

第 71 回内視鏡技師学会 シンポジウム

《内視鏡の洗浄・消毒の現状と展望》

軟性内視鏡の洗浄・消毒に関しては日本消化器内視鏡学会・日本消化器内視鏡技師会に加え、病院感染制御の一環として、日本環境感染学会にも参画していただき、ガイドラインの発行などで、洗浄消毒のみならず、内視鏡を取り巻く環境にも目を向けてきた。

パネラーには、軟性内視鏡の洗浄及び消毒に研究を重ねている専門の先生方をお招きして、内視鏡の洗浄・消毒に関しての見直しを含め、今後更に目指すべき点について考え方を述べていただくとともに、ディスカッションを行っていただくことにした。

司会 平塚胃腸病院 田村君英
香川労災病院 岡本澄美子

S1 事前抄録

日本環境感染学会

東京医療保健大学大学院准教授 伏見 了

様々な消化器疾患の予防、検査、診断および処置において、消化管用軟性内視鏡は非常に有益な電子装置（器具）である。しかし、スコープ本体内に基本的に洗浄が困難な細径チャンネルを内蔵し、また対象患者数に比較して一般的に所有スコープ数が少ないことから、洗浄と消毒の再生処理に十分な時間を確保することが困難な例が多い。このような背景から、不十分な再生処理に起因すると思われる感染例がいまだに報告されている。

患者に安心かつ安全な医療を提供することが病院の責務であり、本シンポジウムでは以下に示す、スコープ表面およびチャンネル内を高い清浄度を保って効果的に洗浄するための留意点と運用上の工夫について述べる。

①適切な酵素洗浄剤の選択と温度管理；中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いて温度管理を行うべきである。（但し、洗浄剤の実際の pH を確認する必要がある）。②洗浄補助具の活用；通常ブラシ、スクリュー式ブラシ、スポンジ式ブラシなどの洗浄補助具を活用することが望ましい。③超音波洗浄；再使用鉗子類の洗浄に超音波は効果的であるが、洗浄時間を再考する必要があると思われる。④清浄度評価；清浄度の指標としてアデノシン三リン酸が適切と思われる。⑤リークテスト；全症例について用手洗浄前にリークテストを実施すべきと思われる。⑥再生処理の中央化；材料部などでの一括再生処理が今後目指すべき方向と思われる。

東京医療保健大学大学院/ワタキューセイモア（株）

伏見 了

はじめに

様々な消化器疾患の予防、検査、診断および処置において、消化管用軟性内視鏡は非常に有益な電子装置（器具）である。しかし、スコープ本体に基本的に洗浄が困難な細径チャンネルを内蔵し、また対象患者数に比較して一般的に所有スコープ数が少ないことから、洗浄と消毒の再生処理に十分な時間を確保することが困難な例が多い。このような背景から、不十分な再生処理に起因すると思われる感染例が数多く報告されている。

患者に安心かつ安全な医療を提供することが病院の責務であり、スコープ表面およびチャンネル内を高い清浄度を保って効果的に洗浄するための留意点と運用上の工夫について述べる。

血液汚染器械	超音波洗浄	洗浄時間 (分)	蛋白質量 μg (平均値、残留%)
		未洗浄	2210、2530 (2370)
		5	24、18 (21、0.9%)
		10	20、22 (21、0.9%)
		20	20、24 (22、0.9%)

図1 超音波洗浄における洗浄時間と清浄度の関係

1. 用手洗浄用洗浄剤について

用手洗浄には中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を使用すべきである。酵素洗浄剤は40から45℃で強い分解能力を発揮¹⁾することから温度管理をすることが望ましい。

2. 洗浄補助具について

通常ブラシのほかにスクリュー式ブラシ²⁾やスポンジ式ブラシが利用可能であり、これらの採用は効果があると思われる。

3. 超音波洗浄について

ヒト血液を付着・乾燥させた手術器械に5、10、20分間超音波洗浄を実施し、残留蛋白質をクーマシー法で測定した成績を図1に示す。未洗浄の付着蛋白質が平均2370 μg に対し5、20分間の超音波洗浄で残留は1.0%以下であった。

