

## 〈一般演題〉「洗淨・消毒」

○-1 大腸内視鏡用管路内洗淨における、球状ブラシと、ディスポーザブルブラシのATP法による検討  
社会保険 大宮総合病院 内視鏡センター

内視鏡技師（師臨床検査技師）○栗原 正樹・鎌原 久子

内視鏡技師（看護師） 渡辺 知愛・池上 志雅子・前谷 節子・遠藤 千鶴子

消化器内科（医師） 田嶋 一美・中野 真・宗像 博美

### 【研究目的】

下部内視鏡洗淨用の球状ブラシが発売され、洗淨の効率化が大いに期待されるが、その洗淨効果についての報告は散在するのみである。そこでATP ふき取り検査法（ATP法）を用い、従来使用しているディスポーザブルブラシと球状ブラシの洗淨効果について比較検討した。

### 【種類】

ブラシ群は従来法として富士フィルム（旧：フジノン）社製『ディスポーザブルブラシ』を用い、球状ブラシ群はホープ電子社製『チャンネルクリーナーカートリッジ®』を使用した。

### 【対象】

2010年1月から4月まで当院で全大腸内視鏡検査（TSC）に使用した内視鏡（富士フィルム社製下部消化管汎用スコープ チャンネル径3.2mm）を用い、通常使用（観察のみ、生検、ポリペクトミー等）を行ったものを対象とした。

### 【方法】

- (1) ブラシ前の汚染状況を確認するため、TSC終了直後のATP値を数本計測し、洗淨前の平均ATP値とする。
- (2) 「ブラシ群」は酵素洗淨剤吸引後、用手洗淨中に、3穴、3回ブラシ洗淨した。
- (3) 「球状ブラシ群」はTSC終了直後、酵素洗淨剤吸引中に3個の球状ブラシを吸い取り、用手洗淨中に小ブラシで鉗子口の洗淨を行った。
- (4) 両群を自動洗淨機（ジョンソン・エンド・ジョンソン、エンドクレンズ®SとD）にて、プログラム洗淨1で、洗淨、消毒、すすぎ、送気の工程（約17分～19分間）の洗淨を行った。
- (5) 25mm四方に切ったガーゼを生検鉗子でつまみ、鉗子孔から内視鏡先端まで押し出し、さらに先端から鉗子孔まで引き抜いたものをサンプルとした。
- (6) ATP測定器は東亜ディーケーケー社製洗淨度チェッカー（AF-20）を用い、検査用キットはキッコーマン社製ルシバックワイドを用いATP値を測定した。
- (7) 得られたATP値をMann-Whitney U検定およびカイ2乗検定で統計学的処理をした。（危険率5%で有意差ありとした。）

### 【結果】

- (1) 検査直後のATPは2,242～70,047RLU（平均25,293RLU）であった。
- (2) 洗淨後の鉗子口内のATP値はブラシ群6～296RLU（平均値62RLU）、球状ブラシ群は9～338RLU（平均値70RLU）といずれも衛生上安全とされている500RLUを下回っていた。ブラシ群ATP値100RLU以下になったものは、33本中27本（82%）、球状ブラシ群は35本中27本（77%）であった。
- (3) 統計学処理の結果ATP値は「ブラシ群」と「球状ブラシ群」間では有意な差は認められなかった。

### 【考察】

- (1) 今回行った大腸内視鏡検査後のATP値は文献と比べると、意外と低い値になった。上部消化管検査直後の粘液で汚染された内視鏡より、大腸内視鏡検査直後では腸管洗淨液の多量の水分により、汚れが少ない事が示唆された。  
上部消化管検査後の球状ブラシの検討では学会での発表により賛否両論認められるが、大腸内視鏡の場合は、洗淨手順に怠りがなければ、かなり洗淨効果が期待できるのではないかと考える。
- (2) 検討では球状ブラシ群は、ブラシ洗淨と同等の洗淨効果が得られた。簡易に洗淨を行える球状ブラシは作業の効率化に有用だと考える。
- (3) 問題点として洗淨カートリッジが1回毎に廃棄物となるが、見方を変えれば、業務終了後に、一日何回ボールブラシ洗淨が行われたか簡易にカウントでき、洗淨管理履歴にも有用ではないかと考える。

### 【結語】

大腸内視鏡検査後の洗淨に関して、「球状ブラシ」は「ディスポーザブルブラシ」と同等のATP値を示し、有

意な差は認められなかった。

参考引用・文献：

- 1) 第 58 回日本消化器内視鏡学会 一般演題 25
- 2) 第 59 回日本消化器内視鏡学会 一般演題 16

連絡先：〒331-0805 埼玉県さいたま市北区盆栽町 453  
TEL 048-663-1671 (代)

