

消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン および内視鏡感染対策と現状

Guidelines and current management status of cleaning and disinfection
for gastrointestinal endoscopy

さか た やす ひさ いわ きり りゅう いち
坂 田 資 尚¹⁾ : 岩 切 龍 一²⁾
Yasuhisa SAKATA Ryuichi IWAKIRI

はじめに

近年、胃がん検診への消化器内視鏡の導入などにより、国民が内視鏡診療を受ける機会が増加している。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、感染リスクへの認識の高まりとともに厳格な洗浄・消毒ガイドラインが策定されてきた。本邦においても、「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」の制定に加え、日本消化器内視鏡技師会やメーカー主催の機器取り扱い講習が実施されている。しかし、これらの啓発活動が十分に行き届いていない施設も多いと推測される。欧米と同様の厳格な洗浄・消毒基準を直ちに国内の全施設に適用することは困難であり、安全性と効率性のバランスを考慮しながら質の向上を図る必要がある。そこで、日本消化器内視鏡学会から「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が発刊された¹⁾。洗浄・消毒に関する科学的根拠には限界があるものの、本ガイドラインでは、専門医療機関のみならず、一般クリニックにおいても最低限遵守すべき消化器内視鏡の洗浄・消毒基準について記載している。本稿では、ガイドラインの概要を解説するとともに、内視鏡感染対策とその現状について概説する。

I. 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン

本ガイドラインでは、感染事故や薬剤曝露を防ぐ

ための基本事項として、医療器具の分類および管理の原則を明示している。さらに、日本と世界における内視鏡洗浄・消毒の違いを解説し、国内における具体的な指針として、用手洗浄や洗浄消毒機の重要性、各種消毒薬の特性、処置具の再生処理などについて述べられている。消化器内視鏡に用いるスコープには、上部消化管用スコープ、下部消化管用スコープ、小腸用スコープ、十二指腸用スコープなどがある。十二指腸用スコープは、上部消化管用や下部消化管用スコープと違い、先端部は対物レンズや照明レンズが側面に配置されている側視型となっている。これは、十二指腸経由で膵胆管を造影する内視鏡的逆行性胆道膵管造影術（ERCP）や胆石の除去を行う内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）という手技に対応するためであり、鉗子が側面 90 度を向くようにする起上装置（鉗子台）が内蔵されている。

1. 消化器内視鏡洗浄・消毒にかかる費用

ポイント:消化器内視鏡の再生処理にかかる費用は、施設の負担となっている。

ベッドサイド洗浄や用手洗浄では酵素系洗剤が、自動洗浄では高水準消毒薬が必要となる。また、内視鏡自動洗浄機の購入費用およびメンテナンス費用、内視鏡チャンネル用ブラシ、防護用品（ガウン、グローブ）などの消耗品費、さらには洗浄・消毒を担当する専門職員の人件費など、多くのコストが発生する。試算によると、消化器内視鏡 1 回の洗浄・消毒にかかるコストは約 2,800 円とされている。本邦では、これらの安全対策にかかる費用は、診療報

1) 佐賀大学医学部看護学科統合基礎看護学講座
☎849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

2) 社会医療法人財団池友会 新小文字病院
☎800-0057 福岡県北九州市門司区大里新町2-5

1) Department of Comprehensive and Fundamental Nursing, Faculty of Medicine, Saga University
(5-1-1 Nabeshima, Saga-shi, Saga 849-8501)

2) Social Medical Corporation Foundation Iketomokai Shinkomoji Hospital
(2-5 Ozatoshinmachi, Moji-ku, Kitakyushu-shi, Fukuoka 800-0057)

酬に含まれておらず、各医療施設の負担となっている。一方、韓国では最近、内視鏡の再処理に対して国から1回あたり12～13米ドルの支払いが行われるようになり、施設負担の軽減が図られている。

