

■Original article

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌における 滅菌コンテナの実用性の検証

鈴木美千代^{1,2}、小林寛伊¹、梶浦 工¹、吉田理香¹

¹東京医療保健大学大学院

²国立がん研究センター中央病院

Utility of the reusable sterilization container in low temperature steam formaldehyde sterilization

Michiyo Suzuki^{1,2}、Hiroyoshi Kobayashi¹、Takumi Kajiura¹、Rika Yoshida¹

¹ Tokyo Healthcare University Postgraduate School

² National Cancer Center

要旨：

背景：低温蒸気ホルムアルデヒド Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) 滅菌装置は、2011年11月に承認され、非耐熱性器材の滅菌装置として使用できるようになった。しかし、滅菌コンテナを使用した滅菌の検証とホルムアルデヒド濃度を検証した研究はこれまでに報告されてない。

目的：Process Challenge Device (PCD) にセットしたバイロジカルインジケータ Biological Indicator (BI) を用いて滅菌コンテナ内の滅菌の検証をする。また、電気化学検出器ポリトロン 7000® (ドレーゲル・セイフティージャパン株式会社) を用いて、チャンバー内と滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態でのホルムアルデヒド濃度の検証をする。

方法：LTSF 滅菌装置 (HS6610 TURBO LTSF® GETINGE) を用いて、F-CF-PCD® (5種類) と Compact-PCD® (1種類) の PCD のホルダーに Geobacillus stearothermophilus ATCC7953 の指標菌を装着した BI を滅菌コンテナ (ベーシックコンテナ® ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) に封入し、55°C で滅菌を実施した。滅菌後、指標菌のテストストリップをトリプトソイブイオン (TSB) 培地に浸漬し 55°C で7日間培養をした。また、電気化学検出器ポリトロン 7000® を滅菌直後のチャンバー内と滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態に設置してそれぞれ15分間測定した。

結果：滅菌コンテナ内の PCD にセットした BI の培養結果は、すべての培養液に混濁がみられず、菌の発育が認められなかった。ホルムアルデヒド濃度は、チャンバー内では電気化学検出器が 0ppm を示し臭気も全くなかった。また、滅菌コンテナにおいては、底フィルターなしの滅菌コンテナでは滅菌直後、蓋を開けた時に一時的に 2ppm を超える数値が検出されたが、底フィルターありの滅菌コンテナでは同状態において 0ppm でホルムアルデヒドの検出が無かった。

結論：滅菌コンテナ内の PCD にセットした指標菌は、発育が無かったことから、管腔器材の滅菌が可能である。また、底フィルターありの滅菌コンテナについては、ホルムアルデヒドの検出が少なく、LTSF 滅菌における滅菌コンテナの実用性が示唆された。

Key words : low temperature steam formaldehyde、the reusable sterilization container、process challenge device、the residual formaldehyde

1. はじめに

低温蒸気ホルムアルデヒド (Low Temperature Steam Formaldehyde 以下 LTSF) 滅菌は、わが国において 2011 年 11 月に承認され、非耐熱性器材の滅菌に使用できるようになった。LTSF 滅菌の適用範囲は、酸化エチレンガス滅菌とほぼ同じとされ^{1,2)} 軟性内視鏡、硬性内視鏡、非耐熱性の手術器材、プラスチック類、チューブ類である。これら器材の滅菌後の残留ホルムアルデヒド濃度は低く²⁾、滅菌剤の残留としては、酸化エチレンガスよりも低いとされて³⁾、最近になってホルマリン蒸気による滅菌の研究が散見される⁴⁻⁸⁾。一方、滅菌コンテナは、高圧蒸気滅菌はもちろん、酸化エチレンガス滅菌に使用されているが⁹⁻¹¹⁾、LTSF 滅菌においてコンテナを使用し、その微生物学的検証と残留ホルムアルデヒド濃度を検証した研究はこれまでに報告されていない。

今回、滅菌コンテナ内に封入した Process Challenge Device(PCD)にセットしたバイオロジカルインジケーター-Biological Indicator (BI) を用いて微生物学的検証をした。また、滅菌コンテナを取り扱う医療従事者への安全性を確認するため、電気化学検出器ポリトロン 7000[®]を用いて滅菌後のチャンパー内と滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態のホルムアルデヒド濃度を測定し、LTSF 滅菌における滅菌コンテナの実用性の検証をした。

