に交換し、記録する。

(6) すすぎ

(勧告)

RMDおよび消毒薬の取説に記載された方法ですすぎをおこない、すすぎ性を確認し、記録する

(解説)

消毒薬がRMDに残留することで、人体だけでなく、RMDの製品適格性にも影響を与えるため、RMDおよび消毒薬の取説に従い確実に消毒薬を除去する。その確認方法については、「8. 洗浄評価」に加え、RMDおよび消毒薬の取説を確認する。

(7) 乾燥・保管

(勧告)

RMDおよび消毒薬の取説に記載された方法に従い、消毒・すすぎ後のRMDの乾燥・保管方法を決定し、文書化する

(解説)

消毒をおこなったにもかかわらず、乾燥・保管方法が不適切であれば、菌の発生など再汚染されてしまうため、適切な乾燥方法と保管方法・条件を決定し、運用することが必要である。

(8) 消毒効果の有効性の確認

消毒薬の有効性評価については、国際規格などで評価方法が定められていないため、現場での確認は困難である。したがって、消毒前のRMDが清浄であること、消毒薬の有効濃度が適切であること、RMDの露出表面に消毒薬が確実に接触していること、そして、消毒薬の取説に記載されている作用時間を達成していることを確認、記録することで有効性が得られたと判断する。

2.6 仕分けに関する指針

2.6.1 洗浄物を製品ファミリーごとに仕分ける

目に見える固着した汚染、隙間に挟まった異物、内腔を有するRMDは前洗浄[※]を実施する。製品ファミリーへの分類、前洗浄の要否基準、方法はバリデーションで決定する。仕分け時、前洗浄されたRMDについて、適切な前洗浄が実施されていることを確認する。

※「前洗浄」とは、機械洗浄の適用前に実施される洗浄プロセス（例：分解、用手洗浄）。

2.6.2 仕分ける根拠を明確にする

医療施設では洗浄方法を開発せず、RMDの取説に記載がある洗浄方法を実行する。

製品ファミリーへの分類は取説の洗浄条件を基に分類をおこなう。取説に記載された方法が自施設で不可能な場合、あるいは取説の記載内容が不十分な場合は、RMDメーカーの担当者との協議の上、実行可能な洗浄方法、運用方法を事前に決定する。

例えば、RMDに適用する洗剤が中性洗剤のみの場合は、中性洗剤でなければならない根拠をRMDメーカーから情報を得て、材質劣化を防ぐ添加剤が使用する洗剤に含まれていることを洗剤メーカーと検討するといった、自施設の運用に適用できる根拠を明確にする。

2.6.3 洗浄方法は原則的に機械洗浄法を選択する

洗浄後のRMDの品質を可能な限り一定とし、作業者が直接的に汚染物に接触する機会を最小限とするためである。機械洗浄不可の指示がない限り機械洗浄を選択する。

2.6.4 用手洗浄は必要最小限とする

臨床使用で捨て忘れられた針やメス刃といった危険物が残存する可能性があるため、また、作業者の感染機会を最小限とするためである。

直接取扱う必要がある時は、不要な鑷子などを利用する。洗浄用のバスケットを持ち運ぶ際は、把手を持って移送するなど汚染物と接触する機会を減らし、十分に注意する。

2.6.5 危険因子分析と対策について事前に検討し、対策を講じる

仕分け業務、用手洗浄などに伴うリスクは、CSSDのQMSリスク管理項目として、禁忌事項（鋭利機器手渡し禁止など）を含め、事前に定めること。

2.6.6 仕分け業務時における移送方法、置き場所、待機場所を明確にする

RMDが混在しないよう、動線を考慮し効率化を図ること。特に、繊細なマイクロ器材や光学機器を取扱う場合は、移送中の落下、折損を防止するため、作業員間で声を掛け合うようにし、その取扱いには十分に注意すること。

2.6.7 組立時に容易に識別できる仕分け法により、仕分ける

例として、手術器材の場合、ワイヤーバスケットにカラークリップ（図2-1）を用い、単品器材／セット器材／業者持ち込み器材／医師持ち込み器材を容易に分別（図2-2）できるようにする。また、病棟や外来器材の場合、部署が特定できるような金属ラベルをワイヤーバスケットにセットすること。



図2-1 カラークリップの一例



図2-2 カラークリップ使用例

2.7 洗浄評価のタイミング

各洗浄法に従う。

2.8 洗浄バリデーション

洗浄・消毒プロセスのバリデーションは、無菌性保証水準の達成に寄与する清浄性が求められる水準で担保され、製品適格性が確保されたRMDを恒常的に提供するために実施される行為である。

概念と必要性は「1. 滅菌供給業務の総合的管理」を参照し、具体的な手順は「3. 用手洗浄」～「8. 洗浄評価」に従って実施する。

2.8.1 バリデーションの流れ

洗浄バリデーションは、表2-7の項目1～9を実施していく。その中で、各洗浄器に共通する勧告、解説および手法がある。それらについては、「2.8.2 共通の勧告と解説」に記載する。それ以外の項目はそれぞれの章を参照のこと。

表2-7 バリデーションの流れ

No.	項目	用手	WD	US	減圧	AER
1	品質マネジメントシステム	●	●	●	●	●
2	プロセスケミカルズの特性	●	●	●	●	○
3	洗浄器および洗浄サイクルの選定	○	○	○	○	○
4	製品（RMD）特性把握	○	○	○	○	○
5	洗浄条件の確認	○	○	○	○	○
6	バリデーション全般（IQ・OQ・PQ）	○	◎	◎	◎	○
7	日常の監視と管理	○	○	○	○	○
8	供給（払い出し、リリース）	●	●	●	●	●
9	プロセスの有効性維持	○	○	○	○	○

●：勧告、解説が共通 ◎：具体的手法の一部共通 ○：固有

2.8.2 共通の勧告と解説

(1) 品質マネジメントシステム

「1. 滅菌供給業務の総合的管理」を参考に策定されたQMSに従う。RMDの再生処理プロセスに関するバリデーションの流れは、「1.1.5（2）RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ」を参照のこと。

(2) プロセスケミカルズの特徴

- 1) 使用するプロセスケミカルズの有効期間および貯蔵条件を設定する
- 2) 使用するプロセスケミカルズの作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する
- 3) 使用するプロセスケミカルズの環境保護のために必要な手順を明確にし、文書化する
- 4) 使用するプロセスケミカルズの廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

「2.1 概要」～「2.4 洗浄に用いる水」は、適用するプロセスケミカルズの取説、洗浄器の取説、および「2.5 プロセスケミカルズ」を参照のこと。

2.8.3 供給(払い出し、リリース)

- (1) PQで作成した標準作業手順書(SOP)により、洗浄プロセスへの適合性を判断する基準を文書化する

「1.1.5 (2) RMD再生処理プロセスのバリデーションの流れ 第7項: 日常の監視と管理」に基づいて設定する。

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

不合格品の保管場所を、合格品と明確に区分できる場所に定める。

参考文献

- 1) 水質基準に関する省令。(平成十五年五月三十日)。(厚生労働省令第百一号)
- 2) 器械の再生処理 第10版. 2012. www.a-k-i.org

3. 用 手 洗 淨

用手洗淨は機械洗淨と異なり、人による作業工程が多くを占めることから、現時点においてバリデーションは困難とされている。しかしながら、用手洗淨方法の確立と品質を維持管理するためには、機械洗淨と共通の勧告を遵守することが重要と考えられる。本章では、機械洗淨における勧告の内容を基に用手洗淨の勧告とする。なお、本章の構成は表3-1のとおりである。

表3-1 バリデーションの流れ

No.	項 目	記載されている場所
1	品質マネジメントシステム	2章2.8.2
2	プロセスケミカルズの特性	2章2.8.2
3	設備・アクセサリおよび洗淨サイクルの選定	本章3.1
4	製品（RMD）特性把握	本章3.2
5	洗淨条件の確認	本章3.3
6	バリデーション全般（IQ・OQ・PQ）	本章3.4
7	日常の監視と管理	本章3.5
8	供給（払い出し、リリース）	2章2.8.3
9	プロセスの有効性維持	本章3.6

3.1 設備・アクセサリおよび洗淨サイクルの選定

（勧告）

3.1.1 用手洗淨に使用する設備・洗淨用アクセサリが適用するRMDを洗淨するのに適切な性能・機能を有していることを確認する

（解説）

（1）適用規格

用手洗淨の洗淨バリデーションに限定した国内外の規格が存在しないため、以下の記載内容は規格などに沿ったものではなく、一般的な事項である。

（2）用手洗淨の種類と特性

本邦における用手洗淨の方法は、ブラッシング洗淨、浸漬洗淨、清拭洗淨に分けられる。それぞれの特性と必要な設備、アクセサリ、そして注意点について表3-2に示す。また、それら設備・アクセサリがRMDを洗淨するのに適切かどうかを判定するポイントについて表3-3に示す。なお、用手洗淨は、最終洗淨工程である場合と、機械洗淨の前洗淨として用いられる場合とがある。

表3-2 用手洗浄法の特性と注意点

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

表3-3 各設備・アクセサリの確認項目

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

(3) 洗浄プロセス条件

洗浄プロセス条件は、RMDの取扱説明書（以下取説）記載の条件に従う。また、プロセスケミカルズおよび洗浄・すすぎに用いる水についても洗剤メーカーの取説に従う。洗浄時間については、原則RMDおよび洗剤メーカーの取説に準拠するが、汚染状況により調整をおこない、必ず目視確認により汚染物が残留していないことを確認し、次の工程に移る。

(勧告)

3.1.2 用手洗浄に使用する設備に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

計器類の例と確認方法について表3-4に示す。

表3-4 設備と計器の確認方法

設 備	計器類	確認方法
恒温器	温度センサ	外部温度計による実測値と表示温度の差異が許容範囲内（例：±5.0℃）であること
タイマー	タイマー	外部時計との差異がないこと
ウォーターガン	水圧計 (設置されている場合)	実測値と水圧計の差異が許容範囲内であること
エアガン (空気圧縮機)	圧力計	空気タンクの空気を抜き、大気圧にした時に圧力計の指示が0 MPaになること

(勧告)

3.1.3 用手洗浄に使用する設備によって認識される許容外について確認する

(解説)

用手洗浄に使用する設備の許容外・エラーの表示例とその対処例を表3-5に示す。

表3-5 許容外・エラーの表示例とその対処例

設 備	エラー例	対処方法
恒温器	必要な液面に達していない場合	規定の高さまで水を追加する
	フロー・温度センサ異常	対処不可のため修理依頼
	液温設定上下限值を超えた場合	設定温度内に調整する
	ヒーター断線	対処不可のため修理依頼
	循環ポンプ停止	ポンプ関連部分を清掃する。それでも作動しない場合は修理依頼
	温度が表示されない	再起動しても復帰しない場合は修理依頼
エアガン (空気圧縮機)	異音 圧力が上がらないまたは時間を要する 最高圧力以上に上昇する 電動機が過熱する	メーカー修理依頼 ドレン抜き・パッキン交換など 圧力開閉器の調整・圧力計交換 メーカー修理依頼

(勧告)

3.1.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

用手洗浄では、洗浄時に洗剤や汚染物が飛散し、作業者に曝露する可能性があるため、PPE着用が必須である。作業者全員を対象とし、正しく着脱できることを確認する。

洗浄作業場周辺が水や洗浄液で濡れることによる転倒を防止するため、モップなど拭き取る道具

洗浄の管理

を準備しておき、こまめに拭く。また、エアガンによる飛沫の曝露を防止するため、PPE着用に加え、排気ダクトなどを設置することが望ましい。

3.2 製品(RMD)特性把握

(勧告)

3.2.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

RMDメーカーまたは洗剤メーカーに下記項目について確認し、記録保管する。

- 1) 製品特性
特に分解の可否、浸漬可否・水濡れ可否について確認する。
- 2) プロセスケミカルズとの適合性
RMD材質との適合性を確認する。
- 3) 設備・アクセサリーとの適合性
- 4) 繰り返し処理可能回数
- 5) 耐プロセス条件

(勧告)

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

(解説)

詳細は、「8. 洗浄評価」を参照のこと。

3.3 洗浄条件の確認

(勧告)

3.3.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

RMDの取説や添付文書に下記項目が記載されていることを確認し、記載されていない場合は、RMDメーカーに確認し、記録保管する。各項目の確認項目を表3-6に示す。

- 1) 適用可能な洗浄条件
- 2) 洗浄時に注意すべき事項
- 3) 洗浄条件の設定法

表3-6 洗浄条件決定のための確認項目例

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

3.4 バリデーション全般

(勧告)

3.4.1 キャリブレーション(較正)

各設備の計器類に異常がないか確認する

(解説)

各設備と計器類一覧を表3-7に示す。設備メーカーに依頼し、各計器類の性能に異常がないか確認し、記録保管する。

表3-7 設備とその計器

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

(勧告)

3.4.2 IQ

洗浄設備メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

各設備のIQ項目の例を表3-8に示す。これら項目についてメーカーからの結果報告を記録保管する。

表3-8 各設備の確認IQ項目例

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

(勧告)

3.4.3 OQ

洗浄設備メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

各設備のOQ項目例を表3-9に示す。

表3-9 各設備のOQ項目例

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

(勧告)

3.4.4 PQは、日常的に洗浄するRMDを使用する

3.4.5 RMDについて、同一のプロセスで処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

用手洗浄における洗浄プロセスは、下記5種の方法に分けられる。RMDの取説を基に、それぞれこれら5種に分類し、文書化し、記録、保管する。

- ① ブラッシング洗浄（洗浄液中）
- ② ブラッシング洗浄（流水下）
- ③ 浸漬洗浄
- ④ ブラッシング洗浄（洗浄液中）＋浸漬洗浄
- ⑤ 清拭洗浄

(勧告)

3.4.6 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

製品ファミリーの中で、下記項目に該当し、かつ「表8-3 洗浄評価の分類」に分類可能なRMDをマスター製品として選定し、記録保管する。

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

(勧告)

3.4.7 選定した製品ファミリーの浸漬槽への積載方法を定める

(解説)

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

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

(勧告)

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

(解説)

1つの浸漬槽に浸漬できるバスケットと器材の最大量を設定する。

(勧告)

3.4.9 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの洗浄条件を設定する

(解説)

「3.3 洗浄条件の確認」を参照のこと。

(勧告)

3.4.10 洗浄サイクルに曝露するすべてのRMDで、洗浄評価法で達成すべき残留蛋白質量以下の達成およびすすぎ性について確認する

(解説)

「3.4.6」で選定したマスター製品について、洗浄後に洗浄評価をおこない、残留蛋白質量が許容範囲内であることを確認し、記録、保管する。また、同時に洗剤のすすぎ性についても確認する。洗浄・すすぎ性評価方法および許容値については「8. 洗浄評価」を参照のこと。

(勧告)

3.4.11 洗浄後の消毒効果について、規定された消毒基準に達成しているか確認する

(解説)

消毒薬の有効濃度が保たれていることを確認し、RMDの全表面が消毒薬と接触するように浸漬する。消毒薬の取説に記載された浸漬時間を確保し、十分にすすぐ。この一連の作業を手順書として標準化し、作業手順どおりに実施されたことを記録する（「17. 滅菌に準じる化学処理」を参照のこと）。

(勧告)

3.4.12 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

RMDの取説に基づき、拡大鏡を用いての目視検査および機能検査・動作確認をおこない、適格性について確認し、記録保管する。各項目における確認内容の一例を表3-10に示す。

表3-10 各検査における確認内容例

項目	確認内容
目視検査	汚染物の残留、変色、腐食、劣化がないことを確認する
機能検査	切れ味・把持・ラチェットなどを確認し、設定された機能が発揮できることを確認する
動作確認	動力機械について正常に作動するか確認する

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 滅菌供給部門におけるQMSの重要項目 (2) 責任と権限」を参照のこと。

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 滅菌供給部門におけるQMSの重要項目 (2) 責任と権限」を参照のこと。

3.5 日常の監視と管理

(勧告)

PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

1) 設備・アクセサリーの点検記録

設備・アクセサリーの点検を業務開始前におこない、記録保管する (表3-11)。

表3-11 設備・アクセサリーの点検項目例

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

2) 目視検査結果

洗浄後のすべてのRMDに対し、拡大鏡を用いて異物がないことを確認する。

3) 製品適格性確認結果

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

3.6 プロセスの有効性維持

(勧告)

3.6.1 洗淨プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

表3-12 各設備の定期点検内容

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

(勧告)

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

表3-13 適格性再確認項目と頻度

バリデーション試験項目	頻 度
日常点検 (3.5の項目)	毎 日
IQ/OQ (3.4.2～3.4.3の項目)	導入時
PQ (3.4.4～3.4.14の項目)	1年に1回
定期点検 (3.6.1の項目)	各設備の取説に記載された頻度に従う

(勧告)

3.6.3 洗淨プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を洗淨プロセス、用手洗淨に用いる洗淨設備、RMDに加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する

(解説)

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

- ・ 設備
- ・ アクセサリー
- ・ プロセスケミカルズ
- ・ 作業者

参考文献

- 1) WHO: 2016, Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities.
- 2) JIS Z 9110 : 2010照度基準総則, JIS Z 9110 : 2011照度基準総則 (追補1) .
- 3) 器械の性能を維持する再生処理 第10版, 2012, p49 8.点検と手入れ.

4. 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

本章の構成は、表4-1のとおりである。

表4-1 バリデーションの流れ

No	項目	記載されている場所
1	品質マネジメントシステム	2章2.8.2
2	プロセスケミカルズの特性	2章2.8.2
3	洗浄器および洗浄サイクルの選定	本章4.1
4	製品 (RMD) 特性把握	本章4.2
5	洗浄消毒条件の確認	本章4.3
6	バリデーション全般 (IQ・OQ・PQ)	本章4.4 附属書4B、4C、4D
7	日常の監視と管理	本章4.5
8	供給 (払い出し、リリース)	2章2.8.3
9	プロセスの有効性維持	本章4.6

4.1 洗浄器および洗浄サイクルの選定

本項では、多品種のRMDを日常的に洗浄消毒するために必要なWDの要件について述べる。

- (1) 新規あるいは既存のWDが、多様なRMDの洗浄条件に対応するための性能要件
- (2) プロセスが正しく実行されていることを確認するための計器類
- (3) プロセス変数が許容値を逸脱した場合の異常検知機能
- (4) 職員や洗浄器周辺の環境を保護する観点からWDに求められる要件
- (5) バリデーションによって確立された洗浄消毒条件が、正しく履行されたことを監視するシステム

(勧告)

4.1.1 洗浄器が適用するRMDを洗浄するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

RMDの取扱説明書 (以下取説) に記載される情報 (材質・構造特性など)、および表4-2を参照し、WDが適用可能であることを確認する。

表4-2 WDの一般的な性能要件

工程	パラメータ	要件	
予備洗浄	保持時間	必要な条件を選択、設定、変更できる	
	回数		
本洗浄	水の種類	RMDメーカーの指定に基づいて水道水、脱イオン水を選択、設定、変更できる	
	到達温度	RMDおよび洗剤メーカーの指定に基づいて選択、設定、変更できる	
	保持時間		
	洗剤		種類
			投入時槽内温度
量 (濃度)			

4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理

中間すすぎ	水の種類		RMDメーカーの指定に基づいて水道水、給湯、脱イオン水を選択、設定、変更できる
	到達温度		RMDおよび中和剤メーカーの指定に基づいて選択、設定、変更できる
	保持時間	(中和剤) 量 (濃度)	
最終すすぎ	水の種類		RMDメーカーの指定に基づいて水道水、給湯、脱イオン水を選択、設定、変更できる
	到達温度		RMDおよびすすぎ剤メーカーの指定に基づいて選択、設定、変更できる
	保持時間	(すすぎ剤) 量 (濃度)	
乾燥	温度		RMDメーカーの指定に基づいて選択、設定、変更できる
	時間		

- ・カッコ内は使用する場合と使用しない場合がある
- ・パラメータの選択、設定、変更は、その権限が付与された管理者のみが実施する

(勧告)

4.1.2 洗浄器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

一般的な計器類は表4-3に記載されるとおりであるが、仕様によっては装備しない場合がある。この場合、目盛り、物差しなどを用いた計量、あるいは放射温度計での計測などの代替法で実施することとする。

表4-3 WDの一般的な計器類

計器	測定箇所	備考
温度計	洗浄槽内液温、乾燥時槽内温度などを計測	
圧力計	循環水圧、風圧、槽内圧力を計測	仕様により異なる
タイマー	洗浄時間、すすぎ時間などを計測	
水位計	洗浄槽内水位を計測	
流量計	プロセスケミカルズの投薬量を計測	
導電率計	最終すすぎ水の導電率を計測	仕様により異なる

(勧告)

4.1.3 洗浄器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

洗剤投入量や温度などのプロセス変数の値が、予め設定された許容範囲を逸脱する場合、また、付属する部品やシステムにエラーが発生してプロセスの達成を妨げる場合、該当するエラーを発生させると共に、必要な内容を視覚的に示し、安全上の障害を引き起こすことなく運転を停止させる異常検知機能が備わっていることを、取説を通じて確認する。情報が不足する場合はメーカーに確認する。

(勧告)

4.1.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

感電、火災、漏水、誤操作などに伴うリスクに対する、WDの安全機能および取扱い上の注意事項を確認する。具体例として、漏電遮断器、過負荷防止機構、過熱防止機構、漏水検知器、ドアインターロック、警告ラベルなどが挙げられる。なお、火災や漏水は、装置側の対策だけでは限界があ

るため、設備側においても対策を検討する。

(勧告)

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

(解説)

特に温度とプロセスケミカルズの投入量の記録は、WDの制御とは別の独立したシステムであること。あるいは、WDが制御不能になった場合は、異常表示あるいは日常監視の記録によって、その状態を把握できることを確認する。日常監視については、「4.5 日常の監視と管理」を参照のこと。

4.2 製品(RMD)特性把握

本項では、後述する「4.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する」の前段階として、使用後のRMDから汚れを除去し、製品適格性を維持できる洗浄プロセスを正しく選定するために、個々のRMDの製品特性をRMDの取説を通じて確認する。情報が不足する場合は、RMDメーカーから情報を収集する。

(勧告)

4.2.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

対象となるRMDについて下記(1)～(3)を確認し、(4)に基づいて適用可能な洗浄プロセスを確認する。情報が入手できない場合は、検証あるいは実績に基づいて適用可否を検討し、その結果を記録する。

(1) 製品特性

- 1) 加圧水流による洗浄の適用可否
- 2) 耐熱温度

(2) プロセスケミカルズ、熱の浸透性

RMDの構造上、洗浄液、すすぎ水、熱水消毒水が届かない箇所は洗浄消毒ができない。

(3) 繰り返し処理可能回数

取説に指定された処理回数を管理し、超過しないように管理する。

(4) 適用可能なプロセスパラメータ

(1)～(3)を考慮して、適用する洗浄条件(プロセスケミカルズの種類および濃度)、熱水消毒条件、乾燥条件を確認する。

(勧告)

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

(解説)

RMDメーカーの再生処理に関する取説、および「8.3.6 すすぎ性能」を参照し、RMDから洗剤を許容されるレベルまで除去できるすすぎ条件を確認する。確認に際しRMDの形状に配慮する。

4.3 洗浄消毒条件の確認

本項では、「4.2 製品（RMD）特性把握」で確認した個々のRMDの特性から、同じ洗浄プロセスを適用できる製品ファミリーへ分類し、各製品ファミリーに適用可能な洗浄条件を確認するため、各洗浄器の洗浄プロセスと、適用上の注意事項を確認し、後述する「4.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する」に備える。

そして、RMDの取説およびメーカーの情報を基に、同じ洗浄プロセスを適用する製品ファミリー中、最も汚染除去が困難と判断されるRMDをマスター製品に選定し、「4.4.6 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する」に備える。

(勧告)

4.3.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な洗浄条件

「4.2 製品（RMD）特性把握」に基づき、RMDに適用できる洗浄プロセスを確認する。

(2) 洗浄時に注意すべき事項

WDにおける注意事項を表4-4にまとめる。

表4-4 WDにおける洗浄時の注意事項

自動洗浄のみで清浄化が困難な汚染に対し、前洗浄を検討する
1) 骨片などの軟性物
2) 焼灼により熱凝固した組織片
3) 長時間放置された汚染
4) 伸縮部分の隙間にはさまった異物（フレキシブルリーマなど）
5) 可動部の隙間が狭い器具（ケリソンロンジュールなど）
ポピドンヨードなどの消毒薬は、事前に除去する
ハンドピースなど駆動器材の内部に、洗浄液中の微細な異物の流入を防止する対策を講じる（循環系路上にマイクロフィルタを設置するなど）

(3) 洗浄消毒条件の設定方法、洗浄インジケータの使用方法

WDメーカーに、洗浄性とすすぎ性、熱水消毒が達成される洗浄プロセス条件を確認する（表4-5）。採用するプロセスケミカルズによって洗浄プロセス条件は異なる。

表4-5 一般的な洗浄消毒条件の設定

工程	中温洗浄			高温洗浄		
	時間 (分)	温度 (℃)	プロセスケミカルズ	時間 (分)	温度 (℃)	プロセスケミカルズ
予備洗浄	1～3	—	—	1～3	—	—
本洗浄	5～15	40～60	アルカリ性洗剤 中性洗剤	5～15	60～90	アルカリ性洗剤
中間すすぎ ^{※1}	1～2	—	中和剤（適宜）	1～2	—	中和剤（適宜）
最終すすぎ ^{※2}	5～10	—	最終添加剤（適宜）	5～10	—	防錆潤滑剤（適宜）
乾燥	10～30	80～110	—	10～30	80～110	—

※1 洗剤メーカーが指定する許容値以下まで洗剤の残留量を減少できる条件を確認する

※2 通常、熱水消毒を兼ねるが、乾燥効果促進のため予熱を意図する場合がある

洗浄の管理

洗浄インジケータは、製品によって判定基準や洗浄槽内への配置場所など、使用上の注意点が異なるため、予め取説などで確認する。

4.4 バリデーション全般

(勧告)

4.4.1 キャリブレーション(較正)

(解説)

「1.1.5 (1) RMD再生処理プロセスのバリデーションの目的」を参照のこと。

(勧告)

4.4.2 IQ

洗浄器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

WDを運転せずに実施する。実施項目は「4.6.2」を参考にする。不適合や懸念事項がある場合は、WDメーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

4.4.3 OQ

洗浄器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

WDが「4.3 洗浄消毒条件の確認」で確認した機能、仕様を有しているかを確認する。実施項目は「4.6.2」を参考にする。不適合や懸念事項がある場合は、WDメーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

4.4.4 PQは、日常的に洗浄消毒するRMDを使用する

4.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

RMDの取説、およびRMDの分類特性に関する一般的な情報に基づき、同一条件で洗浄消毒可能な製品の集まりとして、「4.2 製品 (RMD) 特性把握」および「4.3 洗浄消毒条件の確認」を参考に、製品ファミリーを選定する。

(勧告)

4.4.6 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

同一製品ファミリーにおいて、日常的に最も洗浄効果が悪いと考えられるマスター製品を選定する。選定にあたり、「附属書4C」を参照のこと。

(勧告)

4.4.7 選定した製品ファミリーのWD槽内への積載方法を定める

(解説)

積載にあたり、以下を考慮する。情報が不足する場合はWDの取説、もしくはメーカーから情報を

集める。

- (1) RMDメーカーが指定する方法に基づいて、可能な限りWD適用前に分解する。
- (2) ヒンジ部など、開放できる箇所は事前に開放する。
- (3) マイクロ手術器械は、水流、揺動による破損を防止できる対策を講じる（専用バスケットの使用など）。
- (4) 内腔を有する器具に対し、管内部への灌流が可能な対策を講じる（送水ポートへの接続など）。
- (5) ビーカー、カップ、膿盆、シャーレは、開口部および内側に水流が届くように積載する。

(勧告)

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

(解説)

WD、付随するアクセサリーの取説、および各種文献を参照して、RMDの洗浄性、すすぎ性に影響を与える最大積載量を設定する。また、洗浄槽内におけるバスケットの配置場所や、一段あたりの許容積載数、内腔を伴うRMDに使用される専用アクセサリーの装着位置についても設定する。

(勧告)

4.4.9 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの洗浄消毒条件を設定する

(解説)

「4.2 製品（RMD）特性把握」、「4.3 洗浄消毒条件の確認」を参照し、製品ファミリーに対して適用可能な洗浄条件、熱水消毒条件を特定して設定する。洗浄インジケータを使用する場合は、判定方法、配置場所などを洗浄インジケータの取説に基づいて設定する。

(勧告)

4.4.10 洗浄サイクルに曝露するすべてのRMDで、洗浄評価法で達成すべき残留蛋白質量以下の達成およびすすぎ性について確認する

(解説)

本項以前で設定した条件で、マスター製品をWDに収納し運転を開始する。運転終了後、マスター製品を取り出し、洗浄効果、RMDの製品適格性、およびすすぎ性が、基準および期待値を満たしていることを確認する。手順については「附属書4D」、および「8.3.6 すすぎ性能」を参照のこと。

(勧告)

4.4.11 洗浄後の熱水消毒効果について、規定された消毒基準に到達しているか確認する

(解説)

熱水消毒工程における温度への到達が最も遅い位置（コールドスポット）に配置された温度センサから得られたデータより、熱水消毒工程において設定された温度と時間、もしくは規定された消毒基準に必要なA₀値以上が達成されたことを確認する。手順については「附属書4D」を参照のこと。

(勧告)

4.4.12 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

「4.4.10」および「4.4.11」を経たRMDの取説に基づき、洗浄消毒プロセスを経たRMDの製品適格性（安全性、品質、性能）を確認する。表4-6に確認例を示す。製品適格性にかかわる確認項目が不足する場合は、RMDメーカーに確認する。

表4-6 洗浄後のRMDの製品適格性確認項目

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

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 (2) 責任と権限」を参照のこと。

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 (2) 責任と権限」を参照のこと。

4.5 日常の監視と管理

(勧告)

4.5.1 PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

「4.4.14」で作成されたSOPに基づき、日常的に監視する項目を確認する。日常の監視と管理項目を表4-7にまとめる。

表4-7 日常の監視と管理項目

タイミング	項目	確認内容
運転開始時 運転終了時	積載形態	「4.4.8」で定めた最大積載量以下であることを確認する
運転終了時	運転記録	プロセス変数値が、予め規定した許容値を満たしていることを確認する。確認は基本的に運転ごとに実施するが、WDに運転監視機能が付属していない場合は、最低1日1回確認する 【確認を要するプロセス変数】 ・洗浄温度と時間 ・プロセスケミカルズの投入量（もしくは濃度） ・熱水消毒温度と時間
	RMDの目視確認	処理したRMDすべてに対し、異物の有無を確認する
	洗浄インジケータ	使用する場合は、その結果を記録する。予め定めた評価基準から逸脱していないことを確認する
運転開始時 運転終了時	スプレーアームの回転障害の有無	ラックの搬入出時に、作業者が回転障害の有無を確認して記録する

4.6 プロセスの有効性維持

(勧告)

4.6.1 洗浄プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、洗浄器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

WDメーカーの情報に基づき、保守点検および「4.4.1 キャリブレーション（校正）」を実施し記録する。次回の保守点検までに予期しない不具合や異常が発生した場合、保守点検の内容および期間の見直しを検討し、その結果を記録する。

(勧告)

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

(解説)

WDのバリデーション項目、一般的な再確認項目、日常的な点検項目を表4-8にまとめる。バリデーションおよび再確認後は、「4.4.13」～「4.4.14」に基づいて審査と承認を得る。日常の監視や適格性の再確認において不適合が発生した場合は、間隔の見直しを検討し、その結果を記録する。

表4-8 バリデーション、一般的な再適格性、日常的な点検にかかわる項目

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	日常／定期 管理／監視	定期的レビューに 基づく適格性再確認	
W D	電気、各種配管接続、付属ゲージ、ストレナーおよびユーティリティの確認	○			6カ月	○	
	温度測定	洗浄槽		△		適宜	△
		温度センサ近傍		○		1年	△
		ラック		○		1年	△
		RMD		○		1年	△
	プロセスケミカルズの投入システム		○		6カ月	○	
	扉インターロック		○		6カ月	○	
	漏水		○		6カ月	○	
	チャンバーフィルタの目詰まり				始業前		
	扉パッキンの異常確認、清掃				始業前		
	スプレーアームの回転		○		始業前	○	
スプレーアーム、ノズルの目詰まり				始業前			
W D 以外	4.6.5 製品ファミリーの選定			○	1年	△	
	4.6.6 マスター製品の選定			○	1年	△	
	4.6.7 槽内への積載方法の設定			○	1年	△	
	4.6.8 積載方法の変動の範囲の設定			○	1年	△	
	4.6.9 洗浄消毒条件の設定			○	1年	△	
	洗浄評価	RMD			○	1年	○
		洗浄デバイス			△	※1	△
	すすぎ性の確認	RMD			○	1年	○
		すすぎ水			△	※2	△
熱水消毒条件の確認	RMD			○	※3	△	
製品適格性の確認	RMD			○	※3	○	

○：実施 △：前回と運用が異なり、影響が及ぶと考えられる場合に実施

※1 適用は使用者側で判断する

※2 すすぎの最終回が水道水である場合に実施する

※3 前回と運用が異なる場合に実施する

(勧告)

4.6.3 洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、WD、RMDに加える場合、いつでもこれらについてレビューし、記録する

(解説)

WDおよび付属機器の更新ならびに改造、洗浄プロセスの変更、プロセスケミカルズの変更、RMDやその積載方法の変更があった場合、その変更がRMDの製品適格性や要求される洗浄効果に対する影響を評価し記録する。「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1B」を参照のこと。

参考文献

- 1) ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors Part1: General requirements, terms and definitions and tests.
- 2) ISO 15883-2: 2006 Washer-disinfectors Part2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- 3) ISO 15883-5: 2005 Washer-disinfectors-Part5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- 4) ANSI/AMMI ST15883-2: 2013/@2015: Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
- 5) Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices.

附属書 4A A₀値の考え方

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（ISO 15883）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共に、A₀値（Aノート）という概念を導入している。

A₀値とは、高圧蒸気滅菌法の指標に用いるF値を応用したものである。さまざまな熱水消毒の条件を、対数死滅則を用いて80℃の熱水消毒に換算する。その換算した時の等価消毒時間であると定義されている。A₀値の単位は秒である。ちなみに、F値の単位は分である。A₀値を用いるとさまざまな熱水消毒の条件を1つのパラメータで定義できる。その結果、各国で使用される熱水消毒の条件を比較検討し、対象とする医療機器ごとに必要とする熱水消毒のレベルを提示するために役立つ（表4-9）。

表4-9 熱水消毒条件とA₀値

国名	A ₀ 値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	12,000	93℃	10分
	6,000	90℃	10分
英国	600	80℃	10分
	18~23	70~71℃	3分
	120	90℃	12秒
米国	—	—	—
日本	—	—	—

A₀値を計算する方法の概略を示す。温度を実測する計測間隔をΔtとし、実測温度をT℃とする。対数死滅則においては、D値とZ値を使用する。D値とは微生物数を10分の1に減少させるために必要な時間である。Z値とはD値を10倍変化させるために必要な温度変化である。A₀値にはZ値=10℃を用いる。

実測温度T℃を、A₀値の標準温度である80℃に理論的に換算した時の等価消毒時間をΔA₀値とする。対数死滅則により、 $\Delta A_0 = 10 \cdot (T - 80) / Z \Delta t = 10 \cdot (T - 80) / 10 \Delta t$ となる。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ΔA₀を合計するとA₀値が得られる。すなわち、 $A_0 = \sum \Delta A_0 = \sum 10 \cdot (T - 80) / Z \Delta t = \sum 10 \cdot (T - 80) / 10 \Delta t$ である。なお、近年、ワイヤレス式温度測定ロガー・システムが開発されている。このシステムに付属した解析用ソフトウェアを用いると、簡単にA₀値を計算できる。

A₀値の実例として、血液で汚染された手術器械を例に説明する。WDの国際規格（ISO 15883）では、手術器械にA₀値600を適用すること、手術器械に用いるWDの性能にA₀値3,000以上を達成できることを求めている。また、World Forum for Hospital Sterile Service (WFHSS) は、細菌や熱に弱いウイルスにはA₀値600を、B型肝炎ウイルスなどの耐熱性病原体にはA₀値3000を推奨している。ちなみに、本邦においては90~93℃、5~10分（A₀値3,000~12,000）が広く使用されている。

A₀値を用いた熱水消毒管理は欧州では広く普及しているが、米国AMMI（ANSI/AMMI ST15883-2:2013/2015）では、十分な科学的データに基づいていないとの認識から、記載は削除されていることを付け加える。

附属書 4B 温度測定位置

熱水消毒工程の適合性を実証するため、校正済み温度センサ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。測定箇所は予めメーカーと協議し、その合理性について文書化すること。測定箇所は、

- ① 最上段の隅
- ② ラックの中央
- ③ 最下段の隅

(①～③は、対角斜めに直線になるように配置する)

- ④ 内蔵する温度センサの近傍
- ⑤ 熱水消毒温度への到達が最も遅い位置

の5点以上を測定することが望ましい(図4-1)。

WDメーカーのタイプテスト結果、もしくはOQ開始以前に実施される温度マッピングによって特定する。

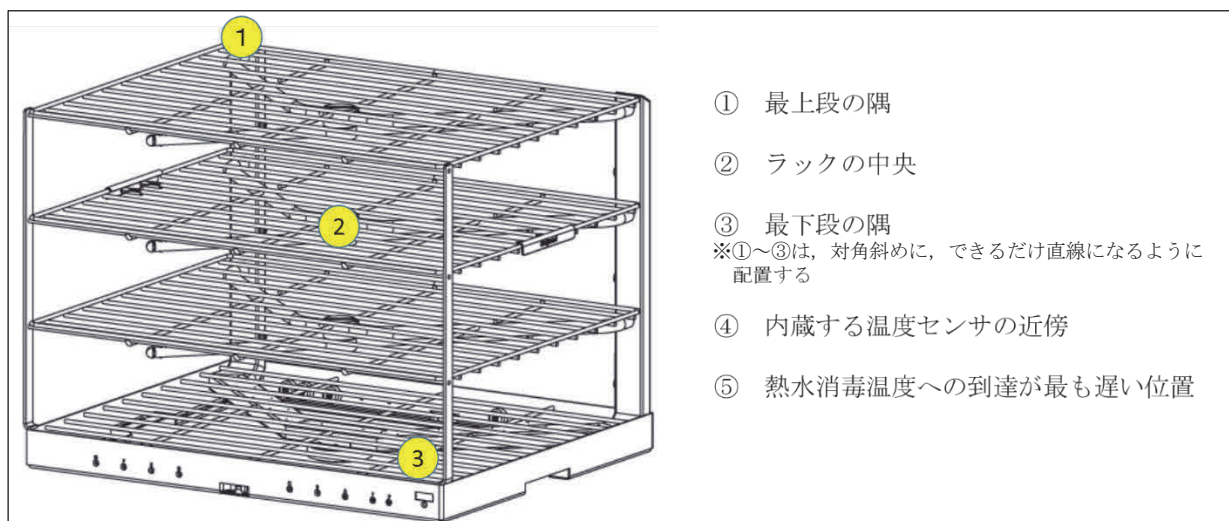


図4-1 温度測定的位置

本試験では荷重負荷が必要であり、WDメーカーが指定する最大重量を事前に確認し、指定された重量に達するように調整する。

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 -0°C ～ $+5^{\circ}\text{C}$ 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、設定温度に対し $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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。

熱水消毒では、荷重負荷が熱水消毒前に加温されることを防ぐため、熱水消毒以前に実施される洗浄工程などの加熱工程を無効にするか、熱水消毒開始時の温度を洗浄工程などの加熱工程で設定された最低温度以下とする必要がある。

附属書 4C マスター製品の選定方法

同一製品ファミリーにおいて、日常的に最も洗浄抵抗性が高いと考えられるマスター製品を以下の1)～3)の優先順位で選定する。

- 1) 表4-10を参照し、RMDの構造、材質、汚染の特性を吟味し、1つ選定する。
- 2) 1つに絞り込めない場合は、候補のRMDをすべて選定する。
- 3) 1) および2) で特定のRMDに絞り込めない場合は、暫定的に全長11～18cmの止血鉗子を選定する。

なお、洗浄器を適用する以前に、バリデートされた洗浄が適用される場合は、適用後の状態を考慮して選定する。一方、洗浄器を適用する以前に、前洗浄（「2.6.1 洗浄物を製品ファミリーごとに仕分ける」参照）を適用する場合は、前洗浄以前の状態を考慮して選定する。

表4-10 マスター製品選定チェックリスト

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

<本表の使用方法>

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

<本表使用時の注意事項>

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

附属書 4D 残留蛋白質、すすぎ性、消毒基準、製品適格性の確認手順

4D.1 残留蛋白質、およびすすぎ性の確認手順

- 4D.1.1 「附属書4C」を参照し選定した（臨床現場で使用され汚染された）マスター製品を準備する。
- 4D.1.2 「4.4.7」の積載方法で、「4.4.8」で設定した最大積載量となるように洗浄槽に収納する。
- 4D.1.3 マスター製品を洗浄槽のコールドスポットに配置する。コールドスポットは洗浄器メーカーの指定箇所とする。
- 4D.1.4 「4.4.9」で設定した洗浄条件を、次の1)～5)に従い変更し、洗浄器を運転させる。詳しくは洗浄器メーカーに確認する。
- 1) すべてのプロセスにおいて、マスター製品が60℃超に曝されないように設定および供給水温度を調整する。
 - 2)すすぎ回数を、「4.4.9」で設定した中間と最終すすぎの合計と同じ回数に設定する。
 - 3)すすぎの最終回は、RO水を使用することが望ましい。
 - 4)防錆潤滑剤を使用しないように設定する。
 - 5)乾燥プロセスが実行されないように設定する。
- 4D.1.5すすぎの最終回で供給される水、およびそのすすぎ後の排水を採水する。
- 4D.1.6 運転終了あるいは途中停止後、清潔な手袋を着用し、洗浄槽からマスター製品を取り出し、清浄な室内に放置し乾燥させる。
- 4D.1.7 乾燥したマスター製品に対して、「8.3 洗浄評価方法」を参照して、残留蛋白質を評価し、合否判定する。
- 4D.1.8 「4D.1.5」の採水に対して、「8.3.6すすぎ性能」を参照して、合否判定する。

4D.2 消毒基準、製品適格性および乾燥性能の確認手順

- 4D.2.1 「附属書4C」を参考に選定したマスター製品を1つ準備する。
- 4D.2.2 「4.4.7」の積載方法で、「4.4.8」で設定した最大積載量となるように洗浄槽に収納する。
- 4D.2.3 熱水消毒を必要とする場合、マスター製品に外部温度センサを取り付け、コールドスポットに配置する。コールドスポットはOQで特定された箇所または洗浄器メーカーの指定箇所とする。
- 4D.2.4 「4.4.9」で設定した洗浄条件で洗浄器を運転させる。
- 4D.2.5 運転終了後、運転サイクルに乾燥工程を含む場合、洗浄槽からRMDを取り出し、撥水性の不織布の上に置く。RMDを振ったり、エア（エア中に水滴が含まれないこと）を吹き付けることで、RMDの残水を不織布に落とし、その水量から合否判定する。合否基準はユーザにて決定する。
- 4D.2.6 運転終了後、熱水消毒を必要とする場合は、外部温度センサで計測した温度データから、消毒基準に達しているか確認する。
- 4D.2.7 マスター製品に対して、RMDメーカーが定める点検をおこない問題ないか確認する。点検項目例を表4-11に示す。

表4-11 RMDの点検項目例

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

5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理

本章の構成は、表5-1のとおりである。

表5-1 バリデーションの流れ

No.	項目	記載されている場所
1	品質マネジメントシステム	2章2.8.2
2	プロセスケミカルズの特性	2章2.8.2
3	洗浄器および洗浄サイクルの選定	本章5.1
4	製品（RMD）特性把握	本章5.2
5	洗浄消毒条件の確認	本章5.3
6	バリデーション全般（IQ・OQ・PQ）	本章5.4、4章附属書4C、4D
7	日常の監視と管理	本章5.5
8	供給（払い出し、リリース）	2章2.8.3
9	プロセスの有効性維持	本章5.6

本章における超音波洗浄器は洗浄液に超音波を放射して洗浄をおこなう洗浄器とする。熱水消毒機能を備えた超音波洗浄器も販売されていることから、文中では洗浄消毒という表記を用いている。なお、WDの機能が備わっている洗浄器の場合、WDについても参照のこと。

5.1 洗浄器および洗浄サイクルの選定

本章では、多品種のRMDを日常的に洗浄消毒するために必要な洗浄器の要件について述べる。

- (1) 新規あるいは既存の洗浄器でRMDを洗浄することが可能な性能要件
- (2) プロセスが正しく実行されていることを確認するための計器類
- (3) プロセス変数が許容値を逸脱した場合の異常検知機能
- (4) 職員や洗浄器周辺の環境を保護する観点から洗浄器に求められる要件
- (5) バリデーションによって確立された洗浄消毒条件が、正しく履行されたことを監視するシステム

(勧告)

5.1.1 洗浄器が適用するRMDを洗浄するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

RMDの取扱説明書（以下取説）に記載される情報（材質・構造特性など）、および表5-2を参照し、洗浄器が適用可能であることを確認する。

(勧告)

5.1.2 洗浄器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

一般的な計器類は表5-3に記載されるとおりであるが、仕様によっては装備しない場合がある。この場合、目盛り、物差しなどを用いた計量、あるいは放射温度計での計測などの代替法で実施することとする。

表5-2 一般的な性能要件

工 程	パラメータ	要 件
予備洗浄 ／本洗浄	回 数	RMDメーカーの指定に基づき、選択、設定できる
	周波数	RMDメーカーの指定に基づき、20kHz以上で用途に応じた周波数を選択する（対象とするRMDの製品適格性を損なわない周波数を選択する）
	出 力	RMDメーカーの指定に基づき、必要な用途に応じた出力を選択する（対象とするRMDの製品適格性を損なわない出力を選択する）
	揺 動	必要に応じて設定できる
	洗 剤	種 類*
投入温度		洗剤メーカーの指定に基づき、選択、設定できる
量（濃度）		
中間すすぎ ／最終すすぎ	水	水道水、給湯水、脱イオン水のいずれかを選択、設定できる

※「2.5 プロセスケミカルズ」参照のこと

表5-3 一般的な計器類

計 器	測定箇所	備 考
温度計	洗浄槽内液温、乾燥時槽内温度などを計測	
タイマー	洗浄時間、すすぎ時間などを計測	
水位計	洗浄槽内水位を計測	
流量計	プロセスケミカルズの投薬量を計測	
導電率計	最終すすぎ水の導電率を計測	仕様により異なる

(勧告)

5.1.3 洗浄器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

洗剤投入量や温度などのプロセス変数の値が、予め設定された許容範囲を逸脱する場合、また、付属する部品やシステムにエラーが発生してプロセスの達成を妨げる場合、該当するエラーを発生させると共に、必要な内容を視覚的に示し、安全上の障害を引き起こすことなく運転を停止させる異常検知機能が備わっていることを、取説を通じて確認する。情報が不足する場合はメーカーに確認する。

(勧告)

5.1.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

感電、火災、漏水、誤操作などに伴うリスクに対する、洗浄器の安全機能および取扱い上の注意事項を確認する。具体例として、漏電遮断器、過負荷防止機構、過熱防止機構、漏水検知器、ドアインターロック、警告ラベルなどが挙げられる。なお、火災や漏水は、装置側の対策だけでは限界があるため、設備側においても対策を検討する。

(勧告)

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

(解説)

特に温度とプロセスケミカルズの投入量の記録は、洗浄器の制御とは別の独立したシステムであ

ること。あるいは、洗浄器が制御不能になった場合、異常表示あるいは日常監視の記録によって、その状態を把握できることを確認する。日常監視については、「5.5 日常の監視と管理」を参照のこと。

5.2 製品(RMD)特性把握

本項では、後述する「5.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する」の前段階として、使用後のRMDから汚れを除去し、製品適格性を維持できる洗浄プロセスを正しく選定するために、個々のRMDの製品特性をRMDの取説を通じて確認する。情報が不足する場合は、RMDメーカーから情報を収集する。

(勧告)

5.2.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

対象となるRMDについて下記(1)～(3)を確認し、(4)に基づいて適用可能な洗浄プロセスを確認する。情報が入手できない場合は、検証あるいは実績に基づいて適用可否を検討し、その結果を記録する。

(1) 製品特性

- 1) 超音波洗浄の適用可否（詳細は「附属書5C」参照のこと）
- 2) 耐熱温度

(2) プロセスケミカルズ、熱の浸透性

RMDの構造上、洗浄液、すすぎ水、熱水が届かない箇所は洗浄消毒ができない。

(3) 繰り返し処理可能回数

取説に指定された処理回数を管理し、超過しないように管理する。

(4) 適用可能なプロセスパラメータ

(1)～(3)を考慮して、適用する洗浄条件（プロセスケミカルズの種類および濃度、時間など）、熱水消毒条件、乾燥条件を確認する。

(勧告)

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

(解説)

RMDメーカーの再生処理に関する取説、および「8.3.6 すすぎ性能」を参照し、RMDから洗剤を許容されるレベルまで除去できるすすぎ条件を確認する。確認に際しRMDの形状に配慮する。

5.3 洗浄消毒条件の確認

本項では、「5.2 製品(RMD)特性把握」で確認した個々のRMDの特性から、同じ洗浄プロセスを適用できる製品ファミリーへ分類し、各製品ファミリーに適用可能な洗浄条件を確認するため、洗浄器の洗浄プロセス「5.3.1 (1) 適用可能な洗浄条件」と、適用上の注意事項「5.3.1 (2) 洗浄時に注意すべき事項」を確認し、後述する「5.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する」に備える。

そして、RMDの取説およびメーカーの情報を基に、同じ洗浄プロセスを適用する製品ファミリー中、最も汚染除去が困難と判断されるRMDをマスター製品に選定し、「5.4.6 選定した製品ファミリー

について、マスター製品を選定する」に備える。

(勧告)

5.3.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な洗浄条件

「5.2 製品 (RMD) 特性把握」に基づき、RMDに適用できる洗浄プロセスを確認する。

(2) 洗浄時に注意すべき事項

- 1) 自動洗浄のみで清浄化が困難な汚染に対し、前洗浄（「2.6.1 洗浄物を製品ファミリーごとに仕分ける」参照）を検討する。
 - ①組織片などの軟性物
 - ②焼灼により熱凝固した組織片
 - ③長時間放置された汚染
 - ④伸縮部分の隙間に噛みこまれた異物（フレキシブルリーマなど）
 - ⑤可動部の隙間が狭隘な器具（ケリソロンジュールなど）
- 2) 超音波の放射時間は15分を超えないこと。
- 3) 使用するバスケットのメッシュ（網目）サイズは1～18mmで可能な限り大きなメッシュが望ましい。

(3) 洗浄消毒条件の設定方法、洗浄インジケータの使用方法

洗浄器の取説などから洗浄器で設定可能な洗浄プロセス条件の設定範囲を確認する（表5-4）。採用するプロセスケミカルズによって洗浄プロセス条件は異なる。

製品によって判定基準や洗浄槽内への配置場所など、使用上の注意点が異なるため、予め洗浄インジケータの取説などで確認する。

表5-4 設定範囲の確認

工 程	設定範囲
予洗	0～9分
本洗浄	0～15分、30～60℃
すすぎ	0～9回、0～9分、30～60℃
最終すすぎ	0～9分、60～93℃
水切	0～9分

5.4 バリデーション全般

(勧告)

5.4.1 キャリブレーション(較正)

(解説)

「1.1.5 (2) RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ」を参照のこと。

(勧告)

5.4.2 IQ

洗浄器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQは洗浄器を運転せずに実施する。実施項目は「5.6.2」を参考にする。不適合や懸念事項がある

場合は、洗浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

5.4.3 OQ

洗浄器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

OQは洗浄器が「5.2 製品 (RMD) 特性把握」で確認した機能、仕様を有しているかを確認する。実施項目は「5.6.2」を参考にする。不適合や懸念事項がある場合、洗浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

5.4.4 PQは、日常的に洗浄消毒するRMDを使用する

5.4.5 RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

RMDの取説、およびRMDの分類特性に関する一般的な情報に基づき、同一条件で洗浄消毒可能な製品の集まりとして、「5.2 製品 (RMD) 特性把握」および「5.3 洗浄消毒条件の確認」を参考に、製品ファミリーを選定する。

(勧告)

5.4.6 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

同一製品ファミリーにおいて、日常的に最も洗浄効果が悪いと考えられるマスター製品を選定する。選定にあたり、「4. WD 附属書4C」を参照のこと。

(勧告)

5.4.7 選定した製品ファミリーの洗浄器槽内への積載方法を定める

(解説)

- (1) RMDメーカーが指定する方法に基づき分解する。
- (2) ヒンジ部など、開放できる箇所は事前に開放する。
- (3) マイクロ手術器械は、水流、揺動による破損を防止できる対策を講じる（専用バスケットの使用など）。
- (4) シリコンマットの使用に関する注意事項を、事前に洗浄器メーカーに確認する。
- (5) 内腔を有する器具に対し、管内部への灌流が可能な対策を講じる（送水ポートなど）。
- (6) ビーカー、カップ、膿盆、シャーレは開口部を横向きに積載する。

(勧告)

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

(解説)

洗浄器、付随するアクセサリーの取説、および各種文献を参照して、RMDの洗浄性、すすぎ性に影響を与える最大積載量を設定する。また、洗浄槽内におけるバスケットの配置場所や、一段あたりの許容積載数、内腔を伴うRMDに使用される専用アクセサリーの装着位置についても設定する。

(勧告)

5.4.9 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの洗浄消毒条件を設定する

(解説)

「5.2 製品 (RMD) 特性把握」、「5.3 洗浄消毒条件の確認」を参照し、製品ファミリーに対して適用可能な洗浄条件、熱水消毒条件を特定して設定する。洗浄インジケータを使用する場合は、判定方法、配置場所などを洗浄インジケータの取説に基づいて設定する。

(勧告)

5.4.10 洗浄サイクルに曝露するすべてのRMDで、洗浄評価法で達成すべき残留蛋白質量以下の達成およびすすぎ性について確認する

(解説)

本項以前で設定した条件で、マスター製品を洗浄器に収納し運転を開始する。運転終了後、マスター製品を取り出し、洗浄効果、RMDの製品適格性、およびすすぎ性が、基準を満たしていることを確認する。手順については「4. WD 附属書4D」、および「8.3.6 すすぎ性能」を参照のこと。

