

■Concise communication : Sterility assurance in healthcaer settings

医療現場における滅菌保証

竹内 千恵*1、小林 寛伊*2

はじめに

医療現場での滅菌供給業務は、患者サービスと病院感染制御において最重要業務のひとつであり、滅菌の保障は常に管理されていなければならない。医療現場では、数多くの医療器械が再処理され使用されているが、これらは医療機関各々に委ねられているのが現状である。一方、医療用具メーカーに対しては「滅菌バリデーション基準」(厚生省薬務局通知, 平成9年7月)が通知され、各メーカーはその基準に則り、科学的根拠のもとに滅菌保証を行っている。

2000年に日本で初となる“医療現場における滅菌保証のガイドライン”が日本医療機器学会より刊行され、医療現場で滅菌をおこなう際の参考となり、医療機関による滅菌保証方法のばらつきも狭まりつつある。また、医療機関における滅菌供給の知識と実践に優れた人材を育成する目的で、第2種滅菌技士認定制度が発足した。2003年からは、病院における滅菌バリデーションがおこなえる第1種滅菌技士の認定制度もスタートした。

このように、近年になり、滅菌業務を取り巻く環境が変化しているなかで、医療現場における滅菌保証について考えてみたい。

1. 滅菌技師/士認定制度

日本医療機器学会による滅菌技師/士認定制度は、2008年5月現在、第2種滅菌技士2,346名、第1種滅菌技師124名が認定を受けている。この制度は、現場職員の強い要望に応えられ発足し、第2種滅菌技士は滅菌供給業務のリスク管理の前進、医療現場での患者の安全性向上や、滅菌供給部門の重要性再認識などの役割を担い、ま

た、滅菌技士自身が業務へ意欲的に取り組み、最新情報を共有する研修機会も増えることなどを期待された制度である。2003年からは、病院内における滅菌バリデーションがおこなえる第1種滅菌技師認定制度がスタートした。第1種滅菌技士の認定では、国際基準の滅菌バリデーションや、滅菌保証業務に関する高度な知識や技術が必要とされ、病院の滅菌供給業務の質を向上させる制度として世界に類を見ない誇れる認定制度である。

2. 滅菌保証のガイドライン

“医療現場における滅菌保証のガイドライン”(2005年9月改訂)には、すべての医療現場で適切な滅菌工程を遂行するために、最低限遵守しなければならない滅菌保証の諸事項について記載されている。

滅菌とはすべての微生物を殺滅または除去する行為を指し、微生物を限りなくゼロにする確率論的な概念である。微生物の存在する確率が 10^{-6} に達したとき「滅菌」として定義されている。無菌性保証水準(SAL: sterility assurance level)の高度化に伴い、日常管理に重きを置いた今までの手法では 10^{-6} 以下のSALの達成を確認することが困難となっている。これらを確認するためには物理的および微生物的な方法を用いた滅菌工程のバリデーションが必須となっている。

3. 滅菌バリデーション

医療現場での滅菌を保証するためには、洗浄からリリースまで、滅菌業務全体の手順の規定・確立・文書化、蒸気やEOGなどの滅菌剤の何がどう滅菌に影響するのかを知り、正しく管理して、正しく使用すること。そし

*1 東京医療保健大学大学院 感染制御学 *2 東京医療保健大学大学院

て選択した滅菌法で、被滅菌物に問題が起こらないかを検証し、バリデーションによって決められた日常管理をしっかりと実行することが重要である。

滅菌バリデーションは、装置が正しく動作するための条件を確認する据付時適格性確認（installation qualification；IQ）、装置が動作することを無負荷運転で確認する運転時適格性確認（operational qualification；OQ）、実際の運転条件でその性能が維持できることを確認する稼動性能適格性確認（performance qualification；PQ）などを実施して、「滅菌できたこと」の確認方法や判断基準を決め、装置性能の維持や、性能確認の方法をきちんと決めて運用することである。すべての病院内で日常的に取り入れることが望まれる。

4. 日常のモニタリングと工程管理

滅菌バリデーション実施後、医療現場における日常の工程管理には以下の5つのコントロールが不可欠である。

1) 器械コントロール

機械的（物理的）インジケータおよび、化学的インジケータであるボウイー・ディックテストを用い、滅菌装置とその運転状態を管理する。

2) 外部コントロール

包装外部に化学的インジケータ（テープなど）を用い、各包装の滅菌工程通過の有無を管理する。

3) 内部コントロール

包装内部に化学的インジケータ（カードなど）を用い、組み立て方法や包装方法、積載方法に起因する局所的な処理条件の悪化の有無を管理する。

4) ロードコントロール

生物学的インジケータを用いてPCD（process challenge device）を作成し、直接的な微生物への殺滅効果の確認および、無菌性保証を得る。

5) 記録

作業記録、各種インジケータの記録を作成し、滅菌物のロット管理をおこなう。

5. 医療現場における滅菌保証の現状

1995年に発足した“感染防止医療器材を考える会”では、1998年（第1回目）および2002年（第2回目）に全国500施設を抽出して、日本における滅菌業務および

滅菌保証手順の現状を把握するための全国規模のアンケート調査を実施し報告されている。近年になり、滅菌供給業務を取り巻く環境が変化しているなかで、再度、前回と同様のアンケート調査を実施し、医療機関での滅菌業務および滅菌保証手順について継続調査を実施した。

全国の300床以上の病院から500施設を抽出し、2007年9月に調査票を送付して同月郵送で回収した*3。500施設中有効な回答があった施設は213施設（42.6%）であり、回答部門数は250部門であった。病院内では複数箇所滅菌業務が実施されている場合があるため、回答者数の250名は滅菌業務担当部門数である。

