

WGO - OMGE / OMED

Practice Guideline Endoscope Disinfection

(WGO-OMGE/OMED 内視鏡洗浄消毒に関する実践ガイドライン訳文)

発行：有限責任中間法人 日本消化器内視鏡技師会

WGO - OMGE / OMED から「実践ガイドライン - 内視鏡の洗浄消毒」が発刊された。内視鏡の洗浄消毒の標準となるものと思われるので技師会では独自に和訳を掲載することにし、会報の編集時期との兼ね合いから別冊とし会員に配布することにした。

訳文：和訳にあたって、日本では発売されていない薬剤や、技師会ガイドラインと異なる表記があるため、技師会安全管理委員会及び機器等検討委員会からのコメントを付記する方法とした。全体としてスコープの洗浄にあたっては、「すぎ」の項目も含めて技師会ガイドラインに最も近い [Normal Standard] が推奨される方法である。

この実践ガイドラインに掲載された EAW に関しては、高水準消毒剤としての位置づけと有効塩素の表記の問題や、機器に対する侵襲の程度が不明であること、また効果等のエビデンスが少ないなどの点から、技師会としては従来通り「使用者責任において使用する」を付記する考えである。今後エビデンスの蓄積をみて対応したい。

原文：技師会報と同一サイズにするために、B5 版に縮小した。従って、原文とは文字サイズ及び行間が異なることをお詫びします。原文はウェブ上の

http://195.30.252.198/downloads/pdf/guidelines/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf

を参照されたい。

なお、和訳にあたって語彙解釈や表記など、原文と異なる部分に関しては、原文が優先するものとしてその責は負わないこととする。また、コメント中の一部はメーカーに確認を行っているが、各施設で使用する機器・機材に併せて取扱説明書を熟読することと、関連する詳細の問い合わせは使用されている機器メーカーに問い合わせ願いたい。

WGO-OMGE 実践ガイドライン

内視鏡の消毒

2005年12月14日

審査チーム

J.F. Rey 教授	(共同議長)	フランス
D. Bjorkman 教授	(共同議長)	アメリカ
D. Duforest-Rey 女史		フランス
A. Axon 教授		イギリス
R. Saenz 教授		チリ
M. Fried 教授		スイス
T. Mine 教授		日本
K. Ogoshi 教授		日本
J.H. Krabshuis 博士		フランス

(文責：有限責任中間法人 日本消化器内視鏡技師会)

内容

- 1 重要な教訓
- 2 定義
- 3 感染の伝播
- 4 内視鏡の洗浄
- 5 内視鏡の消毒
- 6 滅菌
- 7 付属品
- 8 内視鏡の保管
- 9 品質保証
- 10 ガイドラインと参考文献
- 11 謝辞
- 12 質問および回答

原文:

(技師会註: 以下の文章の段組 左: 訳文 右: 技師会コメント)

1 重要な教訓

- 洗浄は内視鏡の洗浄消毒の中で最も重要なステップである。
- 内視鏡消毒ガイドラインの遵守は内視鏡検査の安全性を決定づける重要な因子である。
- 地域の事情、訓練、予算や人手に差異はあるかもしれないが、消毒の高い基準は常に維持しなくてはならない。

2 定義

洗浄

内視鏡および付属品から、血液、分泌物、汚物を除去すること。

消毒

内視鏡および付属品より患者に対して安全に使用するため、すべての栄養型微生物、抗酸菌類、小型もしくは親水性ウイルス、中型もしくは親油性ウイルス、真菌芽胞、および、すべてではないが一部の細菌芽胞を適切なレベルまで除去もしくは殺滅すること。

(注釈:これは高水準消毒の定義である。)

滅菌

すべての微生物を殺滅すること。バリデーションが取れた工程によって、すべての生存可能な微生物が機器より完全にいないことを示す。(注釈:この定義はプリオンには適用しない。)

内視鏡付属品

診断または治療を行うために内視鏡と共に用いられるすべての機器。この定義には周辺装置は含まれない。

単回使用の付属品(使い捨て)

無菌状態で提供され、1回のみを使用を想定して作られた使い捨て機器。一度無菌包装を開封したら、外科手術の場合と同じく、直ちに使用しなければならない。

3 感染の伝播

3.1 感染管理の原則

以下の普遍的な規則を常に遵守すべきである。すべての患者は潜在的な感染源と見なされなければならない。すべての内視鏡および付属機器は内視鏡検査の度に同じ厳密さをもって除染されなければならない。

内視鏡検査室に勤務するすべての医療従事者は、患者と医療従事者の双方を保護するために、標準の感染管理の手順の訓練を受け、そしてそれを遵守すべきである。

消毒のガイドラインへの遵守を可能にするために、感染拡大に当たっての要件を理解することが重要である。病原体の伝播には、いわゆる「感染の連鎖」のすべてのリンクが損なわれないことが必要である。たったひとつのリンクが遮断されれば、感染は拡大できない。感染の連鎖のリンクとは、次のとおりである。

- 生存可能な微生物の存在
- 初期感染に必要とされる十分な数の病原体
- 当該微生物の感染に対する宿主の感受性
- 典型的な入り口からの病原体の侵入(すなわち、消化管からの胃腸病原体の浸入、血流からの血液感染性病原体の浸入)。

感染の連鎖のリンクを分断することができる感染管理の対策は、以下を含む。

- 医療機器の消毒および滅菌
- 個人防護具の適切な使用
- 個人の衛生
- 工学的な管理(換気、建物の設計、清浄水供給)
- 環境表面の洗浄、消毒
- 適切な行政指導および支援
- 訓練および継続的な教育
- 適切な手順書

消化器内視鏡検査中の病原体の伝播感染の発生に関して、綿密に計画されたと思われる研究は非常に少なく、症例報告に基づく病原体伝播の予測数は実際の感染発生数を過小評価している可能性があるが、有用な証拠はこの日常的検査を介した病原体伝播がきわめて稀な事態であることを示唆している。ただし、発展途上国では消毒技術が忠実に守られていないとの文献上の証拠もある。

3.2 熱帯性感染症

消化器内視鏡検査による寄生虫の感染伝播のリスクを論じた有用な証拠はほとんど無い。多くの寄生虫類が感染性を有するようになるには、成長に時間を必要とするため、それらがすぐに感染性を有するわけではない。潜在的に感染性を有するほとんどの寄生虫類は、物理的な洗浄、2%グルタルアルデヒド、およびアルコール処理による内視鏡の洗浄消毒によって死滅してしまうと考えられる。蠕虫類、線虫類、扁虫類、アニサキス、あるいは肝蛭のような肝吸虫類に関するリスクはないと一般的には考えられている。しかし、ランブル鞭毛虫症、クリプトスポリジウム種、およびアメーバの伝播のリスクに関しては、懸念されている。

3.3 洗浄 - すすぎ - 消毒 - 滅菌の手順

ガイドラインを遵守することは、内視鏡の洗浄消毒の安全性を確保するための最も重要な因子である。勧告に従わないと、病原体が伝播されるばかりでなく、(ある患者の病原性物質が次の患者へ混入してしまうための)誤診断、機器の機能不良や機器の寿命の短縮などが生じる可能性もある。

内視鏡の洗浄消毒のためのほとんどのガイドラインは次の6つのステップを規定している。

洗浄 すすぎ 消毒 すすぎ 乾燥 保管

理想的には、消毒ステップを滅菌で実施するべきであるが、軟性内視鏡の場合には、それは現実的ではない。

洗浄消毒ステップが、一般に認められた基準に従って正確に実行されるのであれば、病原体の伝播を防ぐことができるようになり、内視鏡は再使用のための準備が完了することになる。内視鏡に対して完全な洗浄消毒が行われたかどうか、少しでも疑問がある場合には、完全な洗浄、消毒サイクルを行うべきである。一度適切に洗浄消毒され、保管されたのであれば、それ以上の洗浄消毒サイクルは必要とされるべきではない。

