JOURNAL

再生処理の知識

PCDやインジケータの種類で滅菌抵抗性が違う？市販PCDと模擬器材、BI／CIで比較試験を行いました。

2023.08.14　#BI　#CI　#PCD　#出荷判定

その回の滅菌が問題なく実施されたかを判定する、出荷判定用テストパック。

『医療機関における滅菌保証のガイドライン2021』には、出荷判定用テストパックとして「マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性を持つPCDに、BIおよび／またはCIを設置して使用する」と記載されています。

BIとCIは並記してあるため、「どちらを使っても同じ」と考えている方が多いのではないでしょうか。

しかし実際に試験をしたところ、同じ滅菌条件で同じPCDに設置したBIとCIでは、結果が異なることがわかりました。

今回は、複数のPCDや模擬器材で行った試験の結果から、出荷判定用テストパックを選ぶ際に参考になる情報を解説します。

更新日：2025年8月21日
公開日：2023年8月14日

目次

1. 日常の出荷判定用テストパックとは？

1-1. その回の滅菌が正しく実施されたかを確認する
1-2. PCDとインジケータ（BIやCI）で構成される
1-3. 大前提として、全品検査をすることはできない
1-4. 出荷判定は、ワーストケースで考える

2. 出荷判定用テストパックに関するガイドラインの記載

2-1. マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性があるPCDを使用する
2-2. PCDにBIおよび／またはCIを設置したものを使用する

3. 検証試験の概要

3-1. 検証試験の目的・概要
3-2. PCDと器材の滅菌抵抗性に関する比較
3-3. BIとCIの合格難易度に関する比較
3-4. 検証試験の条件

4. 試験結果

4-1. BIの結果：滅菌抵抗性はホローロード型PCD＞内腔器材＞ポーラス型PCDの順で高い
4-2. CIの結果：滅菌抵抗性はホローロード型PCD＞内腔器材＞ポーラス型PCDの順で高い
4-3. 同じ器材に設置した場合、BIは「合格」を、CIは「不合格」を示した

