■ Original article

滅菌バッグ無菌性破綻のリスク

神 貴子[1,2]，小林寛伊[1]

[1] 根岸感染制御学研究所

[2] ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ASP ジャパン

The Sealing quality of Sterilizing Bags

Takako Kami[1,2], Hiroyoshi Kobayashi[1]

[1] Negishi Infection Prevention and Control Centre

[2] J & J ASP Japan

背景；日本の医療現場では滅菌バッグが多く使われているが、幅が 40cm 以上あるような滅菌バッグやガゼット・タイプを用いてシールするのを散見する。また、日常管理や定期的な評価はあまり重要視されていないのも現状である。

目的：臨床現場で使用された滅菌バッグのシールの質を評価するために、現状調査、および、微細なトンネルを人工的に作成し、トンネルの存在検知、滅菌バッグ内への異物侵入の可能性等を評価した。

方法 : 収集した臨床使用済み滅菌バッグのシール部分のブルー・インク・テスト（ブルー・インクを滅菌バッグ内のシール部分に滴下しトンネルの存在を色素の漏出で証明する方法）を行った。併せて、実験的にシール部分に外科用縫合糸、モノフィラメント · ナイロン糸 3-0 から 11-0、および、モノフィラメント · ポリエステル糸 3-0 から 7-0 を使用して微細トンネルを作成して評価した。更に、シーラーの種類によるシール性能の検討をおこなった。

結果：今回の調査で収集した使用済みバッグでは、ブルー・インク・テストの結果、1,000 枚中 148 枚（14.8）に微細トンネルが存在していた。実験的に作成した微細トンネル部分にブルー・インクを負荷した場合、トンネルの一方に流れ出ることを確認出来た。また、滅菌工程中に圧力変化が加わることにより、微細なトンネルから異物が通過しうることも観察し得た。

シーラーの種類によっても、シールの安全性が異なることが判明した。特に、ガゼット･タイプ滅菌バッグでは、シール不全の危険性が高いことが判明した。

結論：今回の検討結果は、貴重な新知見であり、安心して使用されている滅菌バッグが、内部滅菌済み器材の汚染につながる危険性を有していることを示唆している。更なる安全性を追求して、滅菌バッグシール状態の日常的確認、シール・チェッカーによるシーラーの定期的点検等が必要である。これらのことを医療現場に伝えることがシール・バリデーションの基礎となり、滅菌保証のために必要であると結論する。

Key words：滅菌バッグ、熱着シール、シール・チェック

1．はじめに

医療機器、器材の包装は、滅菌物の準備において重要な工程である。BS（British Standards）EN（European Norm）ISO（International Organization for Standardization）11607-1：2006[1)]、BS EN ISO 11607-2：2006[2)]、ASTM（American Society for Testing and Materials）2007[3)]、JIS（Japanese Industrial Standards）T 0841-1 2009[4)]、JIS T 0841-2 2009[5)]、等で確認に向けた指針を定めており、物理的特性試験、バクテリア・バリアー性、細菌の透過性試験などに合格したものの供給が求められている。

これらを包含した改訂版，医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015[6] が刊行されており、シーラーや包装形態に関するバリデーション、ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理に関する項目などに言及されている。しかし、日本の医療現場にシーラーや包装に対するバリデーションの習慣が浸透したとは言いきれない。

本研究で検討した滅菌バッグは、透明フィルムと不織布でできた袋状のものは、内容物がよく見え、サイズが多様でニーズにあわせた包装が可能であることなどから医療現場で多用されている。ロール状や、袋状の製品がメーカーから供給されており、ロール状のものは器材の大きさや形状により必要な長さに切って使用することができる。さらに滅菌バッグの形には大きく分けて 2 種類があり、プラスチック・フィルム（以下フィルム）素材と滅菌剤が通過する不織布素材が同じ大きさで袋状になるノーマル・タイプと、厚みのある器材に対応するフィルムの重なり（ブリーツ）を持ったガゼット・タイプとがある。

いずれも、滅菌工程前にシーラーでヒートシール（以下シール）して袋状の形に密封する工程があり、重要な役割を果たす。中央滅菌供給部門においての滅菌業務に関する教育は、医療スタッフが担当するため、ややもすると、専門教育のカリキュラムが多く取り入れられておらず、滅菌バッグに包装され、滅菌されれば、無菌性が確保されたとのやや安易な信頼感が存在する。

滅菌バッグのシールに関するバリデーションに関しては、上記基準を含め、幾つかの報告があるが[7,8]、シールの安全性に関する報告は少数しか検索に引っかからない[9-12]。滅菌の質保証の観点から、現在の問題点を明らかにし、適切なシール条件を提案することは重要であり[13]、この様な観点から、本研究は、企画実行された。

