

消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化に むけたガイドライン

目 次

[1] 序	1372
[2] ガイドライン作成の経過	1373
[3] ガイドラインの評価	1373
[4] 消化器内視鏡洗浄・消毒にかかるコスト	1375
[5] ステートメント	1376
[6] 本論文内容に関連する著者の利益相反	1396
[7] 資金	1396

ガイドライン

消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン

岩切龍一¹⁾ 田中聖人¹⁾ 後藤田卓志¹⁾ 岡 志郎¹⁾ 大塚隆生¹⁾
坂田資尚¹⁾ 千葉俊美¹⁾ 樋口和秀¹⁾ 増山仁徳¹⁾ 野崎良一¹⁾
松田浩二¹⁾ 下野信行²⁾ 藤本一眞¹⁾ 田尻久雄¹⁾

1) 日本消化器内視鏡学会, 2) 日本感染症学会

要 旨

日本消化器内視鏡学会は、内視鏡診療ガイドライン作成作業の一環として、消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドラインを作成した。本邦と欧米先進国では消化器内視鏡医療の環境が異なる。欧米先進国では消化器内視鏡の施行は、ほぼ専門施設に限られ、厳格な洗浄・消毒の既定が遵守されている。本邦では小規模クリニックでも消化器内視鏡が行われ、年間に行われる消化器内視鏡数は膨大な数になる。内視鏡の洗浄・消毒法も医療機関によって差が認められるのも事実である。洗浄・消毒についての根拠は、エビデンスが乏しいのも事実であるが、内視鏡医療の発展のためにも消化器内視鏡の洗浄・消毒の標準化が必要である。

Key words 消化器内視鏡／内視鏡感染／洗浄・消毒／高水準消毒／機能水消毒／費用対効果

【1】序

消化器医療の中でも消化器内視鏡診療は飛躍的に発展し重要性を増している。当初、診断のみに使用されていたが、近年は様々な治療にも応用され、国民が内視鏡診療を受ける機会は非常に多くなっている。欧米では、消化器内視鏡・治療を行う施設は、ほぼ中規模以上の専門施設に限られており、本邦に比べ施行数は著しく少ない。しかしながら欧米では1970年代から消化器内視鏡を介した感染事故が報告されている^{1), 2)}。感染危険の認識の高まりにより1980年代から洗浄・消毒ガイドラインが策定されてきた^{3), 4)}。最近では、米国、欧州ともに内視鏡洗浄・消毒や内視鏡培養検査・消毒薬・機器の培養検査等に関してさらに詳細かつ厳格なガイドラインが策定され、遵守しなかった場合の罰則規定も設けられている^{5)~8)}。このように厳しいガイドラインの下での診療であるにも関わらず、内視鏡後の感染事故は完全には防げていないのも事実である⁹⁾。

本邦でも1980年代になり消化器内視鏡後のB型肝炎感染や急性胃粘膜病変（AGML）発症が報告された^{10), 11)}。消化器内視鏡後AGMLに関して

は、その後 *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 感染が原因と特定されている¹²⁾。本邦では欧米先進国と消化器内視鏡医療の環境が異なり、小規模クリニックでも約3万施設（病院30%, クリニック70%）で消化器内視鏡・治療が行われており、年間に行われる件数は約1,700万件にも達する¹³⁾。しかし、2015年9月時点で病院機能評価認定病院は8%, 日本消化器内視鏡学会認定内視鏡技師勤務施設は7%にすぎない。これまで「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」などの制定に加え¹⁴⁾、日本消化器内視鏡技師会やメーカー主催の内視鏡機器取扱い講習が全国各地で開催されてきたが、結果的にこれらの啓発が行き届いていない施設も多いと推定される。啓発が行き届かない施設では、適切ではない洗浄・消毒方法での運用や、単回使用医療機器を再使用する事例が報告されている。2015年8月には、厚生労働省医政局より『単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について』の通知が出され、米国での内視鏡感染事故が報道されるなど、感染管理に関する関心は高まっている^{9), 15)}。幸い、本邦では、欧米ほど耐性菌が市中に広まっていない

が、いずれ状況は変化すると思われるので、内視鏡洗浄・消毒のさらなる厳格化は必要である。一方で、感染管理は、安全と効率のバランスを保ちながら質を向上させていく必要がある。欧米に準じた理想的な洗浄・消毒をただちに本邦の内視鏡施行施設に課すことは困難であるが、日本の感染管理レベルの正確な把握、他国ガイドラインとの比較、エビデンス作り、洗浄・消毒の保険点数化など、世の中のニーズと施設義務のバランスを考慮し、他機関と連携しながら、段階的に改定していく必要がある。本ガイドラインでは、本邦の現状を踏まえつつ、専門医療施設だけでなく、その他多くを占める一般のクリニックでも最低限遵守すべき消化器内視鏡の洗浄・消毒について記載した。今後、本ガイドラインを基に本邦の実情に則して改訂されていくことを期待する。

文 献

- Greene WH, Moody M, Hartley R et al. Esophagoscopy as a source of *Pseudomonas aeruginosa* sepsis in patients with acute leukemia: the need for sterilization of endoscopes. *Gastroenterology* 1974; 67: 912-9.
- Silvis SE, Nebel O, Rogers G et al. Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey. *JAMA* 1976; 235: 928-30.
- Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guidelines for clinical application. *Gastrointest Endosc* 1988; 34: 37S-40S.
- Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut* 1988; 29: 1134-51.
- ASGE Quality Assurance In Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 1075-84.
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008; 40: 939-57.
- Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Elements d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007. Publication Date: March 2007; http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf.
- Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't holt AF et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 493-502.
- 春日井達造, 吉井由利, 四方淳一ほか. 消化器内視鏡検査とB型肝炎ウイルス(HBV)感染の関連について(第1報). *Gastroenterol Endosc* 1985; 27: 2727-33.
- 西元寺克禮, 岡崎幸紀. 上部消化管内視鏡検査後に発症したAGMLの臨床的検討—全国アンケート調査による—. *Gastroenterol Endosc* 1989; 31: 785-90.
- Sugiyama T, Naka H, Yabana T et al. Is *Helicobacter pylori* infection responsible for postendoscopic acute gastric mucosal lesions? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1992; 4: S93-6.
- 第1表 医科診療(総数) 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数, 診療行為(細分類), 一般医療—後期医療・年齢階級別. e-Stat: 総務省統計局ホームページ. 公開日: 2017年7月25日; <http://e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001186905>.
- 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21.
- 厚生労働省医政局長. 単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について. 平成27年8月27日, 医政発0827第15号.

【2】ガイドライン作成の経過

本ガイドラインでは、欧米および過去の本邦のガイドラインを参考にして、患者、医療従事者に内視鏡診療による感染事故や薬剤曝露被害を防ぐための必須事項として、1. 医療器具分類・医療器具管理の原則を取り上げた。さらに内視鏡洗浄・消毒に関して、2. 日本の現状と世界との比較をした。本邦の現状に照らし、実際の内視鏡洗浄・消毒の具体的指針として、3. 用手洗浄の重要性と達成のコツ、4. 洗浄消毒機の重要性と使用方法・各消毒薬の特徴、5. 処置具の再生処理とデスポーザブル製品の推奨、を取り上げた。それぞれの項目について必要なCQを作成し、ステートメントを作成委員が作成し、評価委員により合意が得られたステートメントが採用された。ステートメントを分かりやすくするため、消化器内視鏡再処理の簡潔な流れとステートメントとの対応をFigure 1のフローチャートに示した。

