

「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」

通称名:機能水内視鏡洗浄消毒委員会

活動概要記録

日本機能水学会監修のもと「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒装置の使用手引き」が平成 24 年 7 月に財団法人機能水研究振興財団より発行された。標記の活動概要記録は、上記の使用手引きの原案の作成過程において開催された関係メーカー中心の「機能水マニュアル作成会議(2011 年 12 月～平成 12 年 3 月)」とそれを引き継いだ機能水研究振興財団の標記委員会(岩澤篤郎委員長)の議事録に基づく活動概要の記録である。機能水内視鏡洗浄消毒委員会は、“使用手引き”発行後も更なる改善を目指して活動を続けており、ここには平成 24 年度の概要も含めて記載している。

議事録による経過報告(敬称略)

- ✓ 第 1 回機能水マニュアル作成会議 2011 年 12 月 7 日開催…………… (2)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・岩澤
- ✓ 第 2 回機能水マニュアル作成会議 2012 年 1 月 10 日開催…………… (4)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・佐藤・岩澤
- ✓ 第 3 回機能水マニュアル作成会議 2012 年 2 月 1 日開催…………… (5)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・佐藤・岩澤
- ✓ 第 4 回機能水マニュアル作成会議 2012 年 3 月 1 日開催…………… (6)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・岩澤
- ✓ 第 5 回機能水マニュアル作成会議 2012 年 4 月 6 日開催…………… (8)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・佐藤・岩澤・(大久保先生)
- ✓ 機能水マニュアル作成会議を機能水研究振興財団の委員会として立ち上げるお願い…………… (9)
(2012 年 4 月 18 日)
- ✓ 第 1 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 5 月 18 日開催…………… (10)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・佐藤・岩澤
- ✓ 第 2 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 6 月 20 日開催…………… (11)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・佐藤・岩澤
- ✓ 第 3 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 7 月 20 日開催…………… (12)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・岩澤・
(キッコーマンバイオケミファ(株)・日本微生物クリニック(株))
- ✓ 第 4 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 8 月 29 日開催…………… (13)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・岩澤
- ✓ 第 5 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 11 月 7 日開催…………… (15)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・佐藤・岩澤
- ✓ 第 6 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2012 年 12 月 20 日開催…………… (16)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・佐藤・岩澤
- ✓ 第 7 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 2 月 13 日開催…………… (17)
(株)カイゲン・興研(株)・(株)エーゼット・(株)IHI シバウラ・機能水研究振興財団・佐藤・岩澤

◆ 第1回機能水マニュアル作成会議

2011年12月7日(水) 15:00~17:30, スター貸会議室 新橋 502号室

1. 経過説明とメーカーへの提案およびマニュアル作成に関して(岩澤)

➤ マルチソサエティガイドラインの改訂について

東京医療保健大学の久保憲先生と11月1日にお会いした。電解水をガイドラインから外す理由は次の理由である。

理由①: 電解水は内視鏡など有機物が多い状況では不活化されてしまう。その有機物の除去は容易ではない。

理由②: メーカー側はそのことを周知徹底していない。消毒効果しか広報していない。

理由③: 米国のガイドラインには掲載されていない。

電解水が良いとか悪いとかの問題ではない。このままの状態、ガイドラインに掲載させておく誤解をうける。また、世界的にも内視鏡の消毒は高水準消毒薬であり、日本だけ電解水を載せるのには抵抗がある。というのが久保先生の見解である。その方向性ならば、使用現場の混乱をなるべく少なくするために、改訂される予定のガイドラインに「高水準消毒薬の使用を中心に消化器内視鏡を介した感染制御についてまとめたものである。」という一文を追加するようお願いした。この件に関しては、ガイドライン作成メンバーに伝えられ了承されている。

➤ メーカーへの御提案

内視鏡の消毒において、医薬品として認可されている高水準消毒薬と、医療機器として認可されている装置(電解水やオゾン水など)は、明確に分ける時期にきている。「高水準消毒薬を用いて内視鏡の消毒を行いなさい」というのが今回の「マルチソサエティガイドライン」であるならば、医療機器として認可された装置を用いて内視鏡の消毒をどのようにするべきなのかを記載したガイドラインがあっても良いと思う。認可を受けた医療機器で内視鏡の消毒を適切に使用するための方法を、メーカーが中心になって考えて欲しい。高水準消毒薬を使わなくても内視鏡の消毒が出来ることをメーカーが堂々と証明することが一番重要な事だと考えている。

集まっていた4社で協力し、「機能水を用いた内視鏡洗浄消毒マニュアル」を作成して欲しい。メーカー側の目線ではなく、使用者および患者のニーズにあったマニュアルを作成してほしい。このマニュアル作成にあたり、お願いしたいことが3つある。まず一つ目に、内視鏡を洗浄消毒器にセットする前の段階において、どの程度汚れが除去されればいいのか明確な指標を示してほしい。例えば、内視鏡のATP値を測定して、機能水で消毒する前には、どの値まで低減させればいいのか具体的な数値を示してほしい。と同時に、消毒した後の評価もお願いしたい。定期的に細菌培養が必要なのであれば、それも示してほしい。さらに、洗浄消毒器から出したあと、どのように内視鏡を保管すればいいのかまで検討してほしい。使用する前の問題と、使用した後の問題については、医療機器メーカーとしても責任があると思う。高水準消毒薬であればユーザーに任せたとこが多かったが、医療機器であれば、メーカーがこうやって使ってくださいと言わないと、トラブルがあった場合に問題になる。そのうえで間違った使い方をしたのであれば、それは使用者の責任になる。総合的に感染制御を考え、医療機器として正しく使用するための方法を明記してほしい。二つ目に、「マルチソサエティガイドライン」に記載されている「電解水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点(5項目)」について、明確な回答を提示し、より詳細な記載をお願いしたい。オゾン水も含めて、4社で共通の事項があれば、電解水を機能水に置き換えてもらっても構わないし、違う点があるのであれば、各社の装置の特徴も含めて別項目で記載しても良いと思う。三つ目に、高水準消毒薬と何か違うのか? 何のために機能水を使用するのか? メリットを提示して欲しい。

2. 議事内容(決定事項など)

- ✓ マニュアル作成等の御提案に対して、賛同することを4社確認した。
- ✓ 本日の議事進行と議事録作成は興研㈱が行う。次回からは各社で持ち回りとする。この会のメンバーは、まずこの4社でスタートする。新たに追加メンバーが必要になった場合には協議する。
- ✓ 作成する冊子の名称は、「ガイドライン」、「マニュアル」、それとも「手引き書」なのか? 「ガイドライン」とすると、色々と誤解されやすいのでは? 「ガイドライン」が複数あるのも混乱になるのでは? ⇒名称は「機能水に

による消化管内視鏡の洗浄消毒マニュアル」とする。

- ✓ マニュアルの基本構成は、以前、強電解水企業協議会が製作した「強酸性電解水による消化管内視鏡の洗浄消毒マニュアル」を参考にする。Q&A など、そのまま生かせる項目は活用する。
- ✓ 「強酸性電解水」を「機能水」に置き換えられるところは共通の項目とし、そうでない各論については各社に願う。オゾン水については(株)IHI シバウラに一任する。
- ✓ 高水準消毒薬であっても事前の前洗浄は重要である。まだ全ての施設で徹底されているとは限らない。このような実状だと、電解水ではより不安に感じてしまうと思われる。→前洗浄についてはしっかりと記載し、「マルチサエティガイドライン」との整合性をとる。前洗浄の評価は、他のガイドラインでも記載していないので、医療機器メーカーとして明確な記載をする。
- ✓ 洗浄評価は ATP 値を測定する方法とし、具体的な数値(管理基準値)を示す事とする。管理基準値を定めるには、エビデンスが必要である。各社でデータを持ち寄る事とする。内視鏡のデータは、キッコーマン(株)にもあると思うので、担当者に確認する。NTT 東日本関東病院にて測定したデータもある。
- ✓ 消毒評価方法については、日本消化器内視鏡技師会が提案している内容「定期培養検査プロトコール」を参考にする。⇒技師会に確認する。
- ✓ 洗浄評価も消毒評価も、毎回実施するのではなく、定期的にチェックさせる事とする。
- ✓ ユーザーに実情を把握してもらうことで、その結果から改善を促し、より確実な洗浄消毒を願う。医療機器メーカーとして、ここまで係わるのが大事である。
- ✓ 「電解水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点(5 項目)」については、明確な回答を提示する。データの提示が必要な項目については、各社でデータを持ち寄る事とする。この留意点については、ユーザー任せにしたいくない。「自己責任で使用してもらう」などユーザーが不安に思うような内容にはしない。気持ち的な担保、こうやれば大丈夫という指導が重要である。
- ✓ ユーザー側に立った親切なマニュアルを作成する事を大前提とする。作業期間がそれほど無い。全て網羅するのは難しいと思われる。まずは期限内に間に合わせる事を優先する。完成は 5~6 月を目標とする。マニュアルはデータが積みあがれば、随時更新していく(第 2 版を作成)。
- ✓ 理想的な内視鏡の保管方法はあるのか？ →高水準消毒薬を使用したときとの違いは無いので、「マルチサエティガイドライン」との整合性をとる事とする。保管時に再汚染があれば朝にまた、内視鏡を洗浄消毒してもよい。ただし、「機能水はそこまでしなくてはいけないのか？」と誤解を受ける可能性がある。
- ✓ 機能水は、洗浄時間も短く、コストが安いので、メーカーとして利点を考えて欲しい。より感染リスクを低減できる安全面を示すことができれば、それがベストであるような表現とする。
- ✓ 水道水由来の細菌(非定型抗酸菌など)についてはどう考えるのか？ 高水準消毒薬を使用した装置でも、配管やタンク内の汚染が懸念されている。大きな問題にはなっていないが、今後クローズアップされる可能性がある。機能水はその場で水道水を殺菌効果のある水に代えている事になるので利点はある。ただし、各社の装置の特徴もあるので、その対策については将来的な検討課題とする。
- ✓ 「電解水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点(5 項目)」については、絶対に無視はできない。基本形は変えない事とする。項目 1 については、全く問題ない。医療機器として認可があるのは当たり前の事。2 項目については、前述のとおり、内視鏡の前洗浄を徹底的に指導する。ATP での洗浄評価などのデータを提示する。3 項目については、生成直後のものを使用する事とする。電解水もオゾン水も同じとする。4 項目については、換気問題だけでなく、装置側でもガスを処理する機能を持たすことで担保する。高水準消毒薬も同じである、イメージの問題。機能水についてはより親切に記載する。5 項目については、3 項目の結果として非常に重要である。測定方法についても記載する。添付文書どおり、洗浄消毒開始前に毎回必ず測定させる事とする。この 5 項目については、オゾン水も全て当てはまるものとする。
- ✓ 装置の特徴に関わる事や、具体的な質問については、Q&A の項目で回答する事とする。各社がそれを担保しているなら明確な回答を記載する。
- ✓ 「使用される原水により、生成される機能水の性状が異なるのではないのか？」という指摘がある。地域性の

問題もあるが、その点については指導するのか？水質分析を必須とするのか？⇒水質が悪ければ、装置の方で生成されないなどの安全装置がある。性状をモニターしているし、5項目で毎回測定させているので、結果的には問題ない。⇒Q&Aの項目で何らかの回答する事とする。

3. その他

① 今後のマニュアル作業の予定について

配信した議事録と、強電解水企業協議会が製作した「強酸性電解水による消化管内視鏡の洗浄消毒マニュアル」をよく読んでもらい、各社の意見をまとめる。その後、担当する項目を振り分ける事とする。

② 日本消化器内視鏡技師会への対応について

日本消化器内視鏡技師会には、機能水メーカーがこのような取り組みをしている事を知ってもらいたい。また、マニュアルの骨子が出来上がったら確認して欲しいし、アドバイスも欲しい。岩澤先生から佐藤絹子氏(技師会副会長)に連絡を取り、協力の依頼をお願いする。

◆ 第2回機能水マニュアル作成会議

2012年1月10日(水) 15:00~18:45, スター貸会議室 新橋 502号室

1. 前回会議の決定事項の確認

2. 「強酸性電解水による消化管内視鏡洗浄消毒マニュアル」をベースとし機能水マニュアルの内容骨子について

① 「監修にあたって」 出版される状況で変わるので現時点では保留。

② 「はじめに」 オゾン水の情報を取り入れ素案を作成。

③ 「機能水の開発・普及の経緯」 経緯は電解水とオゾン水を分けて作成、年表に関しては電解水とオゾン水を色分けし簡素化して同年表に記載。

④ 「一般的な特性」 電解水の特性とオゾン水の特性をそれぞれ記載。

⑤ 「生成原理」 電解水の原理とオゾン水の原理をそれぞれ記載。図は簡略か、記載しないかで検討。

⑥ 「殺菌機序」 電解水とオゾン水それぞれ殺菌機序を記載。

⑦ 「機能水を内視鏡の洗浄消毒に有効に使用する際の留意点」 留意点に関して、電解水とオゾン水で若干の違いがあるため内容を見直し改訂。

⑧ 「機能水の影響と対策について」

⑨ 「その他の注意事項」

⑩ 「参考資料」 有用性、安全性、内視鏡劣化試験の各社持ち寄り、各社の特徴を含め検討。文献は、各社持ち寄り内容を確認して掲載内容を検討。

⑪ 「Q&A」 いままで各社で蓄積されているQ&Aを集め記載内容を検討。

✓ ①~⑥を興研(株)で素案を作成。⑦をオゾン水の情報を踏まえ(株)エーゼットが素案を作成。

✓ ⑦~⑨は、このマニュアルの最大のポイントであるためオゾン水の情報を組み込んで全面的な改訂をする。前洗浄の項目、ATP等の基準の項目、消毒の評価の項目を追加する。

✓ 有効性、安全性、劣化試験、Q&A等の資料は1/20までにメールで配信。

3. 洗浄評価について

① 管理基準値 100RLU~500RLUを「目安」にする。1~2年でデータを蓄積し明確な基準値を設定する。具体的な進め方については別途協議する。

② 測定法 ATP+AMPで測定する。

③ サンプルングの箇所 先端部・チャンネル内・鉗子口

④ 測定期間 メーカーのサービスとして、年1回を努力目標とする。

⑤ 測定器(機種・メーカー) ルミテスター/キッコーマンバイオケミファ(株)

✓ 測定のタイミング、納入時から一年間のチェック及びメンテナンス訪問時に測定する。

✓ 古い内視鏡では、表面の傷に汚れが入り込んでいるためか、非常に高い値を示すことがある。

- ✓ GA から電解水及びオゾン水に変更になった施設は要注意。
- ✓ 場合によっては、消毒終了後の内視鏡の測定も有効。
- ✓ 同一条件で実施するものは統一のプロトコールのもとに実施する。
- 4. 消毒評価について
 - ① 定期培養検査(内視鏡技師会プロトコール) 3月号の技師会報に掲載される予定。
 - ② 検査日当日の使用前洗浄について 今回のマニュアルでは、触れない
 - ③ 水道水由来の菌対策
 - ④ 環境菌対策
- ✓ 培養検査は大変な作業だが、きちんと消毒が来ている事を担保するためには必要。
- ✓ メーカー側も培養検査方法をユーザーに指導出来る様に熟知する必要がある。
- ✓ ③、④はガイドラインに従って洗浄消毒を行えばあまり気にする必要は無い。
- 5. ガイドラインの留意点 5 項目について
 - ✓ 項目 1～4 特に問題なし、電解酸性水を機能水に変更しオゾン水の情報を組み込む。
 - ✓ 留意点 5 項目は㈱エーゼットで素案を作成。
 - ✓ ①～⑤の中でユーザーが注意しなければならない点に関しては、なぜ注意しなければいけないのかを明記する必要がある。
- 6. その他(佐藤技師からのコメント)
 - ✓ 機能水を正しく安全に使用するマニュアルとして、高水準消毒薬と比べて「格下」ではないことを示して欲しい。
 - ✓ 感染対策について、企業側が一步前を行ってリードして欲しい。
 - ✓ マルチソサエティガイドラインの改訂版にはトレサビリティについても記載されるはずなので、その点についても触れて欲しい。

◆ 第 3 回機能水マニュアル作成会議

2012 年 2 月 1 日(水)15:30～18:30, スター貸会議室 新橋 502 号室

1. 前回議事録の再確認
2. 洗浄評価、定期培養検査について
 - ① 洗浄評価について

機能水を用いた内視鏡洗浄消毒装置を使用して消化器内視鏡を消毒する場合は、装置で消毒する前の内視鏡の清浄度、つまり前洗浄(用手洗浄)が非常に重要なので、前洗浄(用手洗浄)後の内視鏡の ATP+AMP ふき取り検査を定期的に行う洗浄評価を、メーカーとして推奨していきたい。

【洗浄評価の概要】

- ・測定法:ATP+AMP ふき取り検査
- ・測定器:ルミテスター(キッコーマンバイオケミファ㈱)
- ・サンプリング箇所:内視鏡先端部、チャンネル内、鉗子口
- ・測定頻度:年 1 回実施を推奨
- ・管理基準値:今後 1～2 年でデータを蓄積し、明確な基準値を設定

※具体的な測定方法については大久保先生の考えを参考にしたい。

※洗浄評価は原則有償とするが、常に企業努力する。

- ② 定期培養検査について

定期培養検査はユーザーが主体となって取り組むものであるが、ユーザーから依頼があればメーカーとして協力したい。内容は、日本消化器内視鏡技師会が提案している「内視鏡定期培養検査プロトコール」に準じる。メーカーは、定期培養検査に必要な物品を把握し、物品の提案や検査会社の紹介ができるように準備する。コストについては今後要検討。