4. 清浄度評価について

清浄度の指標として微生物や蛋白質などが利用されているが、合成樹脂や金属およびガラスなどで構成されている内視鏡では測定に強酸・アルカリを使用せず、また操作が簡便で短時間に結果の得られるアデノシン三リン酸（含む、アデノシン一リン酸）が優れていると思われる⁴⁾。

5. リークテスト

各種ガイドラインでは、全症例について用手洗浄前のリークテストの実施、を勧告しているが、

その実施率は極めて低い。全症例・用手洗浄前にリークテストを実施し、上部消化管のピンホール発生率が 0.16%を示した成績が発表されている⁵⁾。

まとめ

内視鏡の表面や鉗子チャンネル内を効果的に洗浄するための条件、および清浄度評価、さらにリークテスト実施の必要性について述べた。

文献

- 1) 伏見 了、他；酵素洗剤中プロテアーゼ活性の保存安定性および洗浄時温度と洗浄力に関する研究, 医科器械学 2000, 70, 648-651
- 2) 伏見 了、他；軟性内視鏡のより効果的な洗浄方法の構築について, 日本手術医学会誌 2010, 31, 27-31
- 3) 清水 応健、他；医療器具に付着した蛋白質の高感度測定法について, 医科器械学 2005, 75, 28-32
- 4) 伏見 了、他；生物学的発光法を用いたアデノシン三リン酸濃度測定による手術器械に付着した血液成分の分析, 日本手術医学会誌 1999, 20, 338-343
- 5) 伏見 了、他；臨床使用後の上部・下部消化管用内視鏡および気管支鏡における漏水検出率について, 医療関連感染 2011, 4, 1-4

連絡先：〒573-1125 大阪府枚方市養父元町 9-7

E-mail: fushimi@watakyu.co.jp

S2 事前抄録：全ての吸引・鉗子チャンネルにブラシは通ったが...。
内視鏡の清浄化、一日にして成らず

日本消化器内視鏡技師会
神戸大学病院 吉村 兼

【序論】清浄 ... 清らかで汚れのないという意味である。つまり、清浄化とは極限にまで有機物が除去され、微生物が住み着く余地のない環境にまで機材が再生される過程であり、清浄化された品質を示す指標となるのが清浄度である。

【清浄化の Pitfall】理想とは裏腹に使用後のビデオスコープにおけるチャンネル内部の有機物を極限にまで除去することは至難の業である。経時的な有機物の蓄積は避けられないことから、それ故に、清浄化を清浄度で評価することで、清浄化レベル（品質）の再現性を管理する必要があった。これが清浄化管理を追求してきた真意である。

【清浄化=質の保証とするために】各種 GL の正しい理解と遵守しながらも、施設的环境に内視鏡洗浄の方法（洗浄剤、実用液濃度、ブラシ...etc）を最適化させ、洗浄消毒装置と高水準消毒剤を選択した時点で全てが施設責任である。そのため、品質を語るには十分な基礎検討を実施した ATP、bioplorer の清浄度との比較と併せて微生物検査の結果が必要である。しかし、実際に機材を提供するタイミングで清浄度と培養の結果が揃っている環境にはまだまだ至ってはいない。それ故に、時差が避けられない培養の結果を待ちながらも、内視鏡洗浄における洗浄剤と実用液濃度は勿論、ブラッシングに独自の視点から精度を追求し、迅速に質の検証が可能な清浄度の見極めに着手してきた。

【仮説から根拠へ】清浄化管理を通じて、経時的に鉗子チャンネル内に蓄積されていく有機物によって Conditioning Film が形成されることが分かってきた。この動植物由来の膜の形成には下記の条件が相乗的に関与している。

- a) 洗浄剤の種類および実用液の濃度
- b) 洗浄用ブラシの形状
- c) ブラッシングの手法
- d) 洗浄後のすすぎの精度
- e) 洗浄消毒装置と高水準消毒剤
- f) アルコールフラッシュ直前の環境