洗浄は消毒に先立って必ず実施しなければならない。

理想的には、内視鏡の洗浄消毒は2つの基本的な構成要素から成る。これについては、次項で詳細に述べる。

- ブラッシング、および、低発泡性、酵素系、内視鏡に適合する洗剤の、外部および洗剤が届く範囲内すべての構成部品への曝露を含む用手洗浄。(酵素系洗剤

が効果を発揮するには少なくとも15分間の接触時間を要するので[1]、(即効性のある)非酵素系洗剤が好まれている)[2]

- 曝露された内視鏡のすべての表面の自動的な消毒、すすぎ、および乾燥

消毒は洗浄後直ちに実施すべきである。

[1] 現在日本では1分間の浸漬で効果が現れる酵素入り洗浄剤もあります。

[2] 即効性のある非酵素系の洗剤はアルカリ洗剤になります。アルカリ洗剤は内視鏡にダメージがあるため、使用にあたってはメーカーに確認してください。

内視鏡の洗浄消毒において、使用後、できるだけ早く実施すべき重要なステップは、以下より成る。

- 挿入部の清拭
- 送気/送水チャンネルへの注水
- 生検/吸引チャンネルからの水の吸引
- 取り外し可能な部品(例えば、鉗子栓などの付属品)の取り外し
- 洗剤を用いて用手洗浄した後に、すすぎを実施
- 自動内視鏡洗浄消毒装置を用いての消毒・すすぎ
- 乾燥と適切な保管

3.4 基準類の階層

3.4.1. 緒言

これらのOMGE/OMEDガイドラインは、「最も望ましい基準、標準的な基準、最低限の基準」というように、基準の階層を導入した。このことにより、内視鏡の洗浄消毒において、予算や人手の影響を受けるステップに選択肢を設け、とりわけ外部要因により利用可能な選択肢を制限している世界の地域においての遵守性を向上させる狙いがある。

3.4.2. すべての基準に適用される原則

予備洗浄

- 使用後直ちに予備洗浄を行う。

洗浄

- 高額の修理が発生するのを防ぐために、洗浄液や石鹼液[3]に内視鏡を浸漬する前には必ず漏水検査および詰まり検査を実施する。

[3] 石鹼は石鹼かすが発生するためにつまりの原因になることがあります。オリンパス、FTS、ペンタックスとも推奨していません。

すすぎ

- 洗浄と消毒の間には必ずすすぎを行う。

消毒

- 効果が実証されている消毒液に内視鏡と鉗子栓などの付属品を必ず浸漬する。
- 消毒されない空間の発生を避けるために、空気が除去されるまで必ずすべてのチャンネルにシリンジを用いて消毒液を注入する。
- 消毒液の最低接触時間および適切な温度については、必ず製造業者の勧告に従う。
- 圧縮空気の送気圧力値については、必ず製造業者の勧告に従うこと。
- すすぎの前に、必ず空気を注入することによって消毒液を除去する。
- 製造業者によって提供されるテストストリップを用いてテストを行い、消毒液が有効であるかどうかを必ず確認する。

最終すすぎ

- (すすぎ水の中の)消毒剤の濃度の上昇と、それによる粘膜の損傷を避けるため、1度使用したすすぎ水は廃棄する。
- 最初のすすぎと最後のすすぎでは、絶対に同じ容器を使用しない。

乾燥

- 内視鏡チャンネル内での微生物の増殖を防ぐために、保管前に内視鏡は確実に乾燥させる。

保管

- キャリングケース内には絶対に保管しない。

3.4.3.最も望ましい基準

予備洗浄

- 鉗子チャンネルから洗剤を吸引することによって、大まかな汚物を洗浄する(250ml/分)。
- あらゆる血液、粘液、その他の汚物を除去する。
- 送気・送水チャンネルに注水し、挿入部を拭う。
- 噛み跡、もしくはその他の表面の異常がないか点検する。
- 光源/ビデオプロセッサから内視鏡を取り外す。
- 密閉容器に入れて洗浄消毒室へ搬送する。

洗浄

- 漏水検査および詰まり検査を実施する。
- すべての表面を洗浄し、チャンネルと鉗子栓などの付属品をブラッシングする。
- 使い捨てのブラシと、使い捨てのスポンジもしくはティッシュ [4] を用いる。
- 新たな工程ごとに洗浄液を取り換える。
- 次の工程の前に容器を洗浄し、すすぐ。

消毒(自動内視鏡洗浄消毒装置)

- 適切な洗浄液を用いた洗浄
- すすぎ [5]
- 消毒
- 最終すすぎ

乾燥

定められた品質の圧縮空気による送気あるいは70%アルコール[6]を用いて乾燥する[7]。

開封するとアルコールは急速に蒸発するので、アルコールは適切に保管しなければならぬ。

濃度が70%未満の場合、乾燥工程を確実に実施することはできない。

保管

- 内視鏡から取り外し可能な付属品を外して、十分に換気されている保管棚に保管する。
- 鉗子栓などの付属品が乾燥していることを確認し、必要に応じて潤滑剤を塗布する。
- 一本ずつ保管する。

[4] 不織布や、げば立たないペーパーガーゼが想定される。ティッシュペーパーはボロボロになりつまるの原因になるので、勧められません。

[5] 同じすすぎ用容器を使用しない。

[6] エタノールを主成分としたものが推奨されている。

最近では低価格の変性エタノール製剤(消毒用エタプロコールなど)が市販されています。変性剤として油脂を配合しているものは材質に対する影響や揮発成分の残留性に気をつける必要がありますのでメーカーに確認してください。

[7] オリンパスではより簡便な乾燥を行うためにアルコールフラッシュによる乾燥を推奨している。使用するアルコールに関してはお問い合わせください。

FTS では日局消毒用エタノール、70%イソプロピルアルコール、イソプロピルアルコール含有エタノール、ユーカーリ添加エタノールをダメージのないものとして確認しているが、取扱説明書では消毒用エタノールを推奨。ペンタックスでは70%エタノール、70%イソプロパノールは材料適合性があると、添付文書を参照としています。

3.4.4. 標準的な基準

予備洗浄:

- 鉗子チャンネルから洗剤を吸引することによって、大まかな汚物を洗浄する(最低 250ml)。
- あらゆる血液、粘液、その他の汚物を除去する。
- 送気・送水チャンネルに注水し挿入部を拭う。
- 噛み跡、もしくはその他の表面の異常がないか点検する。
- 光源/ビデオプロセッサから内視鏡を取り外す。
- 密閉容器に入れて洗浄消毒室へ搬送する。

洗浄

- 漏水検査および詰まり検査を実施する。
- すべての表面を洗浄し、チャンネルと鉗子栓などの付属品をブラッシングする。
- 使い捨てもしくはオートクレーブ可能なブラシと、使い捨てのスポンジもしくはティッシュ [4] を用いる。
- 新たな工程ごとに洗浄液を取り換える。
- 次の工程の前に容器を洗浄しすすぐ。
- すべての付属品の処理は内視鏡の処理と同じ手順に従う。

消毒

- 効果が実証されている消毒液(GA、PAA、OPA 等)に内視鏡と鉗子栓などの付属品を浸漬する。
- 消毒されない空間の発生を避けるため、空気が除去されるまですべてのチャンネルにシリンジを用いて消毒液を注入する。
- 消毒液との接触時間は製造業者の勧告に従う。
- すすぎの前に、空気を注入することによって消毒液を除去する。

消毒液は製造業者指定のテストストリップを用いて、少なくとも毎日その効果を確認すべきである。 [8]

[8] 日本では、アセサイドでは毎回、GA,OPA では適宜有効成分が下限値を下回らないようにチェックします。

最終すすぎ

- 内視鏡と鉗子栓などの付属品をフィルターで濾過した流水を用いてすすぐ。
- 内視鏡を浸漬し、すべてのチャンネルに注水する。
- (すすぎ水の中で)消毒剤の濃度上昇と、それによる粘膜の損傷を避けるため、1 度使用したすすぎ水は廃棄する。

乾燥は保管の前だけでなく、それぞれの処理サイクルの後にも行うべきである。

乾燥

- 確実に保管前の適切な最終乾燥を行う。
- 圧縮空気の送気あるいは 70% アルコールの注入により乾燥する。

開封するとアルコールは急速に蒸発するので、アルコールは適切に保管しなければならない。

濃度が70%未満の場合、乾燥工程を確実に実施することはできない。

保管

- 内視鏡から取り外し可能な付属品を外して、十分に換気されている保管棚に保管する。
- 鉗子栓などの付属品が乾燥していることを確認し、必要に応じて潤滑剤を塗布する。
- 一つずつ保管する。

