

再生処理の知識

滅菌バッグ（滅菌パック）とは？使い方や期限などの基本を解説します。

2023.12.05 #期限 #滅菌バッグ #買い方



滅菌業務に欠かせない、滅菌バッグ（滅菌パック）。

「滅菌バッグの使い方は？」

「滅菌バッグの素材は？」

「滅菌バッグの期限は？」

そんな疑問にお答えいたします。

この記事を読めば、滅菌バッグの基本をおさえることができます。

公開日：2023年6月29日

更新日：2023年12月5日

目次

1. 滅菌バッグ（滅菌パック）とは

1-1. 器材の無菌性を維持するための包装

1-2. 滅菌剤を通し、ウィルスや細菌を通さない

- 1-3. 大きな圧力負荷にも耐える
- 1-4. 滅菌バッグには様々な種類がある

2. 滅菌バッグの種類

- 2-1. 滅菌方法（用途）による分類
 - 2-1-1. 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）用
 - 2-1-2. EOG（エチレンオキシドガス）滅菌用
 - 2-1-3. 過酸化水素ガス滅菌用
 - 2-1-4. メーカーの用途別マークを参照する
- 2-2. 形状による分類
 - 2-2-1. ロールタイプ
 - 2-2-2. カットタイプ
- 2-3. その他の付加機能
 - 2-3-1. ケミカルインジケータ付き
 - 2-3-2. 開封しやすいタイプ
 - 2-3-3. シール強度の強いタイプ

3. 滅菌バッグの購入方法

- 3-1. ディーラー経由で購入
- 3-2. オンラインで購入

4. 主なブランド7選

5. 滅菌バッグの使い方

- 5-1. 器材を入れる
- 5-2. シールする
- 5-3. 滅菌する
- 5-4. 保管する
- 5-5. 開封する
- 5-6. 廃棄する
- 5-7. 注意点
 - 5-7-1. シール時に細かな器材を挟まないように注意する
 - 5-7-2. シール品質を確認する

6. 滅菌バッグの滅菌有効期限

- 6-1. 滅菌バッグの期限の決め方
 - 6-1-1. 時間依存型無菌性維持（TRSM）
 - 6-1-2. 事象依存型無菌性維持（ERSM）
- 6-2. 使用期限を決める際の観点
- 6-3. 期限設定の実例

1. 滅菌バッグ（滅菌パック）とは

1-1. 器材の無菌性を維持するための包装

滅菌バッグ（滅菌パック）とは、病院やクリニックなどの医療現場で滅菌する器材を入れるのに使用する包装材です。包装材には滅菌バッグの他、ラップ（大判の不織布）、コンテナ（箱）があります。



滅菌バッグに器材を入れた様子

1-2. 滅菌剤を通し、ウィルスや細菌を通さない

滅菌バッグの2つの役割

無菌性バリア

細菌等が器材に到達
しないよう守る

滅菌剤を通す

包装内部の器材まで
滅菌剤が到達する

器材を滅菌する時に包装材を使用する理由は、滅菌後にウィルスや細菌が中に入り込んで器材が汚染されてしまわないように守るためです。この無菌性バリアは、器材が使用される直前まで維持されなくてはなりません。同時に、器材が適切に滅菌できるように、滅菌剤が包装材の中まで浸透する必要があります。

滅菌バッグは、バリア性の高い素材と、視認性の良いプラスチックフィルムとを貼り合わせた構造をしています。滅菌バッグの素材にも種類があり、滅菌方法に合わせて使い分けます。

1-3. 大きな圧力負荷にも耐える

滅菌工程では、通常プリバキューム（真空引き）が行われ、滅菌剤である蒸気やガスが導入されて高圧を持続します。その後一定時間経過後に排気して、空気置換が行われます。このように、滅菌工程において、滅菌器内は高低の激しい圧力変化が発生するため、滅菌バッグには大きな圧力負荷がかかります。

滅菌バッグの空隙は、微生物を通過させず、空気や蒸気、ガスを容易に通過させるため、内圧が上昇してもバッグが破損しないという特性を持っています。

1-4. 滅菌バッグには様々な種類がある

ひとくちに滅菌バッグと言っても、素材や形状、仕様によってたくさんの種類があります。滅菌バッグで包装するものは、小さなピンセットから大きなバスケットまで多岐に渡ります。次章から、滅菌方法による違いや形状による違いなどを解説しています。

