

滅菌業務と滅菌バリデーション

2025年11月15日

Serving Global Healthcare with Sakura Tradition and Innovation

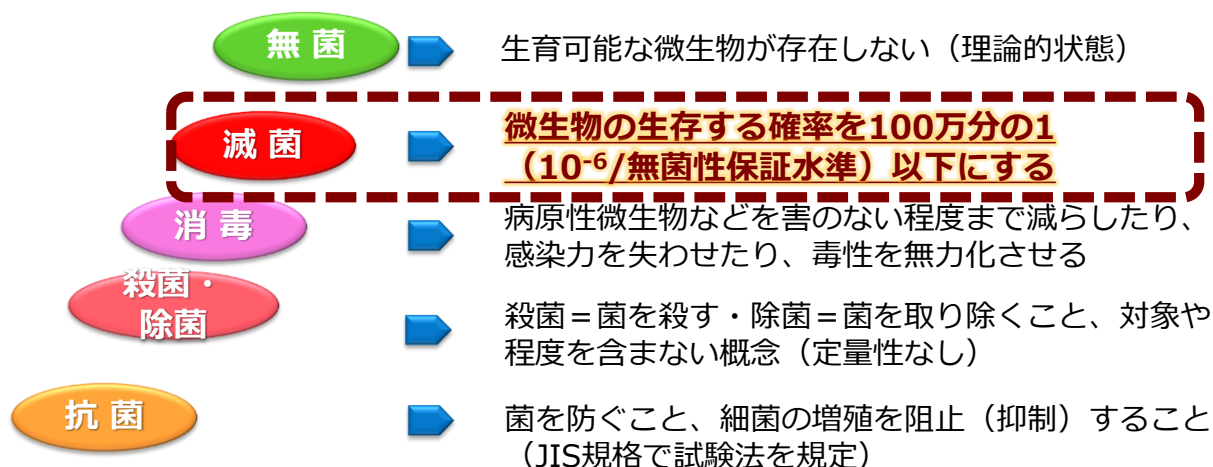
サクラ精機株式会社 学術部 石野直己

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

殺滅菌の定義



第十七改正日本薬局方
(平成28年3月7日厚生労働省告示64号)



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

2

滅菌・殺菌・消毒方法



SAKURA

エチレンオキサイドガス滅菌

アルコール消毒

ろ過滅菌

火炎滅菌

ガンマ線滅菌

電子線滅菌

オゾン殺菌

煮沸消毒

紫外線殺菌

高周波滅菌

湿熱（高圧蒸気）滅菌

ホルムアルデヒド滅菌
（低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌）

乾熱滅菌

過酸化水素滅菌
（過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌）

© 2022 SAKURA SEIKI CO., LTD.

3

最終滅菌法



SAKURA

ガス法

酸化エチレンガス、ホルムアルデヒドガス、
過酸化水素ガス、二酸化塩素ガス

照射法

放射線法 = γ 線、電子線、X線
高周波法

加熱法

蒸気法 = 飽和水蒸気
乾熱法 = 加熱乾燥気体

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

4

リユースを除く医療機器に使用できる滅菌法

(1) エチレンオキサイド滅菌

JIS T 0801:2016 (ISO11135:2014)

(2) 放射線滅菌 (ガンマ線・電子線)

JIS T 0806-1:2022 (ISO11137-1:2006)

JIS T 0806-2:2014 (ISO11137-2:2013)

(3) 湿熱滅菌 (高圧蒸気)

JIS T 0816-1:2010 (ISO17665-1:2006)

医療現場における滅菌法



物理的方法 (高温滅菌・熱変性)

湿熱

湿熱滅菌 (高圧蒸気滅菌)

飽和蒸気

乾熱

乾熱滅菌

高温空気

化学的方法 (低温滅菌・化学変性)

アルキル化

エチレンオキサイド滅菌

ホルムアルデヒド系滅菌

酸化

過酸化水素系滅菌

滅菌方法



SAKURA



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

7

蒸気滅菌



SAKURA

- 蒸気による湿熱作用で、微生物のタンパク質を変性し、微生物を死滅させる
- 耐熱性（121℃以上の温度と圧力を使用）
- 耐水性（高圧蒸気）
- ステンレス鋼製RMDの安全に適する

高温に耐えられるRMDには
最も効率的

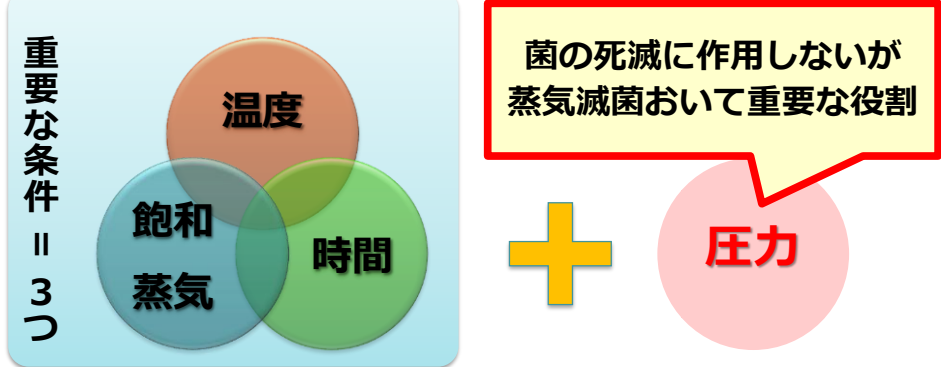
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

8

蒸気滅菌の滅菌条件



高温の**飽和蒸気**がRMDの全表面に必要な**時間**あたることで微生物の**蛋白凝固**を促進し死滅させる



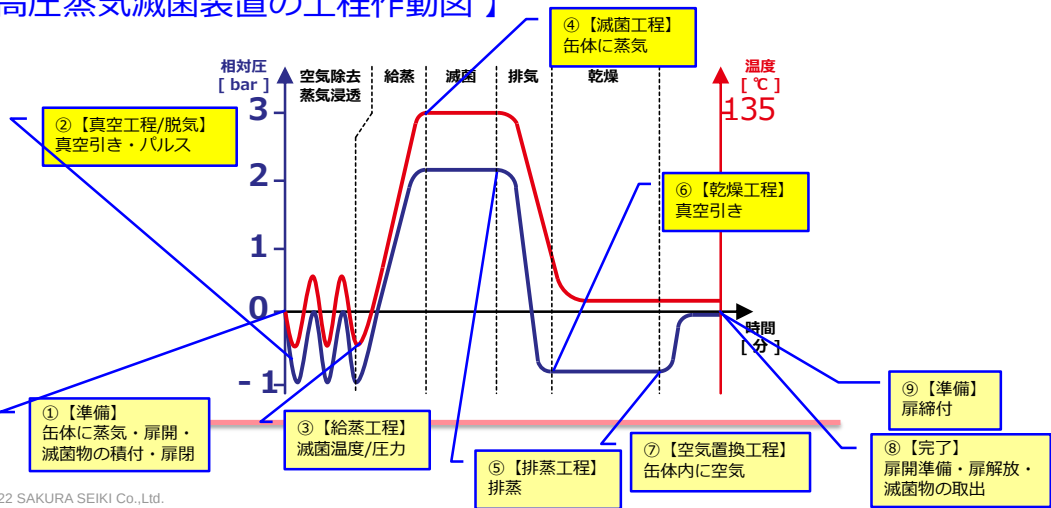
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

