

洗浄・消毒・滅菌

- 洗浄とは、医療器具、環境表面、皮膚などから、有機物や汚物を物理的に除去することである。
- 消毒とは、有害な微生物、または目的とする対象微生物を殺滅することである。
- 滅菌とは、医療器材などに微生物が存在できないよう操作して、極力無菌に近づけることである。

1. 洗浄

- 洗浄とは、医療器具、環境表面、皮膚などから、有機物や汚物を物理的に除去することである。
- 医療器材の消毒・滅菌を確実にを行うためには、あらかじめ洗浄を十分に行う必要がある。
- 洗浄剤の特性に応じた洗浄条件を守り、被洗浄物の素材が変性を起こさないように注意する。
- 洗浄後は、器材に洗浄剤が残存しないように十分にすすぐ。

1) 使用済み鋼製小物の 一次洗浄／消毒の廃止

- 外来や病棟などで使用した鋼製小物を、その現場にて一次洗浄／消毒した場合、以下の危険性がある。
 - ・シンク周辺的环境を汚染する。
 - ・使用後直ちに高水準消毒剤に浸漬すると、有機物が固化する。
 - ・器械の良好な品質管理ができない(洗浄に慣れないスタッフが洗浄した場合に器材を破損する恐れがある)。
- 鋼製小物の使用現場での一次洗浄／消毒を廃止するためには、段階的手順を踏んで、関連部門のコンセンサスを得る必要がある。
- 無駄な供給方法の改善を行い、器械セット(鋼製小物の種類と数など)の標準化を行うことも必要である。



写真 1-1 PPE 着用時

- 使用器械の洗浄の基本は、中央材料部にて専門の職員により、手袋・防水エプロン・フェイスシールドなどの適切な個人用防護具(PPE)を着用して、安全な方法で確実に行うことである[写真1-1(注：必要時にはゴーグルを着用する)]。

2) 使用済み鋼製小物の汚染除去

- 鋼製小物に付着した血液・体液・組織片などの汚れが乾燥すると、除去しにくくなる。
- 乾燥・固化防止のための方法として、以下の方法がある。

- 水への浸漬：ただし、長時間浸漬すると錆が発生しやすい。
- 予備洗浄用スプレー洗剤の使用：塗布ムラが生じやすく、技術的にまんべんなく塗布することが難しい。
- 酵素洗浄剤への浸漬：推奨される方法であるが、温度管理の問題、およびスプレー式酵素洗浄剤では呼吸器に対する障害の問題などがある。

3) 乾燥した汚染物の除去

- 乾燥した汚染物は酵素洗浄剤に浸漬し、用手洗浄、超音波洗浄、ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄などを行う。
- 特に鉗子のボックスロック部分などは汚れが落ちにくいいため、ブラッシングなどの物理的洗浄法を追加する。

4) 洗浄剤の選択

(1) 中性酵素洗浄剤 ($6 \leq \text{pH} \leq 8$)

- 界面活性剤と酵素の作用で分解・乳化し、汚れを可溶化しやすく分散して、洗浄効果を増大させる。
- 用手洗浄の場合には、皮膚への刺激の少ない中性酵素洗浄剤を使用する。
- 有機物などの除去性はアルカリ性洗浄剤に比べて劣るが、生体皮膚、器材や環境に対して害が少ない。

(2) 弱アルカリ性酵素洗浄剤 ($8 < \text{pH} < 11$)

- 化学反応により低濃度でも効果を発現し、安定した洗浄性を示す。
- 汚れが非常に強固な場合に、中性洗剤よりも洗浄効果を発揮する。
- アルミニウム、真鍮、銅に対して腐食作用を生じる可能性がある（アルマイトはアルミニウムの代表的な表面処理方法）。

(3) アルカリ性洗浄剤 ($11 \leq \text{pH}$)

- 血液や蛋白質に対して洗浄力がすぐれている。
- 主にウォッシャーディスインフェクターなどの機械を使用した洗浄時に用いる。
- アルミニウム、真鍮、銅に対して腐食作用を生じる。
- 皮膚に付着すると炎症を起こすなどの影響があるため、用手洗浄には適さない。

(4) その他

- 超音波洗浄に使用する洗浄剤：無泡性もしくは低泡性の弱アルカリ性洗浄剤や中性酵素洗浄剤が望ましい。
- ウォッシャーディスインフェクターに使用する洗浄剤：アルカリ性洗浄剤が望ましい。その際、無泡性のものを選択する。最近では超低泡性や無泡性の酵素洗浄剤も開発されている。

- 浸漬洗浄用に使用する洗浄剤：中性酵素洗浄剤が推奨される。

5) 洗浄剤使用時の注意点

(1) 使用濃度

- 製造元指定の使用濃度を守る。
- 希釈により pH が変動することがある。

(2) 洗浄温度

- 界面活性剤は、 20°C を超えると溶解度が高くなり、洗浄力も増強する。しかし、 60°C 以上では蛋白質が凝固してしまう。
- 酵素は 35°C 以上の環境でなければ効果を発揮しない。最も活性化するのは 40°C 前後である。
- 酵素洗浄剤の保管は、冷所保存に心がける。