3. 各社が提示したデータについて
- ✓ 文献は査読があるものに限定して厳選し、それ以外は参考資料として区別する。(岩澤)
 - ✓ マルチソサエティガイドラインではエビデンスが多いほうが良いということで、世界中から文献をピックアップした。(佐藤技師)
 - ✓ 各社が提示した内視鏡の劣化、生物学的安全性等のデータはまとめても良いのでは？(カイゲン(株))
 - ✓ 塩素ガスの危険性について触れてほしい。(岩澤)
 - ✓ 次回の会議までに、各社素案(文章、データ等)を作成する。
 - ✓ Q&A については、各社の素案を考慮し、カイゲン(株)がまとめる。
4. 留意点 5 項目(①～⑤)について
- (株)エーゼット、(株)カイゲンが作成した素案を確認。
- ✓ ①について 医療機器として認可されている内視鏡洗浄消毒装置を使用することで問題ない。
 - ✓ ②について 洗浄の記載を、『マルチソサエティガイドラインに従って・・・前洗浄(用手洗浄)する。』等、詳しく書いたほうが良い。(佐藤技師) 有機物の多い状況で機能水が容易に不活性化される理由を追記してほしい。(岩澤) 前洗浄(用手洗浄)が大事であることが伝わる内容にする。
 - ✓ ③について 生成直後の考え方がいろいろあり、文章のまとめ方が難しい。
 - ✓ ④について 金属、ゴム、樹脂等への劣化については、強酸性電解水とオゾン水で区別せず、機能水としてまとめて書く。ガス対策で定期的にフィルタを交換するのならば、その旨を追記したほうが良い。(佐藤技師)
 - ✓ ⑤について 強酸性電解水は残留塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を毎回(消毒毎に)測定する。測定方法や基準は各社基準とする。
- ① ③と⑤の内容を 1 つにまとめても良いのでは？ その他の注意事項として、次の 2 つの文章を明記する。滅菌レベルが要求される処置具(生検鉗子、スネア等)には使用しない。側視鏡(ERCP)等の鉗子起上台のある内視鏡には使用しない。留意点 5 項目については、各社で素案を作成する。
5. その他
- ✓ メーカーとユーザーの責任を明確にして、機能水マニュアルを作成する。(岩澤)
 - ✓ 機能水マニュアルの前半に消化器内視鏡の洗浄消毒のフロー図を入れて、内容を見直してみてはどうか？(岩澤) ⇒興研(株)がフロー図を作成する。
 - ✓ オゾン水については、抗酸菌・芽胞菌に対する殺菌効果のデータがあれば提示する。(岩澤)
 - ✓ 各社の内視鏡洗浄消毒装置は気管支内視鏡(ブロンコ)を洗浄消毒できるか？(佐藤技師) ⇒装置の使用目的で洗浄消毒対象を消化器内視鏡と限定している。ブロンコは洗浄消毒できないとユーザーに伝えている。
 - ✓ 各社の内視鏡洗浄消毒装置は結核菌やクロストリジウム・ディフィシル(嫌気性芽胞)に対して有効か？(佐藤技師) ⇒結核菌については、*in vitro* のデータはあるが、内視鏡に汚染させて洗浄消毒装置で評価したデータはない。高水準消毒薬も同じである。(興研(株)) 芽胞菌は洗浄消毒の対象にはしていない。消毒時間を延ばせば洗浄消毒可能であるが、芽胞菌に大量に汚染された場合は、洗浄消毒を 2 回することをお願いしており、その旨を添付文書に記載している。(興研(株))
 - ✓ 各社の装置で洗浄消毒操作する際、マスク等の規定はしているか？(佐藤技師) ⇒特に規定していない。
 - ✓ 各社の装置にアルコールフラッシュはあるか？(佐藤技師) ⇒(株)IHI シバウラはある。(株)カイゲン、興研(株)、(株)エーゼットはない。

◆ 第 4 回機能水マニュアル作成会議

2012 年 3 月 1 日(木) 15:00～18:00, スター貸会議室 新橋 502 号室

1. マルチソサエティガイドライン(ドラフト)に関して

マルチソサエティガイドライン(ドラフト)の内容について確認し、機能水に関する回答方法を討議した。

① 今回の改定で酸性電解水が記載されていないのはなぜか？

- ✓ 本ガイドラインは高水準消毒薬の使用を前提として書かれたものである。
- ✓ したがって、酸性電解水(=機能水)を肯定も否定もしていない。
- ✓ 有効性および安全性に問題ないので、承認を得ている医療機器として使用して問題はない。
- ✓ メーカーとしては、その事実を伝えるのみ。
- ✓ 質問者(ユーザー)に対し、パブリックコメントを出して頂くようお願いする。
- ✓ 使用上の留意点などの基準づくりについて、現在、自社で進めている。

と回答する。また、現在我々が取り組んでいる「機能水マニュアル」の話はしない。

② 病院機能評価の維持、申請に対する問い合わせについて

(独) 医薬品医療機器総合機構では科学的根拠に基づくマニュアル作成を指示しているので、各社は資料を提供し、マニュアル作成に協力する。

③ ドラフトに関する意見書は各社出すのか？

メーカー責任として、コメントは出した方がいい。各社の意見(質問事項)を9日までに興研(株)に提出。共通意見を取りまとめて機能水研究振興財団より日本環境感染学会に対してコメントを提出する。日本消化器内視鏡学会、技師会に対しては、各社にて対応する。

2. 大久保先生との面談について(岩澤)

各社で取りまとめた下記2枚の資料を提出した。①機能水を消化器内視鏡の消毒に使用する際の留意点、②「機能水による消化管内視鏡洗浄消毒マニュアル」の作成にあたり、大久保先生からこれに関するコメントは無かったので、マニュアル作成の方向性に関しては認めて頂いたと認識している。4月6日に会議に出席して頂くよう依頼し、マルチソサエティガイドラインに関する説明に行くということで承諾を得た。過去の議事録を見せながら監修をお願いしたがマルチソサエティガイドラインの責任者としての立場があり断られた。日本医療機器学会に対して掲載・監修など今後のあり方等を相談した。

今後、ある程度形になったところで、もう一度見て頂く。監修者について、メーカー4社から要望があれば提案する。次回出席していただいた後は、本マニュアル作成に関して公表してもよいと考える。

3. マニュアル作成について

① 洗浄評価

- ✓ 現在の案にて進行。手順書は必要。参考数値は記載しない。
- ✓ 1年間やって結果をまとめる。(各社 100例/5施設 程度)
- ✓ 半年後にでも中間報告会をしてはどうか？
- ✓ プロトコルの素案を興研(株)にて作成する。

② 塩素ガスのデータについて

- ✓ (株)エーゼット作成資料をマニュアルに盛り込む

③ Q&A

- ✓ 酸性電解水とオゾン水は分ける。(株)カイゲンにて酸性電解水 Q&A の素案を作成し、その後、質問内容や、順番に配慮しながら(株)IHI シバウラがオゾン水を追記する。

④ 前段のフロー図

- ✓ マルチソサエティガイドラインの文言を参考に調整。処置具についての注意書きを入れる。(興研(株)にて)

⑤ その他

- ✓ ボタン、鉗子栓についてエビデンスを確認する。
- ✓ 今後の検討事項として各メーカーの洗浄評価の基準値を次回マニュアル作成までに設定する。

4. その他

今後の方向性として、定期的に更新していく仕組みを考えてほしい。また、ATP による洗浄評価など、1 年後調べた内容をエビデンスにするために、共同研究してくれる内視鏡技師や臨床医を集めてほしい。さらに、機能水を使った内視鏡洗浄消毒に係ってくれる方を集めた研究会へと持っていくことを考えている。(岩澤)

◆ 第 5 回機能水マニュアル作成会議

2012 年 4 月 6 日(金) 15:00~18:00, スター貸会議室 新橋 502 号室

1. 機能水研究振興財団との事業展開及び支援体制(岩澤)
今後は機能水研究振興財団で委員会(プロジェクト)を作り、印刷物や対外的な費用面も含めて活動する方向でやっていきたい。社内的に問題なければ、財団と調整してそのような方向で動くこととなった。
2. 第 2 版マルチソサエティガイドラインの概要説明及びパブリックコメントの内容説明(大久保先生)
 - ✓ 現在ドラフトに対してのパブコメを求めている。今までの意見はそれほど重要なものはない。電解水に関してなぜ触れていないのか開業医より 2 件問い合わせがあった。
 - ✓ 今まで電解水を内視鏡に使用できるか議論してきた。1 つは昨年 6 月に米のマルチソサエティ(11 学会)の改訂版が発刊されたこと契機に日本でも改訂を検討した。その中で問題となったのが電解水である。初版の内容がひとり歩きをして、一般の薬品のように扱われてきた。そのようなこともあり、電解水と消毒薬を分けて考えなくてはいけなくなってきた。電解水の内容も入れたかったが、5 項目の留意点が十分に理解されることなく使用されているのが実態である。また一方、中国で消化器内視鏡のガイドラインを作成中であり、高水準消毒薬と二酸化塩素、電解水が入っていた。何故中国で電解水が広がっているのか訪ねたら、日本のガイドラインに書かれているからと回答があり、それが問題であるとも判断をした。このような経緯で、今回のガイドラインは高水準消毒薬に限定したものと記載をした。恐らくこの内容で発表されるだろう。
 - ✓ 一番懸念するのは、電解水は医療現場で作るものであり、保有している機器で作っている電解水の性能を理解していないこと。感染事故が起きた場合の責任の所在が不明瞭である。今回ガイドライン的なものを作成するのであれば、しっかりと担保出来るようなバックアップ体制を作ること。
 - ✓ PMDA の認可は、装置で電解水が出来るという認可であり臨床に使用して効果が出るという認可ではない。害や副作用がないかの検討も必要である。
 - ✓ ポイントは各社の電解水の性能が違うこと。それを一律に電解水として括って良いかどうか。
 - ✓ 一般的にミルトンなどの次亜塩素酸ソーダの下限濃度は 100~125ppm。有機物があった場合はどの程度不活性化するかデータがない。汚れは 0.1%が限度、1L であれば 1g。ATP で測ればよいが指標がない。一応の目安は 100RLU か。毒性の問題もある。
 - ✓ いずれにしても有機物による不活性化、使用している電解水の性能を医者が知らないことが問題である。

(質疑応答)(敬称略)

- 企業) 大久保先生は電解水を否定しているわけではないとの見解で良いか。
- 大久保) 今の使い方では問題がある。しっかりと残留塩素濃度の規格値を決めた方がよい。pH と ORP は殆ど殺菌性能には関係しない。時間的な問題だが、次亜塩素酸の場合は 100~200ppm で通常 30 分は浸漬するよう説明している。内視鏡の機器はどの程度の時間なのか。
- 企業) 濃度と時間で決めている。濃度を高めにして短時間(30 秒)の機器もあれば、低濃度で長めにしている機器もあり、使い方が分かれている。
- 大久保) 消毒薬の常識からすると短い。強アルカリ性電解水できちんと洗浄できておれば、有機物は落ちるからその程度の濃度と時間でも問題はないかもしれないが。当然微生物の種類にもよるが、エンベロープのないウイルスは対象外にすべきである。パブコメにも非常に安くて手軽に消毒できるとのコメントもあり、例えばパンフレットも企業が作成するため仕方ない部分もあるが、誤解のないように記載をして欲しい。

- 大久保) オゾンも色々問題がある。病院のリネンにはオゾンは使えるようになった。オゾンそのものに毒性がある。環境濃度をどの位に抑えるかがポイント。濃度と時間はどの位とするのか。
- 企業) 発生するオゾン(ガス)については、センサーを取り付けてあり、許容濃度 0.1ppm を超えないように管理している。オゾン水の濃度は 0.5ppm、消毒時間は 5 分で算出している。
- 大久保) 電解水は、環境濃度は決めているのか。
- 企業) 塩素の室内環境基準上の許容濃度は 0.5ppm で、各社外気に漏れないような構造になっている。
- 大久保) 現場ではわりと野放しになっているのではないかな。
- 大久保) 錆びの問題もある
- 企業) 現状各メーカーの洗浄器は錆びの問題も考慮しており問題はないと判断している。
- 大久保) 消毒後の塩素濃度は下がるのか、使い終わった後の濃度が大事である。色々言いにくいことを言うが・・・一口に電解水と言ってマニュアルを作って良いかどうか。認可されたものだということを強調すると出来た水が医薬品だと思われる。今回のマルチソサエティでは抜けているので、何とか応援はしたい。
- 企業) 我々が使おうとしている水は電解水やオゾン水ではなくて、機器があつての消毒システムと考えている。機器のメンテナンスも含めて、性能が担保されているものを使用することが大事であると認識している。
- 大久保) 留意事項の裏付け(データ)が必要である。
- 企業) 我々が考えているのはある程度訓練をした人間が洗浄評価をすることを検討している。機器として認可されているので良いという考えではなく、どのように使用するのが大事と考えている。そのためには予備洗浄が一番のネックであり、我々はそこを検討している。
- 大久保) 残留塩素濃度の範囲はどの程度と考えているのか？常識的に言って「25ppm～50ppm」の範囲ではないか。
- 岩澤) 次亜塩素酸が全てではないと思っており、その他の作用もある。そこを含めた殺菌機序を検討している。なので、残留塩素濃度の範囲については 5～60ppm のままだ、或いはなくても良いのではないかなと思っている。
- 大久保) 基本的には残留塩素濃度を表した方がよい。各社の指標があるので、一緒にするかどうかは問題である。
- 大久保) データも安易に載せない方がよいのではないかな。芽胞以外は数秒で死滅するというデータは誤解を招く。
- 企業) 技師会の田村会長もきちんとしたエビデンスを望んでいるのでその方向で検討する。

3. マニュアル案の読み合わせについて

内容的にはマニュアルではなく解説書。マニュアルと言ったら手順書になる。名称は「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒の手引き」とする。以下、詳細に検討した。

(記載省略)

機能水マニュアル作成会議を財団法人機能水研究振興財団の委員会として立ち上げるお願い

2012 年 4 月 18 日(水) 14:00～15:00, 財団法人機能水研究振興財団

1. 機能水メーカーを招集するまでの経緯と機能水マニュアル作成の意義と方向性

「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」が改訂されるにあたり、今まで記載されていた電解水が削除される予定である。使用現場の混乱をなるべく少なくするために、改訂予定のガイドラインに「高水準消毒薬の使用を中心にまとめたものである。」という一文の追加をお願いした。医療機器として認可を受けた内視鏡洗浄消毒装置メーカー(4 社)を招集し、大久保先生との面談内容を報告、「機能水マニュアル」の作成を提案した。作成するマニュアルはメーカーの目線ではなく、使用者および患者のニーズにあった物であること。公益性があること。各社の思惑は入れない。特定の製品が有利になる記載はしない。それが本プロジェクトに参加する条件である。医療機器として認可を受けた、各社の装置の条件はバラバラである。濃度も作用時間も違う。現段階では条件を統一するのは難しい。今回は、その事は考えず、その前後(洗浄評価と消毒評価から保管まで)を記載し、医療機器を正しく理解して使用して

もらうために作成する。現在、マニュアルのドラフトに修正を加え、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒の手引き」として 6 月の発行を予定している。初版発行後も、新たなエビデンスが積み上がれば、速やかに改訂していく予定である。

2. 機能水研究振興財団にお願いしたい事

この会議はメーカーの集まりではない公益性の高い活動なので、機能水研究振興財団の委員会(プロジェクト)として扱って欲しい。医師、技師などにも積極的に参加して戴く予定で、なるべく多くの学術団体からの賛同を得たいと思っている。今後、貸し会議室の費用、参加される先生・技師の交通費、冊子印刷費など、様々な運営費用が発生する。その費用を機能水研究振興財団から捻出して欲しい。この活動成果が公表された後、機能水研究振興財団が海外からの問い合わせも含み、対外的な問い合わせ窓口になって貰いたい。

<財団・堀田先生より>

- ✓ 本活動は、公益性が非常に高いと認識し、当財団の委員会として立ち上げたい。
- ✓ 当財団の運営費用は、企業様からの賛助会費で成り立っているため、委員会に参加する企業様には賛助会員になってもらわなくてはならない。(株)エーゼットと興研(株)は入会済み、(株)カイゲンと(株)IHI シバウラは未入会)
- ✓ 5 月 14 日の理事運営委員会で承認されたのち、委員会が正式に発足する予定。
- ✓ 委員会の名称を「(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」としたらどうか？

◆ 第 1 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012 年 5 月 18 日(金) 15:00～19:30, 機能水研究振興財団・会議室

1. 各参加メーカーの紹介(挨拶)、会の趣旨説明、機能水研究振興財団の紹介

財団法人 機能水研究振興財団の事業活動は研究助成事業、調査研究事業、普及促進事業の 3 事業からなっており、今回の機能水手引き書作成は調査研究事業として位置づけ、機能水による消化器内視鏡洗浄消毒の手引きが完成後は、普及促進事業に移して活動する。4 月 12 日に機能水研究振興財団理事運営委員会にて正式に了承を得た。この委員会に正式名称を付け、参加メンバーを登録し今後活動を行うこととする。

2. 会の名称について

名称は「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」として正式登録し、通称名は「機能水内視鏡洗浄消毒委員会」とする。今回の会議を第 1 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会とする。

3. 手引き書の修正

<追記・修正・確認項目>

- ① 手引き作成にあたって堀田常務理事より、冒頭のあいさつ文は、日本機能水学会理事長・吉川敏一先生、財団法人機能水研究振興財団理事長・糸川嘉則先生の名前になるので、協力する経緯、内容を盛り込んだ文章に変更することとした。
- ② 使用する際の留意点の 2. 機能水を使用する場合の消毒方法の【有効塩素濃度測定方法(例)】【溶存オゾン濃度の測定方法(例)】の例を入れる。
- ③ フロー図の修正 作業服装基準(ガウン、ゴーグル等)、消毒後の取り扱い(手袋交換)を記載する。吸引・鉗子チャンネル内の吸引の量(200mL→250mL)等の変更があれば今後修正する。フロー図に使用する写真は静岡にて撮影予定。
- ④ 強酸性電解水、オゾン水の安定性の説明文記載。
- ⑤ 内視鏡に微生物を付着させ、前洗浄を行わず、消毒器(強酸性電解水)を用いて洗浄消毒を行った試験(スパイク試験)のデータ記載。
- ⑥ 環境基準の中の排水基準について、pH5.8～8.6 の範囲と記載するが、各社排水基準のデータを完備しておくこと。
- ⑦ 各社の製品情報(写真、型式、承認番号、メーカー名)提出。

4. 今後のタイムスケジュール・確認事項

手引きの仕上げを5月25日までとする。各社排水データは無い場合は準備しておくこと(期限は設けず)。各社の必要部数及び各社の製品情報を連絡。印刷の発注は機能水研究振興財団が行うが、(株)カイゲンも相見積りを取る。必要部数についての費用は各社が負担とする。プロトコルは次回の課題とした(目標例数400例、各社100例)。関西ウォーター研究会講演会(7月14日)にて「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を公表する予定。日本機能水学会誌・機能水研究(9～10月発刊予定)に「使用手引き」掲載予定。委員会メンバーについて、今後各メーカーが、医師・技師のメンバーを募る。

