

洗淨・消毒・滅菌

新潟薬科大学医療技術学部臨床検査学科

臨床感染症研究室 継田雅美

洗淨・消毒・滅菌 の目的

- 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

洗淨消毒滅菌

微生物

感染経路



なにを洗淨・消毒・滅菌するのか

再使用可能医療機器（RMD）

⇔ 単回使用機器（SUD）

臨床現場で使用済みのRMDは、物理的・化学的・微生物学的に汚染されているため、再生処理により患者へ使用しても問題のないレベルまで清浄化する必要がある。

手指や環境

滅菌することができないため、適切な消毒を行うことによって感染症を起こさないレベルまで微生物を減少させる必要がある。

「滅菌」 「消毒」

- **滅菌** 微生物の生存する確率が100万分の1以下になることをもって、滅菌と定義しています（日本薬局方）
- 100万分の1 = 10^{-6}
- 世界的に広く採用されている無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL） = 10^{-6}
- **消毒** 病原微生物を死滅または除去させ、害のない程度まで減らしたり、あるいは感染力を失わせるなどして、毒性を無力化させること（薬機法）

「滅菌」 「消毒」 「殺菌」 「除菌」 「抗菌」

- **滅菌** 微生物の生存する確率が100万分の1以下になることをもって、滅菌と定義しています（日本薬局方）
- **消毒** 病原微生物を死滅または除去させ、害のない程度まで減らしたり、あるいは感染力を失わせるなどして、毒性を無力化させること（薬機法）
- **殺菌** 細菌を死滅させる、という意味ですが、殺す対象や程度を含んではいません（薬機法）
- **除菌** 対象物や、限られた空間に含まれる微生物の数を減らし、清浄度を高めることです
- **抗菌** 菌を殺したり減少させるのではなく、繁殖を阻止するのですが、対象やその程度を含まない概念です。JIS（日本工業規格）では、抗菌加工されていない製品の表面と比較し、細菌の数が100分の1以下である場合、その製品に抗菌効果があると規定しています

「滅菌」 「消毒」 「洗淨」

- **滅菌** 微生物の生存する確率が100万分の1以下になることをもって、滅菌と定義しています（日本薬局方）
- **消毒** 病原微生物を死滅または除去させ、害のない程度まで減らしたり、あるいは感染力を失わせるなどして、毒性を無力化させること（薬機法）

・洗淨

⇒ **滅菌** または **消毒** 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

洗淨について

1) 用手洗淨

- ①ブラッシング
- ②浸漬
- ③清拭

2) 機械洗淨

- ①ウォッシャーディスインフェクター
- ②超音波洗淨器
- ③減圧沸騰式洗淨器
- ④内視鏡洗淨消毒装置

洗淨について

1) 用手洗淨

- ① **ブラッシング** ブラシの物理的作用により汚染物を除去
- ② **浸漬** 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
- ③ **清拭** 濡らせないもの、浸漬できないものに対して行う。再汚染を防ぐため、一定方向に清拭

洗浄について

2) 機械洗浄

① ウォッシャーディスインフェクター

予備洗浄→本洗浄→中間すすぎ→最終すすぎ→乾燥

② 超音波洗浄器

洗浄液に超音波を放射

③ 減圧沸騰式洗浄器

沸騰による洗浄とすすぎ

④ 内視鏡洗浄消毒装置

軟性内視鏡の洗浄消毒

洗浄についての注意点

- ・作業者にとって感染のリスクがあるため、可能な限り洗浄物との接触を避ける。
- ・個人防護具(PPE)を正しく使用し、着脱する。
- ・臨床使用後のRMDに付着する汚染物の特性を把握し、対処する。
- ・洗浄(およびすすぎ)に用いる水、洗浄剤、洗浄器、最終添加剤などは機器や洗浄する物品に適したものを使う。
- ・洗浄後のバリデーションを実施する

消毒について

1) 物理的消毒

① 熱

・流通蒸気 ・煮沸消毒 ・間歇消毒 ・熱水消毒

② 紫外線

2) 化学的消毒

① 消毒薬

② オゾン

消毒について

1) 物理的消毒

① 熱

・流通蒸気 ・煮沸消毒 ・間歇消毒

・熱水消毒

80°C・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

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。

消毒について

2) 化学的消毒

① 消毒薬

消毒薬を用いて病原微生物を殺滅する方法。
適当な熱消毒の設備がない場合や、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