(3) 浸漬時間

- 通常 15 ～ 20 分間とする。

6) 洗浄の具体的方法と工夫点

- 汚染器材は、使用後からの放置時間が短いほど洗浄効果が上がるため、速やかに洗浄する。
- 作業の際は、器材に付着している汚染物の飛散の可能性があるため、PPE を着用する。
- 専用の流し台において、水道水蛇口下の容器に水をため、その中で洗浄する。
- 可能であれば、病棟の処置室にベッドパンウォッシャーを設置することは、作業者の安全性、時間短縮、洗浄効果の観点から有効である。
- 洗浄作業を行うのは、看護補助員などであることが多い。洗浄に伴う感染リスクや PPE の必要性、使用方法の実際、適切な洗浄方法と実際について、十分な指導・教育が重要である。

7) 軟性内視鏡の洗浄

(1) ベッドサイドでの洗浄・消毒

- 粘液、血液などの体液は感染の危険性があり、検査後のスコープはこれらの物質で汚染されている。
- 外表面を拭うガーゼ類は濡れていることが望ましく、洗浄剤はスコープの材質に影響を与えない中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いる。
- 吸引チャンネル内の効果的な洗浄のためには、200mL 以上の洗浄液の吸引を行う。
- 消毒剤は汚染物を凝固・固着させて、その後の効果的な洗浄・消毒の障害となることから、洗浄前に消毒剤を使用してはならない。

コラム 病棟や外来で安全確実な器材洗浄を行うためのポイント

再生器材の現場での一次処理（洗浄）を廃止し、中央滅菌材料室で洗浄から払い出しまでを一括して行う「中央処理システム」を導入する医療機関が増えている。

中央処理システムには、専門職員による確実な洗浄が行えることに加え、作業者の職業感染リスクを低減し、臨床現場での作業を省力化するなど、安全で確実な器材洗浄を進めるうえでのメリットがある。

しかし、中央処理システムの利点は理解していても、汚染器材の搬送手段や搬送経路の整備、中央滅菌材料室の設備・人員確保などが問題となり、現場での一次処理を続けなければならない施設も多い。汚染器材の一次処理を病棟や外来などの現場で実施しなければならない施設において、安全で確実な器材洗浄を実施するためのポイントを紹介する。

1. 洗浄前の消毒は行わない。

- 洗浄前の消毒は、消毒効果が期待できないだけでなく、汚染を固着・固化させて、その後の洗浄を難しくするため、実施すべきでない。
- 汚染した器材を洗浄せずに消毒剤に浸漬すると、消毒剤の作用によって血液中の蛋白質が変性凝固し、器材表面に固着してしまう。グルタールなどの高水準消毒剤では特に深刻な蛋白凝固が引き起こされる。
- 器材表面に固着した蛋白質は、消毒剤と病原微生物の接触を妨げ、消毒を不完全にする。
- 変性凝固した蛋白質は、酵素やアルカリ性洗浄剤の分解作用を受けないので、通常の器材洗浄行程で除去することができない。汚染の固着した器材を高圧蒸気滅菌すると、汚染物が器材表面に焼き固まり、器材の破損や錆の原因になる。

2. 自動洗浄装置の利用

- 汚染器材の用手洗浄は病原微生物の飛散を起こしやすいので、ベッドバンウォッシャーやフラッシュディスインフェクター、卓上洗浄消毒器などを利用できる場合は積極的に活用する（写真 1-2）。
- 家庭用食器洗浄器を器材の洗浄に利用する場合は、使用する洗剤や洗浄条件を含めた洗浄能力の確認を行ったうえで使用する。
 - ・家庭用食器洗浄器に標準的に用いられる洗剤は、油污れを主な対象に作られているため、血液や体液を中心とした蛋白汚染の除去には向いていない。医療器材の洗浄には、医療器材専用の洗浄剤（無泡性のアルカリまたは中性洗浄剤）を使用する。
 - ・あらかじめ設定された温度条件に達しているかどうか、確認が必要である。
 - ・専用のインディケーター（例：TOSI™）を用いて、洗浄能力の評価を定期的に行うことが望ましい。



写真 1-2 卓上洗浄消毒器

- 洗浄消毒器（ウォッシャーディスインフェクター）としての機能を期待する場合は、洗浄能力の確認に加え、洗浄工程中の熱水温度・処理時間の確認もしておく必要がある。

3. 流水下ため水における洗浄

- シンクで汚染器材の用手洗浄を行う場合は、水はねによる周辺汚染を防ぎ、十分な水量で洗浄するために、流水下ため水（大きな容器に水を流し続ける状態）の中で洗浄する。

