



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

アイシーバーグ
サクラニュースレター

No. 26

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation

Contents

感染制御トピック

過酸化水素ガス滅菌(VHP滅菌)を
正しく理解しよう

知っておくと便利な サービス豆情報

過酸化水素ガス滅菌器
定期メンテナンスの重要性について

感染制御トピック 過酸化水素ガス滅菌 (VHP滅菌) を正しく理解しよう

東京大学医学部附属病院 材料管理部 助教
大川 博史

はじめに

過酸化水素ガス滅菌は、過酸化水素を滅菌剤として利用する滅菌法です。医療現場における滅菌保証のガイドライン2021においては、「気化した過酸化水素」の意味であるVaporized Hydrogen Peroxide (VHP)の略称を用いて「VHP滅菌」として説明されています。¹⁾ 過酸化水素を滅菌剤とする滅菌法には過酸化水素ガスプラズマ滅菌もありますが、これらは滅菌プログラム中に過酸化水素ガスをプラズマ化させる工程が含まれるか否かが異なっています。

VHP滅菌は、前述の滅菌保証のガイドラインだけでなく、滅菌保証のための施設評価ツールにも関連事項が記載されています。²⁾ また、過酸化水素を用いたヘルスケア製品の低温滅菌のための規格であるISO 22441も制定され、普及が拡大していることがうかがえます。本稿ではこのVHP滅菌について、医療現場の滅菌管理担当者が把握しておくべき知識について述べたいと思います。

1. 過酸化水素ガス (VHP) を用いた低温滅菌法

VHP滅菌において滅菌剤として使用される過酸化水素は、常温・常圧下においては無色透明の液体で特有の刺激臭があります。不安定な物質であり、エネルギーを加えるとヒドロキシルラジカルという強い酸化力を有する状態の分子に変化します。このヒドロキシルラジカルによる酸化反応が細菌やウイルスの表面や内部にある有機物に及び、これらの生命活動や複製が止まることがVHPによる滅菌機序の中核です。滅菌剤の過酸化水素には刺激性があるものの毒性はなく、安全性は確立されています。

VHP滅菌と過酸化水素ガスプラズマ滅菌の運転プログラムにはいずれも、減圧・注入・拡散・分解という工程があり、それぞれに濃度と時間が維持されるよう設定されています。^{1,3)} 滅菌効果はチャンバー内への過酸化水素の注入・拡散の工程で発揮されると考えられます。過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、プラズマの作用が分解工程に含まれており、滅菌作用に強く影響するわけではないようです。³⁾ もちろんプラズマ状態の過酸化水素には芽胞菌を殺滅する強い酸化力がありますが、希薄濃度でのプラズマ発生の目的はあくまで過酸化水素の分解促進であり、エアレーションと同じ役割を果たすとみられます。

VHP滅菌は運転完了までに要する時間が短いため、急な滅菌依頼を受けた場合にも、他の滅菌法より早く対応することができます。さらに、生物学的インジケータの判定に要する時間も30分程度と短く、判定時間が短い製品の開発はVHP滅菌においてはかなり進んでいます。近い将来わずか5分で判定可能な製品も販売される見込みです。

2. 医療現場でのVHP滅菌器の活用

VHP滅菌器は医療現場で使用される多くの再使用可能医療機器 (RMD) の滅菌に利用可能です。ステンレス、樹脂、ガラス、アルミニウム、シリコンゴムなどの材質について、構造的に難がなければ対象とすることができ、一般的な鋼製小物・手術器械のほか、軟性内視鏡や硬性鏡にも対応しています。



その一方で、滅菌剤である過酸化水素に高い反応性を示すことや、過酸化水素を吸着してチャンバー内濃度を下げるなどの材質を持つ器材は、VHP滅菌には適しません。例えば、セルロースやパルプ素材を含む紙やリネン、タオルを入れて滅菌器を運転すると滅菌剤が吸着して運転エラーや滅菌不良が生じます。また、一方が閉塞した管腔構造には滅菌剤が届かず滅菌不良となる恐れがあり、減圧に耐久性がない器材は運転中に破損する場合があります。メーカーウェブサイトに掲載された適合性確認済みRMD情報を参考に、搭載方法及び包装形態に関する事項を十分に検証しながら利用すべきです。

滅菌法の選択において、第一に優先すべきは滅菌剤が無毒かつ安価な高圧蒸気滅菌です。高温に耐久性がない器材は、いずれかの低温滅菌を選択することになり、VHP滅菌のほか、過酸化水素ガスプラズマ滅菌やエチレンオキシド滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌などの低温滅菌法が次の選択肢となります。従来から使用されてきたエチレンオキシド滅菌は適用可能範囲が広いことが特長ですが、その毒性ゆえに院内での管理に多くの制約があり、また滅菌開始から使用までに非常に長い時間を必要とするため、他の滅菌法がすべて適用できない場合に採用すべき最終手段と考えるべきです。低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌は短時間で運転が完了しますが、VHP滅菌ほどではありません。そのためVHP滅菌または過酸化水素ガスプラズマ滅菌が、高圧蒸気滅菌の次に検討すべき滅菌法の候補となります。

