

# 滅菌技士（師）の紹介と材料部業務

熊本大学病院中央手術部・中央材料部  
生田義浩

# 日本医療機器学会 第2種滅菌技士

## 第1種滅菌技師

(再春医療センター 柴田義浩先生)

# 滅菌技士(師)とは？

# 一般社団法人日本医療機器学会 第2種滅菌技士®認定制度について

本制度は、医療施設に関連した**滅菌供給の知識と実践に優れた**技士を養成し、学会として認定することにより、**人類の健康と福祉および医療の安全に貢献**することを目的とします。

滅菌供給業務は、病棟、外来など医療施設の**臨床現場からは見えにくい場所で行われており、現場に供給された滅菌器材は何の心配もなく安心して患者に適用**されています。このように滅菌器材が安心して使われているかげには、目立たぬ場所で**常に厳しいリスク管理のもとに遂行されている中央の滅菌供給業務**があるわけです。

**では材料部業務は？**

臨床現場で使用された後に洗浄、消毒、滅菌などの再生処理が可能な医療機器は再使用可能医療機器（reusable medical device：RMD）と称される。

RMDは臨床現場から滅菌供給部門（central sterile supply department：CSSD）の再生処理部門に返却され、洗浄、消毒、検査保守、組立包装、滅菌、供給という流れで再使用される。

再生処理したRMDは清浄で無菌性が確保されており、医療機器として必要な品質性能が恒常的に確保されていることが必要である。

**医療現場における滅菌保証のガイドライン2021  
医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール  
(医療機器学会)**



**日本医療機能評価機構3rdG.Ver3.0  
『洗浄・滅菌機能を適切に発揮している』項目の参考資料**

**“滅菌技士が管理する事が望ましい”**

## 私が考える大学病院滅菌供給部門の業務

①安全な滅菌物供給

⇒委託業者との連携必須

②滅菌過程での様々な事象に関する検証

⇒最近当院で検証した2事例を紹介!

