

◎表 2D-1 圧力と飽和水蒸気温度と滅菌時間

絶対圧力 (absolute)			相対圧力 (内缶圧力：ゲージ圧力)			飽和水蒸気温度	滅菌時間
Pa	bar	kgf/cm ²	Pe (Pa : Gauge)	bar	kgf/cm ²	℃	分
100 k/0.10 M	1.0	1.02	0 k/0.00 M	0.0	0.02	99.6	
150 k/0.15 M	1.5	1.53	50 k/0.05 M	0.5	0.51	111.4	
170 k/0.17 M	1.7	1.73	70 k/0.07 M	0.7	0.77	115.2	30
200 k/0.20 M	2.0	2.04	100 k/0.10 M	1.0	1.02	120.2	
210 k/0.21 M	2.1	2.14	110 k/0.11 M	1.1	1.12	121.8	15
240 k/0.24 M	2.4	2.45	140 k/0.14 M	1.4	1.43	126.1	10
300 k/0.30 M	3.0	3.06	200 k/0.20 M	2.0	2.04	133.5	5～10
310 k/0.31 M	3.1	3.16	210 k/0.21 M	2.1	2.14	134.7	3
400 k/0.40 M	4.0	4.08	300 k/0.30 M	3.0	3.06	143.6	

*絶対圧力：大気が存在しない状態（真空状態）を基準“0”とする「真空基準方式」。

*相対圧力：大気圧を基準“0”とする「大気基準方式」、真空状態はマイナスで表す。

* 1 bar = 1 × 10² kPa = 1.01972 kgf/cm²。

* bar（バール）は欧州などで広く使われる単位で、ISO規格などでも用いられている。

5) 滅菌条件 (表 2D-1 参照)

温度と時間で目安が示されているが、滅菌条件にはチャンバー内の空気排除機構や被滅菌物の種類、汚染度、包装法、収容密度などにより滅菌効率は異なる。

一般的な条件を示すと、日常的には 121～124℃・15分間、126～129℃・10分間²⁾、134℃・3分間～3分30秒間などが推奨されている。

正確な滅菌を行うには、日常の滅菌工程のバリデーション（滅菌効果を実地に検証し、確実に当該条件で滅菌されていることを確認すること）が必要である。

2 適応と滅菌工程

1) 適 応

主としてガラス製品、磁製、金属製、ゴム製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液または液状の医薬品などで、高温高圧水蒸気に耐えるものに用いる。

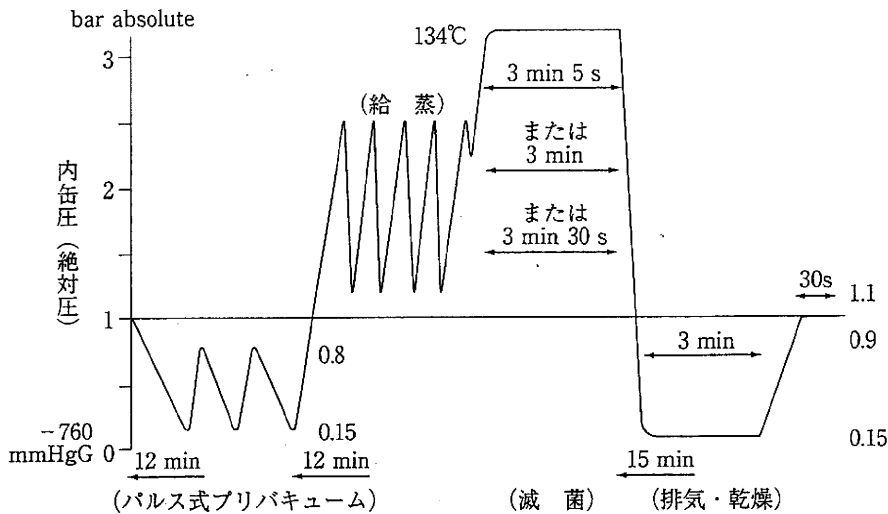
2) 滅菌工程 (図 2D-3,4 参照)

(1) 準備工程

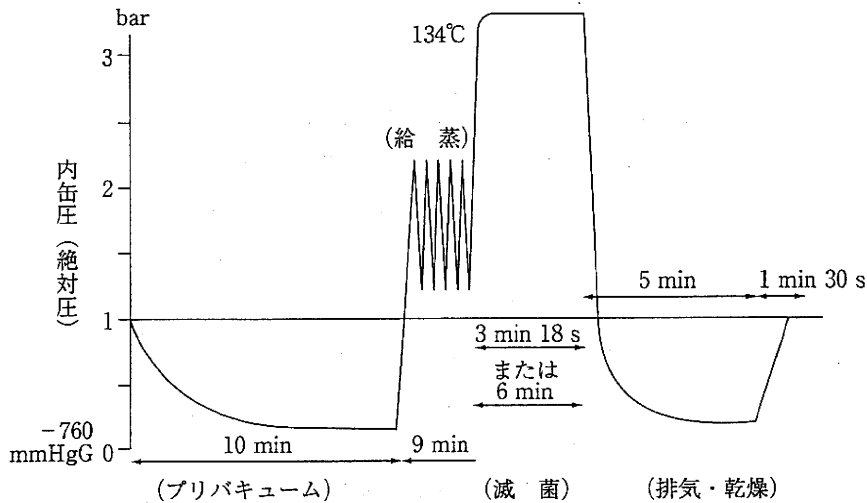
給蒸バルブを開けてボイラーから送られてきた蒸気をストレーナー（濾過器）を通して外缶に入れる。この蒸気によりチャンバーと呼ばれる滅菌室を温める（予熱）。外缶温は約 120℃に達する。チャンバーの扉を開けて被滅菌物を入れ、扉を締め付ける。

(2) 真空工程

オートクレーブの機種により異なるが、滅菌工程の前に高真空の状態にしておくこと、空気の介在がなくなるため、飽和水蒸気と被滅菌物とが効率よく直接接触できる利点がある。最終的



(英国 Eastwood Park Training & Conference Centre テキストを原図として作成)
◎図 2D-3 滅菌工程 (1)



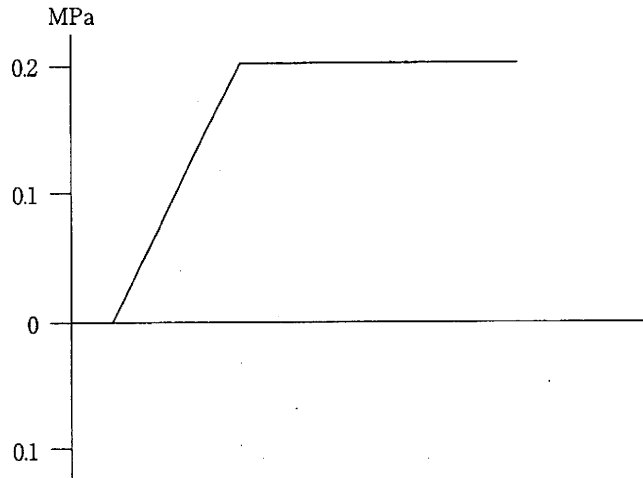
(英国 Eastwood Park Training & Conference Centre テキストを原図として作成)
◎図 2D-4 滅菌工程 (2)