4. PPE の着用

- 器材の汚染源（感染症の有無）や汚染の程度にかかわらず、洗浄作業者は、手袋、エプロン・ガウン、キャップ、マスク、ゴーグル、シューカバーなどの個人用防護具（PPE）を適切に着用し、洗浄作業自身の微生物汚染を避ける。



写真 1-3 器材洗浄時の PPE 着用

- 器材洗浄時に使用する PPE は防水または撥水性の素材を使用する（写真 1-3）。

5. 器材の形状や材質にあった洗浄方法・洗浄剤の選択

- チューブ類などの筒状器材の洗浄には、酵素配合の中性洗浄剤を用いた浸漬洗浄が適している。浸漬洗浄を行う場合は、洗浄液の温度（45℃程度を保つ）、浸漬時間（15～30分）、内腔のエア抜きなどに注意する。
- 浸漬洗浄ができない場合は、シリンジで念入りに内腔を洗浄するか、被洗浄器材の形状にあったブラシで用手洗浄を行う（50℃以上の加温は蛋白変性や酵素の失活を早めるので禁忌）。
- 眼科・耳鼻科の小型鋼製小物などは、洗浄段階での破損をきたしやすいので取り扱いに注意を要する。中性酵素洗浄剤による浸漬洗浄を行うか、超音波洗浄を行うことが望ましい。

6. 洗浄作業終了後の手指衛生

- 手袋を着用していても、手袋内部への不意の浸水や着脱時の手指汚染を完全に防ぐことはできない。洗浄作業後には確実な手指衛生を心がける。

7. 洗浄作業周辺環境の清掃

- 洗浄作業終了後は、洗浄剤や汚染物質の飛散によって周辺環境も汚染されている場合が多いので、適切な清掃を行う必要がある。
- シンク周辺の清掃には、界面活性剤配合の家庭用洗浄剤を用い、丁寧にこすり洗いをを行う。
- 消毒剤の使用は、蛋白質の変性凝固や作業者の吸入毒性などの問題が生じるため勧められない。
- 器材洗浄に用いたスポンジや器具は、使い捨てにするか、よく洗浄した後に乾燥させる。湿ったまま保管すると、グラム陰性桿菌（緑膿菌やセラチアなど）の汚染を受ける可能性が高い。

(2) 送気・送水チャンネルへの送水

- 検査中に両チャンネル内に逆流した粘液や血液などを洗い流して、ノズル詰まりを防ぐことを目的として行う。
- 通常の送気・送水操作では、送水チャンネルへの送水

は可能であるが、送気チャンネルへは送水できない構造になっている。送気・送水ボタンを専用（A/W：air/water）チャンネル洗浄アダプターに交換して操作することにより、送気チャンネルへの送水が可能になる。

(3) ケーブル・吸引チューブの消毒

- スコープに接続したケーブル（ユニバーサルコード）および吸引チューブは、消毒用エタノール清拭により消毒するとともに、汚染が拡大しないように抜去する。
- 吸引チューブ先端には汚染物が付着し、チューブ抜去時、周辺に飛散する危険性がある。接続部品による接触汚染を避けるため、送水ボトル接続チューブ、スコープケーブルおよび吸引チューブは、消毒用エタノール清拭による消毒を行う。
- 吸引チューブ先端は汚染物が付着しているので、洗浄剤を含むガーゼ類による清拭後に、アルコールを含浸したガーゼなどで先端部分を包み込むように消毒する。これにより、周辺への汚染拡大を防止できる。

(4) 漏水テストの実施

- 漏水検知方法には、スコープを水中に浸漬して表面や先端から連続的に気泡が発生しないことを確認するタイプ、加圧した空気の漏れをメーターで計測するタイプなどがある。
- 臨床使用後、すべての上部および下部消化管内視鏡に、漏水テストを実施することが望ましい。
- 漏水がある場合の処理は、さらなる損傷を避けるため、メーカーの取扱説明書に従って行う。

(5) スコープ外表面の洗浄

- スコープ外表面の汚れは、中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いて、スポンジや柔らかい布などで、使用する洗浄剤の使用条件に従って、温水または水で流しながら洗浄する（温度管理が可能な恒温槽の使用が望ましい）。
- スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用のブラシや柔らかい布で洗浄する。
- 鉗子起上装置のあるスコープの先端部は複雑な構造であるため、専用のブラシを用いて丁寧に用手洗浄を行う。
- 先端キャップのあるものは、先端キャップを取り外して洗浄する。
- 鉗子起上ワイヤーチャンネルや副送水チャンネルにも、送水を行う。

(6) 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などの洗浄

- ボタンや鉗子栓は、内視鏡から外した後に、ブラシを用いて穴の部分まで洗浄する。特に鉗子栓は、蓋を開けてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いをする。