## ○-2 当院独自の内視鏡洗浄・消毒履歴管理の取り組み

新潟県立中央病院 内視鏡室  
内視鏡技師 ○深川 悟・神林 政子・中矢 泰子  
小畠みゆき・小澤ちえこ・斎藤 恵  
看護師 塚越 卓巳・安本 栄子

はじめに

近年、医療安全管理、感染対策の観点から、内視鏡洗浄・消毒の履歴管理が求められている。当院では、今まで履歴管理は実施していなかったが、安全管理、感染対策の面からも、清潔で安全な内視鏡を患者様に提供している証が必要と考え、履歴管理を導入する運びとなった。そこで、マルチソサイエティガイドラインを遵守でき、内視鏡の洗浄、消毒の動線を考えた上で、効率よく履歴管理が行えるようシステムを構築し実用できたので、ここに報告する。

目的

効率的で確実な内視鏡洗浄・消毒の履歴管理を行う。

方法

当院独自の「内視鏡洗浄・消毒履歴管理用紙」を作成し、必要事項を記入後、洗浄機ごとに保管しておき、履歴管理システムに入力する。当院は、既存の履歴管理プログラムがなかったため、マイクロソフト社アクセスを使用し、履歴管理システムを作成した。

結果・考察

今回作成した洗浄・消毒履歴管理用紙と履歴管理システムの導入により、動線を考慮した情報の収集、管理が行え、スタッフへの負担も最小限にできたと考える。そして、履歴管理システムは既存の高額プログラムを購入せずに作成でき、コスト削減とともに、よりカスタマイズしたシステムの作成ができた。アクセスを使用することにより、患者 ID、氏名、日付、内視鏡名等で検索が可能であり、情報の羅列だけでなく、使いやすさ、管理しやすさを考慮に入れたシステムを作成することができた。また、スタッフ全員がマルチソサイエティガイドラインを理解することにより、安全管理、感染対策に対する意識がより向上し、日々の業務に生かされている。なお、履歴管理用紙は 1 日で考案、翌日から使用し、履歴管理システムは 2 週間で作成、運用開始した。履歴管理の必要性をスタッフ全員が理解できたことが、短期間で運用開始できた理由と考える。

今までは、清潔で安全な内視鏡を提供しているという推測であったが、確実に提供しているという保障に変えることができたことは、履歴管理を行った最大のメリットといえる。今後も、安全管理、感染対策に対してより留意し、患者様へより安全に安楽に内視鏡検査、治療が提供できるよう努めていきたい。

連絡先：〒943-0192 新潟県上越市新南町 205  
TEL：025-522-7711 内線 2183

新潟県立中央病院 内視鏡室 洗浄・消毒履歴管理用紙

00-0000-01

チュウオウ タロウ

S. 80. 10. 10 M

H22. 04. 29

消毒効果	洗浄回数	洗浄機	プログラム	スコープ	洗浄者	漏水
OK	18	5	2	101	中央	OK

図1



図2



図3



図4



図5

### 〇-3 当院における洗浄消毒履歴管理方法の検討

社会保険大宮総合病院 内視鏡センター

〇池上志雅子・前谷 節子・栗原 正樹・渡辺 知愛  
鎌原 久子・遠藤千鶴子

#### 【目的】

当院ではフタラール製剤を用いてガイドラインに沿った洗浄消毒を実施しているが、その洗浄消毒や濃度測定の記録管理は断片的な手書きによる方法のみである。患者サービスの観点から第三者的な質の保証が出来ていないことが課題であった。また、当院ではこれまで内視鏡による交差感染事故の経験はないものの、医療安全管理の観点からも、追跡調査出来る履歴がない事は課題であった。今回、履歴管理システムとして、ジョンソン・エンド・ジョンソン社製プロセスモニター、エンドクレンズ®Sをデモ試用し、一部 IT を利用した運用方法について検討した。

#### 【実施期間】

平成 22 年 3 月 26 日から平成 22 年 5 月 25 日 (洗浄消毒件数 776 件)

洗浄器番号



プロセスモニターハンディターミナル



スコープ番号



洗浄担当者



患者ID



仮の患者IDを貼付したケース



実際の患者IDをインプリンターしたメモ用紙を入れる



エンドクラスS



プロセスモニター管理PC 実際の患者IDを入力



### 【実施方法】

プロセスモニターにて、バーコード化した「洗浄器番号」「スコープ番号」「洗浄担当者」「患者ID」の入力を検討した。

1. 当院は患者IDをバーコード管理していないので、バーコード貼付のケース(名刺大)を用意する。患者IDをインプリンター(記入)したメモ用紙をケースに入れる。同ケースはコスト伝票にクリップで添付する。
2. コスト伝票とケースは患者とともに検査室へ移動する。
3. 検査室にてスコープ番号をケース内メモ用紙に手書き記入する。
4. 検査終了後ケースを洗浄器前カウンターに置く。
5. 洗浄担当者はスコープを予備洗浄し、洗浄器にセットする。
6. 「洗浄器番号」「スコープ番号」「洗浄担当者」「患者ID」のバーコードをハンディターミナルで読み取る。



