

## 抄 録

## 第11回山口県材料部あり方研究会

日 時：平成21年3月7日（土）

12：30～15：30

場 所：山口大学医学部附属病院 第三講義室

## 1. 県内医療施設におけるシングルユース器材再利用の現状アンケート調査より

山口県材料部あり方研究会事務局

○川村和美

## 1. はじめに

シングルユース器材（以下SUDと略す）の再利用については以前から議論されているが、器材が高価なのに償還できない、もったいないなどの理由から、再洗浄・再滅菌して使用している施設も多くあると思われる。

第7回のあり方研究会では「日本医科器械学会のマニュアルに準じた再利用の基準を作成する必要がある」との発表があった。しかし、十分洗浄できているか不安に思いながら再利用していると聞くことも多い。そこで、県内の医療施設においてSUDの再利用がどの程度されているのか、アンケート調査を行ったので結果を報告する（病院名は原則として無記名）。

今回、アンケート発送の手違いから、再用品目・再利用の回数・洗浄方法について記入する別紙を、後で送付したため別紙の回答数と医療施設数が多少違うことをご了承ください。

## 2. 調査対象・回答の有った病院の概要（表1参照）

## 1) 手術件数0と思われる施設を除いた県内の主要医療施設 51

回答数：28 (56.9%)

\*別紙のみ回答は、29（再利用無し：2）

## 3. アンケート結果

## 1) SUDの再利用の有無

回答：27

再利用していない：2

洗浄・滅菌して再利用している：25

ほとんどの施設で再利用しているという結果であった。

## 2) SUDの再利用について

品目を決めている：23

品目を決めていない：2

品目について回答無し：3

回数を決めている：6

回数を決めていない：12

回数について回答無し：4

その他（回数を決めている・いない両方）：5

再利用の品目は決めている施設がほとんどであったが、回数は、決めていない施設のほうが多かった。

## 3) 再利用の際の洗浄方法（複数回答）

手洗い：19

超音波：9

浸漬：18

その他：5（アルカリ水、強酸性水）（W. D.）  
（ジェットW）

回答無し：2

洗浄方法は手洗い・超音波・浸漬の内2～3を組み合わせて洗浄している所がほとんどであったが、いずれにしてもどの施設でも手洗い工程が入っている。

## 4) 洗浄評価

これまでに

したことが有る：3

したことが無い：22

今後洗浄評価を

したいと思う：18

したいと思わない：6

表1 年間手術件数 病床数

年間手術件数 病床数	100以下	101～500	501～1000	1001～2000	2000以上	計
100以下	4	3				7
101～200	2	3	2		1	8
201～300	1		1	1		3
301～400		1	1		1	3
401～500				1	3	4
500以上	1				1	2
計	8	7	4	2	6	27

\*手術件数 0 が1施設あったが集計に含めていないため総数は27

洗浄評価についてはこれまでにしたことが無いという施設が大多数であり、そのうちの8割の施設は今後洗浄評価をしたいと希望している。

#### 4. まとめ

- 1) 県内の主要医療施設に対しSUDの再利用状況についてアンケート調査を行った。
- 2) SUDの再利用はほとんどの施設で行われており、品目を決めている所が多かったが、再利用の回数については決めていないところのほうが多かった。
- 3) SUDの洗浄方法では、手洗い、浸漬、超音波、の順に多くこれらの2～3を組み合わせて行っているところがほとんどであった。
- 4) SUDの洗浄評価は「これまでしたことが無い」が大多数であり、その8割がこれから行ってみたいと答えた。