2. 医療器具分類・医療器具管理の原則

ポイント：Spaulding 分類に基づいて、機器の再処理を行う。

適切な再生処理を行うための機器分類として、滅菌・消毒の基準には広く Spaulding 分類が用いられている（表1）²⁾。消化器内視鏡（軟性内視鏡）は、粘膜や損傷した皮膚に接触することから Semi-critical 器具に分類され、芽胞以外の病原体を殺滅する目的で滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかし、軟性内視鏡は耐熱性がないため、高圧蒸気滅菌による処理が不可能であり、高水準消毒薬を用いた再処理が必要となる。再処理後は、スコープ管路内に残る水分が細菌増殖の原因となるため、アルコールフラッシュを行い乾燥させ、付属品を取り外したうえで保管庫に収納することが求められる。また、感染事故への対応として、洗浄・消毒の履歴管理を行うことが望ましい。記録すべき項目として、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消毒薬濃度などが挙げられる。一方、無菌の組織や血管内で使用される機器は Critical 器具に分類される。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、穿刺針などは芽胞を含む病原体の殺滅が必要であり、基本的にはディスポーザブル製品を使用すべきである。再使用可能な製品については、メーカーの取扱説明書に従い、十分な洗浄・滅菌を施す必要がある。Non-critical 器具には、正常な皮膚に接触するもの（便器、ベッドの枠など）や皮膚に触れないもの（検査室の床、内視鏡観察装置、モニターなど）が含まれる。これらは中水準または低水準消毒や清拭による処理が適している。本邦では水道水の細菌汚染度は低く、送水ボトルの汚染リスクは比較的小さいと考えられる。しかし、*Pseudomonas* などの細菌が増殖し感染源となる可能性が報告されているため、送水ボトルは毎日使用後に洗浄・乾燥し、少なくとも週1回は滅菌することが推奨される。さらに、スタンダードプリコーションの観点から、検査医および介助者は体液曝露から身を守るために、手袋、マスク、ガウン、フェイスシールドなどの個人用防護具（PPE）を適切に着用し、手袋の交換と手指衛生を徹底することが求められる。

3. 用手洗浄の重要性と達成のコツ

ポイント：洗浄消毒機による洗浄前にスコープの事前洗浄を行う。特に十二指腸内視鏡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。スコープの汚染度を低減し、次の工程へ円滑に移行するために、ベッドサイド洗浄として中性または

表1 Spaulding による器具分類と消毒水準

分類	用途	器具	消毒水準
Critical	無菌の組織や血管に挿入するもの	生検鉗子、局注針、穿刺針、内視鏡用スネア、内視鏡治療用ナイフ、ERCP用カテーテル等	滅菌が必要
Semi-critical	粘膜または健常でない皮膚に接触するもの	軟性内視鏡	滅菌または高水準消毒が必要
Non-critical	健常な皮膚とは接触するが、粘膜とは接触しないもの	ベッド、検査室の床、内視鏡システム本体、モニター、カート等	低水準～中水準消毒または洗浄、清拭

Spaulding 分類は、医療器具の消毒や滅菌の必要性を決定するための基準で、器具が患者の体に接触する程度に応じて3つのカテゴリーに分けられ、それぞれに適切な消毒・滅菌レベルが定められている。

- ・滅菌：いかなる形態の微生物の生命をも完全に排除または死滅させる
- ・高水準消毒：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
- ・中水準消毒：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
- ・低水準消毒：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

文献2)を参考に作成

弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いた洗浄を行う。特に吸引チャンネルの洗浄では、200mL以上の洗浄液を吸引することで、内部の汚れを効果的に除去する。その後、洗浄消毒機による処理の前に、用手洗浄を実施する。用手洗浄では、スポンジや洗浄ブラシを用いた機械的洗浄と医療用酵素洗浄剤を用いた化学的洗浄を併用する。この工程を省略すると、洗浄消毒機による処理だけでは菌やウイルスの完全な

殺滅が困難となる可能性があるため、確実に実施する必要がある。また、送気・送水ボタンや吸引ボタンは構造が複雑なため、使用後は取り外し、くぼみや穴をブラッシングで丁寧に洗浄することが求められる（図1）。近年、ERCP後の多剤耐性腸内細菌感染の報告があり、その原因として十二指腸用スコープの複雑な先端構造（鉗子台など）が関与していることが指摘されている（図2）。このため、

