

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

改訂版

2013年 7月 10日

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

目次

	ページ
改訂にあたって	・・・ 2
第1章 総説	3-5
基本理念	・・・ 4
第2章 内視鏡室のレイアウト	6-11
I. 洗淨・消毒室	・・・ 6
II. 内視鏡検査室	・・・ 9
III. 前処置室およびリカバリー室	・・・ 10
IV. 洗面所	・・・ 10
V. トイレ	・・・ 10
VI. 環境整備	・・・ 10
第3章 検査前処置、検査時対応	12-14
I. 感染症チェック	・・・ 12
II. 検査前対応	・・・ 13
III. 検査時対応	・・・ 13
第4章 洗淨・消毒、乾燥、保管	15-20
I. ベッドサイドでの洗淨・消毒	・・・ 15
II. 洗淨室での用手による洗淨	・・・ 16
III. スコープ自動洗淨・消毒装置による洗淨・消毒	・・・ 18
IV. 用手による消毒	・・・ 19
V. 洗淨消毒の履歴管理	・・・ 19
VI. 搬送	・・・ 20
VII. 保管	・・・ 20
第5章 スコープの消毒	21-24
第6章 内視鏡付属品の洗淨・消毒・滅菌	25-28
I. 送水ボトル	・・・ 25
II. 内視鏡処置具	・・・ 25
III. 処置具ハンガー	・・・ 28
文献	29-33

「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」は、2008年5月に初版を発行して以来大きな反響があった。本ガイドラインの初版は、日本消化器内視鏡学会甲信越支部感染対策委員会による「内視鏡消毒法ガイドライン(1995年)」、日本消化器内視鏡技師会消毒委員会による「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(1996年)」、日本消化器内視鏡学会消毒委員会による「消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン(1998年)」の記載を基本として、その後の新しいエビデンスを踏まえて作成されたものである。今回、初版の発行から約5年が経過したことと、米国における消化器内視鏡のマルチソサエティガイドラインが改訂されたことを機会に、わが国においても改訂版を発行する必要があると判断した。

関連する学会や業界のコンセンサスを得る必要があり、ドラフト(草案)を上記3学会および、内視鏡に関連する17学会、さらに内視鏡製造業界および自動洗浄器業界、消毒薬製造販売業界に対して広くパブリックコメントを求めた。

標準予防策(スタンダードプリコーション)などの感染防止の基本的事項については特に触れず、消化器内視鏡の感染制御および洗浄・消毒に関わる処理を中心にまとめており、消化器内視鏡検査の実施に即応して、この実践ガイドが容易に適用できることを目指した。特に高水準消毒薬の反応(接触)時間等については、消毒薬の添付文書とは異なる場合もあり、諸外国でのデータなどを参照して実務的に判断した。

なお、勧告事項の実証性水準については、できるだけ簡明となるように、本文の要求分類は原則として二種類とし、その表現方法の例を下記に示す。推奨度の分類は、消化器内視鏡の感染制御に関する専門家の合意に基づいて行った。

- ① 推奨度Ⅰとは、必須の要件であり、すべての施設において実施すべき事項
- ② 推奨度Ⅱとは、現状では必須と位置づけるものではないが、実施が望ましい事項

医療施設の内視鏡検査室において、本実践ガイドを参照して、自施設のマニュアル(手順書)を作成し、消化器内視鏡に係る感染制御の実務に広く利用され、患者およびスタッフの安全の一層の向上に寄与できることを期待する。

今回の改訂版は「ガイドライン」ではなく「実践ガイド」という名称を用いた。その理由として、昨今「ガイドライン」の策定においては、厳密なエビデンスに基づくことや、作成者だけでなく評価者を同時に設置するといった、綿密な作成過程が要求される傾向にある。今回の改訂版は、3学会の専門家による合意を中心に作成されていることから、「ガイドライン」ではなく、あえて「実践ガイド」とした。

2013年7月10日

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作成委員会

第1章 総説

1976年にSilvisら¹⁾は米国における消化器内視鏡を介した感染事故を初めて報告した。1988年に欧米において内視鏡機器の洗浄・消毒に関するガイドラインが策定され^{2,3)}、スコープの再生処理は検査毎に十分な用手洗浄と高水準消毒薬(グルタラール)を用いた消毒を行うことが推奨された。1993年にはSpachら⁴⁾は消化器内視鏡と気管支鏡による感染事例をreviewし、内視鏡を介した感染の実態とその対策について詳細に報告した。

わが国では、1985年に日本消化器内視鏡学会消毒委員会より、内視鏡を介したB型肝炎ウイルスの感染の実態とその対策に関する論文が発表され^{5,6)}、グルタラールによる検査毎の消毒が感染防止に有用であることが報告された。この報告によってグルタラールを用いたスコープの消毒が普及し、1日の内視鏡診療終了後にはグルタラールを用いた消毒が行われるようになった。しかし、消毒に時間がかかるために、検査間は従来通り用手洗浄のみで行うという習慣が、わが国ではそれ以後も続いた。1990年代になって内視鏡検査後の急性胃粘膜病変の原因が、内視鏡を介した*Helicobacter pylori*の感染によって発生することが判明し^{7,8)}、マスコミがその実態を報道するといった社会問題に発展した。これに対して1995年以降、日本消化器内視鏡学会^{9,10)}や日本消化器内視鏡技師会¹¹⁾は、内視鏡機器の洗浄・消毒に関するガイドラインを作成し、さらに改訂を加えて¹²⁻¹⁴⁾内視鏡を介したさまざまな感染の防止に努めてきた。1日に大勢の患者の内視鏡診療を行うわが国の実状において、検査毎に高水準消毒薬を用いた消毒を行うことは当初困難な状況にあったが、その後短時間で消毒可能な新しい高水準消毒薬の登場^{15,16)}、保有する内視鏡機器の増加や内視鏡室のスタッフの増員といった各施設の努力などによって、ガイドラインを遵守した内視鏡機器の洗浄・消毒が広く普及するに至った。一方、消毒薬の毒性や環境への影響が問題視されるようになり、2005年12月に世界消化器内視鏡学会(World Endoscopy Organization: WEO)から示された内視鏡洗浄・消毒法のガイドライン¹⁷⁾の中で、消毒薬の効果と問題点についても言及されている。

わが国において消化器内視鏡は、施設の大小を問わず日常診療に欠かせないツールとなっている。今回、内視鏡を介したさまざまな感染防止策がさらに普及するために、2008年に日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会の3つの組織が合同で作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサイエティガイドライン第1版」の改訂を行った。

なお、本実践ガイドは、高水準消毒薬(グルタラール、過酢酸、フタラール)の使用を前提として書かれたものである。

基本理念

1. 全てのヒトの体液や血液には潜在的に感染性があるものとして取扱う。 推奨度 I

解説：

すべてのヒトの体液や血液は感染源になりうるため、スタンダードプリコーション（標準的予防策）の原則に基づき、スコープおよび付属機器は内視鏡検査毎に同じ方法で、適切に再生処理する必要がある。また、内視鏡の付属品や処置具なども適切な水準に応じた消毒ないし滅菌を行う。適切な再生処理の水準は、Spaulding の分類¹⁸⁾に従う。