(7) 吸引・鉗子チャンネルの洗浄

- ブラッシングを行う部位は、すべてのチャンネルが対象となり、吸引ボタン取り付け座から吸引口金まで、同じく吸引ボタン取り付け座から鉗子出口まで、そして鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部までの3カ所である。
- 吸引・鉗子チャンネルのブラッシングは、洗浄液中もしくは流水下で行う必要がある。使用するブラシは毛が十分にあり、軸部に破損や屈曲のないものを使用する（破損や屈曲は内視鏡チャンネル内を損傷させる危険性がある）。
- 吸引・鉗子チャンネルの汚染度合いは、観察のみと生検や治療処置などとは大きく異なるため、ブラッシングの回数を一律に決めることはできない。
- ブラッシングを行ったとき、チャンネル先端から出たブラシに汚れ（粘液、血液）が付着していないことを目視で確認して終了とする。汚れが落ちていない場合は、汚れが落ちるまでブラッシングを行う。
- 副送水チャンネルのあるものは、専用のアダプターを用いて洗浄する。

(8) 洗浄液のすすぎ

- すずぎに使用する水は水道水を用いる。スコープ外表面は流水下ですずぎ、チャンネル内はチャンネル洗浄具を用いて、大量の水道水により十分にすすぐ。

(9) スコープ自動洗浄・消毒装置の使用

- 洗浄・消毒効果の均一化、人体への消毒剤曝露防止、作業量の軽減などの観点から、スコープ自動洗浄・消毒装置を用いることが望ましい。
- 装置による洗浄・消毒は、ベッドサイドでの吸引洗浄、用手での内視鏡外表面の洗浄と吸引・鉗子チャンネル内のブラッシング、付属部品の洗浄後に行う。
- 装置にかけ前の処理工程を省くと、スコープを十分に消毒することができない。
- 洗浄後、装置での洗浄・消毒効果が疑われる場合（例：スコープに接続したチューブが外れていた場合）は、その工程をやり直す必要がある。

2. 消毒

- 消毒とは、有害な微生物または目的とする対象微生物を殺滅することである。
- 消毒の三要素
 - ①濃度：決められた正しい濃度で使用する。
 - ②温度：温度は高いほうが効果的である。
 - ③時間：微生物との必要以上の接触時間を守る。
- 消毒および滅菌を行うには、効果が確実に残留性のない熱処理法[温湯・熱湯、高圧蒸気(オートクレーブ)など]を第一選択に考える。
- 熱処理が不可能な場合に、消毒剤を用いる。
- 感染予防のためには、感染のリスクや対象物に応じて、滅菌が必要なのか消毒が必要なのか、あるいは洗浄と乾燥でよいのか、効果、安全性、経済性なども含めて考える必要がある(表2-1)。

1) 消毒剤の使用法

- 消毒剤は、使用条件(濃度、温度、時間)を守って使用する。
- 実際の臨床使用においては、MIC/MBC 値よりも高い濃度で使用する。したがって、消毒剤では耐性を獲得して生き残ることはほとんどなく、感受性がある

微生物のほとんどが死滅する。

- 同一施設内において1種類の消毒剤に限定して、生体消毒や器具類の消毒に長期間低濃度で使用すると、その消毒剤に感受性の低い微生物が生き残り、感受性に変化が生じる場合がある。
- 消毒剤は剤形により使用方法が異なる。添付文書を熟読し、正しく使用する。
- 消毒剤は適用対象によって最良のもの(効果・副作用・経済性)を選択し、正しい技法で使用する。

2) 消毒剤の種類

- 現在使用されている消毒剤は主として8種類(表2-2)である。それぞれの科学的特性(他の成書を参考のこと)を正しく理解して使用する。
- 消毒剤は誤った使用法では効果は期待できず、副作用や器具の損傷の原因となる(表2-3)。以下の注意点を守って使用する。
 - ・ 目的とする微生物に効力のある適切な消毒剤を選択する。
 - ・ 求められる消毒の水準に合致した消毒剤を選択する。

表 2-1 感染のリスクとその対策

	内容	対策水準	例
高リスク	皮膚または粘膜を通過して直接体内に接触または導入されるもの	滅菌	手術器具・注射針・ドレッシング材等
中間リスク	粘膜に接するもの、開放創に直接触れるもの	消毒	消化器内視鏡・呼吸器外回路等
低リスク	創傷のない正常な皮膚に接するもの	洗浄・乾燥	便座・洗面台・リネン等
最小リスク	皮膚に直接触れないもの	洗浄・乾燥	床等

認定病院患者安全推進協議会 感染管理部会作成

表 2-2 消毒剤と適用対象

適用対象	消毒剤	手指・皮膚	粘膜	器具
広域	グルタラル、フタラル、過酢酸	×	×	◎
中域	消毒用エタノール	◎	×	◎
	次亜塩素酸ナトリウム	○	×	○
	ポビドンヨード	◎	◎	×
狭域	ベンゼトニウム塩化物	◎	◎	◎
	ベンザルコニウム塩化物	◎	◎	◎
	クロルヘキシジングルコン酸塩	◎	×	◎
	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	◎	○	◎

