

徹底しておく必要がある。

- 1) 感染性結核患者の手術はその日の最後に行う B
- 2) タイプ N-95 微粒子用マスクを着用する<sup>27)</sup> A
- 3) 空調機が再循環方式の場合は、回路内にフィルタを装着する B
- 4) 抜管後は、適切な時間をおいた後に患者およびスタッフを退室させる。もしくは抜管後は陰圧とした空気感染予防用隔離室で患者を回復させる<sup>4)</sup> A
- 5) 換気条件が不十分な場合は、工業グレードのポータブル HEPA フィルタを一時的に使用する。この場合にはポータブルユニットは外気の換気回数に関する条件を満たしていないため、室内空気がすべてフィルタを通過できる場所にユニットが設置されているかどうかの確認が必要である。しかも手術室の換気基準に従って外気を供給しなければならない<sup>28)</sup> B

#### 4-6 水を媒介する微生物の拡散防止対策

- ① 給水や給湯システムについては、温水は 51℃以上を維持する<sup>13,29)</sup> A
- ② レジオネラ対策とは定期的に水温を 66℃以上に上昇させること、もしくは 10ppm の塩素処理水を給水システムに流し、蛇口より 5 分間放出して処理後の給湯システムでは 51℃以上を維持することが重要である B
- ③ 温水供給システムでは再循環を常に維持し、給水システムが汚染を受けた場合の高温除染は 71-77℃の熱水を 5 分間以上流す。もしくは塩素処理の場合では残留（有効）塩素濃度を 2mg/L(2ppm)以上にして終夜維持する<sup>29,30)</sup> B

飲料水を媒介とした微生物の拡散防止、給水システム、レジオネラ肺炎の予防、クーリングタワーの整備、透析用水、製氷機の氷、水治療タンク・プールなどの管理が中心となる。

飲料水を媒介とする微生物を拡散させないためには、常に手洗いと手指消毒に心がけ、定期的にシンクを清掃・消毒・洗浄する。水から非定型抗酸菌が分離されたり、水系感染菌が出たりした場合には水の汚染を除去しなければならない。

#### 4-7 医療施設内の環境クリーニング

- ① 環境に目に見える血液汚染があった場合には、手袋を着用してペーパーで拭き取り、必要に応じて汚染箇所のみを次亜塩素酸ナトリウムで消毒する<sup>31)</sup> A
- ② いわゆる感染症の手術後でも床全体の広範囲の消毒はしない<sup>32)</sup> A
- ③ グルタラールなどの高水準消毒薬による環境消毒は、作業者に対する毒性もあり、決して行ってはならない。また、広い表面にアルコールを使用してはならない<sup>33)</sup> B

- ④ 塵埃などを除去する清掃はとても重要であり、埃を舞い上げないように、洗浄剤による湿式清掃もしくは中央集塵式の吸引清掃が推奨される<sup>34)</sup> A
- ⑤ ドアのノブやベッドの枠、病室のトイレ内表面などの部位は、頻繁に人の手が触れる場所であり、一日一回以上は清拭すべきである B
- ⑥ 壁やブラインド、カーテンは感染に関与する頻度は非常に少ない。目に見える汚れがある場合に清掃する<sup>35)</sup> B
- ⑦ 環境の消毒方法は、清拭消毒が基本であり、消毒薬の噴霧や散布は行わない<sup>35)</sup> A
- ⑧ 血液や汚物の清掃方法には、以下の留意点がある。
  - 1) 血液汚染は直ちに清掃・除染する<sup>36)</sup> A
  - 2) 手袋及びその他の保護具を着用する<sup>36)</sup> A
  - 3) 多量の血液は吸着剤を使用して除去する<sup>36,37)</sup> A
  - 4) 血液汚染部位は消毒薬を浸漬した布で拭き消毒する<sup>38)</sup> A
  - 5) 血液に対しては中水準消毒薬を使用する<sup>36,38)</sup>。血液除去後の床消毒は残留（有効）塩素濃度500ppmを使用し直接的に血液に使用するときには5,000ppmとする<sup>39,40)</sup> A
- ⑨ 病室の床にカーペットを敷くかどうかは感染防止の概念では考えない B
- ⑩ 病棟のカーペットは電気掃除機で定期的に清掃する A
- ⑪ 通行量の多い場所、汚染の多い領域（熱傷治療部、手術室、検査室、集中治療室）、易感染患者の収容室ではカーペットを使用しない<sup>14,16)</sup> A
- ⑫ 血液汚染に対しては直ちにスポット洗浄する<sup>36,38)</sup> A
- ⑬ タイルカーペットの汚染の場合は、すみやかにタイルを交換する<sup>39)</sup> A
- ⑭ 濡ったタイルカーペットは真菌が増殖するため、72時間以内に完全に乾燥させる<sup>16)</sup> A
- ⑮ カーペット類への殺虫剤、殺菌剤、殺真菌剤の使用に関する勧告はない C

床に落ちた器具で患者の創部に触れるなどの行為が無ければ、環境から感染する可能性は少ない。したがって、環境の無菌性を必要以上に追求すべきではない。

#### 4-8 特殊病原体、多剤耐性菌に対する環境対策

- ① 耐性菌患者を収容する病室では、患者の手が頻繁に触れる領域（ベッド柵、カート、床頭台、ドアの取っ手、水道栓など）は消毒作業員による清掃及び消毒手順を作成する B
- ② *Clostridium difficile* による環境汚染を防止するため、清掃は大切である<sup>40)</sup>が、消毒薬の使用に関する勧告はない C

