

再生処理の知識

## 第2回グローバル医科歯科感染管理研究会でSALWAYの佐藤が発表しました。

2023.12.27 #グローバル医科歯科感染管理研究会 #ハンドピース #歯科用コンパクトPCD #洗浄工程インジケータ #超音波洗浄工程インジケータ



12月10日（日）に品川のAP品川アネックスで、第2回グローバル医科歯科感染管理研究会が開催されました。

11：15～12：00のCoffee Breakセミナーにて、SALWAYの再生処理アドバイザー（第1種滅菌技師）である佐藤が登場し、歯科向けのWDや超音波洗浄器、高圧蒸気滅菌器の効果を確認する方法について解説しました。

「洗浄器や滅菌器を使用しているが確認する方法がわからない」

「器材が洗浄、滅菌できているかわからず不安」

「洗浄、滅菌を確認したいが何から始めれば良いかわからない」

このような不安をお持ちの方は、是非ご一読ください。

## 目次

### 1. 歯科領域における再生処理の課題

1-1. 歯科においても、不潔な器材の使用は大規模な交差感染を引き起こす可能性がある

1-2. 使用済みハンドピースを適切に滅菌処理している施設は未だに少ない

1-3. ガイドラインではWD・超音波洗浄器・クラスBオートクレーブの使用が推奨されている

1-4. 洗浄器や滅菌器を「使う」だけでなく、その効果を「確認」することが重要

## 2. SAL $\leq 10^{-6}$ の達成には、滅菌だけでなく洗浄も重要

2-1. 再生処理の目指すところはSAL $\leq 10^{-6}$ の達成を保証すること

2-2. 再生処理を正しく行うためには、プロセスの一つ一つを確認する必要がある

2-3. 滅菌時間は菌数の推移に基づいて設計されている

2-4. 適切な洗浄により初発菌数を減らすことでSAL $\leq 10^{-6}$ が達成できる

## 3. 日常的な洗浄工程の確認の重要性と方法

3-1. 「洗浄器に入れば安心」というわけではない

3-2. 洗浄器は洗剤が入っていても、検知しないことがある

3-3. 日常的に確認する方法のうち、間接判定法（インジケータ）が始めやすい

## 4. WDに使用するインジケータの選び方

4-1. インジケータの目的は、WDが見逃してしまうエラーを検知すること

4-2. WDの洗浄力に最も近い抵抗性のインジケータを「選択」する

4-3. 同じWDでも、洗剤やプログラムによって最適なインジケータは異なる

## 5. 超音波洗浄器に使用するインジケータの選び方

5-1. 超音波洗浄器の洗浄力は、超音波・洗剤・温度・時間の4つで構成される

5-2. 既存の超音波洗浄評価の課題は、超音波と時間以外の要素を確認できないこと

5-3. 超音波洗浄器の洗浄力に最も近い抵抗性のインジケータを「選択」する

5-4. 不具合の原因を特定しやすいインジケータが望ましい

## 6. 日常的な滅菌工程の確認方法

6-1. 構造上、ハンドピースの中にインジケータを入れることはできない

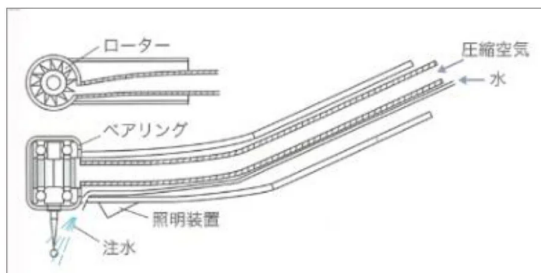
6-2. ハンドピース用に設計されたPCDを使用して、器材内部の滅菌条件の達成を確認する

## 7. 結びに

# 1. 歯科領域における再生処理の課題

## 1-1. 歯科においても、不潔な器材の使用は大規模な交差感染を引き起こす可能性がある

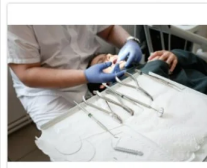
ハンドピースなどの複雑な構造を持つ器材の内部は、洗浄や滅菌がしづらいとされています。器材の不十分な再生処理により、オーストラリアのシドニーで歯科受診をした最大1万1000人がHIVや肝炎ウイルスに接触した恐れがあったという報告がありました。このように、器材を不潔なまま使用してしまうことにより、大規模な交差感染を引き起こす可能性があります。



写真：日本歯科医師会 [https://www.jda.or.jp/park/trouble/index21\\_04.html](https://www.jda.or.jp/park/trouble/index21_04.html)  
記事：AFPBB News <https://www.afpbb.com/articles/-/3053444>

