

酸化エチレンガス滅菌後の無菌試験の成績について

第1章 滅菌器材の保存有効期間についての検討

井上 義純¹⁾ 佐藤 兵治¹⁾
金丸 敬¹⁾ 清野 誠一²⁾

1) 信州大学医学部附属病院手術部

2) 信州大学医学部麻酔学教室

Results of Sterility Test After Ethylene Oxide Sterilizing

1. A Study on the Reservable Period of Sterilized Surgical Instruments After Ethylene Oxide Sterilization

Yoshizumi INOUE¹⁾, Hyoji SATO¹⁾,
Kei KANEMARU¹⁾ and Seiichi KIYONO²⁾

1) *Operating room, Shinshu University Hospital*

2) *Department of Anesthesiology, Shinshu University School of Medicine*

Over the last ten years or so, the number of surgical instruments has significantly increased, and most of them must be sterilized for use. More than fifteen years ago our operating theatre staff decided to use new film envelopes made from plastics such as polypropylene, hizex, polyethylene and norblene for sterilization. The purpose of this work is to investigate how long instruments will remain sterile after ethylene-oxide gas sterilization. At intervals from 3 to 25 months after the ethylene-oxide gas sterilization, materials (clips for the scalp, Nélatonés catheter, linen straps and screws) were incubated in a thio-glycolate broth tube at 35°C for 7 days, and the broth was examined for bacterial growth. No microbial growth was observed in any of the samples. The results suggest that we can keep sterilized medical instruments safely for 10 or 12 months at least. *Shinshu Med. J.*, 30: 209-213, 1982

(Received for publication September 28, 1981)

Key words: ethylene oxide gas sterilization, reservable period after sterilization, sterility test

酸化エチレンガス滅菌, 保存有効期間, 無菌試験

緒 言

手術用器材の滅菌方法として従来から高圧蒸気滅菌法が賞用されてきたが, さらに酸化エチレンガスによる滅菌法を当手術部においても現在の形で利用するようになってからすでに5年以上経過した。放射線滅菌, 紫外線滅菌, ホルマリン滅菌など滅菌法の多様化とともに器材をつつむ滅菌用包装材料も進歩してきた。最近ではポリプロピレンフィルム, ハイゼックスフィル

ムなどもよく利用されているようである。滅菌後の器材の保存期間については当手術部では以前より3カ月と定められてきたが, これを定めたのはすでに10年以上もまえのことである。そしてこの3カ月という期間の長さについての是非を問う議論のほとんどないまま今日にいたっているが, そろそろ再検討してもよい時期にきているとも考えられ, このたび酸化エチレンガス滅菌ののちの無菌試験を実施した。

試験材料と方法

A 滅菌材料：(1)頭皮クリップ、(2)ネラトンチューブ (14号～16号、長さ10cm)、(3)布製テープ (幅1.5cm、長さ15cm)、(4)ねじくぎ (整形外科手術用)。(1)～(4)の4種の材料のそれぞれについて36個を用意し、その1個ずつを滅菌用包装紙“steril-peel” (Bard社、USA) の中にいれ密封 (seal) した。36個のうち33個を酸化エチレンガスで滅菌し、残りの3個は滅菌まえの附着菌の存在を確認するための検査材料とした。

B 酸化エチレンガス滅菌の方法：滅菌条件は当手術部で従来より実施されてきた方法にしたがった。すなわち、フレオン (C₂Cl₂F₂) 88%と酸化エチレン (C₂H₄O) 12%の混合ガスを用い、ガス圧力4 kg/cm²、温度50～55°C、滅菌時間7時間、エアレーション (aeration) 1時間とした。

C 滅菌した器材の保管方法：プラスチック製の無蓋の脱衣かご (50cm×43cm×14cm) の中へほかの滅菌済み器材と一緒に入れておき、かごは手術部内の一隅の棚に置いた。日常の作業上の必要から籠はしばしば棚からおろされ、籠のなかの保管物の出し入れが行われ、ときには探しものをするために籠の内部がかき廻されることもあった。試験用の器材はそのつど籠内でその場所を移動した。

D 無菌試験：滅菌した日より数えて約3ヵ月、4ヵ月、5、6、7、9、10、12、18、20ヵ月後および25ヵ月後の合計11回の無菌試験を行った。1回の無菌

試験には3個の頭皮クリップ、3本のネラトンチューブ、3本の布製テープ、3個のねじくぎを使用した。包装紙より取り出した検体をチオグリコロート培養液 (10ml) に入れ35°Cにて培養した。7日間の好気性培養の後、培養液に混濁が認められなかった場合には細菌の発育はなかったものと判定した。なお1コの検体には1本のチオグリコロート培養液を使用した。