9

高圧蒸気滅菌装置の工程



【 高圧蒸気滅菌装置の工程作動図 】



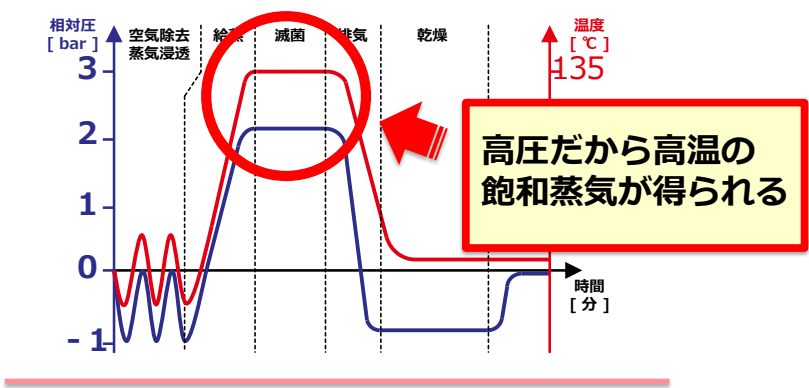
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

10

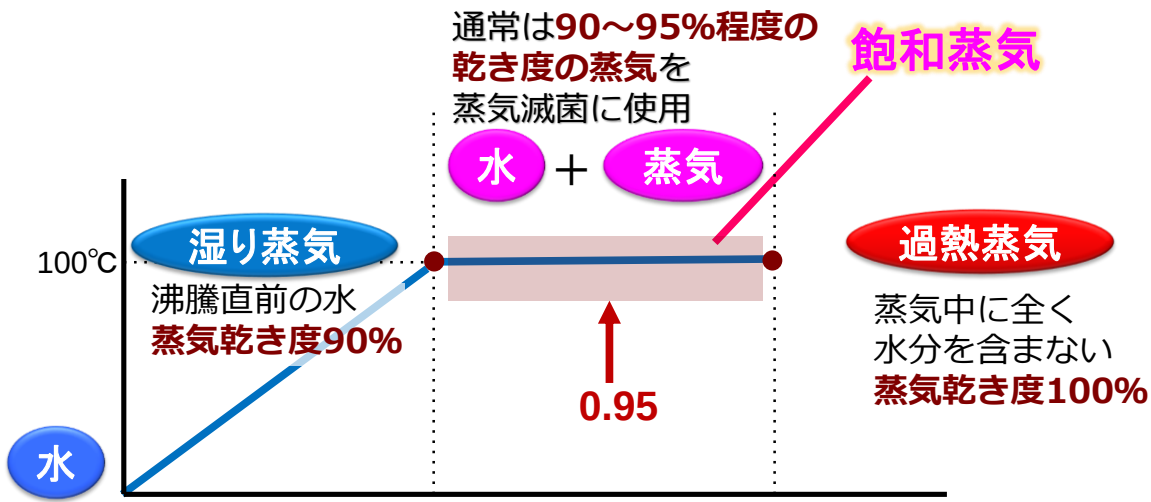
温度と圧力



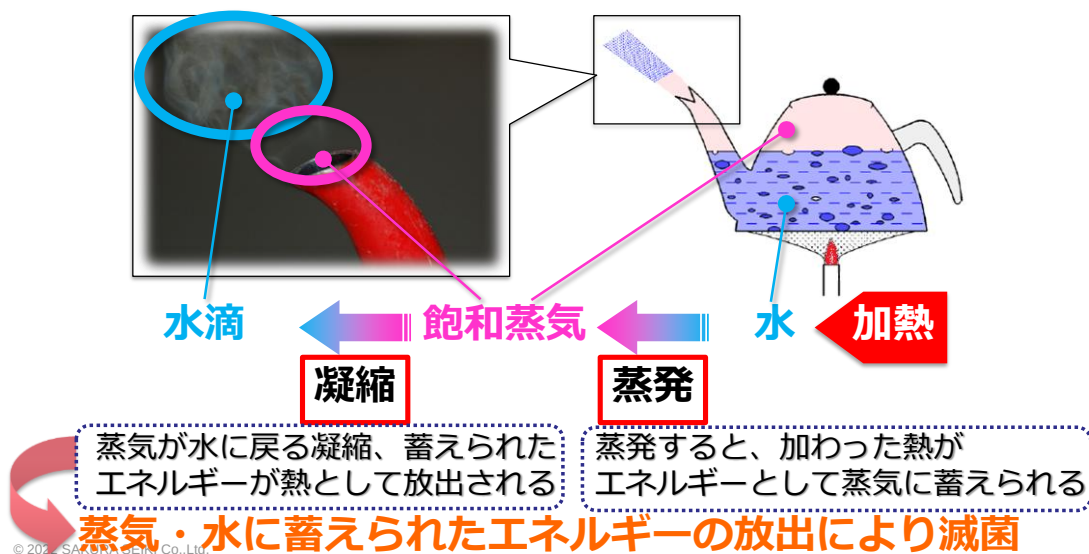
【 高圧蒸気滅菌の温度・圧力の変化 】



飽和蒸気



飽和蒸気



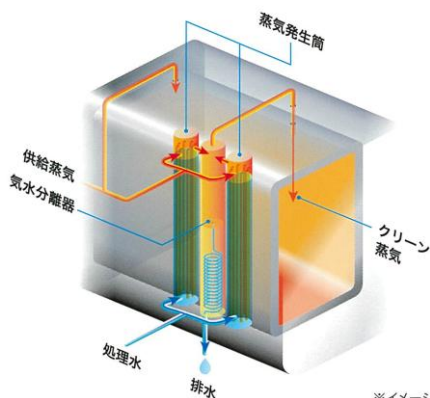
13

良質な飽和蒸気



滅菌の質を向上させるために良質な飽和蒸気は重要

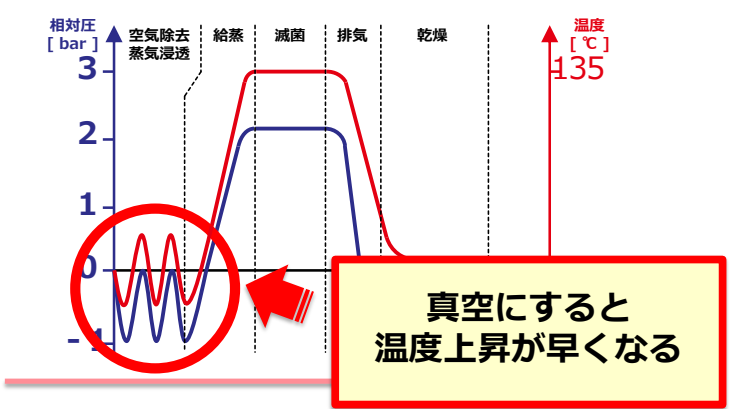
施設ボイラーの蒸気を熱源とし、清浄な**飽和蒸気（クリーン蒸気）**を生成してチャンバー内に供給



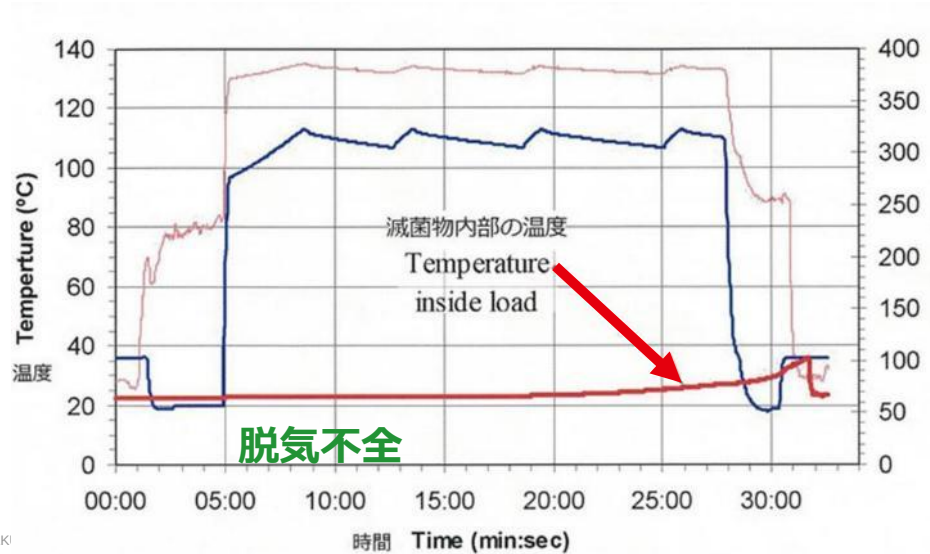
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

