JOURNAL

再生処理の知識

【検証試験】適切な過酸化水素ガスプラズマ滅菌用タイプ4CIの選択

2026.11.12　#タイプ4CI　#ハーフサイクル　#フルサイクル　#過酸化水素ガスプラズマ滅菌



過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、包装内部の滅菌工程を確認するためにタイプ4CI（ケミカルインジケータ）が使用されます。

滅菌器には器材の形状や構造に応じて複数のプログラムが設定されており、それぞれのプログラムで過酸化水素ガスプラズマ滅菌の重要プロセス変数（ガス濃度・温度・時間）は異なります。では、どのようなタイプ4CIを選択すれば、それぞれのプログラムを適切にモニタリングすることができるのでしょうか。

2026年8月21日に公開した記事【検証試験】適切な過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIの選択では、過酸化水素ガス滅菌における適切なタイプ4CIの選択に関する検証試験の結果をお伝えしました。今回は、同様の試験を過酸化水素ガスプラズマ滅菌で実施した結果をご紹介します。

公開日：2026年11月12日

目次

1. 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIの概要

1-1. 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIとは

1-2. 過酸化水素ガス滅菌用の包装内部用CIにはタイプ4しかない
1-3. ISO 11140-1で性能が規定されている
1-4. ガイドライン2026でも使用が推奨されている

2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程

2-1. 減圧・注入・拡散・プラズマを繰り返す
2-2. ハーフサイクル法によるバリデーションで設定される
2-3. 複数のプログラムが設定されている
2-4. 最適なタイプ4CIとは

3. 検証試験の概要

3-1. 最適なCIを「前半では変色しないが、後半で変色するもの」と定義
3-2. ハーフサイクル／フルサイクル時のCIの変色を検証
3-3. SALWAY 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIを使用

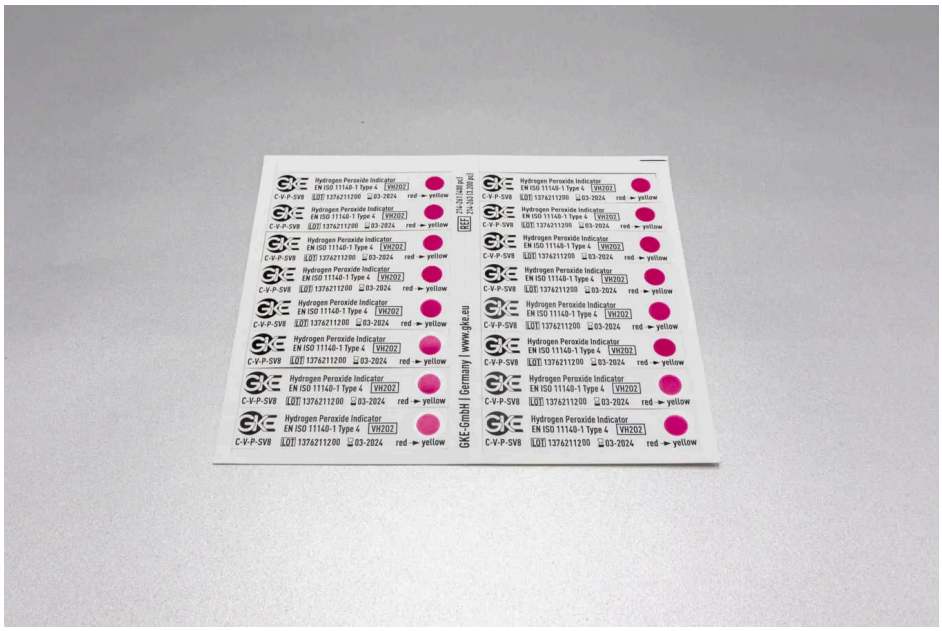
4. 試験結果

4-1. エクスプレスサイクルの結果
4-2. スタンダードサイクルの結果
4-3. デュオの結果

5. 最適なCIの選定

6. まとめ

1. 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIの概要



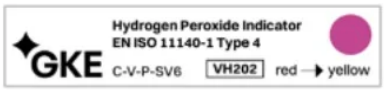
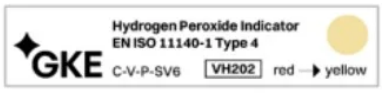
1-1. 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIとは

