

ランチョンセミナー1

内視鏡消毒の質保証

～プロセスの精度を再考する～

特定非営利活動法人日本感染管理支援協会

土井英史

内視鏡に関連した感染事象は、過去において散見されているが2000年の報告では外因性感染症は180万回に1回という、航空機事故の大凡100万回に1回以下よりも低く、これは再処理した内視鏡の質は極めて精度が高いと言える。しかしながら、これはあくまでも医療従事者からの見方であり、患者側からすれば例え180万回に1回であれ、その1回に遭遇すればその患者自身は100%という見解を持つであろう。感染事象は内視鏡における様々なガイドラインを遵守していれば、おそらく発生することが回避されるはずであるが、2008年の日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会の調査ではガイドラインの存在を知らない施設などが約20%を占めていることから本邦での感染事象が懸念される。それではガイドラインを遵守すれば必ず感染事象は発生しないのであろうか。内視鏡の最高のパフォーマンス（安全性、機能性）を要求される時はまさしく患者に使用している時である。この使用時の高品質を維持する為には、日本消化器内視鏡技師会の『内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）』を遵守することであるが、ガイドラインの内視鏡再処理にはいくつかの工程があり、高品質を維持する為にはそれぞれの工程の精度が極めて問題となる。つまり、人が処理するところはその“ムラ”をなくさなければならないし、機械が処理するところは機械が正しく作動しているのかの保証をしなければならない。これらのそれぞれの工程の質を保証して初めて使用時に最高のパフォーマンスを提供できる、すなわち、最高品質を保証した内視鏡を患者に提供できるのである。感染管理を行えばお金がかかると言うことを耳にするが、その前に感染管理での実務とコストの関係を理解して経費節減と投資のバランスを見極めることが極めて重要である。それでは内視鏡の再処理工程を消化器内視鏡技師会のガイドラインにそって各工程でのヒューマンエラーのいくつかとその対処法を見ることにする。まずは感染管理での重要な考え方でFail-safeがある。これを利用して例えばベッドサイドの洗浄を考えた時、ガイドラインでは『吸引チャンネル内の洗浄を行う酵素洗浄液を200ml吸引する』と記載されている。これをヒューマンエラーなく実施するには、酵素洗浄液がもともと200ml封入されたものを使用すれば、量、濃度にまずエラーがでることがなく、さらにレトルトパックに入った酵素洗浄液は適切な温度を保つこともできる。次に漏水検知であるが、これも目視で行うことが多いが機械化すればエラーも減るものと思われる。その次に内視鏡外側の洗浄および吸引・鉗子のブラッシングであるが、内視鏡の外表面も機械化することで洗浄の精度も向上する。吸引・鉗子のブラッシングは現在のところマニュアルで実施するしかなく、ブラシの質が極めて洗浄の精度を分けることからブラシの劣化などには十分に注意が必要である。その次に高水準消毒であるが、消毒の精度を左右するものとして濃度、接触時間、温度および消毒剤の種類によっては水の硬度なども問題となる。濃度、接触時間、温度の条件をコントロールしてくれるのはやはり機械化である。ヒューマンエラーを回避する為に機械化できるところは徹底的に機械化することは良いのだが、機械化の問題点はないのだろうか。機械が正しく動く為には実は機械のメンテナンスが欠かせない。日常的に行うメンテナンスもあるが機械は時間と共に汚染が増加し交換しなければならないものがあるので、メーカーによるメンテナンスは極めて重要な役割となる。また、高水準消毒としては濃度管理も重要であることは前述したが、従来はマニュアルによるテストを行っていたが肉眼では判定しにくい領域もあり、この濃度測定にも機械化が必要であると思われる。もちろん濃度測定器も機械であるので、販売メーカーのメンテナンスは欠かせない。その後高水準消毒剤をすすぐことになるが、グルタールアルデヒドの残存から直腸炎などの問題が発生しているので一律に十分な量ですすぐことのできる機械化が最も安全である。そして、内視鏡を乾燥・保管をするが、米国では内腔にフィルターでろ過した空気を継続的に送り込むことができる保管庫があり、このようにすることで内腔の水分が残存した感染も問題も起こらない。このように各領域のプロセスの精度を向上してゆくことで最終的に高品質な内視鏡を確保できるのである。しかしながら、感染症が発生したら警鐘的事例ととらえ徹底的かつ信憑性のある原因解析を行い、システム因子やプロセス因子の特定をして迅速に対処しなければならない。そのためにも内視鏡には履歴が必要である。各処置ごとに患者氏名、医療記録番号、検査処置、内視鏡技師、使用した内視鏡の製造番号または識別番号を記載しておくことが有用である。内視鏡消毒の質保証は、いかにして各プロセスの精度を向上させるかが今後の課題であり、その為にはヒューマンエラーの発生しない工夫と徹底した機械化とそのメンテナンスが大きな鍵をにぎるものと思われる。

文献

- 1) William A.Rutala et al:Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,2008
- 2) 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,2004.