5. まとめ

1. 日常の出荷判定用テストパックとは？

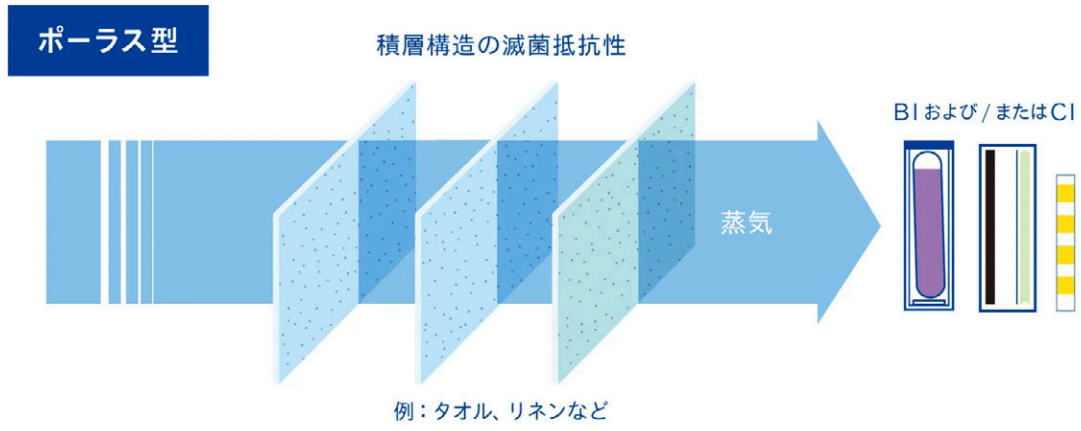
1-1. その回の滅菌が正しく実施されたかを確認する

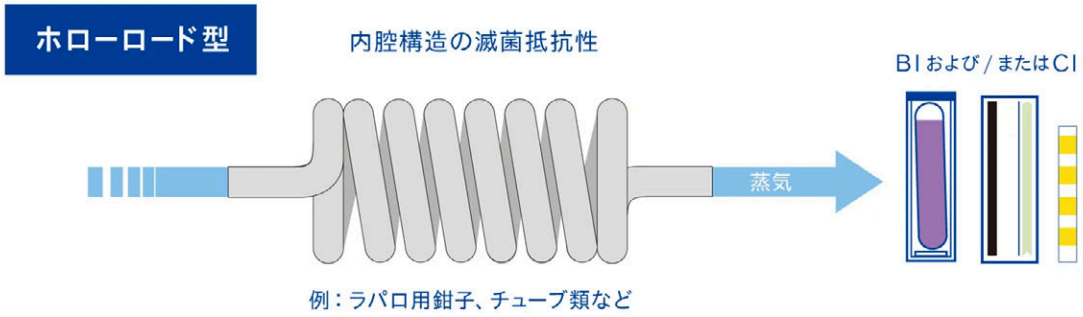
再生処理では、滅菌したものを出荷する（払い出す）際に、きちんと滅菌できているか、試験用具を使って確認し、合格したものだけを供給します。この出荷の根拠となるのが、出荷判定用テストパックです。出荷判定用テストパックによって滅菌されたと判断できるものだけが、滅菌済品として出荷されます。

1-2. PCDとインジケータ（BIやCI）で構成される

出荷判定用テストパックは、PCD（Process Challenge Device）と、それに設置するBIやCIなどのインジケータで構成されます。

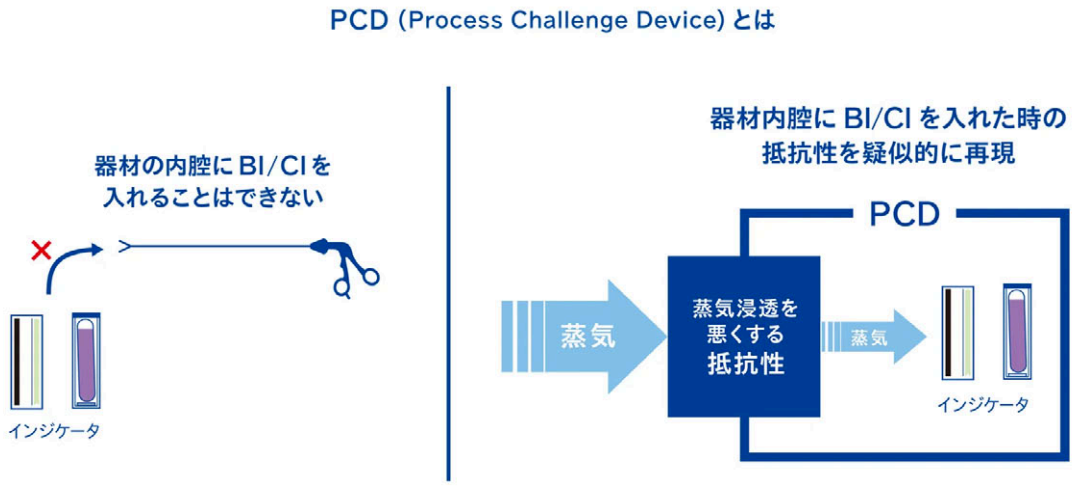
PCDとは、意図的に蒸気浸透性を悪くする抵抗性を持ったデバイスのことを指します。PCDはその構造によって2種類に分類され、積層構造の「ポーラス型」と内腔構造の「ホローロード型」があります。





ラパロ鉗子などの内腔器材は、器材の外側よりも内側の方が蒸気が浸透しづらく、滅菌が困難です。一方で、BIやCIなどのインジケータは、それが置かれた場所の情報しか得ることができません。つまり、滅菌が難しい器材内部までの滅菌条件の達成を確認するためには、本来はインジケータを器材内部に入れなくてはいけません。

