

① -4、② -3 共通テキスト

洗淨・消毒・滅菌

新潟薬科大学
継田雅美

洗淨・消毒・滅菌の目的

洗淨・消毒・滅菌の目的は、感染症の発生を事前に防ぐため、原因となる微生物を無効にすることである。

洗淨・消毒・滅菌の意味

滅菌(sterilization)とは、芽胞を含むすべての微生物を殺滅することで、再使用可能医療機器(RMD)の滅菌プロセスにおいて、無菌性保証水準(sterility assurance level:SAL) 10^{-6} 以下 ($SAL \leq 10^{-6}$)の達成が要求される。

消毒(disinfection)とは、滅菌のできない対象物(生体を含む)を処理し、病原微生物数を疾病や感染症の伝播を起こさせないレベルまで減少させることである。

洗淨(cleaning)とは、消毒・滅菌を効果的に遂行できる程度まで、あるいは、意図する使用に適するまで、対象物から汚染物を除去することである。

洗淨について

あらかじめ可能な限りの汚れや微生物を除去することによって、その後の消毒・滅菌がより確実に精度が高くなる。洗淨には用手洗淨と機械洗淨がある。

用手洗淨

- ・ブラッシング洗淨:ブラシの物理的作用により汚染物を除去する。
- ・浸漬洗淨:洗剤による化学的作用と循環水流による物理的作用により汚染物を除去する。
- ・清拭洗淨:濡らせないもの、浸漬できないものに対して行う。

機械洗淨

- ・ウォッシャーデイスインフェクター:予備洗淨→本洗淨→中間すすぎ→最終すすぎ→乾燥を機械で行える。加圧水流と洗淨剤による洗淨後、最終すすぎは熱水消毒を兼ねる。
- ・超音波洗淨器:洗淨液に超音波を放射して洗淨を行う。
- ・減圧沸騰式洗淨器:沸騰により洗淨とすすぎが行われる。
- ・内視鏡洗淨消毒装置(automated endoscope reproprocessors:AER):軟性内視鏡の洗淨消毒に用いる。消毒には、高水準消毒薬を使用する。

洗淨の注意点

洗淨工程は作業者にとって感染のリスクがあるため、可能な限り洗淨物との接触を避ける。洗淨業務をおこなう医療従事者は、个人防护具(personal protective equipment:PPE)を正しく使用し、着脱する。

消毒について

消毒には物理的消毒法と化学的消毒法がある。

物理的消毒法

1. 熱による

- ・流通蒸気法:100℃の流通水蒸気中で、30～60分間放置する方法。
- ・煮沸消毒法:沸騰水中に沈め、15分間以上煮沸する方法。
- ・間歇消毒法:80～100℃の熱水又は流通水蒸気中で1日1回、30～60分間ずつ3～6回加熱を繰り返す方法。
- ・熱水消毒法:80℃・10分間の処理で芽胞以外の一般細菌を感染可能な水準以下に死滅または不活性化する方法。

2. 紫外線による

- ・紫外線殺菌法:通例、254nm付近の波長を持つ紫外線を照射する方法。非加熱・非接触・ノンケミカルという特徴がある。

化学的消毒法

1. 消毒薬による:消毒薬を用いて病原微生物を殺滅する方法。生体及び環境と非耐熱性器具などが対象となる。
2. オゾンによる:オゾン発生装置による。オゾン発生装置による除菌効果は、高湿度環境下でしか効果が得られないことと高濃度での人体への有害作用など、使用条件に制限がある。

消毒薬による消毒

医療器具を感染の危険度に応じてクリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカルにリスク分類したものがSpaulding分類である(表1)。消毒薬はその効果(スペクトル)により高水準・中水準・低水準に分類されている。高水準消毒薬は、微生物のなかでもっとも消毒薬抵抗性が大きい芽胞に効果がある。中水準消毒薬は結核菌を含む細菌、ほとんどのウイルス、真菌に効果がある。低水準消毒薬はほとんどの

細菌と真菌、一部のウイルスに有効であるが結核菌には無効(一部有効)で、消毒薬耐性微生物も存在する。また、消毒薬は生体に使用するか、非生体(物品や環境)かで大きく分類される。消毒する対象と効果を考え合わせて消毒薬を選択する。

