

特集

医療現場における滅菌保証のガイドライン 2026 改訂のポイント

高階 雅紀 一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技師認定委員会委員長（市立池田病院 病院長）

Technical Report

過酢酸系洗浄除菌剤の変更による性能比較

高橋 遼太郎 上尾中央医科グループ 八潮中央総合病院 臨床工学科

中材・手術室の感染対策

高度急性期病院を支える滅菌供給部門の 管理体制再構築

～CSSDを病院の安全基盤へ転換した取り組み～

田中 拓子 高知県・高知市企業団立高知医療センター 看護局 看護専門官・第一種滅菌技師

医療現場における滅菌保証の ガイドライン2026 改訂のポイント

高階 雅紀 一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技師認定委員会委員長（市立池田病院 病院長）

1.はじめに

日本医科器械学会（現 一般社団法人日本医療機器学会）は2000年に第2種滅菌技士認定事業をはじめるにあたり、滅菌供給部門の洗浄・滅菌業務の指針として本邦で初めて医療現場における滅菌保証のガイドラインを策定しました（表1）。その後5年に1度の改訂をおこなってきましたが、前回の改訂が新型コロナウイルスの影響により2021年であったことから、今回、『医療現場における滅菌保証のガイドライン2026』を上梓することとなりました。

改訂の都度ガイドラインのボリュームは増加し、初版はわずか9ページであったものが2021年版は『鋼製小物の洗浄ガイドライン2004』と『洗浄評価判定ガイドライン2012』を改訂包含したため270ページを超えることとなりました。ですので、2021年版において、ガイドラインの内容としては医療現場における滅菌保証のすべてを網羅できています。

今回改訂の2026年版では、滅菌供給業務に従事される皆さんに読みやすい、わかりやすい書物となることを目指し、実際に医療現場の滅菌供給部門に携わっておられる第1種滅菌技師の方々にレビューアとして各章の推敲を担当していただきました。また、各章に重複していた記載を統合し、旧版以上のページ数増を回避する（できれば減らす！）ことも目標にして編集をおこないました。短い期間でしたが492件のパブリックコメントを頂戴し、そのうち

262件を採用いたしました。採用率は53.3%になります。原案を読み込んでいただき、コメントを投稿していただいた皆様に御礼申し上げます。

2.ガイドラインの目的と適用範囲

医療現場における滅菌保証のガイドラインの目的は、医療施設でおこなわれる医療機器の再生業務（滅菌供給）の品質を維持し、患者の安全を確保することです。品質を維持するとは、具体的には「再生処理された医療機器の無菌性を保証すること」、つまり、再生処理された医療機器における微生物の存在確率が 10^{-6} 以下であることを保証することです。ガイドラインには、そのために滅菌供給部門で考慮すべきことを網羅して記述しています。

ガイドラインの適用範囲は、「医療現場における」という名称からもわかるように、「医療施設の滅菌供給部門でおこなわれる医療機器の再生業務」または「医療施設から業務委託を受けておこなわれる医療機器の再生業務」です。「医療施設から業務委託を受けておこなわれる医療機器の再生業務」については、令和7年2月の厚生労働省通知の改正により、今後は医療施設外の洗浄滅菌業務受託施設がより広く活用されることが予想されます¹⁾。ガイドラインは「医療現場における」との名称ではありますが、医療施設外の洗浄滅菌業務受託施設などにおいてもガイドラインを参考に滅菌保証が確立されることを期待しています。

表1 日本医療機器学会 滅菌技士/師認定制度の歩み

2000年 5月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2000』（総9ページ）
2000年 6月	日本医科器械学会第2種滅菌技士認定制度発足
2000年 11月	『医療現場の滅菌』（第2種滅菌技士講習用テキスト）刊行 第2種滅菌技士講習会/試験開始
2003年 11月	第1種滅菌技師講習会/筆記試験開始
2004年3、4月	第1種滅菌技師実習/実技講習会開始
2005年 5月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2005』改訂（総84ページ）
2010年 12月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2010』改訂（総112ページ）
2015年 5月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2015』改訂（総174ページ）
2021年 5月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』改訂（総278ページ）
2026年 6月	『医療現場における滅菌保証のガイドライン2026』改訂（総272ページ）

ガイドラインの対象となる職種としては、主として「滅菌供給部門で作業工程を管理する職種」を意図しています。滅菌保証を実現するために滅菌供給部門での作業工程を構築し、その遂行を日々管理する職種を読者と想定しておりますので、第2種滅菌技士資格を未取得の方、または取得して間もない方には少々ハードルが高い内容となっているかと思います。そのような読者の皆さんは、まず、第2種滅菌技士資格取得講習会のテキストである「医療現場の滅菌」(へるす出版)を併用しながら読み進められることをお勧めします。一方、第1種滅菌技師資格を有する方、または資格取得を目指している方には、ぜひともガイドラインの内容をしっかりと把握していただき、自施設での業務改善に利用していただきたく存じます。

3.ガイドラインの理解のために ～臨床診断/治療ガイドラインとの違い～

臨床医学の診断や治療においては、たとえガイドラインを完全に遵守したとしても、必ずしも正しい診断や良好な治療結果が得られない場合があります。これは「医療の不確実性」であり、診断や治療の手順がまったく同じであっても、そこから得られる結果にはばらつきが生じるからです。一方、滅菌保証のガイドラインは無菌性保証水準(SAL:sterility assurance level) $\leq 10^{-6}$ を確実に達成するに至る一連の工程管理を記述したものですので、原則としてすべてを遵守することにより無菌性が保証されます。後述しますが、これは製造業における品質マネジメントシステム*1(QMS:quality management system)的考え方の上に成り立ちます。

また、臨床診断/治療用のガイドラインの個々の項目は各種の基礎的または臨床的研究結果から得られた有効性を基に、その遵守勧告レベルが決定されています。診断/治療効果への貢献度が低い項目の勧告レベルは低く、効果の高い項目の勧告レベルは高く設定されます。一方、滅菌保証のガイドラインに記述されている個々の項目の無菌性到達への有効性を比較検討するということは原則的におこなわれません。

*1: 品質マネジメントシステム(QMS): 手順やルールを定めて、製品やサービスを恒常的に供給する仕組み
滅菌供給部門のQMSについては、最新の書物として『医療現場の滅菌に関するQMSの基本理解』(高橋治執筆、へるす出版)を参考にされるとよい。

4.製造業/製造販売業(メーカー)と 滅菌供給部門の目指すところ

製造業および製造販売業(以後メーカー)において滅菌済み医療機器の無菌性(SAL $\leq 10^{-6}$)はQMSによって厳密に手順やルールが定められ、その工程を遵守することによって保証されています。医療を受ける患者はもちろん、医療スタッフもその品質を疑うことはありません。では、院内で再生される医療機器の滅菌の品質についてはどうでしょうか。医療を受ける患者は、メーカーが供給する滅菌済み医療機器の無菌性と、医療施設内の滅菌供給部門で処理された医療機器の滅菌の品質は同じであると信じて疑っていないはずですが、もちろん、医療スタッフも同じように両者の品質に差がないと信じているはずですが、であれば、医療施設の滅菌供給部門においても、滅菌保証の手順やルールはメーカーのそれと基本的には同じでなければなりません。目指すところが同じであるならば、その手順やルールは同じであるはずですが、しかし、医療施設における滅菌保証とメーカーでおこなわれる滅菌保証とではある一点で根本的な大きな違いがあります。