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やバンコマイシン中等度耐性黄色ブドウ球菌（VISA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）などの薬剤耐性菌による環境汚染に対しては、日常的に触れる部分（ベッド枠、カート、床頭台、ドアノブ、水道栓など）は清掃と消毒

に注意を払わなければならない。消毒する場合は低水準もしくは中水準の消毒薬を選択し、高水準消毒薬は用いてはいけない。VRE の場合は、環境汚染から感染が拡大するため、清掃に先立って環境微生物のサンプリングを行うと、感染対策手順の有効性が確認できる。なお、これらの処置を行う場合には、手指消毒、手洗い、手袋などの保護具の着用とともに、適切なアイソレーションに心がける必要がある。

#### 4-9 病棟での花および植物

- ① 感染のリスクが低い患者を収容する病室では、花及び鉢植えの植物を制限しない<sup>41)</sup> B
- ② 植物の管理は、患者ケアに直接関与していない職員が行う<sup>42)</sup> B
- ③ 易感染患者の病室では、生花、ドライフラワー、鉢植えの植物を持ち込まない<sup>16,43)</sup> B

#### 4-10 洗濯およびリネン

- ① 汚染リネンを受け取る部屋は他の清浄な領域より陰圧に維持する<sup>44)</sup> A
- ② 湿った衣類やリネンを洗濯機の中に終夜放置しない<sup>45)</sup> B
- ③ 汚れた布類、繊維製品は使用した場所で袋に入れる A
- ④ 病棟現場で汚れた繊維製品の仕分けまたは予備洗浄をしない<sup>36)</sup> A
- ⑤ 熱水による洗濯は 80℃ 10 分間で行う<sup>46)</sup> A
- ⑥ 清潔なりネン類の日常的な微生物サンプリングを行わない<sup>35,47)</sup> A
- ⑦ 無菌性が要求される患者のケアでは滅菌済みのリネン、ドレープ、ガウンを使用する<sup>32)</sup> A
- ⑧ 新生児集中治療室では衛生学的に清浄なりネンを使用する<sup>48)</sup> A
- ⑨ 日常の洗濯ではドライクリーニングを行わない<sup>49)</sup> A

#### 4-11 マットレス及び枕

- ① マットレスは乾燥した状態を維持する<sup>50)</sup> A
- ② 熱傷治療で使用した汚染マットレスは廃棄する<sup>51)</sup> A
- ③ カバー材料に適した消毒薬を用いてマットレスカバーの洗濯と消毒を行う<sup>52)</sup> A
- ④ 患者ごとにマットレスカバーを交換する<sup>53)</sup> A
- ⑤ 枕カバーおよび洗濯可能な枕は、熱水で洗濯する<sup>54)</sup> A

#### 4-12 未熟児用クベースの消毒

新生児を収容するクベースの処理は、プラスチック部分は次亜塩素酸ナトリウムで清拭消毒、金属部分はアルコールで清拭消毒、取り外せる部品は第四級アンモニウム塩にて浸

潰消毒を行う。

#### 4-13 医療施設内の動物

医療施設内には基本的には動物を入れないようにする。患者の精神療法的な補助療法の目的で動物を医療施設内に連れてくる場合には、以下の勧告を守る。

- ① 動物の唾液、鱗屑や被毛、尿及び便との接触を最小限に抑える<sup>55)</sup> B
- ② 動物に触れた後は手を洗う又はアルコールローションを使用する<sup>56)</sup> B
- ③ ペットが病院を訪問する時は健康で清潔でグルーミングがなされていること<sup>56)</sup> B
- ④ ペットセラピーは施設の中央または公共エリアにおいて行う<sup>56)</sup> B
- ⑤ 訪問の二日前以内にシャンプーして毛が落ちないようにする<sup>57)</sup> B
- ⑥ セラピーの終了後は、通常の方法で室内の表面を清掃する B
- ⑦ 病棟エリア、調理室、食堂、洗濯室、中央材料室、調剤エリア、手術室、隔離室などへの動物の立ち入りを禁止する B
- ⑧ 動物を飼育する室内圧を廊下に対して陰圧に維持する<sup>58)</sup> A

#### 5. まとめ

最近では、先進諸国においては病院感染対策の見直しが盛んに行われており、科学的あるいは臨床的に根拠のある合理的な対策が選択され、従来からの非合理的な対策を廃止していこうとする気運が高まっている。施設内での快適環境と感染防止の両立を求めてevidence based precaution (EBP)に基づく有効な感染対策を推し進めていかななくてはならない。

今回の研究の成果が、各医療施設での環境からの感染対策マニュアルを作成する上で、その指針（ガイドライン）となれば幸である。

#### 6. 文献

- 1) Streifel AJ, Stevens PP, Rhame FS. In-hospital source of airborne Penicillium species spores. J Clin Microbiol 1987; 25: 1-4.
- 2) Hansen W. The need for an integrated indoor air quality program. In: A Guide to Managing Indoor Air Quality in Health Care Organizations; Hansen W, ed. Oakbrook Terrace IL; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Publications; 1997: p. xiii - xviii.
- 3) American Institute of Architects. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities, 2001. Washington DC; American Institute of

Architects Press; 2000; in press.