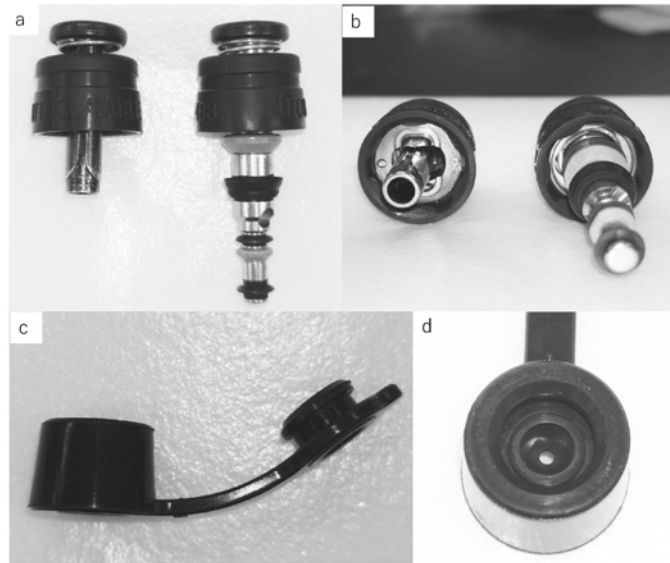


図1 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓

a,b: 吸引ボタン（左）、送気・送水ボタン（右）
c,d: 鉗子栓

（図1は巻末カラーで掲載しています）

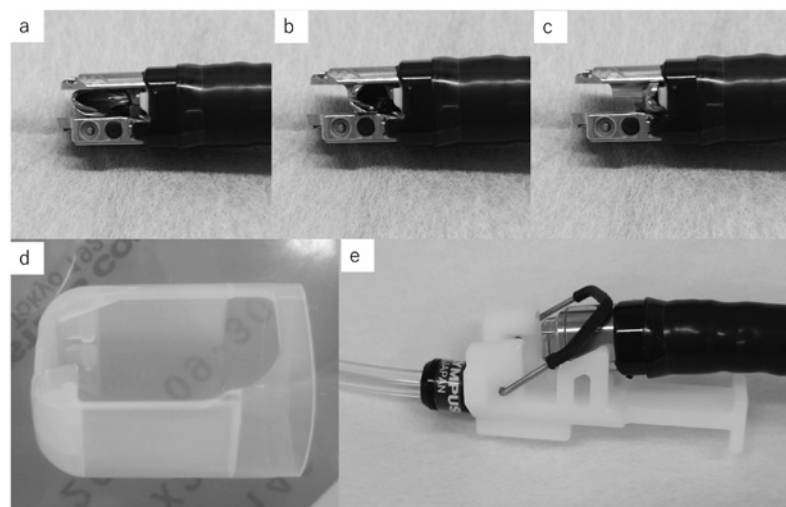


図2 十二指腸用スコープ

a 先端部：鉗子台、b 先端部：鉗子台半起上状態、c 先端部：鉗子台起上状態
d デイスポザブル先端カバー、e 先端送液アダプター

（図2は巻末カラーで掲載しています）

十二指腸内視鏡の洗浄・消毒に関しては、先端キャップを取り外し、専用ブラシを用いた徹底的な洗浄が厚生労働省から推奨されている。さらに、洗浄機による処理の際には、起立鉗子が洗浄液に十分に浸るように半起上状態とすることが重要である。最近では、着脱式ディスポーザブル先端カバーの採用や鉗子起上ワイヤーの内装化、鉗子台周りに直接消毒液を送液する先端アダプターの導入などにより、より確実な洗浄が行えるようになっている（図 2）。

4. 洗浄消毒機の重要性と使用方法・各消毒薬の特徴

ポイント：内視鏡の適切な洗浄・消毒には、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。機能水（強酸性電解水・オゾン水）は、そ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。

消毒薬の効果は、有効成分の濃度、接触時間、温度によって大きく左右される。規定された濃度への希釈、適切な温度管理、規定時間の確保を徹底するためには、内視鏡自動洗浄消毒機の使用が不可欠である。過去には、不適切な洗浄・消毒による感染事例が報告されており、WGO（World Gastroenterology Organization）も内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。さらに、人体への消毒薬曝露の防止や作業負担の軽減の観点からも、自動洗浄消毒機の導入が望ましい。一方で、高水準消毒薬のすすぎが不十分な場合、残留した消毒薬が患者に有害作用を引き起こす可能性があるため、使用後には十分なすすぎを行うことが重要である。内視