◆ 第2回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012年6月20日(水) 13:40～18:00, 機能水研究振興財団・会議室

1. 大久保先生(6/1)、田村会長(6/4)との面談報告(岩澤)

6月1日に大久保先生と面談した。強酸性電解水は次亜塩素酸濃度が低く、有機物存在下では抗菌活性が減弱してしまうことを懸念している。マルチソサエティガイドライン改訂に対するパブリックコメントを募集した結果、強酸性電解水の記載が無くなることについてのコメントが多数あったため、その対応としてマルチソサエティガイドラインに説明文章を加筆する予定とのことであった。

6月4日に田村会長と面談した。「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」(以下、使用手引き)の最新ドラフト(当時)を見て頂いた。これにより、使用手引き作成の了解を得た。使用手引きの記載内容についての議論は無かったが、消毒評価のデータは無いほうが良いとのことであった。

2. マルチソサエティガイドラインの改訂

➤ 進捗状況について(佐藤技師)

- ✓ 「ガイドライン」という名称を使用して良いかどうか確認中であり、もしかしたら名称が「マルチソサエティ実践ガイド」に変更になる可能性がある。
- ✓ 「第5章 スコープの消毒」に大久保先生のコメント(使用手引き参照 等)が加筆される予定である。
- ✓ ベッドサイドでの洗浄作業の吸引・鉗子チャンネル内に吸引する洗浄液の量は250mLではなく、200mL。
- ✓ 流し台での洗浄作業の浸漬洗浄は改訂予定のマルチソサエティガイドラインには記載が無いが、使用手引きには記載しても良いと思う。
- ✓ 改訂は平成24年秋頃を予定。

➤ マルチソサエティガイドライン編集会議(6/12)での使用手引きに対する指摘事項及び対応策

① 「9.清浄度評価」の内容が具体性に欠ける。

(株)カイゲンが考案した評価方法を確認。後日、詳細なプロトコル(絵や写真を含む)を作成する。清浄度評価を実施する際は、洗剤の種類、水温、室温の記載が必要では？

② 「10.消毒評価」の内容が具体性に欠ける。

内視鏡の検査対象サイトは外表面(挿入部分)、鉗子挿入口から鉗子出口の管路内、鉗子栓とする。検査する内視鏡に副送水管路等の特殊管路がある場合は、その特殊管路も検査対象サイトとする。消毒評価の概略を(株)エーゼットが作成する。消毒評価を実施する意味と評価方法の根拠を(株)IHI シバウラが作成する。

③ 「13.消毒効果」のデータは不要。

「13.消毒効果」と「14.材料劣化試験」の記載は削除。この削除する内容について、Q&Aに簡単に記載してはどうか。強酸性電解水については(株)カイゲンが案を作成する。オゾン水は(株)IHI シバウラが作成する。

④ 文言の修正:「洗浄液(中性又はアルカリ性)」→「洗浄液(中性又は弱アルカリ性)」

「洗浄液(中性又は弱アルカリ性)」に修正済み。

⑤ 残留(有効)塩素濃度の確認は消毒終了後でなければ意味が無い。

「1.使用する際の留意点」の2.機能水を使用する場合の管理方法のところに、「…その都度(毎回)、使用前と使用後に濃度を確認します。…」と記載する。Q&Aで3社それぞれの残留(有効)塩素濃度の測定方法につ

いて記載する。(株)カイゲンが案を作成する。

- ⑥有機物による不活性化の状況を次亜塩素酸の濃度変化で示したデータを載せる必要がある。

次亜塩素酸は残留(有効)塩素濃度として考える。消毒器に有機物を添加した場合の濃度(残留(有効)塩素濃度、溶存オゾン濃度)についてデータをとり、各社 A4 サイズ 1 枚程度の文書を作成する。この文書は使用手引きに載せる。

- ⑦厚生労働省の医療機器としての認可を取得した機種であるという記載が各所にあるが…。

医療機器認可という文言を極力削除する。

- ⑧岩澤先生の肩書き

「14.終わりに」での肩書きを「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 委員長」とする。

➤ 使用手引きの内容確認及び修正案について

- ✓ 使用する際の留意点」に、有機物混入による殺菌効果への影響のデータ(*in vitro*)を記載する。
- ✓ 「ベッドサイドでの洗浄」で、速やかに作業する理由を記載する。
- ✓ 「2.機能水を用いた内視鏡の洗浄消毒手順」を別刷りしても出典が分かるような記載を入れる。
- ✓ 「6.強酸性電解水の特徴」の殺菌機序を見直す。
- ✓ 「11.強酸性電解水に関する Q&A」に強酸性電解水 3 社の製品の違いを記載する。
- ✓ 「Q&A」(共通)に、消毒器から機能水を取り出して使用出来ない理由、気管支鏡が使用出来ない理由を加筆する。
- ✓ 「15.製品情報」に問合せ先として各社の担当者とメールアドレスを記載する。
- ✓ 「8.環境基準」の強酸性電解水の環境基準において、pH 規制に関する記載を修正済み。→ pH 規制 5.8 ~8.6 の社内データはとる。

3. 使用手引きの発行

- ✓ 初版発行部数:10,000 部
- ✓ 冊子のタイプ:「2.機能水を用いた内視鏡の洗浄消毒手順」は冊子の見開き部分となるようにする。また、この手順については、他に別刷りで A3 サイズ 1 枚に印刷し、冊子に折り込む。
- ✓ 冊子作成の発注は機能水研究振興財団とし、各社は希望部数を機能水研究振興財団から購入し費用を支払うこととする。

◆ 第 3 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012 年 7 月 20 日(金) 13:30~18:00, 機能水研究振興財団・会議室

1. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の発行について

- ① 7 月 14 日 関西ウォーター研究会講演会結果報告(財団)

否定的な意見はなく、良い評価であった。特に、特別講演で招待した東京大学医学部附属病院救急部の矢作直樹教授から非常に良い評価のお言葉を頂いた。

- ② 7 月 7 日 東京医療保健大学セミナーの件(各社)

大久保先生の講演を各社聴講した。ガイドライン改定の概要説明があったが、機能水の手引きに関する言及はなかった。電解水に対して否定的な発言をされていた。コスト面で考えたら次亜塩素酸ナトリウムを使用した方が良いなど…

- ③ オリンパス(株)からの問い合わせについて(岩澤)

7 月 19 日、オリンパス(株)から 3 名の訪問があり、主に清浄度評価に関する学術的な内容について、問い合わせを受けた。清浄度評価に対しては、学会・財団などからの依頼であれば、オリンパス(株)は内視鏡の提供などの協力は可能。

④ 清浄度評価の進め方について(岩澤)

清浄度評価については、洗浄に関する専門家と共同してラボ試験を行い、その後臨床評価の流れを考えている。ラボ試験の際、内視鏡が不足する場合は、オリンパス㈱に対する協力依頼も検討する。ラボ試験の方法・人・期間・器材などの取りまとめを行う。本委員会では建前論でなく、現場で実践可能な方法を模索する。ただし、常に改善を行っていくというスタンスが良いのでは。

⑤ 発行後の問い合わせ事項対応(各社)

今のところ各社とも問い合わせはない。

⑥ 使用手引きの活用方法について

財団 HP に手引き発行のお知らせを掲示する(近日中)。関係者への送付は、財団にてリストアップ後、送付する。

⑦ 広報宣伝活動について

財団 HP への掲示は近日中に行う。学会などの講演依頼については、積極的に受ける。各社の活動については、正しい使用方法の啓蒙が本書の目的につき、発行後は直ちに配布が筋だか、実践ガイド発行までは各社判断で対応する。ただし、ガイド発行までは、ガイドと本手引きのつながりは口外禁止を厳守のこと。

2. 清浄度評価について

① 「ATP ふき取り検査による清浄度の確認」(キッコーマンバイオケミファ㈱様より説明)

➤ ATP+AMP 測定法の原理、各食材に対する感度、血液に関する検出感度の事例など

➤ 清浄度評価の方法について

標準汚れ物質による再現性の高いサンプリング方法の確立が重要。

食品分野では対象品目が多く、確立できていなかった。

➤ 基準値について

100RLU は論文発表されている十分な消毒効果を得るための許容残留蛋白量のデータに基づく値。

100RLU はかなりきれいな状態であり、内視鏡の基準としても問題ない数値だと考えられる。ただし、基準値以前に、標準試験方法を確立することが重要では。

② 清浄度評価表、チェックシート(㈱カイゲンより説明)

➤ 再現性のあるふき取り方法は？ エビデンスにより判断すべき(キッコーマンバイオケミファ㈱)

➤ 管路出口のサンプリングをできる綿棒があるか？ ATP フリーの細い綿棒がない。鉗子口入口に変更する。

➤ レンズ面の評価は有効か？ 数値が低い可能性あるが残すこととする。

➤ 水の pH、硬度の記録は必要か？ 削除する。

➤ 洗浄前の評価は必要か？ 基礎データがあれば問題ないので不要。

3. 消毒評価について

① 「内視鏡洗浄消毒後の微生物検査について」(日本微生物クリニック㈱様より説明)

➤ 業務紹介、検査方法の提案、サンプリングキットの提案 など

➤ 定量だけでなく定性評価も重要、定性評価も込みの提案を頂いた

➤ サンプルはクール便による当日発送が基本

② 消毒評価の作業手順書について

➤ ㈱IHI シバウラにて素案作成する。

◆ 第4回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012年8月29日(水)13:30～17:00, 機能水研究振興財団・会議室

1. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の問合せ等

- 7月28日(土)ウォーター研究会セミナー結果報告(財団)
否定的な意見などは特になく、逆に関西ウォーター研究会講演会ではなかった質疑応答もあり、全般的に良かったと思われる。手引きは参加者全員に配った。
- 「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」の発行予定について
10月に開催されるJDDWの前日(9日)に日本消化器内視鏡学会の理事会が開催されそこで承認されれば、早ければ翌日の10日には発表される見込みであると思われる。そのため、各社はJDDW開催中に対応できるように展示ブースに「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を用意しておくことで申し合わせを行った。
- 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」発行後の問い合わせ事項等及び対応について(各社より)
「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」発行について、現在まで財団に問合せはなかった。一部代理店に流れている状況であるため、再度「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」の発行までは配布しないことを各社で申し合わせた。
- オリンパス(株)、J&J(株)からの問い合わせ及び小越先生への対応について
9月4日に岩澤委員長がJ&J(株)と面会する予定であり、その際に「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を渡し説明する予定。オリンパス(株)が「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の編集担当に佐藤技師が入っていることを指摘している点について、改訂版は編集協力という形で掲載し、基本的に委員会名だけを記載することで検討。小越先生への報告は、(株)カイゲンが訪問する予定(調整中)。

2. 佐藤技師よりの問合せ事項～使用前後の濃度の測定方法について

各社より、使用前後の濃度測定について報告があった。各社の回答を興研(株)がまとめ、報告することで合意。

3. 清浄度評価～消毒評価について

- ① 岡山県工業技術センターでの洗浄度評価の試験内容について(岩澤)
マルチソサエティガイドラインに基づく内視鏡の洗浄方法をお見せして現状をお話した。今後、内視鏡の材質を分析し、材質に合った効率的な洗浄方法の確立に向けた基礎研究を行っていくこととした。
- ② 清浄度評価から消毒評価の進め方について
消毒評価については、清浄度評価から消毒評価を一連の作業で行うことで合意。その際の、清浄度評価手順についてはユーザーが通常行っている方法と、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」で推奨する方法の2つの手順で測定することが望ましい。清浄度評価のデータは多くの事例で取りたい。その際は(株)カイゲンが作成したチェックシートを基に洗浄作業工程において実施している作業、していない作業を明確に記載すること。
- ③ 清浄度評価の作業手順書について
清浄度評価方法について、(株)カイゲンの作成した手順で進めることとした。清浄度評価手順の統一化の目的で、各社が集まり実技講習を行うこととした。実施日は9月21日とする。
また、清浄度評価表の内容について、施設名の項目を削除し、施設の規模として、ベッド数(病院か、クリニックか含む)と症例数の項目を追加することとした。
- ④ 消毒評価の作業手順書について
消毒評価方法について、(株)IHI シバウラの作成した手順で進めることとした。また、消毒評価方法についても清浄度評価と同様に実技講習を行うこととした。(後日9月21日に決定)
- ⑤ 目標数
清浄度評価＋消毒評価 80例・4～8施設/全体、20例・1～2施設/各社。清浄度評価のみは、320例/全体、80例/各社(施設数はなるべく多く4～5施設)。収集期限は努力目標を年内とし、最終目標は来年3月末とする。費用の捻出については各社負担とする。ただし、形式上は財団(委員会)としての取り組みという形で処理をする。

◆ 第 5 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012 年 11 月 7 日(水) 15:00～18:00, 機能水研究振興財団・会議室

1. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」配布にあたって

☆ 実践ガイドの状況(佐藤技師)

- ✓ 現在、編集者だけで議論を詰めている段階で中味の変更可能性あり。
- ✓ 1 月中旬頃に内視鏡学会で討議する。
- ✓ エビデンスレベルが低くガイドラインにならない。
- ✓ 財団・堀田常務理事より、実践ガイドとマルチソサエティガイドラインとの相違は国内では理解できても外国、特に中国では理解しにくいのではないかと。中国は日本の基準に注目している為、混乱する事が予想される。

☆ 内視鏡学会の状況報告(株カイゲンより)

- ✓ 公立昭和病院・上西理事長より内視鏡学会のホームページへのリンクを打診された。
- ✓ 長野県立須坂病院・赤松先生より財団・堀田常務理事宛にメールでホームページでの公開を打診された。
- ✓ 上記依頼を受け、手引きの趣旨について岩澤委員長に同行いただき説明いただく。
- ✓ 田村会長より手引き配布に了承いただいたが、営業目的にならぬよう留意された。
- ✓ 山梨大学佐藤先生は配布に消極的。

☆ 日本機能水学会及び作成の意義等について

- ✓ 財団・堀田常務理事より手引きがあれば、外国、特に中国への説明が容易になる。2 版は英語での製作を依頼され各社了承した。

☆ 各社統一見解のもと配布方法について再確認

手引きは当委員会委員長名の文書を添付し、積極的に配布し①営業目的でない事、②訪問時には洗浄手順を PR する事を徹底する。

☆ 財団ホームページにて開示するか否か(各社統一見解)

- ✓ 紙ベースでは紛失の恐れがある為、財団ホームページに今月中に開示する。
- ✓ 佐藤技師より開示により注意事項が伝わるなら賛成するとコメントいただく。
- ✓ 各企業は財団ホームページの関連箇所とリンクを貼る。
- ✓ 内視鏡学会ホームページへのリンクを依頼する。(覚書が必要か確認する)

2. 清浄度評価・消毒評価の実施方法

① 岡山県工業技術センターでの洗浄度評価の試験内容について(岩澤)

予備試験結果が本日までに到着する予定だったが、遅れており内容は次回報告。

② 消毒評価(80 例)について

- ✓ 各社 1～2 施設を 11 月末にリストアップする。人選は各企業に委ねる。条件として、①評価後結果をディスカッションする事に同意いただける医師、②医療機関及び個人名を公表可能な医師を原則とするが、非公式でも可能。年内終了を目指す。
- ✓ 実施にあたり依頼文書作成(委員会もしくは財団名で依頼)する。
- ✓ 1 例の費用及び費用の流れ決定(案:財団に各社入金後、実施施設に支払い)
各企業で資材を提供し労務を行い、データを医療機関と共有するため、実施施設には基本的に謝礼等の支払はしない(利益相反に抵触しないように)。培養手順について詳細な手順に作成しなす。

③ 清浄度評価(320 例)について

- ✓ 各社実施方法を統一するために、実施者に教育を行い、精度を確保する。
- ✓ 清浄度の低い医療機関では、各社の説明後再度実施し、教育効果を判定したい。その場合、2 例とカウントして良い(岩澤)。

- ✓ 9/21 の試験結果は参考データ扱いとし、2 月末までに完了し 3 月末までにまとめる。

3. その他

① 機能水研究振興財団からの連絡

- ✓ (株)カイゲンと(株)IHI シバウラより増刷依頼がある。その際に誤記、誤植の訂正、消毒手順イラストの差し替えを行うが積極的にアナウンスはしない。
- ✓ 機能水に関して従来教科書がなく、普及の妨げになっていた。手引きを教科書の一部として採用し、他の分野(食品等)を網羅した電解水(機能水)取り扱い認定士(対象:医療関係者)と機能水インストラクター(対象:メーカーの技術者等)の制度化を目指したい。委員会のメンバーにはぜひ資格を取得して欲しい。

◆ 第 6 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会

2012 年 12 月 20 日(木) 15:00～17:30, 機能水研究振興財団・会議室

1. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」配布にあたって

☆ 財団ホームページにて開示

財団ホームページの関連箇所と各社ホームページのリンクを順次実施する予定

冊子希望はニュースレターを見た人から少数あり

2. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

① 岡山県工業技術センターでの洗浄度評価の試験内容について(岩澤)

洗浄液選定理由は不明であり今回のデータは本試験のための予備試験である。そのため、清浄度試験の詳細なデータ採取に関しては予備試験が全て終了(12 月末予定)してから試験系を組み立てる。試験費用に関しては 4 社で持ち合い財団から払うなどを検討している。

② 依頼文書について

現在の依頼文書では清浄度評価と消毒評価を同文書内に示しているが、清浄度評価と消毒評価の文書は分けた方がいいのではとの意見もあるため本依頼文書をもとに清浄度評価のみの依頼文書を作成する(～12 月 21 日まで)。清浄度評価のみの依頼文書の日付は、現在の依頼文書と同じ日付の平成 24 年 12 月 10 日とする。現在の依頼文書は配布可能である。

③ 消毒評価(80 例)について

候補先の報告(各社より)／各社開始していれば、実施状況報告

(株)エーゼット……2 施設 / 未実施 今年度中 20 例は厳しい状況

(株)カイゲン……3 施設 / 未実施 最低 20 例は 1 月末までにやり終えたい

興研(株)……1 施設 / 未実施 2 月末終了予定

(株)IHI シバウラ……4 施設 / 現在実施中 2 月中旬終了予定 1 施設 5 例で 20 例

* 消毒評価と清浄度評価 各社データをそろえる最終期限 3 月末日まで

④ 清浄度評価(320 例)について

各社開始していれば、実施状況報告

(株)エーゼット……1 施設にて数例実施中

(株)カイゲン……予備データはあるが、本格的なデータ収集は近日中に開始予定

興研(株)……近日中に開始予定

(株)IHI シバウラ……現在実施中

3. 実践ガイドの状況

1 月の日本消化器内視鏡学会 理事会の承認待ち

◆ 第 7 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 2 月 13 日(金) 15:00～17:00, 機能水研究振興財団・会議室

