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

監修 日本機能水学会

一般財団法人 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 2 版

監修 日本機能水学会

一般財団法人 機能水研究振興財団

使用する際の留意点

ご注意下さい！

機能水（強酸性電解水、オゾン水）を用いて、消化器内視鏡（以下、内視鏡）の洗浄消毒を行う場合は、

必ず、**医療機器として認可された内視鏡洗浄消毒器（以下、消毒器）**を使用してください。

※認可されていない消毒器の使用、または、機能水の購入や機能水生成器から採水して内視鏡を洗浄消毒することは認められておりません。

機能水を用いた洗浄消毒器の使用の原則

１．してはならないこと

①消毒器で軟性内視鏡以外の内視鏡を洗浄消毒しないこと
②消毒器から機能水を汲み出して使用しないこと
③メーカー指定以外の消耗品、および付属品を使用しないこと
④消毒器を勝手に移設しないこと
⑤換気設備のない部屋で使用しないこと

２．やらねばならないこと

①消毒器で洗浄消毒する前の内視鏡の洗浄は、「内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」に従って確実に実施すること
②消毒器の取扱説明書に従い、始業前点検を確実に実施すること
③消毒器の取扱説明書に従い、消耗品を確実に交換すること

３．忘れずに実施すべきこと

①消毒器の操作手順の確実な履行と作業記録を作成すること
②使用毎に、機能水の濃度を測定すること
③消毒器の定期的な保守・点検を実施すること

手引き第２版作成にあたって

内視鏡は、組織病変の観察だけでなく、患者に対する負担が少ない内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）など治療目的でも日常的に使われています。使用した内視鏡は、体液や微生物で汚染されており、適切な再処理を必要としますが、内視鏡は精密な機械であることから、通常の滅菌手法を適用できません。そのため、内視鏡を介した感染が使用頻度の増加に伴い危惧されています。そこで、適切な再処理のため、国際的には「Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes:2011」が Infection Control and Hospital Epidemiology に掲載され、日本では「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド　改訂版(2013 年 7 月 10 日)」が日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会の協同により策定されています。いずれも、十分な洗浄と高水準消毒を実施すべきことが明示されています。

高水準消毒薬として現在、過酢酸、グルタラール、フタラールが汎用されています。これらは、信頼性の高い消毒効果をもっていますが、細胞毒性が強く、揮発による咽頭刺激や、直接接触による皮膚炎・化学熱傷、飛沫による角膜障害、アナフィラキシーショックなどの症例が報告されています。また、高水準消毒薬は何度も再使用されるのが一般的であり、繰返し使用することによって濃度が低下することになります。そのため、開封後の日数や回数、濃度のチェックが常に必要とされています。さらに、「ランニングコストが高い」、「廃棄の方法や環境への影響」などの問題を抱えています。

こうした状況の中わが国では、医療機器認可を取得した「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」が、数多くの医療施設において採用されています。機能水（強酸性電解水とオゾン水）は、日本で開発・評価され、人体に対する安全性が高いことから食品添加物殺菌料に指定されており、安全でかつ低コストでの消毒が可能です。加えて、環境に対する安全性が高く、廃棄も容易なことが知られています。しかしながら、有機物存在下では殺菌効力が容易に低下するという弱点があります。特に、生検や吸引を行うチャンネル内（内視鏡管路内）は多量の粘液や血液などが付着するので特別の注意が必要です。したがって、機能水による確実な殺菌効果を得るためには、高水準消毒薬の使用時と同様に、事前のブラッシング洗浄作業が特に重要です。

上記実践ガイドでは、機能水による消化器内視鏡洗浄消毒について、機能水の特性、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（2012 年 7 月）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”などを参照することが記載されています。これを機に、日本機能水学会では一般財団法人機能水研究振興財団と協同して「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒のあり方に関する調査研究」を進めて、内視鏡洗浄消毒器にセットする前の清浄度（ATP 値）の実態調査結果を使用手引き第１版の追補として報告しました（2014 年 9 月）。

この度の改訂（使用手引き第 2 版）は、上記追補を反映するとともに、医療機器認可を取得した４社の「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」に関して装置の特徴を生かした最も確実な使用方法を記載しています。この使用手引き第 2 版がユーザーによって最大限に利用され、内視鏡を介した感染の制御に役立つことを望んでいます。

日本機能水学会　理事長　吉川敏一

一般財団法人機能水研究振興財団　理事長　堀田国元

目　次

ページ

使用する際の留意点　ｉ
手引き第２版作成にあたって　ｉｉ
目次

第１部　洗浄と消毒の手順
１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順　１
２．「内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」の補足　３
３．Ｑ＆Ａ　７
４．清浄度評価　１１
５．消毒評価　１３
６．消毒器の特徴と使用方法　１５

第２部　機能水について
１．機能水とは　３３
２．強酸性電解水の開発・普及の経緯　３３
３．オゾン水の開発・普及の経緯　３３
４．強酸性電解水の特徴　３４
５．オゾン水の特徴　３７
６．環境基準　３９
７．強酸性電解水、オゾン水に関する動向　４０
８．終わりに　４１
９．引用文献　４２

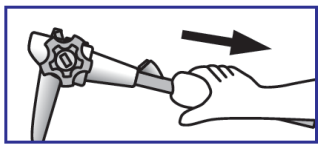
第１部　洗浄と消毒の手順

１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順

ベッドサイド洗浄

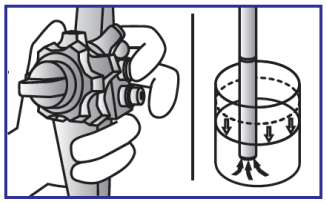
① スコープ外表面の清拭

検査が終わるとすぐに、内視鏡の外表面に付着した汚物をタンパク除去剤を染み込ませたガーゼなどでふき取る。



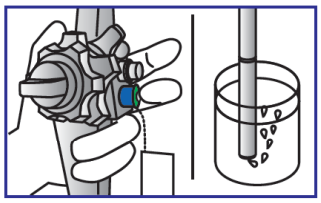
② 吸引・鉗子チャンネル内の吸引

200mL 以上の洗浄液（中性もしくはアルカリ性洗剤）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去する。



③ 送気送水チャンネルへの送水

専用のチャンネル洗浄アダプタを装着して、送気チャンネルと送水チャンネルの両方に送気・送水する。



④ 光源装置から取り外し

スコープを光源装置から取り外す。

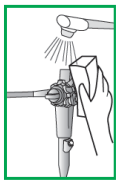
⑤ 漏水テスト

防水キャップを確実に取り付けた後、取扱説明書に従い、漏水テストを行う。

流し台での洗浄

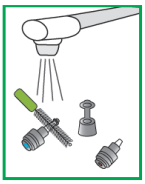
⑥ スコープ外表面の洗浄

洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いスコープ外表面の汚れを落とす。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。



⑦ ボタン類の洗浄

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタン類や鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない。特に鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする。

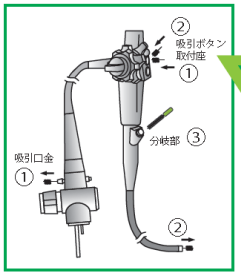


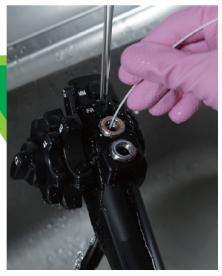
⑧ 吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

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。ブラッシングの部位は、

1. 吸引ボタン取り付け座から吸引口金まで。
   ※吸引取り付け座は毛足の長いブラシも使います。
   ③と同じブラシです
2. 吸引ボタン取り付け座から鉗子出口まで。
3. 鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部まで。

の 3 箇所である。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。

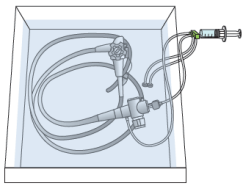




内視鏡の浸漬

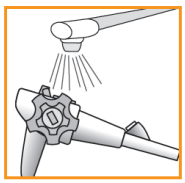
⑨浸漬洗浄

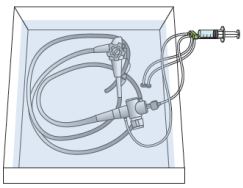
スコープを洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）に浸し、全管路洗浄具を用いてチャンネル内を洗浄液で満たす。



⑩ 洗浄液のすすぎ

流水下でスコープ外表面をすすぎ、チャンネル内は全管路洗浄具を用い大量の水道水ですすぐ。





消毒作業（軟性内視鏡用洗浄消毒器）

⑪ 軟性内視鏡用洗浄消毒器へのセット

各消毒器の取扱説明書に従ってスコープをセットする。
使用する都度（毎回）、濃度を確認する。強酸性電解水はpH と有効 塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認する。

「使用する際の留意点(i 項)」を参照

⑫スコープの取り出し

清潔な手袋を装着して、スコープを取り出す。

⑬乾燥（アルコールフラッシュ）

洗浄・消毒後のスコープは、すすぎ水が残存している可能性があるので、吸引・鉗子チャンネル内にアルコールフラッシュを行い、さらに、送気や吸引で乾燥させる。

⑭保　管

チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が付着する可能性があるため、チャンネル内を十分に乾燥させる。
そのため、スコープは送気・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保管しなければならない。

!! 個人防護具（PPE）



洗浄・消毒作業を行う時は、作業従事者は感染防止の為に、手袋、マスク、ガウン（もしくは、エプロンとアームカバー）、キャップ、ゴーグル（もしくは、フェイスシールド）などの個人用保護具を正しく装着する。

清浄度評価と消毒評価については手引きの「洗浄度評価(p11)」「消毒評価(p13)」を参照して下さい。

２．「内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」の補足

１．ベッドサイドでの洗浄（＊汚染物が乾燥・固着する前に速やかに行うこと）

1) 検査終了直後に、スコープ外表面に付着した汚染物をガーゼなどでふき取る。次に 200mL 以上の洗浄液（中性または弱アルカリ性洗剤）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去しなければならない。一般的に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。
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しなければならない。
3) スコープに接続したケーブルおよび吸引チューブは、清拭による洗浄と汚染の拡散を防ぐように抜去することが望ましい。

２．漏水テストの実施

漏水テストは症例ごとに行うことが望ましい。漏水がある場合の処理は、更なる損傷を避けるためスコープメーカーの取扱い説明書に従わなくてはならない。

３．用手による本洗浄

1) スコープ外表面の汚れは洗浄液とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いて落とし、鉗子起上装置や吸引・鉗子チャンネルなどは専用ブラシを使用して洗浄しなければならない。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。
2) 送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタンや鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない、特に、鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いをしなければならない。
3) 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。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認しなければならない。ブラッシングの部位は、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か所である。副送水チャンネルのあるものは、専用アダプタで洗浄を行わなくてはならない。
4) チャンネル洗浄具（全管路洗浄具など）を内視鏡に装着し、洗浄液の中に浸した後、チャンネル内の気泡を十分に追い出して、この洗浄液がチャンネル全体に満たされるようにする。
5) 流水下でスコープ外表面をすすぎ、チャンネル内はチャンネル洗浄具を用い大量の水道水ですすがなければならない。なお、洗浄工程の一部を洗浄消毒器が自動で行うにものについては、機器メーカーの取扱説明書に従わなくてはならない。

４．洗浄・消毒後の処置

1）最後の洗浄・消毒後の内視鏡は、すすぎ水が残存している可能性があるので、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、送気や吸引で強制的に乾燥させなければならない。

2）洗浄・消毒の記録を残すことが望ましい。年月日、時刻、患者氏名、内視鏡属性、担当者名、内視鏡自動洗浄消毒装置番号などを記録保管することが望ましい。

3）内視鏡検査・処置室にて使用後のスコープで、同室内に洗浄および消毒場所がある場合では、そのまま搬送しても良い。しかし、病棟や外来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浄・消毒場所まで搬送しなくてはならない。これは、消毒後のスコープを使用部署まで搬送する場合についても同様である。

4）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、スコープは送気・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保管しなければならない。

５．作業環境管理について

強酸性電解水からは塩素ガス、オゾン水からはオゾンガスがそれぞれ発生します。消毒器にはこれらのガスを除去する機構が内蔵されていますが、長期間の使用で金属腐食性や、ゴムや樹脂の劣化を起こす可能性があり、また人体に対しても影響を与えるため、部屋の換気が必要です。また、消毒器のガス除去の性能を維持するために、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従い、フィルタ等の交換を必ず行って下さい。

６．使用する際の留意点の解説

機能水（強酸性電解水、オゾン水）を用いて内視鏡を消毒する場合は、医療機器として認可されている消毒器を使用して下さい。認可された消毒器であれば、メーカーの定める使用方法を守ること及び定期的なメンテナンスを受けることにより、所定の殺菌効果、安全性を得ることができます。一方、適切な使用やメンテナンスを怠ると、十分な性能を得られない場合があります。特に次の点に関しては十分に注意をして使用して下さい。

