



**WGO / OMED
Practice Guideline
Endoscope Disinfection
(日本語版)**

(日本消化器内視鏡学会消毒委員会訳)

Review Team

Professor J F Rey (co-chairman), France
Professor D Bjorkman (co-chairman), USA
Mrs D Duforest-Rey, France
Professor A Axon, United Kingdom
Professor R Saenz, Chile
Professor M. Fried, Switzerland
Professor T Mine, Japan
Professor K Ogoshi, Japan
Dr J.H. Krabshuis, France

2005年12月14日

内容

1. 本ガイドラインで伝えたい基本情報
2. 定義
3. 感染の伝搬
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

1. 本ガイドラインで伝えたい基本情報

- 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医療の安全性を決定づける重要な因子である。
- 国や施設毎の事情、訓練、マンパワーや設備などの資源に差異があったとしても、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を患者に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

すべての微生物の生活史を破壊すること。有効性が実証された工程によって、すべての生存する微生物を機器より消失させること。

(注釈:この定義はプリオンには適用されない。)

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器具。この定義には周辺機器は含まれない。

単回使用の付属品(使い捨て器具)

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器具。一度滅菌包装を開封したら、外科手術に際して通常行われるように、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なければならず、すべての内視鏡および付属機器は内視鏡の度に同じ厳密さで除染しなければならない。

内視鏡部門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、標準的感染管理の手順の訓練を受け、それを遵守しなければならない。

消毒ガイドライン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。

- 生存する微生物の存在
- 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
- 病原体に特有な門戸からの侵入(すなわち、消化管からの消化管感染病原体の浸入、血流からの血行性病原体の浸入)。

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には、以下のようなものがある。

- 医療機器の消毒および滅菌
- 個人用防護具の適切な使用
- 個人衛生
- 工学技術的な管理(換気、建物の設計、清浄水供給)
- 環境表面の洗浄、消毒
- 管理者による適切な監視活動および支援
- 訓練および継続的な教育
- 適切な手順書

消化器内視鏡施行中の病原体の伝播感染の発生に関して、綿密にデザインされた研究は少なく、症例報告に基づく病原体伝播の状況予測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、知りうる情報は、この日常業務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 熱帯感染症

消化器内視鏡による寄生虫の感染伝播のリスクに関する証拠はほとんどない。多くの寄生虫類が感染性を有するようになるには、生活環の中で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一般的にはないと考えられている。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、誤診断(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)、機器の動作不良や寿命の短縮などを引き起こす可能性もある。

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ではない。

洗浄は常に消毒に先立って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、すべての外表および到達可能な内部構成部品すべてを、内視鏡に適合した低発泡性、酵素系洗剤に暴露させることを含めた、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ため、非酵素系洗剤が好まれている)
- 曝露された内視鏡のすべての表面に対する自動内視鏡洗浄消毒装置による消毒、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

内視鏡の洗浄消毒は、使用後できるだけ早く実施すべきであるが、その主要なステップは、以下のとおりである。

- 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

以下に述べる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、基準の手順に階層を導入した。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が制限されている世界の地域において遵守性を向上させることを主眼としている。

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

- 高額な修理が発生するのを防ぐために、洗浄液や石鹼液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。

すすぎ

- 洗浄と消毒の間には必ずすすぎを行う。

消毒

- 有効性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。
- 消毒されない死空を避けるために、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。
- 消毒液の最低の接触・浸漬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蓄積による粘膜損傷を避けるため、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

- 鉗子チャンネルを通して洗剤(最少量250ml)を吸引することにより、大まかな汚物を除去する。
- 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。
- 表面全体を洗浄し、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、綿棒、ガーゼなどを用いる。
- 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を用いた消毒)

- 適切な洗浄液を用いた洗浄
- すすぎ
- 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%アルコールを用いて乾燥する。

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

乾燥は保管前におこなうのみではなく、各工程に引き続き行うべきである

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。

3.4.4.標準的な基準

予備洗浄:

- 鉗子チャンネルを通して洗剤(最少量250ml)を吸引することにより、大まかな汚物を除去する。
- 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。
- 表面全体を洗浄し、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、綿棒、ガーゼなどを用いる。
- 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。