2. 方 法

ホルムアルデヒド濃度測定に使用した電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の低濃度の検出値の精度を検討した。

1) 電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OV1[®]

(ドレーゲル・セイフティージャパン株式会社)

測定範囲：0～100ppm、検出限界値 5ppm

検出限界値 5ppm である為、低濃度の検出値の信頼性を検討

2) 比較に用いた 3 種類の検出器

(1) ATI 社製ガス検知器 設置式及びポータブル式

(電気化学ガス拡散形成で検知) (サニー・トレーディング株式会社)

標準値：0～20ppm、記憶間隔：1～60 分まで可能、

測定精度：±5%

(2) ホルムアルデメーター-htV[®] (電気化学式燃料電池式) (ジェイエムエス株式会社)

測定範囲：0.01～50ppm、応答時間：約 60 秒

センサ精度：2ppm で 10%

(3) ガステック検知管[®] №91L 及び №91LL (ホルムアルデヒド検知管) (株式会社ガステック)

測定範囲：№91L 0.1～40.0ppm、№91LL 0.05～1.0ppm

吸引回数：5 回、吸引時間：約 1.5 分

指示精度：CV=5～10% (CV：変動係数) CV=標準偏差÷平均値×100

3) 測定方法

アクリル製の密閉容器 (約 50×50×50 cm) を用いて、内部に電気化学式センサ OV1[®]と ATI 社製ガス検知器とホルムアルデメーター-htV[®]を設置した。容器の真上からパラホルムアルデヒドを挿入し、電気化学式センサ OV1[®]、ATI 社製ガス検知器、ホルムアルデメーター-htV[®]を同時に測定し、これを 13 回実施した。ガステック検知管[®]は、アクリル製容器内を吸引し測定した。アクリル容器内のホルムアルデヒド濃度は、電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OV1[®]で 5ppm 以下を設定して実施した。

実験 1：滅菌コンテナ内の PCD にセットした指標菌の培養とチャンパー内のホルムアルデヒド濃度の測定

1) 使用機材及び指標菌

(1) 滅菌装置

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌併用高圧蒸気滅菌装置 (HS6610 Turbo LTSF[®]、ゲティンゲ・ジャパン株式会社)

滅菌工程：55℃による標準的滅菌工程

プレバキューム 1 回、蒸気パルス 2 回、ホルムアルデヒドと蒸気注入 3 回、滅菌保持時間約 45 分、蒸気パルス 1 セット (強・弱・弱) ×25 回、エアパルス 10 回、全行程の所要時間は約 4 時間 35 分
滅菌剤：36～38%ホルムアルデヒド水溶液 (ホルマリン) 400ml を使用

(2) 滅菌コンテナ

フィルター・パッキング付き滅菌用金属コンテナ (ハーフサイズ)

(basis ベーシックコンテナ[®]、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)

底フィルターなし (以下、コンテナ-A) 2個

(底 JK342、蓋 JK387+フィルターJK095[®])

底フィルターあり (以下、コンテナ-B) 2個

(底 JN342+JK095、蓋 JK387+フィルターJK095[®])

滅菌対象物: Steel Special Use (SUS)304 ステンレス製
器材を約 2kg 収容

(3) 指標菌

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

(ストリップ試験紙型 BI[®]、レーベル・ジャパン株式会社)

試験紙あたり約 10⁶ colony forming units(CFU) 負荷

(4) PCD

Compact-PCD[®] (gke 社製) 6 種類

F-CF-PCD[®] 5 種類

長さ: 250 mm、500 mm、750 mm、1000 mm、1500 mm、φ2 mmの管

Compact-PCD[®] (ホローロード用) 1 種類

(5) ホルムアルデヒド濃度の測定器

電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OVI[®]

(ドレーゲル・セイフティージャパン株式会社)