歯科受診した1万1000人にHIV感染の恐れ、豪シドニー

2019年7月2日 13:48 発信地：シドニー/オーストラリア [アジア・オセアニア、オーストラリア]



【7月2日 AFP】オーストラリア・シドニー（Sydney）で歯科を受診した最大1万1000人に、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）や肝炎ウイルスに接触した恐れがある、豪当局が2日発表した。器具の消毒が不適切だったという。

豪南東部ニューサウスウェールズ（New South Wales）州の保健当局によると、4つの歯科医院に勤務する歯科医師12人が、器具の消毒と殺菌を正しく行っていないとされた。当局ではこの12人の歯科医師から治療を受けた患者に対し、万が一備えてHIVと、肝炎ウイルスA型、B型、C型について血液検査を受けるよう呼び掛けている。

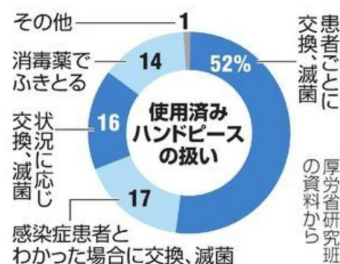
台の上に並べられた歯科器具、私立の歯科医院にて（2012年2月23日撮影、資料写真）。（C）AFP/PHILIPPE MERLE

当局によれば、これまでに感染の報告はなく、感染リスクも低い。が、手術・注射・投薬などの医療行為を受けた患者には感染の恐

1-2. 使用済みハンドピースを適切に滅菌処理している施設は未だに少ない

日本国内の再生処理の状況は、2019年に朝日新聞から報道されています。その内容は、患者ごとに器材を交換している施設が52%しかないという内容でした。その他の内訳を見てみると、感染症とわかった場合に交換・滅菌を行う17%、状況に応じ交換・滅菌を行う16%、消毒薬で拭き取る14%と、歯科領域ではまだまだ感染対策が進んでいるとは言えない状況です。

歯科治療における院内感染対策に関する記事  
(朝日新聞 2019年)



記事：朝日新聞 2019年10月9日 <https://www.asahi.com/articles/DA3S14211215.html>

1-3. ガイドラインではWD・超音波洗浄器・クラスBオートクレーブの使用が推奨されている

一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針（第2版）では、洗浄にはウォッシャーディスインフェクター（以下WD）が、ハンドピースの滅菌にはクラスB滅菌器の使用が推奨されています。このような背景より、近年、WDやクラスB滅菌器を導入する施設が増えてきています。

## ウォッシャーディズインフェクターについて

【質問 9】歯科治療に使用されたバー、ファイル、超音波チップなどの器具を超音波洗浄ならびにオートクレーブにかけると、超音波洗浄のみよりも院内感染を防止することができますか？

回答

器具に付着した細菌、ウイルス、タンパク質には、交差感染の危険性があります。超音波洗浄はこれらの除去に効果的ですが、滅菌することは出来ません。一方、オートクレーブは滅菌法として信頼できますが、付着物は除去されません。両者の特徴を考慮すると、超音波洗浄後にオートクレーブ滅菌を行うことが強く勧められます。

解説

バー、根管治療用器具、超音波スケーラー等の器具は、使用後は切削片、血液、細菌等により汚染されることから、感染症を伝播させる危険が最も高い「クリティカル」なものとして分類される。

歯科治療に使用されたバー類に付着しているデブリのタンパク質量を測定したところ、超音波洗浄により減少するものの、多くの試料で残留が認められた<sup>1)</sup>。また、超音波洗浄後に培養液に浸漬したところ、細菌の生育が見られた<sup>2)</sup>。根管治療用器具に関しても、光学顕微鏡による観察、吸光度計による測定により同様の結果が得られている<sup>3)4)</sup>。細菌培養の結果も同様で、オートクレーブでは常に滅菌状態が得られていたが、超音波洗浄のみでは細菌の生育が見られた<sup>5)</sup>。これらのことから、超音波洗浄は歯科治療用器具の清掃に有効だが、それのみでは細菌やウイルスが残存している可能性が高く、超音波洗浄の後にオートクレーブ滅菌を行う事が強く推奨される。また、最近導入が進んでいるウォッシャーディズインフェクターを使用し、塩基性洗剤で洗浄することは滅菌器具を常温水準消毒レベルまでに行うことができるため、院内における交差感染を防ぐためには有効な手段である<sup>6)</sup>。また、通常歯科医療の現場で使用されている器具再生用の機器で病原性プリオンを不活性化することは不可能とされている点に注意する必要がある。

資料：一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針（第2版） <https://www.mhlw.go.jp/content/000510471.pdf>