「第1回無菌試験」のための滅菌日は昭和53年7月18日、「第2回無菌試験 (再試験)」の滅菌日は昭和54年11月6日である。

試験結果

A 附着菌培養の結果：酸化エチレンガス滅菌を行わなかった器材について附着菌培養を行った結果、3個の頭皮クリップ、3本のネラトンチューブ、3本の布製テープのいずれも好気性培養24時間後に著明な細菌の増殖が認められた。整形外科手術に用いられるねじくぎはそれよりもややおそく培養3日目、4日目に肉眼的に細菌の増殖がみとめられた。同定された菌種は *Streptococcus epidermidis*, *Bacillus subtilis*, 腸内細菌外の Gram 陰性の桿菌, *Micrococcus*, *Co-rinebacterium* などであった。

B 無菌試験の結果：「第1回無菌試験」の結果を表1に示した。滅菌日より約12ヵ月後の3本のネラトンチューブのうち1本において培養5日目に軽度の培養液の混濁が認められた。この培養液を血液寒天培地、BTB 培地およびチオコロート寒天培地に接種して好

表1 Ethylene oxide gas 滅菌後の無菌試験の結果 (第1回)

(滅菌日 1978.7.18)

滅菌日～検査日(月)	頭皮クリップ	ネラトンチューブ 10cm	布製テープ 15cm	ねじくぎ
3 ヵ月	(+)	(-)	(-)	(-)
4 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
5 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
6 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
7 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
9 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
10 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
12 ヵ月	(-)	(+)*	(-)	(-)
18 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
20 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)
25 ヵ月	(-)	(-)	(-)	(-)

(-)：3つの検体について、いずれも好気性培養の結果は陰性。

*：3つの検体のうちの1検体において培養液の混濁 (+)、同定不能。

表2 Ethylene oxide gas 滅菌後の無菌試験の結果(第2回)

(滅菌日 1979.11.6)

滅菌日～検査日(月)	頭皮クリップ	ネラトンチューブ 10cm	布製テープ 15cm	ねじくぎ
3 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
4 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
5 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
6 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
7 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
9 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
10 カ月	(-)	(-)	(-)	／
12 カ月	／	(-)	／	(-)
18 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
19 カ月	(-)	／	(-)	(-)
20 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)
23 カ月	(-)	(-)	(-)	(-)

(-) : 3つの検体について、いずれも好気性培養の結果は陰性。

/ : 無菌試験が行われなかった場合。

気性培養および48時間の嫌気性培養を行ったが細菌の増殖がみられずしたがって菌の同定も不能であった。培養液の混濁は細菌の増殖によるものであったのか否かについて判断としなかった。

ほかのすべてのサンプルの培養結果はいずれも細菌の増殖を認めなかった。

「第2回無菌試験(再試験)」の結果は表2に示した。初回の無菌試験では細菌の増殖があったと疑われる検体が1検体みつかったため、米国薬局方¹⁾にしたがって第1回試験と同種類、同数の検体を用いて再試験を行った。その結果滅菌日より23カ月後までのすべての検体について細菌の増殖は認められなかった。

考 察

滅菌後の無菌試験は各医療施設および包装材料のメーカーなどで行われているようであるが、その結果が公表されることはまれである。したがって試験結果を基にして保存有効期間の長さについて議論されることは少ない。当手術部では従来より滅菌日から数えて3カ月をもって保存しうる限界と定めてきたが過去をふりかえりつつその妥当性について考えてみたい。

手術器材の滅菌法としては昭和30年代および40年代の前半ごろまでは高圧蒸気滅菌法が信頼しうる唯一の方法であった。当時の器材の包装は器材を器械皿(バット, トレイ)のなかに入れ、リネンで二重包装する方法と器械消毒貯槽缶(ケトル, カスト)を使用す

る方法とがとられ、その保存期限はいずれも7日以内とするのが一般的である。昭和40年代に入るとクラフト紙などの紙の滅菌袋が普及し当手術部ではHogy社(日本)製の紙製滅菌バック(MB, HM 1~16)が使用されるようになり、その際保存有効期間は3カ月と定められた。3カ月という数字の根拠について共同著者のひとり佐藤の記憶によると昭和41~42年当時Hogy社には6カ月無菌試験で細菌が認められなかったという試験成績があり、この成績に基づいて“安全を期して”その半分の3カ月をもって有効期限としたという。もしその当時に12カ月無菌試験で細菌培養陰性という試験成績があったとしたら、その半分の6カ月を有効保存期間としたであろうか、それともやはり現在と同じ3カ月という数字におちついたであろうか、今となつては詮索も困難である。いずれにしろこれまで2週間以内とされていた保存期限²⁾が包装紙の進歩により3カ月に延長されたことは画期的な出来事であった。昭和50年頃より当手術部でも独自に酸化エチレンガス滅菌法を実施するようになったが、その有効期限は高圧蒸気滅菌法にならって3カ月とされ今日に至っている。近年、包装材料はその材質の面でもいろいろ新しいものが提供されるようになり、ポリプロピレン・フィルム、ノーブレン・フィルム、ハイゼックス・フィルム、ポリエチレン、セロファンなどの使用が普及してきた。当手術部でもBard社製の片面がクラフト紙、片面が透明な2層フィルム(ポリプロピレンお