◎：使用可、○：注意して使用、×：使用不適 ICHG 研究会作成

表 2-3 主な消毒剤の適用と使用上の注意点

消毒剤	製品名	適用	使用例および使用時の濃度	注意点
アルデヒド系	グルタラル：サイデックス [®] 、ステリハイド [®] フタラル：ディスオーバ [®]	非生体消毒	加熱処理できない中リスク器具（軟性内視鏡など）の消毒によく用いられる。日本では、経尿道的に使用する器具、超音波白内障手術器具へのフタラルの使用が禁止されている。	・グルタラルの蒸気吸入による結膜炎、鼻炎、喘息、接触による皮膚炎の報告がある。フタラルは残存した有機物、皮膚などに接触すると接触部分が灰色に変色する。 ・作業者はマスク、ゴーグル、ガウンを装着し、十分な換気を行う。 ・器具に残留しないよう十分にすすぐ。
次亜塩素酸系	次亜塩素酸ナトリウム 6%：ピューラックス [®] 、ハイター [®] など 次亜塩素酸ナトリウム 10%：ピューラックス-10 [®] など * 1%=10,000ppm	主に非生体消毒	器具：有効塩素濃度 200 ～ 500ppm (0.02 ～ 0.05%) に 1 分以上浸漬 血液のこぼれ：手袋を付けて血液を拭き取り、有効塩素濃度 500 ～ 615ppm (0.05 ～ 0.06%) でスポット清拭	・粘膜刺激性があるため、換気のよいところでマスクを付けて取り扱う。 ・金属を腐食する。
	次亜塩素酸ナトリウム 1.1W/V%：ミルトン [®]	主に非生体消毒	器具：約 80 倍希釈で 60 分以上または 50 ～ 10 倍希釈で 15 分以上浸漬	
アルコール系	消毒用エタノール、イソプロピルアルコール	生体および非生体消毒	注射・採血部位の皮膚消毒、体温計、聴診器の清拭、薬液調剤前の処置台の清拭など：70 ～ 90v/v%	・アルコール綿の容器の蓋は常に閉めておき、揮発を防ぐ。アルコールの継ぎ足しは行わず、毎日交換する。 ・単包品は揮発がなく、衛生的である。
ヨード系	ポビドンヨード：イソジン [®] など	主に生体消毒	手術部位、中心静脈カテーテル刺入部位の皮膚消毒：10% 手術時手洗い：7.5%	・皮膚に塗布後、消毒効果が表れるまでに 2 分程度待つて穿孔を行う必要がある。
クロルヘキシジン	クロルヘキシジングルコン酸塩：マスキン [®] 、ヒビテン [®] など	生体消毒	結膜：0.05%以下 手指、手術部位の皮膚：0.1 ～ 0.5%	・希釈された溶液、作り置き of ガーゼや綿球は細菌汚染が生じやすいため、毎日作り替える。 ・日本ではクロルヘキシジンを結膜嚢以外の粘膜に使用することは禁忌とされている。
第四級アンモニウム塩	ベンザルコニウム塩化物：オスバン [®] 、ザルコニン [®] など ベンゼトニウム塩化物：ハイアミン [®] 、ペゼトン [®] など	生体および非生体消毒	医療器具：0.05 ～ 0.2% 手指・皮膚：0.05 ～ 0.2% 腔：0.05% ベンザルコニウム塩化物 0.025% ベンゼトニウム塩化物 結膜嚢： 0.05% ベンザルコニウム塩化物 0.02% ベンゼトニウム塩化物 その他粘膜：0.01 ～ 0.025%	・綿球やガーゼを浸漬させた消毒剤は汚染されやすいため、24 時間ごとに作り替える。

APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants (1996)<http://www.apic.org/AM/Template.cfm?Section=Home&CONTENTID=813&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm> および、大久保恵編集：洗浄・消毒・滅菌のポイント 209 インфекション・コントロール 2004 年増刊、メディカ出版を参考にして作成

* 日本薬局方の日本命名法の変更（平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331013 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取り扱いについて」）に伴い、医薬品の一般的名称（JAN）が一部変更されたが、通知内では当分の間従前の JAN の使用が認められているため、当ツール集においても通知内容に準拠する。

- ・消毒する対象物に応じた消毒剤を選択する。
- ・消毒の三要素（濃度・温度・接触時間）を守る。この三要素は、密接な関連性を有しており、いずれの条件が欠けても消毒効果は不完全となる。