- 4) Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in health-care facilities. *MMWR* 1994; 43 (RR-13): 1-132.
- 5) American Society of Heating, Refrigerating and Air-conditioning Engineers, Inc. Ventilation for Indoor Air Quality. ASHRAE Standard 62-1999; Atlanta GA; 1999; p. 1-27.
- 6) American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers. 1999 ASHRAE Handbook: Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Applications. Chapter 7: Health Care Facilities. Atlanta GA; 1999; p. 7.1- 7.13.
- 7) Weems JJ Jr, Davis BJ, Tablan OC, Kaufman L, Martone WJ. Construction activity: An independent risk factor for invasive aspergillosis and zygomycosis in patients with hematologic malignancy. *Infect Control* 1987; 8: 71-75.
- 8) Lentino JR, Rosenkranz MA, Michaels JA, Kurup VP, Rose HD, Rytel MW. Nosocomial aspergillosis: A retrospective review of airborne disease secondary to road construction and contaminated air conditioners. *Am J Epidemiol* 1982; 116: 430-437.
- 9) Arnow PM, Anderson RI, Mainous PD, Smith EJ. Pulmonary aspergillosis during hospital renovation. *Am Rev Respir Dis* 1978; 118: 49-53.
- 10) Krasinski K, Holzman RS, Hanna B, Greco MA, Graff M, Bhogal M. Nosocomial fungal infection during hospital renovation. *Infect Control* 1985; 6: 278-282.
- 11) Streifel AJ, Lauer JL, Vesley D, Juni B, Rhame FS. *Aspergillus fumigatus* and other thermotolerant fungi generated by hospital building demolition. *Appl Environ Microbiol* 1983; 46: 375-378.
- 12) Denning DW, Clemons KV, Hanson LH, Stevens DA. Restriction endonuclease analysis of total cellular DNA of *Aspergillus fumigatus* isolates of geographically and epidemiologically diverse origin. *J Infect Dis* 1990; 162: 1151-1158.
- 13) Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for prevention of nosocomial pneumonia. *MMWR* 1997; 46 (RR-1): 1-79.
- 14) Gerson SL, Parker P, Jacobs MR, Creger R, Lazarus HM. Aspergillosis due to carpet contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 15: 221-223.
- 15) Murray WA, Streifel AJ, O'Dea TJ, Rhame FS. Ventilation for protection of immune compromised patients. *ASHRAE Trans* 1988; 94: 1185-1191.

- 16) Centers for Disease Control and Prevention. CDC/IDSA/ASBMT guidelines for the prevention of opportunistic infections in hematopoietic stem cell transplant recipients. *MMWR* 2000; 49 (RR-10): 1-128.
- 17) Streifel AJ, Vesley D, Rhame FS, Murray B. Control of airborne fungal spores in a university hospital. *Environment International* 1989; 12: 441-444.
- 18) Streifel AJ. Design and maintenance of hospital ventilation systems and prevention of airborne nosocomial infections. In: *Hospital Epidemiology and Infection Control*, 2nd Ed.; Mayhall CG, ed. Philadelphia PA: Lippincott Williams & Wilkins; 1999: p. 1211-1221.
- 19) Bartley J. Construction. In: *APIC: Infection Control and Applied Epidemiology: Principles and Practice*, Olmsted R, ed. St. Louis MO, Mosby Year Book Publications; 1996: p. 104: 1-6.
- 20) Thio CL, Smith D, Merz WG, et al. Refinements of environmental assessment during an outbreak investigation of invasive aspergillosis in a leukemia and bone marrow transplant unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21: 18-23.
- 21) Mahoney DH Jr, Steuber CP, Starling KA, et al. An outbreak of aspergillosis in children with acute leukemia. *J Pediatr* 1979; 95: 70-72.
- 22) Gerberding JL. Nosocomial transmission of opportunistic infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19: 574-577.
- 23) Lidwell OM. Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint. *Clin Orthop* 1986; 211: 91-102.
- 24) 日本医療福祉設備協会. 病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-1998.
- 25) Nichols RL. The operating room. In: *Hospital Infections*, 3rd ed.; Bennett JV, Brachman PS, eds. Boston MA: Little, Brown and Company; 1992: p. 461-473.
- 26) National Academy of Sciences. National Research Council, Division of Medical Sciences, Ad Hoc Committee on Trauma. Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. *Ann Surg* 1964; 160: 1-192.
- 27) U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to tuberculosis: Proposed rule. (29 CFR 1910). *Federal Register* 1997; 62: 544159-54309.
- 28) Burroughs HEB. Sick building syndrome: Fact, fiction, or facility? In: *A Guide to Managing Indoor Air Quality in Health Care Organizations*; Hansen W., ed.