2．方　　法

2.1　病院内における滅菌バッグ・シーリングの信頼性と質の評価

医療現場では経済性を考慮してロール状の滅菌バッグをカットして使うのが主流と考える（今回の調査ではその数値は確認していない）。病院でカットした滅菌バッグの両端をシール後滅菌し、一方を開封して被滅菌物を使用した後の滅菌バッグを回収した。回収した滅菌バッグの片方の開封していない側のシールされた部分に対し、ブルー・インク・テスト（Ink Test Pro®、ニチオン（hawo GmbH））によるシール不全の有無を検討した。このテストではシールした滅菌バッグにブルー・インクを滴下し、シール不全で生じた微細トンネルの有無を検討する。シール部位をブルー・インクが明らかに通過した場合を不合格とし、シール部位の途中までのインクの侵入は合格と判定した。

2.2　人工的トンネル作成による検討

酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用ノーマル・タイプ（ガゼット・タイプは供給されていない）滅菌バッグ（低温滅菌用タイベック®, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）に手術用縫合糸のナイロン糸の 3-0 から 11-0、ポリエステル糸の 3-0 から 7-0 各サイズ（アルフレッサ ファーマ株式会社）を図 1（p.26）のごとく、挟み込んでシールし（hm 850 DC-V® ニチオン社）、その後で、縫合糸を抜去して、人工的トンネルを作成した。

2.2.1　人工的に作成したトンネルのブルー・インク・テスト

シール後に糸を抜去した部分が肉眼で検知することができるか確認した。その上で、ブルー・インク・テストを行った。

2.2.2　人工的に作成したトンネルからの粉末の侵入

3-0 ナイロン糸を挟んで作成したトンネルを有する滅菌バッグ内に、膣用鉤を入れてトンネルと反対側をシールした。そして二重包装とし内袋と外袋の間に薄力粉（日清薄力粉バイオレット、日清フーズ）2g、または、チークカラー（ベアミネラル®, ベアエッセンシャル株式会社）2g を入れて外袋もシールし滅菌工程（過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器、ステラッド®NX™ J & J ASP）に供した。滅菌工程終了後トンネルを介して、工程の圧力変化により二重バッグの内側のバッグ内部に粉が進入しているかどうかを目視で評価した。また、使用し薄力粉やチークカラーが水蒸気で固まるなどして移動を妨げることがないよう粉の移動を検討する実験には水を使わない過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器を用いた。

2.2.3　剥離試験

ガゼット・タイプ滅菌バッグをシールして、トンネル

を作成した部分を滅菌バッグからシールに沿って短冊形に切り取り、フィルムと不織布とを引張・圧縮・曲げ試験器（ストログラフ VG5-E®, 株式会社東洋精機製作所：以下引張試験機と記載）にセットし、ISO の方法[1,2]に準じて、バッグを構成する 2 面のフィルムと不織布の断端を、クロスヘッド速度 20mm/min で引張り（ISO の方法と 90° 角度をずらし、シール部と平行に引っ張る）、剥離に要した圧力変化を記録した。

2.3 ガゼット・タイプ滅菌バッグへの微生物進入の可能性

ガゼット・タイプ滅菌バッグに粉末（ハイプレシカ粒®、粒径平均 0.2μm, 宇部エクシモ株式会社（旧）宇部日東化成株式会社）約 20g を入れてシールしたものを、更にノーマル・タイプ滅菌バッグに入れてシールし、2 重バッグを構造した。

作成したバッグを、高圧蒸気滅菌（ミウラ工業株式会社）し、バッグに圧力変化を加えた。ガゼット部分に圧力変化が加わり、滅菌工程中にシール部分にトンネルが発生した場合、トンネルを介して外側のノーマル・タイプ滅菌バッグに粉が移動（菌の侵入する可能性）するか否かについて検討した。

2.4 ガゼット・タイプ滅菌バッグの無菌性破綻の可能性

無人で人の出入りが少ない環境の研究室（21.15m^2）に、スリットサンプラー（Air Trace®, スペクトリス株式会社）に、回転する寒天培地（BD BBL™ γ線照射 SCD150M 寒天培地®, ベクトンディッキンソン社）をセットし、1cft（28.3L）/min、30 分間の条件で室内浮遊細菌を捕集した。

同時に、フィルター・ホルダー（ADVANTEC®, PP-47）内に直径 47mm、孔径 0.2μm のメンレン・フィルター（Nuclepore®, Track-Etched Membranes 111106 PC 47 φ 0.2 μm、日東機器）を装填し、ガゼットのトンネルに見立てた注射針 18G（内径 0.94mm、NN-1838R®, テルモ株式会社）を装着し、流量計（マスフローコントローラー SEC-N112MGRW®, 株式会社エステック）によって、流量 943mL/min、吸引圧－ 50kPs/min と設定した吸引ポンプ（日本ミリポア株式会社）で同室内空気を 30 分間吸引した。