**【其の一】**

**滅菌コンテナ内の異物は何？**

**第96回日本医療機器学会(2021)**

# 【背景】

滅菌テナ内に、茶褐色の異物混入事象が連続して2件発生

2019年：ワイヤーバスケットの編み目に付着

2020年：超音波手術器CUSAエクセルプラス®のハンドピースに付着

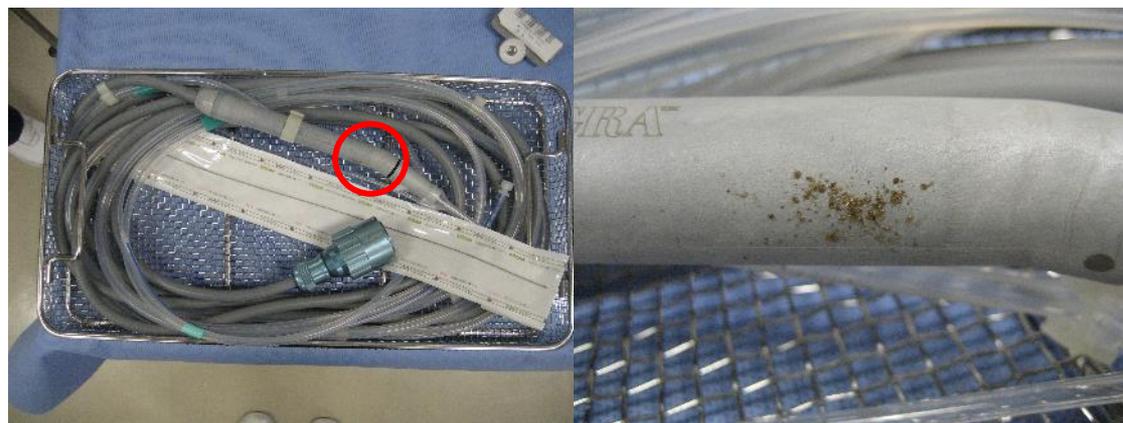
混入した異物を特定し、発生原因と再発防止を目的とした検討

# 【異物混入の状況】

- 2019年発生



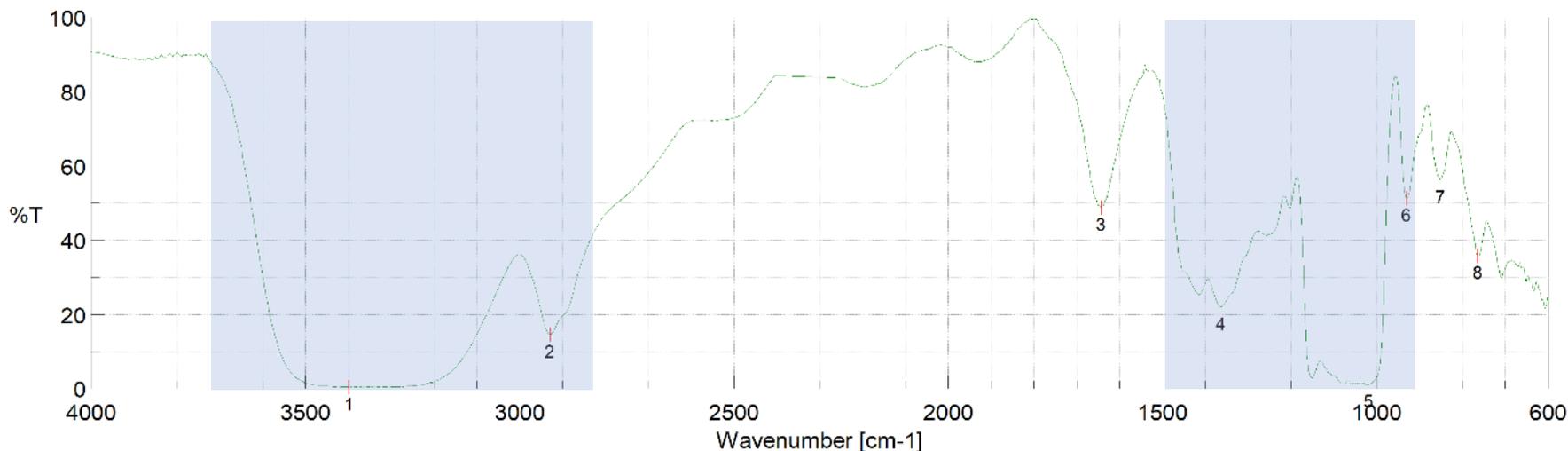
- 2020年発生



組立時点検では発見できず滅菌後に発見

# 【異物の成分分析（外部委託）】

赤外吸収スペクトル分析透過法（日本分光社製FT/IR4100、IRT5200）



[ピーク検出結果]

No.	位置	強度	No.	位置	強度	No.	位置	強度	No.	位置	強度
1	3399	0.344649	2	2929	14.6236	3	1643	48.8027	4	1364	21.9676
5	1019	1.08906	6	930	51.27	7	851	56.1757	8	765	35.7887

