

滅菌物の有効期限の検討

—滅菌物の細菌検査を試みて

手 術 部

○濱口 博英・黒原 靖子・久保真知子

高木 規江・麻植美佐子

I はじめに

当院手術部における滅菌物は、種類・数とも年々増加する傾向にある。未使用のまま有効期限が過ぎ、再滅菌をすることが多く、滅菌業務の増大及び滅菌物の繁雑化を招く原因ともなっている。

手術部で行っている滅菌方法には、高圧蒸気滅菌法（以下ACと略す）と、エチレンオキシドガス滅菌法（以下EOGと略す）がある。これらの有効期限は開院以来、ACは1ヶ月間、EOGは3ヶ月間と設定している。しかし、メーカー側の説明によると、AC・EOGの包装材料について汚染に対する耐久性は、滅菌方法に関わらず同じであるとのことであった。

そこで今回、安全な滅菌物の提供と滅菌業務の効率化を目指し、検査部の協力を得て滅菌物の滅菌試験を実施し、有効期限について再検討を行った。その結果従来の有効期限を延長することができたので報告する。

II 研究方法

1. 研究期間

平成5年2月5日～8月12日

2. 滅菌対象物品

被滅菌物を選択するにあたり、試験管培地に入る大きさで、手術器械の多くを占める金属製品、リネン・衛生材料に代表される綿製品など、材質の異なるものを条件にした。そこで、鋼性小物とプラスチックを兼ねるものとしてディスポ注射針（キャップ付き）と、最もEOGや蒸気が通りにくいと考えられる綿球を選んだ。

3. 滅菌物保管期間

A C：3ヶ月間及び6ヶ月間

EOG：6ヶ月間

4. 方法

注射針と綿球（直径1cm）を1個ずつ，ACパック（ホギメッキンパックHM301），EOGパック（ホギメッキンパックHM401）に入れ，各々滅菌を行い（表1），AC3ヶ月間及び6ヶ月間，EOGは6ヶ月間，既滅菌室・手術室・ICU・回復室・病棟の各場所に放置保管した（EOGは病棟を除く）。

日常の滅菌物の保管は密閉棚としているため，既滅菌室のムキンロック，ICUの保管庫及び回復室の保管庫に被検物を保管した。また，人の出入りの多い場所における滅菌保存の状態を知るために，既滅菌室入り口と手術室内空調吹き出し口下の壁面，及び一般病棟の処置室内の開放棚と扉付棚に被検物を保管した。

保管後，滅菌物を無菌的に取り出し，チオグリコール酸培地にて，30～32℃で7日間培養を行った。

表1 滅菌条件

	滅菌温度	真空行程	滅菌行程	乾燥行程	
A C	132℃	10分	10分	30分	
EOG	滅菌温度	真空，加湿行程	滅菌行程	真空パルス洗浄	真空中で洗浄
	55℃	30分	3時間30分	10分×10回	30分・弱引圧

III 結果

滅菌物の有効期限を確認するため，AC及びEOG滅菌を行った被検物を保存期間，保管場所，包装材料など条件を替えて合計38件の無菌試験を実施した。その結果，保管場所の温度・湿度とも表2の条件下において，ACは3ヶ月及び6ヶ月後とも既滅菌室・手術室・ICU・回復室・病棟の各場所に保管した注射器・綿球ともに培養結果は陰性であった。さらに，EOGについても，6ヶ月後の培養結果はすべて陰性であった（表2）。

表2 滅菌物の保管場所・条件と追跡調査結果

設置場所	保管場所	清潔区分	温度		湿度		設置場所の 清浄度 (NASA規格)		培養結果					
			昼間	夜間	昼間	夜間	昼間	夜間	A		C		E O G	
									3ヶ月後		6ヶ月後		6ヶ月後	
			注射針	綿球	注射針	綿球	注射針	綿球						
既滅菌室	HEPAフィルター付ムキンロック	清潔	25℃ ±1	25℃ ±1	55% ±5	55% ±5			-	-	-	-	-	-
	入口棚外側面	清潔	25℃ ±1	25℃ ±1	55% ±5	55% ±5	クラス 2000~ 9000以下	クラス 100以下	-	-	-	-	-	-
手術室	壁側面	清潔	25℃ ±1	26.6℃	55% ±5	49% ±1	クラス 2000~ 18万以下	クラス 5万~ 10万以下	-	-	-	-	-	-
I C U	扉 付内	清潔	25℃ ±1	25℃ ±1	55% ±5	55% ±5	クラス 300~6 万以下		-	-	-	-	-	-
回復室	扉 付内	準清潔	25℃ ±1	25℃ ±1	55% ±5	55% ±5	クラス 600~2 万以下		-	-	-	-	-	-
病棟	扉 付内	不潔							-	-	-	-	-	-
	開放内	不潔							-	-	-	-	-	-