オゾン発生装置による。
人体への有害作用など、使用条件に制限がある。

Spauldingによる医療器具・環境の分類と対応法

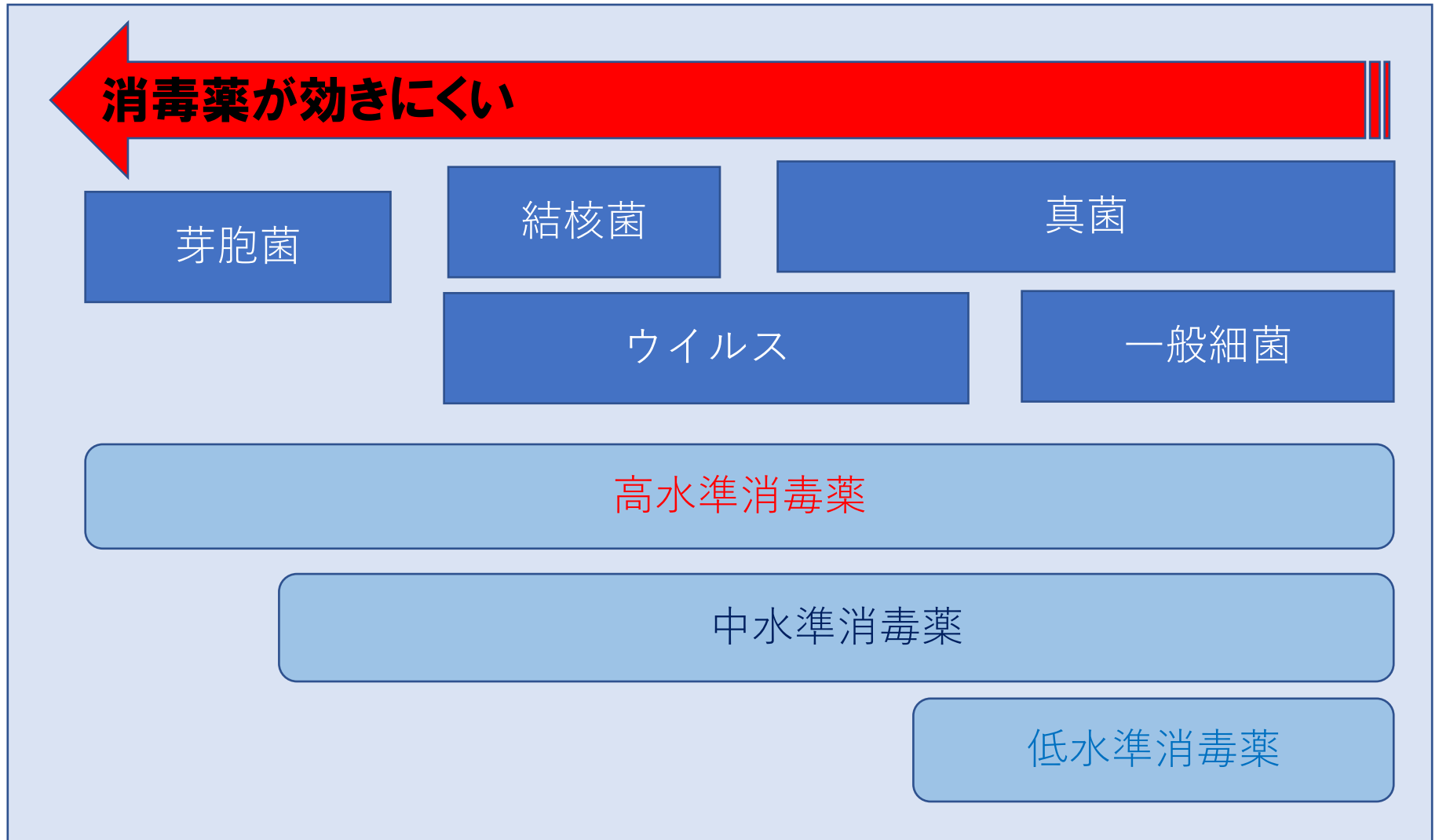
リスク分類	対象	具体例	対応方法
クリティカル	無菌組織や血管系に挿入するもの	手術用器械・インプラント器材・針	滅菌 (高水準消毒薬)
セミクリティカル	粘膜または創のある皮膚と接触するもの	人工呼吸器回路・麻酔関連器材・内視鏡	高水準消毒薬
		体温計(口腔)	中または低水準消毒薬
ノンクリティカル	医療機器表面	モニター類	あらかじめドレープでカバー 清拭消毒
	皮膚に接触する医療器具	血圧計のカフ・聴診器	低水準消毒薬 アルコール清拭
	ほとんど手が触れない	水平面(床)	定期清掃、汚染時清掃 退院時清掃
		垂直面(壁・カーテン)	汚染時清掃 汚染時洗浄
	頻回に手が触れる	ドアノ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