測定範囲: 0~100ppm、検出限界値 5ppm を使用

2) 実験方法

Compact-PCD は、通常ケミカルインジケータ Chemical Indicator (CI) として使用されているが、今回の実験用に CI 先端部に指標菌のストリップ試験紙型 BI[®]をセットし、BI として作成して使用した。6 種類の PCD を 4 セット、計 24 個作成した。これら PCD を滅菌コンテナに封入し LTSF 滅菌後、ストリップ試験紙型 BI[®]を無菌的に取り出し、トリプトソイブイヨン Tryptcase Soy broth (TSB) 培地に投入し 55°C で 7 日間まで培養した。

ホルムアルデヒドの濃度測定は、コンテナ-A の 2 個とコンテナ-B の 2 個の計 4 個を用いて LTSF 滅菌後、滅菌装置の扉を開放した直後にチャンバー内ほぼ中央に電気化学式センサ OVI[®]を設置して、1 秒間に 1 回の連続測定で 15 分間測定した。

実験 2: 滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態のホルムアルデヒド濃度の測定と滅菌コンテナ

内の PCD にセットした BI の判定

1) 使用機材及び指標菌

(1) 滅菌装置

滅菌装置と滅菌工程は、実験 1 と同様である。

(2) 滅菌コンテナ (図 1)

フィルター・パッキング付き滅菌用金属コンテナ (フルサイズ)

(basis ベーシックコンテナ[®]、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)底フィルターなし(以下、コンテナ-C) 2 個

(底 JK442、蓋 JK489+フィルターJK095[®])

底フィルターあり (以下、コンテナ-D) 2 個

(底 JN442+フィルターJK095、蓋 JK489+フィルターJK095[®])

滅菌対象物: SUS304 ステンレス製器材を約 2.5kg を収容



図 1 フィルター・パッキング付き滅菌用金属コンテナ basis ベーシックコンテナ[®] フルサイズ (592×285×153)
左: 底フィルターあり
(底 JN442+フィルターJK095、蓋 JK489+フィルターJK095[®])
右: 底フィルターなし
(底 JK442、蓋 JK489+フィルターJK095[®])

(3) 指標菌と PCD

指標菌: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 の 10⁶CFU を含有した

セルフコンテイン型 BI[®] (gke 社製)

Compact-PCD[®] (gke 社製)

B-PM-RCPCD-4[®] (培地一体型 PCD) (セルフコンテイン型 BI[®]をセット)

(4) ホルムアルデヒド濃度の測定器

実験 1 と同様の測定器を 2 機使用

2) 実験方法

ホルムアルデヒドの濃度は、それぞれの滅菌コンテナ

一を滅菌庫内から取り出した後、蓋を閉めた状態、蓋を開けた状態で作業者の鼻の位置を想定した高さで測定した。測定に使用した室内は、湿度温度を管理した密閉空間（4800 mm×5300 mm 高さ 2500 mm）で測定時は気流の影響を受けないように空調を停止し無風状態にして測定した。測定終了後に空調を作動させ電気化学検出器ポリトロン 7000[®]が 0ppm であることを確認した。また、測定値に影響のないよう部屋の対面する壁側に設置し、距離を離して測定器 2 機を同時に使用した。電気化学式センサ OV1[®]は、作業者の鼻の位置となるよう床から高さ 800 mm の架台に滅菌コンテナを静置、滅菌コンテナの上部中央に位置するよう床から 1300 mm の高さに固定した。測定は、滅菌直後にコンテナ C の 2 個、1 時間後にコンテナ D の 2 個の測定を行った。また、滅菌直後にコンテナ D の 2 個、1 時間後にコンテナ C の 2 個の測定を行った。これらをそれぞれ 3 回繰り返し測定した。測定時間は、すべてのコンテナにおいて 1 秒間に 1 回の連続測定を 15 分間である。

また、Compact-PCD[®]を滅菌コンテナに封入し LTSF 滅菌後、培地一体型のセルフコンテイン型 BI を取り出し、専用インキュベーターにて 48 時間培養後に判定した。

3. 結 果

電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の低濃度の検出値の精度

アクリル製密閉容器内のホルムアルデヒド濃度を他 3 種の検知器で比較した結果は、表 1 に示した通り、電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OV1[®]の検出値が ATI 社製ガス検知器とホルムアルデヒド htV[®]とガステック検知管[®]の検出値よりも高値を示していた。

