



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

病院寝具類の受託洗濯施設における衛生基準について

厚生労働省医政局地域医療計画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

病院寝具類の受託洗濯施設における衛生基準

医療法では、患者の入院等に著しい影響を与える業務の委託先について、衛生規制の観点から基準を設定。

◎医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第十五条の三 （略）

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

⇒ 対象業務としては、医療機器等の滅菌消毒、食事の提供、患者等の輸送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、**患者等の寝具類の洗濯**、施設の清掃を規定（政令）。

寝具類の洗濯については、業務を適正に行う能力のある者の基準を省令で定めるとともに、詳細について通知（※）。

※「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知）及び「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号厚生労働省健康政策局指導課長通知）

- 病院寝具類の受託洗濯施設に関する衛生基準（「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号厚生労働省健康政策局指導課長通知）別添1）
 - ・ クリーニング業法に基づくクリーニング師による衛生の確保、改善及び向上
 - ・ クリーニング所内の清潔保持、ゾーニング、ねずみ・昆虫の生息防止、換気・排水
 - ・ 感染の危険度に応じた寝具類の適正な選別、**適切な消毒方法による消毒**（※次ページ。感染の危険のある寝具についてもこの消毒方法による。）
 - ・ 仕上げ後の寝具類の包装等

適切な消毒方法

- 感染の危険のある病院寝具類の適切な消毒方法としては、①クリーニング所における洗濯方法として通知上認められているものを参考にしているか、②医政局の検討会での議論を経て通知上認めているものがある。
- 現時点で、アルカリイオン電解水は、クリーニング所における洗濯方法として通知上認められていない。

1 理学的方法

- 蒸気による消毒（100℃以上の湿熱に10分以上作用）
- 熱湯による消毒（80℃以上の熱湯に10分以上浸す）

2 化学的方法

- 塩素剤による消毒（遊離塩素250ppm以上の水溶液中に、30℃で5分以上浸す）
- 界面活性剤による消毒（適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸す）
- クロールヘキシジンによる消毒（適正希釈水溶液中に30℃以上で30分間以上浸す）
- ガスによる消毒
 - オゾンガスによる消毒（CT値6000ppm・min以上作用）
 - ホルムアルデヒドガスによる消毒（密閉したまま60℃以上で7時間以上）
 - エチレンオキシドガスによる消毒（大気圧下で50度以上で4時間以上等作用）
- 過酢酸による消毒（濃度150ppm以上の水溶液中に60℃以上で10分以上等浸す）

クリーニング所における洗濯方法として通知上、認められたものを参考（※1、2）

医政局の検討会での議論を経て通知へ追加されたもの
クリーニング所における洗濯方法として通知上、認められたものを参考（※1、2）

※1 「クリーニング所における衛生管理要領」（昭和57年3月31日環指第48号厚生省環境衛生局長通知）

※2 「クリーニング所における病院寝具類の取扱いについて」（昭和59年4月6日環指第32号厚生省環境衛生局指導課長通知）

(参考) オゾンガスによる消毒の追加に係る検討

寝具類洗濯専門部会

- ・ オゾンによる殺菌消毒等が院内の病室等に用いられている状況を踏まえ、新たにオゾン消毒方法を導入した場合における患者、作業従業者の作業環境等に対する影響を検討するために開催。
- ・ 医政局長の設置した「医療関連サービス基本問題検討会」の下に設置。

(委員) ※役職は当時のもの

- ・ 上寺 祐之 東京大学大学院医学系研究科医療環境管理学客員助教授
- ・ 大久保 憲 東京医療保健大学医療情報学科感染制御学教授(座長)
- ・ 斧口 玲子 北里大学病院看護部中央滅菌材料部看護係長
- ・ 倉辻 忠俊 国立成育医療センター研究所長
- ・ 榛葉 紀久雄 社団法人日本病院寝具協会理事
- ・ 関口 令安 財団法人東京都保健医療公社大久保病院院長
- ・ 中嶋 昭 財団法人日産厚生会多摩川病院院長

(開催経過)