分析結果は糖類と推測され、タンパク質が確認されなかった

⇒ 生体物質でないことが明らか

しかし、洗浄工程での発生は否定できない？ → 詳細に調査必要

# 【該当する薬品の調査】

分析結果から、手術部および医薬品情報室の協力を得て、使用される薬品のうち糖類を含むものを調査し、可吸収性止血剤サージセル®と血漿分画製剤ボルヒール®が該当した。



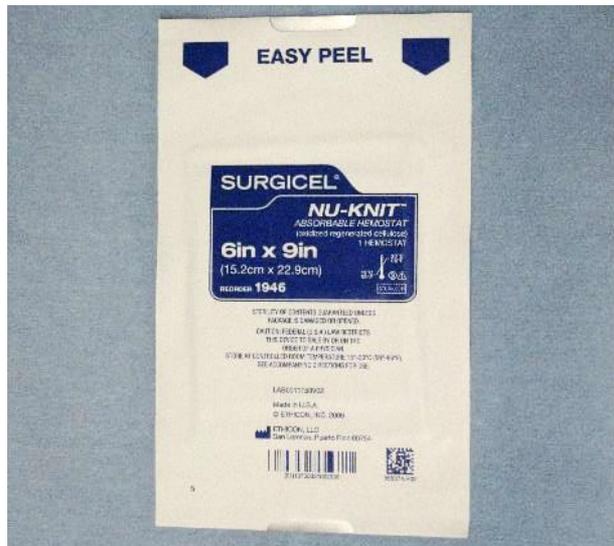
サージセル®



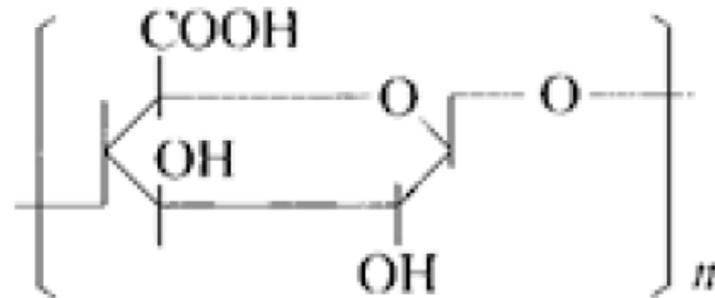
ボルヒール®

# 【可吸収性止血剤 サージセル®】

サージセル®は、酸化セルロースをガーゼ状又は綿状に調整した可吸収性製剤であり、各種手術の補助的な止血に用いられる。



## 化学構造式



一般名：酸化セルロース

※ サージセル®添付文書より抜粋

# 【血漿分画製剤 ボルヒール®】

ボルヒール®は、貴重なヒト血液を原材料として製剤化したもので、組織接着・閉鎖に用いられる。



組成・形状 ※ 添加剤に糖を含む。

- ・フィブリノゲン凍結乾燥粉末
- ・フィブリノゲン溶解液
- ・トロンビン凍結乾燥粉末
- ・トロンビン溶解液

※ ボルヒール®添付文書より抜粋

# 【検討①：ボルヒール®】

ボルヒール®をステンレストレイに塗布し、異物と同様の物質が発生するか以下の3種類の条件で検証した。

【洗浄方法】※コントロールは洗浄なし

1. ウォッシャーディスインフェクター (WD) のみ
2. ブラッシング予備洗浄後にWD
3. 浸漬 (20分) 予備洗浄後にWD

【滅菌方法】

包装形態：滅菌コンテナ

滅菌条件：蒸気滅菌 135℃ 10分 乾燥60分

# 【検討①：ボルヒール®】



塗布