## 2. 手術室におけるシングルユース器材の再滅菌使用の現状

JA山口厚生連長門総合病院

○梅本章吾

キーワード：洗浄・滅菌・再利用

### はじめに

シングルユース器材は2001年に薬事法一部改正が行われ、医療用具に対して添付文書が義務化された。添付文書の中には、シングルユース器材については「再利用禁止」と記載することが規定され、2003年から施行された。しかし現在でも多くの病院がシングルユース器材の再利用を行っている。シングルユース器材とは、1回の使用を目的とされた器材で、洗浄・滅菌して再利用するべきものではないが、機能的に再利用可能なものが多く、経済性を考慮したときに器材によっては再滅菌を行い再利用されている。ここで、安全な医材の提供と経済的な視点から、当院の現状について述べる。

### 現 状

当院は300床の中規模病院で年間手術件数が約1000件である。手術室で使用されるシングルユース

はノンクリティカル器材からクリティカル器材まで合わせると多種多様な量となる。これら全てを再利用していくのではなく、機能的に安全に使用できる一部を再滅菌し再利用している。患者に安全な医材を提供していくためには、機能的及び感染面を考慮し、器材に合わせた洗浄・滅菌方法を確立していくことが必要である。当院では、これらのことを踏まえ再利用していくための基準を設定している。

### 再利用を可能とする基準

- ①商品の耐久性（洗浄・滅菌）がある
- ②確実な洗浄が出来る（内部まで）
- ③消毒・滅菌が確実にできる
- ④再利用することで患者に対するリスクがない
- ⑤感染症もしくは疑いのあるときには破棄する
- ⑥洗浄時に従事者がリスクを負わない
- ⑦滅菌後の格納は可能な限り触れる回数が少なく、扉のある棚に保管する
- ⑧使用者の同意が得られること
- ⑨添付文章は必ず目を通しておく

洗浄・滅菌においては、器材に適した方法を用いることで、主に酵素洗剤を用いた浸漬用手洗浄や、ウォッシャーディスインフェクターによる器械洗浄を行い、滅菌は基本的にはオートクレーブ滅菌、器材によりEOG、ステラッドを使用し、滅菌評価を行いながら品質管理している。

①から⑧の条件を全て満たした時、再利用が可能としている。しかし、①から⑧の条件に満たないこともあり、購入時にやや高価となるが、同等の医材のリユーズブル製品を選択していく。シングルユース製品を使用する場合には、使用上問題のない限り安価で質の良い医材を選択していくことで経費削減に努め、安全な医療を提供している。

### まとめ

医療器材の経費削減の目的で行っていることが、患者の安全性を損ねる可能性もある。今後、医療器材には、確実な洗浄評価が得られることが重要で、滅菌に対しての評価も行い、使用するまでの物流状態、保管方法も同時に考えなくてはならない。医療の質や安全性、品質等を考慮していくためにも、使用者が責任を持ち徹底した管理が必要で、管理出来ない限りは、再利用は極力控えるべきである。また

再使用リストを同時に作成しておくことも望ましいと考える。患者サービスや質の向上を高めるためにも、シングルユース器材の再使用について、手術室にとどまらず、病院全体で取り組んでいく必要がある。

参考文献

- 1) 日本医科器械学会：医療現場における滅菌保証のガイドライン2005, 日本医科器械学会, 2005.
- 2) 大久保憲：医療現場における洗浄（中央処理化編）クリーンケミカル株式会社, 2006.
- 3) 大久保憲：医療現場における洗浄（中央滅菌材料室編）クリーンケミカル株式会社, 2006.
- 4) 小林寛伊：滅菌保証に関する実態調査報告書2, 病院サプライ, Vol.7No.1, P29~38, 2002.
- 5) 小林寛伊：シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査2, 病院サプライ, Vol.8No.1, P22~36, 2003.
- 6) 小林寛伊：シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する意識調査, 医器学, Vol.75No.5, P288~299, 2005.
- 7) 洪 愛子ほか：シングルユース器材・再使用器材これだけは知っておこう, オペナーシング Vol.17, P35~64, 2002.
- 8) 大久保憲ほか：手術医療の実践ガイドライン Vol.29, P60~76, 2008.