メーカーにおいては、各バッチで滅菌される医療機器はその種類、数量、積載方法まで定められてバリデーション*2がおこなわれます。それに対して医療施設における滅菌では、毎回積載される種類や数量が必ず異なります。積載方法についてはある程度のルールがあるものの、バッチごとの積載方法が統一されることはありません。そのため、医療施設の滅菌供給部門でのバリデーションは、その施設でおこなわれる最悪状態をシミュレーションしておこなう必要があります。そこで、2021年版のガイドライン改訂からは、製品ファミリーとマスター製品という考え方を導入しています。洗浄や滅菌の困難性から医療機器をいくつかのファミリーに分類し、その中で自施設において最も洗浄や滅菌が困難なものをマスター製品と定義付けます。医療施設におけるバリデーションの稼働性能適格性確認(PQ:performance qualification)では、マスター製品を洗浄器や滅菌チャンバー内の最も条件が悪いところ(コールドスポット)に配置し、最も洗浄や滅菌が困難な積載物を模した状態で、余裕をもって洗浄や滅菌ができることを証明することとしています。

*2: バリデーション: ある手順によって、期待された結果が与えられることを検証する作業のこと

5. 遵守勧告レベルの廃止について

既に2021年版のガイドライン改訂では、従来からの遵守勧告レベル(A/B/C)を廃止しています。先にも述べましたように、医療を受ける患者や医療スタッフはメーカーが製造した滅菌医療機器と院内で処理された医療機器の無菌性は同等であると信じています。であれば、医療現場でも原則としてはメーカーと同等のQMSに基づいた滅菌保証の手順がおこなわれるべきであり、ガイドラインに記載されている項目に品質保証の観点からは優劣はつけられません。それぞれの施設において可能な限り多くの手順が遵守されることが、より高度な滅菌保証を意味するからです。

2021年版よりも前のガイドラインでの勧告レベルは、遵守しなくても無菌性への影響度が低いから勧告レベルを低くしている、または、遵守すると無菌性がより高くなるから勧告レベルを高くしているというような科学的根拠からではなく、現在の医療施設のおかれている社会的、経済的背景から「実行可能性」に依存して勧告レベル付けをおこなってきたわけです。つまり、人的にも経済的にも恵まれている医療施設では多くの項目を遵守できる反面、恵まれていない施設では要求しても実行は難しいだろうからガイドラインとしては勧告レベルを下げざるを得ないという議論がおこなわれていたわけです。これでは、施設のおかれている環境によって滅菌保証の程度が影響されるということとなり、無菌性は共通であるという本来の考え方はそぐわなくなります。

上記のような議論の結果、2021年版のガイドラインでは従来からの勧告レベル(A/B/C)を廃止し、その遵守確認については、日本医療機器学会の滅菌管理業務検討委員会が作成した『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール』に委ねることとしました²⁾。高得点を取得できた滅菌供給部門は優秀であり、残念な得点であれば自施設の業務改善が必要であることが定量的に数値で評価できます。既に皆さんは、この評価ツールを用いてガイドライン遵守の実態を総合的に自己評価、または第三者による外部評価をおこなうことにより、日々の業務を継続的に改善されていると存じます。また、この評価ツールでは評価項目によって必須項目が設定されたり、秀でた業務には加点されたりするように設計されているため、重点的に強調したい遵守項目が達成されている場合は高評価となり、間接的に勧告として特定の項目の遵守を促すこととなっています。この仕組みを用いることによ

り、勧告レベルが経年的に固定化することを防ぎ、かつ、施設の規模や社会的背景の影響を排除して客観的な業務評価がおこなえるようになりました。また、ガイドライン作成と評価ツール作成の母体を別組織にすることにより、双方向に内容を監視するシステムが構築されています。

6. 2026年版の章立て

表2に『医療現場における滅菌保証のガイドライン2026』の章立てを示します。より合理的な構成となるように章立てを変更していますが、基本的な内容に大きな変更はありません。

2021年版では参考としていた「施設基準」を大見出し「総合的管理」の中で独立した章としています。また、大見出し「洗浄の管理」および、大見出し「滅菌の管理」の最初の章として、それぞれ「洗浄総論」と「滅菌総論」を設けました。さらに「洗浄の管理」の中の独立した章であった「洗浄評価」については、すすぎ性能の評価を加えた上で「洗浄総論」の附属書として扱っています。

表2 『医療現場における滅菌保証のガイドライン2026』の章立て

【用語の解説】
【総合的管理】
1. 滅菌供給業務の総合的管理
2. 滅菌供給部門の施設基準
【洗浄の管理】
3. 洗浄総論
4. 用手洗浄
5. ウォッシャーディスインフェクター
6. 超音波洗浄器
7. 減圧沸騰式洗浄器
8. 内視鏡洗浄消毒装置
【滅菌の管理】
9. 滅菌総論
10. 蒸気滅菌
11. 過酸化水素を用いた滅菌
12. 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌
13. エチレンオキサイド滅菌
14. 滅菌物の保管・供給・リコール
【関連重要事項】
15. 化学的インジケータ
16. 生物学的インジケータ
17. 高水準消毒
18. 滅菌包装
19. 滅菌業務の外部委託
【参考】 CSSDにおけるパラメトリックリリース

「滅菌の管理」では、従来独立した章であった「過酸化水素ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションと日常管理」と「過酸化水素ガス滅菌における滅菌バリデーションと日常管理」を「過酸化水素を用いた滅菌」としてひとつの章にまとめ、また、「滅菌物の保管・供給・リコール」の章を従来の大見出し「関連重要事項」から移動しています。

従来の「滅菌に準じる化学処理」は「高水準消毒」に名称を変更し、「化学的インジケータ」、「生物学的インジケータ」、「滅菌包装」、「滅菌業務の外部委託」と一緒に大見出し「関連重要事項」にまとめています。

その結果、巻末の「参考」は「CSSDにおけるパラメトリックリリース」のみとなりました。

以下に、これらの改訂のポイントのいくつかを抜粋してご紹介します。

7. 今回の改訂ポイント

1. 「滅菌供給業務の総合的管理」では、従来の品質マネジメントシステムの概念を継承しつつ、「継続的監視 (Continuous Monitoring)」の概念を導入して品質向上へ向けた実践の積み重ねの重要性を明確にしています。一度確認して終わりではなく、検証された条件が日常の各工程で確実に再現されているかを、データに基づき常に見守り続ける仕組みが強調されています。さらに、実務上の重要事項としてマスター製品の選定根拠や、計器類のキャリブレーションの徹底、そしてこれらすべての活動を支える人の意識と組織文化の重要性が明文化されています。
2. 2021年版では参考としていた「施設基準」では、機器の保有台数の算出方法、災害対策、環境保護、国立大学病院材料部長会議の協力による施設調査結果など、具体的な記載を追加して章に格上げしています。さらに2025年5月に稼働した最新の滅菌供給部門の図面を掲載し、諸室面積および設備などを具体的に例示しています。
3. 洗浄と滅菌それぞれに総論の章を配置し、各手法に共通するバリデーションの手順を体系的に整理しました。「洗浄総論」では洗浄のバリデーションに必要な手順と関連情報を本章に集約したことに伴い、2021年版で8章に記載されていた「洗浄評価」はすすぎ性能の評価を加えて附属書として再編し、各項目に記載される情報との紐づけを容易にしました。残留蛋白量の評価基準は、再使用可能医療機