7. 一日の検査終了後にプロセスモニター管理 PC にてケース内メモと照会し、実際の患者 ID 番号を入力し、別スタッフが入力状況の確認を行う W チェックとした。

#### 【結果・考察】

履歴管理という言葉は、業務負担が増えるようなイメージがあった。そのため当院では、IT による履歴管理導入の前に、必要性について勉強会を開催し、自主的に手書きによる方法などを実施し、検証した。プロセスモニターによるバーコード読取作業や管理 PC 操作は容易で、手書きでの履歴管理に比べ業務負担は少なく、実施期間中 776 件全ての洗浄消毒履歴をデータ化することが出来た。また、濃度判定、消毒液交換、フィルター交換、誤操作を含む洗浄器エラー等の記録についても時系列で管理が出来た。洗浄消毒の質を第三者に証明出来る事でスタッフは自信を持ち、洗浄消毒に対する責任感もより醸成され、結果として患者への安心安全な検査が提供可能になると考える。仮にインシデントが発生したと想定し、当該スコープの追跡調査を行ってみたが、簡単なエクセル操作により使用した患者全てを数分で特定する事が出来た。

#### 【結語】

プロセスモニターによる洗浄消毒履歴の IT 化は、履歴を確実に残し、洗浄消毒の質を保証することが可能である。また、万一、感染事故が起きた場合でも、追跡調査が容易に出来た。以上の結果から、プロセスモニターによる IT 化は確実に、有用な履歴管理方法である。

#### 参考文献

- 1) 岡本澄美子：内視鏡の洗浄・消毒履歴の必要性と今後、日本消化器内視鏡技師会会報 2007;38:96-101
- 2) 内視鏡安全管理委員会：日本消化器内視鏡技師会会報 2008;41:201

連絡先：〒331-8625 埼玉県さいたま市北区盆栽町 453  
TEL 048-663-1671

## 〇-4 手書きによる洗浄消毒記録と画像ファイリングを利用した履歴管理への取り組み

金沢医科大学病院 内視鏡センター  
内視鏡技師 ○南 清美, 篠原由美子  
看護補助員 村井 照美, 武本 純子

### はじめに

当院では年間約 9500 件の内視鏡検査を行っている。内視鏡洗浄消毒は、内視鏡の洗浄消毒に関するガイドライン第 2 版に沿って行われている。当院では洗浄消毒記録は記載しているものの、感染事故を想定した場合、どの患者にどのスコープを使用したのか、また特定したスコープの前後の使用状況・洗浄消毒状況を完全に特定出来ていないのが現状である。安全・感染管理を行う上で履歴管理は重要であり、質保証が求められている。今回、ジョンソン・エンド・ジョンソン社製の洗浄機エンドクレンズ<sup>®</sup>-S とオリンパス社製の洗浄機 OER-2 計 6 台を使用し手書きによる洗浄消毒記録と画像ファイリング SolemioENDO<sup>®</sup>を利用した履歴管理に取り組んだので報告する。

### 方法

2009 年 3 月より実施。各スコープに通し番号を付け操作部に番号を明記、シリアル No. と機種を管理する。各洗浄機に通し番号を付け、洗浄消毒記録を設置する。検査開始時、SolemioENDO に患者情報入力後、同画面下に検査室番号を入力する。検査室担当看護師は、シールに検査室番号・スコープ番号・患者氏名を記入し、スコープに貼付する。検査後、洗浄担当者は、洗浄時シールの検査室番号・スコープ番号があっているか確認し、洗浄日時・検査室番号・スコープ番号・患者氏名・洗浄実施者・薬液濃度判定結果を洗浄消毒記録に記入する。薬液濃度判定は当日の検査開始時、アセサイト<sup>®</sup>は 30 回以降・ディスオーバー<sup>®</sup>は 40 回以降判定し結果を記入する。