3. SUD残留蛋白質質量測定結果

クリーンケミカル株式会社  
○福永 修

WASHING SYSTEM SERVICE

洗浄評価依頼

県内10施設⇒11種類(17本)

洗浄後の残存蛋白質量の指標

許容値200 $\mu$ g/器材・目標値100 $\mu$ g/器材

病院サブライカンファレンス／洗浄評価判定の指標を調査・作成する為の検討小委員会より

### CBB法操作

**手順① 供試器材の分解**  
器材を分解して抽出する部分を取り出す。

**手順② 抽出操作**  
ポリエチレン製袋に器材と0.2N NaOH 10 mlを入れ、卓上型超音波洗浄機(50℃)を用いて30分抽出を行う。

**手順③ 抽出液の観察**  
抽出操作で得られた抽出液を試験管に移して観察する。

**手順④ 測定**  
抽出液0.5 mlにCBB試薬1.5 mlを混合し、595 nmの吸光度を測定する。予め牛血清アルブミンで作製した検量線を用いてタンパク質量に換算。

**手順⑤ 抽出確認**  
完全に抽出されているかどうかを確認するため、抽出終了後の供試器材をアミドブラック10Bで染色。

1. ハーモニックブレード



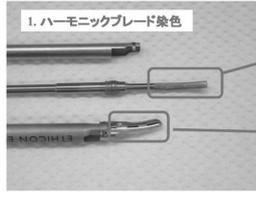
2. ハーモニックスカルペル



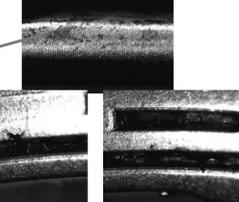


№	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果( $\mu$ g)
1	ハーモニックブレード	5回	US/浸漬/用手	CBB	1623
2	ハーモニックスカルペル	8回	US	CBB	550

1. ハーモニックブレード染色



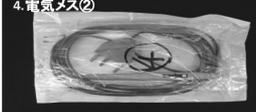
2. ハーモニックスカルペル染色



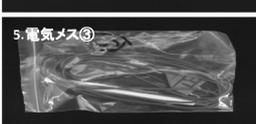
3. 電気メス①



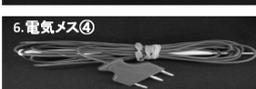
4. 電気メス②

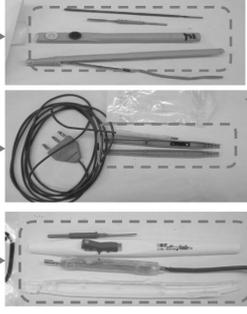


5. 電気メス③



6. 電気メス④

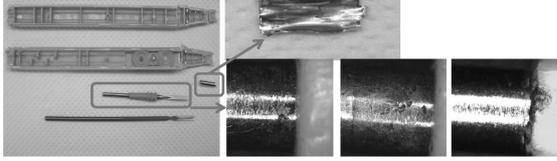




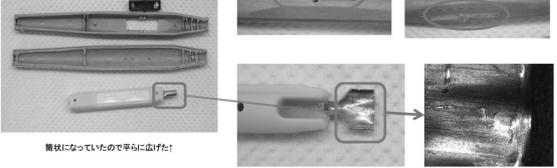
分解出来ず／染色無

N <sub>2</sub>	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果(μg)
3	電気メス①	4回	浸漬/流手下洗い	CBB	測定不可
4	電気メス②	20回以上	拭き取り	CBB	2589
5	電気メス③	1回	手洗い	CBB	249
6	電気メス④	5回	流手下洗後アルコール清拭	分解不可/測定出来ず	