すすぎ

- 内視鏡および鉗子栓などの付属品を飲料用品質の水道水の流水ですすぐ。
- 内視鏡を浸漬し、すべてのチャンネルに注水する。
- 使い終わったすすぎ水はその度に廃棄し、洗剤の濃縮を避け、また、消毒液の効力が低下するリスクを避ける。
- 容器を次の工程の前に洗浄し、すすぐ。

消毒

- 効果を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。
- 消毒されない死空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

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

- 鉗子チャンネルを通して水を吸引することにより、大まかな汚物を除去する(最少量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に内視鏡を浸漬する。
- 表面全体を洗浄し、清潔な専用ブラシと清潔な綿棒、ガーゼなど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ない)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である。
- 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である。

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

最終すすぎ

- 飲用水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。

乾燥

- 保管前に適切な最終乾燥を確実にを行う。
- 圧縮空気を用いて乾燥を行うか、圧縮空気を利用出来ないのであれば、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。これには内部チャンネルのブラッシングおよび滅菌水、濾過水、もしくは飲用水、および洗剤を用いた注入洗浄が含まれる。

予備洗浄は内視鏡を光源/ビデオプロセッサから外す前に始めるべきである。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。

- 鉗子チャンネルを通して洗剤を吸引することによって、大まかな汚物を除去する(最少量 250ml)。
- 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。

次の段階は、内視鏡の取り外し可能な付属部品の取り外しで、鉗子栓などの付属品および送水ボトル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。送水ボトルと吸引/送気・送水ボタンはオートクレーブで滅菌すべきである。

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、すすぎを行うべきである。

- 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除去するために、ワイヤーの先端にブラシの付いた使い捨ての専用洗浄具を用いて、到達可能なすべてのチャンネルのブラッシングと洗剤の注入を行う。
- ブラシの毛が表面全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。
- すべての表面へ洗剤をいきわたらせるために、洗浄中は吸引ボタンなどを繰り返し作動させる。
- 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。
- すべての洗浄用具は廃棄する。

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。

飲用水の品質のものでなければ水道水を使用してはならない

(JGES委員会注: 本ガイドラインは世界共通のため、国によっては水道水を直に洗浄用で使用出来ない場合があり、厳しい基準を設けている。日本では通常の水道水は飲用可能なため、この項の水質に対しては特に気にする必要はない。)

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。軟性内視鏡はその複雑なデザインや損傷し易いデリケートな材料で出来ているため除染を複雑化している。

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、コネクター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過程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の付いた使い捨て洗浄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、より効果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。以下のことが推奨される。

- 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。
- 酵素系洗剤は製造業者が推奨する接触時間を守るべきである。
- 酵素含有洗剤のエアロゾルの吸入や、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は、酵素系もしくは非酵素系洗剤、または

抗菌作用を持つ洗剤が使用される。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、洗浄工程中に良好な視界が妨げられることによって、従事者に傷害を与えるリスクが生じる。

洗剤は、洗浄液のフラッシング(強い勢いの流れ)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、活性過酸化水素(H_2O_2)
- タンパク質汚物をより小さく、溶け易いサブユニットに分解するプロテアーゼ
- でんぷんの分解を触媒するアミラーゼ
- 脂肪を含む汚物を分解するリパーゼ
- 4級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

洗浄のために推奨される他の有効物質には、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、それらは消毒を代替するものではない。

酵素系洗剤は、一般に室温以上の温度($> 20 - 22$)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。

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。欧州で行われているように内視鏡を患者に使用する直前に消毒する慣習は、他の国々では常に行われたり、推奨されたりしているわけではない。しかし、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以下のことが推奨される：

- 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フラッシングし、正しい温度で、正しい時間作用させること。
- 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
- 蒸気の吸入を減少させるための、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、認可を受けた呼吸装置

利用可能な消毒薬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薬である。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けば、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死滅させない。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死滅させる。