### 結果

SolemioENDO の統計・履歴と手書きの洗浄消毒記録に機種管理表を照らし合わせる事で、患者に使用した洗浄機・スコープを特定できた。さらに SolemioENDO の統計・履歴に表示されないスコープについては、手書きの洗浄消毒記録で特定できた。手書きの洗浄消毒記録には、患者氏名は記載しているが ID は記載していないため、検査当日に同姓同名患者がいない事を全員で確認している。同姓同名患者がいる場合は、氏名・ID を記載している。時間外使用時、特に病棟出張した場合、患者氏名の記載漏れを認めたが、検査室番号で患者を特定できた。以後は勤務開始時、前日の洗浄消毒記録に記載漏れがない事を確認している。スコープ使用の前後関係については、

手書きの洗浄消毒記録の洗浄日時より前後の洗浄消毒状況・スコープの使用状況を特定し、SolemioENDOの統計・履歴で患者を特定することができた。

#### 考察

3種類の記録を照らし合わせる事は煩雑であり、特定にも時間を要する。2種類の洗浄機を使用しているため、履歴管理システムを導入するには費用の面からも困難と思われる。今回、当センターが管理するスコープのみの特定であったため、他部署管理のスコープについても検討する必要がある。毎月、前月の患者を数名無作為抽出し、転記ミス・記載漏れがないか確認したり、履歴管理の手順を繰り返す事で、転記ミス・記載漏れを早期に発見したり、履歴管理の手順の確認・作業時間の短縮になると思われる。

#### 今後の課題

3種類の記録を照らし合わせる事に要する時間や手書きによる転記ミス・記載漏れを考慮し、転記回数を減らす事、できればバーコード化が望ましいと思われる。他部署管理のスコープについても、履歴管理が必要であるため患者情報・シリアルNo.の記載ができるよう他部署と連携していく。

#### 結論

3種類の記録を照らし合わせる事で、手書きによる洗浄消毒記録でも履歴管理を可能にする事ができた。今回、ジョンソン・エンド・ジョンソン社製の濃度管理モニターを使用する機会もあり、履歴管理と共に濃度管理の重要性を再認識した。

連絡先：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 内視鏡センター  
TEL076-286-3511

### 〇-5 患者に信頼される内視鏡洗浄・消毒履歴管理のための工夫

宝塚市立病院 消化器内視鏡センター

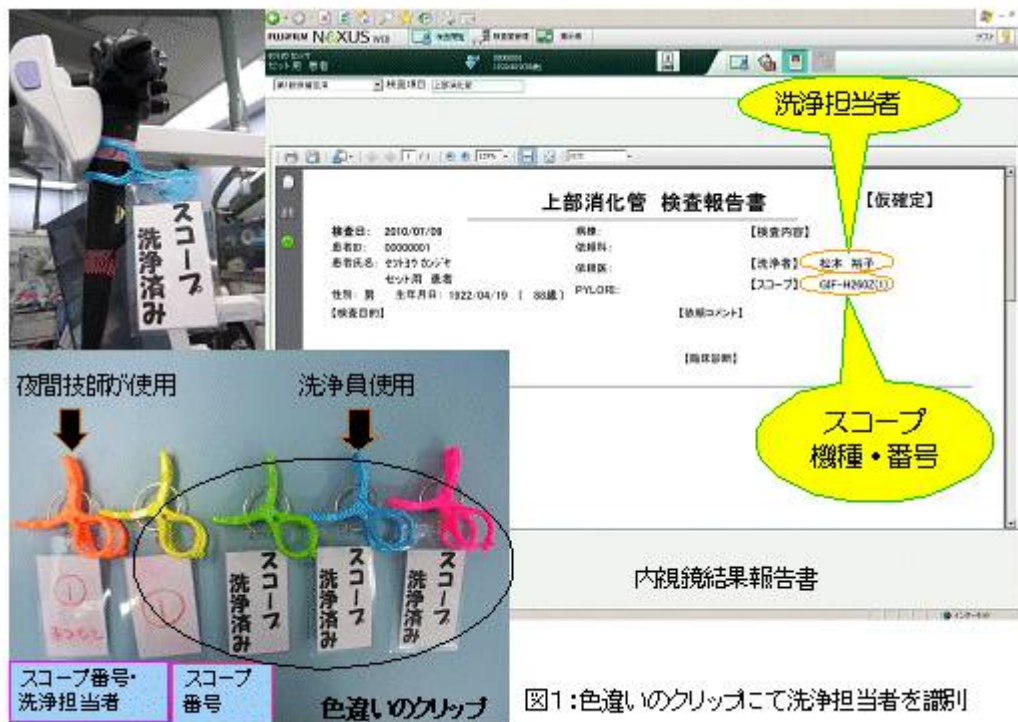
内視鏡技師 ○松本 裕子、川上 美里  
臨床検査技師 澤井 千佳、三國 深雪、遠藤 恭美  
医師 阿部 孝、山崎 之良、田村 公佑、奥 順介  
李 兆亮、太田垣裕子、柚木崎紘司、山階 武  
川添智太郎、金 鏞民