同時に、室内の人の動きに影響を受けにくい高さ 1.2m の棚の上に、寒天培地を置き、30 分間の落下細菌を測定した。毎回同じ条件で捕集できるよう、ホルダーのコネクト部分から針を装着する部分までは、すべて同じもの、同じサイズで組み立て、高圧蒸気滅菌したものを使用した。ホルダーにつける方から、径 7mm チューブ 3cm、チューブコネクター D-1124-22、径 5mm チューブ 2cm、チューブコネクター D-1124-22 を使用した。フィルター入りのホルダーは、細菌汚染を防ぐため、針先がどこにも触れないよう、吸引ポンプとホルダーを接続している吸引チューブを三脚に固定し、針先を上に向けて室内空気を捕集した。この部屋の空気の入れ替わりが可能な場所は入り口のドアのみとし、窓にはガムテープを貼り一切開けることのない状態を維持した。

室内空気を 18G 注射針を介して吸引捕集したフィルターは、安全キャビネット（AIRTECH 社）内で無菌操作により取り出し、寒天培地（標準寒天培地株式会社アテクト、Full-Steri®）に乗せて培養した（分離同定はおこなっていない）。

スリットサンプラー内の寒天培地、落下細菌の寒天培地、針から捕集したフィルターを乗せた寒天培地は、培養器（インキュベーター MIR-254®, サンヨー）内で、30℃、48 時間培養後、コロニー数を算定した。コロニーはグラム染色により検鏡した。

2.5 シーラー設定温度別にみた高圧蒸気滅菌前後におけるガゼット部の検討

定温保持タイプ・シーラー 2 種（HOGY HS-400®、および、HOGY HS-550®、株式会社ホギメディカル）とローラー・タイプ・シーラー（hm 850 DC-V® ニチオン社）の 3 機種で、シーラー温度を 180℃、190℃、200℃に設定し、それぞれの条件でシールした。熱接触時間は 1 秒とした。

ガゼット・タイプ滅菌バッグ、幅 15cm と 30cm 各 10 枚、それぞれを温度 180℃、190℃、200℃でシールし、シール部分にブルー・インク・テストを実施した。

また、新たなガゼット・タイプ滅菌バッグ、幅 15cm と 30cm 各 10 枚を、夫々のシーラーでシールし、高圧蒸気滅菌器（134℃ 18 分間、ミウラ工業株式会社）で滅菌した。滅菌器より取り出し、十分に冷却してから、滅菌バッグの中央で二つに切り分けたバッグに対してブルー・インク・テストを実施した。

更に別の A、B、C、3 社のガゼット・タイプ滅菌バッ

グも同様の条件でシールし、高圧蒸気滅菌後にブルー・インク・テストを行い、試験対象としているガゼット滅菌バッグと比較した。

2.6　サーモ・スケールを用いたシールバーの熱分布測定

サーモ・スケール（サーモスケール 200C®, 富士フィルムビジネスサプライ株式会社）を挟んで滅菌バッグをシールする際のシール条件は、在来型定温保持タイプ・シーラー（HS-400®, 株式会社ホギメディカル）200℃、新定温保持タイプ・シーラー（HS-550®, 株式会社ホギメディカル）200℃、ローラー（エンドレス）・タイプ・シーラー（3010 DC®, HAWO 社 - ニチオン）では 200℃と 220℃とし、熱接触時間夫々 1 秒間とした。

用いた滅菌バッグは、ノーマル・タイプ滅菌バッグ（HM-1308®, 株式会社ホギメディカル）、および、ガゼット・タイプ滅菌バッグ（ハイブリッドメッキンバッグ HM-121®, 株式会社ホギメディカル）であり、サーモ・スケールの色変化により帯状シール部分の熱分布を検討した。熱が高ければ色が青くなり、熱が低いと淡い色となる。

3．結　　果

3.1　病院内における滅菌バッグ・シーリングの信頼性と質の評価

回収した滅菌バッグは、幅の最少 25cm、最大 52cm（ガゼット・タイプのプリーツの幅を考慮して、バッグ幅 25cm 以下は除外した）で、評価対象となった滅菌バッグは、13 施設の 1,000 枚であった。ブルー・インク・テストの結果は表 1 の通りで、完全にシール幅をインクが通過した不合格バッグは 148 枚（14.8%）であり、不合格 148 枚の滅菌バッグ幅の内訳は、25cm ～ 29cm 幅が 11 枚、30cm ～ 52cm 幅が 137 枚であった。滅菌バッグのタイプ別の結果は、25cm ～ 29cm 幅の不合格 11 枚のうち 8 枚がガゼット・タイプ、30cm ～ 52cm 幅の不合格 137 枚のうち 100 枚がガゼット・タイプで、計 148 枚中のガゼット・タイプの不合格率は 73％を占めた。ガゼット・タイプの不合格は重なったプリーツ部分の両サイドに集中していた。