殺菌剤は、薬剤間で、主としてその抗菌スペクトルや作用の即効性などの点で、著しい違いがある。

次は重要な留意点である：アルコールは高価でしかも使用上の危険もあり、アルコール注入を消毒の代替手段として行うべきではない。

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、内視鏡実施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、消毒薬の不適切な選択、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、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して、他と異なる特性は、外表面、送気、送水、吸引および処置具のための内部チャンネルを有していることである。

洗浄が不十分な場合、いかなる消毒工程も失敗に終わる可能性がある

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薬/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。患者一人一人に使用后、内視鏡の汚染除去手順の細部にまで行き届いた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と思われる。特に、内視鏡のブラシ挿入可能なチャンネルをすべて、先端ブラシ付きワイヤーより成る使い捨て洗浄具でブラッシングすべきである。この目的のために、個々のチャンネルに応じて設計された適切な長ささと直径の使い捨て洗浄具が用いられている。

(JGES委員会注: プリオンについての洗浄・消毒法は現段階では確立していない。そのため日本のガイドラインでもその処置法については触れていない。プリオン病症例に使用した器具は洗浄用器具を含め使用後は焼却することが一番安全な方法であろう)

5.3 消毒薬

5.3.1 総論

理想的な消毒薬は、血液感染性ウィ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、非刺激性で利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。

消毒薬は正しい温度で、製造業者の指示と文献上の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、消毒薬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。

消毒薬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薬のひとつである。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することはない。

しかしながら、健康、安全、および環境上の問題点はかなり憂慮されている。グルタルアルデヒドの有害反応は内視鏡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、内視鏡部門における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濃度のグルタルアルデヒドを使用しているので、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。

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。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酸菌力を有する。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、常にあらかじめ、機器の製造業者から情報を入手する必要がある。

最後に、予算の制約上、より高価な代替消毒剤の使用できない国が多いことも指摘しておかなければならない。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すら考慮の対象になっていない。

5.3.2 グルタルアルデヒド

標準的な消毒法は、2%グルタルアルデヒド(GA)溶液への20分間の浸漬である。溶液の濃度は2.4%から2.6%であり、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GAを使用することは、特に医療従事者および患者にとっ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ため(皮膚、眼、耳鼻咽喉の)アレルギーを生じさせ、皮膚炎、結膜炎、鼻過敏症、喘息の原因となる。GAは、人の培養細胞において、細胞毒性および遺伝毒性を示す可能性があることが分かっている。GAの使用により医療従事者に生じるリスクはかなりのものであるが、35%の内視鏡部門で毒性が疑われ、63%で悪影響が確認された。患者に対しては、すすぎが不十分な場合、残留したGAが、大腸炎、腹部疝痛、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バイオフィルムを形成させることと、標準的な接触時間ですべての非定型抗酸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となり、免疫不全患者に対して *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酸菌類の出現によってさらに問題となる。

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レヒドを含む非常に有効な消毒薬である。諸研究でOPAは、グルタルアルデヒドに比べ、より優れた抗酸菌殺菌作用を示している(5分間で抗酸菌類を5-log減少させる)。OPAは5分間の暴露ですべての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属も一部殺滅する。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、長い暴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蒸気への暴露は、気道および眼を刺激する可能性がある。十分に換気できる場所で使用することと、密閉された容器に保存することが推奨される。

OPAの主な長所は12分以内で高い水準の消毒ができること、長い使用期限(2週間)、非刺激性とAPICおよびFDAの認可を得ていることである。

OPA にはいくつかの短所があり、新しい消毒剤でもあるため有効性と特性については更に評価する必要がある。安全な暴露レベルおよび長時間暴露された場合の危険性に関するデータはほとんど存在しない。OPA はタンパク質を凝固しバイオフィルムを形成させる。

この薬剤への暴露はアミノ基およびチオール基の反応により、リネン、衣類、皮膚、器具、自動内視鏡洗浄消毒装置などを着色させる。器具類に適切なすすぎを行うために、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, HCV)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ためには、10 分間の浸漬を必要とする(0.35%OPA の場合)。接触時間は 10 分間もしくは 15 分間、濃度は 0.09%以上。

