

技術ノート

滅菌器内の温度分布と滅菌評価

Temperature profile in a sterilizer chamber and sterilization evaluation

細瀨和成*

北原明治*

1. はじめに

医療用具の製造管理および品質管理規則(平成7年厚生省令第40号)に規定する滅菌バリデーションが平成9年7月1日から施行された。この施行に伴って、医療用具メーカーは滅菌バリデーション基準の導入を図らない場合には、滅菌医療用具の製造を行うことができなくなった。この滅菌バリデーション基準においては、滅菌器の性能評価試験が重要な管理項目の1つとなっている。滅菌器を据え付けた時に、滅菌器を使用し続け一定期間経過毎に、また滅菌器の一部を変更した時に、使用している滅菌器が適正に稼働するか否かを調べなければならない。この滅菌器の評価試験として、滅菌器内の温度測定があげられる。温度は、酸化エチレンガスや高圧蒸気において滅菌の重要な作用因子の1つであるからである。

今回、生産ライン上で使用されている滅菌器を対象として器内の温度測定を行い、滅菌器の評価に関し2・3の知見が得られたので報告する。

2. 方法

2.1 対象滅菌器

医療用具メーカーが所有している酸化エチレンガス滅菌器3台(2.3m²・M社製, 0.7m²・U社製, 0.7m²・U社製)、高圧蒸気滅菌器1台(0.2m²・M社製)を対象に温度測定を行った。

2.2 温度センサー

温度測定は、超小型記憶式温度センサー(Data trace用Micropack: Mesa Medical社製, 固定タイプ, 35mm×30mm)を用いて行った。なお、温度センサーの校正は標準温度計と比較することによって行った。

2.3 測定条件

次の2つの条件での温度測定を行った。滅菌器に製品を充填していない時、滅菌器に製品を充填している時、である。なお、製品の充填方法は各医療用具メーカーの手順書に従って行った。

3. 結果と考察

3.1 酸化エチレンガス滅菌器の場合

滅菌器の温度測定は、設備適格性の確認と稼働性能適

格性の確認において行わなければならない。前者は製品を充填していない無負荷時の測定(温度分布)であり、後者は製品を充填している負荷時の測定(熱浸透)である。

無負荷時の温度分布測定

3台の滅菌器を用いて、滅菌器内の温度分布を測定した。その結果、1台の滅菌器では、設定温度に対して±3以内に収まっていたが、残り2台の滅菌器では、±3以内に収まっていなかった。わが国の酸化エチレンガス滅菌バリデーションガイドライン¹⁾では、温度範囲の規定はないが、国際標準化機構のガイドライン(ISO11135)²⁾では、設定温度±3以内に入ることが条件付けられている。今回1台の滅菌器で、温度制御が保たれていたが、その理由としては、ジャケット温度の供給源の熱量が大きいと考えられた(大型ボイラーの使用)。

3台の滅菌器の温度分布の特徴は、滅菌器内の上段、中段、下段の順で温度が低くなる傾向が認められた。しかし、滅菌器の奥行きによる温度差は顕著には認められなかったが、扉側でごくわずかに低くなる傾向が認められた。

この滅菌器内の温度分布を均一にするには、ハード面の改良が必要と考えられる。例えば、滅菌器内への攪拌用ファンまたは攪拌用配管の設置、滅菌器の扉への温水ジャケットの設置があげられる。将来的には、このような滅菌器の改良を図り国際規格にあった滅菌器に構築していくことが必要となる。

負荷時の熱浸透試験

製品を充填した時の熱浸透試験を行った。なお、製品の載荷量は滅菌器内容積の5~6割程度とした。

図1は、コンディショニング時間を30分とした時の熱浸透試験の結果である。なお、図のa~eは滅菌器内の測定点で、aとbは上段、cとdは下段、eは中段である。図から明らかなように、製品を充填することによって、温度の上昇速度が遅くなり、滅菌タイマーが作動した時点での品温が35と低く、設定温度と比べて20低いことがわかった。また、温度分布にムラができ、温度幅として50~55, 39~49, 35~50の変動を生じていた。ISO基準では、最低温度から10以内と規定されている。この条件を満たすには、コンディショニング時間の延長が考えられる。そこで、コンディショニング時間を30分から