に -740 mmHg (2.67 kPa abs) になるまで数分間を要して高真空にする。

リネン類を滅菌する場合など、繊維の中に含まれている空気を十分に排除するために真空操作をくり返すパルシングシステムが採用されている機種が多い。

空気が残存していると、所定の圧力における飽和蒸気の温度に達しない。滅菌工程前の空気と飽和蒸気との置換不十分、細長いチューブ、細管、重ねて密着した金属容器、注射器状構造の器材、などで、空気が残存する危険性がある。たとえば、絶対圧 0.313 MPa の飽和蒸気は 135°C であるが、1/2 空気が残っていると約 128°C にしかならず、完全に空気が残存している部分は 121°C にしかならない。高圧蒸気滅菌の効果を確実にするためには、滅菌工程前の、空気排除がいかに重要であるかが窺え、歴史的に空気排除の方式に工夫が重ねられてきた理由が理解できる。さらに、空気が残存すると、これに邪魔をされて、飽和蒸気が非滅菌物に十分接触せず、前述の蒸気の持つ大きな熱エネルギーが利用できないことになる。

高圧蒸気滅菌には、重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌器 gravity と真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌器 prevacuum/porous がある。前者は蒸気と空気との比重の差 (空気のほうが蒸気より比重が大で、滅菌缶内の下方にたまる)、および、蒸気の圧力で、上方から下方へと空

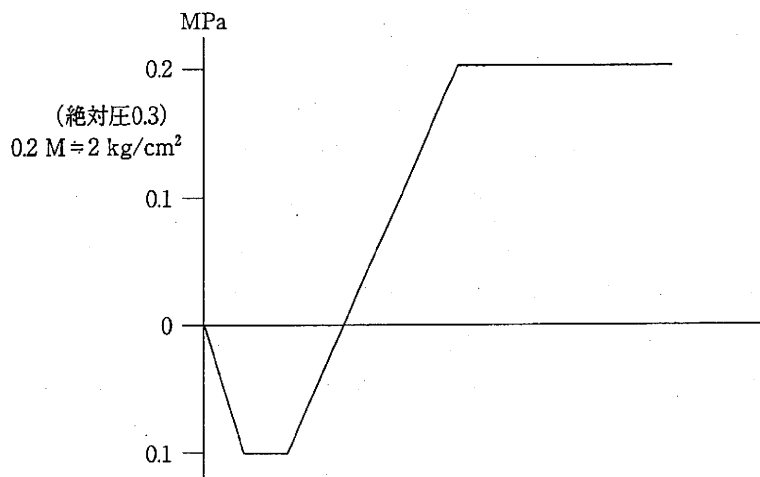


重力と上方からの蒸気による加圧とを併用する方法で、蒸気と空気との重量の違いを利用して空気排除を行うが、真空ポンプの性能が向上し、真空ポンプ付属が通常の装置となり、臨床現場では使われていない。重力加圧脱気では、空気排除の不良が懸念される。

◎図 2D-5 重力加圧脱気 (gravity) 式

気を排除する方式の高圧蒸気滅菌器である (図 2D-5 参照)。十分な空気除去率 (蒸気置換率) が得られず、その分長時間の滅菌時間が必要になる。現在の病院現場では、約 20 年前よりほとんど使われていない。プリバキューム式は、滅菌工程前の空気排除方式にいく通りかがあり、それぞれ特徴を有していて、その滅菌効率、滅菌対象が異なる。空気排除方式に、シングルバキューム (単真空, 図 2D-6)、パルスマチックプリバキューム (反復脱気, 図 2D-7)、反復加圧-真空脱気 (図 2D-8) の 3 種類がある。この順序で空気除去率 (蒸気置換率) が高まり、滅菌効率も向上する。

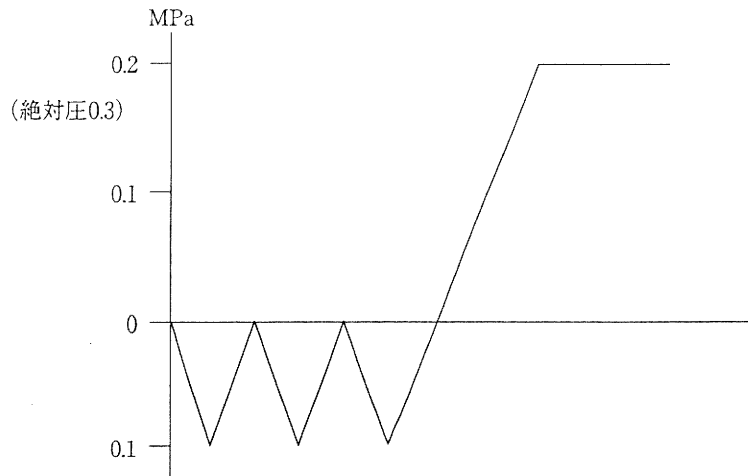
手術室緊急滅菌用のハイ・スピード滅菌器 (フラッシュ・オートクレーブ)、卓上型高圧蒸気滅菌器、ウォッシャー・ステライザー、細菌検査室用高圧蒸気滅菌器には、重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌器が使われている。これら重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌器も空気除去 (蒸気を



一定時間、1 回のみ真空ポンプで排気を行い、蒸気を供給して、滅菌工程に入る。制御機構は単純で済むが、空気残存量が比較的多く、滅菌物の温度上昇に時間がかかる。

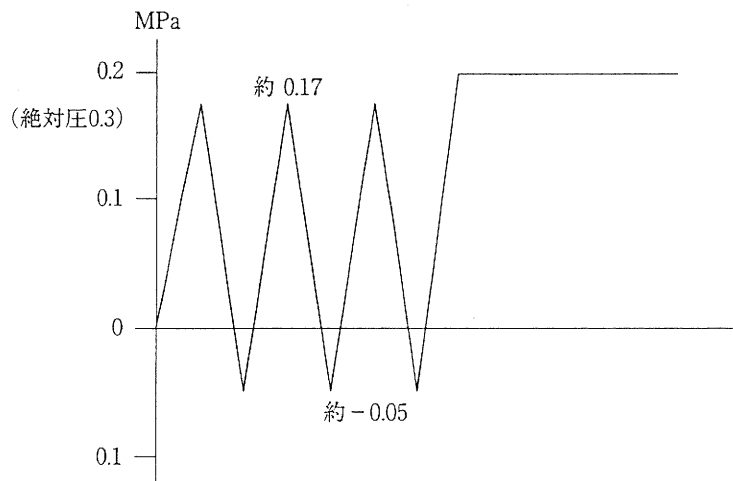
0.1 MPa \approx 1 kg/cm²

◎図 2D-6 シングルプリバキューム (単真空) 式



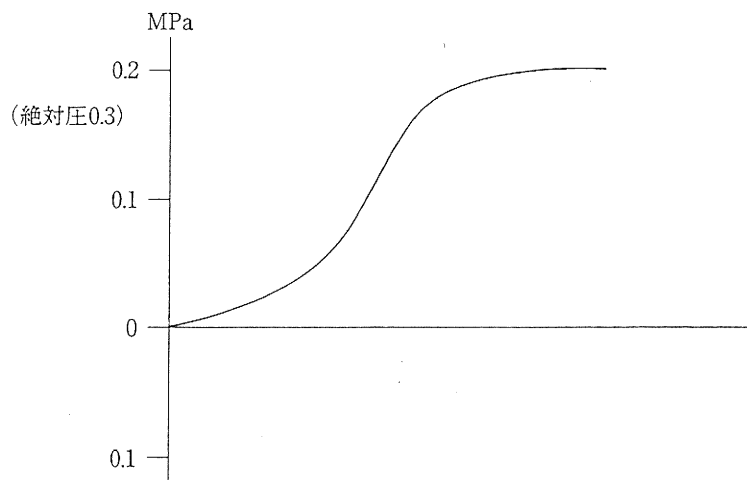
複数回真空ポンプによる空気排除を蒸気導入と組み合わせて行ってから、蒸気を本格的に導入して滅菌工程に入る。拍動的に真空吸引と蒸気導入とをくり返すことにより、空気除去効果を高めている。一般化している方式である。