3.4.5.最低限の基準

予備洗浄

- 鉗子チャンネルから水を吸引することによって、大まかな汚物を洗浄する(最低250ml)。
- あらゆる血液、粘液、その他の汚物を除去する。
- 送気・送水チャンネルに注水し挿入部を拭う。
- 噛み跡、もしくはその他の表面の異常がないか点検する。
- 光源/ビデオプロセッサから内視鏡を取り外す。
- 密閉容器に入れて洗浄消毒室へ搬送する。

ブラシの洗浄消毒は、内視鏡の洗浄消毒と同じ手順で実施しなければならない。

洗浄

- 漏水検査および詰まり検査を実施する。
- 洗剤液もしくは石鹼液[3]に内視鏡を浸漬する。
- すべての表面を洗浄し、清潔な専用ブラシと清潔なスポンジ、もしくはティッシュ[4]を用いてチャンネルおよび鉗子栓などの付属品をブラッシングする。
- すべての付属品の処理は、内視鏡の処理と同じ手順に従う。

すすぎ

- 内視鏡と鉗子栓などの付属品を水道水の流水(飲料水の品質でなければならぬ)を用いてすすぐ。
- 内視鏡を浸漬し、すべてのチャンネルに注水する。
- (すすぎ水の中の)洗剤の濃縮や消毒液の効果減少のリスクを避けるため、1度使用したすすぎ水は廃棄する。
- 次の工程の前に容器を洗浄しすすぐ。

消毒

- 有効性が証明されている消毒液(GA、PAA、OPA等)に内視鏡と鉗子栓などの付属品を浸漬する。
- 消毒されない空間の発生を避けるため、空気が除去されるまですべてのチャンネルにシリンジを用いて消毒液を注入する。
- 消毒液との接触時間は製造業者の勧告に従うべき。
- すすぎの前に、空気を注入することによって消毒液を除去すべき。

消毒液は製造業者指定のテストストリップを用いて、少なくとも毎日その効果を確認すべきである。

最終すすぎ

- 飲用の品質の水[9]もしくは煮沸した水の中に内視鏡を浸漬し、すべてのチャンネルに注入し内視鏡と鉗子栓などの付属品をすすぐ。
- (すすぎ水の中の)消毒剤の濃縮と、それによる粘膜への傷害を避けるため、1度使用したすすぎ水は廃棄する。

[9] 日本においては水道水になります。

乾燥

- 確実に保管前に適切な最終乾燥を行う。
- 圧縮空気を用いて乾燥を行うか、圧縮空気を利用できないのであれば、清潔なシリンジを用いて空気を注入する。

乾燥は保管の前だけでなく、それぞれの処理サイクルの後にも行うべきである。

保管

- 内視鏡から取り外し可能な付属品を外す。
- 十分に換気されている保管棚に保管する。
- 鉗子栓などの付属品が乾燥していることを確認し、必要に応じて潤滑剤を塗布する。
- 一本ずつ保管する、あるいは鉗子栓などの付属品と一緒に清潔な密閉ボックスに内視鏡を保管する。

4. 内視鏡の洗浄

4.1 一般的な手順

内視鏡の洗浄は、内部および外部の表面の物理的洗浄で成り立っている。これには滅菌水、濾過水、もしくは飲用の品質の水、洗剤を用いた内部チャンネルのブラッシングや洗い流しが含まれる。

予備洗浄は内視鏡を光源やビデオプロセッサから外す前に始められるべきである。患者から内視鏡を抜いたら、以下のステップに従って直ちに洗浄消毒を開始する。

- 鉗子チャンネルから洗剤を吸引することによって、大まかな汚物を洗浄する(250ml/分)。
- 鉗子チャンネルに詰まりがないことを確認する。
- 送気・送水チャンネルに注水し、詰まりがないことを確認する。
- すべての血液、粘液、その他の汚物を除去する。
- 挿入部を拭う。
- 噛み跡、もしくはその他の表面の異常がないか点検する。
- 光源/ビデオプロセッサから内視鏡を取り外す。
- 強制排気設備を持つ洗浄消毒室内へ内視鏡を搬送する。
- すべてのチャンネルが無傷であることを確認するために、洗浄消毒の前に毎日漏水テストを実施する。

次の段階では、内視鏡の取り外し可能な付属部品の分解を対象とし、鉗子栓などの付属品および送水ボルト注入口の取り外しや、挿入部からの取り外し可能な先端部品の取り外しなどを行う。ゴム製の鉗子栓が破れていれば廃棄する。送水ボルトと吸引/送気・送水ボタンはオートクレーブすべきである。

以下の勧告に従って、内部および外部の曝露されているすべての表面を用手洗浄し、すすぐべきである。

- 特に医療機器洗浄用と指定された低発泡性洗剤を用いる。
- 製造業者の指示に従って適切な希釈濃度で使用する。
- すべての有機物(例えば、血液、組織)やその他の残留物を去するために、ワイヤーの先端にブラシを組み付けた使い捨ての専用洗浄具を用いて、入り込むことが可能なすべてのチャンネルのブラッシングと洗い流しを行う。
- ブラシの毛がすべての表面に接触するように、内視鏡のチャンネル、部品、コネクタ、および開口部のサイズに適したブラシを使用する。
- すべての表面への(洗剤の)接触を促進するために、洗浄中は吸引ボタンなどを繰り返し動かす。
- 柔らかい布、スポンジ、またはブラシを用いて内視鏡の外表面および構成部品を洗浄する。
- 洗浄が困難な部位から汚れを除去するために、再使用可能な内視鏡付属品および内視鏡構成部品を超音波洗浄する。

- すべての洗浄用具を廃棄する。

限られた予算や人手のため、上述のステップの一部が実行不可能であれば、以下を代替手段として検討すること。

- 非酵素系洗剤で洗浄する。
- 最低限の規準として、石鹼[3]と許容できる品質の水を用いて入念に洗浄する。
- 滅菌水、濾過水、飲料品質の水、あるいは煮沸した水を用いる。

飲用の品質の水でない限り、水道水を用いてはならない。 [10]

[10] 日本では問題ないと考えられます

4.2 洗浄の重要性

洗浄の目的は、軟性内視鏡の内部および外部の表面からあらゆる無機物および有機物を除去することである。用手洗浄、ブラッシングおよびすすぎのステップが適切に行われなかった場合、タンパク質の汚物が固着し、内視鏡の生検チャンネルにバイオフィルムの形成を招く可能性がある。不適切な洗浄は内視鏡の表面に汚れを残存させ、消毒用および滅菌用の液体もしくは気体が、汚染された可能性のあるすべての部品の表面へ到達することが妨げられることになる。同様に、不適切な滅菌や消毒は内視鏡が再使用されたときに感染性物質の伝播を引き起こす可能性がある。軟性内視鏡の入り組んだ設計、デリケートな材料、そして損傷しやすいことが、洗浄を更に困難にしている。

用手的に行うにせよ、自動内視鏡洗浄消毒装置で行うにせよ、すべての消毒工程は、あらかじめ適切な洗浄が行なわれた場合のみ効果を発揮する。洗浄が不十分な機器に対して効果的な消毒や滅菌は不可能である。

内視鏡は、用手または自動内視鏡洗浄消毒装置による消毒の前に、使用後直ちに、内視鏡に適した酵素系洗剤を用いて洗浄すべきである。洗浄の対象は、鉗子栓などの付属品、チャンネル、コネクタおよび着脱可能な部品を含む内視鏡全体である。

洗浄は内視鏡の洗浄消毒の中で最も重要なステップである。

病原性プリオン(クロイツフェルトヤコブ病のプリオンを含む)の所見が疑われる場合でも対処方法は同様であるが、この場合には細部への注意がより一層重要になる。ブラシを挿入可能な内視鏡のチャンネルには、各々のチャンネルに応じた適切な長さおよび直径を持つように設計された、ワイヤーの先端にブラシを組み付けた使い捨ての洗浄用具を用いてブラッシングを行うべきである。いくつかのガイドラインでは、より効率的にすべてのタンパク質の薄片を除去するために、2度のブラッシングおよび/または2度の洗浄手順を勧めている。