洗浄



滅菌

洗浄・滅菌後に混入した異物と同様の物質が発生するか検証した。

# 【検討①の結果】

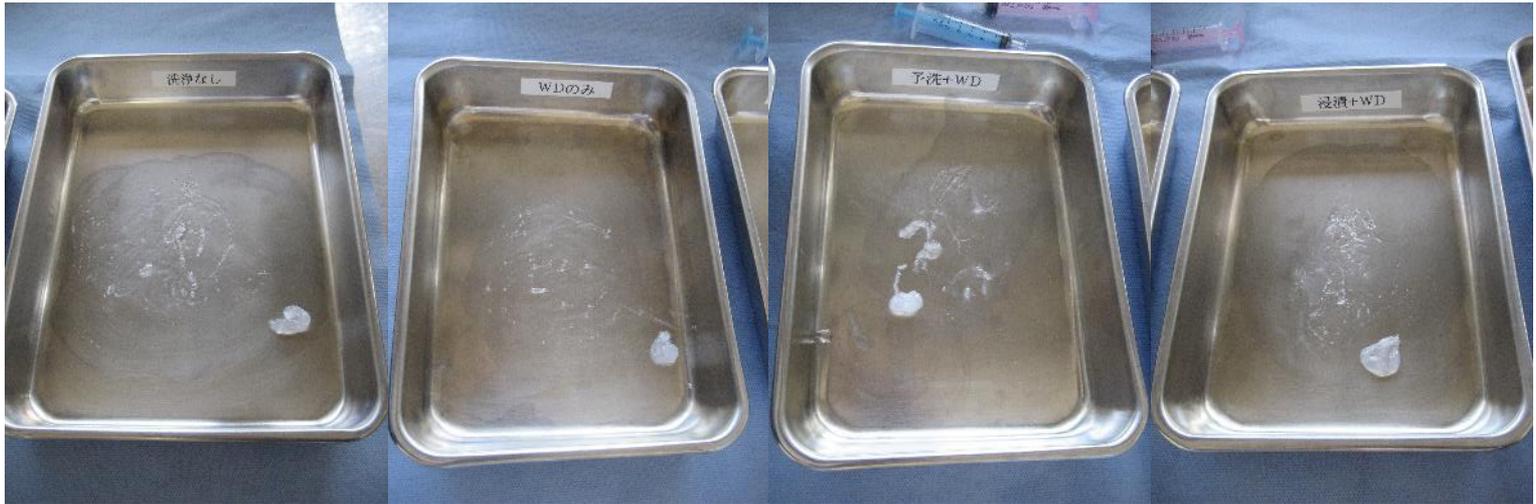
洗浄なし

WDのみ

予洗+WD

浸漬+WD

洗浄前



洗浄・滅菌後



異物と同様の物質は発生しなかった。

## 【検討②：サージセル<sup>®</sup> + ボルヒール<sup>®</sup>】

サージセル<sup>®</sup>の上からボルヒール<sup>®</sup>を塗布したステンレストレイを用いて異物と同様の物質が発生するか以下の3種類の条件で検証した。

【洗浄方法】※コントロールは洗浄なし

1. ウォッシャーディスインフェクター (WD) のみ
2. ブラッシング予備洗浄後にWD
3. 浸漬 (20分) 予備洗浄後にWD

【滅菌方法】

包装形態：滅菌コンテナー

滅菌条件：蒸気滅菌 135℃ 10分 乾燥60分

# 【検討②の結果】

洗浄なし

WDのみ

予洗+WD

浸漬+WD

洗浄前



洗浄・滅菌後



異物と肉眼的に類似した物質が発生した。

# 【検討②「WDのみ」で得られた物質】



20倍

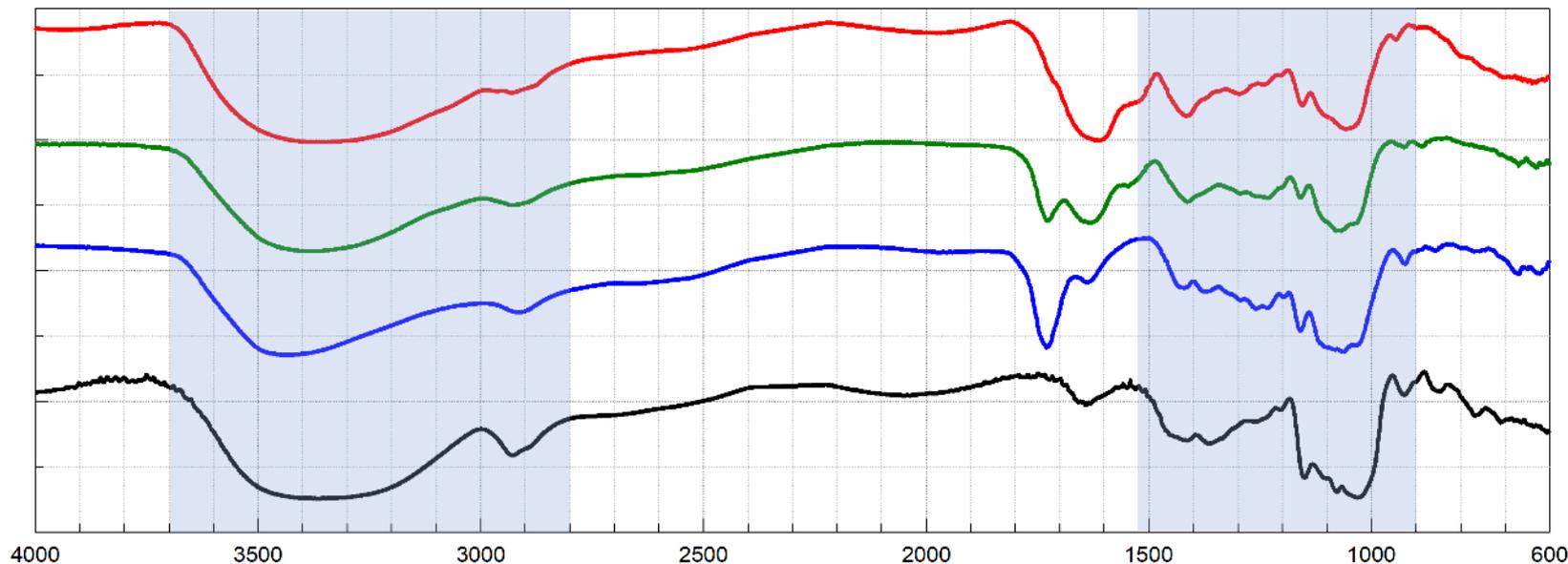


100倍

条件「WDのみ」で洗浄し、蒸気滅菌後に発生した  
サージセル®とボルヒール®の混合物

# 【混入した異物との比較（外部委託）】

赤外吸収スペクトル分析透過法（日本分光社製FT/IR4100、IRT5200）



※青枠：糖類に特徴的な吸収ピーク

- サージセル® + ボルヒール® (WDのみ)
- サージセル® (洗浄なし)
- サージセル® + ボルヒール® (洗浄なし)
- 異物 (2020年発生)