## ハンドピースの滅菌に関する推奨

【質問 8】使用したハンドピースは、患者ごとにオートクレーブ滅菌する方がアルコールなど消毒薬を用いた清拭よりも、院内感染防止に有効ですか？

回答

エアービンハンドピースは、回転停止時にタービンヘッド内に陰圧が生じ、口腔内の唾液、血液、切削片などを含む汚染物質が内部に吸い込まれるサックバック現象が問題とされ、最近ではサックバック防止構造が各メーカーのハンドピースに備えられています。

しかし、色素液を用いたサックバック現象の研究によれば、エアービンハンドピースで色素の内部吸い込みが確認されており、患者に使用後、ハンドピースの外面はもとより内部の給気や給水のための細管内腔を滅菌しないハンドピースを次の患者に使用すれば交差感染を引き起こす可能性があります。低速回転の背面研磨用ハンドピースでも同様の問題が明らかにされていますので、使用したハンドピースは患者ごとに交換し、オートクレーブ（可能ならばクラスBオートクレーブ滅菌）<sup>7)8)</sup>することが強く勧められます。

## 1-4. 洗浄器や滅菌器を「使う」だけでなく、その効果を「確認」することが重要

WDやクラスB滅菌器を導入する施設が増えていることは非常に良いことですが、導入するだけで止まってしまっている施設は少なくありません。WDやクラスB滅菌器を導入するだけでなく、その効果を「確認する」ことで初めて、器材の滅菌（ $SAL \leq 10^{-6}$ の達成）を保証できます。

次項では、 $SAL \leq 10^{-6}$ の達成に必要なことを確認していきます。

## 2. $SAL \leq 10^{-6}$ の達成には、滅菌だけでなく洗浄も重要

### 2-1. 再生処理の目指すところは $SAL \leq 10^{-6}$ の達成を保証すること

再生処理の目指すところは、微生物の存在確率を百万分の一（ $10^{-6}$ ）以下であることを保証することです。これは無菌性保証水準と呼ばれ、Sterility Assurance Level（SAL） $\leq 10^{-6}$ と表現されます。

## 「滅菌保証」とは？

微生物の存在確率が百万分の一以下であることを保証すること

無菌性保証水準： $SAL \leq 10^{-6}$

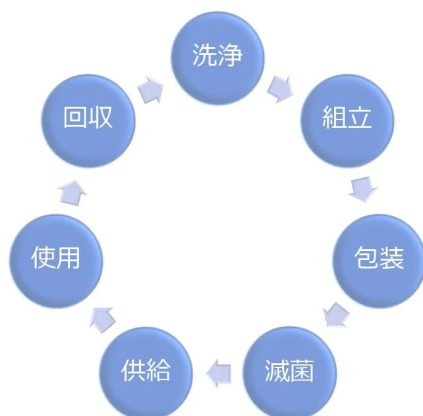
資料：医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 本ガイドラインの理解のために

12

### 2-2. 再生処理を正しく行うためには、プロセスの一つ一つを確認する必要がある

再生処理プロセスは滅菌だけではなく、洗浄→組立→包装→滅菌→供給→使用→回収→洗浄…と循環します。したがって、滅菌工程だけでなく、プロセス全体を確認する必要があります。また再生処理プロセスのうち、菌を減らす工程は滅菌だけでなく、「洗浄」もその1つです。「洗浄無くして滅菌なし」という言葉も存在します。

再生処理のプロセス



- ・再生処理のプロセスは、滅菌工程だけでなく、プロセス全体を「確認」する必要がある
- ・「洗浄無くして滅菌なし」という言葉もある

16

### 2-3. 滅菌時間は菌数の推移に基づいて設計されている

ISO/TS 17665-2では、各滅菌温度に対する保持時間の記載があります（表9-3）。例えば、121°Cの蒸気が15分間暴露すれば、 $10^5$ （10万）個の菌を滅菌（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）できることを示しています。

表9-3 蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665-2)

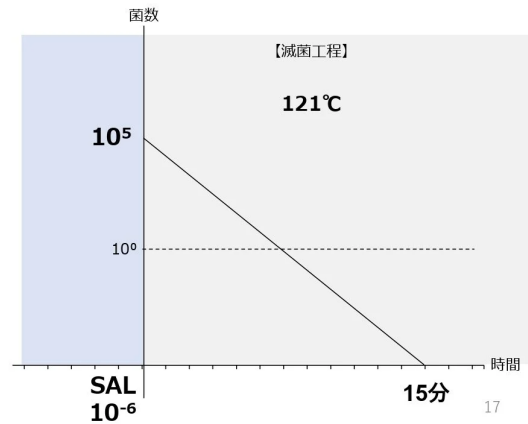
滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