2. 滅菌バッグの種類

2-1. 滅菌方法（用途）による分類

滅菌方法には、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌、過酸化水素ガス滅菌など種類があり、それぞれ滅菌剤や温度などが異なります。そのため、各滅菌方法に適した滅菌バッグを選んで使用する必要があります。

2-1-1. 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）用

病院やクリニックで最も一般的に利用されている滅菌方法です。歯科領域においては、ハンドピースの内腔まで滅菌ができるクラスBオートクレーブが主流です。高温・高圧下で滅菌が行われる為、高圧蒸気滅菌用の滅菌バッグは、耐熱性素材のポリプロピレンが多く用いられています。

2-1-2. EOG（エチレンオキシドガス）滅菌用

滅菌剤であるエチレンオキシドガスが適切に浸透する透過性と、滅菌後は無菌性が担保されるシール性とを兼ね備えた専用の滅菌バッグを使用する必要があります。

2-1-3. 過酸化水素ガス滅菌用

過酸化水素ガスの透過性があり、過酸化水素の吸着や滅菌効果への影響が少ないものを選ぶ必要があります。過酸化水素ガス滅菌専用の滅菌バッグとして、米国デュポン社の『タイベック®』という素材を使用した製品があります。過酸化水素ガス滅菌には、過酸化水素ガスを吸着してしまうリネンや綿布、紙などの材質の包装材は使用することができないので注意が必要です。

2-1-4. メーカーの用途別マークを参照する

滅菌バッグメーカーによっては、判別しやすいよう滅菌方法別にマークを付けています。使用する滅菌方法に適しているか、参照して確認するようにしましょう。

滅菌資材用途別マーク		マークの説明
	オートクレーブ滅菌処理用	オートクレーブ滅菌処理用のマークです。当社では滅菌バッグ、滅菌カード、B&Dテスト、滅菌テープ、滅菌ラベルの各製品がございます。
	EOガス滅菌処理用	エチレンオキシドガス滅菌処理用のマークです。当社では滅菌バッグ、滅菌カード、滅菌ラベルの各製品がございます。
	オートクレーブ・EOガス両用	オートクレーブ、エチレンオキシドガス滅菌処理が可能な両用タイプです。当社では滅菌バッグ、滅菌テープの各製品がございます。
	プラズマ滅菌対応	プラズマ滅菌対応製品のマークです。当社新製品、ロット管理用カラーラベル「PAL-PS」は対応製品です。

日油技研のマークの例

2-2. 形状による分類

2-2-1. ロールタイプ

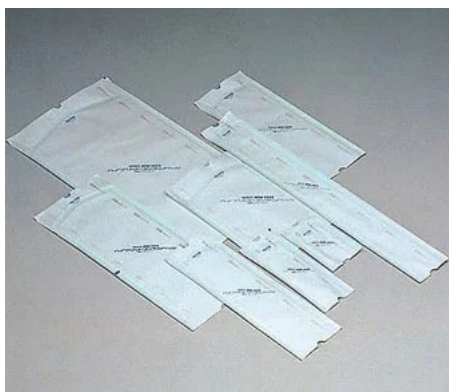
ロール状になっており、内容物に応じて適切なサイズにカットして使用します。滅菌バッグを器材のサイズに合わせてカットできるというメリットがあります。