1. 「マルチソサエティ実践ガイド」の状況について

1) 1 月 22 日の日本消化器内視鏡学会 理事会での結果(岩澤)

実践ガイドの内容が厳しい、推奨度 I が多いので減らしたい、との意見があった。具体的な指示があったので、修正をして次回の理事会にて再度審議する事となった。機能水に関する議論は無かったようである。

2) 日本消化器内視鏡学会の関係者と面会(岩澤、(株)カイゲンより)

県立須坂病院・赤松先生、公立昭和病院・上西先生、和歌山県立医大・一瀬先生と面会した。

内視鏡学会の意向としては、今までに機能水で事故が起きてないのは事実。機能水内視鏡洗浄消毒委員会が出来の前は問題が多かったが、この委員会ができ、清浄度評価、消毒評価のデータをとっていることは非常に高く評価している。

3) 意見交換会について(岩澤)

今回の会議で、各社の同意を得て、次々回の会議で関係する先生を集めて、意見交換会を開きたい。あのようなデータが欲しいか意見交換をしてもらう。

4) 日本消化器内視鏡技師会の状況について(佐藤技師)

技師会にて把握している情報は、岩澤先生の報告内容と同じである。再度、3 学会の作成メンバーが招集される会議が開催されるかは不明。

2. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」配布にあたって

1) 問い合わせ、指摘事項など(財団、各社)

- 「実践ガイド(案)」には浸漬洗浄がないが、「使用手引き」には記載がある。⇒手洗浄による浸漬をやる方が望ましい。機械とは違う(佐藤技師)。
- 「実践ガイド」は、「マルチソサエティガイドラン」の 2 版という位置づけになるのか? ⇒難しい問題だが、基本的にはそのような位置づけとして発行される(佐藤技師)。
- 技師会の定期培養方法と異なるが、どちらが正しいのか? ⇒技師会が認めるかという議論とは違う。今後データで実証していくべきこと。
- 財団への問い合わせは特にない。

2) リンク、ホームページでの開示状況(各社)

- (株)カイゲン: カイゲンファーマ(株)に社名変更するので、HP が一新される際にリンクを貼る予定。
- (株)エーゼット: 既にリンクをはっている。
- 興研(株): HP 全面リニューアルを予定しており、その際にリンク予定。
- (株)IHI シバウラ: 事務所移転等で HP 改定予定。年度開始時に改定。

3. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

1) 岡山県工業技術センターでの洗浄度評価試験について(岩澤)

特に進捗はない。岡山県工業技術センターの先生が移動するため、4 月以降の仕切り直しが必要である。

2) 依頼文書について

前回の会議を受けて修正し、すでに活用している。

3) 清浄度評価&消毒評価の進捗報告(各社)

- ✓ (株)IHI シバウラ: 消毒評価(+清浄度評価)は現在 2 施設。計 4 施設(計 20 例)で予定。
清浄度評価はなし。4 月までに計 80 例は厳しい。
- ✓ (株)カイゲン: 消毒評価(+清浄度評価)は現在 1 施設。(3 月 2 週目までには終了予定)
清浄度評価は計 60 例。(2 月中には終了予定)
- ✓ (株)エーゼット: 消毒評価(+清浄度評価)は現在 2 施設(12 例)。

清浄度評価は 6 例

- 2 施設中、1 施設は浸漬無し。もう 1 施設はブラシ洗浄、浸漬をやっていない。
 - ATP 値が 20 万 RLU を超える事があった。
 - 12 例のうち 2 本で菌が検出。(バチルス属、1 サンプル 120cfu 検出)
 - ATP 値が非常に高い数値でも菌が出ない場合もあり、ATP 値と菌検出との相関はない。
 - 1 日の最初に使用した時に一番菌数が多く、使用しているうちに菌が減る傾向あり。
- ✓ 興研(株):消毒評価(+清浄度評価)は 1 施設 6~7 例実施。清浄度評価は未実施。3 月中旬頃には終了予定。

<コメント>

- ✓ スポンジは一日 1 回変えている。(佐藤技師)
- ✓ 内視鏡メーカーはガーゼを推奨。アメリカはハンドタオルを使用している。
- ✓ 小ブラシの代わりに口腔ケア用の丸スポンジは代用できる可能性ある(佐藤技師)。
- ✓ 鉗子栓はもみ洗いする事で、十分に洗浄出来る(佐藤技師)。
- ✓ 酵素洗剤をきれいに取り除くと、もっと成績はよく出る。すすぎが重要。
- ✓ 本当は洗剤による ATP の数値変化を考慮すべき(酵素洗剤は特に影響する)。
- ✓ ATP 値の管理基準値をどのあたりにするか押さえない。菌が出ている原因がどこにあるのかを突き止めたい(岩澤)。
- ✓ 洗浄不十分な施設にはフィードバックをかける必要がある。
- ✓ 作業を短縮したい施設は多い。作業として短縮できる可能性も検討すべき。
- ✓ 佐藤技師から、内視鏡の保管はどうしているか確認してほしい。ボタンは外しているか？アルコールフラッシュの有無。漏水テストはどのタイミングでやっているか？ブラシは何を使っているか？種類、劣化具合、等。鉗子栓は開いているか？との確認要望事項があり、(株)カイゲンで「内視鏡清浄度確認表」にチェック項目を追加する。

4. その他

1)機能水研究振興財団からの連絡

次回の日本機能水学会誌「機能水研究」に手引きを掲載するにあたり、素案作りを進めている。また、「機能水研究」に企業広告をお願いしたい。

以上

「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」

通称名:機能水内視鏡洗浄消毒委員会

活動概要

- ✓ 第 8 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 4 月 12 日開催 (2)
- ✓ 第 9 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 5 月 29 日開催 (3)
- ✓ 第 10 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 7 月 5 日開催 (4)
- ✓ 第 11 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 8 月 8 日開催 (6)
- ✓ 第 12 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 9 月 20 日開催 (8)
- ✓ 第 13 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 11 月 22 日開催 (9)
- ✓ 第 14 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 1 月 24 日開催 (10)
- ✓ 第 15 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 2 月 19 日開催 (12)

「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」

委員会代表:岩澤篤郎(東京工業大学)

委員会事務局:堀田国元、都筑洋子(財団法人機能水研究振興財団)

アドバイザー:佐藤絹子(NTT 東日本関東病院・内視鏡部)

協力企業:カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼット、(株)IHI シバウラ、キッコーマンバイオケミファ(株)

◆ 第8回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013年4月12日(金) 15:00～17:30

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 当委員会活動報告に関して

当委員会の活動内容を、3月31日付けで日本消化器内視鏡学会の上西先生、一瀬先生、赤松先生、環境感染学会大久保先生へ郵送した。活動内容について、上西先生、一瀬先生より肯定的なコメントをいただいた。

3. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」配布に関して

現時点で、問い合わせや指摘事項は来っていない。関係して、第24回東京内視鏡技師会セミナーにおける依頼講演は、岩澤委員長が行う。その際に手引きを600部用意する。今後、他の技師会などからメーカーに対して講演依頼があることが予想される。その際は、本委員会に報告し誰が講演するかを検討する。また、共通の講演スライドを用意し、広告は、4社全てを出すこととする。

4. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

岡山県工業技術センターでの洗浄度評価の試験内容については、依頼した福崎先生が三重大に異動され、時間を要している。GW明けに岩澤委員長が訪問し、調整する予定である。

各社より実施状況の報告があった。

	消毒評価(20例)	清浄度評価(100例)	備考
カイゲンファーマ	18例実施	100例実施	消毒評価を4月の3週目までに実施する予定
IHI シバウラ	16例実施	45例実施	あと1ヶ月ほどで終了予定
エーゼット	20例実施	109例実施	終了
興研	20例実施	100例実施	終了

報告の書式は、興研が作成したものにあわせることとする。本手引き書の改訂に際し、清浄度について現在の手引きに清浄度の管理基準値を設定する旨の記載があるが、管理基準値ではなく目標値とすることの話があった。

5. その他

使用手引きのエッセンスをまとめて日本機能水学会誌である「機能水研究」で発表し、各社が広告を出すこととした。また、本委員会の議事録を財団のホームページか学会誌に載せることにする。

◆ 第9回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013年5月29日(金) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について

事務局より、機能水研究第7巻1号に掲載された“内視鏡を介しての感染リスクの高い細菌・ウイルスに対する電解水の効果: *in vitro* 汚染除去試験”を機能水研究振興財団のホームページに載せてはどうかとの提案があり異議なく承認した。また、「次亜塩素酸水が活躍中(パンフレット)」のようなイラスト入りで分かりやすくまとめた資料を「機能水による内視鏡洗浄消毒」に関しても作成してはどうかという提案があり、今後の検討していくことになった。

3. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

ブラッシング実施・未実施では有意差が認められそうである。また、1日の件数が多いと清浄度が悪くなる傾向がある。また、洗浄実施者によって差がある。今後の方針として、各社のデータを興研が報告したような書式にまとめ、ATPの目標値及び予備洗浄の中の重要項目を選出する。

4. 学会・研究会への取組み

- ✓ 6月9日(日)、東京消化器内視鏡技師会(日本教育会館)
“内視鏡前洗浄と機能水を用いた消毒の手順”の差し替えに関しては、1,000部を印刷する。費用は興研とエーゼットで負担する。
- ✓ 7月6日(土)、関西ウォーター研究会(A&Hホール:豊中市)
岩澤委員長が講演する。講演スライドに清浄度評価及び消毒評価データで使用できそうなデータがあれば内容に盛り込む予定。

5. その他

7月4日(木)三重大学・福崎先生訪問については、岩澤委員長と各社1名ずつで訪問する。また、事務局から、国会議員で構成する“高機能水の普及を促進するための議員連盟”が発足(会長:鴨下一郎 衆議院議員、事務局長:藤末健三 参議院議員)したと報告があった。

◆ 第 10 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 7 月 5 日(水) 14:00～16:00

一般社団法人大阪薬業クラブ B1F

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 「マルチソサエティ実践ガイド」の各項目の推奨度を現場に沿った内容にするために全体を見直し、日本消化器内視鏡学会として、日本環境感染学会及び日本消化器内視鏡技師会へ変更案を提出した。
→日本消化器内視鏡学会HPにパブリックコメント募集の文書(～6 月 30 日)
 - ✓ 「マルチソサエティ実践ガイド」は平成 25 年 8 月の開示を目標にしているが、延びる可能性もある。
 - ✓ 機能水の取扱いについては、平成 24 年 12 月の「INFECTION CONTROL」に長野県立須坂病院の赤松先生が掲載した内容ではば間違いなさそうである。
 - ✓ 第 24 回東京消化器内視鏡技師会セミナー(6 月 9 日)において、NTT 東日本関東病院の佐藤先生が「マルチソサエティ実践ガイド」について、岩澤委員長が医療機器を用いた内視鏡洗浄消毒の考え方(機能水による消化器内視鏡洗浄消毒)について講演された。その際、展示会場等で、機能水に関する間違っただけあるいは否定的な質問はなかった。
 - ✓ パブリックコメントについては、日本消化器内視鏡学会ホームページにパブリックコメント募集の文書(～6 月 30 日)
→日本消化器内視鏡学会向けのため、各社対応しなかった。
3. 清浄度評価・消毒評価のデータ分析
 - ✓ 各社の集計結果を基に分析(解析)したスライド内容を確認した。内視鏡の前洗浄について、各社の清浄度評価及び消毒評価のデータを踏まえながら、三重大学の福崎先生に相談した(7 月 4 日)。今後、手順を見直し、前洗浄手順を統一して再度清浄度評価を実施することを考える。
＜今後の流れ(予定)＞
 - ① 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」の見直し(岩澤委員長)
 - ↓
 - ② 再度、清浄度評価及び消毒評価のデータ収集
(各社 ※興研は同一手順では評価出来ないものとした)
 - ↓
 - ③ 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」改訂(第 2 版)
 - ✓ 興研で作成した「清浄度評価・消毒評価結果報告Ⅱ(4 社分をまとめたデータ)」に基づき、鏡内侍は洗浄機能を有するため、機器による洗浄消毒後の ATP 値は、前洗浄手順に示されている洗浄項目を全て実施している ATP 値と同等であったとの報告があり、一律での評価は出来ないのではないかとの意見があった。
 - ✓ 興研より「抗酸菌 Q&A」の案が出され、事務局で手直しをし、改訂版に掲載することとした。
4. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 第 15 回関西ウォーター研究会講演会(7 月 6 日)の準備状況を確認し、岩澤委員長が作成した講演会用スライドを最終確認した。

- ✓ 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の取扱い
 - 改訂(第2版)が年明け頃になると思われるので、必要になった場合都度相談する。
 - カイゲンファーマ及び IHI シバウラが所有している使用手引きを機能水研究振興財団にストックしてはどうか。
 - 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」A3 見開きは、必要になった場合都度相談する。(印刷費用は興研及びエーゼットで負担する。)

5. その他

まとめた本委員会議事録を7月発行予定の機能水研究に掲載する。

◆ 第 11 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 8 月 8 日(金) 15:00～18:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 日本消化器内視鏡技師会のホームページに 2013 年 7 月 10 日改訂版が掲載(7 月 18 日更新)された。
 - ✓ 推奨度が記載されている。「推奨度Ⅰ」は全ての施設において実施すべき事項だがおそらく実施していない施設が沢山ある。「推奨度Ⅱ」に関しては開業医を考慮してある。
 - ・P19. アルコールフラッシュを行い乾燥させるという項目が推奨度Ⅰに
 - ・P20. 保管庫に保管が推奨度Ⅰに
 - 現場の実状は 2 割程度が吊り下げで対応している
 - ・機能水について…前洗浄をよくしてからという特性を理解して使用しないといけない
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価・消毒評価のデータ分析(解析)のうち、清浄度検査は培養検査ではなく ATP 測定法を採用する。エーゼットで検査した施設の ATP 値が他社の検査した箇所には高い。
 - 検査個体によってバラつきがあるため。前洗浄をイメージし、その重要さを啓蒙し理解して使用してもらう。
 - ✓ 各社データを学会等に報告して欲しい(岩澤委員長)。日本環境感染学会で結果を報告するのはどうか?(岩澤委員長)。11 月の日本機能水学会に消化器内視鏡の先生を招待してはどうか?(事務局)
 - ✓ 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」に関して、興研から、当社の手順に相違がありユーザが混乱しているため専用の手順を作成した。
 - 1 社だけ特別扱いするのはどうか、反対である(IHI シバウラ、カイゲンファーマ)。各社それぞれ装置の特徴があるなら、本文(手引き)の他ページに移すなど、別枠扱いにすれば良いのではないかと(岩澤委員長、事務局)との意見があり、第 2 版でそのようにする事が決定した。
 - ✓ その他、修正箇所として、
 - ・P21. 「終わりに」ではなく使用手引きの後述にする。また冒頭の「手引き作成にあたって」も内容を一部修正する。
 - ・文末の参考文献の番号が実際と異なっているので訂正する。
 - ・IHI シバウラの機器の表記修正 OED-1000 → OED-1000S 殺菌器 → 消毒器
 - ・P14. 清浄度評価の 4. 管理基準値の設定が 2013 年夏頃までにとあるが?(エーゼット)
 - 今までのデータを基に第 2 版を発行し、新たなデータを取り第 3 版を発行すれば良いのではとの意見があった(興研)。新たなデータが揃ってから、年度末を目途に第 2 版を発行することとなった。
 - ✓ 再度データを取ることにしては、各社の装置の特徴に応じてデータを取れば良い。例えば洗浄機能を有しているかどうかで、浸漬洗浄までするメーカー、しないメーカーの区別が出来るのでそのとおり実施すれば良い(岩澤委員長)。さらに、新しいルシパック Pen を使用して挿入部先端から ATP 値を測定することに関しては、カイゲンファーマで試行することになった

4. 学会・研究会への取組み

- ✓ 第15回関西ウォーター研究会講演会(7月6日)に関しての報告があった。
- ✓ 本委員会のあり方については、メーカー主体でなく先生参加型にしたい。加入していただける先生の紹介をしていただく。今後の検討課題とする。他社の参加の可能性に関しても現在のところないとの報告があった。

◆ 第 12 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 9 月 20 日(水)15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 各学会のホームページ掲載状況は先月と変更なく、日本消化器内視鏡技師会のみ掲載。
 - ・日本消化器内視鏡技師会の状況について
10 月の技師学会で「内視鏡の洗浄・消毒の現状と展望」の演題でシンポジウム開催予定。内視鏡学会の赤松先生等も参加予定だが詳細は不明。
 - ・日本環境感染学会の状況について
来年 2 月の環境感染学会にて大久保先生が講演予定。
 - ・日本消化器内視鏡学会
特に動きなし。
 - ✓ メディカルサラヤホームページで、不適切な表現(電解水は除外された)を訂正するよう、事務局を通じて申し入れ、9 月 18 日前後に適切な内容に改訂された。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価の実施方法について
 - ・細径ルシパック Pen は経鼻内視鏡では使用出来ないとの報告があり、経鼻以外の内視鏡で実施することとした。
 - ・採取数は約 20 例で新規でも以前実施した施設でも可とし、他の部位も従来とおりで採取する。
 - ・カイゲンファーマ、IHI シバウラは浸漬洗浄まで実施した後、ATP 値を測定し、エーゼット、興研は浸漬洗浄を実施せずに ATP 値を測定し評価を行う。
 - ・洗浄に使用する洗剤の種類も従来通りで実施する。
 - ✓ 清浄度評価実施に伴う教育方法について
 - ・洗浄の方法に関しては普段より丁寧な洗浄を依頼する。
 - ✓ 評価試験の終了時期について
 - ・次回の委員会までにはデータを提出できるようにすること。
4. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 今後、研究会・地方会への講演依頼については、基本的に岩沢委員長が対応する。日程調整が出来ない場合は、依頼されたメーカーが代行で実施し、その際は事前に情報を開示する。
 - ✓ 本委員会に参加していただく先生の候補は、データ取りが終了し最終評価の段階で、学会等の先生方や関係者に集まっていただき、評価をして頂く方向で良いのではないかと。それまではこの状況で継続する(岩澤委員長)。
5. その他
 - ✓ 機能水研究振興財団から、日本機能水学会第 12 回学術大会の案内があった。
 - ✓ 各社「機能水研究の別刷り」(100 円/1 部)必要数及び「ルシパック Pen」の希望数を興研田中まで連絡することとなった。

