

滅菌方法

高圧蒸気滅菌・・・ 121～134℃で3分～15分

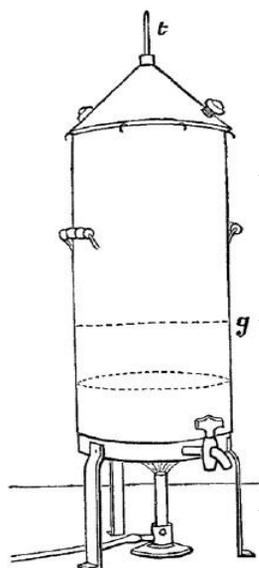
乾熱滅菌・・・ 160～200℃で30分～120分

低温滅菌

エチレンオキサイド滅菌

プラズマ滅菌

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌



蒸気処理をする機器

← フェルトで覆われている

シャンベルランが開発？

← g 鉄格子

← ブンゼンバーナー

Steaming apparatus.

The biological laboratory at the health exhibition. Lancet 1884



ルイ・パスツール

1822年-1895年

近代細菌学の開祖

生命の自然発生説を否定



白鳥の首 フラスコ

コッホ、ガフキー、レフレルの実験

大気圧下での蒸気滅菌が最も効果的



ロベルト・コッホ
1843年-1910年

殺菌の確実性

操作の簡便性

滅菌時間の短さ

安価な機器

運転時の経済性

対象物への影響のなさ



ゲオルク・ガフキー
1850年-1918年



フリードリッヒ・レフレル
1852年-1915年

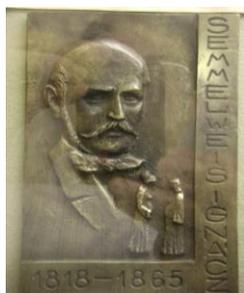
オートクレーブ



洗面台



ゼンメルワイス肖像画



診察室



一般社団法人
日本医療機器学会

一般社団法人日本医療機器学会は、産学連携による医療技術、機器の改良開発並びに医療安全の発展に寄与することにより、医学・医療の質の向上を目指し、人類の健康と福祉に貢献することを目的とする

文字サイズ **S** **M** **L**

▶ HOME ▶ お問い合わせ ▶ サイトマップ

Navigation

- [HOME](#)
- [学会のご案内](#)
- [入会方法](#)
- [企業会員一覧](#)
- [学会大会](#)
- [出版図書](#)
- [滅菌技術関係](#)
- [臨床ME専門認定制度](#)
- [MDIC認定制度](#)
- [関連リンク](#)
- [各種申込書のご案内](#)

一般社団法人 日本医療機器学会は、
産学連携による医療技術、
機器の改良開発並びに医療安全の
発展に寄与することにより、
医学・医療の質の向上を目指し、
人類の健康と福祉に貢献することを
目的とする

新着情報

- >> [医療現場における滅菌保証のガイドライン2010](#)
- >> [第87回日本医療機器学会大会のご案内](#)
本年度学会大会は終了いたしました。多数のご参加ありがとうございました。



医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010

Guideline for Sterility Assurance in Healthcare Setting

2010年12月1日

日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

—目 次—

用語の解説	1
1. 滅菌の総合的管理	5
2. ウォッシャーディスインフェクター (washer-disinfector : WD) の バリデーションと日常管理	12
3. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理	23
4. 酸化エチレンガス (ethylene oxide gas : EOG) 滅菌における 滅菌バリデーションおよび日常管理	39
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーション および日常管理	57
6. 過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーション および日常管理	67
7. 化学的インジケータ (chemical indicator : CI)	75
8. 生物学的インジケータ (biological indicator : BI)	82
9. 滅菌包装のバリデーション	85
10. 既滅菌物の供給 (払い出し, リリース)	92
11. 滅菌物のリコール (回収)	93
12. 滅菌に準じる化学的処理法	96
13. 滅菌業務を外部の者に委託するときの管理	103
参考文献	106
関連するISO規格	109

勧告の段階付け

A: 病院内滅菌をおこなっている**すべての施設**で
実効すべき項目

B: 病院内滅菌をおこなっている施設で**可能な限り**
採用すべき項目

C: 病院内滅菌をおこなっている施設で**適宜採用**
すべき項目

CDC Home
Centers for Disease Control and Prevention
 CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People.™

A-Z Index for All CDC Topics

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)

HICPAC

- About HICPAC
- Member Roster
- Charter
- Event Calendar
- Methodology Guideline
- Projects in Progress
- Publications
 - 2011 Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections
 - 2011 Norovirus Guidelines
 - ▶2008 Disinfection & Sterilization Guideline**
 - Table of Contents
 - Executive Summary
 - Approach to Disinfection and Sterilization
 - Factors Affecting The Efficacy Of Disinfection And Sterilization
 - Cleaning
 - Disinfection
 - Miscellaneous
 - Inactivating Agents
 - Regulatory Framework for Disinfectants and Sterilants
 - Sterilization

HICPAC > Publications

Recommend 7 Tweet Share

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}; David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2} and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)³