- Oakbrook Terrace IL; Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations; 1997: p. 3-13.
- 29) American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers. ASHRAE Guideline 12-2000: Minimizing the Risk of Legionellosis Associated with Building Water Systems. Atlanta GA; ASHRAE, Inc.; 2000: p. 1- 16.
  - 30) Ezzeddine H, Van Ossel C, Delmee M, Wauters G. Legionella spp. in a hospital hot water system: Effect of control measures. *J Hosp Infect* 1989; 13: 121-131.
  - 31) Favero MS, Bond WW. Sterilization, disinfection, and antisepsis in the hospital. In: *Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed. Balows A, Hausler WJ Jr, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, eds. Washington DC; American Society for Microbiology; 1991: p.183-200.
  - 32) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 247-280.
  - 33) Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996; 24: 313-342.
  - 34) Rhame FS, Streifel AJ, Kersey JHJ. Extrinsic risk factors for pneumonia in the patient at high risk for infection. *Am J Med* 1984; 76: 42-52.
  - 35) Garner JS, Favero MS. Guideline for handwashing and hospital environmental control. Atlanta GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control; 1985. Also *Infect Control* 1986; 7: 231-243.
  - 36) U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens: Final rule (29 CFR 1910.1030). *Federal Register* 1991; 56: 64004-64182.
  - 37) Druce JD, Jardine D, Locarnini SA, Birch CJ. Susceptibility of HIV to inactivation by disinfectants and ultraviolet light. *J Hosp Infect* 1995; 30: 167-180.
  - 38) Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987; 36 (No. 2S): 1S-18S.
  - 39) U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. OSHA Standards Interpretation and Compliance Letters; 6/10/94: Decontamination of a plush carpet surface after a spill.
  - 40) Weber DJ, Barbee SL, Sobsey MD, Rutala WA. The effect of blood on the antiviral

- activity of sodium hypochlorite, a phenolic, and a quaternary ammonium compound. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 821-827.
- 41) Taplin D, Mertz PM. Flower vases in hospitals as reservoirs for pathogens. *Lancet* 1973; 2 (7841): 1279-1281.
- 42) Kates SG, McGinley KJ, Larson EL, Leyden JJ. Indigenous multiresistant bacteria from flowers in hospital and nonhospital environments. *Am J Infect Control* 1991; 19: 156-161.
- 43) Walsh TJ, Dixon DM. Nosocomial aspergillosis: Environmental microbiology, hospital epidemiology, diagnosis, and treatment. *Eur J Epidemiol* 1989; 5: 131-142.
- 44) Wagner RA. Partitioned laundry improves bacteria control. *Hospitals JAHA* 1966; 40: 148-151.
- 45) Barrie D, Hoffman PN, Wilson JA, Kramer JM. Contamination of hospital linen by *Bacillus cereus*. *Epidemiol Infect* 1994; 113: 297-306.
- 46) 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治. 消毒・滅菌の実際. 小林寛伊編. 消毒と滅菌のガイドライン. 東京: へるす出版 1999:8-35.
- 47) Ayliffe GAJ, Collins BJ, Taylor LJ. Laundering. In: *Hospital-Acquired Infection: Principles and Prevention*. Bristol, UK: Wright PSG;1982: p. 101-106.
- 48) Meyer CL, Eitzen HE, Schreiner RL, Gfell MA, Moye L, Kleiman MB. Should linen in newborn intensive care units be autoclaved? *Pediatrics* 1981; 67: 362-364.
- 49) Wagg RE. Disinfection of textiles in laundering and dry cleaning. *Chem Ind* 1965; 44: 1830-1834.
- 50) Fujita K, Lilly HA, Kidson A, Ayliffe GAJ. Gentamicin-resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection from mattresses in a burns unit. *Br Med J* 1981; 283: 219-220.
- 51) Grubbs DJ, Watson KC. *Pseudomonas septicæmia* from plastic mattresses. *Lancet* 1982; 1: 518.
- 52) Sherertz RJ, Sullivan ML. An outbreak of infections with *Acinetobacter calcoaceticus* in burn patients: Contamination of patients' mattresses. *J Infect Dis* 1985; 151: 252-258.
- 53) Ndawula EM, Brown L. Mattresses as reservoirs of epidemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Lancet* 1991; 337: 488.
- 54) Weernink A, Severin WPJ, Thernberg T, Dijkshoorn L. Pillows, an unexpected



- source of *Acinetobacter*. *J Hosp Infect* 1995; 29: 189-199.
- 55) American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology. *Allergies to Animals* (brochure). Milwaukee WI: The Academy Press; 1995.
- 56) Saylor K. Pet visitation program. *J Gerontol Nurs* 1998; 24: 36-38.
- 57) Draper RJ, Gerber GJ, Layng EM. Defining the role of pet animals in psychotherapy. *Psychiat J Univ Ottawa* 1990; 15: 169-172.
- 58) Department of Agriculture. Public Law 99-198 Food Security Act of 1985, Subtitle F - Animal Welfare. Title 7, United States Code, Section 2131.

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究」  
分担研究報告書

(2) 医療現場での滅菌に関する指針案作成に関する研究

分担研究者 佐々木次雄（国立感染症研究所安全性研究部 室長）  
大久保 憲（NTT 西日本東海病院外科 部長）

**研究要旨**

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理および運用に関する研究として、「医療現場における高圧蒸気滅菌マニュアル」を作成した。

**研究協力者**

荒川 宜親（国立感染症研究所細菌第二部）  
上寺 祐之（東京大学医学部附属病院手術部）  
斧口 玲子（北里大学病院中央滅菌材料部）  
木村 登（スリーエムヘルスケア株式会社  
技術部）  
佐々木 裕子（国立感染症研究所細菌第二部）  
高橋 治（サクラ精機株式会社、SI 事業部）  
永井 勲（紀南総合病院）  
中村 宗弘（鐘淵化学工業株式会社医療  
事業部）  
橋本 章（株式会社ホギメデイカル研究  
開発部）  
牧 岳彦（三浦工業株式会社メディカル  
技術部）  
水沢 弘道（日油技研工業株式会社第一研究  
開発部）