14

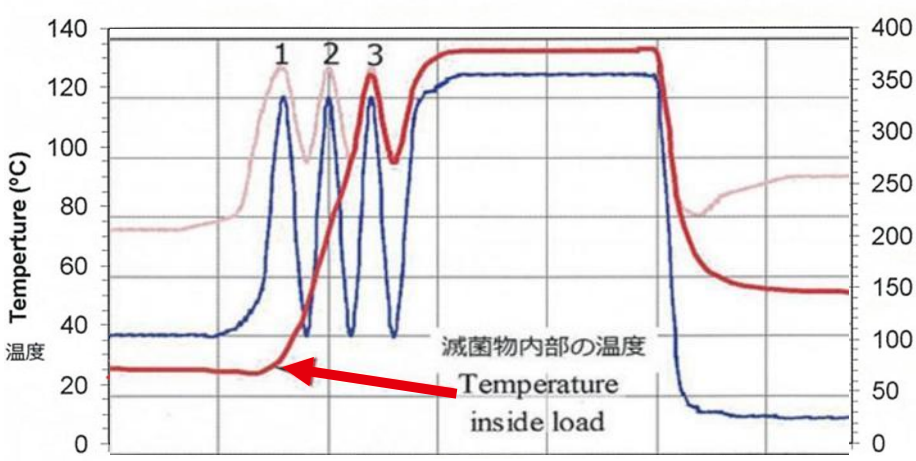
空気排除



蒸気パルスの効果



蒸気パルスの効果

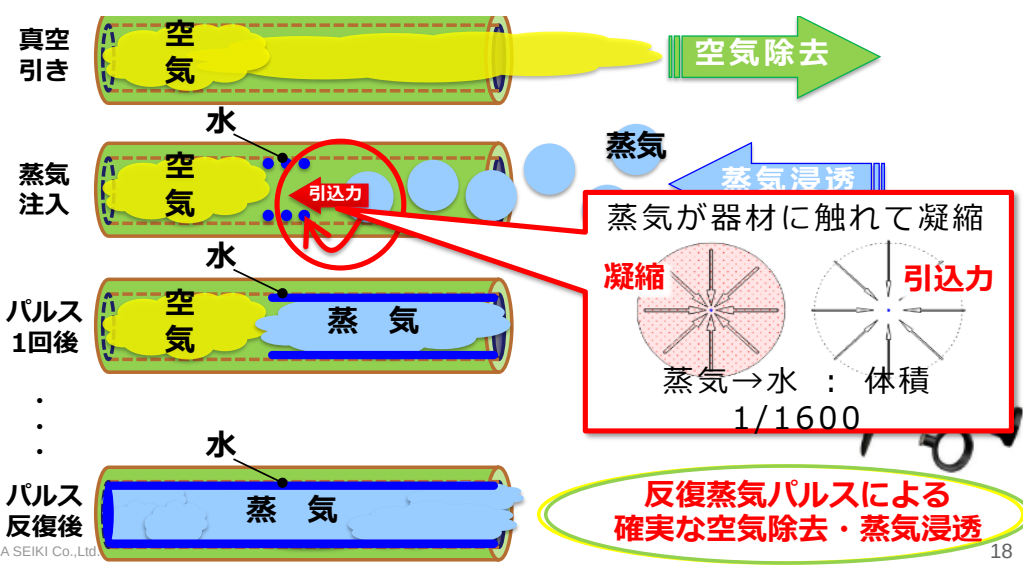


0 蒸気パルス = 滅菌物内部へ蒸気の導入と排出を行って、滅菌物内部の圧力を増減させること

© 2022 SAKI

17

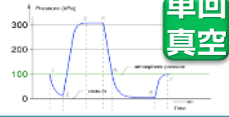
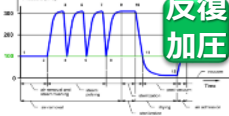
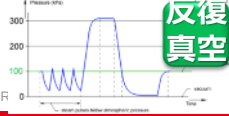
圧力変化による空気除去・蒸気浸透



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

18

蒸気パルスと器材・包装との関係

蒸気パルスの種類	 孔なし器材 ※包装なし	 孔なし器材 ※包装あり	 ポーラス器材 (多孔性)	 ホロー器材 (管腔)
 重力置換	○	×	×	×
 単回真空	○	△ (包装による)	×	×
 反復加圧	○	○	○	×
 反復真空	○	○	○	○

© 2022 SAKURA

19

ボウィー・ディックテスト



- **空気除去**：滅菌チャンバー内の空気除去が適切に行われたことを確認
- **蒸気浸透**：適正な滅菌用蒸気が供給されたことを確認
- ・ 始業前に毎回行う
- ・ 空のチャンバーで試験
(最も空気が多く存在する状況、真空ポンプに最も過酷な条件)
- ・ 試験条件：134℃×3.5分
- ・ 試験には一つのテストパックを使用
(複数のテストパックを置くと残留空気が分散して検出感度が下がる)

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

20

ボウイー・ディックテスト



ボウイーディックテストの実施方法

1. **暖機運転**を行い、滅菌運転ができる状態にする
2. ボウイーディックテストをコールドスポット（排気口部の10～20cm上部）に置く
3. テストプログラム134℃3.5分で運転
4. テスト終了後、テストパックをすぐに取り出す
チャンバー内に放置すると余熱で変色が進む
5. 評価（合否判定）を行う



空のチャンバーでドレインの直上に設置

- 滅菌器の移設、修理、故障、不合格の場合、**3回連続して合格を確認**

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

24

ボウイー・ディックテスト



BDテスト原法

BDテスト用市販テストパック

自作タオルパック



ディスポ



一部リユース



リユース



単回使用の市販テストパックの活用が効率的！

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

22

ボウイー・ディックテスト判定



SAKURA

合否の判定はインジケータ全面の濃淡ではなく、
均一性や明瞭な不変色部分の有無を目視確認

全体的な濃淡は無意味
中心部にかけての変色残り



使用前



合格



不合格
(空気残留)



不合格
(過熱蒸気)



不合格
(非凝縮性ガス)



不合格
(過飽和蒸気)

© 2022 SAKURA

23

滅菌物の積載方法

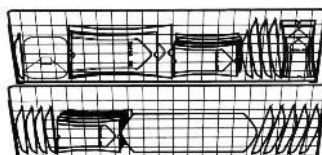


SAKURA

滅菌バッグは**フィルム面を上**に斜めに

※紙面を上にした場合、**破袋**はしにくくなるが…

- ・下面のフィルムに水が溜まり**乾燥不良**を起こす
- ・蒸気は空気より軽いため、**滅菌効率**が悪くなる
- ・**内容物の確認**ができない



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.



フィルム面が下だとドレンが
拡散されず包装内部に溜まる

ドレンが流れるように斜めに
包装内部に溜まらないように
フィルム面は上に

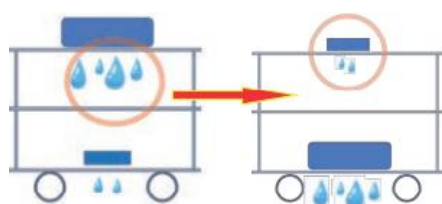


24

滅菌装置への積載

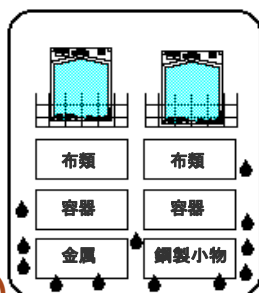


- 軽いものや滅菌バッグに入れたものは**上段**に
重たい金属製品やコンテナ類は**下段**に配置する
- 許容積載量;取扱説明書に記載された総積載量を遵守する
積載条件（積み方・配置）を決めて手順書を整備する



下の包装を濡らさないために
ドレン発生量の多い器械を上には置かない

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.