国際規格には滅菌温度に対する保持時間の条件が示されている

例)  $10^5$ 個の菌を滅菌するためには、121℃の蒸気が15分あたる必要があるということ

資料：医療現場における滅菌保証のガイドライン2021 (p119) より表9-3を引用

初発菌数と菌数の推移  
(初発菌数 = 滅菌開始時の菌の数)



## 2-4. 適切な洗浄により初発菌数を減らすことで $SAL \leq 10^{-6}$ が達成できる

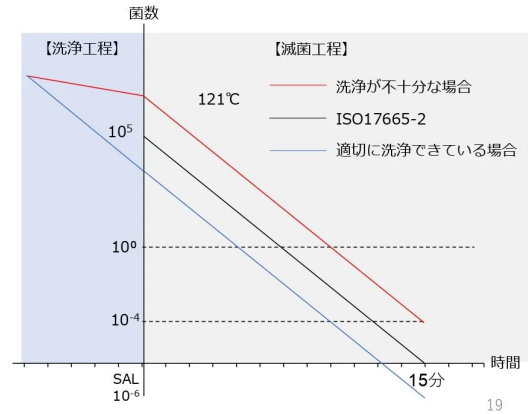
滅菌工程に入る前に適切な洗浄を行えば、初発菌数が  $10^5$  個を下回り、滅菌工程時に  $SAL \leq 10^{-6}$  を余裕持って達成することができます (青線)。しかし、滅菌工程に入る前に洗浄が不十分であると、初発菌数が  $10^5$  個以上となってしまう、121℃15分の滅菌工程では滅菌不良が起こる可能性が残ってしまいます (赤線)。だからこそ、滅菌工程のみでなく、洗浄工程も適切に行われたかを確認する必要があるわけです。

- 適切な洗浄の場合、初発菌数は約  $10^5$  個を下回る (青線)
- 洗浄が不十分だと初発菌数が  $10^5$  個以上になり、滅菌不良が起こり得る (赤線)



洗浄工程で器材上の初発菌数を  $10^5$  個未満にしない限り、滅菌不良になる可能性があります

初発菌数と菌数の推移  
(初発菌数 = 滅菌開始時の菌の数)



次項より、日常的な洗浄工程の確認方法を解説していきます。

## 3. 日常的な洗浄工程の確認の重要性と方法

### 3-1. 「洗浄器に入れれば安心」というわけではない

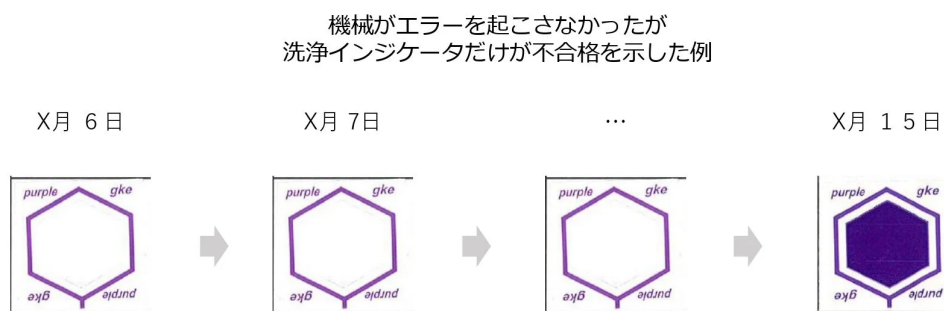
WDのような機械を使用していれば、毎回確実に洗浄できるのでしょうか。答えはNoです。それは、機械では検知できないエラーが存在するからです。

### 3-2. 洗浄器は洗剤が入ってなくても、検知しないことがある

下記に洗浄工程インジケータという、疑似汚染物を塗布したものを使用して洗浄効果を検証した事例を紹介します。

ある施設で、紫色の洗浄工程インジケータの汚れが落ちるプログラムを使用し、洗浄工程を確認していました。すると、X月15日に突然、機械はエラーを示しませんでした。インジケータの色落ちが悪くなるという現象が起きました。

そこで機械の点検を依頼したところ、その原因は「洗剤供給チューブの詰まり」であることが判明しました。すなわち、インジケータを使用していなければ、洗剤が入っていなかったことに気づけなかったことになります。これは、機械では見逃してしまうエラーが存在することを示します。日常的にインジケータを用いて洗浄工程を確認しなければ、洗浄不良を見逃す可能性があります。



原因は洗浄器の「洗剤供給チューブの詰まり」であった

22

### 3-3. 日常的に確認する方法のうち、間接判定法（インジケータ）が始めやすい

日常的に洗浄工程を確認する方法は、大きく「直接判定法」と「間接判定法」の2種類があります。

直接判定法は、器材に付着している残留蛋白質量を評価する方法を指します。直接判定法は器材の汚れが落ちていることを直接確認できますが、①蛋白質の抽出に時間を要することや、②判定に使用した器材の再洗浄が必要なこと、③比較的成本がかかることなどが、日常的に洗浄工程を確認するための障壁となります。