	開催日	検討事項
第1回	H18.10/27	・ 寝具類洗濯業務の現状について ・ 寝具類洗濯業務の委託基準の見直しについて ⇒要望団体から、オゾンガスの消毒効果、安全性、経済性、浸透性、寝具類への影響等に関する研究報告を実施
第2回	H18.12/13	・ 諸外国における寝具類の消毒等について ・ 寝具類洗濯業務におけるオゾンガス消毒に関する報告書(素案) ⇒参考人(大学)から諸外国の消毒等の現状報告がなされたほか、第1回専門部会で提起された懸念(ガスセンサーの設置位置、寝具類の劣化)について要望団体から追加資料を提出
第3回	H19.1/19	・ 寝具類洗濯業務におけるオゾンガス消毒に関する報告書(案)
	H19.1/19	寝具類洗濯業務におけるオゾンガス消毒に関する報告書 ⇒オゾンガス消毒を追加するよう取りまとめ。

報告書(要旨)

(基本的な考え方)

- ・ ガスに関しては、低温による消毒が可能であるが、残留毒性、発がん性など人体への影響等から、より有効・安全な方法が求められる。
- ・ **オゾンガス消毒に関する文献や研究報告、試験結果等に基づき、病原菌等に対する有効性、患者等や作業従業者に対する安全性などについて検討が必要。**

(有効性について)

- ・ **寝具類には、感染症法に規定する病原体や大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、黒カビなどの一般細菌が付着している可能性があり、患者等に衛生的な寝具類を提供するため、これらの病原菌を消毒しなければならない。**

【有効性に関する検証の主な観点】

- 病原菌に対する消毒効果：有効性を確認
- 寝具類の素材に対する影響：繰り返し消毒後も、手触り、風合い、強度などに変化がないことを確認。ゴムなどは劣化するため、注意事項の記載必要。

(安全性について)