樹脂製器械は蓄熱が少なく
乾きにくいいため上段に

25

モニタリング



1.物理的インジケータ（記録紙：PI）

滅菌工程の温度、時間、圧力などを記録紙で確認

2.化学的インジケータ（CI）

インジケータの判定基準に従い色の変化で滅菌の完了を確認

3.生物学的インジケータ（BI）

滅菌後に生物学的な指標（芽胞など）の死滅を確認



多角的に、**PI**、**CI**、**BI**を組み合わせる滅菌の評価をする
滅菌機および滅菌物の状態を**モニタリング**するためのもの

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

26

供給（払い出し、リリース）



SAKURA

包装材の状態、RMDの状態

(1) 物理的パラメータ（記録紙）

時間、温度、圧力

(2) ロードリリース用インジケータ（積載物全体）

包装材内部やPCDに装填されたCIおよびBI

(3) パックリリース用インジケータ（個別パック）

包装材表面の印字または貼り付けたCI、包装材内部へ封入するCI

(4) マシンリリース用インジケータ

始業時のボウイーディックテスト

供給（払い出し、リリース）



SAKURA

リリース手順を文書化し、リリース結果を記録

- ・ 滅菌器の記録用紙を確認
- ・ 滅菌物の目視検査、包装材のCIおよび有効期限を確認
- ・ 各滅菌工程用に開発されたBIを毎回使用する

日常の監視と管理



滅菌のプロセスをモニタリング

予め定めた手順（SOP）通りに、再生処理がされていることを確認し、データを記録保管する

管理項目（PQで設定した滅菌条件・滅菌作業の適合を確認）

- ・ **RMD**の積載形態（包装方法、積載方法、積載量）
- ・ **滅菌条件**の設定
- ・ 滅菌サイクルの**時間、温度、圧力**（運転記録の確認、記録紙の確認）
- ・ **PI、CI、BI、PCD**の結果
- ・ **包装材**の破れ、変色、表面の濡れ、過度な汚れの有無

装置管理項目

- ・ **ボウイー・ディックテスト**（始業時）：**暖機運転、不合格時の対応**
- ・ 記録紙の確認方法

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

29

滅菌の質保証



滅菌効果の検知（滅菌保証の基本）

積載方法、包装形態、包装方法の設定

滅菌有効期限の設定

【その他】

各インジケータの使い方、判定方法、記録方法を手順書に明記

「日時」「サイクルの種類」「積載物の内容」「滅菌担当者名」

「包装の状態」「使用期限」などを記載し、適切に保管



記録が無ければ何もしていないと判断します！

30

標準作業手順書（SOP）



SAKURA

滅菌器の日常点検

始業時点検（滅菌器を使用する前）

- ・チャンバー内部、扉、扉パッキンの異常の有無を確認
- ・チャンバー内、扉パッキン、排気ストレーナや各種フィルターの清掃
- ・元蒸気圧力計、外筒圧力計、滅菌圧力計など供給設備の数値の確認
- ・各種計器類の数値および配管の漏れの有無を確認、記録紙の残量確認

終業時点検（滅菌終了ごと、業務終了時など）

- ・操作側の扉を閉じる
- ・運転データの保管
- ・電源スイッチの切断、水抜き作業の実施

滅菌器の操作手順

運転開始から運転中および滅菌運転終了時までの各操作

ボウイーディックテストの操作

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

31

エチレンオキサイド滅菌（EOガス滅菌）

- ・ ガス状のエチレンオキサイドを用いて、微生物の核酸やタンパク質をアルキル化し、微生物を死滅させる
- ・ 材料への負荷が少なく浸透性が優れており、60℃以下の低温で滅菌が可能

熱に弱く複雑な構造のRMD
への浸透性が高い
長時間のエアレーションが必要

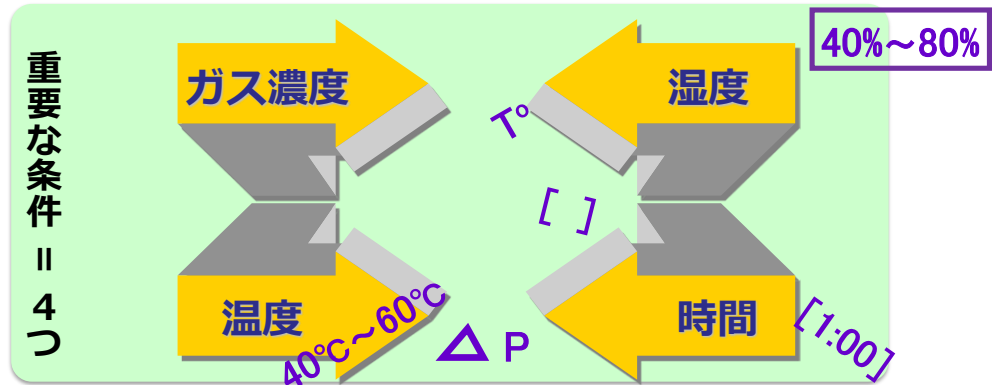
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

32

EOガス滅菌の滅菌条件



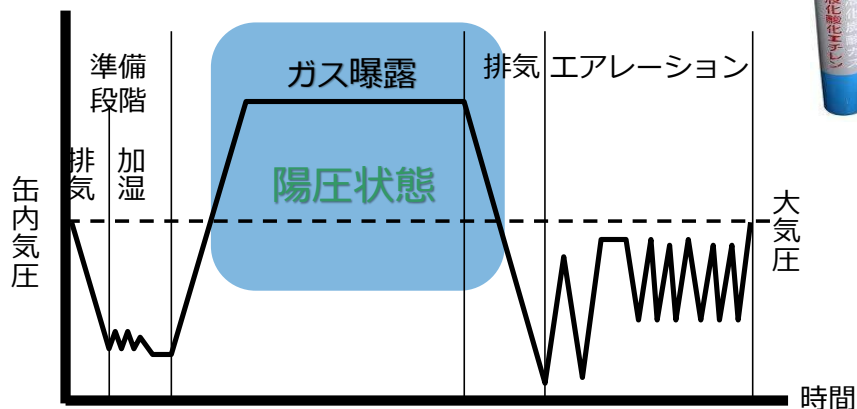
微生物の蛋白質にエチレンオキサイドによる**化学作用**
(**アルキル化反応**) を及ぼすことによって死滅させる



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

33

EOガス滅菌の工程 炭酸ガス希釈タイプ（ボンベ式）



* 第二種圧力容器 = 1年以内ごとに1回、定期自主検査

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

34

EOガスボンベ



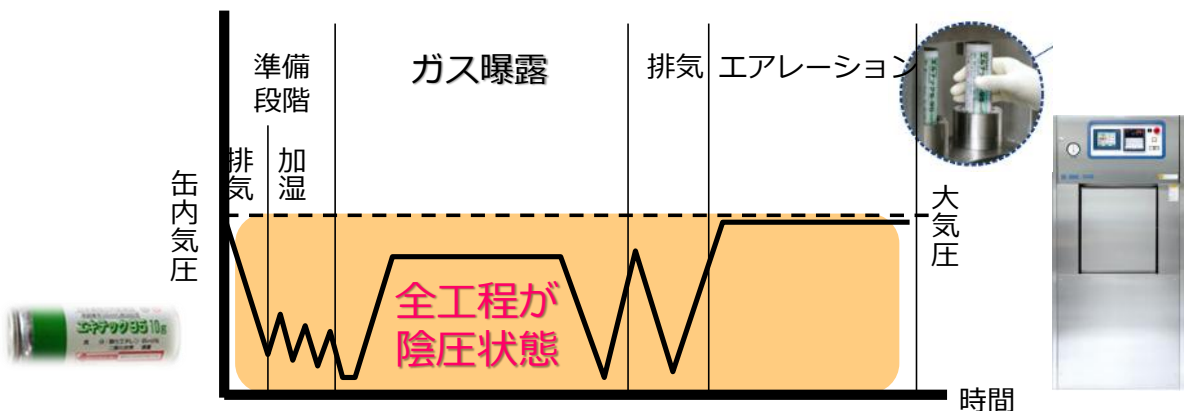
- EOは**酸素がなくても爆発を起こせる物質**である
- 爆発防止目的で、ボンベの中身の**80%は炭酸ガス**などの不燃性ガスを混合して使用する
- ボンベの中は**20%のEO濃度**なので最後まで使い切ろうとすると、**ガス濃度や圧力が不安定となり、滅菌不良**となるリスクがあるため、一定の残圧でボンベを交換する
- ボンベ容器は転倒しないように鎖等で固定して、充填容器と空容器を区分する
- 「火気厳禁」の表示を行う
- **ボンベ交換時**はガスマスクと保護手袋を着用する