器(RMD: reusable medical device)の大きさにかかわらず同一で良いのかという指摘を反映し、国際的な動向*3も参考にして評価指標として単位面積(1cm²)当たりの基準値「<6.4μg/cm²」を採用しました。ただし、RMDの表面積が不明な場合は従来の「<200μg/RMD」を使っていたことに問題はあります。また、RMDの形状による評価指標の詳細については、ドイツのガイドラインを附属書として掲載しておりますので、それを参考にしてください(表3)³⁾。

さらに、初回PQ実施後の継続的なモニタリング方法を示す附属書を新たに追加し、第1章に示される継続的監視の概念を補完しています。加えて、従来多くの施設で課題とされてきたマスター製品の選定について、過去のデータに基づく合理的かつ実践的な方法を提示しています。

*3: ISO 15883-5:2021およびAAMI ST98

4. 「用手洗浄」では、品質の高いRMDを継続的に提供するためには、誰でも同一品質で実施可能な標準作業手順書の整備が不可欠であるとの考え方にに基づき、作業手順書の作成を据付時適格性確認(IQ: installation qualification)、運用と作業者の理解確認を運転時適格性確認(OQ: operational qualification)、洗浄後の清浄性・機能性の維持確認をPQとして新たに位置付けました。作業手順書はPQによって妥当性が確認されることにより標準作業手順書となるという考え方です。
5. 「ウォッシャーディスインフェクター」ではウォッシャーディスインフェクターに特化した適用事項として、他の洗浄方法と異なるポイントを抽出して記載しています。このため、2021年版において本章の附属書として記載されていた「マスター製品の選定方法」、「残留蛋白質、すすぎ性、消毒基準、製品適格性の確認手順」については、他の洗浄方法にも適用可能な共通事項として整理し、「洗浄総論」の附属書に再編しています。また、最新版のISO規格*4に合わせ、A₀値を用いる場合の最低温度に関する記載を見直すとともに、温度測定時の合否判定基準についても改訂しています。

*4: ISO 15883-1:2024では消毒効果が認められる最低温度が65℃から70℃に改訂されている。

医療現場における滅菌保証のガイドライン2026 改訂のポイント

表3 銅製小物の形状による残留蛋白質の許容基準(ドイツのガイドライン³⁾を改変の上掲載)

洗浄評価分類	RMDの種類	許容値	警告値
1	分解が可能なヒンジ／ ボックスロック部を有するRMD 穴や凹み、内腔のないRMD	$\leq 3\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\leq 6\mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	ヒンジ／ボックスロック部を 有するRMD	$\leq 75\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cmまでの長さ) $\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cm以上の長さ)	$\leq 150\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cmまでの長さ) $\leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$ (15cm以上の長さ)
3	スライドシャフトを有するRMD (ただし管腔／内腔のないRMD)	$\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$	$\leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$
4	管状／内腔を有するRMD	$\leq 75\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mmまで) $\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mm以上) $\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$ 機能部	$\leq 150\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mmまで) $\leq 200\mu\text{g}/\text{RMD}$ のシャフト内部 (内径4mm以上) $\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ 機能部
5	マイクロサージャリー用RMD	$\leq 50\mu\text{g}/\text{RMD}$ $\leq 20\mu\text{g}/\text{RMD}$ (眼科用RMD)	$\leq 100\mu\text{g}/\text{RMD}$ $\leq 40\mu\text{g}/\text{RMD}$ (眼科用RMD)

6. 洗浄総論に「超音波洗浄器」の共通事項を集約し、超音波洗浄器に特化した確認事項を整理しています。また、従来記載されていた附属書を復活させ、かつ、最新の情報に更新しています。
7. 「減圧沸騰式洗浄器」では重要な改訂はありません。ウォッシャーディスインフェクターと同様に実施項目「消毒効果」を削除していますが、消毒が必要な場合は2021年版どおりにPQを実施することになります。
8. 「内視鏡洗浄消毒装置」では、海外の動向を鑑みてアルコールフラッシュによるリスクの明示と内視鏡管腔の乾燥の重要性を記載しました。また、内視鏡の洗浄評価をおこなう方法に関して、残留蛋白質抽出方法と測定方法の見直しをしています。
9. 新たに設けた「滅菌総論」では、これまで滅菌法ごとに分かれて記載されていた共通の考え方や手順をまとめ、滅菌全体の流れが理解しやすくなるよう整理しています。総論で基本的な考え方を押さえたうえで、滅菌剤ごとの違いや注意点を各論で確認できる構成としました。
10. 「蒸気滅菌」では重要な改訂はありませんが、2021年版以降の国際規格改訂^{*5}を踏まえ、医療従事者と協力して現場での使いやすさを重視した見直しをおこなっています。

*5: ISO 17665:2024, Sterilization of health

care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

11. 2021年版では「過酸化水素ガスプラズマ滅菌」と「過酸化水素ガス滅菌」は独立した章でしたが、「過酸化水素を用いた滅菌法」にまとめ、プラズマと過酸化水素ガスの類似の記載を統合し重複した記載をなくしています。滅菌法間で異なる点は従来通り分けて記載してあります。過酸化水素ガス滅菌ではPQの流れがわかるフローチャートを追加しています。
12. 「低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌」では、他の滅菌法と共通する内容を滅菌総論へ集約し、より低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌法に特化した内容に改訂しています。また、SALの達成における検証が必要なBIの数量については、明確に判断できる内容へ修正しています。
13. 「エチレンオキサイド滅菌」では、滅菌総論と共通する内容の削除を除いて、重要な改訂はありません。
14. 「滅菌物の保管・供給・リコール」では、滅菌物の保管については包装材の完全性、安定性を損なわないことを要点とし、前回の内容をわかりやすく項目化しています。供給では施設ごとのリリース基準を明確にす

ることを重要としており、前回ガイドラインからの大きな変更はありません。リコールでは滅菌供給部門における重大インシデントであるとの考え方と運用を詳細に示しています。

- 15.「化学的インジケータ」では、表現の簡素化と明確化をおこなっています。たとえば、15.4項(包装内部用CI)について、2点の勧告を1つに統合しています。
- 16.「生物学的インジケータ」では、リコールを防止するために、滅菌方法にかかわらず原則として毎回BI判定を確認した後に払い出しをおこなうことを推奨としています。
- 17.「滅菌に準じる化学処理」の章は、高水準消毒の一部のみをカバーしていたためこれを廃止し、「高水準消毒」として全面的に改訂しています。スポルディングの分類を示すとともに、高水準消毒製剤の注意点、RMDとの適合性、SOP遵守、廃棄、作業者の安全確保など、セミクリティカル器材の再処理法を包括的にまとめました。
- 18.「滅菌包装」では、2021年版でヒートシーラーのバリデーションに限定していたものを、パウチ/ロール、ラップ材、滅菌コンテナを含む包括的なバリデーションに改訂しています。また、附属書Eとして新しく制定された無菌バリアシステムのシンボルを紹介しています。
- 19.「滅菌業務の外部委託」では、令和7年2月の厚生労働省健康政策局長通知および同課長通知の改訂を受けて汚染RMDの院内消毒の必要範囲について言及しています。