１）機能水を使用する場合の洗浄方法

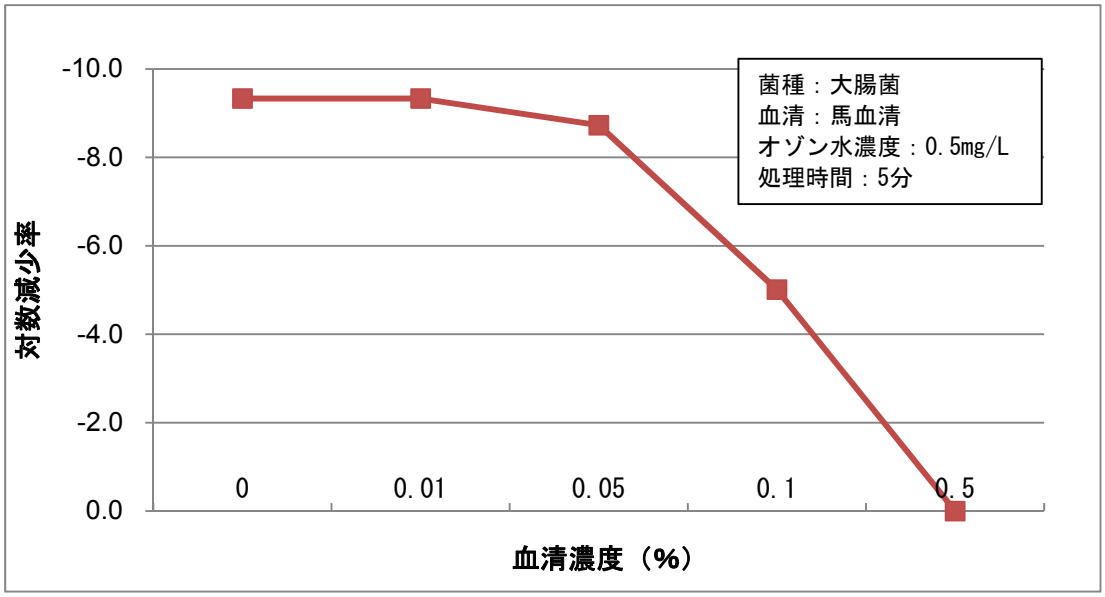
有機物の多い状況では、強酸性電解水は有効塩素濃度が低下し、オゾン水は溶存オゾン濃度が低下するため、機能水の殺菌活性は容易に不活性化されます。その限界は 0.1%の濃度の有機物であることが確認されています（参考データ①②参照）。したがって、消化器内視鏡を消毒する際は、あらかじめ本手引きに準じた十分な洗浄を行って下さい。また、洗浄の評価は、清浄度の確認を適時行い、記録を残すことが望まれます。

参考データ①　酸性電解水の殺菌効果に及ぼす有機物の影響（一部抜粋）[1)]

経過時間（秒）	酸性電解水 200mL 血清無添加（0%）		酸性電解水 200mL 血清添加 50μL（0.025%）		酸性電解水 200mL 血清添加 200μL（0.1%）		酸性電解水 200mL 血清添加 500μL（0.25%）	
	有効塩素濃度(ppm)	菌数(MRSA)（CFU/mL）	有効塩素濃度(ppm)	菌数（MRSA）（CFU/mL）	有効塩素濃度(ppm)	菌数（MRSA）（CFU/mL）	有効塩素濃度(ppm)	菌数（MRSA）（CFU/mL）
0	25	5×10^5	25	5×10^5	25	5×10^5	25	5×10^5
15	25	0	10	0	2	5×10^3	0.1	5×10^3
30	25	0	10	0	1	5×10^3	0	5×10^3
45	25	0	10	0	1	2×10^3	0	5×10^3
60	25	0	10	0	0.5	1×10^3	0	5×10^3
90	25	0	10	0	0.5	7×10^2	0	5×10^3
120	25	0	10	0	0.2	4×10^2	0	5×10^3

＊pH2.4, ORP1125mV, 有効塩素濃度 25ppm の酸性電解水にヒト血清（TP 5.48g/dL, Alb 57.2%）を添加した。

参考データ②　オゾン水の殺菌効果に及ぼす有機物の影響 [2)]



＊*Escherichia coli*　NBRC 3972 を用い、オゾン水 198mL に 1.1×10^{9} CFU/mL の菌液 2mL と所定量の馬血清を混合した。オゾン水濃度は 0.5mg/L(菌液、血清添加後もオゾンガスバブリング維持)とした。処理後の培養条件は、SCD 寒天培地で 37℃,24 時間培養とした。

２）機能水を使用する場合の管理方法

機能水は、生成直後のものを使用するのが基本です。また、使用される原水の性状や装置の状態などにより、消毒器から規定範囲の機能水が供給されない可能性があります。臨床現場において機能水を使用する場合は、その使用毎に濃度を確認します。強酸性電解水は pH と有効塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度を測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認して下さい。

濃度の測定方法については「３．Ｑ＆Ａ」を参考にして下さい。

３．Ｑ＆Ａ

１．　機能水（強酸性電解水・オゾン水）に関するＱ＆Ａ

Q1：機能水は取り出して使用できますか？

A1：消毒器から機能水を別の容器に移して使用することはできません。

別の用途を目的とした機能水の生成器も発売されていますが、内視鏡の消毒に用いることはできません。必ず認可を受けた「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」を使用して下さい。

Q2：気管支鏡は使用できますか？

A2：消化器内視鏡専用の消毒器のため、気管支鏡には使用できません。

Q3：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器で処置具（生検鉗子など）を消毒できますか？

A3：これらの消毒には使用できません。

消化器内視鏡を洗浄消毒する機器であり、その他の医療器材（処置具等）の消毒は適用外です。

生検鉗子などのクリティカルデバイスは滅菌処理が必要なので使用できません。

Q4：機能水は消化器内視鏡洗浄消毒器以外にも薬事認可をとっていることがありますか？

A4：強酸性電解水は、手術時の手指消毒を用途とする生成装置、また強酸性次亜塩素酸水という名称で生成装置とセットで食品添加物（殺菌料）に指定され、食材の洗浄消毒に使われています。さらに、0.2%以下の塩化カリウム（KCl）水を電気分解して生成する強酸性電解水が特定農薬に指定され、農作物栽培や農産品の加工に使用されています。

一方、オゾン水は既知食品添加物として食材の洗浄消毒に使われています。

Q5：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等に用いられる十二指腸内視鏡は使用できますか？

A5：十二指腸内視鏡は、他の内視鏡と異なり洗浄性が悪いため、注意が必要です。

鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため、先端部のキャップを取り外し、その周辺の陥凹部は専用のブラシを用いて丁寧に洗浄してください。汚れを十分に除去したことを確認し、十分なすすぎを行ってから消毒を行って下さい。汚れが残っていると機能水の殺菌効果が十分に発揮されない可能性があります。また、機種によっては使用できない消毒器もあります。詳細については洗浄消毒器メーカー添付文書および取扱説明書を参照して下さい。

Q6：機能水は、MRSA や MDRP などの薬剤耐性菌に対して効果がありますか？

A6：1980 年代から問題になっている MRSA だけでなく、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、多剤耐性アシネトバクターやメタロβラクタマーゼ産生菌及び基質拡張型βラクタマーゼ産生菌など、次から次と新たな耐性菌が報告されており、最近では米国において十二指腸鏡によるカルバペネム耐性菌の伝播が報告されています。これら薬剤耐性菌の耐性メカニズムは、薬剤の分解や修飾、薬剤の透過性の低下、薬剤の排出、薬剤の作用部位を変異させることが報告されています。このような薬剤耐性菌に対して、機能水は、感受性菌と同様に殺菌効果を示します。強酸性電解水が作用する部位は、アミノ酸においてはアミノ基に作用してからカルボキシル基に作用すること、オゾン水では二重結合を有する芳香族アミノ酸や S 基を有するアミノ酸などが高い反応性を有することが報告され、いずれも、非特異的に作用する酸化剤であるからです。

２．強酸性電解水に関するＱ＆Ａ

Q1：設置する場所の水質（原水）によって生成される強酸性電解水の性状が異なると聞いていますが、大丈夫ですか？

A1：納品時に水質をチェックし、消毒器の条件に合うよう調整しますので問題ありません。

原水には水道水や井戸水、精製水、純水など様々あります。また、同じ水道水でも、地域により測定値（pH 値、硬度など）が異なることがあります。このような原水条件（水質）による影響を無くすため、事前に原水の分析を行っております。もし、水質の状態が不適合であった場合は、条件に見合う軟水器等の前処理装置を選定・設置します。

Q2：有効塩素濃度を確認する方法はありますか？

A2：あります。その際、消毒直後の有効塩素濃度の測定をお勧めします。

強酸性電解水の殺菌要因の主体は次亜塩素酸です。したがって、有効塩素濃度を消毒直後に測定することが重要です。その方法は、紫外可視分光法が望ましい[3)]が、他の簡易測定法もあり、各社の測定方法を参考にして下さい。

＊「６．消毒器の特徴と使用方法」に各社の消毒器を掲載しています。確認方法は各製品の添付文書及び取扱説明書に記載しておりますが、詳しくは各社にお問い合わせ下さい。

Q3：電解水は抗酸菌（結核菌）に対して効果はありますか？

A3：あります。公益財団法人結核予防会結核研究所の土井教生先生らは、抗酸菌に対する有効性評価のため精度の高い方法を確立し、強アルカリ性電解水で処理後、強酸性電解水を作用させる方式において、消毒薬抵抗性がより高いといわれる非定型抗酸菌の洗浄消毒に対しても効果があることを立証しています[4)]。

これは、強アルカリ性電解水の洗浄効果により、抗酸菌の細胞壁に含まれる脂質（ミコール酸など）に作用し、抗酸菌に対する強酸性電解水の作用を高めるものと考えられています。

また大阪医科大学の中野隆史教授らは、抗酸菌として *Mycobacterium bovis*, BCG Tokyo 株, *M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. kansasii* を用い、強酸性電解水の抗酸菌に対する消毒効果を立証しています。さらには BCG 株を用いて定量試験を行い、強酸性電解水の抗酸菌に対する消毒効果がその有効塩素濃度および抗酸菌との接触時間に相関し、接触させる際の菌密度に逆相関することを明らかにしています[5]。

（洗浄消毒器によりその洗浄消毒機構は異なります。詳しくは各社にお問い合わせ下さい。）

Q4：各社の消毒器によって、消毒方法は違うのですか？

A4：消毒方法や使用方法には各社特徴があります。

消毒方法については、常に新鮮な強酸性電解水をシャワーのように注水して消毒する方法や、内視鏡全体を浸漬する方法など各社それぞれ特徴があります。また強酸性電解水の使用方法も新鮮な強酸性電解水を１回ずつ使い捨てにする方法と、維持電流によって常に強酸性電解水の物性を確保する方法に分かれています。消毒効果については、各社殺菌試験等のデータを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

Q5：内視鏡の劣化について気になるのですが？

A5：内視鏡の劣化試験では大きな異常は認めませんでした。

250 時間浸漬試験では一部ウレタンゴムに影響を与えますがステンレス鋼などの金属や塩化ビニール樹脂、ポリプロピレン等のプラスチックに変化はありませんでした。

また、1,000 サイクル試験においても通常の使用状態で想定される内視鏡の劣化の範囲以内で、内視鏡の機能上影響を及ぼす重大な異常は認めませんでした。詳細に関しては、各社データを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

Q6：強アルカリ性電解水はどのように使われますか？

A6：メーカーによって異なります。

洗浄や排水時の中和に使用しています。強アルカリ性電解水は、油脂やタンパク質などの除去に有効な乳化作用や剥離作用を示します。

３．オゾン水に関するＱ＆Ａ

Q1：オゾン水は危険ではないですか？

A1：医療機器として認可を受けているオゾン水内視鏡消毒器は、密閉した槽内でオゾン水を使用します。外部に漏れることはありませんので、安心してご使用になれます。

オゾン水とオゾンガスは、全て水と酸素に戻してから装置外に排出しますので、危険性はありません。また、密閉した槽内での処理に加え、内部を陰圧にすることにより、オゾンガスが漏れることを防止します。万が一オゾンガスが漏れた場合にも、センサーにより 0.1ppm（作業環境基準）以上のオゾンガスを検知すると、自動分解に入る安全設計となっています。

Q2：設置する場所の水質（原水）が、生成されるオゾン水に影響を及ぼすことがありますか？

A2：日本国内の水道水の水質基準を満たしていれば問題ありません。

オゾン水内視鏡消毒器は濃度計を搭載しております。生成中に溶存オゾン濃度を自動的に測定し、規格値内の濃度を維持するようにコントロールします。したがって、水質による影響を受けることは殆どありません。ただし、極端に水質が悪い場合や、原水が高温の場合はオゾン水の生成時間が長くなることがあります。万が一、規定濃度を維持できない場合は、自動的に消毒工程を中止する安全設計となっています。

Q3：有機物の混入によりオゾン水の消毒効果が低減すると聞いていますが、大丈夫ですか？

A3：ガイドラインに準じた十分な洗浄をしたのちに、消毒を実施すれば、問題ありません。

汚れなどの有機物が多い条件では、溶存オゾンが消費され、消毒効果が低下する恐れがあります。ただし、消毒する前に、ガイドラインに準じた十分な洗浄を実施していれば、オゾン水内視鏡消毒器が搭載する濃度制御（フィードバック）機能が働き、溶存オゾン濃度を維持しますので、消毒効果が低減することはありません。