VHP滅菌器は、医療現場にとって有用な特長を多数持っています。先に述べた通り、滅菌に要する時間の短さではトップクラスです。また電気のみで動作し、滅菌剤の過酸化水素はカセットで供給される方式のため、災害時に最も早く復旧できる滅菌法ともいえます。配管工事が不要であるため設置場所の制約も少なく、過酸化水素ガスプラズマ滅菌とは異なり、設置時の高周波利用設備申請も不要であり、置き場所の変更も容易に行えます。過酸化水素ガスプラズマ滅菌器と比較すると、VHP滅菌器は庫内にプラズマ発生用の電極がない分、設置面積に対してチャンバー容積が大きく、一度の運転でより多くの器材を滅菌できます。プリオン病の病原体への効果も認められており、プリオン病対策を考慮した器材再生処理にも利用

可能です。⁴⁾

3. VHP滅菌器の管理に関する留意事項

VHP滅菌では、器材への少量の水滴の付着が滅菌不良の原因となりえます。少量でも水が残っていると、VHP滅菌器の運転プログラムに含まれる高真空状態への減圧化の段階において、水分が瞬間的に凍結し、過酸化水素が滅菌物表面に接触するのを阻みます。その後過酸化水素が庫内に投入され大気圧付近に復圧すると、凍結した水は再度液体に戻るため、滅菌工程に異常があったことは見た目にはわかりません。このような状況の発生防止のため、VHP滅菌器にはコンデショニング工程での圧力変化に基づいて水分を検出して自動停止する機能があります。運転をやり直すことにならないよう、使用者側でも滅菌物の乾燥状態に十分に留意すべきです。

滅菌物の出し入れや清掃の際に、VHP滅菌器の庫内や滅菌剤の投入口付近に白い粉が付着していることがあります。これは過酸化水素そのものではなく、安定剤として滅菌剤に含まれているキレート材です。過酸化水素の自然分解を防ぐために添加されている物質で害はありませんが、無色・透明の過酸化水素が同時に付着している可能性もあるため、運転終了直後に庫内に手を入れ滅菌物に触れる場合には、不浸透性グローブの装着が望ましいです。

過酸化水素には脱色作用があり、周囲の物質を脱色させてしまうことがあります。VHP滅菌終了後の器材が近くにあるだけで、その表面に残留した過酸化水素が徐々に空気中に放出され、高圧蒸気滅菌の滅菌工程を通過した化学的インジケータの変色を元に戻すことが確認されています。極微量の濃度でも時間をかけるとこの現象が起きるため、VHP滅菌後の滅菌物の保管場所には配慮が必要です。

VHP滅菌では器材表面への滅菌剤の吸着や不十分な浸透に起因する滅菌不良が生じる可能性があります。例えば多孔質の素材を含む滅菌物は滅菌剤の吸着量が多いため、一定量の過酸化水素が注入されるVHP滅菌器のチャンバー内でVHP濃度が十分に上がらず、エラーにて停止する恐れがあります。エラーが起きずに滅菌器が運転終了しても多孔質な滅菌物と重なり合ったインジケータが変色不良となることがあり、このときには局所的に滅菌不良が生じている可能性があります。

また、滅菌テープを貼り付けた化学的インジケータを滅菌すると、滅菌テープで覆われた部分だけが変色しません。このことから、目印として滅菌テープを使用し、それが剥がれた場合には、滅菌効果が十分でない部分が露出する可能性があります。さらに、非接着の化学的インジケータをびったりと重ね合わせて滅菌すると、下側のインジケータには変色不良が見られません。器材が密着することで滅菌剤が十分に浸透せず滅菌不良になる場合があると推測されます。インジケータの変色不良は、滅菌器が正常に運転完了しPCD内の生物学的インジケータが陰性を示した場合でも発生することが確認されています。滅菌不良の発生防止のため、被滅菌物搭載方法や包装形態の検証を行い、予めルールを定めておく必要があります。

4. 滅菌管理担当者が知っておくべき事項

過酸化水素は医薬用外劇物に分類され、毒物及び劇物取締法に従って管理する必要があります。⁵⁾ 使用数および残数な

どの出納管理や、鍵付き保管庫での保管、保管場所への医薬用外劇物との表示などが義務付けられています。また、廃棄には都道府県知事の許可を受けた業者への依頼が必要であるため、有効期限前に使い切ることが重要です。滅菌器に使用される過酸化水素は58～59%程度のものが多いですが、直射日光や高温環境の下で過酸化水素が分解され、医療施設内で使用する前に濃度が低下する可能性があるため、保管場所への配慮も求められます。