2. 内視鏡室全体の感染対策が必要である。 推奨度 I

解説：

内視鏡に関連した感染対策は、一般にスコープの洗浄・消毒のみに注意が払われがちであるが、内視鏡システム本体、周辺機器、ベッド、床などの内視鏡室全体の環境に対しても清潔を保つ配慮が必要である。

3. スコープの消毒は十分な洗浄の後に消毒を行う。 推奨度 I

解説：

スコープに対する消毒効果を高めるためには、消毒を行う前に、洗浄によりスコープに付着した汚れを落として¹⁹⁾、微生物数を可能な限り減少させる必要がある。安全かつ十分な消毒効果を得るためには、各種高水準消毒薬の特徴を十分に理解することが求められる。

4. 医療従事者の健康管理に配慮する。 推奨度 I

解説：

内視鏡による感染は、患者だけでなく医療従事者に対しても、危険が及ぶ可能性があることを周知する必要がある。従って、内視鏡診療にあたっては、適切な防護具（手袋、マスク、ゴーグル、ガウンなど）を身につけることが推奨される。また、消毒薬の中には刺激性や毒性が強いものがあり、作業にあたっては十分な換気を行う。

5. 実践ガイドを基に各施設でマニュアルを作成し、それを遵守する。

推奨度 I

解説：

実践ガイドを基にして、施設の実情に合わせた内視鏡室の感染対策に関するマニュアルを作成する必要がある。内視鏡に従事する医師およびコ・メディカルは、安全な内視鏡診療を提供するため常に必要な知識を得るように努力し、必要に応じてマニュアルを参照することが求められる。また、マニュアルの作成にあたっては、実践ガイドのみでなく、各製品の添付文書や取扱説明書も適宜参照する。さらに、内視鏡従事者全員が感染防止に常に注意を払い、検査環境および洗浄・消毒の品質管理に努める必要がある。

第2章 内視鏡室のレイアウト

内視鏡室に必要とされる施設・設備は、受付、待合室、内視鏡検査室、洗浄・消毒室、リカバリー、更衣室、前処置室、資料室、機材室、カンファレンス室、洗面所・トイレなどが挙げられる。

I. 洗浄・消毒室

1. 患者と医療従事者の動線が交差しないレイアウトを設定する。 推奨度 II

解説：

汚染した機材や医療従事者が、患者の近傍を行き来することによる交差感染を防ぐために、医療従事者と患者の動線が分離しているレイアウトが望ましい。

洗浄・消毒室には、再処理^{*}を行うための十分なスペース、作業台、照明、電力、および水を供給できる設備、エアーコンプレッサー^{**}、洗浄シンク、洗浄消毒装置、処置具用の超音波洗浄器、汚物槽、スコープ収納庫などを設置することが望ましい。

^{*}再処理：使用したスコープや処置具を洗浄・消毒あるいは、滅菌し、次の検査に使用できるようにすること。

^{**}エアーコンプレッサー：散布チューブなどの管腔内の水分を、圧縮された空気により排出し、乾燥を促すための装置

2. 洗浄・消毒されたスコープと、使用後のスコープの運搬経路が交差しないレイアウトを設定する。 推奨度 II

解説：

洗浄・消毒された清潔なスコープと使用後の不潔なスコープは明確に区別し、運搬経路が交差しないように設定することが望ましい。

医療従事者、使用後スコープ、感染性物質と患者の出入り口を分ける方がよい。

3. 内視鏡検査室と洗浄室のレイアウトは、動線を短く設定する。 推奨度 II

解説：

使用後の汚染されたスコープや処置具は、可及的速やかに洗浄する必要がある。検査室と洗浄室は独立して設置し、レイアウトはできる限り動線を短く設定すると効率よく作業できる。

4. 床面はフラットな面とする。特に洗浄室の床は、清掃しやすく損傷しにくい素材とす

る。

推奨度 II

解説：

洗浄・消毒室の床は、水による汚染に対して清掃がしやすい構造とし、傷のつきにくい素材とする。また、消毒薬や水の漏出事故による階下への影響も考慮して、耐水性の素材が望ましい。

5. 患者の体液で汚染された機器の再処理は、十分な換気ができる独立した洗浄・消毒室で行う。また、内視鏡の消毒に用いる消毒薬は、人体への毒性や環境の汚染に配慮し、廃棄時の曝露防止に十分注意する。

推奨度 II

解説：

内視鏡の消毒に使用される薬剤は、高水準消毒薬であり、十分な換気の下で使用する必要がある。グルタラールの曝露限界値 0.05ppm を超えないような作業環境曝露対策を行う²⁰⁾。

現在、日本で認可されている高水準消毒薬は、グルタラール、フタラール、過酢酸の3剤であるが、いずれの薬剤も蒸気での比重はグルタラール 3.4、フタラール 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、低い位置もしくは洗浄装置のふたの付近が望ましい²¹⁾。

効果的な換気は、有効な空気の流れ（気流）を作ることである。送風口から送り出された空気は強制排気口から排気されるように空気の流れを作り、内視鏡自動洗浄・消毒装置から漏出する薬液の蒸気を効率的に排出する必要がある。洗浄・消毒作業時は、適切な個人防護を実施し、洗浄剤や消毒薬の曝露を防ぐ。強制排気装置の排気口は、人体や植物への影響も懸念されることから十分な配慮が求められる。フタラール、過酢酸については曝露規制値が規定されていないが、十分な換気ができる独立した強制排気設備はいずれの高水準消毒薬を使用する場合でも設置する必要がある。

高水準消毒薬の廃棄は、大量の水で希釈、中和分解などの方法がある。各薬剤の廃棄方法に従う。

廃棄処理時も換気をし個人防護を行い、地方自治体の排水基準に従う。

6. 洗浄のシンクは、十分な広さと深さのあるものとする。

推奨度 II

解説：

洗浄シンクは、スコープが折れ曲がることなくゆったりと洗浄できる十分な広さと、水

が飛び跳ねない深さのある構造が望ましい。また、洗浄シンクの高さは洗浄する人の腰に負担をかけないように調整する。

洗浄シンクを、内視鏡検査別や感染症の有無で使い分ける必要はない。水まわりには *Pseudomonas aeruginosa* などグラム陰性桿菌が生息しやすいため、使用後は洗浄シンク内を洗浄し、乾燥させておく必要がある。

7. 洗浄用の水道の蛇口は水量と温度調節ができるように設営する。 推奨度 II

解説：

洗浄シンクの蛇口は、水量と温度調節ができるものが望ましい。蛇口がシャワータイプのものはスコープの洗浄には使いにくいいため、推奨できない。また、スコープの洗浄に酵素洗浄剤を使用する場合があります、約 40℃の温度調節が可能なタイプが望ましい。

なお、洗浄に使用する水道水は、簡易水道法に基づく飲料水の塩素濃度（0.1ppm以上の残留（有効）塩素濃度）基準を満たすものを使用する。

8. 吸引物を廃棄する汚物槽は、センサー式または手を触れなくとも使用できる活栓のあるものとする（写真1）。 推奨度 II



← 写真1 センサー式活栓

解説：

吸引物を廃棄する汚物槽は、業務の効率を考慮して適切な場所に設置する。手指汚染がないように、洗浄水の蛇口は自動センサー式にすることが望ましい。

9. 消化器内視鏡の検査室、洗浄・消毒室の清浄度はクラスⅣ（一般清潔区域）として設計する。

推奨度 Ⅱ

解説：

一般清潔区域²²⁾とは、原則として開創状態でない患者が存在する一般的な区域である。この場合の換気条件としては、室内圧は等圧、換気回数は6回/時程度、外気量は2回/時程度が目安である。