8.ガイドラインを通じて皆さんに期待するところ

一般社団法人日本医療機器学会では、滅菌供給部門の業務の見える化(評価)を目標としています。そのうえで、滅菌供給業務の品質保証の活動を継続的にこなっていただくことを期待します。最新のガイドラインの遵守を目標とし、その業務内容について施設評価ツールを用いて自己評価、および外部評価を定期的に繰り返すことにより、業務改善を継続していただくことを期待しています。

既に本学会では医療施設の滅菌供給部門の質向上を目的として、施設の訪問審査および助言活動をおこな

う支援事業として滅菌供給部門評価事業を開始しています。国内の病院を対象に、滅菌供給部門の運営や品質保証について中立的、科学的・専門的な見地から評価をおこない、優れた業務をおこなわれている施設に対しては優良施設認定をおこないます。ぜひ本事業を活用いただければと存じます。

滅菌技士/師認定事業が始まって以来、長年にわたり滅菌供給部門および滅菌技士/師の地位向上が課題でした。「組織や職種は外部から評価されることによってこそ、その地位が向上する。」「自己評価や外部評価のない組織や職種に地位向上は望めない。」という考えのもと、今回改訂をおこなった『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール』が皆さんの職場での継続的な業務品質の改善に役立ち、ひいては皆さんとその職場の地位向上につながるものと信じています。ぜひ、この新しいガイドラインの求めるところをご理解いただき、滅菌供給業務に従事される皆さんの知識、技術、モチベーション、さらには業務環境の向上に役立てていただくことを心より願っております。

文献

- 1)「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について
厚生労働省医政局地域医療計画課長 医政地発0207 第1号
令和7年2月7日
- 2) 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 2022年5月
- 3) Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices 5th Edition 2017
DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene)
DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)
AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

過酢酸系洗浄除菌剤の 変更による性能比較

高橋 遼太郎 上尾中央医科グループ 八潮中央総合病院 臨床工学科

1.はじめに

透析医療において、透析装置の洗浄・消毒は安全な治療を継続するうえで重要な業務です。洗浄不良は、装置内部の汚染や部品劣化につながる可能性があり、安定した装置管理のためには、洗浄剤の選定だけでなく、適切な使用条件の設定も重要です。

当院では、多人数用透析装置および個人用透析装置を用いて透析業務を行っており、装置の洗浄工程についても継続的に見直しを行ってきました。そのなかで、洗浄性能のみならず、部品への影響、経済性を含めて総合的に評価する必要があると考えました。

そこで今回、透析装置専用 過酢酸系洗浄除菌剤サラティブPA-V（以下、サラティブPA-V）を使用し、多人数用透析装置および個人用透析装置における使用状況を確認するとともに、希釈濃度や注入量の見直しを行い、その実用性について検討しました。

2.背景と目的

透析装置の洗浄業務は日常的に繰り返されるため、洗浄性能が十分であることに加えて、現場で継続しやすい運用であることが求められます。特に、装置の種類や構造によって適した洗浄条件は異なるため、各施設の実情に応じた条件設定が必要です。

当院は従来よりA社過酢酸系洗浄剤を用いて透析装置の洗浄業務を大きな問題なく実施していましたが、日常的に継続する業務である以上、費用面の見直しは重要な課題でした。洗浄剤の変更によって同等の洗浄力を維持したままコスト削減が可能であれば、現場運用上の利点は大きいと考えられます。そこで、今回サラティブPA-Vを導入し、A社過酢酸系洗浄剤との比較を行いました。

本検討の目的は、当院で使用していたA社過酢酸系洗浄剤をサラティブPA-Vへ変更した際に、洗浄力を維持できるか、コスト削減が可能か、また運用上問題なく使用できるかを明らかにすることです（図1）。

	A社過酢酸系洗浄剤	サラティブPA-V
過酢酸	1.2w/w%	2~4w/w%
酢酸	14w/w%	30w/w%
過酸化水素	<6w/w%	4~6w/w%
その他	無機過酸、キレート剤	無機酸、安定化剤

図1 A社過酢酸系洗浄剤とサラティブPA-Vの組成一覧

3.対象と方法

対象は、当院で使用している多人数用透析装置および個人用透析装置としました。対象装置のメーカー名および機種名、運用台数・洗浄スケジュールについて右記に示します（図2、3）。

評価期間は2024年12月から2025年12月までとし、評価項目は、洗浄力、コスト面、運用上の問題の有無、部品への影響としました。

多人数用透析装置では、サラティブPA-Vへ変更した際に、洗浄剤の希釈濃度を**100倍希釈から200倍希釈**へ変更し（図4）、条件変更後の洗浄状態、水質の清浄性、装置運用への影響、部品状態を確認しました。個人用透析装置では、注入量を**15mLから10mL**へ変更し、同様に評価しました（図5）。

評価対象部品は、複式ポンプ、加圧ポンプ、脱気ポンプ、ポペットバルブ、送液系チューブなど、洗浄剤の影響を受けやすい部品としました。

多人数用透析装置:DCS-100NX(38台)

〈ウィークリータイマー〉

月	火	水	木	金	土	日
次亜塩素酸ナトリウム	過酢酸	次亜塩素酸ナトリウム	次亜塩素酸ナトリウム	過酢酸	次亜塩素酸ナトリウム	-

〈洗浄工程〉



酸洗：週2日(火・金)30分実施

図2 多人数用透析装置洗浄スケジュール

個人用透析装置:DBB-100NX(2台)

〈ウィークリータイマー〉

月	火	水	木	金	土	日
過酢酸	次亜塩素酸ナトリウム	過酢酸	次亜塩素酸ナトリウム	過酢酸	次亜塩素酸ナトリウム	-

〈洗浄工程〉



酸洗：週3回(月・水・金)40分実施

図3 個人用透析装置洗浄スケジュール



図4 多人数用透析装置の希釈濃度変更(100倍→200倍)



希釈倍率は倍になっているが、
注入量は洗浄効果の観点から10mLとした

図5 個人用透析装置の注入量変更(15mL→10mL)

洗浄性能については、条件変更後に明らかな汚染残存や洗浄不足を疑う所見がないかを中心に、エンドキシン(ET)値と生菌数についても確認しました。部品への影響については、点検時の変形、劣化、変色に着目しました。作業性については、日常業務のなかで手順変更の有無や負担感の変化を確認しました。コストについては、洗浄剤使用量の変化から運用上の影響を評価しました。

4.結果

当院で使用していたA社過酢酸系洗浄剤をサラティブPA-Vへ変更した結果、洗浄力については、日常運用の範囲で目視による明らかな洗浄不足や汚染残存は認められませんでした。また、評価期間内でET値と生菌数も基準値をクリアしており、A社過酢酸系洗浄剤と同等の洗浄性

