

酸化エチレンガス滅菌後の無菌試験の成績について

第2章 ディスポーザブル縫合絹糸の包装開封後の再利用について

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 Sterilization

II. Evaluation of the Re-Sterilization and Re-Usableness of Disposable Braided Silk Fibers After Opening the Film Envelope

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

1) *Operating room, Shinshu University Hospital*

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

In the operating room, there are many disposable silk sutures which have been not utilized even though the film envelopes may occasionally have been opened during operative procedures. It is uneconomical to throw away these fibers without using them. In this study we examined whether these silk sutures were usable again as follows. Silk fibers were tested in the clean room for their sterility according to the USP committee's method. After an envelope was opened during surgery, unused fibers were taken aside and sterilized with ethylene-oxide gas. Our conclusions are as follows: if the pack is doubly enveloped, (1) the braided silk sutures are suitable for reuse when only the outside film is opened, but (2) if the inside film envelope is also opened, the braided silk sutures fail to meet the requirement for usage. *Shinshu Med. J.*, 30: 214-219 1982

(Received for publication September 28, 1981)

Key words: ethylene oxide gas sterilization, disposable braided silk suture, sterility test
酸化エチレンガス滅菌, ディスポーザブル縫合絹糸, 無菌試験

結 言

近年, 手術室でもちいられる縫合糸のうちディスポーザブル縫合糸の占める割合が急速に増大してきた。その種類も cut-gut, PGA 糸, ダクロン糸, ナイロン糸のほか従来はそれぞれの医療施設で整理され滅菌されていた絹糸まで巾ひろく, かつ人件費の高騰がその使用量を増加させてきた。しかしわが国における経済成長率の鈍化とともにディスポーザブル製品の節約

にもようやく人々の目がむけられるようになってきた。たとえば手術中に必要だろうという判断で包装を開封したものの取り出された縫合糸がまったく使われなかったり, あるいは10本のうちの1本しか使われなくてあとの9本が残されてしまう場合も多く不経済である。ディスポーザブル製品は「そのままただちに使用でき」てこのうえもなく便利である反面, 製品の種類によっては「1回かぎりの使用で使い捨ててしまう」ということに感覚的になじめない場合もまた多い。ま

して1度も使わないままに封を開いたからとって捨て去る糸を勿体ないと惜しむ気持ちもまた起こって当然のことと思われる。再滅菌すればもう一度使えるはずだという考えも起こる。私たちは市販されている滅菌済み縫合糸のなかから編み糸の絹糸 (braided silk suture) をとりあげ、外包フィルムのみ開封されて内包フィルムは未開封の場合および外包フィルム・内包フィルムともに開封された場合の縫合糸を通常の条件のもとで酸化エチレンガス滅菌を行ったのち、無菌試験でその使用の適否を検討した。

材料と方法

I 縫合糸：N社製の編み縫合糸 (braided silk suture)。長さ40cmの絹糸10本を1組とし、二重にフィルム包装されている。(1)手術中に外包フィルムを開封しただけの製品、(2)手術中に1～2本の糸を使用しただけであとの糸は内パックに残されたままになっている製品、いずれの場合の製品も手術後に回収しダンボール箱 (手術部内の作業室の一隅に設置) の中に保存した。後日にこれら(1)、(2)の場合の製品を検査材料として使用したが、開封した日から再滅菌するまでの期間はおおよそ1～4カ月であった。

II 実験群：

- (1) 実験—I群：二重包装のうち手術中に外包を開封したが内包は開封されなかった場合の製品についてその1パックずつを Bard 社包装材料で外包し密封したのち酸化エチレンガス滅菌を行った。
- (2) 実験—II群：手術中に1本ないし3本の糸を使用したものの内包フィルムの中にはまだ多くの絹糸が残された場合、これらを集めておいて後日に10本を1組とし、内パックには開封されたN社の内包フィルムをそのまま利用し、Bard 社包装材料で外包し、封入および酸化エチレンガス滅菌を行った。
- (3) 実験—III群：実験—II群と同様の縫合糸を使用したII群と異なる点は内包パックにはN社の内包フィルムを使わないで Bard 社包装材料を用いて封入した。外包はII群の場合と同じで、すなわち Bard 社包装材料で外包・封入したのち酸化エチレンガス滅菌を行った。この実験群の目的はN社の内包フィルムが滅菌効果を減少させるか否かを検討することにあった。
- (3) 対照—I群：整形外科手術の際用いられるねじ釘および脳外科で用いる頭皮クリップを1個ずつ Bard 社包装材料に二重包装・密封し、酸化エチレンガス滅菌を行った。この群の目的は酸化エチレンガス滅菌に