1) 病院内滅菌の概要

滅菌業務の形態は、96%で総てあるいは一部の滅菌業務を施設内で実施していることが確認された。また、一部または総てを外部業者に委託している滅菌担当部門が増加していることが示された。滅菌業務の外部委託の導入は今後も継続して増加していくことが予想されるため、委託業者導入時には滅菌業務の質の維持に努めるべきである。導入後においても委託側（病院側）としては外部業者の業務内容を常に把握し、密なるコミュニケーション、信頼関係を築き上げることが重要である。

2) 滅菌マニュアル

滅菌業務についてのマニュアルは97.2%の施設で整備されており、その94.7%の施設で活用されていることが確認できた。94.6%の施設において、滅菌手順や滅菌確認方法についての具体的な記述が含まれており、今後は設備の更新や作業手順の変更などに応じて、定期的に改訂して活用していくことが期待される。

3) 滅菌対象の医療機器および包装材料

EOガス滅菌法およびガスプラズマ滅菌法で、耐熱性を有している金属製手術器械の滅菌の一部が行われている。これら金属製手術器械は優先的に高圧蒸気滅菌を選択すべきであろう。滅菌物に合わせた滅菌法の選択について検討が必要である。

包装材料では、コンテナ、滅菌バッグ、不織布が広く普及していることが確認された一方、カストやリネンについては使用比率が大きく減少していた。無菌性維持の観点から良好な変化の推移が確認できたといえる。

4) 滅菌確認状況

*3：2007年の調査結果の詳細は、日本医療機器学会誌に投稿中であり、7月号掲載予定です

(a) ボウイー・ディックテスト

ボウイー・ディックテストの実施比率は4年前に比べて2倍以上の大幅な増加が確認された。ガイドラインによる実施の勧告、ボウイー・ディックテスト対応の高圧蒸気滅菌器の普及の寄与と推察できる。ボウイー・ディックテストは日常的な高圧蒸気滅菌器の空気排除能力検査であることから、ガイドラインで勧告されている実施頻度（毎日の実施）の可能な限りの遵守が今後期待される。

(b) 物理学的方法

物理学的方法（滅菌器附属の計器）による確認を毎回行っている施設は90%に満たず、今後も継続して滅菌器の運転状況は必ず毎回確認することの啓蒙活動が必要である。

(c) 化学的インジケータ（テープ/カード）

化学的方法による確認は化学的インジケータテープ（包装外部）の使用と化学的インジケータカード（包装内部）の使用に区別される。化学的インジケータテープおよび化学的インジケータカードに関して、各滅菌法について、ほとんどの施設で毎回使用されていることが確認できた。

(d) 生物学的インジケータ

生物学的方法による確認について、いずれの滅菌法で生物学的インジケータをテストパックの形態で使用している施設は前回調査時よりも増加していた。テストパックを作製していない施設においても、工程試験用具としてテストパックの形態で生物学的インジケータを使用すべきである。

高圧蒸気滅菌での生物学的インジケータの使用頻度に関して、毎回使用している施設は8.0%増加して16.7%、1日1回使用している施設は15.5%増加して33.5%であった。最も多い比率はガイドラインでの勧告内容である週1回使用の41.2%であるが、生物学的インジケータの使用頻度はより高い頻度へ推移していることが確認できた。

(e) 滅菌確認記録

いずれの滅菌方法において、物理学的方法（滅菌器の計器の記録）、化学的インジケータカード、生物学的インジケータの確認記録は高い割合で実施されていた。滅菌記録の有無に関しては、物理学的方法、生

物学的インジケータの結果は概ね記録されているが、化学的インジケータの記録が十分な状況ではない。滅菌作業の足跡として、総ての記録を残す必要がある。

5) 滅菌バリデーションの実施

約半数の部門（109部門、49.8%）において、バリデーションが実施されていると回答していた。まだ実施していない残りの部門（110部門、50.2%）の半数以上（59部門、26.9%）が実施することを検討していると回答した。滅菌バリデーションが約半数の部門、49.8%で実施されていたという回答は喜ぶべき状況である。バリデーションの内容が十分なものであるか否かに関しては、更なる調査が必要と考える。

6) 安全保存期間（使用期限）の管理方法

既滅菌物の安全保存期間の管理方法については、時間依存型無菌性維持（time related sterility maintenance：TRSM）が98.0%を示しており、事象依存型無菌性維持（event related sterility maintenance：ERSM）に対する理解の低さがうかがえる。今後、滅菌後の無菌性が破綻される条件を明示して、理解を求める施策が不可欠である。

おわりに

“医療現場における滅菌保証のガイドライン”の改訂、滅菌技師/技士認定制度の発足などにより、医療機関による滅菌保証方法のばらつきは低減しつつあるが、今後も滅菌手順の標準化を進めると共に、引き続き病院内における滅菌業務の重要性を認知させていく努力が必要であろう。特に外部委託業者の効果的な利用、滅菌バリデーションの実施、滅菌有効期間管理方法の適正化などは今後取り組んでいくべき課題である。

■ 参考文献

- 1) 小林寛伊ほか. 滅菌保証に関する実態調査報告書. 病院サブライ 1999; 4(1): 40-52.
- 2) (a) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. 病院サブライ 2002; 7(1): 29-38. (b) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. 医科器械学 2003; 73(3): 114-123.
- 3) 日本医科器械学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2000. 日本医科器械学会, 2000.
- 4) 日本医科器械学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005. 日本医科器械学会, 2005.