Ⅱ. 内視鏡検査室

1. 検査室は十分なスペースを確保する。

推奨度 Ⅱ

解説：

施設の特性にもよるが、検査室はストレッチャーによる内視鏡室への患者搬入や、内視鏡関係のさまざまな周辺機器が設置できる十分なスペースを確保することが望ましい。

2. 吸引設備は、1ベッドあたり2台設置する。

推奨度 Ⅱ

解説：

治療内視鏡、胃瘻造設術、止血処置など時間のかかる内視鏡手技では、しばしば手技の途中で口腔内吸引が必要となるため、吸引設備は1ベッドあたり2台設置することが望ましい。

3. 内視鏡関連機器の電気コードの配線は、床下配線または天井からの配線とする。

推奨度Ⅱ

解説：

内視鏡関連機器の配線が床を這うのは、患者の安全対策上ないしは機器の断線のリスクが高まる点から好ましくない。また、清掃のしやすさの点からも、内視鏡機器の配線が床を這わないような床下配線や天井からの配線とすることが望ましい。

4. スタッフの手洗い用のシンクは自動活栓とする。

推奨度 Ⅱ

解説：

スタッフの手洗いシンクは、周辺への汚染ができるだけ少ない構造とし、自動活栓にすることが望ましい。スタッフが検査終了後に手袋を脱いだ後、流水による手洗いを行いやすいように、手洗い用のシンクは内視鏡検査室内に設置することが望ましい。

Ⅲ. 前処置室およびリカバリー室

1. 清掃がしやすい構造とする。

推奨度 II

解説：

カーペットや段差のある床の構造は、清掃作業の妨げとなるために望ましくない。床はできるだけ清掃がしやすいような構造とする。

Ⅳ. 洗面所

1. 内視鏡検査後に患者が口腔内のうがいをするための洗面所は、内視鏡検査室から近いところに設置する。

推奨度 II

解説：

患者の動線が短くなるように、洗面所は内視鏡検査室の近くに設置することが望ましい。洗面所のシンクは、水はねの少ない構造とし、自動活栓にすることが望ましい。

Ⅴ. トイレ

1. 清掃のしやすい構造とする。

推奨度 II

解説：

壁面設置のトイレは清掃がしやすいというメリットがある。自動洗浄トイレは大腸検査の洗腸効果確認には適さない。ドアノブの汚染防止のため、トイレの中に手洗い設備を作ることが望ましい。

Ⅵ. 環境整備

1. ベッド、枕は防水性があり拭き取りやすいものとする。

推奨度 I

解説：

ベッドや枕は、体液や血液、洗浄のための水などで汚染されやすいため防水性のものとし、洗浄や清拭がしやすいものとする。シーツは紙製とする。

症例ごとにベッドとその手すりは消毒用エタノールを用いて清拭し、紙シーツを交換する。

2. 内視鏡システム、キーボード、マウスなどは、適時消毒用エタノールで清拭する。

推奨度 II

解説：

内視鏡システムのキーボードや設定ボタン、潤滑剤チューブなどは、検査中に汚染された手で触れることが多く、検査ごとに消毒用エタノールを用いて清拭することが望ましい。材質が傷む場合は石けんや低水準消毒薬を使って拭き取る。

3. 血液や体液は、感染の可能性があるものとして扱う。

推奨度 I

解説：壁や床に飛散した血液や体液は、拭き取り後、消毒用エタノールや0.1%次亜塩素酸ナトリウムを用いて清拭する²³⁾。環境の消毒には高水準消毒薬を使用しない。

第3章 検査前処置、検査時対応

I. 感染症チェック

1. 検査ごとの適切な洗浄および高水準消毒が必須である。 推奨度 I

解説：

内視鏡検査ごとに適切な洗浄・高水準消毒を行い、標準予防策を順守することが重要である。

2. 検査ごとに適切な洗浄・高水準消毒が行われ、標準予防策が遵守されれば、内視鏡検査による患者間の交差感染防止を目的とした内視鏡検査前の感染症チェックは不要である。 推奨度 I

解説：

内視鏡検査前の感染症チェックの結果により内視鏡洗浄・消毒を簡略化することはできない。患者間の交差感染防止においては検査ごとの適切な洗浄と高水準消毒が最も重要であり、加えて標準予防策を遵守することで患者間の交差感染経路を遮断することが可能である。

3. 観血的内視鏡治療では、感染症チェックを行い、医療従事者間で感染症情報を共有する。

推奨度 II

解説：

医療従事者を含む院内感染対策としては、標準予防策に加えて、患者の感染症情報の共有は有用である。観血的内視鏡治療では、通常の内視鏡検査に比べて、内視鏡処置に要する時間は長く、多数の処置具を使用し、医療従事者が血液を含む体液に曝露するリスクが高まる。したがって、現状では健康保険上の制約はあるが、外科手術と同様に事前に感染症をチェックしておくことが望ましい。医療スタッフが感染のリスクを把握することにより感染への注意を促すとともに、万一、医療従事者への感染事故が発生した場合には、迅速に対応できるという安全管理上の利点がある。

II. 検査前対応

1. 内視鏡消毒終了後のスコープは、次回の検査に使用するまで汚染しないように運搬、保管、設置する。 推奨度 I

解説：

スコープを厳密に洗浄消毒しても、その後の不用意な扱いにより消毒の意義は失われる。内視鏡室に従事するすべてのスタッフがスコープの取り扱いを正しく理解し、洗浄から設置までの作業工程を確認して、汚染がおきないようなシステム作りが重要である。

2. 内視鏡検査に用いるスコープは、検査後の未消毒のスコープと明確に区別する。 推奨度 I

解説：

未消毒のスコープの誤使用を避けるため、検査後のスコープの取り扱いを施設毎に明確化し、施設内で統一・周知しておく。たとえば、消毒前後のスコープの区別なくスコープハンガーに架けることは、消毒後のスコープの汚染の原因となるため、避ける必要がある。

III. 検査時対応

1. 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）を身に着ける。 推奨度 II

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。検査中に唾液や胃液に曝露されやすい検査医には、*Helicobacter pylori* 感染率が高いとする報告や、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²⁴⁾。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。また眼の保護のためには、眼鏡のみでは不十分で、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²⁵⁾。

2. 検査医および介助者は、体液の飛散と汚染の拡大を最小限にするように努力する。 推奨度 I

解説：

汚染の拡大を防ぐため、体液の付着した手袋や処置具による不用意な接触は避ける必要があり、ガウンや手袋を装着したままで内視鏡検査室・処置室を出ないようにする。体液の付着した手袋やディスポーザブル処置具などは、検査終了毎に内視鏡検査台近くに設置した医療廃棄物用の廃棄容器に捨てて、汚染の拡大を防ぐ必要がある。