**A. 研究目的**

医療現場で多用される滅菌法として高圧蒸気滅菌がある。高圧蒸気滅菌に関する国際規格としては、ISO11134（産業用）と ISO13683

（病院用）があり、現在、これらを合体させた ISO17665 が出来上がりつつある。ISO17665 は病院での滅菌には適しないとの意見もあったが、欧州では ISO17665 版と言える EN554 規格に沿って、病院での滅菌もバリデーション重視の方向にあり、日本の医療機関も ISO17665/EN554 を重視せざるをえない状況にある。そこで、ISO17665 並びに EN554 に沿った形で、医療現場における高圧蒸気滅菌マニュアルを作成し、医療機関に広く普及させることを目的とする。

**B. 研究方法**

ISO/TC198 国際委員や欧米の病院における滅菌事情に精通している人、更にわが国の医療現場に詳しい人から構成されるマニュアル作成班を発足させ、「医療現場における高圧蒸気滅菌マニュアル」を作成した。

**C. 研究経過**

マニュアル作成班の予備会議を 3 回、全体会議を 2 回もった。更に、メールで頻繁に意

見交換を行い、最終マニュアルを作成した。  
マニュアル作成班での検討経過については、  
添付の班会議議事録に示す

#### D. 考 察

わが国の医療現場では、高圧蒸気滅菌として 135℃で 6~10 分滅菌を行っているところも多く、十分な熱負荷をかけ、無菌性を確保しているのが実体である。医薬品や医療用具の製造に用いられる高圧蒸気滅菌の場合、蒸気の品質は厳しく定められているが、医療現場で使用される高圧蒸気滅菌の場合、蒸気の品質に配慮しているところは少ない。日本の病院での滅菌業務は、日本医科器械学会が中心に米国情報をベースにして広めてきたものであり、米国の影響が色濃くあらわれている。しかし、その実体は米国の実体に比べ非常に貧弱である。例えば、米国ではインジケータは医療用具としての承認が必要であるが、日本では不要。滅菌業務の管理責任者の公的資格制度もない。無菌性保証という観点からは、似て非なるものがあるのが現状である。

#### E. 結 論

国際規格に沿ったマニュアルを作成したが、わが国において本マニュアル内容を医療機関に実施させていく上で、滅菌業務従事者の資格制度は是非とも必要である。日本医科器械学会や中材業務研究会主催の滅菌業務従事者への認定制度はあるが、国レベルの認定制度がなければ、このようなマニュアルができてその実りある実践は難しいものと思われる。また、滅菌業務が院内感染対策事業などと同様に、何らかのプラス評価面がなければ、そ

の充実も難しいものがある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Sasaki T. Parametric release for moist heated pharmaceutical products in Japan. PDA J. GMP and Validation. 2002, 4: 7-10.
- 2) Sasaki T. Sterile product manufacturing in Japan. PDA J. GMP and Validation. 2002, 4: 80-84.
- 3) Horino A., Sasaki Y., Sasaki T. and Kenri T. Multiple promoter inversions generate surface antigenic variation in *Mycoplasma penetrans*. J. Bacteriol. 2003, 185: 231-242.
- 4) Sasaki Y., Ishikawa J., Yamashita A., Oshima K., Kenri T., Furuya K., Yoshino C., Horino A., Shiba T., Sasaki T. and Hattori M. The complete genomic sequence of *Mycoplasma penetrans*, an intracellular bacterial pathogen in humans. Nucleic Acids Research, 2002. 5293-5300.

##### 2. 学会発表

#### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業  
院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究  
(主任研究者：山口恵三)

## 医療現場での高圧蒸気滅菌マニュアル

分担研究者： 佐々木 次雄（国立感染症研究所細菌第二部）  
大久保 憲（NTT 西日本東海病院）

研究協力者： 荒川 宜親（国立感染症研究所細菌第二部）  
上寺 祐之（東京大学医学部附属病院手術部）  
斧口 玲子（北里大学病院中央滅菌材料部）  
木村 登（スリーエムヘルスケア株式会社技術部）  
佐々木 裕子（国立感染症研究所細菌第二部）  
高橋 治（サクラ精機株式会社、SI 事業部）  
永井 勲（紀南総合病院）  
中村 宗弘（鐘淵化学工業株式会社医療事業部）  
橋本 章（株式会社ホギメデイカル研究開発部）  
牧 岳彦（三浦工業株式会社メデイカル技術部）  
水沢 弘道（日油技研工業株式会社第一研究開発部）

## 医療現場での高圧蒸気滅菌マニュアル

1. はじめに
2. 用語の定義
3. 一般
4. 滅菌蒸気管理
5. 滅菌物と包装
6. 滅菌工程
7. 滅菌装置
8. バリデーション
9. 日常管理
10. 滅菌物の払出し
11. 保守管理
12. 再評価
13. 作業者

### 付属参考資料

- A 滅菌マニュアル適用に当たっての指針
- B 参考文献

## 1. はじめに

病院内感染防止策として医療用具に対して確実な滅菌処理を施すことは重要な課題である。従来、国内の医療機関では米国より導入された生物学的インジケータ（B I）や化学的インジケータ（C I）の判定に依存する滅菌保証手法を採用してきたが、滅菌保証レベル（S A L）の高度化に伴い、それらの手法ではS A Lの達成を証明することが理論的に困難となっている。国際規格（ISO/CD 17665）では、S A L達成を科学的に実証する唯一の手段として、病院内滅菌に対しても産業界で行われていると同様の滅菌バリデーシヨンの実施を要求しており、昨今の国際化の中で、わが国の医療機関においても国際的に通用するマニュアルに沿った滅菌業務が望まれる。本マニュアルは、国際規格の基本要件を取り込み、医療機関で医療器材の滅菌に使用される蒸気滅菌工程の開発、バリデーシヨン、日常管理、保守管理、作業者の健康管理、教育訓練等について規定するものである。