鏡関連の感染リスクがある微生物として、ヘリコバクター・ピロリ菌、サルモネラ、緑膿菌のほか、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスの感染が報告されている。これらに対する高水準消毒では、すべての微生物を確実に死滅させることが求められ、使用可能な高水準消毒薬として過酢酸、グルタラール、フタラールの3種類が挙げられる（表 2）。ただし、高水準消毒薬であっても温度、濃度、接触時間が適切でなければ、十分な消毒効果を得ることはできない。そのため、消毒薬濃度の確認を含む適切な管理と運用が求められる。また、機能水（強酸性電解水・オゾン水）は高水準消毒薬に準じた消毒効果を持つとされるが、有機物が存在すると殺菌活性が低下しやすいため、事前に有機物を十分に除去する洗浄作業が不可欠である。機能水の使用条件として、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 以上の濃度を維持し 5 分以上の浸漬が必要とされる。日本では、機能水を用いた内視鏡洗浄消毒機がすでに多くの施設で導入されており、現在までに大きな問題は報告されていない。しかし、機能水による内視鏡洗浄・消毒の科学的検証データは、依然として不足しているため、各施設において機能水の特性と限界を十分理解し、責任を持って運用することが望ましい。

5. 処置具の再生処理とディスポーザブル製品の推奨

ポイント：ディスポーザブル処置具は再使用しない。再使用可能な処置具は洗浄・滅菌・保管について正

表 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)
グルタラール	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)
フタラール	アルデヒド系消毒薬 材質を傷めにくい グルタラー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)

文献 1) より転載

しく理解したうえで、再使用する。

再使用可能な処置具を使用した後は、速やかにタンパク質分解作用のある中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤に浸漬し、汚染物質の乾燥を防ぐことが重要である。しかし、用手洗浄のみでは十分な洗浄効果が得られないため、超音波洗浄を併用し、洗浄が困難な部位から汚染物質を確実に除去する必要がある。超音波洗浄を行った後は、管腔内の水分や潤滑剤を十分に除去した上で高圧蒸気滅菌を実施し、滅菌バッグに密封した状態で保管することが望ましい。また、滅菌処理の確実性を担保するために、履歴管理書類を作成し、滅菌処理の証明を記録することが推奨される。一方、ディスポーザブル処置具を再使用すると、機能不良による事故や不完全な滅菌による感染リスクが生じるため、再使用は厳禁である。特に、鉗子栓は内部構造が複雑であり、生検鉗子やガイドワイヤーを挿通した後の汚染物質の除去が困難であることから、単回使用とすることが推奨されている。

6. 日本の現状と世界との比較

ポイント：海外では地域・国ごとに消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒に関するガイドラインが策定されている。消化器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。

診療報酬算定における消化器内視鏡に関する共通事項では、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し、適切な洗浄・消毒を実施することが望ましい」と記載されている。しかし、この事項の実施状況を確認する具体的な方法は明記されておらず、遵守しなかった場合の罰則規定も存在しない。一方で、内視鏡を媒介とした交差感染が発生した場合、管理責任者の責任が問われる。欧米では、内視鏡機器の洗浄・消毒に関する罰則を伴うガイドラインが策定されており、洗浄・消毒基準を満たしていない施設に対しては、消化器内視鏡費用の減額や担当者の懲戒処分が下されることがある。また、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実施が推奨されており、消化器内視鏡機器の洗浄・消毒に関する履歴や追跡を可能にする書類の管理についても、内視鏡施設管理責任者または院内感染対

策委員会が認証を行うことが義務付けられている。しかし、日本では消化器内視鏡の洗浄・消毒に関する「責任者」が誰であるかが明確に定められていない。このため、本ガイドラインでは、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事とした。