第4章 洗浄・消毒、乾燥、保管

スコープの洗浄・消毒

スコープは繰り返し何人もの患者に使用することから、適切な再生処理が成されていない場合には、病原微生物を次の患者に伝播させる危険性がある。そのため、短時間のうちにスコープから病原微生物を殺滅して安全なスコープにする必要がある。

消毒効果を高めるためには、消毒を行う前に洗浄により病原微生物数をできるだけ減少させることが重要である。

I. ベッドサイドでの洗浄・消毒

1. 検査終了直後に、スコープ外表面の清拭と吸引・鉗子チャンネルの吸引洗浄を行う。
推奨度 I

解説：

粘液、血液などの体液は、感染の危険性があり、検査後のスコープはこれらの物質で汚染されている。特に大量の血液汚染のある場合や前処置不良の患者に使用した大腸スコープの場合は、汚染度合が高い。外表面を拭うガーゼ類は濡れていることが望ましく、洗浄剤は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剤を用いる。吸引チャンネル内の効果的な洗浄のためには200mL以上の洗浄液の吸引を行う²⁶⁻²⁸⁾。

消毒薬は汚染物を凝固・固着させてその後の効果的な洗浄・消毒の障害となることから、洗浄前に消毒薬を使用してはならない²⁹⁾。

2. 送気・送水チャンネルへの送水は、専用 (air/water: A/W) チャンネル洗浄アダプターを装着して、送水チャンネルと送気チャンネルの両方に送水する。

推奨度 I

解説：

送気・送水チャンネルへの送水は、検査中に両チャンネル内に逆流した粘液、血液などを洗い流してノズル詰まりを防ぐために行う。しかし、通常の送気・送水操作では送水チャンネルへの送水は可能であるが、送気チャンネルへは送水できない構造になっている。そのため、送気・送水ボタンを専用 (A/W) チャンネル洗浄アダプターに交換して操作することにより、送気チャンネルへも送水が可能になる。

3. スコープに接続したケーブル (スコープケーブル) および吸引チューブは、消毒用エタノール清拭により消毒すると共に、汚染が拡大しないように抜去する。

推奨度 II

解説：

通常、光源装置接続部分は汚染度合が低く、接触する機会も少ない。したがって、これらの部位から病原微生物が伝播する可能性は低いと考えられる。しかし、吸引チューブ先端には汚染物が付着し、チューブ抜去時に周辺に飛散する危険性がある。接続部品による接触汚染を避けるため、送水ボトル接続チューブ、スコープケーブルおよび吸引チューブは消毒用エタノール清拭による消毒を行う。特に吸引チューブ先端は汚染物が付着しているので、洗浄剤を含むガーゼ類による清拭後に、アルコールを含浸したガーゼなどで先端部分を包み込むように消毒する。これにより周辺への汚染拡大を防止できる。

II. 洗浄室での用手による洗浄

1. 漏水テストの実施：

検査終了後、症例ごとに漏水テストを行う。 推奨度 II

解説：

漏水検知方法には、スコープを水中に浸漬し、表面や先端から連続的に気泡が発生しないことを確認するタイプ³⁰⁻³²⁾、加圧した空気の漏れをメータで計測するタイプなどがある。

臨床使用後の上部および下部消化管用内視鏡の全症例に漏水テストを実施することが望ましい。漏水検出率が上部消化管用スコープで0.16%、下部消化管用スコープでは0.14%との報告がある³³⁾。

漏水がある場合の処理は、更なる損傷を避けるためメーカーの取扱説明書に従って行う。なお、漏水テストは標準的なスコープに対して記載している。個々の製品について特徴的な項目は、メーカーの取扱説明書に従う。

2. スコープ外表面の洗浄：

鉗子起上装置を含めスコープ外表面の汚れを十分に落とす。 推奨度 I

解説：

スコープ外表面の汚れは中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用い、スポンジや柔らかい布などで、使用する洗浄剤の使用条件に従って、温水または水で流しながら洗浄する（温度管理が可能な恒温槽の使用が望ましい）³⁴⁾。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクタ一部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用のブラシや柔らかい布で洗浄する。

鉗子起上装置のあるスコープの先端部は複雑な構造であるため、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行う。また、先端キャップのあるものは、先端キャップを取り外して、洗浄を行う必要がある。さらに、鉗子起上ワイヤーチャンネルや副送水チャンネルにも、送水を行う。

3. 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などの洗浄は、それぞれスコープから外して行う。 **推奨度 I**

解説：

ボタンや鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄する。特に、鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いをする必要がある³¹⁾。

4. 吸引・鉗子チャンネルの洗浄：
チャンネル洗浄ブラシを用いて、全てのチャンネルをブラッシングする。

推奨度 I

解説：

ブラッシングを行う部位は、吸引ボタン取り付け座から吸引口金までと、同じく吸引ボタン取り付け座から鉗子出口まで、そして鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部までの3ヶ所である。

吸引・鉗子チャンネルのブラッシングは、洗浄液中もしくは流水下で行なう必要がある。使用するブラシは毛が十分にあり、軸部に破損や屈曲のないものを使用する（破損や屈曲は内視鏡チャンネル内を損傷させる危険性がある）。

吸引・鉗子チャンネルの汚染度合いは、観察のみと生検や治療処置などとは大きく異なるため³⁶⁾、ブラッシングの回数を一律に決めることはできない。

ブラッシングを行った時、チャンネル先端から出たブラシに汚れ（粘液、血液）が付着

していないことを目視で確認して終了とする。汚れが落ちていない場合は汚れが落ちるまでブラッシングを行なう必要がある^{31, 35, 37)}。副送水チャンネルのあるものは、専用のアダプターで洗浄を行なう。

確実な消毒効果を得るためにはスコープ外表面、付属品および吸引・鉗子チャンネルを高い清浄度を保って洗浄する必要がある。そのためには、各施設における現行の洗浄方法による清浄度をチェックして、より効果的な洗浄を行う。

5. 洗浄液のすすぎ：

洗浄後、スコープ外表面、チャンネル内のすすぎを十分に行う。 **推奨度 I**

解説：

すすぎに使用する水は水道水を用いる^{26, 27)}。スコープ外表面は流水下ですすぎ、チャンネル内はチャンネル洗浄具を用いて大量の水道水により十分にすすぐ必要がある。

Ⅲ. スコープ自動洗浄・消毒装置による洗浄・消毒

1. スコープ自動洗浄・消毒装置の使用：

洗浄・消毒の均一化、および人体への消毒薬曝露防止を考慮してスコープ自動洗浄・消毒装置を用いる。 **推奨度 II**

解説：

洗浄・消毒効果の均一化、人体への消毒薬曝露防止、作業量の軽減などの観点から、スコープ自動洗浄・消毒装置を用いることが望ましい。

2. スコープ自動洗浄・消毒装置による洗浄・消毒：

スコープ自動洗浄・消毒装置による洗浄・消毒の前に、スコープに対する適切な用手洗浄が必要である。

推奨度 I

解説：

スコープ自動洗浄・消毒装置による洗浄・消毒は、ベッドサイドでの吸引洗浄、用手での内視鏡外表面の洗浄と吸引・鉗子チャンネル内のブラッシング、付属部品の洗浄後に行う（Ⅱ項参照）。スコープ自動洗浄・消毒装置（以下、装置）にかける前の処理工程を省く