【3】ガイドラインの評価

今回、提唱したステートメントに対しては、Table 1に示す作成委員、評価委員により、修正

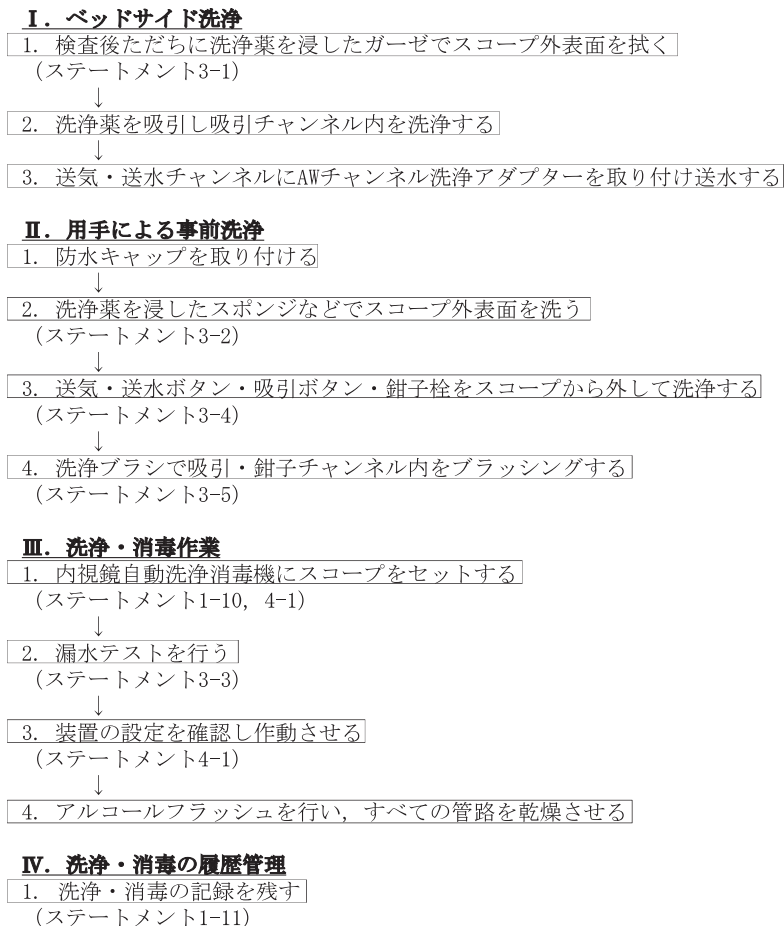


Figure 1 内視鏡再処理のフローチャート (ステートメント 1-1, 1-4).

Delphi 法による投票を行った^{1)~3)}。Delphi 法は、1-3：非合意、4-6：不満、7-9：合意、とした。投票は2017年7月17日(月)に日本消化器内視鏡学会の事務局でコンセンサス会議を開催して行った。コンセンサス会議では予め作成されていたステートメントを最終的に確認修正し、予備投票を行った。十分に議論した後に Delphi 法にて合意の水準に達したものを最終ステートメントとして本ガイドラインに記載した。いずれのステートメントも感染防止の観点から重要であるが、既にルールとなっているために RCT を行わない項目が多く、エビデンスレベルとしては低いものがほとんどであるため、今回のガイドラインではエビデンスレベルの記載は行わなかった。推奨度の評価は強く推奨する(推奨度：1)、弱く推奨する(提案する)(推奨度：2)か、明確な推奨ができ

ない、もしくは推奨の強さを決められない(推奨度：3)かに関して作成委員と評価委員の合計12名による投票で判定し、その結果を本ガイドラインに記載した。完成したガイドライン案は学会会員に公開され、パブリックコメントを求めたうえで、その結果に関する議論を経て本ガイドラインは完成した。

文 献

1. Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA 1990; 263: 3077-82.
2. Fink A, Kosecoff J, Chassin M et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984; 74: 979-83.
3. Naylor CD. What is appropriate care? N Engl J Med 1998; 338: 1918-20.

Table 1 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン作成委員会構成メンバー.

日本消化器内視鏡学会 ガイドライン委員会

理事長	田尻久雄	(日本消化器内視鏡学会：東京慈恵医科大学先端内視鏡講座)
担当理事委員長	藤本一真	(日本消化器内視鏡学会：佐賀大学医学部内科学講座)

ワーキング委員会

委員長作成委員長	岩切龍一	(日本消化器内視鏡学会：医療法人長晴会木下医院)
作成委員	後藤田卓志	(日本消化器内視鏡学会：日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野)
	千葉俊美	(日本消化器内視鏡学会：岩手医科大学口腔医学講座関連医学分野)
	岡 志郎	(日本消化器内視鏡学会：広島大学病院消化器・代謝内科)
	大塚隆生	(日本消化器内視鏡学会：九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科)
	田中聖人	(日本消化器内視鏡学会：京都第二赤十字病院消化器科)
	坂田資尚	(日本消化器内視鏡学会：佐賀大学医学部内科学講座)

評価委員長	樋口和秀	(日本消化器内視鏡学会：大阪医科大学第2内科)
評価委員	増山仁徳	(日本消化器内視鏡学会：増山胃腸科クリニック)
	野崎良一	(日本消化器内視鏡学会：大腸肛門病センター高野病院消化器内科)
	松田浩二	(日本消化器内視鏡学会：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院消化器内科)
外部評価委員	下野信行	(日本感染症学会：九州大学病院グローバル感染症センター)

〔4〕消化器内視鏡洗浄・消毒にかかるコスト

ここまで、消化器内視鏡に関する洗浄・消毒についてガイドライン作成の意義を述べたが、安全にはコストが発生することも事実である。世界の標準では消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒は高水準消毒が推奨されている。そのためには、ベッドサイド洗浄・用手洗浄時の酵素系洗剤の使用、自動洗浄における高水準消毒薬として過酢酸消毒薬もしくはフタラルかグルタラルが必要である。酵素系洗剤の定価は10,500円、機器内で使用するアルカリ洗浄薬は2,500円、過酢酸消毒薬は13,000円（それぞれ消費税別）であり、約30件の洗浄・消毒が可能とすると消化器内視鏡1回（1本）当たり約900円となる。フタラル、グルタラル洗浄でも同等の費用が必要である。さらに、実際に運用するには、内視鏡自動洗浄機の購入費用とメンテナンス費用、内視鏡チャンネル用のブラシ、洗浄・消毒に携わる者の防護品としてガウン、グローブなどの消耗品費用、洗浄・消毒に携わる専門職員の人件費が必要である。これらすべてを含めると消化器内視鏡1回に約2,800円のコストが掛かることが試算されている。

ところが本邦では、上記の安全に関するコストは上部消化器内視鏡の診療報酬（1,140点）、下部

消化器内視鏡の診療報酬（1,550点）に含まれ施設の負担となっている。米国でも、患者に対して適切かつ安全な医療機器を使用する義務はすべて施設にあり、安全に関する費用の請求は患者にはできないことになっている。しかし、消化器内視鏡1回当たりの費用がhospital feeとdoctor's feeを合わせて日本の数十倍であることを考えると、hospital feeに安全対策費用が包括されているといえる。最近、消化器内視鏡1回当たりの費用が低額な韓国では、内視鏡の再処理に対して国から12～13米ドルの支払いが行われるようになった。

一方で、広く普及している酸性電解水による消毒は高水準消毒と比較して極めて低コストであるが、日本独自の基準によって使用されている。診療報酬算定（平成28年4月）の内視鏡検査に関わる共通事項に留意事項として「関係する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄・消毒を実施していることが望ましい。」と記載されている。胃がん検診に消化器内視鏡が導入され健常者に対する検査が普及していく今こそ、患者の安全性を考慮した感染対策のために費用の負担を誰がどの程度するかを真摯に検討することは喫緊の課題である。

〔5〕ステートメント

1. 医療器具分類・医療器具管理の原則

ステートメント 1-1

軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である^{1)~3)}。軟性内視鏡は semi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

適正な再生処理の機器分類に関しては、滅菌・消毒において Spaulding 分類が広く用いられている^{1)~3)}。これは Spaulding 分類が合理的で分かりやすいため、提案した米国だけでなく、本邦や欧州でも感染管理の基本的な考え方になっている。

消化器内視鏡すなわち軟性内視鏡においても Spaulding 分類に準じて洗浄・消毒を行うべきである。

無菌の組織や血管に挿入するものとして、手術用器具、循環器または尿路カテーテル、移植埋め込み器具、針などは critical に分類され、滅菌が必要とされている。一方、軟性内視鏡は、粘膜または健常でない皮膚に接触するものとして呼吸器系療法の器具や麻酔器具、喉頭鏡、気管内挿管チューブと同様に semi-critical に分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高

水準消毒が推奨されている。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008 ; 23 : S1-21.(ガイドライン)
2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968 ; 517-31.
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date : 15 February 2017 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

ステートメント 1-2

局注針や生検鉗子など無菌の組織や血管内に使用するものは、critical 器具に分類され^{1)~3)}、感染リスクとしては高リスクに分類されるため、滅菌またはディスポーザブル製品の使用が必要である。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

Spaulding 分類では、血液に触れる可能性のあるものは、芽胞を含む病原体の殺滅効果を得る必要があるとされている^{1)~3)}。

無菌組織内に直接進入する生検鉗子、細胞診用ブラシ、ポリペクトミースネア、消化管治療用ナイフ、ERCP 用カテーテル、十二指腸乳頭処置用

ナイフ、穿刺針などは感染の危険性が高いと認識して、ディスポーザブル製品を使用すべきである。

再使用可能製品を使用する場合は、再使用可能製品メーカーの取扱い説明書に従った十分な洗浄・滅菌が必要である。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21.(ガイドライン)
2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and pres-

ervation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968; 517-31.