#### 【背景・目的】

近年、院内感染が問題になることが多く、社会の関心が高まってきている。内視鏡に関しても、「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」に基づいた実施は必須である。2008年8月に日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師学会より「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン」第1版第2訂の発行があり、洗浄・消毒の重要性が改めて認識された。患者に信頼される内視鏡検査、職員の意識向上、作業確認などのために内視鏡の洗浄・消毒に関する履歴管理は必要であると考えている。2010年4月より、以前に内視鏡の洗浄・消毒履歴管理の導入を経験した内視鏡技師2名が、当院の消化器内視鏡センターの配属となった。より安心して内視鏡検査を受けられるよう、内視鏡の洗浄担当者を内視鏡検査前に提示できたので報告する。

#### 【対象・方法】

2010年4月より9月までに実施した、上部内視鏡検査993件、大腸内視鏡検査733件、内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)62件、ダブルバルーン内視鏡検査36件の合計1824件において、内視鏡洗浄・消毒履歴管理を行った。以前、内視鏡業務を経験した施設では、管理項目は、①洗浄・消毒日時、②洗浄・消毒装置番号、③洗浄・消毒実施者、④患者ID・患者名、⑤スコープ番号、⑥消毒に関わる条件(消毒液濃度・効果、消毒時間、工程時間、アルコールフラッシュ、漏水テスト、消毒液交換日、フィルター交換日、洗浄・消毒装置のメンテナンス日、洗浄・消毒装置消毒日)などをファイリングシステムに記録またはMicrosoft Office Excelにて管理していた。今回当院では、上記に加え、「スコープ洗浄済み」の札を止めているクリップの色で洗浄担当者を検査前に識別できるようにした。また、ガラス鉛筆で「スコープ洗浄済み」の札の裏にスコープ番号の記入も実施した。洗浄担当者、内視鏡施行医師、スコープ番号はバーコードリーダーにて読み取りを実行し、ファイリングシステムへ転送を行った。洗浄担当者、スコープ機種・番号は内視鏡検査報告書に繁栄されるようにした。夜間も技師の当直を実施したことで管理可能となった。技師は洗浄員が使用していない色のクリップを使用し「スコープ洗浄済み」の札の裏にスコープ番号と名前を記入した。(図1、参照)



### 【結果】

クリップの色で、洗浄担当者を識別することで、容易に内視鏡洗浄・消毒者が特定できた。バーコードリーダーにて読み取りを実行し、ファイリングシステムへ転送を行ったことで、入力間違いがなくなった。

### 【考察】

内視鏡の洗浄・消毒履歴管理の実施により、以下の利点が考えられた。①洗浄・消毒担当者を検査前に患者に提示することができた。②質の保障、職員の意識向上、作業確認が期待できるようになった。③ファイリングシステムで管理することにより、上記項目を検索することが、容易となった。④内視鏡検査報告書に洗浄担当者を記載することで、患者に安心感を与えることができた。⑤技師の当直体制の実施により、夜間の内視鏡洗浄・消毒及び履歴管理が充実した。⑥問題点は、作業量が増える事であった。

### 【結論】

内視鏡洗浄・消毒履歴管理の実施により、洗浄・消毒に対するスタッフの関心が高まり、患者がより安心感を持ち、内視鏡検査を受ける事ができた。

### 【参考文献】

- 1) 高橋陽一：小腸内視鏡検査. 技師&ナースのための消化器内視鏡ガイド. 田村 君 英 編集, 学研メディカル秀潤社 2010 : 55-80
- 2) 小越和栄, 松田浩二, 佐藤公：消化器内視鏡ガイドライン第3版. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会責任編集, 医学書院 2006 : 53-63
- 3) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会編：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第2版, 日本消化器内視鏡技師会会報 NO. 32 別冊 2004 : 3-17
- 4) 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン作成委員会：消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン, 第1版, 2008.
- 5) 田中雅夫, 清水周次, .: 内視鏡検査・治療・ケアがよくわかる本. 田中雅夫監修, 清水周治 編集, 照林社 2004 : 136-147, 154-160

【連絡先】 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4-5-1

TEL : 0797-87-1161

FAX : 0797-87-5624

## 〇-6 「履歴管理から学ぶ感染対策の重要性」

～より正確な履歴管理を求めて～

社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 内視鏡センター

〇伊藤 俊之・宮田 和信・五十嵐 亨・川上久美子・下島 宏枝

### 【はじめに】

近年当院における内視鏡検査を受ける患者数は年間 25,000 件に増加しており、内視鏡室における感染対策の一環として、2009 年 4 月より手書きによる洗浄消毒の履歴管理を始めた。また、ジョンソン・エンド・ジョンソン社のプロセスモニターを用いた履歴管理方法の比較・検討をしたので報告する。

