

オゾンガス消毒機 BT088M（管理医療機器・クラス II）の臨床効果

2019-11-28 500床クラスの病院 クリーンルーム（骨髄移植患者用）の消毒

同志社女子大学 薬学部 教授

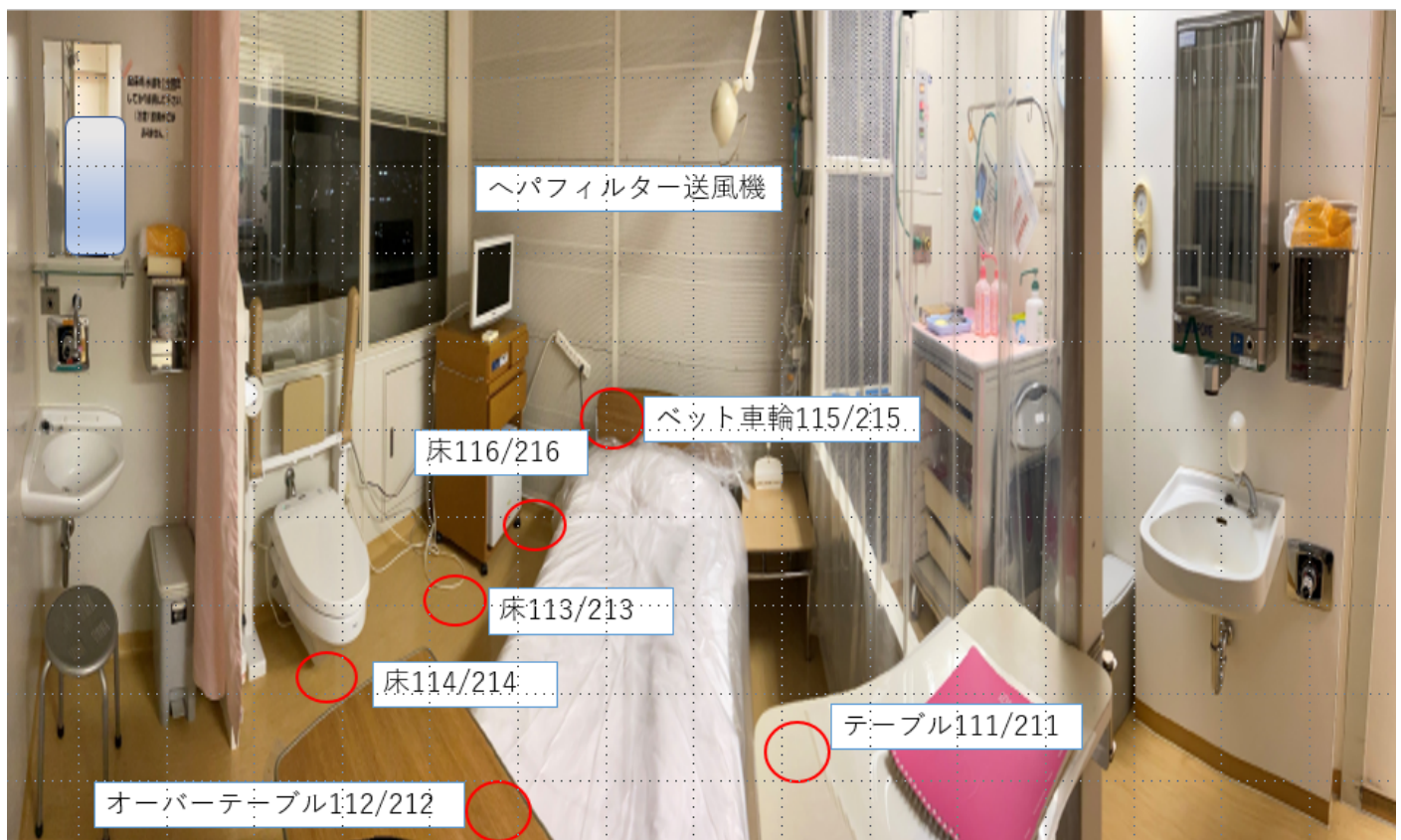
医療安全全国共同行動 行動目標W 医療従事者を健康被害からまもる（危険曝露・感染曝露）技術支援部会代表委員

抗がん剤曝露対策協議会 教育委員長

中西 弘和

目的

オゾンガス消毒機(BT088M) 使用による、某病院血液内科クリーンルームにおける、オゾンガスの消毒効果の検証 ～60m³の部屋を3時間で消毒できるか？～



方法

クリーンルームには骨髄移植のための化学療法を受ける患者がすでに数日前から入室している状態。化学療法実施前日に患者を一時退室させて試験を行った。

1. スタンプ法を用いて、オゾンガス消毒前の111～115に培地を押し付け、施行後211～215に培地を押し付け、32.5℃ 5日間培養した。目視にて細菌の有無を調べた。
2. BT088Mの消毒時間÷再入室までの時間を調査した。
3. 室内のオゾン濃度と室外へのオゾン漏れをBT088Mで測定した。