4.3 超音波洗浄

再使用可能な内視鏡の付属品および構成部品の超音波洗浄は、洗浄が困難な部位から物質を除去するために必要とされる。超音波洗浄には、用手洗浄の場合と同じ洗剤を用いなければならない。勧告では以下のとおりである。

- 用手洗浄と超音波洗浄の双方に適切な非発泡性洗剤を用いるべきである。
- 酵素系洗浄液をできれば使用すべきである。
- 酵素系洗剤の製造業者が推奨する接触時間を守るべきである。
- 酵素を含む洗剤のエアゾルの吸入や、これに伴うアナフィラキシーショック反応のリスクを最小限にするために、洗剤容器には蓋をすべきである。

4.4 洗剤

内視鏡の洗浄のために、酵素系もしくは非酵素系洗剤、または抗菌物質を含む洗剤が使用される。非発泡性洗剤の使用が推奨される。泡立ちは被洗浄物の表面と液体の接触を阻害するとともに、洗浄工程中の良好な視界が妨げられることによって、従事者がけがをするリスクが生じる。

洗剤は、洗浄液の洗い流しやその後の水によるすすぎによって不要な物質を除去するために、有機物や無機物を効果的に落とせるものを選択しなければならない。

洗剤は、洗浄作用を助ける特性を持つ以下の物質を含んでいてもよい。

- 表面張力を低減し、汚物の剥離を促す界面活性剤
- 室温でも効果的に汚物を剥離する、活性化された過酸化水素 H_2O_2
- タンパク質汚物をより細かく、溶け易い単位に分解するプロテアーゼ
- でんぷん分解の触媒作用を有するアミラーゼ
- 脂肪を含む汚物を分解するリパーゼ[11]
- 第4アンモニウム化合物、ピグアニジン、アルコール、またはアルデヒド[12]

洗浄に対して推奨される他の有効物質は、アミン化合物またはグルコプロタミン、過酢酸および過酸化水素などがある。

アルデヒドを含んだ洗剤はタンパク質を変性・凝固させるので、洗浄に用いるべきではない。同様に、アミン化合物もしくはグルコプロタミンを基にした洗剤は、消毒用のグルタルアルデヒドと化学反応することによって着色残留物を生じる可能性もあるので、これらを組み合わせて使用すべきではない。

酵素系洗浄剤は微生物の殺菌剤ではなく、また、微生物の増殖を遅らせることもないので、使用後は毎回廃棄すべきである。ヨーロッパでは、洗浄消毒に従事する者の感染リスクを低減するために、一般的に用いられる洗剤に抗菌物質を含んでいるものがあるが、それらは消毒の代用ではない。

酵素系洗剤は、一般的に室温(20 - 22)以上の温度で、より効果的となるため、酵素系洗剤は製造業者の勧告に従って使用されるべきである。

[11] 効果はアミラーゼやリパーゼの含量に左右されます。実際に、アミラーゼやリパーゼが入っていても、それが入っていない洗剤と効果に差がなかったとの文献があります。

[12] 日本の市場においてアルデヒドを含んだ洗剤は導入されていないと思われる。

5. 内視鏡の消毒

5.1 一般的な手順

内視鏡の消毒は、患者間と同様にその日の最初の患者の前および最後の患者の後に訓練を受けた医療従事者によって、専用の部屋で行われるべきである。患者に使用する直前に内視鏡を消毒するヨーロッパの慣習は、他の国々では常に行われていたり、推奨されたりしているわけではない。しかしながら、使用直後に直ちに内視鏡を洗浄消毒することは、一般的に受け入れられている規準である。内視鏡が清潔な環境に保管されている場合は例外としてよい。

液体化学殺菌剤による効果的な消毒のための勧告は以下を含む：

- 自動内視鏡洗浄消毒装置を使用すること。
- 強制換気設備のある専用の場所で消毒を行うこと。
- 内視鏡全体に高水準消毒剤もしくは化学滅菌剤を正しい温度、正しい時間で作用させる

こと。

- 滅菌水もしくは濾過水、あるいはアルコールですすぎを行い、消毒を完了すること。
- 強制送風を行い内視鏡を適切に乾燥させること。

内視鏡消毒作業中の医療従事者を保護するために、以下のような服装や機器が推奨される。

- 長袖の防水ガウンを患者ごとに着替える
- 前腕を保護するのに十分な長さのグローブ
- 結膜炎を防止し、飛沫から眼を保護するためのゴーグル
- 蒸気の吸入を抑制するための、使い捨ての活性炭入りマスク
- (消毒剤の)漏出事故やその他の緊急事態に利用可能な認可を受けた人工呼吸装置

利用可能な消毒剤には様々な種類がある。化学滅菌剤は、曝露時間を延長することで芽胞を含むあらゆる微生物を殺滅する強力な消毒剤である。製造業者、あるいは科学文献によって推奨される曝露時間を遵守すべきである。最大45分間までの短い曝露時間において、化学滅菌剤は多量の細菌芽胞を除くあらゆる微生物を殺滅する。

他の消毒剤は、抗酸菌類、栄養型性細菌、ほとんどのウイルス、ほとんどの真菌類を殺滅できる可能性があるが、必ずしも細菌芽胞を殺滅しない。いくつかの消毒剤は、10分間以内にほとんどの栄養型細菌、一部の真菌類、そして一部のウイルスを殺滅する。

殺菌剤は、その抗菌スペクトルや作用の即効性などに著しい違いがある。

アルコールは高価であり使用上の危険もあるため、消毒の代替手段としてのアルコール注入は行うべきではないということに留意することが重要である。

5.2 消毒の重要性

5.2.1. 緒言

軟性内視鏡は体液やその他の汚染物質に曝露される。汚染除去における手順の誤り、欠陥のある機器、および消毒ガイドライン遵守の不履行は、内視鏡検査中の感染伝播の主要な原因である。他の重要な危険因子には、不適切な洗浄、表面や鉗子チャンネルに異常を持つ古い内視鏡の使用、および送水ボトルもしくは灌流液の汚染が含まれる。

さらなるリスクとしては、自動内視鏡洗浄消毒装置の設計もしくはメンテナンス、消毒剤の不適切な選択、内視鏡の不適切な乾燥および/または保管、そして特に不適切なコネクタの使用と関連している。

感染の伝播を防止するために、軟性消化器内視鏡は(その他の熱に弱い内視鏡も同様に)、毎回の患者への使用に引き続いて、適切な洗浄と最低でも高水準消毒を必要とする。しかしながら、付着している菌の量が多い場合には、一部の細菌芽胞が消毒後も生き残る可能性がある。硬性内視鏡およびほとんどの再使用可能な付属品はオートクレーブが可能である。

内視鏡機器の消毒に関する独特な点としては、外表面、送気、送水、吸引のための内部チャンネル、および付属品を持っていることである。

洗浄が不適切な場合、いかなる消毒工程も失敗に終わることがある。

5.2.2. 消毒の効果

消毒工程によって、細菌芽胞を除くすべてではないが、ほとんどの病原性微生物を殺滅する。消毒は通常、液体の化学薬品の使用、もしくは湿熱低温殺菌によって行われ、その効果は以下

の因子によって影響される。

- 対象物の事前の洗浄
- 有機物および無機物の存在
- 汚染している微生物の種類と量
- 殺菌剤の濃度および殺菌剤への曝露時間
- バイオフィルムの存在
- 消毒工程の温度および pH

一部の病原体は、内視鏡消毒工程において殺滅するのが難しい。これらの病原体の消毒剤/滅菌剤に対する耐性の高い順は次の通りである。

- プリオン 例:クロイツフェルト-ヤコブ プリオン
- 細菌芽胞 例:枯草菌
- コクシジウム類 例:クリプトスポリジウム
- 抗酸菌類 例:ヒト結核菌、*Mycobacterium terrae*
- 親水性もしくは小型のウイルス 例:ポリオウイルス、コクサッキーウイルス
- 真菌類 例:アスペルギルス種、カンジダ種
- 栄養型細菌 例:黄色ブドウ球菌、緑膿菌
- 親油性もしくは中型のウイルス 例:HIV、ヘルペスウイルス、B型肝炎ウイルス