実験 1：滅菌コンテナ内の PCD にセットした指標菌の培養結果とチャンバー内のホルムアルデヒド濃度の測定結果

コンテナ A とコンテナ B 内の PCD にセットした指標菌 (*G. stearothersophilus* ATCC 7953) の培養の結果は、いずれも混濁がみられず菌の発育を認めなかった。また、コンテナ A とコンテナ B を積載した LTSF 滅菌後のチャンバー内のホルムアルデヒド濃度は、0ppm を示し、臭気もなかった。

実験 2：滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態のホルムアルデヒド濃度の測定結果と滅菌コンテナ内の PCD にセットした BI の判定結果

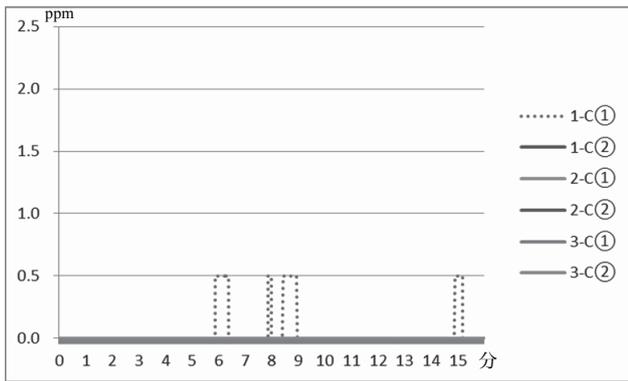
LTSF 滅菌後のコンテナのホルムアルデヒド濃度を作業者の鼻の位置で測定した結果、図 2 に示すように、

表 1 電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OV1[®]と他 3 種の検知器とのホルムアルデヒド検出値の比較 (ppm)

測定回数	電気化学式センサ OV1 [®]	ATI社製ガス検知器 (設置式)	ホルムアルデヒドメーター htV [®]	ガステック検知管 [®]	
				No.91L	No.91LL
1	2.6	0.2	1.06	—	—
2	0.8	0.0	0.41	0.6	—
3	3.7	0.6	1.54	—	—
4	2.0	0.0	0.86	—	1.3
5	2.0	0.0	0.38	—	—
6	1.5	0.0	0.68	—	>1
		(ポータブル式)			
7	3.3	1.9	1.10	—	—
8	2.6	1.6	—	—	—
9	2.6	1.6	1.09	—	0.8
10	1.3	0.0	0.43	—	—
11	1.2	0.0	—	—	—
12	1.3	0.1	0.67	—	0.5
13	0.6	0.0	0.48	0.4	—

電気化学検出器ポリトロン 7000[®]の電気化学式センサ OV1[®]の検出値は、ATI 社製ガス検知器とホルムアルデヒドメーター htV[®]とガステック検知管[®]の検出値よりも高値を示していた。

コンテナCでは、滅菌直後に蓋を閉めた状態で測定した6個中1個に電気化学検知器ポリトロン7000[®]が数値を示し最高値0.5ppmであった。また、図3に示すように、蓋を開けた状態で測定したコンテナCでは6個中3個が数値を示し最高値2.1ppmであったが、滅菌1時間後に測定したコンテナCは、0ppmであった。コンテナDでは、滅菌直後の蓋を閉めた状態、開けた状態のいずれにおいても0ppmであったが、図4のように、滅菌1時間後に蓋を開けた状態での測定で、6個中1個にホル

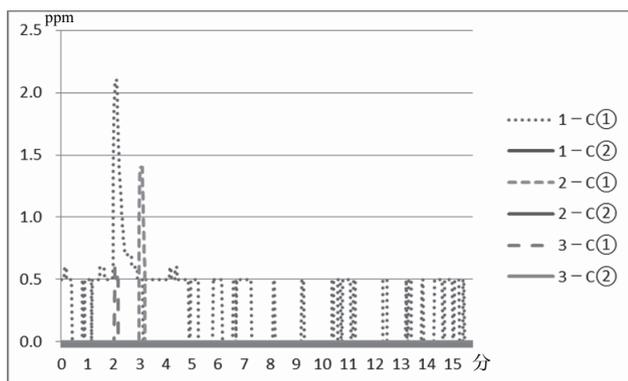


(n=6)