¹Hospital Epidemiology
 University of North Carolina Health Care System
 Chapel Hill, NC 27514

²Division of Infectious Diseases
 University of North Carolina School of Medicine
 Chapel Hill, NC 27599-7030

³HICPAC Members

Robert A. Weinstein, MD (Chair) Cook County Hospital Chicago, IL	James T. Lee, MD, PhD University of Minnesota Minneapolis, MN
Jane D. Siegel, MD (Co-Chair) University of Texas Southwestern Medical Center Dallas, TX	William A. Rutala, PhD, MPH University of North Carolina Health Care System Chapel Hill, NC
Michele L. Pearson, MD (Executive Secretary) Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA	William E. Scheckler, MD University of Wisconsin Madison, WI
Raymond Y.W. Chinn, MD Sharp Memorial Hospital San Diego, CA	Beth H. Stover, RN Kosair Children's Hospital Louisville, KY
Alfred DeMaria, Jr, MD Massachusetts Department of Public Health Jamaica Plain, MA	Marjorie A. Underwood, RN, BSN CIC Mt. Diablo Medical Center Concord, CA

Contact Us:

- Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Rd
Atlanta, GA 30333
- 800-CDC-INFO
(800-232-4636)
TTY: (888) 232-6348
- New Hours of Operation
8am-8pm ET/Monday-Friday
Closed [Holidays](#)
- cdcinfo@cdc.gov

Email page
 Print page
 Download page



米国疾病予防管理センター (CDC)
医療施設における消毒と滅菌のガイドライン
2008年版



大塚フォーラム 編集
 東京医療保健大学 小林 寛伊 / 久保 憲 他監訳

ランキング

カテゴリーIA	実験的、臨床的、疫学的な良くデザインされた研究に支持されており、実践することを強く推奨する
カテゴリーIB	いくつかの実験的、臨床的、疫学的な研究に支持されており、強い理論的根拠があり実践することを強く推奨する
カテゴリーIC	州法あるいは連邦法で求められている規則
カテゴリーII	臨床的、疫学的研究に支持されており、理論的根拠があり実践することを提案する
推奨しない	未解決の問題、コンセンサスがなく実践するにはエビデンスが不十分

AAMIのPCD(リニューザブルテストパック)



タオルを6層、23cm×23cmに折りたたむ。同じタオルを16枚重ね、高さ15cm、重さ1.35kgとする

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

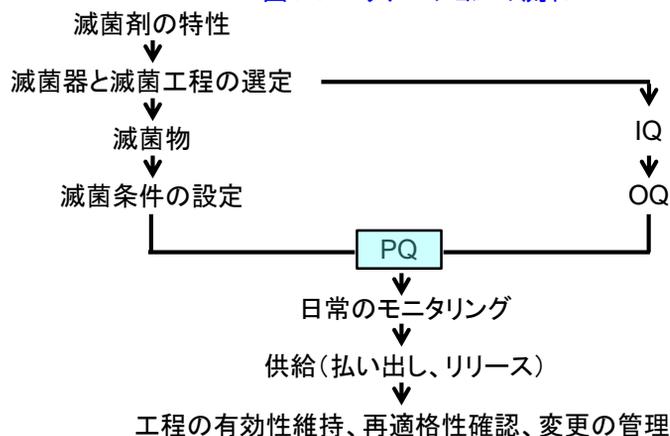


1.1.7 工程の有効性維持

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

以上のように滅菌バリデーションとは予め文書により期待される成果を規定し、実験を通じてそれを検証し、規定した性能を維持・管理していく一連の作業である。

図1-1 バリデーションの流れ





2.1.2 WDにおける熱水消毒の特性

熱水消毒は、比較的容易におこなえる信頼性の高い消毒方法である。熱水消毒においては、温度と消毒時間が重要である。

2006年4月にWDに関する国際規格(ISO15883)の主要部分は承認された。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とともに、 A_0 値という概念を導入している。

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/10} \Delta t$$

消毒温度を80°Cに換算したときの消毒時間(秒)

WFHSSは、細菌や熱に弱いウイルスには、 $A_0=600$ を、B型肝炎ウイルスなど耐熱性病原体には、 $A_0=3000$ を推奨している。

表2-1 熱水消毒の条件と A_0 値

機械類

国名	A_0 値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	12000	93°C	10分
	6000	90°C	10分
	600	80°C	10分
英国	18-23	70-71°C	3分
	120	90°C	12秒
米国	—	—	—
日本	—	—	—

表2-1 熱水消毒の条件とA₀値

リネン類

国名	A ₀ 値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	6000	93°C	10分
	2846	85°C	15分
ノルウェー	1897	85°C	10分
デンマーク	1897	85°C	10分
日本	600	80°C	10分
米国	189	71°C	25分
スウェーデン	60	70°C	10分
英国	23	71°C	3分
	19	65°C	10分