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

35

EOガス滅菌の工程 高濃度タイプ（カートリッジ式）



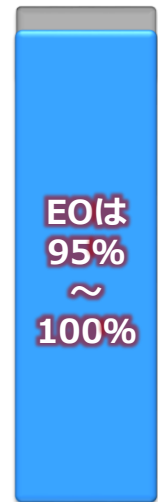
© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

36

EOガスカートリッジ



- ・ カートリッジは**95～100%のEOG濃度**
- ・ 容器の温度を40℃以上にしない
- ・ 火気、引火性などを近くに置かない
- ・ 転倒・**落下**等の取扱いをしない
- ・ 使用済カートリッジはエアレーションを行って産業廃棄物として処分または通風の良い場所で1週間以上経過後、一般の金属缶と同様に廃棄する



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

37

EOガスカートリッジの取扱い



- ・ 鍵のかかる場所に保管
- ・ 戸棚の外に、**医薬用外劇物**の表記
- ・ 化学薬品受払簿の管理

名称 : エチレンオキシド

- ・ 化学式 : C_2H_4O
- ・ 濃度 : 約95～100%
- ・ 劇物及び特定化学物質
- ・ 健康障害 : 発ガン性

取扱い時の注意

- ・ 取扱説明書の確認
- ・ インディケーターの確認



© 2022 SAKURA SEIKI CO., LTD.

38

EOガス滅菌後のエアレーション



手術器械にはEOが残留するため、**エアレーション**が必要

現在の規制を下回るには3～5倍のエアレーション時間が必要
EOガスが抜けるまでに時間がかかるため、エアレーションは
業務に支障が無い限り最大限まで実施

滅菌温度	エアレーションの推奨時間
60℃	8時間
50℃	12時間
37℃	32～36時間

1976年にAAMIが示した

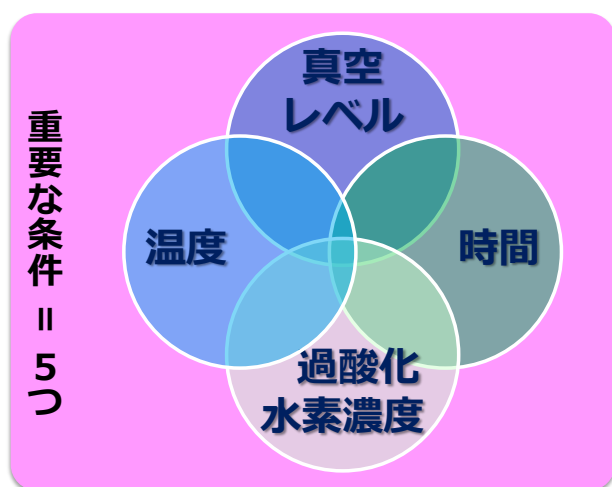
過酸化水素ガスプラズマ滅菌



- 高周波エネルギーと過酸化水素を組み合わせ、低温プラズマ状態を作り、**フリーラジカル**で、微生物を死滅させる
- 低温、低湿下での滅菌が可能
- 電源のみで稼働
- 滅菌時間が短い

プラズマ化した過酸化水素で
ラジカル滅菌
残留毒性なし、短時間で処理可能

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の条件



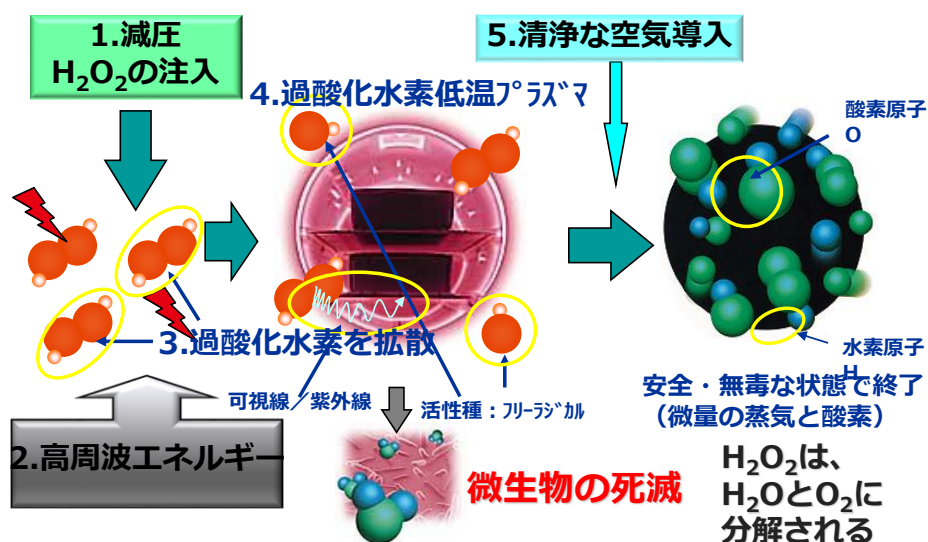
過酸化水素ガスの生成からプラズマ中の**フリーラジカル**が微生物を不活化または殺滅させる