過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIとは、過酸化水素を用いた滅菌法である過酸化水素ガス滅菌／過酸化水素ガスプラズマ滅菌に使用する包装内部用のCI（ケミカルインジケータ）です。滅菌バッグやラップ材で包装した器材セット、滅菌コンテナの内部に入れて使用します。

タイプ4CIは、マルチバリアブル・インジケータとも呼ばれており、滅菌工程の重要プロセス変数の2つ以上に反応し、一定の曝露条件に曝されると変色します。

過酸化水素ガス滅菌の重要プロセス変数は、①ガス濃度 ②温度 ③時間の3つで、過酸化水素ガス滅菌用のタイプ4CIはこの2つ以上の重要プロセス変数に反応するインジケータです。

過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIの変色例

滅菌前	滅菌後
	

1-2. 過酸化水素ガス滅菌用の包装内部用CIにはタイプ4しかない

包装内部用CIには、タイプ4、タイプ5、タイプ6の3種類があります。

タイプ4CIは、2つ以上の重要プロセス変数に反応します。タイプ5CIは、すべての重要プロセス変数に反応して、指標菌のD値と関連した反応（BIの死滅とCIの合格が相関）を示します。タイプ6CIも、すべての重要プロセス変数に反応し、指定された滅菌条件を最も精度高く検知します。

ISO 11140-1（Sterilization of health care products — Chemical indicators）において、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌用の包装内部用CIには、タイプ4、タイプ5、タイプ6の全てが存在しますが、過酸化水素ガス滅菌用についてはタイプ4CIしか存在しない点に注意が必要です。

包装内部用CIのタイプ分類

分類	名称	特徴
タイプ4	マルチバリアブル・インジケータ	2つ以上の重要プロセス変数に反応する。
タイプ5	インテグレーティング・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。指標菌のＤ値と関連した反応をする。
タイプ6	エミュレーティング・インジケータ	すべての重要プロセス変数に反応する。合格条件と不合格条件の条件幅が最も狭く、指定された滅菌条件を最も精度高く検知する。

ISO 11140-1において規定される各滅菌法のタイプ分類

滅菌工程	重要プロセス変数	タイプ4	タイプ5	タイプ6
蒸気滅菌	温度、時間、湿熱	○	○	○
EO滅菌	ガス濃度、温度、相対湿度、時間	○	○	○
過酸化水素ガス滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	–	–
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	ガス濃度、温度、時間	○	–	–

1-3. ISO 11140-1で性能が規定されている

タイプ4CIの性能については、国際規格 ISO 11140-1で規定されています。過酸化水素ガス滅菌用のタイプ4CIに対しては、以下の性能と試験条件が求められています。

過酸化水素ガス滅菌用 タイプ4CIに求められる性能

滅菌工程	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	試験結果
過酸化水素ガス	SV +0%	SV +0°C	SV +0%	合格
	SV -25%	SV -3°C	SV -20%	不合格

例えば、あるタイプ4CIのSV値（規定値）が「50°C、2.3mg/L、6分」だった場合。滅菌時間が4.5分（-25%）であったり、滅菌温度が47°C（-3°C）であった際には、CIは必ず不合格を示すことが求められるといった具合です。

1-4. ガイドライン2026でも使用が推奨されている

2026年6月に改訂された「医療現場における滅菌保証のガイドライン2026」においても、「CIは包装材ごとに使用する」と記載されており、その使用が推奨されています。

> *11-1.6 日常の監視と管理*
>
> *（2） BIとCI*
> *IQ、OQ、PQで確認された結果を基に策定したSOPに従い、PCDとしてのBIは毎サイクル、CIは包装材ごとに使用する。滅菌終了後、BI／PCDを規定の方法で培養し死滅を確認するとともに、CIの変色を確認し記録する。*