(勧告)

5.4.11 洗浄後の熱水消毒効果について、規定された消毒基準に到達しているか確認する

(解説)

熱水消毒工程における温度への到達が最も遅い位置 (コールドスポット) に配置された温度センサから得られたデータより、熱水消毒工程において設定された温度と時間、もしくは規定された消毒基準に必要なA₀値以上が達成されたことを確認する。手順については「4. WD 附属書4D」を参照のこと。

(勧告)

5.4.12 洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

「5.4.10」および「5.4.11」を経たRMDの取説に基づき、洗浄消毒プロセスを経たRMDの製品適格性 (安全性、品質、性能) を確認する。表5-5に確認例を示す。製品適格性にかかわる確認項目が不足する場合は、RMDメーカーに確認する。

表5-5 製品適格性確認項目

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

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 (2) 責任と権限」を参照のこと。

(勧告)

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

(解説)

「1.1.3 (2) 責任と権限」を参照のこと。

5.5 日常の監視と管理

(勧告)

5.5.1 PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

「5.4.14」で作成されたSOPに基づき、日常的に監視する項目を確認する。監視項目を表5-6にまとめる。

表5-6 日常の監視と管理項目

タイミング	項目	内容
運転開始時 運転終了時	積載形態	「5.4.8」で定めた最大積載量以下であることを確認する
運転終了時	運転記録	プロセス変数値が、予め規定した許容値を満たしていることを確認する。確認は基本的に運転ごとに実施するが、洗浄器に運転監視機能が付属していない場合は、洗浄器メーカーの確認方法に従い、確認する
	RMDの目視確認	処理したRMDすべてに対し、異物の有無を確認する
	洗浄インジケータ	使用する場合は、その結果を記録する。予め定めた評価基準から逸脱していないことを確認する

5.6 プロセスの有効性維持

(勧告)

5.6.1 洗浄プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、洗浄器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

洗浄器メーカーからの情報に基づき、保守点検およびキャリブレーションを実施し記録する。次の保守点検までに予期しない不具合や異常が発生した場合、保守点検の内容および期間の見直しを検討し、その結果を記録する。

(勧告)

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

(解説)

洗浄器のバリデーション項目、一般的な再確認項目、日常的な点検項目を表5-7にまとめる。バリデーションおよび再確認後は、「5.4.13」～「5.4.14」に基づいて審査と承認を得る。日常の監視や適格性の再確認において不適合が発生した場合は、間隔の見直しを検討し、その結果を記録する。なお定期的レビューにおける超音波発振状態の確認は「附属書5B」を参照。OQにおける超音波発振

状態の確認は「附属書5A」を参照のこと。

表5-7 バリデーション、一般的な再適格性、日常的な点検にかかわる項目

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	実施期間	定期的レビューに基づく再適格性確認	
洗浄器	電気、各種配管接続、付属ゲージ、ストレナーおよびユーティリティの確認	○			6カ月	○	
	温度測定	洗浄槽		△		適宜	△
		温度センサ近傍		○		1年	△
		ラック		○		1年	△
		RMD		○		1年	△
	ドーピングシステム		○		6カ月	○	
	扉インターロック		○		6カ月	○	
	漏水		○		6カ月	○	
	洗浄槽フィルタの目詰まり				始業前		
	扉パッキンの異常確認、清掃				始業前		
	附属書5Bによる超音波発振状態の確認				1週間	○	
附属書5Aによる超音波発振状態の確認		○		1年	△		
洗浄器以外	5.4.5 製品ファミリーの選定			○	1年	△	
	5.4.6 マスター製品の選定			○	1年	△	
	5.4.7 槽内への積載方法の設定			○	1年	△	
	5.4.8 積載方法の変動の範囲の設定			○	1年	△	
	5.4.9 洗浄消毒条件の設定			○	1年	△	
	洗浄評価	RMD			○	1年	○
		テストデバイス		△		1年 ※1	△
	すすぎ性の確認	RMD			○	1年	○
		すすぎ水			△	※2	△
	熱水消毒条件の確認	RMD			○	※3	△
製品適格性の確認	RMD			○	※3	○	

○：実施 △：前回と運用が異なり、影響が及ぶと考えられる場合に実施

※1 適用は使用者側で判断する

※2 すすぎの最終回が水道水である場合に実施する

※3 前回と運用が異なる場合に実施する

(勧告)

5.6.3 洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を、洗浄プロセス、洗浄器、RMDに加える場合、いつでもこれらについてレビューし、記録する

(解説)

洗浄器および付属機器の更新ならびに改造、洗浄プロセスの変更、プロセスケミカルズの変更、RMDやその積載方法の変更があった場合、その変更がRMDの製品適格性や要求される洗浄効果に対する影響を評価し記録する。「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1B」を参照のこと。

附属書 5A OQにおける超音波発振状態の確認方法

超音波発振出力の確認テスト方法^{1), 3), 4)}

テストは、メーカーの指示、およびAS2773（オーストラリア規格）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らない。

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

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る。

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）の盤また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、洗浄槽に浸漬する。

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る。

超音波洗浄器は、3分以内に鉛筆の芯の粉がないことを確認する（色は落ちない場合がある）。

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るす。

アルミホイルの厚さは約0.015～0.025mm。

（洗浄槽の）側面や底部から約6mm離す。

10秒間超音波洗浄をおこなう。

その後、アルミホイルのシートを取り外し、穿孔やシワの分布を観察する。

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

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

アルミホイルを支持するための簡易なワイヤフレームを使うとよい。（図5-1）

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

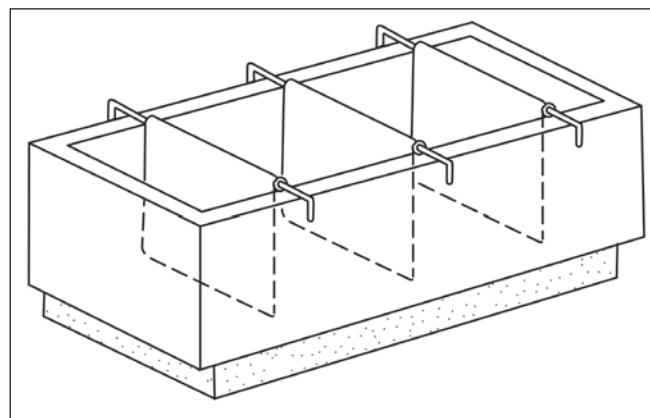


図5-1 アルミホイル支持金具(例)

附属書 5B 定期的レビューにおける超音波発振状態の確認方法

簡易的なキャビテーションエネルギーの検出方法^{2), 5)}

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できてシワを形成する。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ことができる。

ただし、アルミホイルを直接超音波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洗浄槽内に残留しないようにする手段として、予め洗浄液を満した蓋付きのガラスまたは硬質プラスチックの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、計測したい箇所に動かないよう固定し、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。可能であれば洗浄槽内の複数箇所を確認することが望ましい。ただし、定期的に観察する場合には同一場所、同一条件で確認する必要がある。

テストごとに同様の穿孔、シワの状態であれば、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、洗浄器メーカー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洗浄器メーカー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。

附属書 5C RDMの洗浄消毒条件チェックリスト

RMDが適用可能な洗浄を達成できる条件（以下RMDの洗浄消毒条件）を明確にする。RMDの洗浄消毒条件の確認項目例についてはチェックリスト（表5-8）を参照。ここでの洗浄時間、洗浄温度などはRMDを超音波洗浄するために必要な時間、温度であって、洗浄器の設定時間、温度ではないことに留意する。

表5-8 RMDの洗浄消毒条件チェックリスト(例)

確認項目	確認内容
超音波洗浄の可否	可・否
適用可能な超音波洗浄周波数	周波数： 最低 _____ kHz～最高 _____ kHz
適用可能な超音波洗浄出力	出力： 最小 _____ W～最大 _____ W
超音波洗浄時の揺動可否	可・否
適用可能なプロセスケミカルズと濃度	洗剤1： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 洗剤2： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 洗剤3： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 乾燥促進剤： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 中和剤： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 潤滑剤： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % 酵素剤： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % その他1： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % その他2： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ % その他3： _____ 濃度： 最小 _____ %～最大 _____ %
適用可能な超音波洗浄温度	最低 _____ °C～最高 _____ °C
適用可能な超音波洗浄時間	最短 _____ 分～15分
適用可能な超音波洗浄可能な回数	_____ 回 ※上限回数の確認
適用可能なすすぎ方式 ※1	スプレー噴流 貯留方式 流水方式 其他方式 _____
適用可能なすすぎ回数 ※1	最小 _____ 回～最大 _____ 回
適用可能なすすぎ時間 ※1	最短 _____ 分～最長 _____ 分 (超音波を併用するすすぎの場合は最長15分とする) オーバーフロー時間 _____ 分
適用可能なすすぎ温度 ※1	最低 _____ °C～最高 _____ °C
最終（仕上げ）すすぎ使用水 ※1	_____ 水 ※指定がある場合
適用可能な消毒方法	熱水処理 可・否 化学処理 可・否
適用可能な熱水処理温度範囲	最小 _____ °C～最大 _____ °C
適用可能な熱水処理時間範囲	最短 _____ 分～最長 _____ 分
適用可能な化学消毒処理方法	_____
適用可能な熱水処理方式	スプレー噴流 貯留方式 流水方式 其他方式 _____
乾燥温度	最小 _____ °C～最大 _____ °C
乾燥時間	最短 _____ 分～最長 _____ 分
推奨される積載方式	有・無
耐熱温度	最高 _____ °C
内腔洗浄に対する注意事項	専用ポートの開放・分解と装置側給排水アダプタなどの装着推奨などの注意事項の有無

※1 すすぎについては「5.2.2」参照のこと

参考文献

- 1) AS 2773-1985 Ultrasonic cleaners for hospital use.
- 2) 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;47(8), p412-417.
- 3) 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
- 4) Health Guidelines for Personal Care and Body Art Industries, Victorian Government Publishing Service. Also published at: www.health.vic.gov.au/ideas, p24.
- 5) 城之内. 各種医療用洗浄装置の管理. 医機学, 2013 ; Vol.83, No.1.

6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理

本章の構成は、表6-1のとおりである。

表6-1 バリデーションの流れ

No.	項目	記載されている場所
1	品質マネジメントシステム	2章2.8.2
2	プロセスケミカルズの特性	2章2.8.2
3	洗浄器および洗浄サイクルの選定	本章6.1
4	製品（RMD）特性把握	本章6.2
5	洗浄消毒条件の確認	本章6.3
6	バリデーション全般（IQ・OQ・PQ）	本章6.4
7	日常の監視と管理	本章6.5
8	供給（払い出し、リリース）	2章2.8.3
9	プロセスの有効性維持	本章6.6

6.1 洗浄器および洗浄サイクルの選定

（勧告）

6.1.1 洗浄器が適用するRMDを洗浄するのに適切な性能を有していることを確認する

（解説）

沸騰により洗浄とすすぎがおこなわれるため、それらプロセスにおいて約40～90℃で沸騰がおこなえる洗浄器を選定する¹⁾。その沸騰を洗浄サイクル中に目視確認できることが望ましい。また、沸騰により洗浄液温度が変動するため、血液が熱変性しない温度であること、プロセスケミカルズの使用温度であることを確認する必要がある。そのため洗浄器は運転後に中温洗浄プロセスの最高温度と最低温度を表示できるものとする。洗浄サイクルのプロセスは表6-2のとおりである。

表6-2 洗浄サイクルのプロセス

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

(勧告)

6.1.2 洗浄器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

一般的な計器類は表6-3のとおりである。装備されていない場合には、手動計測により制御や監視ができることを確認する。

表6-3 計器類

計器類	用途
温度計	洗浄槽の液体を設定温度に制御するため、洗浄槽内の液温を計測する
圧力計	洗浄槽の圧力を制御し洗浄槽の液体を沸騰させるため、洗浄槽内の圧力を計測する
タイマー	洗浄器を設定時間どおり動作させるため、計時する
流量計	洗剤の注入を監視する

(勧告)

6.1.3 洗浄器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

洗浄槽の温度や圧力などの計測値が、許容範囲を逸脱する場合、その状態が表示され、安全に停止することを確認する。

(勧告)

6.1.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

感電、火災、漏水、誤操作などに伴うリスクに対して、洗浄器の安全機能および取扱い上の注意事項を確認する。具体例として、漏電遮断器、過負荷防止機構、過熱防止機構、漏水検知器、ドアインターロック、警告ラベルなどが挙げられる。なお、火災や漏水への対策は、洗浄器だけでは限

界があるため、設備側においても検討する。

(勧告)

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

(解説)

温度記録は、洗浄器の温度制御から独立したシステムであることが望ましい。洗浄器が制御不能になった場合、異常表示あるいは日常の監視によって、その状態を把握できることを確認する。日常の監視については、「6.5 日常の監視と管理」を参照のこと。

6.2 製品(RMD)特性把握

(勧告)

6.2.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

下記(1)～(4)の情報が入手できない場合は、これまでの実績によりRMDを洗浄サイクルに適用できるか検討し、その結果を記録する。

(1) 製品特性

RMDは、洗浄サイクルに対して耐水・耐熱性がなければならない。また、減圧に曝されるため、絶対圧力5kPaの耐真空性があることを確認する。一般的に、蒸気滅菌をおこなえるRMDは、適用可と判断できる。なお、ガラス製品は、耐熱性がなければ熱衝撃で破損するため適用不可である。

(2) プロセスケミカルズ、熱の浸透性

RMDの取説、および「2.5 プロセスケミカルズ」を参照し、使用するプロセスケミカルズ、熱水消毒条件を確認する。

(3) 繰り返し処理可能回数

RMDの取説に指定された処理回数を確認する。

(4) 適用可能なプロセスパラメータ

RMDの製品適格性を損なわないよう、RMDの耐熱温度、プロセスケミカルズの種類および濃度を確認する。

(勧告)

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

(解説)

「8.3.6 すすぎ性能」を参照し、RMDから洗剤を許容されるレベルまで除去できるすすぎ条件を確認する。

6.3 洗浄消毒条件の確認

(勧告)

6.3.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な洗浄条件

「6.2 製品 (RMD) 特性把握」に基づき、RMDに適用できる洗浄プロセスを確認する。

(2) 洗浄時に注意すべき事項

RMDを洗浄サイクルに適用する前の注意事項を表6-4に示す。洗浄槽内にRMDを積載する時の注意事項については表6-7を参照する。

表6-4 洗浄サイクル適用前の注意事項

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

(3) 洗浄条件の設定方法、洗浄インジケータの使用方法

洗浄器メーカーに、洗浄性とすすぎ性が評価された洗浄プロセス条件を確認する。一例¹⁾を表6-5に示すが、採用するプロセスケミカルズによってその洗浄プロセス条件は異なる。洗浄プロセス条件を変更する際は、下記1)～5)に留意する。

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

表6-5 洗浄プロセスの条件

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

洗浄インジケータの使用においては、判定基準や洗浄槽内への配置場所を取説で確認する。

6.4 バリデーション全般

(勧告)

6.4.1 キャリブレーション(較正)

洗浄器メーカーと協議の上、較正を実施し、その結果の妥当性を確認する

6.4.2 IQ

洗浄器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

洗浄器据え付け後にIQを実施する。一般的な確認項目は表6-9に示す。不適合や懸念事項がある場合、洗浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

6.4.3 OQ

洗浄器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQ実施後にOQを実施する。一般的な確認項目は表6-9に示す。不適合や懸念事項がある場合、洗浄器メーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(勧告)

6.4.4 PQ

日常的に洗浄するRMDを使用する

(解説)

OQ実施後に、洗浄対象となるRMDを使用して以降「6.4.5」～「6.4.12」のPQを実施する。

(勧告)

6.4.5 PQ

RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

RMDの取説や一般的な情報に基づき、RMDを各製品ファミリーに分類する。減圧沸騰式洗浄はRMDの形状や積載の影響を受けにくいいため、アルカリ耐性と95℃耐熱性の有無から、製品ファミリーを分類する。参考として、ファミリー例を表6-6に示す。

表6-6 製品ファミリー

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

(勧告)

6.4.6 PQ

選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

洗浄の管理

(解説)

「4. WD・附属書4C」を参照し、マスター製品を選定する。

(勧告)

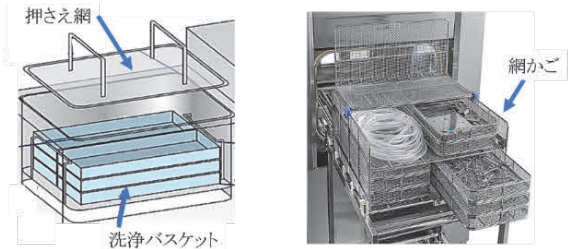
6.4.7 PQ

選定した製品ファミリーの洗浄器槽内への積載方法を定める

(解説)

表6-7に示す注意事項を参考に、積載方法を定める。

表6-7 積載時の注意事項

対象	注意事項
洗浄器	<ul style="list-style-type: none">・洗浄バスケットにセットし、それらバスケットを下図のように積み重ねていくことで、洗浄槽へ配置する・洗浄液面からRMDが浮き上がると洗浄不良となるため、下図のように押さえ網や網かごを使用し、浮き上がりのないことを確認する 
RMD	<ul style="list-style-type: none">・分解可能な部位をすべて分解する・ヒンジ部の重なり部分が最小面積となるように開く・マイクロ手術機械は、シリコンマットもしくはマイクロバスケットなどで固定する・カップやベースンなど深底容器は、その開口部が横向きになるように配置する

(勧告)

6.4.8 PQ

洗浄サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する

(解説)

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

(勧告)

6.4.9 PQ

RMDメーカーの取説に基づき、RMDの洗浄消毒条件を設定する

(解説)

「6.2 製品 (RMD) 特性把握」と「6.3 洗浄消毒条件の確認」を参照し、製品ファミリーに対して適用可能な洗浄条件を設定する。

(勧告)

6.4.10 PQ

洗浄サイクルに曝露したマスター製品に対して、洗浄評価法で達成すべき残留蛋白質量以下の達成およびすすぎ性について確認する

(解説)

「4. WD・附属書4D」を参照し、残留蛋白質とすすぎ性を確認する。

(勧告)

6.4.11 PQ

洗浄後の消毒効果について、規定された消毒基準に達成しているか確認する

(解説)

消毒を必要とする場合には、「4. WD・附属書4D」を参照し、消毒基準の達成を確認する。

(勧告)

6.4.12 PQ

洗浄後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

「4. WD・附属書4D」を参照し、製品適格性を確認する。

(勧告)

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

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

6.5 日常の監視と管理

(勧告)

6.5.1 PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録し保管する

(解説)

標準作業手順書に基づいて日常的に監視する項目を確認し、その品質を管理する。監視項目を表6-8に示す。RMD、洗浄インジケータ、洗剤の監視は、洗浄器の制御不能を検知する手段となる。監視項目が不適合となれば、ユーティリティ、洗浄器、洗剤、RMD、洗浄インジケータ、運用に問題がないか調査し、改善を図る。

表6-8 日常の監視項目

監視項目	確認事項
積 載	洗浄サイクル開始前に、「6.4.8 PQ」で定めた最大積載量以下であることを確認する
洗浄記録	洗浄サイクル完了後に、中温洗浄プロセスの最高温度と最低温度が要求範囲内であることを確認する。消毒が必要な場合は、洗浄サイクルのA ₀ 値が要求以上であることを確認する
RMD	洗浄サイクル完了後に、目視で異物がないことを確認する
洗浄インジケータ	洗浄サイクル完了後に、合格基準であることを確認する
洗 剤	1日に1回、使用量が適正であることを確認する

6.6 プロセスの有効性維持

(勧告)

6.6.1 洗浄器の保全: 洗浄プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、洗浄器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

洗浄器メーカーからの情報に基づき、保守点検および「6.4.1 キャリブレーション (較正)」を実施し記録する。次回の保守点検までに予期しない不具合や異常が発生した場合、保守点検の内容および間隔の見直しを検討し、その結果を記録する。

(勧告)

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

(解説)

一般的な適格性再確認の項目と間隔を表6-9に示す。再確認後、「6.4.13~6.4.14 バリデーシヨンの審査と承認」を実施する。日常の監視や適格性再確認で不適合が発生した場合、間隔の見直しを検討し、その結果を記録する。

表6-9 IQ、OQ、PQおよび適格性再確認の項目

対象	実施項目	IQ	OQ	PQ	適格性再確認	
						間 隔
洗浄器	ユーティリティの確認	●	—	—	●	6カ月
	洗浄槽内への供給水温度	—	●	—	●	1年
	温度センサ部の温度分布	—	●	—	●	1年
	洗浄槽内の真空到達度	—	●	—	●	1年
	洗浄槽内のエアリーク	—	●	—	●	1年
	洗剤の注入量	—	●	—	●	1年
	プロセスケミカルズの洗浄器適合性	—	※1	—	—	1年
	洗浄槽内の温度分布	—	※1	—	※2	1年
	テストデバイスの洗浄性	—	※1	—	※2	1年
	最終すすぎ水の残留洗剤	—	※1	—	※2	1年
洗浄器以外	製品ファミリーの選定 (6.4.5)	—	—	●	※3	1年
	マスター製品の選定 (6.4.6)	—	—	●	※3	1年
	洗浄槽への積載方法の設定 (6.4.7)	—	—	●	※3	1年
	積載方法の変動の範囲の設定 (6.4.8)	—	—	●	※3	1年
	洗浄消毒条件の設定 (6.4.9)	—	—	●	※3	1年
	マスター製品の残留蛋白質・すすぎ性 (6.4.10)	—	—	●	●	1年
	(消毒が必要な場合のみ) 消毒効果 (6.4.11)	—	—	●	※3	1年
製品適格性 (6.4.12)	—	—	●	※3	1年	

●: 実施する

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

※2: 「OQで実施している場合」や「適格性再確認で不合格になった場合」に実施する

※3: PQを実施した際の運用と異なっている場合に実施する

—: 対象外

(勧告)

6.6.3 変更の管理: 洗浄プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を洗浄プロセス、洗浄器、RMDに加える場合、いつでもこれらについてレビューしそれを記録する

(解説)

洗浄器の更新ならびに改造、洗浄プロセスの変更、プロセスケミカルズの変更、RMDやその積載方法の変更があった場合、その変更がRMDの製品適格性や要求される洗浄効果に影響がないことを評価し記録する。

参考文献

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

7. 内視鏡洗浄消毒装置 (automated endoscope reprocessors : AER) のバリデーションと日常管理

7.1 概要

本章では軟性内視鏡（以下RMD）の洗浄消毒に用いるAERの性能維持・管理に主眼を置き、そのバリデーションと日常管理について述べる。

ISOにおいては、ウォッシャーディスインフエクターに関する一般要求事項がISO 15883-1に規定されている。そして、AERに関しては、それを参照する形でISO 15883-4に要求事項が記載されている。しかし、現在本邦で使用されているAERは、ISO 15883の要求事項を完全に満たすことを念頭に製造されたものではない。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。

RMDの洗浄消毒は、すべての工程を用手によりおこなう手法と、用手とAERの組合せによりおこなう方法の2つに大別される。用手法に関しては、RMDメーカーの取扱説明書（以下取説）や「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」（日本環境感染学会）などを参照する。

RMDの消毒にあたっては、高水準消毒薬を各取説に従い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、本ガイドライン「2.5 プロセスケミカルズ」や「17. 滅菌に準じる化学処理」の項や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」、「高水準消毒薬使用にあたっての留意点」（日本消化器内視鏡技師学会 安全管理委員会）などを参照のこと。

7.2 品質マネジメントシステム

本章では、AERのIQ、OQ、PQを主体とした検証について述べる。製品ライフサイクルの概念に基づくバリデーション全般に対する考え方は、「1. 滅菌供給業務の総合的管理」を参照のこと。

7.3 プロセスケミカルズの特性

AERで使用されるプロセスケミカルズは、洗浄剤、消毒薬とアルコールの3種類が用いられる。それぞれのプロセスケミカルズの特性に合わせた管理をおこなう必要がある。

消毒薬は、化学的滅菌剤や化学的消毒薬として認可を受け、一般的に高水準消毒薬として認められている過酢酸製剤、フタラール製剤やグルタラール製剤を用いる。これらの製剤はいずれも劇薬であるため、その特性を十分に理解し、使用・管理する必要がある。

(勧告)

7.3.1 使用するプロセスケミカルズの有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

「2.5 プロセスケミカルズ」を参照のこと。

(勧告)

7.3.2 水フィルタの管理に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

AERには、水道水中のごみや細菌などを除去するための水フィルタが付けられている。
AERメーカーの取説に従い、交換方法や時期を明確にした手順書を作成する。

(勧告)

7.3.3 使用するプロセスケミカルズの作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

7.3.4 使用するプロセスケミカルズの環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

7.3.5 使用するプロセスケミカルズの廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

「2.5 プロセスケミカルズ」を参照のこと。

7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定

(勧告)

7.4.1 AERが適用するRMDを洗浄消毒するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

(1) 関連規格

AERに関する国際規格として、ISO 15883シリーズのPart-1および4が該当する。しかし、本邦のAERは欧州で使用されているWDタイプとは異なる浸漬タイプであるため、すべての項目が準拠しているわけではない。

機器の選定にあたっては、RMDや洗浄消毒の際に用いる洗浄チューブなどの付属品がAERに適合していることを確認する。

(2) 一般的な運転サイクル

AERの一般的な運転サイクルを以下に要約する。

1) 洗浄工程

洗浄工程では、取説に従い希釈された洗浄液を用いて送液洗浄がおこなわれる。機種によっては、洗浄剤の添加前に超音波洗浄がおこなわれる。ただし、この超音波の出力などは、RMDの洗浄用に調整されたものであるため、一般的な超音波洗浄器での超音波洗浄をしてはならない。

2) すすぎ工程

洗浄工程で用いた洗浄剤をすすぎ、消毒工程に洗浄剤が持ち込まれないようにする。

3) 消毒工程

消毒薬タンクから消毒薬を洗浄槽に移し、消毒をおこなう。消毒にかかる時間は、消毒薬によって異なる。機種によっては、消毒薬の温度が低い場合に、設定された温度になるように加熱がおこなわれる。その際には、消毒時間が延長される。

4) 最終すすぎ工程

消毒工程で使用した消毒薬を消毒薬タンクに戻し、すすぎをおこなう。すすぎの際には、微生物を含んだすすぎ水による再汚染を防ぐために、微生物を除去できるフィルタを用いたフィルタ濾過水が使用される。

最終すすぎにより、RMDに残存する消毒薬が人体への影響がない許容レベルにまで希釈・除去される。

洗浄の管理

5) アルコールフラッシュ

RMDに水分が残っていると微生物が増殖する原因となることがある。そのため、アルコールフラッシュをおこなうことで、水分のアルコールへの置換と乾燥促進をおこなう。

(勧告)

7.4.2 AERに装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

計画的にAERメーカーによる点検をおこない、装備されている計器類が正常に稼働していることを確認する。正常に稼働していない場合には、修理・調整をおこなう。点検・修理・調整を実施した際には記録を残す。

(勧告)

7.4.3 AERによって認識される許容外について確認する

(解説)

洗浄消毒工程が規定どおりに終了しなかった際に発生するエラーコードを確認する。また、エラーコード表はAERのそばに置き、エラー発生時にすぐに確認できるようにする。

(勧告)

7.4.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

消毒プロセスの際に発生する消毒薬の蒸気やミストから作業員や環境を保護するために、PPEを装着すると共にガスフィルタなどの使用期限や交換時期などを確認し、計画的に交換する。

また、消毒薬蒸気に対する曝露低減のため、必要な換気扇や局所排気システムを設置する。

(勧告)

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

(解説)

計画的にAERメーカーによる点検をおこない、AERが正常に稼働していることを確認する。正常に稼働していない場合には、修理・調整をおこなう。点検・修理・調整を実施した際には記録を残す。

7.5 製品(RMD)特性把握

7.5.1 全 般

消化器内視鏡をはじめとする多くのRMDは、スポルティングの分類でセミクリティカルに分類される。そのため、多くの場合でAERを用いた高水準消毒がおこなわれている。また、RMDは、ポリウレタンやフッ素系の樹脂で覆われており、蒸気滅菌はできない。低温滅菌法は、処理時間と管路の長さなどから、適用は一部のRMDに限られている。

一部のRMDにおいては、複数の管路や先端部に複雑な構造を持つ機種が存在する。さらに、これらに用いられている素材は、取扱いの不備や洗浄剤や消毒薬の種類によって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RMD、AER、洗浄剤、消毒薬やアルコールそれぞれの取説などに従い、適合性のある洗浄剤や消毒薬を確認、選定する。

(勧告)

7.5.2 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

(1) 製品群(製品グループ)を含む製品特性

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

(2) プロセスケミカルズなどの適合性

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

(3) 繰り返し処理可能回数

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

(4) 適用可能なプロセスパラメータ

適用されるRMDの製品適格性を損なわない洗浄消毒工程を設定する。

(5) 乾燥・保管

RMDの取説に基づき、乾燥保管条件を設定する。AERで洗浄消毒をおこなったRMDは、滅菌をおこなわず、そのまま乾燥保管された後に使用される。保管中の微生物の付着や増殖を抑えるために、清浄な環境下で乾燥させたRMDを保管する。

(勧告)

7.5.3 RMDメーカーの再生処理に関する取説やプロセスケミカルズの取説に基づき、RMDの残留プロセスケミカルズの許容値と除去法を確認する

(解説)

「2.5 プロセスケミカルズ」を参照のこと。

7.6 洗浄消毒条件の確認

(勧告)

7.6.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な洗浄消毒条件

RMDおよびAERの取説に基づき、適用可能なプロセスケミカルズの濃度、温度および時間を確認し、洗浄消毒条件を決定する（表7-1）。

表7-1 洗浄消毒条件の例

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	洗浄剤 消毒薬 アルコール	RMDおよびAERの取説を参考に適合性を確認し、使用するプロセスケミカルズを選定する SDS、取説は保管する
洗浄時間	分	
供給水量	L/min	供給水量を確認する
消毒温度	℃	消毒薬の推奨消毒温度を確認
消毒薬濃度	%	濃度試験紙または濃度測定装置で確認する
アルコールフラッシュの時間	分	

(2) 洗浄消毒時に注意すべき事項

- 1) AERに積載する前には、必ずベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなう。AER積載前の用手洗浄は、「医療現場の滅菌 改訂5版」(へるす出版)やRMDメーカーおよびAERメーカーの取説で確認する。
- 2) AERに積載する前に、用手洗浄に対する洗浄性評価をおこなう。洗浄性評価は、RMDメーカーの取説に従い目視で汚物がないことを確認する。
- 3) 洗浄消毒工程中にプロセスケミカルズが不足すると、工程エラーとなり、工程が停止することがある。洗浄消毒プロセスを実施する前には、プロセスケミカルズが十分あることを確認する。
- 4) 水フィルタが詰まると給水量が減り、工程時間の延長や、工程エラーの原因になる。定めたタイミングで定期的にフィルタを交換する。
- 5) 洗浄消毒プロセスの終了時に、洗浄チューブが外れていないことを確認する。洗浄チューブが外れるとRMD管路内に洗浄剤・消毒薬が送液されなくなるため、洗浄・消毒不良の原因になる。万が一、外れていた場合にはAERによる洗浄消毒プロセスを再度実施する。
- 6) 洗浄適用外のRMDを入れない。洗浄消毒が不完全になるだけでなくRMDの損傷の原因になる。

(3) 洗浄消毒条件の設定法、濃度測定装置または試験紙の使用法

- 1) RMDおよびAERの取説に基づき、RMDの製品適格性を維持し、要求される清浄度および消毒効果を得られるパラメータを設定する。
- 2) AERの洗浄消毒工程において、消毒薬の濃度は重要なパラメータである。そのため、濃度測定装置または試験紙の使用法を確認し、測定方法を設定し、実施する。測定結果は、記録として残す。測定は洗浄消毒プロセスごとにおこなう。また、試験紙の使用法(浸漬・判定時間)や保存条件(温度)はプロセスケミカルズメーカーやAERメーカーによって異なるため、それぞれの取説などに従い使用、管理する。

7.7 バリデーション全般

7.7.1 キャリブレーション(較正)

「1.1.5 (2) RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ」を参照のこと。

(勧告)

7.7.2 IQ

AERメーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQはAERを運転せずに実施する。実施項目は表7-2を参照。不適合や懸念事項がある場合、AERメーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

表7-2 AERのIQ確認項目

確認項目	内容
必要書類の確認	(ア) 取説
	(イ) 添付文書
据付環境の確認	(ウ) 水道条件(水量、水圧、水質、水温など)
	(エ) 室温、湿度
	(オ) 水平度

	(カ) 設置環境の清浄度
	(キ) 換 気
	(ク) 電源 (電圧、許容電流量、アースなど)
装置・据え付けの確認	(ケ) AERの寸法・外観
	(コ) 医療機器としての表示
	(サ) シリアル番号
	(シ) 据え付け状態
	(ス) 水道への接続状態
	(セ) 排水への接続状態
システム設定の確認	(ソ) 電源・アースへの接続状態
	(タ) AERの各種設定の状態

(勧告)

7.7.3 OQ

AERメーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

OQはAERが「7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で検討した機能、仕様を有しているか確認する。不適合や懸念事項がある場合、AERメーカーと対応策を協議し、その結果を記録する。

(1) 動作確認

AERの基本的な動作確認をおこなった後、AERが異常状態を仕様どおりに検出できるか確認をおこなう。動作確認における確認項目を表7-3に示す。

(2) 無負荷状態でのAERの運転確認

「7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で設定した条件に対してRMDを積載しない無負荷の状態でのAERを運転した際、予め定められた範囲内で作動することを確認する。

表7-3 AERのOQ確認項目

確認項目	内 容
電気機械系の動作確認	(チ) 電源の確認
	(ツ) 操作パネルの機能
	(テ) 漏電ブレーカ
	(ト) 電磁弁類の動作
	(ナ) モーターバルブの動作
液体気体系の動作確認	(ニ) 洗浄槽の各水位センサ
	(ヌ) 消毒薬槽の各水位センサ
	(ネ) 各ポンプの動作
	(ノ) アルコール吐出
アラームテスト	(ハ) 洗浄剤の吐出
	(ヒ) 意図的にAERを異常状態 (給水の異常、電源供給の異常、基準値に対する時間の逸脱など) になった際に、それをAERが仕様どおり検出し、アラームを示すこと

7.7.4 PQ

(勧告)

- (1) PQは、日常的に洗浄するRMDを使用する
- (2) RMDについて、同一の槽内で処理する製品ファミリーを選定する
- (3) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する
- (4) 選定した製品ファミリーの洗浄槽内への積載方法を定める

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

(6) RMDメーカーおよびAERメーカーの取説に基づき、RMDの洗浄条件を設定する

(解説)

PQの実施にあたっては、上記勧告に準じて評価項目を定め検証をおこなう。実施にあたってはAERメーカーからの情報も参考に項目を定める。また、PQは通常臨床に用いているRMDと付属品を用いる。

PQを実施する前に施設所有のRMDを調査し、RMDを①管路構造の有無、②先端特殊形状の有無などにより、その製品の特徴ごとに製品ファミリーを分ける。それぞれの製品ファミリーから、①管路長、②管路径、③用手洗浄の工程数や④特殊構造などを基に洗浄消毒がおこないにくいと考えられる製品を選定し、マスター製品とする。このマスター製品の特徴を基に洗浄・消毒効果の評価をおこなう。

PQの実施にあたっては、実際の洗浄消毒と同様にRMDメーカーの取説に基づき、ベッドサイド洗浄、漏水検査や本洗浄などを実施する。積載は、マスター製品やAERの取説に従い、AER洗浄槽に積載できることを確認する。積載の際には、洗浄消毒に必要な洗浄チューブなどを装着する。

取説に記載の範囲を超えて積載すると、RMDの損傷や洗浄不良の原因になる。

(勧告)

(7) 洗浄消毒サイクルに曝露するすべてのRMDに対して、達成すべき洗浄・消毒基準を確認する

(8) 洗浄消毒プロセス後の洗浄・消毒効果について、規定された洗浄・消毒基準に達成しているか確認する

(解説)

現在のところ、AERの洗浄・消毒基準の達成を確認するためのインジケータや洗浄・消毒性を確認するために確立され広く認められた方法はない²⁾。そのため現状では、PQの実施においてはOQに適合したAERに対し、以下の2段階の方法で検証の実施・記録することで代用とする。この検証は、「7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で設定した洗浄消毒の各条件および、「7.7.4 (1)～(6)」で設定した条件で実施する。これらの確認手順は、予めAERメーカーからの情報、各種ガイドラインや関連規格などを参考に設定し、文書化する。

なお、洗浄性評価や消毒性評価を実施する際には、参考として「附属書7A、7B」に記載してある米国の方法や基準値を基に実施する。

1) RMDのマスター製品を積載しての稼働確認

マスター製品である清浄なRMDと付属品を規定の方法でAERに積載し、「7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で設定した条件で洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた作動することを確認する。また、消毒工程時にRMDが消毒薬に浸漬していること、内腔内にも消毒薬が満たされていることを確認する。

技術的に実施が困難な場合は、AERメーカーに稼働確認の実施を委託する。

2) 実際に臨床使用したRMDを用いての稼働性能の確認

実際に臨床使用し、ベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなったマスター製品と付属品を規定の方法でAERに積載する。「7.4 AERおよび洗浄消毒サイクルの選定」で設定した条件で洗浄消毒をおこない、AERが予め定められた範囲内で作動することを確認する。

また、消毒工程時にRMDが消毒薬に浸漬していることや内腔内にも消毒薬が満たされていることを確認する。

(勧告)

(9) 洗浄消毒後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

RMDメーカーの取説に従い、外表面などの傷の有無や稼働不良がないことを確認する。また、洗浄消毒プロセスの実施確認やAERの稼働状態に問題がないことなどを確認・記録する。

この作業による確認により、製品適格性の確保ができていると判断する。

(勧告)

(10) バリデーションの審査と承認は、バリデーション報告書に使用したRMD、定めた積載状態および洗浄プロセスの試験結果について記録し、洗浄責任者の審査と承認を得る

(解説)

「1. 滅菌供給業務の総合的管理」を参照のこと。

(勧告)

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

(解説)

「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1A 手順⑨」を参照のこと。

7.8 日常の監視と管理

(勧告)

7.8.1 PQで設定した洗浄プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

PQの結果やAERメーカーの作成した「日常点検表」を参考にし、日常点検を実施・記録の保管をおこなう。表7-4に日常点検項目を挙げる。

表7-4 AERの日常点検項目

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
水フィルタの交換
ガスフィルタの交換
エアフィルタの交換
消毒薬タンクの清掃
給排水管路のフィルタ類の清掃

7.9 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

洗浄消毒後、「7.7 バリデーション全般」に記載される項目への適合を確認する。

(勧告)

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

(解説)

「1. 滅菌供給業務の総合的管理」を参照のこと。

7.10 プロセスの有効性維持

(勧告)

7.10.1 洗浄消毒プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、AERメーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

AERを安全かつ有効に稼働させるためには定期点検が必要である。点検の頻度は、基本的には1年、もしくはAERメーカーの定めた期間または稼働回数に従って実施する。しかし実際にはAERの使用頻度も関係するため、詳細はRMDおよびAERメーカーからの情報を参考に設定する。AERの定期点検項目や点検間隔の見直しは、次に予定されている点検時期までの間に予期しない不具合や異常が発生した場合や、AERの状態、総運転回数、使用期間の長さなども考慮し再設定をおこなう。

AERの代表的な点検、校正項目を表7-5に示す。

表7-5 AERの代表的な点検、校正項目

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

(勧告)

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

(解説)

基本的には1年、もしくはAERメーカーの定めた期間または稼働回数に従って実施し、記録を残す。

(勧告)

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

(解説)

AER、RMD、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やRMDの修理をおこなった場合は、これらの変更や修理がAERの洗浄消毒効果に対して影響を与えるかを評価し、検証の必要性とその実施内容を決定する。検証の必要性があると判断された場合には検証をおこない、その記録を残す。

附属書 7A 軟性内視鏡の洗浄性評価

現在、洗浄性評価の基準が定められているものは、鋼製小物などを対象としており、軟性内視鏡は対象から外されている。一方、米国における薬事申請基準には単位面積当たりの残留蛋白質量で評価をおこなう基準がある³⁾。しかし、表面積の大きな内視鏡では許容限界値が大きくなることやRMDの種類によっても表面積が異なるなど一つの基準値を作成することが難しい。そのため、現在でも基準値の設定に関する議論がされている。

今後、議論によって変更されることがあると思われるが、本ガイドラインでは参考として以下の基準を提示する。

基準例

評価するRMD：臨床使用で用いた軟性内視鏡

対象部位：鉗子チャンネル

使用物品：RMDメーカーの取説に従った洗浄ブラシ、ハサミ、回収容器

回収液：蒸留水

評価基準：残留蛋白質量 $6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (AAMI TIR30³⁾ より)

蛋白質定量法：「8. 洗浄評価」を参照のこと

残留蛋白質回収方法

- 1) ベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなったRMDをAERにセットし、洗浄消毒工程をスタートする。
- 2) 洗浄・すすぎ工程の終了後、強制終了で工程を止める^{注1、2)}。
- 3) RMDをAERから速やかに取り出し、余分な水分を拭き取る。
- 4) 鉗子口から管路内に20mLの蒸留水を流し、挿入部先端から回収をおこなう。
- 5) 洗浄ブラシを鉗子口から挿通し、ブラシがRMD先端部から出たらブラシ部をハサミなどで切り取り、回収容器に入れる。
- 6) 再度、鉗子口から管路内の20mLの蒸留水を流し、先端部から回収をおこなう。
- 7) 回収した液に対して蛋白質定量をおこなう。
- 8) 回収した蛋白質量と鉗子チャンネル内面積（管路径 $\times 3.14 \times$ 挿入部長）から単位面積当たりの蛋白質量を求める。

注 意

- 1) 洗浄工程後の強制終了は、AERメーカーの推奨方法ではない。強制終了をおこなわない場合には、全工程終了後に回収作業を実施する。
- 2) 洗浄工程後は、病原性微生物が付着しているので、PPEの着用や回収環境の消毒など感染対策を十分に実施する。
- 3) 残留蛋白質回収後の内視鏡は、速やかに再度洗浄消毒工程をおこなう。
- 4) RMDの洗浄は、ベッドサイド洗浄と用手洗浄、そしてAERによる洗浄により総合的におこなわれるものである。また、清浄性は使用から洗浄までの時間や乾燥度などにも影響を受ける。洗浄プロセスの見直しが必要な際には、これらの各工程を含める形での検討が必要である。
- 5) 鉗子チャンネル以外の管路や構造の測定をおこなう際には、専門家やRMDメーカーに相談し、適切な回収方法を検討する。

附属書 7B 軟性内視鏡の消毒性評価

定期的な軟性内視鏡の消毒性評価は確立されていないが、現状では多くの施設で実施されている²⁾。実施方法に関しては、日本消化器内視鏡技師会「内視鏡定期検査培養プロトコール」やFDAが作成したDuodenoscopy Surveillance Sampling & Culturing Reducing Risks of Infection（以下サンプリングプロトコール）が定められている^{4),5)}。本ガイドラインでは、実際に細菌培養試験を実施する方法としてサンプリングプロトコールを基に簡素化した方法を提示する。具体的な方法は、サンプリングプロトコールの内容を確認するかメーカーや専門家のアドバイスを得て実施する。

基準例（サンプリングプロトコールを基に作成）

評価するRMD：臨床使用で用いたRMD

対象部位：鉗子チャンネル

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

回収液：滅菌蒸留水

評価基準：指標菌1CFU未満、環境細菌100CFU未満

微生物回収法：メンブランフィルタ法

残留微生物回収方法

- 1) ベッドサイド洗浄や漏水テストを含む用手洗浄をおこなったRMDをAERに積載し、洗浄消毒工程をスタートする。
- 2) 工程終了後、RMDをAERから速やかに取り出し、余分な水分を拭き取る。
- 3) 鉗子口から管路内に20mLの滅菌蒸留水を流し、挿入部先端から回収をおこなう。
- 4) 洗浄ブラシを鉗子口から挿通し、ブラシがRMD先端部から出たらブラシ部をハサミなどで切り取り、回収容器に入れる。
- 5) 再度、鉗子口から管路内の20mLの滅菌蒸留水を流し先端部から回収をおこなう。
- 6) 回収した液に対して微生物測定をおこなう。
- 7) 菌が検出された場合には、同定をおこない、菌種や菌数を基に対策をおこなう。

注意

- 1) 指標菌には腸管などの常在菌である腸内細菌科細菌群（大腸菌、肺炎桿菌など）、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、腸球菌や酵母類とする。
- 2) 評価基準値以上の細菌が検出された場合には、検出原因を調査し対応をとる。内視鏡の消毒性は、事前のベッドサイド洗浄、用手洗浄、使用から洗浄までの時間やその間の乾燥度などを含めた洗浄工程にも影響を受ける。消毒性評価の結果より作業の見直しが必要となった場合には、消毒工程だけではなく洗浄工程も含めての検討をおこなう。
- 3) 消毒性評価の実施にあたっては、内視鏡からの細菌回収作業の際に環境微生物のコンタミネーションも多く発生する。そのため、細菌の取扱いに習熟している細菌検査室のスタッフなどの協力を得て実施する。
- 4) 鉗子チャンネル以外の管路や構造の消毒性評価をおこなう際には、専門家やRMDメーカーに相談し、適切な回収方法を検討する。

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) Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc* 2021;93:11–33.e6.
- 3) AAMI TIR30:2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
- 4) 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, p266-275.
- 5) Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing Reducing Risks of Infection. <https://www.fda.gov/media/111081/download> (2021年2月1日確認) .

8. 洗 浄 評 価

8.1 概 要

洗浄評価は、洗浄プロセスの性能および標準化されたプロセスの再現性を実証するために実施される。また、本ガイドラインの洗浄評価は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）や変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の疑いのある医療機器および単回使用医療機器には適用されない。洗浄評価をおこなう際には、蛋白質の定量結果に影響を与える可能性があるため、熱水消毒プロセスを適用しない。同様の理由で、60℃を超える高温洗浄を伴うプログラムの場合も適用されない¹⁾。ただし、高温洗浄におけるRMDの洗浄評価法は、今後の課題である。

8.1.1 洗浄評価の要件

(勧告)

臨床使用されたマスター製品を用いて洗浄評価をおこなう。また、洗浄評価分類に基づいた洗浄評価用のRMDを選定する

(解説)

PQおよび適格性再確認における洗浄評価は、臨床使用後に汚染されたマスター製品の中から選出される²⁾。洗浄評価用のRMDの選定は、RMDの形状や分解の可否から分類して、抽出手順を決定する。また、汚染領域も特定する。マスター製品は、「3.4.6 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する」および「4. ウォッシャー・ディスインフェクターのバリデーションと日常管理 附属書4C」を参照し、洗浄評価用のRMDの選定は、「8.4 洗浄評価の分類」の表8-3および「8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法」を参照のこと^{3), 4)}。

8.1.2 洗浄評価における情報の収集

(勧告)

洗浄評価に関連する情報を収集し、それに基づいてSOPを作成して実施し記録する^{3), 4)}

(解説)

RMDメーカーの取扱説明書（以下取説）を参照し、抽出および分析の手順など妥当性を確認した上で、SOPを作成して実施し、結果を記録する。また洗浄評価に用いる分析装置や試薬メーカーの取説に基づいて、装置の操作手順や試薬の調製および検量線作成手順などのSOPを作成する。

8.2 洗浄評価基準

(勧告)

洗浄後のRMDに残留する蛋白質量が、200 µg/RMD以下であることを確認する¹⁾

(解説)

参考として、製品分類ごとの基準値については、「附属書8A」を参照のこと³⁾。

8.3 洗浄評価方法

8.3.1 概要

(勧告)

RMDは目視で清浄性が確認されたRMDのみ定量法を用いて評価する^{1), 3), 4)}

(解説)

ライト付拡大鏡などを用いて目視で確認後、PQおよび適格性再確認における洗浄評価では、洗浄評価用のRMDから汚染物を抽出して定量法で評価する。

日常監視における洗浄評価では抽出による定量法、色素染色法、拭き取り放や疑似汚染物を用いたテストデバイスを用いて評価する。汚染物の抽出方法は「8.4 洗浄評価の分類」、測定法は「8.6 蛋白質の定量測定」、日常監視における洗浄評価は、「8.5.3 テストデバイスの目視判定」、「8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験」を参照のこと。

8.3.2 洗浄評価方法の選定

(勧告)

評価の目的に合わせて洗浄評価方法を選定する

(解説)

PQおよび適格性再確認で洗浄評価をおこなう場合は、洗浄評価分類に基づいた洗浄評価用のRMDを選定し、汚染物を抽出して定量法で評価する。日常監視では、抽出による定量法の他に、色素染色法、拭き取り法、あるいは疑似汚染物をクライル止血鉗子に塗布したテストデバイスを用いて評価する^{1)~3)}。日常監視は、「8.5 洗浄効果の確認」を参照のこと³⁾。

8.3.3 洗浄評価のタイミング¹⁾

洗浄評価を実施するタイミングは以下とする（日常監視以外）。

- 1) PQをおこなう時
- 2) 適格性の再確認をおこなう時（1年以内を目途に、1回以上実施する）
- 3) 変更管理、例えば洗浄条件の変更、新規洗浄物の導入、修理を含む復旧や改造など、プロセスの有効性に影響する変更が生じた時

なお、2) 3)の詳細は「1. 滅菌供給業務の総合的管理 附属書1B」および各洗浄法の「プロセスの有効性維持」を参照のこと。

※日常監視では「8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験」を参照し、方法、期間については実施施設で判断する。

8.3.4 抽出

水酸化ナトリウムを用いてpH=11.0±0.5に調製した1%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用いて汚染物を剥離し、抽出する。抽出の手順は、「8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法」を参照のこと³⁾。

8.3.5 記録の保管

(勧告)

洗浄評価は、その結果を記録、保管する

(解説)

PQおよび適格性再確認の洗浄評価は、数値による結果（表8-1）と積載状況などがわかるようにデジタルカメラなどで撮影して記録し、保管する。日常監視ではその合否を記録する³⁾。

表8-1 PQおよび適格性再確認におけるRMDの洗浄評価結果一覧(例)

番号	RMD名称	洗浄評価分類	配置位置	目視確認	RMDの推定 表面積* (cm ²)	残留 蛋白質量 (µg/RMD)	洗浄評価 分類目標値 (µg/RMD)	結果

評価に使用したRMDは、用手洗浄およびWDでもう一度最初から再処理する

※RMDの推定表面積は、RMDメーカーに問い合わせる

8.3.6 すすぎ性能

(勧告)

洗浄プロセスごとに洗剤のすすぎ性能試験を実施し、RMDから洗剤が確実に除去されていることを確認し、記録保管する¹⁾

(解説)

RMDをすすいだ後の水とすすぎに使用した水を採取し、プロセスケミカルズメーカーへすすぎ性能試験を依頼する(表8-2)。現時点において、すすぎ性能試験を医療現場で実施、評価することと、RMD表面に残留する洗剤成分を定量・評価することは、技術的に困難であり、今後の課題である。

なお、すすぎ性能に影響を及ぼす変更(洗浄方法・すすぎ方法・プロセスケミカルズの種類と濃度など)があった場合は、再試験をおこなう。

表8-2 すすぎ性能試験実施例

対象	操作*1	測定項目例*2	合否判定基準
用手洗浄	すすぎに用いた水とすすぎ後の水を採取する	pH、導電率、泡立ち、洗剤成分など	プロセスケミカルズメーカーが設定した基準を満たすこと
機械洗浄	すすぎ工程に供給された水とすすぎ工程後の排水を採取する	pH、導電率、洗剤成分など	プロセスケミカルズメーカーが設定した基準を満たすこと

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

※2 測定項目は、プロセスケミカルズメーカーが定める

8.4 洗浄評価の分類

8.4.1 概要

(勧告)

RMDの形状、分解の可否などを考慮して分類し、洗浄評価のプロセスを確立する³⁾

(解説)

洗浄評価はRMDの形状、分解の可否および抽出方法などによって分類される(表8-3)。抽出手順は、「8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法」を参照。ただし、非耐熱性医療機器および軟性内視鏡は、以下の分類に含まれない。軟性内視鏡は、「7. 内視鏡洗浄消毒装置(AER)のバリデーションと日常管理」を参照すること。

表8-3 洗浄評価の分類


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


8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法³⁾

(勧告)

洗浄評価の分類ではさらに抽出手順によって分類する。また、対象RMD、抽出および測定に使用する機器などへの再汚染を避けるため、洗浄評価のプロセス全般において手袋を装着しておこなう

(解説)

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

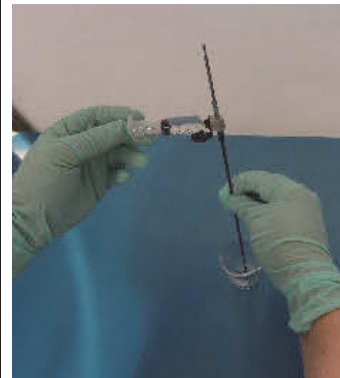
抽出手順2：ヒンジ/ボックスロック部を有するRMDを抽出	
50mLビーカーを準備し、ヒンジ/ボックスロック部にピペットを用いて1%SDS溶液を2～5mL滴下する。ビーカーを斜めにしてヒンジ/ボックスロック部が浸漬するまで傾ける。ヒンジ/ボックスロック部をできるだけ大きく5回開閉する。次にビーカーの側面に沿わせながら機器を左右に数十回振って攪拌後、ヒンジ/ボックスロック部を開いてビーカーの縁に掛け10分間静置する。このプロセスをさらに2回追加する	
<p>適用される分類例：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 洗浄評価分類 2 分解できないヒンジ/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

抽出手順3：管腔／内腔を有するシャフト内部の抽出

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

適用される分類例：

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

**抽出手順4：超音波を用いた抽出**

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

適用される分類例：

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

**抽出手順5：ボルテックスミキサーを用いた抽出**

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

適用される分類例：

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



8.5 洗浄効果の確認

8.5.1 概要

(勧告)

洗浄効果が確保され、再現性があることを確認するために臨床使用されたRMDを用いて評価をおこなう^{1), 3), 4)}。また、疑似汚染を用いたテストデバイスは、洗浄プロセスの標準化や定量性の確認などに使用する^{1), 2)}。

(解説)