過酢酸系洗浄除菌剤の変更による性能比較

2024年12月13日～洗浄剤変更

対象期間：2024年12月～2026年1月

測定方法：比濁法

	2024年 12月 変更後	2025年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月
No.31 多人数用	0.0007504	0.0007504	0.0007139	0.0007504	0.0007504	0.0006877	0.0005800	0.0006616	0.0006616	0.0006616	0.0008165	0.0008165	0.0008165	0.0006588
No.34 個人用	0.0007504	0.0007504	0.0007139	0.0007504	0.0007504	0.0006877	0.0005800	0.0006616	0.0006616	0.0006616	0.0008165	0.0008165	0.0008165	0.0006588
No.37 個人用	0.0007504	0.0007504	0.0007139	0.0007504	0.0007504	0.0006877	0.0005800	0.0006616	0.0006616	0.0006616	0.0008165	0.0008165	0.0008165	0.0006588

基準値：0.001EU/mL以下

(単位：EU/mL)

図6 ET値の推移

2024年12月13日～洗浄剤変更

対象期間：2024年12月～2026年1月

	2024年 12月 変更後	2025年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月
No.31 多人数用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No.34 個人用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No.37 個人用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

基準値：0.1CFU/mL以下

(単位：CFU/mL)

図7 生菌数の推移

能が維持されました(図6、7)。多人数用透析装置および個人用透析装置のいずれにおいても、通常の洗浄業務に支障なく使用可能でした。

部品への影響については、複式ポンプ、加圧ポンプ、脱気ポンプ、ポペットバルブ、送液系チューブなどを確認した範囲で、条件変更に起因すると考えられる著明な異常は認めませんでした(図8、9)。評価期間内では、明らかな劣化の増加や交換頻度の上昇も認めませんでした。ただし、部品の材質や使用年数によって影響の受け方が異なる可能性があるため、この点は継続観察が必要と考えられました。

作業性については、希釈濃度および注入量の見直し後も、洗浄工程そのものに大幅な手順変更はなく、現場スタッフは大きな混乱なく対応可能でした。業務負担の増加も限定的で、日常業務の流れのなかで継続可能な使用条件であると考えられました。

コスト面では、サラティブPA-V導入後に使用条件を見直した結果、洗浄剤使用量の適正化が可能となり、A社過酢酸系洗浄剤使用時と比較して費用の削減につながり、洗浄力を維持したままコスト削減が可能であることが確認できました(図10)。

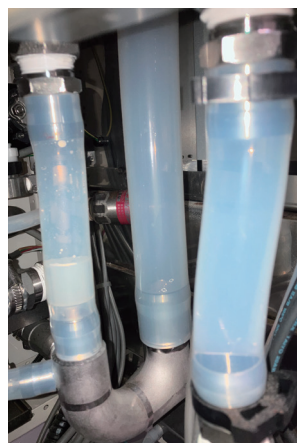


変更前
(稼働時間2,394時間)

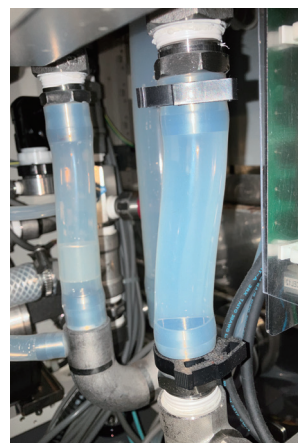


変更1年後
(稼働時間5,479時間)

図8 部品への影響の一部例：No.37複式ハウジング



変更前



変更後

図9 部品への影響の一部例：DAB-NX送液系チューブ

A社過酢酸系洗浄剤

【希釈倍率=100倍】

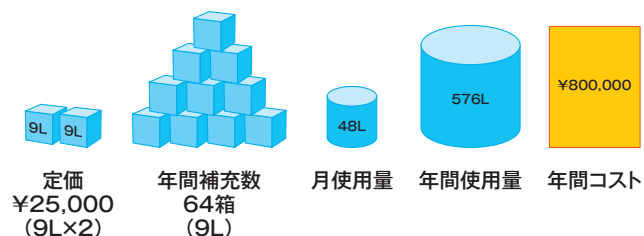
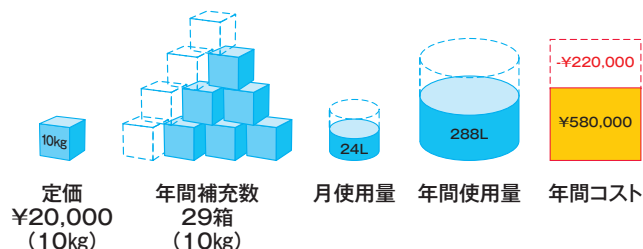


図10 年間使用量とコスト

サラティブPA-V

【希釈倍率=200倍】



5.考察

今回の検討では、サラティブPA-Vを用いた透析装置洗浄において、多人数用透析装置の希釈濃度を**100倍希釈から200倍希釈へ**、個人用透析装置の注入量を**15mLから10mLへ**変更しても、日常運用の範囲では大きな問題なく使用できる可能性が示されました。

透析装置の洗浄条件を検討するうえでは、洗浄性能のみを指標とするのでは不十分であり、現場では洗浄剤使用量、業務負担、部品保全、コストなどを総合的に考える必要があります。洗浄剤を多く使用すれば安心感は得られやすい一方で、必ずしもそれが最適条件であるとは限りません。反対に、使用量を減らしても洗浄性能が維持されるのであれば、現場にとっては実用性の高い運用につながります。

今回、使用条件見直し後も明らかな洗浄性能の低下が認められなかったことは、当院の装置構成や運用状況において、一定の条件緩和が可能であることを示す結果と考えられました。また、部品への影響についても短期的には大きな差が認められず、保守管理の面からも受け入れ可能な範囲であると考えられました。作業手順の大きな変更を伴わなかった点は、現場導入のしやすさという意味でも重要です。

さらに、今回の重要性は、洗浄力を維持したままコスト削減が得られた点にあります。透析装置洗浄は日常的に継続する業務であり、1回ごとの差が小さくても、長期的には施設運営に与える影響は少なくありません。そのため、洗浄剤使用量を適正化し、ランニングコストを抑えられることは、現場にとって大きな利点でありサラティブ

PA-Vは当院において、洗浄力、経済性、運用性のバランスが良好であったと考えられました。一方で、本検討は単施設における使用経験であり、装置構成や運用条件が異なる施設では結果が異なる可能性があります。また、部品への影響については短期間で評価できる範囲に限界があり、今後も継続した観察が必要です。そのため、本結果は当院における一例として位置づけ、今後も長期的な評価を重ねることが望ましいと考えられました。透析装置洗浄においては、各施設が自施設の実情に応じて洗浄条件を検討し、洗浄性能、保守性、経済性のバランスをとることが重要であると考えます。

6.今後の課題

今後は、評価期間を延長し、ポンプ類、バルブなどの部品に対する中長期的影響を継続して確認する必要があります。また、洗浄性能についても、目視確認に加え、より客観的な評価指標を取り入れ、検討の精度を高めていきたいと考えています。