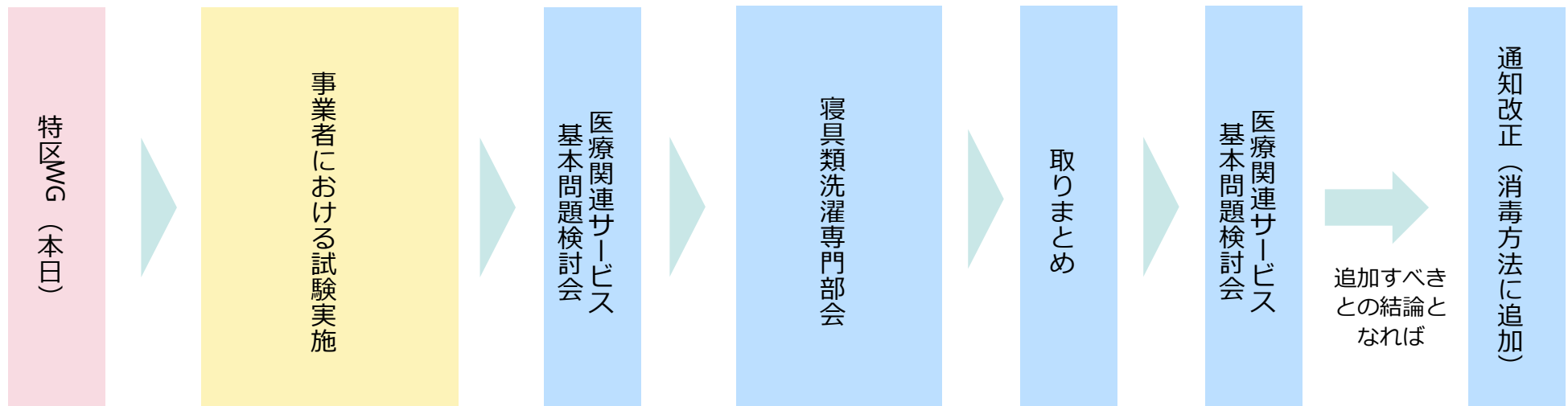
- ・ 現行基準の注意事項を踏まえ、安全性の検証を実施。

【安全性に関する検証の主な観点】

- 寝具類の残留毒性：残留しないことを確認
- 人体(作業従事者)への影響：ガスセンサー、作業環境基準の遵守が必要

	オゾンガス	過酢酸
消毒効果 (有効性)	10⁶程度の消毒効果 (寒天培地) ・黄色ブドウ球菌 ・糞便レンサ球菌 ・大腸菌 ・緑膿菌 ・黒カビ ・ヒト結核菌 (メンブレンフィルター) ・黄色ブドウ球菌 ・大腸菌 ・緑膿菌 ・芽胞菌	400cm³当たり1,000個以下 10⁶～10⁷程度の消毒効果 (パッチ式洗濯脱水機、連続式洗濯機) ・一般生菌 (文献により以下の菌に対する殺菌力を確認) ・一般生菌 ・耐熱性菌 ・大腸菌群 ・乳酸菌 ・酵母 ・カビ
安全性	・寝具類の残留毒性の検証がなされ、検出限界 (0.001ppm) 以下であることを確認。 ・人体 (作業従事者) への影響、漏洩した場合の対策 (ガス漏れセンサーの設置)、防護服等の装着 ・オゾンガス発生装置や設備の安全機能に関する事項 ・作業環境 (諸外国との比較)	・安全性のデータ (火災、身体への暴露、吸入、皮膚等への影響) を示す国際化学物質安全性カード ・利用後の環境への影響 ・他業界 (食品分野、医療分野など) の使用実績
経済性	・既に認められている化学的方法 (エチレンオキシド) と比較し、イニシャルコストは同等程度。ランニングコストは低減される。 (装置イニシャル費用及びランニング費用)	・原油価格や為替等の影響による変動があるが、業界全体の使用量の増加や共同購入などでコストダウンが見込まれる (設備コストの実施例)
使用実績	・医療・医薬 (実験動物飼育ケージ、マスク、帽子、白衣の殺菌等)、洗濯 (家庭用洗濯機での洗濯前後処理) の他、介護、食品、畜産など使用例を列挙	・ドイツを中心とした欧州でもっとも普及している寝具類の消毒方法 (諸外国での使用実績)
(布に対する浸透性)	・折りたたまれた布団や重なっている毛布に対する浸透性の確認試験。→中心部の濃度は外部濃度の70%のため、大量の寝具類を消毒する場合の留意事項の記載が必要。	(試験等なし)
寝具類への影響	・実際に使用されている寝具類に暴露試験を実施→劣化、脱色等はほとんどなし ・アクリル綿フトンへの影響確認のため状態変化確認試験を実施→10回繰り返しでも異常なし ・布以外の素材 (敷布、包布、ベッドパッド、毛布、敷フトンなど) についても追加実験。→一部色柄物にわずかな脱色が見られ。手触り・風合いや強度に関しては変化なし。ゴム類や金属類などの一部素材は、外観変化や物性の低下の影響が見られ、注意が必要。	・寝具類の洗濯に漂白剤として一般的に使用されている過酸化水素と同程度。色物や柄物も使用可能 (試験などはなし) ・原液には強い刺激臭があるが、消毒・すすぎ工程を経ることで十分に反応・希釈・排水され、脱水後の工程まで被洗物に残留することはほとんどない。
注意点	・作業書における必要換気量 (建築基準法) ・高濃度オゾンガスに被曝した場合の応急処置 (化学物質等安全データシートより)	・金属に対して腐食性あり。材質によっては過酢酸の分解が促進されることがあるため、適切な材料の選定が必要。・原水槽における過酢酸濃度が30ppmを超える場合は還元剤による中和を推奨。
その他	・有識者からは諸外国の現状把握しておく必要があるとの意見あり。	・色落ちや色褪せを抑制し寝具類の延命やCO₂排出量削減に大きな効果あり。

今後の検討プロセス



・オゾンの資料等を参考に試験を実施

・部会の設置

- ・試験結果に基づく有効性、安全性の検証
- ・適宜参考人聴取
- ・懸念に対する事業者からの追加資料 等