3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date: 15 February 2017; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

ステートメント 1-3

本邦で用いられる滅菌の方法には、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）、酸化エチレンガス滅菌（EOG 滅菌）、過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌や低温蒸気ホルマリン滅菌がある^{1)~4)}。

Delphi 法による評価 中央値: 9 最低値: 8 最高値: 9
推奨度: 3

解説:

従来から用いられてきた高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）、エチレンオキシドガス滅菌（EOG 滅菌）、過酸化水素ガスプラズマ滅菌に加え、近年新しい滅菌方法として、過酸化水素ガス低温滅菌や低温蒸気ホルマリン滅菌が承認され、使用されるようになってきた^{1)~4)}。使用にあたっては、各滅菌法の特徴を理解したうえで、内視鏡機器と適合が確認されている方法で行うことが重要である。

耐熱性のある再生機器はエチレンオキシドガスでも滅菌は可能であるが、滅菌に要する時間が長く毒性があり、所要コストが高い。また、機器が管腔構造を有する場合は、残留水分にエチレンオキシドガスが吸着し、滅菌の保証ができな

い。したがって管腔構造を有するものにおいては、水分を十分に取り除いてから高圧蒸気滅菌を行うのが望ましい。

文 献

1. 小林寛伊編. 新版増補版 消毒と滅菌のガイドライン. へるす出版, 東京, 2015.
2. 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 一般社団法人日本医療機器学会 東京, 2015.
3. 一般財団法人日本医療機器学会監修, 小林寛伊編. 改訂第4版 医療現場の滅菌. へるす出版, 東京, 2013.
4. 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第二版. 日本消化器内視鏡技師会報 2004; 32: 82-96.

ステートメント 1-4

軟性内視鏡の洗浄・消毒には、医療用の中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を用いた用手洗浄のあとに、滅菌もしくは高水準消毒を行うことを推奨する。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：7 最高値：9
推奨度：1

解説：

消化器内視鏡すなわち軟性内視鏡においても Spaulding 分類に準じて洗浄・消毒を行うべきである^{1)~3)}。

粘膜に触れるものとして軟性内視鏡は semi-critical に分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌などでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。高水準消毒は芽胞が多数存在する場合を除き、すべての微生物を死滅させることが求められる。消毒薬としてグルタラルが推奨されてきたが、次世代の高水準消毒薬としてフタラルと過酢酸が市販され、グルタラルに比べ後者 2 剤は抗酸菌（結核菌、非結核性抗酸菌）に対して有意に高い殺菌力を示し、また過酢酸は芽胞菌に対しても強い殺菌力を持ち、抗酸菌に対してはフタラルよりさらに短時間で菌の陰性化が認められると報告されている^{4), 5)}。過酢酸も専用の自動洗浄消毒機が必要となるため、装置と消毒薬の組み合わせについてはメーカーに確認する必要がある。本邦では、強酸性電解水をはじめと

する機能水を使用した内視鏡洗浄消毒機が医療機器として認可され市販されている。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21. (ガイドライン)
2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968; 517-31.
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date: 15 February 2017; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.
4. 坂本吉一, 勝川千尋, 加瀬哲男ほか. 過酢酸製剤の各種微生物に対する殺菌効果の検討. 防菌防黴 1998; 26: 605-10.
5. Lynam PA, Babb JR, Fraiese AP. Comparison of the mycobactericidal activity of 2% alkaline glutaraldehyde and 'Nu-Cidex' (0.35% peracetic acid). J Hosp Infect 1995; 30: 237-40.

ステートメント 1-5

Non-critical に属する器具は、創のない正常皮膚に接するもの（便器・ベッドの枠等）や皮膚に触れないもの（病室や手術室の床）があるが、内視鏡観察装置やモニターなども non-critical 器具に分類される^{1)~3)}。これらは中・低水準消毒や清拭を推奨する。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

Spaulding の分類に従い処理を行うことが必要である。Non-critical に属するものに対しては

中・低水準消毒を行うが、中水準消毒とは結核菌、栄養型細菌、ほとんどのウイルス、ほとんどの真

菌を殺滅するが、必ずしも芽胞を殺滅しないものとされ、次亜塩素酸ナトリウムや消毒用エタノール、ポピドンヨードを用いて行う。低水準消毒はほとんどの栄養型細菌、ある種のウイルス、ある種の真菌を殺滅するものと定義され、第4級アンモニウムやグルコン酸クロルヘキシジン、両性界面活性剤を用いる。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21. (ガイドライン)

2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968; 517-31.
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date: 15 February 2017; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

ステートメント 1-6

内視鏡観察装置やモニターは、患者が直接触れることのない non-critical 器具になる^{1)~3)}。しかし糞便などによって汚染されることもあるため、適宜中・低水準消毒を行うことを推奨する。

Delphi 法による評価 中央値: 9 最低値: 8 最高値: 9
推奨度: 1

解説:

基本的には Spaulding 分類に従い、処理を行うことになる^{1)~3)}。Non-critical といっても、下部消化器内視鏡などでは糞便などが付着することもあり、清拭だけでなく消毒が必要な場合がある。米国では *Clostridioides difficile* の問題もあり、消毒が求められている³⁾。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21. (ガイドライン)

2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968; 517-31.
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date: 15 February 2017; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

ステートメント 1-7

送水タンクは、消毒あるいは滅菌による管理を行うことを推奨する。

Delphi 法による評価 中央値: 9 最低値: 8 最高値: 9
推奨度: 1

解説:

一般に、水道水の細菌汚染度合は低く、また検査中送水ボトルが汚染されることは少ないと考えられる。しかし、送水ボトルは水に由来する *Pseudomonas* 属をはじめとした細菌が増殖し感

染源になることが報告されている。送水ボトルは使用後に洗浄と乾燥を毎日行い、送水ボトルの接続チューブ部分は送水ボトルと同様に処理したのち、送気を行って乾燥させる^{1)~4)}。また、送水ボ

トルは感染経路の遮断を目的として少なくとも週1回滅菌することが望ましい。

送水ボトルの滅菌ができない場合は、次亜塩素酸ナトリウム液による消毒を毎日行う。次亜塩素酸ナトリウムは、細菌に対し即効的に作用し、かつタンパクと反応すると食塩に変化するため残留性が低い⁵⁾。

文 献

1. Alvarado CJ, Riechelderfer M, APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000 ; 28 : 138-55.
2. SGNA Practice Committee 2005-2006. SGNA Position Statement. Reprocessing of Water bottles used during endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2006 ; 29 : 396-7.
3. 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(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. 環境感染誌 2008 ; 23 : S1-21. (ガイドライン)
4. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107.
5. 尾家重治. 消毒法の選択と実際. エビデンスに基づいた感染制御. 第1版, 小林寛伊, 吉倉 廣, 荒川宜親編, メデカルフレンド社, 東京, 2002 ; 62.

ステートメント 1-8

保管前のスコープは、消毒後アルコールフラッシュを行い管路内の乾燥を促し、付属品を外し清潔な乾燥した保管庫に保管することが必要である。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

洗浄・消毒後のスコープのすべての管路には、すすぎ水が残存している可能性がある。管路内の水分は保管中の細菌増殖の原因となるため、アルコールでフラッシュを行い、さらに、送気や吸引を行ってすべての管路を乾燥させる必要がある。乾燥によって、微生物が残留する危険性を減少させるだけではなく、微生物による再汚染の危険性を減少することができる^{1), 2)}。保管時には十分に乾燥を行うためにも送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを装着せずにハンガーなどに掛け、清潔な保管庫に保管する必要がある^{3), 4)}。

文 献

1. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date : 15 February 2017 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.
2. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2006 ; 29 : 142-8.
3. 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(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. 環境感染誌 2008 ; 23 : S1-21. (ガイドライン)
4. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107.

ステートメント 1-9

スタンダードプリコーションの概念に基づき、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（personal protective equipment : PPE）を身に付け、手袋の交換と手指衛生を適切に行うことが望ましい。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：7 最高値：9
推奨度：2

解説：

標準予防策の概念に基づくと、すべての体液は感染源となりうる。検査中に体液や胃液に曝露されやすい検査医には、*H. pylori* 感染率が高いとする報告^{1), 2)} や、感染者の血液や体液が医療従事者の皮膚・粘膜へ曝露したためと考えられるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染も報告されている³⁾。このような感染から自身を守るためには、手袋、マスク、ガウンを身に着けることが推奨される。また眼を十分に覆えるゴーグルやフェイスシールド等を着用することが望ましい^{4), 5)}。

文 献

1. 金子榮蔵, 原田英雄, 春日井達造ほか. 消化器内視鏡の偶発症に関する第3回全国報告. *Gastroenterol Endosc* 2000 ; 42 : 308-13.
2. Mitchell HM, Lee A, Carrick J. Increased incidence of *Campylobacter pylori* infection in gastroenterologists : further evidence to support person-to-person transmission of *C. pylori*. *Scand J Gastroenterol* 1989 ; 24 : 396-400.
3. Centers for Disease Control (CDC) Update : Human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1987 ; 36 : 285-9.
4. Carr-Locke DL, Conn MI, Faigel DO et al. Technology status evaluation : personal protective equipment : November 1998. From the ASGE, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1999 ; 49 : 854-7.
5. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107.