◆ 第 13 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 11 月 22 日(水) 15:00～18:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価追加実施案については、「清浄度評価確認手順 Ver.3」の4. 鉗子栓内側及び6. 鉗子挿入口から 12.5cm の鉗子口内を除いた手順で実施する。
 - ✓ 清浄度評価追加実施の期限は、次回会議(1/24 予定)までにできるところまで実施する。
 - ✓ キッコーマンバイオケミファ社より、綿棒に太さの規格がほぼなく、経鼻用内視鏡の鉗子口向け綿棒を製造することは現時点では困難である。ATP のふき取り方法として綿棒に固執せず、引き続き検討を行う。
3. 学会・研究会への取り組み
 - ✓ 第 71 回日本消化器内視鏡技師会(10/12)の報告は、次回機能水会議の際に佐藤先生より報告していただく。
 - ✓ 日本機能水学会第 12 回学術大会(11/16-17)の報告は、「セッション 2 田仲紀陽先生メモリアル：電解水と医療」の中で岩澤委員長が「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引きーその意義と課題ー」というテーマで発表した。
4. その他
 - 本委員会に参加(理解)して頂く先生は、改訂版発行前に集まっていただき、最終評価を頂く場を設けることとした。

◆ 第 14 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 1 月 24 日(木) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 各社より清浄度評価の実施結果について報告があった。
 - ・浸漬洗浄なし:エーゼット、興研
 - ・浸漬洗浄あり:カイゲンファーマ、IHI シバウラ
 - ・ATP フリー綿棒(使用前)の RLU 値にバラつきがあった。
→キッコーマンバイオケミファが ATP フリー綿棒(使用前)の RLU 値に関するデータを保有しているので提示するとのこと。
 - ・ATP フリー綿棒は個包装のほうが良いとの意見多数あり。
 - ・キッコーマンバイオケミファより、今回の清浄度評価に使用した ATP フリー綿棒は販売していないため、機能水委員会に向けてのみの提供品という名目で支給可能との報告があった。
 - ✓ 管理基準値(推奨 RLU 値)の設定について
 - ・自動ブラッシング機能を有する機器(興研):1,000 RLU 以下
 - ・洗浄工程を有する機器(エーゼット):100 RLU 以下
 - ・消毒工程のみの機器(カイゲンファーマ、IHI シバウラ):50 RLU 以下
 - ✓ 今後の方針として、次回の委員会(2 月 19 日)までに、管理基準値(推奨 RLU 値)の設定根拠となったデータをまとめる(各社)。
 - ・キッコーマンバイオケミファへ、ATP に関する説明を A4 見開き程度で、機能水使用手引きに掲載する原稿を依頼した(岩澤委員長)。
 - ・「機能水使用手引き(第 1 版)」を見直して、改訂したほうが良いところをピックアップする。
 - ・「機能水使用手引き」の参考資料として、掲載したほうが良いデータがあれば提案する。
 - ・「機能水使用手引き(第 2 版)」に以下を反映させる予定とした。
 - ① 清浄度評価のページに、管理基準値(推奨 RLU 値)の設定根拠となったデータを掲載する。
 - ② 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」に注釈をつけ、清浄度評価のページと関連させる。
 - ③ ATP に関する説明を掲載する(A4 見開き程度)。
 - ・上記①～③についてまとめた文書を追補として発行(4 月上旬)し、ゴールデンウィーク前(4 月 21～25 日)に「マルチンサエティ実践ガイド」に関わっている先生方の評価をいただきたい。先生方の評価後、「機能水使用手引き(第 2 版)」の発行に向けて取り組む。今年度の機能水委員会の活動概要記録を作成する。
3. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 佐藤先生より第 71 回日本消化器内視鏡技師会(10 月 12 日)で報告されたアンケート結果についてお話があった。
 - ✓ 興研より、日本消化器内視鏡技師会ホームページに「機能水使用手引き」をリンクさせてほしいとの依頼があった。
 - ✓ 日本環境感染学会(2 月 15 日)にて、清浄度評価に関して発表をする。

4. その他

機能水研究振興財団が、移転登記(新法人)をする(4月1日)との報告があった。

◆ 第 15 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 2 月 19 日(金) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 第 29 回日本環境感染学会の報告事項
 - ✓ 「消化器内視鏡の清浄度評価とその課題解決について」
 - ・2 月 15 日(土) セッション: 洗浄・消毒・滅菌 2 演題番号: O36-3 演者: 岩澤篤郎
 - ・伏見先生他、数名から質問があった。演題内容については配布資料参照。
 - その際、推奨 RLU 値の設定について下記のとおり案が提唱された。
 - ＜挿入部先端、先端レンズ面、鉗子口、鉗子栓＞
 - 自動ブラッシング機能を有する機器: 1,000 RLU 以下
 - 洗浄工程を有する機器: 100 RLU 以下
 - 消毒工程のみの機器: 50 RLU 以下
 - ＜挿入部先端(管路内)＞
 - 上記と同様とするが、ATP+AMP を測定するために使用する綿棒が確定したのち検討する。
 - ✓ 内視鏡ガイドライン関係報告
 - ・学会ガイドラインシンポジウム「日本環境感染学会が公開した最新ガイドラインの解説 2013」
(演者: 大久保憲先生、他)
 - ・教育講演「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティガイド: 改訂版」
(演者: 大久保憲先生)
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)の作成に向けて
 - ✓ 清浄度評価実施結果報告(各社)
 - ・前回報告時からの追加データはなかった。
 - ✓ 管理基準値の設定根拠となるデータまとめ(各社)
 - ・前洗浄手順の教育前と教育後で比較すると、教育後では容易に 100 RLU 以下にする事が出来る。
 - 50 RLU 以下にする事も不可能ではない(IHI シバウラ)。
 - ・浸漬洗浄をする事でバラつきが抑える事が出来る(カイゲンファーマ)。
 - ✓ 管理基準値(推奨値)の設定について
 - ・データからすると、各社共通して以下の推奨値が良いと思う(岩澤委員長)。
 - 挿入部先端: 300 RLU 以下
 - 先端レンズ面: 100 RLU 以下
 - 鉗子口: 200 RLU 以下
 - 鉗子栓: 200 RLU 以下
 - *挿入部先端(管路内)は設定しない。ATP+AMP を測定するために使用する綿棒が市販される用途がたっていないの為。
 - ・各社、装置が異なるので、同じ推奨値とする事には反対である。当社の装置は他社と異なり、強アルカリ洗浄やブラッシング機能もあるので同じ数値では困る(興研)。
 - ・これは装置で消毒する前の清浄度である。装置が異なっても実現する事は可能である。自社の装置が優れているからといって、前洗浄が他社より省けて、清浄度が悪くても良いというのはおかしい。

管路内はブラッシング機能があるので、清浄度が悪くても良いというのは理解できるが、外表面の洗浄は各社共通で実施すべき事項ではないか(IHI シバウラ)。

- ・本委員会では各社の思惑は除外して欲しい。装置の特徴や使用方法については、各社で個別に行って欲しい。今回得られたデータを科学的に分析して本委員会としての推奨値として定めたい。専門家であるキッコーマンバイオケミファの本間さんに、得られた全データを解析してもらうかどうか？(岩澤委員長)。
- ・各社の全データを頂きたい。解析して管理基準値(推奨値)を導き出すのに少し時間を頂きたい(キッコーマンバイオケミファ)。
- ・この「機能水使用手引き」は、実践ガイドでも引用されており、発行元の日本機能水学会の責任も重い。機能水の信頼性を損ねるような推奨値にはして欲しくない。得られたエビデンスから導きだして欲しい。本間さんに御願する事に賛成である(事務局)。

✓ 「追補版」の作成(案)

キッコーマンバイオケミファから、ATP に関する説明文について内容の説明があった(「ATP ふき取り検査について」A4 見開き程度)。

4. その他

✓ 内視鏡消毒に対する診療報酬の評価

来年度の診療報酬改定では内視鏡消毒に対して加点はされなかった。次回の改訂(2年後)に向けて、各学会が動き始めている。高水準消毒剤の順守率を上げる為に、業界団体も動いているので、機能水が排除される可能性があるので注意したい(カイゲンファーマ)。

✓ 機能水研究振興財団からの連絡

- ・「第 60 回ウォーター研究会セミナー」が 3 月 1 日に開催される。
- ・「第 13 回日本機能水学会学術大会」の開催日程が決定した。
10 月 18 日、19 日で予定している。開催場所は東京。

以上、2014 年 3 月末までの活動概要です。
(文責:岩澤篤郎)

「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」

通称名:機能水内視鏡洗浄消毒委員会

活動概要

- ✓ 第 16 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 4 月 24 日開催 (2)
- ✓ 第 17 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 5 月 19 日開催 (3)
- ✓ 第 18 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 7 月 7 日開催 (4)
- ✓ 第 19 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 9 月 5 日開催 (5)
- ✓ 第 20 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 11 月 7 日開催 (6)
- ✓ 第 21 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 12 月 19 日開催 (7)
- ✓ 第 22 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 3 月 2 日開催 (8)
- ✓ 第 23 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 4 月 20 日開催 (10)
- ✓ 第 24 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 6 月 17 日開催 (11)

「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」

委員会代表: 岩澤篤郎(東京工業大学)

委員会事務局: 堀田国元、中藤誉子、都筑洋子(一般財団法人機能水研究振興財団)

アドバイザー: 佐藤絹子(NTT 東日本関東病院・内視鏡部)

協力企業: カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼット、(株)IHI シバウラ、
キッコーマンバイオケミファ(株)

◆ 第 16 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 4 月 24 日(金) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
一瀬先生との会談報告(3/26)、大久保先生との会談予定について報告した。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて
 - ① キッコーマンバイオケミファ(株)より、清浄度評価のデータ解析に関する報告があった(詳細は配布資料による)。合格率の基準ラインに、合格率という表現、基準値(推奨値)と機能水の発展に関する議論があった。さらに、基準値(推奨値)を示すか、調査報告とするかについて議論があった。
 - ② 管理基準値(推奨 RLU 値)の設定について
①の討議を受けて追補版では、分析データを基に実態調査報告として清浄度の分布を示すこととした。また、清浄度の分布から読み取れる例として、実態調査から全体の 8 割が以下の清浄度に入ることを表記する。

挿入部先端	:200 RLU 以下
先端レンズ面	:200 RLU 以下
鉗子口	:800 RLU 以下
鉗子栓	:200 RLU 以下

管理基準値(推奨 RLU 値)の設定に関しては、第 2 版の時に再度検討する。
 - ③ その他
(株)エーゼットの消化器内視鏡洗浄消毒器を使用しているユーザから論文などのアウトプットに関する質問があったとの報告があり、これに対して本年 10 月頃までに論文を書く予定とのお話があった。委員会としては、これを基に来年度の環境感染学会等で委員長が発表することで回答となるとの見解となった。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡として、一般財団法人へ移行に関する連絡、電解水の用途拡大(刺身の洗浄に使用できる)に関する報告があった。さらに、本会議終了後、故瀬戸啓介委員のお別れ会を開く。

◆ 第 17 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 5 月 19 日(木) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
大久保先生との会談報告(5/8)があった。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)の作成に向けて
- ① 興研(株)より、追補文に関する報告があった(詳細は配布資料による)。
1 案と 2 案があったが 2 案を採用することとした。数字(800 RLU や 100 RLU)が持つ意味が曖昧なため、鋼製小物の洗浄評価判定ガイドラインや血液中に含まれるタンパク質量等を参考に補正を行うこととした。
- ② その他
7 月中にガイドラインに関係する先生方を財団名で集め、機能水内視鏡洗浄消毒委員会の活動報告会を開催したい。追補版に関しては、A3 見開き白黒 8 ページを想定する。第 16 回委員会に引き続き論文などのアウトプットに関する議論があり、論文と第 2 版はリンクさせるものの、第 2 版においても消毒評価のデータは記載しない。キッコーマンバイオケミファ(株)より、ルミテスターのリーフレットが 6 月第 1 週目に完成予定との報告があった。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡として、次の学会に関する報告があった。
 - ✓ 6 月 13 日 第 59 回日本透析医学会学術集会内にて堀田先生、岩澤先生講演
 - ✓ 6 月 28 日 第 61 回ウォーター研究会セミナー
 - ✓ 7 月 12 日 第 16 回関西ウォーター研究会講演会 本間氏講演
 - ✓ 10 月 18～19 日 日本機能水学会第 13 回学術大会

◆ 第 18 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 7 月 7 日(月) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

佐藤先生から以下のお話があった。ATP 関連の発表が増加している(東京医療保健大学大学院の学生発表等)。先日モンゴルの病院を訪問した際に、モンゴルの病院間では医療レベルに格差があり、洗浄・消毒の程度にもバラツキがあると実感した。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 「追補版」について

配布資料『「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」—追補(案)—』の内容について、今回出席している機能水委員会メンバー全員の承認を得た。追補版の完成に向けて、機能水研究振興財団において手直しをしていただく(タイトルの表記や図の配置等)。

② 各先生方の評価をいただく日程について

吉川先生との面談については日程調整中(配布資料参照)。

内視鏡学会等の先生方に対しては、追補発行後、委員長から追補に関するご連絡(メール等による追補の送付等)をしていただく。

③ その他

「機能水使用手引き(第 1 版)」について以下の見直しをする。

- ✓ 「使用する際の留意点」の項目の内容は簡素化する。
- ✓ 「参考資料」の項目は、有機物混入試験のデータではなく、各社の装置の特徴等をまとめた文書を掲載する。→次回の機能水委員会(9 月 5 日(金))までに各社で草案を作成する。この草案は機能水委員会メンバーへ事前にメールする。
- ✓ 平成 27 年 2 月を目途に「機能水使用手引き(第 2 版)」を発行する。さらに、平成 27 年 5 月頃に開催される内視鏡技師会のセミナーで「機能水使用手引き(第 2 版)」に関する発表を検討中。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡として以下の報告があった。

- ✓ 各社、配布資料『リーフレット「ATP+AMP ふき取り検査ルミテスター活用事例」』の必要部数を財団へメールする。
- ✓ 配布資料『第 16 回関西ウォーター研究会講演会(7 月 12 日(土))演題』、配布資料『日本機能水学会第 13 回学術大会(10 月 18 日(土)～19 日(日))の概要』に関する話があった。
- ✓ 配布資料『水のふしぎ展 ATP 測定結果報告』に関する話があった。

◆ 第 19 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 9 月 5 日(金) 15:00～18:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
特に新たな情報は得られなかった。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて
 - ① 追補版に関して(詳細は配布資料による)
最終案確認 → 追補版の発行は日本機能水学会第 13 回学術大会を予定する。
 - ② 各社にて用意する事項
 - ✓ 各社、現場で持ち寄った諸注意、事例を集めて記載する(別紙手洗浄の手順も必要に応じ変更)。
 - ✓ 各社ごとにはいけないこと、やらねばならないこと、忘れずに実施することを記載する。
 - ③ 各社の装置の特徴等に関しては、参考資料を無くし、共通項目を入れる以外は、各社自由記載
 1. 製品情報
 2. 写真・仕様
 3. 使用方法
 4. 前洗浄の仕方
 5. 注意点
 6. 簡易取説※前洗浄の手順を基に各社構成する
 - ④ 「使用する際の留意点」を簡素化する(1～6 ページの内容の削減)
 - ⑤ その他の変更
 - ✓ 20 ページの年表、27、28 ページの参考文献 → 最新のものがあれば追加し継続する。
 - ✓ 目次を組み換える → 第 2 版の組み換え・構成(案)は㈱IHI シバウラで担当する。
 - ⑥ 吉川先生の確認を頂戴し発行へ
 - ✓ 9 月 10 日 京都府立医科大 吉川先生と面談へ。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡事項
 - ✓ 2014 年 10 月 18～19 日 日本機能水学会第 13 回学術大会
 - ✓ 2015 年 3 月 26～28 日 日本細菌学会総会

◆ 第 20 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 11 月 7 日(金) 10:00～12:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ① 財団より日本機能水学会第 13 回学術大会の実施状況に関する報告があった。
- ② 佐藤絹子先生より吉田製薬㈱の協力を受け実践ガイドの DVD を作製した旨の話があった。
その他、過酢酸のブラシレスの発表の件、および JCI(Joint Commission International:国際医療施設評価機構)の認証に関する話があった。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

- ① 吉川先生および内視鏡学会関係者への報告について
 - ✓ 吉川先生より提案された、“プロトコルを公開した洗浄器の消毒評価”の実施については、本委員会とは切り離して検討することとした。各社対応とし、今後、吉川先生側に消毒評価費用の概算を確認し、その後、費用負担及び各メーカー側で実施することに関して会合を開催することとした。
 - ✓ 委員長より、内視鏡学会の赤松先生、一瀬先生、上西先生へメールを送り、特に指摘が無いため問題ないこと。また、大久保先生には 10 日(月)にお会いして報告する旨の話があった。

② 第 2 版の構成組み換えについて

㈱IHI シバウラより構成(案)に関する報告があり、大枠として以下の方針とした。

- ✓ “使用する際の留意点”を目次の次のページに位置すること。その内容は、医療認可を受けた洗浄消毒器を使用する旨を記載すること、および㈱エーゼットより示された注意点を記載する。
- ✓ 第 2 版は、2 部構成とし、第 1 部に“内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順”とその詳細、および各社装置の説明を記載。第 2 部には、機能水の特徴、Q&A、参考文献などの学術的な内容を記載する。
- ✓ 上記を踏まえて、次回までに興研㈱が構成(案)を作成する。

③ 各社の装置の特徴等の報告

記載項目を以下の通りとし、各社で案を作成し、次回報告する。

1. 製品情報:製造販売元、販売名、型式、認証番号
 2. 製品仕様:項目は各社で判断
 3. 前洗浄の仕方
 4. 装置の使用法
 5. 注意点
 6. 特徴(装置の特徴および PMDA 報告は必須、販売台数は任意)
 7. データ
- ※簡易取説は、薬事法の観点から記載しないこととした。

機能水を用いた内視鏡洗浄消毒装置の販売台数を取りまとめるため、各社、年次別販売台数を財団まで連絡すること。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 財団の役員について、堀田先生が理事長、小宮山先生と中山先生が常務理事との報告があった。
- ✓ 水道法改訂案で、機能水等を排除する動きを受け、対策委員会を立ち上げる旨の報告があった。