◎図 2D-7 パルスマチックプリバキューム (反復脱気) 式



始動後約 0.17 MPa まで缶内に蒸気を導入してから、約 -0.05 MPa まで吸引脱気し、これを複数くり返してから、滅菌工程に入る。大量の蒸気を導入して、空気排除を行うので、空気除去効率が高い。

◎図 2D-8 反復加圧-真空脱気式



主に液体の滅菌に用いる方式であり、大量の蒸気を導入、排気して、温度の短時間上昇を目指す。しかし、内部に残存した空気の影響で、滅菌温度の安定に時間がかかる。

◎図 2D-9 流通給蒸気式

使ったの空気の排除)が十分に行われなため、真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌器とほぼ同等の滅菌効果を得るためには滅菌時間を延長する必要がある。

(3) 滅菌

滅菌チャンバー内に蒸気が注入されて加圧される。加圧のレベルによりチャンバー内の温度が変わる。一般的には121℃では15分間、134℃では3分間の滅菌工程とする。

(4) 乾燥工程

排気弁を開いて蒸気が缶外へ排出される。再び真空ポンプが作動してチャンバー内は高真空(-720~-740 mmHg: 2.67~5.33 kPa abs)の状態になり、滅菌物を乾燥する。その後、熱風を導入して付着している水滴を分散させる。真空と熱風導入をくり返すパルス乾燥が行われる場合もある。

(5) 終了

最後に空気を導入してチャンバー内圧が大気圧に戻ると、滅菌工程は完了する。

3 包装法

滅菌物の包装形態には次の方法がある。

①木綿布

②滅菌バッグ(袋型, ロール型)

③合成繊維類: プラスチック製, 不織布, ポリエチレンフィルムバッグ, その他の合成樹脂フィルムバッグ

④金属缶: 滅菌コンテナ, ステンレスカスト, ステンレストレイ

<滅菌物の包装材料に要求される条件>

①空気や水蒸気の通過性に優れている

②水分湿潤に抵抗性がある

③無菌性が維持できる

④滅菌効率がよい

⑤高圧に耐えられる

これらの条件に最も適合する方式は滅菌コンテナである。

木綿布包装での有効保存期間は、モスリン1枚による二層包装では、戸の閉まった戸棚で1週間、開放の棚では2日間である。モスリン2枚による二重の二層包装では、戸棚で7週間、棚では3週間とされている⁹⁾(表2D-2参照)。撥水处理モスリン280は、当初は水の透過率は非常に高いが、洗濯処理で急速に低下する¹⁰⁾。

包装材料の選択およびその使用について、米国周手術期看護師協会(Association of periOperative Registered Nurses; AORN)では実施基準として以下の事項をあげている¹¹⁾。

①滅菌工程に適合するもの

②内容物の無菌性を維持し、微生物のバリアとなるもの

③無菌的な取り扱いが容易に行えるもの

◎表 2D-2 滅菌包装の安全保存期間

包装材料	滅菌の保持期間* ¹	
	密封した棚	開放した棚
モスリンの一重包装（二層）* ²	1 週間	2 日間
モスリンの二重包装（各々二層）	7 週間	3 週間
両面クレープ紙の一重包装（一層）	少なくとも 8 週間	3 週間
モスリンの一重包装（二層）の上から織目の細かい非加工エビーマ綿で包装する（一層）		8 週間
モスリンの一重包装（二層）の上から両面クレープ紙で包装する（一層）		10 週間
モスリンの一重包装（二層）の上から 3 ミル* ³ のポリエチレンで密封する		少なくとも 9 か月
紙と透明プラスチックでできたポーチでヒートシールしたもの		少なくとも 1 年間

(文献 9 より)

*¹ 保存第 1 週目は、無菌状態を毎日検査し、以後は週 1 回検査した。*² モスリンの一重包装は汚染が浸透しやすく、特に湿気のある場合は浸透が速いので勧められない。*³ ミル；mil = 1/1,000 inch.

4 利点と欠点

1) 利点

高圧蒸気滅菌法は、短時間で確実な滅菌が可能である。病院内で行うことができる滅菌法の中では最も信頼性が高い。

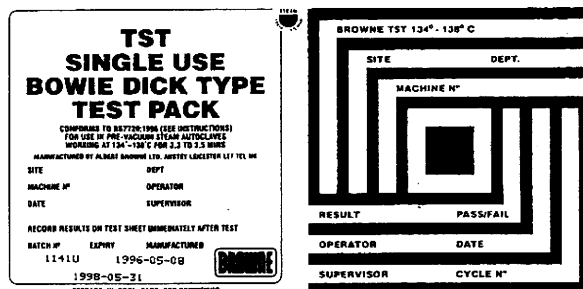
- ①温度上昇が速やかで浸透性に富むため、繊維製品の深部まで確実に滅菌できる
- ②芽胞に対しても効果が確実である
- ③残留毒性がなく、作業者に安全である
- ④経済的である

2) 欠点

- ①湿熱による熱変質の問題がある（非耐熱性の医療用器材が増加し、内視鏡、ビデオカメラ、麻酔関連器材など熱を利用した滅菌が困難なものが増えている）
- ②空気排除を完全に行わないと滅菌不良を起こす
- ③無水油や粉末の滅菌には適さない
- ④水が存在しない状態で飽和蒸気を加熱すると、圧力はそのままで温度のみが上昇する過熱蒸気となり、殺菌力が低下する

5 注意点

滅菌不全を防止するためには、被滅菌物の内部に空気を残さないことであり、包装方法に注



◎図 2D-10 Bowie Dick (ボウイ・ディック) 試験紙の例

意が必要である。

滅菌チャンパー内に詰め込みすぎないように、量と配列に注意する。蒸気が上から下へ通りやすくする。

滅菌精度の保証には、計器などによる物理的インジケータで温度、湿度、圧力、作用時間などが正確に記録されており、かつ計器の定期点検が行われている必要がある。

滅菌の確認には生物学的インジケータを使用する¹¹⁻¹³⁾。毎回使用が望ましいが、少なくとも週1回は実施するようにする。最も好ましい方法は、ボウイ・ディック (Bowie Dick) テストを毎日の始業時点検として組み込むことである (図 2D-10 参照)。

不適切な滅菌のために手術部位感染を起こす可能性がある¹⁵⁻¹⁷⁾。したがって日常の滅菌の確認はユーザーの責任であり、その重要性が求められている^{12,18-20)}。

蒸気滅菌の有効性は *Geobacillus stearothermophilus* の芽胞を含む生物学的インジケータを利用してモニターされる。芽胞検査結果が陽性となるのは比較的稀であり²¹⁾、操作者の過誤、不適切な蒸気の送達²²⁾、または装置の不良が原因と考えられる。

6 卓上型高圧蒸気滅菌器

ハイ・スピード滅菌器 (フラッシュ・オートクレーブ) などと呼ばれており、その仕様はメーカーによりさまざまである。「フラッシュ式」の蒸気滅菌は当初、重力置換式滅菌器において 27 ~ 28 ポンド (12.2 ~ 12.7 kg) の圧力で 132°C 3 分間、未包装の処理対象物を滅菌する方法として Underwood および Perkins により定義された²³⁾ (表 2D-3)。鋼製小物などを緊急に滅菌するのに便利な滅菌器である。密封したチャンパー内の水を熱し蒸気を発生させて滅菌するが、被滅菌物は包装されていないため、限られた物品の滅菌に使用される。115°C、121°C、134°C などの設定ができる (図 2D-11 参照)。