 対象により、消毒・滅菌等の対応が異なる

Spauldingによる消毒水準分類

分類	目的	薬剤
滅菌 (sterilization)	いかなる形態の微生物生命をも完全に排除または死滅させる	-
高水準消毒薬 (high-level disinfection)	芽胞が多数存在する場合を除き、すべての微生物を死滅させる	過酢酸 フタラール グルタラール
中水準消毒薬 (intermediate-level disinfection)	結核菌、栄養型細菌、ほとんどのウイルス、ほとんどの真菌を殺滅するが、必ずしも芽胞を殺滅しない	次亜塩素酸ナトリウム ポビドンヨード アルコール
低水準消毒薬 (low-level disinfection)	ほとんどの栄養型細菌、ある種のウイルス、ある種の真菌を殺滅する。	第四級アンモニウム塩 両性界面活性剤 クロルヘキシジングルコン酸塩

効果（スペクトル）による分類



効果+対象による分類

• 高水準消毒薬

- グルタラール・フタラール・過酢酸
(すべて**非生体**)

• 中水準消毒薬

- アルコール類 (**生体**・**非生体**)
- 次亜塩素酸ナトリウム (**非生体**)
- ポビドンヨード (**生体**)

• 低水準消毒薬

- 第四級アンモニウム塩 (**非生体**・**生体**)
- クロルヘキシジン (主に**生体**)
- 両性界面活性剤 (**非生体**)

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	グルタラール	2～3.5%	内視鏡	付着、蒸気の曝露に注意
	フタラール	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		

高水準消毒薬

《特徴》

- ・材質劣化作用が小さい。
- ・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

- ・2～3.5%で使用
- ・緩衝化剤が必要
- ・化学滅菌剤としても利用可

・過酢酸

- ・0.3%で使用
- ・最も強力な殺菌作用
- ・化学滅菌剤としても利用可

・フタラール

- ・0.55%で使用
- ・バチルス属芽胞に弱い
- ・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



中水準消毒薬

ペルオキソー硫酸水素
カリウムも同効です

- 次亜塩素酸ナトリウム

- 0.01%～1.0%で使用

- 哺乳瓶・・・0.01%
- 食器、まな板、リネン・・・0.02%
- 環境消毒・・・0.05%～0.1%
- ノロウイルス・・・0.1%
- 血液・排泄物・・・0.5%～1.0%



- 蛋白質と反応して食塩となる（低残留性）
- 金属腐食性
- 脱色性
- 有機物で不活化されやすい
- 塩素ガスの発生があるため広範囲の消毒には適さない
- 10,000ppm（1%）以上の高濃度付着で化学損傷
- パルプに弱い

次亜塩素酸ナトリウム液の作り方

もとの濃度を必ず確認！
1%・6%・10%などの製品があります。

新型コロナウイルス対策 身のまわりを清潔にしましょう。

石けんやハンドソープを使った
丁寧な手洗いを行ってください。



手洗いを丁寧に行うことで、
十分にウイルスを除去できます。
さらにアルコール消毒液を
使用する必要はありません。

手洗い		残存ウイルス
手洗いなし		約 100 万個
石けんや ハンドソープで 10秒もみ洗い後 流水で 15秒すすぐ	1回	約 0.01% (数百個)
	2回 繰り返す	約 0.0001% (数個)