と、スコープを十分に消毒することができない。洗浄後、装置での洗浄・消毒効果が疑われる場合（スコープに接続したチューブが外れていた場合、など）は、その工程をやり直す必要がある。また、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求められる。

装置の能力低下は、使用期間ばかりではなく、使用頻度などの諸条件により異なる。したがって、装置が故障する前に装置の異常を察知して対策を講じる必要があり、メーカーによる装置の定期的なメンテナンスを受けることが求められる。

IV. 用手による消毒

1. 消毒：消毒の項（第5章）参照

2. 乾燥：

1日の検査終了後は、スコープ吸引・鉗子チャンネルにアルコールフラッシュを行い、送気や吸引を行ってすべての管路を乾燥させる。 **推奨度 I**

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ためアルコール（消毒用エタノールなど）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。

最後の乾燥操作によって、微生物が残留する危険性を減少させるだけでなく、水周りに由来する微生物による再汚染の危険性を減少することができる^{38,39)}。

V. 洗浄・消毒の履歴管理：

洗浄・消毒の記録を残す。 **推奨度 II**

解説：

年月日、時刻、患者氏名、内視鏡番号、担当者氏名、内視鏡自動洗浄・消毒装置番号、消毒薬濃度や内視鏡自動洗浄・消毒装置の運転状況などを記録、保管することが望ましい。記録は手書きノート運用でも良いが、専用市販ソフトの活用が便利である。

履歴管理を行うことで不測事態への確実な対応が可能になる。

VI. 搬送

スコープの搬送：

内視鏡室と離れた場所で使用したスコープは、ビニール製袋または蓋付き容器に入れて洗淨・消毒場所まで搬送する。また、消毒後のスコープを内視鏡室と離れた場所まで搬送する場合は、清潔なビニール製袋または蓋付き容器に入れて行う。

推奨度 I

解説：

内視鏡検査・処置室内での搬送は、一般的に洗淨・消毒場所までの導線が短いことから、周辺機器などへの接触を避けてそのまま搬送しても良い。

一方、病棟や外来など内視鏡室と離れた場所で使用したスコープを洗淨・消毒場所まで搬送する場合は、汚染の拡大を防止するためにビニール製袋または蓋付き容器に入れて搬送する。搬送時には、挿入部やユニバーサルコード部を過度に屈曲させないように留意する。また、消毒後の清潔なスコープを内視鏡室と離れた場所まで搬送する場合は、スコープが汚染されないように、同様にビニール製袋または蓋付き容器に入れて搬送する。

VII. 保管

スコープは送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを外して保管庫に保管する。

推奨度 I

解説：

内視鏡チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が増殖するため、チャンネル内を十分に乾燥させる。そのため、内視鏡は送気・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て清潔な保管庫に保管する必要がある。

第5章 スコープの消毒

1. スコープの消毒に用いる消毒薬

高水準消毒薬である過酢酸、グルタラールおよびフタラールを用いる。

推奨度 I

解説：

過酢酸、グルタラールおよびフタラールはすべての微生物に有効で、かつ血液などの有機物の存在下でも効力低下が小さい。したがって、これらの高水準消毒薬がスコープの消毒に適している。表1に、これらの高水準消毒薬の特徴をまとめた^{16, 17, 40-57}。

なお、次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があることや、汚れ（有機物）の存在で効力が低下することなどから、スコープの消毒に適さない。また、ポビドンヨードやアルコールもスコープの消毒には適さない。その理由は、ポビドンヨードでは強い粘着性のためにチャンネル内の消毒が十分にできず、さらにグルタラールなどに比べると抗菌力が劣るからである。また、アルコールでは長時間浸漬でレンズ接着面の劣化が生じる可能性がある。但し、アルコールは内視鏡表面の清拭や、消毒後のチャンネル内のフラッシュには適している。

強酸性電解水をはじめとする機能水に関しては、内視鏡機器を対象とした殺菌効果の安定性や抗酸菌への有効性などに関していくつかの問題点が指摘されており、その効果が安全かつ良質な消化器内視鏡医療を保証する水準にある事を示す信頼性の高い科学的データが充分提示されているとは言い難い状況にある。一方、機能水を使用した内視鏡洗浄消毒装置が医療機器として既に承認市販されて久しい状況にあるが、今日に至るまで、臨床現場からこれらの機器を用いた消化器内視鏡機器消毒に関する大きな問題は報告されていない。しかしながら、医療全般において厳格な感染管理が求められる趨勢にあることから、今後、機能水を用いた内視鏡洗浄消毒装置に関しても殺菌効果を保証する明確な科学的データの提示が強く求められる。したがって現状では、機能水の特長、欠点、そして、内視鏡機器の殺菌効果に関して科学的根拠の上で不確実な点があることなどを正しく理解し、財団法人機能水研究振興財団発行の”機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用の手引

き”（資料1）などを参照の上、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれる。

表1. 高水準消毒薬の特徴

消毒薬	消毒に要する時間*	利点	欠点	備考
過酢酸	5分間	<ul style="list-style-type: none"> ・殺菌力が強い ・カセット方式のため、内視鏡自動洗浄・消毒装置への充填時での蒸気曝露がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・材質を傷めることがある 	<ul style="list-style-type: none"> ・10分間を超える浸漬を避ける
グルタラール	10分間	<ul style="list-style-type: none"> ・材質を傷めにくい ・比較的安価 	<ul style="list-style-type: none"> ・刺激臭が強い 	<ul style="list-style-type: none"> ・0.05ppm以下の環境濃度で用いる (換気に特に留意する)
フタラール	10分間	<ul style="list-style-type: none"> ・材質を傷めにくい ・緩衝化剤の添加が不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れ(有機物)と強固に結合する 	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡自動洗浄・消毒装置での使用が望ましい

*添付文書に記載の「消毒に要する時間」は、過酢酸で5分間以上、グルタラールで30分間以上、フタラールで5分間以上である。すなわち、グルタラールおよびフタラールでの消毒時間は、本ガイドラインと添付文書とは異なっている。本ガイドラインでは、種々の実験データや英米での現状を勘案して、消毒時間を決定した。

2. 過酢酸、グルタラールおよびフタラールは、付着や蒸気曝露に注意して取り扱う。

推奨度 I

解説：

過酢酸、グルタラールおよびフタラー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粘膜を刺激して、結膜炎や鼻炎などの原因になる⁵⁵⁻⁶⁶⁾。したがって、これらの消毒薬の取り扱いには十分に注意を払う必要がある。すなわち換気のよい場所で、ニトリル手袋とガウンを着用して取り扱う。また、眼への飛入防止にも注意を払う。

これらの消毒薬を換気の悪い場所で取り扱う場合は、マスクや保護メガネの着用が望ましい。過酢酸には酸性ガス用マスクを、グルタラールやフタラールには活性炭入り（グルタラール用）マスクなどを用いる。

なお、内視鏡自動洗浄・消毒装置を用いると、消毒薬への接触機会を減らすことができる。ただし、本装置を用いても、これらの消毒薬の蒸気曝露を避けることはできないので、窓の開放や内視鏡自動洗浄・消毒装置付近に強力な強制排気装置を設置するなどの対策が必要である。