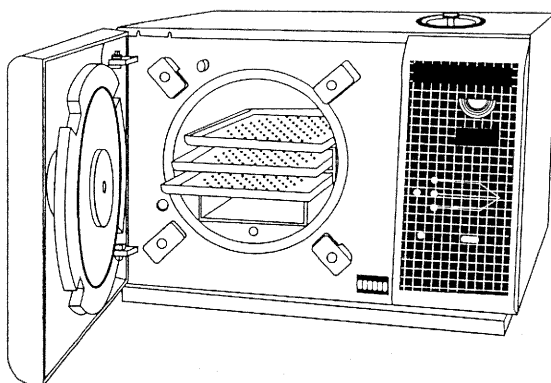
滅菌効果を判定できる短時間で使える生物学的インジケータがないこと、滅菌器から出して使用するまでの間に汚染する危険性があること、最小限の滅菌サイクル特性 (時間、温度、圧力) で運転していることなどより、定期的な滅菌操作として使用するべき滅菌器ではない^{13,14,24,25)}。

使用場所への無菌的な搬送を簡便化するため、フラッシュ滅菌用装置を手術室のごく近くに設置する、包装品の滅菌に匹敵する致死性を確保するために曝露時間を延長する (132°C 4 分間など)^{26,27)}、フラッシュ滅菌用として 1 時間の培養で判定できる生物学的インジケータを利用する^{26,27)}、蒸気の浸透が可能な保護包装を使用する^{28,33-37)} などである。

◎表 2D-3 フラッシュ滅菌処理条件の例

型 式	滅菌対象	曝露温度	曝露時間
重力置換式	非多孔質の物品のみ（たとえば、管腔のない日常的に使用する金属製器具）	132℃	3分間
	非多孔質および多孔質の物品（たとえば、ゴム製品またはプラスチック製品、管腔のある器材）を一緒に滅菌	132℃	10分間
プリバキューム式	非多孔質の物品のみ（たとえば、管腔のない日常的に使用する金属製器具）	132℃	3分間
	非多孔質および多孔質の物品（たとえば、ゴム製品またはプラスチック製品、管腔のある器材）を一緒に滅菌	132℃	4分間
蒸気フラッシュ 加圧パルス式	非多孔質の物品のみ、または非多孔質／多孔質を混合して	132℃ 製造元の取扱 説明書に従う	4分間

米国医科器械振興会推奨業務^{28, 35)}からの改編



(英国 Eastwood Park Training & Conference Centre テキストを原図として作成)

◎図 2D-11 無包装器材用の小型滅菌器（卓上型蒸気滅菌器）

フラッシュ滅菌は、使用前に包装、滅菌、保管することができない清潔な患者ケア用品の処理に使用することができると考えられる。フラッシュ滅菌は追加の器材を購入する代わりに、または時間を節約するためになど、便宜上の理由で使用してはならない³³⁾。また、重篤な感染症を発症する可能性があるため、フラッシュ滅菌はインプラント用の器材には推奨されない。

Ⅲ 乾熱滅菌

1 原理

加熱乾燥気体で加熱することにより微生物を殺滅する。

2 適応と滅菌工程

この方法は湿熱により損傷する可能性のある物質または湿熱を通さない物質（粉末、石油製品および鋭利器具など）のみに利用すべきである。主としてガラス製品、磁製、金属製または繊維製の物品、鉱油、脂肪油、試薬または固形の医薬品などで、乾燥高温に耐えるものに用いる。

大気圧下における直接加熱の場合の条件を以下に示す¹⁾。

160～170℃ 2時間

170～180℃ 1時間

180～190℃ 30分間

（基本的な条件は180℃・1時間以上とする。密封容器に入れた医薬品の水溶液などで高温に耐えるものでは、134～138℃で3分間以上乾熱滅菌する方法がある）

微生物試験用の金属キャップ、ガラス器具などを一度にたくさん滅菌する場合などには、200℃以上の滅菌条件を用いることもある。

乾熱滅菌器には自然対流式と強制循環式がある。自然対流式は、滅菌器底部の加熱コイルにより空気が加熱され、自然対流によりチャンバー内の温度を上昇させることから、オープン式滅菌器と呼ばれている。強制循環式である機械的な対流式滅菌器には、モーターで稼働する送風機が装備され、加熱された空気がチャンバー内を高速で循環し、空気から被滅菌物への熱エネルギーの伝導が速い³⁸⁾。二酸化炭素ガスを加圧して130℃・1時間で行う方式も開発されている。

乾熱滅菌工程をモニターする場合は *Bacillus atrophaeus*（枯草菌）の芽胞を使用しなければならない。これは *G. stearothermophilus* の芽胞より乾熱に抵抗性を示すからである。

3 包装法

被滅菌物は紙に包むか、金属製の缶に入れることが望ましい。滅菌の際の損傷や滅菌後の汚染を防止できる。

4 利点と欠点

同一温度で比較すると、乾熱滅菌法は湿熱の場合に比較して殺菌力は劣っている。乾燥状態では菌体蛋白が熱凝固を起こしにくいことによる。

乾熱滅菌の欠点は、熱浸透速度が遅く、微生物を死滅させるには時間を要する方法であること、また、多くの物質にとって高温は適さないことである³⁹⁾。

5 注意点

庫内温度にむらが生じないように壁は二重以上の構造とし、適当に換気が行われるようにすべきである。

滅菌物の温度上昇がきわめて鈍いものや、ガラス製品と金属製品を同時に滅菌しようとする

場合には温度条件を上げる必要がある。通常の滅菌工程管理においては、温度および時間を常時モニターすべきである。

IV / 酸化エチレンガス滅菌

1 原理

酸化エチレン（EO）ガスにより、微生物を構成する蛋白質のアルキル化（alkylation）を起こして死滅させる⁴⁰⁾。

2 適応と滅菌工程

すべての微生物に有効であり⁴¹⁾、比較的低い温度でできるため、低温滅菌（冷滅菌）として耐熱性のない医療用器材の滅菌に広く利用できる⁴²⁾。

高圧蒸気滅菌ができないものに対して行われる滅菌法である⁴³⁾。

耐熱性や耐湿性の低いカテーテル類、内視鏡、麻酔関連器材、カメラ、腹腔鏡下手術器材などが適応となる。

滅菌条件は 37～63℃、湿度 25～80% RH、EO 濃度 450～1,200 mg/L で、滅菌時間は 1～6 時間である。通常はガス濃度のモニターは行わない。ある限度内で、ガス濃度および温度が上昇すれば、滅菌に必要な時間を短縮することが可能と思われる。

基本的な EO 滅菌工程は 5 段階（すなわち、プレコンディショニングおよび加湿、ガスの導入、曝露、排気、エアレーション）で構成され、エアレーション時間を除いても約 2.5 時間かかる。50～60℃で 8～12 時間、機械的なエアレーション処理をすることで、EO に曝露された吸収性材質に含まれる有毒な EO 残留物を除去することができる。最新の EO 滅菌器は、滅菌およびエアレーションが一連の工程として同一チャンバー内で統合されている。

EO 滅菌には湿度が必要であるが、濡れている器材は滅菌できない。滅菌終了後は空気置換のため、専用のエアレーター内で 50℃程度の低温で 12 時間、60℃なら 8 時間のエアレーション（空気置換）を行う⁴⁴⁾。室温に放置した場合には 7 日間を要する。