II. 内視鏡感染対策と現状

1. 感染経路と対策

内視鏡室は、体液や血液が飛散しやすい不潔な環境であることを認識することが重要である。内視鏡室内で汚染が発生した場合には、ベッドや床を清拭し、中水準または低水準の消毒薬を用いて速やかに消毒を行う必要がある。内視鏡検査における感染経路としては、①体液や血液で汚染された内視鏡機器を介して病原微生物が次の被検者へ感染する経路、②汚染された周辺環境（ベッドなど）に存在する病原微生物が内視鏡機器を介して感染する経路の2つが挙げられる。これらを予防するためには、内視鏡機器を Spaulding 分類に基づいて適切に再生処理するとともに、周辺環境を清潔に保つことが必要である。しかし、内視鏡機器の再生処理が適切に行われていたとしても、「清潔」と「不潔」の区別を意識しない不適切な行動による汚染が発生することがある。そのため、内視鏡業務に従事する者には、常に「清潔」と「不潔」を意識して行動するよう指導することが求められる。また、内視鏡従事者自身の感染を防ぐためには、標準予防策として適切な个人防护具（PPE）の着用が不可欠である。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）などの空気感染する特殊な感染症が流行している場合には、検診などの緊急性の低い内視鏡診療は避け、消化管出血や急性胆管炎など緊急性の高い症例に限定して実施する。その際は、通常の PPE に加えて、フェイスシールド、N95 マスク、二重のゴム手袋など、より高度な感染防護対策を講じる必要がある。また、通常の内視鏡室ではなく、ヘパフィルターを備えた陰圧室で検査を行い、終了後は室内の徹底的な消毒を実施することが求められる。使用後のスコープや内視鏡処置具についても、十分な注意を払いながら通常の再生処理を行う。

2. 内視鏡診療において感染リスクがある微生物

プリオンを除けば、消毒薬に対する抵抗性が最も高いのは芽胞形成菌であり、次いで結核菌などの抗酸菌が続く。一方、ウイルスや一般細菌、カンジダなどの酵母様真菌は消毒薬に対する抵抗性が低い(表3)。病原微生物の特性に応じた適切な消毒・滅菌を実施することで、内視鏡を介した感染リスクを最小限に抑えることができる。

1) 細菌

a. ヘリコバクター・ピロリ (*H. pylori*)

これまでに内視鏡を介した *H. pylori* 感染例が報告されており、内視鏡検査後に発生する急性胃粘膜病変の原因となりうる。*H. pylori* は胃粘液内に多量に存在し、スコープの鉗子チャンネル内に残存した粘液を介して感染すると考えられている。

b. サルモネラ菌

内視鏡機器の不十分な再生処理が原因とされる感染例や生検鉗子の汚染が原因と考えられる感染事故の報告がある。

c. 緑膿菌

ERCP 関連の感染事故が多く報告されており、その原因として、不適切な内視鏡機器の再生処理、自動洗浄機内の汚染、鉗子起上装置の不十分な洗浄・消毒、スコープの乾燥不良などが挙げられる。

d. クロストリディオイデス・ディフィシル (*Clostridioides difficile* : CD)

CD は抗菌薬投与時の菌交代現象による偽膜性大腸炎の起炎菌として知られており、院内感染の問題も指摘されている。現在、CD の内視鏡を介した感染は証明されていないが、芽胞形成菌のため消毒薬に対する抵抗性が高い。高水準消毒薬のグルタラールやフタラールは過酢酸に比べて芽胞に対する殺菌効果が一般に低いが、CD の芽胞に対しては有効である。特にフタラールは、芽胞に対する殺菌効果が低いため、メーカー推奨の5分ではなく10分の浸漬が推奨されている。

2) ウイルス、その他

a. B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)

HBV の内視鏡を介した感染リスクは高く、スコープを手洗い消毒した場合のHBV感染率は8.5%であったとの報告がある。また、食道静脈瘤破裂に対する緊急内視鏡検査で感染した事例も報告されている。HCVはHBVより感染リスクは低いとされるが、吸引・鉗子チャンネルのブラッシングが行われず、生検鉗子やスネアの再生処理が不十分であったために感染した事例の報告がある。

b. ヒト免疫不全ウイルス (HIV)

内視鏡を介した HIV の感染報告はないが、患者から医療従事者への感染事例は存在する。適切な再生処理を行えば、被検者間の感染リスクは極めて低いとされる。

表3 主な消毒薬と有効性

消毒薬		細菌			真菌		ウイルス	
		一般細菌	結核菌	芽胞	酵母	糸状菌	HBV HCV	HIV
高水準	過酢酸	○	○	○	○	○	○	○
	グルタラール	○	○	○	○	○	○	○
	フタラール	○	○	△	○	○	○	○
中水準	次亜塩素酸ナトリウム	○	△	△	○	△	○	○
	ポビドンヨード	○	○	△	○	△	△	○
	エタノール	○	○	×	○	△	△	○
低水準	アルキルジアミノエチル	○	△	×	△	×	×	×
	クロルヘキシジングルコン酸塩	○	×	×	△	×	×	×
	ベンザルコニウム塩化物	○	×	×	△	×	×	×