(原動次郎・産業衛生雑誌、80:496-500,2006 から作成)

食器・手すり・ドアノブなど身近な物の消毒には、アルコールよりも、
熱水や塩素系漂白剤、及び一部の洗剤が有効です。



食器や箸などは、80℃の熱水に
10分間さらすと消毒ができます。
火傷に注意してください。



濃度 0.05% に薄めた上で、
拭くと消毒ができます。

ハイター、ブリーチなど、
裏面に作り方を表示しています。

※目や肌への影響があり、
取り扱いは十分注意が必要です。
※必ず製品の注意事項をご確認ください。
※濃度は高減することができます。



有効な界面活性剤が含まれる
「家庭用洗剤」を使って
消毒ができます。
NITE ウェブサイトで
製剤リストを公開しています。

[NITE 洗剤リスト](#)

[こちらをクリック](#)

0.05% 以上の次亜塩素酸ナトリウム液の作り方



【使用時の注意】
・換気をしてください。
・家事用手袋を着用してください。
・他の薬品と混ぜないでください。
・商品パッケージやHPの説明を
ご確認ください。

以下は、次亜塩素酸ナトリウムを主成分とする製品の例です。
商品によって濃度が異なりますので、以下を参考に薄めてください。

メーカー (五十音順)	商品名	作り方の例
花王	ハイター カネヨハイター	水 1L に本商品 25mL (商品付属のキャップ 1 杯) [※] ※次亜塩素酸ナトリウムは、一般的にゆっくりと分解し、濃度が低下して いきます。購入から3ヶ月以内の場合は、水 1L に本商品 10ml (商品 付属のキャップ 1/2 杯) が目安です。
カネヨ石鹸	カネヨブリーチ カネヨキッチンブリーチ	水 1L に本商品 10mL (商品付属のキャップ 1/2 杯)
ミツエイ	ブリーチ キッチンブリーチ	水 1L に本商品 10mL (商品付属のキャップ 1/2 杯)

(プライベートブランド)

ブランド名 (五十音順)	商品名	作り方の例
イオングループ (トップバリュ)	キッチン用漂白剤	水 1L に本商品 10mL (商品付属のキャップ 1/2 杯)
西友 / サニー / リヴィン (きほんのぎ)	台所用漂白剤	水 1L に本商品 12mL (商品付属のキャップ 1/2 杯)
セブン&アイ・ ホールディングス (セブンプレミアム ライフスタイル)	キッチンブリーチ	水 1L に本商品 10mL (商品付属のキャップ 1/2 杯)

※上記のほかにも、次亜塩素酸ナトリウムを成分とする商品は多数あります。
表に無い場合、商品パッケージや HP の説明にしたがってご使用ください。

洗剤の使い方はこちら▶▶
[こちらをクリック](#)