Q4：内視鏡の劣化について気になるのですが？

A4：内視鏡の劣化試験では大きな異常は認めませんでした。

オゾン水は、一部の合成ゴム（NBR）に影響を与えますが、ステンレス鋼などの金属や塩化ビニール樹脂、ポリウレタン等の樹脂類に変化はありません。

また 1,000 サイクル試験においても通常の使用状態で想定される内視鏡の劣化の範囲以内で、内視鏡の機能上影響を及ぼす重大な異常は認められませんでした。詳細に関しては、各社データを保有しておりますので、お問い合わせ下さい。

4．清 浄 度 評 価

機能水による消毒効果を確保するには、洗浄（用手洗浄）後の内視鏡の清浄度を確認することが必要です。

「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 月発行）」において、機能水による消毒効果を確保するには、洗浄消毒器にセットする前の用手洗浄が重要との考えから、内視鏡の洗浄の手順を策定しました。その後、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での検討において、洗浄後の内視鏡の清浄度に関する現状を調査確認し、この解析に基づく清浄度の目標値を設定することが重要との認識に至りました。

そこで、本委員会では、機能水の洗浄消毒器を使用している医療施設で用手洗浄後の清浄度評価を ATP ふき取り検査を用いて実施しました。評価はまず 21 施設で実態調査を行い、これに続いて洗浄方法の啓発指導を行った 3 施設について実施し、啓発指導の効果を確認しましたので以下を参照してください。

＜清浄度評価の概要＞

＊測定方法： ATPふき取り検査

（ルミテスターPD-20 & ルシパックPen：

キッコーマンバイオケミファ社製使用）

＊サンプリング箇所

① 挿入部先端から10cmの外表面

② 先端レンズ面

③ 鉗子入口

④ 鉗子栓

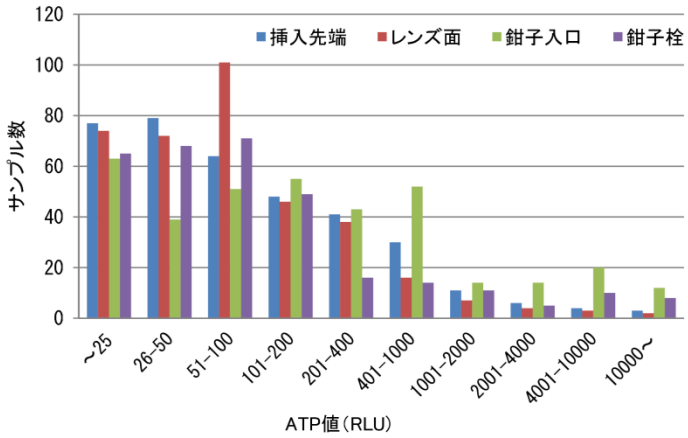


図 1. 実態調査時の清浄度分布

＊実施施設数とサンプル数

実態調査： 21 施設（363 サンプル）

啓発指導後： 4 施設（34 サンプル）

消毒評価： 3 施設（34 サンプル）

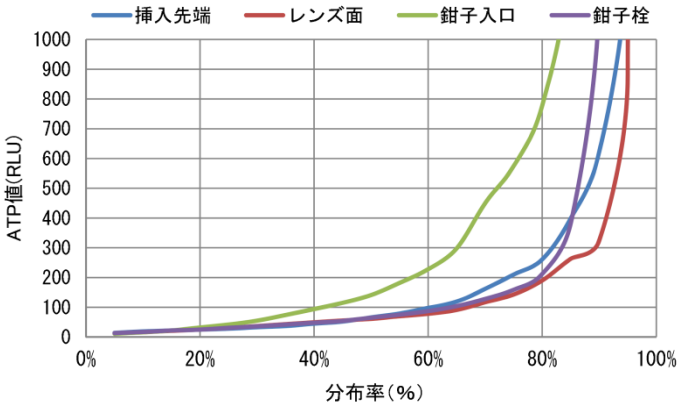


図 2. 実態調査時の清浄度分布率

＜実態調査時の清浄度＞

図 1 に検査ポイント毎の清浄度分布を示しました。全体では、4 割のサンプルが 100RLU を下回るレベルでしたが、中には 10,000RLU を超えるサンプルも検査箇所を問わず存在しました。

これは、施設毎に用手洗浄の手法や担当者の熟練度が異なることにその原因があると考えられます。

図 2 には検査部位毎の清浄度分布率を示しました。グラフの見方ですが、緑で示した鉗子入口の線は（100RLU, 40%）付近を通っています。これは鉗子入口サンプルの 4 割が 100RLU 未満（6 割は 100RLU 以上）であることをあらわしています。一方で他の三箇所を示す線が 100RLU の線を横切るのはいずれも 60%

付近ですので、鉗子入口に比べて良好な清浄度が保たれていることが分かります。

以上の実態調査結果をまとめますと、サンプル全体の約 4 割が 100RLU を下回る良好な清浄度でしたが、仮にこの基準を適用したとすると、鉗子入口の 6 割、他の 3 箇所については 4 割の再洗浄が必要と判断されることになり、現場運用上は再洗浄の頻度が高すぎるように思われます。

＜啓発・指導後の清浄度＞

図 3,4 は、先に紹介した使用手引きに沿った洗浄手順の啓発・指導を行った後に採取した 34 サンプルについて同様にまとめたものです。

すべての測定箇所で清浄度は大幅に改善し、200RLU を超えるサンプルは皆無となっていることが分かります。また、仮に 100RLU を基準として運用を始めたとしても、再洗浄の対象はごく僅かであり、現場運用上も問題の無い頻度と言えるでしょう。

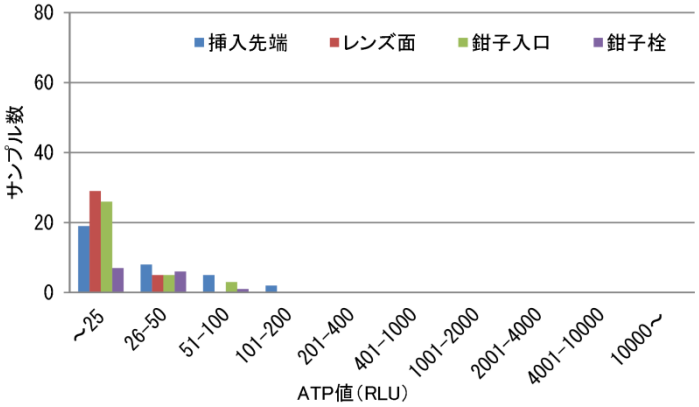


図 3. 啓発指導後の清浄度分布

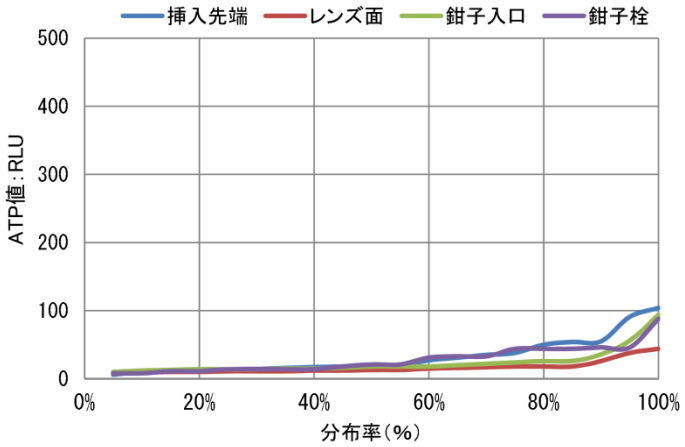


図 4. 啓発・指導後の清浄度基準と分布率

＜まとめ＞

実態調査では清浄度のばらつきが大きく一律の基準値による管理運用は困難と思われましたが、啓発指導により清浄度は大幅に改善し、血液にすると僅か 1 億分の 1mL に過ぎない 100RLU での管理運用が可能となりました。この結果を参考に各施設において清浄度を測定し、目標値を設定することを要望します。

なお、機能水による洗浄消毒機器の中には洗浄機能を有している機器があります。その場合、洗浄工程と消毒工程が連続運転されるため、洗浄工程後の内視鏡の清浄度を確認することが出来ません。そこでその代りとして、洗浄消毒運転後に消毒評価を 3 施設 34 例実施し、菌が検出されないことを確認しました。

＜ATP ふき取り検査と ATP＋AMP ふき取り検査＞

ここで清浄度評価に使用した ATP ふき取り検査には、キッコーマンが独自に開発した ATP と AMP の両方を汚染指標として測定することで、より多くの汚染物質を高感度に検出・測定することができる“ATP＋AMP ふき取り検査”を用いています[6)]。他の一般的な ATP ふき取り検査装置を用いる場合には汚染量と計測値の関係が乱れますので注意が必要です。

５．消 毒 評 価

内視鏡からの感染を防ぐために洗浄消毒を実施しますが、それが確実であるかを検証することが必要です。その為には、洗浄消毒を実施した後の内視鏡について微生物学的評価（消毒評価）をしなければなりません。施設ごとに、少なくとも年 1 回以上、無作為に抽出した内視鏡に対して培養検査を実施することが推奨されます。その検査方法については、日本消化器内視鏡技師会が策定した「内視鏡定期培養検査プロトコール」[7]を参照して下さい。

「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」としても、消毒評価を実施して頂きたいと考え、下記概要の培養検査内容を実施することを推奨します。

＜消毒評価の検査概要＞

１．内視鏡の検査対象サイト

①外表面（挿入部分）

②鉗子挿入口から鉗子出口の管路内

③鉗子栓

＊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。



２．サンプリング方法

①外表面（挿入部分）

滅菌手袋を着用し、滅菌ガーゼを用いて外表面を強く拭き取り、滅菌生理食塩水 20mL を入れた滅菌容器に移す。これを**「①外表面サンプル」**とする。

②鉗子挿入口から鉗子出口の管路内

滅菌シリンジを用いて、鉗子挿入口から滅菌生理食塩水 20mL を注入し、鉗子出口から流れ出た液を滅菌容器に回収する。これを**「②管路内サンプル」**とする。

③鉗子栓

滅菌生理食塩水 30mL を入れた滅菌容器に鉗子栓を入れ、5 分程度浸漬後、滅菌容器を左右に 10 回程度振り、滅菌生理食塩水と鉗子栓を十分接触させる。これを**「③鉗子栓サンプル」**とする。

３．検体培養方法及び評価

培養については専門部署または外部検査センターに依頼することとし、評価の合格基準は一般細菌が 20 CFU 以下/sample とする。

＜消毒評価の実施事例＞

実施期間：２０１２年１２月１３日　～２０１３年４月１１日

実 施 数：１４施設７８例

上部消化管内視鏡：５７例

大腸用内視鏡　　：２１例

会 社 名：カイゲンファーマ株式会社、興研株式会社、株式会社エーゼット、株式会社ＩＨＩシバウラ

評価結果：外表面：７８例中　検出６例、不検出７２例

管路内：７８例中　検出４例、不検出７４例

鉗子栓：７６例中　検出３例、不検出７３例（2 例はディズポーザブルの鉗子栓のため未測定）

＜検出された菌（CFU/sample）＞

Sphingomonas panni（スフィンゴモナス　パンニ）	3.0×10^{2}
Staphylococcus hominis（スタフィロコッカス　ホムニス）	3.0×10
Bacillus subtilis　（枯草菌）	3.0×10～1.4×10^{2}

※上記の菌種は、環境由来であり、コンタミの可能性が考えられた。

６．消毒器の特長と使用方法

「クリーントップ　ＫＤ－１」

カイゲンファーマ株式会社

１．製品情報

製造販売元	カイゲンファーマ株式会社
販売名（製品名）	軟性内視鏡用洗浄消毒器　クリーントップ　ＫＤ－１
承認番号	管理医療機器（特定保守管理医療機器）医療機器承認番号 22700BZX00388000

２．製品仕様

洗浄消毒時間	全行程　約 15 分（洗剤洗浄→すすぎ→消毒→すすぎ→送気）
使用消毒液	強酸性電解水
強酸性電解水性状	pH　　：2.45±0.25 有効塩素濃度：10～40 ppm 酸化還元電位：1120±70 mV
外形寸法／重量	幅 480 mm×奥行 865 mm×高さ 1066 mm／110 kg



３．洗浄方法

本手引きの「第１部　１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」をご参照ください。

４．使用方法

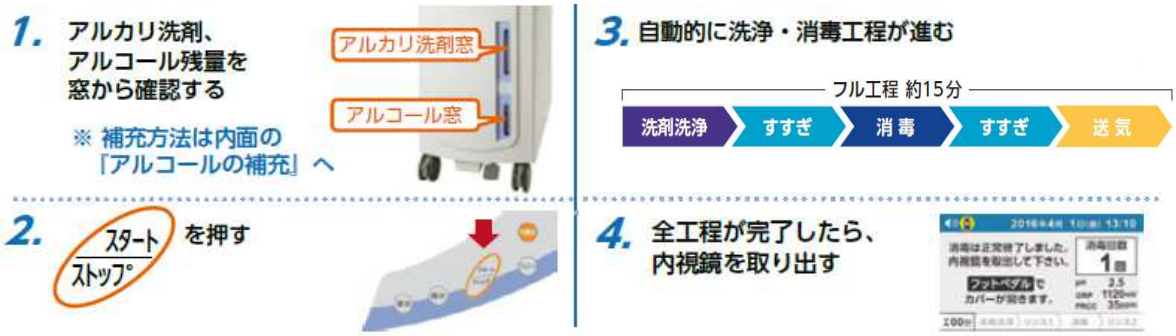
準備　～1 日のはじめに、電解酸性水をつくる～



内視鏡のセット



洗浄・消毒



５．使用上の注意点

・ 必ず「添付文書」及び「取扱説明書」に従って、洗浄・消毒を行ってください。

・ 消毒前の内視鏡は、内視鏡メーカーの指定する方法及び本手引きに基づき、用手により十分に洗浄してください。

・ クリーントップの漏水テストは目視にて行いますが、微量の漏れや湾曲部等のピンホールを発見できない可能性がありますので、正確を期する場合は内視鏡メーカー指定の方法により点検を行ってください。