変異型クロイツフェルトヤコブ病(vCJD)が疑われるか、あるいは確定した患者においては、内視鏡を用いた検査は避けるべきである。このような患者への内視鏡検査が不可欠と考えられる場合、同様の患者へ使用するために確保された専用の内視鏡を用いるか、あるいは廃棄する時期が近い内視鏡を用いるべきである。

vCJD プリオンは、一般的に用いられるあらゆる形式の滅菌方法に対して抵抗性がある。各々の患者への使用後の汚染除去手順に細部まで慎重な注意を払っていれば、この病原体の伝播のリスクは恐らくきわめて低い。特に、(ブラシが)挿入可能な内視鏡のすべてのチャンネルには、各々のチャンネルに応じた適切な長さや直径を持つように設計された、ワイヤーの先端にブラシを組み付けた使い捨ての洗浄具を用いてブラッシングを行うべきである。

5.3 消毒剤

5.3.1 一般的見解

理想的な消毒剤は、血液感染性ウイルスやプリオンタンパク質を含む、広い範囲の有機体に対して有効であり、内視鏡、付属品、および自動内視鏡洗浄消毒装置との適合性を有し、非刺激性で使用者にとって安全であり、廃棄の際には環境に優しいものである。

消毒剤は正しい温度で、製造業者の指示と文献における最新の勧告に従って使用しなくてはならない。確実に最適な効果を得るために、消毒剤は製造業者が提供するテストストリップ、および/または試験キットを用いて定期的にテストしなければならない。

消毒剤の選択に影響を与える因子は次のものである。

- 希釈工程
- 溶液の安定性
- 再使用可能な回数
- 直接コスト
- 間接コスト(例えば、適切な自動内視鏡洗浄消毒装置、保管スペース、使用条件、医療従事者の保護対策など)

グルタルアルデヒドは、内視鏡検査室で最も一般的に使用されている消毒剤のひとつである。これは効果的であり、比較的安価であり、そして内視鏡、付属品、あるいは自動内視鏡洗浄消毒

装置を損傷しない。しかしながら、健康、安全、および環境についての論争が関心を持たれている。グルタルアルデヒドの有害反応は内視鏡検査室の従事者の間に広く見られ、大気中のグルタルアルデヒドのレベルの大幅削減が勧告されてきた。国によっては、使用されなくなっている。

代替消毒剤および自動内視鏡洗浄消毒装置の使用は、内視鏡検査室でのグルタルアルデヒドへの曝露をなくす、もしくは最小限にする方法として評価されている。新しい自動内視鏡洗浄消毒装置はきわめて低い濃度のグルタルアルデヒドを使用しているため、医療従事者に対する曝露は減少している。これらの装置に使用されるグルタルアルデヒドの効果は、酸性を基にした製剤を 45-55 に加熱することによって維持され、そして各サイクルに新しい液剤を使用することにより、汚染と交差感染の可能性を低くしている[13]。

オルトフタルアルデヒドは、より安定した代替消毒剤であり、グルタルアルデヒドよりも低い蒸気圧を有する[14]。これはほとんど無臭であり、有毒ガスを発生せず、2%グルタルアルデヒドよりも優れた殺抗菌力を有する。これは機器を損傷しないようであるが、他のアルデヒド類と同様にタンパク質を着色し架橋する。

過酢酸はグルタルアルデヒドの適切な代替物になる可能性がある非常に有効な消毒剤である。

グルタルアルデヒドの代替物を使用する際は、保証および/またはサービス契約が無効になることがあるので、常に機器の製造業者から情報を入手する必要がある。[15]

最後に、多くの国では、経費の制限上、より高価な代替消毒剤の使用が許されない。ある地域ではグルタルアルデヒドさえも購入できず、内視鏡の洗浄消毒は洗剤を用いた用手洗浄に限られている。このような環境では、自動内視鏡洗浄消毒装置の使用や消毒剤の使用さえも非現実的である。

5.3.2 グルタルアルデヒド

標準的な消毒法は[16]、2%グルタルアルデヒド(GA)溶液への20分間の浸漬[17]である。溶液の濃度は2.4%から2.6%であり[18]、最大使用期限は多様である。界面活性剤の入っていないアルカリ性(活性化された)の2%GAの最大使用期限は14日間[19]である。

GAの長所は、効果的であり、比較的安価であり、内視鏡、付属品、あるいは自動内視鏡洗浄消毒装置を損傷しないことである。

しかしながら、GAを使用することには、特に医療従事者および患者に対していくつかの短所が存在する。GAは刺激性と感作性を有する。それはアレルギーの問題(皮膚、眼、耳鼻咽喉)を生じさせ、皮膚炎、結膜炎、鼻の刺激、喘息を引き起こす。GAは、ヒトの培養細胞において、細胞毒性[20]および遺伝毒性[21]を示すことが分かっている。GAの使用において医療従事者に与えるリスクは無視できなく、35%の内視鏡検査室で毒性が疑われ、63%で有害な影響が確認された。患者に対しては、すすぎが十分でないために残留したGAが、大腸炎、痙攣性腹痛、出血性下痢を引き起こす可能性がある。

GAの他の短所は、タンパク質を凝固してバイオフィルムを形成することと、標準的な接触時間では[22]すべての非定型抗菌菌類を殺滅できないことである。後者は、気管支鏡検査において診断上の問題を引き起こすことや、免疫不全の患者に対して *Mycobacterium avium complex* などの交差感染のリスクを生じさせる。この状況は、グルタルアルデヒド耐性抗菌菌類の出現によって更に複雑になる。

[13] 記載されている商品は日本には導入されていません。米国や欧州で販売されている商品になります

[14] 調査の結果、フタラール製剤の蒸気圧、昇華圧を記載した文献はありませんでした。

[15] 現在日本で販売されている代替消毒薬は過酢酸(アセサイド)とフタラール製剤(ディスオーバ)になります。これらの製剤に関しては、適合性の確認が取れていますが、未認可のものに関しては適応はありません。

[16] 本邦で承認されているGA製剤の添付文書の用法・用量に基づくと、GA含量が2%~3.5%の製剤に体液等の付着した器具を1時間以上、付着していない場合には30分以上浸漬することになっています。

[17] 医薬品の承認上は30分間になります。3%液は15分間です。

[18] 日本国内でこのような設定の薬剤は存在しません。2%,3%,3.5%が日本で承認されています。

[19] 最大使用期限は多様であるにもかかわらず、最大使用期限を記載している理由は不明です。

[20] 細胞毒性は殺菌作用の本体であり、どの高度消毒剤でも有するものです。

[21] 突然変異原性を指すものと思われず。突然変異原性は発ガン性と同じ意味ではありません。

[22] 2%20分間のことを指しているものと思われます。

5.3.3 オルトフタルアルデヒド

オルトフタルアルデヒド(OPA)は0.55%の1,2-ベンゼンジカルボキシアルデヒドを含む非常に有効な消毒剤である。諸研究では、グルタルアルデヒドに比べ、より優れた殺抗酸菌能力を示している(5分間で抗酸菌類を5-log減少させる)。OPAは5分間の曝露ですべての生育可能な一般細菌を完全に死滅させ、有機物に覆われた状態のパチルス種も一部殺滅する。OPAがグルタルアルデヒド耐性抗酸菌類に対して効果を発揮するためには、より長い曝露時間を必要とする。OPAは有毒ガスを生成せず、いかなる活性化も必要とせず、3から9の広いpHの範囲で安定している。OPA蒸気[23]の曝露は、気道(呼吸管)および眼を刺激する可能性がある。十分に換気された場所で使用すること、厳重に密閉された容器の中に保存することが推奨される。