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、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 値に強く関係しており、pH 値 7.5 から 10.0 の範囲では影響が最小になる。しかし特に用手浸漬方法の場合十分な換気もしくは個人保護対策をすることなしに PAA を安全に使用できるとはいえない。

PAA は、表面スペクトロスコピー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長い使用歴のなかでも、耐性菌発生の報告はなされていない。その広範な抗菌スペクトルのため、細菌が PAA に対し抵抗性をもつ可能性は少ないと考えられている。

PAA の主な短所の一つは、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 ヶ月から 18 ヶ月の間である。長期間使用できる薬液は、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合することができるが、一度調合されたものは 24 時間ごとに交換する必要がある。使用された溶液は 1-7 日間ごとに交換する必要がある。PAA の濃度は、対象となる範囲すべての細菌に対して最低有効濃度の検出に適した試験キットによってチェックしなければならない。希釈液を使用するのであれば、それらを大量に保管しておかねばならない。この問題は濃縮製品の使用によって回避できる。

PAA の更なる短所は組成によっては酢酸臭を発生、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。一部ブランドの PAA 製品による消毒で軟性内視鏡が損傷したとの報告がある。PAA の酸化作用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るが、これは特に内視鏡が以前に GA で消毒されていた場合におきやすい。PAA は内視鏡の変色も引き起こすが、機能的な損傷は引き起こさない。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 溶液による影響が懸念されている。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。

PAA には様々なブランドの製品があり、効果および副作用には差異があることを知っておくべきである。また PAA のブランドによって、ラベル表示も様々である。

(JGES 委員会注:欧州を含めた諸外国では、過酢酸は古くより医療品の消毒に使用されている。現在

でも内視鏡機器の消毒に種々の濃度の過酢酸が使用されており、その効果も種々である。中には消毒効果は強いがスコープ損傷のさせるものもある。そのために本ガイドラインはその使用法を詳細に記載している。しかし本邦では内視鏡に適した組成の過酢酸をカセットに入れ自動内視鏡洗浄消毒装置で使用しているため、製造業者の説明書に従って使用すれば上記の懸念は少ない。)

5.3.5 . 酸性電解水

酸性電解水(EAW)は水と食塩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、細菌の様々な内容物(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新たなEAW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*)、ポリオウイルス2型、HIV1型に対して非常に有効であるとされており、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、この濃度は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、毒性もわずかである。このため患者、医療従事者、環境にとって安全であり、人体組織にも害がないと考えられる。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ームがあ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確実に得るためには、最初に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基準、例えば発生電流、酸化還元電位、およびpHを満たしていることが不可欠である。EAWは電気分解により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。

EAWには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製品が一つだけである。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、製造業者の要件と適合しない可能性がある。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可能性がある。

(JGES委員会注:酸性電解水は手軽に使用できるが、劣化しやすいために、新鮮なもの以外は容易に消毒効果がなくなること、また種々の濃度の酸性電解水が存在するが、一定の濃度以外はスコープの損傷が著しいことを、本ガイドラインでは警告している。)

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薬/滅菌剤の中に完全に浸漬し、すべてのチャンネルに高水準消毒剤/滅菌剤を確実に還流させるべきである(浸漬できない消化器内視鏡はいかなるものであれ、使用現場からとっくの昔に引き上げておくべき物である)。送水ボトルとその接続チューブは内視鏡施行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ものであり、最低 1 日に 1 回は滅菌すべきである。可能ならば、送水ボトルを滅菌水で満たすべきである。

単純な石鹼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 AER 内に配置し、AER と内視鏡の取り扱い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 は内視鏡の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暴露させる。AER の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、すべての工程を繰り返すべきである。

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低い。
- 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、確実かつ安定して行われる。
- 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)に適切に送水される。
- 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暴露が減少する。
- 消毒剤による大気汚染が減少する。