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

41

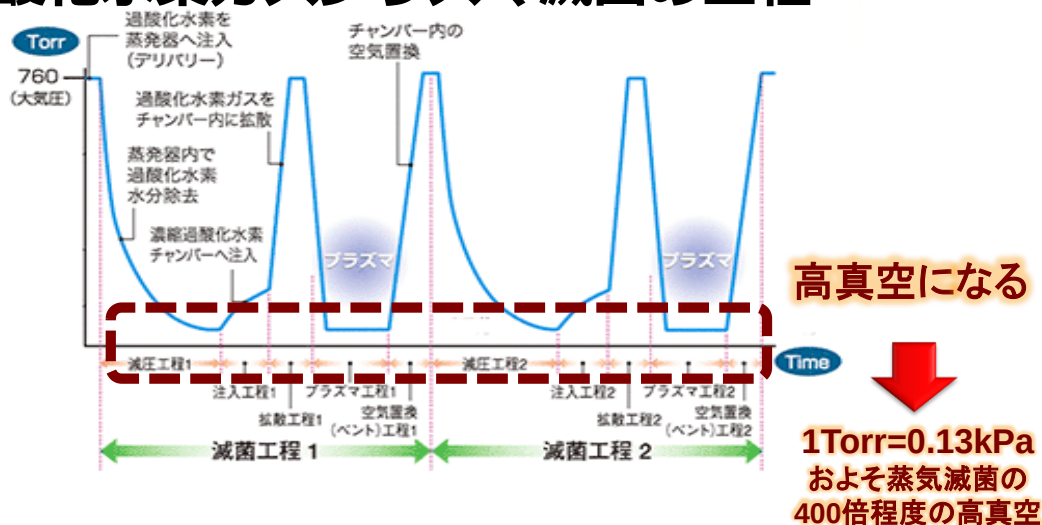
過酸化水素ガスプラズマ滅菌の作用



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

42

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の工程



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

43

過酸化水素ガス滅菌



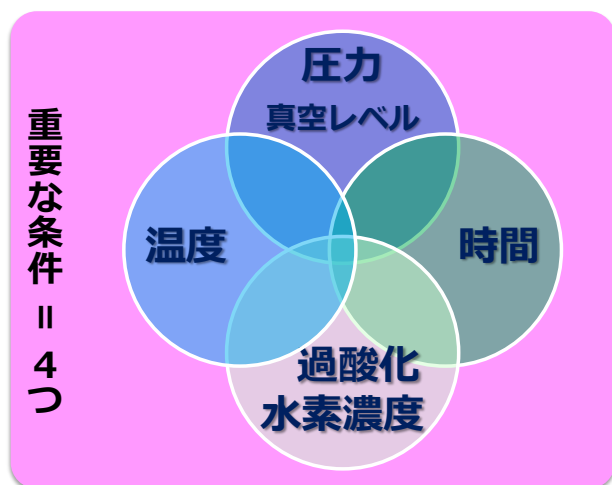
- 過酸化水素を気化してガス状となり、
微生物の細胞膜やタンパク、核酸などを酸化・変性し、
微生物を死滅させる
- 低温、低湿下での滅菌が可能
- 電源のみで稼働

減圧沸騰でガス化した
過酸化水素で滅菌
紙・布包装材は不可

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

44

過酸化水素ガス滅菌の条件



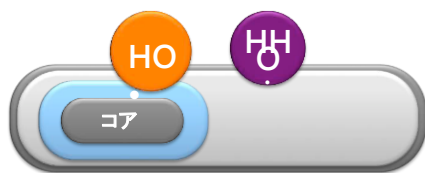
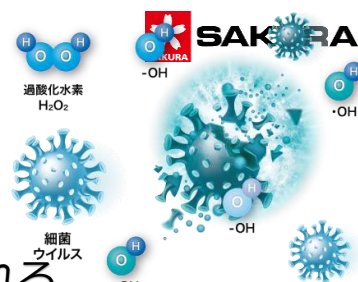
微生物の蛋白質や核酸に過酸化水素による**酸化反応**を及ぼすことによって死滅させる

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

45

過酸化水素ガス滅菌の作用

- ①ガス化した過酸化水素分子が分解し、活性酸素やOHラジカルに変化する
- ②活性酸素種により細胞表面の多糖類や蛋白質が分解され、微生物が不活性化される



HO·=ヒドロキシラジカル

HHO·=ヒドロペルオキシラジカル

ラジカルの酸化により細胞表面の多糖類や蛋白質が分解される

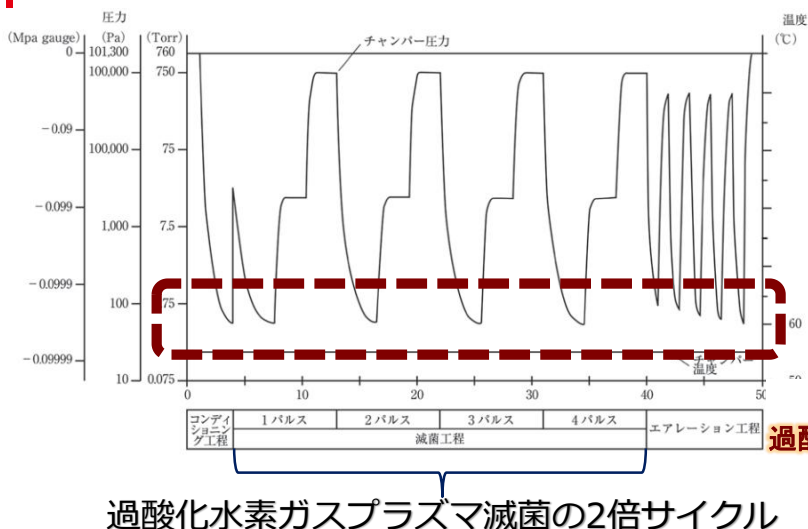
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

酸化反応で芽胞を殺滅します



酸化反応とは物質が電子を失う化学反応のことで、物質に酸素が化合する反応あるいは物質が水素を奪われる反応

過酸化水素ガス滅菌の工程



高真空になる



0.38Torr=0.05kPa

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の
2.6倍の高真空

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

47

過酸化水素の特性



組成および成分

- ・ カートリッジ（過酸化水素**58～59%濃度**の水溶液）
- ・ 酸化性液体（酸化性物質）、pH 1～3、比重1.24

健康有害性

- ・ 急性毒性（吸入：蒸気）＝吸入すると有害、呼吸器の障害
- ・ 急性毒性（経口）＝気道刺激性
- ・ 皮膚腐食性および皮膚刺激性＝皮膚の薬傷
- ・ 眼に対する重篤な損傷および眼刺激性＝眼の損傷
- ・ PPEの着用、床にこぼれた場合は速やかに清掃
- ・ チャンバー内に残った液体は濃縮された過酸化水素

適用法令

- ・ 毒物劇物取締法＝**医薬用外劇物**、消防法＝**危険物乙種第6類**

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

48

過酸化水素カートリッジの取扱い



SAKURA



- ・ 名称 : 過酸化水素
- ・ 化学式 : H_2O_2
- ・ 濃度 : 約58%
- ・ 医薬用外劇物
- ・ 容量 : 数ml
- ・ 発がん性 : 区分外

取扱い時の注意

- ・ 取扱説明書の確認
- ・ インディケーターの確認

- ・ 施錠して保管（盗難防止）
- ・ 保管庫に「**医薬用外劇物**」の表示
- ・ 化学薬品受払簿の管理（紛失防止）
- ・ 換気の良い場所に保管
- ・ 貯蔵場所から漏洩防止
- ・ 関係者以外の立入を禁止



© 2022 SAKURA

49

過酸化水素滅菌のRMD適合性



SAKURA

(過酸化水素で滅菌できる素材)

金属製品

ステンレス、アルミニウム、等

プラスチック製品

ポリエチレン (PE)、ポリカーボネイト (PC)、
塩化ビニル (PVC)、ポリプロピレン (PP) 等

ガラス製品

ゴム製品

セラミック製品



(過酸化水素の器材適合性)

滅菌性

耐久性

+

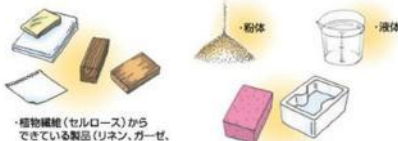
➡

滅菌
適合性

(過酸化水素の滅菌に適していないもの)

水分を吸収する素材

滅菌材である過酸化水素を吸収して滅菌効果に影響を与える可能性があります。



・植物繊維（セルロース）から
できている製品（リネン、ガーゼ、
綿、紙、木など）

・その他（スポンジ状のもの、発泡スチロールなど）

ポリエチレンポリマー（タイベック）
ポリプロピレン製不織布（ラップ材）

© 2022 SAKURA

50

過酸化水素滅菌のRMD適合性



- 滅菌物の素材吸湿性に注意が必要
 - * 吸湿性が高いと過酸化水素ガスの吸着による周辺の濃度の低下
- 過酸化水素ガスの耐性、浸透性を確認
 - * リネン・綿布・紙・スポンジ・ガーゼ・発泡スチロール・液体・紛体等については適用外
- 十分な乾燥が必要
 - * 水分が多いと真空工程の長時間化もしくは規定真空度不達によるキャンセル

ステリス社の「機材適合性マトリックス」公式情報
(日本語検索や証明書ダウンロード) が参照可能

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

51

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌 (LTSF滅菌)