尚、ウイルス及びプリオンの不活化に関しては、参考資料（16）を参照すること。

## 2. 用語の定義

- 2.1 バイオバーデン（bioburden）  
被滅菌物に生存する微生物の数と種類をいう
- 2.2 生物学的インジケータ（BI: biological indicator）  
特定の滅菌工程に対して規定された抵抗性を示す指標菌を用いたテストシステム
- 2.3 キャリブレーション（calibration）  
不正確な測定システムや、器具に要求される性能限界の変動を調整することにより除去、検出、相関、報告する一定の精度を有する測定システム、又は器具に対する未知の精度の、測定システムもしくは器具との比較
- 2.4 化学的インジケータ（CI: chemical indicator）  
一つ以上のあらかじめ定められた滅菌工程の変化を、暴露の結果起こる化学的あるいは物理的变化に基づいて明らかにするテストシステム
- 2.5 D値（D value）  
微生物の死滅率を表す値で、供試微生物の90%を死滅させ、生存率を1/10に低下させるに要する時間
- 2.6 据付時適格性確認（IQ: installation qualification）  
仕様通りに器械が供給、設置された証拠を得て、文書化すること
- 2.7 メンテナンス（maintenance）  
要求されている性能を維持するために行なわれる全ての技術的及び管理的な処置の組み合わせ
- 2.8 運転適格性確認（OQ: operational qualification）  
設置された器械が操作手順に従って使用された場合に、予め決定された限度値内で操作できる証拠を得て、文書化すること

## 2.9 パラメトリックリリース (parametric release)

製品の無菌性を、バリデーションの結果を基にして、滅菌工程の重要パラメータ（温度、湿度、圧力、時間等）及び製造記録等を証査して、保証すること

## 2.10 工程パラメータ (process parameter)

滅菌工程に付随する条件で、その変化が滅菌効果に変動を与える条件(プロセス変数)について規定した値

## 2.11 稼働性能適格性確認 (PQ: performance qualification)

工程管理手順書に従って操作したとき、機器が保証され、規格に適合する製品を製造する証拠が得られていることを物理的、化学的及び微生物学的に確認し、文書化すること

## 2.12 参照負荷品 (reference device)

滅菌される物品のうち、蒸気が到達しにくい状態を模倣した用具

## 2.13 滅菌保証レベル (SAL: Sterility Assurance Level)

適切な滅菌工程で処理された滅菌物中に存在が推定される汚染菌の最大生存確率をいう。10<sup>-6</sup>で表される

## 2.14 滅菌 (sterilization)

物質中の全ての微生物を殺滅すること

## 2.15 滅菌物 (sterilization item)

滅菌装置に積載し滅菌中の医療器材（被滅菌物）及び滅菌工程終了後の医療器材（既滅菌物）の総称

## 2.16 滅菌負荷 (sterilization load)

滅菌工程を用いて、一括して滅菌される、又は滅菌された滅菌物

## 2.17 滅菌工程 (sterilization process)

無菌のために規定された要求事項を成し遂げるための一連の行為あるいは操作

## 2.18 バリデーション (validation)

工程が恒常的に予め定めた規格に適合していることを示すための計画、実施及び記録とその解釈のために必要なデータを得るための方法を文書化したもの

## 2.19 ポーラスロード(porous load)

包装された滅菌物やリネン類のように、内部に含まれる空気を排除しにくく、蒸気が浸透しにくい滅菌物

## 3. 一般

### 3.1 管理体制

医療機関は滅菌管理に関する方針と組織を確立し、文書化し、実行すること。またこれを実現するための人的・物的資源を配置すること。

#### 3.1.1 医療機関は滅菌に関わる業務遂行上の責任者(以後、滅菌管理者という)を置くこと。

滅菌管理者は滅菌に関わる組織を管理監督し、文書管理を含めた滅菌業務の遂行に責任を持つこと。また、供給や回収及び、不具合発生時の対応や是正措置の実施に最終判断を行うこと。必要な場合、医療機関は滅菌管理者の業務の一部ないしは全部において代行者を設けることができる。滅菌管理者及び該当する場合その代行者の責任と権限は文書化すること

- 3.1.2 滅菌管理者は滅菌に関わる組織と各人員の責任・権限を明示し、文書化すること。
- 3.1.3 権限は十分な経験と能力を有する人員に与えること。日常の滅菌業務は規定の教育訓練を受けた者が実施すること。

### 3.2 文書化

- 3.2.1 滅菌に関連する工程管理、日常管理、保守管理、供給、滅菌確認などに関する手順や管理項目等は全て文書化すること。
- 3.2.2 それらの文書は定期的に見直しを行うこと。必要に応じて所定の手続きに従い変更、修正・追記を行い、予め定めた者の承認を受けること。
- 3.2.3 滅菌に関する滅菌工程記録、計測記録、滅菌確認記録、保守管理記録等は滅菌品質を証明するために、滅菌管理者の承認を得て、所定の期間保管すること。
- 3.2.4 滅菌処理後の判定が基準を満たさなかった場合の、回収、対策、是正措置に関する手順を文書化し、滅菌管理者の判断によって厳格に遂行すること。また、それらの措置に関する記録を保管すること。