### 【方法】

手書きによる履歴管理手順は、検査終了後、ファイバーを予備洗浄し、洗浄器にセットしたのち、洗浄器の蓋の上にある手書き用の履歴用紙に日付・回転数・洗浄担当者名・ファイバー番号を記載する。履歴管理用紙は消毒剤交換ごとに交換し、ファイルへの保管とパソコンヘデータを入力し管理している。尚、手書きによる履歴管理方法とプロセスモニターの評価基準は、正確性、操作性、簡便性に重点を置き、評価を実施した。

### 【結果】

手書きによる管理方法は洗浄室での作業量の増加、記入漏れ・ミスが発生させ、より正確な履歴管理データの構築ができない事がわかった。しかし、プロセスモニターにおいては、入力ミスの発生を低くすることができる他、検査終了後にワンクリックでその日のデータを簡単に取り込むことが可能であるため、手書きに比べ正確性、操作性、簡便性に優れていることがわかった。また、プロセスモニターでは、洗浄器本体の稼働状況を取り込むことができるため、正常に運転が終了したか否かを確認することも可能である。

### 【結論】

本来、履歴管理とは内視鏡室での感染管理の一環として取り組むべき手段であり、そのためには正確なデータの蓄積が必要であると考え。今回、両手法による履歴管理をおこなった結果、手書きによる履歴管理ではデータの構築をする上で人為的ミスの発生を抑えることが難しく、正確な感染管理が出来ないと考えられる。プロセスモニターによる履歴管理方法がより多くの情報を正確に蓄積する事が可能であり、内視鏡を受ける患者にとって、安心・安全な検査とファイバーを提供できると考えられる。洗浄消毒履歴とは内視鏡室内での感染管理の一つであり、感染から患者を如何に守るかに重点を置き考慮すべきであると考え。

連絡先：〒390-8510 長野県松本市庄内 2-5-1

Tel. 0263-33-8600

## 〇-7 OPA 蛋白変性物除去用洗浄剤の性能評価

京都大学医学部附属病院 医療器材部

内視鏡技師（臨床工学技士） 〇新田 孝幸・樋口 浩和

### 【背景と目的】

近年、内視鏡洗浄消毒業務においては、オルトフタルアルデヒド（以下 OPA）消毒剤を使用する施設が多いが、OPA による蛋白変性物の残存によるバイオフィーム形成が問題視されてきている。今回、バイオフィームの核となりうる OPA 蛋白変性物の除去を目的とした洗浄剤を HC 研究所と共同開発し、その効果について検証を行ったので報告する。

### 【対象】

スコープ管路：富士フィルム社製 消化管スコープ用管路

スコープ：オリンパス社製 上部消化管スコープ（XQ シリーズ）

消毒剤：ジョンソンエンドジョンソン社製 OPA 消毒剤（ディスオーパ®）

洗浄剤： 1. 中性酵素洗剤（市販品）

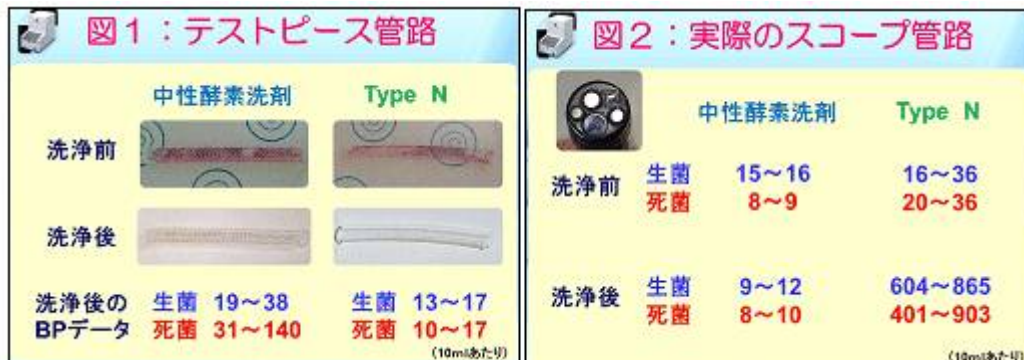
2. HC 研究所社製 弱アルカリ性洗浄剤（Hクリーン Type N）（以下 Type N）