◆ 第 21 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 12 月 19 日(水) 16:00～18:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ✓ 佐藤絹子先生より APDW2014(Asian Pacific Digestive Week)に関する話があった。2016 年は JDDW と APDW が同時に神戸で開催される。
- ✓ 2015 年 6 月 21 日(日)に予定されている第 15 回日本実地医科消化器内視鏡研究会における「マルチンサエティ実践ガイドに対する考察」のセッションは、委員長がコメンテータとして参加することとなった。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版の構成組み換えについて

興研(株)より構成(案)に関する報告があり、以下の意見が挙がったため、構成に盛り込むこととした。

- ✓ 構成案第 2 部「4. 強酸性電解水の特徴」、「5. オゾン水の特徴」の安全性の欄に、食品添加物として認められていることを記載し、安全性を強調する。
- ✓ 「使用する際の留意点」の「3. 忘れずに実施すべきこと」の項目に「使用毎に、機能水の濃度を測定すること」という文言を追加する。
- ✓ 「使用する際の留意点」は表紙の次のページ(右ページ)に記載し、留意点の解説と Q&A をまとめたものを第 1 部の適当な箇所に盛り込む。
- ✓ 動向に関するページを最新版に更新する。特定防除資材(特定農薬)や生食用鮮魚介類等への使用等。
- ✓ 第 1 版の「参考文献」について、第 2 版では「参考資料」と「引用文献」に分けて記載する。「参考資料」については第 1 版を参考とする。「引用文献」については、第 2 版でヒモ付けできる自社文献・資料を、第 2 版構成案に盛り込んでいき、全員にメールを回していく。
- ✓ 第 2 版では「残留(有効)塩素濃度」は「有効塩素濃度」に統一する。

第 2 版構成案の赤字を消し(最終版とし)、上記の指摘を反映させたものを、興研(株)が作成する。また、今後は逐一、最終版としながら全員にメールを回していく。

② 各社の装置の特徴等の報告

各社問い合わせ先の記載を追加し、各社装置情報のデータを興研(株)にメールする。

③ その他

第 2 版のページ数がある程度纏まった段階でカラー印刷の見積りをとる。今後、各メーカーが新しい装置を出した場合、機能水研究振興財団の HP に追補としてアップし、折を見て改訂版を作成する。また必要に応じて会議を実施する。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 内視鏡洗浄消毒試験(京都府立医科大学)に関する話があった。→ 配布資料を踏まえて各社で検討する。
- ✓ デング熱の流行に関する解説があった(配布資料参照)。
- ✓ エボラ出血熱治療剤に関する話があった(配布資料参照)。

◆ 第 22 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 3 月 2 日(木) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ✓ 日本消化器内視鏡技師会の HP に、「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)」(平成 27 年 5 月に発行予定)をアップしていただく予定である。
- ✓ 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日(土))の申込みが完了した。
- ✓ 第 15 回日本実地医家消化器内視鏡研究会プログラムが確定した。
- ✓ 日本環境感染学会において「上部消化管内視鏡鉗子チャンネルの長軸綿棒による ATP+AMP を指標とした総合的なチェックについて」というポスター発表があった。キッコーマンバイオケミファ(株)で開発したルシパック LS の検証に係る発表である。
- ✓ 嚥下内視鏡(VE)に用いるカバーについて、カバーメーカーは使い回し OK としているが、内視鏡メーカーは推奨していない。カバーメーカーにエビデンスがあるか問合せ中である。
- ✓ アメリカで十二指腸内視鏡を介した感染事例(薬剤耐性菌の感染であり、死亡事例あり)があった。米食品医薬品局(FDA)は、十二指腸内視鏡の複雑なデザインが洗浄消毒を妨げているのではという見解を示している。患者の家族らは、内視鏡が原因であるとオリンパスの米現地法人を提訴している。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版(案)について

第 21 回(平成 26 年度第 6 回)機能水内視鏡洗浄消毒委員会 議事録に記載されていた内容に従い、「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)」DRAFT を加筆修正した旨を確認した。

【宿題事項】

以下の宿題事項について 3 月 31 日(火)までにメールすること。

- ✓ 第 1 部「6. 製品情報」
 - カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼットの電子データは、第 2 版 DRAFT に反映済み。
 - 「オゾン水内視鏡消毒機 OED-1000S 製品の特徴と使用方法」(株)IHI シバウラ)の電子データが、まだメールされていない。
 - 堀田先生より、残菌数の表記、「消毒効果」という表記について見直しするよう話があった。
- ✓ 第 2 部「7. 強酸性電解水、オゾン水に関する動向」→ 堀田先生に加筆修正していただく。法律に関する内容(HACCP、医薬品医療機器等法など)を追記予定。また、食品添加物、特定防除資材、生食用鮮魚介類に関する説明も追記予定。
- ✓ 第 2 部「8. 終わりに」→ 委員長が作成する。
- ✓ 第 2 部「9. 引用文献」「10. 参考資料」→ 関係者全員が見直しをし、新たに追加する文献や資料等がないか調査する。
- ✓ 第 1 部「6. 製品情報」に記載予定だった各社の問合せ先 → 問合せ先は各社メールアドレスに統一し、裏表紙に表記する。

【確認事項】

- ✓ 第 2 版はゴールデンウィーク明けに確定させ、5 月 11 日(月)に印刷依頼(カラー印刷)の予定。各社、印刷部数を考えておく。
- ✓ 第 1 部「3. 留意点の解説と Q&A」の内容は、第 2 版のページ数を考慮しながら、委員長が加筆修正する可能性がある。

✓「使用する際の留意点」にイラストを入れるかどうかは、4 月末まで議論する。

② 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日)について

✓ 4 月 25 日に説明会がある。情報を入手次第、関係者へ連絡する。

✓ ランチョンセミナーのチラシについて、機能水研究振興財団が原案を作成し、3 月 31 日(火)までに関係者へメールする。

✓ ランチョンセミナーの会場の詳細が決まったら、弁当の種類を決定する。ランチョンセミナー当日、必要であればカイゲンファーマ(株)内の経験者に応援を依頼することができる。

✓ ランチョンセミナーの内容は、内視鏡の洗浄消毒に係る方々(看護師等)が高水準消毒薬と機能水の位置付けが明確に分かるような内容を現時点で考えている。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

✓ 配布資料「機能水ニュースレターNo.63」に関する話があった。

✓ 配布資料「第 63 回ウォーター研究会セミナー(兼 機能水研究振興財団平成 26 年度研修会)プログラム」に関する話があった。

✓ 配布資料「電子顕微鏡で観るミクロの世界」に関する話があった。

◆ 第 23 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 4 月 20 日(金) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

日本消化器内視鏡学会のガイドライン委員会について

- ✓ 内視鏡学会(名古屋)での理事会にて、「洗浄消毒ガイドライン委員会」の発足を議題にあげる予定。
- ✓ 担当理事の藤本先生によると、実務担当は岩切先生となる予定。
- ✓ 来年秋の学会(JDDW2016)にて発行予定。

米国にて側視鏡(ERCP)にて感染事故が発生する事例あり。先端が外せないためか ATP 値 800 程度もある。その影響でブラシもスポンジもディスポにした方が良いのではないかという意見が出た。また、付属品にも消毒を徹底させようという声が挙がっている。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版(案)について

第 22 回(平成 26 年度第 7 回)機能水内視鏡洗浄消毒委員会 議事録に記載されていた内容に従い、「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)」DRAFT を加筆修正した旨を確認した。

【修正・変更事項】

- ✓ 表紙の色、フォント、日付の変更
- ✓ 加筆・修正等 → 歴史の項、参考文献の表記、Q&A の項、標題の記載、各社連絡先、アクアチェック連絡際の表記等
- ✓ フォントの統一 → ゴシック体に統一する。
- ✓ 表現の変更 → 前洗浄からベッドサイド洗浄に、食塩から塩化ナトリウム等に変更する。

【確認事項】

第 2 版はゴールデンウィーク明けに確定させ、印刷依頼(カラー印刷)の予定。各社、印刷部数を決める。

② 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日)について

配布チラシ、レイアウト打合せをし、各メーカーカタログ 250 部ほどを準備する。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 10 月の日本機能水学会第 14 回学術大会について(10 月 23 日～25 日の 3 日間)
- ✓ キッコーマンバイオケミファ(株)本間様の論文の案内等

◆ 第 24 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 6 月 17 日(金) 16:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

① 日本消化器内視鏡学会のガイドライン委員会について

(株)IHI シバウラより、佐賀大学岩切先生がガイドラインの取りまとめ役となっており、内視鏡関連メーカーなどから文献やエビデンスの収集を始めていることが報告された。

② その他各学会での動向

佐藤先生より、SGNA(米国:ボルチモア)に参加され、以下の情報が報告された。

- ✓ 内視鏡清浄度の ATP の基準値が 200RLU 以下であった。
- ✓ オリンパス社が ERCP 感染に伴い十二指腸内視鏡の先端部を歯間ブラシみたいなものを使用して洗浄する方法を案内していた。
- ✓ 今後、過酢酸の単回使用が主流になる可能性が感じられた。

③ 主要な先生への「機能水使用手引き(第 2 版)」配布状況 等

- ✓ 委員長:一瀬先生、上西先生、赤松先生に送付し、一瀬先生、赤松先生から好意的な返答があった。大久保先生には 6 月 22 日に面会し、お渡しする予定であることが報告された。
- ✓ 財団:吉川先生、内藤先生へお送りする予定であることが報告された。
- ✓ (株)IHI シバウラ:岩切先生に面会し、お渡ししたことが報告された。
- ✓ 興研(株):桜井先生、田村会長にお渡しし、田村会長より以下のお話を受けたことが報告された。
 - ✧ カイゲンファーマ(株)の結核菌のデータについて、洗浄後のデータかどうか分からない。
 - ✧ 適用内視鏡に関して、もう少し分かり易く表記したほうが良いのではないかと。
 - ✧ 興研(株)の消毒評価の ATP 値は、洗浄消毒器から取り出した後のデータだと思われるため、表に洗浄消毒器にセットする前の ATP 値であることを付記した方が良い。
 - ✧ (株)エーゼットの洗浄工程で、強アルカリ性電解水の工程後にすすぎはしなくていいのか。

3. 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会について

① ランチョンセミナーについて

- ✓ 技師学会の参加者は約 1,200 名で例年より少なく、本委員会のランチョンセミナーの入場者は 100～120 名程度であった。
- ✓ アンケートの回収は 22 枚であった(詳細は配布資料による)。
- ✓ カイゲンファーマ(株)より各社にアンケート集計のデータを送ることが話し合われた。

② 「機能水使用手引き(第 2 版)」の反響等

技師会ホームページに「機能水使用手引き(第 2 版)」を掲載する件は、佐藤先生より田村会長へデータをお渡しすることになった。その際、財団より閲覧のみ可能(印刷不可)なデータ、またはリンク先を提示する。また「機能水使用手引き(第 1 版)」は印刷が可能なデータを開示し、「機能水使用手引き(第 2 版)」は冊子の在庫状況を加味しつつ、例えば 1 年後に印刷が可能なデータを開示する等の案が話し合われた。

4. 第 15 回日本実地医家消化器内視鏡研究会について

岩澤先生より、発表の概要が報告された。

5. その他

① 機能水研究振興財団からの連絡

最近の動向に関して報告があった(詳細は配布資料による)。

② 次回開催日程について

本日の会議を以て終了とする。今後、「機能水使用手引き(第2版)」の改訂事案などに応じて開催することが話し合われた。

以上、2015年6月末までの活動概要となります。

(文責:岩澤篤郎)

「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」

通称名:機能水内視鏡洗浄消毒委員会

活動概要

- ✓ 第 8 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 4 月 12 日開催 (2)
- ✓ 第 9 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 5 月 29 日開催 (3)
- ✓ 第 10 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 7 月 5 日開催 (4)
- ✓ 第 11 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 8 月 8 日開催 (6)
- ✓ 第 12 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 9 月 20 日開催 (8)
- ✓ 第 13 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2013 年 11 月 22 日開催 (9)
- ✓ 第 14 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 1 月 24 日開催 (10)
- ✓ 第 15 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 2 月 19 日開催 (12)

「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」

委員会代表:岩澤篤郎(東京工業大学)

委員会事務局:堀田国元、都筑洋子(財団法人機能水研究振興財団)

アドバイザー:佐藤絹子(NTT 東日本関東病院・内視鏡部)

協力企業:カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼット、(株)IHI シバウラ、キッコーマンバイオケミファ(株)

◆ 第8回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013年4月12日(金) 15:00～17:30

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 当委員会活動報告に関して

当委員会の活動内容を、3月31日付けで日本消化器内視鏡学会の上西先生、一瀬先生、赤松先生、環境感染学会大久保先生へ郵送した。活動内容について、上西先生、一瀬先生より肯定的なコメントをいただいた。

3. 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」配布に関して

現時点で、問い合わせや指摘事項は来っていない。関係して、第24回東京内視鏡技師会セミナーにおける依頼講演は、岩澤委員長が行う。その際に手引きを600部用意する。今後、他の技師会などからメーカーに対して講演依頼があることが予想される。その際は、本委員会に報告し誰が講演するかを検討する。また、共通の講演スライドを用意し、広告は、4社全てを出すこととする。

4. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

岡山県工業技術センターでの洗浄度評価の試験内容については、依頼した福崎先生が三重大に異動され、時間を要している。GW明けに岩澤委員長が訪問し、調整する予定である。

各社より実施状況の報告があった。

	消毒評価(20例)	清浄度評価(100例)	備考
カイゲンファーマ	18例実施	100例実施	消毒評価を4月の3週目までに実施する予定
IHI シバウラ	16例実施	45例実施	あと1ヶ月ほどで終了予定
エーゼット	20例実施	109例実施	終了
興研	20例実施	100例実施	終了

報告の書式は、興研が作成したものにあわせることとする。本手引き書の改訂に際し、清浄度について現在の手引きに清浄度の管理基準値を設定する旨の記載があるが、管理基準値ではなく目標値とすることの話があった。

5. その他

使用手引きのエッセンスをまとめて日本機能水学会誌である「機能水研究」で発表し、各社が広告を出すこととした。また、本委員会の議事録を財団のホームページか学会誌に載せることにする。

◆ 第9回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013年5月29日(金) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について

事務局より、機能水研究第7巻1号に掲載された“内視鏡を介しての感染リスクの高い細菌・ウイルスに対する電解水の効果: *in vitro* 汚染除去試験”を機能水研究振興財団のホームページに載せてはどうかとの提案があり異議なく承認した。また、「次亜塩素酸水が活躍中(パンフレット)」のようなイラスト入りで分かりやすくまとめた資料を「機能水による内視鏡洗浄消毒」に関しても作成してはどうかという提案があり、今後の検討していくことになった。

3. 清浄度評価・消毒評価の実施状況

ブラッシング実施・未実施では有意差が認められそうである。また、1日の件数が多いと清浄度が悪くなる傾向がある。また、洗浄実施者によって差がある。今後の方針として、各社のデータを興研が報告したような書式にまとめ、ATPの目標値及び予備洗浄の中の重要項目を選出する。

4. 学会・研究会への取組み

- ✓ 6月9日(日)、東京消化器内視鏡技師会(日本教育会館)
“内視鏡前洗浄と機能水を用いた消毒の手順”の差し替えに関しては、1,000部を印刷する。費用は興研とエーゼットで負担する。
- ✓ 7月6日(土)、関西ウォーター研究会(A&Hホール:豊中市)
岩澤委員長が講演する。講演スライドに清浄度評価及び消毒評価データで使用できそうなデータがあれば内容に盛り込む予定。

5. その他

7月4日(木)三重大学・福崎先生訪問については、岩澤委員長と各社1名ずつで訪問する。また、事務局から、国会議員で構成する“高機能水の普及を促進するための議員連盟”が発足(会長:鴨下一郎 衆議院議員、事務局長:藤末健三 参議院議員)したと報告があった。

◆ 第 10 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 7 月 5 日(水) 14:00～16:00

一般社団法人大阪薬業クラブ B1F

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 「マルチソサエティ実践ガイド」の各項目の推奨度を現場に沿った内容にするために全体を見直し、日本消化器内視鏡学会として、日本環境感染学会及び日本消化器内視鏡技師会へ変更案を提出した。
→日本消化器内視鏡学会HPにパブリックコメント募集の文書(～6 月 30 日)
 - ✓ 「マルチソサエティ実践ガイド」は平成 25 年 8 月の開示を目標にしているが、延びる可能性もある。
 - ✓ 機能水の取扱いについては、平成 24 年 12 月の「INFECTION CONTROL」に長野県立須坂病院の赤松先生が掲載した内容ではば間違いなさそうである。
 - ✓ 第 24 回東京消化器内視鏡技師会セミナー(6 月 9 日)において、NTT 東日本関東病院の佐藤先生が「マルチソサエティ実践ガイド」について、岩澤委員長が医療機器を用いた内視鏡洗浄消毒の考え方(機能水による消化器内視鏡洗浄消毒)について講演された。その際、展示会場等で、機能水に関する間違っただけあるいは否定的な質問はなかった。
 - ✓ パブリックコメントについては、日本消化器内視鏡学会ホームページにパブリックコメント募集の文書(～6 月 30 日)
→日本消化器内視鏡学会向けのため、各社対応しなかった。
3. 清浄度評価・消毒評価のデータ分析
 - ✓ 各社の集計結果を基に分析(解析)したスライド内容を確認した。内視鏡の前洗浄について、各社の清浄度評価及び消毒評価のデータを踏まえながら、三重大学の福崎先生に相談した(7 月 4 日)。今後、手順を見直し、前洗浄手順を統一して再度清浄度評価を実施することを考える。
＜今後の流れ(予定)＞
 - ① 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」の見直し(岩澤委員長)
 - ↓
 - ② 再度、清浄度評価及び消毒評価のデータ収集
(各社 ※興研は同一手順では評価出来ないものとした)
 - ↓
 - ③ 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」改訂(第 2 版)
 - ✓ 興研で作成した「清浄度評価・消毒評価結果報告Ⅱ(4 社分をまとめたデータ)」に基づき、鏡内侍は洗浄機能を有するため、機器による洗浄消毒後の ATP 値は、前洗浄手順に示されている洗浄項目を全て実施している ATP 値と同等であったとの報告があり、一律での評価は出来ないのではないかとの意見があった。
 - ✓ 興研より「抗酸菌 Q&A」の案が出され、事務局で手直しをし、改訂版に掲載することとした。
4. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 第 15 回関西ウォーター研究会講演会(7 月 6 日)の準備状況を確認し、岩澤委員長が作成した講演会用スライドを最終確認した。