・ 使用した内視鏡は消毒終了後、表面を清潔なガーゼ等で拭き取り、内視鏡メーカーの取扱説明書に従って保管してください。

６．特徴



【強酸性電解水のスペックモニタリング機能搭載】
pH、酸化還元電位（ORP）、有効塩素濃度（FRCC）の 3 つのスペックを常に検知し、消毒レベルを一定に保ちます。

【消毒効率を追求した独自設計】
独自設計により生成した強酸性電解水を効率よく循環させ、安定した消毒性能を発揮します。

【アルカリ洗剤で有機物を除去】
専用のアルカリ洗剤（アルウォッシュ）で洗浄し、用手洗浄後に内視鏡に残った有機物を除去します。

【アルコールフラッシュ機能】
一連の洗浄・消毒工程に組み込んで毎回実施することもできますが、単独で実施することも可能です。

７．参考情報

「強酸性電解水の抗酸菌に対する消毒能力：消毒の条件および再電気分解による消毒能力の再活性化」

中野隆史ら　Biomedical Research（Tokyo）36（2）109-113, 2015 より一部改変

ESWの殺菌力は濃度と接触時間に依存

強酸性電解水(ESW)を用い、抗酸菌に対する消毒条件について詳細を明らかにすることを試みた。10、20 及び 30ppm の遊離塩素を含有する ESW と、ウシ型結核菌 *M. bovis*（10^5～10^8CFU/mL）を 0～7 分間接触させた。
ESW の消毒能力は遊離塩素濃度及び接触時間と正の相関を示し、接触させた細菌の密度と負の相関を示した。

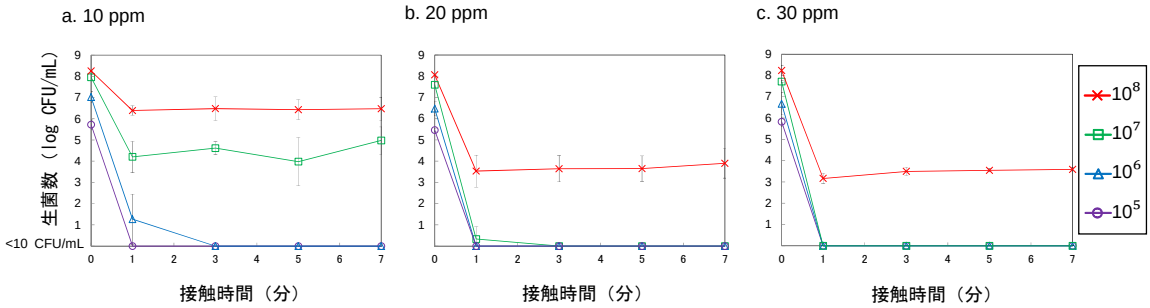


図１　異なる密度のウシ型結核菌（*M. bovis*, BCG 株）に対する様々な濃度の遊離塩素を含有する強酸性電解水（ESW）の消毒能力
約 10^8、10^7、10^6及び 10^5CFU/mL の *M. bovis*（BCG 株）浮遊液と（a）10ppm、（b）20ppm、（c）30ppm の遊離塩素を含有する ESW を所定時間接触させた後、生菌数を測定した。n=3。検出限界：＜10CFU/mL

再電解でESWの殺菌力が回復

強酸性電解水（ESW）を用い、抗酸菌との接触でいったん不活化された ESW を再電気分解することによる消毒能力の再活性化について詳細を明らかにすることを試みた。10ppm の遊離塩素を含有する ESW と *M. bovis*（10^7CFU/mL）を 1 分間接触させると、生菌数は 1/1000 まで減少したが、生残菌は未だ検出された。ここで 7 分間の再電気分解を行うと、生残菌は検出されなくなった。このことより､再電気分解することにより ESW の *M. bovis* に対する消毒能力が再活性化することを確認した。すなわち、消毒によって不活化された ESW が再電気分解によってその消毒能力が再活性化できることを示している。

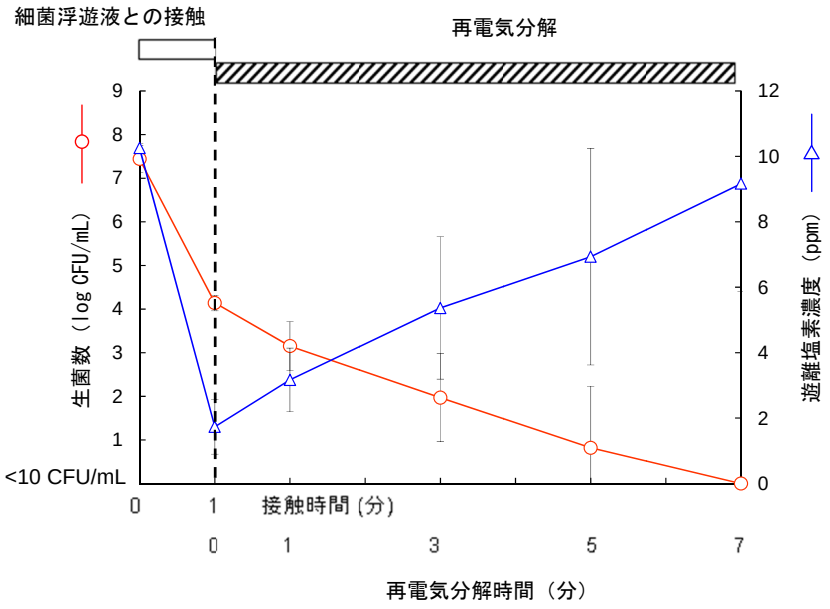


図 2　不活化した ESW（10ppm）の再電解による消毒能力の再活性化
10^7CFU/mL のウシ型結核菌（*M. bovis*, BCG 株）浮遊液と ESW（10ppm）を 1 分間接触させた。次いで小型装置の陽極側電解槽に移し、24V の定電圧条件で 7 分間再電気分解した。再電気分解の 0、1、3、5 及び 7 分時点でサンプリングし、遊離塩素濃度及び生菌数を測定した。n=3。検出限界：＜10CFU/mL

８．強酸性電解水に関する主要文献などの情報掲載サイト

◆ 内視鏡洗浄消毒.com の学術情報（http://naishikyosenjou.com/data/）

「鏡 内 侍」

興研株式会社

１．製品情報

製造販売元	興研株式会社
販売名（製品名）	全自動内視鏡洗浄消毒装置　鏡内侍（かがみないし）
型式	KOM-ED-02、KOM-ED-F2
認証番号	管理医療機器（特定保守管理医療機器）認証番号 22200BZX00738000

２．製品仕様

洗浄消毒時間	上部モード 5 分、下部モード 8 分
電解水性状	〔強酸性電解水〕pH 値 2.2～2.7、有効塩素濃度 20～60ppm （実使用における平均有効塩素濃度 30ppm）酸化還元電位＋1100mV 以上 〔強アルカリ性電解水〕pH 値 10.0～11.8
電解水生成量	強酸性電解水：毎分 600±100mL 強アルカリ性電解水：毎分 600±100mL
電解方式	連続電解方式
外形寸法／重量	幅 640mm×奥行 860mm×高さ 1038mm／130kg



３．洗浄方法

手引きには「内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順(P1～2)」(以下：「洗浄と消毒の手順」)が示されていますが、「鏡内侍」の場合は、ブラッシング作業、浸漬洗浄及びすすぎ工程を本装置が自動で行いますので、洗浄消毒の手順が少し異なります。

洗浄消毒に関する詳細は「鏡内侍による内視鏡の洗浄と消毒の手順（P23～24)」(以下：「鏡内侍による洗浄と消毒の手順」）に従って、行ってください。

洗浄について

（１）ベッドサイド洗浄

①スコープ外表面の清拭、②吸引・鉗子チャンネル内の吸引、③送気送水チャンネルへの送水、④光源装置から取り外し、⑤漏水テストを「洗浄と消毒の手順」に従って、同じ方法で行ってください。

（２）流し台での洗浄

⑥スコープ表面の洗浄、⑦ボタン類の洗浄を「洗浄と消毒の手順」に従って、同じ方法で行ってください。

⑧吸引・鉗子チャンネルのブラッシングは、「鏡内侍による洗浄と消毒の手順」に従って、吸引ボタン取付座と鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐までを毛足の長い洗浄ブラシ(小ブラシ)でブラッシングしてください。

吸引口金及び鉗子栓出口までのチャンネル内は本装置の自動ブラッシング機能により洗浄を行いますので、洗浄者によるブラッシングは必要ありません。

（３）内視鏡の浸漬～消毒作業

浸漬洗浄、すすぎ工程は鏡内侍が自動で行います。内視鏡を取扱説明書に従って鏡内侍にセットしてください。本装置にて自動ブラッシング洗浄後、消毒を行います。

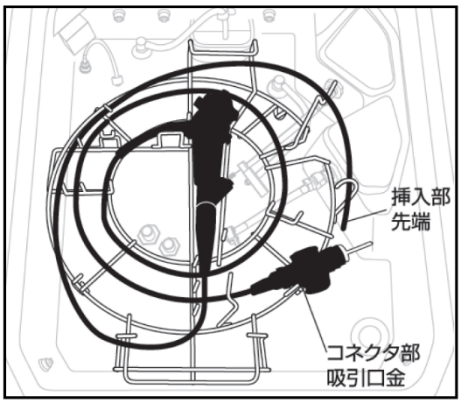
４．使用方法

（１）内視鏡のセット方法

①把持部を洗浄ラックの中央部に置く
②コネクター側を反時計回りに巻く
③挿入部側を時計回りに巻く
④コネクター部、挿入部先端が右図の位置になるように全体を調整する

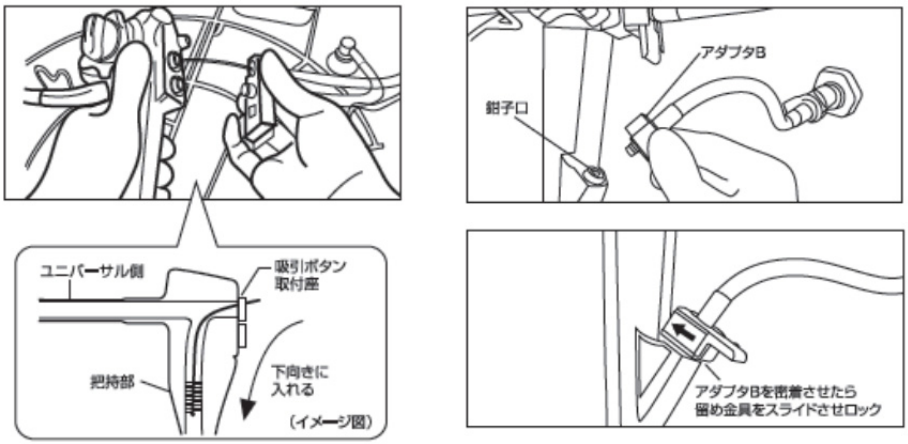
※右図は一例ですので、詳細は取扱説明書を参照して下さい。

上部消化管内視鏡のセット例

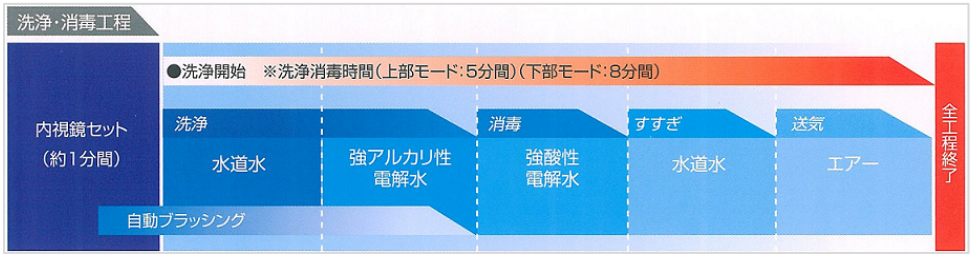


（２）洗浄アダプタのセット方法

下図に従って吸引ボタン取付口と鉗子口に洗浄アダプタをセットしてください。



（３）洗浄消毒工程（下記参照）



５．注意点

（１）洗浄は「鏡内侍による洗浄と消毒の手順」に沿って必ず行ってください。

（２）使用前に塩素濃度が規定範囲であることを確認してください。

（３）内視鏡のセットおよび各アダプタのセットは、「４．使用方法」に準じて行ってください。

６．特徴

「強アルカリ性電解水」を流しながら「自動ブラッシング機能」により洗浄を行うことで、速やかに内視鏡のチャンネルに付着した有機物や血液を分解・除去します。従って洗浄者によるブラッシング作業・浸漬洗浄及びすすぎ工程の必要はありません。その後、有効塩素濃度 20～60ppm の「強酸性電解水」を用いて消毒を行います。上部内視鏡で 5 分、下部内視鏡で 8 分と短時間で洗浄消毒が可能です。