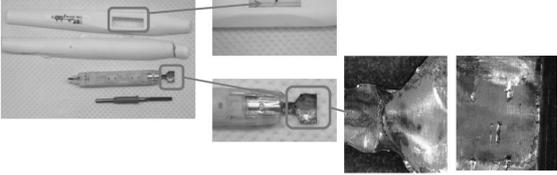
3. 電気メス①染色



4. 電気メス②



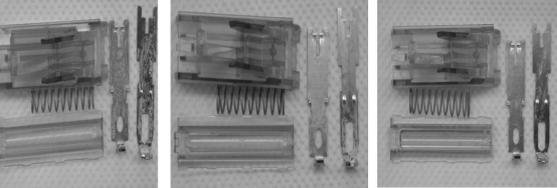
5. 電気メス③



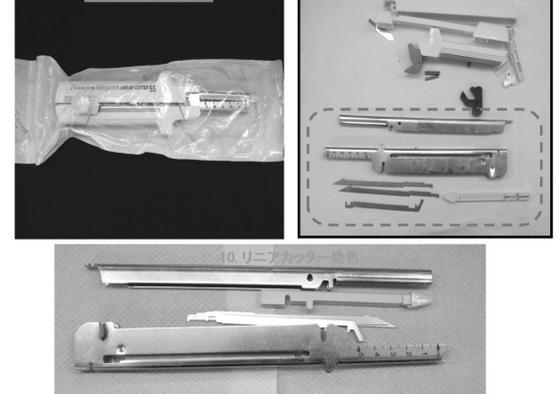
7. ステープラー①染色

8. ステープラー②染色

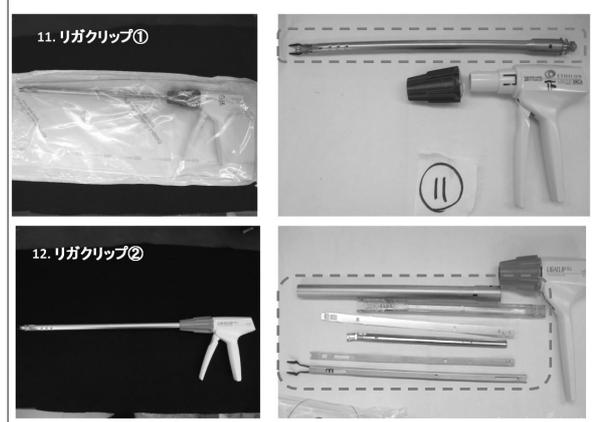
9. ステープラー③染色



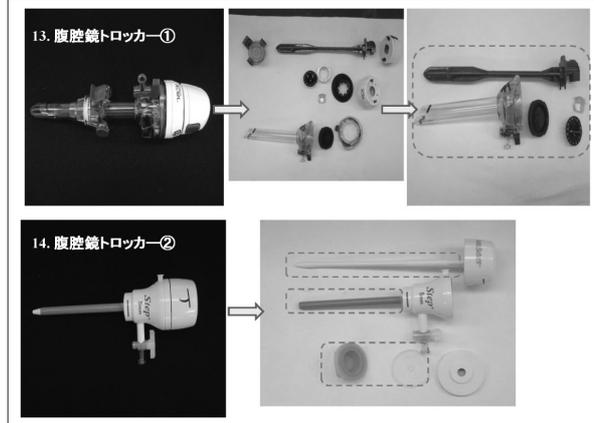
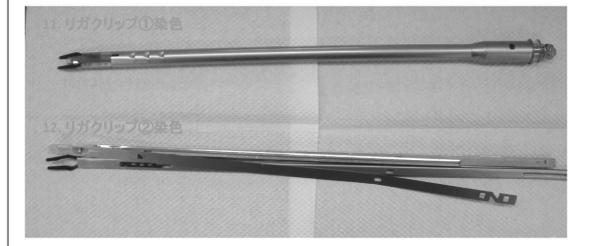
10. リニアカッター