注：手術室夜間空調停止，他の場所は常時空調運転

(-)：培養結果陰性

IV 考 察

滅菌物の滅菌確認方法には以下の4つの方法がある。

- ① 物理的モニタリング：AC及びEOG運転中の計器類による確認方法
- ② 化学的モニタリング：化学的インジケーター（検知カード）による確認方法
- ③ 生物学的モニタリング：生物学的インジケーター（アテスト）による確認方法
- ④ 日本薬局方の定める無菌試験：細菌試験と真菌試験による確認方法

当院手術部では、日常業務として①②の方法、また定期的に③の方法で滅菌の適否を判定している。しかし、これらは滅菌処理が十分に行われていることは証明しているが、使用するまでの段階、あるいは有効期限までの無菌性を保証している訳ではない。今回、有効期限を再検討するにあたり、④の方法を用いた。

岩根氏¹⁾によると、「有効期限の決定にあたっては、包装材料の種類、保管場所の状態（温度、湿度、清浄度、密封棚か開放棚か）、取扱い方法、在庫管理の仕方などの条件を総合的に考慮する」とある。私たちは、滅菌物が様々な場所で保管されることを考慮し、条件の異なる7ヶ所を選んで細菌試験を行った。その結果はAC・EOGともにすべて陰性であった。

この実験でAC・EOGともに、滅菌物の無菌性が6ヶ月間維持されたことが証明できた。すなわち、有効期限を延長しても滅菌物の保管状況は良好に保たれ患者に安全な滅菌物が提供できることが判明した。新氏²⁾によると、「有効期限については厳正な基準となるものはなく、実際にはそれぞれの病院でテストを行い、その結果によってきめればよい」とある。そこで滅菌物の安全性を考えると有効期限の2倍の期間の無菌性維持が証明される必要があると考える。その結果当院手術部では、有効期限の延長を決定するにあたって、滅菌物の安全性をより確実にするために、ACのみ1ヶ月間を3ヶ月間に延長することにし、9月8日より実施している。

しかし、保存期間を延長することによって、滅菌物の収納や取り出し、移動等によるピンホールの発生、パックの汚染などがこれまで以上に心配される。そこで、開封直前のパックの破損や汚染状態の確認の徹底、また、滅菌物の定数の見直しを行い、滅菌物収納スペースの確保や並べ方、置き方を考慮するなど、より一層の安全保管に努めている。

今回、有効期限を延長したのはACのみであったが、再滅菌物の減少がはかれ滅菌業務量の減少につながった。手術部で週1回行っている有効期限切れの物品のチェックと再パック、格納に要する時間が平均7時間から3時間に減少し、滅菌作業に要する人員も削減でき、他の看護業務の充実がはかれた。また包装材料の節減にもつながり、手術部にとっては大きな

成果を得ることができたと考える。

AC・EOGとも、さらに保存期間を延長するには、12ヵ月後の追跡調査を実施する必要があると考えるため、今回はEOGに関しては有効期限の延長は行っていない。しかし、滅菌をより有効に行う方法を再考していく中で、過剰包装を行わないなどの注意が必要であること、また缶体の中のガスの流れを考えた物品の置き方を考えるといった内容が、スタッフ間で再認識できた。

V おわりに

本研究を行ったことで、スタッフ間で滅菌に対する認識が高まり有意義であった。今後も滅菌物の取扱いについては基本を守り、さらに滅菌物の安全保存と有効利用に努め、信頼される業務を続けていきたい。

この研究をするにあたり、ご協力いただいた当院検査部の方々、手術部副部長及び、技術員の方々に深く感謝いたします。

引用・参考文献

- 1) 岩根幸子：滅菌物の取扱い，周手術期の専門看護誌オペナーシング，VOL.4，NO.10，p.75～80，1989.
- 2) 新太喜治：滅菌物の有効期限と適切な保管方法，周手術期の専門看護誌，オペナーシング，VOL.2，NO.12，p83～86，1987.
- 3) 吉成美奈子他：滅菌物の有効期限の延長を図る，周手術期の専門看護誌，オペナーシング，VOL.7，NO.7，p 86～87，1992.
- 4) 新太喜治他：滅菌・消毒ハンドブック，メディカ出版，1988.
- 5) 井上康治：滅菌消毒マニュアル，丸石製薬株式会社，1989.
- 6) ホギメディカル総合カタログ90，株式会社ホギメディカル，1990.
- 7) 日本薬局方解説書：日本公定書協会，広川書店，1981.
- 8) 井上良教：エチレンオキサイドガス滅菌の問題と安全性について考える，第42回高知滅菌業務研究会，1993.
- 9) 佐藤健二：EOG滅菌と最近の話題，第42回高知滅菌業務研究会，1993.

（平成6年6月24日，鳥取市にて開催の第15回中国四国地区
国立大学病院看護研究発表会で発表）