OPAの主な長所は、12分間[24]での高水準消毒、長い使用期限(2週間)非刺激性、およびAPICおよびFDAの認可を得ている[25]ことである。

OPAにはいくつかの短所があり、この新しい消毒剤の有効性と特性については更なる評価が必要である。安全な曝露のレベルおよび長期間曝露された場合の危険性に関して利用できるデータはほとんど存在しない。OPAは、バイオフィルムの形成を生じさせるタンパク質の凝固を引き起こす。

この薬剤に曝露されることにより、アミノ基およびチオール基が反応し、リネン、衣類、皮膚、器具、自動内視鏡洗浄消毒装置等に着色を生じさせる。器具類の適切なすすぎを確実にするためには、具体的で詳細な指示が必要である。

5.3.4 過酢酸

GAと比較すると、過酢酸(PAA)は同等もしくはそれ以上の殺菌効果を有する。栄養型細菌およびウイルス(HBV、HIV)の殺滅のためには、5分間の接触時間が推奨されている。殺芽胞能力を発揮させるには、10分間の浸漬を必要とする(0.35%PAAの場合)。接触時間は10分間もしくは15分間であり、濃度0.09%以上であった。

医療従事者の安全性に関して、PAAはGAよりも刺激性が少なく[26]、環境に対してもより安全であるとされている。有害な影響は溶液のpH値に強く依存しており、pH値7.5から10.0の範囲で影響が最小になることが確認されている。しかし、十分な換気もしくは個人保護対策をすることなしにPAAを使用すること、特に用手浸漬方法での使用を推奨するのは適切ではないと考えられる。

PAAは、表面の分光学的検査によって明らかにされているように、GAの使用によって生じる生検チャンネル内の固着物を除去する能力を有している。食品産業や医療での使用の長い歴史において、耐性菌の発生があったとの報告はされていない。その広範な抗菌スペクトルのため、PAAに対する抵抗性が発生する見込みがないと考えられている。

PAAの短所の一つは、GAよりも安定性が劣ることである。PAA含有製品の保管期限は、保管条件にもよるが、12ヵ月から18ヵ月の間である。

長期間保管できる薬液は、最初に使用する直前に使用者が現場において化学反応を利用して調査することができるものであり、一度調査されたものは24時間ごとに交換する必要がある。使用された溶液は17日間ごとに交換する必要がある[27]。PAAの濃度は、対象となるすべての範囲の細菌に対する最低有効濃度を検出するのに適した試験キットによってチェックされなければならない。希釈液を使用するのであれば、それらは大量に保管されなければならない。この問題は濃縮製品の使用によって回避できる。

[23] 文献調査の結果、OPAの蒸気圧、昇華圧を記載した文献はありませんでした。空中で極微のOPAが観測されたとすれば、何らかの原因で、OPA含有液の微滴が空中に霧散していたのではないかと考えられます。

[24] 日本における承認条件ではありません。

[25] 過酢酸もグルタラールもFDAの承認を得ています。

[26] 添付文書情報で比較する限り、PAAはGAよりも刺激性は少ないとはいえないと考えられます。刺激性の種類も異なります。

PAA の更なる短所は、組成によっては酢酸臭を発生し、腐食性を有することである。両方の特性は、pH 値、温度、PAA 濃度、および消毒剤の組成(すなわち、抗腐食剤の含有など)と強く関係している。一部の PAA 製品による消毒によって軟性内視鏡の損傷したとの報告がある[28]。PAA の酸化力は、内視鏡の内部チャンネルの水漏れを引き起こす可能性があり、特に内視鏡が以前に GA で消毒された場合におきる。[27]PAA は内視鏡の変色も引き起こすが、いかなる機能的損傷も引き起こさない[29]。管路内にポリマーベースのシール部品と真鍮の構成部品を含む自動内視鏡洗浄消毒装置では、一部の PAA 溶液による影響がある。米国においては PAA の使用によるスコープの損傷も報告されている。

利用可能な PAA には様々な製品があり、効果および副作用には差異があることに留意すべきである。PAA の製品によって、色々なラベル表示がされている。

5.3.5 酸性電解水

酸性電解水(EAW)は、食塩水を隔膜電解することによって生成される。EAWはHClOを含んでおり、迅速で強力な殺菌効果をもつOHラジカルを生成する。加えて、低いpH値(pH2.7)と高い酸化還元電位(1100mV)が微生物に対して毒性になる。細菌は、900mVを超える酸化還元電位と3を下回るpH値を持つ環境下では生存できない。EAWは細菌の細胞壁を破壊し、細菌のさまざまな内容物(染色体DNAを含む)を変性させる。現在、強酸性電解水(pH<3)と弱酸性電解水(pH6-7)という2タイプのEAWを利用できる。

EAWには多くの長所、とりわけ迅速で優れた殺菌効果(特に強酸性電解水の場合)がある。用手洗浄の後に使用される、常に新しく作られたEAW[30]は、抗酸菌類(*M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. chelonae*)、大腸菌(*Escherichia coli*)、腸球菌(*Enterococcus faecalis*)、緑膿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、枯草菌(*Bacillus subtilis var. niger spores*)、メチシリン耐性ブドウ球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*)、カンジダ(*Candida albicans*)、ポリオウィルス2型、HIV1型に対して非常に有効であると判断されており、2分間以内に微生物を5log10(99.999%)以上減少させる。塩素含有量は10ppm±2ppmであり、検知紙を用いて監視すべきである。

EAWは非刺激物に分類されており、非常にわずかな毒性しか持たない[31]。このため、患者、医療従事者、環境にとって、安全であり、人体組織も傷つけないと考えられる。EAWの更なる長所は、食塩、水道水および電力しか必要としないため、生成コストが低いことである。

EAWの短所の一つは、有機物もしくはバイオフィルムが存在すると殺菌効果が急激に低下することである。最大限の殺菌効果を実際に得るためには、最初に被洗浄物を徹底的に洗浄することが不可欠である。また、製造業者のすべての製品の規準に合致すること、例えば、発生電流、酸化還元電位、およびpHに関して合致することも不可欠である[32]。EAWは、電気分解によるH⁺、HClO、Cl₂が持続的に供給されない場合には、溶液は急速にその酸化能力と酸性の特性を失う。

利用可能な多くの市販製品があり、それらの特性の違いによって内視鏡に損傷を与えたり、あるいは不適切な消毒結果を招いたりする可能性があることをユーザーは理解しておかなければならない。これまでのところ、FDAに認可されているEAW製品が一つのだけあるが、その遊離塩素のレベルは650-675ppmと高く、挿入部を被覆する材料の損傷が報告されていることより、(内視鏡の)製造業者の要件と適合しない可能性がある[33]。塩素が30-50ppmのFDA未認可の他製品も利用可能であるが、それらは高水準消毒を達成できないと思われる。

[27] 記載されている製品は日本では販売されておりません。

詳細は不明です

[28] 記載されている製品は日本では販売されておりません。アセサイドとは異なる組成であり、オリンパスでも内視鏡に損傷を与えることが確認されています。

[29] 記載されている製品は日本では販売されておりません。アセサイドとは組成が異なっており、アセサイドでは問題がない事を確認しております

[30] 生成直後のEAWが該当すると解釈されます。

[31] pHが低いと塩素ガスがより多く発生するため換気などの環境設備が必要(ガスによる金属の腐食や頭痛、気分不快などの症状が出る)

[32] 強酸性水メーカーに確認したところ、これら以上に塩素濃度が重要ということです。従って塩素濃度を測定していれば意味がないということです。

[33] オリンパスでは200ppmの同社製の装置で1ヶ月持たない資料があります。

5.4 用手消毒

用手消毒では、内視鏡と内視鏡の構成部品を高水準消毒剤/滅菌剤の中に完全に浸漬し、すべてのチャンネルに確実に灌流するべきである。(浸漬できない消化器内視鏡は、ルーチンからすべて外されているべきである。)最低1日に1回は、送水ボトルとその接続チューブを滅菌すべきである。これらは、内視鏡検査中にレンズを洗浄したり、注水したりするのに用いられる。可能ならば、送水ボトルを滅菌水で満たすべきである。

