

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q24（真空採血管、滅菌、消毒、医療器具滅菌）

この度、真空採血管を製造している工程内の環境についてご質問があり、ご連絡致しました。安全管理指針の中に、「真空採血管は全て滅菌とする」と記述がありました。管を作る製造ラインの環境も滅菌が必要なのでしょうか？例えば、ラインを清掃するワイパー等も滅菌済み製品が必要になりますでしょうか？

#### A24

滅菌とは、対象物に含まれているすべての微生物を死滅させるか、または完全に除去することをいいます。すなわちその対象となる物品は、生体に使用する感染の危険性が極めて高い医療器具で、直接体内に挿入・刺入する医療用具などである。真空採血管や採血針も該当する。滅菌とは、無菌状態をつくることであるが、その滅菌保証レベルとは、 $10^{-6}$ が基準である。すなわち、1個の微生物が生き残る確立が  $1/1,000,000$ 以下であることが基準である。そのため、製造環境や再使用器材を滅菌する医療現場においてもその処置は同じである。

質問の「真空採血管は全て滅菌する」は、採血するときの真空採血管は滅菌したものを使用することであり、未滅菌の真空採血管であれば採血管内の細菌などが逆流し、患者の体内に入る可能性があることから、真空採血管の品質および安全性確保のためである。

製造環境においてもできるだけ塵のない清潔な部屋で、組み立て異物が混入しないよう工夫する必要があり、滅菌工程（滅菌総合管理）にもっていけるようにすることである。

滅菌が必要となるので、医療用具の製造等の承認申請が必要となると考えられる。参考までに、検査用真空密封型採血管等基準（平成17年厚生労働省告示第112号および日本医療機器学会（旧 日本医科器械学会）編「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005」）が発表されている。