- ホルムアルデヒドの水溶液であるホルマリンと 低温蒸気を混合させた混合気体でアルキル化し、微生物を死滅させる
- 低温での滅菌が可能

Low Temperature Steam and Formaldehyde Sterilizer

低温蒸気

ホルムアルデヒド 滅菌器

LTSFとは規格で示された正式名称

40～60℃の
ホルムアルデヒド蒸気で滅菌

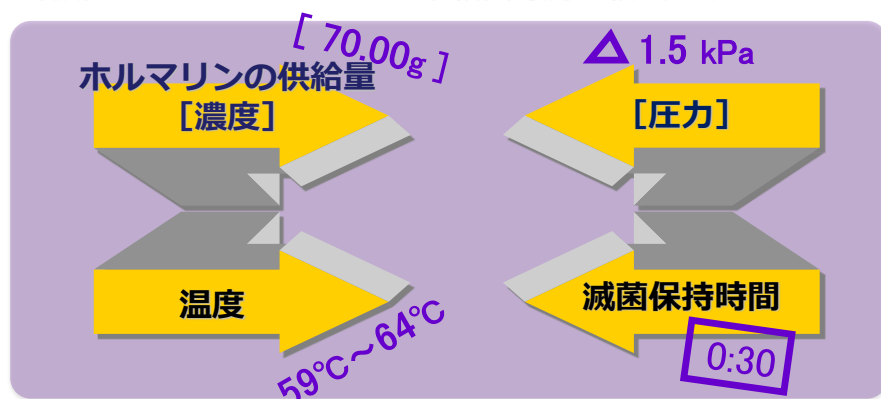
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

52

LTSF滅菌の滅菌条件



蒸気の浸透性とホルムアルデヒドの殺菌力の相乗効果を利用し、**アルキル化**により細菌芽胞を殺滅する



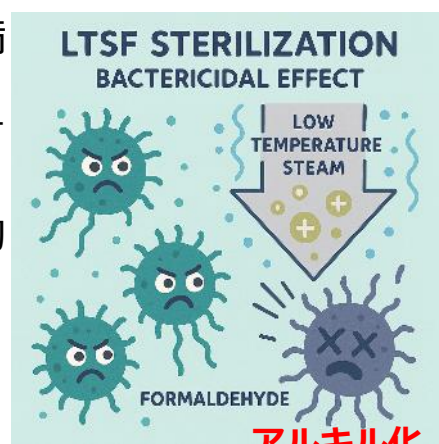
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

53

LTSF滅菌の作用



- ① **低温蒸気**が滅菌チャンバー内に充満することで浸透しやすくする
- ② **ホルムアルデヒド**が蒸気に混ざって対象物の表面に凝縮する
- ③ 凝縮したホルムアルデヒドが微生物の分子に**アルキル化反応**を起こす
- ④ DNAや酵素が損傷し微生物が死滅する



ホルムアルデヒドは**アミノ基**や**カルボキシル基**、**スルフヒドリル基**、**水酸基**を**アルキル化**により微生物を不活性化する

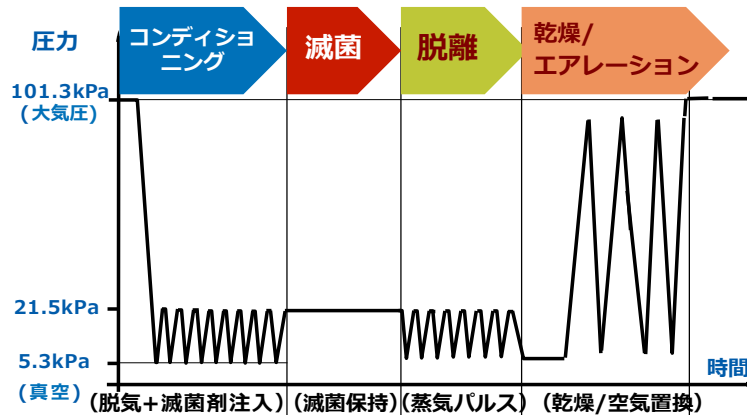
© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

54

LTSF滅菌の工程



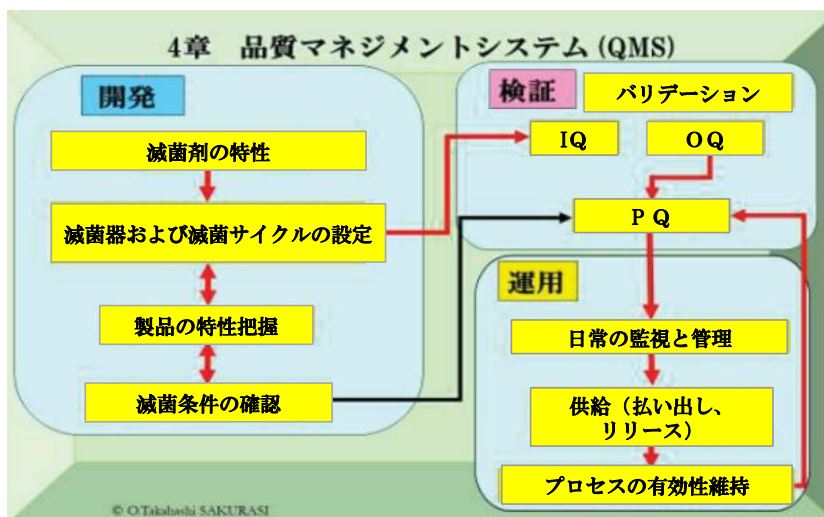
55°C~60°C 工程



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

55

蒸気滅菌のQMSの流れ



© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

56

滅菌のバリデーション



1. 滅菌剤の特性（凝縮水の質の評価）
2. 滅菌器および滅菌サイクルの選定（自施設に必要な性能や工程を備えた滅菌器を使用）
3. 製品（RMD）の特性把握（物理的適合性・包装材・清浄度の確認、滅菌物を分類して滅菌方法を定める）
4. 滅菌条件の確認（滅菌物を分類して滅菌方法を定める）

5. バリデーション

5-1. キャリブレーション（滅菌器のセンサやタイマーを校正；標準となる計測器で計器類の誤差を把握）

5-2. IQ（据付時適格性確認；滅菌器および付属機器が要求された仕様通りに供給され、据え付けられたことを確認）

5-3. OQ（運転時適格性確認；滅菌器が仕様通りの性能を発揮することを検証、無負荷で温度分布を測定）

5-4. PQ（データロガーとBIを用いて稼働性能適格性確認；RMDや包装材を用い $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を検証）

8. プロセス有効性の維持

8-2. 適格性再確認（定期的にPQで設定した滅菌条件・滅菌作業の適合を確認）

8-3. 変更の管理（滅菌物や滅菌工程が変更される場合、PQを行う）

57

キャリブレーション（校正）



滅菌器の主要なセンサーやタイマーの校正を年1回以上実施
計器類の精度を標準器と比べて誤差を把握すること

圧力センサーの校正



温度センサーの校正



校正（温度がズレている）



校正（正確な温度が表示）

I Q : Installation Qualification



機器などの設備が**正しく設置されたこと仕様通りに供給される**ことを確認する

- ・配管や電気回路を備えていること
- ・滅菌器の**プログラム数**や**缶体材質**が仕様に合致していること
- ・適切に**水平レベル**で据え付けられていること
- ・電気・給水・蒸気などの基礎設備が正しく接続されていること
- ・蒸気圧力・蒸気量・蒸気品質が適切であること
- ・給水量・給水圧力・水温が適切で、水質が基準値内であること
- ・放熱を換気できる**空調**設備が設置されていること
- ・排水・排蒸など流路が正常に動作すること

検査表

IQの実施はメーカーに委託し、各項目を確認して記録に残し、報告書を責任者が検証・評価する！

OQ : Operational Qualification



滅菌器が予め定めた**仕様通りに滅菌器が動作すること**を検証

OQの主な項目

- ・センサの動作確認
- ・空気排除能力の確認（**B&Dテスト**）
- ・給蒸・滅菌・乾燥の確認
- ・安全装置の確認
- ・リークテスト
- ・**温度分布測定（コールドスポットの特定）**
- ・**無負荷機能確認**
- ・滅菌器メーカーにOQを依頼、報告書を検証・評価