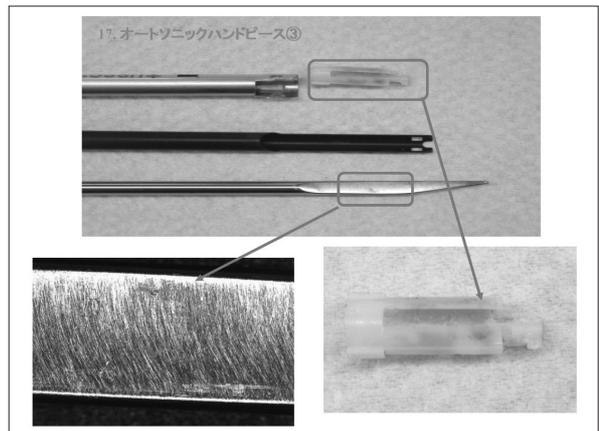
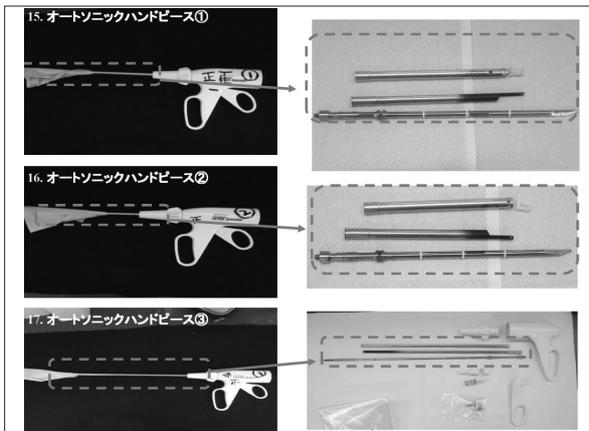
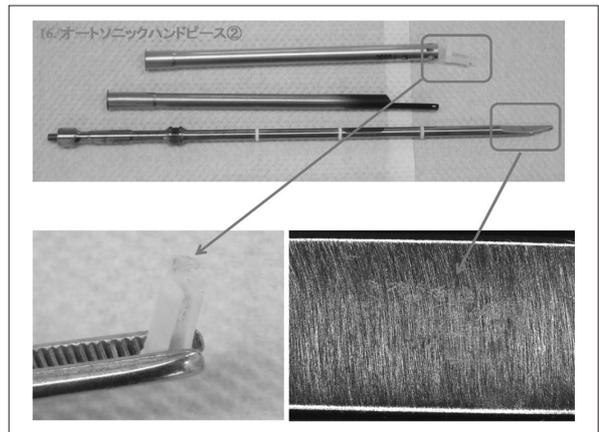
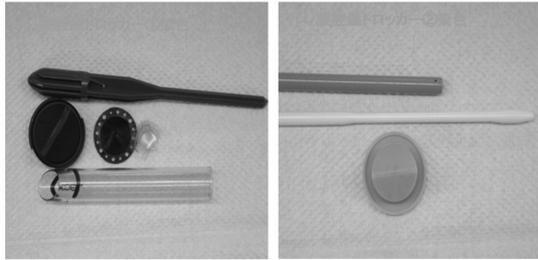
N <sub>2</sub>	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果(μg)
7	ステープラー①	1回	手洗い	CBB	47
8	ステープラー②	1回	手洗い	CBB	105
9	ステープラー③	2回	40°C/バイオテクト55 (0.5%)/10分浸漬/流水洗浄	CBB	50
10	リニアカッター	1回	40°C/バイオテクト55 (0.5%)/10分浸漬/流水洗浄	CBB	83