PQおよび適格性再確認では、洗浄評価用のRMDを用いて用手による前洗浄も含めた一連の洗浄プロセスにおける評価をおこなう。疑似汚染物を用いたテストデバイスは、OQ、PQおよび適格性再確認における標準化された洗浄プロセスの有効性や洗浄評価プロセスにおける定量性の確認および日常監視の洗浄評価として使用する。PQおよび適格性再確認における洗浄評価は表8-3および「8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法」、また日常監視は「8.5.3 テストデバイスの目視判定」および「8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験」を参照のこと。

8.5.2 テストデバイスの準備

(勧告)

標準的な方法でテストデバイスを作成する^{1)~4)}。または、標準的な方法で作成されたテストデバイス入手する

(解説)

テストデバイスの標準的な作成方法例を以下に示す。

疑似汚染として1mLあたり10単位 (IU) のヘパリンを添加したヒツジ血10mLを用いる。入手後のヒツジ血は変質を防ぐために4~8°Cの低温で保存し、早期 (例: 1週間以内) に使用する。また、ヒツジの個体差による影響が回避できるように管理する。

ヒツジ血を室温に戻した後、ガラス製容器に回転子を入れヘパリン添加ヒツジ血を10mL注ぐ。スターラーを回転させながら、最終濃度が1mLあたり15単位 (IU) になるように硫酸プロタミン (ヘパリン添加ヒツジ血10mLに1%硫酸プロタミンを0.15mL) を加える。次に、滅菌蒸留水を容量比率で10%添加する。硫酸プロタミン添加後10~15分で凝固するので、ピペットを用いて素早くクライル止血鉗子を汚染させる。

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

汚染したクライル止血鉗子が入った金属バスケットを45°Cの乾燥庫に1時間入れて乾燥させる。乾燥後、クライル止血鉗子のヒンジ/ボックスロック部を閉じ、ポリプロピレン製バッグに入れる。ポリプロピレン製バッグは空気を抜き、可能な限り真空状態にして密閉する。作成したテストデバイスの保存方法や保存期間については、蛋白質の定量に影響を与えないことを確認して決定する。

(例: 作成から14日以内に使用し、保管中や輸送に際して20°C~25°C以上の温度を1日以上超えない)。

テストデバイスの作成が困難な場合は、標準的な方法に基づいて作成されたテストデバイス入手して使用する。

8.5.3 テストデバイスの目視判定

(勧告)

洗浄およびすすぎプロセスが終了したテストデバイスを目視で確認する^{1), 3), 4)}

(解説)

清潔な手袋を装着し、洗浄およびすすぎプロセスが終了したRMDは濡れた状態で取り出す。クライル止血鉗子の把持部を上にしてヒンジ/ボックスロック部をゆっくり開閉し、それを3回繰り返す。クライル止血鉗子の先端部を上にしてヒンジ/ボックスロック部の水滴に着色や混濁がないか目視による確認をおこなう (図8-1)。目視で着色や濁りがあった場合は不適となる。目視で清潔が確認された場合のみpH=11.0±0.5に調製した1%SDS溶液で抽出する。抽出手順は、「8.4.2 洗浄評価分類の抽出方法」の「抽出手順2」を参照のこと。

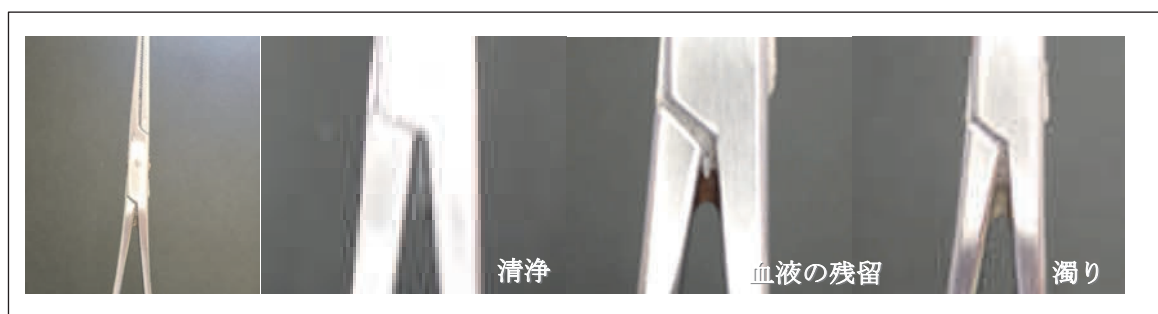


図8-1 クライル止血鉗子を用いたテストデバイスの目視判定

8.5.4 日常監視で使用する洗浄評価試験

(勧告)

日常監視では抽出による定量法に加え、色素染色、拭き取り法を用いて洗浄評価をおこなう^{3), 4)}

(解説)

日常監視で使用するそれぞれの指標物質および特徴を表8-4に示す。

表8-4 日常監視で使用する洗浄評価試験法

評価方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴
色素染色法	アミドブラック10Bなど 蛋白質と結合する色素	蛋白質	簡便に検出が可能。比色計の使用により、半定量値が得られる
拭き取り法	ニンヒドリン法		簡便に定性結果が得られる
	ビュレット/BCA法	簡便に半定量値が得られる	
	POD様活性	ヘモグロビン	血液由来の検出が可能

洗浄評価に用いる各試験方法・試薬などは、メーカーの取説に従う

8.5.5 日常監視で使用する市販の洗浄インジケータ

(勧告)

日常監視で使用する市販の洗浄インジケータの運用および評価方法は、特性を十分理解した上で使用する³⁾

(解説)

市販の洗浄インジケータを用いることで日常監視における洗浄評価が簡便に確認することができる。しかしながら、市販の洗浄インジケータは国内外の規格および推奨されているものではなく、メ

一カ独自のコンセプトで設計開発されている。

8.6 蛋白質の定量測定

8.6.1 概要

(勧告)

残留汚染物は、蛋白質の定量法で評価をおこなう。定量法は、OPA変法やBCA法、またはCBB法を用いる^{1)~4)}

(解説)

定量法で用いる抽出液に濁りがある場合は、蛋白質の測定結果に影響を与えるため0.2 μ m孔径のシリンジフィルタを使用して濾過する。ただし、シリンジフィルタ上に残存蛋白質が含まれていないことを予め確認する。抽出方法の選択および範囲は、洗浄評価用のRMDの選定時に汚染領域を特定しておこなう。また使用されるプロセスケミカルズが残留した場合、蛋白質量測定の化学的な影響に関して予めプロセスケミカルズメーカーに確認をする。また、これらは臨床未使用の汚染されていないRMDを用いて（ネガティブコントロール）比較することにより、評価プロセスの妥当性が確認できる。残留蛋白質量は、抽出液総量と測定された蛋白質濃度の結果による部分量の比が適用される。RMD当たりの残留蛋白総量計算例は、表8-5を参照のこと。

表8-5 抽出された溶液の単位当たり残留蛋白質総量計算例

総抽出量 (mL)	検出された残留蛋白質の濃度 (μ g/mL)	RMDの抽出結果から導き出される残留蛋白質量 (μ g)
2	100	200
3	67	201
4	50	200
5	40	200
2	50	102
3	34	100
4	25	100
5	20	100

8.6.2 蛋白量の測定法

(勧告)

蛋白量の測定では、分析する装置、試薬および測定方法の妥当性を確認し、それに基づいてSOPを作成する^{1), 3)}

(解説)

蛋白量測定に使用する装置の較正、試薬の調整や検量線の作成および測定手順を標準化する。測定法の妥当性として再現性、直線性、検出・定量限界および共存物や夾雑物の影響などを確認する。

(1) OPA変法

OPA変法は、蛋白質の遊離第一アミノ基を決定づけるための方法である。OPAはN, Nジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウム塩の存在下で、 α -および ϵ -のアミノ基を含む安定した蛍光性のアルキチオ-2-アルキキシインドールを形成し、340nmの波長による分光分析で検出することができる。OPA変法試薬の調製は、40 mgのo-フタル酸ジアルデハイドを1mLのメタノールに溶解し、50mLの0.1M四ホウ酸二ナトリウム緩衝液 (pH9.3) および100mgのN, N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウム塩と1.25mLの20%SDS溶液を加えて作成する。

(2) BCA法

BCA法は、2つ以上のペプチド結合 (-CO-NH-) を含む蛋白量の測定に適している。アルカリ性溶液中で銅イオンが Cu^{2+} から Cu^+ に還元され、ペプチド鎖複合体（錯体）の窒素原子（N）とピシニコニン酸（BCA）が配位結合して強い紫色を呈色する。蛋白質が存在しない場合、ピシニコニン酸（BCA）と Cu^{2+} の複合体になり、試薬は青からアップルグリーンに変わる。BCA試薬の組成は、A液（1%ピシニコニン酸ナトリウムと2%炭酸ナトリウムの水和物溶液など）とB液（脱イオン水を用いた4%硫酸銅五水和物溶液など）を直前に混和して使用する。

(3) CBB(Bradford)法

クーマシーブリリアントブルー（CBB）G-250色素を蛋白質と結合させてその吸収を測定する。蛋白質と結合し複合体が生成されると、色素の色は赤茶色（最大吸収波長が465nm）から青色（極大吸収波長：595 nm）に変化する。CBB試薬は50mgのクーマシーブリリアントブルーG-250を50mLのメタノールに溶解させたものに85%（w/v）リン酸溶液100mLを加えたものを850mLの脱イオン水にゆっくり加え、濾過したものとなる。この方法は、界面活性剤により発色が阻害されるため、OPA変法、BCA法で用いた1%SDS溶液は抽出液としては利用できない。RMDから蛋白質の抽出をおこなう際は、0.2mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いる。10mLの水酸化ナトリウム（0.2mol/L）の入ったポリエチレン製バッグに、測定対象RMD（アルカリ耐性のある材質で構成されたものに限る）を入れ、これを50℃に加温した温水恒温槽の中で30分間浸漬振盪させ、蛋白質の抽出をおこなう。

附属書 8A ドイツにおける洗浄評価基準

ドイツでは、洗浄評価分類別RMD評価基準が示されている（表8-6）。ただし、本ガイドラインにおける洗浄評価基準は「8.2 洗浄評価基準」を参照する³⁾。

表8-6 ドイツにおける洗浄評価基準

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

参考文献

- 1) ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors Part1: General requirements, terms and definitions and tests.
- 2) ISO 15883-5: 2005 Washer-disinfectors-Part5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- 3) Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices 5th Edition 2017.
- 4) Guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices 2013.

滅菌の管理

9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理

9.1 滅菌剤の特性

(勧告)

9.1.1 使用する蒸気凝縮水の品質基準を設定する

(解説)

(1) 不純物

蒸気滅菌に用いる滅菌剤は、水を加熱して得られる飽和水蒸気である。この飽和水蒸気に不純物が混入すると、滅菌物への汚れの付着や腐食、滅菌不良の原因となる。このため、飽和水蒸気から得られる凝縮水中の不純物に関して、EN 285により推奨される品質基準を表9-1のとおり定める¹⁾。ここに記載の供給水は水処理装置(活性炭濾過装置、軟水装置、RO装置など)の導入が必要である。

表9-1 蒸気凝縮水の不純物基準

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

(2) 蒸気乾き度

乾き度が低い蒸気を用いた場合、乾燥不良の要因となるため、蒸気配管のスチームトラップなどが正常に機能しているかを確認する。

(3) 過熱蒸気

過熱蒸気は滅菌不良の要因となるため、大気圧まで蒸気を断熱膨張させた状態における過熱度はISO/TS 17665-2において25°C以下と定められている²⁾。ただし、滅菌装置内での過熱度の測定は困難なため、運転時適格性確認 (operational qualification : OQ) にて滅菌中の温度および圧力の相関関係、またチャンバー内温度分布を確認することで代替とする。

(4) 非凝縮性ガス(non-condensable gas:NCG)

NCGを多く含む蒸気を滅菌に用いると、NCGによって蒸気の浸透性が阻害され、伝熱不良を引き起こすことがある。ISO/TS 17665-2の附属書A (欧州向けの情報) では蒸気凝縮水量に対する気体状のNCG含有比率の上限を3.5%と定めているが、この含有比率を蒸気中の体積比率で考えた場合NCGが占める割合は微少なため、蒸気浸透性や伝熱性能への影響は小さいと考えられる²⁾。NCGの測定や監視が望ましいが、代替手段として蒸気浸透性を評価するボウイー・ディックテストで日々

確認する。

(勧告)

9.1.2 使用する滅菌剤の作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

蒸気滅菌器の取扱説明書（以下取説）を熟読し、下記に上げる手順を明確にしておく必要がある。特に蒸気は高温となり、取扱いを誤ると火傷の恐れがあるため、注意する。

- (1) 取扱いにおいて必要となる保護具
- (2) 危険作業の予防措置
- (3) 漏洩時の対応方法
- (4) 途中停止時の対応方法
- (5) 乾燥不良時の対応方法

蒸気によって高温となった装置、カート、配管、凝縮水などを取扱う場合は保護手袋、耐熱ゴム手袋を装着する。また途中停止など、乾燥が不十分な状態でドアを開放する場合には、火傷の危険性があるため、特に注意する。

(勧告)

9.1.3 使用する滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

蒸気滅菌器から排気される流体は高温のため、耐熱性の低い設備配管の破損や併設している装置への影響などについて、滅菌器メーカーに確認する。

9.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

(勧告)

9.2.1 滅菌器が適用する再使用可能医療機器(RMD)を滅菌するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

(1) 滅菌器

蒸気滅菌器はその性能を規定したEN 285やAAMI ST8、JIS T 7322など公的な規格に準拠した装置を選定することが望ましい^{1), 3), 4)}。

蒸気滅菌器を選定する上で以下を考慮する必要がある。

- 1) チャンバーサイズ（最大積載量）
- 2) ユーティリティ（設置面積、耐荷重、給水量、給水圧力、蒸気量、蒸気圧力、電気設備、換気性能など）

(2) 滅菌サイクル

蒸気滅菌器は様々な滅菌サイクルや設定できる滅菌条件があるため、RMDを滅菌するために必要な滅菌サイクルや機能を有する滅菌器の選定をおこなう。なお蒸気滅菌器は日常のモニタリングと管理において必要とされる機能として、リークテストプログラムやボウイー・ディックテストプログラムを有している。

(勧告)

9.2.2 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

蒸気滅菌器には重要なパラメータを確認するため、温度、圧力、時間を表示する計器を備えており、操作パネルへの表示が一般的である。なお、チャンバー内に挿入し、RMD内部の温度測定に用いる投入型の温度センサなどを装備している装置もある。

(勧告)

9.2.3 滅菌器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

滅菌器に予め設定されている正常な範囲を超えた場合、工程を停止し異常が発生したことを表示する。蒸気滅菌器で通常起こり得る異常の例については表9-2を参照のこと。これらの異常が発生した場合には、滅菌器メーカーの取説に基づき対応をおこなう。

表9-2 蒸気滅菌における異常検出の例

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

(勧告)

9.2.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

蒸気滅菌器は内部に蒸気を保有する圧力容器のため、危険状態に陥った際、例えばチャンバー内圧力が過上昇した場合などにおいて、その危険状態を回避するための機能や緊急停止する手段を有している。また火傷の恐れがあるため、ドアが開いた状態では蒸気供給されない構造になっている。パススルー型の滅菌器において運転中に異常が発生した場合は、そのタイミングや内容によって搬出側（既滅菌側）のドアを開放することができないなどの安全機能が具備されているか確認する。

(勧告)

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

(解説)

滅菌サイクルにおける滅菌器の温度や圧力が正常な値であるか確認するために、制御用とは別に各種センサが接続されたシステム（一般的には記録計）を有している。ここで接続するセンサは制御用とは別の独立した構造のものが望ましい。

9.3 製品(RMD)特性把握

(勧告)

9.3.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

(1) 製品特性

RMDを蒸気滅菌する上で下記項目の確認が必要である。

1) 耐熱温度

蒸気滅菌器は設定滅菌温度に対して一定の温度幅で動作するため、その範囲について滅菌器メーカーに確認し、選択した設定滅菌温度に対する耐熱性を確認する。

2) 耐圧(構造)

RMDは加圧、真空状態に曝されるため、これらの圧力に対して耐性があることを確認する。特に密閉された空洞をもつRMDに関しては、空洞内の内圧が変動し破損する恐れがあるため注意する。

(2) 蒸気の浸透性

蒸気は浸透性に優れているが、構造上蒸気が浸透できないRMDについては滅菌がおこなえないため注意する。

(3) 繰り返し処理可能回数

RMDは繰り返し処理可能回数の上限が定められているものがあるため、取説を参照し繰り返し処理可能回数を確認する。耐熱性がある樹脂を用いた医療機器が増えてきているが、樹脂は高温に曝されることで劣化が進行するものがある。また異なる材料を組合せた医療機器もあり、このような機器は、材料ごとで温度に対する膨張率が異なるため、温度上昇する際、材料の接合部に応力が生じ破損に至ることがある。またこの繰り返しによって亀裂が発生することもある。

(4) 耐プロセス条件

蒸気滅菌は真空・加圧の繰り返しや、高湿度下で滅菌をおこなうため、取説を参照し、耐プロセス条件を確認する。

(勧告)

9.3.2 包装材メーカーの再生処理に関する取説に基づき、包装材の下記を確認する

(解説)

(1) 蒸気の浸透性

蒸気滅菌は多種多様の包装材を適用できるが、包装材の取説を参照し、蒸気滅菌に使用できること、包装可能な重量、包装方法、注意事項などについて確認する。

包装材は空気排除の抵抗性や蒸気浸透性、乾燥性などが異なる。近年は滅菌バッグ、ラップ材、滅菌コンテナが多用されており、ラップ材や滅菌コンテナはRMDの材質・形状・重量によって、乾燥性が悪化する事例があるため配慮が必要である。また包装材メーカーが異なると、空気排除の抵抗性や蒸気浸透性、乾燥性も異なるため、後述する製品ファミリー分類を検討する際に注意が必要である。

(2) 繰り返し処理可能回数

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

(3) 耐プロセス条件

上述の(4)に準じる。

(勧告)

9.3.3 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの洗浄消毒法を確認する

(解説)

蒸気滅菌をおこなう前の清浄度を保つため、必ずRMDメーカーの取説に記載された方法で洗浄消毒をおこないバイオバーデンの管理をおこなう。

9.4 滅菌条件の確認

(勧告)

9.4.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な滅菌条件

蒸気滅菌はISO/TS 17665-2に代表的な滅菌温度と保持時間の条件が示されているが（表9-3）、実際の滅菌ではRMD細部の温度上昇を考慮し、またそのRMDの品質を確保する必要がある²⁾。これらは滅菌供給部門（CSSD）では評価できないため、RMDの取説を参照し、そのRMDの滅菌条件（空気排除、温度、時間など）を確認する必要がある。

医療現場での滅菌は複数のRMDを混載しておこなうため、それぞれのRMDの滅菌条件から製品ファミリーを分類することになる。このため、滅菌条件を確認する際、物理的パラメータ（温度、時間など）に関してはその許容幅も確認する。

表9-3 蒸気滅菌条件(ISO/TS 17665-2)

滅菌温度	保持時間
121°C	15分
126°C	10分
134°C	3分

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

- 1) 鉗子や鑷子などの鋼製小物類
- 2) 硬性内視鏡やラパロ用トロッカーなどの中空を有する器材
- 3) リネンやフィルタなどの空気を多く含む器材
- 4) 複雑な構造をもつ器材

(2) 滅菌時に注意すべき事項

蒸気滅菌はRMDが高温に曝されるため、RMDによっては長時間の蒸気曝露によって劣化が促進するものがあるため注意する。

(3) 滅菌条件の設定法、PCD、BI、CIの使用法

(1)の滅菌条件である予熱時間、空気排除設定、滅菌温度、滅菌時間、乾燥設定の情報を整理する。この整理した情報を「9.5.4 (3)」の製品ファミリーの選定に用いる。

化学的インジケータ（chemical indicator：CI）、生物学的インジケータ（biological indicator：

滅菌の管理

BI) は滅菌工程が規定どおり進んだかモニタリングするため、それぞれの取説に従い使用法を定める。CIは原則すべての包装内部に使用する。包装内部用CIの除外条件は「14.4 日常のモニタリング (包装内部用CI)」を参照のこと。BIはマスター製品やプロセスチャレンジデバイス (process challenge device : PCD) の内部に使用する。CIおよびBIは、滅菌が困難と考えられる場所に設置する。なおBIは毎回の使用が望ましい。

9.5 バリデーション全般

9.5.1 キャリブレーション(校正)

(勧告)

滅菌器メーカーまたは専門業者に校正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

「1.1.5 (2) RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ」を参照のこと。

蒸気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制御用温度センサ、制御用圧力センサ、記録用温度センサ、記録用圧力センサ、タイマーなどがある (図9-1、9-2)。

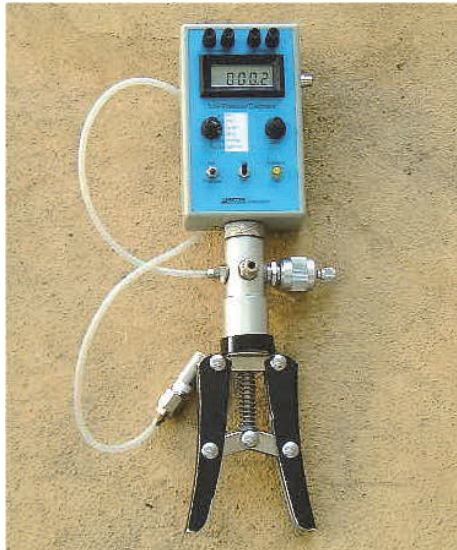


図9-1 圧力キャリブレータ



図9-2 温度キャリブレータ

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

9.5.2 IQ

(勧告)

滅菌器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQは蒸気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。一般的な確認項目を表9-4に示す。

表9-4 蒸気滅菌器のIQ確認項目(例)

確認項目	確認内容
仕様書	据え付けられた装置の仕様書、取説、配管フローシート、電気回路図などが提供されているか
装置仕様	仕様書に記載の項目と装置の整合は取れているか(例:プログラム数は合っているか、缶体材質は合っているかなど)
据付状態	本体の水平レベルが基準内で設置されているか
ユーティリティ	装置が要求するユーティリティ(蒸気、水、電気など)が接続され、圧力・流量などが仕様を満足するか クリーン蒸気発生装置用の給水を設ける場合、水質は基準値内か
空調	滅菌装置から生じる放熱を換気できる空調が備わっているか

滅菌器メーカーより妥当性が確認できる資料を受け取り、それぞれの確認項目が要求事項を満足していることを確認する。

9.5.3 OQ

(勧告)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

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、予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。

蒸気滅菌のOQは、蒸気浸透性などの基本的な動作が基準値内で動作する検証(試運転)とチャンバー内温度分布評価からなる。

滅菌器の基本的な性能評価項目として空気排除時間、真空到達度、給蒸時間、滅菌中の温度推移、滅菌中の圧力推移などがある。図9-3に参考例を記載する。滅菌器メーカーより同様の検証記録を受け取り、それぞれの確認項目が要求事項を満足していることを確認する。

無負荷機能確認結果報告書

実施者	所屬	*****	実施日	****/**/**	報告日	****/**/**
	氏名	*****	室温	25.0 °C	湿度	

1、設定値

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

2、計測結果

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

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

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

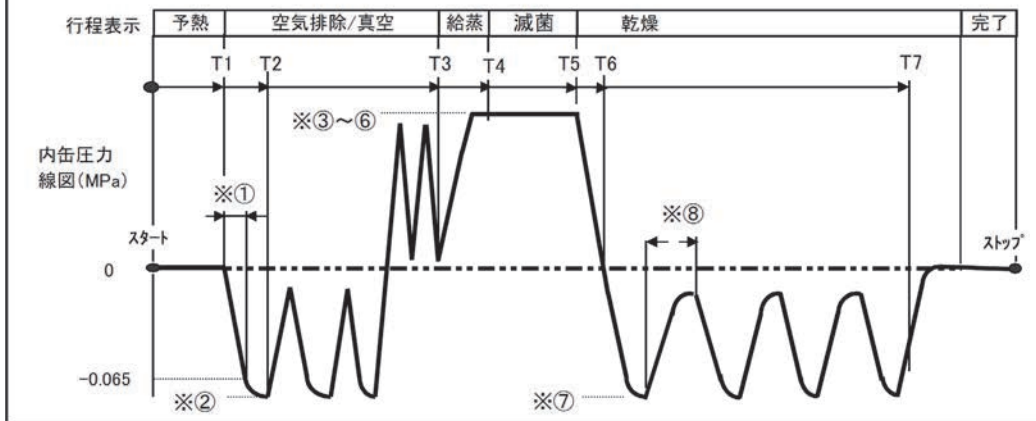


図9-3 「運転時適格性確認」報告書の例

チャンパー内温度分布測定では、予め定められた仕様範囲内に温度分布が収まっているか確認し、コールドスポットの特定をおこなう。コールドスポットは滅菌困難な位置となるため、その後実施される稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ) における重要な情報となる。図9-4にチャンパー内温度分布の測定点 (例) を示す。温度測定はチャンパー内の手前、奥、中央などで実施する。温度の計測は、有線式の温度センサ (熱電対や測温抵抗体など) や無線式のデータロガー (図9-5) を用いておこなう。

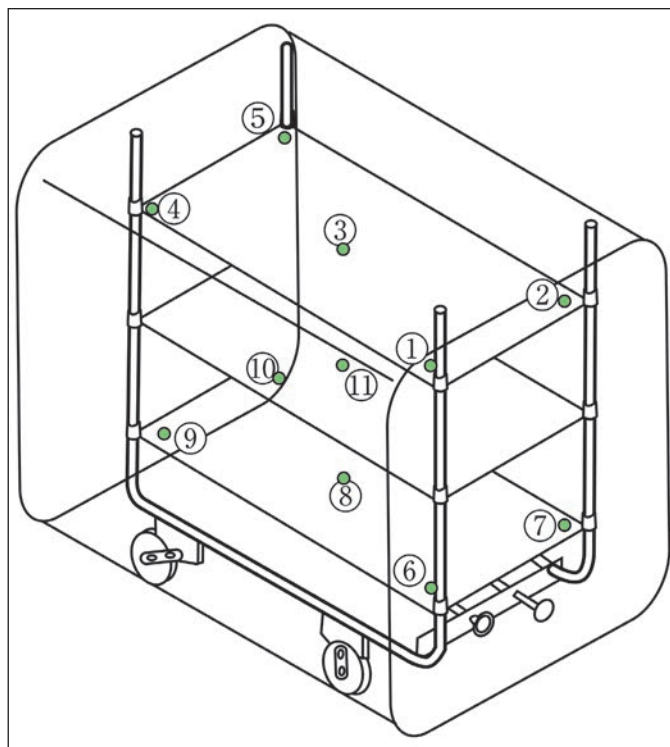


図9-4 チャンバー内温度分布測定点(例)



図9-5 データロガー(例)

滅菌の管理

チャンバー内温度分布測定の実施結果の例を図9-6に示す。滅菌器メーカーより同様の検証記録を受け取り、それぞれの確認項目が要求事項を満足しているか確認する。

<p>チャンバー内温度分布測定結果</p> <p>実施日：2021年〇月〇日</p> <p>実施者：株式会社〇〇〇〇</p> <p>装置型式・製造番号： 〇〇〇〇〇・〇〇〇〇</p>	承認	担当																																							
確認結果																																									
<p>1. 全測定温度の最高温度と最低温度の差</p> <table border="1" data-bbox="416 600 798 689"> <tr> <td>実測値</td> <td>1.2℃</td> </tr> <tr> <td>基準値</td> <td>4℃以内</td> </tr> </table> <p>2. 各時刻での最高温度と最低温度の差（最大時）</p> <table border="1" data-bbox="416 734 798 824"> <tr> <td>実測値</td> <td>0.9℃</td> </tr> <tr> <td>基準値</td> <td>3℃以内</td> </tr> </table> <p>3. 各測定点での最高温度と最低温度の差（3℃以内）</p> <table border="1" data-bbox="416 869 1177 1182"> <thead> <tr> <th>測定点</th> <th>温度差℃</th> <th>測定点</th> <th>温度差℃</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>0.9</td> <td>⑦</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>0.6</td> <td>⑧</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>0.5</td> <td>⑨</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>④</td> <td>0.8</td> <td>⑩</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>⑤</td> <td>0.7</td> <td>⑪</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>⑥</td> <td>0.6</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 最高温度（全測定温度中）</p> <table border="1" data-bbox="416 1227 608 1272"> <tr> <td>136.4</td> </tr> </table> <p>5. 最低温度（全測定温度中）</p> <table border="1" data-bbox="416 1317 608 1361"> <tr> <td>135.2</td> </tr> </table> <p>6. コールドスポット：</p> <table border="1" data-bbox="416 1406 608 1451"> <tr> <td>⑥</td> </tr> </table>			実測値	1.2℃	基準値	4℃以内	実測値	0.9℃	基準値	3℃以内	測定点	温度差℃	測定点	温度差℃	①	0.9	⑦	0.5	②	0.6	⑧	0.9	③	0.5	⑨	0.6	④	0.8	⑩	0.9	⑤	0.7	⑪	0.8	⑥	0.6			136.4	135.2	⑥
実測値	1.2℃																																								
基準値	4℃以内																																								
実測値	0.9℃																																								
基準値	3℃以内																																								
測定点	温度差℃	測定点	温度差℃																																						
①	0.9	⑦	0.5																																						
②	0.6	⑧	0.9																																						
③	0.5	⑨	0.6																																						
④	0.8	⑩	0.9																																						
⑤	0.7	⑪	0.8																																						
⑥	0.6																																								
136.4																																									
135.2																																									
⑥																																									
<p><特記事項></p> <p>詳細データは添付資料参照</p>		<p>合否</p> <p>合格</p>																																							

図9-6 チャンバー内温度分布測定結果例

上記以外の項目としてボウイー・ディックテスト、リークテスト、ドアインターロックの確認、警報の確認、純水装置などを併設し滅菌器と連動や異常発報させる場合は、その動作の確認などについて妥当性の検証を滅菌器メーカーに依頼し、その評価記録の妥当性を確認する。

9.5.4 PQ

(勧告)

(1) PQは、日常的に滅菌するRMDを使用する

(解説)

PQは日常的に滅菌する器材の滅菌達成を目的としておこなうため、日常的に滅菌するRMDを用いて実施する。

(勧告)

(2) 包装材メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づき、RMDの包装方法を設定する

(解説)

RMDの包装材はRMDの取説に基づき選定し、包装材の取説に基づいて包装方法を設定する。

(勧告)

(3) RMDについて、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

「9.3 製品 (RMD) 特性把握」および「9.4 滅菌条件の確認」で確認したRMDの特性や滅菌条件および「9.5.4 (2)」で規定した包装材の情報より、RMDを分類分けし、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する。

表9-6を用いて製品ファミリーの選定例を説明する。製品ファミリーの選定では、まずRMDの器材/セット名を表9-6のA列に記載する。次に、その器材/セット名に対する滅菌温度、滅菌時間、空気排除要求の情報をB～D列に記載する。その後、表9-5を参照し“空気排除の抵抗性”“材質”“包装材”“重量”に関する情報をE～H列に記載する。

製品ファミリーの選定では滅菌温度 (B列) および滅菌時間 (C列) が基準となるため、表9-6をB列とC列の情報に基づき並べ替える。この状態で製品ファミリーを選定することも可能であるが、さらに製品ファミリーを分類分けする場合、D列～H列の情報に基づき並べ替える。

最後に並べ替えた情報から製品ファミリーを選定し、分類したことが分かるよう製品ファミリーのNo.をI列に記載する (J列およびK列については「9.5.4 (7)」に記載)。

表9-5 RMDの分類

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

注記：RMDや包装材の情報から、整理しやすいように並べ替える

表9-6 製品ファミリー選定表

(A) 器材/セット名	(B) 滅菌温度 (°C)	(C) 滅菌時間 (min)	(D) 空気排除 要求	(E) 空気排除の 抵抗性				(F) 材 質			(G) 包装材				(H) 重 量 (g)	(I) 製品 ファミリー No.	(J) 滅菌設定 温度 (°C)	(K) 滅菌設定 時間 (min)	
				1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	4					
				鉗子	135~137	3~	要求なし	レ				レ							
外来セット	135~137	3~	要求なし	レ				レ				レ				<200	①	135	4
外科手術器械セット	132~138	4~	真空式				レ	レ					レ			5300	②	135	5
ヘルニア器械セット	132~136	4~	真空式				レ	レ					レ			7000	②	135	5
人工骨髄セット	132~133	5~	真空式				レ	レ					レ			8600	③	132	10
手術器械セット1	132~133	8~	真空式				レ	レ					レ			6500	③	132	10
硬性内視鏡	121~123	25~	真空式		レ					レ	レ					<300	④	121	25
手術器械セット2	121~123	20~	真空式		レ			レ					レ			5800	④	121	25

(勧告)

(4) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

選定した製品ファミリーそれぞれに対して、最も滅菌が困難なRMDをマスター製品として選定する。なお、マスター製品の選定において複数候補品がある場合はそれらをすべて検証し、可能であれば検証後にマスター製品を特定しなおす。

なお、マスター製品として選定したRMDよりも滅菌が困難と考えられるPCDを用いてもよい。PCDを用いる場合にはマスター製品より滅菌抵抗性が高いことを評価するため、「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1A.2手順⑧」を参照し、妥当性を評価すること。

(勧告)

(5) 選定した製品ファミリーの滅菌チャンバーへの積載方法を定める

(解説)

マスター製品はコールドスポットに配置されなければならない。コールドスポットはRMDの積載状況によって異なることがあるため、最小積載量および最大積載量の状態でRMD近傍の温度や蒸気浸透性が悪いRMDの内部の温度を測定することで求める。ただし、蒸気滅菌の対象物は多岐にわたり、その積載における組合せも多種となるため、前述の測定が困難な場合には「9.5.3」で求めたコールドスポットにマスター製品を配置する。それ以外のRMDに関しては以下を参考にし、積載方法を定義する。

- 1) 滅菌器の取説を参照し、許容積載量を守る。
- 2) 撥水処理されたラップ材や滅菌バッグは上段から落下する凝縮水の影響を考慮し、これら包装材の上段には、重量があるRMDを極力配置しない。
- 3) 包装したRMDを積み重ねない。
- 4) 包装したRMD同士の隙間を確保する。

(勧告)

(6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する

(解説)

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

(勧告)

(7) RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する

(解説)

製品ファミリー分類より、分類分けしたRMDの滅菌条件を確認し、装置の滅菌条件（予熱、空気排除、滅菌温度、滅菌時間、乾燥など）を設定する。設定した滅菌条件を表9-6のJ列以降に記載する。

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

(勧告)

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

(解説)

製品ファミリーで選定したマスター製品を用い、最小積載量および最大積載量にて無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL） $\leq 10^{-6}$ の達成を確認する。

PQは1)と2)に示す手法を実施する。ただし1)で示すような計測機器を準備できない場合は2)のみ実施する。

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

マスター製品の滅菌達成を評価する際、RMDメーカーの取説に記載の滅菌条件（滅菌温度、滅菌時間）がそのRMDで実現でき、ISO 11138-3に準拠したBIが全致死していることを確認する手法である。

蒸気滅菌では、滅菌器の特性、RMDや包装材の種類などによって蒸気浸透性や昇温特性が異なり、滅菌器の温度測定点が滅菌温度に達していても、積載物内部の温度が滅菌温度に達していない時間（滅菌タイムラグ）が生じる。この滅菌タイムラグが長い場合、滅菌保持時間が短くなるため、RMDの滅菌条件を満足しない場合がある。このため保持時間がRMDの滅菌条件を満足していることをこの検証に基づき確認する。

選定したマスター製品の内部に、投入型の温度測定器（データロガー）を入れ、その温度素子（感温部）を図9-7のように温度上昇が困難と想定される位置に固定する。温度上昇が困難な位置はRMDメーカーへの聞き取りをおこない、明らかにならない場合は重量物表面、樹脂を有するものは樹脂表面、管腔器材はその内部など、複数箇所を測定することが望ましい。また飽和水蒸気で満たされたことを確認する目的で、BIを包装材内部に設置する。

以上の状態で滅菌運転をおこない、測定部位がRMDの滅菌条件を満足すること、全てのBIが陰性であることを確認する。検証は3回実施する。

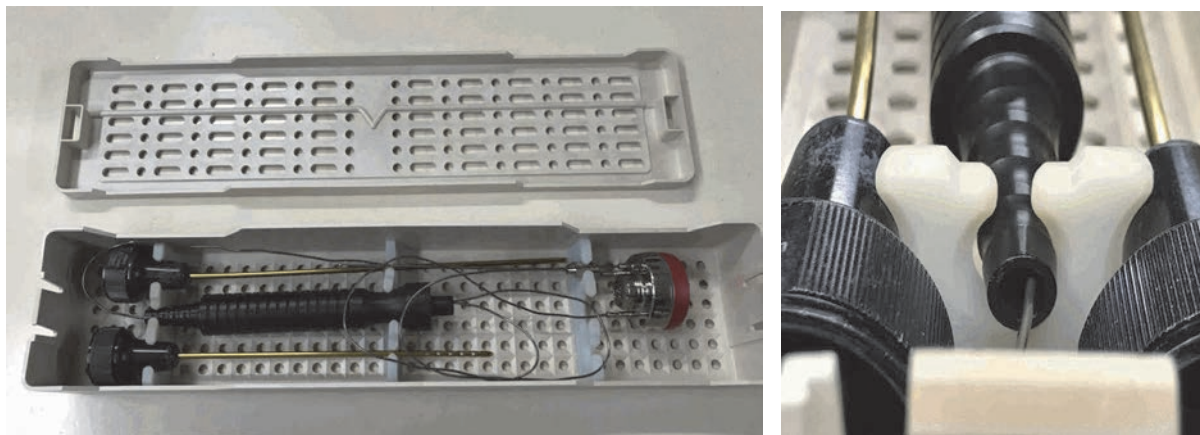


図9-7 データロガーの温度素子配置(例)

滅菌の管理

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

投入型の温度測定器（データロガー）は高額で、所有している施設やメーカーに限られるため、データロガーを使用できない場合は、ISO 11138-3に準拠したBIを用いてSAL $\leq 10^{-6}$ 達成を検証する5）。

滅菌条件はRMDメーカーから提供される情報に基づいて設定されており、包装材内部のRMDがその条件を満たしていれば、SAL $\leq 10^{-6}$ は達成できる。

微生物学的PQでは予め設定した滅菌時間の半分の設定時間で滅菌運転を実施し、マスター製品に設置した全てBIが陰性であることを確認する。検証は3回実施する。

なお物理的PQと異なり、RMD自体の滅菌条件の達成を評価しているわけではなく、あくまでも包装材内部のBIを配置した位置において、滅菌が達成しているという点に注意する。このため、滅菌器メーカーや測定器および滅菌器を有する業者に依頼し、選定したマスター製品を類似の滅菌工程で処理した場合に、RMDの温度や保持時間がそのRMDの滅菌条件を満たしているか確認することが望ましい。

（勧告）

（9）滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

（解説）

滅菌後のRMDを確認し、RMDの変形、破損、変色などがいないか、また積載しているRMD外面の濡れの有無、乾燥が困難な器材に関しては、取り出し後すぐに展開し、内部に濡れがないか確認する。

9.6 日常の監視と管理

（勧告）

9.6.1 PQで設定した滅菌プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録し保管する

（解説）

（1）管理項目

PQで設定した滅菌プロセスの仕様に、日常の滅菌作業が適合していることを確認する。以下に項目を列挙する。

- 1) 滅菌物の積載形態、積載量が規定内でおこなわれていること
- 2) 滅菌条件が既定の設定で運転されていること
- 3) 物理的パラメータが規定の範囲内で収まっていること（記録計、タッチパネルなど）

具体的には以下を確認する。

- ①温度推移が安定した時のチャンバー内温度およびチャンバー内圧力が規定の範囲内で推移していること
- ②温度推移が安定した後の保持時間が滅菌設定時間を満たすこと
- ③運転サイクルの各段階のチャンバー内圧力

4) CI、BIの結果

- 5) RMDの外観を確認し、包装材の破れ、濡れ、過度の汚れがないか

（2）装置管理項目

滅菌器が正常稼働していることを確認するため、暖機運転後にボウイー・ディックテストを実施する。不合格となった場合は、直ちに原因究明および対応をおこない、その後3回ボウイー・ディックテストを実施する。テストの合格を確認した後に、滅菌運転可能とする。

装置にリークテストモードなどの保守管理機能が付帯している場合は、実施の頻度を規定し、運用する。

(3) 不具合時の対応

記録計やタッチパネルなどに表示や印字されている情報が、既定の範囲を超えたり、過去実施した運転記録と異なったり、また装置で何らかの異音や異常を確認したりした場合は、滅菌器メーカーや修理業者に連絡し、対応を確認する。

特に滅菌工程まで正常に完了したか否かによって、その後の対応が異なるため注意する。

9.7 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

蒸気滅菌における供給の基準

(1) 物理的パラメータ

工程記録に記録された工程時間、温度、圧力が設定した滅菌サイクルの許容範囲内であること。

(2) ロードリリース用インジケータ

包装材料内部やPCDに装填された、CIおよびBIの結果が合格判定であること。

マスター製品に装填されたインジケータは、同一の滅菌プロセスで滅菌されたすべてのRMDが設定した滅菌プロセスに曝されたかを判定するためのインジケータである。

(3) パックリリース用インジケータ

包装材料表面に印字または貼り付けたCI、包装材料内部用CI、テープ型のCIの結果(使用する場合)が合格判定であること。

これらのCIは、包装された個体のRMDが設定した滅菌プロセスに曝されたかを判定するためのインジケータである。

(4) マシンリリース用インジケータ

始業時にボウイー・ディックテストを実施し、合格判定であること。

(勧告)

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

(解説)

不合格品の保管場所を、合格品と明確に区分できる場所に定める。

9.8 プロセスの有効性維持

9.8.1 滅菌器の保全

(勧告)

滅菌プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、滅菌器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

滅菌器の性能を維持するため、滅菌器の取説に従い定期点検や部品交換などの頻度を定め、実施し記録する。定期点検項目例を表9-7に示す。装置の点検や定期交換部品は使用状況の影響もあるた

滅菌の管理

め、滅菌器メーカーに相談し、規定する。なお点検や部品交換など、専門知識を有する作業については修理業者や滅菌器メーカーに委託する。予期せぬ不具合が点検時期までに発生した場合は、点検内容や点検間隔の見直しをおこなう。

表9-7 滅菌器の定期点検項目(例)

試験項目	実施者	頻度	備考
ドアパッキンの清掃	CSSD	始業時	滅菌器の取説参照
ボウイー・ディックテスト	CSSD	始業時	
リークテスト	CSSD	1週間ごと	テストモードを有する場合
自動制御の確認	CSSD	1週間ごと	テストモードを有する場合
安全確認	CSSD	1カ月ごと	月次法定点検、蒸気漏れ確認
安全確認	CSSD	1年ごと	法定検査
較正	修理業者	1年ごと	
装置点検	修理業者	1年ごと	
給水水質確認	修理業者	1年ごと	クリーン蒸気発生装置給水用
定期的な部品交換	修理業者	規定間隔	

9.8.2 適格性再確認

(勧告)

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

(解説)

RMDや包装材、積載状況などの軽微な変更の積み重ねによって、滅菌プロセスの適合性が損なわれていないか確認するため、適合性の再確認をおこなう。実施項目およびその頻度を規定し、規定した頻度で再確認する。適格性再確認項目例を表9-8に示す。なお適格性再確認をおこなう前に、装置が仕様どおりに稼働している状態を確認するため、滅菌器の保全と併せて計画・実施する。

表9-8 適格性再確認項目(例)

実施項目	実施者	頻度
温度分布測定	滅菌器メーカー	1年ごと
製品ファミリーの分類	CSSD	規定間隔
マスター製品の確認	CSSD	規定間隔
積載条件の確認	CSSD	規定間隔
滅菌試験	CSSD	規定間隔
製品適格性の確認	CSSD	規定間隔

9.8.3 変更の管理

(勧告)

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

(解説)

下記の内容を含んだ変更管理手順を明確化し、文書化する。

- 1) 変更の管理の対象となる製品、機器を定義する
- 2) 変更が加えられた場合の適格性再確認実施の判断基準を定義する

例：修理により部品を交換した場合は、修理業者の修理報告書をレビューし、滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性がないこと確認した上で、記録を保管管理し、適格性再確認

は実施しない

3) 加えられた変更内容に対する適格性再確認の実施項目を選定する
蒸気滅菌において、以下の項目が変更の管理の対象となる。

- 1) プロセスパラメータの変更を伴う部品の交換
- 2) 漏れ（チャンバー）を起こす可能性がある部品の交換
- 3) ソフトウェア／ハードウェアの新品交換もしくは修正
- 4) プロセスパラメータの変更
- 5) 修理のための変更
- 6) 包装工程もしくは／または包装材の変更
- 7) RMDの構成の変更
- 8) RMDの素材、原材料またはデザインの変更

参考文献

- 1) BS EN 285:2015, EN 285, Sterilization-Steam sterilizers.
- 2) ISO/TS 17665-2:2009, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.
- 3) AAMI ST8:2018, Hospital steam sterilizers.
- 4) JIS T 7322:2005, 医療用高圧蒸気滅菌器.
- 5) ISO 11138-3: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

10. エチレンオキサイド (ethylene oxide : EO) 滅菌における 滅菌バリデーションと日常管理

10.1 滅菌剤の特性

(勧告)

10.1.1 使用する滅菌剤の有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

EOは、医薬品であり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、適切な貯蔵条件と有効期間に従って管理しなければならない。貯蔵条件と有効期間および取扱いに関する情報はEOのメーカーから発行される取扱説明書（以下取説）、SDSを参照する。

(勧告)

10.1.2 使用する滅菌剤の作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

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10-1参照。女性労働基準規則（女性則）では、作業環境測定の結果、管理濃度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。しかし、医療施設におけるEO滅菌作業場は女性則適用前から第一管理区分を維持すべきであり、適切なエアレーションの実施、適切な滅菌器のメンテナンスの実施により従来どおり作業場の労働衛生を管理していれば現場での対応に変化が生じるわけではない。なお、安全性を担保するためEOのガス漏れ警報器の設置が望ましい。

表10-1 特定化学物質障害予防規則(特化則)の主な規制

●曝露防止措置
・EO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
・滅菌終了後のエアレーションの実施
・滅菌器が設置されている作業場の全体換気装置などによる十分な通気の実施
●作業主任者の選任
●6カ月以内ごとに1回の一般健康診断の実施と健康診断記録の保存（5年間）
●6カ月以内ごとに1回の作業環境測定の実施（管理濃度1ppm以下）と作業環境濃度記録の保管（30年間）
●酸化エチレン取扱い上の注意事項の掲示
●作業記録の保存（30年間）
●ボンベ交換時やチャンバー内への立ち入り時に防毒マスクの着用

(勧告)

10.1.3 使用する滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

環境中へのEOの排出については、国や地方自治体などで定める規制（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）に従って対応する。

滅菌器および排ガス処理装置が接続されている滅菌器の排ガス口末端が、環境・人に影響を与えず、滞留することのない方法で設置されていることを確認すると共に排ガス口末端であることを明示する。

(勧告)

10.1.4 使用する滅菌剤の廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

滅菌器専用のカートリッジは滅菌器の取説、カートリッジのSDS、取説に基づき廃棄する。また、使用期限の切れた滅菌剤の処理方法についても同様とする。

ガスボンベの場合、ガス供給業者に確認する。ガスボンベと滅菌器間の残留ガスの処理については滅菌器メーカー、ガス供給業者に確認する。

10.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

(勧告)

10.2.1 滅菌器が適用するRMDを滅菌するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

各医療現場の滅菌物を滅菌できる滅菌工程と必要な性能および機能を保有する滅菌器を選定する。

医療施設で使用されるEO滅菌器についてはJIS T 7323、ANSI/AAMI ST24、EN 1422などの規格で性能要求事項が規定されている。EO滅菌器の基本的な滅菌サイクルについて表10-2に示す。詳細なパラメータについては表10-10を参照のこと。

表10-2 EO滅菌器の滅菌サイクルと工程

工 程	工程目的
コンディショニング	滅菌剤の曝露前に、製品負荷全体を予め定めた温度および相対湿度またはその他のプロセス変数に到達させるための処理
EO曝露	規定温度に保持した状態で、滅菌剤であるEOを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EOに作用（曝露）させる
排 気	EO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EOを除去する
エアレーション	滅菌物に残留したEOおよびその副生成物を脱離させる

このサイクルにて使用されるプロセス条件を表10-3に例示する。

表10-3 EO滅菌で使用されるプロセス条件

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	400～1,100mg/L
EO曝露時間	1時間以上

(勧告)

10.2.2 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

「10.2.1」のプロセス条件を確認するための一般的なEO滅菌器に装備されるべき計器については表10-4を参照のこと。

表10-4 EO滅菌器に装備されるべき計器

計器名	目的
温度計	チャンバー内温度、ジャケット温度などを計測・制御する
タイマー	滅菌時間、エアレーション時間などを計測・制御する
圧力計	チャンバー内圧力を計測・制御する

(勧告)

10.2.3 滅菌器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

真空到達度や滅菌圧力、滅菌温度、時間などのプロセス変数の値が、予め設定された許容範囲を逸脱する場合、該当する警報を発すると共に、必要な内容を視覚的に示し、安全上の障害を引き起こすことなく安全に作動停止すること。異常の検知は温度、圧力、時間などの組合せによりリアルタイムで監視していること。代表的な異常については表10-5を参照のこと。詳細な異常内容については滅菌器の取説を参照。なお、異常発生後の滅菌物供給に関する院内連絡、滅菌物の再処理方法、継続処理方法などについては、事前に検討し、異常に応じた対応方法を確立しておくこと。

表10-5 代表的な異常

異常名	異常発生原因
温度異常	高温異常、低温異常、温度上昇異常など、チャンバー内温度、ジャケット温度が制御設定値から逸脱している場合、あるいは、制御時間内に設定値まで到達しなかった場合に発報し、装置停止など安全動作をする
圧力異常	高圧異常、低圧異常、真空異常、リークなどによりチャンバー内圧力が制御設定値から逸脱している場合、あるいは、制御時間内に設定値まで到達しなかった場合に発報し、装置停止など安全動作をする
センサ異常	各種センサが異常状態にある時発報し、装置停止など安全動作をする
システム異常	制御系回路に異常がある場合に発報し、装置停止など安全動作をする
供給異常	蒸気、空気、EOなどの供給状態が装置稼働に不足している場合に発報し、装置停止など安全動作をする

(勧告)

10.2.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

感電、火災、漏水、誤操作などに伴うリスクに対して、滅菌器の安全機能および取扱い上の注意事項を確認する。具体例として、ドアインターロック、ガス漏れ警報器、警告ラベルなどが挙げられる。なお、火災やガス漏れに対しては、設備側においても火災警報器、換気機構などを検討する。

(勧告)

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

(解説)

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。

10.3 製品(RMD)特性把握

(勧告)

10.3.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

- (1) 製品特性
- (2) 滅菌剤、熱、湿気などの浸透性
- (3) 繰り返し処理可能回数
- (4) 耐プロセス条件

情報が不足している場合は、RMDメーカーに確認し明確化する。確認すべき内容は「10.4 滅菌条件の確認」参照のこと。

(勧告)

10.3.2 包装材メーカーの再生処理に関する取説に基づき、包装材の下記を確認する

(解説)

- (1) 滅菌剤、熱、湿気などの浸透性

滅菌処理における包装内部への、EOの浸透性／脱離性／到達速度、温度の到達速度、湿度の浸透速度について確認する（表10-6）。滅菌剤到達性が最も遅い包装材をEO滅菌への抵抗性が高いものとして確認する。

また、EO曝露時間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が十分に脱離可能な材質であることを確認する。

- (2) 繰り返し処理可能回数

包装材の繰り返し処理可否について確認する。繰り返し処理可能な包装材の場合、その使用限度回数について確認する。情報が不足している場合は包装材メーカーに確認し明確化する。併せて、使用回数をカウントし管理可能な方法を構築し運用する。

- (3) 耐プロセス条件

EOならびに熱、湿度（湿気）、圧力などのプロセスに対する耐性を包装材の取説で確認する。情報が不足している場合は包装材メーカーに確認する。

表10-6 包装材のEO滅菌に適用可能なプロセスパラメータ確認項目

確認項目	確認内容
滅菌温度	適用温度範囲、適用温度変化速度
滅菌時湿度	適用湿度範囲
EO濃度	適用濃度
EO曝露時間	適用時間
滅菌圧力	適用可能な圧力変化速度
包装対象物 (包装条件)	包装を想定している適用可能な滅菌物の最大寸法／最小寸法／最大重量／不可能な形状／不可能な材質など
再使用可能回数	再使用可能な場合その限度回数
保管条件	温度、湿度、紫外線などの上下限
積載条件	積載に関わる荷重制限事項など

(勧告)

10.3.3 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する

滅菌の管理

(解説)

EO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ルヒドリン）の滅菌物への残留が限度値以下とする方法を確認する。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メーカーならびに包装材メーカーからの情報を確認し、適切な条件でエアレーションをおこなう。なお、基準値、抽出法については「附属書10A」を参照のこと。

(勧告)

10.3.4 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの洗浄消毒法を確認する

(解説)

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと、EO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。また、洗浄後に濡れた状態で長時間放置すると、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。滅菌前の洗浄消毒処理による初発菌数の減少は滅菌に影響を与えるため、バリデートされた洗浄消毒処理が必要となる。詳細な方法については「2章～7章」を参照のこと。

10.4 滅菌条件の確認

(勧告)

10.4.1 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な滅菌条件

RMDで適用可能な滅菌条件を明確にする。滅菌条件の確認項目については表10-7を参照。再生処理情報が不足している場合は、RMDメーカーに確認する。

滅菌器の滅菌設定時間、温度など滅菌器での設定は「10.5.4 (7)」で実施する。

表10-7 RMDで適用可能な滅菌条件チェックリスト

確認項目	確認内容
EO滅菌の可否	可・否
ボンベタイプ、カートリッジタイプ可否と滅菌処理時の制限量	ボンベタイプ 可・否 カートリッジタイプ 可・否、制限量 個
再生処理可能回数	回
加湿の可否	可・否
適用可能な滅菌湿度（相対湿度）	最低 _____ %RH～最高 _____ %RH
適用可能な滅菌温度	最低 _____ °C～最高 _____ °C
耐熱温度	最高 _____ °C
適用可能な滅菌時間	最短 _____ 分～最長 _____ 分
耐温度変化速度	最高 _____ °C/分
適用可能なEO濃度	最低 _____ mg/L～最高 _____ mg/L
適用可能な滅菌圧力（絶対圧）	最低 _____ kPa～最高 _____ kPa
耐圧力変化速度	最高 _____ MPa/分
適用可能/推奨される包装材	
推奨される積載方式	
滅菌時に注意すべき事項	