## 4. 滅菌蒸気管理

- 4.1 滅菌に用いられる蒸気はその性状を確認し、滅菌物の本来の性能と安全性を損なうレベルにあってはならない。
- 4.2 滅菌物やその包装に用いられる材料およびその構造に対する滅菌蒸気の影響を十分評価すること。
- 4.3 滅菌に用いられる蒸気による滅菌性能や滅菌への影響を評価すること。
- 4.4 滅菌に用いられる蒸気による残留物は滅菌物及び包装材の仕様を損なわず、人体に対して影響を及ぼさないこと。
- 4.5 熱影響など滅菌蒸気の供給や排出による環境への影響を評価すること。

## 5. 滅菌物と包装

- 5.1 以下の項目に対して、包装を含めた滅菌物の仕様が蒸気滅菌に適合したものか確認すること。
  - 1) 蒸気浸透など滅菌に必要な条件が達成されるものであること。
  - 2) 設定した最大の蒸気暴露が繰り返されても滅菌物の仕様・安全性・機能が確保されること。



- 3) 複数の滅菌物が組み合わされ包装される場合は、各滅菌物に対し上記要求が確認されること。
- 5.2 包装形態の選択に関しては以下の確認を行うこと。
- 1) 蒸気浸透などの滅菌条件達成の阻害要因とならないこと。
  - 2) 滅菌処理後の包装が、保管や流通に対し無菌性を維持できること。
  - 3) 蒸気の浸透に際し滅菌物の機能や安全性を阻害する溶出物のないこと。

## 6. 滅菌工程

- 6.1 工程パラメータに対する許容範囲を確定し文書化すること。
- 6.2 滅菌工程において空気排除工程が必要な場合は、最大許容空気漏れ量や蒸気浸透性の確認方法などを定めること。
- 6.3 滅菌工程中に滅菌物に空気や水が接触する場合は、その純度や物理量（圧力・温度等）が滅菌物の機能や安全性を阻害するものであってはならない。
- 6.4 工程の確認に使用するB IやC Iは、国際標準等の規格要求を満たすものであること。
- 6.5 工程の確認に参照負荷品を使用する場合は、仕様の妥当性、有効性、仕様限界等を検証し、文書化すること。
- 6.6 滅菌工程の一部として滅菌以外の機能（乾燥等）を組込む場合は、その評価方法を定め、文書化し、管理項目として運用すること。
- 6.7 洗浄などの前処理は滅菌工程の有効性が阻害されないように設定し、管理すること。前処理の有効性は以下の項目を含め実証することが推奨される。
  - (ア) 前処理が運用される環境に悪影響を与えぬこと
  - (イ) 前処理後の付着菌数が許容値以下であること
  - (ウ) 残留物や洗剤・潤滑剤等の付着物質が許容値以下であること

## 7. 滅菌装置

- 7.1 付帯機器や設備条件を含む滅菌装置の仕様は工程パラメータの許容値を考慮した上で確定し文書化すること。各装置に用いられる材料は滅菌物に対し生物学的・化学的汚染を最小限に抑えるものであること。仕様書には以下の条項を含むこと。
  - 1) 滅菌装置の物理的記述（材質・寸法・重量他）
  - 2) 滅菌剤や他の気体／液体の供給方法と設備
  - 3) 装置に対する必要ユーティリティの仕様（電源、給水、蒸気、圧縮空気等）
  - 4) 滅菌工程の制御方法、モニター方法、表示方法、記録方法
  - 5) 設置方法
  - 6) 滅菌物の支持体
  - 7) ベントフィルター

- 7.2 棚板など滅菌庫内の滅菌物の支持は滅菌条件に悪影響を与えないこと。また、滅菌物やその包装を破損しないこと。
- 7.3 滅菌装置は温度・圧力や他の工程パラメータの記録方法を含むこと。
- 7.4 効果的に行われなかった滅菌工程が効果的に実行されたと誤認しないために、以下のよう  
な不具合を検知できる手段があり、適用すること。
  - 1) 計測システムの不具合
  - 2) 運転サイクルの不具合
  - 3) 規定した工程パラメータの不達成
- 7.5 滅菌工程の制御やモニタリングに用いられるソフトウェアは、設計仕様に合致しているこ  
とを確認し記録すること。
- 7.6 機器の操作手順を確定し、文書化すること。これには以下の項目を含む。
  - 1) 項目毎の操作手順
  - 2) 工程に発生した不具合の特定と対策方法
  - 3) キャリブレーションとメンテナンスの方法
  - 4) 設定／計測／記録の不一致確認方法
  - 5) 技術サポートを受ける際の連絡方法
- 7.7 設置場所の必要条件は文書化すること。これには以下の項目を含む。
  - 1) 設置場所の位置と環境条件
  - 2) 滅菌装置と設置場所に対するユーティリティ（電源、給水、蒸気、圧縮空気など）
  - 3) 重量機器に対する耐荷重
  - 4) 蒸気を滅菌装置に供給する配管材料
- 7.8 滅菌装置の物理的な変更や工程の変更内容を、仕様書に反映すること。