3. 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を考慮して決定する。

推奨度 I

解説：

表2に、高水準消毒薬の使用開始後の使用期限の目安を示した⁶⁷⁾。使用前に、実用下限濃度以上であることを確認することが望ましい。なお、これらの高水準消毒薬のうち、I液とII液の混合後の過酢酸や、緩衝化剤を添加後のグルタラールは、使用していない状態においても経時的に分解して消毒効果が劣化するとの認識が必要である。

表 2. 高水準消毒薬の使用開始後の使用期限の目安*1,*2

消毒薬	使用法	使用期限	使用期限を左右する因子
過酢酸*3	内視鏡自動洗 浄・消毒装置	25 回もしくは 7～9 日間	・経時的な分解 ・水による希釈
グルタラール	用手法	2～2.25%製品：7～10 日間 3%製品：21～28 日間 3.5%製品：28 日間	・経時的な分解 ・水による希釈
	内視鏡自動洗 浄・消毒装置	2～2.25%製品：20 回もしくは 7～10 日間 3%製品：40 回もしくは 21～28 日間 3.5%製品：50 回もしくは 28 日間	・経時的な分解 ・水による希釈
フタラール*4	内視鏡自動洗 浄・消毒装置	30 回～40 回	・水による希釈

*1 過酢酸やグルタラールでは緩衝化剤を添加後の使用期限。

*2 (資料 2) 参照

*3 長期間浸漬で金属腐食が生じるので、内視鏡自動洗浄・消毒装置での使用が望ましい。

*4 すすぎ (リンス) が行いにくいので、内視鏡自動洗浄・消毒装置での使用が望ましい。

4. 消毒後のスコープはすすぎを十分行う。

推奨度 I

解説：

過酢酸、グルタラールおよびフタラールなどによる消毒後のすすぎ (リンス) 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。たとえば、グルタラール消毒後の結腸ファイバースコープの水洗いが不十分であったために、6 名の患者が出血性の直腸結腸炎を生じた例などが報告されている^{62,63,65,68})。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。とくに用手法での消毒後は、チャンネル内の消毒薬の残留に対する注意が必要である。

また、これらの高水準消毒薬のうち、フタラールは汚れ (有機物) と強固に結合する特性を有するため、洗浄が不十分なスコープにフタラールを用いて消毒すると、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^{63,68})。したがってフタラールを用いた消毒は、内視鏡自動洗浄・消毒装置を用いて行う方が望ましい。

第6章 内視鏡付属品の洗浄・消毒・滅菌

I. 送水ボトル

送水ボトルは滅菌または消毒による管理を行う。

推奨度 I

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。送水ボトルの洗浄およびすすぎに用いる水は水道水を使用する。

送水ボトルは使用後に洗浄と乾燥を毎日行い^{17, 69, 70}、少なくとも週1回滅菌する。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。送水ボトルや接続チューブを洗浄や乾燥することにより感染の危険を低下させ、さらに週1回程度滅菌することにより、感染経路を遮断することができる。

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、かつ蛋白と反応すると食塩に変化するため残留性が低い⁷¹。

II. 内視鏡処置具

内視鏡処置具は、スコープを介して粘膜に接触したり、粘膜を通過して無菌の組織に入る。内視鏡処置具には、生検鉗子、穿刺針、ポリペクトミースネア、ERCP カテーテルなどがある。

1. 無菌組織に入るリユーザブル内視鏡処置具は滅菌して使用する。

推奨度 I

解説：

粘膜を通過して無菌組織に入る内視鏡処置具は、感染の危険が高いため必ず滅菌したものを使用する必要がある。このような処置具は Spaulding の分類では「危険な器具」に分類される¹⁸。生検鉗子の不適切な再生処理による感染事例が報告されている⁷²⁻⁷⁴。

2. ディスポーザブル処置具は、再生使用しない。

推奨度 I

解説：

ディスプレイ製品は再生を考慮して作られていないため、確実な再生処理ができない⁷⁵⁾。無理に再生処理をした場合には不完全な滅菌になり、感染の危険がある。さらに、処置具の機能不良によって事故が起きるおそれがある。

3. 使用したリユーザブル処置具は、汚染物質が乾燥しないように直ちに洗浄液に浸漬する。 **推奨度 I**

解説：

汚染物質が乾燥すると洗浄が困難になるため⁷⁶⁾、リユーザブル処置具の使用後は速やかに洗浄液に浸漬して汚染物質の乾燥を防ぐ必要がある。管腔のある処置具は、洗浄ポートより洗浄液を満たす。処置具には粘液や血液が付着しているため、洗浄液は被洗浄物に対する影響の少ない蛋白分解能力のある中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いることが望ましい。

4. リユーザブル処置具の洗浄には超音波洗浄装置を用いる。 **推奨度 I**

解説：

リユーザブル処置具は洗浄しやすいように設計されているが、洗浄処理には用手洗浄や酵素洗浄剤の浸漬洗浄だけでは不十分である。例えば、生検鉗子の先端の汚れをブラシで除いても開閉部分やワイヤーの隙間にはブラシは入らず汚れを十分に除去できない。現在このような微細な部分の汚れを効果的に落とすことができるものは、超音波洗浄装置を用いては見当たらない⁷⁷⁾。

5. 可動部のあるリユーザブル処置具は洗浄後に潤滑剤を塗布する。 **推奨度 I**

解説：

ポリペクトミースネア、ホットバイオプシー鉗子、クリップ装置などの可動部のあるリユーザブル処置具は洗浄後に潤滑剤を塗布する必要がある。その理由として、ポリペクトミースネアなどを屈曲した状態で操作するとシースとワイヤーの摩擦が大きくなってスムーズな動きが困難になるが、こうした不具合を潤滑剤の塗布により防ぐことができる。潤滑剤は高温でも安定しており、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）しても潤滑効果は維持される⁷⁷⁾。

6. 耐熱性のあるリユーザブル処置具の滅菌は、高圧蒸気滅菌を行う。 推奨度 I

解説：

医療器具の滅菌には、高圧蒸気やエチレンオキシドガスなどが使われている。しかし、耐熱性のあるリユーザブル処置具は高圧蒸気滅菌を行う必要がある⁷⁸⁾。エチレンオキシドガスでも滅菌は可能であるが、滅菌物の管腔内に水分が残存していると、滅菌終了後の包装紙が黒く汚れていることがある。このような場合は残留した水分にエチレンオキシドガスが吸着し不完全な滅菌になってしまい、滅菌の保証ができない。

高圧蒸気滅菌には、プレバキューム方式と重力置換方式とがあるが、プレバキューム方式を用いる。この方式は高圧蒸気滅菌器の容器内への蒸気注入に先立って空気を強制的に排除できるので、飽和蒸気が滅菌物に十分に浸透することから確実な滅菌が可能である。一方、重力置換方式では空気を排除することなく滅菌器内に飽和蒸気が注入されるので、滅菌バッグ内の空気を完全に除くことができない。そのため、熱が十分に伝わらず滅菌不良が発生する可能性がある。

リユーザブル処置具の滅菌を行う場合、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た後、高圧蒸気滅菌を行う。