自動内視鏡洗浄消毒の短所は以下である。

- AER 使用に関連する感染のアウトブレイクやコロニー形成。
- 適正なメンテナンスが行われなかった場合には、AER の水濾過システムが無菌のすすぎ液を供給できない可能性がある。
- 吸引ボタンや生検鉗子に関連した感染の発生がある。このことは高水準消毒や滅菌の前にあらゆる異物を除去する洗浄の重要性を強調している。
- 狭いチャンネルを洗い流すために必要な注入圧力は、十二指腸内視鏡や ERCP に用いられる鉗子挙上チャンネルに対しほとんどの AER では達成されず、消毒が十分になる。このステップは 2-5ml のシリンジを用いて、手で実施しなければならない。
- 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為の鍵である

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、殺菌剤などの方法を用いて微生物および他の微粒子が存在しない状態に維持しなくてはならない。硬水が供給されている地域では、軟水化装置を用いるべきである。少なくとも週に1回は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。

5.6 すすぎと乾燥の重要性

一般的に連続しておこなわれる内視鏡術式の間で内視鏡が乾燥させられることはない。乾燥工程には保管中の微生物の増殖を防止する目的がある。最後の乾燥のステップは、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可能性がある。多くのガイドラインで、乾燥工程が適切に行われるならば、乾燥のためのアルコール注入は不要と考えられていることに注意すべきである。

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、チャンネルに水を注入する。
- 使用 / サイクルの度に、すすぎ水を廃棄する。
- チャンネルに 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を注入する。
- 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によって除去しなければならない。水道水をすすぎに使うのならば、引き続き 70%アルコールを注入するべきである。アルコールを用いるときは、引火のリスクがあるために注意が必要である。

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達成される。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暴露時間で消毒工程(高水準消毒)に使用してもよい。

軟性内視鏡は高い処理濃温度(>60)に耐えられず、熱水や低圧蒸気を用いてオートクレーブや消毒をしたりすることはできない。しかし軟性内視鏡が完全に洗浄されていて、製造業者の処理基準を

満たしているのであれば、これらは滅菌されているであろう。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

一般的に使い捨て付属品は2度以上使用すべきではない。資源の節約のためにそれらを再使用するとすれば、使用の度毎に洗浄、消毒、そして滅菌のサイクルを完全に実施されることが必須となる。関連するステップは次のように要約される。

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。

- 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、最良の洗浄消毒ができるようにすること
- 製造業者の保証の意味を考慮すること

粘膜閉門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。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)は通常再使用可能であり、134 で 20 分間のオートクレーブを行うべきである。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通した後には交換すべきである。

8. 内視鏡の保管

汚染した水やスコープに残った湿気は微生物の発生源になる可能性があるが、適切な乾燥により内視鏡の内部と外部表面からすべての水分を除去することができる。特に長期保管前に内視鏡を乾燥させると、細菌のコロニー形成頻度を減らせる。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、およびその他の取り外し可能な構成部品を取り外す。
- 挿入部を真っ直ぐにする。
- ディスポーザブル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に換気のよい部屋、もしくはキャビネットを使用する。
- 洗浄消毒処理済み内視鏡にはっきりと印を付ける。

周辺環境との接触や病原体増殖を促進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。消毒後に汚染する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ねばならない。品質管理のための検査間隔、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

内視鏡部門の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正しく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格性は、定期的に検査すべきである。化学薬品を取り扱うすべての従事者は、消毒剤使用工程に伴う生物学および化学的な危険に関する情報を受け取るべきである。

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)は医療従事者が直ちに利用できるようにしておくべきであり、それらは化学物質、血液、あるいはその他の感染性物質への暴露から医療従事者を保護するために、適切に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しなければならない。すべての人がグルタルアルデヒドのような物質からの潜在毒性ある蒸気への暴露を最小限にするためには、空気交換設備(例えば、換気システム、排気フード)を使用しなければならない。用いられる化学滅菌剤の蒸気濃度は許容限界度を超えるべきではないし、それを確認するため定期的に検査を行わなければならない。

9.3 洗浄・消毒のエラー

消化器内視鏡における病原体感染の症例報告は過去 10 年間の文献ではほとんどみられない。報告されている感染の原因としては、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(複数回使用の小瓶 / 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)が含まれる。