しかし、物理的にBIやCIを器材内部に挿入することはできません。そのため、器材内部のように滅菌がしづらい環境を疑似的に再現するPCDが必要となるわけです。



1-3. 大前提として、全品検査をすることはできない

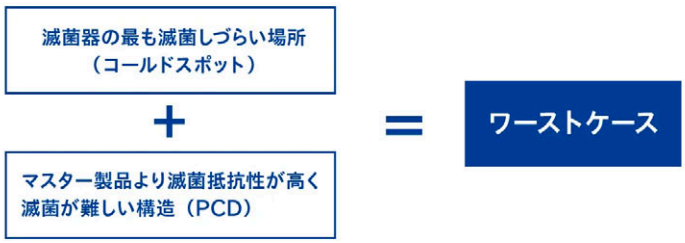
出荷判定用テストパックを使用する背景には、滅菌したすべての器材の滅菌可否を確認することはできないという事実があります。滅菌したすべての器材を確認する時間もありませんし、そもそも包装材を開封してしまった時点で、その器材の無菌性

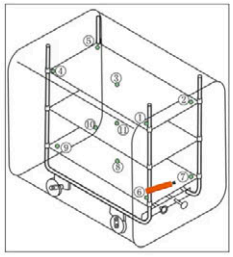
は破綻してしまいます。

1-4. 出荷判定は、ワーストケースで考える

滅菌物を全品検査することはできないため、出荷判定は「最も滅菌が難しい器材が合格していれば、それよりも滅菌が難しくない器材は合格している」というワーストケースの考え方で行います。

つまり、滅菌器の最も滅菌しづらい場所（コールドスポット）で、マスター製品よりも滅菌しづらい出荷判定用テストパックが合格していれば、他の器材も滅菌できていると判断できるということです。





コールドスポットに置かれた PCD

2. 出荷判定用テストパックに関するガイドラインの記載

日常の出荷判定用テストパックの選定については、『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』のP18に記載があります。出荷判定に使用するPCDや、その中に設置するインジケータの選択について記載されています。

2-1. マスター製品と同等以上の滅菌抵抗性があるPCDを使用する

PCDの選択について、ガイドライン2021には以下のように記載されています。

> *日常の滅菌処理に使用する出荷可否判定用のテストパックは、以下の優先順位で選定する。①マスター製品にBIおよび／またはCIを設置したもの、②マスター製品に特性が似た製品や模擬製品にBIおよび／またはCIを設置したもの、③市販のPCDにBIおよび／またはCIを設置したもの。②または③を使用する時には、これらが①と同等以上の滅菌抵抗性であることの確認が必要である。*

市販のPCDを日常の出荷判定に使用する場合は、マスター製品（滅菌する器材の中で最も滅菌しづらいもの）と同等以上の滅菌抵抗性を持ったPCDを選択する必要があります。

つまり、普段滅菌している滅菌物よりも滅菌抵抗性が低いPCDは、日常の出荷判定には使用できないということでもあります。

2-2. PCDにBIおよび／またはCIを設置したものを使用する

市販のPCDの中に設置するインジケータについては、以下のように記載されています。

> *③市販のPCDにBIおよび／またはCIを設置したもの。*

ガイドライン2021では上記のような記載に留まっており、日常の出荷判定用テストパックにBIとCIのどちらを使用したらいいのかは明記されていません。

3. 検証試験の概要

3-1. 検証試験の目的・概要

この試験では、以下の2点を検証します。

・市販のPCDにはポーラス型とホローロード型があるが、どちらの滅菌抵抗性が高いのか？また、器材と比較した場合は？
・同じ滅菌抵抗性のPCDに設置した時、BIとCIに差異があるか？

今回の試験では、5つの滅菌抵抗性の異なるPCD／模擬器材に設置したBI／CIを、段階的に滅菌条件を悪くして滅菌にかけ、その結果をまとめました。

3-2. PCDと器材の滅菌抵抗性に関する比較

PCDと模擬器材の滅菌抵抗性を比較するために、真空パルス／真空引きを意図的に甘くして、滅菌条件を段階的に悪くしていきました。滅菌条件を悪くしていった時に、より早い段階で不合格を示すPCD／模擬器材が、より滅菌抵抗性が高いということになります。

滅菌しづらい器材の代表として、内腔構造を有する気腹チューブやラパロ鉗子が挙げられます。今回は、気腹チューブの模擬器材として2種類の長さのシリコンチューブを、ラパロ鉗子の模擬器材として金属筒を使用しました。