７．消毒データ

鏡内侍は、強アルカリ性電解水を流しながら自動でブラッシングを行う機能が搭載されているため、他社と洗浄の方法が異なります。

「鏡内侍による洗浄と消毒の手順」に沿った、洗浄後の結果(ATP＋AMP：RLU 値)と消毒効果を確認しましたので、以下に結果を示します。

（１）目的

臨床現場における洗浄後の内視鏡の清浄度と内視鏡洗浄消毒装置　鏡内侍による洗浄消毒後の消毒効果を検証する。

（２）サンプリング施設　　3 施設

（３）サンプリング数　　34 例(上部消化管内視鏡 32 例、下部消化管内視鏡 2 例)

（４）評価に使用した内視鏡　　上部消化管内視鏡 4 種類、下部消化管内視鏡 1 種類

（５）サンプリング手順

① 清浄度評価

洗浄は「鏡内侍による洗浄と消毒の手順」に従い実施後、ATP＋AMP 値を測定した。測定箇所は以下の 3 点とした（測定機器はキッコーマンバイオケミファ㈱社製使用)。

ａ．挿入部先端から 10cm の外表面

ｂ．挿入部先端レンズ面

ｃ．鉗子入口の管路内

② 消毒評価

洗浄後に、鏡内侍にて洗浄消毒を行い、消毒評価のサンプル水を採取した。採取箇所は以下の 2 点とした。

ａ．消毒終了後、鏡内侍洗浄槽内で内視鏡外表面を滅菌ガーゼで拭き取り、生理食塩水 20mL を入れたサンプル回収容器に移す。

ｂ．鉗子口からシリンジで生理食塩水 20mL を注入し、内視鏡先端よりサンプル回収容器に入れる。

（６）判定方法

サンプル 0.1mL を SCD 寒天培地に塗抹（n＝2）し、35℃、24 時間培養後、出現コロニーを計数した。24 時間でコロニー不検出の場合、48 時間まで培養を継続した。サンプル 1mL 当たりの菌数として算出した（検出限界：10CFU／mL)。

（７）検証結果

洗浄後の内視鏡の清浄度と鏡内侍による洗浄消毒後の消毒効果の検証結果を表 1 に示す。

（８）まとめ

洗浄の RLU 値にバラツキはあるものの、強アルカリ性電解水の洗浄効果及び強酸性電解水の消毒効果により確実に消毒されていることが確認された。

表 1.　清浄度および消毒効果の検証結果

	施 設	洗浄者	内視鏡種類	清浄度評価（ATP：RLU 値）			消毒評価	
				挿入部先端	先端レンズ面	鉗子入口	外表面	管路内
A-1	A 施設	A	GIF-N260	85	23	247	ND	ND
A-2		A	GIF-PQ260	145	103	247	ND	ND
A-3		B	GIF-PQ260	34	8	70	ND	ND
A-4		B	GIF-N260	73	51	157	ND	ND
A-5		A	GIF-PQ260	1,622	204	1,723	ND	ND
A-6		B	GIF-N260	56	59	76	ND	ND
A-7		B	GIF-PQ260	102	133	519	ND	ND
A-8		B	GIF-PQ260	1,522	117	910	ND	ND
A-9		B	GIF-XQ260	51	47	132	ND	ND
A-10		B	GIF-N260	52	233	199	ND	ND
A-11		B	GIF-XQ260	39	51	136	ND	ND
A-12		B	GIF-XQ260	47	438	52	ND	ND
A-13		B	GIF-XQ260	13	123	127	ND	ND
A-14		B	GIF-XQ260	130	63	121	ND	ND
A-15		B	GIF-N260	60	582	439	ND	ND
A-16		B	GIF-N260	48	201	83	ND	ND
B-1	B 施設	C	GIF-H260	84	176	799	ND	ND
B-2		D	GIF-H260	384	300	720	ND	ND
B-3		C	CF-H260AI	261	86	779	ND	ND
B-4		E	CF-H260AI	202	96	94	ND	ND
C-1	C 施設	F	GIF-XQ260	9	11	14	ND	ND
C-2		F	GIF-XQ260	401	100	109	ND	ND
C-3		F	GIF-XQ260	354	319	55	ND	ND
C-4		G	GIF-XQ260	156	71	68	ND	ND
C-5		G	GIF-XQ260	952	331	2,260	ND	ND
C-6		G	GIF-XQ260	98	75	237	ND	ND
C-7		G	GIF-XQ260	3,528	181	2,302	ND	ND
C-8		F	GIF-XQ260	51	43	345	ND	ND
C-9		H	GIF-XQ260	992	84	201	ND	ND
C-10		H	GIF-XQ260	336	63	302	ND	ND
C-11		H	GIF-XQ260	47	24	122	ND	ND
C-12		F	GIF-XQ260	538	41	210	ND	ND
C-13		F	GIF-XQ260	211	166	477	ND	ND
C-14		F	GIF-XQ260	394	169	501	ND	ND

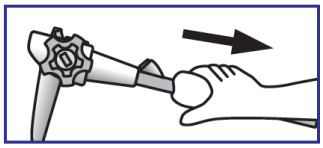
（ND：検出限界値以下）

鏡内侍による内視鏡の洗浄と消毒の手順

ベッドサイド洗浄

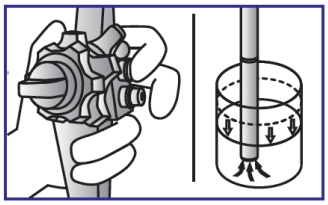
① スコープ外表面の清拭

検査が終わるとすぐに、内視鏡の外表面に付着した汚物をタンパク除去剤を染み込ませたガーゼなどでふき取る。



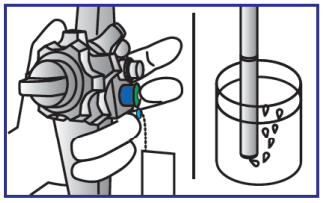
② 吸引・鉗子チャンネル内の吸引

200mL以上の洗浄液（中性もしくはアルカリ性洗剤）を吸引し、チャンネル内に残留している粘液や血液などを含む体液を除去する。



③ 送気送水チャンネルへの送水

専用のチャンネル洗浄アダプタを装着して、送気チャンネルと送水チャンネルの両方に 送気・送水する。



④ 光源装置から取り外し

スコープを光源装置から取り外す。

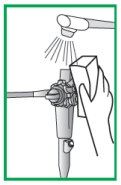
⑤ 漏水テスト

防水キャップを確実に取り付けた後、取扱説明書に従い、漏水テストを行う。

流し台での洗浄

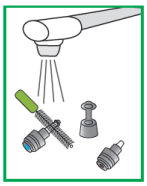
⑥ スコープ外表面の洗浄

洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いスコープ外表面の汚れを落とす。スコープの操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクター部も洗浄する。先端のレンズ面は、専用の柔らかい布で洗浄する。



⑦ ボタン類の洗浄

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタン類や鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない。特に鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする。



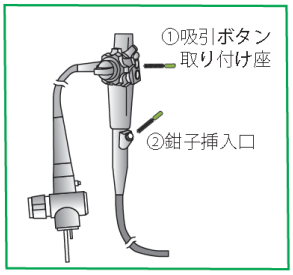
⑧ 吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

毛足の長いブラシを用いて、吸引ボタン取り付け座と鉗子挿入口をブラッシングする。ブラッシングの部位は、

1. 吸引ボタン取り付け座
2. 鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部までの２箇所である。

最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。

なお、チャンネル内は、鏡内侍による自動ブラッシング機能によりブラッシングを行う。

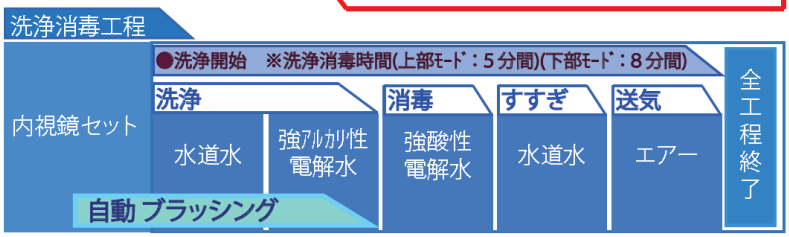


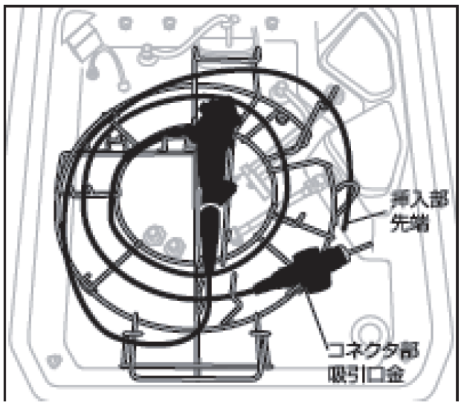
消毒作業

⑪ 鏡内侍へのセット

鏡内侍の取扱説明書に従ってスコープをセットする。
使用する都度（毎回）、pH と有効塩素濃度を測定し、
規格値の範囲内であることを確認する。

「使用する際の留意点(ｉ項)」を参照





上部消化管内視鏡の正しいセット状態

⑫ スコープの取り出し

清潔な手袋を装着して、スコープを取り出す。

⑬乾燥（アルコールフラッシュ）

洗浄・消毒後のスコープは、すすぎ水が残存している可能性があるので、吸引・鉗子チャンネル内にアルコールフラッシュを行い、さらに、送気や吸引で乾燥させる。

⑭ 保　管

チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が付着する可能性があるため、チャンネル内を十分に乾燥させる。そのため、スコープは送気・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保管しなければならない。

‼ 個人防護具（PPE）



洗浄・消毒作業を行う時は、作業従事者は感染防止の為に、手袋、マスク、ガウン（もしくは、エプロンとアームカバー）、キャップ、ゴーグル（もしくは、フェイスシールド）などの個人用保護具を正しく装着する。

清浄度評価と消毒評価については手引きの「洗浄度評価(p11)」「消毒評価(p13)」を参照して下さい。

「内視鏡洗浄消毒装置ＣＭ－５Ⅱ」

株式会社エーゼット

１．製品情報

製造販売元	株式会社エーゼット
販売名（製品名）	内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ
型式	CM-5Ⅱ
認証番号	管理医療機器（特定保守管理医療機器） 認証番号 227AFBZX00040000



２．製品仕様

洗浄消毒時間	約 6 分	
電解水性状	強酸性電解水	pH：2.5±0.2 有効塩素濃度：20～60ppm 酸化還元電位：1100mV 以上
	強アルカリ性電解水	pH：11.0±1.0
外形寸法／重量	幅 570 ㎜×奥行 580 ㎜×高さ 870 ㎜／70 kg	

３．洗浄方法

本手引きの「第１部　１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」をご参照ください。

※上記手順の「浸漬洗浄」については、当社の「内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ」の場合、強酸性電解水を用いた消毒工程の前に、強アルカリ性電解水を用いた洗浄工程がありますので、省略可能です。

４．使用方法

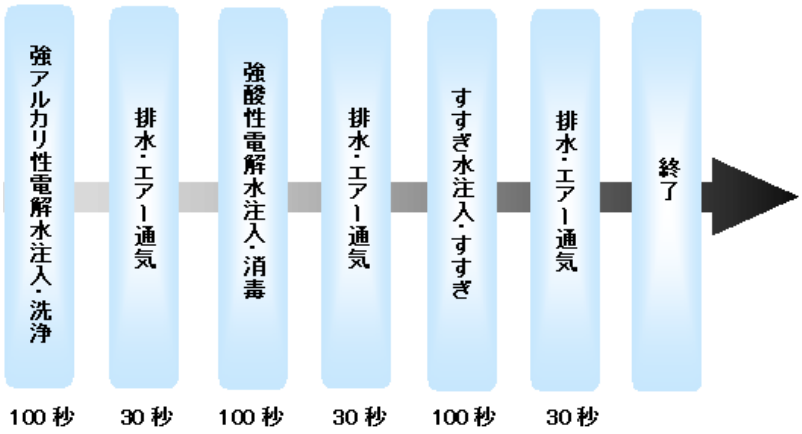
※本手引きの「第１部　１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」をご参照ください。

① 内視鏡の洗浄（用手洗浄）が終了しましたら、「内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ」に内視鏡をセットします。

②「内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ」のスタートスイッチを押すと、洗浄消毒工程がスタートします。

③ 約 6 分で洗浄消毒工程が終了します。

【洗浄消毒工程】



５．注意点

・「内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ」を使用する前には、試運転（強酸性電解水の性状確認）を必ず行ってください。

・換気装置の無い密室で使用しないでください。

・電解水を汲み出し、他の目的に使用しないでください。

６．特徴

・三室型電解槽の採用

→電解水の生成装置には三室型電解槽を採用しました。短時間で大量の電解水を生成することが可能で、電解水の再利用は不要です。１回の洗浄消毒毎に生成した新鮮な電解水に内視鏡を完全に浸漬させ、かつ、オーバーフローしながら洗浄消毒できます。