○：有効、△：十分に効果が得られないことがある、×：無効

c. プリオン

高水準消毒薬でプリオンの不活性化はできないが、ガイドラインに従った再生処理を行えば孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病の感染リスクは極めて低いとされる。しかし、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）では、扁桃や腸管のパイエル板などのリンパ系組織にプリオンが比較的高レベルで存在しているため、感染リスクは否定できない。処置具は、ディスポーザブル製品を用い、使用した内視鏡はvCJD患者専用として一般患者への使用は避ける。

3. 内視鏡再生処理の流れ

内視鏡の再生処理は、内視鏡を行う部屋とは別の洗浄室で行う。使用後のスコープは、前洗浄としてベッドサイドでチャンネル内の吸引およびスコープ表面の清拭を実施し、その後、洗浄室へ運びシンク内で用手洗浄を行う。スコープ表面とチャンネル内に体液や血液が付着したまま消毒薬に浸漬するとそれらが固化しバイオフィルムを形成し十分な消毒効果が得られなくなる。そのため、スコープ表面とチャンネル内に付着した体液や血液を洗い落とす前洗浄が大切である。送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗

子栓をスコープから外して洗浄する。次に吸引・鉗子チャンネル内のブラッシングを行い、スコープを内視鏡自動洗浄消毒機にセットする（図3）。ブラッシングの重要性については、矢野らの潜血反応を用いた研究や茅野らの極細内視鏡を用いた研究が行われており、吸引洗浄のみでは不十分でブラッシングを併用することで管路内の付着物が除去されることが証明されている^{3), 4)}。再生処理を終えたスコープは、十分に乾燥させてから保管する。内視鏡の保管に関して、赤松らは、再生処理済みのスコープを9日間保管した後、10日目に細菌検査を実施したところ、いずれのスコープからも細菌は検出されなかったと報告しているが、長期間保管したスコープや適切に保管されなかったスコープは、使用前にもう一度再生処理を行って使用すべきである⁵⁾。感染事故などが起きた際に対応するため、洗浄・消毒の記録を残しておく。

4. 内視鏡の洗浄・消毒に関連した事故報告

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書によると、内視鏡の洗浄・消毒に関連した事故事例がいくつか報告されている⁶⁾。事例の内容を大別すると、①洗浄・消毒したものと使用済のもの

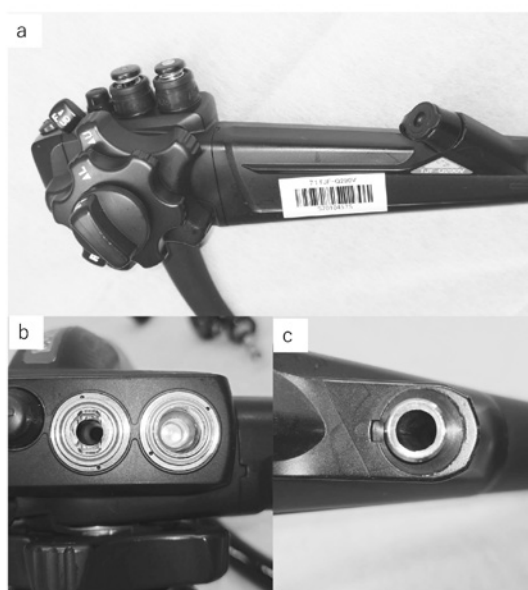


図3 スコープ操作部

a: 全体像、b: 吸引チャンネル（赤）、送気・送水チャンネル（青）、c: 鉗子チャンネル

（図3は巻末カラーで掲載しています）

I. ベッドサイド洗浄

1. 検査後ただちに洗浄液(エルエイジー10 液(吉田製薬))を浸したガーゼでスコープ外表面を拭く
↓
2. 洗浄剤(オーソザイム(株式会社アムテック))を吸引し吸引チャンネル内を洗浄する
↓
3. 送気・送水チャンネルにAWチャンネル
洗浄アダプターを取り付け送水する