図2 コンテナC (底フィルターなし) のホルムアルデヒド濃度経過 (蓋閉鎖)

点線で表記した1個のコンテナが数値を示した。

- 1-C①：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナC1個目
- 1-C②：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナC2個目
- 2-C①：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナC1個目
- 2-C②：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナC2個目
- 3-C①：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナC1個目
- 3-C②：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナC2個目

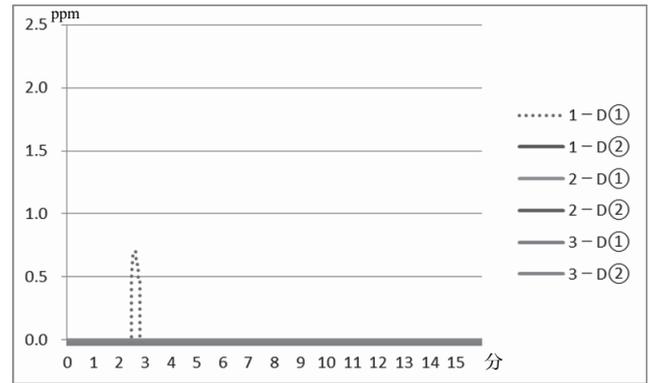


(n=6)

図3 コンテナC (底フィルターなし) のホルムアルデヒド濃度経過 (蓋解放)

点線で表記した3個のコンテナが数値を示した。

- 1-C①：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナC1個目
- 1-C②：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナC2個目
- 2-C①：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナC1個目
- 2-C②：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナC2個目
- 3-C①：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナC1個目
- 3-C②：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナC2個目



(n=6)

図4 コンテナD (蓋と底にフィルターあり) の滅菌1時間後のホルムアルデヒド濃度経過 (蓋解放)

点線で表記した1個のコンテナが数値を示した。

- 1-D①：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナD1個目
- 1-D②：LTSF 滅菌装置1回目の運転、コンテナD2個目
- 2-D①：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナD1個目
- 2-D②：LTSF 滅菌装置2回目の運転、コンテナD2個目
- 3-D①：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナD1個目
- 3-D②：LTSF 滅菌装置3回目の運転、コンテナD2個目

ムアルデヒド濃度が18秒間のみ0.7ppmを示した。さらに、コンテナCにおいては、コンテナの底に白い粉の形成があったが、コンテナDでは無かった。

PCDの培地一体型のBIの判定結果は、48時間判定において24個すべてが陰性であった。

4. 考 察

電気化学検出器ポリトロン7000[®]の電気化学式センサーOV1[®]の低濃度での検出値は、ATI社製ガス検知器やホルムアルデヒド検出器htV[®]の検出値よりも高めであり、ガステック検知管[®]の測定値も近い値を示した。5ppm以下から0ppmに近い低値において、いずれもほぼ同等な値を示した。電気化学式センサーOV1[®]の検出値は、5ppm以下の検出結果も、比較に用いた3種類の検出器より安全側への誤差範囲であることが明らかになり、今回の検討結果に大きな影響を与えることがないことが証明された。しかし、低濃度のホルムアルデヒド検知の現状における限界が明らかになったと共に今後の大きな課題として残された。

今回、LTSF 滅菌におけるコンテナ使用についての検証がされていないことから、コンテナ使用時におけるLTSF 滅菌の微生物学的検証とホルムアルデヒド濃度測定を実施した。その結果、微生物学的検証においては、LTSF 滅菌の原理であるホルムアルデヒドと飽和蒸気と

の混合によってホルムアルデヒド蒸気が滅菌コンテナ内の細部にまで浸透し¹²⁻¹⁵、コンテナAとコンテナBに封入した6種類のPCDの指標菌は、死滅が確認された。Compact-PCDは、管腔器材（ホロー器材）内部への蒸気浸透をシミュレーションする工程試験用具であり、管腔器材などの複雑な器材の内部への蒸気浸透をモニタリングすることができるため、今回の結果から鏡視下手術等で使用される滅菌困難な管腔状の器材を滅菌することの可能性が示唆された。また、滅菌後のチャンバー内のホルムアルデヒド濃度は、滅菌コンテナを用いても0ppmで臭気はなく、既に報告した結果^{16,17}と同様であった。