測定装置：パナソニック社製 バイオプローラ

### 【方法】



- ①ヒト血液をスコープ管路テストピースに塗布し、24時間乾燥させた後、OPA 消毒剤に10分浸漬させ、擬似的にOPA 蛋白変性サンプルをつくり、その後、中性酵素洗剤と Type N 洗浄剤に分けて洗浄し、視覚的に状態を観察し、バイオプローラにより菌測定を行った。
- ②長年 OPA 消毒を行っていた実際の上部消化管スコープを用いて、中性酵素洗剤と Type N に分けて洗浄し、バイオプローラにて管路内の菌測定を行った。



### 【結果】

- ①テストピースによる試験では、視覚的に確認した結果、中性酵素洗剤使用後、汚れの残存が確認されたが、Type N では、ほとんど汚れが除去されていた。バイオプローラによる測定では、中性酵素洗剤使用後で10ml あたり生菌 19~38、死菌 31~140 に対し、Type N では、生菌 13~17、死菌 10~17 であった。(図1)
- ②上部消化管スコープを用いた試験では、中性酵素洗剤で洗浄前の値が10ml あたり生菌 15~16、死菌 8~9 に対し、洗浄後は、生菌 9~12、死菌 8~10、Type N では、洗浄前が10ml あたり生菌 16~36、死菌 20~36 で洗浄後は、生菌 604~865、死菌 401~903 であった。(図2)

### 【考察】

管路テストピースでは、視覚的にも、数値的にも、Type N のほうが中性酵素洗剤より効果があると考えられた。上部消化管スコープでは、Type N で、洗浄前の値より一桁高い値が洗浄後に出たが、これは管路内に形成されていた蛋白変性物質が浮きだしてきたものと考えられた。

テストピースでは値が低いのに、実際のスコープ管路では値が高くなったのは、テストピース管路より実際のスコープ管路のほうが長いと、汚れが浮きだしても流水だけでは洗い流せなかったためと考えられた。追加検証として、Type N による洗浄後に、アルカリ性洗剤 (Hクリーン) とブラッシング (スポンジタイプ) の一次洗浄を行い過酢酸による消毒を行った結果、バイオプローラの値は10ml あたり生菌 2~6、死菌 3~4 まで下がることを確認した。

以上より、中性酵素洗剤には蛋白変性物を破壊する性能がなく、これまで実際に除去することは難しかったが、Type N は OPA 蛋白変性物除去剤としての効果が高いと考えられた。

尚、富士フイルム社にて内視鏡部品との適合試験を行い、スコープに使われるそれぞれの内視鏡部品の性能にも耐性にも問題がないことを確認した。

### 【課題】

浮き出した変性物の成分分析と Type N をどのくらいの期間間隔で何回行うべきかについての検証。

### 【結語】

有機物変性などによりスコープ管路内に形成された OPA 蛋白変性物を除去するためにこの洗浄剤は充分効果があると考えられた。

連絡先：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3415

## 〇-8 過酢酸製剤を用いた自動洗浄消毒装置における清浄化管理の標準化を目指して

神戸大学病院 光学医療診療部

臨床工学技士・内視鏡技師 ○吉村 兼・市之瀬 透・川波 由葵  
臨床工学技士 野田 有希・谷本 寛幸・町井 基子  
医師 豊永 高史

### - 序論 -

清浄とは清らかで汚れないという意味である。即ち、清浄化とは極限にまで有機物が除去された品質にまで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。しかし、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。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る。これが清浄化管理の真意である。

### - 清浄化のPitfall -

内視鏡洗浄消毒に関する各種ガイドライン（以下GL）に記載されている内視鏡洗浄を施し、高水準消毒剤を用いただけでは清浄化は実現しない。GLの真意を理解し、遵守しながらも、施設の環境に応じた最適化が必要であり、任意で洗浄剤、高水準消毒剤を選択した時点で全てが施設責任である。そこで、清浄化を客観的に評価するための清浄度にはATPとbioplorerがある。

生物学的発光法のATPではホタルルシフェラーゼの発光反応とピルベートオルトホスフェートジキナーゼ（PPDK）を組み合わせた酵素サイクリング法を利用しており、これにより、ATP（アデノシン三リン酸）とAMP（アデノシン一リン酸）の量に比例した発光量が得られるATPは迅速かつ簡易に清浄度を測定できるが、微生物を測定するものではない。そのため、数値が極限に小さくても無菌性を保証するものではない。

微生物蛍光染色法のbioplorerでは生菌および死菌と死菌のみを蛍光染色し、特定の波長を持つ光を照射することで各微生物を発光させる。発光した点をCCDで画像として取り込み、画像処理で生菌および死菌の数（UV）と死菌の数（GR）をそれぞれカウントし、その差から生菌数を算出するのが測定原理である。生菌としてカウントされた=微生物検査陽性ではない。清浄度として生菌レベルと死菌レベルの数値の再現性を評価するものである。