表1 Spauldingによる医療器具・環境の分類と対応法

リスク分類	対象	具体例	対応方法
クリティカル	無菌組織や血管系に挿入するもの	手術用器械・インプラント器材・針	滅菌 高水準消毒薬
セミクリティカル	粘膜または創のある皮膚と接触するもの	人工呼吸器回路・麻酔関連器材・内視鏡	高水準消毒薬
		体温計(口腔)	中または低水準消毒薬
ノンクリティカル	医療機器表面	モニター類	あらかじめドレープでカバー 清拭消毒
	皮膚に接触する医療器具	血圧計のカフ・聴診器	低水準消毒薬 アルコール清拭
	ほとんど手が触れない	水平面(床)	定期清掃、汚染時清掃 退院時清掃
		垂直面(壁・カーテン)	汚染時清掃 汚染時洗浄
頻回に手が触れる	ドアノブ・ベッド柵・床頭台・テーブル	1日1回以上の定期清掃または定期消毒	

大久保憲ほか編集. 2020年版消毒と滅菌のガイドライン 改訂第4版. へるす出版. p.21. 2020年

1. 高水準消毒薬

高水準消毒薬は材質劣化作用が小さく、専ら内視鏡自動洗浄機による内視鏡の消毒に使用される。呼吸器系や眼の粘膜を刺激するため蒸気曝露や眼への飛入および皮膚への付着に対して注意を払い、十分に換気を行う必要がある。

グルタラールとフタラールはどちらもアルデヒド系の消毒薬である。グルタラールは使用前に緩衝化剤の添加が必要となる。フタラールはバチルス属の芽胞に対する効果が弱く、すすぎ(リンス)が行いにくいいため超音波白内障手術器具類と経尿道的検査又は処置の医療器具類には使用しない。過酢酸は市販消毒薬のなかではもっとも強力な殺菌効果を示す。

2. 中水準消毒薬

中水準消毒薬のうち、次亜塩素酸ナトリウムは高濃度長時間の接触で芽胞にも効果を示すほど広範囲の抗微生物スペクトルを示す。*Clostridioides difficile*やノロウイルスに対して、また、血液汚染時の環境消毒薬として使用できる。低残留性のため哺乳瓶や経腸栄養のチューブなどの食に関する物品の消毒に使用される。一方、金属腐食性、脱色性、塩素ガス発生、有機物で不活性化されや

すいという欠点がある。パルプ製品とともに使用すると残存塩素濃度が著しく低下する。

ポビドンヨードは生体の消毒薬である。粘膜にも使用できる数少ない消毒薬である。効果の発現に2分程度の時間がかかるため、「乾くまで待つ」と指導することが多い。

アルコールには、消毒用エタノール(76.9~81.4%)と70%イソプロパノールがある。短時間で消毒効果を示す。粘膜や損傷皮膚に対しては刺激性が強いため使用しない。また、引火性があるため電気メスの使用時には乾燥を確認する。

3. 低水準消毒薬

低水準消毒薬はすべて臭いがなく材質を傷めにくいいため使いやすいが、抗微生物スペクトルがせまく、汚染されやすい。カット綿などを浸して使用する場合は24時間毎に作り直す必要があるため、現在は単包製品を使用することが多い。

第四級アンモニウム塩にはベンザルコニウム塩化物とベンゼトニウム塩化物がある。生体・非生体の両方に使用され、粘膜にも使用できる。経口毒性が高いという特徴があり、10%製品の成人致死量は10~30mLである。

両性界面活性剤にはアルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩があり、界面活性作用による強い洗浄効果も持つ。器材や環境の消毒に用いられる。低水準消毒薬の中では唯一長時間接触で結核菌に効果を示す。

クロルヘキシジングルコン酸塩は主に生体に使用される。創傷部位へは0.05%で使用するが、0.5%ではショックが起る可能性がある。また、結膜以外の粘膜への適用も同じ理由で禁忌である。