3 包装法

被滅菌物への浸透性に優れているため、滅菌する前に包装・シールしてそのまま保存できるので便利である。包材はクラフト紙がクラフト紙とプラスチックフィルムを組み合わせたものを用いることが多い。

4 利点と欠点

1) 利点

低温で滅菌できるため、加熱による材質の変化がなく、プラスチック材などの非耐熱性の用具の滅菌にはなくてはならない方式となっている。

装置が比較的簡単である(図 2D-12 参照)。

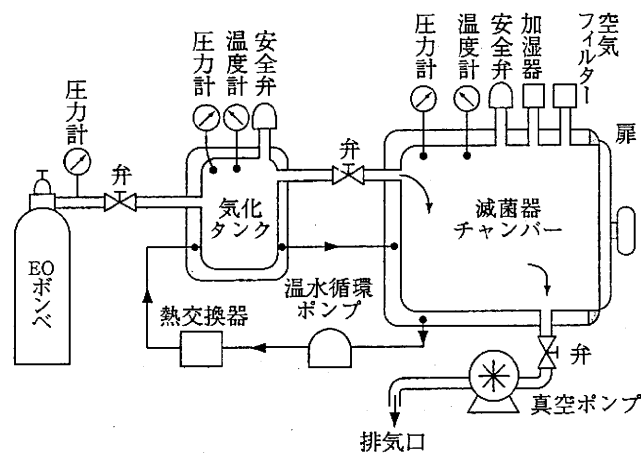
EO には高い浸透性があり、包装・シールしてもそのまま滅菌できる。

2) 欠点

滅菌時間が長い。

カメラのレンズに使用されている接着剤が低温でも変性して、レンズの固定性を低下させることがあるので注意が必要である。

EO は残留毒性の強いガスであり、作業者に対する危険性から、ガスに直接曝露しないように十分注意しなければならない。塩化ビニールには長期間残留しやすい。



(文献 24 より)

◎図 2D-12 酸化エチレンガス滅菌装置の基本構造

5 注意点

EO は常温でもエーテル臭を呈する無色の気体で、液体でも気体でも可燃性であり、空気と混合(0.4%以上の範囲)すると爆発性となる。フロン-12 またはフロン-11 などと混合して使用されていたが、フロンは紫外線により分解されて塩素原子を放出するため、成層圏のオゾン破壊して地表への紫外線の到達量を増加させることがわかった。近年では、フロン混合から炭酸ガス混合のものに変更された。

皮膚に触れると薬傷を生じ、皮膚や粘膜に対して刺激性がある。吸入すると頭痛、めまい、嘔気、失神、呼吸困難などの症状を呈するほか、発癌性、催奇性についても嚴重な注意が必要である。

米国労働安全衛生局(Occupational Safety and Health Administration; OSHA)では、作業環境でのEOガス濃度を規制しており、曝露の8時間加重平均値が1 ppm以下で、15分間

◎表 2D-4 酸化エチレンガス滅菌後の医療用器材の残留濃度の上限（米国 FDA）

（単位 ppm）

医療用器材	酸化エチレン	エチレンクロルヒドリン	エチレングリコール
体内に植え込む器具			
小（10 g 以下）	250	250	6,000
中（10～100 g）	100	100	2,000
大（100 g 以上）	25	25	500
子宮内避妊器具	5	10	10
眼内レンズ	25	25	500
粘膜と接触する器具	250	250	5,000
血液と接触する器具 （体外使用のもの）	25	25	250
皮膚と接触する器具	250	250	5,000
手術時手洗い時ブラシ （スポンジ付き）	25	250	500

（Federal Register. 1978 ; 43 (122) : 27482. より）

の値が 5 ppm を超えないこととしている^{45,46)}。作業環境の換気条件などに十分な配慮が求められる。

ガスと被滅菌物との反応により成分変化、品質の劣化、有毒物質（エチレンクロルヒドリンなど）の生成の可能性がある、安全性については細心の注意を払わなくてはならない^{40,47)}（表 2D-4 参照）。通常の滅菌工程管理においては、温度、湿度、ガス濃度（圧力）および時間を常時モニターすべきである。EO はあらゆる微生物を不活性化するが、細菌芽胞（特に *B. atrophaeus*）は他の微生物より耐性がある。このため、*B. atrophaeus* が生物学的インジケーターとして推奨されている。

V / 濾過滅菌および超濾過法

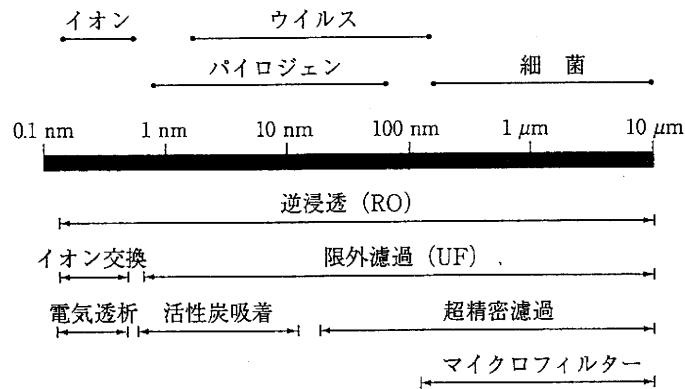
1 原理

過大な濾過装置を用いて濾過し、微生物を除去する。

2 適応と滅菌工程

主として気体、水に可溶性で熱に不安定な物質を含有する培地、試液または液状の医薬品などに用いる。滅菌用フィルターには孔径 0.22 μm 以下のフィルターが用いられるが、0.45 μm 以下のフィルターの使用も許容されている。

逆浸透膜および限外濾過膜を用いる水の精製法を「超濾過法」として区別し、注射用水や精製水の製造法として認めている¹⁾。なお、水の精製に用いる膜は分子量約 6,000 以上の物質を



◎図 2D-13 水の処理法別に見た溶質分離機能

除去できなくてはならない。人工透析や血漿交換など、応用分野は広い。

濾過膜の素材として古くは石綿，ケイソウ土，陶土などを加工したものやメンブランフィルターまたは磁性フィルターなどが用いられてきたが，最近ではセルロースや高分子膜，さらには中空糸膜を使用したモジュール（濾過膜を耐圧性の容器内に設置したもので，配管を接続しさえすれば膜濾過ができる装置）により，安全性の高い水の滅菌法として定着してきた。

1) 逆浸透法 (reverse osmosis ; RO)

浸透圧に差のある液体の中間に半透膜を置くと，水は濃厚溶液側に拡散流入する。この現象を利用して，濃厚溶液側に浸透圧以上の圧力をかけると，水のみを浸透圧の低い側に移動させることができる。この原理により低分子物質の除去や海水の淡水化が可能となった。

2) 限外濾過法 (ultra filtration ; UF)

分子量 5,000 以上の分子，コロイド粒子を含んだ溶液の濾過に使用される。RO 水に比べて低い圧力で分子量の異なった物質を除去できるため，大量の水が処理できる。そのため，手術時の手洗い用滅菌水製造装置に利用されている（図 2D-13 参照）。

3 利点と欠点

濾過孔径の大きい膜の場合には，微生物が通過する可能性がある。近年の中空糸膜の開発やセルロース，合成高分子膜などにより，バイロジェンフリーの濾過水も得られるようになった。

4 注意点

濾過膜の素材として活性炭，グラスファイバーなどの各種繊維，アスベスト，磁器，シリコンなどを利用した場合には滅菌水は得られない。

以下の点に注意が必要である⁴⁸⁾。

- ①溶液の流量，温度，圧力，粘稠度などの条件を一定に保って使用する
- ②捕捉された微生物がその場で繁殖して汚染していることがある
- ③濾過できる微生物などのサイズをあらかじめ規定できない
- ④小孔のサイズにより除去できる物質が異なる