石鹸と水の有益性を見落とすべきではない。

5.5 自動内視鏡洗浄消毒装置

自動内視鏡洗浄消毒装置(AER)を使用するには、内視鏡と内視鏡の構成部品を自動内視鏡洗浄消毒装置内に配置し、AER と内視鏡の取扱説明書に従って、すべてのチャンネルコネクタを取り付ける。AER はすべての内部および外部の表面を消毒剤もしくは化学滅菌剤に確実に曝露させる。AER の洗浄消毒工程が中断された場合は、消毒もしくは滅菌が保証されないため工程全体を繰り返すべきである[34]。

用手による洗浄消毒と比較した場合の自動内視鏡洗浄消毒装置の長所は次のとおりである。

- 重要な洗浄消毒ステップが自動化され、標準化される。
- 不可欠なステップが省略される可能性が減少する。
- 内視鏡のすべての外部および内部の構成部品の完全な消毒およびすすぎが、確実かつ安定的に行われる。
- すべてのチャンネル(生検、吸引、送気、送水、副送水、CO₂チャンネル)に適切に注水される。
- 洗浄液、消毒液、およびすすぎ液を1回しか使用しないことにより、他の内視鏡の洗浄消毒への伝播、例えばプリオン(vCJD)の交差感染を回避する。
- 眼、皮膚、および気道の消毒剤への曝露が減少する。
- 消毒剤による大気汚染が減少する。

自動内視鏡洗浄消毒装置の短所は、

- 感染のアウトブレイクやコロニー形成の発生が AER に関連することがある。
- 適正なメンテナンスが行われなかった場合に、AER の水濾過システムが、無菌すすぎ水を供給できない可能性があること。
- 吸引ボタンや生検鉗子のような、高水準消毒もしくは滅菌の前にあらゆる異物を除去するための洗浄が重要視されている付属品に関連した感染のアウトブレイクがある。
- 狭いチャンネルを洗い流すために必要な注入圧力はほとんどの AER では達成されず、十二指腸内視鏡検査や ERCP で用いられる鉗子起上(エレベーターワイヤー)チャンネルの消毒が、十分に行われないこと。このステップは 2-5ml のシリンジを用いて、用手で実施しなければならない[35]。
- 装置、そして排気システム、および水処理システムが必要になる場合は、購入、設置、保守に多額の費用がかかる。

注意深いメンテナンスが、有効かつ安全に自動内視鏡洗浄消毒装置を使用するための鍵である。

自動内視鏡洗浄消毒装置でのすすぎに用いられる水は、細菌フィルター、殺菌剤、もしくはその他の方法を用いて微生物および他の夾雑物が存在しない状態に維持しなくてはならない[36]。所在地の水源より硬水が供給されているのであれば、軟水化装置を用いるべきである。少なくとも週に1回、自動内視鏡洗浄消毒装置から最終すすぎ水のサンプルを採取して、微生物学的テストを行うべきである。

[34] 自動洗浄装置をしようする場合も、必ず用手による予備洗浄とブラッシングによる洗浄を行う。

[35] オリンパス製内視鏡洗浄消毒装置はこれらのチャンネルすべてに送液が行なえ、洗浄消毒ができる事を確認しています。

鉗子起上チャンネルもきちんと洗浄消毒できる装置もあります。各洗浄消毒装置メーカーに確認してください。

[36] 厚生労働省からの通達においては、0.25 μm 以下のフィルターによるろ過を推奨しています。

5.6 すすぎと乾燥の重要性

一般的に、連続的な検査の合間には内視鏡は乾燥されることはない。乾燥工程には保管期間中の微生物の増殖を防止する目的がある。最終的な乾燥ステップは、水系微生物による内視鏡の再汚染の可能性を大幅に減少させる。アルコール乾燥は危険を伴う[37]。多くのガイドラインでは、乾燥工程が適切に行われるなら、乾燥のためのアルコール注入は必要ないと考えられていることに注意するべきである。

推奨されるステップは次のとおりである。

- 消毒後に内視鏡をすすぎ、消毒剤/滅菌剤を除去するために、チャンネルを水で洗い流す。
- 使用/サイクルのたびに、すすぎ水を廃棄する。
- チャンネルを 70-90%のエチルアルコールもしくはイソプロピルアルコールで洗い流す [38]。
- 圧縮空気で乾燥させる。

消毒剤、あるいは化学滅菌剤は、内視鏡の内部および外部の表面からすすぎ落とされなければならない。水道水を使うのなら、70%のアルコールの注入を実施するべきである。アルコールを用いるときは、引火のリスクがあるため注意が必要である。

6. 滅菌

滅菌は主に内視鏡の付属品を処理するために用いられ、物理的方法か化学的方法のいずれかによって成し遂げられる。“滅菌”を“消毒”と同一視すべきではないこと、“部分的滅菌”のような状態は存在しないこと、に注意することが重要である。

高圧蒸気、乾熱、酸化エチレンガス、過酸化水素、ガスプラズマ、および液体化学物質が、医療施設で用いられる主な滅菌手段である。菌類や細菌芽胞を含むあらゆる形態の微生物の生命を破壊する目的で化学物質が用いられる場合、それらは化学滅菌剤と呼ぶことができる。これらと同様の殺菌剤を短い曝露時間で消毒工程(高水準消毒)に使用してもよい。

軟性内視鏡は高い処理温度(>60)に耐えられず、オートクレーブをしたり、熱水や陰圧蒸気を用いて消毒したりすることはできない。しかし、これらが完全に洗浄されていて、製造業者の処理規準を満たしているという条件であれば、これらを滅菌することも可能である。滅菌の価値は明らかであるが、軟性内視鏡の滅菌が感染伝播のリスクを減少させて患者の安全を向上させることを示す証拠はない。

7. 付属品

一般的に、使い捨ての付属品は再使用するべきではない。予算の制限のために、それらを再使用するのであれば、使用の度に完全な洗浄、消毒、そして滅菌のサイクルを実施することは不可欠である。関連するステップは次のように要約される。[35]

分解 ブラッシング 洗い流し 乾燥

良質の水(無菌水、濾過水、あるいは飲用品質の水)と消毒液、あるいは最低でも石鹼洗剤を用いるべきである。

[37] 火による危険性の他、蒸気毒性の問題もあると考えています。そのためオリンパスでは消毒用エタノールならびにイソプロ5%以下もしくはユーカリ油入りの消毒用アルコールを推奨しております。

[38] オリンパスでは消毒用エタノールならびにイソプロ5%以下もしくはユーカリ油入りの消毒用アルコールを推奨しています。

- 法的に再使用を認められるのかどうかを考慮すること。
- 地域の法律が再使用を認めているのであれば、最も有効な洗浄消毒の準備をすること。
- 製造業者の保証に対する示唆を考慮すること[39]。

粘膜を貫通する内視鏡の付属品(例えば、生検鉗子、ガイドワイヤー、細胞診ブラシ、その他の切開器具)は単回使用とするか、もしくは各症例間で超音波洗浄、もしくは機械的洗浄を行い、次に滅菌、もしくはオートクレーブを行うべきである[40]。

内視鏡の鉗子チャンネルを通らない内視鏡の付属品(送水ボトルやブジーのようなもの)は、通常は再使用可能であり、134 20 分間のオートクレーブを行うべきである[41]。ゴム製の鉗子栓は、生検鉗子、ガイドワイヤー、またはその他の付属品を挿通させた後には交換すべきである。

8. 内視鏡の保管

スコープに残った水や湿気は微生物の発生源になる可能性があるため、適切な乾燥によって内視鏡の内部と外部の表面からすべての水分を除去すること。特に長期保管の前の内視鏡の乾燥は、細菌のコロニー形成速度を減少させる。強制送気による乾燥が消毒工程の効果をさらに高める。

以下は保管についての推奨事項である。

- 保管前に必ず適切な乾燥を行う。
- 乾燥を促進するためにできるだけ垂直に吊るす。
- 製造業者の指示に従い、キャップ、鉗子栓などの付属品、およびその他の取り外し可能な構成部品を取り外す。
- 挿入部を伸ばす。
- 使い捨てのカバーで覆うことにより汚染から内視鏡を保護する。
- 処理済み内視鏡専用の換気のよい部屋、もしくはキャビネットを使用する。
- 洗浄消毒を済ませた内視鏡にははっきりと印を付ける。