モノタロウ

2-2-2. カットタイプ

様々な大きさにあらかじめカットされているタイプです。内容物に応じて適切なサイズを選ぶことができ、カットする手間が省けます。

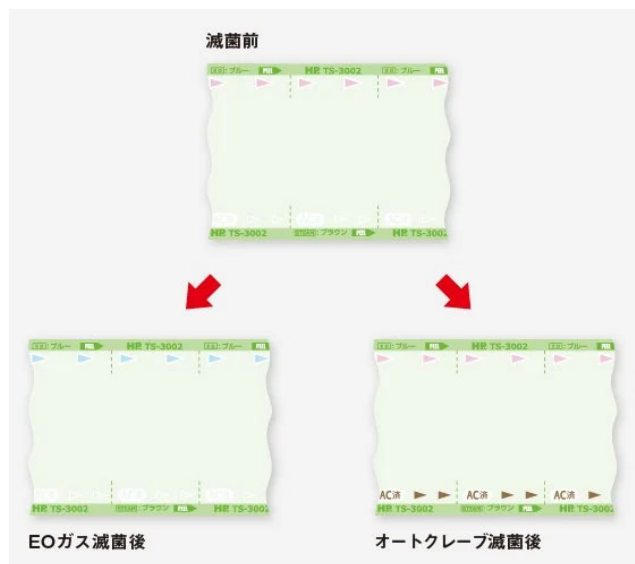


モノタロウ

2-3. その他の付加機能 2-3-1. ケミカルインジケータ付き

ケミカルインジケータが付いている製品は、滅菌後にインジケータが変色します。滅菌工程を通過したことを、一目で確認することができます。

滅菌バッグについているケミカルインジケータは、ISO11140-1 規格のタイプ1のものが多くあります。タイプ1インジケータは、元の色から変色していれば滅菌工程を通過したと判断するインジケータです。あくまで工程を通過したかを見るものであり、中の器材が十分に滅菌剤に曝露し、滅菌されたかを判断するものではありません。器材が滅菌されたかは、別の指標で確認する必要があります。



日油技研

タイプ1インジケータをプリントした製品のほか、タイプ4、マルチバリアブル・インジケータがプリントされた製品も市販されています。タイプ4インジケータは、蒸気滅菌の3つの重要プロセス変数（温度、時間、飽和蒸気）のうち、2つ以上に反応するインジケータです。



HOGY

2-3-2. 開封しやすいタイプ

紙面に指穴があり、開封しやすいように工夫されたタイプもあります。

2-3-3. シール強度の強いタイプ

強度のある不織布とフィルムを使用し、一般的な滅菌バッグよりもシール強度や穿刺強度の強い製品もあります。ただし、シール強度が強すぎると使用時に開封しづらくなる場合がありますので、適切なピール性（はがしやすさ）とシール性（はがれにくさ）とをバランスよく兼ね備えた製品を選択することが大切です。

3. 滅菌バッグの購入方法

3-1. ディーラー経由で購入

病院で滅菌バッグを購入する場合、医療機器や衛生材料を納品しているディーラーを通じて購入するのが一般的です。出入りされているディーラーに、お問合せしてみるのも手です。各メーカーの違いなどの情報を入手できることもあります。