3-3. BIとCIの合格難易度に関する比較

それぞれのPCD／模擬器材に設置したBIとCIの各滅菌条件での合否結果を比較し、同じ滅菌抵抗性のPCD／器材に設置したBIとCIで、合否結果に差がでるのかを検証しました。

3-4. 検証試験の条件

検証試験に使用したPCD／模擬器材やインジケータ、滅菌条件は以下の通りです。

【PCD／模擬器材】
・ホローロード型PCD（BI用：バイオコンパクトPCD、CI用：コンパクトPCD）※バイオコンパクトPCDとコンパクトPCDの滅菌抵抗性は同等
・3m×8mm シリコンチューブ（気腹チューブの模擬器材）
・1.75m×8mm シリコンチューブ（気腹チューブの模擬器材）
・0.375m×8mm 金属筒（ラパロ鉗子の模擬器材）
・AAMI テストパック原法（ポーラス型PCD）

【BI】
・ストリップ型BI
・SCBI（バイオコンパクトPCDのみに使用）

【CI】
・コンパクトPCD用インジケータ
※SV値：121°C15分

【滅菌条件】
・121°C20分／真空パルス4回／真空引き10kPa
・121°C20分／真空パルス3回／真空引き10kPa
・121°C20分／真空パルス3回／真空引き20kPa
・121°C20分／真空パルス3回／真空引き30kPa
・121°C20分／真空パルス2回／真空引き10kPa
・121°C20分／真空パルス2回／真空引き20kPa

4. 試験結果

4-1. BIの結果：滅菌抵抗性はホローロード型PCD＞内腔器材＞ポーラス型PCDの順で高い

各滅菌条件における、BIの合否判定の結果は以下の通りです。

BI 試験結果のまとめ

○	合格(陰性)
×	不合格(陽性)
–	未実施

		ホローロード型 PCD	3m × 8mm シリコンチューブ	1.75m × 8mm シリコンチューブ	0.375m × 8mm 金属筒	AAMI テストパック原法
パルス回数	真空引きの深さ(kpa)					
真空パルス 4回	10	○	–	–	–	–
真空パルス 3回	10	×	○	○	○	○
	20	×	○	○	○	○
	30	×	×	×	○	○
真空パルス 2回	10	–	–	–	○	○
	20	–	–	–	○	○

良 ↑ 条件 ↓ 悪

ホローロード型PCDに挿入したBIの場合、真空パルス4回／真空引き10kPaの時は合格（陰性・〇）であったが、真空パルス3回／真空引き10kPaに滅菌条件を悪くした際に、不合格（陽性・×）を示しています。

また、真空パルス3回／真空引き10kPaの時、ホローロード型PCDに挿入したBIは不合格ですが、シリコンチューブに入れたBIは合格を示しています。また、滅菌条件が真空パルス3回／真空引き30kPaの時は、シリコンチューブにいれたBIは不合格ですが、金属筒にいれたBIは合格を示しています。

これらの結果から、ホローロード型PCD＞シリコンチューブ（気腹チューブ）＞金属筒（ラパロ鉗子）＝AAMIテストパック原法（ポーラス型PCD）の順に、滅菌抵抗性が高いことがわかります。

日常の出荷判定テストパックには、滅菌する器材よりも滅菌抵抗性が高いPCDを使用するのが原則です。

つまり、気腹チューブやラパロ鉗子などの内腔器材を滅菌している場合、日常の出荷判定にBIを使用するのであれば、器材より滅菌抵抗性が高いホローロード型PCDを使用することが適切である、と言えます。

4-2. CIの結果：滅菌抵抗性はホローロード型PCD＞内腔器材＞ポーラス型PCDの順で高い

各滅菌条件における、CIの合否判定の結果は以下の通りです。

CI 試験結果のまとめ

〇	合格
×	不合格
–	未実施

		ホローロード型 PCD	3m × 8mm シリコンチューブ	1.75m × 8mm シリコンチューブ	0.375m × 8mm 金属筒	AAMI テストパック原法
パルス回数	真空引きの深さ(kpa)					
真空パルス 4回	10	×	–	–	–	–
真空パルス 3回	10	×	〇	〇	〇	〇
真空パルス 3回	20	×	×	×	〇	〇
真空パルス 3回	30	×	×	×	〇	〇
真空パルス 2回	10	–	–	–	〇	〇
真空パルス 2回	20	–	–	–	×	〇