3) 消毒剤の無菌性の確保

- 消毒剤も使用方法を誤ると微生物汚染を受ける場合がある（表 2-4）。消毒剤の無菌性は、調製や使用方法、管理などを適正に行うことで確保される。

4) 誤使用の防止

- 添付文書を確認する。
- 診療科別、病棟別に消毒剤の使い方が異なる場合があるため、目的ごとに消毒剤の種類や調製方法を取り決めておく。
- 病棟などでの消毒剤の保管場所は、注射剤と区別する。
- 消毒剤の調製場所は注射剤を取り扱う作業台と共有しないか、同時に行わない。

表 2-4 消毒剤の微生物汚染

微生物汚染のパターン	主な原因	対処法
希釈に用いる水による汚染	精製水や常水を用いて希釈する。	・希釈調製済製剤の利用 ・クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンゼトニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物は希釈調製後、高圧蒸気滅菌する。 ・ポビドンヨードは、生理食塩液や注射用水を用いて無菌操作で調製する。 ・グルタラールや次亜塩素酸ナトリウムは、精製水や常水で調製してもよい。
誤った調製・使用方法による汚染	継ぎ足し使用、滅菌調製したものを頻回に分割使用する。	・継ぎ足し使用はしない。 ・滅菌調製済のものを分割使用しない。
誤った管理による汚染	使用期限を守らない。	・原則は用時調製である。 ・院内で希釈・調製された消毒剤の有効期限は、力価、無菌性の確保等を考慮し、1カ月程度で回転する量を調整する。
製品自体の汚染	製造工程の微生物汚染	・無菌製剤化する。

ICHG 研究会作成

5) 消毒剤入り綿球調製時の注意点

- 消毒剤入り綿球は、調製方法や管理を誤ると容易に汚染を受ける。
- 消毒剤は、皮膚・粘膜を通して体内への挿入操作に使用するため、滅菌済みの容器、滅菌済み綿球、滅菌処理した消毒剤を用いる。
- 消毒剤入りの綿球容器への消毒剤、綿球は継ぎ足して使用しない。
- 消毒剤入り綿球は用事調製を原則とする。

6) 消毒剤の管理

- 消毒剤（特に原液）を分割使用することを目的として、他の容器に入れ替えない。
- 希釈調製した消毒剤は、消毒剤とわかる容器を使用し、すぐに使用する場合でも名称を記載する。
- 保存する場合は、容器にラベル（品名、濃度、容量、調製日付または使用期限、滅菌済みなど）を貼る。
- 無菌製剤の無菌保証、滅菌製剤の滅菌保証は開封時までである。滅菌されたものが一度開封されると、いつどのような使用がされたかの保証は得られないため、「滅菌物は開封したら滅菌ではなくなる」と考える。
- 開封後は添付文書に記載されている貯法（遮光、密栓、

表 2-5 微生物を熱水により消毒する場合のガイドライン*

90℃	12 秒間以上
80℃	1 分間以上
70℃	2 分間以上
65℃	10 分間以上

Ayliff, G.A.J. et al. Hospital-acquired Infection, Principles and Prevention, 2nd ed. 1993 をもとに作成

* 微生物を消毒するガイドラインであり滅菌するものではない。上記の結果は試験管内での効果。実際の消毒の場合は例えば、日本におけるリネンの消毒については、80℃ 10 分間と基準が決められている。滅菌が必要な場合はオートクレーブを使用する。

室温保存など)に従って保管し、表示されている使用期限を守る。

7) 熱消毒について

- 熱による消毒は主に、器械・器具・リネンの消毒の第一選択方法として考えられている。
- 熱消毒の利点は、「温度、時間、清潔であること」に注意して適切な条件下で行えば、多種多様な微生物を殺滅することができることである。環境に対する影響や経済性の面からみてもすぐれている（表 2-5）。

3. 滅菌

- 滅菌とは、医療器材などに微生物が存在できないよう操作して、極力無菌に近づけることである。

1) 滅菌バリデーション

- 滅菌バリデーションとは、設定した滅菌条件が機能し

ていることを科学的に確認して、期待される無菌性保証水準 (sterility assurance level : SAL) が達成できているかを検証することである。それを文書化することにより、質の高い滅菌物を常に供給することができる。