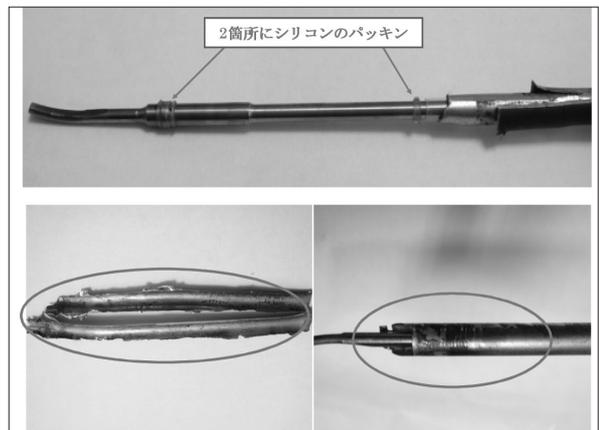
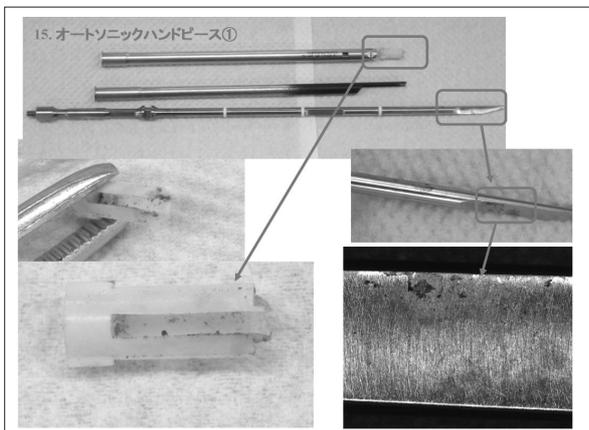
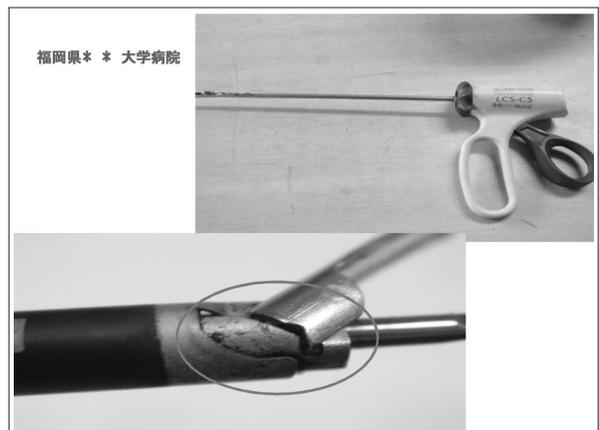
N <sub>2</sub>	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果(μg)
11	リガクリップ①	4回	40°C/バイオテクト55(0.5%)/10分浸漬/流水洗浄	CBB	184
12	リガクリップ②	1回	浸漬/手洗い	CBB	47



No	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果(μg)
13	腹腔鏡トロッカー①	4回	手洗い	CBB	385
14	リガクリップ②	2回	手洗い	CBB	349



No	機材名	再生回数	洗浄方法	方法	測定結果(μg)
15	オートソニックハンドピース①	11回	手洗い/超音波	CBB	3856
16	オートソニックハンドピース②	4回	手洗い/超音波	CBB	1803
17	オートソニックハンドピース③	4回	手洗い/超音波	CBB	2409



## まとめ

シングルユースは単回使用で、現場では必ずしも守られているわけではありません。  
資源の有効活用、経済性、環境汚染という問題から使えるものは再使用すべきではないのかという議論がなされています。それと同時にメーカーサイドにも、こういうことを考えた製品開発を十分に考えて頂かなければいけないと思います。安全性の観点からは、構造的に非常に複雑なものは洗浄が難しく、ハイリスクなものは再使用すべきではありません。

ご静聴有難うございました



## 4. 内視鏡処置具における DISPOSABLE とリユース製品の相違点

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
○門田英男

まず弊社からのお願いとしまして、リユース製品においては確実に洗浄していただき滅菌処理し使用していただく、DISPOSABLE 製品は原則、単回使用で廃棄していただく、ことが原則としてのお願いです。