である。使用した条件の違いにより、新たに付着した有機物による汚染レベルには相当な格差がある。清浄化を担当する洗浄者のキャラクターおよびスキルによって、有機物除去の再現性にも個人差が現れるなど、汚染と清浄を繰り返しながら、ある年月を掛けて行き着く清浄化レベルは似て非なるものとなっていくのである。

【結論】一言で清浄化であるが、有機物汚染は一瞬であり、清浄化となると一日にして成らず...である。高水準消毒工程までに極限に除去しておきたい有機物との間に繰り返されてきた苦節十年を振り返る。

S-2 全ての吸引・鉗子チャンネルにブラシは通ったが…。

内視鏡の清浄化、一日にして成らず

神戸大学病院 光学医療診療部

内視鏡技師・臨床工学技士 ○吉村 兼、阪梨 悟、市之瀬 透

川波 由葵、野田 有希

臨床工学技士 相原 雅士

【序論】

清浄 … 清らかで汚れのないという意味である。つまり、清浄化とは極限にまで有機物が除去され、微生物が住み着く余地のない環境にまで機材が再生される過程であり、清浄化された品質を示す指標となるのが清浄度である。

【清浄化の Pitfall】

理想とは裏腹に使用後のビデオスコープにおけるチャンネル内部の有機物を極限にまで除去することは至難の業である。経時的な有機物の蓄積は避けられないことから、それ故に、清浄化を清浄度で評価することで、清浄化レベル（品質）の再現性を管理する必要があった。これが清浄化管理を追求してきた真意である。

【清浄化=質の保証とするために】

各種 GL の正しい理解と遵守しながらも、施設的环境に内視鏡洗浄の方法（洗浄剤、実用液濃度、ブラシ…etc）を最適化させ、洗浄消毒装置と高水準消毒剤を選択した時点で全てが施設責任である。そのため、品質を語るには十分な基礎検討を実施した ATP、bioplorer の清浄度との比較と併せて微生物検査の結果が必要である。しかし、実際に機材を提供するタイミングで清浄度と培養の結果が揃っている環境にはまだまだ至ってはいない。それ故に、時差が避けられない培養の結果を待ちながらも、内視鏡洗浄における洗浄剤と実用液濃度は勿論、ブラッシングに独自の視点から精度を追求し、迅速に質の検証が可能な清浄度の見極めに着手してきた。

【仮説から根拠へ】

清浄化管理を通じて、経時的に鉗子チャンネル内に蓄積されていく有機物によって Conditioning Film が形成されることが分かってきた。この動植物由来の膜の形成には下記の条件が相乗的に関与している。

- a) 洗浄剤の種類および実用液の濃度
- b) 洗浄用ブラシの形状
- c) ブラッシングの手法
- d) 用手洗浄前後におけるすすぎの精度
- e) 洗浄消毒装置と高水準消毒剤
- f) アルコールフラッシュ直前の環境

である。使用した条件の違いにより、新たに付着した有機物による汚染レベルには相当な格差がある。清浄化を担当する洗浄者のキャラクターおよびスキルによって、有機物除去の再現性にも個人差が現れるなど、汚染と清浄を繰り返しながら、ある年月を掛けて行き着く清浄化レベルは似て非なるものとなっていくのである。事実、購入当初のスコープの清浄化レベルを維持できる期間は、機材の耐用年数とされる 5 年は極めて難しい。何故なら、ビデオスコープにおける吸引・鉗子チャンネル内の有機物は極限レベルにまで除去出来たと自負していても、洗浄剤、消毒剤、

すすぎの給水といった水由来の Conditioning Film の形成を回避することは、重力に逆らうくらいに難しい。何故なら、ビデオスコープの吸引・鉗子チャンネル（チューブ）は、放置による乾燥をさせにくい観点から微生物にとって楽園とって過言ではない。何より裸の基質（素材）の表面には静電気、親水性、疎水性など状態は様々であり、液体や大気中に存在するイオンや有機物と結合することで吸着層が Conditioning Film である。基質の表面と微生物とが静電的相互作用などによって接触するきっかけとなるため、微生物の定着後、コロニーを形成する迄に、確かな相乗効果で再現性の高い用手洗浄を徹底することで、微生物に棲み着くための地盤を与えないことが極めて重要である。