・強アルカリ性電解水洗浄と強酸性電解水消毒

→電解水の生成によって、強アルカリ性電解水と強酸性電解水ができます。この強アルカリ性電解水を使用して、強酸性電解水による消毒工程の前に洗浄工程を設定しました。強アルカリ性電解水洗浄はタンパク等の有機汚染物を除去する効果があります。

・洗浄消毒時間は約 6 分

→「内視鏡洗浄消毒装置 CM-5Ⅱ」によるすべての工程（洗浄消毒工程を含む）が約 6 分で終了します。

7．殺菌データ

微生物付着試験（スパイク試験）[8)]

試験方法：供試菌液あるいはウイルス液を内視鏡の表面およびチャンネル内に付着させ、洗浄（用手洗浄）を行わず、軟性内視鏡用洗浄消毒器を用いて洗浄消毒を行い、その消毒効果を検証した。

【水道水を用いた対照洗浄結果】

菌　種		挿入部表面	チャンネル（吸引ボタン取付座～吸引口金）	チャンネル（鉗子口～スコープ先端）
Staphylococcus aureus	コントロール	7.7×10^{5} CFU/mL*	1.4×10^{9} CFU/mL*	2.2×10^{8} CFU/mL*
	No.1	2.8×10^{4} CFU/mL	9.0×10^{3} CFU**	7.5×10^{3} CFU**
	No.2	2.8×10^{4} CFU/mL	7.4×10^{3} CFU	9.6×10^{3} CFU
	No.3	3.1×10^{4} CFU/mL	1.1×10^{3} CFU	1.0×10^{3} CFU
Bacillus subtilis	コントロール	1.0×10^{4} CFU/mL	8.0×10^{6} CFU/mL	2.0×10^{4} CFU/mL
	No.1	2.6×10^{3} CFU/mL	2.7×10 CFU	2.6×10^{2} CFU
	No.2	3.5×10^{3} CFU/mL	1.5×10 CFU	2.0×10 CFU
	No.3	4.6×10^{3} CFU/mL	2.4×10 CFU	7.6×10^{2} CFU

*：回収したサンプル液の菌濃度

**：各チャンネルから回収した全菌量

【軟性内視鏡用洗浄消毒器を用いた洗浄消毒結果】

強酸性電解水：pH2.7、酸化還元電位 1115mV、有効塩素濃度 50ppm（試験中の平均値）

菌　種		挿入部表面	チャンネル（吸引ボタン取付座～吸引口金）	チャンネル（鉗子口～スコープ先端）
Staphylococcus aureus	コントロール	7.0×10^{5} CFU/mL*	4.6×10^{7} CFU/mL*	9.6×10^{6} CFU/mL*
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Staphylococcus aureus（MRSA）	コントロール	1.9×10^{6} CFU/mL	1.3×10^{7} CFU/mL	3.6×10^{6} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Escherichia coli	コントロール	4.6×10^{6} CFU/mL	1.3×10^{8} CFU/mL	5.8×10^{7} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず

菌　種		挿入部表面	チャンネル （吸引ボタン取付座 ～吸引口金）	チャンネル （鉗子口 ～スコープ先端）
Pseudomonas aeruginosa	コントロール	2.2×10^{5} CFU/mL	2.4×10^{7} CFU/mL	8.6×10^{6} CFU/mL
	No.1	≦5 CFU/mL	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Salmonella Typhimurium	コントロール	7.8×10^{6} CFU/mL	9.4×10^{7} CFU/mL	8.0×10^{7} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Mycobacterium terrae	コントロール	6.0×10^{5} CFU/mL	5.8×10^{6} CFU/mL	4.2×10^{6} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	1 CFU**	2 CFU**
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Bacillus subtilis	コントロール	9.0×10^{5} CFU/mL	6.4×10^{6} CFU/mL	1.9×10^{6} CFU/mL
	No.1	≦5 CFU/mL	10 CFU	1 CFU
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	≦5 CFU/mL	8 CFU	検出されず
Candida albicans	コントロール	7.0×10^{4} CFU/mL	8.8×10^{5} CFU/mL	7.2×10^{5} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	1 CFU
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Aspergillus terreus	コントロール	5.0×10^{3} CFU/mL	6.6×10^{5} CFU/mL	1.2×10^{5} CFU/mL
	No.1	検出されず	検出されず	検出されず
	No.2	検出されず	検出されず	検出されず
	No.3	検出されず	検出されず	検出されず
Feline calicivirus (FCV/F9)	コントロール	$10^{2.83}TCID_{50}/10\mu L$***	$10^{2.67}TCID_{50}/10\mu L$***	$10^{2.17}TCID_{50}/10\mu L$***
	No.1	分離されず****	分離されず****	分離されず****
	No.2	分離されず	分離されず	分離されず
	No.3	分離されず	分離されず	分離されず
Coxsackie virus A7 (CA7)	コントロール	$10^{3.17}TCID_{50}/10\mu L$	$10^{5.0}TCID_{50}/10\mu L$	$10^{5.83}TCID_{50}/10\mu L$
	No.1	分離されず	分離されず	分離されず
	No.2	分離されず	分離されず	分離されず
	No.3	分離されず	分離されず	分離されず

*：回収したサンプル液の菌濃度

**：各チャンネルから回収した全菌量

***：回収したサンプル液の感染価

****（分離されず）：ウイルスによる細胞変性効果が認められなかった（ウイルス感染せず）

「オゾン水内視鏡消毒機 OED-1000S」

株式会社 IHI シバウラ

１．製品情報

製造販売元	株式会社 IHI シバウラ
販売名（製品名）	オゾン水内視鏡消毒機
型式	OED-1000S
認証番号	管理医療機器（特定保守管理医療機器）認証番号 22000BZZ00009000

２．製品仕様

洗浄消毒時間	標準モード：約 14 分間 ※「シャワー工程」と「オゾン分解工程」を省略した場合：約 9.5 分間
使用消毒液	オゾン水 ※溶存オゾン水濃度：0.7±0.2ppm
外形寸法／重量	幅 500mm×奥行 550 mm×高さ 1020mm ／ 65 kg



３．洗浄方法

本手引きの「第１部　１．内視鏡の洗浄と機能水を用いた消毒の手順」（P6）をご参照下さい。

４．使用方法

内視鏡の準備

- **防水キャップ、リークチェック**
- **用手洗浄（必ず実施してください）**

装置の準備

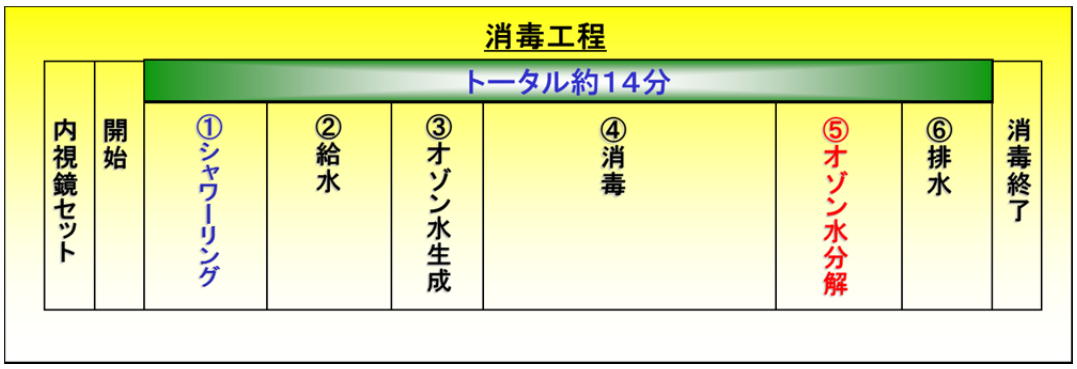
- **タッチパネル起動、処理モード選択**
- **酸素ボンベのコックを開く　残圧チェック**
- **水道の蛇口を開く**
- **アルコールの補充**
  （タッチパネルに表示が出たとき）
- **作業者、内視鏡の選択**

トレーへの設置

- **トレーへの設置**
- **消毒チューブの接続（Ｏリング確認）**
  ＊リークチェック機能を追加することができます

消毒処理

- タッチパネルより消毒開始
  - 消毒　：約 14 分
  - 消毒＋アルコール　：約 19 分
  - ＊アルコールフラッシュ機能を追加することができます
- 処理終了でブザーが鳴ります



① シャワーリング（約 1 分）

＊洗浄で残った洗剤や汚れを除去

② オゾン水生成のため、給水します（約 1～2 分）

＊給水設備の条件（水圧など）により変動します

③ オゾン水を生成します（約 1 分）

＊オゾン水濃度を 0.6ppm まで上げます

④ オゾン水消毒を行います（約 5 分）

＊オゾン水濃度 0.7±0.2ppm を維持

⑤ バブリングによりオゾン水を分解し、水に戻します（約 2.5 分）

⑥ 水を排水します（約 1.5～2.5 分）

＊排水設備の条件（排水抵抗など）により変動します

終了後

- 消毒チューブが外れてないか？
- 内視鏡を取り出す
- 水道の蛇口を閉める
- 酸素ボンベのコックを閉める

1 日の最後

- 「自己洗浄」を選択 → 開始、約 3 分で終了
- フタ、槽内の水分を拭き取る → フタは開けておく
- 排水栓を清掃

５．注意点

・用手洗浄により、汚れを十分に取り除くこと。

・内視鏡メーカーの取扱説明書及び「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）」を参照し使用後すぐに十分洗浄及びすすぎを行うこと。

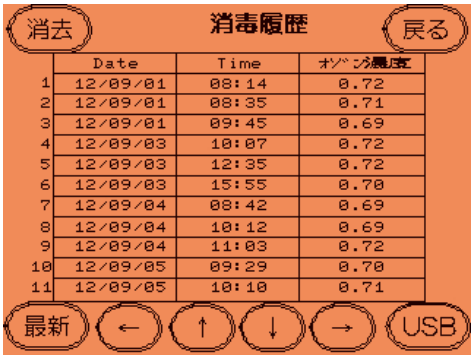
６．特徴

●オゾン水濃度計を搭載

オゾン水濃度計を搭載しているので、消毒工程中のオゾン水を直接監視。測定したオゾン水濃度の結果は、リアルタイムで液晶パネルに表示されます。また、オゾン水濃度の測定結果は自動に取り込まれ、消毒工程中の平均値が消毒履歴として記録されます。



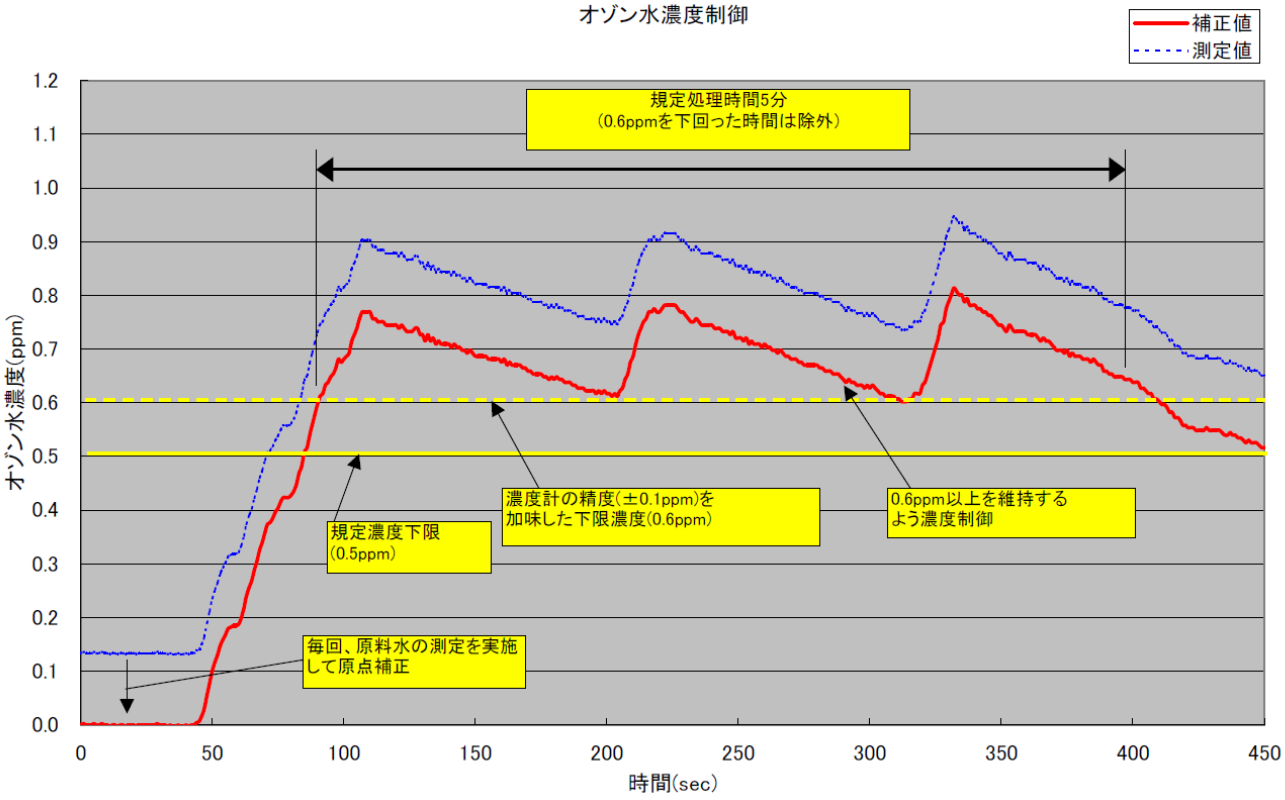
消毒工程中の液晶画面



消毒履歴の液晶画面

●オゾン水濃度維持機能

フィードバック機能により規格値内の濃度を維持します。消毒工程中に自己分解や、混入した有機物等との反応によりオゾン水濃度が低下した場合には、オゾンを追加することにより濃度を維持します。