今回のテーマであるリユース製品と DISPOSABLE 製品の違いについて製造側の立場からお話をさせていただきます。

DISPOSABLE 製品とリユース製品の違いは大きく分けると素材、構造の違いが大きく、リユース製品では、耐熱、耐圧などに耐えられる素材、また分解し洗浄処理ができる構造であるということです。一方、DISPOSABLE 製品については安価で、機能的であることを求められるため、素材を安価な素材で作成します。これにより熱を加えた場合に材質変化を起こす場合や変形、作動不良といったことが予想されます。また構造においてもともと使い捨てを念頭に作成しているため、分解できない部分に入ってしまった血液や体液が洗浄できないことが十分に考えられます。

しかし、現状では、見た目きれいというだけでリユース製品が再使用されてしまうケースがまれに見られます。原因としては、施設の経営状態、人員不足などがあげられると思います。両製品を大きく比

較すると、DISPO 製品のメリットは、開封後すぐ使い、複雑な組み立て等の手間が省け使用後は廃棄物として捨てる。しかしながらランニングコストは高い。リユース製品はというと、使用前の点検、組み立て、使用後の分解、洗浄、滅菌といった人の手間のかかることが多いというデメリット。しかしながらランニングコストは安価である。

この2つの利点、欠点を使い分けることにより製品の本当の価値が生まれてくるのではないかと考えます。

弊社では、洗浄、滅菌、に関し製造する際より適切な洗浄滅菌を行っていただくための基本マニュアルをご用意しており啓蒙させていただいております。当然 DISPOSABLE 製品については、再生に関するデータは一切もちあわせていないのが現状です。

御施設におかれましては、製品を購入される際にリユース、DISPO の選択を迫られるケースが今後多々あるかと思われませんが、使用状況、プライスではなく人件費等も含んだトータルコストで製品の導入をご検討されることをお願いいたします。

最後に、DISPOSABLE 製品を使用し終わったものは医療廃棄物ですのご使用は避けていただきたいと思います。

## 5. DISPOSABLE 製品 (Single Use Device) の安全使用について～再滅菌使用の危険性～

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
社会貢献委員会  
○水場 勲

内視鏡外科手術の普及に伴い多種多様に開発されてきた DISPOSABLE 製品 (Single Use Device: 以下 SUD) の安全使用につきましてメーカーである私どもの立場から弊社製品の再滅菌使用による具体的なトラブル例を示しご報告させていただきます。

超音波凝固装置「ハーモニックスカルペル」(写真①不潔な血液塊、組織片の残存)



写真1

超音波凝固切開装置最大の弱点はティッシュパッドです。作動時のブレードの激しい超音波振動を受けるティッシュパッドは、再滅菌して使えば使うほど削られて中央部分に溝ができてしまいます。その状況が進めば最終的には凝固能力や切離スピードの低下を招き、出血や手術の停滞の原因となります。また、手術後にブレード先端やシャフト内の血液や組織の付着・詰まりを完全に取り除けることは保証できません。当然、これらは患者様への感染という取り返しのつかない重篤なトラブルの原因となる恐れがあります。

内視鏡手術用トロッカー「Xcel」(写真②開腹移行の危険性)



写真2

この種の製品は刃もステイプルも付いていないただの筒ということで再滅菌されやすいかもしれませんが、気密状態を保つ構造が故にその内部を完全に洗浄・再滅菌することは困難です。再滅菌のダメージによる製品の術中破損は気腹漏れや破損部分の腹

腔内脱落、残存、開腹移行という患者様への不利益となる極めて大きなトラブルにつながりかねません。

自動縫合器「リニヤカッター」(写真③上：使用前，下：使用後ロックアウト状態)

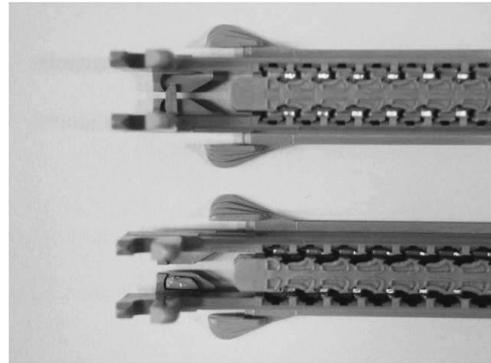


写真3

リニヤカッターの場合は使用後のステイプルが入っていないカートリッジは装填してもファイヤーできない安全な仕組みになっています。そのロックアウトのメカニズムと正しいカートリッジの装填方法を写真で示します。