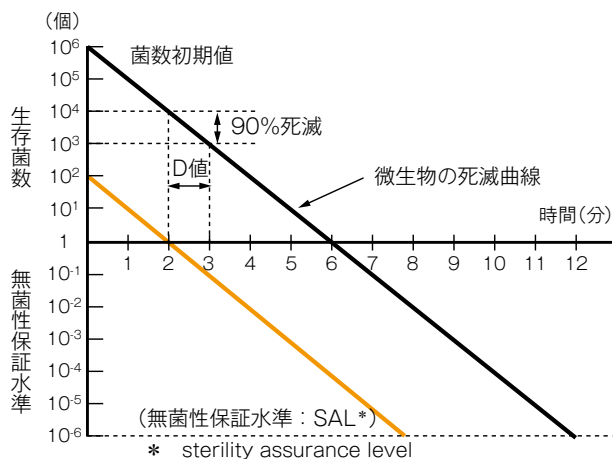


図 3-1 滅菌の確率的概念

- 滅菌は極力無菌に近づけるための行為であり、SAL は 10^{-6} 以下である (図 3-1)。
- 滅菌バリデーションには以下の 3 つの概念がある。
 - ① Installation qualification (IQ: 据付時適格性確認): 滅菌器があらかじめ定められた基準どおりに据え付けられているかを確認する。
 - ② Operational qualification (OQ: 運転時適格性確認): その装置の性能が、あらかじめ定めた基準で正しく運転されることを実証する。
 - ③ Performance qualification (PQ: 稼働性能適格性確認): その装置に被滅菌物を入れ、定められた滅菌条件に従って滅菌工程を実施し、適切に滅菌できていることを確認する。

2) 被滅菌物の確認と滅菌法の選定

- 被滅菌物が、該当する滅菌器により、性能・機能・物性に变化をきたさないかを確認する。
- 高温、高湿の条件に耐えるものについては、高压蒸気滅菌法を第一選択とし、その条件に耐えないものは、低温滅菌法 (酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌など) を選択する。

3) 包装の素材

- 滅菌バリアシステム (包材) が、滅菌剤ならびに滅菌工程によって变化を起こしても無菌性の破綻に結びつかないこと、および滅菌剤を十分に浸透できるものかどうかを確認する。

4) 滅菌法別の留意点

(1) 高压蒸気滅菌

- 温度と維持すべき時間、圧力の変化を確認する。
- 最も滅菌が困難と予想される場所 (コールドスポット)

にて、飽和水蒸気が確実に到達することを確認する。ボウイー・ディックテストパックをコールドスポットに設置してテストを実施する。

(2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌

- EOG (ethylene oxide gas) と被滅菌物との反応性、残留について留意する。
- EOG は毒物であり、特定化学物質障害予防規則 (特化則) および労働安全衛生法令と改正女性則に従って取り扱う。
- 被滅菌物に適した SAL を達成するために、温度、時間、湿度、圧力、EOG 濃度、エアレーション時間などのパラメータを設定する。

(3) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

- 過酸化水素と被滅菌物の化学反応の有無と浸透性について検討する。
- 包材は、過酸化水素透過性を有し、過酸化水素の吸着がないものを選ぶ。過酸化水素が吸着しやすい素材は、リネン、ガーゼ、綿、紙などのセルロース素材である。
- その他適用できないものとして、粉体、液体、スポンジ状のもの、発泡スチロールなどがある。
- 細い管路を有するものは、専用ブースタを取り付けて滅菌する。

5) 化学的インジケータ (CI)

(1) CI の分類

- 化学的インジケータ (chemical indicator: CI) は、ISO 11140-1 にて性能別にクラス 1 ~ 6 に分類されている (Box3-1)。
- インジケータテープ・ラベルや滅菌バッグに印刷されている包装外部用 CI は、クラス 1 のプロセスインジケータである。
- 包装内部用のインジケータカード類は、クラス 3 ~ 6

Box3-1 化学的インジケータ (CI)

ISO/TC198.WG6 (ISO 11140-1 一般要求事項)

クラス 1: プロセスインジケータ

テープ、バッグのインク類

クラス 2: 特別用途のインジケータ

ボウイー・ディックテスト

クラス 3: シングルパラメータインジケータ

1 つの滅菌条件 (熱など) のみに反応するもの

クラス 4: マルチパラメータ インジケータ

2 つ以上の滅菌条件 (温度と時間など) に反応するもの

クラス 5: インテグレーションインジケータ

すべての滅菌条件に反応するもの

クラス 6: エミュレーションインジケータ

クラス 5 よりさらに精度の高いもの

表 3-1 CI の使用頻度

滅菌法	ガイドライン 2010 使用頻度	勧告	病院機能評価	医療法(業務委託)
高圧蒸気滅菌	外部用：すべての包装 内部用：すべてのバッグ ボウイー・ディックテスト：毎日始業時	A B B	毎回バッグの内側と 外側に使用	包装ごとにインジケータを貼 付・挿入
酸化エチレンガス滅菌	外部用：すべての包装 内部用：すべてのバッグ	A B	毎回バッグの内側と 外側に使用	毎回バッグの内側と外側に使用
ガスプラズマ滅菌	外部用：すべての包装 内部用：すべてのバッグ	A B	—	—

勧告 A：病院内滅菌を行っているすべての施設で実施すべき項目

B：病院内滅菌を行っている施設で可能な限り採用すべき項目

のシングル、マルチパラメータ、インテグレーション、エミュレーションインジケータに分類される。

(2) 日常のモニタリング(表 3-1)