## 8. バリデーション

### 8.1 据付時適格性確認（I Q）

I Qは予め定められた手順に従い実施すること。現地変更などの仕様も反映すること。

#### 8.1.1 滅菌装置

滅菌装置がその仕様に合致し、また、操作マニュアルが有効なものであり機器の取り扱い方法を反映したものであるか十分検証すること。

#### 8.1.2 設置

8.1.2.1 滅菌装置の設置場所はその仕様に合致したものであること。

8.1.2.2 滅菌装置の設置は設置指示書に従い実施すること。

8.1.2.3 測定機器関連のキャリブレーションを実施すること。

8.1.2.4 滅菌装置の必要設備（給水、電源など）がその仕様に適合していることを確認するこ  
と。

## 8.2 操作適格性確認（OQ）

- 8.2.1 OQは設置された滅菌装置が所定の精度で適切な滅菌工程を再現できることを証明すること。
- 8.2.2 必要であれば、滅菌チャンバーへの空気漏れの上限值を定めること。また、蒸気浸透試験の結果が規定値を満足するものであること。
- 8.2.3 無負荷時に、必要な滅菌条件が所定の精度で達成されていることを3回以上の連続試験によって確認すること。
- 8.2.4 OQに使用する温度センサーの数は予め決定し、無負荷において所定の温度分布が実現されていることを証明するのに十分な数であること。

## 8.3 稼働性能適格性確認（PQ）

- 8.3.1 IQ/OQにて得られたデータをPQの実施前に十分に確認し、事業責任者がその有効性を承認すること。
- 8.3.2 PQにより以下の項目を実施すること。
  - 1) 位置や方向を含めた滅菌時の滅菌物の置き方を決定する
  - 2) 滅菌物に対して必要な滅菌条件が達成されていることを確認する
  - 3) 滅菌器の計測機器から得られたデータと実際の滅菌物内で計測されたものの相関
- 8.3.3 参照負荷品を使用する場合は、実際の滅菌物と滅菌条件の達成が同等又は達成が困難なものであること。
- 8.3.4 各測定装置のキャリブレーションを実施し、結果を記録すること。
- 8.3.5 滅菌条件の達成確認に温度センサーを用いる場合は、温度センサーの種類や数が適切なものであること。
- 8.3.6 工程の確認に使用するBIやCIは、国際標準等の規格要求を満たすものであること。
- 8.3.7 PQは再現性確認のために3回の試験を実施すること。十分な滅菌確認が得られなかった場合は、PQの内容確認を実施し、滅菌管理者の判断により必要な変更を決定・実施すること。
- 8.3.8 滅菌以外の機能が要求される場合は文書化された評価方法に従い、滅菌性能と同様の確認、判定を行うこと。
- 8.3.9 滅菌物および滅菌工程がすでにバリデートされたものと同等である場合はその根拠を明らかにした上で、事業責任者の判断によりPQの一部又は全部を省略することができる。

## 8.4 バリデーションの評価と承認

バリデーションは予め文書化された計画に従い実施し、その結果を評価し記録すること。これには日常の滅菌管理に必要な工程パラメータの決定を含むこと。これらの文書は事業責任者又は事業責任者の指名した者の承認を得ること。

## 9. 日常管理

- 9.1 パリテーションの結果に基づき、日常の滅菌管理に必要な工程パラメータ及び管理項目を文書化し、これに基づき、個々の滅菌負荷毎に所定の滅菌工程が有効に再現されていることを実証すること。
- 9.2 定期検査、保守管理、キャリブレーション、装置のテスト項目等は文書化すること。
- 9.3 日常の滅菌管理は滅菌工程毎に実施すること。
  - 9.3.1 工程パラメータの達成を立証するためにデータを記録すること。このデータは各滅菌工程に対し滅菌チャンパー内の圧力・温度を含むこと。
  - 9.3.2 滅菌工程が規定の許容範囲内で達成されたことを立証するために、直接的な方法で工程パラメータとして設定した変数を測定し記録すること。必要な場合にはB IやC Iをこれに含めること。
  - 9.3.3 もし滅菌工程に蒸気浸透のための空気排除工程がある場合、定期的に漏れ試験を実施すること。また乾燥など滅菌以外の性能確認が必要な場合は、文書化された方法に従い評価し記録すること。
  - 9.3.4 工程の確認に使用するB IやC Iは、国際標準等の規格要求を満たすものであること。
- 9.4 滅菌に関わる環境条件は、業務が適正に遂行されるように、確認・管理すること。
- 9.5 全ての記録は3.2.3によって管理すること。

## 10. 滅菌物の供給

- 10.1 処理後の滅菌物の供給手順を文書化し、その手順書に従い供給を行うこと。手順書には、滅菌工程がその滅菌要求に合致していることの判定方法と判断条件を含むこと。もし滅菌達成の判定に工程パラメータ以外の手段(B I / C I等)が必要な場合には、これを判定条件に含むこと。
- 10.2 手順書には、供給処理に関する各種記録とその保管を規定すること。記録には次の項目を含むこと。各記録は滅菌管理者により確認・承認を受けること。
  - 1) 日付、工程の開始・終了時刻
  - 2) 使用した滅菌装置
  - 3) 適用した滅菌条件
  - 4) 工程の物理的記録（滅菌達成の判定に用いる値を含むこと）
  - 5) 滅菌の判定結果
  - 6) 工程的記録（温度・圧力）
  - 7) 滅菌物の特定とトレーサービリティ
  - 8) 担当作業者の特定
- 10.3 供給される滅菌物は6. で規定した仕様に合致するものであること。判定前の滅菌物の供給は行わないこと。
- 10.4 処理済滅菌物と処理前のものを明確に区別するシステムを定義し運用すること。