【結論】

一言で清浄化であるが、有機物汚染は一瞬であり、清浄化となると一日にして成らず…である。高水準消毒工程までに極限に除去しておきたい有機物との間に繰り広げられてきた苦節十年、清浄で汚れのない品質を見据えるには不可欠な時間であったと自負している。清浄化を品質として提供するための処理工程において、用手洗浄の手技の向上が極めて重要であり、今後も研鑽しながら施設サービスとして追求していきたい。

連絡先：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL 078-382-6576

E-mail: ce.yoshimura@mac.com

日本消化器内視鏡学会

長野県立須坂病院内視鏡センター

赤松泰次

1970年以前は内視鏡を介した感染事故防止という概念が欧米やわが国においても希薄で、スコープの再生処理は水ないし洗剤による洗浄のみで行われてきた。

欧米では、1973年にGreeneらが内視鏡を介した緑膿菌感染の事例を報告し、1976年にSilvisらが米国における消化器内視鏡を介した感染事故の実態を報告した。1988年には欧米においてほぼ同時に内視鏡機器の洗浄・消毒に関するガイドラインが作成され、スコープの再生処理は検査毎に十分な用手洗浄と高水準消毒薬（グルタラール）を用いた消毒を行うことが推奨された。1993年にSpachらは内視鏡による感染事例を集計し、内視鏡を介した感染の実態とその対策について詳細に報告している。

一方わが国では、1970年代になってB型肝炎ウイルスの院内感染の問題が注目されるようになり、1976年に日本消化器内視鏡学会は消毒委員会（第1次）を設置して実態調査が行われた。その結果、内視鏡検査を受けた被検者の8.5%においてB型肝炎ウイルスの感染を認めたことを発表し、同時にグルタラールによる検査毎の消毒が感染防止に有用であることを報告した。この報告によってグルタラールを用いたスコープの消毒が普及し、1日の内視鏡診療終了後にはグルタラールを用いた消毒が一般に行われるようになった。しかし、消毒に時間がかかることから、検査間は従来通り用手洗浄のみで行うという「悪しき習慣」がそれ以後も続いた。1990年代になって内視鏡検査後の急性胃粘膜病変の原因が、内視鏡を介したピロリ菌感染によって発生することが判明し、マスコミがその実態を報道するといった社会問題に発展した。1995年以降、日本消化器内視鏡学会や日本消化器内視鏡技師会は、内視鏡機器の洗浄・消毒に関するガイドラインを発表し、さらにその後日本環境感染学会と合同でマルチソサイエティガイドラインを作成するなど、内視鏡を介したさまざまな感染防止に努めてきた。1日に大勢の患者の内視鏡診療を行うわが国の実状において、検査毎に高水準消毒薬を用いた消毒を行うことは当初困難な状況にあったが、その後短時間で消毒可能な新しい高水準消毒薬の登場、保有する内視鏡機器の増加や内視鏡室のスタッフの増員といった各施設の努力によって、ガイドラインを遵守した内視鏡機器の洗浄・消毒が広く普及するに至った。しかし、内視鏡における感染管理は内視鏡機器の再生処理だけで済む問題ではなく、スタッフ全員の清潔操作に対する意識の高さが重要である。特に感染防止に対する医師や新人スタッフの意識の低さが現状の課題で、継続した啓発活動が今後も必要である。

用途と特徴

内視鏡は観血的処置に用いられるため、ウイルスや結核菌など種々の微生物で汚染を受ける可能性がある。一方、過酢酸（アセサイド[®]，エスサイド[®]），フタラール（ディスオーパ[®]）およびグルタラール（ステリスコープ[®]，サイデックスプラス[®]28）などの高水準消毒薬は幅広い抗菌スペクトルを示すうえに，有機物による著しい効力低下がない。したがって，内視鏡の消毒には高水準消毒薬が適している。ただし，高水準消毒薬は毒性が強いため，内視鏡消毒以外の目的での使用を控えたい。たとえば，洗浄ブラシや送水ボトルなどの消毒を高水準消毒薬で行ってはならない。