(2) 滅菌時に注意すべき事項

滅菌チャンバーに収納されるものはすべて滅菌物として解釈する。これら滅菌物にはRMDと同様の滅菌条件についての確認が必要となる(例:シリコンマットなどのアクセサリー類、セット組表)。滅菌物との適合性についても考慮する。併せて、「10.3.3」にあるようにEOやその副生成物の滅菌物への残留についても考慮する。

カートリッジタイプ滅菌器は、1回の運転でチャンバー内に供給可能なEO量が一定量である。このため吸着量の多い滅菌物を大量に積載し処理すると、滅菌不良となる可能性がある。滅菌物のEO吸着量に留意する必要がある。

(3) 滅菌条件の設定法、CIの使用法

(1)の滅菌条件のうち、温度/時間/湿度/EO濃度/包装方法が類似あるいは同一、もしくは適用範囲内の滅菌物を選定、分類し、同一条件(同一運転)で滅菌処理可能な滅菌物ごとに分類する。許容可能な最大値をRMDの滅菌条件として設定する。分類例を以下に記す。

分類1) 滅菌温度40℃、滅菌時間4時間、滅菌湿度50%RH以上、EO濃度700mg/L以上

分類2) 滅菌温度60℃、滅菌時間1時間、滅菌湿度50%RH以上、EO濃度700mg/L以上

併せて、分類された滅菌物のうち、滅菌・温度/時間/湿度/EO濃度のパラメータの値が最も高い滅菌物、かつ、「10.3.2」包装形態のうちEO滅菌への抵抗性が最も高い包装形態を組合せている滅菌物を、EO滅菌への抵抗性が最も高い滅菌物と解釈し、確認する。

なお、本設定内容に基づき「10.5.4 (7)」で滅菌器の滅菌条件を設定する。滅菌器の設定値は、滅菌条件を達成可能と想定される値を設定する必要がある。滅菌器の設定値の妥当性をPQにて検証する。

CIを使用する場合は、目的用途に応じたものを選定する。

10.5 バリデーション全般**10.5.1 キャリブレーション(較正)****(勧告)**

滅菌器メーカーに較正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

装置に設置された計器が適切な値を表示/記録できることを確認する。詳細は「1.1.5 (2) RMDの再生処理プロセスのバリデーションの流れ」を参照のこと。

10.5.2 IQ**(勧告)**

滅菌器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

一般的な確認項目例を表10-8に示す。IQは滅菌器を運転せずに実施する。

表10-8 IQのチェックリスト

確認項目	確認内容	参考情報
仕様書、取説の有無	滅菌器の取説、添付文書、仕様書など付属書を確認する	
付属品の確認	取説に記載されている付属品がすべて揃っているか確認する	
水平、外観、チャンバーおよび配管系統の材質、滅菌器の固定	外装、チャンバーなどに損傷はないか、仕様書どおりであるか、アンカーボルトなどで固定されているか確認する	耐震基準を満たしたアンカーボルトを使用のこと
必要設備（電気、水、湯、蒸気、排気、排水）の確認	滅菌器に必要な設備が仕様書どおりに供給されているか確認する	実際の稼働条件に近い状態での設備の確認が望ましい
（必要に応じ）漏水	チャンバー、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跡がないこと
設置環境温度	滅菌器設置環境温度 ℃～℃	滅菌器を使用するにあたって適切な環境温度であること
EOの供給	適切な滅菌剤が供給されているか	SDSなどと併せて、EOの適切性を確認すること
EOの保管場所の確認	滅菌剤供給元の指示に従い保管されていることと、保管場所を確認する	滅菌剤保管場所を確認する

10.5.3 OQ

(勧告)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する。EO滅菌器の一般的な確認・試験項目を表10-9、表10-10に示す。滅菌器を無負荷にて運転し、「10.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」の性能を有しているか確認する。

表10-9 OQのチェックリスト

試験項目	確認項目
チャンバーリーク試験	真空にした場合のチャンバーへの空気漏れ量およびチャンバーを加圧した場合のチャンバーからの空気の漏れ量を測定し、チャンバーの気密性を確認する
運転パラメータ試験	滅菌チャンバーを空の状態での滅菌サイクルを実施した時、予め定めた運転パラメータが工程開発時に設定した基準値内で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10-10「OQにおける運転パラメータ」とおりである
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を設置して滅菌サイクルを実施しチャンバー内の温度分布を測定し、温度の範囲が滅菌器の仕様書の設定の範囲内である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（ホットスポット）を特定する

表10-10 OQにおける運転パラメータのチェックリスト

工 程	確認内容
コンディショニング	到達真空度
	真空到達時間
	真空排気速度
	加温／加湿時間
EO曝露	EO供給時間
	EO供給圧力
	供給圧力速度
	EO曝露時間
	温度およびその変動幅
排 気	排気時間
	排気速度
フラッシング	真空到達時間
	パルス回数
	給気時間
	給気速度
エアレーション	真空到達時間
	エアレーション時間
	放置時間

10.5.4 PQ

(勧告)

- (1) PQは、日常的に滅菌するRMDを使用する
- (2) 包装材メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づき、RMDの包装方法を設定する

(解説)

「10.3.2」包装材の条件に基づき、RMDに適用可能な包装方法を設定する。ただし、「10.4.1 (1) 適用可能な滅菌条件」でRMDとして推奨される包装方法がある場合には、その指示に従う。包装方法の選定にあたっては、保管、移送など、運用面における取り回しなども考慮し、適切な包装方法を選定し設定する。

(勧告)

- (3) RMDについて、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

本ガイドラインでは、同一条件で処理可能な滅菌物を製品ファミリーと定義しているため、「10.4.1 (3) 滅菌条件の設定法」でおこなった分類により、製品ファミリーの選定を実施したこととして解釈できる。

(勧告)

- (4) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

同一製品ファミリーの中で適用する滅菌サイクルに対して最も滅菌抵抗性が高いマスター製品を選定する。

「10.4.1 (3) 滅菌条件の設定法」で確認された滅菌抵抗性が高い滅菌物をマスター製品とする。この時、マスター製品候補が複数存在する場合は、包装形態で比較するか、あるいはPQで比較・検証し、マスター製品を選定する。

併せて、マスター製品へのBI/CI/温度センサなどの設置場所を検討する。マスター製品へのこれらインジケータの設置場所は、マスター製品中で最も滅菌が困難な場所とする。最も滅菌が困難

な場所にBI/CI/温度・圧力センサなどを設置できない場合は、最も滅菌が困難な場所との関係が確認できる場所にBI/CI/温度・圧力センサなどを設定し、その根拠を記録する。

なお、RMD自身の最も滅菌が困難な場所についてはRMDメーカーに確認する。

(勧告)

(5) 選定した製品ファミリーの滅菌チャンバーへの積載方法を定める

(解説)

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）に対する滅菌条件の設定においては、適切な積載条件（置き方、量および組合せなど）も併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。したがって、滅菌条件とエアレーションの両方に適切な、EO、温度、湿度（湿気）および空気が流通可能な積載方法を設定する。特に滅菌物の温度を滅菌条件の範囲内に保持できるような積載方法を設定することが重要であり、コールドスポットを特定することも必要である。表10-11を参照し積載方法を設定する。

表10-11 積載方法のチェックリスト

確認項目	確認内容
RMDの分解	分解の必要性、および分解方法についてはRMDの取説に従う
バスケット、カート、枠車などへの積載方法	バスケット、カート、枠車などへの積載方法は滅菌器の取説を参照し、積載可能滅菌物個数・重量、設置方向、上下左右設置可能な滅菌物、などについて、滅菌に影響がない積載であることをPQで確認する
シリコンマットなどRMD、包装材以外のアクセサリを使用	EO滅菌の適用が可能であることを確認すること。「10.4.1 (2)」に従い滅菌条件への適合性について確認する
バスケット（収納容器）への積載量	おおよそ50～70%程度
容器形状物の積載	ピーカー、膿盆、シャーレなど容器内に空気溜りができる可能性のある物品については開口部を横にして積載する
内腔を有するRMD	内腔内への滅菌用ポートなどがある場合には接続する。あるいは内腔脱気用ポートなどがある場合は開放するなどRMDの取説に従う
滅菌器への積載容量	収納する滅菌物の体積は、滅菌器の容積のおおよそ30～50%程度とする
滅菌器への積載重量	バスケットへの最大積載重量、および複数段ある1段当たりの最大積載量について、滅菌器の取説などで確認する
（カートリッジタイプの場合）滅菌物のEO吸着量	多量に吸着する滅菌物を大量に積載しない

積載方法としては、滅菌物同士はできるだけ隙間を空けて積載し、積載する滅菌物の体積は、滅菌器の容積のおおよそ30～50%程度とする。以下、例を示す（図10-1）。

内容積76Lの収納容器（バスケット）に32cm×23cm×5cmの滅菌バッグ入りの滅菌物（容積約3.7L）を、長辺方向を底面として立てかけ2列でバスケットに収納した場合の適切な個数は10個が限度となる。

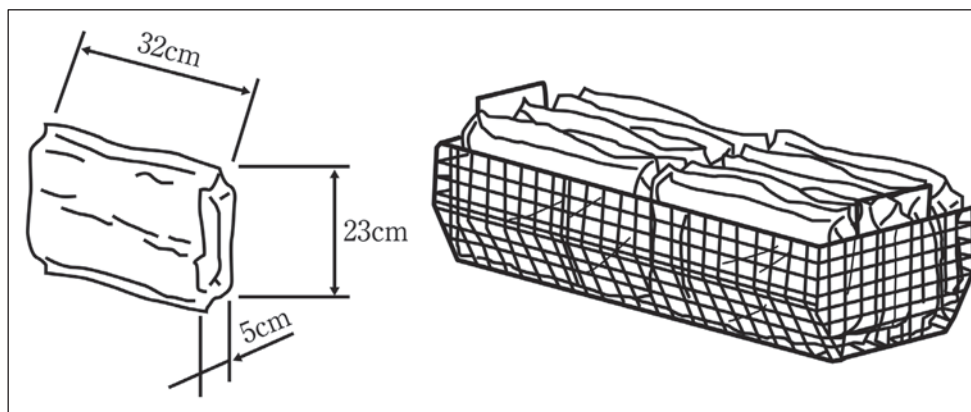


図10-1 滅菌パウチの積載法の例

即ち76Lの収納容器に対して滅菌物の体積は37Lとなり約48%が限界となる。実際に積載可能な条件は滅菌器の取説を確認する。

設定した積載方法から大きく変更する場合は滅菌条件の再設定も必要となる。

(勧告)

(6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する

(解説)

「10.5.4 (5)」で設定した積載方法の許容範囲を設定する。例えば1バスケット内に同梱可能な組合せ、収納様式の上下左右に設置してよい滅菌物の適用可能な範囲を設定する。包装形態、重量、形状、材質などから許容範囲を検討する。

滅菌物積載段数、設置個数が固定の収納様式については、考えられる組合せの範囲において、確認し、設定する。毎回積載様式が異なる、例えば滅菌物を積載する段数や設置できる個数などが可変可能で運転ごとに変更する可能性がある場合などは、そのすべての範囲の確認と設定が必要となる。現実的には積載し得る最大積載量と最小積載量について確認し設定する。通常ではあり得ない状況を検証する必要はない。

(勧告)

(7) RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する

(解説)

「10.5.4 (3)」の製品ファミリーを処理可能な滅菌器の滅菌条件を「10.4.1 (3)」に基づき設定する。滅菌インジケータを使用する場合は、判定方法、配置場所などを滅菌インジケータの取説に基づき滅菌器の特性を考慮し設定する。EO滅菌器の滅菌条件の設定を表10-12に示す。

表10-12 EO滅菌器の滅菌条件設定チェックリスト

工 程	設 定
コンディショニング	コンディショニングに必要な真空設定値
	真空遅延時間
	加温／加湿時間と許容範囲
	(可能な場合) 湿度の制御設定値 (圧力または%RH) と許容範囲
EO曝露	EO供給速度と許容範囲
	EO供給圧力と許容範囲
	EO曝露時間
	温 度
排 気	排気速度の確認
フラッシング	到達真空度
	パルス回数
	給気速度と許容範囲
エアレーション	到達真空度
	真空遅延時間
	エアレーション時間
	放置時間

(勧告)

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

(解説)

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を確認する。

PQは微生物学的PQ (MPQ) と物理的PQ (PPQ) で構成される。

1) 微生物学的PQ (MPQ)

目標SAL達成の検証方法の一例としてハーフサイクル法がある。詳細は「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1D2.1」参照のこと。

2) 物理的PQ (PPQ)

- ・微生物学的PQでマスター製品のコールドスポット選定の妥当性を検証するためにも、可能であればマスター製品中での温度、時間、および包装内の圧力を測定し、予め定めた許容範囲内であることを確認する。なお、コールドスポットである温度測定部位はRMDメーカーに確認する。
- ・滅菌器に記録計が付属している場合には、記録されている温度および圧力が許容範囲内で稼働し記録されていることを確認する。もし、記録計が付属していない場合は滅菌器メーカーに相談しチャンバー内温度、圧力を測定可能な方法について確認する。

3) PQ実施方法

キャリブレーション/IQ/OQを実施して性能が適切であることを確認した滅菌器で、微生物学的PQ (MPQ) 用に選定したBI (「15. 生物学的インジケータ」参照) /および日常的に使用されるCI (「14. 化学的インジケータ」参照)、および/または温度、圧力センサがセットされたマスター製品を、積載状態を考慮して決定されたコールドスポット近郊のチャンバー内に設置し、積載方法に則った最小または最大積載量で積載された状態で、1) 微生物学的PQ (MPQ) 2) 物理的PQ (PPQ) を実施し、合格となることを確認する。

なお、1) 微生物学的PQ (MPQ) 2) 物理的PQ (PPQ) を同時におこなうことはできるが、別途、フルサイクルの滅菌条件で、滅菌物の無菌バリアシステムも含めた製品適格性を評価することが望ましい。

評価試験の回数はそのリスクに応じて決定されるが、新規にRMDを製品ファミリーに構成/適用する時は、連続3回の評価試験を実施し、その適合を確認する。

(勧告)

(9) 滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

「10.5.4 (8)」のPQを経たRMDの取説に基づき、滅菌プロセスを経たRMDの製品適格性(安全性、品質、性能)を確認する。表10-13に確認例を示す。

製品適格性にかかわる解説が不足している場合は、RMDメーカーに確認する。

表10-13 RMDの製品適格性確認例

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

10.5.5 バリデーションの審査と承認

(勧告)

(1) バリデーション報告書に使用したRMD、定めた積載状態および滅菌プロセスの試験結果について記録し、滅菌責任者の審査と承認を得る

(解説)

「1.1.3 (2) 責任と権限」参照のこと。

(勧告)

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

(解説)

IQ/OQおよびPQの結果が予め定めた基準に適合した時、RMDの包装条件、RMDのチャンバー内の積載条件、出荷可否判定用のテストパックの設定とそのチャンバー内への積載場所、BI、CIの積載物への設置法、滅菌パラメータなどの妥当性を検討して、適切であると滅菌責任者が判断したバリデーション報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成し滅菌責任者の承認を得る。「1.1.3 (2) 責任と権限」参照のこと。

10.6 日常の監視と管理

(勧告)

10.6.1 PQで設定した滅菌プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

「10.5.5 (2)」で作成されたSOPに基づいて日常的に監視する項目を確認し、その品質を管理し、記録する。具体的な監視は以下の方法でおこなう。

(1) 日常の再生処理においてリリースの判断の一部として、製品ファミリーの中で最も滅菌抵抗

滅菌の管理

性が高いものの代表である出荷可否判定用テストパックを用いる。出荷可否判定用のテストパックは以下の優先順位で選定する。

- 1) マスター製品にBIおよび／またはCIを設置したもの
 - 2) マスター製品に特性が似た製品や模擬製品にBIおよび／またはCIを設置したもの
 - 3) 各滅菌法に対応した市販のBIおよび／またはCIを入れたPCD
- 2) または3) を使用する時には、これらが1) のマスター製品と同等以上の滅菌抵抗性であることを検証しなければ、使用することはできない。検証方法については「1. 滅菌供給業務の総合的管理・附属書1A.2手順⑧評価試験」に記載されている日常の滅菌処理に使用する出荷可否判定用のテストパックの選定方法を参照のこと。
- (2) 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。
 - (3) バリデーションで設定したパラメータの範囲内でEO滅菌器が正常に運転できていることを運転記録などにより確認する。
 - (4) 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「10.5.4 (7)」滅菌条件の設定で設定した値の範囲内であることを確認する。特に滅菌工程時の圧力の確認は重要であり、その確認方法については滅菌器の取説またはメーカーに確認する。
 - (5) 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。
 - (6) CIおよびBIの結果が、PQで得られた結果と同様であることを確認する。

10.7 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

日常管理で実施する滅菌達成の合否についてPQの結果に基づき設定する。

(勧告)

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

(解説)

不合格品の保管場所を、合格品と明確に区分できる場所に定める。

10.8 プロセスの有効性維持

10.8.1 滅菌器の保全

(勧告)

滅菌プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、滅菌器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

滅菌器メーカーからの情報に基づき、保守点検およびキャリブレーションを1年に1回(推奨)実施し記録する。EO滅菌器が第二種圧力容器に該当する場合、1年以内ごとに1回、定期的に自主検査をおこなわなければならない。

10.8.2 滅菌器の保全

(勧告)

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

(解説)

修理を含む是正／修正措置を実施後、滅菌器と滅菌器外（製品・プロセス）のいずれに該当するかにより、PQ各種試験（「10.5.4」参照）、装置性能試験（「10.5.3」参照）の要否を確定し、合格することにより完了する。SOPに影響する場合には内容を変更する。定期レビューの間隔例と対応試験の関係を表10-14に示す。

表10-14 EO滅菌器の実施試験項目スケジュール

(IQ/OQ/PQ、日常／定期管理および再適格性試験)の例

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	日常／定期管理／監視	定期的レビューに基づく再適格性確認
滅菌器	滅菌器安全試験 インターロックなど	○	○	—	6か月ごと	○
	滅菌性能試験 テストパック (BI/CI入り)	—	○	—	—	△
	チャンパーリーク試験	—	○	—	3か月ごと	○
	チャンパー内温度分布試験	—	○	—	—	△
	滅菌器計器較正		○	—	1年ごと	○
	検証用計器較正		○	—	1年ごと	○
	扉パッキン清掃確認	—	○	—	1か月ごと	○
	トラップの清掃		○		1か月ごと	○
	吸気口フィルタの交換と清掃		○		1か月ごと	○
	チャンバーストレーナーの清掃				1か月ごと	○
	扉機構部の確認				6か月ごと	○
	チャンパー内、扉、締付機構、 管などの損傷の有無、				1年ごと	○
	扉の急速開閉機構確認				1年ごと	○
滅菌器以外 (製品、 プロセスなど)	滅菌条件設定試験 マスター製品 BI/CI (使用する場合) 試験	—	—	○	—	△
	出荷可否判定用 PCDの検証 (使用する場合)	—	—	△	—	△
	負荷積載法検討	—	—	○	—	△
	製品熱浸透試験	—	—	○	—	△
	製品適格性試験	—	—	○	—	△
	包装適格性試験	—	—	○	—	△
製品乾燥度試験	—	—	○	—	△	

○：実施 △：影響が及ぶ場合実施 —：実施せず

10.8.3 変更の管理

(勧告)

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

滅菌の管理

(解説)

滅菌器および付属機器の更新ならびに変更、RMDの材料や形状、包装材の変更、滅菌パラメータの変更、RMDの積載方法の変更があった場合、その変更がRMDの製品適格性や要求される滅菌効果に影響がないことを検証しなければならない。

附属書 10A 残留EOについての限度値、測定法

滅菌物の残留EOについての限度値、測定法についての情報

EOの副生成物として生成されるエチレングリコール（以下EG）は、EOが酸や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（以下ECH）は遊離塩素とEOが結合して生成される。これらのことから滅菌器の配管中やチャンパーに何らかのトラブルで水が溜まっている場合、EGが多量に生成される可能性があり注意を要する。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、EO滅菌で再滅菌するとECHが生成されるため、EO滅菌で再滅菌処理をおこなってはならない。

EO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) が適用されている。JIS T 0993-7に規定される許容限度値を表10-15に示す。

表10-15 EOおよびECHに対する許容限度値の概要(1医療機器当たりの限度値)

医療機器の種類	エチレンオキサイド (EO)	エチレンクロロヒドリン (ECH)
一時的接触医療機器 (≤ 24 時間)	4 mg	9 mg
短・中期的接触医療機器 (> 24 時間、 ≤ 30 日)	4 mg/24時間 かつ60mg/30日	9 mg/24時間 かつ60 mg/30日
長期的接触医療機器 (> 30 日)	4 mg/24時間 かつ60 mg/30日 かつ2.5 g/生涯	9 mg/24時間 かつ60 mg/30日 かつ10 g/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 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または低刺激性	5 mg/ cm^2 または低刺激性
眼内レンズ	0.5 $\mu\text{g}/\text{レンズ}/\text{日}$ または1.25 $\mu\text{g}/\text{レンズ}$	EO限度値の約4倍
血球分離装置	10 mg	22 mg
人工肺	60mg	45mg
心肺バイパス機器	20mg	9mg
体外循環血液浄化機器	4.6mg	4.6mg
健全皮膚に接するドレープ	10 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または低刺激性	5mg/ cm^2 または低刺激性

残留測定における抽出条件の例を表10-16に示す（詳細はJIS T 0993-7：2012参照）。

表10-16 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

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。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（接触時間）に応じた表10-16に示すような抽出条件で医療機器から抽出されるEOやECHの質量を評価するものである。

加えて、最大積載量で滅菌物を滅菌工程とエアレーション工程で処理し、最もEOとその副生成物

滅菌の管理

が脱離しにくい部分での滅菌物の分析をおこない、EOやその副生成物の残留が許容される限度以下になっていることを確認し、その時のエアレーション時間が設定時間の根拠となる。

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、このバリデーションにより最大積載量で検証した条件の範囲内に適合していることが条件であることはいうまでもない。

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における 滅菌バリデーションと日常管理

11.1 滅菌剤の特性

(勧告)

11.1.1 使用する滅菌剤の有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

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

過酸化水素ガスプラズマ滅菌に用いる滅菌剤である過酸化水素（hydrogen peroxide : H_2O_2 、分子量34.02）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））や過酸化水素供給補助具（以下ブースター）に封入されている（図11-1）。一般に、室温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や有効期限が切れた場合は、過酸化水素が分解し規定の濃度以下となり、滅菌効果に悪影響を与える可能性がある。



図11-1 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法の滅菌剤の例

(勧告)

11.1.2 使用する滅菌剤の作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、滅菌剤を安全に取扱うための手順を明確にし、文書化する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌には約50～59%の高濃度の過酸化水素水溶液が使用されている。このような高濃度の過酸化水素は毒物劇物取締法に従い医薬用外劇物としての管理が必要であり、鍵のかかる場所への保管、「医薬用外劇物」の表示、在庫数の管理などが求められる。高濃度の過酸化水素は強い刺激性を有し、直接接触した場合、化学熱傷を起こす危険がある。

過酸化水素の漏れインジケータが付いている過酸化水素カセットおよびブースターでは、必ず開封する前に漏れインジケータの色を確認する。もし漏れの可能性がある場合は、保護フィルムを開封せず使用を中止する。

滅菌の管理

滅菌物の乾燥不足などにより滅菌サイクルが中断された場合、または滅菌後の滅菌物に液体が見られる場合は、滅菌物に過酸化水素が残留している可能性があり、これに触れると化学熱傷を起こす危険がある。過酸化水素カセット、過酸化水素に曝露した滅菌器各部および滅菌物を取扱う際は防水性手袋を着用する。

(勧告)

11.1.3 使用する滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器と滅菌剤の取説やSDSなどを参考に、滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確にし、文書化する。

滅菌剤である過酸化水素は過酸化水素カセットやブースター内に封入されている。また滅菌に用いた過酸化水素は、滅菌サイクル完了時には水と酸素に分解される。運転時の過酸化水素ガスプラズマ滅菌器周辺の大気中の過酸化水素濃度は、米国労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration : OSHA) が設定した制限 (1ppm、8時間の時間加重平均) を満たしており、作業環境測定などは求められていない。

(勧告)

11.1.4 使用する滅菌剤の廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

多くの過酸化水素ガスプラズマ滅菌器では、使用後の過酸化水素カセットは自動的に専用の収集ボックスに排出される。廃棄の際はこの収集ボックスのまま廃棄する。もし、使用済みの過酸化水素カセット、または液漏れの可能性のあるカセットを直接取扱う必要がある場合は、防護具を用いる。

使用期限の切れた過酸化水素カセット内には高濃度の過酸化水素水溶液が残っているため、滅菌器と過酸化水素カセットの取説やSDSおよび医療施設が定めた手順に従い廃棄する。

11.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

(勧告)

11.2.1 滅菌器が適用するRMDを滅菌するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

医療施設においては「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 (医薬品医療機器等法)」で医療機器として承認/認証を受けた滅菌器を使用する。医療施設により、滅菌が必要なRMDの機種、数、大きさ、量、滅菌頻度、緊急性などが異なる。それらの現状と将来を考慮した上で目的に合った過酸化水素ガスプラズマ滅菌器を選定する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器は、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。代表的な滅菌サイクルでは、「減圧」「注入」「拡散」「プラズマ」の工程を2回繰り返し、清浄な空気を滅菌チャンバー内に導入し大気圧に戻し完了する。チャンバー内の圧力は大気圧から0.13kPa (=1 Torr) 程の範囲で変化する。詳細は「附属書11A」を参照のこと。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器では、滅菌サイクルごとに適用可能なRMDが取説に規定されており、圧力、過酸化水素濃度、時間、温度、高周波出力などのプロセスパラメータが適用可能なRMDに対して最適条件でプログラムされている。各滅菌サイクルのプログラムは、ユーザによる滅菌プ

プロセスパラメータの設定は必要としない(ユーザによる滅菌プロセスパラメータの変更はできない)。このためRMDと滅菌サイクルとの適合性は、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の機種と滅菌サイクルのプログラムを基に検討する。

過酸化水素を用いた滅菌法のISO規格は2017年よりISO/TC198 WG16で、過酸化水素ガスプラズマ滅菌および過酸化水素ガス滅菌を含めて審議が進んでいるが、2020年時点ではまだ発行されていない。したがって現時点では過酸化水素ガスプラズマ滅菌は、特定のISO規格が存在しない滅菌法に適用するISO 14937が参考規格となる¹⁾。ISO 14937は、特定のISO規格が存在しない滅菌法における、メーカなどが当該滅菌法を製品に用いる際の規格として、またその滅菌法を利用する医療施設を含むユーザが参照する規格として用いられる。

(勧告)

11.2.2 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の重要な滅菌プロセスパラメータは、空気の排出などがおこなわれたかを確認するための「圧力」、滅菌チャンバー内での「過酸化水素濃度」、各種滅菌工程における「時間」、過酸化水素気化器や滅菌チャンバーなどの「温度」、プラズマ工程における「高周波の出力」である。このため、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器には、「圧力計」、「過酸化水素濃度計」、「タイマー」、「温度計」、「高周波出力計」が備えられている。各滅菌プロセスパラメータの詳細は「附属書11A 表11-10」を参照のこと。

過酸化水素水溶液をガス化して滅菌チャンバーへ注入した時の圧力上昇に基づき、「圧力計」を過酸化水素濃度計の代用としている場合もあるが、滅菌剤である過酸化水素の濃度を直接計測できる「過酸化水素濃度計」を備えていることが望ましい。

(勧告)

11.2.3 滅菌器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

使用する過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が何らかの工程異常を検知した場合、どのように作動するかを理解した上で使用する。

多くの過酸化水素ガスプラズマ滅菌器は、滅菌サイクルが既定の範囲内で稼働しているかを運転中随時監視しており、異常を検知すると滅菌サイクルがキャンセルされるようプログラムされている。滅菌器のディスプレイやプリントアウトに滅菌サイクルがキャンセルされた理由が表示される。もし、過酸化水素が滅菌チャンバーに導入されてから何らかの異常が検出された場合は、安全のため滅菌チャンバー中の過酸化水素を分解する工程が自動的におこなわれてから止まるようプログラムされている。代表的な滅菌サイクルのキャンセル例を表11-1に示す。

表11-1 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の代表的な滅菌サイクルキャンセルの例

分野	解説
減圧関連	乾燥が不十分なRMDを滅菌処理すると、残存する水分が減圧により徐々に気化するため、規定の時間内に規定の圧力までの減圧されないことから異常と認識され、滅菌サイクルがキャンセルされる場合がある。RMDは十分に乾燥してから滅菌をおこなうようにする
注入関連	滅菌チャンバーに導入された過酸化水素が滅菌物により大量に吸着され圧力や過酸化水素の濃度が規定の範囲から外れた場合、滅菌不良となる可能性があることから滅菌サイクルが途中でキャンセルされる。「11.3 製品 (RMD) 特性把握」で詳述のとおり、紙などのセルロースは過酸化水素を大量に吸着するため、過酸化水素ガスプラズマ滅菌では滅菌処理することができない。このほか、乾燥不十分のRMDを滅菌すると、水分が気化する際に気化熱として熱を奪いRMDの温度が下がり、冷えたRMDにガス状の過酸化水素が結露（凝縮）し、滅菌チャンバー中の過酸化水素濃度が下がる場合もある
滅菌物積載関連	一部の過酸化水素ガスプラズマ滅菌器は紫外線の吸光を利用した過酸化水素濃度計を備えており、滅菌チャンバー内に目には見えない紫外線の光が上下に通っている。この光路が遮られると滅菌器は過酸化水素濃度に異常が起きたと捉え滅菌サイクルをキャンセルする。滅菌バッグは滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮するため、積載の仕方によっては滅菌中に積載位置がずれ、この光路を遮る可能性があるため、滅菌中に位置ずれが起きないように積載する

(勧告)

11.2.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器のドアは、滅菌サイクルが進行している間は閉じられロックされている。一連の滅菌サイクルが問題なく完了した場合においても、また何らかの異常があり滅菌工程がキャンセルされて中断された場合においても、滅菌チャンバー中の過酸化水素が分解されてからしかドアが開かないようプログラムされている。

(勧告)

11.2.5 装置の制御システムが設定どおりに作動せずに、プロセスの結果が不適切であっても、プロセスの結果を適切であると表示／記録しないことを確認する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、「圧力」「過酸化水素濃度」「時間」「温度」「高周波の出力」が重要な滅菌プロセスパラメータであり、滅菌工程中は各プロセスパラメータが既定の範囲内で稼働しているかを随時監視している。滅菌チャンバーには温度計や圧力計を複数備えており、互いを補完するよう設計されている。また、滅菌サイクル中のこれら重要な滅菌プロセスパラメータの値は計測器ごとに随時記録され保存されているため、万一何らかの問題が発生した場合においても、保存された計測器ごとの詳細なデータを確認することでプロセスが有効であったかの確認をおこなうことができる。さらに、過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌プロセスパラメータは互いに影響を与える関係にあり、例えば高周波が出力されプラズマ状態になると、そのエネルギーのためわずかながら滅菌チャンバーの温度が上昇する。また何らかの理由で滅菌チャンバーの温度が下がると、ガス化した過酸化水素が一部結露するため圧力と過酸化水素濃度が下がる。複数の滅菌プロセスパラメータを監視していることで、万一、一部制御や記録機能に問題が発生したとしても、他のプロセスパラメータとの関係性からその原因を検討することができる。

11.3 製品(RMD)特性把握

(勧告)

11.3.1 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

- (1) 製品群(製品グループ)を含む製品特性
- (2) 滅菌剤の浸透性
- (3) 繰り返し処理可能回数
- (4) プロセスパラメータ

(解説)

RMDの取説には推奨滅菌法や滅菌条件のほかに、材質、上限温度、圧力変化への対応の必要性、管腔構造の有無、繰り返し使用可能回数などの情報が含まれている場合がある。これら情報を参考に、過酸化水素ガスプラズマ滅菌が適用可能か、どのような注意が必要かを確認する。取扱いに関し不明な点がある場合には、RMDメーカーに問い合わせる。また、過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、滅菌器メーカーとRMDメーカーが共同で各種RMDに対する適合性の確認をおこない、その確認結果はRMDの取説などに記載されているほか、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器メーカーのウェブサイトにも掲載されているため、これらも併せて参考にする。RMDの更新や新規購入の際には、目的とする過酸化水素ガスプラズマ滅菌器に適合しているかもRMD選定の指標にする。

RMDに過酸化水素ガスプラズマ滅菌が適用可能かを判断する上では、過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌プロセスパラメータの情報が必要である。滅菌プロセスパラメータの情報は滅菌器の取説および「附属書11A」を参照のこと。過酸化水素ガスプラズマ滅菌における注意点を表11-2に示す。

表11-2 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における注意点

注意を要する代表的なRMD	理 由
①セルロースまた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ナイロン表面同士が重なる製品 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もつ製品 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、過酸化水素ガスが行き渡らない構造をもつ製品	過酸化水素を吸着するか、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過酸化水素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 ②減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）	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、過酸化水素ガスプラズマ滅菌で、 滅菌しない
一部の過酸化水素ガスプラズマ滅菌器において細長い管腔を有するRMDを滅菌する際は、RMDと滅菌器の取説に従い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。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	管腔内に過酸化水素が行き渡るよう 注意する

(勧告)

11.3.2 包装材料および滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、包装材料について下記を確認する

- (1) 滅菌剤の浸透性
- (2) 繰り返し処理可能回数
- (3) プロセスパラメータ

(解説)

包装材料および滅菌器の取説を参照し、十分な過酸化水素透過性を有し、過酸化水素の吸着がないかまたは最小限であり、滅菌に影響を及ぼさない包装材料を選定する。過酸化水素ガスプラズマ滅菌に用いる包装材料における注意点を表11-3に示す。

表11-3 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の包装材料における注意点

項目	内容
材質	包装材料においても、過酸化水素の吸着により、セルロース製品（綿布、紙など）は使用することができない。一般に過酸化水素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
プロセスパラメータへの適合性	過酸化水素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、減圧された状態の滅菌チャンバーへの空気の導入などが繰り返されるほか、過酸化水素ガスやプラズマ状態にもさらされる。これら物理的なストレスならびに化学的なストレスに耐える材質および構造が求められる
シール条件	滅菌バッグは滅菌中の滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮する。目的とする過酸化水素ガスプラズマ滅菌器ならびに滅菌サイクルのいずれにおいても影響を受けないヒートシール条件を設定する
安定性、バリア性	包装材料の素材が、滅菌後においても長期にわたり物理的・化学的に変化せず、保管期間中に密封性が保たれ、無菌バリア性が保持できるものであること
繰り返し処理可能回数	包装材料の取説を参照し、繰り返し処理可能回数を確認する。一般に滅菌バッグ類は再使用できない
滅菌コンテナ	滅菌コンテナ（フィルタ含む）はタイプにより過酸化水素ガスプラズマ滅菌に用いることができないものがある。コンテナメーカーから情報を入手し、過酸化水素ガスプラズマ滅菌に適したもののみを使用する

(勧告)

11.3.3 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する

(解説)

プラスチック素材の中には過酸化水素が残留するものがあり（例：ポリエーテルイミド）、そこから過酸化水素が徐放され化学的インジケータ（CI）に影響を与える場合がある。過酸化水素ガスプラズマ滅菌に対する適合性が確認されたRMDや、滅菌器取説で適合性が確認されている素材であるかを確認の上、滅菌をおこなう。

(勧告)

11.3.4 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの洗浄消毒法を確認する

(解説)

RMDの取説に従い、十分に洗浄し乾燥してから過酸化水素ガスプラズマ滅菌での滅菌処理をおこなう。

汚れや水分が残っている部分には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

る。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器には、RMDの滅菌前の乾燥が不十分な場合には滅菌サイクルを途中でキャンセルして中止する機能や、一部のものにはRMDの乾燥状態を確認し可能な範囲で乾燥を補助する機能が付いている。しかし、不要な滅菌サイクルのキャンセルを避けるため、また濡れているRMDは滅菌できないため、十分に乾燥してから滅菌処理をおこなう。

11.4 滅菌条件の確認

(勧告)

11.4.1 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

- (1) 適用可能な滅菌条件
- (2) 滅菌時に注意すべき事項
- (3) 滅菌条件の設定法、プロセスチャレンジデバイス(PCD)、BI、CIの使用法

(解説)

「11.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」および「11.3 製品 (RMD) 特性把握」で収集した情報を踏まえ、以下の各点を明確にし、RMDに使用する滅菌条件を確認する。設定した滅菌条件の有効性・再現性をPQにて評価する。

1) 使用する滅菌サイクル

RMDの取説に使用すべき過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルが記載されている場合は、その滅菌サイクルを適用する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器には、鉗子・硬性鏡・超音波プローブなどの一般的な滅菌物を滅菌するための滅菌サイクルや、軟性内視鏡などの細く長い管腔構造をもつ滅菌物用の滅菌サイクル、管腔のないRMDを短時間で滅菌するための滅菌サイクルなどがあり、滅菌器の取説に滅菌サイクルごとに適用可能なRMDが規定されている。細長い管腔構造をもつRMDは、滅菌しにくい器材の代表的なものとなるが、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の取説には、各滅菌サイクルの適用可能な管腔の長さや細さも規定されている。また、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器メーカーとRMDメーカーが共同で確認したRMDの適合性情報も提供されている。RMDの取説に使用すべき過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌サイクルが明記されていない場合は、これらの情報を参考に滅菌サイクルを選定する。

2) 包装方法と積載方法

包装材と過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の取説に従い、RMDの包装方法と積載方法を定める。過酸化水素ガスが滅菌チャンバー内のすべてのRMDに十分に行き渡るよう、また滅菌サイクルに悪影響がないよう、表11-4に記載の点に注意しながら包装方法と積載方法を定める。

表11-4 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における包装・積載上の注意点

注意点	解説
詰めすぎない	RMDに対して十分な大きさの滅菌バッグを用いる。 滅菌物の積載は、滅菌チャンバーの容積に対して最大でも7割程度までとする
積み重ねない	滅菌バッグに包装した滅菌物は積み重ねず、できる限り立て掛けるような状態にする
圧力変化による滅菌物の動き	滅菌バッグは滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮する。これにより滅菌工程中に滅菌物が動く可能性があることを考慮して積載する
過酸化水素ガスが拡散しやすいように積載する	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

3) BI/PCDとCIの使用法

BI/PCD、CI、滅菌器の取説に従い、滅菌工程の監視のために使用するBI/PCDとCIの使用法を定める。

複数の重要な滅菌プロセスパラメータをもつ過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、滅菌工程が規定どおりに進んだかをモニタリングするために、PCDとしてのBIは毎サイクル、CIは包装材ごとに使用する。

複数の米国規格においても、日常滅菌処理されるRMDの中で最も滅菌しにくいRMDと同等以上の滅菌抵抗性を供するPCDとしてのBIを毎サイクル使用することを推奨している^{2)~4)}。滅菌処理済みかを識別するためにCIの使用は必須であることに加え、各包装材内まで必要量の滅菌剤が浸透したかを確認するためには、複数の滅菌プロセスパラメータを監視できるISO 11140 Type 4に準じる性能を有するCIを使用する⁵⁾。

もし、RMDや過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の取説から逸脱した条件で滅菌処理をおこなう場合は、ユーザ自身で無菌性（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）、繰り返し滅菌処理後のRMDの安全性・有効性などの確認をおこなわなければならない。

11.5 バリデーション全般

11.5.1 キャリブレーション(較正)

(勧告)

滅菌器メーカーに較正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程の監視、制御、表示、記録などに使用する装置類の確認・較正をおこない記録する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置としては、「圧力計」、「過酸化水素濃度計」、「タイマー」、「温度計」、「高周波発生装置」などがある。これら滅菌器に備えられている計測装置類の較正をおこなうために、標準として用いる温度計や圧力計についても較正をおこなう。

必要な機材や技術面から多くの場合、較正は滅菌器メーカーなどに委託するが、ユーザは必要な較正が実施され、その結果に問題がなかったことを確認する。

11.5.2 IQ

(勧告)

滅菌器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQでは過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が、その仕様どおりに供給および設置されたことを検証し記録する。

IQにおける確認項目の例を表11-5に示す。多くの場合、IQも滅菌器メーカーなどに委託されるが、ユーザはIQがプロトコールに従いおこなわれ、その結果に問題がなかったことを確認する。

表11-5 過酸化水素ガスプラズマ滅菌のIQ確認項目例

確認項目	内容
必要書類の確認	取説、添付文書、過酸化水素のSDSなど、滅菌器を使用する上で必要な書類が揃っているかを確認する
据付環境の確認	温度、湿度、水平度、設置環境の清浄度（ほこりや化学物質など）、換気、水がかからないか、電源（電圧、許容電流値、位相、アース）などが据付環境の要求仕様に適合しているかを確認する
装置・据え付けの確認	滅菌器の寸法、外観、医療機器としての表示、シリアル番号、床面への据付状態、電源への接続状態など、目的とする滅菌器が仕様どおりに据え付けされたかを確認する
構成部品の確認	トレーサビリティのため、滅菌サイクルに影響を及ぼす主要構成部品のパーツ番号とシリアル番号を確認する
システム設定の確認	滅菌器の各種設定の状態を確認する

11.5.3 OQ

(勧告)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQが完了後にOQを実施する。OQでは過酸化水素ガスプラズマ滅菌器を取説に従い運転した際、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、滅菌器が仕様どおりに異常状態を検出できるかの確認をおこなう。続いて、滅菌物などを積載しない無負荷の状態での運転をおこない、その滅菌器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適格性確認ができる。OQにおける確認項目の例を表11-6に示す。

多くの場合、OQは滅菌器メーカーなどに委託されるが、ユーザはOQがプロトコールに従いおこなわれ、結果に問題がなかったことを確認する。

表11-6 過酸化水素ガスプラズマ滅菌のOQ確認項目例

確認項目	内容
滅菌器の動作確認	各DC電源の確認、ディスプレイの機能確認、ドアの機能確認、プリンタの機能確認、バルブ類の動作確認、圧力スイッチの機能確認、過酸化水素導入システムの機能確認、各所の温度確認など
アラームテスト	意図的に滅菌器を異常状態にし、それを滅菌器が仕様どおり検出し、滅菌サイクルを自動的に中断するかの確認 (圧力の異常、過酸化水素濃度計の異常、基準値に対する時間の逸脱、温度の異常、高周波発生装置の異常、電源供給の異常など)
運転確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムを無負荷の状態で作動し、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であることを確認

11.5.4 PQ

(勧告)

- (1) 滅菌器メーカーに滅菌器自体の稼働性能確認の実施を委託し、滅菌サイクルの $SAL \leq 10^{-6}$ の達成とその結果の妥当性を確認する

(解説)

OQが完了後にPQを実施する。PQではOQに適合した過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が、滅菌物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確認し、記録する。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器のPQでは、まず最初に使用する過酸化水素ガスプラズマ滅菌器が仕様どおりの滅菌性能を有しているかを確認するため、「滅菌器自体の稼働性能確認」をおこなう。続いて、「日常のRMDを用いた稼働性能の確認」をおこなう。

「滅菌器自体の稼働性能確認」は必要な機材や技術面から滅菌器メーカーなどに委託されるが、滅菌器ユーザは滅菌器自体の稼働性能確認がプロトコルに従いおこなわれ、結果に問題がなかったことを確認する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌器自体の稼働性能確認は、滅菌器の各滅菌サイクルプログラムについておこなう。滅菌器取説が許容する最大限の滅菌物量を模した参照負荷と、日常的に処理されるRMDの中で最も滅菌しにくいRMDと同等以上の滅菌抵抗性を供するPCDとしてのBIを積載し、適用可能であれば通常の滅菌サイクルより短いサイクル（ハーフサイクル）で滅菌処理をおこない、滅菌サイクルの $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を評価する。滅菌進行中において、重要な滅菌プロセスパラメータが仕様の許容範囲内で稼働することを確認し、記録する（物理的確認）。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し、滅菌性能を確認し、記録する（微生物学的確認）。滅菌器自体の稼働性能を確認するために、複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい。滅菌器自体の稼働性能における確認項目の例を表11-7に示す。

表11-7 滅菌器のPQの確認項目例

確認項目	内容
物理的確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムで、参照負荷を入れた状態で運転した際に、圧力・過酸化水素濃度・温度・時間・高周波出力などが基準の範囲内であることを確認する
微生物学的確認	滅菌器が有する各滅菌サイクルプログラムで、参照負荷を入れた状態で運転した際に、PCDとしてのBIが死滅することを確認する

(勧告)

- (2) 日常的に滅菌するRMDを使用したPQを実施し、その結果の妥当性を確認する
(3) 包装材メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づきRMDの包装方法を設定する

- (4) RMDについて、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する
- (5) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する
- (6) 選定した製品ファミリーの滅菌チャンバーへの積載方法を定める
- (7) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する
- (8) RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する
- (9) 滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

続いて、「日常のRMDを用いた稼働性能の確認」をおこなう。「11.4 滅菌条件の確認」で定めた滅菌サイクル、包装方法と積載方法、BI/PCDとCIの使用法を組合せた条件で評価をおこなう。

「11.4 滅菌条件の確認」で定めた滅菌条件について、滅菌サイクルプログラムごとに、RMDおよび滅菌器の取説の推奨範囲内で、滅菌物の積載量が最も多いワーストケースの条件を選定し、通常の滅菌サイクルを用いて滅菌処理をおこなう。滅菌時に、重要な滅菌プロセスパラメータが仕様の許容範囲内で稼働するかを確認し、記録する。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し死滅を確認すると共に、CIの変色、包装材やRMDに異常がないことを確認し、記録する。定めた滅菌条件の有効性と再現性を確認するため、複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい。

IQ、OQ、PQで確認された結果に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書（SOP）を作成する。日常の滅菌は、PQで確認したワーストケース条件の範囲内でおこなうが、より質の高い滅菌をおこなうためには、確認したワーストケースから余裕をもたせた条件で日常の滅菌をおこなうことが望ましい。

11.6 日常の監視と管理

(勧告)

11.6.1 PQで設定した滅菌プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録し保管する

(解説)

PQで有効性と再現性が確認された滅菌条件に基づいて作成されたSOPの範囲内で日常の滅菌処理をおこなう。実施した各滅菌処理が、規定の滅菌条件の範囲内にあったことを証明するために、データを記録し保管する。

SOPに従いおこなわれた滅菌処理が、規定の滅菌条件の範囲内にあったかを監視する方法としては、物理的制御の監視、化学的インジケータ（CI）、生物学的インジケータ（BI）の3つがある。滅菌終了後には、包装材やRMDに異常がないことを確認する。

1) 物理的制御の監視と記録

滅菌処理ごとに、滅菌サイクルのキャンセルによる工程の中止がなかったかの確認に加え、滅菌サイクルのプリントアウト記録などにより、「圧力」、「過酸化水素濃度」、「時間」、「温度」、「高周波の出力」など重要な滅菌プロセスパラメータに異常がなかったかを確認し記録する。

滅菌プロセスパラメータを監視することにより、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、RMD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RMDを毎日滅菌している場合において、通常よりも滅菌時間が長くかかった場合には、滅菌物の乾燥が悪く水分が残留していたため滅菌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菌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菌時に少し空気が漏れているなどの可能性が考えられる。

滅菌の管理

2) BIとCI

IQ、OQ、PQで確認された結果を基に策定したSOPに従い、PCDとしてのBIは毎サイクル、CIは包装材ごとに使用する。滅菌終了後、BI/PCDを規定の方法で培養し死滅を確認すると共に、CIの変色を確認し、記録する。

もし、SOPに従い作業がおこなわれ滅菌サイクルにキャンセルなどがなかったにもかかわらず、CIの結果に異常が見られた場合には、滅菌工程中の圧力変化で滅菌物が動き、滅菌物同士が重なってしまったなどのケースが考えられる。

11.7 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

実施した過酸化水素ガスプラズマ滅菌での処理において、重要な滅菌プロセスパラメータに異常がなかったか、CIが規定の色範囲まで変色したか、BI/PCDが規定の方法で培養され死滅が確認されたか、払い出しの時点でRMDと包装材に異常がないかなどを確認した上で、RMDをリリースする。リリース手順は文書化し、それに従いリリース結果を記録する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌では30分以下で結果が得られる短時間判定BIが広く用いられており、BIの判定結果を確認後にRMDを払い出すことが容易になっている。BIの判定後にRMDを払い出すことにより、質の高い滅菌済みRMDを供給できるほか、BI陽性によるリコールを回避できる。

11.8 プロセスの有効性維持

11.8.1 滅菌器の保全

(勧告)

滅菌プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、滅菌器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の性能維持と予防保全のために、滅菌器の取説に従い定期的な保守を計画・実施し、結果を記録する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器は最低年2回の点検が推奨されている。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器からの過酸化水素ガス排出の報告がされている⁶⁾。滅菌器の運転回数が多い場合は、使用回数を基に点検時期を計画する。予定されている点検時期までの間に予期しない不具合や異常が何度か発生した場合や、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。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の代表的な点検校正項目を表11-8に示す。

表11-8 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の代表的な点検校正項目

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Oリングの交換
真空ポンプのオイルフィルタ交換	圧力計の較正
オイルミストフィルタの清掃	温度計の較正
HEPAフィルタの交換	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

11.8.2 適格性再確認

(勧告)

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

(解説)

過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の重要な滅菌プロセスパラメータをモニタリングしている「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」などの較正を定期的におこなう。また、これと共に、使用している滅菌器が予め定められた範囲内で作動しているかを検証する。必要な機材や技術面から多くの場合、これら作業は滅菌器メーカーなどに委託されるが、滅菌器ユーザは必要な較正と検証が実施され、その結果に問題がなかったことを確認し、記録する。この較正と検証は少なくとも1年に1度は実施する。

11.8.3 変更の管理

(勧告)

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

(解説)

滅菌器、RMD、包装材、滅菌物の積載方法などに変更がある場合や、滅菌器の大規模な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。決定に従い必要とされる検証をおこない記録する。

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

11A.1 滅菌サイクル

代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、まず、過酸化水素カセットから供給された過酸化水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し拡散する。一部の過酸化水素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、滅菌チャンバー内に注入し拡散する。続いて、滅菌チャンバー内に高周波（RF）を加えることによりガス状の過酸化水素がプラズマ状態となりヒドロキシルラジカル（ $\cdot\text{OH}$ ）などの活性物質を生成する。微生物は注入された過酸化水素ガスおよび生成された活性物質により殺滅される。表11-9および図11-3に示すとおり、代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌サイクルは、「減圧」「注入」「拡散」「プラズマ」の工程を2回繰り返し、清浄な空気を導入し大気圧に戻り完了する。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の滅菌時間は機種により異なるが、約25～75分間で、滅菌温度は50℃前後であり、滅菌工程終了後は滅菌物を直ちに使用することができる。RMDに対して適用可能な滅菌サイクルを選択後、滅菌器のスタートボタンを押すと滅菌工程が自動的に進行する。滅菌サイクル進行中は重要な滅菌プロセスパラメータが随時監視されており、万一問題があった場合は自動的に滅菌サイクルを中止し、使用者にアラームで知らせる。

表11-9 過酸化水素ガスプラズマ滅菌サイクルの工程の例

工程	解説
減圧工程	過酸化水素の注入に先立ち、滅菌に関与しない滅菌チャンバー内の空気を排除するための工程である。高圧蒸気滅菌や酸化エチレンガス滅菌よりも減圧の程度は低く、0.13kPa (=1 Torr) 以下まで減圧される
注入工程	高真空に減圧された滅菌チャンバー内へ、専用のカセットより過酸化水素溶液数mLがガス化した状態で導入される。一部の機種では、カセットからの過酸化水素を滅菌器内で濃縮してからガスの状態で滅菌チャンバーに注入する
拡散工程	導入された過酸化水素ガスを、滅菌物の細部まで効率的に拡散させるために、圧力変化を加える
プラズマ工程	プラズマ状態にするために最適な圧力に調整した後、高周波エネルギーが加えられ、導入された過酸化水素が低温のプラズマ状態になる。このプラズマ状態となった際に生成される各種活性種などの作用、ならびに過酸化水素自体の作用により微生物が殺滅される
空気置換工程	高周波エネルギーが止められ、HEPAフィルタを通した清浄な空気がチャンバー内に導入され、大気圧状態となったところで滅菌が終了する。プラズマ工程で生成された活性種は水や酸素となる

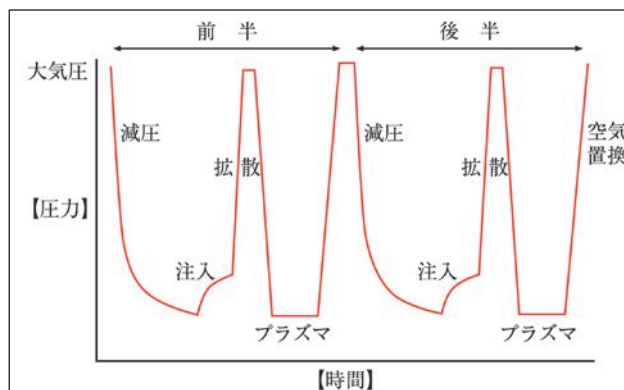


図11-3 過酸化水素ガスプラズマ滅菌法の代表的な滅菌サイクル

11A.2 滅菌プロセスパラメータ

過酸化水素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）エネルギーをかけたプラズマ状態にして滅菌をおこなう。過酸化水素ガスプラズマ滅菌においては、「圧力」、「過酸化水素濃度」、「時間」、「温度」、「高周波の出力」が重要な滅菌プロセスパラメータとなる（表11-10）。

表11-10 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の重要な滅菌プロセスパラメータ

項目	解説
圧力	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素ガスをRMDの細部まで拡散させる上で、滅菌チャンバーやRMD中の空気はそれを妨げる存在である。この空気の排除が規定値までおこなわれたかは、滅菌チャンバー内の圧力により確認する ガス状の過酸化水素が滅菌チャンバーに注入されると圧力が上昇する。この圧力変化により過酸化水素濃度を間接的に確認できる 高周波により作り出されるプラズマ状態を安定的に保つためには、滅菌チャンバー内の圧力の監視と管理が必要となる
過酸化水素濃度	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素が規定量導入されたかは、上述のとおり滅菌チャンバー内の圧力を監視することにより間接的に確認できる 一部の過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置には、紫外線を利用した過酸化水素濃度計が滅菌チャンバー内に組み込まれている。この濃度計は、過酸化水素分子が吸収を示す特有の紫外線波長を用いたものであり、滅菌サイクル中に直接滅菌チャンバー内の過酸化水素濃度を監視することができる
時間	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、減圧、過酸化水素ガスの注入・拡散、プラズマ工程などの各段階に対して基準となる時間が設けられており、時間は滅菌における重要なプロセスパラメータとなる。これらの時間は滅菌器内のタイマーにより管理されている
温度	<ul style="list-style-type: none"> 過酸化水素は常温常圧では液体であるが、過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、温度と圧力をコントロールすることにより、ガスの状態で滅菌に用いられる。圧力が規定の範囲にあっても、例えば滅菌チャンバーの温度が規定の範囲から外れて下がると、導入された過酸化水素ガスは滅菌チャンバー内面に結露し滅菌に悪影響を与える 過酸化水素水溶液を、気化させ、ガスの状態で滅菌チャンバー内に拡散させるためには、過酸化水素の気化器、濃縮器、滅菌チャンバー、ドアなどの温度を管理、監視する必要がある 滅菌器の気化器、濃縮器、滅菌チャンバー、ドアなどには温度計が設置されており、規定の範囲内に入るよう監視・管理されている
高周波の出力	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌チャンバー内に導入した過酸化水素ガスをプラズマ状態にするために高周波が用いられるが、安定したプラズマ状態を保つために高周波の出力は、滅菌装置内の出力計で監視・管理されている

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 ST58:2013 (R)2018 Chemical sterilization & high-level disinfection in healthcare facilities.
- 3) AORN: 2019 Guidelines and Tools for the Sterile Processing Team.
- 4) AAMI TIR31: 2008 Process challenge devices/test packs for use in health care facilities.

