

器具・器材の管理に関する相談

相談7：滅菌物の有効期限について

(相談内容)

滅菌した器材の有効期限はどのように設定すればいいでしょうか。

(回答)

滅菌物の有効期限の考え方には、下記の2つがあります。

1. 時間依存型無菌性維持：TRSM (Time-Related Sterility maintenance)

既滅菌物の無菌性は時間が経てば損なわれるという考え方。包装材料や包装形態に応じて有効期限を設定し、管理する方法。「保管期間」で管理する方法

2. イベント依存型無菌性維持：ERSM (Event-Related Sterility maintenance)

既滅菌物の有効期限は保管の時間に影響されるのではなく、既滅菌物を汚染する可能性のある事象が存在すれば時間に関係なく無菌性は破綻するという考え方。既滅菌物を汚染する可能性があるすべての事象（イベント：滅菌物の包装材料・包装形態・滅菌方法・保管条件・搬送方法・取り扱い方法等）を管理することにより有効期限を設定せずに既滅菌物を管理する方法。「保管方法」で管理する方法

実際には、使用期限設定のためには、事象（包装材料・滅菌方法・保管方法・保管場所）を条件として、使用期限を設定することが重要です。

滅菌された医療器材は、汚染を受けないように正しく保管管理するために、保管環境を整えることが必要です。空調された部屋では通気口や吸気ファンの近くには置かないことや、湿気が少なく、床や天井から離れた（床から20～25cm、天井から45cm）清掃がしやすい、扉の閉まるキャビネットに保管が必要となります。また、医療器材が汚染（包装の破損・湿潤・浸水・害虫）しないような場所に収納をすることも必要です。滅菌物の管理状態(滅菌日、滅菌者、有効期限など)を表示し、使用者や管理者が目視しやすい保管状態を維持します。滅菌物の経時的な材質劣化が生じることや、在庫管理の観点から、使用期限を6カ月間などと決めて対応することが推奨されます。従って長期の保管ではそれだけで汚染を受ける行為に遭遇する機会が多くなるので、できる限り古い滅菌物から取り出せて安全保存期間(有効期限)内に、効率よく使用する工夫を行うことも必要です。

下記のような期間で有効期限を設定している施設が多いようです。

包装材	有効期限
綿布二重包装（モリスン140番）	1～2週間
金属缶	1週間
不織布二重包装	1～3ヶ月
滅菌コンテナ	6ヶ月～1年(理論的には半永久的)
滅菌バッグ	1～6ヶ月(理論的には半永久的)

参考文献：一般社団法人日本医療機器学会，医療現場における滅菌保証のガイドライン2015.