例：0.05%の次亜塩素酸ナトリウム液の作り方

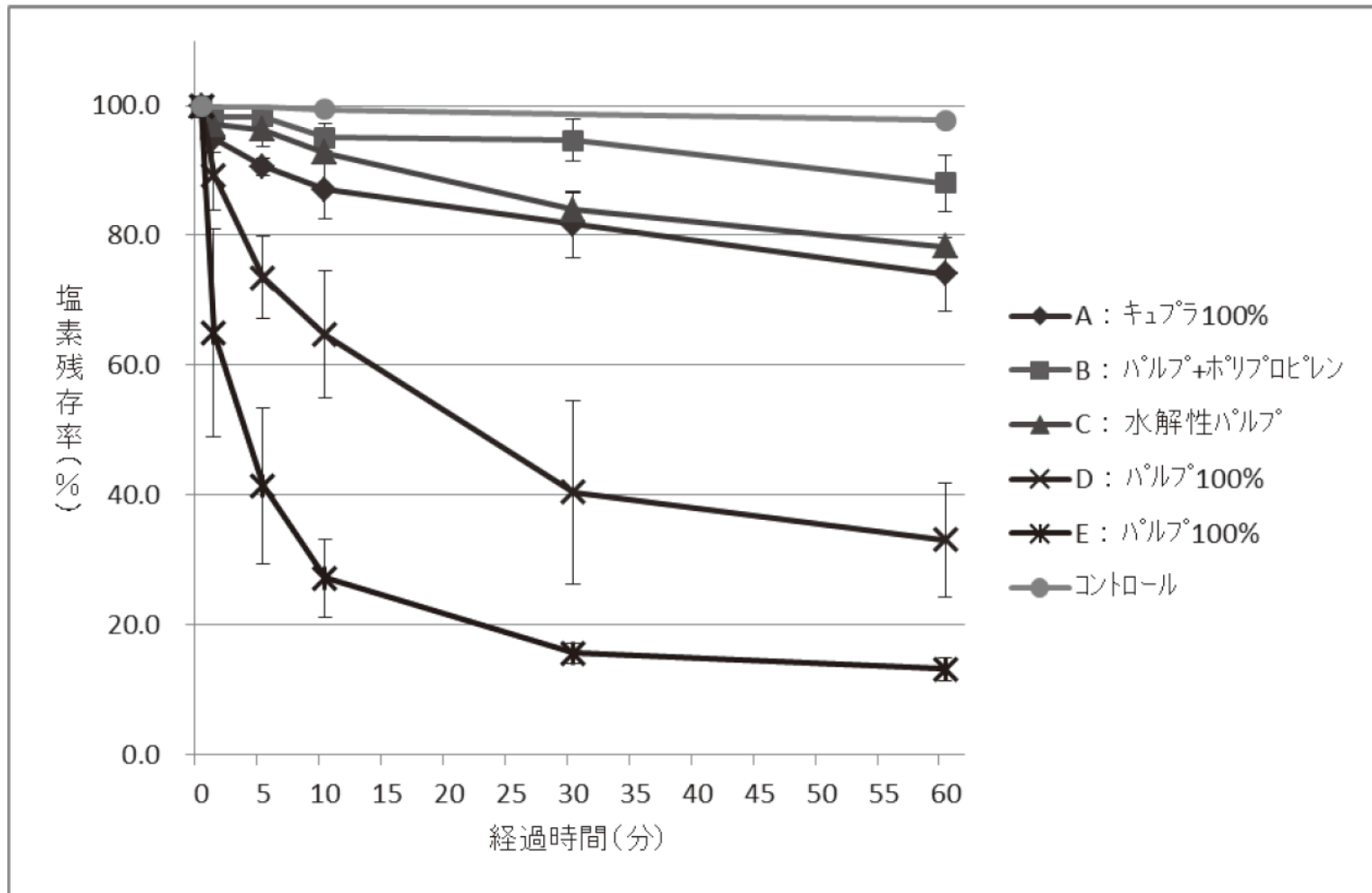
※消毒薬をうすめるときは、飲用に使う容器は使わないこと！



- ・ 1%なら100mL
- ・ 5～6%なら20mL
- ・ 10%なら10mL

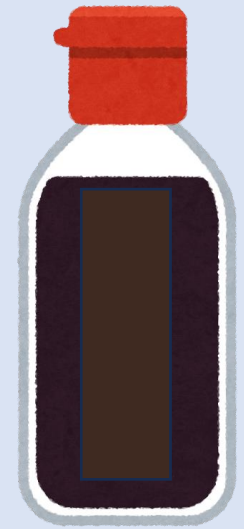
注：時間がたつごとに濃度が低下するので、できるだけ作り置きはしない。

次亜塩素酸ナトリウムはパルプに弱い！



中水準消毒薬

- **ポビドンヨード**
 - 10%原液で使用
 - 生体のみを使用
 - 洗剤含有製剤は手指消毒、エタノール含有製剤は手術野に使用
 - 胸腔や腹腔には使用しない
 - 大量の薬液に長時間接触すると化学熱傷を起こす
 - 熱傷時や新生児など、大量に吸収されやすい
 - 効果の発現に2分程度の時間がかかる