3-2. オンラインで購入

滅菌バッグは、オンラインでも購入することが可能です。オンラインで滅菌バッグを購入できる主なサイトは以下の通りです。

- ・アスクル
- ・モノタロウ
- ・AXEL

4. 主なブランド7選

医療機関でよく使用されている、滅菌バッグ7選はこちらです。

- ・日油技研
- ・ホギメディカル
- ・川本産業
- ・原田産業
- ・メディコムジャパン
- ・ハリヤード
- ・東京硝子器械（ステリーフ）

5. 滅菌バッグの使い方

5-1. 器材を入れる

器材のサイズに合った滅菌バッグに器材を入れます。

必要に応じて、包装内部用インジケータを器材と一緒に入れます。

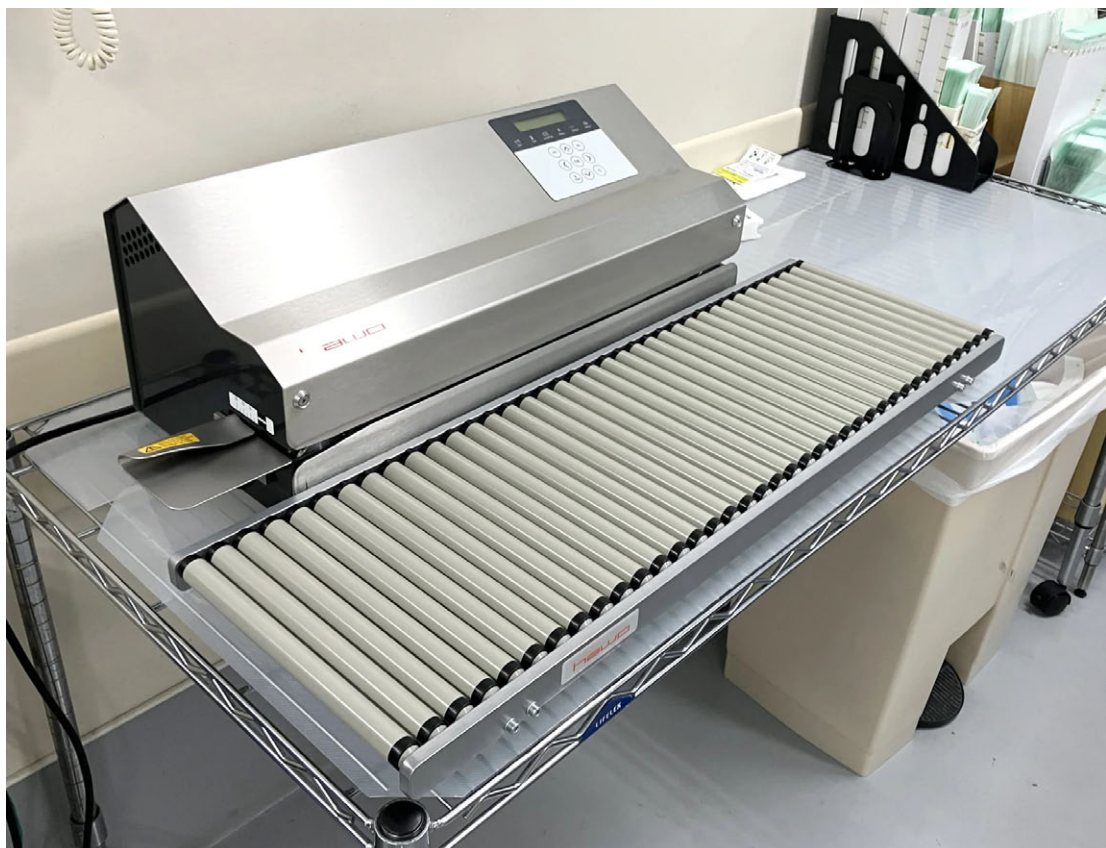
滅菌バッグと包装内部用インジケータ（使用する場合）が、滅菌方法に適した種類であることを確認します。

5-2. シールする

器材を入れたら滅菌バッグを閉じて細菌やウイルスが入らないようシールします。

シールはヒートシーラーを使って圧着するのが一般的です。ヒートシーラーは、コンベア式で次々と封ができるロータリー型シーラーと、ひとつずつ上からバーを押して圧着するインパルス型シーラーがあります。