取り扱い上の留意点

過酢酸，フタラールおよびグルタラールなどの高水準消毒薬が皮膚へ付着すると，皮膚炎や化学熱傷（損傷）が生じる。また，これらの消毒薬の蒸気は粘膜を刺激して，結膜炎や鼻炎などの原因になる。したがって，高水準消毒薬はゴム手袋と防水エプロンを着用して取り扱うとともに，内視鏡自動洗浄消毒機のみでの使用にとどめたい。

さらに，蒸気への暴露防止策として，換気装置（ドラフト）が必須である。換気装置は内視鏡自動洗浄消毒機付近の眼より下の位置に設置する。また，専用マスクの着用も望ましい。過酢酸には酸性ガス用マスク（No.9926；3MヘルスケアKKなど）を，フタラールやグルタラールにはグルタラール用マスク（Moldex[®]2400；ニチオンKK，マスキー51[®]；興研KKなど）を用いる。

使用期限と廃棄

過酢酸やグルタラールでは，緩衝化剤の添加により経時的な分解が始まるとの認識が必要である。また，高水準消毒薬の廃棄は，水道水などで希釈しながら行う。この際にも，高水準消毒薬の蒸気への暴露防止に注意を払いたい。

不十分な洗浄・消毒により内視鏡は感染の凶器となることは、周知の事実である。

国内外において内視鏡による感染事例や、死亡事例の報告もあり感染対策の重要性が叫ばれてきた。

1990年代より、国内外において消化器内視鏡の洗浄消毒に関するガイドラインが公布され関連の職能団体やメーカーは、洗浄消毒の重要性の普及に努めてきた。

1996年日本消化器内視鏡技師会は「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」を発表した。当時の高水準消毒薬は、グルタール1剤のみであり、多くの施設では、一部の感染症チェックを行いその結果により、洗浄消毒方法を変更したり、ブラッシングの重要性も十分に理解されない時代があった。日本はグルタールを扱う環境規制が諸外国より遅れをとり、洗浄消毒をする環境が劣悪な中で関わる多くのスタッフは咳が止まらない、目が痛いと健康に影響を受けながら、消毒作業に従事してきた。

2001年には、新たな高水準消毒薬である過酢酸、フタール2剤の認可もあり、2004年に日本消化器内視鏡技師会は、ガイドライン第2版を発表した。スタンダードプリコーション、スポルディングの分類、洗浄の重要性・洗浄機の使用、个人防护具、換気、スコープの品質管理など、感染対策の基本を盛り込んだ理解しやすい内容とした。

病院機能評価 Ver.5に内視鏡の感染管理が取り上げられたことは、内視鏡の環境や感染管理の見直しや、改善の後押しをするための良い機会となった。

2008年、「消化器内視鏡のマルチソサエティガイドライン」、2013年には、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」が環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会3団体より発表された。

目覚しい日本の感染対策教育の向上もあり、ガイドラインは国内外から注目され大きな役割を果たしている。一方、質保障としての履歴管理の重要性、内視鏡の培養プロトコールなどを推奨してきた。

ガイドラインの遵守率は向上したとはいえ、2012年の消化器内視鏡技師会安全管理委員会アンケートでは80%～85%前後で推移し100%には及ばない。アンケート対象者が学会参加者であるため裾野はまだまだ広いと考えられる。

ガイドラインを知らないと答えた人が7.3%（58人）いた。2013年日本消化器内視鏡技師会広報委員会アンケート結果によると医療資格のない洗浄担当者は32.1%であった。今後、この割合は高くなると予測され、継続的な教育の重要性が求められる。洗浄機を使用した消毒、独立した洗浄消毒室の割合も増え環境は改善されてきているものの、どの薬剤においても何らかの健康被害を訴える人がいること、シングルユースデバイスの再利用の問題も残る。