一方の間接判定法は、疑似汚染物を使用し、その汚れが落ちることを確認して器材の洗浄プログラムが達成していることを確認するインジケータです。間接判定法は、即時判定ができることや、比較的安価である点を考慮すると、日常的に洗浄工程を確認する方法として望ましいといえます。しかし、間接判定法は導入しやすい反面、その選択方法を間違えてしまうと機械のエラーを見逃してしまう可能性があるため注意が必要です。

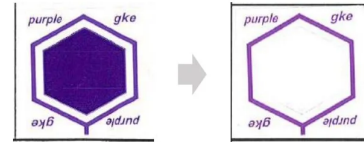
**直接判定法:**

洗浄後の器材に付着している残留蛋白質量を評価する  
(抽出法、拭き取り法など)



**間接判定法:**

器材を洗浄できるプログラム(工程)が達成されているかを  
インジケータで確認する



次項より、WDと超音波洗浄器の間接判定法に使用するインジケータの選び方を解説していきます。

## 4. WDに使用するインジケータの選び方

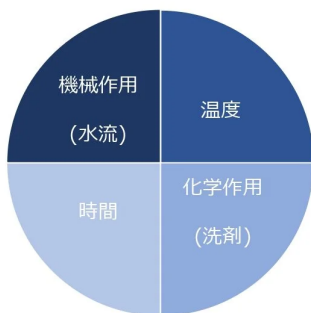
### 4-1. インジケータの目的は、WDが見逃してしまうエラーを検知すること

WDの洗浄力に関連する要素は、水流・温度・時間・洗剤の4つです。4つの要素に関連するエラーの中には、WDでは検知できないエラーも存在します。そういったエラーを検知するのが、洗浄工程インジケータ (cleaning process indicator : CPI) を使用する目的です。

#### インジケータを用いて日常モニタリングをする重要性

洗浄力に関する4つの要素

洗浄時に起こりうるエラーとその検知(一例)

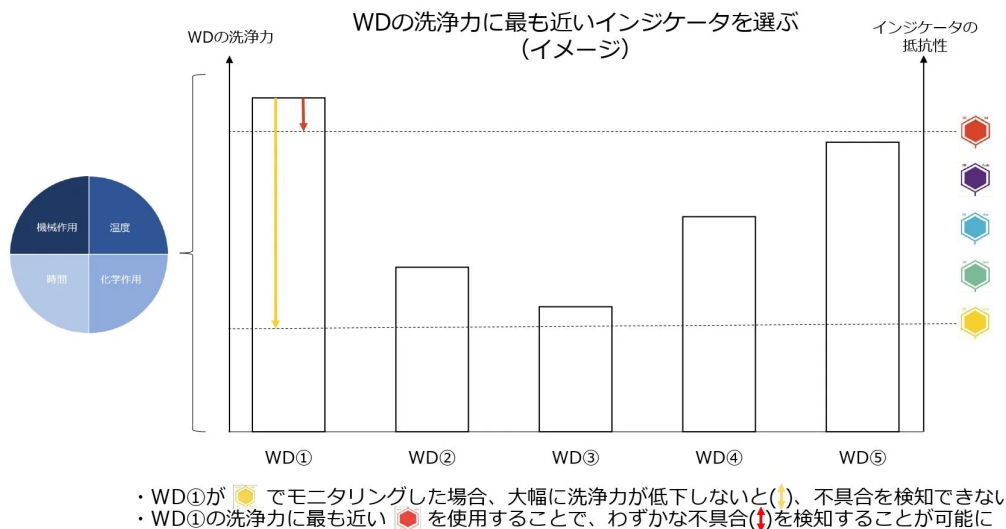


要素	起こりうるエラー	WDによる検知	CPIによる検知
機械作用	過積載により水流が当たらない	×	○
温度	誤ったプログラムの選択により必要な温度に到達しない	×	○
化学作用	搬送または保管中に洗浄剤の酵素が失活し洗浄力が低下	×	○
時間	誤ったプログラムの選択により必要な時間洗浄できていない	×	○

### 4-2. WDの洗浄力に最も近い抵抗性のインジケータを「選択」する

4-1.で解説した、WDが検知できないエラーを見逃さないためには、自施設で使用しているWDの洗浄力に最も近いインジケータを選ぶ必要があります。もし、WD①が黄色の抵抗性のインジケータを使用した場合、大幅に洗浄力が低下しなければ(黄色矢印)不具合を検知することができません。しかし、WD①に赤色の抵抗性のインジケータを使用すれば、わずかな不具合(赤矢印)を検知することができるようになります。