よる滅菌の効果を確認することにある。

- (4) 対照—II群：対照—I群とまったく同様にねじくぎ、頭皮クリップを Bard 社包装材料で包装・密封したのち、滅菌しないで放置しておき、ほかの実験群と同時に細菌培養を行って附着菌の種類を同定した。

- (5) 対照—III群：手術中に内包を開いて縫合糸が利用された際、使用されなかった残りの糸を集めて10本を1組とし Bard 社包装材料にて包装・密封したのち滅菌しないで放置しておき、実験群の細菌培養と同時にこの群の細菌の培養・同定を実施した。

III 酸化エチレンガス滅菌の条件：従来から当院手術部で行われてきた滅菌の方法と条件にしたがった。すなわちフレオン88%、エチレン12%の組成をもつ酸化エチレンガス (製鉄化学社製) を用い、ガス圧力4 kg/cm²、温度50°C、滅菌時間7時間、aeration 1時間とした。

IV 無菌試験：当院手術部内の水平層流式クリーン・ルームのなかで検者は風下に立ち、風上の作業台を滅菌した覆布でおおい、滅菌済みのゴム手袋を着用したうえ、作業台の上で滅菌済み剪刀、鑷子をもちいて検体を thio-glycolate 液体培地 (10ml) の中へ移した。35°C、10日間の好気性培養を行った。培養液の混濁が認められた検体については随時チョコレート寒天培地、血液寒天培地、BTB 寒天培地に接種し好気性培養ならびに48時間の嫌気性培養を行って細菌を同定をした。

無菌試験の実施時期：第1次無菌試験は昭和54年5月14日に酸化エチレンガス滅菌を行い、54年7月21日に無菌試験を実施した。第2次無菌試験は昭和55年8月9日に酸化エチレンガス滅菌、さらに55年9月26日に無菌試験を行った。第3次無菌試験は昭和56年1月7日に酸化エチレンガス滅菌を行った検体について、56年1月28日に無菌試験を行った。第4次無菌試験は昭和56年5月15日に検体のガス滅菌を行い、56年5月16日に無菌試験を実施した。

結 果

- (1) 対照—I群の無菌試験の結果：第1次より第4次にいたる4回の無菌試験を行ったが、ねじくぎ40検体および頭皮クリップ40検体のすべてについて菌は検出されなかった (表1～4の左の欄)。

対照—IIおよびIII群の試験結果：この対照群の細菌検査は酸化エチレンガス滅菌前の検体に細菌が附着していることを証明するために行われたものであるが、

表1 第一次無菌試験結果

No.	対 照 群		実 験 群		
	ね じ く ぎ	頭皮クリップ	I 内包未開封	II 内包開封	III 二重再包装
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	(-)	(-)	(-)	(+)*	(-)
6	(-)	(-)	(-)	(+)*	(-)
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

* : *Peptostreptococcus*

表2 第二次無菌試験結果

No.	対 照 群		実 験 群		
	ね じ く ぎ	頭皮クリップ	I 内包未開封	II 内包開封	III 二重再包装
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

表3 第三次無菌試験結果

No.	対 照 群		実 験 群		
	ね じ く ぎ	頭皮クリップ	I 内包未開封	II 内包開封	III 二重再包装
1	(-)	(-)	(-)	(+)*	(+)**
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)**
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

* : *Streptococcus epidermidis*

** : 同定不能

*** : *Acinetobacter calcoaceticus*

表4 第四次無菌試験結果

No.	対 照 群		実 験 群		
	ね じ く ぎ	頭皮クリップ	I 内包未開封	II 内包開封	III 二重再包装
1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)*
6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
7	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
9	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)*
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

* : *Propionibacterium*

ねじくぎ 8 個, 頭皮クリップ 8 個, 編み糸 8 組について好気性培養24時間後にいずれの検体からも細菌が検出された。なお細菌の同定は省略した。

(2) 実験—I群 (外包のみ開封して内包は未開封) の無菌試験の結果: 第1次~第4次の4回の無菌試験は各回ごとに縫合糸10組 (1組につき10本の編み糸) を検体としたが, 40組の検体から細菌は検出されなかった (表1~4)。

(3) 実験—II群およびIII群の無菌試験の結果: 第1次無菌試験ではII群の10組のうち2つの組で細菌が検出された (表1, No. 5, No. 6)。好気性培養6日目に培養液に肉眼的に認められた混濁は嫌気性菌 *Peptostreptococcus* と同定された。なおIII群の検体からは細菌は検出されなかった。