グルタラールなどの高水準消毒薬を用いてリユーザブル処置具の再生処理を行ってはならない。

7. 滅菌後のリユーザブル処置具は、使用するまで清浄な場所に保管する。

推奨度 I

解説：

滅菌後のリユーザブル処置具は、適切な温度、湿度の管理された清潔な棚などに保管する必要がある⁷⁹⁾。その理由は滅菌バッグ内の無菌性は濡れ、汚れ、破損により破綻するからである。したがって滅菌バッグは、滅菌物の汚染をさけるために使用直前まで開封してはならない。なお、滅菌バッグは保存期間の長さにより滅菌効果が破綻することはなく、滅菌物の使用期限は滅菌物の劣化や管理上の問題から判断する。

Ⅲ. 処置具ハンガー（写真2）

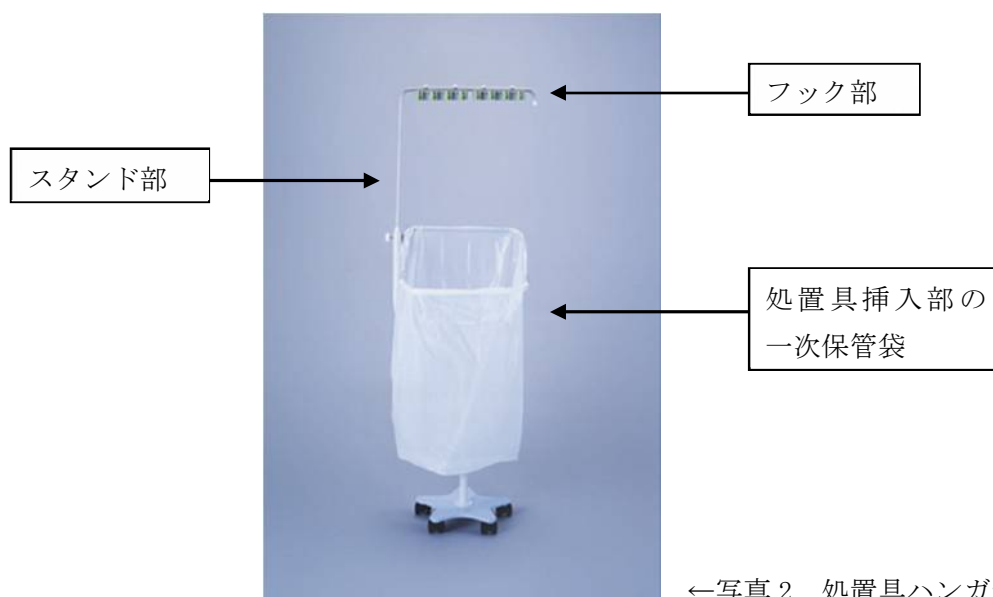
処置具ハンガーは消毒などの管理が必要である。

推奨度 I

解説：

内視鏡治療では、数種類の処置具を交互に使用するために処置具ハンガーを使用することがある（特に内視鏡粘膜下層剥離術）。処置具は処置具ハンガーのフックに掛けて、先端部が清潔な防水袋の中に納まるようにする。

処置具ハンガーは機器の汚染を回避するために消毒などの管理が必要である。ハンガーのフック部分は凹凸があるため、洗浄後は乾燥して消毒用エタノールで消毒する。スタンドの部分は粘液や血液などが付着している可能性があるため消毒用エタノールで清拭消毒する。防水袋は症例ごとに取り替える。



文献

- 1) Silvis SE, Nebel O, Rogers G, et al: Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy survey. JAMA 1976; 235: 928-930.
- 2) Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guidelines for clinical application. Gastrointest Endosc 1988; 34: S37-S40.
- 3) Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. Gut 1988; 29: 1134-1151.
- 4) Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. : Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 1993; 118: 117-128.
- 5) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会：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: 2727-2733.
- 6) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会：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2報）: Gastroenterol Endosc 1985; 27: 2734-2738.
- 7) Sugiyama T, Naka H, Yabana T, et al: Is *Helicobacter pylori* infection responsible for postendoscopic acute gastric mucosal lesions?. Europ J Gastroenterol and Hepatol 1992; 4(Suppl 1):S93-S96.
- 8) 佐藤 公、藤野雅之、飯田龍一：内視鏡後急性胃粘膜病変は *Helicobacter pylori* の初感染か. ENDOSC FORUM Digest Dis 1993; 9: 7-11.
- 9) 日本消化器内視鏡学会甲信越支部感染対策委員会：内視鏡消毒法ガイドライン ENDOSC FORUM Digest Dis 1995; 11: 18-23.
- 10) 日本消化器内視鏡学会 消毒委員会：消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン Gastroenterol Endosc 1998; 40: 2022-2034.
- 11) 日本消化器内視鏡技師会 消毒委員会：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン 日消内視鏡技会報 1996; 16: 57-63.
- 12) 日本消化器内視鏡学会監修 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会責任編集：消化器内視鏡ガイドライン 第3版 医学書院 2006.
- 13) 日本消化器内視鏡技師会 安全管理委員会：内視鏡の洗浄・消毒に対するガイドライン 第二版. 日消内視鏡技会報 2004; 32: 82-96.
- 14) 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、2008.
- 15) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会：日本消化器内視鏡学会委員会報告. Gastroenterol Endosc 2001; 43: 2262.
- 16) 沖村幸枝、赤松泰次、矢野いづみほか：各種高度作用消毒剤（グルタラール製剤、フタラール製剤、過酢酸製剤）の消毒効果に関する比較検討. 消化器内視鏡 2003, 15: 45-51.
- 17) Rey JF, Bjorkman D, Duforest-Rey D, et al. OMGE/OMED Practice Guideline Endosocpe Disinfection. 2005; Dec 14.

- 18) Spaulding, EH. (Block SS, eds) Chemical Disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Lea & Febiger 1968; 517-531.
- 19) 赤松泰次、矢野いづみ、茅野仁美ほか：内視鏡の用手洗浄方法－潜血反応および極細内視鏡を用いた検討－. 消化器内視鏡 2000; 12: 549-554.
- 20) 厚生労働省基準局発第 0224007 号 医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止策 2005.
- 21) 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. 総合消化器ケア 2001; 6: 51-59.
- 22) 日本医療福祉設備協会 「病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2004」 日本医療福祉設備協会規格 2004.
- 23) 小林 寛伊：最新病院感染対策 Q&A 照林社 2004; 139.
- 24) Centers for Disease Control and Prevention: Human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. MMWR 1987; 36: 285-289.
- 25) Carr-Locke DL, Conn MI, Fagioli DO, Laing K, Leung JW, Mills MR, et al. Personal protective equipment. Gastrointestinal Endosc 1999; 49: 854-857.
- 26) 大田 薫、亀田 悦子、黒沢 恵子、他：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. 日消内視鏡技会報 1994; 14: 52-54.
- 27) 片桐 勝吾、山田 則子、佐久間 真樹、他：予備洗浄としての吸引量の比較検討. 日消内視鏡技会報 2000; 25: 68-69.
- 28) Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G, et al:Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures:A controlled, multifactorial investigation Gastrointest Endosc 1999; 51: 152-158.
- 29) 伏見 了、中田 清三、野口 悟司、他：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: 281-289.
- 30) Alvarando CJ, Riechelderfer M:APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy Am J Infect Control 2000; 28: 138-155.
- 31) SGNA Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes Gastroenterol Nurs 2000; 23: 172-184.
- 32) American Society for Testing and materials F1518-00. Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fiberoptic and Video Endoscopes Used in the Examination of the Hollow Viscera.
- 33) 伏見 了、高階 雅紀、小林 寛伊、他：臨床使用後の上部・下部消化管用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.
- 34) 伏見 了、野口 悟司、船越 文雄、他：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 医器学 2000; 70: 648-651.
- 35) Society of Gastroenterology Nurses and Associates Standards for infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes Gastroenterol Nurs 1997;20(Suppl):1-13.