NTT 東日本関東病院 内視鏡部 佐藤 絹子

不十分な洗浄・消毒が内視鏡は感染の凶器となることは、周知の事実である。国内外において内視鏡による感染事例や、死亡事例の報告もあり感染対策の重要性が叫ばれてきた。

1990年代より、国内外において消化器内視鏡の洗浄消毒に関するガイドラインが公布され関連の職能団体やメーカーは、洗浄消毒の重要性の普及に努めてきた。

1996年日本消化器内視鏡技師会は「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」を発表した。当時の高水準消毒薬は、グルタラール1剤のみであり、多くの施設では、一部の感染症チェックを行い、その結果により洗浄消毒方法を変更したり、ブラッシングの重要性も十分に理解されない時代があった。日本はグルタラールを扱う環境規制が諸外国より遅れをとり、洗浄消毒をする環境が劣悪な中で関わる多くのスタッフはせきが止まらない、目が痛いと健康に影響を受けながら、消毒作業に従事してきた。

2001年には、新たな高水準消毒薬である過酢酸、フタラール2剤の認可もあり、2004年に日本消化器内視鏡技師会は、ガイドライン第2版を発表した。スタンダードプリコーション・スポルディングの分類、洗浄の重要性・洗浄機の使用・個人防護具、換気、スコープの品質管理など、感染対策の基本を盛り込んだ理解しやすい内容とした。

病院機能評価 Ver. 5に内視鏡の感染管理が取り上げられたことは、内視鏡の環境や感染管理の見直しや、改善の後押しをするための良い機会となった。2005年には各国に遅れをとったがグルタラールの暴露限界値 0.05ppm が定められた。

2008年、「消化器内視鏡のマルチソサエティガイドライン」、2013年には、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」が環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会3団体より発表された。

目覚しい日本の感染対策教育の向上もあり、ガイドラインは国内外から注目され大きな役割を果たしている。質保障としての履歴管理の重要性、内視鏡の培養プロトコールなどを推奨してきた。ガイドラインの遵守率は向上したとはいえ、2012年の消化器内視鏡技師会安全管理委員会アンケートでは80%~85%前後で推移し100%には及ばない(図1.2)。アンケート対象者が学会参加者であるため裾野はまだまだ広いと考えられる。

ガイドラインを知らないと答えた人が7.3%(58人)いた(図3)。2013年日本消化器内視鏡技師会広報委員会アンケート結果によると医療資格のない洗浄担当者は32.1%であった(図4)。今後、この割合は高くなると予測され、継続的な教育の重要性が求められる。洗浄機を使用した消毒、独立した洗浄消毒室の割合も増え環境は改善されてきているものの、PPEの装備率も低く(図5)どの薬剤においても何らかの健康障害(図6.7.8)を訴える人がいること、シングルユースデバイスの再利用の問題も残る。今後の展望は、濃度管理のでき、ブラシレス洗浄消毒機の登場、環境の整備(高水準消毒薬による症状ゼロ)、質の保証(洗浄履歴・培養検査)の定着、内視鏡消毒の保険点数収載などを期待したい。