施設によって使用している洗浄器や洗剤などの組み合わせは異なるため、それぞれの施設にあったインジケータを選択する必要があります。そこでSALWAYの洗浄工程インジケータは、5種類の抵抗性のインジケータを提供しています。洗浄工程インジケータについて詳しく知りたい方は、こちらの記事をご覧ください。

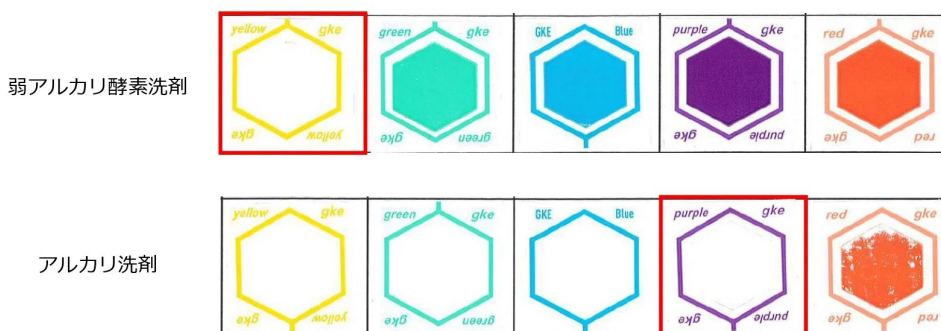
【選定試験】洗浄工程インジケータの特長や選び方、使い方をご紹介します。

### 4-3. 同じWDでも、洗剤やプログラムによって最適なインジケータは異なる

ここで、異なる洗剤を使用した場合の洗浄工程インジケータの色落ちの結果をご紹介します。

弱アルカリ酵素洗剤、アルカリ洗剤の2種類を使用し、洗剤以外の条件は変えずに比較しました。結果、弱アルカリ酵素洗剤は黄のみ、アルカリ洗剤は黄、緑、青、紫まで色落ちしました。つまり、洗剤が異なれば最適なインジケータも異なる場合があるということです。

実際の医療機関での選択試験  
(同一WDを使用)



## 5. 超音波洗浄器に使用するインジケータの選び方

## 5-1. 超音波洗浄器の洗浄力は、超音波・洗剤・温度・時間の4つで構成される

超音波洗浄器の洗浄力に関連する要素は、超音波・洗剤・温度・時間の4つです。これらの要素が欠けていないことを、日常的に確認する必要があります。

### 超音波洗浄器における洗浄力は、4つの要素に分解できる

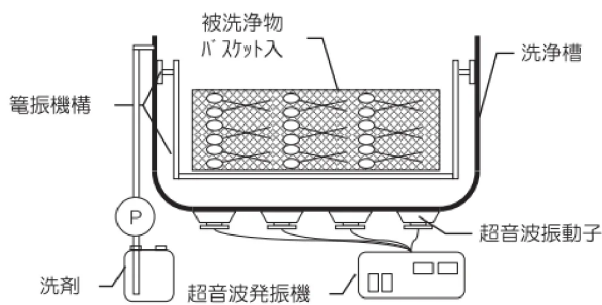


図7 超音波洗浄装置の構造

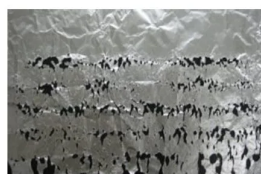
$$\text{洗浄力} = \text{超音波} \times \text{洗剤} \times \text{温度} \times \text{時間}$$

資料：各種医療用洗浄装置の管理, 城之内幸宏, 医療機器学vol. 83, no.1, 2013.

33

## 5-2. 既存の超音波洗浄評価の課題は、超音波と時間以外の要素を確認できないこと

4つの要素の1つである超音波を評価する方法として、アルミ箔を使用した方法や、瓶の中にビーズが入ったインジケータを使用する方法があります。これらは超音波の当たった時間やキャビテーションエネルギーによって結果が変わるため、簡便な評価方法として推奨されています。しかし、これらの評価方法は前述した洗浄力の4つの要素のうち、2つにしか反応しないということが課題として挙げられます。