滅菌の管理

- 5) ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements.
- 6) 吉田理香, 小林寛伊, STERRAD®に関するアメリカ合衆国食品医薬品局医療機器有害事象報告 (MAUDE) データベースの2008年3月4日～2012年1月26日に関する内容, 医機学Vol.82, No.3, (2012) p288-291.

12. 過酸化水素ガス滅菌 (vaporized hydrogen peroxide : VHP) における滅菌バリデーションと日常管理

12.1 滅菌剤の特性

(勧告)

12.1.1 使用する滅菌剤の有効期間および貯蔵条件を設定する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌器や滅菌剤の取扱説明書（以下取説）、安全データシート（safety data sheet : SDS）などを参考に、有効性の確保された滅菌剤が滅菌に使用されるように、貯蔵方法と有効期間を明確にし、文書化する。

過酸化水素ガス滅菌においては、59wt%過酸化水素水溶液を滅菌剤として使用する。これは常温常圧下においては液体であり、ボトル状の容器（以下滅菌カートリッジ）で供給される（図12-1）。過酸化水素は高温や紫外線により水と酸素への分解 ($2\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$) が促進される性質を有し、これにより滅菌剤の濃度を低下させる可能性がある。滅菌剤はその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、貯蔵環境と期限を定めて管理しなければならない。また、滅菌カートリッジ上面にはガス透過性の弁が内蔵されており、過酸化水素が分解した際に生じる酸素を逃がす構造になっている。特に重要な貯蔵条件を以下に示す。

- ・直射日光の当たらない場所で保管すること
- ・室温または涼しい場所で保管すること
- ・上面を上向きに立てて保管すること
- ・有効期限内に使用すること

また、毒物及び劇物取締法において「医薬用外劇物」の指定を受けていることから、同法における「業務上取扱者（届出不要）」として管理をしなければならない。代表的な管理項目を以下に示す。多くの医療施設は毒物や劇物の取扱いがあるため、すでに管理規定が定められている場合はそれに従う。詳細な情報を得たい場合は同法を参照するか保健所に相談する。

- ・貯蔵場所への「医薬用外劇物」の表示
- ・盗難防止のために貯蔵場所または貯蔵庫の施錠管理
- ・紛失防止のために出納管理
- ・貯蔵場所からの漏液防止



図12-1 過酸化水素ガス滅菌の滅菌剤の例

(勧告)

12.1.2 使用する滅菌剤の作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、滅菌剤を安全に取扱うための手順を明確にし、文書化する。

滅菌剤である59wt%過酸化水素水溶液は極めて強い酸化作用をもつため、特に皮膚や目に対する危険がある。

滅菌剤は安全に取扱えるようカートリッジで供給されるが、安全確保の観点から取扱いにおいては不浸透性の保護手袋などを着用することが望ましい。滅菌カートリッジに濡れや漏れが見られる場合、もしくはその可能性がある場合は使用しないこと。

また、エラーにより滅菌サイクルが中断された場合、または滅菌後のRMDに液体が見られる場合は、RMDに滅菌剤が残留している可能性がある。RMDを滅菌器から取り出す際は、不浸透性の保護手袋などを着用することが望ましい。

(勧告)

12.1.3 使用する滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、必要に応じ、滅菌剤の環境保護のための手順を明確にし、文書化する。

過酸化水素ガス滅菌では、滅菌に供された滅菌剤は滅菌器内の触媒により水と酸素に分解されたのち排出される。2021年時点で、国内において過酸化水素ガスの環境への排出規制はない。

(勧告)

12.1.4 使用する滅菌剤の廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌器や滅菌剤の取説、SDSなどを参考に、滅菌剤を廃棄するための手順を明確にし、文書化する。

(1) 使用済の滅菌カートリッジ

滅菌剤の取説、SDSおよび各都道府県市町村条例の廃棄規制に従い廃棄する。

(2) 使用期限の切れた滅菌カートリッジ

滅菌剤みである59wt%過酸化水素水溶液は強い酸性を示す液体のため、一般的には特別管理産業廃棄物の『廃酸』として都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物業者に廃棄の処理を依頼する。また、毒物及び劇物取締法において「医薬用外劇物」の指定を受けていることから同法により出納管理を求められているため、廃棄の記録を残す。産業廃棄物業者に依頼する場合には廃棄証明書を手する。これらについての手順を作成する。

12.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

(勧告)

12.2.1 滅菌器が適用するRMDを滅菌するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌は、減圧された滅菌チャンバーに減圧沸騰により気化させた過酸化水素ガスを投入し、その酸化作用によって、微生物を不活性化させる。滅菌サイクルは、①コンディショニ

12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理

ング工程、②滅菌工程（4回繰り返す）、③エアレーション工程の3つの工程から構成され（図12-2）、プロセスパラメータは温度、圧力、濃度、時間である。過酸化水素ガス滅菌器では滅菌可能なRMD、積載量、積載方法などが定められている。適用したいRMDが選定する過酸化水素ガス滅菌器での処理が可能か、滅菌サイクル、プロセスパラメータが適合しているか、滅菌器およびRMDの取説またはメーカーから情報を得て適合性について確認する。また、1回当たりの処理量、チャンバー容量、コストなども併せて検討する。具体例を以下に示す。プロセスパラメータや滅菌サイクルの詳細については、滅菌器の取説または滅菌器メーカーに確認する。なお、過酸化水素ガス滅菌の各滅菌サイクルのプロセスパラメータは予め設定されており、変更することはできない。

- ・ 滅菌サイクル時間 28～60分
- ・ チャンバー容量 76～142 L
- ・ 滅菌温度 50～55度
- ・ 圧力 101,300 Pa（大気圧）～50 Pa
- ・ 濃度 59wt%
- ・ 滅菌サイクルの種類 ルーメンモード／ノンルーメンモード

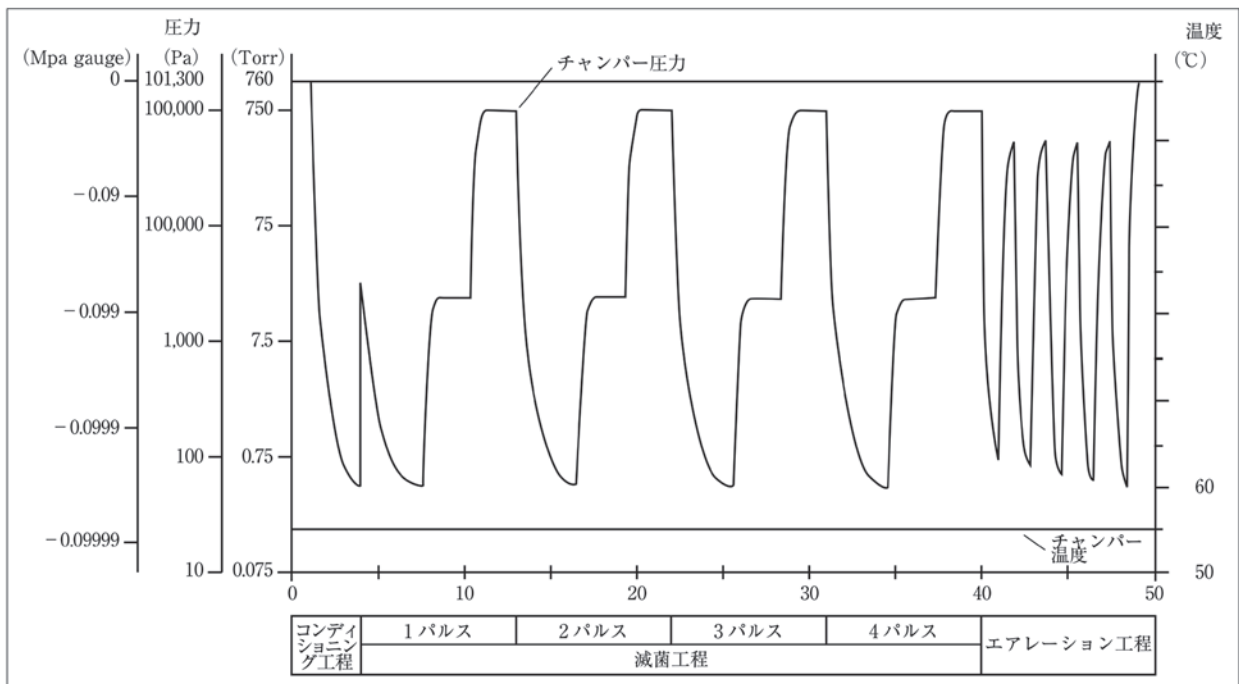


図12-2 滅菌サイクルと滅菌パラメータ(温度、圧力、時間)の例

(勧告)

12.2.2 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌における重要な滅菌パラメータである、温度、圧力、時間を表示／記録する機能を有することを確認する。

(勧告)

12.2.3 滅菌器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

滅菌器に搭載される各種センサからのパラメータを、滅菌工程の経過と共に複合的に監視し、予め設計された許容値と比較することで、工程異常を認識（検出）可能となる。工程異常が検出されると、それを通知（表示）すると共に、滅菌サイクルは直ちに中断される。要因は滅菌物に起因するものと装置に起因するものに大別され、事象に応じた要因を除去したうえでの再滅菌が必須である。過酸化水素ガス滅菌器における代表的な工程異常と推定要因を表12-1に記す。

表12-1 滅菌器により認識される工程異常の例

No	認識できる許容外の事象	推定される要因
1	時間内に規定圧力まで減圧しない	・乾燥不良、処理量過多、滅菌物の吸湿性が高い ・エアリーク、バキュームポンプ能力低下
2	滅菌剤投入後、規定圧力まで復圧しない	・滅菌物の吸湿性が高い ・バルブ部故障、フィルタ目詰まり
3	抽出した滅菌剤量が規定以下である	・抽出機構故障、センサ故障、 ・滅菌剤蒸発、こぼれ
4	抽出した滅菌剤量が規定以上である	・センサ故障、センサに水滴が付着
5	滅菌剤投入後、規定圧力まで到達しない	・滅菌物の吸湿性が高い ・バルブ部故障、フィルタ目詰まり
6	滅菌剤が使用できない	・滅菌剤の期限切れ
7	真空センサ、触媒センサ、温度センサの応答がない	・センサ故障
8	規定温度に到達しない	・センサ故障、周囲温度が低い、電源電圧が低い ・極端に冷えている器材
9	規定温度を超えてしまう	・センサ故障、周囲温度が高い、電源電圧が高い ・温度センサ故障

(勧告)

12.2.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

滅菌器（滅菌剤を含む）の使用者や設置環境への安全機能を確認する。具体例を表12-2に示す。

表12-2 滅菌器の安全機能の具体例

異常検知時の安全機能	滅菌サイクルにおいて異常を検知した場合は、操作画面に異常を知らせる旨のメッセージが表示され、直ちに滅菌サイクルを中断し、チャンバー内の過酸化水素ガスを除去するためにエアレーション工程へ移行する。チャンバー内より除去された過酸化水素ガスは、滅菌器内の触媒により水と酸素に分解されたのち排出される。何らかの制御機能の不全によりエアレーション工程が完了しなかった場合、もしくはチャンバー内に過酸化水素ガスが残っていると考えられる場合、ドアは開かないように制御されている
設置環境の衛生	パススルー仕様において不潔側（未滅菌側）と清潔側（既滅菌側）のドアは両方同時に開かないように制御されている
滅菌剤に対する保護	滅菌カートリッジ内に滅菌剤が残っている可能性がある場合、滅菌カートリッジは本体より取り出せないように制御されている。または、残っている滅菌剤を除去した後に、取り出せるように制御されている

(勧告)

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

(解説)

過酸化水素ガス滅菌における重要な滅菌パラメータである、温度は、滅菌器の制御システムとは独立したセンサを搭載し、記録できることが望ましい。

12.3 製品(RMD)特性把握

(勧告)

12.3.1 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

(1) 製品特性

過酸化水素ガス滅菌においては、滅菌剤である過酸化水素と反応性の高い材質や、滅菌時の圧力変化に耐えられない構造が滅菌物にないことを確認する(表12-3)。材質や構造に関する情報はRMDの取説を確認する。取説から十分な情報が得られない場合は、RMDメーカーに問い合わせる。

表12-3 過酸化水素ガス滅菌において適さない代表的な材質および構造

適さない材質	<ul style="list-style-type: none"> ・セルロースやパルプを含んだ材質の製品(木綿、紙、ボール紙、リネン類、タオル、ガーゼなど) ・粉体、液体、および、それらを含んでいる容器 ・液体を吸収する材質
適さない構造	<ul style="list-style-type: none"> ・乾燥が困難な形状を有する滅菌物 ・内部に密閉された空間を有し、滅菌時の減圧に耐性を有さない滅菌物 ・細長い管腔構造を有し、滅菌時に両端が開放状態ではない滅菌物

(2) 滅菌剤の浸透性

過酸化水素ガス滅菌による浸透性はRMDの構造によるところが大きい。注視すべき基本構造のパラメータとしては、腔の有無や有腔部の材質や内径および長さなどが挙げられる。RMDを構成する材質や構造および寸法については、RMDの取説を確認する。

RMDメーカーより過酸化水素ガス滅菌の適用可能サイクルが提示されている場合はその内容を確認する。

(3) 繰り返し処理可能回数

繰り返し処理可能回数は、RMDの取説を確認する。

(4) プロセスパラメータ

過酸化水素ガス滅菌のプロセスパラメータには温度、圧力、時間がある。RMDがプロセスパラメータに適合するか、また、RMDを滅菌サイクルにおいて生じる圧力変化から保護する専用のアダプタの取り付けが指定されていないか、RMDの取説を確認する。適用可能な滅菌サイクルが提示されている場合は、その内容を確認する。

(勧告)

12.3.2 包装材メーカーの再生処理に関する取説に基づき、包装材について下記を確認する

滅菌の管理

(解説)

(1) 滅菌剤の浸透性

包装材は滅菌剤の浸透性に大きな影響を与えるため、適切な包装を選択する必要がある。過酸化水素ガス滅菌ではポリエチレンやポリプロピレン製の滅菌バッグやラップ材が使用できる。綿布や紙など高い吸着性を有する包装材は適さない。アルミ製の滅菌コンテナは使用可能であるが、ガスの透過性やフィルタの材質への要件が湿熱滅菌用とは異なるため、過酸化水素ガス滅菌に適用可能か取説を確認する。

(2) 繰り返し処理可能回数

(3) プロセスパラメータ

過酸化水素ガス滅菌の滅菌サイクルに対する耐性について、包装材の取説で確認する。主な項目を表12-4に示す。

表12-4 包装材の主なプロセスパラメータ

温 度	滅菌温度50～55℃に対する耐性の有無
圧 力	滅菌サイクルにおいて生じる圧力変化〔例：101,300 Pa（大気圧）～50 Pa〕に対する耐性の有無。滅菌バッグにおいては、幅広または長尺になるほどシール部への負担が増すことに留意する
荷 重	包装可能なRMDの質量
繰り返し処理回数	単回使用または再使用可能の種別を確認する。滅菌コンテナなどの再使用可能な包装材においては回数や期間を確認する。定期交換部品がある場合は、それらも併せて確認する

(勧告)

12.3.3 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する

(解説)

ゴム状の材質や一部の樹脂材は、過酸化水素ガスを吸着しやすい性質を有する。また、包装材の構造や構成により、RMDの残留滅菌剤量は影響を受ける。

RMDの取説に残留許容値や除去方法に関する記載がある場合は、それに従う。

(勧告)

12.3.4 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの洗浄消毒法を確認する

(解説)

過酸化水素ガス滅菌をおこなう前の清浄度を一定に保つため、必ずRMDメーカーの取説に記載された方法で洗浄消毒をおこなう。また、滅菌前に十分に乾燥させる必要がある。過酸化水素ガス滅菌はコンディショニングプロセスで真空ポンプにより空気と共に余分な湿気が除去されるが、これは洗浄後の乾燥を代替するものではない。過酸化水素ガス滅菌においてはRMDの残留水分はエラーや滅菌不良の原因となるため、確実に乾燥をおこなう必要がある。

12.4 滅菌条件の確認

(勧告)

12.4.1 RMDおよび滅菌器の再生処理に関する取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な滅菌条件

「12.3.1」で収集したRMDの情報と「12.3.2」で収集した包装材の情報を「12.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」で収集した滅菌器の情報と突き合わせ、各RMDに対し適用可能な滅菌条件（適用可能な滅菌サイクル、包装方法、積載方法）を確認する。

(2) 滅菌時に注意すべき事項

過酸化水素ガス滅菌の滅菌条件において重要な注意事項を表12-5に示す。

表12-5 過酸化水素ガス滅菌における注意事項

上下に重ねて積載しない	滅菌バッグのフィルム面は通気性がないため、重なり合った滅菌物へのガスの拡散や浸透を妨げる要因となる。必要に応じて、滅菌ケースなどを利用し、立てかけて隙間を確保して積載する。具体例を図12-3に示す
滅菌バッグの膨張を考慮	過酸化水素ガス滅菌はサイクル内で圧力変化があり、これにより滅菌バッグが膨張・収縮する。またこれにより動くこともあることを配慮する
CIは滅菌バッグのフィルム面に密着させない	滅菌バッグのフィルム面は通気性がないため、CIの変色面に過酸化水素ガスが接触せず、変色不良の要因となる
積載量は7割程度	滅菌チャンバー内の過酸化水素ガスの拡散・浸透のため、隙間をもたせた積載とし最大でも7割程度とする。最終的なワーストケース積載はPQにて定める

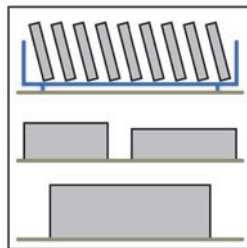


図12-3 隙間を確保した積載の例

(3) 滅菌条件の設定法、PCD、BI、CIの使用法

滅菌器、BIおよびCI（包装材に印刷されている場合はそれも含む）の取説にて使用方法を確認すること。BIは滅菌ごとの工程に、CIは原則として各滅菌物の包装外部と内部のそれぞれに使用する。CIの除外条件については「14.3 日常のモニタリング（包装外部用CI）」または「14.4 日常のモニタリング（包装内部用CI）」を参照のこと。

12.5 バリデーション全般

12.5.1 キャリブレーション(較正)

(勧告)

滅菌器メーカーに較正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

滅菌器としての有効性を維持し続けるために、定期的に制御に用いられる計測器を較正する必要がある。これらの実施手順や間隔は予め文書化し、結果は確認し、記録する。以下にキャリブレーション項目の例を示す。

- ・温度

滅菌の管理

- ・ 圧力（真空）
- ・ 時間
- ・ 滅菌剤使用量

12.5.2 IQ

(勧告)

滅菌器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

IQは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滅菌器メーカーにより実施される。確認は滅菌器を運転しない状態でおこなう。CSSDはその過程および結果を確認し、記録する。

- ・ 設置環境（温度、湿度、床または装置の水平度）が動作可能範囲であること
- ・ 電源供給（電圧、周波数、ブレーカ容量）が動作可能範囲であること
- ・ 付属品の欠品がないこと
- ・ 必要文書がそろっていること

12.5.3 OQ

(勧告)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

OQは滅菌器がその仕様に従って動作することを実証するために滅菌器メーカーにより実施される。確認は滅菌物を積載しない無負荷の状態でおこなう。CSSDはその過程および結果を確認し、記録する。

- ・ 滅菌チャンバーなどの指定箇所の温度が、基準とする温度計と比べ許容範囲内であること
- ・ 滅菌チャンバーの圧力が基準とする圧力計と比べ許容範囲内であること
- ・ 操作画面を通じた各部の動作確認
- ・ 無負荷による運転で滅菌パラメータが範囲内であることの確認

12.5.4 PQ

(勧告)

- (1) PQは、日常的に滅菌するRMDを使用する
- (2) 包装材メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づき、RMDの包装方法を設定する
- (3) RMDについて、同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定する
- (4) 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する
- (5) 選定した製品ファミリーの滅菌チャンバーへの積載方法を定める
- (6) 滅菌サイクルに影響を与えるRMDの積載方法の変動の範囲を設定する
- (7) RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する
- (8) 滅菌サイクルに曝露するすべてのRMDで $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を確認する
- (9) 滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

「12.5.2 IQ」および「12.5.3 OQ」により滅菌器が正しく設置され、仕様どおりに動作していることが確認されたのち、必要に応じて滅菌器メーカーの技術支援を利用しつつ、すべてのRMDが滅菌サイクルを通じて $SAL \leq 10^{-6}$ が達成されることを確認する。しかしながら、CSSDで取扱われるRMD

の種類は多く、また複数かつ多種類のRMDが同時に積載されるため、そのすべての組合せを確認することは困難であり非経済的である。これまでの「12.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定」で収集した滅菌器の特性情報、「12.3 製品（RMD）特性把握」にて収集したRMDおよび包装材の特性情報、「12.4 滅菌条件の確認」にて確認された適用可能な滅菌条件を基に、最も滅菌が困難と考えられる積載条件にて $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を確認することにより、日常的に滅菌されるすべてのRMDの $SAL \leq 10^{-6}$ が達成されることを確認する。過酸化水素ガス滅菌における手順を以下に示す。

- 1) 「12.3.1」にて収集したRMDの製品特性をもとに、RMDを同時に積載する群（製品ファミリー）に分類する。製品ファミリーの分類にあたっては、次の要素を参考にする。
 - ・鋼製小物など内腔構造を有さない器具
 - ・多孔質構造を多く有する器具
 - ・チューブ類や内腔構造を有する器具
 - ・滅菌コンテナを利用する器具
- 2) 製品ファミリーに分類されたRMDの中から、過酸化水素ガス滅菌において滅菌物の素材や形、また包装方法から最も不利な滅菌条件と考えられるRMD（マスター製品）の候補を1つまたは複数選定する。マスター製品の選定にあたっては、次の要素を参考にする。
 - ・質量の大きい物
 - ・内腔構造部の直径が細く、長い物
 - ・二重の滅菌バッグ
 - ・面積の大きい滅菌ラップ
- 3) 積載量と配置を定める。マスター製品は他の積載物の配置や滅菌チャンバーのコールドスポットを考慮し、この積載において最も滅菌が困難な場所に配置する。
- 4) 上記1)～3)により作成された“ワースト積載候補”を選定する。
- 5) 適用する滅菌サイクルがノンルーメンモードとルーメンモードなど複数ある場合は、それぞれの滅菌サイクルにて1)～4)をおこなう。
- 6) BI/PCDをマスター製品と同等かもしくはより不利と考えられる位置に積載する。ここで使用するPCDの滅菌抵抗性はマスター製品と同等以上であることが確認されていなければならない。
- 7) ハーフサイクルにて滅菌処理をする。代表的な過酸化水素ガス滅菌の滅菌サイクルでは1回の滅菌サイクル内で滅菌工程を4回繰り返す（図12-2）。ハーフサイクルにおいてはこれを2回繰り返す。滅菌器にハーフサイクルの滅菌モードが搭載されていない場合、もしくはその利用ができない場合は、得られる結果の正確性は劣るが滅菌サイクルを途中でキャンセルするなど、それに近い手段を取る。
- 8) ハーフサイクルの滅菌サイクル完了後、次のことを確認する。
 - ①滅菌パラメータ
 - ②各RMDの包装CIと挿入したCI
 - ③PCDのBI
 - ④各RMDの包装材に異常がないこと
 - ⑤滅菌後のRMDが製品適格性を維持していること
- 9) 予め定めた合格条件（例えば、3回連続でBIの判定結果が陰性であることなど）に従い上記7)～8)を繰り返し満たすことを確認できた場合、それをワースト積載とする。合格条件に満たない場合は1)に戻り、条件を見直し再評価する。
- 10) 過酸化水素ガス滅菌では、過酸化水素ガスに対して緩やかにかつ段階的に変色するCIが提供されている。各RMDの包装CIや挿入するCIとは別に、この緩やかに変色するCIをPCDと共に

滅菌の管理

同梱することにより、BIのみでは陽性か陰性かの2値情報しか得ることができないことに対し、CIの変色度合いにより多くの情報を得ることができ、過酸化水素ガスの曝露量を推し量ることが可能である。ただし、BIの代わりにすることはできない。

- 11) 「12.5.1 キャリブレーション（較正）」～「12.5.4 PQ」までの結果をバリデーション報告書として記録する。

12.5.5 バリデーションの審査と承認

(勧告)

- (1) バリデーション報告書に使用したRMD、定めた積載状態および滅菌プロセスの試験結果について記録し、滅菌責任者の審査と承認を得る

(解説)

- 1) バリデーション報告書はレビューし、レビューの記録を残すこと。レビューには滅菌責任者のほかに、専門知識を有する者、医療施設のQMS部門などを含めることが望ましい。
- 2) レビューされたバリデーション報告書は滅菌責任者が承認する。

(勧告)

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

(解説)

- 1) CSSDは承認されたバリデーション報告書をもとに、確認されたワースト積載に対し、日常運用でのバラつきや安全率を考慮して、日常運用での最大積載条件を定め、SOPを作成する。
- 2) SOPはレビューし、レビューの記録を残すこと。レビューには滅菌責任者のほかに、CSSDの作業担当者、専門知識を有する者、医療施設のQMS部門などを含めることが望ましい。
- 3) レビューされたSOPは滅菌責任者が承認する。

12.6 日常の監視と管理

(勧告)

- 12.6.1 PQで設定した滅菌プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

PQにて作成されたSOPに従い、日常の滅菌処理をおこなう。積載量などの滅菌条件は、SOPの範囲内となるようにする。滅菌処理がSOPに従い、その範囲内でおこなわれたことの証拠を残す。

(1) 物理的パラメータ

工程記録に記録された圧力、温度、時間の滅菌パラメータが滅菌サイクルの許容の範囲内であり、正常に完了していることを確認し、記録する。システムが許容の範囲外を検出している場合はエラーが記載され分かりやすくなっている。

滅菌パラメータがシステムの許容の範囲内においても、滅菌パラメータは滅菌条件の変化点を表わしている場合がある。例えば、従前よりも真空引きの時間が長い場合においては、乾燥が不十分のRMDが混載されている、積載が多い、といった原因が考えられるため、エラーの予防につながる。

(2) BI

滅菌サイクル完了後に所定の方法で培養し、その結果を記録する。

(3) CI

包装外部の印刷または貼り付けたCI、包装内部に挿入したCI（確認できるものに限る）の変色が

合格判定色に達していることを確認し、記録する。

(4) 滅菌サイクル完了時に積載がSOPの範囲内であったことを記録する。

(5) 包装材の状態

シール部分の剥がれや包装材の破れがないことを確認する。

(6) RMDの状態

変形や割れなどの異常がないことを確認する。

12.7 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

過酸化水素ガス滅菌における払い出しの基準は次のとおりである。

(1) 物理的パラメータ

工程記録に記録された圧力、温度、時間は滅菌サイクルの許容の範囲内であることを確認する。一般的にはシステムが許容の範囲外を検出している場合、エラーが記載される。

(2) BI

培養の結果が合格判定であること。過酸化水素ガス滅菌では短時間判定BIが利用可能であり、効率的な払い出しが可能となっている。

(3) CI

各包装に印字、貼り付け、または挿入したCIが、合格判定色であることを確認する。

(4) 包装材の状態

シール部分の剥がれや包装材の破れがないことを確認する。

(5) RMDの状態

変形や割れなどの異常がないことを確認する。

(勧告)

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

(解説)

不合格品の保管場所を、合格品と明確に区分できる場所に定める。

12.8 プロセスの有効性維持

12.8.1 滅菌器の保全

(勧告)

滅菌プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、滅菌器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

滅菌器の機能、性能および安全性を維持するために、メーカーの定めた間隔（年または使用回数）にて保全、および、計器の較正をおこなう必要がある。これらの実施は、医療法により医療施設に義務付けられている。代表的な点検および較正項目を表12-6に示す。

12.8.2 適格性再確認

(勧告)

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

(解説)

滅菌プロセスの有効性を維持するために、予め定めた期間、および、変更管理の判定結果に応じて適格性再確認を実施する。過酸化水素ガス滅菌においては少なくとも1年に1度は実施する。代表的な点検および較正項目を表12-6に示す。

表12-6 過酸化水素ガス滅菌器の試験項目とスケジュール

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	日常／定期 管理／監視	定期的レビューに 基づく適格性再確認
滅菌器	電源確認	○	—	—		○
	設置環境確認	○	—	—		○
	文書確認	○	—	—		○
	タッチパネル確認	—	○	—	始業時	○
	安全装置確認	—	○	—		○
	各種電磁弁確認	—	○	—	1年ごと	○
	滅菌剤抽出部確認	—	○	—	1年ごと	○
	滅菌剤読取部確認	—	○	—	1年ごと	○
	各種温度確認	—	○	—	1年ごと	○
	圧力計較正	—	○	—	1年ごと	○
	減圧テスト		○		1週間ごと	○
	触媒機能確認	—	○	—	1年ごと	○
	滅菌剤消費量確認	—	○	—	1年ごと	○
	滅菌性能試験 PCD (BI/CI入り)	—	○	—	1年ごと	○
プリンタ出力確認	—	○	—		○	
滅菌器以外	滅菌条件設定試験 マスター製品、BI/CI試験	—	—	○	—	○

12.8.3 変更の管理

(勧告)

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

(解説)

滅菌プロセスの有効性を維持するために、予め滅菌プロセスの有効性に影響を与える項目を設定し、日常的に変化を監視し、必要であれば適格性再確認を実施する。一般的にQMSでは4M (Man、Machine、Material、Method) が変化する時に不良の発生リスクが高まるとされており、RMDを再製造するCSSDにおいても同様に考えられる。CSSDにおける日常的な大小様々な変化を管理するために、手順を文書化し、記録を残す。過酸化水素ガス滅菌における変更管理のフローを図12-4に示す。

12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理

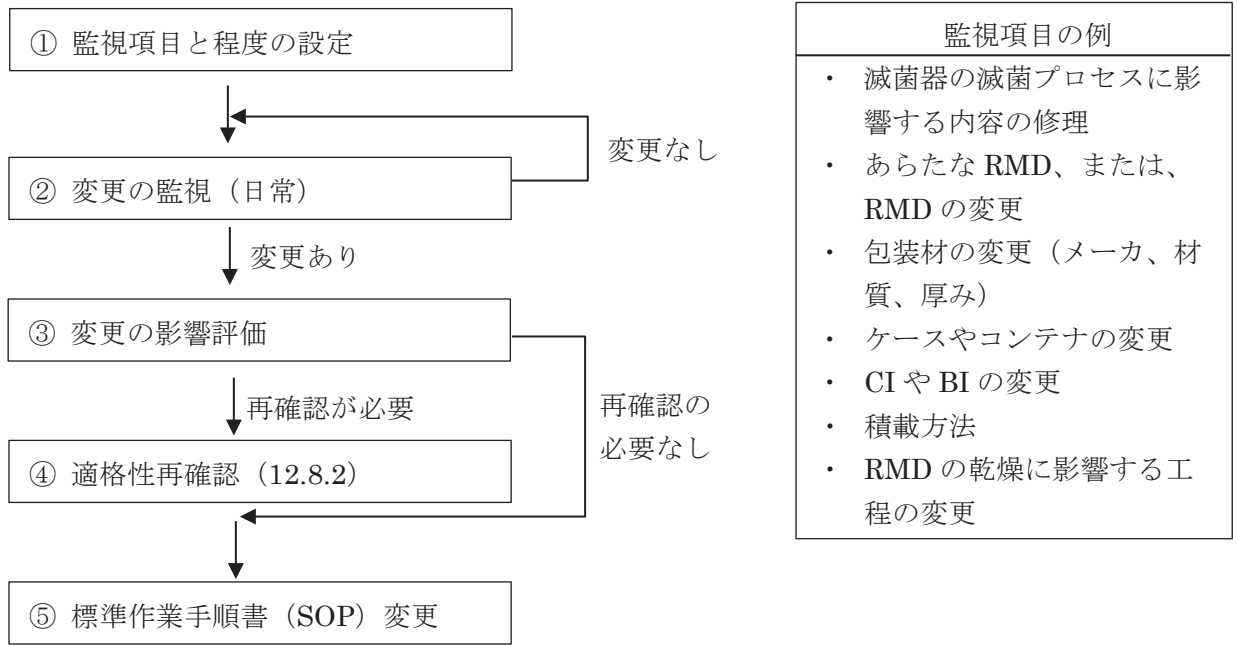


図12-4 日常的な変更管理フロー

13. 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と日常管理

13.1 滅菌剤の特性

(勧告)

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

(解説)

LTSF滅菌における滅菌剤は、ホルムアルデヒドを2～37%含有した水溶液である。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、保管温度に注意が必要である。保管条件と有効期限に関する情報は、滅菌剤のメーカーから得ることができる。毒物及び劇物取締法上、「医薬用外劇物」の指定を受けることから、施錠可能な転倒防止措置を施した保管庫での保管が必要である。ホルムアルデヒドの一般的な保管条件は、重合を防ぐため、遮光し保管温度20～30℃、相対湿度50%以下である。滅菌剤のメーカーが表記する有効期間を出納表などを用いてロットごとに管理をおこなう。管理責任者を定め、保管庫の鍵の管理を含め、滅菌剤の出納、有効期間の管理をおこなう。

(勧告)

13.1.2 滅菌剤を使用する作業者の安全衛生保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

ホルムアルデヒドのメーカーが発行している安全データシート（safety data sheet : SDS）の内容を熟読し、特に下記に挙げる手順を明確にしておく必要がある。

- 1) 取扱い手順と注意点
- 2) 漏洩した場合の対処方法（中和方法など）
- 3) 誤飲した場合の対処方法
- 4) 皮膚や目に入った場合の対処方法

ホルムアルデヒドを取扱う場合には、PPE（保護マスク、保護手袋、ゴーグル）を装着する。

容器の破損などにより漏洩した場合に備えて、防毒マスクをホルムアルデヒドを取扱う場所の近くに配備しておく必要がある。

防毒マスクの吸収缶（ホルムアルデヒドを吸着するフィルタ）にも有効期限が設定されているので、滅菌剤同様にそれらの管理および交換をおこなうことが重要である。

(勧告)

13.1.3 使用する滅菌剤の環境保護のために必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

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。ただし例外として、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に該当するため、特化則で規定される作業主任者の選任、作業環境

測定の実施、健康診断の実施の義務はない。ただし、作業者の記録については以下に準じて記録をおこなう。

LTSF滅菌器を取扱う作業者について、一月を超えない期間ごとに次の事項を記録し保存する。

- 一 労働者の氏名
- 二 従事した作業の概要及び当該作業に従事した期間
- 三 特別管理物質により著しく汚染される事態が生じた時は、その概要及び事業者が講じた応急の措置の概要

作業環境測定は必要ないとされているが、作業従事者の安全上、厚生労働省の指針値である作業環境濃度0.08ppm以下に維持管理されていることを確認することが望ましい。ホルムアルデヒドの環境濃度の測定については、厚生労働省指定の測定機器が販売されているので、それらを利用して30分平均でのLTSF滅菌器設置環境の測定をおこなうことが推奨される。LTSF滅菌器メーカーに測定を委託し、結果を保存しておくことが望ましい。その場合の保存期間は3年が妥当である。

(勧告)

13.1.4 使用する滅菌剤の廃棄に必要な手順を明確化し、文書化する

(解説)

使用済みの滅菌剤（容器）は、滅菌器および滅菌剤の取扱説明書（以下取説）、SDSおよび各都道府県市町村条例の廃棄規制に従い廃棄する。

使用期限を過ぎた滅菌剤は、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託し廃棄処理をおこなうこと。廃棄処理をおこなった場合には、必ずマニフェスト（廃棄証明書）を処理業者へ請求し、確実に処分されたことを確認、記録しておく必要がある。自施設内に一括して化学薬品を処理できる処理槽（中和槽）を常備している施設においても、廃棄処理されたことを確実にするための記録を残す必要がある。滅菌剤は、劇物であることから紛失や悪用されないよう日々の出納管理および、確実に処分するための手順を整備しておく必要がある。

13.2 滅菌器および滅菌サイクルの選定

(勧告)

13.2.1 滅菌器が適用するRMDを滅菌するのに適切な性能を有していることを確認する

(解説)

(1) 滅菌器

LTSF滅菌器は、欧州規格であるEN 14180に準拠して設計され、日本の「ホルムアルデヒドガス滅菌器」の認証基準に適合している¹⁾。LTSF滅菌器のJIS規格は制定されておらず、欧州より輸入販売されているのが現状である。他の滅菌器同様にコントローラー（制御）、チャンバー、真空ポンプ、気化器で構成されており、それらが1つのキャビネット内に収容された構造となっている。

ホルムアルデヒドを添加した混合蒸気を使用して、高圧蒸気滅菌同様にボイル・シャルルの法則を用いてチャンバー内を低い圧力でコントロールすることで、チャンバー内およびRMDの温度を設定温度に維持し、混合蒸気の凝縮によりRMDへ滅菌剤を浸透させて滅菌するように設計されている。LTSF滅菌器の種類の中には、高圧蒸気滅菌をおこなうことができるハイブリッド（コンビ）型とLTSF滅菌のみをおこなうLTSF滅菌専用型の2種類がある。

医療施設では、多種多様なRMD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、LTSF滅菌を対象としたすべてのRMDが滅菌できる条件を満たす滅菌器を選定する必要がある。

LTSF滅菌器を選定する上で、以下を考慮する必要がある。

滅菌の管理

- ・滅菌サイクルの温度（通常設定滅菌温度の+4℃の範囲で制御される）
- ・チャンバーサイズ（最大積載量）
- ・運転サイクル時間
- ・必要設備（水、蒸気、電気、排気、排水など）

(2) 滅菌サイクル

LTSF滅菌器の滅菌サイクルは、脱気とコンディショニング、滅菌タイムラグ（平衡時間）、滅菌保持時間、脱離の組合せで構成されている（図13-1）。LTSF滅菌における、滅菌タイムラグ（平衡時間）は、滅菌保持時間が開始されてから60秒以内に参照測定点の温度および測定されたRMDの温度が設定された値に対する許容範囲内（+4℃以下）に収まることが条件となる。滅菌サイクルの条件としては、滅菌温度、真空度、圧力変化に注意が必要である。滅菌器メーカーがEN 14180の要求事項に準拠させて滅菌条件、滅菌サイクルの開発をおこなうことが要求されているため、使用者側で変更可能なパラメータは基本的にはない¹⁾。このことから、対象となるRMDの温度特性に合致した滅菌温度が選択可能な滅菌サイクルをもつ滅菌器を選定する必要がある。LTSF滅菌器で選択可能な滅菌サイクルの温度は55℃、60℃、65℃、78℃、80℃で、保持時間中のチャンバー内圧力は選択した滅菌サイクルの温度に依存する〔例：55℃・15.7kPa（絶対圧力）。80℃・47.4kPa（絶対圧力）〕。LTSF滅菌器のチャンバー内ホルムアルデヒド濃度は、各滅菌器メーカーにて設定された濃度に維持されるように設計されている（例：滅菌保持時間開始の段階で15,000～20,000ppm）。

LTSF滅菌では、残留ホルムアルデヒドを洗浄する脱離工程（スチームウォッシュ）において真空引きと蒸気注入を多く繰り返すことから、他の滅菌法と比較して圧力変動回数が多いことに注意が必要である。

RMDおよび包装材の破損や破袋を防止するため、圧力変化の速度（真空引きの速度、蒸気注入の速度）が1,000kPa/分以下にコントロールされている。

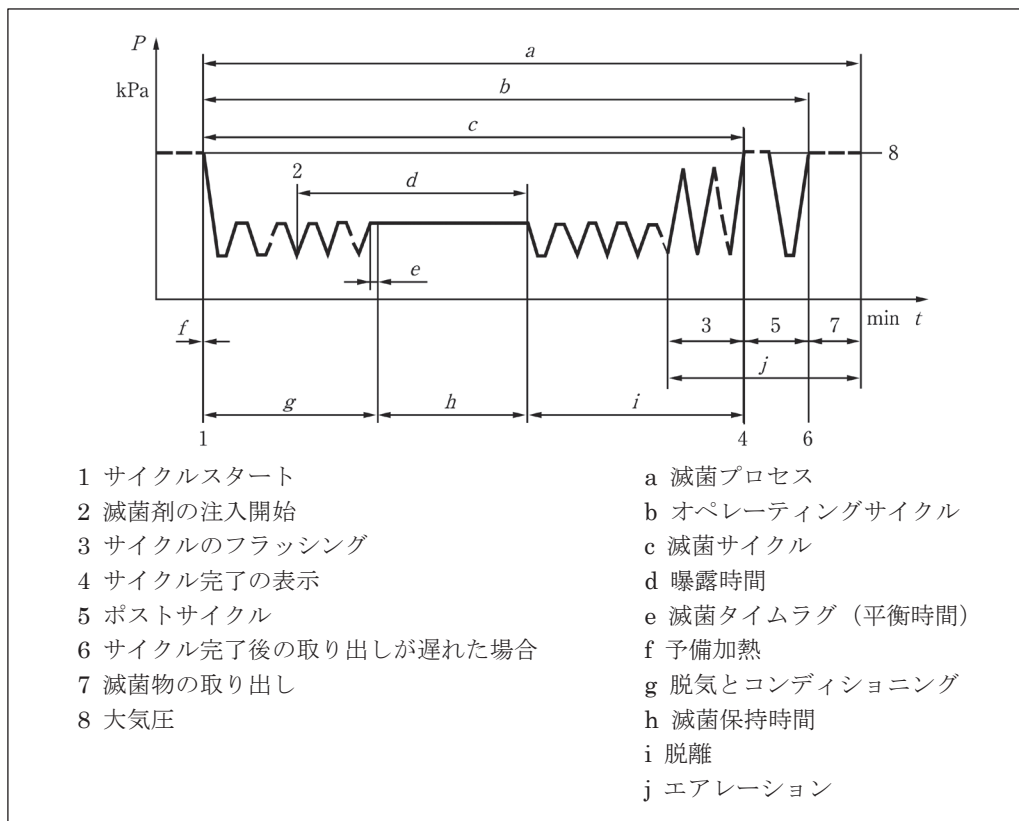


図13-1 EN 14180に掲載されているLTSF滅菌プロセス¹⁾

(勧告)

13.2.2 滅菌器に装備される計器類が適切であることを確認する

(解説)

LTSF滅菌における重要なパラメータを確認するために、温度、圧力、時間を表示する計器を備えており、液晶表示のオペレータパネル（操作パネル）に表示するのが一般的である。

蒸気滅菌同様に蒸気圧を利用してチャンバー内の温度をコントロールしているため、チャンバー内温度と圧力との相関関係は非常に重要なパラメータである。

ハイブリッド（コンビ）型のLTSF滅菌器に関しては、第1種圧力容器に該当するため、使用者が視認できる位置にチャンバー内（内缶）およびジャケット（外缶）の圧力を表示する圧力ゲージの装着が義務づけられている。

(勧告)

13.2.3 滅菌器によって認識される工程異常について確認する

(解説)

滅菌器に予め設定されている正常な範囲を超えた場合、工程を停止し異常が発生したことを表示する。LTSF滅菌で通常起こり得る異常の例については表13-1を参照のこと。

滅菌器が異常を検出した場合、積載したRMDは未滅菌として扱い、異常箇所が取り除かれた後、再包装をおこなった上で再滅菌をおこなう必要がある。

表13-1 LTSF滅菌における工程異常の例

異常内容の例	考えられる原因
設定時間内に真空引きができない	漏れが発生している
規定量の滅菌剤が注入されない	注入弁の故障、漏れ、過積載
規定時間内に滅菌剤が注入されない	注入弁の故障、漏れ、過積載
滅菌設定温度を下回るまたは超える	漏れが発生している、蒸気注入弁の故障
滅菌剤が不足している	過積載
滅菌温度と圧力の相関が取れていない	センサ不良、較正不良
大気圧まで復圧されない	センサ不良、較正不良
蒸気発生器が蒸気を発生できない	蒸気発生器の不良
蒸気発生器に送水できない	送水ポンプの不良、給水設備の不具合
平衡時間内に滅菌温度帯に滅菌温度が入らない	過積載、バリデートしていない積載物がある

(勧告)

13.2.4 装置を取扱う職員の安全衛生への配慮ならびに装置の環境への影響を確認する

(解説)

滅菌器が異常を検出した場合、使用者が異常を認知するために確認の意味をもつボタンが表示され、そのボタンを押すことで、異常処理工程（残存ホルムアルデヒド処理工程）が開始される。異常処理工程が正常におこなわれた後、滅菌器のドアが開放できるように制御されている。また、パススルー型の滅菌器の場合、搬出側（既滅菌側）のドアは開放することができない。

LTSF滅菌では、チャンバー内を安全なホルムアルデヒド量に軽減するための脱離工程がおこなわれれない限り、ドアを開放できないようインターロック制御されている。

真空ポンプなどの主要な構成部品が支障をきたした場合は、異常処理工程をおこなっても再び異常を検出するため、滅菌器メーカーへ連絡の上、復旧を依頼する必要がある。

ハイブリッド（コンビ）型のLTSF滅菌器については、高圧蒸気滅菌器としても運用可能であるため、最高使用圧力を超えた場合には、チャンバー、ジャケット、蒸気発生器内の圧力を排除する安全弁

が装着されている。

(勧告)

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

(解説)

欧州の基準に準拠しているLTSF滅菌器の特徴として、滅菌サイクルにおいて制御された滅菌温度、滅菌圧力が正常な値であることを確認するために、制御に使用する温度および圧力センサとは別に制御装置から独立した記録用の温度および圧力センサを装備している。

物理的パラメータの検証において、設定温度・圧力に到達したことのみをおこなうのではなく、制御から切り離された別のセンサの値と比較することで、正確に滅菌器が制御されたことを確認することが可能である。

13.3 製品(RMD)特性把握

(勧告)

13.3.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDについて下記を確認する

(解説)

(1) 製品特性

RMDをLTSF滅菌する上で下記の項目の確認が必要である。

1) 耐熱温度

設定滅菌温度の+4℃の範囲内で滅菌温度が制御されることに注意し、選択した運転サイクルにおける設定滅菌温度帯以上の耐熱性を有していることを確認する。

2) 耐圧 (構造)

設定された真空度に対して耐性をもつ構造であることを確認する。

密閉された空洞をもつRMDに関しては、空洞内の内圧が上昇し破損する恐れがある。

3) 材質特性

化学物質であるホルムアルデヒドに耐性をもたない素材の使用の有無を確認する。

RMDメーカーの取説でLTSF滅菌の適合を記載しているものは多くないのが現状である。取説で確認ができない場合は、RMDメーカーへ問い合わせる。

一般的に、炭素鋼、低密度ポリエチレン、ポリウレタンはホルムアルデヒドに耐性が低い材質とされている。ただし、耐性の低い素材を使用しているRMDにおいて、使用部位が臨床使用に影響を受けることがなく、LTSF滅菌での適合を検証している場合はこの限りではない。

(2) 滅菌剤、熱、湿気などの浸透性

構造上蒸気が浸透できない構造をもつRMDは、LTSF滅菌においても滅菌剤を浸透できない。LTSF滅菌における滅菌剤の浸透性の指標になるのが、内腔の口径と長さとなる。通常LTSF滅菌では直径2mm、長さ3mの内腔（両端が開放されている）をもつRMDの滅菌が可能である。

極端に細い内腔をもつRMDに対しては、その内径と長さを確認する必要がある。BIを使用した研究によれば内径が0.5mmの細いチューブでの浸透性試験で2m以上の長さでBIの陽性を確認したとされる報告がなされていることから、内腔0.5mm以下で長さ2mを超えるRMDを対象とする場合には注意が必要である²⁾。

また、細管構造を有するRMDとしては眼科用涙道内視鏡などがある。涙道内視鏡の内腔は一般的に0.3mmと非常に細く、滅菌剤の浸透性に抵抗を示すRMDであるものの、長さが約100～200mm

と短いことから十分滅菌剤を浸透させることが可能である。

(3) 繰り返し処理可能回数

繰り返し処理可能回数に関しては、RMDの取説にて確認をおこなう。セミディスポ製品に関しては、繰り返し臨床使用できる回数が規定されているが、必ずしも臨床使用回数＝処理可能回数とは限らないため、RMDメーカーへ確認しておく必要がある。

例として、滅菌器の工程異常によりエラーとなった場合には滅菌サイクル1回分相当の負荷がかかっていることに注意が必要である。

(4) 耐プロセス条件

前述の製品特性で記載した項目に付け加えて、滅菌サイクルにおける脱離（スチームパルス）工程において真空⇒蒸気注入を連続して繰り返しおこなうため、圧力変動回数に対する耐性があることを確認する必要がある。多孔質のスポンジ形状のRMDでは脱離工程により内部の空気が除去され硬化するとの報告があるため、多孔質のRMDを滅菌する場合には注意が必要である。

LTSF滅菌では、低温の蒸気に長時間RMDが曝されるため、耐湿性にも注意が必要である。

(勧告)

13.3.2 包装材メーカーの再生処理に関する取説に基づき、包装材の下記を確認する

(解説)

(1) 滅菌剤、熱、湿気などの浸透性

LTSF滅菌に使用する包装材は、蒸気滅菌やEO滅菌で使用されている滅菌バッグの使用を推奨していることから、使用する滅菌バッグがISO 11607に準拠して製造されていることを確認する（ラップ材についても同様³⁾）。

滅菌コンテナを使用する場合は、使用する滅菌コンテナの仕様を十分確認し、PQにおいて検証をおこなった上で使用の可否を決定する必要がある（詳細は「13.5.4 PQ」参照）。

(2) 繰り返し処理可能回数

繰り返し使用が可能な包装材を使用する場合、繰り返し処理可能回数を包装材メーカーに確認し、設定された回数を超えて使用しないように処理回数の管理をおこなう。

(3) 耐プロセス条件

滅菌剤の耐性、耐圧力性および圧力変動回数に対する耐性があることを確認する。

(勧告)

13.3.3 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの残留滅菌剤の許容値と除去法を確認する

(解説)

LTSF滅菌における滅菌剤の残留許容値をRMDの取説に掲載しているRMDメーカーはほとんどないことから、PQにおいて検証する必要がある。

特に患者の呼吸器系に直接使用する再使用可能な麻酔器用回路、呼吸器用回路、乳幼児に使用するプラスチック製の哺乳瓶、乳首などでは、残留量が高い場合に炎症を引き起こす可能性があるため、検証・確認しておく必要がある。またリネン製品（綿布、綿状のシート）なども滅菌剤を多く吸収する素材であることから、事前に残留量を確認しておく（残留測定については「13.5.4 PQ」参照）。

ただし、RMDメーカーの取説でLTSF滅菌の適合情報を掲載している場合は、残留についても検証した上で適合の判断をおこなっているため、RMDメーカーへ問合せ確認をおこなう。滅菌器メーカーにおいても検証・測定データを蓄積している場合があるので、併せて滅菌器メーカーへも問い合わせ確認をおこなう。

(勧告)

13.3.4 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの洗浄消毒法を確認する

(解説)

LTSF滅菌をおこなう前の清浄度を一定に保つため、必ずRMDメーカーの取説に記載された方法で洗浄消毒をおこない、バイオバーデンの管理をおこなう。

13.4 滅菌条件の確認

(勧告)

13.4.1 RMDメーカーの再生処理に関する取説に基づき、RMDの下記を確認する

(解説)

(1) 適用可能な滅菌条件

LTSF滅菌においては、少なくとも下記の項目について確認する。

- 1) 滅菌温度
- 2) 許容圧力
- 3) 許容湿度
- 4) 曝露時間

(2) 滅菌時に注意すべき事項

LTSF滅菌においては、少なくとも下記の項目について確認する。

- 1) 滅菌時に装着する必要があるアダプター（ポートを開放もしくは閉鎖するための器具）の有無
- 2) 指定の包装材料がある場合にはその包装材料の仕様
- 3) 積載方法

(3) 滅菌条件の設定法、PCD、BI、CIの使用法

RMDの取説に滅菌条件の設定方法を記載している、または情報提供可能なメーカーはほとんどないことから、PQにおいて滅菌条件の検証を実施する（検証方法については「13.5.4 PQ」参照）。

13.5 バリデーション全般

13.5.1 キャリブレーション(校正)

(勧告)

滅菌器メーカーに校正の実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

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・校正をおこない記録する。これらの確認、実施する間隔を含む校正手順は予め滅菌器メーカーと協議し、文書化する。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、制御用温度センサ、制御用圧力センサ、記録用温度センサ、記録用圧力センサ、タイマーなどがある。

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

13.5.2 IQ

(勧告)

滅菌器メーカーにIQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

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、設置環境の清浄度および温度の確認などが必要となる。

IQにおいては、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書類がそろっていることを確認し、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ことを確認し、記録する。

特に、滅菌器の要求仕様に合致した設備が供給されていることを確認する。

電気容量、圧縮空気量および圧力、給水量および温度と圧力、RO水量および圧力、蒸気量および圧力（必要な場合）、排水径および背圧のないこと、排気設備の能力、発熱量に対する換気量と設置場所の温度（滅菌器を設置した場合には機器の発熱により室温が上昇するため、適温に管理するための空調設備）の確認が必要である。