7．殺菌データ

試験は､オゾンガスの注入により0.5ppmの濃度に保ったオゾン水反応槽へ各種細菌懸濁液を滴下し、5分間作用させた後、中和して作用を止め、残菌数を測定した。

【オゾン水の各種細菌に対する殺菌効果】

部位	菌種名	初菌数	残菌数
口腔内	*Streptococcus salivarius*	3.6×10^{8}	0
	Streptococcus sanguis	6.0×10^{7}	0
	Streptococcus mutans	3.2×10^{7}	0
上気道内	*Streptococcus pyogenes*	5.0×10^{7}	0
	Streptococcus agalactiae	5.6×10^{7}	0
	Branhamella catarrhalis	4.2×10^{8}	0
胃内	*Helicobacter pylori*	2.0×10^{7}	0
	Mycobacterium tuberculosis	2.1×10^{4}	0
腸内	*Escherichia coli*	6.1×10^{8}	0
	Klebsiella pneumoniae	1.0×10^{8}	0
	Shigella sp.	3.8×10^{8}	0
	Salmonella sp.	3.8×10^{8}	0
	Proteus vulgaris	7.2×10^{8}	0
	Serratia marcescens	3.1×10^{8}	0
	Yersinia enterocolitica	7.6×10^{8}	0
	Clostridium perfringens	2.5×10^{8}	0
その他	*Staphylococcus aureus*	5.3×10^{8}	0
	Pseudomonas aeruginosa	4.2×10^{8}	0
	Candida albicans	9.0×10^{7}	0
	Enterococcus faecalis	6.2×10^{8}	0

【オゾン水の各種ウイルスに対する不活性効果】

ウイルス	不活化効果
DHBV（※1）	$2\times10^{5.3}$
BVDV（※2）	$2\times10^{6.3}$
ポリオウイルス	2×10^{6}
コロナウイルス	$2\times10^{6.5}$

※1：アヒルB型肝炎ウイルス
（HBV代用ウイルス）

※2：牛ウイルス性下痢ウイルス
（HCV代用ウイルス）

第２部　機能水について

１．機能水とは

日本機能水学会では、『機能水とは、人為的な処理によって再現性のある有用な機能を付与された水溶液の中で、処理と機能に関して科学的根拠が明らかにされたもの（及び明らかにされようとしているもの)』と定義しています[9)]。強酸性電解水は電気分解という物理化学的処理により、オゾン水はオゾンを添加することにより、それぞれ得られる「機能水」の一種で、高い殺菌活性並びに安全性を示すことが特徴です。

２．強酸性電解水の開発・普及の経緯

強酸性電解水は、水道水に塩化ナトリウムを 0.2%以下の濃度で添加し、陽極と陰極の間が隔膜で仕切られた二室型電解槽で電気分解することによって陽極側に生成される殺菌活性の高い強酸性（pH2.7 以下）の水溶液です。強酸性電解水は、MRSA などの薬剤耐性菌や腸管出血性大腸菌 O-157 を含む栄養型細菌をはじめ、結核菌・真菌・ウイルスなど広範囲な微生物に対して高い殺菌・不活化活性を示します[10-19)]。さらに、安全性も高くて生体にも使用でき、環境にも優しいことが大きな特徴です[20-21)]。

強酸性電解水の生成装置は 1987 年にわが国で独自に開発され、発展、普及してきました。強酸性電解水の強力な殺菌効果は、1990 年に学会で最初に報告されました。その後、大学・病院などの研究者によって有効性が確認され、1996 年に「手指の殺菌洗浄用途」にて医療機器認可を取得しました。同様に、多くの研究者によって内視鏡の洗浄消毒に対する有効性の評価[22-27)]がなされ、1997 年には、㈱カイゲンが「軟性内視鏡用洗浄消毒器」の医療機器認可を取得し、続いて、興研㈱、㈱エーゼットも医療機器認可を取得しています。これらの機器は、装置内で生成される強酸性電解水で消化器内視鏡を消毒する仕様で、その作業の均一性・利便性により、多くの施設において普及しています。また、2002 年には人の健康を害する恐れが無いという理由で食品添加物（殺菌料）に指定され、器具や環境の消毒、衛生的手指洗浄消毒にも活用されています。

３．オゾン水の開発・普及の経緯

オゾン水は、酸素分子（O_2）に高電圧などのエネルギーを加えることによって生成するオゾン（O_3）を水に溶け込ませたものです[28)]。オゾン水は、MRSA などの薬剤耐性菌や腸管出血性大腸菌 O-157 を含む栄養型細菌をはじめ、結核菌・真菌・ウイルスなど広範囲な微生物に対して高い殺菌・不活化活性を示します[29-35)]。さらに、安全性も高く[36)]、環境にも優しいことが大きな特徴です。

オゾンは、フッ素に次ぐ高い酸化力を持ち、殺菌、脱臭、漂白の作用をもつことから、水処理、半導体の精密洗浄など様々な分野で利用されています[37-40)]。医療施設や製薬研究施設での使用をはじめ、東

京都や大阪府など全国 40 以上の浄水場での高度上水処理や、プールの消毒でも使われています。

日本で最初のオゾン発生器は 1923 年に発明され、その後、1995 年に国内で初めて手指消毒用のオゾン水製造装置が、翌 1996 年には室内殺菌用のオゾン発生器が、医療機器として認可されました。

2010 年には ㈱ＩＨＩシバウラが、オゾン水を用いた「軟性内視鏡用洗浄消毒器」の医療機器認可を取得し、オゾン水の利点を生かした装置として、多くの施設で利用されています。

４．強酸性電解水の特徴

＜一般的な特性＞

生 成 方 法： 水道水に少量の食塩（塩化ナトリウム；純度 99%以上）を加え、陽極と陰極が隔膜で仕切られた電解槽中で電気分解して陽極から生成されます。

使 用 方 法： 強酸性電解水は使用濃度で生成されますので、そのまま薄めずに使用して下さい。

有効塩素濃度： １０～６０ mg/L（ppm）

ｐ Ｈ 値 ： ２．２～２．７

酸化還元電位： １１００mV 以上

殺 菌 要 因： 主体は次亜塩素酸（HOCl；HClO とも書く）

殺 菌 力 ： 1）MRSA、大腸菌、抗酸菌、真菌、ウイルスなど広範な微生物に有効です。
2）有効塩素濃度と接触時間に相関します。
3）室温で非遮光放置すると 2，3 日で有効塩素濃度が著しく低下します。
4）有機物に接触すると有効塩素濃度が著しく低下します。
5）現時点において耐性菌出現の報告はありません。

安 全 性 ： 食品添加物として認められています。
一般的な毒性試験や変異原性試験において問題は認められません。
（ただし、有効塩素濃度により生物学的安全性が多少異なりますので注意して下さい。）

安 定 性 ： 強酸性電解水の低温遮光密閉で１ヶ月ほど安定ですが、室温非遮光開放では数時間で有効塩素濃度は顕著に低下します。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めておりません。

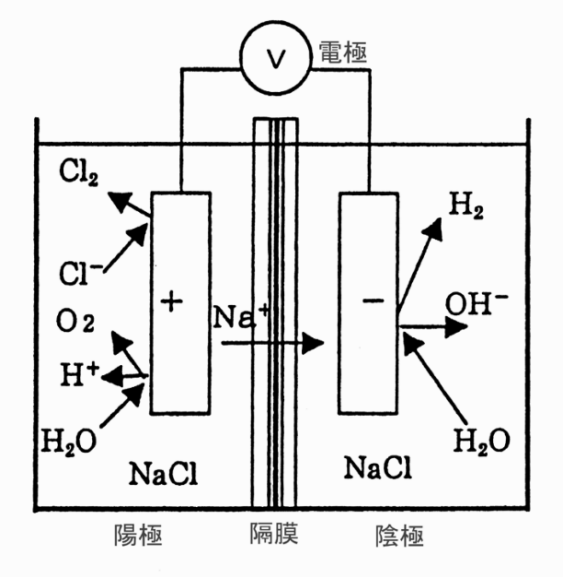
環 境 汚 染： 有効塩素濃度は残留性が低いので、高水準消毒薬や次亜塩素酸ナトリウムと比較して環境に優しいと言えます。ただし、排水基準では pH 規制を受けます。

＜生成原理＞

【二室型】

強酸性電解水は陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜二室型電解槽」内で濃度 0.2%以下の食塩水を電気分解することにより、陽極側より生成されます。すなわち、図 1 のように、陽極において塩素イオン（Cl^-）から塩素ガス（Cl_2）が生じ、さらに塩素ガスが H_2O と反応して塩酸と次亜塩素酸（HOCl）を生成します。その結果、陽極水の pH は 2.7 以下に低下し、有効塩素濃度は 10mg/L 以上に達し、酸化還元電位（ORP）が著しく上昇します。

同時に、陰極側から強アルカリ性電解水が生成されます。すなわち、水（H_2O）の電解により水素ガスと水酸化イオン（OH^-）が生成し、pH11.0～11.5 を示す水酸化ナトリウム（NaOH）水溶液となります。



＜反応式＞

［陽極］

$H_2O \rightarrow 1/2O_2\uparrow + 2H^+ + 2e^-$

$2Cl^- \rightarrow Cl_2\uparrow + 2e^-$

$Cl_{2(aq)} + H_2O \Leftrightarrow HCl + HOCl$

［陰極］

$2H_2O + 2e^- \rightarrow H_2\uparrow + 2OH^-$

$Na^+ + OH^- \rightarrow NaOH$

図 1. 有隔膜二室型電解槽の電解水生成原理

【三室型】

三室型電解槽とは、陽極室(陽極)－隔膜－中間室－隔膜－陰極室（陰極）の順で構成される電解槽です。陽極室および陰極室の通液部には原水が供給され、中間室の通液部には被電解物質溶液が供給されます。電解によって陽極室では次亜塩素酸を含む pH の低い強酸性電解水が、陰極室では pH の高い強アルカリ性電解水が生成されます。中間室からは隔膜を介して、電解に必要なイオンが陽極室および陰極室に供給されます。

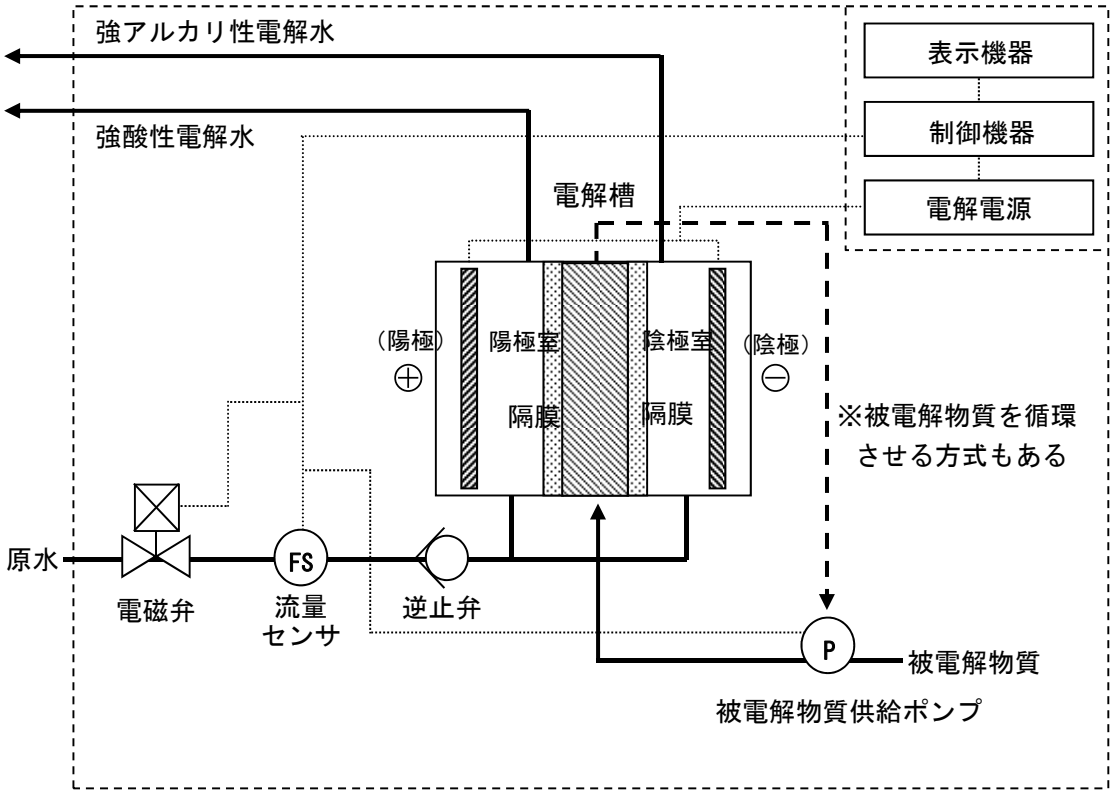


図 2. 三室型装置の基本構成

＜殺菌機序＞

強酸性電解水の殺菌機序は、次亜塩素酸や過酸化水素から細胞の内外で生じるヒドロキシラジカルが細胞膜や核酸・タンパク質に同時多面的に作用し、速やかに損傷分解を引き起こすと考えられています。