第2次無菌試験ではII群, III群のいずれの検体からも細菌は検出されなかった (表2)。

第3次無菌試験ではII群の中のひとつの検体で好気性培養3日目に室内常在菌である *Streptococcus epidermidis* が検出された (表3—No. 1)。III群では2つの検体から細菌が検出された。そのうちのひとつは細菌の増殖力がきわめて弱いために同定できなかった (表3—No. 1)。ほかの1検体は好気性培養4日目に細菌の増殖が認められたもので *Acinetobacter calcoaceticus* と同定された (表3—No. 4)。

第4次無菌試験の結果を表4に示したが, 実験—II群ではすべての検体において細菌は検出されなかった。III群では検体No. 5は好気性培養9日目に, また検体No. 9は好気性培養3日目にそれぞれ細菌が検出されたがいずれも Gram 陽性嫌気性の桿菌 *Propioni-*

bacterium と同定された。

まとめ:(1)ねじくぎ, 頭皮クリップなどの金属製の器具は酸化エチレンガスによって完全に滅菌されている。(2)二重に包装されているディスポーザブルの既滅菌糸はたとえ外包フィルムは開封されても内包フィルムが開封されたり破損されたりしなければ内部の縫合糸は滅菌されたままの状態にあるといえる。(3)実験—II群の細菌検出例の原因はN社製の開封ずみの内包フィルムの存在のためではない。(4)ディスポーザブルの編み糸はひとたびその内包フィルムを開封した場合, 12%酸化エチレンガスによる滅菌法 (7時間, 50°C, エアレーション1時間) では完全に再滅菌することは期待できない。

考 察

ディスポーザブル製品は縫合糸に限らずすべて包装をひとたび開いてしまえば使っても使わなくても捨ててしまわねばならぬものとされている。しかしディスポーザブル縫合糸の場合その二重包装のうち外包フィルムはやぶかれても内包フィルムさえ開かなければそのまま保存しておいて後日に使用が可能であろうとは多くの人が考えつくところである。このことは製造工程の管理¹⁾の面からも容易に理解できるところである。私たちの無菌試験の実験—I群の検査結果もこの考え方の正しいことを証明している。ただ再使用にあたっては内パックをむきだしのまま保存しておいて使用の際に慎重に内部の糸をとりだしている施設もあるが, やはり私たちのように外包装・密封のうえ滅菌して保存したものを適宜とりだして使う方法が望ましい。同

じディスプレイ縫合糸でも吸収性の縫合糸については使い残しの糸の再利用を考える人はみあたらないが、絹糸の場合には使用されずに残された糸を「もったいない」と実感される人も多いようである。ディスプレイ縫合糸の購入実勢価格は各医療施設で一律でないことはもちろんのことだが、おおむね cut-gut (75cm) 200円前後、PGA 糸 (137cm) 350円、また本実験で使用した編み糸絹糸 (40cm) 1本は15~18円、比格的低価格のロール巻き縫合絹糸でも 50cm あたり約10円強につく。ディスプレイ製品は使わずにたてまえなので、使用済みの製品の再利用については公式の場での話題になりにくい面もあるが、ある種の製品では使用後に洗滌・滅菌されて再利用されていることもまたまぎれもない事実である。私たちは「たてまえ論」とは別に、使用されずじまいの編み糸 (絹糸) の再利用の可否を検討してみることにした。病医院などの医療施設で採用されている滅菌法としては酸化エチレンガス滅菌法のほかには高圧蒸気滅菌法、煮沸による滅菌法があるが、縫合糸の滅菌法としては後の2つ方法は糸の抗張力、結節抗張力を減弱させ極端に切れやすくなるといわれている²⁾。残された方法は酸化エチレンガス (以下「E・Oガス」と省略する) 滅菌法ということになるが、一般の病・医院で日常に行われている E・Oガス滅菌の条件で十分な滅菌効果が得られるであろうか? この疑問に答えるため無菌試験を行った。その結果、内パックを開いた群 (実験Ⅱ群) の2検体から細菌が検出された (表1, No. 5および6)。無菌試験における細菌検出例の原因を追求する場合これを(1)滅菌不全、(2)保管上のミスによる再汚染、(3)無菌試験の操作中のエラーの3点から考えてゆかねばならない³⁾。もちろんただ一回の検査結果から汚染の原因を推測することは不可能であるため追試が必要となる。追試の方法については日本薬局方⁴⁾では「…