出典：医療現場における滅菌保証のガイドライン2026（p151）

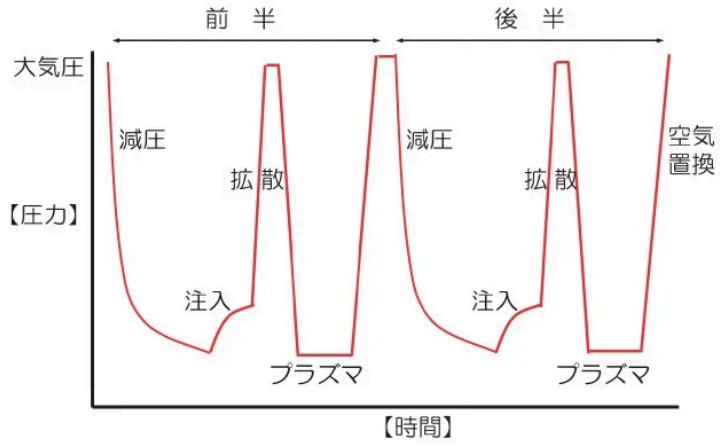
2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程

2-1. 減圧・注入・拡散・プラズマを繰り返す

過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、まず過酸化水素水溶液をガスの状態で減圧下の滅菌チャンバー内に注入し、拡散します。その後、滅菌チャンバー内に高周波を加えることによりガス状の過酸化水素がプラズマ状態となり、活性物質を生成します。過酸化水素ガスおよび生成された活性物質により、微生物を殺滅します。

代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、この滅菌工程を2回繰り返し、最後にエアレーションをしてチャンバー内およびRMDの過酸化水素ガスを取り除きます。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌の代表的な滅菌サイクルの例



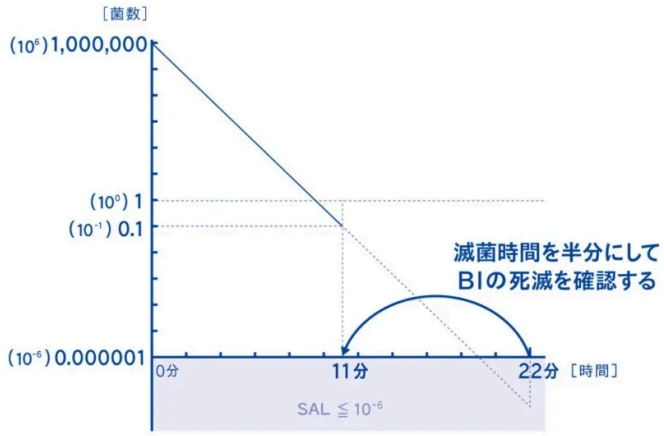
出典：医療現場における滅菌保証のガイドライン2026（p153）

2-2. ハーフサイクル法によるバリデーションで設定される

過酸化水素ガスプラズマ滅菌のプログラムは、ハーフサイクル法を用いたバリデーションによって設定されています。

ハーフサイクル法では、実際の滅菌時間の半分の時間でBIの死滅を確認することで、実際の滅菌時間で滅菌した時に滅菌条件（SAL≦10^{-6}）を達成するように工程を設計します。

半分の時間でBIが陰性（菌数が0）であれば、この時点で10^{0}未満（6D以上）であるため、その倍の滅菌時間に設定すれば、10^{-6}以下（12D以上）を達成できると考えます。





2-3. 複数のプログラムが設定されている

一般的に過酸化水素ガスプラズマ滅菌器では、表面形状や簡単な構造のみを有するRMDを短時間で処理するプログラムや、内腔構造や複雑な形状を有するRMDへ滅菌剤を浸透させることを目的としたプログラムなど、複数のプログラムが設定されています。