既存の方法で確認できる要素

- ・超音波 ○
- ・洗剤 ×
- ・温度 ×
- ・時間 ○



洗浄評価をするのであれば、洗剤にも反応するものが望ましい

出典：<https://axel.as-1.co.jp/asone/d/4-1667-01/>

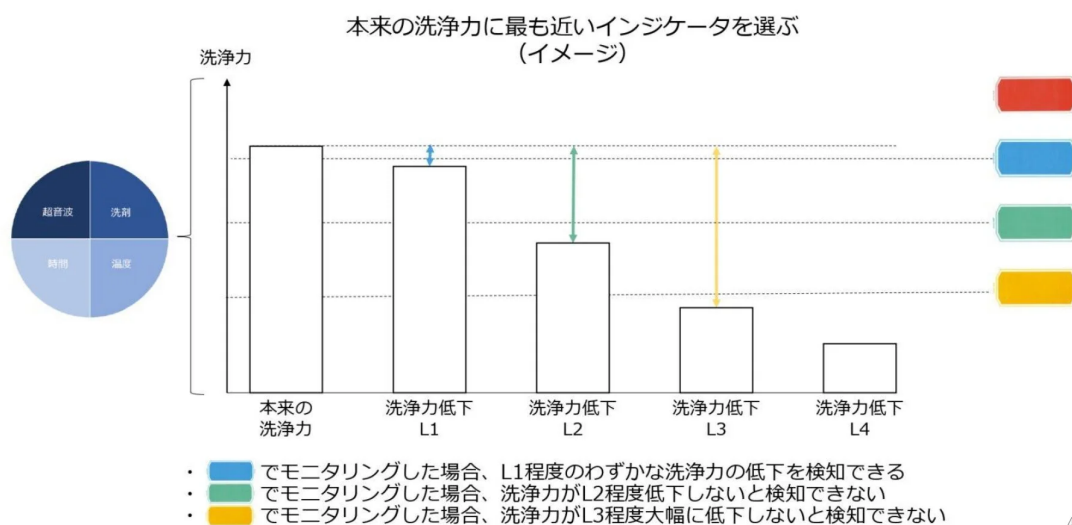
38

SALWAYの超音波洗浄工程インジケータは、既存の方法では確認できなかった洗剤などの条件にも反応するインジケータです。超音波洗浄工程インジケータについて詳しく知りたい方は、こちらの記事をご覧ください。

**【選定試験】超音波洗浄工程インジケータの選び方をご紹介します。**

### 5-3. 超音波洗浄器の洗浄力に最も近い抵抗性のインジケータを「選択」する

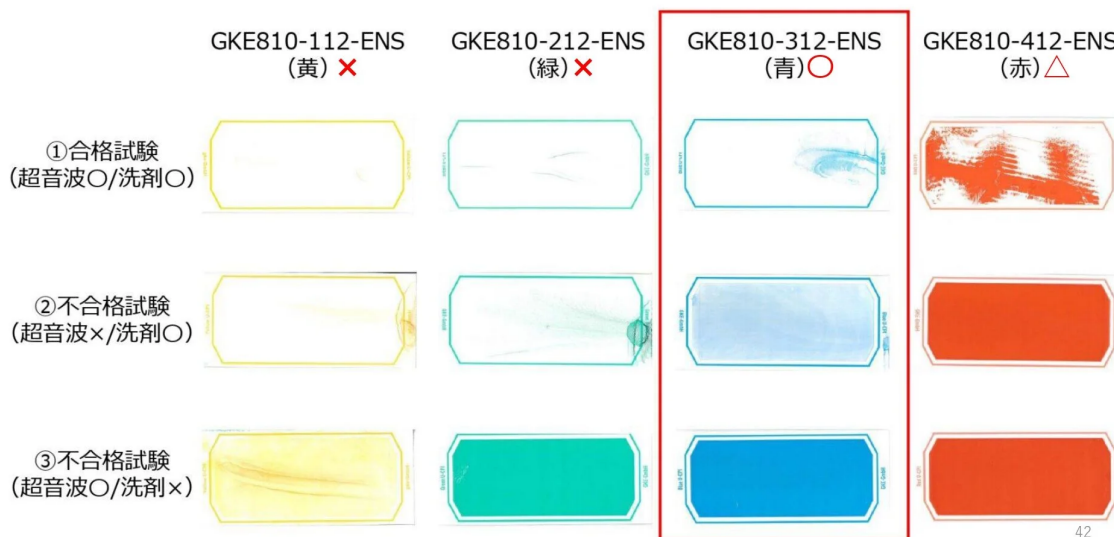
超音波洗浄においても、洗浄器の本来の洗浄力に近い抵抗性を持つインジケータを「選択」する必要があります。その結果、僅かな不具合も見逃さず、適切な洗浄評価を行うことができるようになります。



40

### 5-4. 不具合の原因を特定しやすいインジケータが望ましい

ここで、超音波や洗剤の要素が欠けた時に、インジケータが不合格を示すかを検証した結果を共有します。



42

超音波あり/洗剤ありの合格試験 (①) では、黄、緑、青まで完全に色落ちし、赤が50%程度色落ちをする結果となりました。超音波なし/洗剤ありの不合格試験 (②) では、黄、緑が完全に色落ち、青が50%程度の色落ち、赤は全く落ちないという結果になりました。超音波あり/洗剤なしの不合格試験 (③) では、黄が50%程度色落ち、緑、青、赤は全く落ちない結果を示しました。