II. 用手による事前洗浄

1. 防水キャップを取り付ける
↓
2. 洗浄剤を浸したスポンジ(エンドザイムスポンジ(株式会社アムテック))でスコープ外表面を洗う
↓
3. 送気・送水ボタン・吸引ボタン・鉗子栓をスコープから外して洗浄する
↓
4. 洗浄ブラシ(エンドザイム インストルスポンジ(株式会社アムテック))で吸引・鉗子チャンネル
内をブラッシングする

III. 洗浄・消毒作業

1. 内視鏡自動洗浄消毒機 (OER-4(オリンパス株式会社)) にスコープをセットする。
エンドクイック (アルカリ洗剤)、アセサイド (過酢酸)を使用
↓
2. 漏水テストを行う
↓
3. 装置の設定を確認し作動させる

IV. 洗浄・消毒の履歴管理

1. 洗浄・消毒の記録を残す(内視鏡情報管理システムNEXUS(富士フィルム))

図4 当院における消化器内視鏡再処理の過程

の取り違え、②洗浄・消毒方法の誤り、③洗浄機の不具合であった。①の事例は、使用済の内視鏡が別の医師には新たに準備されたように見える状況があったために起こっており、洗浄・消毒したものと使用済のものが混在しない環境や手順の重要性が指摘されている。②の事例は、「ブラッシングを行わなかった」や「消毒液を交換しなかった」など、ルールからの逸脱やルールの不備であり、ルール遵守の徹底やマニュアルの見直しや作成といった改善策が提案されている。また、PMDAの医療安全情報により、洗浄ブラシが破損し管路内に遺残した事例や洗浄チューブのコネクター破損、消毒薬が有効濃度未満の状態での洗浄消毒がなされた事例などの注意喚起がなされている。

III. 当院における運用

図4に当院における消化器内視鏡再処理の過程を示す。本ガイドラインを遵守し、事前洗浄には、酵素洗浄剤であるエンドザイムを含んだスポンジを使

用し、内視鏡自動洗浄消毒装置はオリンパス株式会社のOER-4、消毒剤は過酢酸を用いている。洗浄・消毒の履歴管理は富士フィルムの内視鏡情報管理システムNEXUSを使用しており、検査日、患者ID、検査項目、スコープ番号、洗浄日、洗浄開始終了時刻、洗浄機番号、洗浄者などを管理できる。サンプリング検査は定期的には行われていないが抜き打ち的に行われている。

COVID-19患者の対応では、陰圧個室に移動し、術者と助手の2人で行い、清潔区域に外回りを1人配置した。術者と助手はアイソレーションガウン、N95マスク、フェイスシールド、キャップ、二重手袋、シュウカバーによるfull PPEを装着して検査を実施した(図5)。内視鏡光源装置はビニールシートで覆い、検査終了後はビニールシートを取り除き70%エタノールタオルで拭き上げた後、準清潔区域に移動させ、ペルオキソー硫酸水素カリウムで再度拭き上げた後に紫外線照射を行った。使用後の内視鏡は、2重のビニール袋に入れたのち病室より出し、洗浄室では、full PPEで通常通り用手洗浄を行った後、



図5 COVID-19 対応時、full PPE（自験例）

（図5は巻末カラーで掲載しています）

内視鏡用洗浄消毒機で洗浄した。用手洗浄に用いた洗浄槽とその周辺は70%エタノールタオルで拭き上げた。以上の感染防御策により医療従事者における二次感染を起こすことなく、COVID-19患者に対する内視鏡診療を遂行することができた。

おわりに

消化器内視鏡診療の発展には、洗浄・消毒の標準化が不可欠である。そのため、本ガイドラインを基に、日本の医療現場に即した形で段階的に改訂されることが望ましく、現在、その改訂作業が進められ

ている。しかし、事故の事例からも明らかなように、ガイドラインに従って機器の再生処理を行うだけでは不十分である。ガイドラインの実効性を高めるためには、マニュアルやルールの整備に加え、内視鏡診療従事者が感染管理への意識を高く持ち、適切な体制を構築することが必要である。