過酸化水素ガスプラズマ滅菌のプログラム例

プログラム	滅菌時間	滅菌対象物（例）
エクスプレス	24分	ダ・ヴィンチ®軟性内視鏡、管腔のない硬性およびセミリジッド内視鏡、管腔のない汎用外科機器、充電式バッテリー、ルーメンのない眼科器具、超音波探触子／超音波変換器
スタンダード	47分	関節鏡および腹腔鏡機器セット、眼科機器、膀胱鏡機器、硬性およびセミリジッド尿管鏡、カメラおよびライトコード、充電式バッテリー、整形外科用ドリルおよびのこぎり、超音波探触子／超音波変換器
フレックス	42分	気管支鏡、子宮鏡、膀胱鏡、軟性尿管鏡、胆道鏡、胸腔鏡、挿管ファイバースコープ
デュオ	60分	気管支鏡、子宮鏡、膀胱鏡、軟性尿管鏡、胆道鏡、胸腔鏡、挿管ファイバースコープ、ライトコード、カメラ

2-4. 最適なタイプ4CIとは

それぞれのプログラムで、過酸化水素ガスプラズマ滅菌の重要プロセス変数（ガス濃度・温度・時間）は異なります。

「滅菌時間が短いプログラムで変色するCIで、滅菌時間が長いプログラムもモニターすることができるのか？」という疑問を持つ方もいらっしゃるかもしれません。

そこで、最適なタイプ4CIとは何かを検証するために試験を実施しました。

3. 検証試験の概要

3-1. 最適なCIを「前半では変色しないが、後半で変色するもの」と定義

代表的な過酸化水素ガスプラズマ滅菌では、減圧・注入・拡散・プラズマの滅菌工程を2回繰り返します。そこで本検証試験では、それぞれのプログラムにおいて「前半では変色しないが、後半で変色するもの」を最適なCIと定義しました。

下記の例の場合、インジケータBが最適ということになります。

インジケータ	滅菌前	滅菌工程	
		前半	後半
A			
B			

3-2. ハーフサイクル／フルサイクル時のCIの変色を検証

滅菌工程中のCIの変色挙動を確認するために、滅菌工程の前半で滅菌を中止するハーフサイクルと最後まで滅菌するフルサイクルを実施し、CIの変色を検証しました。

検証を実施した医療機関が日常的に使用している下記3プログラムに対して、それぞれハーフサイクル／フルサイクルを実施し、CIの変色結果を記録しました。

・エクスプレスサイクル（24分）
・スタンダードサイクル（47分）
・デュオサイクル（60分）

3-3. SALWAY 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIを使用

本試験では、SALWAYの過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CIを使用しました。SALWAYのタイプ4CIは、複数の異なるSV値をラインアップしており、滅菌器やプログラムに合った最適なものを選択できることが特長です。

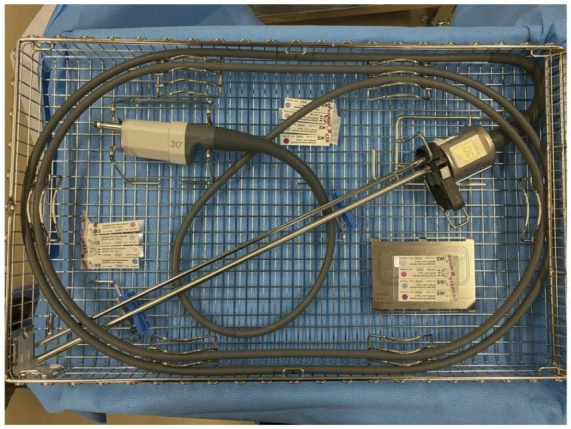
製品番号	インジケータの変色	SV値
GKE214-251-ENS（SV6）	赤　→　黄	50°C, 2.6mg/L, 2分
GKE214-241-ENS（SV7）	青　→　緑	50°C, 2.6mg/L, 8分
GKE214-261-ENS（SV8）	赤　→　橙	50°C, 2.6mg/L, 15分
GKE214-221-ENS（SV9）	青　→　緑	50°C, 3.8mg/L, 20分