表 1　病院から回収した使用後滅菌バッグのブルー・インク・テストの結果

1,000 枚のブルー・インク・テストの結果（%）	
合格	不合格
852/1000（85.2%）	148/1000（14.8%）

不合格 148 枚のタイプ別の結果（%）	
ノーマル・タイプ滅菌バッグ	ガゼット・タイプ滅菌バッグ
11/148（7.4%）	137/148（93%）

・回収枚数：1,000 枚
・施設数：13 施設

3.2　人工的トンネル作成による検討

3.2.1　人工的に作成したトンネルからのブルー・インク・テスト

シール後に糸を抜去し手作成した人工的トンネルは、図 2（p.26）の如く、肉眼で検知することはできなかったが、ブルー・インク・テストでは、図 3（p.26）のように糸で作成したすべてのトンネルでインクがシール部から移動したのが観察できた。

3.2.2　人工的に作成したトンネルからの粉末の移動

人工的に作成したトンネルからの粉の移動は、滅菌工程により、薄力粉、および、チークカラー共に、図 4、5（p.27）のの如く、外袋内にある粉が内袋にトンネルから侵入していた。

3.2.3　剥離試験

図 6（p.27）のような剥離試験（引っ張り試験）で得られた圧曲線のグラフから、図 7(p.27)のように、ブルー・インク・テストで証明されたトンネル部位では、剥離圧が明白に低下しているこいとが判明した。

3.3　微生物の侵入する可能性についての検討

ガゼット・タイプ滅菌バッグ内に粉末を入れての検討結果では、滅菌前にはなかったトンネルが、滅菌工程によってガゼット部に出来、粉末が外に移動しており、20 セット中 12 セット（60%）で確認された。

3.4　ガゼット・タイプ滅菌バッグの無菌性破綻の可能性

表 2 に示したように、ガゼット部からの菌の侵入による無菌性破綻の可能性（n ＝ 20）の結果では、スリットサンプラー 30 分間のコロニー数（CFU）、3 ～ 17CFU、

表 2 捕集方法別にみた室内浮遊菌数（培養後 48 時間のコロニー数）

n	スリットサンプラーによる空中浮遊菌の捕集 30cf/30min	18G 注射針を介して空中浮遊菌の捕集 1cf/min	室内落下細菌数 30 分間 床上 1.2m
1	3	0	0
2	3	0	0
3	5	0	0
4	6	0	0
5	6	0	0
6	6	0	0
7	4	0	1
8	3	0	0
9	6	1	0
10	6	1	1
11	4	1	0
12	4	0	1
13	6	0	0
14	2	0	1
15	6	0	0
16	15	1	1
17	12	1	0
18	13	2	0
19	13	0	0
20	17	1	0

cf = cubic feet
サンプル空気量はスリットサンプラーにて 30 分間（30cf）測定。
18G 注射針は空気捕集量 1 cf 中の浮遊細菌数を表す
・1 － 15 は人の出入りほとんどなし
・16 － 20 は在室人数 1 人

平均は 7CFU であった。18G 注射針 30 分間のコロニー数は、多い時で 2CFU、平均 0.4CFU であった。18G 注射針 30 分間の空気捕集量は約 1cft（28.3L）であり、人がいない部屋でも微生物の捕集があった。細菌のグラム染色及び形態学的検査から、グラム陽性球菌、真菌類、*Bacillus* 属が多いことがわかった。分離された空中細菌として採取された菌が認められたのは 20 回の試験で 8 回のみであり。いずれも菌量は 1-2 CFU 以下であった。同定はおこなわなかったが、18G の注射針の細孔からも細菌が採取されるということは微細トンネルからの滅菌物汚染が示唆される結果であった。

3.5 シーラー設定温度別にみた高圧蒸気滅菌前後におけるガゼット部の検討

シーラー設定温度と高圧蒸気滅菌前後におけるガゼット部トンネル発生の比較は、ローラー･タイプ･シーラーでは、表 3 に示すとおり、滅菌バッグ幅にかかわらず、高圧蒸気滅菌の前後においてもトンネルは見られなかった。定温保持タイプ・シーラーでは、表 4 のとおり 180℃の設定では、バッグ幅に関係なく、また高圧蒸気滅菌前後ともすべてトンネルが発生した。新定温保持タイプでは、表 5 に示す如く、高圧蒸気滅菌前のトンネルはなかったが、高圧蒸気滅菌後のトンネル発生率が、30cm 幅滅菌バッグにおいて、180℃は 100％、190℃は 90%、200℃は 83% と高かった。また、表 6 にあるように他メーカーのガゼット・タイプの結果も高圧蒸気滅菌後にトンネルが 74% 〜 100% の確率で発生していた。

表 3 ガゼット・タイプ滅菌バッグのトンネルの有無 ローラー・タイプ・シーラー使用

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180℃	15cm	0/10	0/10
190℃	15cm	0/10	0/10
200℃	15cm	0/10	0/10
180℃	30cm	0/10	0/10
190℃	30cm	0/10	0/10
200℃	30cm	0/10	0/10