VHP滅菌器の滅菌可能器材は、メーカー各社が独自の調査によって確認しており、適合試験の結果が各社のホームページで情報公開されているため簡単に検索することができます。添付文書にもこの情報が記載されていますが、こちらは文字や表になって表現されているためわかりにくいことが多いのが実情です。また滅菌管理担当者が対象器材一つ一つの添付文書を取り寄せるのには膨大な労力を必要とすることから、実際には利用者がこれを見て判断することは現実的ではありません。

おわりに

過酸化水素を利用する滅菌器の種類は徐々に増加してきています。滅菌保証のガイドラインに記載があるように、過酸化水素を用いる滅菌法は運転プログラム設計上の自由度が高いことが背景にあります。¹⁾ 滅菌効果を確保するために、過酸化水素を濃縮して滅菌効果を高めたり、逆に過酸化水素の濃度は下げつつ過酢酸やオゾンなどを加えたり、あるいは過酸化水素の注入量と注入回数を設定したり。また高濃度の過酸化水素が器械へ与えるダメージの回避や、蒸気には劣る浸透性のカバーなど、それぞれ独自の工夫が凝らされています。

滅菌管理のあり方は時代の流れに合わせて大きく変化してきています。その中であってVHP滅菌器は、述べてきたように滅菌に要する時間、プリオン病原体不活化への対応、設置に必要なインフラ、設置面積あたりのチャンパー容積、災害時などでリソースが限られる場合の運転可否など多くの点で医療施設の都合に沿う特長を有しており、現時点では低温滅菌器として最も有用な選択肢と考えられます。VHP滅菌器の普及はこれからも広がると予測します。

参考文献

- 1) 小山高志. 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. 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, p165-p177.
<https://www.jsmi.gr.jp/wp/docu/2021/10/mekkinhoshouguideline2021.pdf> (2023年9月1日閲覧)
- 2) 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツールVer.1.01.
https://www.jsmi.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/05/Facilities-evaluation-tool-for-sterility-assurance_ver.1.01r.pdf (2023年9月1日閲覧)
- 3) 相楽真. 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. 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, p149-p164.
<https://www.jsmi.gr.jp/wp/docu/2021/10/mekkinhoshouguideline2021.pdf> (2023年9月1日閲覧)
- 4) Rutala WA, Weber DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. Infect Contr Hosp Epidemiol 2010;31:107-117.
- 5) 毒物及び劇物取締法
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81094000 (2023年9月1日閲覧)

知っておくと便利な

サービス豆情報



過酸化水素ガス滅菌器 定期メンテナンスの重要性について

サクラ精機株式会社 サービス事業本部

今回は、過酸化水素ガス滅菌器の定期メンテナンスの重要性について紹介します。

低温滅菌処理が必要なRMD（再使用可能医療機器）に対し、多くの医療施設にてEOG滅菌と比べると短時間で滅菌処理を行える過酸化水素ガス滅菌器が使用されていると思います。全ての工程が陰圧下で行われるため、過酸化水素ガスがチャンパーから外に漏れるリスクが少なく、作業者の安全に配慮できることも特長のひとつです。

本システムは、高真空下のチャンパー内で滅菌剤（高濃度の過酸化水素水）を気化、拡散させることで確実な滅菌処理を行いますが、チャンパー内の高真空が維持されなければサイクルは中断するため、運転中は安定した真空状態を保つ事が重要です。その正常動作を維持するためには、主に真空ポンプや配管部品、各種フィルタなどに対して定期交換や定期メンテナンスが必要です。そのうちのひとつとして、真空ポンプは高真空にするための特

別なオイルを使用しています。オイルは過酸化水素に触れて徐々に酸化しますので、定期的に変換しないとポンプ自体に悪影響を及ぼす可能性があります。また、酸化作用が高い過酸化水素に長く触れる事で劣化する部品もありますので、定期メンテナンスの際には必ず交換いただく事をお勧めします。詳細は弊社サービス担当者へお問合せください。



真空ポンプ



定期交換部品（メンテナンスパック）の一例

NEWS 新製品情報

2023年10月発売開始

詳しくは弊社担当者までお問合せ下さい。

STERIS®

V-PRO® maX2 低温滅菌システム

V-PRO® maX2は多くの医療器材を一度に滅菌できる136Lの大容量チャンパーと、16分の高速滅菌機能を合わせ持つ、CSSD(中央材料室)の優れた生産性を実現する滅菌装置です。

医療機器認証番号:301ADBZX00061000



世界各国のRMD※に対応

※再使用可能医療機器

ステリス社が誇るV-PRO®で滅菌できる豊富な医療器材の適合情報は、STERISホームページからご確認頂くことができます。

V-PRO®器材適合性マトリックスはこちらからご覧ください。



メルマガ会員募集中



編集後記

少しずつ過ごしやすい季節となってきましたが、いかがお過ごしでしょうか。みなさまメルマガの購読はお済みですか。ウェビナー開催のご案内など、ICebergでお伝えしきれない最新の情報を無料で配信しています。ぜひQRコードよりお申込みください。寒さに向かう季節、どうぞお健やかに過ごしてください。それでは次号もご期待ください。



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.26 2023年11月30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。