注射用水供給設備においては微生物汚染に注意しなければならない。したがって供給設備内を常に 80℃ 以上に循環，保持することが望ましい。紫外線殺菌灯の併設も有効である。

微小な細菌のフィルター通過，ウイルスのフィルター通過，さらに無菌条件下での最終容器への濾過物の移し替えが，必然的に汚染のリスクを伴うという理由から，濾過による微生物の除去が真の滅菌法となるのかどうかについて，疑問を投げかける者もある⁴⁹⁾。

VI 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

1 原理

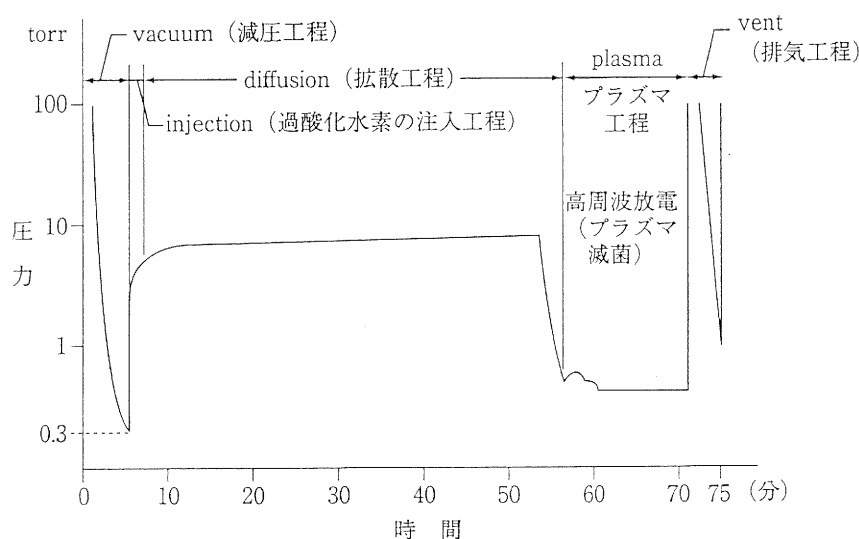
高真空の状態でも酸化水素 (H_2O_2) を噴霧し，そこへ高周波やマイクロ波などのエネルギーを付与すると，100%電離したイオンとしての過酸化水素ガスプラズマができる。このプラズマ化により，反応性の高いラジカル ($HO\cdot$ ， $HOO\cdot$ ， $H\cdot$ など) が生成され，このラジカルが微生物を死滅させる⁵⁰⁾。

2 適応と滅菌工程

一般細菌，芽胞，真菌，ウイルスを含むすべての微生物を殺滅できる。最近の知見によれば，CJD プリオン蛋白に対する不活性化効果も認められている⁵¹⁾。

金属製品，プラスチック製品などが滅菌の対象となる。ただし高真空に耐えられないもの，対象物に水分や空気を多く含んでいるもの，プラズマが吸着してしまうセルロース類などには使用できない。具体的には天然素材の布，糸類（綿，絹，レーヨンなど），木製品，発泡スチロール，液体，粉体である。

滅菌チャンバー内容積 100 L タイプの機種について，その滅菌工程を以下に示す。



(文献 30 より)

◎図 2D-14 過酸化水素ガスプラズマ滅菌の工程 (100 L タイプの場合)

①滅菌物の設置：滅菌する製品を十分に乾燥させた後、指定包装容器に封入する。

滅菌チャンバー内にセットするが、金属製品は内壁に接触しないように置く

②減圧真空工程：0.3 torr まで減圧

③過酸化水素の注入工程：58%，1.8 mL

④過酸化水素の気化，拡散工程：ガス状の過酸化水素をまんべんなく拡散させる（45 分間）

⑤過酸化水素プラズマ工程：高周波放電させて低温プラズマを発生させる（滅菌）

⑥排気工程：HEPA フィルターを通した清浄空気をチャンバー内に送り込んで大気圧に戻す
全工程 73 分間であり，滅菌温度は約 45℃にて経過する（図 2D-14 参照）。

新機種では，滅菌工程 1 回あたり過酸化水素分散相とプラズマ相の 2 つの工程を利用することにより，滅菌器の効率が改善されている。プログラムの変更によって改良が達成され，全工程時間は 73 分間から 52 分間に短縮された。過酸化水素水溶液から水分の大部分を除去する新規の気化システムが採用された装置では，全工程時間が 28 ～ 38 分間となっている。

3 包装法

従来からの木綿布，滅菌バッグ，不織布などは使用できない。

専用の包装容器に封入する。一般にはポリエチレンまたはポリプロピレン製不織布が用いられている。

4 利点と欠点^{50.52)}

1) 利点

- ①非耐熱性，非耐湿性の製品の滅菌ができる（45℃，10%RH）
- ②金属，プラスチック製品の材質への影響はほとんどない
- ③滅菌後の残留物，二次生成物質は水と酸素であり，残留毒性がない。滅菌後のエアレーションは不要である
- ④滅菌の処理時間が短く，かつ滅菌物をすぐに使用できる
- ⑤給排水，蒸気，排気などの設備が不要で，どこでも設置できる

2) 欠点

- ①セルロース類は過酸化水素が吸着するため滅菌できない
- ②過酸化水素ガスには浸透性がないため，長狭の管腔構造物を滅菌しにくい（専用のブラスターを装着する方法がある）
- ③粉体，液体は滅菌できない
- ④内腔が密閉される機器は真空工程で破損する危険がある

5 注意点

過酸化水素ガスは浸透性に問題がある。また，有機物によって不活性化するため，あらかじめ洗浄を十分に行って水分を確実に除去しておかなくてはならない。

高濃度の過酸化水素は毒性の高い強力な酸化剤であるため、その取り扱いには十分な注意が必要であるが、滅菌工程は減圧下で行われるのでガスが漏れる心配はない。

滅菌のインジケータとしてケミカルインジケータがあるが、これはあくまで過酸化水素が発生したことを確認する pH を基準としたものである。このシステムに使用される生物学的インジケータは *B. atrophaeus* 芽胞である⁵³⁾。

この滅菌法は比較的新しい方法であり、従来からの製品の素材に影響を及ぼす可能性がある。なかでも内視鏡の挿入部被膜を損傷する場合があるので、素材毎に検討しなければならない。しかし、酸化エチレンガス滅菌に替わる低温ガス滅菌法であるため、今後、医療用器材を開発するに当たってはプラズマ滅菌法の適応となるような素材の研究開発が必要である。

VII / 火炎滅菌

1 原理

火炎中で加熱することによって微生物を殺滅する。

2 適応と滅菌工程

主としてガラス製品、磁製または金属製のものなど、火炎により破損しないものに用いる方法である。

細菌検査室や実験室において、白金耳・白金線の滅菌や細菌培養などで綿栓を取り扱う場合の試験管口の滅菌などに用いられている。

病原菌を接種した動物の死体や排泄物などは、焼却炉を使用した火炎法による焼却が最も確実な処理法である。

ブンゼンバーナー、アルコールランプなどの火炎の中で数秒間以上加熱する。

3 利点と欠点

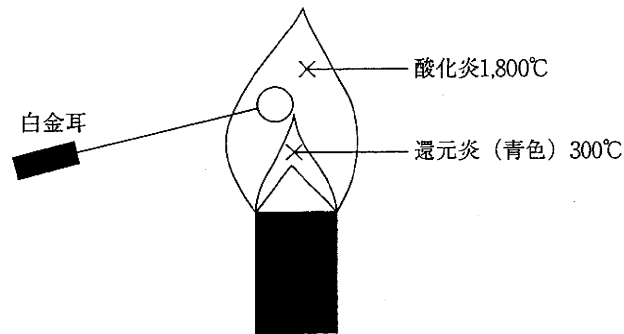
最も確実な滅菌法であるが、物質の変化をきたしやすい。

また、急激な熱上昇で被滅菌物が飛び散ることがある。

4 注意点

火炎の中心である還元炎は温度が 300℃ 程度と高くないので、炎の外側の酸化炎の部分 (1,800℃ 程度) で赤熱させて滅菌すると効果的である (図 2D-15 参照)。

