



SAKURA

The tip of an

ICeberg

The tip of an ICeberg=氷山の一角

感染制御は見える部分だけでなく、見えない部分に多くの課題があることの象徴です

アイシーバーク
サクラニュースレター

No. 24

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation

Contents

感染制御トピック

低温滅菌の現在と今後

知っておくと便利な サービス豆情報
洗浄装置のお手入れについて

新製品情報

サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置
VSONIC®

感染制御トピック 低温滅菌の現在と今後

東北大学病院 手術部・材料部
江島 豊

低侵襲手術（内視鏡や血管内治療）やロボット支援手術などが普及し、多くの再使用可能医療機器（以下RMD:Reusable Medical Device）は、従来の鋼製小物などステンレス製の手術機器に比べより複雑化し素材も多様化しています。その結果、高圧蒸気滅菌（以下AC滅菌）が不能であり低温滅菌のみに対応したRMDは増多の一途です。低温滅菌法には、古くから存在するエチレンオキシド滅菌（以下EO滅菌）や近年使用頻度の増加している過酸化水素ガスを用いた滅菌、EO滅菌の代替として普及し始めたホルムアルデヒド（以下FA）を用いた滅菌などがあります。一方それらはそれぞれ異なった特性があり、その特性を理解した上で適切な滅菌法を選択する必要があります。

低温滅菌法とは、60℃以下で実施される滅菌であり化学的滅菌法に分類されます。現在臨床使用されている主な低温滅菌はEO滅菌、過酸化水素ガスプラズマ滅菌（以下HPGP滅菌）、過酸化水素ガス滅菌（以下VHP滅菌）、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌（以下LTSF滅菌）です。ではどの滅菌法を選択すれば良いのでしょうか。EO滅菌は低温滅菌の代表であり、現在まで一番多く用いられてきた滅菌法でしょう。その最大の理由は、ほぼ全ての微生物に対して有効性があること、素材によらず浸透性が大変良いこと、管腔の存在など関係なく滅菌が可能であることなどです。一方エチレンオキシドガス（以下EOG）は強い毒性があり、その取り扱いには細心の注意が必要です。またEOGによる中毒の報告も多く¹⁾、管理も特定化学物質障害予防規則（特化則）等で規定されており煩雑です。近年は院外へ委託している施設も報告されています²⁾。さらに、素材への吸着性の高さから滅菌終了後も12～24時間のエアレーションが必要です。全国の手術件数は2005年頃と比べ倍増している現在、RMDの高回転化が要求されており、滅菌に2日もかかるEO滅菌の使用頻度は大きく減少しています。またプリオンに対して有効性がないことも使用が制限される要因でしょう。

過酸化水素ガスを用いた滅菌法には、HPGP滅菌とVHP滅菌があります。最大の特徴は、最終生成物は水と酸素であるため毒性が低いことです。その結果長時間のエアレーションは不要であり、最短で24分という超短時間で滅菌が可能な機種もあり、RMDの高回転化が求められる現代の医療に相応しいと考えます。また災害に強いことも大きな強みでしょう。EO滅菌もLTSF滅菌もどちらも大量の水、例えば1500LのチャンバサイズでEO滅菌は600L以上を必要としますが、HPGP滅菌・VHP滅菌共に水は不要であり、電力と過酸化水素ガスカセット（カートリッジ）があれば滅菌が可能です。筆者の経験からしても震災では本当に頼りになる滅菌法でした。共通する問題点としては、構造上滅菌装置を大きく出来ない、圧力変化が大きいため1)RMDが動き積載に注意が必要な点、2)確実なヒートシールが求められる点、過酸化水素を吸着する物質（例えばセルロース、ゴム、液体など）など滅菌できない器材があることがあげられます（表）。滅菌器メーカーによって、さらに同じ機種でもプログラムが異なれば滅菌できるRMDが異なる点も注意が必要でしょう。従って各滅菌器の取扱説明書やRMDの添付文書などに従い適切に機種やプログラムを選択する必要があります。