表3 長野県内十病院におけるE・O滅菌後の保存有効期間
(1980. 7.10 調べ)

	有効期間	備	考
長野赤十字病院	3 カ月	オートクレーブ滅菌3カ月	
国立東信病院	1 年	殆ど滅菌物は3カ月以内に使用している	
佐久総合病院	特になし	オートクレーブ滅菌1カ月	
市立大町総合病院	1 年	オートクレーブ滅菌3カ月	
国立松本病院	3 カ月	半年前迄は1カ年	
県立木曾病院	3 カ月		
諏訪赤十字病院	2 カ月	中央材料室は3カ月	
伊那中央総合病院	6 カ月		
昭和伊南総合病院	3 カ月		
飯田市立病院	1 年	小児輸液セットは6カ月	

よびポリエステル) でできている包装バッグを使用するようになってすでに6年になる。包装バックを使用する医療施設の側にも1年以上の無菌試験のデータを持つようになった昨今、滅菌後の保存有効期間についても再検討すべき時期にきているのではないだろうか。ディスプレイ製品では注射器、針、カテーテル、フィルター、不織布などその種類も多様でしかも広く使用されているが、その有効期限は短いものでも2年以上とされているものがほとんどである。滅菌後の器材が汚染されるのは包装のピンホール、破損があった場合である。破損がなければ長い期間にわたって無菌状態にあることが期待できる。しかし有効期限を延長する必要がないとする声も多い。それは「滅菌まえに十分な作業計画をたてる。滅菌したらすみやかに使うことが大切だ」³⁾とするのが関係者の共通した考え方であり、滅菌後の永い保存は不十分な作業計画に基づくものできわめて好ましくないこととされてきたからである。この考え方の正しいことは将来も変わらないものではあるが、手術術式の多様化、使用器具の増加、手術件数および緊急手術数の増加など手術部に対する病院内・外の需要に対応するためには滅菌器材についての合理的な保管方法と保存期間が求められねばならない。今回私たちは滅菌済み器材を脱衣かごに入れて器材保管だなに放置しておくという方法で無菌試験を行った。その結果25カ月および21カ月までの滅菌材料の無菌を証明した。私たちはこの試験成績に基づいて保存有効期間を従来から3カ月であったのを10カ月ないしは12カ月にまで延長することが妥当であると判断したい。つぎに長野県内の医療施設における酸化エチ

レンガス滅菌後の保存有効期間のとりあつかいかたを10カ所の病院について問い合わせた結果を表3に示した。5施設では有効期間を3カ月以内とし、3施設で1年としている。使用している包装材料、保管方法などのちがいにより一律に論ずることは困難であるが、滅菌業務を相当する者の考え方のちがいによってこのような保存有効期間にひらきができたものと考えられる。

滅菌器材の保存期間の延長は手術器材の使用にあたっての廻転を経済的なものにするとともに滅菌業務にゆとりをあたえるものと期待できる。

結 語

手術中に頻用される器材のうち、頭皮クリップ、ネラトンチューブ(約10cmに切断したもの)、布製テープ(約15cm)、ねじくぎ(プレート固定用)の4種類を選び、Bard社製包装材料で一重包装・密封したのち酸化エチレンガス滅菌を行った。滅菌後3カ月、4、5、6、7、9、10、12、18、20カ月および25カ月(第2回の無菌試験の場合は23カ月)経過した時点で無菌試験を実施した。

(1) 第1回の無菌試験では12カ月目のネラトンチューブ3検体のうち1検体の培養液中に軽度の混濁が認められた。このため第2回の無菌試験を行ったが細菌の増殖は認められなかった。

(2) 4種の滅菌器材について2度にわたる無菌試験の結果、すべての検体から細菌は検出されなかった。

(3) ポリプロピレンフィルムを利用した包装材料で密封した場合、滅菌後の保存有効期間を10カ月ないしは12カ月とすることを妥当だと判断した。

文 献

- 1) The USP Convention Incorporation: Sterility test: The United States Pharmacopeia xx—National Formulary XV—, pp. 878-882, Mack Publishing Company, Easton, 1980
- 2) 古橋正吉, 笹本恵美: 図説 手術器械のすべて, p.32; 医歯薬出版, 東京, 1968
- 3) 原 素行: セントラルサプライ, p.54, 医学書院, 東京, 1961

(56.9.28 受稿)