利益相反

本総説において開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

文 献

- 1) 岩切龍一、田中聖人、後藤田卓志 他. 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン. Gastroenterol Endosc. 2018 ; 60 : 1370-96.
- 2) Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968 ; 517-31.1
- 3) 矢野いづみ、宮下かよ子、小林けさい 他. 潜血反応を用いた内視鏡用手洗浄法に関する検討. ENDOSCOPIC FORUM for digest dis. 1994 ; 10 : 222-7.
- 4) 茅野仁美、市川幸江、高橋詠理子 他. 内視鏡用手洗浄法に関する研究—色素吸光度および極細内視鏡を用いた鉗子チャンネル内の汚染の検討—. ENDOSCOPIC FORUM for digest dis. 1995 ; 11 : 169-74.
- 5) 赤松泰次、矢野いづみ、沖村幸枝ほか. 内視鏡における感染管理の基本とコツ. 消化器内視鏡 2005 ; 17 : 1485-91.
- 6) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第39回報告書(平成26年7月～9月)

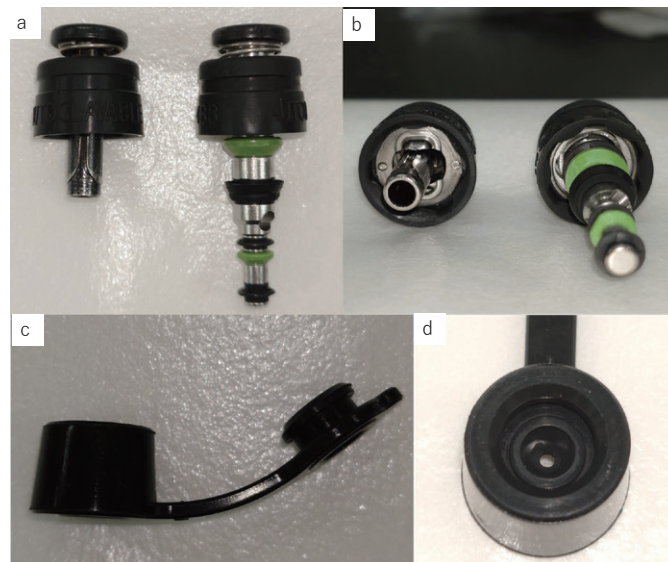


図1 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓

a,b: 吸引ボタン (左)、送気・送水ボタン (右)
c,d: 鉗子栓

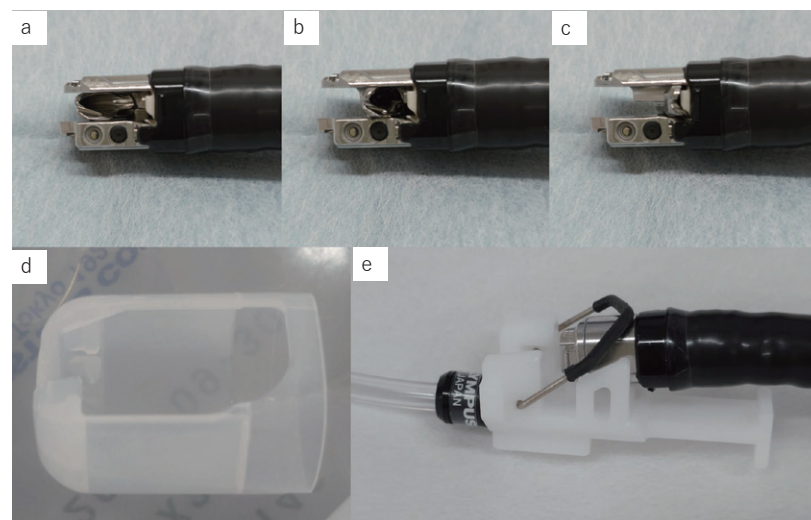


図2 十二指腸用スコープ

a 先端部：鉗子台、b 先端部：鉗子台半起上状態、c 先端部：鉗子台起上状態
d ディスポーザブル先端カバー、e 先端送液アダプター



図3 スコープ操作部

a: 全体像、b: 吸引チャンネル (赤)、送気・送水チャンネル (青)、c: 鉗子チャンネル



図5 COVID-19 対応時、full PPE (自験例)