さらに個々の滅菌コンテナの蓋を閉めた状態と開けた状態で、ホルムアルデヒドの吸入経路である作業者の鼻の位置で濃度測定を行った結果、底フィルターのないコンテナCでは滅菌直後、蓋を閉めた状態と開けた状態の一部に残留を認めた。しかし、底フィルターのあるコンテナDでは滅菌直後、同様の状態においてホルムアルデヒドが検出された。また、滅菌1時間後に測定したすべてコンテナの内、コンテナDの1個に数秒のみ残留を認めたが、滅菌から時間が経過することによって低減する傾向であった。これらのことからコンテナの上下にフィルターがあることによって、被滅菌物に付着したホルムアルデヒドを洗浄浄化する蒸気パルスの通過が良いことが考えられる¹²。一方、底フィルターなしのコンテナCにおいては、その底に白い粉が付着していたコンテナがあった。これは、本来ステンレス製器材は、滅菌後器材表面にホルムアルデヒドの残留が無いとされているが²、今回、重量1kgの棒型ステンレス製器材を使用したため、器材へのホルムアルデヒド蒸気の熱吸収が高くなり凝縮水が乾燥したことから白い粉状のパラホルムアルデヒドが形成されたと推測される。LTSF滅菌のプロセスにおいて、蒸気の状態とホルムアルデヒドガス濃度が一定の状態を保っている場合でも、滅菌器缶体の形状や積載物の特徴によって、凝縮水の皮膜が積載物の表面に形成する¹⁸とされている。LTSF滅菌においても蒸気滅菌と同様に凝縮水が発生しないような被滅菌物の積載方法の手技が重要であると考えられる。

また、わが国においてホルムアルデヒドの室内濃度の指針値としては、厚生労働省がWHO-ROE（世界保健機関欧州地域専門家委員会2001）での評価と同様の30分平均値で0.1 mg/m³（0.08ppm）以下が適当であるとして

いる¹⁹。OSHA（米国労働安全衛生局2002）では、8時間荷重平均での許容濃度（The permissible exposure limit；PEL）を0.75ppmとし、15分間の短時間曝露許容濃度（short-term exposure limit；STEL）を2ppmとしている²⁰。今回の滅菌後のコンテナDから検出されたホルムアルデヒド濃度は、これらの指標値よりも低い値であった。これらのことから蓋と底にフィルターのあるコンテナDは、ホルムアルデヒドの残留が指標値よりも低い値であり、白い粉の形成も無く、LTSF滅菌においての実用性が示唆された。

今回の研究では2種類のコンテナを使用してホルムアルデヒドの残留を検証したが、今後は他種類のコンテナの検証も必要であり、また被滅菌物の積載量や方法、被滅菌物の材質によるホルムアルデヒド吸着など²の検討も必要である。今後、LTSF滅菌を取り扱う医療従事者が安全に使用できるよう、さらなる検証を加えることによって、LTSF滅菌において滅菌コンテナの実用が可能であると考えられる。