- 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え付けされたことを滅菌器メーカーから提出される設置確認書で確認し、記録する。

13.5.3 OQ

(勧告)

滅菌器メーカーにOQの実施を委託し、その結果の妥当性を確認する

(解説)

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、予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。

- 1) 真空リーク試験
- 2) 滅菌器のすべての基本機能のチェック
- 3) 圧力と温度測定
- 4) 空気除去試験と滅菌剤浸透試験
- 5) 微生物学試験
- 6) ホルムアルデヒド脱離試験
- 7) 乾燥試験

これらのパラメータと工程管理が、滅菌器メーカー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。

13.5.4 PQ

(勧告)

PQは、日常的に滅菌するRMDを使用する

(解説)

PQに用いられるRMDおよびLTSF滅菌に抵抗性を示すPCDを用いて、日常で滅菌されるものと同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ISO 25424で規定された基準に適合した製品を用いる⁴⁾。

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

滅菌の管理

で、RMDまたは模擬のRMDを入れて、以下の点を考慮して滅菌が達成されていることを確認する。

- 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蒸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) 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) 可能な場合、RMDに残留するホルムアルデヒドが限度値以下になることを確認する。

①物理的PQ

物理的PQは、RMDの表面温度の温度測定テストとチャンバー内の圧力測定テストをおこない、物理的パラメータが予め設定した基準の許容範囲内にあることを確認する。

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と一緒にこなう。併せて、滅菌後のRMDの乾燥状態を目視により確認する。

RMDの包装材表面に、水滴が残っていた場合は、それらが5分以内に蒸発・乾燥することを確認する。

②微生物学的PQ

微生物学的PQの方法は「附属書13A」の手順を参照のこと。概略は以下のとおりである。

EN 867-5のHollowAのPCDに生物学的インジケータ（*Geobacillus stearothermophilus*）を充填し、チャンバー内の最も温度の低い地点へ設置し、設定した滅菌レベルが達成できることを検証する⁵⁾。ストリップ型のBIを培養する場合、培地へ無菌充填をおこなう必要があるため、クリーンベンチ内で操作する（図13-2）。



図13-2 EN 867-5に準拠したPCDとISO 11138-5に準拠したBI⁵⁾

③脱離性能PQ

脱離性能PQの方法は「附属書13B」の手順を参照のこと。

可能であれば実際の滅菌物に付着しているホルムアルデヒド残留量を計測することが望ましい。測定方法については「附属書13B」に記載されているクロマトロブ吸光光度法でおこなう。クロマトロブ吸光光度法が利用できない場合や、RMDの特性上小さすぎる、または破壊試験となってしまう場合は、その特性に合わせて、JIS L1041に記載されている液体クロマトグラフ分析法、アセチルアセトン法、MBTH法などの測定方法でおこなう。RMDに付着しているホ

13. 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と日常管理

ホルムアルデヒド残留量が測定困難な場合は、「附属書13C」に記載されている手順によりフィルタペーパーを用いてPCDを作成し、最大負荷の状態ではRMDと一緒に滅菌処理をおこない確認する。PCDの数量は、表13-2を参照。

表13-2 ホルムアルデヒド残留量測定用PCDの数量

チャンパー容量	残留測定用PCDの数量
<60L	5
60L~100L	7
>100L	7+100L増えるごとに1を追加

フィルタペーパーへの残留許容値は、最大400 μ g以下、平均200 μ g以下でなければならない。

ホルムアルデヒド残留の測定には、分光光度計などの計測機器が必要となるため、滅菌器メーカーに委託することが望ましい。また、LTSF滅菌器の導入検討段階でRMDに対する残留性に懸念がある場合においても、滅菌器メーカーに残留量測定を依頼し、事前に確認をおこなうことも選択肢の一つである。

(勧告)

13.5.5 包装材料メーカーおよびRMDメーカーの取説に基づき、RMDの包装方法を設定する

(解説)

LTSF滅菌では滅菌バッグの使用を推奨しているため、滅菌バッグを第一選択として選定をおこなう。RMDの大きさに見合うサイズの滅菌バッグがない場合には、ラップ材を選定する。

滅菌コンテナの使用に関しては、数例の研究報告がなされているが、現状LTSF滅菌用のものは販売されていないことから、使用する予定の滅菌コンテナにおいて以下の項目を検証した上で使用の可否を検討する⁶⁾。

- (1) 滅菌コンテナに収容するRMDの残留性
- (2) 滅菌コンテナ内の残留空間濃度
- (3) 滅菌コンテナに収容するRMDの滅菌性
- (4) 滅菌器の最大積載量に対する滅菌コンテナの数量の妥当性
- (5) 滅菌剤の消費量

特に金属製の滅菌コンテナにおいては、滅菌剤を大量に消費（滅菌コンテナ自体に凝縮）することから、滅菌器が滅菌剤不足などのエラーを検出する可能性があるため、滅菌器メーカーにサポートを依頼し、積載数量の設定をおこなった上で検証をおこなう必要がある。

(勧告)

13.5.6 RMDについて、同一のチャンパーで処理する製品ファミリーを選定する

(解説)

RMDの類似した構造、機構、素材によって分類する。

LTSF滅菌の対象となるRMDは、RMDの特性から下記のように分類する。

- (1) チューブ、内腔器具類
- (2) 単包装の鋼製、樹脂製小物類
- (3) リネン製品
- (4) 滅菌コンテナ類（使用することを前提とする場合）

(勧告)

13.5.7 選定した製品ファミリーについて、マスター製品を選定する

(解説)

設定した製品ファミリー（表13-3）からマスター製品を選定する。

表13-3 LTSF滅菌における製品ファミリーの分類

製品ファミリー	選定要件
チューブ、内腔器具類	内腔の直径が最も小さく、長さが300mmを超えるもの テフロン製のもの
単包装の鋼製、樹脂製小物類	最も質量の大きいもの
リネン製品	最も質量の大きいもの
滅菌コンテナ類	金属製、最も大きなサイズ、フィルタの数が最も少ないもの 内視鏡の滅菌に使用するもの

(勧告)

13.5.8 選定した製品ファミリーの滅菌チャンバーへの積載方法を定める

(解説)

LTSF滅菌では、ホルムアルデヒドを含んだ凝縮水（ドレン）が生成されるため、ドレン溜まりができないように積載する。

低温の蒸気を利用しており、蒸気滅菌に比べて乾燥に必要な熱エネルギーが少ないことから、可能な限り包装されたRMDは、ドレンを抜けやすくするためワイヤーバスケットなどを使用し、立てかけるように積載する（図13-3）。RMDの特性上、立てかけるような積載ができない場合は、包装されたRMDの水平面上部にドレンが溜まる窪みを作らないように注意する。



図13-3 LTSF滅菌の積載例

(勧告)

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

(解説)

通常LTSF滅菌をおこなう製品ファミリーの組合せで、最大積載（積載重量）になる状態を設定する。

滅菌器メーカーの取説に記載されている滅菌可能最大積載量の90%を最大積載量として設定する。通常滅菌器メーカーの取説に規定されている最大積載量を超えて設定するべきではない。

金属製の滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌コンテナの重量を含めた最大積載量の設定をおこなう。

(勧告)

13.5.10 RMDメーカーの取説に基づき、RMDの滅菌条件を設定する

(解説)

RMDメーカーの取説に記載されている滅菌条件（滅菌温度、曝露時間）を確認し、その条件に合致した滅菌条件（滅菌サイクル）を設定する。

(勧告)

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

(解説)

LTSF滅菌においては、対象とするRMDと共にEN 867-5に準拠したPCDにISO 11138-5に準拠したストリップス型（紙片型）BIを装填し、選定した滅菌サイクル（滅菌プログラム）によってBIを不活化できることを確認する（附属書13A参照）^{5),7)}。

SAL 10^{-6} の達成において検証が必要なBIの数量については、チャンバー容量100Lに対して10検体、50L増えるごとに5検体を追加することが望ましい（附属書13A参照）。例えば500Lのチャンバー容量の場合、PCDに装填したBIを50検体、通常滅菌するRMDと共に設置し、検証をおこなう。

現実的に考えた場合、下記の数量がおおむね妥当である。

PCD配置場所：積載ラックの棚の4隅と中央

BIの数量：5検体×棚数+マスター製品の数

試験回数は、繰り返し3回実施し、最低2回達成することを確認する。

(勧告)

13.5.12 滅菌後のRMDの製品適格性が確保できているかを確認する

(解説)

滅菌後RMDの取説に基づき、機能が損なわれていないことを確認する。

確認はマスター製品を用いておこなう。

(1) 外観の確認

破損、欠落、変形、変色などが発生していないことを確認する。

(2) 機能の確認

レンズの曇り、稼働状態など、RMDが従来どおりの機能を維持していることを確認する。

特にチャンネルをもつ軟性内視鏡などは、取説に基づいてチャンネルを操作し、稼働領域が適切か、操作感到違和感（ゴリゴリしたような感触）がなくスムーズに操作できることを確認する。

(3) 残留ホルムアルデヒド量の確認(可能な場合)

RMDに残留するホルムアルデヒド量を確認する。

確認はマスター製品または模擬のRMDを用いておこなう。

「附属書13B」を参照して測定を実施し、その評価をおこなう。

13.5.13 バリデーションの審査と承認

(勧告)

- (1) バリデーション報告書に使用したRMD、定めた積載状態および滅菌プロセスの試験結果について記録し、滅菌責任者の審査と承認を得る

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

13.6 日常の監視と管理

(勧告)

13.6.1 PQで設定した滅菌プロセスの仕様に適合していたことを証明するために、データを記録、保管する

(解説)

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滅菌サイクルが異常を検知することなく運転できていることを確認する。
滅菌器が異常を出した場合、CIの変色、BIの死滅に関係なくチャンバー内に設置されているRMDは未滅菌と判断し、異常が取り除かれた後、再滅菌を実施する。
- (3) 滅菌サイクルの各工程時間、温度、圧力の物理的パラメータが設定した滅菌サイクルの許容範囲内であることを確認し、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は、EN 867-5に準拠したPCDに装填して確認をおこなう⁵⁾。

日常管理に使用するBIは、LTSF用に開発されたD値60℃ 6分以上のものを用いて、包装材内部やPCDに装填する⁷⁾。

13.7 供給(払い出し、リリース)

(勧告)

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

(解説)

LTSF滅菌における払い出しの基準は下記のとおり。

(1) 物理的パラメータ

工程記録に記録された工程時間、温度、圧力が設定した滅菌サイクルの許容範囲内であること。

(2) ロードリリース用インジケータ

PCDに装填された、CIおよびBIの結果が合格判定であること。

PCDに装填されたインジケータは、同一の滅菌プロセスで滅菌されたすべてのRMDが適切な滅菌プロセスに曝されたことを判定するためのインジケータである。

LTSF滅菌用高速判定型BIが利用可能であるので、それらを使用して払い出しの基準とすることで効率よく払い出しをおこなうことができる。高速判定型BIの培養時間は、1時間および2時間のものが利用可能である。

(3) パックリリース用インジケータ

包装材表面に印字または貼り付けたCI、包装材内部用CI、テープ型のCIの結果(使用する場合)が合格判定であること。これらのCIは、包装された個体のRMDが適切な滅菌プロセスに曝されたことを判定するためのインジケータである。

(勧告)

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

(解説)

不合格品の保管場所を、合格品と明確に区分できる場所に定める。

13.8 プロセスの有効性維持

13.8.1 滅菌器の保全

(勧告)

滅菌プロセスの制御および監視に使用する計器の正確度および信頼性を、滅菌器メーカーに委託して定期的に検証し、その妥当性の確認をおこない、その結果を記録する

(解説)

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、取説の「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滅菌器が圧力容器に該当する場合は、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) キャリブレーション (較正)

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、据え付け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、1年ごとに実施する。

3) 記録用センサと制御用センサ

定期的に制御用センサの値と記録用センサの値を工程記録から部分的に比較し、滅菌器メーカーの規定する範囲内であることを確認する。

13.8.2 適格性再確認

(勧告)

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

(解説)

滅菌プロセスの適格性再確認は、定義された製品および指定された機器に対して、定義された間隔で、変更の管理の評価結果に従って実行する。

適格性再確認の定期的レビューに基づく実施内容については、表13-4を参照のこと。

表13-4 LTSF滅菌器の実施試験項目スケジュール(IQ/OQ/PQ、日常/定期管理および再適格性試験)

要素	試験項目	IQ	OQ	PQ	日常/定期管理/監視	定期的レビューに基づく再適格性確認
滅菌器	装置安全試験 インターロックなど	—	○	—	6カ月ごと	○
	滅菌性能試験 PCD (BI/CI入り)	—	△	—	—	△
	缶体真空リーク試験	—	○	—	メンテナンスごと	○
	缶体加圧リーク試験	—	△	—	6カ月ごと	○
	空缶体 温度分布試験	—	○	—	—	△
	滅菌器計器較正	—	○	—	—	○
	検証用計器較正	—	○	—	—	○
	扉パッキン確認	—	○	—	1カ月ごと	○
	配管漏れ確認試験	—	○	—	1カ月ごと	○
	蒸気ストレーナ確認	—	○	—	1週間ごと	○
	滅菌器ドア開閉機構確認	—	○	—	1年ごと	○
	圧力ゲージ	—	○	—	1年ごと	○
	蒸気発生器	—	○	—	1年ごと	○
	各種逆止弁確認	—	○	—	2年ごと	○
	滅菌剤注入装置	—	○	—	1年ごと	○
各種センサ試験	—	○	—	1年ごと	○	
滅菌器以外、製品、プロセスなど	処理カテゴリ設定	—	—	○	—	—
	滅菌条件設定試験マスター 製品、BI/CI試験	—	—	○	—	△
	出荷可否判定用 PCDの検証	—	—	○	—	△
	負荷積載法検討	—	—	○	—	△
	製品熱浸透試験	—	—	○	—	△
	製品適格性試験	—	—	○	—	△
	包装適格性試験	—	—	○	—	△
	製品残留性試験	—	—	○	—	△
製品乾燥度試験	—	—	○	—	△	

13.8.3 変更の管理

(勧告)

滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性のある変更を滅菌プロセス、滅菌器、RMDおよび包装材に加える場合、これらについてレビューし記録を維持する

(解説)

下記の内容を含んだ変更管理手順書を作成し、文書化する。

- 1) 変更の管理の対象となる製品、機器を定義する。
- 2) 変更が加えられた場合の適格性再確認実施の判断基準を定義する。

例：修理により部品を交換した場合は、修理業者の修理報告書をレビューし、滅菌プロセスの有効性に変化を与える可能性がないことを確認した上で記録を保管管理し、適格性再確認は実施しない。

- 3) 加えられた変更内容に対する適格性再確認の実施項目を選定する。

LTSF滅菌において、以下の項目が変更の管理の対象となる。

- 1) プロセスパラメータの変更を伴う部品の交換
- 2) 漏れ（チャンバー）を起こす可能性がある部品の交換

13. 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と日常管理

- 3) ソフトウェア／ハードウェアの新品交換もしくは修正
- 4) プロセスパラメータの変更
- 5) 修理のための変更
- 6) 包装工程もしくは包装材の変更
- 7) RMDの構成の変更
- 8) RMDの素材、原材料またはデザインの変更

附属書 13A 微生物の不活化に基づくプロセスの定義

13A.1 一般

13A.1.1 オーバーキルアプローチ

プロセスの定義に対するこのアプローチは広く採用されており、特に医療施設で再生処理される製品に対して採用されている。RMDの滅菌プロセスの認証を得るには、未使用の器材（単回使用医療機器など）の多くで採用されているアプローチとは異なるアプローチを採用する。これは、滅菌プロセスへの適合方法を定義することが難しく、洗浄などの前処理を検証および管理することが難しい場合があるためである。したがって、これらの状況で適用される滅菌プロセスは保守的であり、滅菌を達成するための最低限の必要条件を超えることができるアプローチを採用する。

このアプローチは「オーバーキルアプローチ」と呼ばれている。このアプローチに関するガイドランスはISO 14161に記載されている⁸⁾。

13A.1.2 医療機器への浸透特性

LTSF滅菌を適用するRMDは、構造の異なる複雑さで分類される。RMDのいくつかの設計特性は、滅菌剤の浸透を困難にしている場合があるため、考慮する必要がある。考慮すべき設計特性には下記のものがある。

- ・スライド部に接触する表面
- ・合わせ面
- ・ねじ
- ・長いルーメン・潤滑領域

このようなデザインの最も浸透が困難な場所で、滅菌剤の浸透を確認する必要がある。内腔をもつ細長い管腔器材は、最も滅菌器に抵抗を示す器材として選択することができる。それらは、大きな内部表面積と小さい内部容積をもっている。滅菌剤は、凝縮液に吸収されるか、入口から表面に吸着される。ワーストケースの位置は、一般に、片側が閉塞されたチューブの閉塞端、両端が開放されたチューブの中央部分にある。

生物学的インジケータが滅菌条件を達成するのが最も困難であると判断された位置で製品中に設置できない場合には、参照微生物の懸濁液をこれらの位置に接種することが必要である（「13A2.2 生物学的インジケータ」参照）。BIおよび参照微生物の回収および培養プロセスは、すべて検証される。または、「13A2.2 生物学的インジケータ」の要件に準拠するBIを装填したPCDを使用することができる。PCDは、製品内の最も滅菌が困難な場所での自然のバイオバーデンによって提示される抵抗と同等またはそれ以上の滅菌プロセスへの抵抗を示すもので実施する。さらに、無菌バリアシステムは、特に濡れている場合に滅菌剤の浸透を妨げる可能性があるため検討が必要である。

13A.2 試験手順

13A.2.1 一般

LTSF滅菌プロセスは、通常、空気除去とコンディショニング（フェーズ1）とそれに続く滅菌保持時間（フェーズ2）からなる。両方の工程が共に微生物不活性化に影響を与える。さらに、微生物の不活性化は、脱離の間も継続する。したがって、短縮したサイクル（ハーフサイクルなど）を定義して実行することは困難である。

13A.2.2 生物学的インジケータ

60°CでのF_{BIO}値33分以上（D値6分以上）の総合抵抗をもつBIは、フルサイクルを用いてオーバーキルを実証する性能適格性評価およびプロセス定義の目的に適切であると考えられる。

注記：最小値はISO 11138-5の要求事項に基づく。

フルサイクル法によるSAL ≤ 10⁻⁶の確認

ISO 11138-5の前身であるEN 866-5においてF_{BIO}値70°C 18±3分（70°C D値3分）が制定されていた経緯から、部分サイクル（ハーフサイクル）での仮想死滅曲線と同等のSALの達成をフルサイクルで検証するため、F_{BIO}値60°C 33分以上（D値6分以上）のBIを用いて実証する（図13-4参照）。

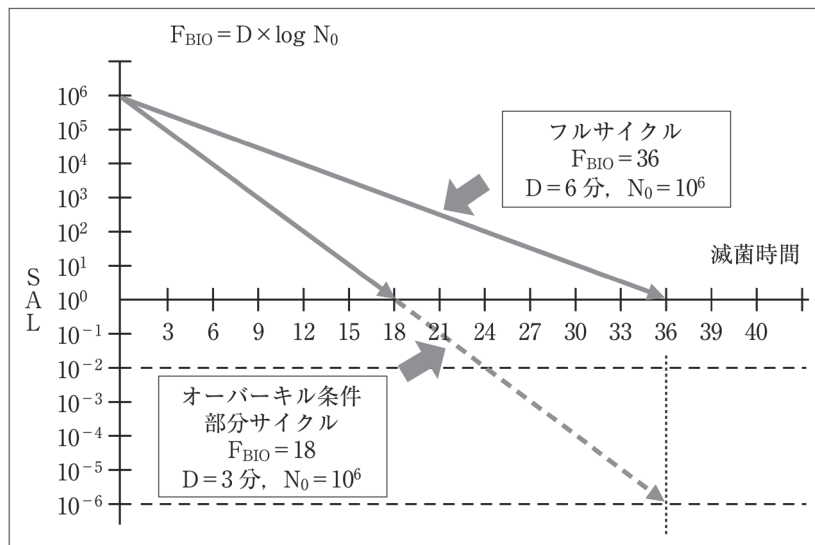


図13-4 LTSF滅菌におけるオーバーキル条件

13A.2.3 テストシステム

「13A.1.2 医療機器への浸透特性」に従って、最も浸透性の困難な位置を定義する。

- ・可能であれば、BIをこの場所に配置する。
- ・PCD（「13A.1.2 医療機器への浸透特性」）を使用し、BIを内側に配置する。

注記：EN 867-5に準拠した中空負荷PCDが適していると考えられる⁵⁾。

- ・医療機器の最も滅菌が困難な場所にBIを直接接種し、BIが「13A.2.2 生物学的インジケータ」に適合していることを確認する。

これらのテストシステムは、日常的に滅菌されている製品と同じ方法で包装し、積載物の中を含める。

13A.2.4 積載物の構成

滅菌器の取説に基づいて、最も困難な積載構成を定義する。下記の内容を考慮すべきである。

- ・滅菌剤の生成に使用される滅菌剤の消費量
- ・空気除去
- ・無菌バリアシステム
- ・製品の熱特性（例：昇温が遅い製品）

滅菌の管理

13A.2.5 検査

13A.2.5.1

「13A.2.4 積載物の構成」で定義されている負荷構成と「13A.2.2 生物学的インジケータ」に準拠するBIを使用する。

「13A.2.3 テストシステム」に準拠し、負荷全体に十分な数を分散して、負荷全体で必要な滅菌致死性を実証するための統計的に有効なデータを取得する。

注記：100Lまでの最低10個のインジケータと、追加の50Lごとに5個以上のインジケータが適切であるとみなす。

13A.2.5.2

滅菌工程を実施し、BIの発育を確認する。BIの培養については、ISO 11138-5に記載された具体的な手順に従う。

達成要件：生残したBIを検出してはならない。

13A.2.5.3

滅菌プロセスを繰り返しおこない、少なくとも3サイクルで2回の結果を達成し、プロセスの再現性を証明する。

13A.2.5.4

生物学的インジケータの廃棄については、メーカーの取説を参照しておこなう。

附属書 13B フィルタインジケータ内の残留ホルムアルデヒドの測定

13B.1 サンプル調製方法

サイクル完了の表示後5分以内に、「13B.2.2 処理済みインジケータの抽出と評価方法」の記載に従って抽出試薬に処理済みフィルタインジケータを入れるか、アルミホイルでしっかりと包装し24時間以内に抽出試薬に入れる。

13B.2 フィルタインジケータ内のホルムアルデヒド量の分析

13B.2.1 試薬および器具

- a) クロモトロープ酸試薬：クロモトロープ二酸ナトリウム二水和物 $[(HO)_2C_{10}H_4(SO_3Na)_2 \cdot 2H_2O]$ 1gを100mLの蒸留水に溶かす。12.4Mの硫酸 (H_2SO_4) 450mLを加える。溶液は暗所で保存する。溶液は8時間保存可能である。
- b) 波長560nmの分光光度計
- c) 0.2M水酸化ナトリウム (NaOH)
- d) ガラス栓付き三角フラスコ (250mL)
- e) ウォーターバスまたはドライバス
- f) 34～38%の既知濃度のホルムアルデヒド溶液またはホルムアルデヒド標準液 (キャリブレーションに使用)

注記1：使用前に、使用済み化学薬品の廃棄、そして規制と環境影響に関するインジケータについて調査・計画する必要がある。

注記2：人体や環境に有害となり得る硫酸などの化学薬品の取扱い時には、使用上の注意に従う。

13B.2.2 処理済みインジケータの抽出と評価方法

13B.2.2.1

0.2Mの水酸化ナトリウム (NaOH) 50mLを250mLの三角フラスコに入れたものを準備し、その中に処理済みのフィルタインジケータを入れて、ガラス栓で密栓する。室温で8時間以上抽出する。

13B.2.2.2

上記の抽出物1.0mLとクロモトロープ酸試薬10mLを、密封可能な小型のガラス製試験管に加える。遮光して、試験管を100℃のウォーターバスまたはドライバスで45分間加熱する。

13B.2.2.3

冷水中でガラス製試験管を冷却し、分光光度計を使用して波長560nmでの希釈液の吸光度を測定する。「13B.2.4 キャリブレーション」に従い、キャリブレーションによって作成されたグラフを用いて、各インジケータでの残留ホルムアルデヒド量を μg (ホルムアルデヒド) 単位で算出する。

13B.2.3 基準(ブランク)インジケータの抽出と評価方法

13B.2.3.1

LTSF滅菌に曝露されなかったフィルタインジケータとしてブランク抽出物を使用し、ブランク(未処理)インジケータでの残留物の比較値を定める。「13B.2.2 処理済みインジケータの抽出と評価方法」に記載のとおり、基準(ブランク)インジケータの抽出と評価をおこなうこと。

13B.2.3.2

脱離試験での最終評価時、処理済みの各インジケータでのホルムアルデヒド量から基準(ブランク)インジケータでのホルムアルデヒド量を引くこと。

13B.2.4 キャリブレーション

13B.2.4.1 原理

分光光度計での測定値をインジケータ当たりのホルムアルデヒド量(μg)に直接変換するためのグラフを作成するため、キャリブレーションを実施する。

既知の濃度のホルムアルデヒド溶液がキャリブレーションの基礎となる。この溶液をいくつかの倍率で希釈して、測定精度の極めて高い低濃度のサンプルを調製する。「13B.2.4.2 手順」に記載のキャリブレーションを実施後、分光光度計の測定値として得られた吸光度の関数として、インジケータ当たりのホルムアルデヒド量(μg)のパラメータを含むグラフを作成する。ホルムアルデヒド量は、このグラフから直接読み取るか、またはグラフの傾きから計算によって決定する。

13B.2.4.2 手順

13B.2.4.2.1

以下のとおりに、異なるホルムアルデヒド濃度の6つのサンプルを調製する。

1) 濃ホルムアルデヒド溶液1mLを1,000mLに希釈する。

注記：n%のホルムアルデヒド溶液の質量濃度は、 $n/100\text{kg/L}=10\times n\text{ g/L}=10\times n\text{ mg/mL}$ となる。ホルムアルデヒド溶液は34~38%のホルムアルデヒドを含み、1,000倍に希釈された溶液の質量濃度は340~380 $\mu\text{g/mL}$ となる。つまり36.41%溶液を1,000倍に希釈した場合の質量濃度は364.1 $\mu\text{g/mL}$ である。

2) 希釈溶媒を用いてさらに2倍、4倍、8倍、16倍にサンプルを希釈して、十分な測定範囲の値を得る。

3) a)、b)の各希釈サンプルから1.0mLを取って、49.0mLの0.2M水酸化ナトリウム(NaOH)を加える。

4) 49.0mLの0.2M水酸化ナトリウム(NaOH)に蒸留水1.0mL(0 $\mu\text{g/mL}$ に相当する)を加えることで、さらにサンプルを調製する。

13B.2.4.2.2

測定の安全性をさらに増すために、1)~4)の手順を繰り返して、2つの同じ希釈系の値を得る。

13B.2.4.2.3

密封可能なガラス製試験管に、上記の各サンプルからの1.0mLとクロモトロープ酸試薬10.0mLを加える。これらの試験管を100°Cのウォーターバスまたはドライバスで45分間加熱し、続いて冷水で冷却する。

13. 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と日常管理

これによって0、 $n \times 10$ 、 $n \times 10 / 2$ 、 $n \times 10 / 4$ 、 $n \times 10 / 8$ 、 $n \times 10 / 16 \mu\text{g}$ の50.0mLホルムアルデヒド溶液に相当する、分光分析用のキャリブレーション済みサンプルを2組作成する。

13B.2.4.2.4

片方の軸が分光光度計の測定値を、他方の軸が溶液50mL中のホルムアルデヒド (μg) を表すグラフを作成する。

13B.2.4.2.5

分光光度計を用いて、2組の各6サンプルの吸光度を波長560nmで測定する。測定値とそれらの50mL溶液当たりのホルムアルデヒド量との既知の関係から、最小二乗法に従って、グラフ内に2本の直線を挿入する（線形回帰）。

注記：最小二乗法または線形回帰は、挿入値（6個）とそれらを結ぶ直線の間の変位の和を最小限にするために使用される、確立された数学的方法である。

13B.2.4.2.6

最後に、挿入された2本の線から相加平均直線を算出する。この直線によって、50mLの0.2M水酸化ナトリウム (NaOH) 中の総ホルムアルデヒド量 (μg) を560nmでの分光光度計の吸光度の関数として直接読み取ることが可能になる。

組成として、キャリブレーションで使用された希釈液の取扱い方法および容積はインジケータの抽出で使用されたものと同じであり（「13B.2.2 処理済みインジケータの抽出と評価方法」および「13B.2.3 基準（ブランク）インジケータの抽出と評価方法」参照）、両方の手順で得られた分光光度計の測定値は対応している。これは、キャリブレーション用の50mLサンプル当たりのホルムアルデヒド濃度 (μg) を示している図13-5のグラフの軸が、インジケータ抽出物50mL中の総ホルムアルデヒド残留量 (μg)、つまりフィルタインジケータが吸収した総ホルムアルデヒド残留量にも相当することを意味する。

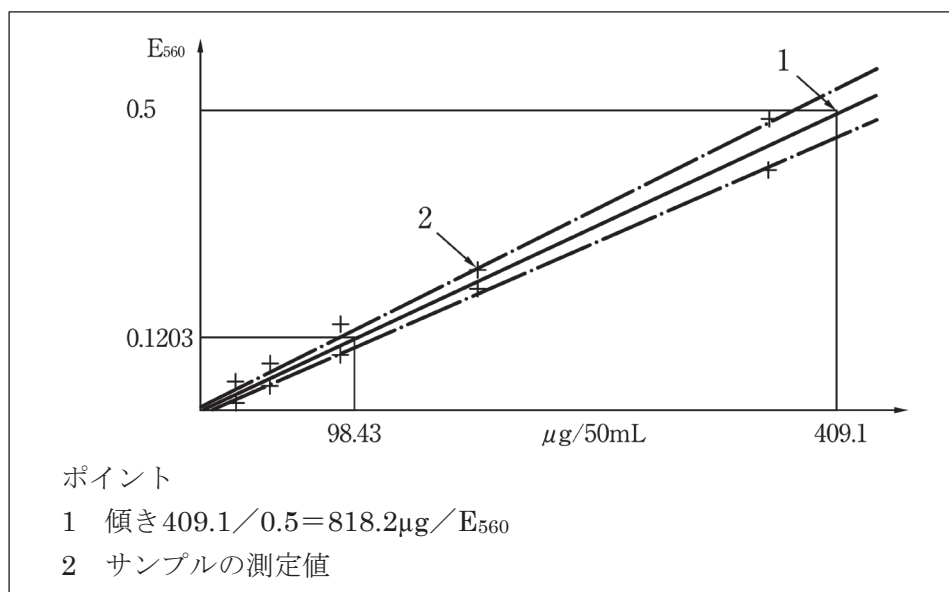


図13-5 残留物評価のためのグラフ例

滅菌の管理

例：「13B.2.4.2 手順」のキャリブレーション手順によって得られた直線の傾きは、図13-5に示されるように $818.2\mu\text{g}/E_{560}$ である。「13B.2.2」に記載のとおりフィルタインジケータ抽出サンプルを測定すると、分光光度計の測定値は $E_{560}=0.1203$ である。次に、フィルタインジケータ中の残留量をグラフから読み取るか、もしくは計算により $818.2\times 0.1203=98.43\mu\text{g}$ （ホルムアルデヒド）と算出する。

附属書 13C 医療機器の残留ホルムアルデヒド

13C.1 医療機器の残留ホルムアルデヒドの限度を算出するための仮定

現在、吸入または傷のない皮膚への接触以外の曝露経路による滅菌済みRMDの残留ホルムアルデヒドへの曝露について、患者への危険に関するデータはほとんど存在しない。滅菌済みRMDの残留ホルムアルデヒドに関する本規格の要件の根底にある計算の基礎は、オランダのRIVM報告710401018：1992に示されている。表13-5中、オランダでの限界値は、多数の動物種と多数の曝露経路でのLD₅₀値のデータに基づいている。吸入および静脈でのLD₅₀値は同等であり、経口または経皮よりも低い。吸入または静脈、そして経口または経皮での限定的曝露での限界値の計算には、各種の曝露経路での範囲の最低LD₅₀値、および動物からの急性期データをヒトでの1回曝露に換算するため、250倍の安全マージンを利用した。

表13-5 参考データ

国	曝露経路	値	参考資料
オランダ	静脈曝露（および吸入） その他	16.8mg 28mg	RIVM報告710401018：1992
米国	血液透析	5ppm	ANSI/AAMI RD 47：1993
欧州	ワクチン	0.2g/L（200ppm）	欧州薬局方

上記のデータは、この基準に従って試験した時に、滅菌器が滅菌物に対して高い残留値を与えない滅菌プロセスを確立するための合理的な仮定として利用する。

注記：ホルムアルデヒドで滅菌された機器の患者に対する潜在的リスクを評価する際、新生児治療における機器の使用、および1事象で複数の機器を同時に使用することへの配慮が必要である。「13.5.4 PQ ③脱離性能PQ」で規定されている平均残留許容値（200μg）は、表13-5で引用されている静脈曝露での限界値の約80分の1である。この安全限界は、患者に対する複数の医療機器の同時使用を補うため、また新生児治療での機器の使用のために選択された。

13C.2 滅菌済み器具における残留ホルムアルデヒドの測定

13C.2.1 概略

ホルムアルデヒドを用いて滅菌されたRMDの大半は、様々な種類のプラスチック、ゴム材料、ガラス、金属からなる。残留ホルムアルデヒドは吸収または吸着されたホルムアルデヒド、あるいは医療機器表面の重合体として現れる可能性がある。

繊維製品や紙などの多孔質材は、プラスチック、ガラス、金属などよりもかなり多量のホルムアルデヒドを吸収することが示されている。各種材質のろ紙と比較した残留量の比率を表13-6に示す。

表13-6 ろ紙と比較した残留量の比率

材 質	ろ紙と比較した残留量の近似値
ろ紙	1.0
ポリエステル系繊維	1.3
木綿入り麻	0.65
ポリアミド6	0.8
ポリエチレン	0.4
ポリプロピレン	0.1
ポリメチルメタクリレート	0
酢酸セルロース	0.15
ブチルゴム	1.1
アルミホイル	0
銅箔	0
ステンレス鋼	0.1

例：ポリプロピレンの0.1という数字は、ろ紙の10分の1の残留量を示す

13C.2.2 試験法

様々な種類の材質へのホルムアルデヒドの吸収をシミュレートするために、LTSF滅菌装置での吸収効率試験では、ろ紙を吸収インジケータに指定している。繊維製品や紙などの多孔質材は、吸収や保持特性に関して「ワーストケース」と考えられることから、インジケータとして選択された紙は最も実用的な代替物と考えられる。良好な再現性を維持するために、特定のろ紙の品質に関する要件を定めた（表13-7参照）。ろ紙インジケータを使用した滅菌装置の脱離試験を実施する必要がある。

表13-7 脱離試験に使用されるろ紙の規格

特 性	参照規格	単 位	値
基礎重量	EN ISO 536参照	g/m ²	90±3
厚 さ	—	mm	0.2±0.04
密 度	—	kg/m ³	450(公称値) ^a
濾水時間	JIS P3801参照	秒	≤80
直 径	JIS P3801参照	mm	70±2
破裂強さ	JIS P8112参照	kPa	≥70
灰 分	JIS P3801参照	%	≤0.2

^a基礎重量を厚さで割った割合
備考：JIS P3801の1種相当

加えて、RMDまたはPCD（あるいはその両方）を用いた脱離試験は、バリデーション中の懸案となる可能性がある。標準的なろ紙を用いる方法、あるいはRMDでの試験であっても、「13B.2 フィルタインジケータ内のホルムアルデヒド量の分析」に記載の残留量の測定方法が利用可能である。RMDを用いる場合は、ブランクサンプルとして未滅菌のRMDを抽出する必要がある。

重合したホルムアルデヒドは水への溶解度が低いため、「13B.2 フィルタインジケータ内のホルムアルデヒド量の分析」の方法では抽出液として0.2M水酸化ナトリウム（NaOH）を使用する。これによってパラホルムアルデヒドはホルムアルデヒドに解重合される。次に、ホルムアルデヒドとクロモトローブ酸との反応によってホルムアルデヒド量を測定する。560nmの二重線分光光度計によって吸光度を測定して、ブランク試験での抽出物と比較する。

参考文献

- 1) EN 14180:2014, Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing.
- 2) 大西真裕, 小林寛伊, 梶浦工, 吉田理香, 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における細管内腔の滅菌保証. 医療機器学, 2015 ; Vol.85, No.2 : p83.
- 3) ISO 11607:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1:Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- 4) ISO 25424:2018, Sterilization of health care products -Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 5) EN 867-5:2001, Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
- 6) 斎藤篤, 高階雅紀, 高野剛. LTSF滅菌における滅菌コンテナ内ホルムアルデヒド残留量の検証. 医療機器学, 2020 ; Vol.90, No.3 : p233-236.
- 7) ISO 11138-5:2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.
- 8) ISO 14161:2009, Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results.

インジケータの管理

14. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)

14.1 バリデーションに基づいたCIの運用

(勧告)

14.1.1 各滅菌プロセスに要求されるバリデーションに基づき、CIの運用を規定し、文書化する

(解説)

化学的インジケータ (chemical indicator : CI) は、滅菌工程の設計や日常のモニタリング、特定の試験などに用いられる。CIは設定された温度または滅菌剤濃度において経時的・段階的に変色し、蒸気などの滅菌媒体によって、設置箇所がCIの添付文書もしくは取扱説明書（以下取説）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¹⁾。CIは生物学的インジケータ (biological indicator : BI) の死滅時間より遅れて完全変色するものを選択する。なお、CIはその結果からSAL [10⁻⁶の無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL)] に関する情報を得ることはできないため、滅菌物の滅菌後の無菌性を保証するものではない²⁾。また、包装内外部にCIを挿入・貼付する際には滅菌物の材質や積載量により昇温時間が異なることや、包装方法の違いや滅菌器内での滅菌物の置かれている場所により、個々の滅菌物の曝露条件が異なることを考慮することも重要である³⁾。

14.2 CIの分類

(勧告)

14.2.1 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

14.2.2 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

(解説)

CIはISO 11140-1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(表14-1)¹⁾。2014年発行のISO 11140-1よりインジケータの分類に用いる用語がクラスからタイプに変更となった。このタイプ分類には序列的な意味はない。

また、それぞれの滅菌法の重要プロセス変数(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。

表14-1 ISO 11140-1(2014)による化学的インジケータのタイプ分類

分類	名称	用途・特徴
タイプ1	プロセス・インジケータ	医療器材が滅菌工程を通過したか否かを確認するために使用される。包装材の外側に貼付するか、あるいは外側から目視確認できるようにする
タイプ2	特定の試験のためのインジケータ	現在、真空式蒸気滅菌器の空気除去の適格性を確認するボウイー・ディックテスト用のインジケータなどが該当する
タイプ3	シングルバリアブル・インジケータ	1つの重要プロセス変数に反応する
タイプ4	マルチバリアブル・インジケータ	2つ以上の重要プロセス変数に反応する
タイプ5	インテグレーション・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。指標菌のD値と関連した反応をする
タイプ6	エミュレーション・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。合格条件と不合格条件の条件幅が最も狭く、指定された滅菌条件（SV*）を最も精度高く検知する

※SV (stated value) 規定値：インジケータが合格を示す滅菌工程の重要プロセス変数の値（温度や時間など）で、インジケータのメーカーが設計する。インジケータの使用にあたり事前にSVを確認することが必要となる。

(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1つ以上の滅菌工程の重要プロセス変数に反応し、合格を意味する終点に達する。

(2) タイプ2：特定の試験のためのインジケータ

真空式蒸気滅菌器に対し適用されるインジケータで、タイプ2に分類されるインジケータには、真空式蒸気滅菌器中の空気除去および蒸気の浸透を確認するボウイー・ディックテスト用のインジケータおよびインジケータシステムが含まれる。ボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパックは国際規格ISO 11140-3、ISO 11140-4、ISO 11140-5にて規定されている（表14-2）^{4)~6)}。滅菌チャンバー内の空気除去が適切におこなわれ、かつ適正な滅菌用蒸気が供給されたことを確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。

表14-2 ボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパックに関する規格

	ISO 11140-3	ISO 11140-4	ISO 11140-5
参照規格	欧州 (EN 285) タオル型ボウイー・ ディックテスト原法	欧州 (EN 285) ボウイー・ディックテストパック用規格	米国 (ANSI/AAMI ST 4 ⁷⁾)
標準テストパック 基準 (重さ)	7±0.14kg	7±0.14kg	4±0.2kg
標準テストパック 基準 (密度)	0.42kg/dm ³	0.42kg/dm ³	0.20kg/dm ³

(3) タイプ3：シングルバリアブル・インジケータ

シングルバリアブル・インジケータは、1つの重要プロセス変数に反応するように設計されたインジケータで、指定された重要プロセス変数の特定の滅菌条件（stated value：SV）で、滅菌プロセスに曝露されたことを表示する。

(4) タイプ4：マルチバリアブル・インジケータ

マルチバリアブル・インジケータは、滅菌工程の重要プロセス変数の2つ以上に反応し、一定の曝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

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SV（規定値）は、ISO 11138-2、3（BIの国際規格シリーズ）を参考にして設定されている。

(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、滅菌工程におけるすべての重要プロセス変数に反応する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、SV（規定値）を最も高い精度で検知できる。

なお、タイプ4およびタイプ6は、複数のSV（規定値）を設定することもある。

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。各滅菌法における重要プロセス変数とISO 11140-1にて規定されるタイプ分類を表14-3に示す。また、ISO 11140-1におけるタイプ1～6のインジケータの主な要求性能事項を表14-4～表14-7に示す。

SV（規定値）および合格条件／不合格条件を理解するにあたり、表中に示されるCIの要求性能は、ISO 18472で規定されるCI評価装置（レジストメータ）を用いて規定された値であることを予め理解することが重要である⁷⁾。レジストメータは、CIを評価することを目的とした専用の装置であり、医療施設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、曝露工程以外で滅菌剤曝露が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、他の積載物のない状態で評価される。したがって、医療施設で一般的に使用される滅菌器を用いた場合の合格条件と、レジストメータを用いた場合のSV（規定値）は異なることに留意する²⁾。なお、CIのSV（規定値）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²⁾。CIは各施設の滅菌条件に合わせ選定することが望ましい。

表14-3 ISO 11140-1(2014)にて規定される各滅菌法のType分類

滅菌法	重要プロセス変数	ISO 11140-1で規定されているType分類					
		Type 1	Type 2 [*]	Type 3	Type 4	Type 5	Type 6
蒸気滅菌	温度、時間、湿熱	○	(○)	○	○	○	○
EO滅菌	ガス濃度、温度、 相対湿度、時間	○	(-)	○	○	○	○
過酸化水素ガス滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	(-)	○	○	-	-
低温蒸気 ホルムアルデヒド滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	(-)	○	○	-	-

※ISO 11140-1¹⁾においてType2は特別な用途が目的とされ滅菌法の詳細は言及されていないが、ISO 11140-3/4/5にて高圧蒸気滅菌用のボウイー・ディックテストが規定されている

-：該当なし

表14-4 タイプ1 プロセス・インジケータの要求性能(各滅菌法)

蒸気滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
飽和蒸気	2.0分間 ± 5秒間	121~124°C	-	-	不合格
	10分間 ± 5秒間		-	-	合格
	0.3分間 ± 5秒間	134~137°C	-	-	不合格
	2.0分間 ± 5秒間		-	-	合格
乾熱	30分間 ± 1分間	140~142°C	-	-	不合格

EO滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
EOあり	25分間 ± 15秒間	37±1°C	600±30mg/L	60±10%RH	合格
	20分間 ± 15秒間	54±1°C			合格
	3分間 ± 15秒間	37±1°C			不合格
	2分間 ± 15秒間	54±1°C			不合格
EOなし	90分間 ± 1分間	60±2°C	0mg/L	85%RH以上	不合格

過酸化水素ガス滅菌用 タイプ1 プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
過酸化水素ガスあり	6分間 ± 1秒間	50±0.5°C	2.3±0.4mg/L	-	合格
	7秒間 ± 1秒間				不合格
過酸化水素ガスなし	45分間 ± 5分間	50±0.5°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±0.01mol/L	-	合格
	20秒間 ± 5秒間	60±0.5°C			不合格
ホルムアルデヒドなし	90分間 ± 1分間	80±2°C	0mol/L	-	不合格

表14-5 タイプ4 マルチバリアブル・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
蒸気	SV + 0%	SV + 0°C	-	-	合格
	SV - 25%	SV - 2°C			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0°C	SV + 0%	>30%RH	合格
	SV - 25%	SV - 5°C	SV - 25%		不合格
過酸化水素ガス	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

表14-6 タイプ5 インテグレーション・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
蒸気	SV + 0%	SV + 0°C	-	-	合格
	SV - 15%	SV - 1°C			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0°C	600±30mg/L	60±10%RH	合格
	SV - 20%				不合格

表14-7 タイプ6 エミュレーティング・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
蒸気	SV + 0%	SV + 0°C	-	-	合格
	SV - 6%	SV - 1°C			不合格
EO	SV + 0%	SV + 0°C	SV + 0%	> 30%RH	合格
	SV - 10%	SV - 2°C	SV - 15%		不合格

14.3 日常のモニタリング（包装外部用CI）

（勧告）

14.3.1 すべての包装に包装外部用CIを必ず使用する。ただし、包装内部用CIが外部より視認可能で滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には、必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい

（解説）

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。滅菌工程の重要プロセス変数達成の立証に用いるべきではなく、滅菌処理前の医療器材を誤って払い出したり使用したりする人為的エラーを予防することが目的である。包装材料に予めプロセス・インジケータが印刷されている場合は必ずしも包装外部用CIは必要ない。

14.4 日常のモニタリング（包装内部用CI）

（勧告）

14.4.1 すべての包装に内部用CIを使用する。ただし、「14.1 バリデーションに基づいたCIの運用」にて要求されているバリデーションに基づいた妥当性確認ができている場合、確認済みの包装についてCIは除外できるものとする

14.4.2 「14.1 バリデーションに基づいたCIの運用」のバリデーションに基づき滅菌が困難と判断された包装、コンテナなどの厳重な包装、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CIを使用する。CIが除外できる条件については「14.4.1」と同様とする

（解説）

チャンバー内の特定箇所（パッケージ、トレイ、コンテナの内部など）における重要プロセス変数の達成状況についての情報を得るため、包装内部用CIを使用する。包装内部用CIの使用例を図14-1に示す。この用途にはタイプ4、タイプ5、タイプ6のいずれかのCIを用いる。

滅菌工程において包装内部の重要プロセス変数は、滅菌物の種類（材質、形状、大きさなど）、包装技術、積載条件、滅菌器の状態などの影響を受けることに注意する。包装内部に置かれた包装内部用CIは、滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、包装内部における滅菌剤、温度、湿度、時間などの滅菌工程の重要プロセス変数が包装内部用CIの合格条件に到達したことを示す^{3), 8), 9)}。



図14-1 包装内部用CIの使用例

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。

14.5 日常のモニタリング（ボウイー・ディックテスト）

（勧告）

14.5.1 真空式蒸気滅菌器に対して、必ず毎日の運転開始前におこない、合格することを確認する

14.5.2 真空式蒸気滅菌器に対して、滅菌器の移設、修理、故障、滅菌不良の際には3回連続おこない、合格することを確認する

14.5.3 ボウイー・ディックテスト試験は暖機運転後に実施する

（解説）

（1）ボウイー・ディックテスト用インジケータ（空気除去および蒸気浸透テスト用）

真空式蒸気滅菌器に対して日常的に実施する試験に用いるボウイー・ディックテスト用インジケータおよびテストパックは、表14-2に示した3つの国際規格にて規定されている^{10~12}。滅菌チャン

バー内の空気除去、および蒸気供給が適切におこなわれ、一定の蒸気浸透能力が保たれていることを確認するための試験方法であり、滅菌条件の達成を確認するものではない。

(2) テストパックの構成

ボウイー・ディックテストパックのオリジナル法は、折り畳んだ吸湿性の外科用再使用タオルから構成される。ISO 11140-3ではタオルのサイズは約90cm×120cm、縦糸方向の糸使用本数は(30±6)本/cm、横糸方向の糸使用本数は(27±5)本/cm、タオルは新しく洗濯されたものであり、アイロン掛けしてはいけない。タオルを折り畳み、約22cm×30cmの大きさとし、1枚ずつ交互に積み重ねる。テストパックの高さは25～28cmにする。タオルの総数は、タオルの厚さと摩耗度によって試験ごとに異なるが、パックの総重量は7±0.14kgでなければならない。市販されているボウイー・ディックテストシートをテストパックの中央に挟み、1枚の覆布で緩く包装する。一方、ISO 11140-5では外科用タオルを約25cm×30cmに畳み、テストパックの高さは25～28cm、パック総重量4±0.2kgを要求している。

ボウイー・ディックテストパックのオリジナル法を基に製造されている市販のテストパックには、再使用のものと同回使用(使い捨て)のものがあり、これらを用いるのが便利である。

(3) テストパックの設置場所

テストパックは空の滅菌器の最も滅菌条件の悪い場所(コールドスポット)に水平に置く。通常、排気口上方がその場所に相当し(排気口部の10～20cm上部)、滅菌器の下方、扉近くが一般的である。

(4) 試験方法

試験実施に先立ち、滅菌器の暖機運転をおこなう。暖機運転の条件は、試験実施時の条件と同じでよい。一般的に推奨される処理時間は134℃で3.5分間であるが、30秒単位の処理時間が設定選択できなければ、処理時間は4分間とするが、4分間を超えてはならない。あるいはインジケータのメーカーが規定する処理条件に従う。

乾燥工程は、処理時間短縮のため省略することも可能だが、滅菌器メーカーにより最短の時間に設定されていることが一般的である。滅菌器から取り出した直後のテストパックは熱いので、手や顔の熱傷を避けるために注意深く開封する。テストシートを取り出し、その結果を確認する。

もし処理時間が4分間より長くなってしまった場合、試験は無効とみなされる。少しの延長でも結果に影響を与える。暖機運転をおこなわずに試験すると、本来は不合格となる場合であっても合格となるなど、試験結果の信頼性が損なわれる可能性があるため、試験は暖機運転後におこなう。

(5) 合格基準

合否判定はインジケータ全面の濃淡ではなく、均一性や明瞭な不変色部分の有無を目視で確認する。詳しい合格基準については、各メーカーの指示に従うこと。試験の結果を記録し、記録は他の滅菌作業記録と同様、各医療施設で定めた期間において保管する。合否例を図14-2、テストパックの一例を図14-3に示す。

(6) 不合格試験結果

インジケータの変色が不均一であったり、明瞭な不変色部分があった場合は、滅菌器の機能不全のために工程中に残留空気(エアポケット)が存在しており、不合格と判定される。不十分な空気除去、滅菌器用蒸気の品質低下(非凝縮性ガスの混入、過熱蒸気の供給)や空気漏れなどにより滅菌不良を生じることが想定される。不合格となる変色例を図14-2に示す。

不合格が発生した場合には滅菌責任者に速やかに報告し、不良の原因を解明した上で修理した後、再試験する。



図14-2 テストパック合否例



図14-3 テストパックの一例

14.6 保管と取扱い

(勧告)

14.6.1 誤った結果を避けるために、CIのメーカーが指定した方法以外で用いてはならない(メーカーの指示がない箇所でのカットなど)

14.6.2 インジケータ部の転写の恐れがあるため、CIは被滅菌物に接触しない形で配置する

14.6.3 滅菌工程前の洗浄工程などで薬剤が残留すると、CIの変色性に影響を及ぼすことがあるので注意する

14.6.4 性能の変質や判定後の結果に影響を及ぼす可能性があるため、使用前および使用後のCI、特に蒸気滅菌用CIは他の滅菌法の滅菌物のそばに置かないようにする

14.6.5 使用前の保管条件(温度、相対湿度、直射日光など)は、メーカーが指定した条件を厳守する

14.6.6 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する

14.6.7 CIの選定にあたっては、ISOで定められた性能を満たすものを選択する

(解説)

CIは種々の化学的反応を利用し、各滅菌条件に反応、変色するものとなっている。それぞれ特性があるためCIの選定、および使用にあたっては製造販売元が提供する取説などの情報を事前によく確認し、使用方法および注意事項を守って使用することが重要となる。例えば、pH指示薬を用いる種類のEO滅菌用CIは炭酸ガス混合タイプのEOには使えない場合がある。

また、インジケータに何らかの薬剤が付着した場合、それらと化学的な反応を生じ変色するケースがある。これはCIの使用前後のどちらでも生じる可能性があり、滅菌前に包装内部に挿入したCIが変色するケースや、滅菌後の保管中に変色を生じるケースが報告されている。実例としては、残留過酸化水素の影響で変色済みの蒸気滅菌用CIの退色が確認されたケースがある。こういった事例が確認された場合は、洗浄工程の洗浄剤残留や、保管中に他の滅菌物に残存していた滅菌剤の付着がなかったかなど、改めて状況を確認することが必要となる。

インジケータは使用するだけでは目的を果たさず、滅菌後にきちんと確認／判定することが必要である。適切な使用方法や判定方法について、滅菌責任者が主導して現場で共有することが重要となる。

バリデーションや日常モニタリングにおけるCIの使用目的を以下にまとめる。

- (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があるベースンなど) 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

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) 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.
- 4) 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.
- 5) ISO 11140-4: 2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part4: Class 2.
- 6) ISO 11140-5: 2007 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
- 7) ISO 18472: 2006, Sterilization health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment.

- 8) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 9) 大磯フォーラム監修（小林寛伊，大久保憲 総監修）. CDCガイドライン 医療現場の消毒と滅菌. 2008.
- 10) 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.
- 11) ISO/TS 17665-2: 2009, Sterilization of health care products – Moist heat – Part2: Guidance on the application of ISO 17665-1.
- 12) IAHCMM, Central Service Technical Manual, 7th Edition.

15. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)

15.1 各滅菌法におけるBIの使用

(勧告)

15.1.1 各滅菌プロセスに使用するBIは、ISOで定められた性能を満たす当該滅菌プロセス用に開発されたBIを選択する

15.1.2 各滅菌プロセスに使用するBIは、当該滅菌プロセスに適したPCD内部に挿入して使用する

15.1.3 PCDの設置部位は滅菌法や滅菌器によって異なるため、それぞれの滅菌器メーカーが推奨する部位に設置する

15.1.4 同一ロットのBIを陽性対照として少なくとも1日に1回培養をし、陽性結果になることを確認する(解説)

BIは、当該滅菌法に対して強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を一定菌量含むもので、滅菌工程のバリデーション、日常の工程管理に用いる。BIは、当該滅菌工程の微生物殺滅効果を直接的に検証できる唯一のインジケータであり、無菌性を保証する手段である^{1,2)}。滅菌処理後、BIを取り出し、BI製造業者の推奨する手順で培養をおこない、結果を判定する。BIはCIのように特定の重要プロセス変数のみに反応するわけではなく、滅菌工程における微生物殺滅効果を直接的に検証することができるため、滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに適している。

BIの製造および評価、選択と使用法などについては国際規格で要求事項や指針が設けられている^{3~7)}。国際規格ISO 11138-1はBIの要求仕様の根幹となる規格であり、製造方法、ラベル記載要求事項、包装方法などが述べられている他、BIが用いられるべき滅菌法、菌種、菌数、表示、使用有効期限、保管方法、D値、Z値、生存/死滅時間、回収菌量確認試験法、廃棄法などが記載されている。ISO 11138-2はエチレンオキシド (ethylene oxide : EO) 滅菌工程、ISO 11138-3は蒸気滅菌工程、ISO 11138-4は乾熱滅菌工程、ISO 11138-5は低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde : LTSF) 滅菌工程のためのBIの規格である^{4~6)}。BI製造業者にはこれら国際規格に適合したBIの製造が要求される。

使用者は、国際規格ISO 11138-7を参考に当該滅菌プロセス用に開発されたBIを選択し使用することが重要である⁸⁾。

表15-1に蒸気滅菌工程用、EO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15-1 BIへの要求性能(ISO 11138-2、3、5)

滅菌法	蒸気滅菌工程用	EO滅菌工程用	LTSF滅菌工程用
指標菌	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953など	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC9372など	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953など
菌数	1.0×10 ⁵ CFU以上	1.0×10 ⁶ CFU以上	1.0×10 ⁵ CFU以上
D値	1.5分間以上 (121℃)	2.0分間以上 (54℃) (EO濃度 600mg/L、 湿度 60%RH)	6.0分間以上 (60℃)
生存時間	D値 × [log (菌数) - 2]		
死滅時間	D値 × [log (菌数) + 4]		
Z値	6℃以上	適用外	適用外

BIに対する要求性能の主なものとしては、指標菌の種類、菌数、D値（抵抗値）となる。生存時間、死滅時間は菌数、D値を与えられた式に代入して算出する。BI製造業者はBIの製造ロットごとにこれらの値を測定し、BIの性能を保証し、成績書として使用者に提供をしている。

BIを使用するには適切なプロセスチャレンジデバイス（process challenge device : PCD）に挿入し、滅菌が困難と考えられる場所に置くことが重要である。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³⁾。PCDにはBIと共にCIも一緒に挿入し、滅菌工程の適否の判断材料とする。医療施設における滅菌工程のバリデーション、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²⁾。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、各滅菌法の章を参照のこと。

PCDの設置部位に関しては、滅菌器内で最も条件の悪いところ（温度の低い部位、滅菌剤が届きにくい部位など）を選択する。滅菌法や滅菌器によってその部位は異なるので、それぞれの滅菌器メーカーが推奨する部位に設置する。

滅菌処理したBIと同時に、陽性対照BIを培養することは重要である。陽性対照BIには滅菌処理済みのBIと同じ製造ロット番号のものを使用する。陽性対照BIの使用は、以下を確認するうえで有用である。

- ・ 培養温度が適切であったこと
- ・ BIの不適切な保存温度、湿度のため、または化学物質に近接して保管していたために芽胞に影響を与えていないこと
- ・ 培地が迅速にBI増殖を促進可能であること
- ・ 培養器、判定器の機能が適切であること

陽性対照BIの結果が陽性であることを確認し、滅菌処理に供したBIの判定をおこなう。陽性対照BIの結果が陰性の場合、滅菌処理に供したBIの判定結果は無効となる。

15.2 滅菌プロセスのバリデーションにおけるBIの使用

（勧告）

15.2.1 各滅菌プロセスの運転時適格性確認(OQ)において、当該滅菌プロセス用に開発されたBIを使用し、特定された最低温度部位でのBIの死滅を確認する

15.2.2 各滅菌プロセスの微生物学的稼働性能適格性確認(微生物学的PQ)において、当該滅菌プロセス用に開発された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共に、設定する滅菌条件の適格性を検証する

（解説）

運転時適格性確認（OQ）では、滅菌器缶内を無負荷の状態温度センサを複数箇所に設置し、温度分布を測定する。最低温度部位（コールドスポット）を特定し、最低温度部位においてBIの死滅を確認する。

稼働性能適格性確認（PQ）では、滅菌器に実際に滅菌する医療材料を積載し確認をおこなう。OQで特定されたコールドスポットにBI/PCDおよびCIを設置し、BIの死滅、CIの合格を確認する。この時、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} の達成をハーフサイクル法あるいはオーバーキル法などで確認しておく⁸⁾。

オーバーキル法

主に蒸気滅菌法で採用される方法である。既知のD値、菌数（一般的に 10^6 CFU以上）を有する *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953などのBIを使用する滅菌装置の最も滅菌されにくい場所（コールドスポット）に設置し、部分的な滅菌サイクルをおこなう。その後、BIの培養試験をおこない、その培養試験の陰性率からBI1枚当たりの生残菌数を確率論的に求め、BIのD値を求める。

求めたD値の12倍の処理時間を滅菌条件とする。すなわち12 Logの減少がおこなわれていることになり、滅菌保証レベル（SAL） 10^{-6} が達成される。

ハーフサイクル法

既知のD値、菌数（一般的に 10^6 CFU以上）を有する *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372などのBIを使用する滅菌装置の最も滅菌されにくい場所（コールドスポット）に設置し、BIが全致死する処理時間を確認する。その処理時間の2倍の時間を滅菌条件とする方法である。この方法は、その実施と結果の解釈を比較的簡便にできる方法といえる。使用する滅菌装置における14～16Dに相当する処理時間を滅菌条件とする。すなわち14 Logの減少がおこなわれていることになり、滅菌保証レベル（SAL） 10^{-6} が達成される。

15.3 日常のモニタリングにおけるBIの使用

（勧告）

15.3.1 同一滅菌器で複数の滅菌サイクルを使用している場合は、滅菌サイクルごとにBIを使用する

15.3.2 各滅菌法におけるBIの使用

（1）蒸気滅菌用BI

蒸気滅菌プロセス用に開発されたBIを毎日使用する。好ましくは毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう

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、BIの判定結果を確認してから払い出す

フラッシュ滅菌プロセスについては、フラッシュ滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用する

（2）EO滅菌用BI

EO滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう

（3）過酸化水素ガスプラズマ滅菌用BI

過酸化水素ガスプラズマ滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう

（4）過酸化水素ガス滅菌用BI

過酸化水素ガス滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう

（5）低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌用BI

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌プロセス用に開発されたBIを毎回使用し、BIの判定結果を確認してから既滅菌物の払い出しをおこなう

（解説）

同一滅菌器で複数の滅菌サイクル（例：121℃サイクル、135℃サイクルなど）を使用している場合は、滅菌サイクルごとのBI使用が重要である。同一滅菌器でも滅菌サイクルが異なれば、滅菌工

程は全く違うものとなるためである。

日常の滅菌工程のモニタリングにおけるBI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や実践可能性、医療経済性を考慮し、医療施設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べきである^{1), 2), 9), 10)}。その際には、医療施設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べきである^{1), 2), 11~14)}。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。

国内外の医療施設における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^{15~20)}。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²¹⁾。一部の滅菌法については、短時間で判定可能なBIが使用可能となっており、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^{17~19)}。

15.4 保管と取扱い

(勧告)

BI製造業者が指定する保管条件、有効期限、使用方法および廃棄方法を確認し、その指示に従う

(解説)

BIを保管する場合、製造業者が指定する保管条件（温度、湿度）、有効期限を遵守する必要がある。また、化学物質（消毒薬など）の近傍に保管するとBIの性能〔菌数、抵抗値（D値）〕に影響を及ぼすことがあるので、化学物質の近傍での保管は避けなければならない。

使用済みのBIは、医療施設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²²⁾、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。

参考文献

- 1) CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 2) AAMI: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79 : 2017.
- 3) ISO 11138-1: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements : 2017.
- 4) ISO 11138-2: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization : 2017.
- 5) ISO 11138-3: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization : 2017.
- 6) ISO 11138-4: Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization : 2017.

- 7) ISO 11138-5: Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low temperature steam-formaldehyde sterilization:2017.
- 8) ISO 11138-7: Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 7: – Guidance for the selection, use and interpretation of results : 2017.
- 9) 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.
- 10) AORN: Perioperative standards and Recommended Practices 2014 edition, 2014.
- 11) 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：p21-30.
- 12) 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.
- 13) E.Cooper, K.Breckon: Sterilization bleach. Journal of Hospital Infection 2005; 59: 379-381.
- 14) 脇眞澄．リコール回避の重要性 リコールデモンストレーション実践報告より．医療機器学，2011；Vol.81，No.4，p299-307.
- 15) 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：p29-38.
- 16) 小林寛伊．滅菌保証に関する実態調査報告書2．医科器械学，2003．Vol.73，No.3：p114-123.
- 17) 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：p433-445.
- 18) 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：p30-42.
- 19) 小林寛伊，大久保憲，新井晴代，水谷光．滅菌保証に関する実態調査報告書5．医療器械学，2018；Vol.88，No.1：p71-86.
- 20) 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.
- 21) Ross ES: Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk and Cost. Surgical Service Management 1998; 4(7): 37-41.
- 22) CDC: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition, 2009.

關連重要事項

16. 滅菌物の保管・供給・リコール

16.1 滅菌物の保管【滅菌供給部門内での滅菌物保管上の留意点】

(勧告)

16.1.1 バリアされた滅菌物を保管するにあたって、清浄な空気を提供するHEPAフィルタは必須とせず、換気圧は常圧、もしくは陽圧とする。室内の明るさは、包装材料の微細破損を確認できる照度を確保する。室内は温度20～25℃、湿度40～50%¹⁾を目安に維持し、温湿度変動による結露発生を防止する空調管理をおこなう

16.1.2 滅菌物は床、天井、外壁から十分離れた場所で保管する。滅菌物を保管するための保管棚に滅菌物以外を収納しない。滅菌物は、床から少なくとも20cm、天井のスプリンクラー設備周辺から45cm以上、外壁から5cm以上の距離を確保する。保管棚は扉やカバーで保護されたキャビネット、あるいは、「16.1.1」に記載した環境においてはオープンラックとする

16.1.3 棚板は可変式である方が様々な滅菌物に対応できる。バッグや不織布包装は、その底面に摩擦が生じないようにフラットな棚板を採用し、積み重ねない。引き出しや容器など小分け収納の際は、詰めすぎや引き出す行為によって破れないよう対象物に合わせ適切な容量を確保する。滅菌コンテナは重量、構成に合わせ保管棚を選定する。積み重ねる場合、互いにしっかりと積み重ねられ、容易に取り出せる作業性が重要である。以下、払出室における保管棚の参考例を図16-1に示す

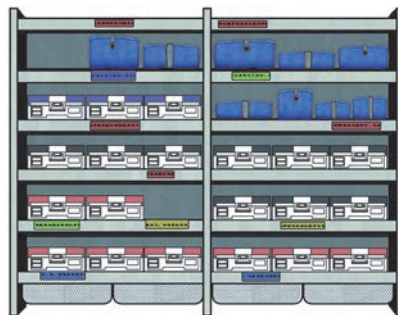


図16-1 払出室における保管棚の例

16.2 滅菌物の供給

16.2.1 払い出し

(勧告)

化学的インジケータの合格判定や有効期限を確認し、包装破損がないことを点検する

リリース基準を満たした滅菌物を既滅菌室で一時的に保管する。使用現場からの依頼で払い出す際には、保管状態であった滅菌物の状態を確認の上、必要な記録を残す

16.2.2 搬送

(勧告)

16.2.2.1 搬送用容器は滅菌物が物理的な作用により汚染、包装破損しない材質および形状のものを使用し、容器は常に清潔な状態を保つ

関連重要事項

(解説)

滅菌物が水濡れ、衝撃、落下などから保護される容器を用いる。個別容器であれば耐貫通性、防水性の材質であり蓋付きのものを用いる。搬送用台車が引き出し収納式の場合は、引き出しに蓋はなくてよい。

(勧告)

16.2.2.2 搬送用台車は積載する滅菌物が落下しないよう保護柵のあるものを使用し、台車は常に清潔な状態を保つ

(解説)

搬送用台車が引き出し収納式の場合、落下や汚染、未滅菌物の混入などを防止するため、台車をカバーやシャッターなどで覆うこと。搬送用容器と搬送用台車の例を図16-2に示す。



図16-2 病棟・外来への搬送容器と搬送用台車(保護柵付き)の例

16.3 使用現場での保管【病棟・外来における滅菌物保管上の留意点】

(勧告)

病棟や外来では汚染、破れを防止するため、戸棚や引き出し式の収納棚とする。棚に品目と定数を表示し、滅菌物の有効期限を確認のうえ、先入れ先出しの原則に従う

(解説)

滅菌物の保管棚は流し台の横や下といった水に濡れる可能性がある場所に配置してはならない²⁾。関連部署と連携し、保管状況を確認する。病棟や外来における保管棚のイメージを図16-3に示す。

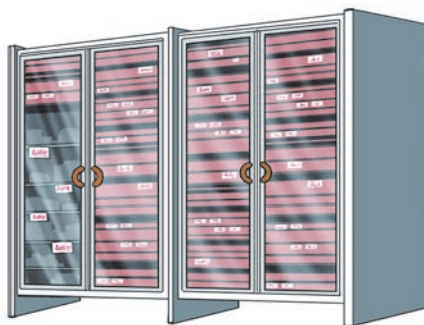


図16-3 使用現場での保管棚の例

16.4 リコール

16.4.1 リコール総論

(勧告)

リコールは供給した滅菌物、消毒物を対象とし、患者への安全性を第一に考える³⁾

(解説)

リコールへの対応は、患者への安全を第一に考え迅速かつ正確に行動する。

そのためには滅菌物、消毒物を特定する仕組み（トレーサビリティ）を確立する必要がある。

16.4.2 事前準備

(勧告)

(1) リコール責任者を選任する

(解説)

リコール責任者は、患者への安全性について影響の有無を判断可能な医師を選任する。

(勧告)

(2) リコールマニュアルを策定する

(解説)

リコールマニュアルには表16-1の内容を含むこと。

表16-1 リコールマニュアル作成の要点

項目	ポイント
対応組織図	関係部署を記す
役割分担	関係部署の役割を明確にする
情報の伝達経路と手段	関係部署へ連絡する順序、院内連絡先
リリース基準	再生処理工程におけるリリース基準
回収要否の判断基準	感染リスクと品質水準
対応手順	作業手順をフローチャート化する
実行理由書の作成	回収先部署へ提出
報告書の作成	回収先への報告
是正対策	再発を防止する対策

(勧告)

(3) リコール実行理由書フォーマットを作成する

(解説)

リコール実行理由書には以下の内容を含むこと。

- ・発生日時
- ・対象物、対象ロット
- ・理由
- ・実行担当者、連絡先

(勧告)

(4) リコール報告書フォーマットを作成する

(解説)

リコール報告書には以下の内容を含むこと。

- ・発生日時
- ・対象物、対象ロット、対象部署

関連重要事項

- ・回収開始～完了日時
- ・理由
- ・臨床への影響有無
- ・危惧される健康被害
- ・原因の特定
- ・対応方法
- ・実行担当者、連絡先

16.4.3 リコール発生時の対応

(勧告)

(1) リコールの事象を知った時点で、速やかに行動する

(解説)

発見者は、滅菌物、消毒物の不具合、処理工程のエラーなどを確認した時点で、速やかにマニュアルに基づき報告する（表16-2）。滅菌供給部門の管理者はリコール宣言をする。

表16-2 リコールの具体例

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・滅菌器プログラムの選択ミス・滅菌物に組織片が残留・消毒薬の濃度不足・WDのプロペラがまわっていなかった・セット器械の入れ間違い・員数カウントミス・髪の毛などの異物混入・有効期限の記載ミス |
|---|

(勧告)

(2) 滅菌供給部門の管理者はリコール責任者、関係者と情報を共有し、協議を経て、滅菌物、消毒物の対応方法について決定する。リコール実行理由書を作成する

(解説)

リリース基準を逸脱したリコールが発生し、患者への使用があった場合、リコール責任者は院内の規定に基づき、患者情報を確認の上、経過を観察する。

16.4.4 リコール対応後

(勧告)

リコール報告書を作成し、リコール責任者の承認を得る

参考文献

- 1) Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities.
- 2) ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013.
- 3) 平成26年11月21日 薬食発1121第10号 厚生労働省医薬食品局長通知.

17. 滅菌に準じる化学処理

17.1 消毒薬による化学処理

(勧告)

消毒薬による化学処理は、高圧蒸気、EOおよび過酸化水素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

(解説)

消毒薬による化学処理は効果が不確実なので、その利用は高圧蒸気滅菌やEO滅菌などがおこなえないなどのやむを得ない場合に限定される。例えば、災害時での停電の場合や、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。

17.1.1 滅菌に準じる化学処理に使用できる消毒薬

滅菌に準じる化学処理に使用可能な消毒薬として、グルタラル（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挙げられる^{1~13}。なお、フタラル（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、滅菌に準じる化学処理には適さない⁷。

図17-1に、微生物を消毒薬抵抗性の大きい順に並べると共に、消毒薬の抗菌スペクトルを示した。

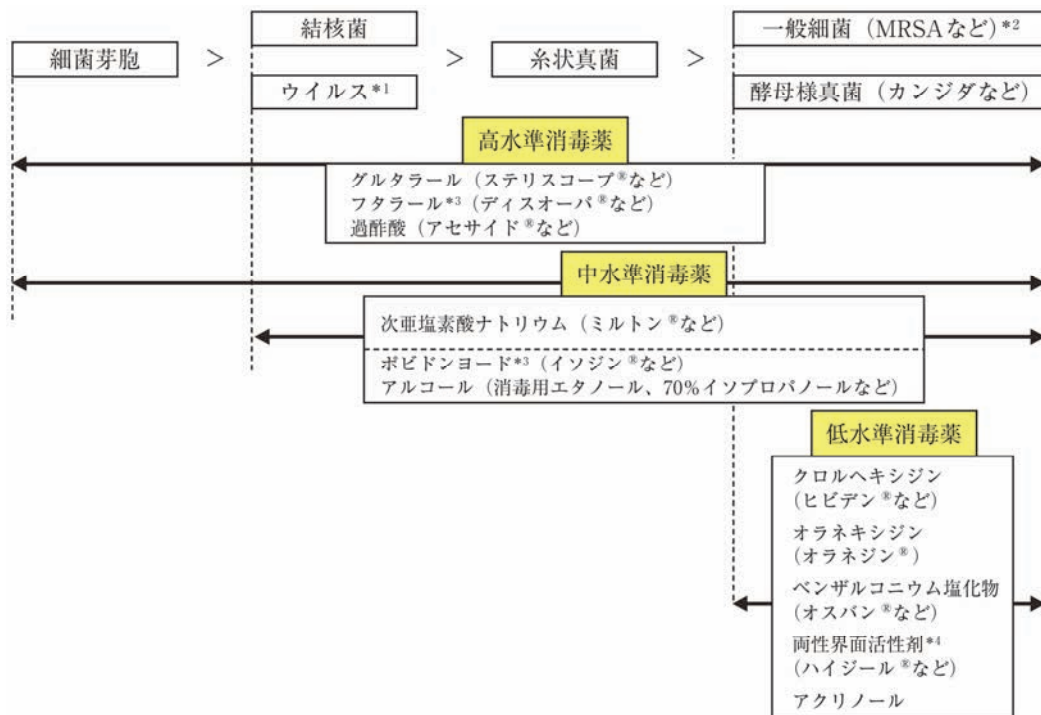


図17-1 微生物の消毒薬抵抗性の強さ、および消毒薬の抗菌スペクトル

- *1 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
- *2 一部の一般細菌は、低水準消毒薬に抵抗性を示す
- *3 バチルス属の芽胞に対するフタラルの効果は弱い
- *4 両性界面活性剤は結核菌にも有効である

17.1.2 消毒薬による化学処理に要する時間

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17-1)、特にバチルス属の芽胞は消毒薬抵抗性が大きい(図17-2)7)。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17-1および表17-2には、枯草菌の芽胞に対する各種消毒薬の効果を示した9)。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®など)では5分間、3%グルタラール(ステリスコープ®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1時間が必要であった。なお、0.55%フタラール(ディスオーパ®)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、消毒薬による化学処理に要する時間は、0.3%過酢酸で5分間、3%グルタラールで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。

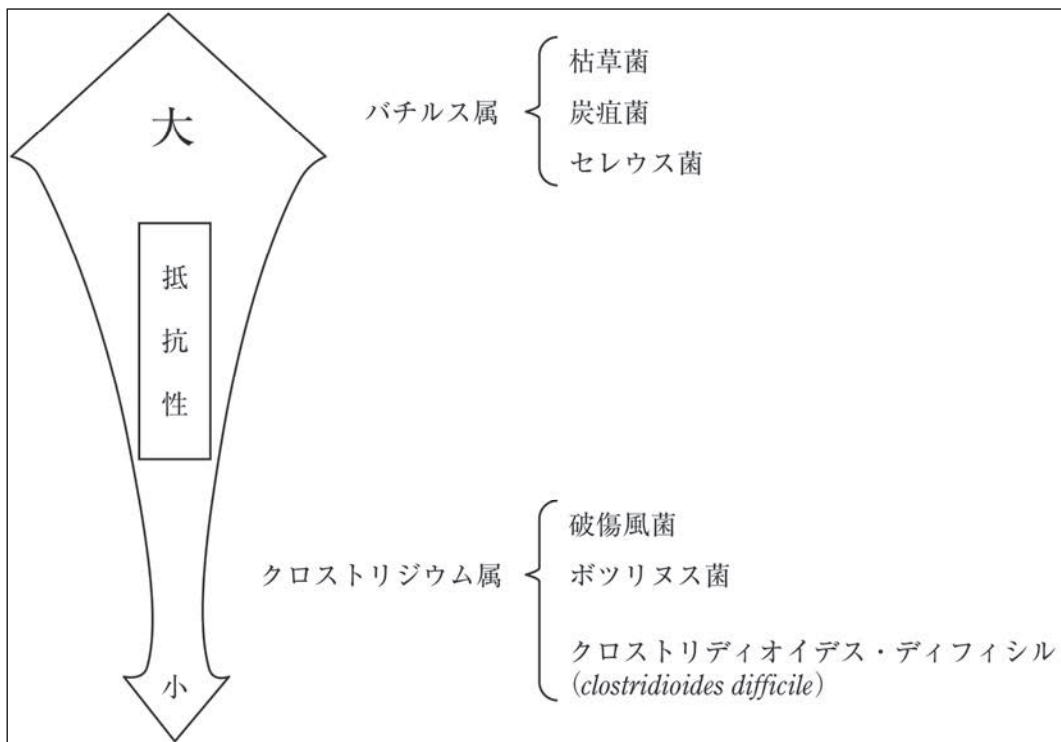


図17-2 芽胞の次亜塩素酸ナトリウム抵抗性

表17-1 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%グルタラルール	6.2×10 ²	NT**	NT	NT	NT	1.1×10 ²	46	8	0	0	0	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	1.8×10 ²	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 ³	3.6×10 ²	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラルール	4.7×10 ⁴	NT	NT	NT	NT	1.0×10 ⁴	7.8×10 ³	5.0×10 ²	6	4	0	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	4.2×10 ³	1.6×10 ⁴	5.0×10 ³	5.8×10 ³	4.6×10 ⁴	4.8×10 ³	9.4×10 ²
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	5.8×10 ³	0	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		1.3×10 ⁵	2.6×10 ⁵	1.3×10 ³	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラルール	1.0×10 ⁷	NT	NT	NT	NT	2.5×10 ⁵	1.3×10 ⁶	1.0×10 ⁵	3.8×10 ²	8	2	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	4.4×10 ⁵	3.9×10 ⁶	2.2×10 ⁶	4.2×10 ⁶	1.9×10 ⁶	3.8×10 ⁶	4.0×10 ⁷
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	1.3×10 ⁵	0	0	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(サーフィステスト)でおこなった(20℃)

** NT=試験せず

表17-2 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 ²	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラルール	6.2×10 ²	NT**	NT	NT	NT	2.7×10 ²	26	2	0	0	0	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	6.7×10 ²	3.0×10 ²	3.1×10 ²	2.7×10 ²	1.6×10 ²	1.7×10 ²	4.2×10 ²
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.2×10 ²	6	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		8.8×10 ³	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラルール	4.7×10 ⁴	NT	NT	NT	NT	3.9×10 ⁴	2.3×10 ⁴	1.8×10 ²	2	0	0	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	4.4×10 ³	1.2×10 ⁴	3.8×10 ³	2.8×10 ³	1.2×10 ³	2.7×10 ³	1.6×10 ³
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	3.1×10 ⁴	6.8×10 ²	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸		3.3×10 ⁵	2.0×10 ⁵	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラルール	1.0×10 ⁷	NT	NT	NT	NT	9.6×10 ⁵	7.9×10 ⁴	5.0×10 ³	0	0	0	0
0.55%フタラルール		NT	NT	NT	NT	5.2×10 ⁵	5.8×10 ⁶	7.4×10 ⁶	4.8×10 ⁶	4.7×10 ⁶	4.8×10 ⁶	4.0×10 ⁷
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.7×10 ⁵	4.0×10 ⁵	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(サーフィステスト)でおこなった(20℃)

** NT=試験せず

17.1.3 消毒薬

(1) グルタラルール

〔製品〕ステリハイド®L液(2w/v%, 20w/v%)、ステリスコープ®3w/v%液、クリンハイド®消毒液(2w/v%, 3w/v%, 20w/v%)、グルトハイド®L液(2%, 20%)、グルトハイド®プラス3.5%液、ステリゾール®液(2%, 20%)、ステリゾール®S液3%、ワシュライト®液(2w/v%, 20w/v%)、ワシュライト®S 3w/v%液、グルタルアルデヒド 兼一(2%, 20%)、ステリキット®(2%, 20%)、デントハイド®

1) 特徴

グルタラルールは材質劣化作用が小さいので、滅菌に利用しやすい。たとえば、電子内視鏡を手術

関連重要事項

時に複数の患者に使用する場合で、EO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処理をおこなう。手順は次のとおりである。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17-3）。その後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。

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^{7),12),14)}。したがって、予め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処理は10～60分間で可能である。



図17-3 グルタラールによる電子内視鏡の滅菌

(2) 過酢酸

〔製品〕 アセサイド®、エスサイド®

1) 特徴

0.3%過酢酸（アセサイド®など）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^{8),9)}。また、グルタラール（ステリスコープ®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、環境への負担が小さい消毒薬といえる。

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共に、内視鏡への使用では材質劣化の有無を予め内視鏡メーカーなどに確認しておく必要がある。

(3) 次亜塩素酸ナトリウム

〔製品〕 ミルトン®、ミルクボン®、ピュリファン®P、ヤクラックス®D液1%、テキサント®P、テキサント®消毒液6%、次亜塩「ヨシダ」(1%, 6%)、ピューラックス® 10、ハイポライト®消毒液10%

〔希釈済み製品〕 次亜塩「ヨシダ」(0.05%, 0.1%, 0.5%)、ヤクラックス®消毒液0.1%

1) 特徴

次亜塩素酸ナトリウムは安価で、取扱いやすいうえに、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、本薬の適用前には処理対象物を十分に洗浄しておく必要がある^{15), 16)}。

次亜塩素酸ナトリウムはプラスチック製品の滅菌に使用できる。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、金属製器材の化学処理には適さない。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17-3に次亜塩素酸ナトリウムの希釈例を示した。

表17-3 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% (1,000 ppm)	ミルトン	1~1.1	水1 Lに対して 100 mL
	ミルクボン		
	ピュリファンP		
	ヤクラックスD		
	テキサントP	5.5~6	水1 Lに対して 20 mL
	ピュラックス		
次亜塩6%「ヨシダ」* テキサント* ハイター**			
	ピュラックス10 ハイポライト10*	10	水1 Lに対して 10 mL

* 冷所（1~15℃）保存が必要な製品

** 医薬品ではないので、その濃度は確実なものではない

17.2 グルタラールや過酢酸の取扱い

(勧告)

グルタラールや過酢酸の使用では、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

(解説)

グルタラール（ステリスコープ®など）や過酢酸（アセサイド®など）などの高水準消毒薬の蒸気は呼吸器系や眼の粘膜を刺激する。したがって、高水準消毒薬の使用に際しては換気が必要である^{17~25)}。窓の開放や、強力な換気装置の使用で対応する（図17-4）。また、フィルタマスクや防毒マスクなどの着用も勧められる（図17-5）。

一方、本薬の付着で化学熱傷が生じる。したがって、その取扱い時には手袋やプラスチックエプロンなどを着用する。また、本薬液の眼への飛入に対しても十分な注意が必要であり、眼保護具（ゴーグル）などの着用で対応する。



図17-4 内視鏡自動洗浄消毒器と換気装置例
(矢印は空気の流れを示している)

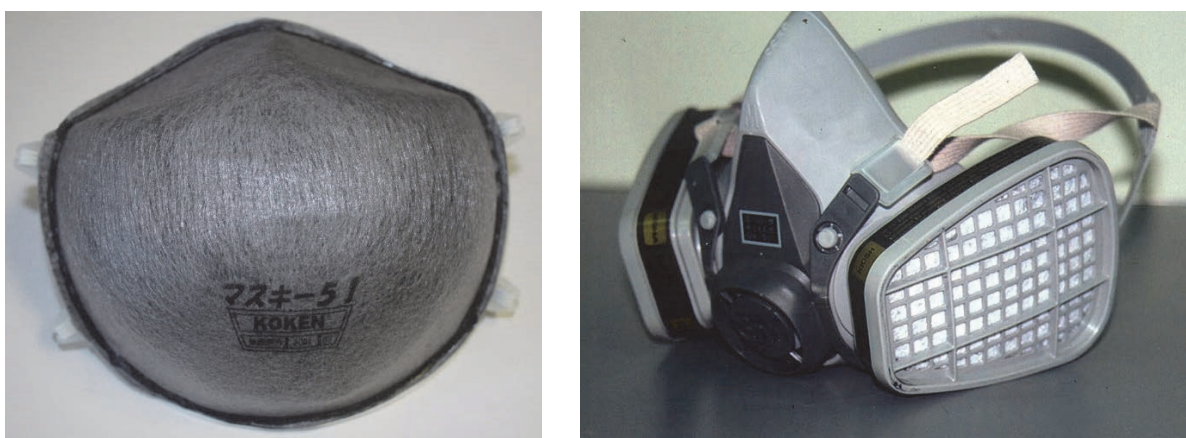


図17-5 グルタルアルや過酢酸の曝露防止用のマスク
(左：フィルタマスク、右：防毒マスク)

参考文献

- 1) Gorman SP, Scott EM, Russell AD. Antimicrobial activity, uses, and mechanism of action of glutaraldehyde. *J Appl Bacteriol.*1980; Vol.48,No.2: 161-190.
- 2) Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, et al. Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. *J Clin Microbiol.*1984; Vol.20,No.2: 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; Vol.47, No.4: 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; Vol.102,No.3: 493-505.
- 5) Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, et al. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol.*1990; Vol.28,No.10: 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; Vol.54,No.1: 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 ; 第18巻4号 : 401-403.
- 8) Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol.*1999; Vol.20,No.1: 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 ; 第21巻4号 : 236-240.
- 10) Bloodfield SF, Arthur M. Effect of chlorine-releasing agents on *Bacillus subtilis* vegetative cells and spores. *Appl Microbiol.*1989; Vol.8,No.3: 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 ; 第38巻1号 : 85-87.
- 12) Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, et al. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol.*1991; Vol.12,No.5: 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; Vol.34,No.8: 1325-1329.
- 14) Ayliffe GAJ, Babb JR, Bradley CR. 'Sterilization' of arthroscopes and laparoscopes. *J Hosp Infect.*1992; Vol.22,No.4: 265-269.
- 15) Coates D. A comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate products. *J Hosp Infect.*1985; Vol.6,No.1: 31-40.
- 16) Coates D. Comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants: neutralization by serum. *J Hosp Infect.*1988; Vol.11,No.1: 60-67.
- 17) 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 ; 第16巻4号 : 615-617.
- 18) Jachuck SJ, Bound CL. Occupational hazard in hospital staff exposed to 2 per cent glutaraldehyde in an endoscopy unit. *J Soc Occup Med.*1989; Vol.39,No.2: 69-71.
- 19) Calder MI, Wright PL, Grimstone D. Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. *Lancet.* 1992; Vol.339,No.8790: 433.
- 20) Gannon PF, Bright P, Campbell M, et al. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. *Thorax.*1995; Vol.50,No.2: 156-159.
- 21) Oie S, Kamiya A. Assessment of and intervention for the misuse of aldehyde disinfectants in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol.*2002; Vol.23,No.2: 98-99.
- 22) 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; Vol.59,No.1: 4-11.
- 23) Koch S, Karamer A, Stein J, et al. [Mutagenicity testing in the sperm head test/mouse and mutagenic potency of 2 disinfectants on the basis of peracetic acid and phenols, respectively]. *Zbl Hyg.*1989; Vol.188,No.5: 391-403.
- 24) Walters GL, Burge PS, Moore VC, et al. Occupational asthma caused by peracetic acid-hydrogen peroxide mixture. *Occup Med (Lond).*2019; Vol.69,No.4: 294-297.
- 25) 尾家重治. 環境による健康リスク, III 環境汚染に伴う健康リスク, D 医療機関の化学物質管理と廃棄物処理「消毒剤」. 日医師会誌, 2017 ; 第146巻2号 : 229-231.

18. 滅菌包装のバリデーション

再使用可能医療機器（RMD）の包装の目的は、RMDが使用されるまでの無菌性と製品適格性を維持することである。そのためにはRMDの特性および適用する滅菌プロセスに適合した無菌バリアシステムの選択、および包装プロセスの管理が必要となる。CSSDでの無菌バリアシステムは滅菌バッグ、ラップ材、滅菌コンテナが多用されている^{1),2),5)~7),9)}。これらの特徴と選択法については「附属書18A」を参照のこと。本章では、包装プロセスにおいて装置（ヒートシーラー）を使用する無菌バリアシステムである滅菌バッグを中心に、滅菌包装のバリデーションの手順を示す。

18.1 RMDの要求事項の確認

（勧告）

RMDメーカーからの情報を基に、無菌バリアシステムを選定する

（解説）

RMDメーカーから提供される取扱説明書（以下取説）に従って、適用可能な滅菌プロセス、無菌バリアシステムを確認し、選定する。情報が不足する場合は、RMDメーカーおよび滅菌器メーカーに情報を要求する。選定に必要な情報の例を下記に示す。

- ・適用可能な滅菌法と無菌バリアシステム
- ・滅菌プロセスにおける最大変化速度を含む温度・圧力・時間・湿度および滅菌剤濃度などの範囲

18.2 無菌バリアシステムの特性把握

（勧告）

適合する無菌バリアシステムについての情報を取得する

（解説）

「18.1」で得た情報から適した無菌バリアシステムを選択するため、無菌バリアシステムメーカーから情報を入手する。確認すべき情報の例を下記に示す。

- ・適用可能な滅菌プロセスおよび滅菌プロセス条件
- ・微生物バリア性に関する性能
- ・清浄度（異物／リントなど）に関する情報
- ・化学物質の溶出および臭気に関する情報
- ・滅菌バッグの場合、適用可能なヒートシール方式および条件（温度、圧力、シール時間など）
- ・無菌バリアシステム自体の使用期限・保管条件（保管場所の温湿度および清浄度など）
- ・滅菌後の使用期限・保管条件（保管場所の温湿度および清浄度など）
- ・再利用可能な場合には、その条件および耐用使用回数
- ・表面に印刷されている化学的インジケータの適用する滅菌プロセス（印刷されている場合）

これらの情報を無菌バリアシステムの取説、安全データシート（SDS）などから入手する。不足する場合は、無菌バリアシステムメーカーに別途情報を要求する。

18.3 無菌バリアシステムの選定

(勧告)

RMDの再生処理に適した無菌バリアシステムを選定する

(解説)

RMDメーカーから得た無菌バリアシステムの要求事項と、無菌バリアシステムメーカーから得た情報を確認し、適した無菌バリアシステムを選定する。滅菌プロセスは使用する滅菌器の性能による場所が大きいため、滅菌器メーカーからも情報を入手し、最適な無菌バリアシステムを選定することが必要である。

18.4 ヒートシーラーの選定

(勧告)

- (1) 選定した滅菌バッグを適正にシールできる性能を有していることを確認する
- (2) ヒートシーラーに装備される計器類が、シール性能を確認するために適切であることを確認する
- (3) ヒートシーラーによって認識される工程異常について確認し、機能不全の場合に適切に表示されることを確認する
- (4) 設置場所の環境条件について確認する
- (5) 作業環境などの安全機能について確認する
- (6) 取説に包装手順が明確に記載されていることを確認する

(解説)

- (1) 選定した滅菌バッグのヒートシール条件（温度、圧力、シール時間など）を実現できる装置であることを確認する。滅菌バッグのメーカー・仕様変更を考慮し、温度など各パラメータの設定幅は余裕をもって設定できるものを選択することが望ましい。また各パラメータの設定の確実性・簡便性も確認する。ヒートシール方式の特性は「附属書18B」を参照のこと。
- (2) 装備されている計器類は、設定した各パラメータを表示できることを確認する。表示できないパラメータは確認方法、管理方法が適切か確認する。
- (3) ヒートシールの品質が低下する不具合が発生した場合、工程異常が発生することを確認する。
- (4) 設置できる環境条件を確認する。環境に適したヒートシーラーを選定するか、または要求に合わせて環境を改善するか検討する。
- (5) 作業者が安全に作業できる条件を確認する。
- (6) 取説に一連の包装作業が適切に実施できる手順が記載されていること、日常点検や定期交換部品の情報などが明記されていることを確認する。

18.5 ヒートシーラーのバリデーション

18.5.1 IQ

(勧告)

ヒートシーラーの付属品が、ヒートシールメーカーの承認された仕様を満たすことを確認する

(解説)

IQは原則として、ヒートシーラーのメーカーに委託することが望ましい。管理が必要なパラメータを測定する計器類は予め較正する。ユーザで実施する場合は、予めメーカーに評価事項を確認して手

関連重要事項

順化し、定められた手順に従い実施する。IQの主な評価点は以下のとおり。検証した内容を文書化し、確認・評価する。

- ・ ヒートシーラー装置仕様
- ・ 電気配線施工、安定性などの設置状態
- ・ 温度、湿度、清浄度などの設置場所の環境条件の確認
- ・ 取説、消耗品リストおよび予備品リストなど必要書類の有無

18.5.2 OQ

(勧告)

設置されたヒートシーラーが、規定の範囲でシール工程を再現できることを確認する

(解説)

OQは装置の調整などが必要となることもあるため、原則としてヒートシーラーのメーカーに委託することが望ましい。ユーザで実施する場合は予めメーカーに評価事項を確認して手順化し、定められた手順に従い実施する。OQの主な評価点は以下のとおりである。検証した内容を文書化し、確認・評価する。

- (1) 各プロセスパラメータ（温度、圧力、シール時間など）が設定可能な範囲で設定され、かつ適正に稼働することを確認する。
- (2) 実際に使用する滅菌バッグを適切な条件に設定してヒートシールを実施し、シール部の品質を確認する。着目点は以下のとおりである。確認は滅菌プロセスの前後で実施する。
 - 1) 規定のシール幅が実現されていること。
 - 2) 貫通または不完全なシールがないこと。
 - 3) 紙面、またはフィルム面に許容されない損傷がないこと。
 - 4) 規定された密着強度が確保されていること。確認方法は以下の手法があり、適切な方法についてはヒートシーラーメーカー、滅菌バッグメーカーから情報を得る。「附属書18D」の中から実施可能な試験法を選択する。
 - ・ ヒートシール外観確認 (ASTM F1886¹¹⁾、JIS T 0841-1³⁾)
 - ・ 染料透過性試験 (ASTM F1929¹⁰⁾)
 - ・ ヒートシールチェッカー (JIS T 0841^{3), 4)}、ISO 11607-1⁵⁾)
 - ・ ヒートシール強度測定試験 (JIS Z 0238) ¹²⁾

18.5.3 PQ

(勧告)

- (1) PQは、日常的に再生処理を実施するRMDと無菌バリアシステムを使用する
- (2) ヒートシールの完全性の達成を確認する
- (3) 滅菌後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認する

(解説)

PQはOQを通して確立した日常運転条件の下で、実際に再生処理をするRMD、滅菌バッグを確実にヒートシールでき、滅菌後にも製品の完全性が確保できていることを確認する。PQの主な評価点は以下のとおりである。検証した内容を文書化し、確認・評価する。

- ・ 実際のRMDまたは模擬した製品で、標準的な滅菌バッグを使用して評価する。
- ・ 滅菌バッグメーカーから入手した使用方法により、RMDに適したサイズを選定・用意する。
- ・ OQで確定したプロセスパラメータ（温度、圧力、シール時間など）にて包装を実施する。
- ・ プロセスパラメータが適正に管理できることを確認する。

- ・適用する滅菌プロセスを実施し、滅菌プロセス前後で無菌バリアシステムの完全性が保たれていることを確認する。
- ・実際の使用頻度でシール作業を実施し、シール品質が安定していることを確認する。

PQの結果から、シール作業を文書化した手順に従って実施する。滅菌後に破袋などの異常が発生した場合にはプロセスパラメータの最適化、または無菌バリアシステムの見直しを実施する。

18.5.4 バリデーションの審査と承認

(勧告)

バリデーション報告書:試験結果について記録し、滅菌責任者の審査と承認を得る。承認されたバリデーション報告書に基づき、日常の再生処理に用いる標準作業手順書(SOP)を作成して、責任者の承認を得る

(解説)

- (1) IQ、OQ、PQの間に収集し、作成した情報は、バリデーションプロセスの各段階で、規定した合否判定基準に適合しているかをレビューする。レビューの結果は、文書化し、責任者が承認する。
- (2) 文書は、すべてのプロセスおよび結果をまとめ、プロセスバリデーションに関する結果を検証する。
- (3) 検証結果をもとにSOPを作成して責任者の承認を得る。

18.6 日常監視と管理

(勧告)

- (1) 適切な作業がおこなわれるため、定期的な教育・力量評価を実施する
- (2) ヒートシーラーメーカーの管理項目を決定し、確認・記録をおこなう

(解説)

滅菌包装作業は人による作業が多くなるため、その管理も重要である。適切な教育をおこない、力量の評価を実施する。ヒートシーラーは日常管理項目・確認頻度の情報をメーカーから入手し、管理を実施・記録する。

18.7 適格性再確認

(勧告)

文書化した手順によって、定めた間隔で適格性再確認をおこなう

(解説)

定期的に規定した間隔で(一般的に1年)、適格性再確認をおこなう。

18.8 変更管理

(勧告)

バリデーションに影響を与える変更がおこなわれた場合は、適格性再確認をおこなう

(解説)

RMD、無菌バリアシステム、滅菌プロセス、ヒートシーラーなどに変更があり、滅菌包装プロセスに影響があると判断される場合には変更管理をおこなう。影響を与えることがある変更例は以下

関連重要事項

のとおりである。

- ・滅菌包装作業環境の変化
- ・無菌バリアシステムの変更
- ・無菌バリアシステムの材料など仕様変更
- ・滅菌プロセスの変更
- ・ヒートシーラーの移設、修理

18.9 安全保存期間

(勧告)

滅菌済みのRMDの安全保管期間を設定する

(解説)

無菌バリアシステムメーカーからの情報と各施設での保管条件より、安全な保管期間を設定する。保管中は不必要なRMDの移動などはしないことに留意し、適正な環境下で保管する。安全保管期間が頻繁に超過するRMDは、運用方法の再検討をおこなう。

附属書 18A 各無菌バリアシステムの特徴と選択法

18A.1 滅菌バッグ

18A.1.1 特徴

紙製の無菌バリアシステムを通称滅菌バッグと呼ぶ。過酸化水素滅菌用には紙の代わりに過酸化水素を吸着しないプラスチック材料が使われることもあるが、形が同等のため滅菌バッグと呼ばれる。本邦で使用される滅菌バッグはほとんどが紙と透明フィルムを組合せた形状であり、密封方式は、ヒートシール方式が多く用いられる。ワンシールタイプ（パウチ式）とロールタイプに分けられる。

18A.1.2 選択と使用に関する注意点

- (1) 滅菌バッグのサイズはRMDを基準に選定する。RMDの大きさに対して小さい滅菌バッグを選択した場合、シール部にかかる負担が大きくなり、滅菌処理中の破袋が発生するなどの不具合が発生する。一つの目安として、滅菌バッグに入れるRMDのサイズは最大7割程度とすることが推奨されている。詳細は滅菌バッグメーカーの情報に従う。
また滅菌バッグは、RMDを直接包装する（トレイや容器などに入れない）使用例も多い。この場合は、特に先端および縁が鋭くなっているRMDではシール時、または滅菌プロセス時に無菌性が破壊する恐れがあるため、適宜保護が必要である。
- (2) 滅菌バッグを二重包装で使用する場合、空気の残存防止、滅菌剤の浸透性確保のため、内側の滅菌バッグは折り畳まないよう留意する。また紙と透明フィルムを組合せた形状の滅菌バッグの場合、紙面、フィルム面をそろえて入れ（二重包装しても内部の滅菌物が見える状態）、滅菌剤、空気の浸透と除去が確実におこなわれるようにする。
- (3) 過酸化水素ガス滅菌用など、特定の滅菌プロセスに適さない滅菌バッグがあるため、滅菌プロセスの適合性などメーカーからの情報に十分留意する。

18A.2 ラップ材

18A.2.1 特徴

ラップ材は、滅菌方法や滅菌物のサイズや重量に応じて選択する必要がある。ラップの素材はリネンと不織布のものがある。図18-1は不織布製のラップ材の例である。滅菌剤の適合や使用条件をラップ材メーカーから入手して使用する。

ラップ材は、滅菌バッグや滅菌コンテナに収納が困難な特殊形状のRMD、または大型のケースやトレイなどにセット組されたRMDの包装などに主に用いられる。ラップ材は適切にラッピングし、インジケータテープで固定することで無菌性を維持することができる。



図18-1 不織布製ラップ材を用いた滅菌包装

18A.2.2 選択と使用に関する注意点

- (1) ラップ材は滅菌プロセスへの適合性、RMDの大きさ、形状、重量に合わせてラップ材メーカーの情報を得て、ラップ材のグレードおよび一重包装または二重包装を選択する。小さいもの、軽量の滅菌物は一重包装、手術室に持ち込むセット器材のように比較的大きなものは二重包装が用いられる傾向にある。2枚のラップ材を用いて2回包装する連続二重包装法と、融着あるいは接着させた2枚のラップ材を用いて1回包装する同時二重包装法がある。「附属書18C」に代表的な包装方法を記載する。
- (2) ラップした包装の密封にはインジケータテープを用いるのが一般的である。テープ素材は、紙や不織布で作られ、ラップ材やRMDを圧迫する素材（ロープ、ひも、ゴムひも、クリップ、ホチキスなど）を使用してはならない。インジケータテープメーカーの指示に従って確実に包装を固定することが重要である。インジケータテープの材質が滅菌プロセスに適応していないこともあるため、包装材だけでなくインジケータテープの滅菌プロセスの適合性を確認することが重要である。
- (3) 滅菌バッグ同様、先端および縁が鋭くなっているRMDを包装する時には、シール時、または滅菌プロセス時に無菌性が破壊される恐れがあるため、適宜保護が必要である。
- (4) 包装作業をおこなう環境として、作業台は包装作業に十分な面積を確保し、平滑で清潔な状態を維持する。

ラップの包装はラップ材メーカーから提供される取説および包み方の資料を参考にして標準作業手順書を作成し、それに従って実施する。ラップ材の性能評価は最大量のRMDを包装して実施し、包装作業に問題がないこと、滅菌後も完全性が維持されていることを検証する。合否判定基準には、以下の点が挙げられる。

- ・ 密封の連続性と完全性
- ・ 溝や穴、破れ・隙間がないこと
- ・ 滅菌が完了していること、乾燥不良が発生していないこと
- ・ 正常に開封し、RMDを供給できること

18A.3 滅菌コンテナ

18A.3.1 特徴

滅菌コンテナは、蓋、底、およびバスケットの構成で、手術用RMDのセット、または特定のRMDを収納し、予め滅菌された状態で保管、搬送する用途で使用される。「1.1.1 滅菌供給業務の流れ」

に記載されるすべての工程と関わることから、各作業工程との整合、安全性を確保できる性能および構造が求められる。滅菌コンテナの特徴を以下にまとめる。

- (1) 蓋もしくは底にフィルタとガスケットが装備され、滅菌後、開封されるまで内部の無菌性を維持する。
- (2) 滅菌効率、およびRMDの製品適格性を保護するため、材質はアルミニウム合金が多用されている（表18-1参照）。
- (3) 滅菌器、洗浄器への効率的な積載が意図されたサイズが採用されている。
- (4) 搬送用ハンドル、および保管、滅菌時の積み重ね安定性について、一定の要求事項がある。

表18-1 滅菌コンテナに使用される材質と特性

材 質	特 性
酸化アルミニウム合金	ステンレスと比べ軽量で、比熱、熱伝導特性に優れる
ポリフェニルサルフォン（樹脂）	衝撃に対し、破損が少ない

18A.3.2 選択と使用に関する注意点

- (1) 初回の使用に先立ち、取説に基づいて洗浄、もしくは清拭する。
- (2) 滅菌方法別に適合する滅菌コンテナの種類が異なるため、取説に従って選択する。
- (3) サイズ別に収納重量の上限を把握、記録し、収納に際して上限を超えないようにする（上限重量を超えて収納すると、乾燥不良の原因となる。また、労働安全に配慮した重量に抑える）。表18-2にサイズ別の内容量の上限値例を示す。

表18-2 種類別の内容重量上限(例)

種 類	規 格 (間口×奥行)	内容重量 (上限)
フルサイズ	592×285mm	10kg
ミドルサイズ	470×285mm	7kg
ハーフサイズ	300×285mm	5kg

- (4) 滅菌コンテナメーカーが指定するフィルタ、アクセサリを使用し、指定された方法で正しく装着する。
- (5) 洗浄、消毒方法は取説に従って実施する。樹脂製滅菌コンテナの場合、すすぎ性を十分確認し、最終添加剤（「2.5.3 最終添加剤」参照のこと）は使用しない（亀裂破損の原因となる）。
- (6) 内部に手術器械セットなどを収納する際、滅菌コンテナ蓋の内側（特に空気および滅菌剤の浸透、排気箇所）にRMDが接触しない収納をおこなう（図18-2）。



図18-2 収納物の高さ限界(例)

関連重要事項

- (7) 複数の滅菌コンテナを積み重ねて滅菌する場合の条件を、取説を通じて確認する。情報が不足する場合は、滅菌コンテナメーカーから情報を得る。
- (8) 滅菌中、フィルタ部に他の滅菌物や包装材料などを配置しない。また、他の包装材料で滅菌コンテナを包装しない。閉塞により、変形破損する可能性がある（図18-3）。



図18-3 フィルタ部(滅菌剤の浸透、排気箇所)の閉塞(例)

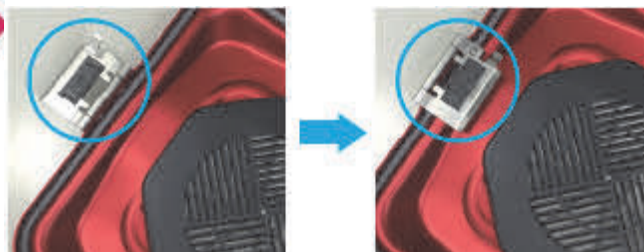


図18-4 ロック部の可動範囲確認(例)

- (9) 単回使用フィルタは使用后必ず交換する。また、複数回使用可能なフィルタは、滅菌コンテナメーカーが規定する回数を超えて使用しない。
- (10) フィルタを使用しない滅菌コンテナの場合、取説に従って空気および滅菌剤の浸透、排気箇所の機能点検を実施する。

18A.3.3 日常点検

滅菌コンテナは再使用可能な無菌バリアシステムであり、日常点検が欠かせない。機能点検は、滅菌コンテナの取説に従って滅菌前に実施する（表18-3）。

表18-3 日常点検チェックシートの例

点検日： 月 日				
担当者：				
点検箇所		点検内容	チェック	障害内容を記載
外観	蓋	変形がないこと	<input type="checkbox"/>	
	底	変形がないこと	<input type="checkbox"/>	
フィルタ	固定具	変形やその他の損傷がないこと	<input type="checkbox"/>	
		固定に障害がないこと	<input type="checkbox"/>	
	単回使用	毎回交換すること	<input type="checkbox"/>	
	複数回使用	よじれ、穴、亀裂などの障害がないこと	<input type="checkbox"/>	
蓋と底の着脱		抵抗がないこと	<input type="checkbox"/>	
ロック部		可動範囲が正常であること（図18-4）	<input type="checkbox"/>	
		変形がないこと	<input type="checkbox"/>	
		蓋と底を固定する際、過度な抵抗がないこと	<input type="checkbox"/>	
ガスケット		傷、亀裂などがいないこと	<input type="checkbox"/>	
ハンドル		変形がないこと	<input type="checkbox"/>	
		可動範囲が正常であること	<input type="checkbox"/>	

附属書 18B ヒートシーラーの基本構造

ヒートシーラーには、加熱方式、シール部の圧力のかけ方、シール時間の設定、加熱後の冷却の有無、包装材料の保持などによりいくつかのタイプに分類される。代表的なタイプは以下のとおりである。各手法、メーカーにより特徴があるため、使い方に応じてメーカーからの情報を入手することが重要である。特にシール長の長い滅菌バッグやガゼットタイプ（まち付き）の滅菌バッグを使う場合は、それらに適したシーラーを選定するよう注意する。