4. 試験結果

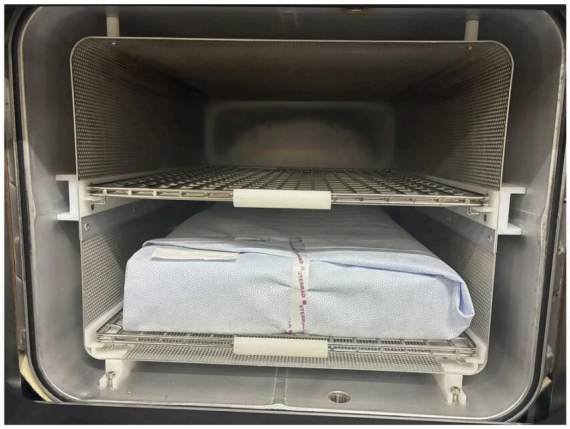
4-1. エクスプレスサイクルの結果

実際にエクスプレスサイクルで滅菌する器材セットにインジケータを3ヶ所設置し、滅菌器が指定する積載条件（下段のみに積載）に従って検証を行いました。

器材セット



積載条件



SV値が最も低いSV6は、ハーフサイクル・フルサイクルともに完全に変色しました。SV7およびSV9は、ハーフサイクルで不合格を示し、フルサイクルでも一部／全部のインジケータが不合格を示しました。

SV8は、ハーフサイクルでは不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。

エクスプレス			
器材	インジケータ	ハーフサイクル	フルサイクル
下段	SV6：50℃, 2.6mg/L, 2分	○	○
	SV7：50℃, 2.6mg/L, 8分	×	△
	SV8：50℃, 2.6mg/L, 15分	△	○
	SV9：50℃, 3.8mg/L, 20分	×	×

○：合格（設置した3枚のCIが全て完全変色）

△：不合格（設置した3枚のCIのうち1枚が不完全変色）

×：不合格（設置した3枚のCIのうち2枚以上が不完全変色）

4-2. スタンダードサイクルの結果

実際にスタンダードサイクルで滅菌する器材セットにインジケータを3ヶ所設置し、滅菌器が指定する積載条件に従って検証を行いました。

器材セット



積載条件



SV6は、下段に積載した器材セットにおいて、ハーフサイクルで一部不完全変色が見られましたが、上段の器材セットにおいて、ハーフサイクル・フルサイクルともに完全変色しました。SV9は、上段・下段の器材セットにおいて、ハーフサイクル・フルサイクルともに不合格を示しました。

SV7は、上段の器材セットにおいて、ハーフサイクル・フルサイクルともに合格を示しました。一方で、下段の器材セットは、ハーフサイクルでは不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。

SV8は、上段・下段の器材セットにおいて、ハーフサイクルでは不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。

スタンダード			
器材	インジケータ	ハーフサイクル	フルサイクル
上段	SV6：50°C, 2.6mg/L, 2分	○	○
	SV7：50°C, 2.6mg/L, 8分	○	○
	SV8：50°C, 2.6mg/L, 15分	△	○
	SV9：50°C, 3.8mg/L, 20分	×	×
下段	SV6：50°C, 2.6mg/L, 2分	△	○
	SV7：50°C, 2.6mg/L, 8分	×	○
	SV8：50°C, 2.6mg/L, 15分	×	○
	SV9：50°C, 3.8mg/L, 20分	×	×