LTSF滅菌は、日本では2011年に承認された比較的新しい滅菌法であり、EO滅菌の代替滅菌法として広く認識されています。EOGが微生物をアルキル化すると同様にFAガスが微生物をアルキル化することで滅菌を達成します。EOGとは異なりFAガス自体は浸透性が悪く、FAを浸透させるには飽和蒸気が必要です。

浸透性が悪いと、片側が閉塞している細長い腔を持つRMDは、LTSF滅菌の適合があるか取扱説明書で確認します、もしくは滅菌器メーカーに問い合わせが必要です。また炭素鋼、低密度ポリエチレン、ポリウレタンに対して耐性が低いとされており、これらの素材を使用しているRMDの場合は適合性を確認する必要があります。とはいえ、一般的な軟性鏡や硬性鏡の滅菌は可能であり、EO滅菌とは異なり長時間のエアレーションが不要なため短時間で払い出しが可能であることは、内視鏡手術全盛の現代医療に良く適合した滅菌法と言えるでしょう。残念ながらEO滅菌同様にプリオンに対する有効性は認められておりません。

さて3種類の低温滅菌法の特徴を上述してきましたが、その中でのどの滅菌法を選択すれば良いのでしょうか。考え方の道筋としては、RMDの添付文書を確認し、添付文書通りに滅菌することが原則です。対応する滅菌器がないなどの理由により添付文書通りに滅菌ができない場合は、自施設の滅菌器で滅菌できるかを確認します。確認方法としては、まずは滅菌に適合性のある材質であるかを確認します。例えばセルロースを含んでいればHPGP滅菌・VHP滅菌は不適であり、ポリウレタンや炭素鋼を素材としてればLTSFに耐性はありません。また滅菌したいRMDに対して適合性があるかをwebページ上で公表している滅菌器メーカーもあり³⁾⁴⁾、容易に確認が可能です。さらに滅菌器メーカーに問い合わせをするのも良い方法でしょう。それでも自施設内で滅菌が出来ない場合は、滅菌を外部に委託する、もしくはそのRMDの使用者と話し合いを持ち、RMD使用を回避するといった方法もありますが、急を要する場合は難しいでしょう。こういった状況が生まれる一つの要因には、古くから使用されているRMDでは、比較的最近臨床現場に導入されたVHP滅菌やLTSF滅菌についての記載が無く、EO滅菌のみの記載に留まることがあげられます。また海外製のRMDの一部には、海外の添付文書に記載されている滅菌法が日本の添付文書には記載されていないこともあります（図）。その理由には、1)海外製品と日本製品に異なる部品が使われているために滅菌法が異なる、2)添付文書が古いまま改訂されていない、3)添付文書自体は改訂されているが滅菌法に関して未改訂であり、RMD



表 過酸化水素ガス（プラズマ）滅菌の注意点

	凡例	対応
過酸化水素を吸着する物質	セルロースまたはバルブ（紙、リネン、タオル、ガーゼなど）	滅菌包装材は専用の包装材（ポリエチレンやポリプロピレン）
	ゴムなどのやわらかい樹脂系製剤	一度に大量に滅菌しない
過酸化水素の拡散に影響	液体を吸収する材質 液状・粉状	滅菌しない
	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機構を持つ製品	滅菌しない
過酸化水素の浸透に影響	逆止弁などの特殊な構造があり充分な洗浄が出来ない	滅菌しない
滅菌に耐久性がない製品	内部に密閉された空間を有するなど	滅菌しない
過酸化水素劣化	人工呼吸器用呼吸回路など	滅菌しない

メーカー側が注意を払っていない、などがあります。RMDメーカーには是非とも、最新の滅菌器に対する器材適合性について、添付文書もしくはwebページ等で公表する努力を望みたいと思います。

低温滅菌で必ず問題になるのがプリオン対策です。「プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版)」によれば、高圧蒸気滅菌以外の滅菌法では、十分な洗浄後のHPGP滅菌を推奨しています⁵⁾。このガイドラインはフランス保険製品衛生安全庁(AFSSAPS、現在はANSM)発行のガイドラインを参照しており、そのガイドラインではHPGP滅菌に加えSTERIS社製のVHP滅菌による方法も推奨しています⁶⁾。前述した日本のガイドラインには、「論文による根拠が