*放射線応用技術グループ

3時間近く延長し、その時の品温の変化を調べてみた。

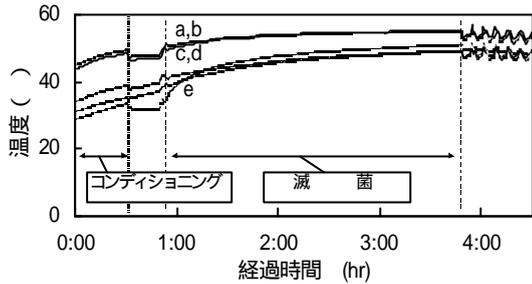


図1 酸化エチレンガス滅菌の熱浸透試験

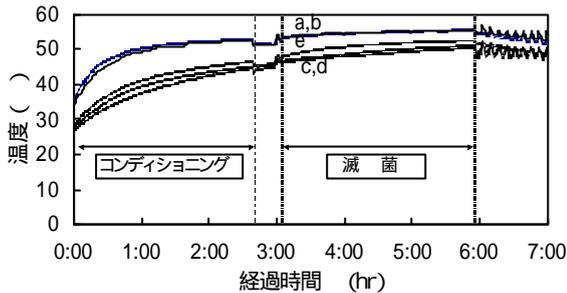


図2 酸化エチレンガス滅菌の熱浸透試験

この結果を図2に示す。図から明らかなように、滅菌スタート時の品温が47 近くまで上がり、ISO基準に適合することがわかった。しかし、コンディショニング時間を3時間とすると、滅菌器の使用効率が悪くなる。そこで、プレコンディショニング装置を設置し、前もって製品の加温を行うことにした。

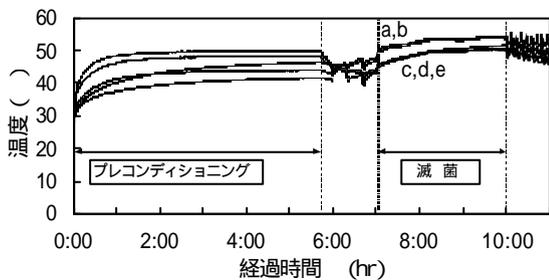


図3 酸化エチレンガス滅菌の熱浸透試験

この熱浸透試験の結果を図3に示す。プレコンディショニングによって品温が42~50 まで上がり、滅菌スタート時の品温も45 以上の温度を確保していた。このような手順を踏むことによって、温度範囲をISO基準に適合させることができた。

なお、滅菌器の熱浸透の特徴は、温度の最低箇所が扉側下段であり、昇温速度の遅い箇所が中段中央であった。この2箇所が、滅菌条件の管理ポイントとして考えられる。酸化エチレンガスの滅菌ガスの浸透性を考えた場合には、ガスが浸透しづらい中段中央を管理ポイントとすることが適当と思われる。

3.2 高圧蒸気滅菌器の場合

高圧蒸気滅菌器の温度評価を行う前に、測定間隔を求めた。この結果、測定間隔が15秒以上と長くなると、温度幅が緩慢になり、正確なON-OFF作動が記録できないことがわかった。そこで、測定間隔を5秒として、滅菌器内の温度分布測定と熱浸透試験を行った。

図4には、滅菌器の熱浸透試験の結果を示す。図から明らかなように、製品を充填しても設定温度に対して品温は常に一定の温度(121)を示し、熱浸透に影響を及ぼさなかった。これは、水分によって製品の熱伝導性が高まったものと考えられる。このように、酸化エチレンガス滅菌器と比べて、高圧蒸気滅菌の方が温度コントロールし易いことがわかった。

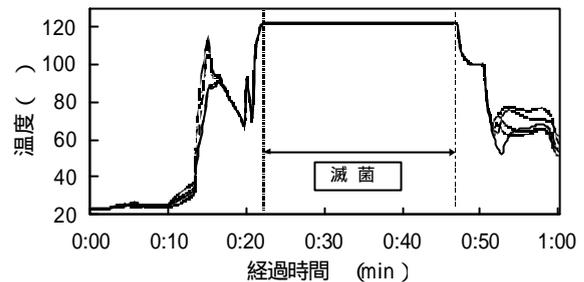


図4 高圧蒸気滅菌の熱浸透試験

4. まとめ

酸化エチレンガス滅菌や高圧蒸気滅菌において、滅菌器内の温度測定が重要な管理項目にあげられている。今回、医療用具メーカーが所有している生産用滅菌器での温度測定を行い、滅菌評価のための検討を行った。この結果、温度管理のし易さが滅菌器の性能によって大きく係わっていることがわかった。このため、滅菌器に载荷した製品の温度を設定温度に到達させるためには、まずハード面の改良が第一に考えられる。しかし、ハード面の改良が困難な場合には、(プレ)コンディショニング時間の延長化、载荷量の減少化、包装形態の簡素化、湿度の確保などの工夫によって、設定した温度範囲に収めることが可能と考えられる。ただし、この場合には、様々な条件で温度測定を行い、最適な処理条件を求める必要がある。

また、滅菌の管理点を決定する方法として、熱浸透試験の結果をもとにして判断することが重要である。

参考文献

- 1) 厚生省医薬安全局監視指導課長：エチレンオキシドガス滅菌バリデーションガイドライン(医薬監第69号平成10年5月1日別添3)。
- 2) 古橋正吉監修：ISO規格翻訳版医療用品の滅菌方法/滅菌バリデーション/滅菌保証, 21, 日本規格協会(1996)。

(原稿受付 平成12年8月2日)