表2-3 洗浄消毒工程の代表的設定値

工程	給水	高温洗浄工程	中温洗浄工程
冷水すすぎ	給水	40°C以下、3分	40°C以下、3分
洗浄	給水	アルカリ洗剤0.3%/10°C 熱水消毒90-93°C、5-10分	アルカリ洗剤0.3%/10°C or中性酵素洗剤0.5%・40°C 洗浄40-60°C、5-10分
中間すすぎI	給湯/給水	加熱不要、1分	加熱不要、1分
中間すすぎII	給湯/給水	加熱不要、1分	加熱不要、1分
最終すすぎ	給水または 脱イオン水	防錆潤滑剤0.2%、75°C 75°C、1分	防錆潤滑剤0.2%、90-93°C 熱水消毒90-93°C、5-10分
乾燥		110°C、30分 (実際の内部温度は70- 80°Cで推移)	110°C、30分 (実際の内部温度は 70-80°Cで推移)

2.2 勧告

2.2.1 品質システム

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

2.2.2 熱水消毒

WDによる手術機械の熱水消毒には、 A_0 値3000以上を達成できる温度と時間を選択する：
A

2.2.3 洗浄物

(1) 洗剤に対する適合性

使用する洗剤によって、洗浄物の機能および物性に变化がないこと、または变化が許容限度内であることを確認する：A

(2) 熱水消毒温度に対する適合性

使用する温度によって、洗浄物の機能および物性に变化がないこと、または变化が許容限度内であることを確認する：A

(3) 積載形態および積載量

処理した洗浄物の残留たん白質が許容限度を下回るように積載形態および積載量を規定する：A

2.2.4 WDと洗浄消毒工程の選定

洗浄物を適切に洗浄消毒できるWDと洗浄消毒工程を選定する：A





13. フラッシュ滅菌

- a. 実施が避けられない状況を除き、**インプラント器械はフラッシュ滅菌しない** IB
- b. 時間の節約と追加器材セットを購入することの代わりに安易にフラッシュ滅菌を使用しない II
- c. フラッシュ滅菌を使用する際、以下のパラメータがあっているかを確認する IB
 - 1) 滅菌コンテナやトレイにおく前にアイテムがきれいである
 - 2) 滅菌器から患者までの**輸送時にアイテムを外部からの汚染を防ぐ**
 - 3) 物理的、化学的、生物学的モニターで滅菌器の機能をモニタリングする
- d. 滅菌器と包装材料/コンテナがフラッシュ滅菌適合でない限り、フラッシュ滅菌に**包装材料とコンテナは使用しない** IB
- e. 必要に応じて、すぐに使われる患者ケア器材にフラッシュ滅菌を使用するIB

CDC、医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008年版

低温滅菌器



EOG滅菌器



プラズマ滅菌器



過酸化水素ガス滅菌器

EOG滅菌で使用される条件範囲



項目	条件範囲
滅菌温度	35-70°C
滅菌湿度	40%RH以上
EOG濃度	400-1100mg/L
ガス作用時間	1時間以上

EOG滅菌器の特徴

低温でも浸透性に優れている

適応が広い

有毒ガスであり、毒性が高く、可燃性、爆発性あり

エアレーションが必要であり、滅菌時間が長い

エアレーション温度	エアレーション時間
60°C	8時間
50°C	12時間
37°C	32-36時間

AAMI, AHA

過酸化水素プラズマ滅菌の歴史

1994

1997

1999

2000

2007

2012



ステラッド100



ステラッド50



ステラッド200X



ステラッド100S



ステラッドNX



ステラッド100NX

ステラッドと滅菌物

滅菌できる

ステンレス、アルミニウム等
 ポリエチレン、塩化ビニル
 ポリカーボネイト、ポリプロピレン
 ガラス製品、ゴム製品
 セラミック製品



滅菌できない

液体、粉状のもの
 スポンジ状のもの
 植物繊維から生成



5.2.4 滅菌器と滅菌工程お選定

滅菌物に対して適切な滅菌器および滅菌サイクルを選定する:A

5.2.5 滅菌条件の設定

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

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

5.2.6 バリデーション

(1) 較正

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

(4) 稼働性能適格性試験

OQが完了後にPQ(物理的PQと微生物学的PQ)を実施する。PQはOQに適合した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が、滅菌物を入れて作動させた際に仕様どおりに滅菌する能力があることを確認するためにおこなわれる。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器のPQ実施にあたっては、まず滅菌器自体の稼働性能を確認する:B

プラズマ滅菌器の利点と欠点

- 電源だけで運用できる
- 短時間の滅菌が可能
- 有害物質を出さない
- 100NXではチャンバー容積が拡大
- CJD対策上有用
- ×機種によりブスターを必要とする
- ×コストが比較的高い

Newest Sterilization Methods

Three low-temperature sterilization systems

- ・ EOG 滅菌器 (GXⅢ-6710W,Udono Limited)
- ・ PLASMA 滅菌器 (STERRAD®NX™,ASP)
- ・ 低温ホルムアルデヒド滅菌器 (HS66TURBO LTSF,GetingeAB)



EOG



PLASMA



LTSF