ロータリー型は比較的大型で、連続で大量にシールができるのが利点です。インパルス型はコンパクトなものもあります。



ロータリー型シーラー



インパルス型シーラー（富士インパルス）

5-3. 滅菌する

シールした滅菌バッグを滅菌器に入れて滅菌します。滅菌器内へは、滅菌剤が浸透しやすいように置く必要があります。詰め込み過ぎて過積載にならないように注意します。



水色の滅菌バッグに器材を入れて滅菌器に入れる様子（歯科クリニック）



過酸化水素ガス滅菌器で滅菌中の滅菌バッグ

5-4. 保管する

滅菌後の滅菌バッグは、所定の場所で保管します。滅菌バッグの滅菌がいつまで有効かは、施設によって判断基準が異なります。詳しくは次章で解説します。

5-5. 開封する

滅菌バッグは使用直前に看護師が無菌操作で開封します。滅菌バッグはハサミ等の刃物を使わなくても、手で開くことができるように設計されています。

5-6. 廃棄する

一度使用した滅菌バッグは再利用できませんので、施設の規定に従って廃棄してください。

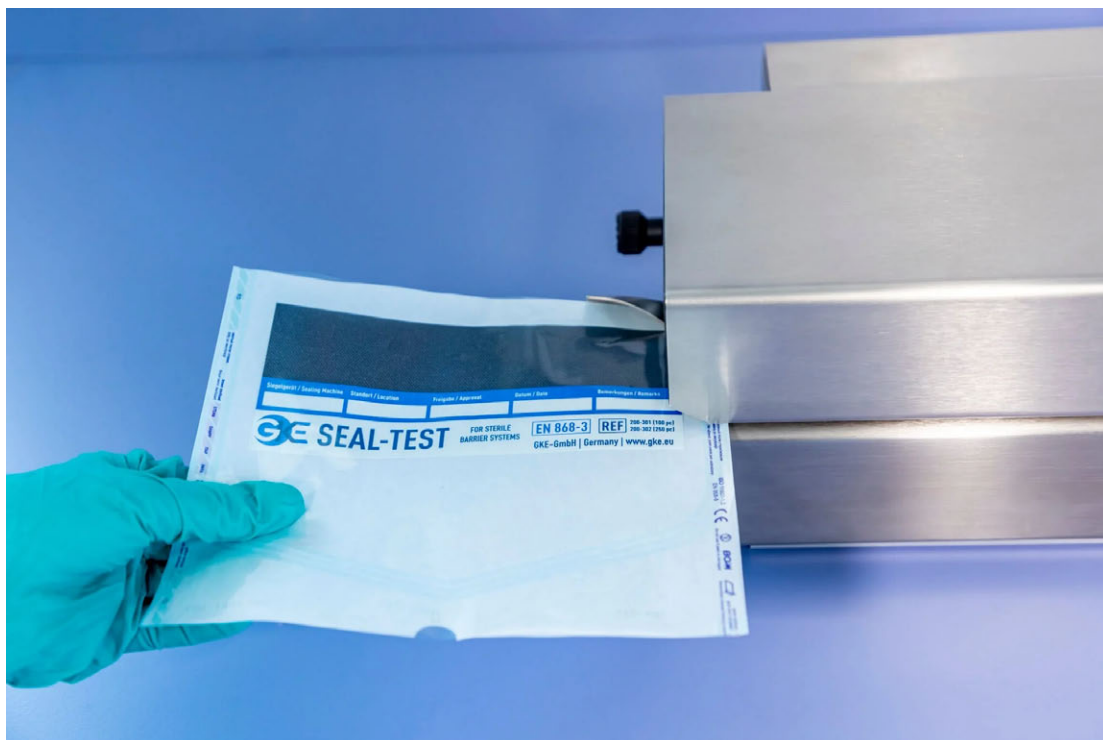
5-7. 注意点

5-7-1. シール時に細かな器材を挟まないように注意する

ピンセットなどの先端が細い器材は、シールする際に挟んでしまい、完全にシールされないことがあります。細い器材や薄い器材など、挟み込みやすいものはより注意が必要です。

5-7-2. シール品質を確認する

シーラーに不具合があると、完全にシールができず、無菌性バリアを維持することができません。シーラーが安全に使える状態であるかは、ヒートシールチェッカーなどを使って確認します。



ロータリー型シーラーのシールテスト

ヒートシールチェッカーによるシールテスト

○ 合格



シールが途切れることなく
均一になされている

× 不合格



シールが途切れている



シールにムラがある

SALWAYのシールテスト

6. 滅菌バッグの滅菌有効期限

6-1. 滅菌バッグの期限の決め方

滅菌バッグに包装し滅菌した器材の使用期限については、いくつかの考え方があります。ここでは、主要な滅菌期限の決め方をご紹介します。

6-1-1. 時間依存型無菌性維持（TRSM）

一定の時間が経過したら滅菌が破綻するという考え方を、時間依存型無菌性保持（Time-Related Sterility Maintenance : TRSM）と言います。包装材料や包装形態に応じて期限を設定し、管理する方法です。

例えば、滅菌バッグで包装した器材は〇ヶ月、滅菌コンテナで包装した器材は〇ヶ月といった具合です。滅菌バッグの期限については、1～6ヶ月で設定している施設が多い印象です。

日本では、このTRSMの考え方で期限を設定している施設が大半です。

6-1-2. 事象依存型無菌性維持（ERSM）

濡れや落下といった、滅菌物が汚染される可能性のある「事象」がない限り、半永久的に無菌性が維持されるという考え方を事象依存型無菌性維持（Event-Related Sterility Maintenance : ERSM）と言います。米国では、この考え方が主流です。

以下のような事象が発生した場合には、無菌性バリアが破綻している可能性が高いため、再滅菌が必要です。

- ・ 落とした時
- ・ 濡らした時
- ・ 破れた時
- ・ シール部分が開いている時
- ・ 滅菌バッグにシミや汚れが付着している場合

6-2. 使用期限を決める際の観点

滅菌バッグの破損や濡れといった「事象」がない限り、無菌性が維持されるという事象依存型無菌性保持という考え方が基本となります。しかし滅菌物の在庫管理の観点から、包装材の種類等によって使用期限を設定するのが一般的です。

滅菌物を長期間保存せず、使用期限内で効率よく運用することがとても大切です。

6-3. 期限設定の実例

実際の医療機関が、滅菌バッグの有効期限について検証した事例をご紹介します。

- ・ ERSMとTRSMを融合した滅菌有効期限設定の取り組み
- ・ 高圧蒸気滅菌バッグの有効期限の検証