ステートメント 1-10

軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み合わせ適用に関しては、内視鏡・洗浄消毒機メーカーともにその組み合わせで洗浄・消毒できるかのバリデーションデータを確認することが必要である。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み合わせ使用に関し、メーカーが保証しているものは限られている。洗浄チューブ端のカプラーや金具の付け替えは、洗浄消毒機メーカーでも内視鏡メーカーでも保証を行っていない場合は、施設の責任下で行う必要がある。またそれが同一メーカー同士だった

としても、軟性内視鏡が適切に再生処理できているかの確認は、洗浄消毒機の使用法に則って、各施設が責任をもって行うべきである。今後は、内視鏡メーカーと洗浄消毒機メーカーが協力して相互検証する仕組が望まれる。

ステートメント 1-11

洗浄・消毒の履歴管理を行うことを推奨する^{1)~6)}.

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

感染事故などが起きた際に対応するため、洗浄・消毒の履歴管理を行うことが望ましい。

少なくとも、①年月日、時刻、②患者氏名、ID、③内視鏡番号、④洗浄担当者、⑤洗浄消毒機番号、⑥消毒薬濃度を記録する。

文 献

1. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 1999 ; 30 : 277-82.
2. WGO-OMGE / OMED Practice Guideline : Endoscopy Disinfection. Publication Date : 14 December 2005 ; http://www.jges.net/app/webroot/files/uploads/jges/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf. (日本語訳)http://www.jgets.jp/WGOguideline_japanese.pdf.
3. Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. Gastrointest Endosc Clin N Am 2004 ; 14 : 717-24.
4. Funk SE, Reaven NL. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies : financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing. J Hosp Infect 2014 ; 86 : 250-4.
5. 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン作成委員会(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会). 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン第1版. 環境感染誌 2008 ; 23 : S1-21. (ガイドライン)
6. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107.

2. 日本の現状と世界との比較

ステートメント 2-1

本邦における消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒の位置付けは罰則のない努力目標である。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：3

解説：

診療報酬算定(平成28年4月)の消化器内視鏡に関わる共通事項に留意事項として「関係する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄・消毒を実施していることが望ましい。」とある¹⁾。しかし、本事項を実践したかどうかの確認を行う手段は明記されておらず、実施しなかった場合の罰則規定もない。よって、本邦における消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒の位置付けは、現状ではガイドラインも存在せず、関係学会のガイドあるいはマニュアルのレベルの記載でしかない²⁾。また、厚生労働省からも複数

回の通知が出されているが、再度「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」(平成27年8月27日付薬食安発0827第1号厚生労働省医薬食品安全対策課長通知)が出されている³⁾。しかし、こちらも医療機器の添付文書の記載の遵守の周知であって、罰則規定はない。

文 献

1. 医科診療報酬点数表 平成28年4月版. 社会保険研究所, 東京, 2016.
2. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015年

度版. 一般社団法人日本消化器がん検診学会対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編, 一般社団法人日本消化器がん検診学会, 東京, 2016.

3. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長. 単回使用医療機器の取扱い等の再周知について. 平成27年8月27日, 薬食安発 0827 第1号.

ステートメント 2-2

海外では地域・国ごとに消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒に関して詳細なガイドラインが策定されている.

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9
推奨度 : 3

解説 :

本邦では,「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」(日本環境感染学会, 他)を中心に啓発されているが, 海外のガイドラインと比べて簡便な記述に留まっている¹⁾. 日本の洗浄・消毒に関する記述は, 欧米の最近のガイドラインに準拠しており, 記載内容はほぼ同じである^{2)~4)}. 欧米では, 1980年代から内視鏡を介した感染の危険が認識され, 内視鏡機器の洗浄・消毒に関する罰則も伴うガイドラインが策定されるなど記述はより詳細である^{5), 6)}. 特にヨーロッパでは, 定期的な消化器内視鏡機器の細菌検査や, その日の最初の患者の検査直前にも内視鏡の消毒を行うことが勧告されている⁷⁾. すべての施設においてプロトコールを作成し定期的な細菌培養検査が行われている. 規定を超える細菌数を認めた場合は, 内視鏡スコープを再消毒することになっている. 内視鏡室では, スコープが規定の細菌数以下にならない限り検査に使用できないなど罰則規定を設けている地域もある.

文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107.
2. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Shen B et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008 ; 67 : 781-90.
3. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes : 2011. *Gastrointest Endosc* 2011 ; 73 : 1075-84.
4. ASGE Ensuring Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Task Force, Calderwood AH, Chapman FJ et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastrointest Endosc* 2014 ; 79 : 363-72.
5. Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guidelines for clinical application. *Gastrointest Endosc* 1988 ; 34 : 37S-40S.
6. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy : interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut* 1988 ; 29 : 1134-51.
7. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA Guideline : cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008 ; 40 : 939-57.

ステートメント 2-3

消化器内視鏡を施行するにあたっては洗浄・消毒に関する責任者をおき、検証可能な体制を整えることを推奨する。日本消化器内視鏡学会指導施設においては申請時の代表者を管理責任者とする。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

本邦の「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」および「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015 年度版」のいずれにおいても、消化器内視鏡における洗浄・消毒に関する責任者についての記載はない^{1), 2)}。欧米のガイドラインでは、院内感染対策委員会による定期的なサンプリング検査の施行が勧告され、消化器内視鏡機器の洗浄・消毒に関する履歴および追跡を可能とする書類は内視鏡施設管理責任者あるいは院内感染対策委員会（通常は施設長が兼務）が認証を行わなくてはならない³⁾。ただし、日本の消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒に関する「責任者」が誰なのかは明確ではないが、現状では日本消化器内視鏡学会の指導施設において

は申請時の代表者を管理責任者とする。

文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107.
2. 一般社団法人日本消化器がん検診学会対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015 年度版. 一般社団法人日本消化器がん検診学会, 東京, 2016.
3. WGO-OMGE/OMED Practice Guideline: Endoscope Disinfection. Publication Date : 14 December 2005 ; http://www.jges.net/app/webroot/files/uploads/jges/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf. (日本語訳) http://www.jgets.jp/WGOguideline_japanese.pdf.

ステートメント 2-4

消化器内視鏡施行時の適切な洗浄・消毒により患者および医療従事者への感染を予防できる。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

消化器内視鏡における院内感染の経路には、内因性と外因性がある。内因性とは患者の微生物であり、検査を行う体腔（例えば消化器系）、あるいは内視鏡を介した経路（上気道など）に由来する。その存在は予想できるが、避けられない¹⁾。そのため、使用する内視鏡関連機器は患者ごとに洗浄・消毒を行わなければならない。一方、機器と人間に由来する外因性の微生物が存在することは異常な状況であり、内視鏡の設計上の問題、不適切な処理、あるいは処理用の装置または流体（製品、洗浄水）の汚染等が該当する²⁾。よって、洗浄・消毒作業はその従事者によって手技にばらつ

きがあるため、定期的に培養検査などの清浄度評価を実施し、その質を管理することが望ましい³⁾。なお、日本消化器内視鏡技師会は内視鏡の定期培養プロトコルを策定、定期的に清浄度評価することを推奨している⁴⁾。具体的な培養手順については内視鏡定期培養プロトコルを参照されたい⁵⁾。

文 献

1. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. Gastrointest Endosc 2003 ; 57 : 546-56.

2. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy : part II , exogenous infections. Gastrointest Endosc 2003 ; 57 : 695-711.
3. Neslon DB. Infection control during gastrointestinal endoscopy. J Lab Clin Med 2003 ; 141 : 159-67.
4. 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会. 内視鏡の洗

浄・消毒に関するガイドライン(第2版). 公開日 : 2004年3月 ; http://www.jgets.jp/CD_GL2.html.

5. 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会. 内視鏡定期培養プロトコル. 日本消化器内視鏡技師会報 2012 ; 48(別刷) : 266-75.