ローラー･タイプ･シーラー（HAWO 社 3010 DC）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

表 4 ガゼットタイプ滅菌バッグのトンネルの有無 定温保持タイプ・シーラー使用

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180℃	15cm	10/10	10/10
190℃	15cm	0/10	10/10
200℃	15cm	0/10	0/10
180℃	30cm	10/10	10/10
190℃	30cm	4/10	8/10
200℃	30cm	0/10	5/10

定温保持タイプ･シーラー（HOGY 株式会社 HS-400）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

表 5 ガゼット・タイプ滅菌バッグトンネルの有無 新定温保持タイプ・シーラー使用

シール温度	滅菌バッグ幅	滅菌前	滅菌後
180℃	15cm	0/10	2/10
190℃	15cm	0/10	2/10
200℃	15cm	0/10	0/10
180℃	30cm	0/10	21/21
190℃	30cm	0/10	18/20
200℃	30cm	0/10	22/25

新定温保持タイプシーラー（HOGY 株式会社 HS-550）にてシールし、シーラー温度別、滅菌前後の結果

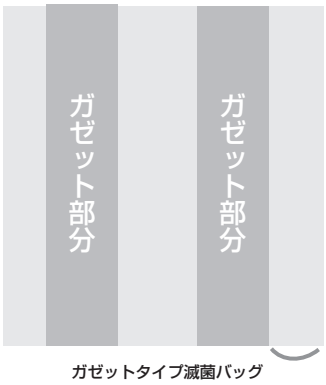
3.6 サーモ・スケールを用いた帯状シール部分の熱分布測定

サーモ･スケールでみたシーラーの熱分布は､図 8（p.27）に示す通りで、定温保持タイプ・シーラーは両サイドと中央の温度差があることがわかった｡新定温保持タイプ･

表 6　滅菌バッグのガゼットの位置とトンネルの関係
新定温保持タイプでシールした際の滅菌後

滅菌パウチ	シール温度（熱接触時間 1 秒）	滅菌後のトンネル数 / 調査したガセットタイプ滅菌バッグ数（%）	端からガセットまでの距離
A 社	200℃	30/30（100%）	3mm
B 社	200℃	18/24（75%）	5mm
C 社	200℃	25/34（74%）	23mm