# 【其の一 考察】

## サージセル<sup>®</sup>とボルヒール<sup>®</sup>の構成成分

- ・サージセル<sup>®</sup> : 酸化セルロース
  - ・ボルヒール<sup>®</sup> : フィブリノゲン凍結乾燥粉末  
フィブリノゲン溶解液  
トロンビン凍結乾燥粉末  
トロンビン溶解液
- ※ 添加剤に糖を含む。

条件「WDのみ」の場合、サージセル<sup>®</sup>とボルヒール<sup>®</sup>の混合物は残留する可能性があると考えられる。

## 【其の一 結語】

- 異物の分析結果から、混入した異物はサージセル<sup>®</sup>とボルヒール<sup>®</sup>の混合物である可能性が示唆された
- 薬品が固着していた場合、WDのみの洗浄で除去することは困難であるため、サージセル<sup>®</sup>とボルヒール<sup>®</sup>を同時に使用する症例は特定し、予備洗浄を実施する必要がある
- 血液や組織片の付着がなくても、浸漬もしくはブラッシングによる予備洗浄を実施することで異物混入リスクを低減できる

## 【其の二】

# 蒸気滅菌装置の 化学的インジケータ変色不良！

第43回日本手術医学会総会(2022)

# 【蒸気滅菌】

## ・重要プロセス変数

- ①時間
- ②温度
- ③飽和蒸気(湿度)

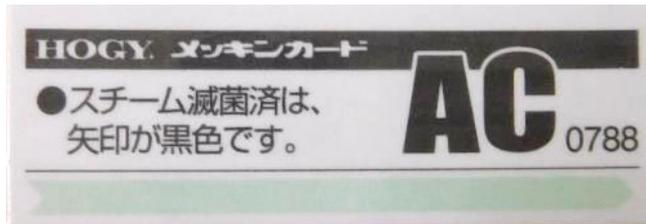
滅菌の保証には、滅菌装置のバリデーションや様々なインジケータの確認が必要

→日常からの定期的なモニタリングが非常に重要

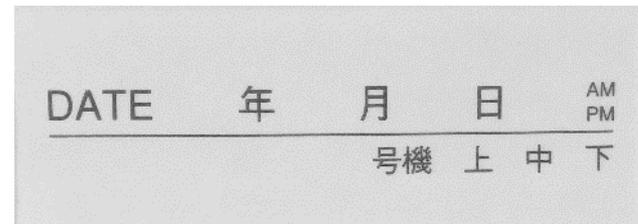
# 【化学的インジケータ(Chemical Indicator: CI)】

- ・滅菌工程の重要プロセス変数の暴露確認
- ・今回使用したCI: AS-IS (ホギメディカル社)

(表)



(裏)



約2cm

約5cm

(特徴)・タイプ4インジケータ

(2つ以上の重要プロセス変数に反応)

- ・規定値 (SV)=温度135°C、時間6.5分
- ・色調変化で暴露確認

AC-IS 色調見本

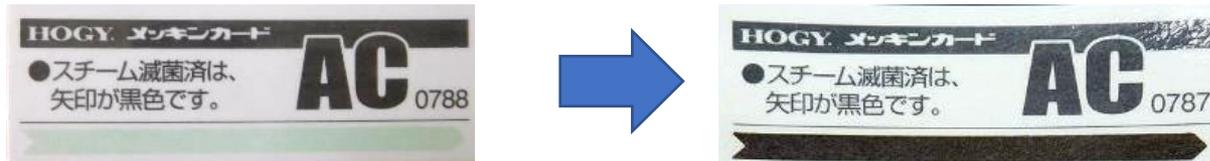
SV=135°C、6.5分

滅菌条件	高圧蒸気滅菌時色調
未滅菌	
133°C、4分53秒 [SV:-2°C、-25%]	
135°C、6.5分 [SV]	