18B.1 インパルスタイプ

シールバリデーションに理想的な構造を図18-5に示す。シールバー（上側）には加熱用のニクロム線が装着されており、適切な位置に温度センサが設置される。駆動シリンダによりシールバー（上側）を動作させ、シールバー（上側）とシール受け台の間に滅菌バッグを挟む。ニクロム線にパルス電流を流して発熱させシールする。設定されたシール温度まで加熱し、一定時間保持した後、設定された温度まで加圧したまま冷却し、シールバーを開く。シール圧力を測定するために圧力センサ（ロードセル）が設置されるとシール圧力が管理できる。インパルスタイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、シール圧力、シール時間であり、これと同等の構造であれば監視必要パラメータを数値化して管理することが可能である。

加熱後の冷却工程があるためシールの強度は高く、軟包材にも対応できる。シールバーが過熱しないため、定温保持タイプに比べて安全性も高い。

温度センサを搭載しない簡便なタイプも多く使用されているが、最重要パラメータの温度が管理できていないため、日常管理、定期的なメンテナンスをより厳密に実施する必要がある。

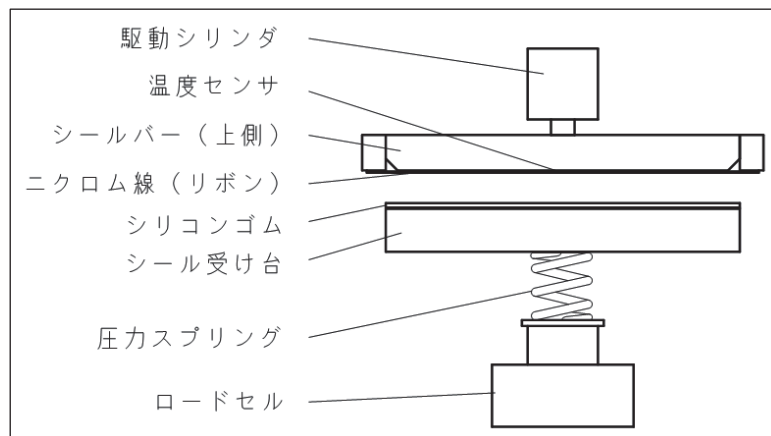


図18-5 インパルスタイプシーラーの構造図例

18B.2 定温保持タイプ

シールバリデーションに理想的な構造を図18-6に示す。熱板（上側）は常時加熱され、対象の滅菌バッグに適合した温度に保たれている。下側はシリコンゴムとシール受け台で構成され、熱板によってシリコンゴムを一定温度に保つ機種もある。熱板の温度を管理する温度センサが適切な場所に設置されている。駆動シリンダにより熱板（上側）を動作させ、熱板とシール受け台上のシリコンゴムで滅菌バッグを挟み、規定の時間加圧してシールする。シール圧力を測定するために圧力セ

関連重要事項

ンサ（ロードセル）が設置されると、シール圧力が管理できる。定温保持タイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、シール圧力、シール時間であり、これと同等の構造であれば必要なパラメータを数値化して管理することが可能である。

安定したシール強度を得やすく、冷却工程がないためシールサイクルはインパルス方式に比べて早い。電源投入後、熱板が設定温度に到達するまでは作業を開始できない。

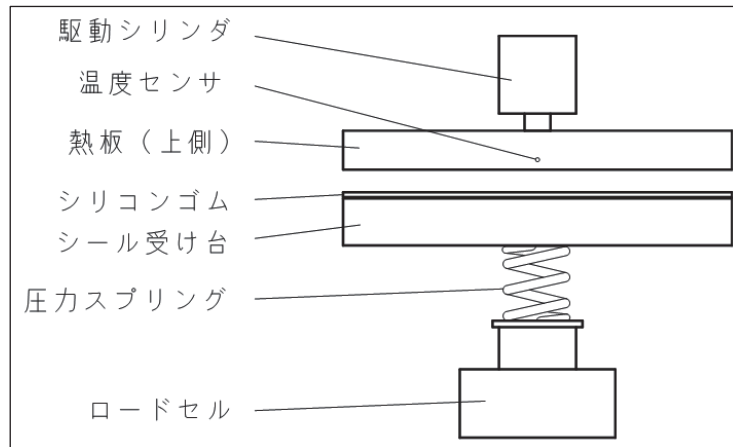


図18-6 定温保持タイプシーラーの構造図例

18B.3 エンドレスシールタイプ

代表的な構造図を図18-7に示す。一対の回転する搬送ベルトの間に滅菌バッグを挟んでセットし、ベルトの移動に伴い、熱板間の通過で加熱、圧着ローラで圧着、冷却工程を経てシールを完了する。エンドレスシールタイプの管理・監視対象のパラメータはシール温度、シール圧力、シール速度である。シール圧力を数値で管理するためには、圧着ローラに圧力センサ（ロードセル）の設置が必要となる。

連続して包材を投入できるので生産能力が高い。また原理的には幅が広い滅菌バッグもシールが可能である。

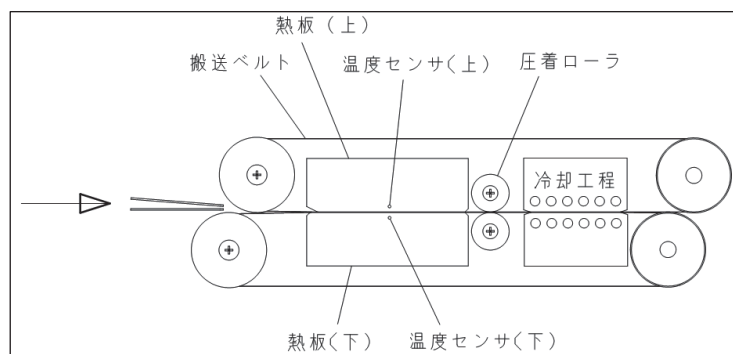
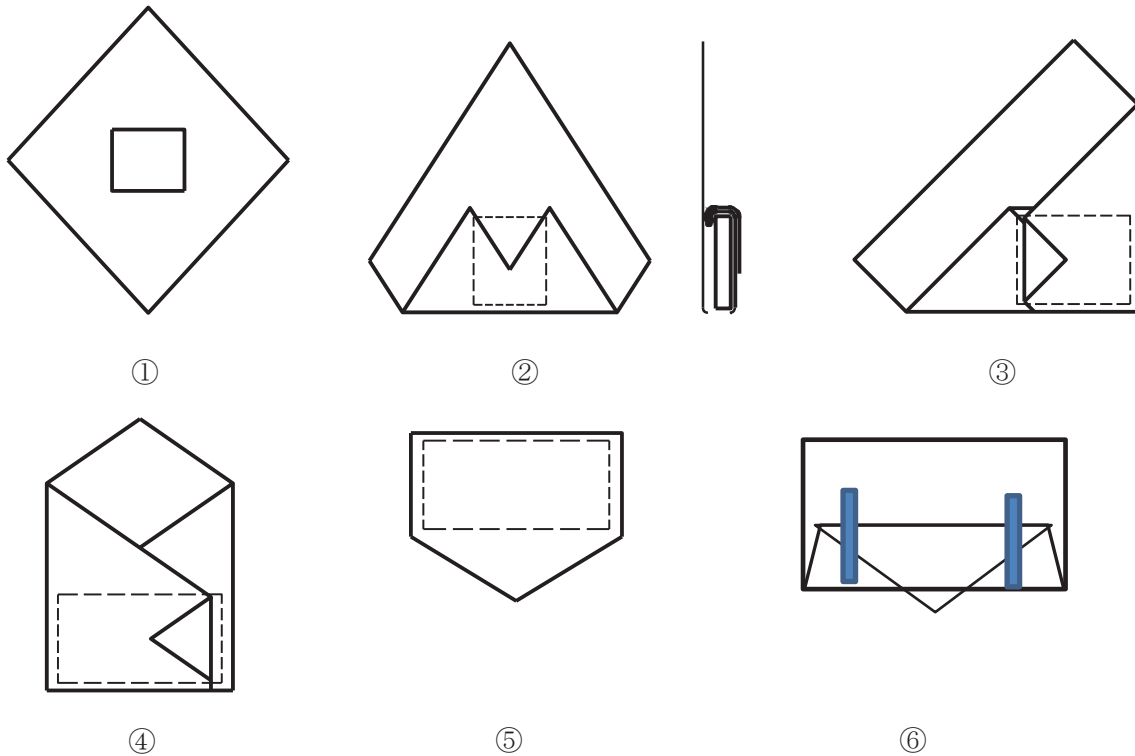


図18-7 エンドレスシールタイプシーラーの構造図例

附属書18C ラップ材によるラッピング（包装）法

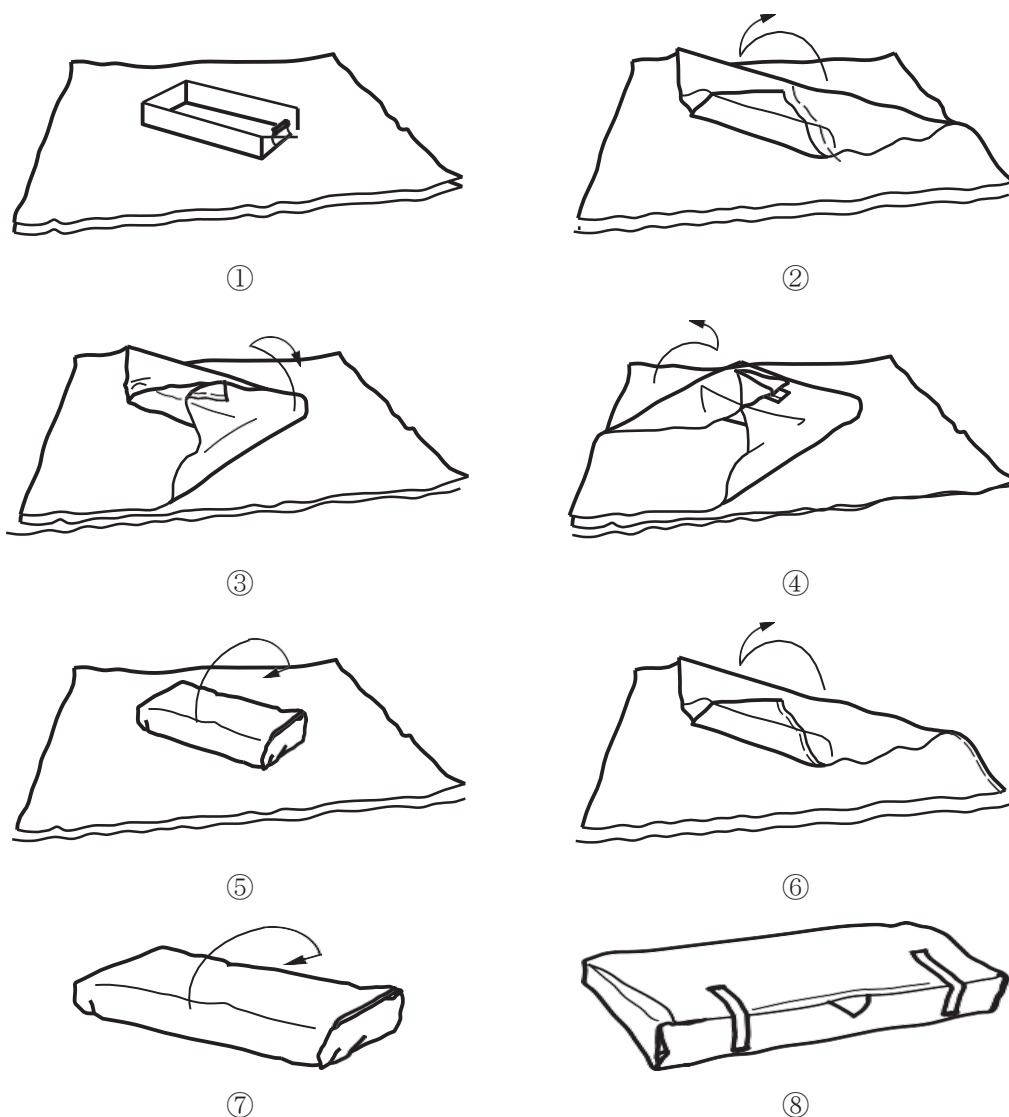
18C.1 封筒法（一重包装、同時二重包装）

一重包装、同時二重包装用のラップ材を使用すること。



- ①：RMDはシートの中央に置き、機器の各辺がシートの対角線と直角になるようにする。
- ②：RMDが完全に包装されるように、ラップをRMDの長辺に合わせて内側に折り、さらに水平に左から平行に折り返す。その結果、無菌開封を可能とする無菌エリアができる。
- ③：②に示した手順を右から左へおこなう。
- ④：③に示した手順を左から右へおこなう。
- ⑤：ラップの最後の部分を折ってラッピングするRMDにかぶせる。包装するラップのコーナーが封筒の蓋から少し出るように折り込む。
- ⑥：適切な化学インジケータテープを使用してラップを閉じる。

18C.2 封筒法(連続二重包装)



- ①：全体がひし形になるように作業台の中央に置く。包装するRMDが作業台の辺と平行になるようにラップ材を中央に置く。
- ②：下の部分をRMDをカバーするように中央に向けて折り上げ、つまみになるように角部分を折り返す（このつまみ部分は開封時に利用する）。
- ③：左部分をRMDに向かって折り、同様に角を折り返してつまみを作る。
- ④：右部分を左半分に沿って、同様に折り返してつまみを作る。
- ⑤：上の部分を内容物を包むように折り、左右を折った下に入れ込み、つまみを出す。
- ⑥：2枚目の包装を用いて①～⑤の工程を繰り返す。
- ⑦⑧：インジケータテープで密閉する。

附属書 18D シール性確認法

シール性確認は、実施可能な試験法を選択する。シール後の外観確認は、すべての施設で実施する。ヒートシールチェッカーあるいは染料透過性試験でシール部の状態を確認する。最後に小型ヒートシール測定装置あるいはショッパー型試験機を使用して、シール部のヒートシール強度を測定し、シール部の完全性を確認し、記録する。

18D.1 ヒートシール外観確認 (ASTM F1886、ISO/TS16775、JIS T 0841-1^{3), 11), 13)})

ヒートシール部は外観 (目視評価) によってグレード分けされる (表18-4)。グレードが高いほど、シールの完全性を維持する。

着色フィルム (緑色、青色など) の滅菌バッグの場合は、ヒートシール部分が濃くなり、シール状態を確認しやすくなる⁸⁾。

表18-4 ヒートシールの目視評価法

グレード	評価内容
0	開いたシール
1	シール幅が規定値の50%未満
2	シールむらが25%を超える
3	シールむらが25%以下
4	わずかなシールむら
5	高品質のシール

18D.2 染料透過性試験 (ASTMF1929)¹⁰⁾

細菌の大きさを想定した染色浸透液 (メチレンブルー顔料など) を使用し、包装材料のピンホールなどを評価する。

ロール、ワンシール製品のヒートシール部分から5cm程カットし、フィルム部分を上にしてスポイトなどで滅菌紙とフィルムの間にブルーの染色浸透液 (メチレンブルー顔料など) を流す。ヒートシール部に貫通や部分的シール不具合があった場合はその部分に染料が浸透し、目視確認が可能となる (図18-8)。



図18-8 染料透過性試験の例

18D.3 ヒートシールチェッカー (JIS T 0841、ISO 11607-1^{3), 5)})

発色する顔料をシートに含浸したヒートシールチェックシートを使用することによって、シール品質を簡便に確認・記録することができる (図18-9)。



図18-9 シールチェッカー

18D.4 ヒートシール強度測定試験 (JIS Z 0238)¹²⁾

ヒートシール強度の測定法は、ヒートシール部の試験片を幅15mmに裁断し、試験片の両端を試験機にセットし、180度剥離で引張り速度300mm/分でシール部が破断するまで引張り、この時の最大荷重がヒートシール強度（単位：N/15mm）となる（図18-10）。

ヒートシール強度測定のための試験装置は、製造業者が取扱う大型の万能試験装置もあるが、院内で使用できる小型のヒートシール測定装置（卓上型）が市販されており、小型ヒートシール測定装置を推奨する（図18-11）。

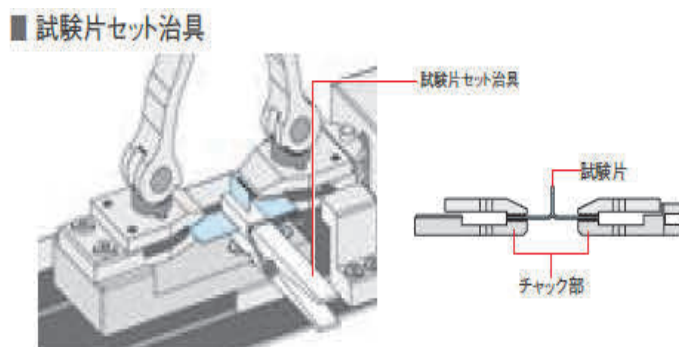


図18-10 試験片セット治具



図18-11 小型ヒートシール測定装置

参考文献

- 1) JIS Q 13485: 2018 医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項.
- 2) ISO 13485: 2016 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS STANDARD.
- 3) JIS T 0841-1: 2019 最終段階で滅菌される医療機器の包装-第1部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項.
- 4) JIS T 0841-2: 2019 最終段階で滅菌される医療機器の包装 第2部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション.
- 5) ISO 11607-1: 2019 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- 6) ISO 11607-2: 2019 packaging for terminally sterilized medical devices-Part2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
- 7) ISO 11139: 2018 Sterilization of health care products - Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards.
- 8) EN 868-4: 2017 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part4 Paper bags - Requirements and test methods.

- 9) ANSI/AAMI ST79: 2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- 10) ASTM F1929-15 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration.
- 11) ASTM F1886/F1886M: Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection.
- 12) JIS Z 0238: 1998 ヒートシール軟包装及び半剛性容器の試験方法 (Testing methods for heat sealed flexible packages).
- 13) ISO/TS16775: 2014 Packaging for terminally sterilized medical devices -Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.

19. 滅菌業務の外部委託

19.1 滅菌業務を外部業者へ委託する場合

(勧告)

- (1) 医療法施行令第4条の7の1号に定める業務に該当するものであり、その実施にあたっては医療法施行規則第9条の9(詳細は、厚生労働省健康政策局長通知 最終改正 平成30年10月30日 医政発1030第3号および厚生労働省健康政策局指導課長通知 最終改正 平成30年10月30日 医政地発1030第1号)ならびに本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」に掲げる要件を満たした業者へ委託しなければならない^{1), 2)}
- (2) 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

(解説)

滅菌業務を外部の者に委託する場合には、関連する諸法令および通知に従って対応しなければならない。また、医療施設外へ使用済みの医療機器などを持ち出す際には、予め医療施設内で消毒などの感染予防のために必要な処理をおこなうことが厚生労働省の通知によって義務付けられている。

19.2 滅菌業務を院内において委託先のまたは受託会社へ委託する場合

(勧告)

- (1) 「19.1(1)」に同じ
- (2) 医療施設職員と受託会社の業務責任者や担当者との間において、意思疎通のためのミーティングが定期的におこなわれ、その内容が文書化されていること
- (3) 受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、その内容が医療施設職員に公開されていること
- (4) 受託会社職員に対してマナー(接遇や院内での心得など)に関する教育が適切になされており、その内容が医療施設職員に公開されていること
- (5) 受託会社職員の知識や技能が適切に評価されており、その内容が医療施設職員に公開されていること
- (6) 汚物、化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄作業に対して、搬送容器および受託会社職員の個人防護対策が適切におこなわれていること
- (7) 医療施設は照明、換気および騒音などの作業環境を適切に整備していること
- (8) 受託会社が所有する、または医療施設が貸与する洗浄や滅菌に用いる機器や用具が適切であることが確認されていること
- (9) 受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、医療施設職員がその品質を確認していること
- (10) 契約内容に基づいた標準作業書および業務案内書が文書化されており、いつでも参照できること
- (11) 受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医療施設職員が確認していること
- (12) 業務に関する契約内容が順守されている、また、契約内容以外の要件が強要されていないこと

- (13) 契約内容の策定にあたっては、材料部、手術部、看護部などの医療施設職員と事務管理部門の医療施設職員が共同で作業することが望ましい
- (14) 受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
- (15) 受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

(解説)

「19.1 滅菌業務を外部業者へ委託する場合」と同様に、滅菌業務を院内において委託する場合にも、関連する諸法令および通知に従って対応しなければならない。

また、受託会社職員の知識・技能について把握し、必要な措置を講じると共に設備機器の状況や職場環境に十分配慮する必要がある。

19.3 滅菌物の配送・搬送業務を外部に委託する場合

(勧告)

- (1) 当該医療施設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
- (2) 本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」に準じた教育・訓練を委託会社職員に対して医療施設職員と同等におこなわなければならない

(解説)

滅菌物の配送や回収などの業務を委託する場合であっても、滅菌物の安全で円滑な供給・回収を図るため、委託会社職員に対して本ガイドライン「1. 滅菌供給業務の総合的管理」の趣旨を十分理解させ、実践することが必要である。

《参考資料》

医療法施行規則

改正 平成30年2月3日 第50号

第九条の九 法十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する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。）の業務を適正に行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行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行う場合は、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行う者として、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行う場合は、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行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。

関連重要事項

- 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、受託業務を適切に行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行う装置をいう。）又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）
 - 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、この限りではない。
 - 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行う場合は、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行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、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行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) 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について。
(厚生労働省健康政策局長通知 平成30年10月30日 医政発1030第3号)
- 2) 病院、診療所の業務委託について。
(厚生労働省健康政策局指導課長通知 平成30年10月30日 医政地発1030第1号)

参 考

参考A. CSSDにおけるパラメトリックリリース (parametric release : PR) の概要

1. はじめに

再使用可能医療機器 (RMD) の日常の再生処理における出荷可否判定は、下記の2つに分類される。両者とも日常管理の滅菌プロセス中に取得する物理的／化学的プロセスパラメータ (プロセスパラメータ) の結果を判断材料とする。

①BI法：日常管理におけるプロセスパラメータの結果およびBIの培養結果に基づくもの。

②PR：日常管理におけるプロセスパラメータの結果だけに基づくもの。

注記：EO滅菌などの化学薬剤を使用する滅菌法では、滅菌剤濃度などの化学的プロセスパラメータも考慮する。

2. パラメトリックリリース適用のための必要事項

PRの適用には下記の点を考慮する必要がある。

①滅菌メカニズムが十分に解明されている。

②滅菌プロセスの重要なプロセスパラメータが精度高く、再現性よく計測できる。

③目標SAL達成確認のためにプロセスパラメータと微生物学的試験との関係を検証する。

④目標SAL達成のための重要な要因であるRMDのバイオバーデンを管理する。

3. CSSDでの各滅菌法でのパラメトリックリリースの適用

日本国内で採用されている滅菌法におけるPRの適用について下記に示す。

①放射線滅菌：従来はドジメトリックリリースと呼んでおり、医療機器製造分野では広く適用されている。

②蒸気 (湿熱) 滅菌：欧州を中心に、医療機器製造分野およびCSSDでのPRの適用は普及している (詳細は別項に示す)。

③乾熱滅菌：重要な物理的プロセスパラメータが温度と時間の2つであり、測定も容易であるので、PRの適用は比較的簡単である。ただし、CSSDで乾熱滅菌を採用することは限定される。

④EO、過酸化水素ガスプラズマ、過酸化水素ガスおよびLTSF滅菌：滅菌剤の濃度測定などの重要な化学的パラメータを、精度高く測定できないケースもありCSSDでの適用は難しい。

4. CSSDでの蒸気滅菌におけるパラメトリックリリースの適用例

現在、日本国内のCSSDで実施されている滅菌法で、PRの適用が比較的容易なものは蒸気滅菌である。その理由として、滅菌メカニズムについて過去の検討結果が多くあり、重要プロセスパラメータが精度・再現性ともに高く計測可能なことが挙げられる。本項ではCSSDにおける蒸気滅菌におけるPRの適用について述べる。蒸気滅菌におけるPRは英国、北欧および中欧で採用されている。

4.1 蒸気滅菌のパラメトリックリリースにおける必要事項とその対応

蒸気滅菌についてPRを適用するための必要事項を下記に示す（なお①と②はCSSDと医療機器製造などの産業分野と共通である）。

- ①滅菌メカニズムについては、蒸気滅菌は長い歴史がありその適用や理論については幅広く検討されており、滅菌メカニズムに関する文献が多くあるので適用可能である。
- ②蒸気滅菌における重要なプロセスパラメータは、水が存在する条件での温度および時間である。
CSSDで使用する滅菌器は医療機器の承認／認証の取得が要求され、蒸気滅菌の重要なパラメータである温度、時間および関連するパラメータとしての圧力を含めて制御、測定および記録の要求仕様が明確になっており、これらの重要プロセスパラメータが精度高く、再現性よく計測および記録が可能である。
下記の2項目は、CSSDで検討が必要となる項目である。
- ③CSSDでは、目標とするSAL達成確認のためのプロセスパラメータと微生物学的試験の関係の検証については難易度が高い。蒸気滅菌についての例は、次項「参考A 4.2」に示す。
- ④CSSDではRMDのバイオーバーデンの測定は困難なため、滅菌前のRMDの清浄性が洗浄消毒プロセスにより確立していること（2章～7章を参照）。

4.2 CSSDの蒸気滅菌におけるパラメトリックリリース

CSSDにおける蒸気滅菌のPR適用で注意すべき点は、上述のプロセスパラメータと微生物学的試験との関係の検証である。日本、米国および欧州では医療施設向け滅菌器の要求仕様規格が異なる。米国および日本の蒸気滅菌器規格では、性能検証ではBIを使用した滅菌性能の評価が要求される。一方で欧州の蒸気滅菌器規格では物理的プロセスパラメータの測定やその検証に重点を置いており、滅菌器規格の性能検証ではBIの使用は要求されない。したがってPRの適用について、滅菌器の仕様により下記の2つの対応が考えられる。

- ①米国ならびに日本の蒸気滅菌器での対応（表A-1）：これらの滅菌器はBIによる滅菌性能の評価は実施しているが、熱浸透試験のデータは不足する傾向にあるので、OQや適格性再確認実施時に滅菌器メーカーに依頼して、対応する滅菌器の標準テストパックを用いてBI試験と共に熱浸透試験を実施する。さらにPQ時に熱浸透試験を実施して、熱浸透試験と目標SAL達成の確認との関係を検証する。日常の管理／出荷可否判断ではプロセスパラメータである温度測定結果に基づくPRを実施することになる。定期的な適格性再確認時にはPQで検証した状態が維持されているかの確認として、BIを使用した滅菌性能の評価と熱浸透試験を実施することとなる。
- ②欧州（EN 285）の滅菌器での対応：EN 285ではBIの使用は求められないので、EN 285に従って物理パラメータの測定を実施する。

表A-1 滅菌器の対応規格別のPRへの対応例

大型蒸気滅菌器規格	OQ	PQ	適格性再確認
JIS T 7322 ¹⁾ (日本) および AAMI ST8 ²⁾ (米国)	標準テストパックでのBI および熱浸透試験 (滅菌器メーカーでの出荷 時の検査であるワークテ ストで対応も可)	RMDでの熱浸透試験 BI試験 (OQとの比較)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 標準テストパックでのBIおよび熱浸透試験 (OQの再現性) ・ 必要に応じてRMDでの熱浸透試験 必要に応じてBI使用 (PQの再現性)

<p>EN 285³⁾ (欧州)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小負荷および全負荷での熱浸透試験 BI使用せず 滅菌器メーカーでの出荷時の検査であるワークテストで対応も可 ・蒸気の質測定 ・エアディテクター試験など 	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じてRMDでの熱浸透試験 BI使用せず 	<ul style="list-style-type: none"> ・小負荷および全負荷使用の熱浸透試験 ・蒸気の質測定 ・エアディテクター試験など (OQの再現性) ・必要に応じてRMDでの熱浸透試験 BI使用せず (PQの再現性)
-------------------------------------	--	--	--

4.3 蒸気滅菌におけるパラメトリックリリースの具体的手法

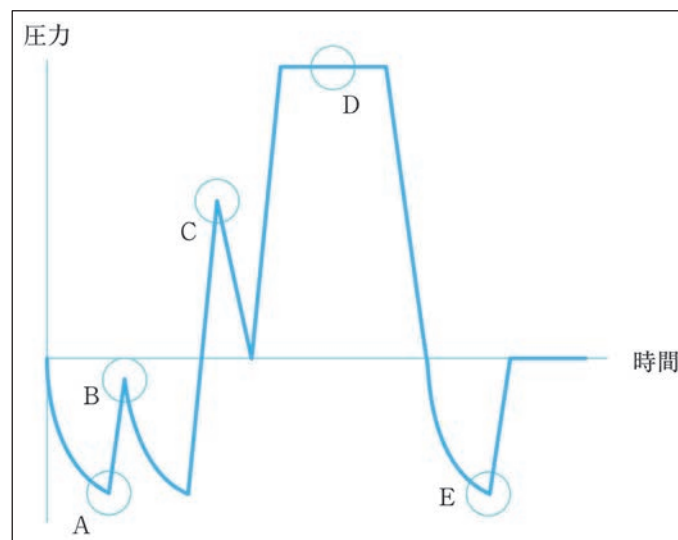
具体的手法を第十七改正 日本薬局方の“最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース”に準じて検討する。

4.4 滅菌物の出荷可否判定

PRに重要滅菌プロセスパラメータの記録の照査が必要である。予め重要プロセスパラメータを定め、その許容範囲内で滅菌がおこなわれたことを確認した上で、出荷可否判定をおこなう手順を定めて文書化しておかなければならない。

4.5 重要プロセスパラメータについて

湿熱の重要プロセスパラメータは温度、時間および湿熱（蒸気）滅菌の要素として水分子の存在を示す圧力である。重要プロセスパラメータの着目点として、図A-1に示す各点において表A-2に示す項目を確認する。



図A-1 代表的滅菌フロー例

表A-2 重要プロセスパラメータ確認項目例

ポイント	項目	基準値 (相対圧)	測定値
A	真空到達圧力	-90kPa以下	kPa
B	復圧圧力	-5kPa以上	kPa
C	加圧圧力	10kPa以上	kPa
D	滅菌圧力	215kPa以上 225kPa以下	kPa
	滅菌温度	135℃以上 137℃以下	℃
	滅菌時間	5分以上 5分15秒以下	分 秒
E	真空到達圧力 (参考値)	-95kPa以下	kPa

E点圧力は滅菌には直接影響しないが乾燥度に影響してくるため参考値として記載した

代表的にこれらのポイントの数字を抑えることで、湿熱滅菌の重要パラメータは確認できる。評価点は滅菌器メーカーの制御方法によるため滅菌器メーカーと相談して決定する。またこれらの帳票は、必要事項が記載されているのであれば滅菌管理システムなどを代用しても問題はない。

なお、この評価においては大量のエアリークが発生している場合にはA点真空到達圧力や、D点滅菌圧力、滅菌温度が基準に入らないため評価ができるが、微小のエアリークの場合は評価できない。ボウイー・ディックテストの厳格な運用は当然ながら、各運転のエアリークの発生はドアとの密閉に起因することが多いため、運転ごとのドアパッキンの亀裂や汚れ確認はより確実におこなうことが望まれる。

4.6 滅菌器の管理

PRでは装置が正常であり、計測値を恒常的に示すことが求められる。日常のボウイー・ディックテストはもとより、定期的管理・プロセスの有効性に留意する必要がある。

表A-3に、蒸気滅菌法による最終滅菌医薬品のPRにおける管理項目および管理頻度の参考値を示す。リスクに基づき設定するために参考とされたい。

表A-3 蒸気滅菌法による医療機器のPRにおける管理項目および管理頻度(参考)

管理項目		管理頻度
重要滅菌パラメータ	<ul style="list-style-type: none"> 温度 (管理ポイントの妥当性は予めバリデートする) * 滅菌器内の圧力* 所定の温度における保持時間* 熱履歴 (通例F₀値で表記) * 	バッチごと
重要工程特性	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌物の載荷形態* 真空脱気のプロフィール (該当する場合は実施) 	バッチごと
滅菌媒体の品質 (飽和蒸気の場合)	<ul style="list-style-type: none"> 過熱度 乾燥度 非凝縮性ガス濃度 化学的純度 (必要に応じて管理項目に加える) 	定期的 推奨頻度: 1~2回/年
滅菌媒体の品質 (蒸気・エア混合、熱水の場合)	<ul style="list-style-type: none"> 化学的純度 (必要に応じて管理項目に加える) 	定期的 推奨頻度: 1~2回/年

参考 A. CSSD におけるパラメトリックリリースの概要

一般ユーティリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌器の中に復圧などのため導入する空気の品質 (必要に応じて管理項目に加える) ・冷却のために用いる水の品質 (必要に応じて管理項目に加える) 	定期的 推奨頻度： 1～2回／年
滅菌器	<ul style="list-style-type: none"> ・重要計器の較正 (温度計、圧力計、タイマー、記録計、その他) * ・缶体の密封性 ・真空性能 (必要に応じて管理項目に加える) ・無負荷状態における温度分布 ・その他、機械装置として必要なメンテナンス項目 	定期的 推奨頻度： 1～2回／年

*PRが適用されるいかなる滅菌サイクルにおいても必須の管理要件

参考文献

- 1) JIS T 7322: 2005 医療用高圧蒸気滅菌器.
- 2) ANSI/AAMI/ST8: 2013 (R2018) Hospital Steam Sterilizers.
- 3) BS EN 285: 2015 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.

参考B. 滅菌供給部門の施設基準

1. 解 説

諸外国では滅菌供給部門の施設基準を有する国があり、WHOにも医療器材の除染エリアについての設備や環境について言及している文書が存在する。現在、本邦は独自の基準をもたないが、将来的には本邦の状況に合致した基準を制定する必要がある。今回は、具体的な基準値についての今後の議論の前提として、それらの要約を参考として示す^{1)~13)}。

2. 目 的

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

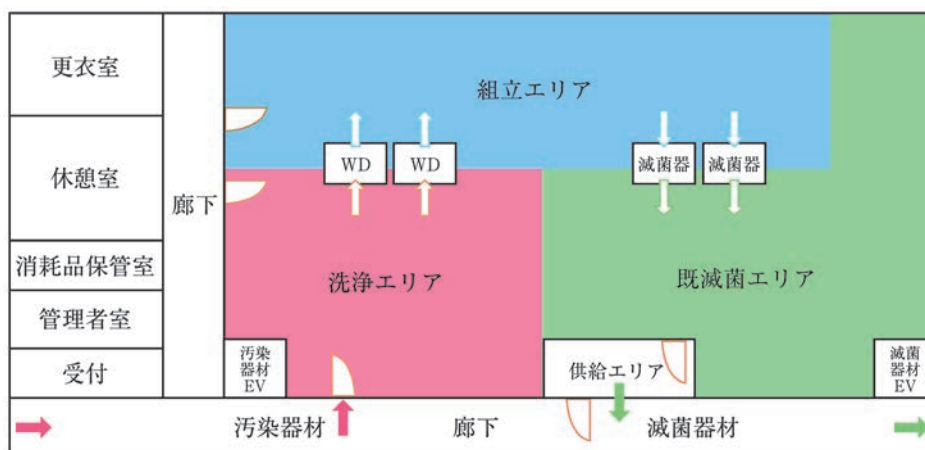
3. レイアウト

CSSDの理想的なレイアウトは、汚染（ダーティエリア）から清潔（クリーンエリア）までの明確な一方方向の動線となり、物理的に分離された構造にする必要がある。具体的には、洗浄室と組立室の間にはパススルー型のウォッシャーディスインフェクター、組立室と既滅菌室の間にはパススルー型の滅菌器など物理的に障壁を設け、スタッフやRMDが一方方向の動線で作業がおこなえるように設計されなければならない¹⁾。

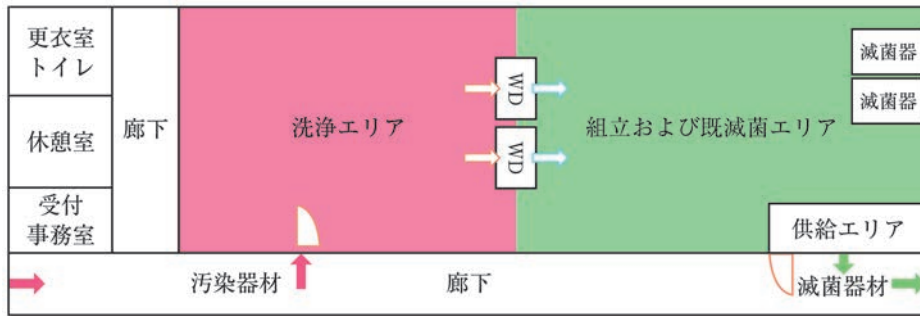
3.1 設計で留意すべきこと

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

3.1.1 参考レイアウト(3ゾーンの例)



3.1.2 参考レイアウト(2ゾーンの例)



2ゾーンの場合、汚染（ダーティエリア）と清潔（クリーンエリア）は分離し、洗浄エリアと組立・既滅菌エリアの間はパススルー型ウォッシャーディスインフェクターなど物理的に障壁を設けておくこと。

組立・既滅菌エリアでは未滅菌物の供給を未然に防ぐため、作業動線および滅菌物の表示（未滅菌・既滅菌）、保管場所などに注意を払う必要がある。

4. 大きさ

CSSD内のスペースを計画する際に考慮すべきいくつかの指標が存在する。以下の指標を参照しスペースを検討すること⁴⁾。

4.1 基本的な指標

- ・ 医療施設の規模（病床数や診療科数、手術室の部屋など）
- ・ 1日当たりの平均手術件数と種類
CSSDからの供給に依存する診療科
- ・ CSSDからの供給に依存するベッド数

4.2 機能的な指標

4.2.1 ボイラ、RO水の設備

- ・ 洗浄器・滅菌器の台数
- ・ 内視鏡の再処理（内視鏡を洗浄するシンクやAERに使用する消毒薬の換気が必要）
- ・ 滅菌コンテナの使用（保管スペースを考慮しておく）
- ・ 手術準備（手術の準備物品を既滅菌室に設置する場合はスペースを考慮しておく）
- ・ 搬送トロリー（カート）の使用（清掃や保管スペースを考慮しておく）
- ・ スタッフ数（1日当たりのシフト数）

5. 換気

CSSDのエリアは汚染エリアと清潔エリアに分けられており、各セクションで換気要件が異なるため、機械的または制御された換気が推奨される。

5.1 換気要件の定義

5.1.1 1時間当たりの空気の変化

一般的に、CSSDで制御された換気を使用する場合は、1時間当たり合計20回以上の空気交換をおこなうことが推奨される。重要なのは、洗浄室の圧力が組立室に対して負圧であること⁵⁾。

5.1.2 周囲との相対的な圧力および空調管理基準

洗浄室は、組立室に比べて負圧になるように、空気を外部に向かって抜き出す。洗浄室は陰圧とし、組立室（点検、包装）は陽圧となる。組立室の参考基準値は、陽圧+10Pa程度に設定し、クリーン度はISO 14644クラス8以上とする⁶⁾。

5.1.3 相対湿度

相対湿度は40～50%を推奨する。湿度が70%まで上昇すると無菌バリアシステムに悪影響を及ぼす可能性がある。可能であれば、CSSD内の湿度は機械的に制御する必要がある⁷⁾。

5.1.4 周囲温度

快適な周囲温度は、スタッフが効率的に機能するために必要不可欠であり、装置から発生する熱を確実に放散して温度上昇を防ぐために必要である。作業エリアで空調調整ができるようにしておく⁸⁾。

洗浄エリア：18～20℃

組立エリア：18～23℃

既滅菌エリア：15～25℃

6. 環 境

6.1 表 面

作業エリアの表面は、ひび割れや気孔のない滑らかなもので防水性があり、洗浄剤や消毒薬などに耐えられるものでなければならない。木材やラミネートは、水や化学溶液を吸収するため使用は勧めない⁹⁾。

6.2 天 井

すべての天井は、滑らかで、ひび割れがなく、防湿性のあるものでなければならない。塵埃が付着しない仕様であることも必要である¹⁰⁾。

壁は滑らかで（塗料の剥がれがないように）、洗浄可能な塗料または材料でコーティングされている必要がある。コーナー部分は、カートやトロリーからの損傷を防ぐために、金属製のコーナーガードなどで保護しておくことも必要である¹¹⁾。

6.3 床 面

すべての床は、滑らかで、ひび割れがなく、搬送される重いカートの負荷に耐えられるもので、防水構造でなければならない。洗浄室の床面は、滑りにくい仕上げにしておく必要がある。

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

ておくことが必要である¹²⁾。

6.4 採光・照度

快適な採光・照明は、スタッフが効率的に機能するために必要不可欠であり、各作業エリアで照明を調整できるようにしておく¹³⁾。

洗浄エリア 300～500Lux

組立エリア 300～500Lux

既滅菌エリア 300Lux

参考文献

- 1) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). Layout of the SSD, 31, 2016.
- 2) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). Ten Rules for the location, 31, 2016.
- 3) Sterilization Association of the Netherlands: CSSD Assessment form. Routing and construction of the CSSD.
- 4) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). Space planning, 32, 2016.
- 5) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Air change per hour, 36, 2016.
- 6) HBN 13 - Sterile Services Department: 3. General functional and design requirements, ENVIRONMENT, 16, 2004.
- 7) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Relative humidity, 36, 2016.
- 8) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Ambient temperature, 36, 2016.
- 9) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Surfaces, 35, 2016.
- 10) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Ceilings, 35, 2016.
- 11) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Walls, 35, 2016.
- 12) WHO Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities: The Sterile Services Department (SSD). The SSD environment. Floors, 35, 2016.
- 13) HBN 13 - Sterile Services Department:
 4. Specific functional and design requirements
 TABLE1: RECOMMENDED ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS AND DESIGN OPTIONS FOR VOICE AND DATA COMMUNICATIONS, 36, 2004.

参考C. 関連するISO規格と対応するJIS規格

(2021年2月現在)

1. エチレンオキシド滅菌

(1) 現行ISO規格

- ISO 11135: 2014 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device
日本語タイトル:ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキシド－医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項
- ISO 11135: 2014 Amd.1: 2018 Revision of Annex E, Single batch release
日本語タイトル (日本規格協会訳): 修正票1－附属書Eの改訂, 単一バッチリリース
- ISO/TS 21387 Sterilization of health care products - Guidance on the requirements for the validation and routine processing of Ethylene Oxide (EO) processes using parametric release
日本語タイトル:ヘルスケア製品の滅菌－パラメトリックリリースを使用したエチレンオキシド滅菌プロセスの検証及びルーチン処理の要求事項に関するガイダンス

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

- JIS T 0801: 2016 (ISO 11135: 2014) ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキシド－医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項

2. 放射線滅菌

(1) 現行ISO規格

- ISO 11137-1: 2006 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Revision to 4.3.4 and 11.2
日本語タイトル (日本規格協会訳): ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部: 医療用具の滅菌プロセスの開発, 妥当性確認及び日常管理のための要求事項
- ISO 11137-1: 2006 Amd.2: 2018 Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Revision to 4.3.4 and 11.2
日本語タイトル (日本規格協会訳): ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部: 医療用具の滅菌プロセスの開発, 妥当性確認及び日常管理のための要求事項 修正票2－4.3.4及び11.2の改訂
- ISO 11137-2: 2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
日本語タイトル (日本規格協会訳): ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第2部: 滅菌線量の確立
- ISO/TS 13004: 2013 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
日本語タイトル (日本規格協会訳): ヘルスケア製品の滅菌－放射線－選択した滅菌線量の実証: VDmaxSD法
- ISO 11137-3: 2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第3部：開発，バリデーション及び日常管理の線量測定の側面に関する手引

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

- ・ JIS T 0806-1: 2015 (ISO 11137-1: 2006 Amd.1: 2013) ヘルスケア製品の滅菌－放射線－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
- ・ JIS T 0806-2: 2014 (ISO 11137-2: 2013及びISO/TS 13004: 2013) ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第2部：滅菌線量の確立
- ・ JIS T 0806-3: 2010 (ISO 11137-3: 2006) ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第3部：線量測定にかかわる指針

3. 蒸気(湿熱)滅菌

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
日本語タイトル：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
- ・ ISO 17665-2: 2009 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第2部：ISO 17665-1の適用に関するガイダンス
- ・ ISO 17665-3: 2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第3部：蒸気滅菌において医療機器を製品ファミリー及び処理カテゴリに割り当てるためのガイダンス

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

- ・ JIS T 0816-1: 2010 (ISO 17665-1: 2006) 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

4. 生物学的インジケータ(biological indicators:BI)

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 11138-1: 2017 Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 1: General requirements
日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第1部：一般要求事項
- ・ ISO 11138-2: 2017 Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第2部：エチレンオキシド滅菌プロセス用バイオロジカルインジケータ
- ・ ISO 11138-3: 2017 Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

参 考

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第3部：湿熱滅菌プロセス用バイオロジカルインジケータ

- ISO 11138-4: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第4部：乾熱滅菌プロセス用バイオロジカルインジケータ

- ISO 11138-5: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第5部：低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌プロセス用バイオロジカルインジケータ

- ISO 11138-7: 2019 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータ－第7部：選択、使用および結果の解釈に関するガイダンス

- ISO 18472: 2018 Sterilization of health care products - Biological and chemical indicators - Test equipment

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－バイオロジカルインジケータおよびケミカルインジケータ－試験装置

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

5. 用 語

(1) 現行ISO規格

- ISO 11139: 2018 Sterilization of health care products - Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌－滅菌及び関連機器並びにプロセス規格で使用される用語の用語集

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

6. 化学的インジケータ(chemical indicators: CI)

(1) 現行ISO規格

- ISO 11140-1: 2014 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－化学的インジケータ－第1部：一般要求事項

- ISO 11140-3: 2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－化学的インジケータ－第3部：ボウイー・ディックタイプ蒸気浸透試験で使用するタイプ2インジケータシステム

- ISO 11140-4: 2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－化学的インジケータ－第4部：蒸気浸透の検出のためのボウイー・ディック試験の代替としてのタイプ2インジケータ

- ・ ISO 11140-5: 2007 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests

日本語タイトル：ヘルスケア製品の滅菌－化学的インジケータ－第5部：ボウイー・ディックタイプ空気除去試験のためのタイプ2インジケータ

- ・ ISO 15882: 2008 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Guidance for selection, use and interpretation of results

日本語訳タイトル：医療用品の滅菌－化学的インジケータ－選択，使用及び結果の判定の指針

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

- ・ JIS T 11140-1: 2013 (ISO 11140-1: 2005) ヘルスケア製品の滅菌 - ケミカルインジケータ－第1部：一般的要求事項

7. 滅菌包装

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 11607-1: 2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

日本語タイトル（日本規格協会訳）：最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

- ・ ISO 11607-2: 2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

日本語タイトル（日本規格協会訳）：最終段階で滅菌される医療機器の包装－第2部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション要求事項

- ・ ISO/TS 16775: 2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance of ISO 11607-1 and ISO 11607-2

日本語タイトル（日本規格協会訳）：最終段階で滅菌される医療機器の包装－ISO 11607-1及びISO 11607-2の適用の手引

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

- ・ JIS T 0841-1: 2019 (ISO 11607-1: 2006 Amd.1: 2014)

最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

- ・ JIS T 0841-2: 2019 (ISO 11607-2: 2006 Amd.1: 2014)

最終段階で滅菌される医療機器の包装－第2部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション

8. 微生物学的試験法

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 11737-1: 2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌－微生物学的方法－第1部：製品上の微生物群の測定

参 考

- ISO 11737-2: 2019 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌－微生物学的方法－第2部：滅菌プロセスの定義，バリデーション及び維持において実施する無菌性の試験

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

9. 無菌操作法

(1) 現行ISO規格

- ISO 13408-1: 2008 Amendment 1: 2013 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第1部：一般要求事項
追補1

- ISO 13408-2: 2018 Aseptic processing of health care products - Part 2: Sterilizing filtration

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第2部：滅菌ろ過

- ISO 13408-3: 2006 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第3部：真空凍結乾燥

- ISO 13408-4: 2005 Aseptic processing of health care products -- Part 4: Clean-in-place technologies

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第4部：クリーン・イン・プレイス技術（定置洗浄）

- ISO 13408-5: 2006 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第5部：現場での滅菌（定置滅菌）

- ISO 13408-6: 2005 Amendment 1: 2013 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第6部：アイソレータシステム

- ISO 13408-7: 2012 Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の無菌処理－第7部：医療機器及び複合製品の代替プロセス

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

10. 化学液剤滅菌

(1) 現行ISO規格

- ISO 14160: 2020 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

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌—動物組織及びその派生物を使用する使い捨て医療機器の液体化学滅菌物質—医療機器の滅菌プロセスのキャラクタリゼーション，開発，バリデーション及び定期管理の要求事項

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

11. 滅菌プロセスおよび医療施設向け滅菌器の一般的要件

(1) 現行ISO規格

- ・ 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

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌—殺菌剤のキャラクタリゼーション及び医療機器のための滅菌工程の開発，バリデーション及び日常管理に関する一般要求事項

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

12. 再滅菌可能な医療機器の再生処理に関する情報

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 17664: 2017 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の処理—医療機器の処理に関して医療機器製造業者が提供すべき情報

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

13. 洗浄消毒器

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 15883-1: 2006 Amd1: 2014 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

日本語タイトル：洗浄消毒器—Part 1：一般的要求事項，定義および試験

- ・ ISO 15883-2: 2006 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

日本語タイトル：洗浄消毒器—Part 2：手術器具，麻酔用具，深型容器，調理用具，ガラス製品等に対する熱消毒機能を備える洗浄消毒器に求める要求と試験

- ・ ISO 15883-3: 2006 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

日本語訳タイトル：洗浄消毒器—Part 3：便尿器に対する熱消毒機能を備える洗浄消毒器に関する要求事項と試験

参 考

- ISO 15883-4: 2018 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
日本語タイトル：洗浄消毒器—Part 4：非耐熱性内視鏡に対する化学消毒機能を備える洗浄消毒器に対する要求事項および試験
- ISO/TS 15883-5: 2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
日本語タイトル：洗浄消毒器—Part 5：洗浄効果検証のためのテストソイルおよび方法
- ISO 15883-6: 2011 Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment
日本語タイトル：洗浄消毒器—Part 6：非侵襲および、粘膜や健全でない皮膚と接触しない耐熱性医療機器とヘルスケア備品に対する熱消毒機能を備える洗浄消毒器に対する要求事項および試験
- ISO 15883-7: 2016 Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment
日本語訳タイトル：洗浄消毒器—Part 7：非侵襲および、粘膜や健全でない皮膚と接触しない非耐熱性医療機器とヘルスケア備品に対する化学消毒機能を備える洗浄消毒器に対する要求事項および試験

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

14. 乾熱滅菌

(1) 現行ISO規格

- 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.
日本語タイトル（日本規格協会訳）：ヘルスケア製品の滅菌—乾熱—医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び定期管理の要求事項

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

15. 無菌保証

(1) 現行ISO規格

- ISO/TS 19930: 2017 Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10^{-6} .
日本語タイトル（日本規格協会訳）： 10^{-6} の滅菌保証レベルを最大限に達成するための処理に耐えることができない最終滅菌された使い捨てヘルスケア製品の滅菌度を保証するためのリスクベースアプローチの側面に関する手引

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

16. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(LTSF)

(1) 現行ISO規格

- ・ ISO 25424: 2018 Sterilization of health care products -- Low temperature steam and formaldehyde -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

日本語タイトル(日本規格協会訳):ヘルスケア製品の滅菌—低温蒸気ホルムアルデヒド—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

(2) 関連ISO規格より作成されたJIS規格

なし

編集（〇編集責任者）

〇高階 雅紀（大阪大学医学部附属病院）

— 担当者 —

1. 滅菌供給業務の総合的管理
高橋 治（サクラエスアイ株）
2. 医療現場における洗浄
池田 誠（エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株）
齋藤 篤（大阪大学医学部附属病院）
清水 俊明（サクラ精機株）
清水 応健（株イヌイメディックス）
城之内幸宏（サクラ精機株）
馬場 重好（オリンパス株）
藤井 慎二（三浦工業株）
藤田 敏（クリーンケミカル株）
松本 慎一（村中医療器株）
3. 用手洗浄
藤田 敏（クリーンケミカル株）
4. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理
松本 慎一（村中医療器株）
上寺 祐之（東京大学）
5. 超音波洗浄器のバリデーションと日常管理
城之内幸宏（サクラ精機株）
大平 正樹（サクラ精機株）
6. 減圧沸騰式洗浄器のバリデーションと日常管理
藤井 慎二（三浦工業株）
7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理
馬場 重好（オリンパス株）
相楽 真（ASP Japan合同会社）
8. 洗浄評価
池田 誠（エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株）
清水 応健（株イヌイメディックス）
藤田 敏（クリーンケミカル株）
9. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションと日常管理
谷口 昌志（三浦工業株）
10. エチレンオキサイド滅菌における滅菌バリデーションと日常管理
城之内幸宏（サクラ精機株）
11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理
相楽 真（ASP Japan合同会社）
12. 過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理
小山 高志（キヤノンメドテックサプライ株）
13. 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と日常管理
高野 剛（ゲティンゲグループ・ジャパン株）

14. 化学的インジケータ

唐渡 遼 (日油技研工業(株))
木村 登 (スリーエムジャパンイノベーション(株))

15. 生物学的インジケータ

木村 登 (スリーエムジャパンイノベーション(株))

16. 滅菌物の保管・供給・リユール

齋藤 篤 (大阪大学医学部附属病院)
林 有香
城之内幸宏 (サクラ精機(株))

17. 滅菌に準じる化学処理

尾家 重治 (山陽小野田市立山口東京理科大学)

18. 滅菌包装のバリデーション

江嶋 敦 (株ホギメディカル)
橋本 章 (株名優)

19. 滅菌業務の外部委託

村上 元 (一般社団法人日本滅菌業協会)

参考A. CSSDにおけるパラメトリックリリースの概要

高橋 裕一 (三浦工業(株))
高橋 治 (サクラエスアイ(株))

参考B. 滅菌供給部門の施設基準

久保木 修 (スリーエムジャパン(株))

参考C. 関連するISO規格と対応するJIS規格

高橋 治 (サクラエスアイ(株))

執筆協力者

田中 和義 (サクラ精機(株))
栗原 靖弘 (株ウドノ医機)
伏見 了 (ワタキューセイモア(株))

本ガイドライン策定に要した費用はすべて日本医療機器学会が負担しており、特定の団体・企業などからの支援を受けていない。ガイドラインの策定に参画する各委員(上記)は、本ガイドライン策定にあたって明らかにすべき利益相反はない。

©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 2021

初版 2021年10月15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 : <https://www.jsmi.gr.jp>

無断複写・転載を禁ずる

医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