- ✓ 「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の取扱い
 - 改訂(第2版)が年明け頃になると思われるので、必要になった場合都度相談する。
 - カイゲンファーマ及び IHI シバウラが所有している使用手引きを機能水研究振興財団にストックしてはどうか。
 - 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」A3 見開きは、必要になった場合都度相談する。(印刷費用は興研及びエーゼットで負担する。)

5. その他

まとめた本委員会議事録を7月発行予定の機能水研究に掲載する。

◆ 第 11 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 8 月 8 日(金) 15:00～18:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 日本消化器内視鏡技師会のホームページに 2013 年 7 月 10 日改訂版が掲載(7 月 18 日更新)された。
 - ✓ 推奨度が記載されている。「推奨度Ⅰ」は全ての施設において実施すべき事項だがおそらく実施していない施設が沢山ある。「推奨度Ⅱ」に関しては開業医を考慮してある。
 - ・P19. アルコールフラッシュを行い乾燥させるという項目が推奨度Ⅰに
 - ・P20. 保管庫に保管が推奨度Ⅰに
 - 現場の実状は 2 割程度が吊り下げで対応している
 - ・機能水について…前洗浄をよくしてからという特性を理解して使用しないといけない
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価・消毒評価のデータ分析(解析)のうち、清浄度検査は培養検査ではなく ATP 測定法を採用する。エーゼットで検査した施設の ATP 値が他社の検査した箇所比べ高い。
 - 検査個体によってバラつきがあるため。前洗浄をイメージし、その重要さを啓蒙し理解して使用してもらう。
 - ✓ 各社データを学会等に報告して欲しい(岩澤委員長)。日本環境感染学会で結果を報告するのはどうか?(岩澤委員長)。11 月の日本機能水学会に消化器内視鏡の先生を招待してはどうか?(事務局)
 - ✓ 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」に関して、興研から、当社の手順に相違がありユーザが混乱しているため専用の手順を作成した。
 - 1 社だけ特別扱いするのはどうか、反対である(IHI シバウラ、カイゲンファーマ)。各社それぞれ装置の特徴があるなら、本文(手引き)の他ページに移すなど、別枠扱いにすれば良いのではないかと(岩澤委員長、事務局)との意見があり、第 2 版でそのようにする事が決定した。
 - ✓ その他、修正箇所として、
 - ・P21. 「終わりに」ではなく使用手引きの後述にする。また冒頭の「手引き作成にあたって」も内容を一部修正する。
 - ・文末の参考文献の番号が実際と異なっているので訂正する。
 - ・IHI シバウラの機器の表記修正 OED-1000 → OED-1000S 殺菌器 → 消毒器
 - ・P14. 清浄度評価の 4. 管理基準値の設定が 2013 年夏頃までにとあるが?(エーゼット)
 - 今までのデータを基に第 2 版を発行し、新たなデータを取り第 3 版を発行すれば良いのではとの意見があった(興研)。新たなデータが揃ってから、年度末を目途に第 2 版を発行することとなった。
 - ✓ 再度データを取ることにしては、各社の装置の特徴に応じてデータを取れば良い。例えば洗浄機能を有しているかどうかで、浸漬洗浄までするメーカー、しないメーカーの区別が出来るのでそのとおり実施すれば良い(岩澤委員長)。さらに、新しいルシパック Pen を使用して挿入部先端から ATP 値を測定することに関しては、カイゲンファーマで試行することになった

4. 学会・研究会への取組み

- ✓ 第15回関西ウォーター研究会講演会(7月6日)に関しての報告があった。
- ✓ 本委員会のあり方については、メーカー主体でなく先生参加型にしたい。加入していただける先生の紹介をしていただく。今後の検討課題とする。他社の参加の可能性に関しても現在のところないとの報告があった。

◆ 第 12 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 9 月 20 日(水)15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「マルチソサエティ実践ガイド」に対する対応・状況について
 - ✓ 各学会のホームページ掲載状況は先月と変更なく、日本消化器内視鏡技師会のみ掲載。
 - ・日本消化器内視鏡技師会の状況について
10 月の技師学会で「内視鏡の洗浄・消毒の現状と展望」の演題でシンポジウム開催予定。内視鏡学会の赤松先生等も参加予定だが詳細は不明。
 - ・日本環境感染学会の状況について
来年 2 月の環境感染学会にて大久保先生が講演予定。
 - ・日本消化器内視鏡学会
特に動きなし。
 - ✓ メディカルサラヤホームページで、不適切な表現(電解水は除外された)を訂正するよう、事務局を通じて申し入れ、9 月 18 日前後に適切な内容に改訂された。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価の実施方法について
 - ・細径ルシパック Pen は経鼻内視鏡では使用出来ないとの報告があり、経鼻以外の内視鏡で実施することとした。
 - ・採取数は約 20 例で新規でも以前実施した施設でも可とし、他の部位も従来とおりで採取する。
 - ・カイゲンファーマ、IHI シバウラは浸漬洗浄まで実施した後、ATP 値を測定し、エーゼット、興研は浸漬洗浄を実施せずに ATP 値を測定し評価を行う。
 - ・洗浄に使用する洗剤の種類も従来通りで実施する。
 - ✓ 清浄度評価実施に伴う教育方法について
 - ・洗浄の方法に関しては普段より丁寧な洗浄を依頼する。
 - ✓ 評価試験の終了時期について
 - ・次回の委員会までにはデータを提出できるようにすること。
4. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 今後、研究会・地方会への講演依頼については、基本的に岩沢委員長が対応する。日程調整が出来ない場合は、依頼されたメーカーが代行で実施し、その際は事前に情報を開示する。
 - ✓ 本委員会に参加していただく先生の候補は、データ取りが終了し最終評価の段階で、学会等の先生方や関係者に集まっていただき、評価をして頂く方向で良いのではないかと。それまではこの状況で継続する(岩澤委員長)。
5. その他
 - ✓ 機能水研究振興財団から、日本機能水学会第 12 回学術大会の案内があった。
 - ✓ 各社「機能水研究の別刷り」(100 円/1 部)必要数及び「ルシパック Pen」の希望数を興研田中まで連絡することとなった。

◆ 第 13 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2013 年 11 月 22 日(水) 15:00～18:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 清浄度評価追加実施案については、「清浄度評価確認手順 Ver.3」の4. 鉗子栓内側及び6. 鉗子挿入口から 12.5cm の鉗子口内を除いた手順で実施する。
 - ✓ 清浄度評価追加実施の期限は、次回会議(1/24 予定)までにできるところまで実施する。
 - ✓ キッコーマンバイオケミファ社より、綿棒に太さの規格がほぼなく、経鼻用内視鏡の鉗子口向け綿棒を製造することは現時点では困難である。ATP のふき取り方法として綿棒に固執せず、引き続き検討を行う。
3. 学会・研究会への取り組み
 - ✓ 第 71 回日本消化器内視鏡技師会(10/12)の報告は、次回機能水会議の際に佐藤先生より報告していただく。
 - ✓ 日本機能水学会第 12 回学術大会(11/16-17)の報告は、「セッション 2 田仲紀陽先生メモリアル：電解水と医療」の中で岩澤委員長が「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引きーその意義と課題ー」というテーマで発表した。
4. その他
 - 本委員会に参加(理解)して頂く先生は、改訂版発行前に集まっていただき、最終評価を頂く場を設けることとした。

◆ 第 14 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 1 月 24 日(木) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成について
 - ✓ 各社より清浄度評価の実施結果について報告があった。
 - ・浸漬洗浄なし:エーゼット、興研
 - ・浸漬洗浄あり:カイゲンファーマ、IHI シバウラ
 - ・ATP フリー綿棒(使用前)の RLU 値にバラつきがあった。
→キッコーマンバイオケミファが ATP フリー綿棒(使用前)の RLU 値に関するデータを保有しているので提示するとのこと。
 - ・ATP フリー綿棒は個包装のほうが良いとの意見多数あり。
 - ・キッコーマンバイオケミファより、今回の清浄度評価に使用した ATP フリー綿棒は販売していないため、機能水委員会に向けてのみの提供品という名目で支給可能との報告があった。
 - ✓ 管理基準値(推奨 RLU 値)の設定について
 - ・自動ブラッシング機能を有する機器(興研):1,000 RLU 以下
 - ・洗浄工程を有する機器(エーゼット):100 RLU 以下
 - ・消毒工程のみの機器(カイゲンファーマ、IHI シバウラ):50 RLU 以下
 - ✓ 今後の方針として、次回の委員会(2 月 19 日)までに、管理基準値(推奨 RLU 値)の設定根拠となったデータをまとめる(各社)。
 - ・キッコーマンバイオケミファへ、ATP に関する説明を A4 見開き程度で、機能水使用手引きに掲載する原稿を依頼した(岩澤委員長)。
 - ・「機能水使用手引き(第 1 版)」を見直して、改訂したほうが良いところをピックアップする。
 - ・「機能水使用手引き」の参考資料として、掲載したほうが良いデータがあれば提案する。
 - ・「機能水使用手引き(第 2 版)」に以下を反映させる予定とした。
 - ① 清浄度評価のページに、管理基準値(推奨 RLU 値)の設定根拠となったデータを掲載する。
 - ② 「内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」に注釈をつけ、清浄度評価のページと関連させる。
 - ③ ATP に関する説明を掲載する(A4 見開き程度)。
 - ・上記①～③についてまとめた文書を追補として発行(4 月上旬)し、ゴールデンウィーク前(4 月 21～25 日)に「マルチンサエティ実践ガイド」に関わっている先生方の評価をいただきたい。先生方の評価後、「機能水使用手引き(第 2 版)」の発行に向けて取り組む。今年度の機能水委員会の活動概要記録を作成する。
3. 学会・研究会への取組み
 - ✓ 佐藤先生より第 71 回日本消化器内視鏡技師会(10 月 12 日)で報告されたアンケート結果についてお話があった。
 - ✓ 興研より、日本消化器内視鏡技師会ホームページに「機能水使用手引き」をリンクさせてほしいとの依頼があった。
 - ✓ 日本環境感染学会(2 月 15 日)にて、清浄度評価に関して発表をする。

4. その他

機能水研究振興財団が、移転登記(新法人)をする(4月1日)との報告があった。

◆ 第 15 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 2 月 19 日(金) 15:00～17:00

機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 第 29 回日本環境感染学会の報告事項
 - ✓ 「消化器内視鏡の清浄度評価とその課題解決について」
 - ・2 月 15 日(土) セッション: 洗浄・消毒・滅菌 2 演題番号: O36-3 演者: 岩澤篤郎
 - ・伏見先生他、数名から質問があった。演題内容については配布資料参照。
 - その際、推奨 RLU 値の設定について下記のとおり案が提唱された。
 - ＜挿入部先端、先端レンズ面、鉗子口、鉗子栓＞
 - 自動ブラッシング機能を有する機器: 1,000 RLU 以下
 - 洗浄工程を有する機器: 100 RLU 以下
 - 消毒工程のみの機器: 50 RLU 以下
 - ＜挿入部先端(管路内)＞
 - 上記と同様とするが、ATP+AMP を測定するために使用する綿棒が確定したのち検討する。
 - ✓ 内視鏡ガイドライン関係報告
 - ・学会ガイドラインシンポジウム「日本環境感染学会が公開した最新ガイドラインの解説 2013」
(演者: 大久保憲先生、他)
 - ・教育講演「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティガイド: 改訂版」
(演者: 大久保憲先生)
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)の作成に向けて
 - ✓ 清浄度評価実施結果報告(各社)
 - ・前回報告時からの追加データはなかった。
 - ✓ 管理基準値の設定根拠となるデータまとめ(各社)
 - ・前洗浄手順の教育前と教育後で比較すると、教育後では容易に 100 RLU 以下にする事が出来る。
 - 50 RLU 以下にする事も不可能ではない(IHI シバウラ)。
 - ・浸漬洗浄をする事でバラつきが抑える事が出来る(カイゲンファーマ)。
 - ✓ 管理基準値(推奨値)の設定について
 - ・データからすると、各社共通して以下の推奨値が良いと思う(岩澤委員長)。
 - 挿入部先端: 300 RLU 以下
 - 先端レンズ面: 100 RLU 以下
 - 鉗子口: 200 RLU 以下
 - 鉗子栓: 200 RLU 以下
 - *挿入部先端(管路内)は設定しない。ATP+AMP を測定するために使用する綿棒が市販される用途がたっていないの為。
 - ・各社、装置が異なるので、同じ推奨値とする事には反対である。当社の装置は他社と異なり、強アルカリ洗浄やブラッシング機能もあるので同じ数値では困る(興研)。
 - ・これは装置で消毒する前の清浄度である。装置が異なっても実現する事は可能である。自社の装置が優れているからといって、前洗浄が他社より省けて、清浄度が悪くても良いというのはおかしい。

管路内はブラッシング機能があるので、清浄度が悪くても良いというのは理解できるが、外表面の洗浄は各社共通で実施すべき事項ではないか(IHI シバウラ)。

- ・本委員会では各社の思惑は除外して欲しい。装置の特徴や使用方法については、各社で個別に行って欲しい。今回得られたデータを科学的に分析して本委員会としての推奨値として定めたい。専門家であるキッコーマンバイオケミファの本間さんに、得られた全データを解析してもらうかどうか？(岩澤委員長)。
- ・各社の全データを頂きたい。解析して管理基準値(推奨値)を導き出すのに少し時間を頂きたい(キッコーマンバイオケミファ)。
- ・この「機能水使用手引き」は、実践ガイドでも引用されており、発行元の日本機能水学会の責任も重い。機能水の信頼性を損ねるような推奨値にはして欲しくない。得られたエビデンスから導きだして欲しい。本間さんに御願する事に賛成である(事務局)。

✓ 「追補版」の作成(案)

キッコーマンバイオケミファから、ATP に関する説明文について内容の説明があった(「ATP ふき取り検査について」A4 見開き程度)。

4. その他

✓ 内視鏡消毒に対する診療報酬の評価

来年度の診療報酬改定では内視鏡消毒に対して加点はされなかった。次回の改訂(2年後)に向けて、各学会が動き始めている。高水準消毒剤の順守率を上げる為に、業界団体も動いているので、機能水が排除される可能性があるので注意したい(カイゲンファーマ)。

✓ 機能水研究振興財団からの連絡

- ・「第 60 回ウォーター研究会セミナー」が 3 月 1 日に開催される。
- ・「第 13 回日本機能水学会学術大会」の開催日程が決定した。
10 月 18 日、19 日で予定している。開催場所は東京。

以上、2014 年 3 月末までの活動概要です。
(文責:岩澤篤郎)

「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」

通称名:機能水内視鏡洗浄消毒委員会

活動概要

- ✓ 第 16 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 4 月 24 日開催(2)
- ✓ 第 17 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 5 月 19 日開催(3)
- ✓ 第 18 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 7 月 7 日開催(4)
- ✓ 第 19 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 9 月 5 日開催(5)
- ✓ 第 20 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 11 月 7 日開催(6)
- ✓ 第 21 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2014 年 12 月 19 日開催(7)
- ✓ 第 22 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 3 月 2 日開催(8)
- ✓ 第 23 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 4 月 20 日開催(10)
- ✓ 第 24 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会 2015 年 6 月 17 日開催(11)

「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」

委員会代表: 岩澤篤郎(東京工業大学)

委員会事務局: 堀田国元、中藤誉子、都筑洋子(一般財団法人機能水研究振興財団)

アドバイザー: 佐藤絹子(NTT 東日本関東病院・内視鏡部)

協力企業: カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼット、(株)IHI シバウラ、
キッコーマンバイオケミファ(株)

◆ 第 16 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 4 月 24 日(金) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
一瀬先生との会談報告(3/26)、大久保先生との会談予定について報告した。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて
 - ① キッコーマンバイオケミファ(株)より、清浄度評価のデータ解析に関する報告があった(詳細は配布資料による)。合格率の基準ラインに、合格率という表現、基準値(推奨値)と機能水の発展に関する議論があった。さらに、基準値(推奨値)を示すか、調査報告とするかについて議論があった。
 - ② 管理基準値(推奨 RLU 値)の設定について
①の討議を受けて追補版では、分析データを基に実態調査報告として清浄度の分布を示すこととした。また、清浄度の分布から読み取れる例として、実態調査から全体の 8 割が以下の清浄度に入ることを表記する。

挿入部先端	:200 RLU 以下
先端レンズ面	:200 RLU 以下
鉗子口	:800 RLU 以下
鉗子栓	:200 RLU 以下

管理基準値(推奨 RLU 値)の設定に関しては、第 2 版の時に再度検討する。
 - ③ その他
(株)エーゼットの消化器内視鏡洗浄消毒器を使用しているユーザから論文などのアウトプットに関する質問があったとの報告があり、これに対して本年 10 月頃までに論文を書く予定とお話しがあった。委員会としては、これを基に来年度の環境感染学会等で委員長が発表することで回答となるとの見解となった。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡として、一般財団法人へ移行に関する連絡、電解水の用途拡大(刺身の洗浄に使用できる)に関する報告があった。さらに、本会議終了後、故瀬戸啓介委員のお別れ会を開く。

◆ 第 17 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 5 月 19 日(木) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
大久保先生との会談報告(5/8)があった。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)の作成に向けて
- ① 興研(株)より、追補文に関する報告があった(詳細は配布資料による)。
1 案と 2 案があったが 2 案を採用することとした。数字(800 RLU や 100 RLU)が持つ意味が曖昧なため、鋼製小物の洗浄評価判定ガイドラインや血液中に含まれるタンパク質量等を参考に補正を行うこととした。
- ② その他
7 月中にガイドラインに関係する先生方を財団名で集め、機能水内視鏡洗浄消毒委員会の活動報告会を開催したい。追補版に関しては、A3 見開き白黒 8 ページを想定する。第 16 回委員会に引き続き論文などのアウトプットに関する議論があり、論文と第 2 版はリンクさせるものの、第 2 版においても消毒評価のデータは記載しない。キッコーマンバイオケミファ(株)より、ルミテスターのリーフレットが 6 月第 1 週目に完成予定との報告があった。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡として、次の学会に関する報告があった。
 - ✓ 6 月 13 日 第 59 回日本透析医学会学術集会内にて堀田先生、岩澤先生講演
 - ✓ 6 月 28 日 第 61 回ウォーター研究会セミナー
 - ✓ 7 月 12 日 第 16 回関西ウォーター研究会講演会 本間氏講演
 - ✓ 10 月 18～19 日 日本機能水学会第 13 回学術大会