他 3 社製ガゼット・タイプ滅菌バッグを新定温保持タイプでシールした際の滅菌後のトンネル数（%）と滅菌バッグの端からガゼットまでの距離（下記の青いラインの距離）



ガゼットタイプ滅菌バッグ

シーラーではシールの場所による温度差は示されなかったが、滅菌後のガゼットにはトンネルができていた。ローラー・タイプでは、温度むらもなく、良好な熱着を示していた。

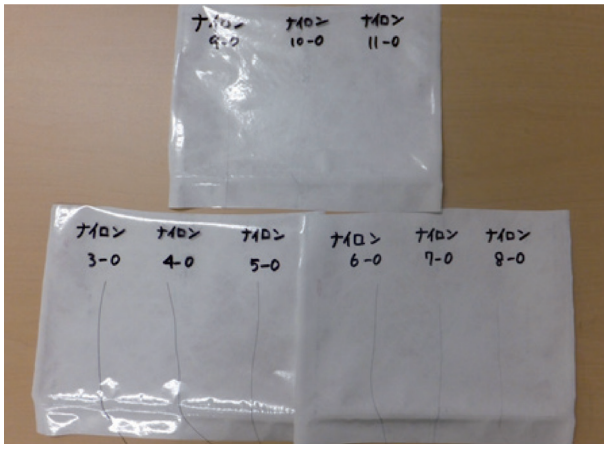


図 1　手術用糸によるシール部のトンネル形成
滅菌バッグに手術用糸をはさみ、その上からシールした様子

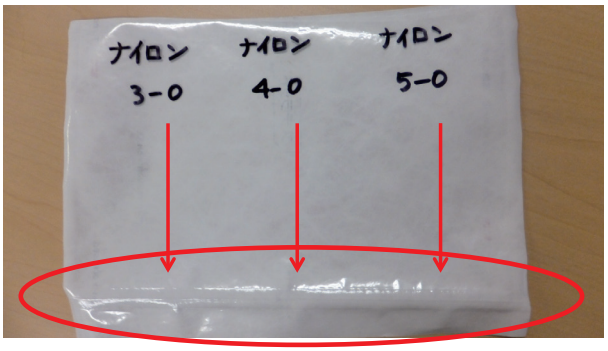


図 2　糸抜去後のトンネル形成したヒートシール部
肉眼では糸が抜かれて出来たトンネルは確認できなかった。

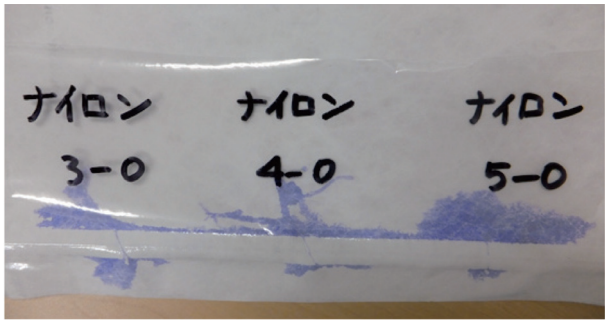


図 3　縫合糸抜去後のブルー・インク・テスト
インクが滅菌バッグ内から人工的トンネルを通過してシールの外へ流れ出ている

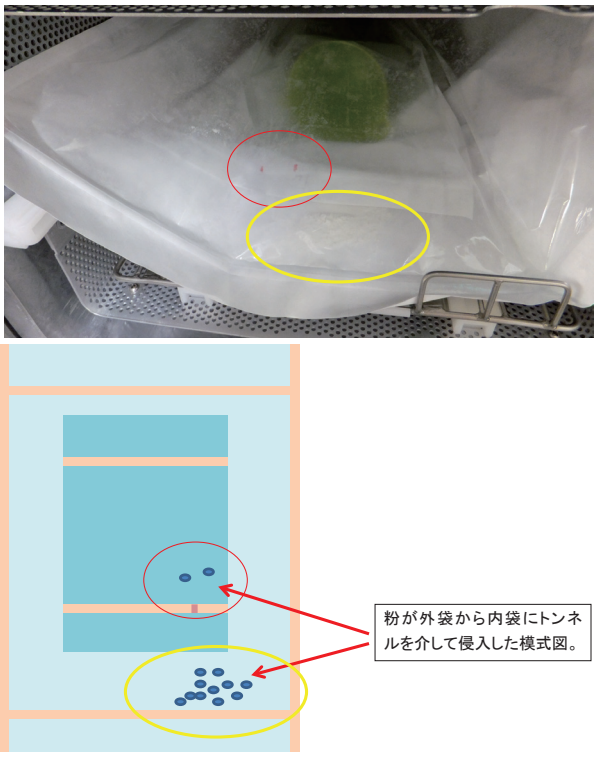


図 4　ナイロン糸 3-0 にてトンネルを作成した滅菌バッグを更に大きい滅菌バッグに薄力粉を入れた中に入れ 2 重バッグとした。
・赤い丸の中にある赤い点と点の間がトンネル形成部分
・黄色の丸の中には薄力粉

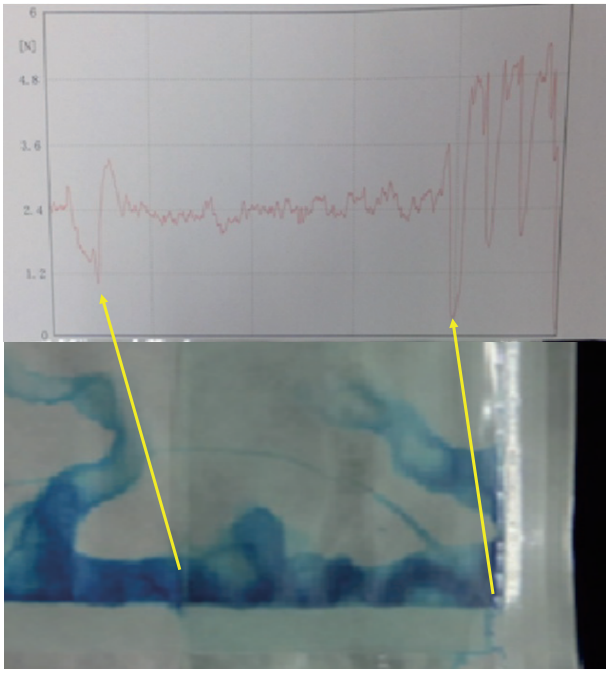


図 7　ストログラフによる引っ張り試験結果とガゼット部との位置関係

ガゼットのサイドにできるトンネル部分（引っ張り試験機圧測定結果における黄色の矢印部分）は、接着力が弱いことを示す。接着が弱い部分とトンネル部分が一致している。

図 5　チークカラー（茶色）使用によるトンネルを介した移動

糸を抜いたトンネルから滅菌バッグ内に入っている様子。

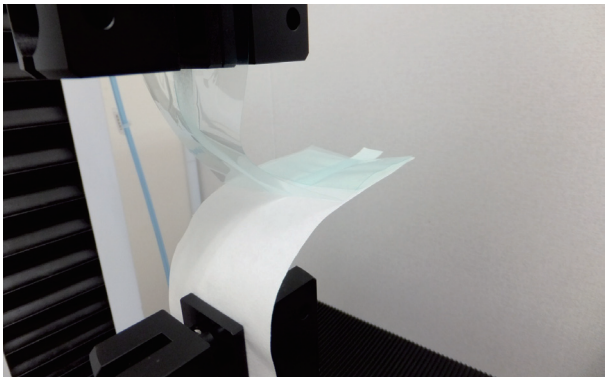


図 6　切り取ったガゼット部分をストログラフにセットした様子

引っ張り試験機にガゼット部をセットし、帯状シール部分に沿って上下にフィルムと不織布との断端を引っ張り、その際の引っ張り圧力を記録し、ガゼット部のシール接着状況を測定した。トンネル部分（接着されていない部分）の引っ張り圧力に明らかな低下が認められた。