ステートメント 2-5

消化器内視鏡施行時に、内視鏡を媒体とした交差感染が発生した場合は管理責任を問われる。

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 9 最高値 : 9
推奨度 : 3

解説 :

本邦では、内視鏡を媒体とした交差感染が発生した場合は管理責任者が管理責任を問われるが、独自の罰則規定はない。英国では、内視鏡機器の定期的なサンプリング検査を含めて洗浄・消毒基準はすべて JAG (The Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy) によって監視されている¹⁾。施設基準が JAG 承認より低い場合は、NHS (National Health Service) はその施設の消化器内視鏡費用を 5 % 減じる権利がある。米国では、すべての施設で内視鏡スコープの再処理プロトコルを有している。プロトコル違反が発覚した場合は、その担当者は逸脱の程度や過去の履歴から懲戒対象となる。最低でも、「警告 (warning)」となり業務履歴に登録される。そして、再

処理に関しての再教育プログラムを受講し、2～3 日間の給与支払い停止状態での勤務となる。改善がみられない場合や過去の義務違反の履歴次第では解雇となる。また、単回使用医療用具を複数回使用する場合は、機器メーカーと同様と判断され FDA (Food and Drug Administration) の承認が必要な対象医療機器の扱いとなる。

文 献

1. BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy ; the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee, March 2014, Revised November 2016. <https://www.bsg.org.uk/asset/F28EDCE3-11FC-45B7-B204D3034251D6B9/>

3. 用手洗浄の重要性和達成のコツ

ステートメント 3-1

スコープのベッドサイド洗浄は必要である。

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 9 最高値 : 9
推奨度 : 1

解説 :

スコープを適切なタンパク除去剤等を用いてベッドサイド洗浄することにより、汚染度を減らしてから次工程に移すことができる。スコープの材

質に影響を与えない中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を使用する^{1), 2)}。また、吸引チャンネルの洗浄には 200 mL 以上の洗浄薬の吸引を行う^{1)~4)}。

文 献

1. 大田 薫, 亀田悦子, 黒沢恵子ほか. 生検検査後の鉗子チャンネルの効果的な洗浄法に関する検討. 日消内視鏡学会報 1994 ; 14 : 52-4.
2. 片桐勝吾, 山田則子, 佐久間真樹ほか. 予備洗浄としての吸引量の比較検討. 日消内視鏡学会報 2000 ; 25 : 68-9.
3. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G et al. Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures : A controlled, multifactorial investigation. Gastrointest Endosc 1999 ; 51 : 152-8.
4. 伏見 了, 中田精三, 野口悟司ほか. 一次消毒された汚染物の洗浄障害について. 医科器械学 2003 ; 73 : 281-9.

ステートメント 3-2

洗浄消毒機による洗浄前にスコープの用手洗浄は必要である.

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 9 最高値 : 9
推奨度 : 1

解説 :

用手による洗浄工程は, スポンジや洗浄ブラシを用いた機械的洗浄と洗浄薬を用いた化学的洗浄の併用により汚染度を減らす. この工程を省くと, その後の洗浄消毒機での工程で菌やウイルスを殺滅しきれない可能性がある. 洗浄ブラシは毛束が十分にあり, 曲がりのないものを使用する. 洗浄薬には, 血液や体液の除去に適している中性または弱アルカリ性の専用の医療用酵素洗浄薬を使用する. pH10 を超えるアルカリ洗浄薬も市販されているが, これは長時間の浸漬によりスコープが損傷する懸念があるため, 各施設の責任において慎重かつ適切に使用されるべきである. 酵素洗浄薬の温度は洗浄度に影響するため, 適温に調整することが望ましい^{1)~3)}. 一般的には, 温度が高いほうが酵素活性が高いため約 40℃ の水の使用を推奨するが, 適切な温度は洗浄薬により異なる

るので確認する.

文 献

1. Day ME, Juan M, Buffington K et al. Endoscope Reprocessing Protocol. Manual cleaning. Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Chicago, 2012 : 14-5.
2. 伏見 了, 野口悟司, 船越文雄ほか. 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の関係に関する研究. 医科器械学 2000 ; 70 : 648-51.
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Disinfection of healthcare equipment : Reprocessing of endoscopes. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 : 13. Last Update Date : 15 February 2017 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

ステートメント 3-3

ベッドサイド洗浄後に漏水テストを行うことを推奨する.

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9
推奨度 : 1

解説 :

検査終了時に漏水テストを行うことを推奨する. 漏水テストによる故障の発見率は 0.14~0.16 % と低い¹⁾, スコープ内への水侵入による故障,

高額修理を回避するためには毎回のテストによる早期の故障発見が重要である^{2), 3)}.

文 献

1. 伏見 了, 高階雅紀, 小林寛伊ほか. 臨床使用後の上部・下部消化管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.
2. Alvarando CJ, Riechelderfer M. APIC guideline for

infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. Am J Infect Control 2000 ; 28 : 138-55.

3. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2000 ; 23 : 172-9.

ステートメント 3-4

送気・送水ボタン, 吸引ボタン, 鉗子栓は毎回スコープから外して洗浄することが必要である. 単回使用の製品に関しては, 検査後に廃棄して, 新しい製品を装着する.

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 9 最高値 : 9
推奨度 : 1

解説 :

送気・送水ボタン, 吸引ボタンは構造が複雑であるため, 使用後には取り外してくぼみや穴をブラッシングにより洗浄する必要がある¹⁾.

文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107.

ステートメント 3-5

吸引・送水シリンダー洗浄ブラシはディスポーザブル製品を用いることを提案する.

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 7 最高値 : 9
推奨度 : 2

解説 :

エビデンスはないものの, 洗浄用ブラシの不十分な滅菌による感染や再利用に伴うシリンダーの割れによる機器故障と処置具の機能不全の可能性があるため, 洗浄ブラシはディスポーザブル製品を用いることが望ましい. 一方, 現状ではコストの観点や, 適切な使用法を遵守すれば単回使用と複数回使用の洗浄効果に違いはない¹⁾との報告

もあり, 複数回使用を採用している施設が多いと考えられ, 今後の課題である.

文 献

1. 山田ゆき江, 引地拓人, 佐藤美智子ほか. 内視鏡チャンネル洗浄における従来型リユーザブルブラシと2種類の新型シングルユースブラシの有用性の検討. 福島医誌 2008 ; 58 : 193-9.

ステートメント 3-6

十二指腸内視鏡は先端キャップを外して洗浄・消毒する必要がある。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

30 年以上前から ERCP 後の多剤耐性腸内細菌の outbreak の報告があったが^{1)~3)}、最近になり十二指腸内視鏡が持つ起立鉗子などの複雑な先端構造に起因することが指摘され⁴⁾、FDA が 2015 年に十二指腸内視鏡に関する安全情報を報告した⁵⁾。その中で通常の洗浄法では十二指腸内視鏡の先端部の洗浄・消毒が不十分であることから、鉗子起立装置やその周辺はブラシで用手洗浄を行うよう求めている。一方、十二指腸内視鏡の構造的な違いとして、海外では十二指腸内視鏡の先端部が外れないのに対し、日本で流通しているものは先端部のキャップが外れるようになっており、洗浄・消毒に関して有利である。FDA の報告を受け本邦でも、十二指腸内視鏡洗浄・消毒に際しては先端キャップを取り外し、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄するよう厚生労働省から注意喚起が行われている⁶⁾。また「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」^{7),8)}でも十二指腸内視鏡の洗浄に際しては先端キャップを外した洗浄を強く推奨している（推奨度 I；必須の要件）。また、洗浄機で洗浄を行う際にも起立鉗子が洗浄薬に十分に浸されるように半起上状態とすることで、より消毒能を向上させることが期待できる。副送水管は用手洗浄ができない部位で、十二指腸内視鏡においては鉗子起立機構につながる経路でもあるため、酵素洗浄薬を使用する十分な洗浄が強く望まれる。取扱説明書ではベッドサイド洗浄の送液を推奨している。最近では内視鏡的粘膜下層剥離術の発達に伴い、通常の内視鏡にも副送水管を装備したものが増えてきてお

り、自動洗浄機にも副送水管洗浄用の器具を備えたものも増えてきている。

文 献

1. Cryan EM, Falkiner FR, Mulvihill TE et al. *Pseudomonas aeruginosa* cross-infection following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. J Hosp Infect 1984 ; 5 : 371-6.
2. Fraser TG, Reiner S, Malczynski M et al. Multi-drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* cholangitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2004 ; 25 : 856-9.
3. Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multi-drug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Endoscopy 2010 ; 42 : 895-9.
4. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. JAMA 2014 ; 312 : 1447-55.
5. Design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA safety communication. <http://staphmrsa.blogspot.jp/2015/02/design-of-endoscopic-retrograde.html>.
6. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について。医薬品・医療機器等安全性情報 2015 ; 322 : 3-5.
7. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107.
8. Reprocessing Guideline Task Force, Petersen BT, Cohen J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc 2017 ; 85 : 282-94.