◆ 第 18 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 7 月 7 日(月) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

佐藤先生から以下のお話があった。ATP 関連の発表が増加している(東京医療保健大学大学院の学生発表等)。先日モンゴルの病院を訪問した際に、モンゴルの病院間では医療レベルに格差があり、洗浄・消毒の程度にもバラツキがあると実感した。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 「追補版」について

配布資料『「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」—追補(案)—』の内容について、今回出席している機能水委員会メンバー全員の承認を得た。追補版の完成に向けて、機能水研究振興財団において手直しをしていただく(タイトルの表記や図の配置等)。

② 各先生方の評価をいただく日程について

吉川先生との面談については日程調整中(配布資料参照)。

内視鏡学会等の先生方に対しては、追補発行後、委員長から追補に関するご連絡(メール等による追補の送付等)をしていただく。

③ その他

「機能水使用手引き(第 1 版)」について以下の見直しをする。

- ✓ 「使用する際の留意点」の項目の内容は簡素化する。
- ✓ 「参考資料」の項目は、有機物混入試験のデータではなく、各社の装置の特徴等をまとめた文書を掲載する。→次回の機能水委員会(9 月 5 日(金))までに各社で草案を作成する。この草案は機能水委員会メンバーへ事前にメールする。
- ✓ 平成 27 年 2 月を目途に「機能水使用手引き(第 2 版)」を発行する。さらに、平成 27 年 5 月頃に開催される内視鏡技師会のセミナーで「機能水使用手引き(第 2 版)」に関する発表を検討中。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡として以下の報告があった。

- ✓ 各社、配布資料『リーフレット「ATP+AMP ふき取り検査ルミテスター活用事例」』の必要部数を財団へメールする。
- ✓ 配布資料『第 16 回関西ウォーター研究会講演会(7 月 12 日(土))演題』、配布資料『日本機能水学会第 13 回学術大会(10 月 18 日(土)～19 日(日))の概要』に関する話があった。
- ✓ 配布資料『水のふしぎ展 ATP 測定結果報告』に関する話があった。

◆ 第 19 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 9 月 5 日(金) 15:00～18:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認
2. 前回委員会以降に得られた情報について
特に新たな情報は得られなかった。
3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて
 - ① 追補版に関して(詳細は配布資料による)
最終案確認 → 追補版の発行は日本機能水学会第 13 回学術大会を予定する。
 - ② 各社にて用意する事項
 - ✓ 各社、現場で持ち寄った諸注意、事例を集めて記載する(別紙手洗浄の手順も必要に応じ変更)。
 - ✓ 各社ごとにはいけないこと、やらねばならないこと、忘れずに実施することを記載する。
 - ③ 各社の装置の特徴等に関しては、参考資料を無くし、共通項目を入れる以外は、各社自由記載
 1. 製品情報
 2. 写真・仕様
 3. 使用方法
 4. 前洗浄の仕方
 5. 注意点
 6. 簡易取説※前洗浄の手順を基に各社構成する
 - ④ 「使用する際の留意点」を簡素化する(1～6 ページの内容の削減)
 - ⑤ その他の変更
 - ✓ 20 ページの年表、27、28 ページの参考文献 → 最新のものがあれば追加し継続する。
 - ✓ 目次を組み換える → 第 2 版の組み換え・構成(案)は㈱IHI シバウラで担当する。
 - ⑥ 吉川先生の確認を頂戴し発行へ
 - ✓ 9 月 10 日 京都府立医科大 吉川先生と面談へ。
4. その他
機能水研究振興財団からの連絡事項
 - ✓ 2014 年 10 月 18～19 日 日本機能水学会第 13 回学術大会
 - ✓ 2015 年 3 月 26～28 日 日本細菌学会総会

◆ 第 20 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 11 月 7 日(金) 10:00～12:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ① 財団より日本機能水学会第 13 回学術大会の実施状況に関する報告があった。
- ② 佐藤絹子先生より吉田製薬㈱の協力を受け実践ガイドの DVD を作製した旨の話があった。
その他、過酢酸のブラシレスの発表の件、および JCI(Joint Commission International:国際医療施設評価機構)の認証に関する話があった。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

- ① 吉川先生および内視鏡学会関係者への報告について
 - ✓ 吉川先生より提案された、“プロトコルを公開した洗浄器の消毒評価”の実施については、本委員会とは切り離して検討することとした。各社対応とし、今後、吉川先生側に消毒評価費用の概算を確認し、その後、費用負担及び各メーカー側で実施することに関して会合を開催することとした。
 - ✓ 委員長より、内視鏡学会の赤松先生、一瀬先生、上西先生へメールを送り、特に指摘が無いため問題ないこと。また、大久保先生には 10 日(月)にお会いして報告する旨の話があった。

② 第 2 版の構成組み換えについて

㈱IHI シバウラより構成(案)に関する報告があり、大枠として以下の方針とした。

- ✓ “使用する際の留意点”を目次の次のページに位置すること。その内容は、医療認可を受けた洗浄消毒器を使用する旨を記載すること、および㈱エーゼットより示された注意点を記載する。
- ✓ 第 2 版は、2 部構成とし、第 1 部に“内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順”とその詳細、および各社装置の説明を記載。第 2 部には、機能水の特徴、Q&A、参考文献などの学術的な内容を記載する。
- ✓ 上記を踏まえて、次回までに興研㈱が構成(案)を作成する。

③ 各社の装置の特徴等の報告

記載項目を以下の通りとし、各社で案を作成し、次回報告する。

- 1. 製品情報:製造販売元、販売名、型式、認証番号
 - 2. 製品仕様:項目は各社で判断
 - 3. 前洗浄の仕方
 - 4. 装置の使用法
 - 5. 注意点
 - 6. 特徴(装置の特徴および PMDA 報告は必須、販売台数は任意)
 - 7. データ
- ※簡易取説は、薬事法の観点から記載しないこととした。

機能水を用いた内視鏡洗浄消毒装置の販売台数を取りまとめるため、各社、年次別販売台数を財団まで連絡すること。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 財団の役員について、堀田先生が理事長、小宮山先生と中山先生が常務理事との報告があった。
- ✓ 水道法改訂案で、機能水等を排除する動きを受け、対策委員会を立ち上げる旨の報告があった。

◆ 第 21 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2014 年 12 月 19 日(水) 16:00～18:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ✓ 佐藤絹子先生より APDW2014(Asian Pacific Digestive Week)に関する話があった。2016 年は JDDW と APDW が同時に神戸で開催される。
- ✓ 2015 年 6 月 21 日(日)に予定されている第 15 回日本実地医科消化器内視鏡研究会における「マルチンサエティ実践ガイドに対する考察」のセッションは、委員長がコメンテータとして参加することとなった。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版の構成組み換えについて

興研(株)より構成(案)に関する報告があり、以下の意見が挙がったため、構成に盛り込むこととした。

- ✓ 構成案第 2 部「4. 強酸性電解水の特徴」、「5. オゾン水の特徴」の安全性の欄に、食品添加物として認められていることを記載し、安全性を強調する。
- ✓ 「使用する際の留意点」の「3. 忘れずに実施すべきこと」の項目に「使用毎に、機能水の濃度を測定すること」という文言を追加する。
- ✓ 「使用する際の留意点」は表紙の次のページ(右ページ)に記載し、留意点の解説と Q&A をまとめたものを第 1 部の適当な箇所に盛り込む。
- ✓ 動向に関するページを最新版に更新する。特定防除資材(特定農薬)や生食用鮮魚介類等への使用等。
- ✓ 第 1 版の「参考文献」について、第 2 版では「参考資料」と「引用文献」に分けて記載する。「参考資料」については第 1 版を参考とする。「引用文献」については、第 2 版でヒモ付けできる自社文献・資料を、第 2 版構成案に盛り込んでいき、全員にメールを回していく。
- ✓ 第 2 版では「残留(有効)塩素濃度」は「有効塩素濃度」に統一する。

第 2 版構成案の赤字を消し(最終版とし)、上記の指摘を反映させたものを、興研(株)が作成する。また、今後は逐一、最終版としながら全員にメールを回していく。

② 各社の装置の特徴等の報告

各社問い合わせ先の記載を追加し、各社装置情報のデータを興研(株)にメールする。

③ その他

第 2 版のページ数がある程度纏まった段階でカラー印刷の見積りをとる。今後、各メーカーが新しい装置を出した場合、機能水研究振興財団の HP に追補としてアップし、折を見て改訂版を作成する。また必要に応じて会議を実施する。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 内視鏡洗浄消毒試験(京都府立医科大学)に関する話があった。→ 配布資料を踏まえて各社で検討する。
- ✓ デング熱の流行に関する解説があった(配布資料参照)。
- ✓ エボラ出血熱治療剤に関する話があった(配布資料参照)。

◆ 第 22 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 3 月 2 日(木) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

- ✓ 日本消化器内視鏡技師会の HP に、「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)」(平成 27 年 5 月に発行予定)をアップしていただく予定である。
- ✓ 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日(土))の申込みが完了した。
- ✓ 第 15 回日本実地医家消化器内視鏡研究会プログラムが確定した。
- ✓ 日本環境感染学会において「上部消化管内視鏡鉗子チャンネルの長軸綿棒による ATP+AMP を指標とした総合的なチェックについて」というポスター発表があった。キッコーマンバイオケミファ(株)で開発したルシパック LS の検証に係る発表である。
- ✓ 嚥下内視鏡(VE)に用いるカバーについて、カバーメーカーは使い回し OK としているが、内視鏡メーカーは推奨していない。カバーメーカーにエビデンスがあるか問合せ中である。
- ✓ アメリカで十二指腸内視鏡を介した感染事例(薬剤耐性菌の感染であり、死亡事例あり)があった。米食品医薬品局(FDA)は、十二指腸内視鏡の複雑なデザインが洗浄消毒を妨げているのではという見解を示している。患者の家族らは、内視鏡が原因であるとオリンパスの米現地法人を提訴している。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版(案)について

第 21 回(平成 26 年度第 6 回)機能水内視鏡洗浄消毒委員会 議事録に記載されていた内容に従い、「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)」DRAFT を加筆修正した旨を確認した。

【宿題事項】

以下の宿題事項について 3 月 31 日(火)までにメールすること。

- ✓ 第 1 部「6. 製品情報」
 - カイゲンファーマ(株)、興研(株)、(株)エーゼットの電子データは、第 2 版 DRAFT に反映済み。
 - 「オゾン水内視鏡消毒機 OED-1000S 製品の特徴と使用方法」(株)IHI シバウラ)の電子データが、まだメールされていない。
 - 堀田先生より、残菌数の表記、「消毒効果」という表記について見直しするよう話があった。
- ✓ 第 2 部「7. 強酸性電解水、オゾン水に関する動向」→ 堀田先生に加筆修正していただく。法律に関する内容(HACCP、医薬品医療機器等法など)を追記予定。また、食品添加物、特定防除資材、生食用鮮魚介類に関する説明も追記予定。
- ✓ 第 2 部「8. 終わりに」→ 委員長が作成する。
- ✓ 第 2 部「9. 引用文献」「10. 参考資料」→ 関係者全員が見直しをし、新たに追加する文献や資料等がないか調査する。
- ✓ 第 1 部「6. 製品情報」に記載予定だった各社の問合せ先 → 問合せ先は各社メールアドレスに統一し、裏表紙に表記する。

【確認事項】

- ✓ 第 2 版はゴールデンウィーク明けに確定させ、5 月 11 日(月)に印刷依頼(カラー印刷)の予定。各社、印刷部数を考えておく。
- ✓ 第 1 部「3. 留意点の解説と Q&A」の内容は、第 2 版のページ数を考慮しながら、委員長が加筆修正する可能性がある。

✓「使用する際の留意点」にイラストを入れるかどうかは、4 月末まで議論する。

② 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日)について

✓ 4 月 25 日に説明会がある。情報を入手次第、関係者へ連絡する。

✓ ランチョンセミナーのチラシについて、機能水研究振興財団が原案を作成し、3 月 31 日(火)までに関係者へメールする。

✓ ランチョンセミナーの会場の詳細が決まったら、弁当の種類を決定する。ランチョンセミナー当日、必要であればカイゲンファーマ(株)内の経験者に応援を依頼することができる。

✓ ランチョンセミナーの内容は、内視鏡の洗浄消毒に係る方々(看護師等)が高水準消毒薬と機能水の位置付けが明確に分かるような内容を現時点で考えている。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

✓ 配布資料「機能水ニュースレターNo.63」に関する話があった。

✓ 配布資料「第 63 回ウォーター研究会セミナー(兼 機能水研究振興財団平成 26 年度研修会)プログラム」に関する話があった。

✓ 配布資料「電子顕微鏡で観るミクロの世界」に関する話があった。

◆ 第 23 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 4 月 20 日(金) 15:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

日本消化器内視鏡学会のガイドライン委員会について

- ✓ 内視鏡学会(名古屋)での理事会にて、「洗浄消毒ガイドライン委員会」の発足を議題にあげる予定。
- ✓ 担当理事の藤本先生によると、実務担当は岩切先生となる予定。
- ✓ 来年秋の学会(JDDW2016)にて発行予定。

米国にて側視鏡(ERCP)にて感染事故が発生する事例あり。先端が外せないためか ATP 値 800 程度もある。その影響でブラシもスポンジもディスポにした方がよいのではないかという意見が出た。また、付属品にも消毒を徹底させようという声が挙がっている。

3. 「機能水使用手引き(第 2 版)」の作成に向けて

① 第 2 版(案)について

第 22 回(平成 26 年度第 7 回)機能水内視鏡洗浄消毒委員会 議事録に記載されていた内容に従い、「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)」DRAFT を加筆修正した旨を確認した。

【修正・変更事項】

- ✓ 表紙の色、フォント、日付の変更
- ✓ 加筆・修正等 → 歴史の項、参考文献の表記、Q&A の項、標題の記載、各社連絡先、アクアチェック連絡際の表記等
- ✓ フォントの統一 → ゴシック体に統一する。
- ✓ 表現の変更 → 前洗浄からベッドサイド洗浄に、食塩から塩化ナトリウム等に変更する。

【確認事項】

第 2 版はゴールデンウィーク明けに確定させ、印刷依頼(カラー印刷)の予定。各社、印刷部数を決める。

② 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会ランチョンセミナー(5 月 30 日)について

配布チラシ、レイアウト打合せをし、各メーカーカタログ 250 部ほどを準備する。

4. その他

機能水研究振興財団からの連絡事項

- ✓ 10 月の日本機能水学会第 14 回学術大会について(10 月 23 日～25 日の 3 日間)
- ✓ キッコーマンバイオケミファ(株)本間様の論文の案内等

◆ 第 24 回機能水内視鏡洗浄消毒委員会議事録

2015 年 6 月 17 日(金) 16:00～17:00

一般財団法人機能水研究振興財団・会議室

1. 前回議事録の再確認

2. 前回委員会以降に得られた情報について

① 日本消化器内視鏡学会のガイドライン委員会について

(株)IHI シバウラより、佐賀大学岩切先生がガイドラインの取りまとめ役となっており、内視鏡関連メーカーなどから文献やエビデンスの収集を始めていることが報告された。

② その他各学会での動向

佐藤先生より、SGNA(米国:ボルチモア)に参加され、以下の情報が報告された。

- ✓ 内視鏡清浄度の ATP の基準値が 200RLU 以下であった。
- ✓ オリンパス社が ERCP 感染に伴い十二指腸内視鏡の先端部を歯間ブラシみたいなものを使用して洗浄する方法を案内していた。
- ✓ 今後、過酢酸の単回使用が主流になる可能性が感じられた。

③ 主要な先生への「機能水使用手引き(第 2 版)」配布状況 等

- ✓ 委員長:一瀬先生、上西先生、赤松先生に送付し、一瀬先生、赤松先生から好意的な返答があった。大久保先生には 6 月 22 日に面会し、お渡しする予定であることが報告された。
- ✓ 財団:吉川先生、内藤先生へお送りする予定であることが報告された。
- ✓ (株)IHI シバウラ:岩切先生に面会し、お渡ししたことが報告された。
- ✓ 興研(株):桜井先生、田村会長にお渡しし、田村会長より以下のお話を受けたことが報告された。
 - ◇ カイゲンファーマ(株)の結核菌のデータについて、洗浄後のデータかどうか分からない。
 - ◇ 適用内視鏡に関して、もう少し分かり易く表記したほうが良いのではないかと。
 - ◇ 興研(株)の消毒評価の ATP 値は、洗浄消毒器から取り出した後のデータだと思われるため、表に洗浄消毒器にセットする前の ATP 値であることを付記した方が良い。
 - ◇ (株)エーゼットの洗浄工程で、強アルカリ性電解水の工程後にすすぎはしなくていいのか。

3. 第 74 回日本消化器内視鏡技師学会について

① ランチョンセミナーについて

- ✓ 技師学会の参加者は約 1,200 名で例年より少なく、本委員会のランチョンセミナーの入場者は 100～120 名程度であった。
- ✓ アンケートの回収は 22 枚であった(詳細は配布資料による)。
- ✓ カイゲンファーマ(株)より各社にアンケート集計のデータを送ることが話し合われた。

② 「機能水使用手引き(第 2 版)」の反響等

技師会ホームページに「機能水使用手引き(第 2 版)」を掲載する件は、佐藤先生より田村会長へデータをお渡しすることになった。その際、財団より閲覧のみ可能(印刷不可)なデータ、またはリンク先を提示する。また「機能水使用手引き(第 1 版)」は印刷が可能なデータを開示し、「機能水使用手引き(第 2 版)」は冊子の在庫状況を加味しつつ、例えば 1 年後に印刷が可能なデータを開示する等の案が話し合われた。

4. 第 15 回日本実地医家消化器内視鏡研究会について

岩澤先生より、発表の概要が報告された。

5. その他

① 機能水研究振興財団からの連絡

最近の動向に関して報告があった(詳細は配布資料による)。

② 次回開催日程について

本日の会議を以て終了とする。今後、「機能水使用手引き(第2版)」の改訂事案などに応じて開催することが話し合われた。

以上、2015年6月末までの活動概要となります。

(文責:岩澤篤郎)