実験室内で白金耳を焼く場合、多量の病原菌や有機物が付着していると熱で菌が飛び散ることがある。還元炎で徐々に加熱しながら酸化炎を通すと安全である。



ブンゼンバーナーによる白金耳の滅菌
 ◎図 2D-15 火炎滅菌の方法

VIII / 低温ホルムアルデヒドガス滅菌

ホルマリン（重量でホルムアルデヒドを 37% 含有）は殺菌剤、殺結核菌剤、殺真菌剤、殺ウイルス剤、殺芽胞剤として用いられている⁵⁴⁻⁵⁸⁾。ホルマリンが気化したホルムアルデヒドガスは、蛋白質のアミノ基およびスルフヒドリル基、プリン塩基類の環状窒素原子をアルキル化することにより微生物を不活性化する⁵⁹⁾。

我が国では、2009年7月10日付けで、ホルムアルデヒドガス滅菌器が医療機器として承認された。滅菌ガス分解無毒化行程を含む工程時間が50℃ 310分間とされている。すべての工程が陰圧下で実施されるものであり、ガスが漏れ出る危険はないとされており、特定化学物質障害予防規則（特化則）の対象外機器となっている。

ホルムアルデヒド滅菌法は、酸化エチレンガス滅菌の適応製品はすべて滅菌可能とされている。

ホルムアルデヒドガスの滅菌工程の時間はEOより短く、工程あたりのコストが比較的安価であるなど、このシステムには、いくつかの利点がある。低温の蒸気ホルムアルデヒド滅菌は栄養型細菌、抗酸菌、*B. atrophaeus* および *G. stearothermophilus* の芽胞ならびに *Candida albicans* に対して有効であることが明らかにされている⁶⁰⁻⁶²⁾。

IX / 過酸化水素蒸気滅菌 vaporized hydrogen peroxide ; VHP

過酸化水素溶液は、化学的滅菌剤として長年にわたり利用されてきた。しかし、初めて医療機器の滅菌用として過酸化水素蒸気滅菌器 VHP[®]が開発されたのは1980年代中頃である。医療機関向けの医療機器販売において、2009年10月に国内販売が承認された。VHPを反応部に送り込む方法は2つある。その1つの方法は、高真空状態の利用であり、使い捨てカートリッジからの液体過酸化水素（59%濃度）を、加熱した気化器を通して蒸発させ、その後滅菌チャンバー内に蒸気を送り込む方式である。もう1つの方法は、流入法と呼ばれているもので、軽い陰圧（真空）または軽い陽圧を利用し、空気などのキャリアガスにより滅菌チャンバー内にVHPを運ぶ方法である。この技術を応用したものには、医療機器の工業用滅菌を目的とする真空システムと、広い空間や狭い空間の除染を目的とする大気システムがある⁶³⁾。VHPの特徴は、短い工程時間（30～45分など）や低い温度、環境に安全な副産物（水、酸素 [O₂] など）、材質との良好な適合性、ならびに操作、据付およびモニタリングの簡便性などである。

蒸気相の過酸化水素が有意な殺芽胞作用をもたらすことが明らかにされているが⁶⁴⁾、予備試験では、過酸化水素蒸気による除染が、室内、家具、表面および器具に付着した *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Clostridium botulinum*, および *C. difficile* の芽胞に対してきわめて有効な方法であることが明らかにされた。

X / バイオロジカルインジケータの指標菌

滅菌条件の選定または滅菌効果の確認などを行う場合には、それぞれの滅菌法に適した指標菌を用いなければならない^{12-14,65)}。

指標菌は生物学的インジケータであり、その滅菌法に対して最も抵抗性の強い菌である。

< 高圧蒸気滅菌法 >

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, IFO 13737, JCM 9488, ATCC 12980, IFO12550, JCM 2501

Clostridium tetani (non-toxigenic strain) NCTC 5411

< 乾熱滅菌法 >

G. stearothermophilus

Bacillus atrophaeus ATCC 9372, IFO 13721

< 濾過滅菌法 >

Serratia marcescens

Pseudomonas diminuta ATCC 19146

< 放射線滅菌法 >

B. sphaericus C₁-A

B. pumilus E-601

Streptococcus faecium A₂-1

< ガス滅菌法 >

B. atrophaeus ATCC 9372, IFO 13721

B. subtilis var. *blobigii* NCTC 10073

■ 文 献

- 1) 第十三改正日本薬局方解説書. 東京: 廣川書店, 1996: B884-B897.
- 2) 第十五改正日本薬局方 (平成 18 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 285 号)
- 3) Favero MS: Sterility assurance: Concepts for patient safety. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001: 110-119.
- 4) Oxborrow GS, Berube R: Sterility testing-validation of sterilization processes, and sporicide testing. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 1047-1057.
- 5) Rowe D: Principles of sterilization. In: Rutala WA, ed. Disinfection sterilization and antisepsis in health care. Washington, DC: APIC and Polyscience Publications, 1997: 59-66.
- 6) Graham GS, Boris CA: Chemical and biological indicators. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. Sterilization technology-A practical guide for manufactures and users of healthcare products, Van Nostrand, 1993.
- 7) Schneider PM: Low temperature sterilization alternatives in the 1990's. TAPPI Polymers, lamination & coatings conference. TAPPI Press, 1993: 479-484.