現時点では、品質を語るにはATP、bioplorerの清浄度と併せて微生物検査の結果が必要である。今回、過酢酸製剤を用いた自動洗浄消毒装置における清浄化を清浄度で比較し、標準化を検討したため報告する。

### - 方法 -

OLYMPUS社、FUJIFILM社の過酢酸製剤を高水準消毒時に使用する自動洗浄消毒装置を使用し、自動洗浄消毒装置の工程終了後のタイミングで滅菌精製水の吸引回収法にて検体採取を行った。検体は生物学的発光法（ATP\_AMP+）と微生物蛍光染色法（Panasonic bioplorer）で評価し、過酢酸製剤および自動洗浄消毒装置を問わない清浄化レベルの標準化を検討した。

### - 結果と考察 -

自動洗浄消毒装置の給水データは滅菌精製水（ATP\_AMP+:5.8RLU、bioplorer生菌数:67.5個/mL、死菌数105.0個/mL、n=20）に比べて（ATP\_AMP+:10.4RLU、bioplorer生菌数:21.5個/mL、死菌数737.2個/mL、n=60）であり、当診療部におけるすすぎ洗浄、過酢酸製剤の調合における条件は悪くはない。自動洗浄消毒装置の工程終了時の過酢酸標準化 Group（n=60）の清浄度として、

過酢酸標準化 Group n=60

生物学的発光法 ATP\_AMP+

平均値：11.3RLU（標準偏差：3.5）

微生物蛍光染色法 bioplorer

生菌数 平均値：76.8個/mL（標準偏差：76.0）

死菌数 平均値：254.2個/mL（標準偏差：192.7）

n=60 全ての培養検査において陰性であったため、過酢酸製剤による高水準消毒の効果に確かな再現性が見られたことから、過酢酸製剤を用いた高水準消毒における清浄化レベルが標準化（図1.）として最低基準には達していると解釈している。

### - 結論 -

当診療部における内視鏡洗浄（弱アルカリ洗浄剤 H-クリーン Y-SPEC、バスポンプ循環法、30mm - 10回ブラッシングによるYoshimura Method）後、強酸性電解水による消毒を試みた結果、bioplorerで生菌数0個/mL、

# Clinical trial

## For bioplorer

図1.

自動洗浄消毒装置  
OLYMPUS OER-2  
OLYMPUS OER-3  
FUJIFILM ESR-100

### 過酢酸消毒標準化 Group

	ATP_AMP+	bioplorer測定結果	
		生菌レベル	死菌レベル
平均	11.3	76.8	254.2
標準偏差	3.5	76.0	192.7
中央値	10	60	220

All n=60

ATP\_AMP+ : 発光量 RLU  
bioplorer : 個/ml  
culture : All(-)

最大値	22	310	900 *
最小値	5	0	60

\* 薬剤性複合biofilm GroupのMaxは870

汚染レベル、生菌レベルから薬剤性複合biofilm Groupは殺滅するのが難しい  
ATP\_AMP+      bioplorer

# Clinical Regulation

図2.

吸引回収法で採取した検体の清浄化レベルはATP\_AMP+はALL Grade A、bioplorerでは88.3%がGrade Aに該当  
90.0%がGrade Bに該当

## ATP\_AMP+

有機物による汚染レベルの規制値

評価基準	ATP_AMP+		Regulation
	下限	上限	
Grade	A	1 ~ 25	極限值
	B	26 ~ 50	実践的な理想値
	C	51 ~ 75	
	D	76 ~ 100	bioplorerも検討
	E	100 over	bioplorerで確認

## bioplorer

評価基準	生菌レベル	死菌レベル	Regulation
Grade A	300未満	500未満	使用可能
Grade B		900未満	念のため培養
Grade C	300以上	数値に関わらず	培養、一次洗浄からやり直し

死菌数 490 個/mL であっても微生物検査で陽性を確認した事例がある。そのため、生菌レベルのみならず、死菌レベルにも着目した清浄度の規制が必要であった (図 2.)。

OLYMPUS 社、FUJIFILM 社の過酢酸製剤を用いた自動洗浄消毒装置を使用した場合、bioplorer (n=60) において生菌数:300 個/mL、死菌:500 個/mL の範囲内には 88.3%が該当し、清浄度の再現性が継続していることから、ビデオスコープを介した感染は除外できる品質として患者に提供できると考えられる。

現在研究中である洗浄剤および消毒剤と biofilm の負の連鎖が引き起こす有機物汚染の実態を調査し、清浄度の視点から明確にしていきたい。

連絡先 : 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

E-mail : [ce.yoshimura@mac.com](mailto:ce.yoshimura@mac.com)

TEL&FAX : 078-382-6571