OQの無負荷機能確認はメーカーと相談しながら実施する



滅菌条件



【ガイドラインの蒸気滅菌条件】

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
135℃	3分



【蒸気滅菌装置の設定】

滅菌温度	保持時間
121℃	20分
126℃	15分
135℃	8分



© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

61

滅菌条件



【ガイドラインの蒸気滅菌条件】

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
135℃	3分

滅菌物の中心
で温度を測定



【蒸気滅菌装置の設定】

滅菌温度	保持時間
121℃	20分
126℃	15分
135℃	8分

ドレン排出部
で温度を測定

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

62

P Q : Performance Qualification



日常的に滅菌するRMDや包装材を用い、
SAL $\leq 10^{-6}$ の達成を検証、**製品適格性の確認**

1. 製品ファミリーの選定
2. マスター製品の選定
3. **積載条件**（積載位置、数量等）
4. 滅菌運転条件の設定（温度、時間、工程設定）
5. **SAL $\leq 10^{-6}$ の達成**検証
6. **製品適格性の確認**（変形、破損、変色等）
7. 標準作業手順書の作成・承認



滅菌器の温度測定



バリデーションの温度測定

© 2022 SAKURA SEIKI Co., Ltd.

63

P Q



1. 製品ファミリーの選定（RMDの分類、包装方法の決定）

RMDの特性や滅菌条件、包装材の情報より、RMDを分類分けし、
同一のチャンバーで処理する製品ファミリーを選定

空気排除の抵抗性		材 質		包装材		重量 g
1	鋼製小物類	1	金 属	1	滅菌バッグ	実測重量を記載
2	中空を有する器材	2	樹 脂	2	ラップ材	
3	空気を多く含む器材	3	その他	3	滅菌コンテナ	
4	複雑な構造の器材					

2. マスター製品の選定

最も滅菌が困難なRMDをマスター製品とする

マスター製品選定時のポイント
1) 複数候補品がある場合は全てを検証する
2) マスター製品より滅菌抵抗性が高いPCDを用いる

64

3. 積載条件（積載位置、数量等）；最小 = 10kg・最大 = 160kg

積載方法

- 1) マスター製品はコールドスポットに配置
- 2) 最小/最大積載量の状態で、 $SAL \leq 10^{-6}$ と製品適格性を確認する

最大積載量

- ・滅菌器の取扱説明書を参照し、許容積載量を守る

最小積載量

- ・蒸気曝露時間が短くなる（minの方がタイマーが早くカウントされる）
- ・残存空気が多くRMDに入る
- ・凝縮水が多い（220cc）

RMDの材質：熱伝導率、ステンレス・ゴム・プラスチックで異なる
マスター製品の数的な余裕：目視検査と全数を記録

65



データロガー

4. 運転条件の設定（温度、時間、工程設定）

製品ファミリーに対して、装置の温度条件を設定

5. $SAL \leq 10^{-6}$ の達成検証

	データロガー	工程設定
物理的PQ	使用する	物理的パラメータの測定並びに BIを用いた $SAL 10^{-6}$ 達成検証 フルサイクル
微生物学的PQ	使用しない	BIを用いた $SAL 10^{-6}$ 達成検証 ハーフサイクル

66

PQ

物理的PQ

PPQ (Physical Performance Qualification)

- ・ RMDの滅菌条件に、**RMD表面が曝露されている**ことを確認

MPQ (Microbiological Performance Qualification)

- ・ BIを用い、**ハーフサイクルにてBIが全て陰性**になることを確認

データロガーあり = 温度センサやデータロガーで $SAL \leq 10^{-6}$ 達成を検証
フルサイクル (オーバーキル法)

予め設定した滅菌条件で3回運転を行い、測定結果がマスター製品の滅菌条件を満足すること、BIが陰性であることを確認する

微生物学的PQ

データロガーなし = BIを用いて $SAL \leq 10^{-6}$ 達成を検証

ハーフサイクル

予め設定した滅菌時間の半分の設定時間で運転し、マスター製品に設置した**全てのBIが陰性**であることを確認する (検証は**3回実施**)

3回実施する理由は「再現性」の確認

67

PQ



【データロガーを使用したPQを実施】

- 1) マスター製品内にBIとデータロガーを入れる
- 2) 規定の滅菌時間で処理する
- 3) 運転を行い、菌の死滅を確認する

【データロガーを使用しないPQを実施】

- 1) マスター製品内に**BI**を入れる
- 2) 規定の滅菌時間の半分で処理する
- 3) 運転を3回行い、菌の死滅を確認する

6. 製品適格性の確認

滅菌後のRMDの製品適格性が確保できていることを確認

- 1) RMDの変形、破損、変色等がないこと
- 2) 積載しているRMD外面の濡れの有無
- 3) 乾燥が困難な器材の内部の状態

製品適格性の確保

- ・包装材の破袋、変色、表面の濡れ
- ・RMDの変形、破損、変色、濡れ
- ・滅菌中の温度、圧力が許容範囲内
- ・滅菌時間が規定通り
- ・BI、CIが全て合格
- ・PCDの結果が合格

7. 標準作業手順書の作成

標準作業手順書（SOP）を作成し、承認を得る

- ・バリデーション報告書を作成し、審査・承認を得る



- ・バリデーション報告書の内容に基づきSOPを作成し、承認を得る

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

69

プロセスの有効性維持

滅菌器の安全

滅菌器の定期点検項目

試験項目	頻度	
ドアパッキンの清掃	始業時	CSSD で対応
ボウイーディックテスト	始業時	
リークテスト	1週間毎	
自動制御の確認	1週間毎	
安全確認（定期自主検査）	1ヵ月毎	
安全確認（性能検査）	1年毎	メーカ に依頼
較正	1年毎	
給水水質確認（クリーン蒸気）	1年毎	
定期的な部品交換	規定間隔	

© 2022 SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

適格性再確認

適格性再確認項目

実施項目	実施者	頻度
温度分布測定	メーカ	1年ごと
製品ファミリーの分類	CSSD	規定間隔
マスター製品の確認	CSSD	規定間隔
積載条件の確認	CSSD	規定間隔
SAL $\leq 10^{-6}$ の検証	CSSD	規定間隔
製品適格性の確認	CSSD	規定間隔

70

プロセス有効性の維持

変更の管理

滅菌プロセスの有効性に影響する変更

レビュー、記録

変更管理手順書を作成し、文書化する

- 1) 変更の管理の対象となる製品、機器
- 2) 変更した場合の適格性再確認の実施の判断基準
- 3) 変更した内容に対する適格性再確認の実施項目を選定

修理および変更管理を記録

温度センサーの交換
リークに影響を及ぼす部品交換
滅菌性能に影響を及ぼすソフトウェアの更新
滅菌温度の変更
滅菌時間の変更
乾燥時間の変更
オーバーホール
包装材の変更
新規RMDの導入
設備条件の変更

再生処理におけるバリデーション

滅菌バリデーション

1. キャリブレーション

2. **DQ** (Design Qualification : 設計時適格性確認 ; 滅菌器が据付される場所の供給設備および環境を確認)
3. **IQ** (Installation Qualification : 据付時適格性確認 ; 滅菌器および付属機器が要求された仕様通りに供給および設置されたことを確認)
4. **OQ** (Operational Qualification : 運転時適格性確認 ; 滅菌器が予め決められた範囲内で仕様通りの性能を発揮することを検証、無負荷で温度分布を測定)
5. **PQ** (Performance Qualification : データロガーとBIを用いて稼働性能適格性確認 ; RMDや包装材の積載時の負荷にて $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を検証)
6. **RQ** (Re Qualification : IQ/OQ/PQで規定した再生処理プロセスが引き続き許容できるものであることを確認、基準に影響する変更をした時に実施)

再生処理におけるバリデーション