中水準消毒薬

- 消毒用エタノール70w/w%（76.9～81.4vol%）
- 70%イソプロパノール
 - 速効性
 - 引火性に注意
 - クロルヘキシジンとの合剤は、カテーテル刺入部や術野に使用
 - 保湿剤や、他の消毒薬との合剤で速乾性手指消毒薬として使用



低水準消毒薬

《特徴》

- ・臭いがなく材質を傷めにくい。
- ・抗微生物スペクトルがせまく、汚染されやすい。
- ・石けんととの混合で不活性化

・ベンザルコニウム塩化物

・ベンゼトニウム塩化物

- ・粘膜・・・0.01～0.05%
- ・器材環境・・・0.1～0.2%
- ・経口毒性が高い

・両性界面活性剤

- ・洗浄効果を併せ持つ
- ・結核菌にも有効

・クロルヘキシジングルコン酸

- ・創傷部位・・・0.05%
- ・手指、皮膚・・・0.1～0.5%
- ・洗浄剤含有製剤あり

環境消毒薬の評価指針 2020

一般社団法人 日本環境感染学会 消毒薬評価委員会

はじめに

医療関連感染は原因となる微生物種の変化とともに変遷しており、環境消毒には多様な消毒薬や除菌剤が使用されているのが現状である。しかし、各微生物種に対応する有効な製品を選択するための標準的な有効性評価基準は、我が国ではまだない。そこで、医療環境に適した有効な消毒薬を選択できるようにするために、環境消毒薬の評価基準を作成した（表）。本指針は、環境消毒薬の有効性評価基準の標準化を目的として提案するものである。

表 環境消毒薬の評価基準

殺細菌効果	… <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 などの細菌を $4\log_{10}$ 以上減少させる
殺ウイルス効果	… Feline calicivirus F9 などのウイルスを $3\log_{10}$ 以上減少させる
殺芽胞効果	… <i>Clostridioides</i> (旧名称 <i>Clostridium</i>) <i>difficile</i> ATCC 9689 などの芽胞を $3\log_{10}$ 以上減少させる

注：小数点は切り捨て



1. サスペンション試験



2. サーフェス試験

生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2023

一般社団法人 日本環境感染学会 消毒薬評価委員会

はじめに

欧米において生体消毒薬、特に手指消毒薬の有効性は公的標準試験法および有効性基準が策定されており、消毒薬の評価の基準となっている。このことは医療現場で使用する消毒薬の均質で信頼性の高いエビデンスとして活用され医療関連感染症の予防並びに制圧に役立っている。

我が国においては、消毒薬における標準化された有効性評価基準はなかったが、2011年に当委員会で生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011を策定した。

本指針は2011年の発表から10余年を経て得られた知見や欧米の評価法、有効性基準改定を鑑み再検討し指針を改定した。また、COVID-19対策を契機に標準試験法に記載のない微生物に対する消毒薬有効性評価の要望にも配慮した。

この指針は試験評価自体を医療施設（ユーザー）が行うのではなく、標準化された試験系で評価され公開された製品の中から自施設に適切な消毒薬を選定するための前提としてクリアすべき有効性データを得る基本的基準として活用されることを目的としている。

対象：医療従事者の
手指衛生に
適用される薬剤



滅菌について

1) 物理的滅菌

- 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

2) 化学的滅菌

- 酸化エチレンガス滅菌
- 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
- 過酸化水素ガス滅菌
- 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