7.まとめ

今回、当院においてサラティブPA-Vを用いた透析装置洗浄業務を検討した結果、洗浄力は維持され、コスト削減が可能であり、運用上も問題なく使用できました。サラティブPA-Vは、当院の透析装置洗浄業務において、洗浄性能と経済性の両面から有用な洗浄除菌剤であると考えられました。

高度急性期病院を支える滅菌供給部門の管理体制再構築～CSSDを病院の安全基盤へ転換した取り組み～

田中 拓子 高知県・高知市企業団立高知医療センター 看護局 看護専門官・第一種滅菌技師

病院紹介

高知医療センター（以下、当院）は、県立中央病院と高知市市民病院が統合して誕生し、今年で開院20年目を迎える高度急性期病院です。命を救う「最後の砦」として高度な専門治療を提供するため、救命救急センター、循環器病センター、がんセンター、総合周産期母子医療センター、こころのサポートセンター、地域医療センターの6つのセンター機能を有し、36診療科・620床を備えています。

「医療の主人公は患者さん」を理念に掲げ、患者一人ひとりに向き合う医療と寄り添うケアの提供を大切にしています（図1）。当院の診療ニーズは手術件数の多さにも表れており、年間5,000件以上の手術を実施しています（図2）。11室の手術室では、ロボット支援手術、腹腔鏡手術、心臓血管外科手術、ハイブリッド手術、外傷手術、人工インプラント手術など、多様な高難度・低侵襲手術を日々円滑に実施しています（図3、4）。医療制度の構造変化、超高齢化、地域包括ケアの進展など、地域の高度急性期病院が直面する課題は大きく、当院も例外ではありません。高度な専門医療へのニーズは今後も増加し続けることが予想され、当院はこ

医療の主人公は患者さん



図1 高知医療センター

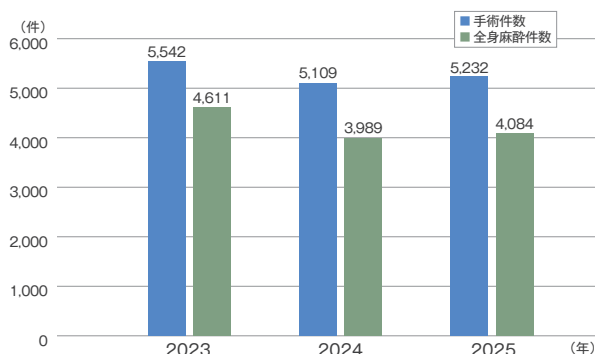


図2 手術件数・全身麻酔件数推移

れからも地域の中核として、高度急性期医療を継続的に提供し続ける役割を担っていきます。

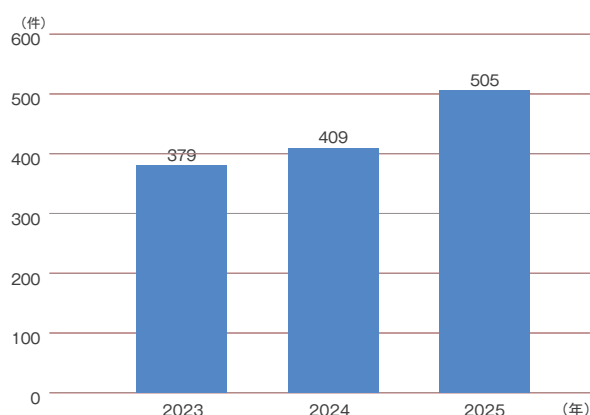


図3 ロボット支援手術件数推移

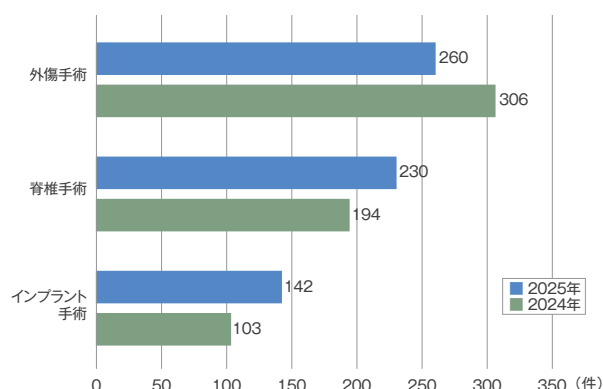


図4 業者貸出器械（L1）使用手術件数年度比較

滅菌供給部門の紹介

当院の滅菌供給部門（Central Sterile Supply Department：以下、CSSD）は、「今と未来の患者さん、医療者に安全・安心を届ける」ことを約束しています（図5）。再使用可能医療機器（Reusable Medical Device：以下、RMD）の再生処理は、院内滅菌委託と一部外部委託を組み合わせた体制を採用しています。当院職員は3名（運営管理責任者である筆者、滅菌室専従の臨床工学技士、手術室兼務の看護師）で構成され、院内滅菌委託業者（総勢30名）と連携しながら業務を展開しています。当院職員は主に、RMD再生処理に関わる品質管理・品質保証を担い、院内全体を対象に滅菌物の適正管理や教育活動を行うなど、組織横断的な役割を果たしています。院内滅菌委託については、2024年に委託業者が変更となり、現在はエア・

ウォーター西日本株式会社が手術器械および院内器械の洗浄・消毒・滅菌、内視鏡スコープ洗浄、手術室の清掃・補助業務を担当しています。新体制のもと、センターが目指す「より確かな品質の消毒・滅菌物の提供」に向けて、協働して取り組みを進めています。



図5 運営理念

CSSDは再生処理業務の最適化に継続的に取り組み、品質向上と改善活動が高く評価され、2024年の病院機能評価更新受審ではS評価を獲得しました。さらに、2025年1月には滅菌管理システムを導入し、DXによる標準化を推進することで、安全性・効率性・品質保証のさらなる向上を図っています。

本稿では筆者がCSSDの兼務管理を命じられた2014年からの取り組みについて紹介させていただきます。

委託任せの滅菌業務から 組織的品質保証体制への転換

開院から9年が経過した2014年、滅菌業務とその品質管理を目的に、手術室の看護管理者である筆者が「滅菌管理担当」を命じられました。その後、9年間の兼務管理を経て専任管理者となり、2025年の定年退職まで滅菌室の管理に携わりました。現在は看護専門官としてCSSD管理者を担っています。兼務管理者となった当時、滅菌室の管理は委託契約に基づき事務局担当者が形式的に行っているだけで、実質的な品質管理を担う者はいませんでした。病院が高度急性期として成長する一方で、滅菌室の整備や精度管理は後回しとなり、滅菌業務は「委託に任せきり」の状態でした。

手術件数の増加や高難度・低侵襲手術の拡大により、器械の物量や複雑性は急速に増大しました。その結果、委託業務は混乱し、日々の再生処理をこなすだけで精一杯の

状況となっていました。業務は属人化し、再生処理方法の不適切さや工程の不可視化が常態化し、安全性・効率性・経済性を損なう要因となっていました。一方、滅菌物を使用する側にも問題がありました。滅菌物の適正使用や管理に関する規定やマニュアルが存在せず、28部署がそれぞれ独自のハウスルールで運用していました。滅菌物に対する職員の意識は低く、それが使用後の器械の状態不良や紛失の多さとして表れ、安全面・経営面のリスクとなっていました。さらに兼務管理を命じられて間もない頃、数名の患者の健康観察が必要となるリコール事象が発生しました。組織的な対応体制が整っていなかったため、情報整理・相談・報告・判断に苦慮し、危機管理体制の整備が急務であることを痛感しました(図6)。