不合格  
合格

# 【今回の現象】

- コンテナ内のCI変色不良（不均一）が頻発  
→ CI変色不良コンテナはできる限り再滅菌



\*変色不良（不均一）の例



## • 初期対応

感染制御部、医療安全管理部と対応協議  
他社のCIを使用  
滅菌装置再適格性試験の手配

# 【院内での検証】

## ・原因は？

滅菌装置 点検で妥当性確認済み、記録上稼働問題なし  
生物学的インジケータ・ボウイーディック  
テスト問題なし

→特定の滅菌器で発生した事象ではない

カード 他社CI併用で対処

→タイプ5で曝露確認

→ホギメディカルの検証で問題なし



滅菌装置の適格性再確認も問題なし  
(データロガーで確認)

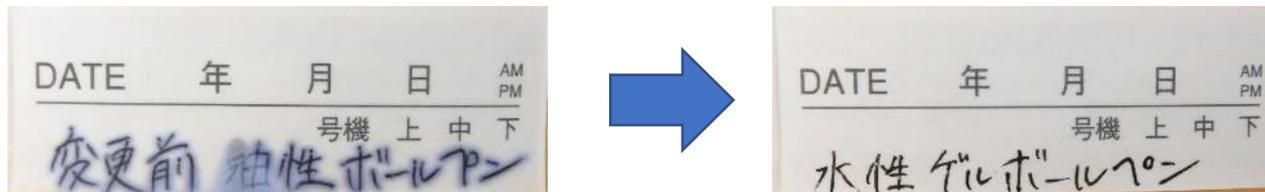


原因は不明!

# 【最近変えたことは何？】

- 調べていくと・・・

→CIの裏に記載するペンの種類を変えた事が発覚



- ペンの種類がCI変色に影響する？

→カードの裏面には記載する場所が作ってある

→使用上の注意喚起はない！

- 関係あるのか？

→事情を説明し、ホギメディカルに検証依頼

# 【其の二 検証結果】

- ・8種類のペン、記載部位は上と下
- ・それぞれ2回検証

DATE 年 月 日 AM  
PM  
号機 上 中 下

インク	文字 記載位置	評価結果						
		1回目	2回目	写真(真)	1回目	2回目	写真(真)	備考
		カード黄色	カード黄色		インク滲み	インク滲み		
油性染料	上段	○	○		△	△		※熊本大学病院様より預かりしたペン インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(全体的に若干黄色く滲む)
	下段	○	○		△	△		※熊本大学病院様より預かりしたペン インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(全体的に若干黄色く滲む)
水性顔料(ゲル)	上段	○	○		○	○		※熊本大学病院様より預かりしたペン インジケータの着色異常なし 文字の滲みなし
	下段	×	×		○	○		※熊本大学病院様より預かりしたペン インジケータの着色異常あり 文字の滲みなし
油性染料	上段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む)
	下段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む)
油性顔料+油性染料	上段	○	○		×	×		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(紫色に全体的に滲む)
	下段	○	○		×	×		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(紫色に全体的に滲む)
油性染料	上段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む)
	下段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む)
水性顔料+油性染料 (エマルジョン)	上段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む)
	下段	○	○		△	△		インジケータの着色異常なし 文字の滲みあり(部分的に滲む) ※ペンDのインクがトレーを伝って付着した
水性顔料(ゲル)	上段	○	○		○	○		インジケータの着色異常なし 文字の滲みなし
	下段	×	×		○	○		インジケータの着色異常あり 文字の滲みなし
水性顔料(ゲル) ※青色	上段	○	○		○	○		インジケータの着色異常なし 文字の滲みなし ※青色インクのペンを使用した
	下段	×	×		○	○		インジケータの着色異常あり 文字の滲みなし ※青色インクのペンを使用した

※インクの主成分は「溶剤」、「着色剤(色素)」、「添加剤」、その成分・配合等はメーカーにより異なる。  
 ※「油性」は溶剤として主に揮発性有機溶剤を使用し、「水性」は溶剤として主に水を使用する。  
 ※「染料」は溶剤に溶ける着色剤を使用し、「顔料」は溶剤に溶けない着色剤を使用する。