○：合格（設置した3枚のCIが全て完全変色）

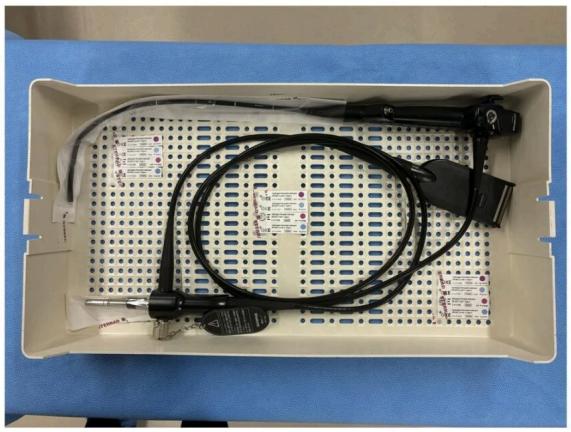
△：不合格（設置した3枚のCIのうち1枚が不完全変色）

×：不合格（設置した3枚のCIのうち2枚以上が不完全変色）

4-3. デュオの結果

実際にデュオサイクルで滅菌する器材セットにインジケータを3ヶ所設置し、滅菌器が指定する積載条件に従って検証を行いました。

器材セット



積載条件



SV6は、上段・下段に積載した器材セットにおいて、ハーフサイクル・フルサイクルともに完全変色しました。SV9は、上段の器材セットはハーフサイクルで不合格、フルサイクルで合格を示しましたが、下段の器材セットはハーフサイクル・フルサイクルともに不合格を示しました。

SV7は、上段の器材セットは、ハーフサイクル・フルサイクルともに合格を示しました。一方で、下段の器材セットは、ハーフサイクルでは一部のCIが不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。

SV8は、上段・下段の器材セットにおいて、ハーフサイクルでは不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。

デュオ			
器材	インジケータ	ハーフサイクル	フルサイクル
上段	SV6：50°C, 2.6mg/L, 2分	○	○
	SV7：50°C, 2.6mg/L, 8分	○	○
	SV8：50°C, 2.6mg/L, 15分	×	○
	SV9：50°C, 3.8mg/L, 20分	×	○
下段	SV6：50°C, 2.6mg/L, 2分	○	○
	SV7：50°C, 2.6mg/L, 8分	△	○
	SV8：50°C, 2.6mg/L, 15分	×	○
	SV9：50°C, 3.8mg/L, 20分	×	△

○：合格（設置した3枚のCIが全て完全変色）

△：不合格（設置した3枚のCIのうち1枚が不完全変色）

×：不合格（設置した3枚のCIのうち2枚以上が不完全変色）

5. 最適なCIの選定

SV8は、すべてのプログラムにおいて、ハーフサイクルでは不合格を示し、フルサイクルでは合格を示しました。そのため、本検証試験では「SV8（50℃, 2.6mg/L, 15分）」を最適なインジケータとして選定しました。

		エクスプレス		スタンダード		デュオ	
器材	インジケータ	ハーフ	フル	ハーフ	フル	ハーフ	フル
上段	SV6（赤→黄）	–	–	○	○	○	○
	SV7（青→緑）	–	–	○	○	○	○
	SV8（赤→橙）	–	–	△	○	×	○
	SV9（青→緑）	–	–	×	×	×	○
下段	SV6（赤→黄）	○	○	△	○	○	○
	SV7（青→緑）	×	△	×	○	△	○
	SV8（赤→橙）	△	○	×	○	×	○
	SV9（青→緑）	×	×	×	×	×	△

6. まとめ

今回の検証では、「滅菌工程の前半では変色しないが、後半で変色するもの」を最適なCIと定義し、過酸化水素ガスプラズマ滅菌器の3つのプログラム（エクスプレス・スタンダード・デュオ）で、SV値の異なる4種類のタイプ4CI（SV6～SV9）をハーフサイクルとフルサイクルで検証しました。

その結果、本試験条件では、すべてのプログラムの積載したすべての段で「ハーフサイクルでは不合格、フルサイクルでは合格」を示したのはSV8のみでした。SV6はハーフサイクルの時点で合格を示す場合が多く、SV7はハーフサイクルで合格を示す場合やフルサイクルで一部不合格を示す場合がありました。SV9はフルサイクルでも不合格を示す場合が多くありました。

本結果は特定の医療機関の滅菌器、プログラム、器材セット、積載条件で得られたもので、すべての施設で同じ結果になるとは限りません。タイプ4CIを選択する際は、使用する滅菌器やプログラム、器材の種類や積載条件、施設内での運用方法も踏まえて検討することが重要です。

過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CI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。

SALWAY 過酸化水素ガス滅菌用タイプ4CI