良 ↑ 条件 ↓ 悪

滅菌条件が真空パルス3回／真空引き10kPaの時、ホローロード型PCDに挿入したCIは不合格ですが、シリコンチューブに入れたCIは合格を示しています。また、真空パルス3回／真空引き30kPaの時は、シリコンチューブにいれたCIは不合格ですが、金属筒にいれたCIは合格を示しています。

表の結果から、ホローロード型PCD＞シリコンチューブ（気腹チューブ）＞金属筒（ラパロ鉗子）＞ AAMIテストパック原法（ポーラス型PCD）の順で、滅菌抵抗性が高いことがわかります。

つまりBIの場合と同様に、気腹チューブやラパロ鉗子などの内腔器材を滅菌する場合、日常の出荷判定にCIを使用するのであれば、器材より滅菌抵抗性の高いホローロード型PCDを使用するのが適切であると言えます。

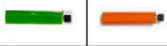
4-3. 同じ器材に設置した場合、BIは「合格」を、CIは「不合格」を示した

BI／CI 試験結果の比較

○	合格(陰性)
×	不合格(陽性)
–	未実施

○	合格
×	不合格
–	未実施

良 ↑ 条件 ↓ 悪

		ホローロード型 PCD		3m × 8mm シリコンチューブ		1.75m × 8mm シリコンチューブ		0.375m × 8mm 金属筒		AAMI テストパック原法	
											
パルス回数	真空引きの深さ(kpa)	BI	CI	BI	CI	BI	CI	BI	CI	BI	CI
真空パルス 4回	10	○	×	–	–	–	–	–	–	–	–
真空パルス 3回	10	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○
	20	×	×	○	×	○	×	○	○	○	○
	30	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○
真空パルス 2回	10	–	–	–	–	–	–	○	○	○	○
	20	–	–	–	–	–	–	○	×	○	○

真空パルス4回／真空引き10kPaで滅菌したホローロード型PCDの場合、BIは合格、CIは不合格という結果がでています。これは、ホローロード型PCDを使用した場合は、BIよりもCIの方が合格しづらいことを示しています。

他の赤枠の部分においても同様のことが言えます。真空パルス3回／20kPaで滅菌したシリコンチューブ（3m／1.75m）、真空パルス2回／20kPaで滅菌した金属筒においても、BIは合格、CIは不合格という結果がでています。

つまり、同じ滅菌抵抗性を持ったPCDや器材にBIとCIを設置した場合、BIよりもCIの方が合格しづらいと言えます。

5. まとめ

今回の検証結果をまとめました。

・BIでCIでも、内腔器材よりもホローロード型PCDの方が滅菌抵抗性が高かった。
・BIでCIでも、内腔器材よりもポーラス型PCDの方が滅菌抵抗性が低かった。
・同じ滅菌抵抗性を持ったPCDや器材にBIとCIを設置した場合、BIよりCIの方が合格しづらかった。

以上のことから、今回の検証試験においては、ホローロード型PCDに設置したCIが最も滅菌抵抗性が高いという結果になりました。一方で、ポーラス型PCDは最も滅菌抵抗性が低く、気腹チューブやラパロ鉗子の模擬器材よりも滅菌抵抗性が低いという結果になりました。

なお、出荷判定用テストパックの選定にあたっては、上記のようなPCDの構造やインジケータの違いのほか、包装形態や器材の重量にも留意する必要があります。滅菌抵抗性は、包装材と一緒に包装する器材の重量にも左右されるからです。

実際に出荷判定用テストパックを選定する方法は、下記の記事をご覧ください。

【第1種滅菌技師が解説】マスター製品と日常出荷判定用PCDの滅菌抵抗性を比較する方法

日常の出荷判定テストパックの選定に関するお問合せや各種ご依頼（お見積/サンプルなど）は、営業担当またはSALWAYウェブサイトのお問合せフォームよりご連絡下さい。