洗浄消毒のエラーを起こすよくある組織上の問題として、管理面の不備、内視鏡の数量不足、人員不

足、消毒過程の間違いなどがある。

内視鏡処置を介し感染症を伝播させるリスクとして以下の因子が関係している。

- 器具類の微生物への暴露
- 機器の設計
- (消毒剤への)暴露時間不足
- 水準に満たない材料
- 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
- 自動内視鏡洗浄消毒装置の不適切な使用
- 自動内視鏡洗浄消毒装置の設計
- 保管前の不十分な乾燥

また、洗浄消毒エラーに関与する多くの、きわめて固有の問題がある。処置用チャンネルが損傷した場合、内視鏡の内部に持続性の細菌コロニーポケットが形成される可能性がある。その損傷はさらに進行して、水漏れによって故障するまで気付かれない可能性がある。もう一つの問題は、径の小さい送気・送水チャンネルで、これを多くの内視鏡では手でブラッシングできず、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。そのためボトルは定期的にテストし、汚染されたボトルは破棄すべきである。更にもう一つの問題はほとんどの内視鏡部門では、内視鏡の数が限られていることに関係している。このため内視鏡の洗浄消毒の時間を合理的なものにする必要がある。これは、有効ではあるが時間のかかる消毒や滅菌工程を行う妨げになるかもしれない。例えば、酵素系洗剤は非常に有効であるが、効果が出るには最低 15 分間の接触時間を必要とし、内視鏡のスケジュールを組む際支障を来すことにもなる。

10. イドラインおよび参考文献

ガイドライン

1. ESGE/ESGENA Guideline (2003):

http://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)

http://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.

<http://www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm>

last accessed June 27, 2005

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. ReyJF, 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](#)

12. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Gastrointestinal Endoscopy 2002; 56/3 (402-406). [Pubmed-Medline](#)

13. Safety of technology: Infection control standards in endoscopy. Ramakrishna BS. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2002; 17/4 (361-368). [Pubmed-Medline](#)

14. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Endoscopy 2001; 33/12 (1070-1078). [Pubmed-Medline](#)

15. 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](#)

16. 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

中南米の視点から原稿をレビューしていただいた Roque Saenz 教授と、看護の視点から原稿を編集するとともに基準の階層設定に御助力くださった Dianelle Duforest Rey 女史に、厚く感謝の意を表します。

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表します。これら WGO-OMGE/OMED ガイドラインはこれまでのガイドライン No.1-4 に記された情報を広範囲に使用していますので、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

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。なにか足りない内容はありませんか、一部手順が余計なリスクをもたらすと感じませんか、皆様の経験を我々に教えてください。下のボタンをクリックして、皆様の意見を我々に聞かせてください。

guidelines@worldgastroenterology.org

WGO/OMED Practice Guideline Endoscopic Disinfection 日本語訳作成に際して

我が国においては、消化器内視鏡検査は既に診療に不可欠のものとして広く普及しています。日本における内視鏡診療における感染管理への対応の始まりは、欧米に比べると約10年以上の遅れがありました。日本消化器内視鏡学会では1998年に消化器内視鏡の消毒ガイドラインを作成し、感染対策の重要性を喚起するとともに、その方法を提示してまいりました。現在では、多くの医療機関では十分に管理された内視鏡医療が安定的に提供されるようになってきました。しかし、内視鏡医療に関連するリスクも、消毒薬での不活化が困難なプリオンの問題、HIV感染者や免疫抑制剤使用者の増加を背景とした結核への対応、医療者への感染防御、消毒薬への曝露対策など、技術的、経済的な様々な課題が残されています。

内視鏡消毒に関する世界の状況を知っていただき、安全な内視鏡診療を提供するための参考としていただくため、日本消化器内視鏡学会消毒委員会では、本ガイドラインの日本語訳を作成しました。翻訳に際して、本ガイドラインの作成に日本から参加された小越和栄先生、峯 徹哉先生にご校閲いただきました。また、藤野雅之先生には監訳を賜りました。ここに心より御礼申し上げます。

日本消化器内視鏡学会消毒委員会
担当理事 竜田正晴
委員長 佐藤 公
委員 石原 立
田中達郎
松田浩二
道堯浩二郎
顧問 小越和栄
峯 徹哉