課題
適切な再生処理方法の選択
再生処理量のコントロール
作業標準化と効率化
滅菌物の使用と管理のルール化
滅菌物に関する職員の意識醸成
リスクマネジメント

図6 CSSD管理者が捉えた現状課題

課題解決に向けた組織横断的アプローチ

これらの課題を解決するためには、CSSDだけではなく、組織横断的な取り組みが不可欠でした。そこでまず、滅菌管理担当者の役割・責務・活動範囲を職務記述書に明確化し、正式な権限と位置づけを得たうえで活動を広げていきました(図7)。

滅菌管理担当者の役割
院内滅菌物の品質管理・運用に係る組織横断的な活動をおこなう
CSSDの運営管理および施設・設備の保守管理の総括責任を負う
健全な部門運営を推進し、品質担保・向上への課題に取り組む
安全な再生処理環境を調整する
再使用可能医療機器（RMD）の適正購入を判断する
滅菌物に係る院内教育をおこなう
CSSDにおける人材育成をおこなう
CSSDにおけるリスクマネジメントを実行する

図7 滅菌管理担当者の役割

当時、筆者が所属していた看護局協議会の支援を得るため、部署のActionプランに改善活動を組み込み、他部署と課題を共有しました。これにより、他部署からの協力や支

中材・手術室の感染対策

高度急性期病院を支える滅菌供給部門の管理体制再構築 ～CSSDを病院の安全基盤へ転換した取り組み～

援が得られ、改善活動を着実に進めることができました。さらに、専従管理者となったタイミングで、滅菌室は中央手術センター直属の部門へと再編されました。滅菌室の課題は手術室の効率性にも直結するため、病院経営計画のActionプランにも滅菌室の管理体制整備を課題に位置づけ、解決に向けた戦略を組織的に講じることが可能となりました。

1. RMD 再生処理方法の適性化と標準化

RMDの中には、製品情報が不足していたり、情報収集が不十分であったりしたために、「無難な方法」として用手洗浄やEOG滅菌が選択されている状況が見られました。そこで、対象となるRMDの製品情報を収集し、適応可能な洗浄・滅菌プログラムの設定や変更に伴う製品適格性の確認を行いました。その結果、用手洗浄は激減し、EOG滅菌外注も大幅に削減できました(図8)。洗浄・乾燥後のRMDについては、工程別に4つのエリアを設け、作業の標準化を図りました(図9)。メンテナンスの不十分さは手術進行への影響が高く、正常性を担保するために性能確認や注油などのケアを重視します。また滅菌不良につながる乾燥状態や残汚染の確認を行ったうえで次の工程に移動する仕組みとし、確認体制を強化しました。さらに導入から2年目となる滅菌管理システムは、経験知に依存しない作業標準化を可能にし、形骸化していたダブルチェックを不要にしました。

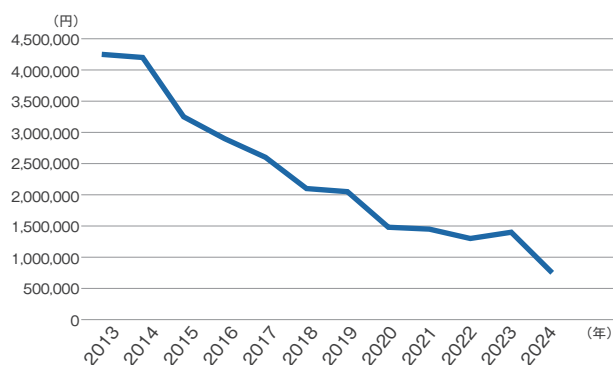


図8 EOG外部委託費用推移

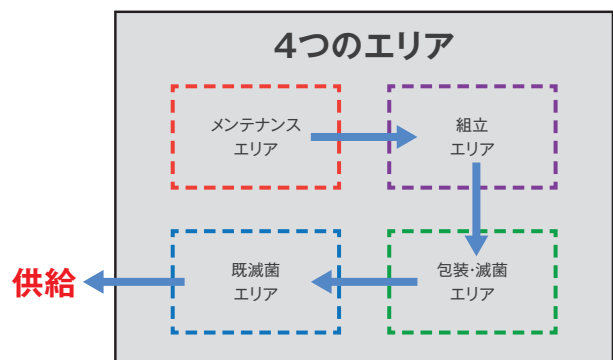


図9 洗浄済み器械の工程フロー

これにより、品質向上だけでなく、作業の安全性と効率性の向上にも大きく寄与しています。

2. 第三者評価による品質保証レベルの向上

日本医療機器学会の「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」は、当院CSSDの課題を客観的に可視化し、改善の強力な推進力となりました。洗浄・組立・設備における具体的な問題点が明確となり、現場へ改善の必要性を示す根拠として活用できました。これを受け、作業内容や運用方法の見直しを段階的に実施しました。初回評価では84.85ポイント(B評価)でしたが、改善後の再評価では88.57ポイント(A評価)を獲得し、評価ランクの向上を実現しました。外部評価ツールは、CSSDの品質保証レベルを客観的に示すだけでなく、改善の方向性を明確にし、スタッフの成長と組織の成熟を後押しする有効な手段であることが確認できました。

3. 定数滅菌物の適性化による業務効率化と品質安定化

品質の安定化には業務量の増加や再生処理の複雑化によって混乱していた委託滅菌業務の負担の緩和が不可欠でした。委託スタッフの業務量調査の結果、洗浄・組立業務に次いで、定数・期限チェックや、期限切迫による回収器械のリパックに多くの時間が割かれていることが明らかになりました。そこで、28部署に配置されている定数滅菌物に着目し、その妥当性を精査したうえで新たな定数を設定する見直しを実施しました。その結果、外来と病棟で計1,105本、約30%の定数削減を達成し、定数・期限チェックにかかる時間と業務量を大幅に低減しました。さらに定数確認を各部署へシフトした運用変更やシステムによる期限管理の運用は、負担が大きい定数・期限チェック作業を大幅に縮減し、不要な再生処理のリPEATによる器械寿命への影響緩和やリパックにかかるコスト削減につながっています。

4. 滅菌物管理の標準化と運用体制の整備による安全性と経済性の向上化

滅菌物の適正な取り扱いと費用の適性化を促すため、「滅菌物の管理マニュアル」を作成しました。使用済み器械の回収から消毒・滅菌後の供給までの運用、滅菌物の使用・保管方法、紛失や破損時の対応、定数変更や鋼製小物器械の購入依頼の手順を明確化し、院内ルールとして決めました。特に、供給後の滅菌物の運用管理については、患者の安全確保の観点から「部署が責任を担う」ことを原則とし、各部署に「滅菌係」を設置し、定数管理など部署運営に必要な係活動として位置づけてもらいました。その結果、部署定数滅菌物の紛失率は大きく改善しました(図

10)。また、部署ごとに自由に行われていた鋼製小物器械の購入を止め、購入申請窓口を滅菌室に一元化しました。申請には滅菌室の在庫活用や代用品の提案を行うことで、2013年まで年間150万円ほどかかっていた購入費用を2021年までに約80%削減することができました。