4. 洗浄消毒機の重要性和使用方法・各消毒薬の特徴

ステートメント 4-1

内視鏡の適切な洗浄・消毒工程には、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告¹⁾されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している²⁾。利点として、①洗浄・消毒ステップの自動化、標準化、②不可欠なステップが省略される可能性が減る、③内視鏡の消毒およびすすぎが確実に安定的に行われる、④すべてのチャンネルに適切に注水される、⑤洗浄薬・すすぎ液の単回使用、消毒薬の適切な使用により、他の内視鏡への交差感染を回避できる、⑥消毒薬の眼、皮膚、気道への曝露が減少する。洗浄・消毒の均一化、人体への消毒薬曝露防止、作業量の軽減などの観点から、内視鏡自動洗浄消毒機を用いるべきである^{3), 4)}。

グルタラル、フタラル、過酢酸を用いた消毒後のすすぎが不十分な場合、残留したこれらの高水準消毒薬によって有害作用が生じる。フタラルについては、関連性が否定できない重篤な症例が報告されている。フタラルにて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した患者に、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告⁵⁾や、フタラルで消毒した経食道心エコープロープ等の医療器具を使用した患者に、口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状が現れたとの報告⁶⁾がある。また、グルタラル消毒後の内視鏡を用いた下部消化器内視鏡後に直腸結腸炎を生じ、チャンネル内にグルタラルが残留していた例などが報告⁷⁾されている。同様に残留した過酢酸が原因と考えられる大腸炎の報告⁸⁾もある。したがって、高水準消毒薬の使用後は十分なすすぎ

が必須である。また、フタラルは有機物と強固に結合する性質を持つため、洗浄が不十分なスコープをフタラルで消毒すると、すすぎを行っても消毒薬がスコープに残留する危険性がある。内視鏡自動洗浄消毒機を用いない場合は、洗浄・消毒後、スコープ外表面、チャンネル内のすすぎを十分に行う必要がある。また、十分なすすぎに加え、過敏症の既往がある者にはその消毒薬で消毒した医療器具を使用しないように注意する。

医療機器の適正な使用、機能の維持は施設に責任がある。機器の日常点検および自己消毒（管路内消毒）を行うべきである。内視鏡自動洗浄消毒機の欠陥による感染のアウトブレイクが報告されている^{9), 10)}。適切なメンテナンスがされなかった場合、感染や機器の破損につながるおそれがあるだけではなく、機能の確保ができない。使用する機器の『取扱説明書』に記載された点検項目を定期的に点検し、消耗品（接続チューブ、フィルターなど）を適切に交換することが必要である。各メーカーで機器の耐用期間が設けられているが、使用頻度などの諸条件により異なってくるため、業者による定期保守点検を必ず受ける必要がある。装置内部・管路を清潔に保つため、給水管路の消毒および水フィルター交換を定期的に行うことが推奨される。

文 献

1. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 1999 ; 30 : 277-82.
2. WGO-OMGE / OMED Practice Guideline : Endoscope Disinfection. Publication Date : 14 December 2005 ; http://www.jges.net/app/webroot/files/uploads/jges/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf. (日本語訳) http://www.jgets.jp/WGOguideline_japanese.pdf.

3. Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2004 ; 14 : 717-24.
4. Funk SE, Reaven NL. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies : financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing. *J Hosp Infect* 2014 ; 86 : 250-4.
5. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. *J Allergy Clin Immunol* 2004 ; 114 : 392-7.
6. Venticinque SG, Kashyap VS, O'Connell RJ. Chemical burn injury secondary to intraoperative transesophageal echocardiography. *Anesth Analg* 2003 ; 97 : 1260-1.
7. West AB, Kuan SF, Bennick M et al. Glutaraldehyde colitis following endoscopy : clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995 ; 108 : 1250-5.
8. Coriat R, Chaput U, Ismaili Z et al. What induces colitis? Hydrogen peroxide or peracetic acid. *Endoscopy* 2008 ; 40 : 231.
9. Shimono N, Takuma T, Tsuchimochi N et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections following thoracic surgeries occurring via the contamination of bronchoscopes and an automatic endoscope reprocessor. *J Infect Chemother* 2008 ; 14 : 418-23.
10. Kenters N, Huijskens EG, Meier C et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015 ; 3 : E259-65.

ステートメント 4-2

高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラル、フタラルの3種類が適合し、各々の特性を十分理解して濃度管理と曝露に注意する必要がある。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：9 最高値：9
推奨度：1

解説：

内視鏡に関連する微生物として、*H. pylori*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* による感染例やB型肝炎、C型肝炎ウイルスの感染が報告されている。グルタラルはアルデヒド系消毒薬でアルデヒド基が菌体成分のSH基またはNH₂基と反応し、また、微生物のタンパク合成・DNA合成を阻害することにより殺菌効果を示す。芽胞形成菌を含むすべての微生物に有効である^{1)~4)}。有機物存在下でも不活性化されにくく、材質を傷めにくいという利点を持つ。枯草菌に対する殺芽胞効果は、60分以内に生存芽胞を著しく減少させる。フタラルはグルタラルと同じアルデヒド系消毒薬である⁵⁾。物質適合性に優れるが、有機物の付着があるとタンパク質を凝固させ黒く変色させる。枯草菌の芽胞の殺滅に48~96時間が必要になるため、本薬の芽胞形成菌に対する使用は勧められない^{6), 7)}。過酢酸は最も強力な抗菌効果を示す消毒薬である。すべての微生物に有効であり、ウイルスや結核菌を5分間、枯草菌の芽胞を10分間以内という短時間で殺滅できる。ヒドロキシラジカルの生成による細胞のタンパク変性と輸送の阻害、代謝の必須酵素の不活化、細胞

膜とその透過性の破壊、核酸の変性・破壊などにより殺菌効果を示す⁸⁾。グルタラルやフタラルと異なりタンパク質を凝固させないため、バイオフィルムの形成は生じないが、強力な酸化剤であるため金属腐食性が高い。そのため内視鏡と適合性が確認されている過酢酸製剤を使用する必要がある。

高水準消毒薬には刺激性や毒性が高いものがあるため、付着や蒸気曝露に注意する^{9)~12)}。過酢酸、グルタラルおよびフタラルが皮膚に付着すると、皮膚炎や化学熱傷が生じる。また、これらの消毒薬の蒸気は、眼、鼻、咽頭の粘膜を刺激して、結膜炎や鼻炎などの原因になる。換気のよい場所で、手袋とガウン、マスクを着用して取り扱う必要がある。また、強い眼毒性を示すため、眼への飛入に対しても十分注意し保護メガネの着用が必要である。内視鏡自動洗浄消毒機を用いても、消毒薬の蒸気曝露を避けることはできないため、換気対策が必要である。特に、グルタラル使用の際は、曝露限界値0.05 ppmを超えないような作業環境曝露対策が必要である。フタラルが皮膚に付着すると皮膚表面のタンパクと反応し

Table 2 高水準消毒薬の特徴.

消毒薬	特徴	消毒に要する時間	使用期限 (使用期限に影響する因子)
過酢酸	殺菌効果が高い 金属腐食性が高い 酢酸様の刺激臭があるが、カセット方式のため、 充填時の蒸気曝露がない	5 分	25 回もしくは 7~9 日間 (経時的な失活、水による希釈)
グルタラル	アルデヒド系消毒薬 材質を傷めにくい 刺激臭が強い 曝露限界値 0.05 ppm 以下で使用する	10 分	3.5% 製品 : 28 日間もしくは 50 回 (経時的な失活、水による希釈)
フタラル	アルデヒド系消毒薬 材質を傷めにくい グルタラルより刺激臭が少ない 有機物と強固に結合する 芽胞形成菌への使用は勧められない	10 分	30~40 回 (水による希釈)

皮膚着色が生じる。また、マウスの皮膚に適用した非臨床試験において、過酢酸は弱い完全発がん物質であるとの報告がある¹³⁾。フタラルはグルタラルに比べて蒸発しにくく、刺激臭が少ないという利点がある。過酢酸溶液は酢酸様の強い刺激臭を有する。なお、いずれの薬剤も蒸気での比重はグルタラル 3.4, フタラル 4.6, 過酢酸 2.5 と空気より重いため、強制排気口の設置は、低い位置が望ましい¹⁴⁾。