連絡先：〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22

TEL 03-3448-6245

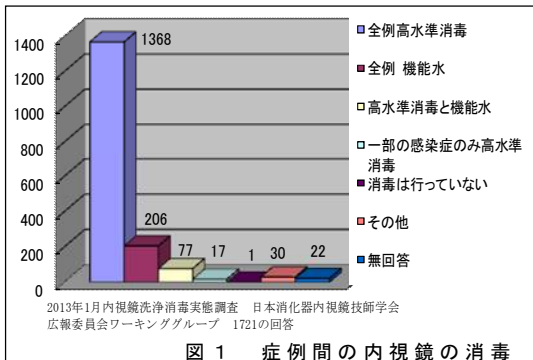


図1 症例間の内視鏡の消毒

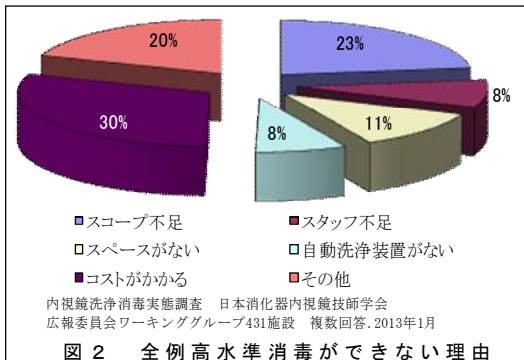


図2 全例高水準消毒ができない理由

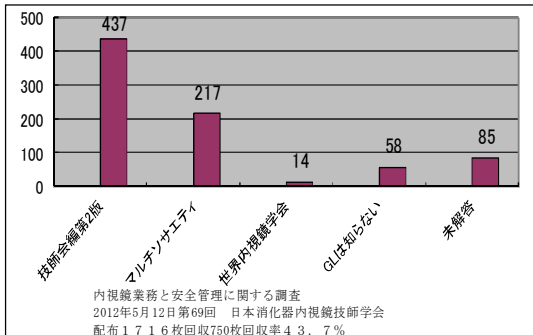


図3 ガイドラインは何を参考にしていますか

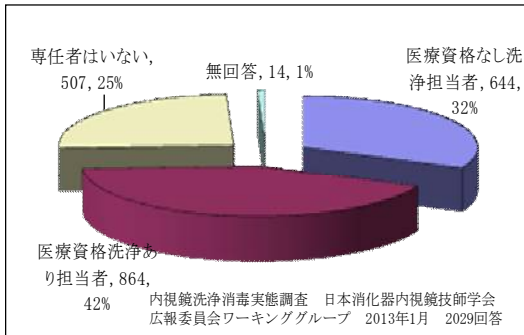


図4 スコープの洗浄消毒を担当する体制について

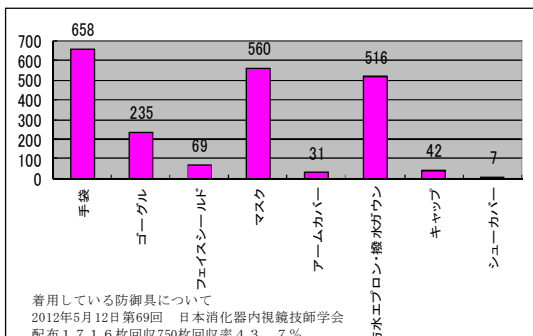


図5 内視鏡業務と安全管理に関する調査

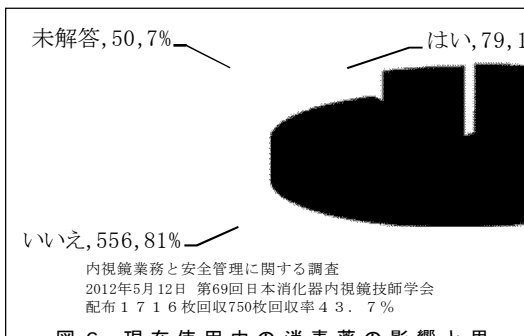


図6 現在使用中の消毒薬の影響と思われる症状は

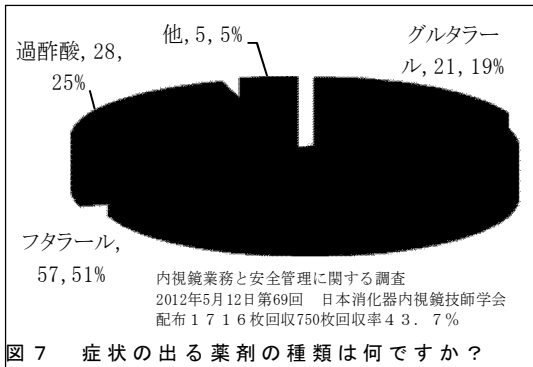


図7 症状の出る薬剤の種類は何ですか？

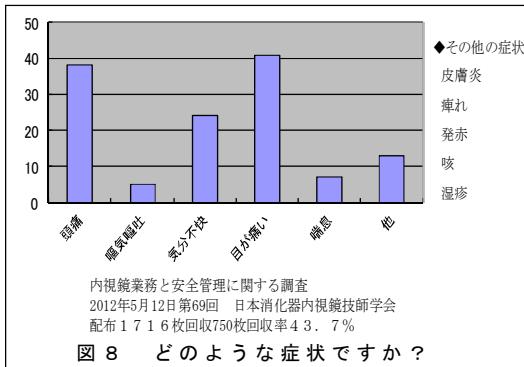


図8 どのような症状ですか？