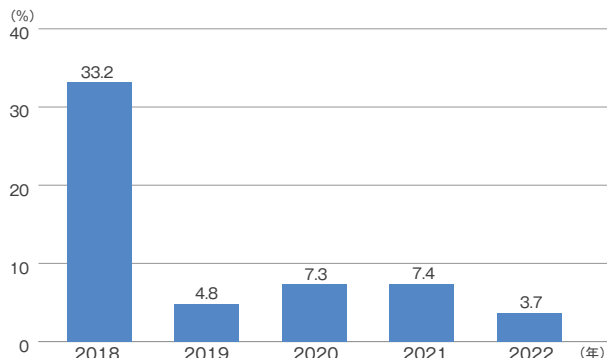


図10 部署の定数滅菌物の紛失率推移

5. 院内教育による滅菌物取り扱いの適性化と安全文化の醸成

縫合針やメス刃が混入した部署の回収器械、使用後器械に見られる汚染の固着、紛失頻度の高い部署の管理状況などは、医療安全・感染対策・院内資産管理の観点から深刻な問題でした。これらの課題に対し、職種を問わず滅菌物に触れる機会のあるスタッフを対象に、滅菌物の正しい取り扱いと管理に関する研修を実施しました。研修では、滅菌物使用前の確認方法、適切な保管、各種滅菌包装の展開方法、使用後器械の保湿（予備洗浄スプレーの噴霧）の重要性、針刺し事故防止策、RMD廃棄防止策、そして病院の財産であるRMDを大切に扱う意識の必要性について伝えています（図11）。滅菌室が主体となって取り組む院内教育の効果は、滅菌物に対する職員の意識向上として現れ、部署ごとの定数管理や使用状況、回収器械の汚染状態の改善につながっています。

開催研修一覧	
医師研修	*新任、研修医
新人看護師研修	*他職種含む
手術室新人研修	*2日間実務含む
看護補助者研修	*ナイトサポーター含む
部署研修	*委託スタッフ対象
手術室ラダー研修	*ラダーⅡ・Ⅲ・Ⅳ

図11 院内で開催するCSSD主催の研修

6. CSSDにおける安全性・信頼性を高めるためのリスクマネジメント体制の構築

品質管理の取り組みに加えて、ヒューマンエラー防止対

策、トレーサビリティの確保、作業環境の整備にも力を注いできました。作業手順書の視覚化や形骸化していた確認手順の見直しを進める中で、「滅菌管理システム」の導入が実現しました。このシステムにより、洗浄・組立・包装・滅菌の各工程が可視化され、手順統一、誤認防止、責任の明確化が可能となり、ヒューマンエラー防止に大きく寄与しています。作業環境の整備については、滅菌不良の要因である残汚染排除の確実性を求め、メンテナンス用テーブルすべてに拡大鏡付きライトとワークチェアを導入しました。これにより視認性が高まり、作業性が向上したことで、これまで見逃されがちだった汚れや不具合の発見率が向上しました。また、リコールの対応体制については、組織的に対応できる仕組みの構築を目指し、関係組織の役割や行動をフロー図にまとめ、有事の際には患者安全を最優先に考え、迅速な対応ができるリコール対応マニュアルを整備しました。このマニュアルは中央手術センターや感染対策委員会の承認を得て、病院の安全管理体制の中に位置づけることとなりました。

おわりに

CSSDは、作業の属人化、工程の不可視化、教育不足、危機対応の欠如といった構造的な課題を段階的に解消し、品質管理・教育・危機管理・組織運営の4つを統合した持続可能な管理基盤を構築しました。これらの取り組みは、長年にわたる改善の積み重ねとして病院機能評価においても高く評価されています（図12）。その結果、CSSDは医療安全、医療の持続性、医療の信頼性を成立させる医療提供体制に不可欠なインフラとしての役割を確立しました。かつての「作業中心の部門」から「病院全体の安全と品質を支える基盤部門」へと進化したことは改善の大きな成果です。そして今後も、残された課題に真摯に向き合い、体制の強化と品質のさらなる向上を通じて、医療安全文化の深化に貢献し続けることを誓います。

病院機能評価 S 評価理由
自施設の業務レベルを把握し、課題に取り組んでいる
専従の滅菌室責任者を配置し、業務の責任を担っている
バリデーションを実施し、滅菌保証の客観的証拠を持っている
製品適格性を検証している
評価ツールを使って一定水準以上の業務展開に努力している
リコール対応マニュアルを整備している
定数適正化へ取り組んでいる

図12 病院機能評価S評価の理由

PQ[★] パワーフイック

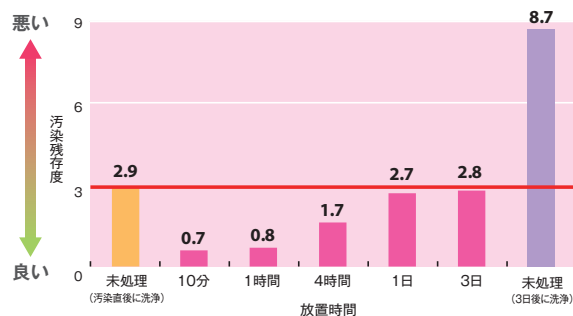
予備洗浄スプレー

パワーフイック 予備洗浄スプレーの
製品情報はコチラ▶



無泡性

- ステンレスはもちろん、銅・真鍮・アルミニウム製の器具にも使用可能！
- 抗菌剤が微生物の増殖を抑制し、静菌効果が3日間以上持続！
- 処理から3日後も、汚染直後に洗浄した場合と同等の汚染除去率！



パワーフイック予備洗浄スプレーの乾燥防止力の持続性

酸洗用

透析装置専用 過酢酸系洗浄除菌剤

サラティブPA-V

サラティブPA-Vの
製品情報はコチラ▶



非劇物



希釈倍率の目安
夜間封入時：200～300倍希釈
シングルパス時：100～200倍希釈

環境
対応
減容容器

10kg B.I.B.

除菌

バイオフィーム
除去

炭酸
カルシウム
スケール
除去

除錆

透析装置専用 次亜塩素酸ナトリウム系
洗浄除菌剤「ジアラピッドSH-V」と
併用することで、透析装置や配管に付着した
微生物汚染や有機物汚染、バイオフィームを
より効果的に除去することができます。

希釈倍率の目安
夜間封入時：150～200倍希釈
シングルパス時：50～100倍希釈



環境
対応
減容容器

10kg B.I.B.

ローマのテヴェレ川に架かる歴史ある石橋です。古代ローマ皇帝ハドリアヌスの命により西暦134年頃に建設され、対岸に築かれたハドリアヌス廟（現在のサンタンジェロ城）へ向かう道として整えられました。橋の両側には、芸術家ジャン・ロレンツォ・ベルニーニの設計による10体の天使像が並び、歴史と芸術が溶け合うローマを象徴する美しい風景をつくり出しています。

冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242
Eメール：gakujiutsu@saraya.com

2026年8月 発行

編集・発行 サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。
■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2026 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。



今号の表紙

サンタンジェロ橋
(イタリア)