- 36) 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 digestive disease 1994; 10:222-227.
- 37) 岡 朋子：酵素洗浄剤に含まれる酵素の働き 日消内視鏡技会報 2000;24:84-86.
- 38) Rutala WA, Weber DJ:the Healthcare Infection Control Practices Advisory Cmmittee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008.
- 39) Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2006;29:142-148.
- 40) Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12: 282-288.
- 41) Ayliffe GAJ, Babb JR, Bradley CR. Sterilization of arthroscopes and laparoscopes. J Hosp Infect 1992; 22: 265-269.
- 42) Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 14: 713-718.
- 43) Taylor EW, Mehtar S, Cowan RE, Feneley RC. Endoscopy: disinfectants and health. Report of a meeting held at the Royal College of Surgeons of England, February 1993. J Hosp Infect 1994; 28: 5-14.
- 44) Jetté LP, Ringuette L, Ishak M, Miller M, Saint-Antoine P. Evaluation of three glutaraldehyde-based disinfectants used in endoscopy. J Hosp Infect 1995; 30: 295-303.
- 45) Cowan T. Sterilising solutions for heat-sensitive instruments. Prof Nurse 1997; 13: 55-58.
- 46) BSG Endoscopy committee Working Party. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology endoscopy committee. Gut 1988; 29: 1134-1151.
- 47) Walsh SE, Maillard J-F, Russell AD,. Ortho-phthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. Appl Microbiol 1999; 86: 1039-1046.
- 48) Alvarado CJ, Riechelderfer M,. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am J Infect Control 2000; 28: 138-155.
- 49) Honeybourne D, Babb J, Bowie P, Brewin A, Fraise A, Garrard C, et al. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. Thorax 2001; 56 (Suppl 1) : i1-i21.
- 50) 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: 401-403.
- 51) Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol 2006; 12: 3953-3964.

- 52) 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: 236-240.
- 53) ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. Gastrointest Endosc 2011; 73: 1075-1084.
- 54) Oie S, Obayashi A, Yamasaki H, Furukawa H, Kenri T, Takahashi M, Kawamoto K, Makino S. Disinfection methods for spores of *Bacillus atrophaeus*, *B. anthracis*, *Clostridium tetani*, *C. botulinum* and *C. difficile*. Biol Pharm Bull 2011; 34: 1325-1329.
- 55) 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: 292-298.
- 56) Bullard J. The Journal of Infection Control Nursing. Use and abuse of glutaraldehyde. Nurs Times 1991; 87: 70-71.
- 57) Calder IM, Wright LP, Grimstone D. Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. Lancet 1992; 339: 433.
- 58) Durante L, Zulty JC, Israel E, et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am J Med 1992; 92: 476-480.
- 59) Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. Am J Ophthalmol 1993; 115: 256-258.
- 60) 尾家重治, 足立タツ子, 神谷 晃, ほか. 2%グルタラルールの暴露による医療従者の副作用. 手術医学 1999; 16: 615-618.
- 61) Gannon PF, Bright P, Campbell M, O'Hickey SP, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. Thorax 1995; 50: 156-159.
- 62) Dolcé P, Gourdeau M, April N, Bernard PM. Outbreak of glutaraldehyde-induced proctocolitis. Am J Infect Control 1995; 23: 34-39.
- 63) 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: 392-397.
- 64) 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.
- 65) Karpelowsky JS, Maske CP, Sinclair-Smith C, Rode H. Glutaraldehyde-induced bowel injury after laparoscopy. J Pediatr Surg 2006; 41: E23-25.
- 66) Nayebzadeh A. The effect of work practices on personal exposure to glutaraldehyde among health care workers. Ind Health 2007; 45: 289-295.
- 67) 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.
- 68) Streckenbach SC, Alston TA. Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfection of echo probes. *Anesthesiology* 2003; 99: 1032.
 - 69) Alvarado CJ, Riechelderfer M, APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138-155.
 - 70) SGNA Practice Committee 2005-2006. SGNA Position Statement. Reprocessing of Water bottles used during endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2006; 29: 396-397.
 - 71) 尾家重治. 消毒法の選択と実際. 於: 小林寛伊、吉倉 廣、荒川宜親編. エビデンスに基づいた感染制御. 第1版. 東京: メヂカルフレンド社 2002; 62.
 - 72) Dwyer DM, Klein EG, Robinson MG et al. *Salmonella Newport* infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1987; 33: 84-87.
 - 73) Graham DY, Albert LC, Smith JL et al. *Campylobacter pylori* infection is a cause of epidemic achlorhydria *Am J Gastroenterol.* 1988; 83: 974-980.
 - 74) Bronowicki JP, Venard V, Botté C et al. Patient-to-patient transmission of Hepatitis C virus during colonoscopy. *N Eng J Med* 1997; 337: 237-240.
 - 75) 佐々木次雄編. 11.3 再生処理に対する各国の対応と考へ; “医療機器の滅菌及び滅菌保証 日本規格協会” 2005; 409-417.
 - 76) 大久保憲、小林寛伊、新井晴代 他: 鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004 II. 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法. *病院サプライ* 2004; 9: 36-41.
 - 77) 渡辺 均、笹 宏行. 内視鏡処置具の洗滌・滅菌 内視鏡室のリスクマネジメント, 赤松泰次編南江堂 2003; 32-43.
 - 78) 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. *日消内視鏡技会報* 2004; 32: 82-96.
 - 79) 小林寛伊編 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005 *医器学* 2005; 75: 491-573.

資料 1

財団法人機能水研究振興財団. 機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き (第1版) 2012年7月14日発行

資料 2

メーカー資料(オリンパス、サラヤ、丸石製薬、ジョンソンエンドジョンソン)

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作成委員会
(各五十音順)

- 日本環境感染学会 : 尾家重治 (開示すべき利益相反はありません)
大久保憲 (開示すべき利益相反はありません)
伏見 了 (開示すべき利益相反はありません)
- 日本消化器内視鏡学会 : 赤松泰次 (開示すべき利益相反はありません)
石原 立 (開示すべき利益相反はありません)
佐藤 公 (開示すべき利益相反はありません)
- 日本消化器内視鏡技師会 : 佐藤絹子 (開示すべき利益相反はありません)
田村君英 (開示すべき利益相反はありません)
藤田賢一 (開示すべき利益相反はありません)

事務局 : 日本環境感染学会事務局
〒141-0022 東京都品川区東五反田 5-26-6
池田山パークヒルズ202
TEL: 03-6721-9131 FAX: 03-6721-9132