内視鏡手術用自動縫合器「エンドカッター」(写真④内視鏡手術器械特有の複雑な内部構造)

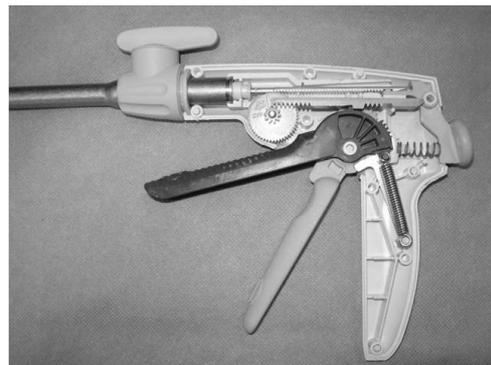


写真4

写真で示しますとおり本体内部はいくつもの歯車やバーが組み合わされた非常に複雑な構造になっています。それぞれの部品には滑りをよくするための潤滑剤が塗っていますが、再滅菌されるとその潤滑剤は剥がれてしまい、作動に不具合を起こす危険性があります。また、部品には強度を保つための金属製の部品と軽量化のためのポリカーボネード製の部品が使われていますが、熱が加えられるような再滅

菌をされますと、これらの部品材質の膨張率や収縮率の違いにより部品や本体に歪みが生じ、正常なステイプルを形成できなくなる恐れがあります。この種の製品は臓器や血管の切離という重要な場面での使用が多だけに出血や縫合不全の原因となる因子は極力避けたいところです。

自動吻合器「CDH」(写真⑤アンビル再使用の危険性)



写真5

吻合器につきましては構造上、交換用カートリッジがありませんので再滅菌しても使いようがありませんが、アンビルという頭の部分を再滅菌して腸管のサイズを測るためのサイザーとしてお使いになっている施設があるかもしれません。もし間違っただけでそれを新品の本体と合体させて使った場合、組織が切離できず本体の抜去もできないという大変重篤なトラブルを起こす危険性がありますのでご注意ください。

#### まとめ

お示しいたしましたとおりSUD製品を再滅菌使用することは患者様の命に関わる重篤なトラブルを起こす危険性があります。私どもは医療機器メーカーの責任として患者様の安全のためにSUD製品の再滅菌品不使用のお願いをさせていただきたいと思います。

昨年、老舗料亭で食べ残し食材の使い回し問題が発覚しました。もったいない、どこでもやっている、仕方ないという考えは国民の大きな怒りを買い倒産に追い込まれました。その後、発覚したのが全国の医療機関における採血器具の使い回し問題でした。みなさまはこの問題をどう思われましたでしょう

か。これが採血器具ではなく一命をかけて臨んだ手術で自分に使い回し器材が使われていたと知ったら、その患者様ご家族、国民の怒りはどれほど大きなものとなるでしょうか。医師が内視鏡手術の腕を磨き、看護師が手術看護の知識や技能を向上させる努力をされ、医療機器メーカーが最新の製品を開発しても、不適切な使い方をされてしまえば、患者様に私たちはベストを尽くしましたとは言えなくなってしまうのではないのでしょうか。

今後、SUD製品の製造者、販売者、購入者、使用者、管理者のあらゆる立場の人々が、「すべては患者様のために」改めて話し合い協力し合う努力がいま社会から求められているのではないのでしょうか。

#### 特別講演

座長 山口大学医学部附属病院准教授  
医療材料物流センター

副センター長 田中伸幸 先生

#### 「滅菌供給部門における最近の話題」

東京医療保健大学 大学院学長 小林寛伊 先生