ランチオンセミナー2

マルチソサエティガイドラインに基づく感染管理

山梨大学医学部附属病院
第一内科准教授 光学医療診療部 部長
佐藤 公

【はじめに】

2008年5月に環境感染学会、内視鏡技師会学会、内視鏡学会の3学会でマルチソサエティガイドラインを作成した。今回、内視鏡感染管理に基礎知識と合わせてガイドラインの内容について紹介する。

【消化器内視鏡感染管理における基礎知識】

1. 消化器内視鏡感染の実際

消化器内視鏡を介した患者への感染事例の報告は、300以上ある。そのうちの80%はサルモネラ菌、緑膿菌、ヘリコバクター・ピロリによる感染で、臨床的な結果は細菌の検出から死亡までにさまざまである。また気管支鏡は90例の感染報告があり、結核菌、非定型抗酸菌、緑膿菌の感染で、消化器内視鏡とは感染菌がやや異なる。

消化器内視鏡医療従事者への感染は、代表的例としてヘリコバクター・ピロリの感染が報告されている。感染を防ぐためには、手袋、マスクなどを使用し、医療従事者の感染を防御することや内視鏡機器には高水準消毒を行い、感染リスクを低下させることが重要である。しかしながら人為的なエラーは残るため注意が必要である。

2. 内視鏡検査の特殊性

内視鏡検査の特徴として、体液との接触が避けられず、そこには細菌・真菌などが多く存在している。また内視鏡の構造特性は、非耐熱性で長く複雑な構造であるため、再生方法に制限があり、洗浄が困難である。

3. 感染制御の基本

感染の成立は、大きく分けると「原因微生物の存在」、「感受性部位の存在」、「感染成立に十分な微生物の摂取量」、「感染経路の成立」がある。その対策は、洗浄消毒、標準予防策、清潔区域の設置や人為的ミスの予防があげられる。感染経路には、空気感染、飛沫感染、接触感染があり、内視鏡検査では特に接触感染に注意しなければならない。患者との直接接触や周辺の機器や環境表面を介した間接的な接触によって、菌の伝播がある。

4. 標準的予防策

接触感染予防の代表的な対策として、2007年に標準的予防策が発表された。これは医療従事者だけではなく、患者の感染防御の概念が追加されている。内視鏡における標準的予防策は、具体的に「検査ごとの内視鏡洗浄消毒と个人防护具の着用」であり、感染症のチェックや感染症の有無によって消毒法や検査順を変えることはなくなった。

5. 清潔度のレベル

清潔度を示すための指標として、スポルディングの分類がある。内視鏡はセミクリティカル、処置具はクリティカルとなっている。ただし内視鏡医療は複雑な医療行為であるため、互いに作業が交差するため、スポルディングの分類を単純に適用するのが難しい場面がある。具体的に内視鏡というセミクリティカルなものの中をクリティカルな処置具が挿入するといった事例である。状況に応じて、適切な判断が必要である。

【マルチソサエティガイドラインについて】

各ガイドラインの再確認と洗浄法および用いられる消毒薬や具体的な条件などについて標準化を行う必要がある。感染制御の専門家の視点も加えて見直しを行った。作成の過程で多数のパブリックコメントを参考とした。今回のガイドラインでは内視鏡の洗浄消毒だけでなく、内視鏡室の環境・設計や処置具の滅菌についても包括した内容となっている。

1. 検査室および洗浄消毒室に関する要点

- 動線、床、換気、吸引設備、洗浄シンク、汚物槽、洗面、リカバリー、トイレを含めた内容となっている。
- ・内視鏡検査室と洗浄室のレイアウトは、効率よく作業を行うために動線を短く設定することが望ましい。
- ・洗浄消毒を行う部屋は、十分な換気ができる環境でなければならない。
- ・洗浄に使用する水道水のレベルは、簡易水道法に基づく飲料水のレベル（0.1ppm以上の残留塩素濃度）としなければならない。
- ・洗浄消毒室の換気条件は、室内圧を陰圧にし、換気回数は12回/時、外気量は2回/時とすることが望ましい。
- ・内視鏡検査室は、ストレッチャーでの患者搬入や周辺機器設置のため、十分なスペース確保が望ましい。
- ・洗浄用のシンクは、十分な広さ深さのあるものでなくてはならない。
- ・吸引物を廃棄する汚物槽は、自動活栓が望ましい。

2. 検査前および検査時対応の要点

- ・内視鏡洗浄消毒終了後の内視鏡は、次検査まで汚染されないように運搬、保管、設置されねばならない。
- ・内視鏡検査に用いられる内視鏡は、身消毒の内視鏡と明確に区別できなければならない。
- ・検査医および介助者は体液の曝露から自身を守るため、個人用防護具を身につけるべきである。
- ・検査医と介助者は、検査中、検査後を通じて、体液による汚染の拡大を最低限にするように努力するべきである。