環境との接触や病原体が増殖する可能性のある場所での長期保管によって、消毒済みの内視鏡が汚染されないようにすることは重要である。消毒の後の汚染のリスクを減少させる特別な保管キャビネットが市販されている。

9. 品質保証

9.1 品質管理

消毒方法の有効性について定期的に確認することが重要である。内視鏡のすべてのチャンネルについて汚染の検査を行わなければならない。品質管理のための検査の間隔、培地や培養条件については、製造業者の指示に従うべきである。

9.2 従事者の訓練

内視鏡検査室のすべての医療従事者は患者と医療従事者の両方を保護するための標準的な感染管理について訓練を受けるべきである。

内視鏡の洗浄消毒に従事する者は、洗浄および高水準消毒もしくは滅菌処理を実施するのに適格であることを証明するために、機器特有の洗浄消毒のための教育を受けるべきである。従事者の洗浄消毒についての適正は、定期的にテストされるべきである。化学薬品を取り扱う

[39] 日本においてはディスプレイ製品などの再使用はしないように薬事法に定められています。

[40] 洗浄・滅菌のできない SUDs は再使用してはいけません。

[41] オリンパス製品の滅菌推奨条件は 132 134 5 分になります。条件が厳しくなると製品寿命が短くなると考えます。

すべての従事者は、消毒剤使用時の取扱いに伴う生物学的および化学的な危険についての情報を受けなければならない。

保護用具(例えば、手袋、ガウン、ゴーグル、フェイスマスク、呼吸器保護用具)は医療従事者が容易に利用できるようにするべきであり、それらは、化学物質、血液、あるいはその他の潜在的感染性物質への曝露から医療従事者を保護するために、必要に応じて使用されるべきである。

内視鏡を使用し消毒を実施する施設は、医療従事者と患者にとって安全な環境であるように設計されなければならない。空気交換設備(例えば、換気システム、排気フード)は、すべての人がグルタルアルデヒドのような毒性のある蒸気からの曝露を最小限にするために使用されなければならない。用いられる化学滅菌剤の蒸気濃度は許容限度を超えるべきではないし、それを確認するためのテストを定期的に行なわなければならない。

9.3 洗浄消毒のエラー

過去 10 年間に於いて、消化器内視鏡検査における病原体の感染例は文献としてほとんど報告されていない。報告されている原因としては、患者間で生検鉗子を滅菌せずに使用したこと、定められた内視鏡の洗浄消毒の手順が実施されなかったこと、そして一般的な感染管理が実施されなかったこと(複数回分の小瓶/ボトルの不適切な使用、および/またはシリンジの再使用など)が含まれている。

洗浄消毒のエラーをおこすよくある組織的問題として、管理の不備、内視鏡の数量不足、人員不足、消毒処理がされないなどがある。

内視鏡処置を介して感染症を伝播させるリスクとしては以下の因子が関係している。

- 微生物への器具類の曝露
- 機器の設計
- (消毒剤への)曝露時間不足
- 水準以下の材料
- 汚染された送水ボトル、あるいは注入液
- 自動内視鏡洗浄消毒装置の汚染
- 不適切な自動内視鏡洗浄消毒装置の使用
- 自動内視鏡洗浄消毒装置の設計
- 保管前の不十分な乾燥

洗浄消毒エラーの一因となるようないくつかの非常に特異的な問題がある。

処置用チャンネルが損傷した場合、内視鏡の内部に落としにくい細菌のコロニーポケットが形成される可能性がある。その損傷は、更に進行し、水漏れによって故障するまで分からないであろう。もう一つの問題は、送気・送水チャンネルが細いため、多くの内視鏡では手でブラッシングができないことである。そのような内視鏡では、圧縮空気による送気と、液体もしくは気体の消毒剤で消毒しなければならない。送水ボトルの緑膿菌などによる汚染は大きな問題である。それ故、ボトルは定期的にテストを実施し、汚染されたボトルは廃棄すべきである。更にもう一つの問題は、ほとんどの内視鏡検査室では内視鏡の数が限られていることに関係している。内視鏡の洗浄消毒には一定の時間が必要とされるが、これは有効であるが時間のかかる消毒や滅菌工程とは相反するかもしれない。例えば、酵素系洗剤は非常に有効であるが、それには 15 分間の接触時間を必要とするが、予定している時間と相容れないであろう。

10. ガイドラインと参考文献

ガイドライン

1. ESGE/ESGENA Guideline (2003):
www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_and_disinfection.pdf, last accessed June 27, 2005
2. Multi Society Guideline (2003): (endorsed by AGA, ACG, ASGE, SHEA, ACRS, SAGES, SGNA, APIC, FAAN)
www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf, last accessed June 27, 2005
3. British Society of Gastroenterology (2003): Guidelines for the Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy: http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm, last accessed June 27, 2005
4. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (2004): Guidelines for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm

参考文献

1. Endoscope reprocessing and repair costs. Burdick JS, Hambrick D. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America 2004; 14/4 SPEC.ISS. (717-724). PUBMED-Medline
2. Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. Rutala WA, Weber DJ. Clinical Infectious Diseases 2004; 39/5 (702-709). Pubmed-Medline
3. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. Jun HL, Rhee PL, Jeong HK et al. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2004; 19/8 (897-903). PUBMED-Medline
4. Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. Muscarella LF. American Journal of Infection Control 2004; 32/5 (282-286). Pubmed-Medline
5. Epidemiology and prevention of infections related to endoscopy. Srinivasan A. Current Infectious Disease Reports 2003; 5/6 (467-472). Pubmed-Medline
6. Reprocessing endoscopes: United States perspective. Rutala W A, Weber D J. Journal of Hospital Infection 2004; 56/SUPPL. 2 (S27-S39). Pubmed-Medline
7. Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Diseases of the Colon and Rectum 2004; 47/4 (413-421). Pubmed-Medline
8. ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Rey JF, Kruse A. Endoscopy 2003; 35/10 (869-877). Pubmed-Medline
9. Improvement of the automatic endoscopic reprocessor: Self-cleaning disinfecting connectors between endoscope and reprocessor. Ishino Y, Ido K, Sugano K. Endoscopy 2003; 35/6 (469-471) Pubmed-Medline
10. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic Helicobacter pylori transmission? Nuernberg M, Schulz H J, Rueden H, Vogt K. Endoscopy 2003; 35/4 (295-299). Pubmed-Medline
11. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories - An international comparison of guidelines. Leiss O, Beilenhoff U, Bader L et al. Zeitschrift fur Gastroenterologie 2002; 40/7 (531-542). Pubmed-Medline.
11. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Gastrointestinal Endoscopy 2002; 56/3 (402-406). Pubmed-Medline
12. Safety of technology: Infection control standards in endoscopy. Ramakrishna BS. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2002; 17/4 (361-368). Pubmed-Medline
13. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Endoscopy 2001; 33/12 (1070-1078). Pubmed-Medline
14. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. Ciancio A, Manzini P, Castagno F, et al. Annals of Internal Medicine 2005; June 7, 142 (11):903-909. Pubmed-Medline
15. JGES Guideline for cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Ogoshi K, Akamatsu T, Iishi H, et al. Digestive Endoscopy 2000; 12/4; 369-382.

11. 謝辞

中南米の観点から原稿を検討していただいた Roque Saenz 教授と、看護の観点から原稿を編集するとともに標準の階層の確立にご助力くださった Dianelle Duforest Rey 女史に、厚く感謝の意を申し上げます。

同様に、原稿について意見をお寄せいただいた Nelson 教授にも厚く感謝の意を申し上げます。

これらWGO OMGE/OMED ガイドラインは、上述した既存のガイドライン No.1-4 において公表された情報を広範囲に使用しています。それらの著者の方々にも厚くお礼申し上げます。

12. 質問および回答

意見の募集

この実践ガイドライン委員会は、皆様からの意見や質問を歓迎します。あなたは我々が一部の側面を無視したと感じるでしょうか？、あなたは一部の手順が余計なリスクをもたらすと感じるでしょうか？、皆様の経験を我々に教えてください。皆様の意見を我々に聞かせてください。我々是一緒になってこれを改良していくことができますでしょう。