ない不活化方法については推奨されない」と明記されており、現時点でのプリオンに対する低温滅菌法は限定されています。実際プリオンに対する有効性を調査した論文は多くありませんが、2020年には別のVHP滅菌器によるプリオンに対する有効性を示した論文も出版され、今後研究がさらに発展することを強く望んでおります⁷⁾。

最後にはなりますが、滅菌法の第一選択は高圧蒸気滅菌であり、高圧蒸気滅菌が不能である場合に低温滅菌法を選択するというをお忘れなく！

なお本文の論旨は第44回日本手術医学会(東京都)にて発表しました。

図 日本と海外の添付文書に記載されている滅菌法の相違

日本の添付文書では、エチレンオキシド滅菌とステラッド 100S による滅菌のみの記載に留まるが、海外の添付文書には、エチレンオキシド滅菌に加え、複数の過酸化水素ガスによる滅菌法の記載がある

12. 滅菌・消毒条件

本品は、未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用すること。

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

※必ずエアリーフノズルに滅菌キャップを接続すること。

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件①>

- ・ガス混合物: エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度: 725±30mg/L
- ・温度: 55°C
- ・湿度: ≥70%RH
- ・圧力: 0.09MPa
- ・時間: 1~2 時間(滅菌機材による)

<ガス抜き方法>

51~59°Cで 12 時間のエアレーションを行う。(推奨 55°Cで 12 時間)

又は

<滅菌条件②>

- ・ガス混合物: エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度: 600~700 mg/L
- ・温度: 40~60 °C
- ・湿度: 50~60 %RH
- ・圧力: 0.1 MPa
- ・時間: 3~6 時間

<ガス抜き方法>

51~59°Cで 12 時間のエアレーションを行う。(推奨 55°Cで 12 時間)

(2) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド 100S」)

※必ずエアリーフノズルに滅菌キャップを接続すること。

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度: 約 45°C
- ・湿度: 約 10%RH
- ・時間: 約 54 分/約 72 分(選択式)

(3) 薬液消毒

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、スコープを滅菌水に移し、約5分間浸す。

※エアリーフノズルに滅菌キャップを接続しないこと。

<滅菌条件>

- ・使用薬液: 2% グルタルアルデヒド
- ※薬液消毒の場合、必ず、製造業者の指示に従うこと。また、スコープを60分以上液体に浸透させたままにしないこと。

海外の添付文書

processing Overview (recommended procedures)/Preparación – Sinopsis (procedimientos recomendados)											
Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Limpieza previa	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización									High-Level-Desinfection/ High-level Disinfection/ Desinfección de nivel alto	
manuell/manual/manual	Etylenoxid/ Etylene oxide/ Óxido de etileno (EO/OE)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day/ días	Resert XL HLD
Ultrasonic/ultrasonic/ Ultrasonic treatment/ Tratamiento con ultrasonidos	100 %	100S	NX®	100NX®	V-PRO® 1	V-PRO® 1 Plus	V-PRO® maX	SYSTEM 1E® U. S. only	SYSTEM 1 outside U. S.	2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4 % Glutaraldehyde/ Glutaraldeído 2.4 % 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogen peroxide/ 2 % hydrogen peroxide/ Peróxido de hidrógeno 2 % 8 min., 20 °C (68 °F)
		"Short" cycle (US/ Ciclo "Short" (E.U.))	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"Standard" cycle/ Ciclo "Standard"	"DUO" cycle/ Ciclo "DUO"	Equivalent to "lumen" cycle/Ciclo equivalente a "Lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Ciclo "Lumen" y "No lumen"			