青と赤が合格試験と不合格試験の結果に差異が出たため、洗浄工程インジケータとして適していると言えます。そのうち、青のみが不合格試験の内容によって汚れのおちかたに差が出たため、洗浄後の色の落ち方によって不具合内容が予測できると期待できます。

したがってこちらの検証結果では、青のインジケータが日常のモニタリングとして最適であると言えます。

## 6. 日常的な滅菌工程の確認方法

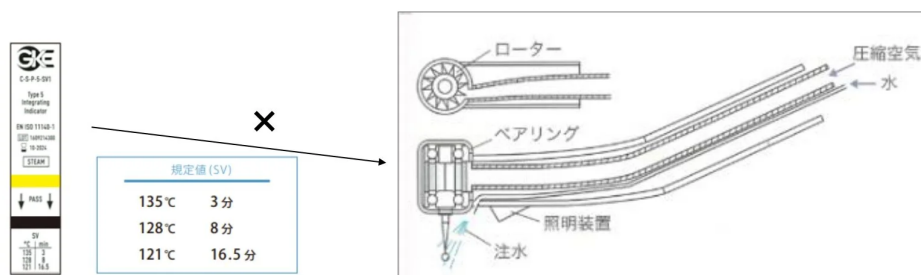
続いて、ハンドピースの滅菌確認方法について解説します。

### 6-1. 構造上、ハンドピースの中にインジケータを入れることはできない

器材の滅菌確認をするために、CIやBIを使用している施設がほとんどだと思いますが、CIやBIなどのインジケータは置かれた場所が滅菌条件に達しているかの情報しか与えません。ハンドピースのような内腔のある器材は、当然外側よりも内側のほうが滅菌しづらいため、インジケータを内部に設置しなければなりません。しかし、ハンドピースの内腔はとて細く複雑な構造であるため、インジケータを内部に設置することはできません。

蒸気滅菌条件を確認するためのインジケータ

SALWAY 高圧蒸気滅菌用タイプ5CI



写真：日本歯科医師会 [https://www.jda.or.jp/park/trouble/index21\\_04.html](https://www.jda.or.jp/park/trouble/index21_04.html)

43

### 6-2. ハンドピース用に設計されたPCDを使用して、器材内部の滅菌条件の達成を確認する

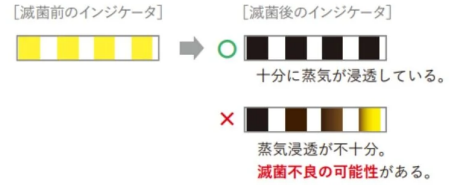
ハンドピース用に設計されたSALWAYの歯科用コンパクトPCDを使用することで、器材内部の滅菌条件の達成を確認することができます。コンパクトPCDは、ハンドピースの内腔構造を模したチューブの一番奥にCIを設置できる設計であり、歯科用のハンドピースの内部よりも滅菌がしづらい環境です。そのため、コンパクトPCDのインジケータが合格であれば、ハンドピース内部も滅菌条件が達成されていると推定することができます。

- ✓ 厳格な欧州規格 (EN ISO11140-4 タイプ2準拠)
- ✓ 内部レベルの滅菌保証



この小さな穴から蒸気が侵入し、螺旋状の管を  
通ってインジケータ部分へ到達します。  
滅菌に必要な十分な量と量の蒸気が浸透しなければ、  
判定は合格しません。

**滅菌不良となるリスクが特に高い歯科器材に**  
滅菌器内の状態は、滅菌器のコンディション・蒸気の質・滅菌物の積載量など  
の影響を受けるため、決して一定ではありません。  
滅菌不良を検知するためには、毎回蒸気浸透の状態を確認する必要があります。  
GKEデンタルPCDは、ハンドピースなどの滅菌が困難な歯科器材内部よりも  
蒸気浸透が難しくなるよう設計されています。  
最も厳格な欧州基準のクラスB滅菌器には、同じ欧州基準の滅菌確認を行い、  
器材の安全性を確認しましょう。



## 7. 結びに

いかがでしたでしょうか。

安全な器材を提供するためには、洗浄器や滅菌器を「使用」するだけでなく、その効果を「確認」することが必要です。この記事を読んで洗浄や滅菌の確認方法に不安を感じた方は、まずはSALWAYの再生処理アドバイザーへご相談ください。それが、確実な滅菌保証への第一歩となります。

[当日の発表資料のダウンロード](#)

[SALWAY 洗浄工程インジケータ／超音波洗浄工程インジケータ](#)

[SALWAY 歯科用コンパクトPCD](#)