高水準消毒薬は使用期限と保管温度を守り、実用下限濃度以上で使用する。たとえ高水準消毒薬であっても、温度、濃度、時間が満たされていないと十分な消毒効果は期待できないため、適切な管理と運用をすること。使用する消毒薬に対応するテストストリップ等を用いて使用前に消毒薬濃度を確認し、最低使用濃度を下回っている場合には速やかに交換する必要がある。グルタラルは 2% 以上の濃度で使用し、10 分以上浸漬する。フタラルは 0.3% 以上の濃度で使用し、10 分以上浸漬する。フタラル、グルタラルの消毒時間は添付文書のそれとは異なっているが、英米での現状を勘案した消毒時間が示されている^{15), 16)}。過酢酸は 20℃ に加温してから 0.2% 以上の濃度で使用し、5 分以上浸漬する。緩衝化剤を添加したグルタラルは経時的に失活するため、内視鏡自動洗浄消毒機で 3.5% 製品を用いる場合は 28 日間もしくは 50 回が使用の目安となる。フ

タラルは緩衝化剤の添加が不要であるため、グルタラルのような経時的分解は生じない。そのため、水による希釈（使用回数）のみを考慮すればよく、内視鏡自動洗浄消毒機では 30~40 回を使用の日安とする。緩衝化剤を添加した過酢酸は経時的に分解するため、内視鏡自動洗浄消毒機では、使用日数と水による希釈（使用回数）とを考慮して、7~9 日間もしくは 25 回を使用の日安とする¹⁷⁾ (Table 2)。

文 献

- Gorman SP, Scott EM, Russell AD. Antimicrobial activity, uses and mechanism of action of glutaraldehyde. J Appl Bacteriol 1980 ; 48 : 161-90.
- Best M, Sattar SA, Springthorpe VS et al. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. J Clin Microbiol 1990 ; 28 : 2234-9.
- Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ et al. D Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 1991 ; 12 : 282-8.
- Bruckner NI. Cidex Plus 28 day solution : a new stabilized alkaline glutaraldehyde disinfecting and sterilizing solution. Asepsis The Infection Control Forum Second Quarter 1986 ; 8.
- Simons C, Walsh SE, Maillard JY et al. A note : ortho-phthalaldehyde : proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. Lett Appl Microbiol 2000 ; 31 : 299-302.
- 尾家重治, 神谷 晃. アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果. 環境感染 2003 ; 18 : 401-3.
- 小林晃子, 尾家重治, 神谷 晃. 高水準消毒薬の殺芽

- 胞効果に及ぼす温度および有機物の影響. 環境感染 2006 ; 21 : 236-40.
8. Malchesky PS. Medical applications of peracetic acid. Disinfection, sterilization, and preservation. 5th ed. Ed Block SS. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2000 ; 979-96.
 9. Meredith SK, Taylor VM, McDonald JC. Occupational respiratory disease in the United Kingdom 1989 : a report to the British Thoracic Society and the Society of Occupational Medicine by the SWORD project group. Br J Ind Med 1991 ; 48 : 292-8.
 10. Bullard J. The Journal of Infection Control Nursing. Use and abuse of glutaraldehyde. Nurs Times 1991 ; 87 : 70-1.
 11. Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A et al. Glutaraldehyde keratopathy. Am J Ophthalmol 1993 ; 115 : 256-8.
 12. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H et al. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J Hosp Infect 2005 ; 59 : 4-11.
 13. Koch S, Kramer A, Stein J et al. Mutagenicity testing in the sperm head test/mouse and mutagenic potency of 2 disinfectants on the basis of peracetic acid and phenols, respectively. Zentralbl Hyg Umwelt-med 1989 ; 188 : 391-403.
 14. 佐々木亨, 永井久博, 井上真一ほか. グルタルアルデヒド製剤の適切な使用法 内視鏡洗浄消毒の場面において. 総合消化器ケア 2001 ; 6 : 51-9.
 15. FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices - March 2015. Last Update Date : 23 March 2018 ; <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm437347.htm>
 16. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107.
 17. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes : review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999 ; 20 : 69-76.

ステートメント 4-3

機能水（強酸性電解水・オゾン水）による内視鏡洗浄・消毒に関しては、その特性や欠点を十分理解したうえで、各施設の責任において使用することが望ましい。

Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 7 最高値 : 9
推奨度 : 3

解説 :

機能水とは『人為的な処理によって再現性のある有用な機能を付与された水溶液の中で、処理と機能に関して科学的根拠が明らかにされたもの（及び明らかにされようとしているもの）』と定義されている¹⁾。強酸性電解水は、水道水に塩化ナトリウムを0.2%以下の濃度で添加し、電気分解することによって生成される殺菌活性の高い強酸性の水溶液である。次亜塩素酸や過酸化水素から細胞の内外で生じるヒドロキシラジカルが細胞膜や核酸、タンパク質に作用し損傷分解を引き起こす^{2), 3)}。オゾン水は、酸素分子に高電圧などのエネルギーを加えることによって生成するオゾン水を水に溶け込ませたものである。細胞壁や細胞膜を構成するタンパク質のS-S結合やSH基と反応し損傷を与え、細胞内で核酸のグアニン残基やチミン残基と反応し核酸も破壊する⁴⁾。いずれも、多様な細菌、真菌、ウイルスに対する消毒効果やウイルス不活化活性などが報告されている^{5)~8)}。米国

食品医薬品局（FDA）で高水準消毒薬として認可されている電解酸性水は、650 ppm以上の塩素を含有するものであるが、世界消化器病学会および世界消化器内視鏡学会が共同で作成したガイドラインである“WGO-OMGE and OMED Practice Guideline”には「残留塩素濃度10 ± 2 ppmの酸性電解水が有芽胞菌にも効果がある」と記載されている⁹⁾。日本では機能水を使用した洗浄消毒機は既に多くの施設で使用されており、今日に至るまで大きな問題は報告されていない。一方で機能水を用いた内視鏡洗浄・消毒に関する科学的検証データは少なく、内視鏡機器メーカーからは、内視鏡洗浄・消毒における機能水の使用可否に関する見解は出されていない。現状では、機能水の特性と欠点を正しく理解し、各施設の責任において使用することが望まれる^{10)~12)}。

機能水（強酸性電解水・オゾン水）を用いて消化器内視鏡の洗浄・消毒を行う場合は、事前に洗

浄作業で有機物を除去したうえで、医療機器として認可された内視鏡洗浄消毒機を使用する。機能水は高水準消毒薬に準ずる有効性を持つとされている一方で、有機物存在下では機能水の殺菌活性は容易に不活化され、その限界は0.1%濃度の有機物であることが示されている^{13)~15)}。そのため、機能水による消毒効果を発揮させるためには、まず事前洗浄として内視鏡に付着している有機物をブラッシング洗浄などにより十分除去しなければならない。その後、医療機器として認可されている消毒機を使用することで、所定の殺菌効果、安全性を得ることができる。使用する消毒薬の性状として、強酸性電解水はpH2.2~2.7、有効塩素濃度20~60 ppmで使用し、オゾン水は0.5 ppm濃度以上に保ち、5分以上浸漬する。機能水による内視鏡機器の殺菌効果に関する検証として、『機能水による消化器内視鏡洗浄・消毒のあり方に関する調査研究委員会』や各医療機器メーカーによる洗浄後の内視鏡の清浄度調査や消毒後の内視鏡の微生物学的評価（消毒評価）がなされており、十分な消毒効果が示されている¹⁾。

文 献

1. 日本機能水学会監修。機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き 第2版。機能水研究振興財団、東京、2015。
2. Morita C, Sano K, Morimatsu S et al. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *J Virol Methods* 2000 ; 85 : 163-74.
3. Kiura H, Sano K, Morimatsu S et al. Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J Microbiol Methods* 2002 ; 49 : 285-93.
4. 内藤茂三。オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御(1)オゾン水生成装置の種類とその特徴。防菌防黴 1998 ; 26 : 713-24.
5. Nakano T, Hayashi H, Wu H et al. Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against *Mycobacteria*: conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by reelectrolysis. *Biomed Res* 2015 ; 36 : 109-13.
6. 広中伸治, 大山欣伸, 土井教生。強酸性電解水の抗酸菌に対する殺菌効果(第一報)—ヒト型結核菌に対する殺菌効果の検討。結核 2008 ; 83 : 343.
7. 櫻井幸弘, 中津雅美, 佐藤裕子ほか。HBV 陽性, HCV 陽性患者による内視鏡の汚染状況と強酸性水による洗浄・消毒効果の検討。Gastroenterol Endosc 2004 ; 46 : 2312-8.
8. Sakurai Y, Ogoshi K, Okubo T et al. Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Dig Endosc* 2002 ; 14 : 61-6.
9. WGO-OMGE/OMED Practice Guideline: Endoscope Disinfection. Publication Date: 14 December 2005 ; http://www.jges.net/app/webroot/files/uploads/jges/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf. (日本語訳)http://www.jgets.jp/WGOguideline_japanese.pdf.
10. Tsuji S, Kawano S, Oshita M et al. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. *Endoscopy* 1999 ; 31 : 528-35.
11. Urata M, Isomoto H, Murase K et al. Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes. *J Int Med Res* 2003 ; 31 : 299-306.
12. Lee JH, Rhee PL, Kim JH et al. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J Gastroenterol Hepatol* 2004 ; 19 : 897-903.
13. 大久保憲, 新太喜治, 小林寛伊ほか。電解酸性水に関する調査報告。日手術医会誌 1994 ; 15 : 508-20.
14. 大久保憲。電解酸性水の殺菌機序とその有用性。オペレーティング 1995 ; 10 : 129-34.
15. 釜瀬幸広。オゾンを活用した内視鏡殺菌機。静電気学会誌 2011 ; 35 : 167-71.