1)八幡勝也、藤代一也、保利一、エチレンオキシドガス滅菌の事故事例、産業医学ジャーナル 1999;22,19-22
 2)村越智、深柄和彦、齋藤祐平、他、院内でのエチレンオキシドガス(EOG)滅菌廃止のための取り組み、医療機器学 2020;90,196
 3)STERIS ジャパン 機材適合性マトリックス:https://www1.steris.com/products/vpro/index-jp.cfm?step=1 (2022年12月12日現在)
 4)ASP ジャパン 器材適合性ガイド:https://www.asp.co.jp/products/sterrad/compatibility/result/ (2022年12月12日現在)
 5)プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会、プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版) http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf (2022年12月12日現在)
 6)ansm list des produits conformes au PSP v2018:https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/liste-des-produits-inactifs-et-format-de-dossier-pour-la-revendication-de-performances-dinactivation/ (2022年12月12日現在)
 7)Sakudo A, Yamashiro R, Harata C : Effect of Non-Concentrated and Concentrated Vaporized Hydrogen Peroxide on Scrapie Prions. Pathogens 2020 13;9:947-957

知っておくと便利な

サービス豆情報



洗浄装置のお手入れについて

サクラ精機株式会社 サービス事業本部

今回は洗浄装置のお手入れについてご紹介します。

安心してお使いいただくためには、取扱説明書にも記載されている日常のお手入れを実施いただく事が有効です。「毎日やるのは大変!」と感じるかもしれませんが、慣れると簡単な作業ですから、是非取り組んでみてください。

洗浄やすすぎの効果を良好に保つためには、洗浄ノズルや洗浄槽底部のストレーナを小まめに清掃する必要があります。洗浄ノズルは少なくとも1週間に1回は詰まりの有無を確認し、清掃を行ってください。また、ストレーナについては、運転後に異物があれば取り除いてください。どちらも目詰まりが起きると、洗浄力の低下につながります。水の循環も悪くなり、無駄な電力を使う事になります。

洗浄装置(本稿ではWDタイプを想定)は便利な医療機器ですが、定期的にお手入れを“する”か“しない”かによって、最終的には装置の寿命や洗浄効果に影響する場合があります。1つ1つは簡単なお手入れとなります。取扱説明書をご確認いただき、小まめなお手入れとメンテナンスで大切な装置を長持ちさせましょう!



ストレーナ



洗浄ノズル

NEWS サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 VSONIC[®] 製品情報!

品質革新 ~Quality Innovation~

「医療現場で安心してお使いいただける確かな品質と安全性を持った医療機器を安定してお届けする。」

この目的のためにサクラはすべての製品とその製造工程を厳しくチェックし、全製品の品質を保証しています。サクラはこれまで培ったノウハウと最新技術を融合し、常に管理体制の見直しを図ることで時代のニーズに合った革新的な製品づくりに努めています。

本製品の詳細は弊社担当者へお問合せ下さい。



販売名: サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 HWD-300

情報提供リーフレットを発行しました 『CSSD up-to-date』



滅菌供給部門の皆様への情報提供リーフレットです。Vol.1のテーマはポワイ・ディックテストの適正使用についてです。ご希望がありましたら、弊社までお問合せください。

メルマガのお申込みはこちらから



アイシーバーグ

検索



編集後記

寒さが一段と厳しく感じられるこの頃ですが、みなさまいかがお過ごしでしょうか。

今年は、“いつもの年”が少しずつもどってきたように思いました。私は冬セールに行きましたが、多くの人で賑わう様子に気持ちが満たされてしまい戦利品なしです。冬の最終セールまでには“いつもの感覚”を取り戻してお買い物を楽しみたいと思います。

今年1年みなさまにとって良い年でありますように。それではICebergとともにメルマガの次号もどうぞご期待ください。



サクラ精機 ICeberg編集部

サクラ精機株式会社

編集・発行:サクラ精機株式会社 感染制御事業本部
〒104-0033 東京都中央区新川1-25-12
ホームページ <https://www.sakurajp.com>

サクラニューズレター[ICeberg] アイシーバーグ

No.24 2023年1月31日発行

QRコードを読み取ると、バックナンバーをご覧いただけます。