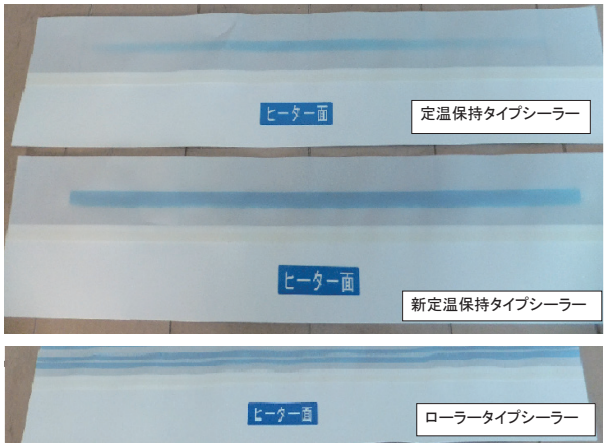


図 8　シーラーヒーター面の温度分布

サーモスケール 200C（富士フィルムビジネスサプライ株式会社）を用いた熱分布測定。

上　：定温保持タイプ・ヒート・シーラー：両サイドと中央の温度差がある。

中央：新定温保持タイプ・ヒート・シーラー：場所による温度差は示されなかったが、滅菌後のガゼットにはトンネルができていた。

下　：ローラー・タイプ・ヒート・シーラー：温度むらもなく、良好な熱着を示していた。

4．考　　察

病院内における滅菌バッグ・シーリングの信頼性と質の評価では、現場で実際に使用されたバッグを 13 施設から 1,000 枚回収し、開封されていないシール部分のブルー・インク・テストを行った結果、表 1 の通り、トンネルが存在していたバッグは全体で 14.8%、ガゼット・タイプでは、73% を占めていた。これらが実際に臨床で使用されていたことは、感染症を惹起する危険性に結びつくものであり、日常的な評価の必要性が強く求められる。もちろん、微細トンネルが、滅菌済み内容物の汚染に直接的に繋がるとは言えないが、回収（リコール）の対象ともなろう。特に、幅の広い滅菌バッグおよびガゼット・タイプに多く認められた現状には、何らかの対策が必要である。対策としては、この様なタイプの滅菌バッグを用いないか、シール方法の新たな工夫が不可欠である。特に、ガゼット・タイプの不合格が、重なったフィルム部分の両サイドに集中していた事実は、この使用に十分な配慮が求められる点である。

このような現状に鑑み、外科手術用モノフィラメント縫合糸を挟んで熱着したシール部分の人工的トンネル作成による検討では、図 2 に示した如く、肉眼では検知できなかったトンネルが、ブルー・インク・テストで検知

出来た。これらの結果から、定期的現場評価に、随時この方法を採用することの重要性を示唆するものである。

併せて、二重包装バッグの内外中間、外袋内に挿入した粉末が、滅菌工程の圧力変化によって内袋内部に移行していた事実も重く受け止めなければならない。

シール部分の微細トンネルが、ISO の剥離試験[1,2]を90°変位して、帯状シール部分に平行に行った引っ張り試験機による剥離試験の圧曲線において明確に証明出来たことは、評価すべき知見である。インクを用いなくとも、熱着不良によって生じた微細トンネルを、引っ張り試験によってその存在を検知できることは、今後の検討に寄与する実証である。

ガゼット・タイプ滅菌バッグにおける微生物の侵入する可能性についての検討結果では、接着部に発生したトンネルが多くみられた。ガゼット・タイプ滅菌バッグ内に粉末を入れての検討結果では、滅菌前にはなかったトンネルが、滅菌工程によってガゼット部にトンネルが出来、粉末が外に移動していることが確認された。このこと、および、臨床使用された同種バッグの検討結果と合わせて、ガゼット・タイプの滅菌バッグ使用は、慎重に検討しなければならない課題である。滅菌工程中の圧力変化等によるトンネル形成と共に、ガゼット・タイプの滅菌バッグは、シーラー温度別の結果からも滅菌後にトンネル発生率が高いことが示されており、十分な注意を要する。