(ホギメディカルから提供)

# 【其の二 結果まとめ】

## ・3種類のペンで変色不良発生

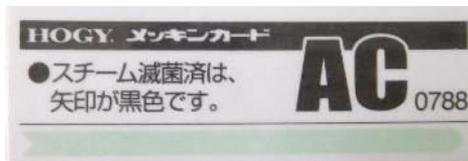
インク	文字 記載位置	評価結果						備考
		1回目	2回目	写真(表)	1回目	2回目	写真(裏)	
		カード変色	カード変色		インク滲み	インク滲み		
水性顔料(ゲル)	下段	×	×		○	○		※熊本大学病院様よりお預かりしたペン インジケータの <b>変色異常あり</b> 文字の滲みなし
水性顔料(ゲル)	下段	×	×		○	○		インジケータの <b>変色異常あり</b> 文字の滲みなし
水性顔料(ゲル) ※青色	下段	×	×		○	○		※青色インクのペンを使用した インジケータの <b>変色異常あり</b> 文字の滲みなし ※青色インクのペンを使用した

## ・変色不良のカードでの共通項目

種類は水性ペン

記載部位は下段(インジケータの裏面)

表面



裏面



# 【其の二 対応】

## ①CI変色不良への対応

### ・検証結果からホギメディカルの対応

2021年12月

お客様各位

株式会社 **ホギメディカル**

拝啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご厚情、ご愛顧を賜り、有り難く御礼申し上げます。

さて、弊社 AC カード (AC-1/AC-1S) をご使用の際にインジケーターの変色異常が発生する要因につきまして、以下の通り、情報提供させていただきますので、ご査収のほど宜しく願い申し上げます。

敬具

#### 2.ACカードの変色異常について

滅菌条件が満たされなかった場合や滅菌条件以外の要素が加わった場合に、ACカードのインジケーターに変色異常が発生することがあります。

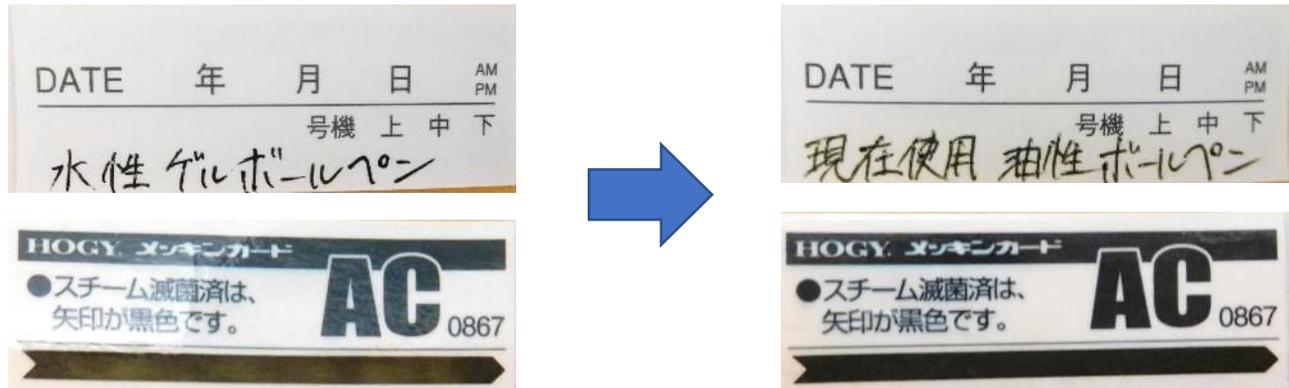
- ①滅菌条件が満たされなかった場合、変色途中の色調（暗緑色）となる。
- ②凝縮水による水濡れが発生した場合、水濡れ部分が黒色に変色せず、黒色と緑色の斑模様となる。  
(被滅菌物に金属が多い場合 等)
- ③予熱の影響を受けた場合、完全変色せず、変色途中の色調（暗緑色）となる。
- ④被滅菌物等に残留した消毒剤（洗浄剤）の影響を受けた場合、変色異常が発生する。  
(ACカードが焦げ付く、台紙が茶色く変色する場合があります)
- ⑤AC滅菌後に過酸化水素の影響を受けた場合、インジケーター色調が徐々に褪せし、色調が変化する。  
(暗緑色又は茶褐色に変化する)
- ⑥ACカードに水性ペンで文字を記載した場合、水性ペンのインク成分の影響を受けて完全変色せず、  
変色途中の色調（暗緑色）となる。(AC滅菌には油性ペンの使用を推奨いたします)