滅菌の種類と特徴について 文献2)を改変

種類	原理	適応	利点	欠点
高圧蒸気滅菌	高圧蒸気滅菌機(オートクレーブ)のチャンバー内の空気を飽和水蒸気で置換し、飽和水蒸気で置換し、高温度と圧力で加熱滅菌する。	<ul style="list-style-type: none"> ガラス製品、磁製、金属製、ゴム製、紙製、液状の医薬品など、高温高圧水蒸気に耐えるもの 	<ul style="list-style-type: none"> 短時間で確実な滅菌が可能 病院内で行うことができる 残留性がない 	<ul style="list-style-type: none"> 湿熱による熱変質が起こる
酸化エチレンガス滅菌 (EO)	酸化エチレンガス により、蛋白質のアルキル化を起こして死滅させる	<ul style="list-style-type: none"> 高圧蒸気滅菌ができないものに対して行われる 耐熱性や耐湿性の低いカテーテル類、内視鏡、麻酔関連器材等 	<ul style="list-style-type: none"> 低温で滅菌できるため、加熱による材質の変化がない 	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌時間+エアレーションの時間が長い 酸化エチレンの発癌性と皮膚・粘膜刺激性 プリオンには無効
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 (HPGP)	過酸化水素 に圧力と高周波をあてて ラジカル を発生させ、微生物を死滅させる。	<ul style="list-style-type: none"> 金属製品、プラスチック製品などが対象となる 	<ul style="list-style-type: none"> エアレーション不要 毒性が低い 水が不要(災害時に使いやすい) 	<ul style="list-style-type: none"> セルロース、ゴム、液体など過酸化水素が吸着するため滅菌できない 浸透性がない
過酸化水素ガス滅菌 (VHP)	減圧沸騰により気化させた 過酸化水素ガス 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滅菌 (LTSF)	飽和水蒸気と ホルムアルデヒドガス により微生物をアルキル化し滅菌する。	<ul style="list-style-type: none"> EO滅菌と同じ 	<ul style="list-style-type: none"> 長時間のエアレーションは不要 (EOとの比較) 	<ul style="list-style-type: none"> 浸透性が悪い 炭素鋼、低密度ポリエチレン、ポリウレタンに対して耐性が低い プリオンには無効

滅菌についての注意点

- ・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%を目安に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。床から20cm、天井のスプリンクラー設備周辺から45cm以上、外壁から5cm以上の距離を確保する。
- ・供給時は、化学的インジケータの合格判定や有効期限を確認し、包装破損がないことを点検する。
- ・洗浄(およびすすぎ)に用いる水、洗浄剤、洗浄器、最終添加剤などは機器や洗浄する物品に適したものを使う。

医療現場における 滅菌保証のための施設評価ツール

Ver.1.01

一般社団法人
日本医療機器学会

再生処理

洗浄業務

1. 医療用洗浄剤を用いて、ラベル・カタログなどに記載された使用方法に沿って洗浄していますか？【必須】

使用方法とは、器具・器械への適合、洗浄器への適合、希釈率、温度、保管方法、使用期などを含みます。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

2. 洗浄までに時間がかかる場合に汚染物の乾燥固着を防止するための対策を行っていますか？

対策として、予備洗浄スプレー・凝固防止剤などのスプレー散布や浸漬などが挙げられます。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

3. 洗浄物の取り扱いについてメーカーの定める注意事項を確認していますか【必須】

分解方法、水につけてはいけない箇所など、洗浄物固有の特徴に応じた取り扱いメーカーに確認していることを指します(取扱説明書・添付文書などが望ましい)。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

4. 洗浄物ごとの洗浄工程を定め、作業者にわかりやすいようにマニュアル掲示物などで周知されていますか？

洗浄物や洗浄剤の特性を考慮したうえで洗浄工程が選定され、その工程内容が周知されていることを指します。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

5. 用手洗浄の洗浄・すすぎ方法が決められており、それに則って日常の洗浄を行っていますか？

手の洗浄方法とは浸漬時間やブラッシング回数などを指し、すすぎ方法とはすすぎ方(流水・シャワーなど)やその時間を指します。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

滅菌業務

22. 蒸気滅菌器を使用する前に、滅菌器ごとにボウイー・ディックテストを毎日実施していますか？【必須】

テストパックなどを使用し合否判定を行います。試験の条件は134℃3.5分です。暖機運転後に実施します。重力置換式蒸気滅菌器には必要ありません。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

23. 滅菌器に積載する際の条件が決められていますか？

条件とは、最大/最小の積載量、重量・包装形態を考慮したラックへの配置を指します。

① はい (1点) ② いいえ (0点)

まとめ

- 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

- ・ 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
- ・ 2020年版消毒と滅菌のガイドライン 改訂第4版
- ・ 消毒と滅菌の概要. 日医雑誌122巻10号295-7.
- ・ 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
- ・ 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.
- ・ 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