5. 処置具の再生処理とディスプレイ製品の推奨

ステートメント 5-1

再使用可能な処置具の洗浄・滅菌・保管について正しく理解したうえで、再使用する必要がある。

Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：8 最高値：9
推奨度：1

解説：

①洗浄：再使用可能な処置具の使用後は、ただちにタンパク分解能力のある中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬に浸漬することで汚染物質の乾燥を防ぐ。処置具は微細で精密な構造を有しており、用手洗浄のみでは洗浄処理は不十分であるため、超音波洗浄を用いて洗浄が困難な部位からの物質除去を行うことが必要である^{1)~9)}。超音波洗浄の際にも用手洗浄と同様に非発泡性洗剤を用いる¹⁰⁾。

②滅菌：耐熱性のある再使用可能な処置具の滅菌を行う場合は、管腔内の水分や潤滑剤を可能な限り取り除いてから滅菌バッグに入れ高压蒸気滅菌を行う。高压蒸気滅菌は細長い管腔を持つ処置具の滅菌に有効である^{1)~3), 5), 6), 8), 10)~14)}。可動部のある再使用可能な処置具は、洗浄後に処置具専用の潤滑剤を塗布してから滅菌バッグに入れて滅菌する必要がある。潤滑剤を塗布することで、コイルシースとワイヤーの動きがスムーズになるほか、金属部の防錆効果も期待でき、製品寿命の延長も期待できる。また、潤滑剤は高压蒸気滅菌を施行しても潤滑効果は維持される^{1), 8), 9)}。さらに、再使用可能な処置具の洗浄、消毒あるいは滅菌など作業の開始と終了の日時をトレーサビリティ（履歴管理、行程管理）書類を作成し記録することで滅菌処理を証明することができる¹⁵⁾。

③保管：再使用可能な処置具の保管は滅菌バッグに入れた状態で適切な温度および湿度の管理された清潔な棚などに保管し、その開封は使用直前に行うことが必要である¹⁶⁾。滅菌バッグが破損、汚染されたものは、内部も汚染されている可能性があるため、再滅菌をすることが必要である^{1), 6)}。

④処置具ハンガー：内視鏡処置は数種類の処置具を使用するため、処置具ハンガーを使用することがある。処置具ハンガーのうち処置具挿入部を

置く場所である一次保管袋は清潔な保管袋であり、症例ごとに取り替えることが必要である^{1), 6)}。

処置具ハンガーのフック部やスタンド部は、患者の体液や血液が付着する可能性があるため、症例ごとに消毒用エタノールで清拭消毒する必要がある^{1), 6)}。

文 献

1. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21. (ガイドライン)
2. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut 1998; 42: 585-93. (Working party report)
3. ASGE Quality Assurance In Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J, Cohen J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. Gastrointest Endosc 2011; 73: 1075-84.
4. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date: 15 February 2017; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.
5. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy 2008; 40: 939-57.
6. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. Gastroenterol Endosc 2014; 56: 89-107.
7. 大久保憲, 小林寛伊, 新井晴代ほか. 銅製小物の洗浄ガイドライン 2004: II. 乾燥した使用済み銅製小物の有効な汚染除去方法. 病院サプライ 2004; 9: 36-41.
8. 一般社団法人日本消化器がん検診学会対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編. 機器管理. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル

- 2015 年度版. 一般社団法人日本消化器がん検診学会, 東京, 2016; 64-9.
9. 渡辺 均, 笹 宏行. 内視鏡処置具の洗浄・滅菌. 内視鏡室のリスクマネジメント. 赤松泰次編, 南江堂, 東京, 2003; 32-43.
 10. Rey J, Bjorkman D, Nelson N et al. Endoscope disinfection—a resource-sensitive approach (February 2011). World Gastroenterology Organization, Milwaukee, 2011.
 11. 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第二版. 日本消化器内視鏡技師会報 2004; 32: 82-96.
 12. Recommended practices for cleaning and processing endoscopes and endoscope accessories. Perioperative standards and recommended practices. Denver, AORN, 2010; 405-19.
 13. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am J Infect Control 2000; 28: 138-55.
 14. Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: comparison with enzymatic cleaners. Am J Infect Control 2001; 29: 168-77.
 15. フランス公衆衛生高等評議会. B-4. 内視鏡および内視鏡検査機器の識別要素とトレーサビリティ. 内視鏡の細菌検査および内視鏡検査のトレーサビリティに関する衛生的品質保証の要素. バリ, 2007; 28-33.
 16. 橋本 章, 上寺祐之. 滅菌物の保管・供給. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 小林寛伊編, 一般社団法人日本医科器械学会, 東京, 2015; 153-5.

ステートメント 5-2

ディスポーザブル処置具の再使用は行わない。

Delphi 法による評価 中央値: 9 最低値: 9 最高値: 9
推奨度: 1

解説:

ディスポーザブル処置具は再使用を想定した設計はなされていないため, 再使用すると機能不良による事故や不完全な滅菌による感染のおそれがある^{1)~4)}. したがって, ディスポーザブル処置具の再使用は行わない. 無菌組織に入る内視鏡処置具や, 再使用により処置具の機能不全などを来す可能性の高い処置具で, 製造販売元が再使用を禁じているすべての処置具の再使用は厳に禁じられているので, 再使用は行わないことが必要である^{1), 2)}. 特に, 生検鉗子, 局所注射針, スネア, ガイドワイヤーなどが挙げられる^{3), 4)}. また, 鉗子栓は内側の構造が複雑で, 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, 汚れの除去が難しいことから単回使用とすることを推奨する³⁾.

文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. Gastroenterol Endosc 2014; 56: 89-107.
2. 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(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. 環境感染誌 2008; 23: S1-21. (ガイドライン)
3. Rey J, Bjorkman D, Nelson N et al. Endoscope disinfection—a resource-sensitive approach (February 2011). World Gastroenterology Organization, Milwaukee, 2011.
4. 機器管理. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015 年度版. 一般社団法人日本消化器がん検診学会対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編, 一般社団法人日本消化器がん検診学会, 東京, 2016; 64-9.

〔6〕本論文内容に関連する著者の利益相反

本ガイドライン作成委員，評価委員，査読委員の利益相反に関して各委員には下記の内容で申告を求めた。

本ガイドラインに関係し，委員個人として何らかの報酬を得た企業・団体について：報酬（100万円以上），株式の利益（100万円以上，あるいは5%以上），特許使用料（100万円以上），講演料等（50万円以上），原稿料（50万円以上），研究費，助成金（100万円以上），奨学（奨励）寄付など（100万円以上），企業などが提供する寄附講座（100万円以上），研究とは直接無関係なものの提供（5万円以上）

後藤田卓志（EA ファーマ，第一三共，武田薬品工業，由利本荘市・にかほ市），樋口和秀（武田薬品工業，大塚製薬，EA ファーマ，アストラゼネ

カ，第一三共，エーザイ，アステラス製薬，大鵬薬品工業，メディコスヒラタ，小野薬品工業），藤本一真（アストラゼネカ，第一三共，エーザイ，武田薬品工業，ツムラ，グレイ・ヘルスケア・ジャパン，メディカルレビュー社，富士フイルム，アステラス製薬，旭化成メディカル，EA ファーマ，JIMRO）

〔7〕資金

本ガイドライン作成に関係した費用は，日本消化器内視鏡学会によるものである。

別刷請求先：〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目2番1号
新御茶ノ水アーバントリニティビル4階
一般社団法人日本消化器内視鏡学会

論文受理 平成30年4月24日