結果

1. 菌の検出

111～116 はすべて菌を検出したが、施行後のオーバーテーブル、テーブル、ベッド車輪、床（216）の4箇所は完全に菌を認めなかった。しかし、床上面の検体のうち、113/213 および 114/214 の2箇所は消毒済レベルまでの減少を認めた。

2. 時間

10:15 開始 CT330 までに要した時間は 91 分、再入室は 13:20 で約 3 時間後であった。

3. 外部へのオゾン漏れ

室内では 4ppm 前後で推移

室外ではオゾンガラス管測定で

ドアの隙間>0.6ppm、ドアから 50 cm 離すと 0.1ppm

注) ドアに実験用室外モニターコードを挟んでいたため、室外でも時にオゾン臭が強くなる時があった。通常のドアを閉鎖した状態で実験を行うためドアの隙間を養生テープで目張りしたところ、ドアから 50 cm 離れると 0.13ppm であった。



左図 オゾン検知管 ドアの隙間>0.6ppm 上段 ドアから 50 cm 離すと 0.1ppm

中央 オゾン消毒終了後のクリーンルーム、CT330 までには 91 分を要した。

奥の壁面全体からヘパフィルターを通した清潔空気を送風する

右図 左は室内モニターで 4.03ppm、室外は 0.13ppm

考察

オゾンガスによる菌に対する消毒効果はすでに認められている (Am J Infect Control. 2008 Oct;36(8):559-63.) が、実際の臨床現場で、かつ患者が在室している環境での、オゾンガスによる消毒効果を認めたこの試験結果の意義は大きいと考える。患者が入室している部屋であり、床、テーブルなど全てに菌を認め、また、オゾンガス消毒直前に他の場所から廊下を通して運び込まれたベッドの車輪ゴム部からも菌を検出した。

オゾンガス消毒後はオーバーテーブル、テーブル、ベッドの車輪部、清潔空気吹き出し口の床では菌を認めず、ポータブルトイレ周辺の床から、僅かな菌を検出した。通常、床の消毒は表面が荒れている場合、液体消毒でも消毒剤が行き渡らず菌を検出することがある。今回のオゾンガス消毒では、床の表面が荒れていない清潔空気吹き出し口では完全な菌の消失効果を認めた。

このことより、オゾンガス消毒はクリーンルームの消毒には十分効果があると考えられる。クリーンルームの消毒に要する時間は消毒開始から、終了（PMDA が BT088M で認めた CT 値が 330（オゾン濃度（ppm）×時間（分））になるには 91 分間必要であり、再度入室できるオゾン濃度になるまでは、開始から約 3 時間を要した。また、患者が入室した時にはオゾン臭は感じなかった。

担当看護師からの聞き取り調査では、クリーンルームの消毒には 2 時間以上を要するとのことである。医療機関ではただでさえ人手不足であり、消毒で同等の効果を求めるための人的要因を考慮すれば、人手を要しない P M D A 認定管理医療機器 BT088M の自動消毒機能は高く評価できると考える。

結論

BT088M は実際に患者が入室している個室に対する消毒でもその効果が十分認められ、約 3 時間で自動消毒できるため人的負担がない。また、安全性においても、オゾンガスの数値が視認できるため医療従事者や患者に対する安全を確保できる。

オゾンガスは活性酸素を放出することで消毒効果をもたらす。その効果は菌・芽胞のみならずウイルスにまで認められる。ウイルス消毒などには次亜塩素酸系消毒薬が使用されるが、次亜塩素酸系消毒薬は消毒副産物としてのトリハロメタンの生成がある。トリハロメタンは国際がん研究機関（IARC）で「グループ 2B：発がん性の恐れがある」クロロホルムを産生する恐れがあり注意が必要である。また、次亜塩素酸系消毒薬で通常の床・壁に必要な消毒濃度は 200ppm、体液が混じった場合は 1000ppm であるが、その濃度では塩素ガスの放出の恐れがある。塩素ガスの作業環境評価基準値は 0.5ppm であるが、塩素臭を感じる濃度が 0.2～3.5ppm(1～10 mg/m³)程度である。アメリカ合衆国環境保護庁（Environmental Protection Agency, EPA）は 0.5ppm の塩素に 10 分間曝露すると AEGL-1 レベルの健康被害が、2.8ppm の塩素に 10 分間曝露すると AEGL-2 レベルの健康被害が生じると規定している（<https://www.epa.gov/aegl/chlorine-results-aegl-program>）。実際に病室を消毒した場合はカルキ臭や刺激を感じるが多いが、消毒時の塩素ガス濃度の報告はなく、多量に消毒液を使用した場合の危険性については不明である。

動物試験のデータに基づいた塩素ガスの毒性は、30 分間曝露での LC50 値が 300～400 ppm (900～ 1200 mg/m³) であった。1000 ppm (3000 mg/m³) を超える濃度は、短時間曝露（約 10 分間）でも致死的であると言われている。次亜塩素酸系消毒薬を使用した病室消毒はウイルス汚染が疑われる場合に行われるが、実施する医療従事者に健康被害をもたらす危険性は否めない状況である。

オゾンガス消毒機 BT088M はオゾンガスの実濃度を数値管理でき、安全な濃度を視認できるため、医療従事者の健康被害を及ぼすことはないと考えられる。