更に、シーラー設定温度別にみた高圧蒸気滅菌前後におけるガゼット部の検討によるガゼット部トンネル発生の比較は、ローラー・タイプでは、表 3 に示すとおり、滅菌バッグ幅にかかわらず、高圧蒸気滅菌の前後においてもトンネルは見られなかったが、定温保持タイプは、表 4 のとおり 180℃の設定では、バッグ幅に関係なく、また高圧蒸気滅菌前後はすべてにトンネルが発生していた。新定温保持タイプでは、表 5 の如く、高圧蒸気滅菌前のトンネルはなかったが、高圧蒸気滅菌後のトンネル発生率が高く、また、表 6 にあるように他の 3 メーカーのガゼット・タイプの検討結果においても高圧蒸気滅菌後にトンネルが 74% 〜 100% の確率で発生していた。これらの結果は、十分に考慮することが肝要である。

サーモ・スケールを用いた熱着部の熱分布測定の結果は、図 12 に示したが、定温保持タイプ・シーラーは両サイドと中央の温度差が著明であり、新定温保持タイプ・シーラーでは熱着部位による温度差は示されなかったが、滅菌後のガゼットにはトンネルができていた。ローラー・タイプでは、温度むらもなく、良好な熱着を示していた。これらシーラーによる差異にも注目が必要であり、シーラーの定期的評価(バリデーション)が望まれる。

結論として、滅菌バッグの熱着シールは、過信することなく、定期的にその安全性を確認して置く必要がある。前述した如く、現段階で判明しているより安全な滅菌バッグ、および、シーラー等の選択が必要であり、その上で、定期的なバリデーションを行って、安全を図る努力が切望される。日本における滅菌バッグ・シールのバリデーションは、今後の大きな課題であると結論する。

利益相反：筆者のうち、TK はジョンソン・アンド・ジョンソン ASP ジャパンの社員であり、HK は吉田製薬、サラヤ、サクラ精機のコンサルタントである。

引用文献

1) Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems Packaging for terminally sterilized medical devices. *BS EN ISO 11607-1*：2006
2) Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. *BS EN ISO 11607-2*：2006
3) Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials（Peel Test）. *ASTM* 2007.
4) 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第 1 部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項 . *JIS T 0841-1 2009*.
5) 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第 2 部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション . *JIS T 0841-2 2009*.
6) 日本医療機器学会 . 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
7) 医機連 . *滅菌医療機器包装ガイドライン ver. 1.0*. 2014.
8) 滅菌紙の熱接合部特性 . *日本包装学会誌* 2009.；18（4）：251-258.
9) 小林寛伊 , 神貴子小林 , 神 . メッキンバッグのシール バリデーション . *JHAI* 2012;1:23-26.. メッキンバッグのシール バリデーション . *JHAI* 2012；1：23-26.
10) 橋本由美 , 橋本静生 , 辻井哲也 , Yew W Leong, 山田和志 , 濱田泰以 . 滅菌紙を用いた滅菌バッグの熱接合部における力学的特性に及ぼす接合温度と接合圧力の影響 . 日本包装学会誌 2009；18：251-258.
11) 橋本由美 , 橋本静生 , 辻井哲也 , 森本光彦 , 小滝雅也 , 濱田泰以 . ポリ乳酸フィルムの熱接合部における力学的特性および分子構造に及ぼす接合温度の影響 ―: 第 2 報― . *成形加工* 2007；19：236-242.
12) 伏見了、小林寛伊、大久保憲 . 滅菌バッグヒートシール部評価用インジケーターの開発；*医療機器学*：2013；83：236
13) 小林寛伊 . 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. *病院サプライ* 2002；7 : 29-38

The Sealing quality of Sterilizing Bags

Takako Kami[1,2], Hiroyoshi Kobayashi[1]

[1] Negishi Infection Prevention and Control Centre

[2] J & J ASP Japan

Background: Sealing quality of sterilizing bags are not routinely checked in clinical settings of Japan yet. However the risk of leakage may exist not so seldom.

Objective: To examine the residual leakage in the seal of sterilization bags, and to evaluate the seal check method commercially available through narrow tunnel artificially made and also the possibility of small particle penetration through them.

Methods: The existence of seal leakage among clinically used sterilizing bags collected have been tested by blue ink test in which the existence of leakage tunnels were observed by the penetrations of the ink through them with the inside pressures of the bags made by hand grasps. Also the tunnels through sealing part of sterilizing bags have been made by polyamide and polyester surgical suture of 3-0 to 11-0 in size for experimental tests..

Results: The seal leakage of collected bags were proved to exist among 148/1,000 (14.8%). The check method by the blue ink or the powders commercially available is effective even for very narrow tunnel existence through sealing part of sterilizing bags experimentally made.

Conclusion: It became clear that incomplete seals of sterilizing bags are occurred not so seldom. The routine validation of them should be necessary to prevent the possibility of contamination of sterilized items in central supply department.

Key words: sterilizing bag, sealing quality, seal check