3. 内視鏡の洗浄に関する要点

- ・内視鏡検査終了直後に、内視鏡外表面の清拭と内視鏡チャンネルの吸引洗浄を行う。
- ・洗浄室において送気・送水チャンネルへの送水、内視鏡外表面および付属部品を洗浄する。
- ・吸引・カンシチャンネルのブラッシングを行う。
- ・洗浄液への浸漬洗浄後、すすぎを行う。

消化器内視鏡検査後、吸引チャンネルに細菌 $10^5 \sim 10^{10}$ 個/mL の汚染がある。洗浄により $10^4 \sim 10^6$ 個/mL 減少可能であるため、洗浄をしっかりと行うことで感染の可能性を低くする。米国での感染事例は180万件に1回と言われている。

4. 内視鏡消毒に関する要点

- ・過酢酸、グルタラールおよびフタラールなどの高水準消毒薬と電解酸性水が、内視鏡消毒に使用される。
- ・過酢酸、グルタラールおよびフタラールの取り扱い時には付着や蒸気曝露に対する注意が必要である。
- ・電解酸性水は有機物により不活性化しやすいため、認可された内視鏡自動洗浄装置を用い、電解酸性水の残留（有効）塩素濃度をチェックした上で使用する。
- ・消毒薬の使用期限は、経時的な分解や水による希釈率などから決定されるべきである。

FDAにおける高水準消毒薬の基準は、有機物の存在（戦場が不十分で合った場合）などの最悪の条件でも $10^5 \sim 10^6$ 個の結核菌を死滅させることを高水準消毒薬の基準として認可している。アメリカでは、グルタラール製剤、フタラール製剤、過酢酸製剤が高水準消毒薬として使用されている。

酸性電解水は、結核菌や芽胞に対して効果が極めて弱く、またフタラールに関してもグルタラールと比較して芽胞に対する効果が低く、グルタラールより短い時間での使用は注意が必要である。

① グルタラール

- ・栄養型細菌を2分以内に、真菌、ウイルスを10分以内に殺滅。クロストリジウムディフィシルの芽胞および結核菌は、室温において20分で不活化する。非定型抗酸菌やクリプトスポリジウムでは、60分の接触時間が必要である。
- ・残留グルタラールが原因と考えられる直腸炎が報告されている。
- ・グルタラールは眼、咽頭、鼻の粘膜への刺激性があり、鼻出血、鼻炎、喘息、アレルギー性皮膚炎が報告されている。

②フタラール

・栄養型細菌、真菌、抗酸菌、ウイルス、一部の芽胞を5分以内に不活化する。一般的な芽胞には効果は弱い。

・添付文書では5分、OMGE/OMEDのガイドラインでは12分間、マルチソサエティガイドラインでは10分の接触が求められている。

・低い揮発性と粘膜への刺激性も低いことが確認されている。皮膚や金属製品では、長期接触により変色するため注意が必要である。

フタラールの接触時間の違いは、細菌学的検査、抗酸菌 10^6 個の減少、FDAの基準（有機物存在下で、洗浄なしで、抗酸菌 10^6 個の減少が求められる）などでそれぞれ異なった見解が出ているためである。

③過酢酸

・多くの微生物を迅速に殺菌可能。5分間の接触を求めている。有機物の存在下でも強力な作用を有し、分解産物が無害である。

・希釈すると不安定であり、1%溶液では6日間で50%活性が減弱することが報告されている。

・金属への腐食作用を有することから、処置具の消毒には適さない。本邦では過酢酸専用の自動洗浄機並びにカートリッジ式の製品が市販されている。

④強酸性電解水

・食塩水を電解して得られる。人体毒性は低い。

・生成直後の活性の高いものを使用する。

・原水によって供給される塩素濃度は異なる。

・欠点として、有機物の混入で効果が著しく低下するため消毒前の洗浄がきわめて重要である。結核菌に対する効果が弱い。更に金属腐食作用が高いという欠点がある。

また強酸性電解水は厳密に言えば高水準消毒薬には含まれません。その理由として、結核菌に対する有効性の確認が取れていないためである。有効成分は塩素濃度あり、バラツキがあるので注意が必要である。更にFDAで認可しているのは650ppm以上の塩素濃度を有するものであり、本邦のものは10~30ppmの程度である。

⑤その他

ガイドライン以降、二酸化塩素、オゾン水が出ているが、医療用内視鏡消毒薬としてのデータが不足しているため、今後の検討が必要である。

5. 内視鏡付属品の洗浄消毒

・使用したリユーザブル処置具は直ちに洗浄液に浸漬し、汚染物が乾燥しないようにしなければならない。

・リユーザブル処置具の洗浄には超音波洗浄装置を用い、滅菌には高圧蒸気滅菌を行わなければならない。

・滅菌後の処置具などは、使用するまで清潔な場所に保管されなければならない。

6. 残された課題

・内視鏡の中央管理流れに対応をするため、気管支鏡を含めた感染予防

・検査室や洗浄室の環境対策

・CJDなどプリオン対策の確立

【さいごに】

今後も課題を解決していくためにガイドラインを改定していくことも重要である。環境感染学会、内視鏡技師会、内視鏡学会で協力して、より実践的なガイドラインにしていければと考える。