ACカードのインジケーターが正常に変色しなかった場合は、滅菌条件、被滅菌物等の何らかの影響（異常）を検知して反応しておりますので、ご注意頂きますようお願い申し上げます。

以上

# 【其の二 対応】

## ②ペンの種類を油性に戻す



## ③裏面の記載をインジケータ部分の裏面に行わない



## 【其の二 結語】

- ・蒸気滅菌装置CIの変色不良の頻発を経験した
- ・蒸気滅菌装置の機能的には問題なく、検証の結果、CIに記載するペンと記載部位の影響が考えられた
- ・AS-ISに文字を記載して使用する場合には、ペンの種類や記載部位などに注意が必要である

# 【まとめ】

- ・滅菌技士（師）について簡単に説明
- ・滅菌供給部門では  
連日、安全な滅菌物供給のための業務  
当院では委託業者の皆様が従事
- ・今後も委託業者の皆様と協力して滅菌物の安全管理

# 【最後に!】

## 第35回 機器と感染カンファレンス

2024年3月23日(土)  
熊本城ホール

興味あれば来て下さい!

一般社団法人 日本医療機器学会  
第35回機器と感染カンファレンス  
第294回熊本県滅菌消毒法講座  
テーマ「多職種で協働する滅菌供給と患者安全」

と き 2024年3月23日(土) 12:55~17:20(受付開始12:00)  
と ころ 熊本城ホール2F・シビックホールB  
JR「熊本駅」下車、市電：約12分(幸島町電停より徒歩2分)・車約10分  
(裏面案内図参照) 熊本県熊本市中央区松町3番40号  
備 考 滅菌技師・士：5単位、MDIC：10点、臨床ME 専門認定士：10点、  
(公社)日本臨床工学技士会(専門・認定)臨床工学技士5単位取得

プログラム(敬称略)

12:55~【開会のご挨拶】

カンファレンス世話人 熊本大学病院 中央手術部・中央材料部 副部長 生田 義浩  
座 長 熊本大学病院 中央手術部 副看護師長 井上 友起子

13:00~13:35(講演30分、QA5分)

【講演Ⅰ】「手術室における医療機器の点検と感染対策」

熊本大学病院 ME機器センター 副センター長 吉富 晃子  
座 長 創起会 くまもと森都総合病院 感染対策室 看護師長 満井 美奈子

13:35~14:10(講演30分、QA5分)

【講演Ⅱ】「滅菌供給部門の委託業者としてのモチベーションと問題点?」(仮)

日本ステリ勝 課長・第一種滅菌技師 古賀 康治  
座 長 国立病院機構 再春医療センター 麻酔科部長 柴田 義浩

14:10~14:55(講演40分、QA5分)

【講演Ⅲ】「熊本県滅菌業務研究会の歴史と今後の活動」

熊本県滅菌業務研究会会長、熊本総合医療リハビリテーション学院 専任講師 藤井 裕  
座 長 熊本大学病院 中央手術部・中央材料部 副部長 生田 義浩

14:55~15:35(休憩および機器展示の見学(40分) -

15:35~16:25(講演45分、QA5分)

【講演Ⅳ】「滅菌保証実態調査6から見えてくるCSSDの現在と

ガイドライン2021による変化の兆し」  
東北大学病院 手術部・材料部 特命教授 江島 豊

座 長 熊本大学病院 中央手術部・部長、麻酔科教授 平田 直之

16:25~17:15(講演45分、QA5分)

【講演Ⅴ】「病院機能評価3rdG.Ver3.0の改訂で求められる洗浄・滅菌機能について」

岐阜大学医学部附属病院 手術部 副部長 長瀬 清  
17:15~

【閉会のご挨拶】カンファレンス委員長

岐阜大学医学部附属病院 手術部 副部長 長瀬 清

参加費：会員1,000円 一般2,000円(テキスト代含む)

主催 一般社団法人 日本医療機器学会

(☎ 03-3813-1062 FAX 03-3814-3837)

共催 熊本県滅菌業務研究会

後援 公益社団法人 日本臨床工学技士会