■ 文 献

- 1) Alder VG, Brown AM, Gillespie WA. Disinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde. *J Clin Pathol* 1966;19:83-9.
- 2) Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. *J Hosp Infect* 2005;4:59:361
- 3) Gibson GL, Johnston HP, Turkington VE. Residual formaldehyde after low-temperature steam and formaldehyde sterilization. *J Clin Pathol* 1968;21:771-775
- 4) 小林寛伊,高橋泰子,林キイ子,他. ホルムアルデヒドガス殺菌器について. *医器学*1976;46:4-6
- 5) 加見谷将人,福島伸明,田中清司,磯崎博司.ホルムアルデヒドガスの消毒効果の検討. *医器学*2001;71:571-573
- 6) 加見谷将人,福島伸明,田中清司,小野民子,磯崎博司.ホルムアルデヒドガスの殺滅効果ならびに残留の検討. *医器学*2003;73:657-659
- 7) 加見谷将人,福島伸明,田中清司,他.LTSF（低温蒸気ホルムアルデヒド）滅菌装置の有用性の検討. *医器学*2004;74:495-496.
- 8) Kanemitsu K, Ogawa A, Hatori T, Imasaka T, Kunishima H, Inden K, Hatta M, et al. Validation of low-temperature steam with formaldehyde sterilization for endoscopes, using validation device. *Gastrointestinal Endoscopy* 2005 ; 62 : 928-32
- 9) 小林寛伊,新井晴代,都築正和,新太喜治,富田校朗,永井勲,他.手術用コンテナに関する検討. *手術医学*1990;11:200-202.
- 10) 中田精三.滅菌と殺滅エチレンオキシドガス滅菌後のコンテナ内における空気中の残留ガス濃度. *手術医学*1999;20:368-371
- 11) 野口悟司,船越文男,高階雅紀,田野保雄,田中精三.滅菌コンテナによるEGO滅菌後の安全なエアレーション時間に関する検討. *手術医学*2000;21:238-242
- 12) 佐々木次雄,池田一郎,上寺祐之,他.ヘルスケア製品の滅菌及び

- 滅菌保証 第7章ホルムアルデヒド滅菌 (WG11), 財団法人日本規格協会 2011; 301-322.
- 13) 小林寛伊編集.医療現場の滅菌第4版, 東京:へるす出版 2013;109-118
 - 14) 小林寛伊.[新版]消毒と滅菌のガイドライン第3刷, 東京:へるす出版 2012; 152-153.
 - 15) ヤン・ハユス.医療現場の清浄と滅菌 高階雅紀監修 第1刷. 東京:中山書店 2012;159-162.
 - 16) 小林寛伊,梶浦工,鈴木美千代.低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置の微生物学的検証.医療関連感染 2012;5:29-30
 - 17) 鈴木美千代,小林寛伊.低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置の有
用性.手術医学 2012;341:27-41.
 - 18) ヘルスケア製品の滅菌-湿熱-第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発.バリデーション及び日常管理の要求事項;医器学 2010;JIS T 0816-1
 - 19) 職場における室内空気中のホルムアルデヒド濃度低減のためのガイドライン.厚生労働省労働基準局安全衛生部 2001;3.
 - 20) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,2008 Formaldehyde : CDC-Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) 2008 Disinfection & Sterilization Guideline

Utility of the reusable sterilization container in low temperature steam formaldehyde sterilization

Michiyo Suzuki^{1,2}、Hiroyoshi Kobayashi¹、Takumi Kajiura¹、Rika Yoshida¹

¹ Tokyo Healthcare University Postgraduate School

² National Cancer Center

BACKGROUND. Formaldehyde sterilization had been thought to be not clinically available because of the residual formaldehyde on the items. However recently low temperature steam formaldehyde (LTSF) sterilizer was newly approved into Japan. The utility of the reusable sterilization container in LTSF sterilization is studied.

OBJECTIVE. This study is examining the utility of the reusable sterilization container in LTSF sterilization.

METHODS. The sterility test was performed with biological indicator strains in six kinds of process challenge devices (PCDs). Biological indicator (BI) with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953 in number of 10^6 CFU was employed for the study. The reusable sterilization container tested was Steel container with packing and filter (Basis container[®], Aesculap). The residual formaldehyde of the sterilizing chamber and the reusable sterilization container

after sterilization was detected by the electrochemical detector (Polytron 7000[®] Draeger, Sensitivity: 0-100ppm).

RESULTS. The test strains in each six PCDs have been completely sterilized. The residual formaldehyde on the sterilizing chamber was shown to be 0.0ppm. The residual formaldehyde on the reusable sterilization container after sterilization was shown to be 2.1 ppm in the container without a bottom filter, and it was shown to be 0.0ppm in the container of a bottom filter.

CONCLUSIONS. The container can be used for the sterilization of medical instrument with narrow channel by LTSF without the problem of residual formaldehyde. Especially the container with filters on top and bottom is suitable for the sterilization. However a little more detail study on safer utilization of steel container is required for sterilizing the inside of narrow channel.