消毒薬の注意点

消毒薬は、対象により使用濃度が異なるので確認する(表2)。その他効果に影響を与える因子として、有機物、温度、接触時間、対象物の物理的かつ構造的的特性等がある。

参考として、日本環境感染学会より「環境消毒薬の評価指針2020」ならびに「生体消毒薬の有効性評価指針:手指衛生2023」が策定されている。

表2 消毒薬の濃度と対象

区分	消毒薬	使用濃度	消毒対象	使用時の注意
高水準	グルタール	2～3.5%	内視鏡	付着、蒸気の曝露に注意
	フタール	0.55%		
	過酢酸	0.3%		
中水準	次亜塩素酸ナトリウム	0.01% (100ppm)	哺乳瓶	洗浄後1時間浸漬
		0.02% (200ppm)	食器、まな板、リネン	洗浄後5分浸漬
		0.05～0.1% (500～1000ppm)	ウイルス汚染のリネン・器材・環境 (血液汚染ないとき)	リネン・器材は30分浸漬、 環境は清拭
		0.5～1% (5000～10000ppm)	環境のウイルス汚染血液	ガーゼなどにしみこませて 拭き取る
	ポビドンヨード	原液	皮膚・粘膜、創傷部位	
	アルコール (消毒用エタノール、70%イソプロパノール)	原液	正常な皮膚、医療器具、環境	清拭
低水準	第四級アンモニウム塩 (ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物)	0.01～0.05%	粘膜	適用部位により濃度が違う
		0.1～0.2%	医療器材、環境	
	両性界面活性剤	0.1～0.2%	医療器材、環境	結核には0.2～0.5%
	クロルヘキシジングルコン酸塩	0.02%	外陰・外性器の皮膚消毒	界面活性剤を含まないもの
		0.05%	創傷部位	
		0.1～0.5%	手指、皮膚	

大久保憲ほか編集, 2020年版消毒と滅菌のガイドライン 改訂第4版 へるす出版p21.2020年より改変

滅菌について

滅菌は物理的滅菌法と化学的滅菌法に分けられる。

物理的滅菌法

・ 高圧蒸気滅菌: 高圧蒸気滅菌器のことをオートクレーブという。病院内で短時間に確実に滅菌できる方法である。非耐熱性のものは滅菌できない。

化学的滅菌法

・ 酸化エチレングス(ethylene oxide gas:EOG)滅菌: 酸化エチレングスにより微生物を殺滅する。低温で行うため非耐熱性のものが対象となる。発癌性、皮膚・粘膜刺激性があり、滅菌後のエアレーションが必要となるため長時間を要する。

・ 過酸化水素ガスプラズマ滅菌: 圧力と高周波により発生する過酸化水素のラジカルで微生物を死滅させる。エアレーションが不要である。セルロースはプラズマが吸着するため滅菌できない。

・ 過酸化水素ガス滅菌 (vaporized hydrogen peroxide: VHP): 減圧沸騰により気化した過酸化水素ガスを投入し、その酸化作用によって、微生物を不活性化させる。

・ 低温蒸気ホルムアルデヒド (low temperature steam and formaldehyde: LTSF) 滅菌: ホルムアルデヒドガスによ

り滅菌する。

滅菌の注意点

化学的インジケータ (chemical indicator: CI) および生物学的インジケータ (biological indicator: BI) を運用する。滅菌物の保管にあたっては、温度20～25℃、湿度40～50%に維持し、結露発生を防止する空調管理をおこなう。床、天井、外壁から十分離れた場所で保管する。

滅菌については、業務に従事しているスタッフが自施設の業務レベルを客観的に評価する手段として「医療現場における滅菌保障のための施設評価ツールVer.1.01」が日本医療機器学会より策定されているので、参考とされたい。

最後に

院内感染対策において、洗浄・消毒・滅菌の意味を理解し、日頃から適切に実施することが重要である。

参考文献

1. 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021
2. 2020年版消毒と滅菌のガイドライン 改訂第4版, 東京, へるす出版, 2020

3. 一般社団法人日本環境感染学会消毒薬評価委員会.環境消毒薬の評価指針2020
4. 一般社団法人日本環境感染学会消毒薬評価委員会.生体消毒薬の有効性評価:手指衛生 2023
5. 一般社団法人日本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会. 医療現場における滅菌保障のための施設評価ツールVer.1.01(2022.5策定)