…操作中に誤ってはかより菌を入れる可能性がある。このような可能性の頻度は、実施者の熟練度や設備ならびにその管理の良否によって大きく左右されることになるから、適宜テストしておくことが必要である」とその判断にあたって慎重さを求め、追試の具体的方法の指示はなされていない。そこで米国薬局方に記載されている方法⁵⁾(表5)に準じることにした。すなわち約1年後に第2次の無菌試験 (First Retest) を実施したがその結果は表2に示したように実験群のすべての検体から細菌は検出されなかった。最初の無菌試験 “Original Sterility Test” で細菌が検出された場合、同数の検体で実施した2次の試験 “First Retest” で細菌が検出されなかったときの判定は米国薬局方に従うと無菌試験に合格したことになる。対照群のねじくぎ、頭皮クリップおよび実験Ⅰ群が無菌試験に合格したと判定することは検査前の予想と一致するもので何らためらう点はないのであるが、実験Ⅱ群、Ⅲ群に関しては直感的にはただちに従いがたいものがある。そこで第3次無菌試験 “Second Retest” を行うことにしたが、米国薬局方では検体数を1次の試験に使用した数の倍量を求めているので私たちはこれを2回にわけて第3次試験、第4次試験と名づけた。2回にわたった理由は私たちの試料を安全に処理する能力がごく限られており、操作上の誤りをおかす危険性をできるだけ小さくするためであった。試験の結果は表3、表4に示したが、実験Ⅱ群およびⅢ群に細菌の検出された検体はそれぞれ1例と4例であった。

第1次より第4次無菌試験を通じて私たちは次のごとく結論した。実験Ⅱ、Ⅲ群における細菌検出例について、(1)滅菌後の保存管理不全の可能性は小さい。(2)無菌試験に際しての操作ミスによる汚染の可能性も小さい。したがって編み糸縫合絹糸の細菌汚染の原因は(3)滅菌不全によると推定できる。

表5 米国薬局方による無菌試験法

無菌試験	微生物の発育				検体数
	(-)	(+)	(+)	(+)	
Original test	(-)	(+)	(+)	(+)	
First retest	/	(-)	(+)	(+)*	初回と同数
Second retest	/	/	/	(-) (+)	初回の2倍
判定	合格	合格	不合格	合格 不合格	

*: 初回試験とは異なった微生物の発育を認めた場合

/: 無菌試験なし

ディスポーザブルの編み糸(絹糸)は数回にわたる洗滌をふくめて複数の滅菌工程によって無菌状態が得られていると考えられ、一般の医療施設で行われているE・Oガス滅菌条件(酸化エチレンガス濃度22~15%)とはおのずからことになっており、今回の滅菌不全の原因はここにあるものと言える。

今後、酸化エチレン濃度を現在の12%から15~20%に引きあげてみた場合の滅菌効果、滅菌時間を延長した場合の滅菌効果について検討してみる必要がある。なお同じディスポーザブル縫合糸のうちでもナイロン糸については私たちの前述したE・Oガス滅菌の条件で無菌試験に合格していることを附記しておく。すなわち、縫合絹糸(編み糸)の滅菌条件についてはほかの医療器材の場合とは異なった配慮が必要と考えられる。

結 語

手術中に包装を開封されたディスポーザブルの編み

糸(絹糸) braided silk suture についてその使い残された糸を集めて再度酸化エチレンガス滅菌することによって再利用できるか否かを検討した。酸化エチレンガス滅菌の条件としては一般の医療施設でもっとも広く行われている方法(酸化エチレンガス濃度12%, 滅菌時間7時間, 温度50°C)をとった。その結果、

(1) 外包フィルムを開いたのみで内パックは開封されていない絹糸は再度の使用が可能である。この場合もう一度外包装を行い酸化エチレンガス滅菌を行ったのちに使用するのが望ましい。

(2) 外包フィルムおよび内包フィルムのともに開封してしまった場合、酸化エチレンガス滅菌を行ってもその再利用は適当でない。

この研究にあたっては信州大学医学部附属病院中央検査部の沖村幸枝技官、細菌検査室の方々のご協力をいただきました。ここに謝意を表します。

文 献

- 1) 卯野新二, 奥原 信, 中村洋子: ディスポーザブル外科用縫合糸製造における 微生物管理について. 医器械誌, 45: 300-302, 1975
- 2) 岩佐 博, 今村憲一郎: 手術用縫合糸の消毒, 保存後の細菌培養並びに抗張力・結節抗張力について. 医器械誌, 39: 692-699 (第一報), 777-781 (第二報), 1969
- 3) 実川佐太郎: 手術室における消毒・滅菌の問題. 医器械誌, 41: 578-601, 1971
- 4) 日本公定書協会編: 無菌試験法, 第九改正日本薬局法解説書 B, pp.232-241, 広川書店, 東京, 1976
- 5) The USP Convention Incorporation: Sterility test, The United States Pharmacopeia XX-National Formulary XV- pp.878-882, Mack Publishing Company, Easton, 1980

(56.9.28 受稿)