- 8) 藤井 昭 : 高圧蒸気滅菌. 手術部医学マニュアル. 東京 : 文光堂, 1989 : 52-64.
- 9) Mallison GF, Standard PG : Safe storage times for sterile packs. *Hospitals* 1974 ; 48 (20) : 77-78, 80.
- 10) Nagai I, Kanda M, Takechi M, et al : Studies on the bacterial permeability of non-woven fabrics and cotton fabrics. *J Hosp Infect* 1986 ; 7 : 261-268.
- 11) AORN : Proposed recommended practices selection and use of packaging materials. *AORN J* 1987 ; 46 : 920-923.
- 12) AORN : Standards, recommended practices, guidelines. Denver : Association of Operating Room Nurses, Inc. 1997.
- 13) Favero M, Bond W : Sterilization, disinfection, and antisepsis in the hospital. Washington, DC : American Society of Microbiology, 1991 : 183-200.
- 14) Favero M, Manian F : Is eliminating flash sterilization practical? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993 ; 14 : 479-480.
- 15) Pittet D, Dueel G : Infectious risk factors related operating rooms. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994 ; 15 : 456-462.
- 16) CDC : Postsurgical infection associated with nonsterile implantable devices. *MMWR* 1992 ; 11 : 263.
- 17) Soto LE, Bobadilla M, Villalobus Y, et al : Postsurgical nasal cellulitis outbreak due to *Mycobacterium chelonae*. *J Hosp Infect* 1991 ; 19 : 99-106.
- 18) Garner JS : Guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. *Infect Control* 1986 ; 7 : 193-200.
- 19) Altemeier WA, Burke JF, Pruitt BA, et al : Manual on control of infection in surgical patients. 2nd ed. Philadelphia : J B Lippincott, 1984.
- 20) Laufman H : The operating room. In : Bennett JV, Branchman PS, eds. Hospital infections. 2nd ed. Boston/Toronto : Little, Brown, 1986 : 315-323.
- 21) Gurevich I, Jacobsen E, Cunha BA : Pseudoautoclave failure caused by differences in spore test steam sensitivities. *Am J Infect Control* 1996 ; 24 : 402-404.
- 22) Bryce EA, Roberts FJ, Clements B, et al : When the biological indicator is positive : investigating autoclave failures. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997 ; 18 : 654-656.
- 23) Rutala WA : Disinfection and flash sterilization in the operating room. *J Ophthal Nurs Technol* 1991 ; 10 : 106-115.
- 24) Anonymous : Recommended practices for central service, continuous quality improvement. American Society of Healthcare Central Service Professionals of the American Hospital Association, 1993 : 7-10.
- 25) Lind N : Flash sterilization techniques. *Infection Control & Sterilization Technology*, 1997 : 43.
- 26) Vesley D, Langholz AC, Rohlfing SR, et al : Fluorimetric detection of a *Bacillus stearothermophilus* spore-bound enzyme, α -D-glucosidase, for rapid identification of flash sterilization failure. *Appl Environ Microbiol* 1992 ; 58 : 717-719.
- 27) Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ : Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993 ; 14 : 390-394.
- 28) Association for the Advancement of Medical Instrumentation : Flash sterilization : Steam sterilization of patient care items for immediate use. Arlington, VA : AAMI, 1996.
- 29) Association for the Advancement of Medical Instrumentation : Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA : ANSI/AAMI ST46, 2002.
- 30) Association for the Advancement of Medical Instrumentation : Ethylene oxide sterilization in health care facilities : Safety and effectiveness. Arlington, VA : AAMI, 1999.
- 31) Association of Operating Room Nurses : Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings. 2000 Standards, Recommended Practices, and Guidelines. Denver, CO : AORN, 2000 : 347-358.
- 32) Association for peri-Operative Registered Nurses : Recommended practices for cleaning and caring for surgical instruments and powered equipment. *AORN J* 2002 ; 75 : 727-741.
- 33) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al : Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 ; 20 : 250-278.
- 34) Education Design : Best practices for the prevention of surgical site infection. Denver Colorado : Education Design, 1998.
- 35) Association for the Advancement of Medical Instrumentation : Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79, 2006.
- 36) Barrett T : Flash sterilization : What are the risks? In : Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis : principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC : Association for Professional in

- Infection Control and Epidemiology, 2001 : 70-76.
- 37) Strzelecki LR, Nelson JH : Evaluation of closed container flash sterilization system. *Orthoped Nurs* 1989 ; 8 : 21-24.
 - 38) Perkins JJ : Principles and methods of sterilization in health sciences. Springfield, IL : Charles C Thomas, 1969.
 - 39) Lagergren ER : Recent advances in sterilization. *J Infect Control (Asia)* 1998 ; 1 : 11-13.
 - 40) 小林寛伊 : 酸化エチレングス滅菌. 手術部医学マニュアル. 東京 : 文光堂, 1989 : 65-70.
 - 41) Parisi AN, Young WE : In : Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. 4th ed. Philadelphia : Lea & Febiger, 1991 : 580-595.
 - 42) Wheeler GP : Studies related to the mechanisms of action of cytotoxic alkylating agents. *Cancer Res* 1962 ; 22 : 651-688.
 - 43) 新太喜治 : 酸化エチレングス滅菌. 小林寛伊編, 感染制御学. 東京 : へるす出版, 1996 : 88-92.
 - 44) AAMI Subcommittee on Ethylene Oxide Sterilization : Ethylene oxide sterilization—A guide for hospital personnel. Arlington : AAMI, 1976.
 - 45) OSHA : Occupational exposure to ethylene oxide. *Federal Register* 1984 ; 46 : 25734-25809.
 - 46) 小林寛伊 : 感染防止のストラテジーとしての滅菌と消毒. 新しい滅菌法・消毒法. 日本手術医学会誌 1995 ; 16 (臨時号) : 10-11.
 - 47) 細瀬和成 : 酸化エチレングス滅菌に替わる滅菌法, 新しい滅菌法・消毒法. 日本手術医学会誌 1995 ; 16 (臨時号) : 22-56.
 - 48) Fifield CW, Leahy TJ : Sterilization filtration. In : Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. 3rd ed. Philadelphia : Lea & Febiger, 1983 : 125-153.
 - 49) Wallhausser KH : Is the removal of microorganisms by filtration really a sterilization method? *J Parenter Drug Assoc* 1979 ; 33 : 156-70.
 - 50) 細瀬和成 : プラズマ滅菌. 小林寛伊編, 感染制御学. 東京 : へるす出版, 1996 : 108-113.
 - 51) Yan ZX, Heeg SP, Roth K, et al : Low-temperature inactivation of prion protein on surgical steel surfaces with hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Zentr Steril* 2008 ; 16 : 26-34.
 - 52) AORN : Proposed recommended practices for sterilization in the practice setting. *AORN J* 1994 ; 60 : 109-119.
 - 53) Schneider PM : Low-temperature sterilization alternatives in the 1990s. *Tappi J.* 1994 ; 77 : 115-119 ; Crow S, Smith JH : Gas plasma sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995 ; 16 : 483-487.
 - 54) Klein M, DeForest A : The inactivation of viruses by germicides. *Chem Specialists Manuf Assoc Proc* 1963 ; 49 : 116-118.
 - 55) Rubbo SD, Gardner JF, Webb RL : Biocidal activities of glutaraldehyde and related compounds. *J Appl Bacteriol* 1967 ; 30 : 78-87.
 - 56) Emmons CW : Fungicidal action of some common disinfectants on two dermatophytes. *Arch Dermatol Syphil* 1933 ; 28 : 15-21.
 - 57) McCulloch EC, Costigan S : A comparison of the efficiency of phenol, liquor cresolis, formaldehyde, sodium hypochlorite and sodium hydroxide against *Eberthella typhi* at various temperatures. *J Infect Dis* 1936 ; 59 : 281-284.
 - 58) Sagripanti JL, Eklund CA, Trost PA, et al : Comparative sensitivity of 13 species of pathogenic bacteria to seven chemical germicides. *Am J Infect Control* 1997 ; 25 : 335-339.
 - 59) Favero MS, Bond WW : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In : Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia : Lea & Febiger, 1991 : 617-641.
 - 60) Gaspar MC, Pelaez B, Fernandez C, et al : Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LTSF sterilisation systems compared to ethylene oxide. *Zentr Steril* 2002 ; 10 : 91-99.
 - 61) Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T, et al : Evaluation of a low-temperature steam and formaldehyde sterilizer. *J Hosp Infect* 2003 ; 55 : 47-52.
 - 62) Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al : A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005 ; 26 : 486-489.
 - 63) Schneider PM : Emerging low temperature sterilization technologies (non-FDA approved). In : Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York : Polyscience Publications, 1998 : 79-92.
 - 64) Klapes NA, Vesley D : Vapor-phase hydrogen peroxide as a surface decontaminant and sterilant. *Appl Environ Microbiol* 1990 ; 56 : 503-506.
 - 65) 新谷英晴 : ISO11138-1,2,3 医学用品の滅菌 - 生物指標. 古橋正吉監修, ISO 規格翻訳版, 医療用品の滅菌方法 / 滅菌バリデーション / 滅菌保証. 東京 : 日本規格協会, 1996 : 273-308.