- 高圧蒸気滅菌
 - ・包装外部用 CI は、外から見えるよう、すべての各包装の外部に貼付する。
 - ・各包装内部に包装内部用 CI を入れる。
 - ・ボウイー・ディックテストは、毎日の始業時点検として行う。
- 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
 - ・包装外部用は、外から見えるようすべての各包装の外部に添付する。
 - ・各包装内部に包装内部用 CI を入れる。

6) 生物学的インジケータ (BI)

- 生物学的インジケータ (biological indicator : BI) は、該当する滅菌法に対して強い抵抗性をもつ指標菌の芽胞を一定量含むもので、滅菌工程の設定および滅菌工程の管理に用いる。CI と組み合わせて用いる (表 3-2)。

表 3-2 BI の使用頻度

滅菌法	ガイドライン 2010	勧告
高圧蒸気滅菌	1 日に 1 回以上 インプラントは毎回、陰性 確認後に払い出し	B A
酸化エチレンガス滅菌	毎回使用 インプラントは毎回、陰性 確認後に払い出し	B A
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 過酸化水素ガス低温滅菌	1 日に 1 回以上 インプラントは毎回、陰性 確認後に払い出し	B A

勧告 A：病院内滅菌を行っているすべての施設で実施すべき項目

B：病院内滅菌を行っている施設で可能な限り採用すべき項目

(1) 高圧蒸気滅菌

- *Geobacillus stearothermophilus* の BI を少なくとも一日に 1 回以上使用する。
- インプラント器材においては毎回使用し、BI の陰性結果を確認後に払い出す。

(2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌

- *Bacillus atrophaeus* の BI を毎回使用する。
- インプラント器材については毎回使用し、BI の陰性結果を確認後に払い出す。

(3) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

- *Geobacillus stearothermophilus*、*Bacillus atrophaeus* などの BI を少なくとも一日に 1 回以上使用する。
- インプラント器材については毎回使用し、BI の陰性結果を確認後に払い出す。

7) 滅菌物の安全保存期間(有効期限)

- 包装された滅菌物の無菌性が破綻するのは、汚染される可能性のある事象 (event) が存在したかどうかによる。これが事象依存性無菌性維持 (event related sterility maintenance : ERSM) の考え方である。
- しかし、どのような事象が加わると無菌性に影響が出るかについては、個々の条件を明らかにできない。したがって時間依存性も加味した time and event related sterility maintenance (時間・事象依存性無菌性維持) の概念が重要である。

8) 滅菌物品のリコール(回収)

(1) 事実の確認と対象

- 生物学的インジケータで培養陽性を示した場合、滅菌工程での既滅菌物の滅菌不良を疑う。
- 当該滅菌装置で最後に陰性を示したときから次に陰性の結果を得られるまでの間、滅菌はされていないと考

え、遑ってその間のすべての滅菌物がリコールの対象となる。

(2) 確認後の対応

- ①当該滅菌装置の使用を中止する(修理・メンテナンスの依頼)。
- ②払い出された部署、日時、滅菌物の内容・数量およびロット番号を確認(抽出)する。
- ③払い出した部門の医師および責任者へ連絡する(使用中止、廃棄、回収の指示)。
- ④滅菌不良の物品を使用した疑いのある患者を確認し、担当医師へ報告する。
- ⑤滅菌不良の既滅菌物が臨床的に使用された事実を確認した場合は、感染対策担当者を含め、対応を検討・実施する。
- ⑥滅菌不良の既滅菌物使用者の経過を観察する。
- ⑦当該患者へ説明する。
- ⑧修理を行った滅菌装置の再試験(生物学的インジケータ)により、陰性を確認する。
- ⑨報告書を作成・報告する。

(3) 平素の対応

- リコールの際の対応マニュアルを整備する。
- リコール担当者を配置し、明文化する。

9) 滅菌物の保管

- 滅菌後の無菌性は、保存管理技術によって維持されるという考え方に基いている(事象依存性無菌性維持:

ERSM)。

- ただし、包装・滅菌方法・保管方法・その他汚染因子の個々の影響を明確にすることはできない。

(1) 搬送方法

- 清潔状態または清潔性が維持できる密閉容器、または扉付きカートで搬送する。

(2) 保管方法

- 有効期限(安全保存期間)を表示して、汚染を受けにくい環境で保管する。
- 温度・湿度・清潔度などに留意し、天井・壁・床より離し、扉の付いた保管場所を選択する。
- 使用時は、包装の外観(破れ・汚染・濡れ・滅菌バッグのシール強度)に注意する。

文献

< 1. 洗浄 >

- 1) Rutala WA: APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1996 ; 24 : 313-342.
- 2) 大久保憲編集: 洗浄・消毒・滅菌のポイント 209. インフェクション・コントロール 2004 年増刊, メディカ出版.
- 3) 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). 環境感染誌 2013 ; 28(Supple.) : S1-S27.

< 2. 消毒 >

- 1) 第十六改正日本薬局方. 2011 年.
<http://jpdh.nihs.go.jp/jp16/>