強酸性電解水で死滅した細菌細胞では、生育維持に必須の核酸（DNA および RNA)、タンパク質および細胞膜の損傷や分解が認められます。*In vitro* の試験でも、DNA の速やかな分解（細断）やアミノ酸の変化が観察されます [41)]。また、次亜塩素酸をアミノ酸に作用させたとき、含硫アミノ酸（L-メチオニンや L-システイン）の場合は、$-NH_2$ へ作用し、次いで S 原子へと作用が進行することが、非含硫アミノ酸（L-グルタミン酸、L-グルタミン、L-セリンなど）の場合は不斉炭素に結合している$-NH_2$ を中心に作用することが分かっています [42-44)]。なお、塩素ラジカル（Cl・）の存在が示唆され、新たな殺菌因子としての関与が明らかになりつつあります。

５．オゾン水の特徴

＜一般的な特性＞

生　成　方　法：酸素又は空気中に高電圧を印加し放電させて得たオゾンガスを水道水に溶解させることによりオゾン水が得られます。

使　用　方　法：分解しやすいため、使用の都度、生成して下さい。生成後も所定濃度を維持するため、必要に応じオゾンの注入を行って下さい。

ｐ　Ｈ　値　：ほぼ中性（原水に依存）

溶存オゾン濃度：０．７±０．２ mg/L（ppm）

殺　菌　要　因：水中に溶存するオゾン

殺　菌　力　：1）MRSA、大腸菌、抗酸菌、真菌、ウイルスなど広範な微生物に有効です。
2）溶存オゾン濃度と接触時間に相関します。
3）溶存オゾン濃度は自己分解、気中への拡散などで低下します。
4）有機物に接触すると溶存オゾン濃度が著しく低下します。
5）現時点において耐性菌出現の報告はありません。

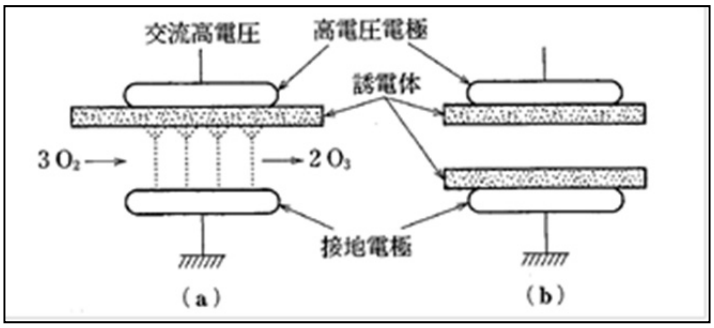
安　全　性　：食品添加物として認められています。
一般的な毒性試験において 4ppm まで安全性が確認されています。

安　定　性　：水温が上昇するとオゾンの分解が促進し、溶解度が減少する傾向にあります。また、極めて不安定であり、常温遮光密閉容器であっても、数十分で溶存オゾン濃度は半減します。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めておりません。

環　境　汚　染：生成直後から自己分解が始まり、オゾン（O_3）が酸素（O_2）に戻ります。残留性は極めて低く、環境への影響は殆どありません。また、pH 値は原水（水道水）と同じ中性域であるため、排水時に pH 規制を受けません。

＜生成原理＞

オゾンの生成方法としては無声放電方式、沿面放電方式、紫外線照射方式、電気分解方式などがあります。オゾン水内視鏡消毒器は無声放電方式で生成しています。図 3 のように、一対の平行な電極の一方（a）又は両方（b）に誘電体（セラミックス）を挟み交流高電圧が印加されると無声放電が生じ、放電にさらされた酸素がオゾンになります。



＜反応式＞

$O_2 + e^- \rightarrow 2O + e^-$

$O + O_2 + M \rightarrow O_3 + M$

（M は O, O_2 又は O_3）

図 3. 無声放電法オゾン発生原理

オゾン水は上記で発生したオゾンガスを、エジェクタにより水道水に溶解させることにより生成します。さらに、濃度計を搭載し、消毒工程中の溶存オゾン濃度を常時測定します。消毒工程中に自己分解や、混入した有機物等との反応により溶存オゾン濃度が低下した場合には、オゾンガスを追加注入することにより溶存オゾン濃度の維持を行います。したがって、消毒工程中の最初から最後まで安定した効果を維持することができます。

＜殺菌機序＞

オゾン水は細菌細胞を破壊することやヒドロキシラジカルを生ずることが知られています。オゾンと反応性の高い成分は、タンパク質中の S-S 結合や SH 基[45]、核酸（DNA や RNA）中のグアニン残基やチミン残基などです[46]。

オゾンは先ず細胞壁や細胞膜を構成するタンパク質の反応性の高い成分に損傷を与えます。さらに細胞内部に侵入して易反応成分と反応が進み、オゾン分子が十分存在していれば最終的には核酸も破壊され、殺菌すると考えられています[47]。

６．環 境 基 準

＜強酸性電解水の環境基準＞

強酸性電解水生成時に発生する塩素ガスは作業従事者へ影響を及ぼすリスクがあるため、労働安全衛生法第六十五条の二第二項の規定に基づく作業評価基準により、塩素ガスの管理濃度は 0.5ppm と定められています。消毒器にはこの塩素ガスを除去する機構が内蔵されていますが、部屋の換気も必要です。消毒器を使用する際は、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用すれば、塩素ガスのリスクは殆どなく、作業従事者に対して安全です。

強酸性電解水の pH は 2.2～2.7 と低いので、そのまま排水すると pH 規制を受けます。しかし、強アルカリ性電解水との混合や、水道水での希釈により、容易に中性域に戻ります。また、有効塩素濃度も排水と混合することにより低下します。したがって排水時に環境に悪影響を与えることはありません。

＜オゾンの環境基準＞

オゾン水は毒性がほとんど認められませんが、発生するオゾンガスについては経気道毒性が問題になります。そのため、わが国の労働安全衛生基準が設定されており、0.1ppm（0.2mg/m^3）の値が示されています。また、米国の環境保護庁（EPA）の室内基準として 0.05ppm などが存在します。

オゾン水内視鏡消毒器は、密閉した槽内での処理に加え、内部を陰圧にすることにより、オゾンガスが漏れることを防止しながらオゾンガスを酸素に分解する機構をもっています。また、万が一オゾンガスが漏れた場合でも、オゾンセンサーにより作業環境基準である 0.1ppm 以上のオゾンガスを検知すると自動分解を行うようになっています。オゾンガス検知時は、速やかに窓を開け、換気を行うことが必要です。

オゾン水は生成直後から自己分解が始まり、オゾン（O_3）が酸素（O_2）に戻ります。残留性は極めて低く、環境への影響は殆どありません。また、pH 値は原水（水道水）と同じ中性であるため、排水時に pH 規制を受けません。

7．強酸性電解水、オゾン水に関する動向

西 暦	感染症に関連する主な出来事	強酸性電解水、オゾン水に関連する動向
1847		ゼンメルワイスが産褥熱予防目的で手洗いにさらし粉を使用
1873		フォックスがオゾンの殺菌作用を発見
1881		コッホが塩素水の殺菌力を発見
1886	コレラ大流行（死者 10 万人）	米国公衆衛生協会が殺菌に次亜塩素酸ナトリウム使用を発表
1893		水処理にオゾンを使用（オランダ）
1908		さらし粉による飲料水消毒（米国）
1921		水道水の塩素消毒開始（東京・大阪）
1923		オゾン発生器第 1 号（尾川式）発明
1924		オゾン治療開始
1973		尼崎市神埼浄水場オゾン処理開始
1987		アクア酸化水（強酸性電解水）製造装置が開発される
1990	MRSA 院内感染問題（80 年代後半～90 年代）→ 院内感染対策	強酸性電解水の殺菌力が日本環境感染学会で発表される
1991		日本オゾン協会発足
1992		アクア酸化水研究会発足（機能水医療研究会を経て日本機能水学会へ）
1993		（財）機能水研究振興財団設立
1994	内視鏡を介したヘリコバクター・ピロリ菌の感染が注目される	日本医療オゾン協会（現:日本医療･環境オゾン学会）・ウォーター研究会・強電解水歯科領域研究会（現:日本口腔機能水学会）が発足
1995		オゾン水による手指消毒装置が医療機器認可を取得
1996	腸管出血性大腸菌 O-157 食中毒事件 → HACCP による衛生管理	オゾンによる室内殺菌装置が医療機器認可を取得
〃		強酸性電解水による手指消毒装置が医療機器認可を取得
1997		強酸性電解水による軟性内視鏡用洗浄消毒器が医療機器認可を取得
1998	感染症法制定（←伝染病法廃止） HACCP 法制定（時限:5 年毎に更新）	厚生科学特別研究事業報告（桜井幸弘ら） 「医療用具（内視鏡）を介する感染症の予防に関する研究」
1999		第 25 回日本医学会総会：セッション「医療における電解機能水」開催
〃		強電解水企業協議会（現:日本電解水協会）の発足
2001		「強酸性電解水による消化器内視鏡の洗浄・消毒の手引き」 （日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会）
2002		強酸性電解水及び微酸性電解水が食品添加物（殺菌料）に指定される
〃		日本機能水学会が発足
2005		強酸性電解水が WGO-OMGE Practice Guideline に収載される
2006	ノロウイルス食中毒事件	
2009	新型インフルエンザ流行	
2010		オゾン水による軟性内視鏡用洗浄消毒器が医療機器認可を取得
2012		「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」刊行
2015		「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」刊行

８．終 わ り に

消化器内視鏡は、Spaulding の分類によるとセミクリティカルに該当し、高水準消毒処理を求める消毒レベルです。高水準消毒薬は全ての微生物（抗酸菌、ウイルス、真菌胞子、細菌、一部の細菌芽胞）の殺滅が可能です。アメリカと日本のガイドラインにおいては、この大前提のもとに記載されています。

微生物のうち一番抵抗性が高いものはプリオンを除くと細菌芽胞です。この細菌芽胞に対して効果が報告されているものとしてグルタラール・フタラールなどのアルデヒド類、過酸化水素、過酢酸、ハロゲン系などの酸化剤があげられます。このうち日本において化学的滅菌・殺菌剤として認可を受けている製剤は、グルタラール、フタラール、過酢酸の３製剤です。これらの高水準消毒薬は生体毒性が強く、機器・器材に対してのみ使用が可能です。つまり、確実な殺菌効果を得るために高濃度で安定した製剤となっています。本手引きで取り上げた機能水は細菌芽胞に対しても効果が認められるものの、低濃度であるため簡単に不活化されてしまいます。しかし、生体に対しては安全に使用できます。高水準消毒薬とは両極端な性質を有するために、確実な効果を上げるには、使用にあたって十分な注意が必要です。

このような背景から、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を受けた装置(強酸性電解水・オゾン水)を明確に分ける必要があると考えました。まず、医療機器として認可を受けた４社に対して、内視鏡の再処理における感染を防止するための使用者及び患者のニーズに合った使用方法の構築を求めました。洗浄消毒器にセットする前にどの程度の汚れまで許容できるのかを定量的に測定し評価すること、消毒後の微生物学的評価のあり方を明確にすること、さらに具体的な保管方法まで、全工程における適切な微生物学的な管理方法の提示を求めました。そうすることで高水準消毒薬の使用に代わる医療機器としての感染制御が可能と考えました。次に、内視鏡の再処理による感染制御において医療機器メーカーとして責任の明確化を求め、2008 年に作成された「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン」の第１版で記載されている「電解酸性水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点」に対して、使用者任せではなく医療機器メーカーの責任のもと具体的なエビデンスの提示をしつつ共に感染制御を考える環境の構築などを求めました。これらの提案に４社は賛同し、日本機能水学会と財団法人機能水研究振興財団の監修の下、2012 年 7 月に初版を提示しました。その後、清浄度評価と消毒評価を検証し、ここに第 2 版して改定することができました。

医療機器としての特性上、医療現場からの様々な意見を取り上げつつ継続的な製品の改良・操作性の向上・ヒューマンエラーの低減などに取り組む必要があります。医療機器メーカーと医療現場とが相互に活発に情報交換することで、内視鏡を介した感染制御における質の確保と、一連の洗浄消毒に伴う患者・使用者の安全性が確保できることを切に願っています。

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 岩澤篤郎

９．引 用 文 献

1) 大久保憲：電解酸性水の殺菌機序とその有用性. *オペナーシング*,**10**, 129-134,1995
2) IHI シバウラ社内資料
3) 岩沢篤郎、中村良子、西本右子 ほか：強酸性電解水の有効塩素測定法.*防菌防黴*, **30**, 627-633, 2002
4) 土井教生、広中伸治、小宮山寛機 ほか：内視鏡を介しての感染リスクの高い殺菌・ウイルスに対する電解水の効果；*in vitro*汚染除去試験.*機能水研究*, **7(1)**, 27-31, 2012
5) Nakano T, Hayashi H, Sano K, *et.al*.：Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against *Mycobacteria*: Conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by re-electrolysis. *Biomedical Research*, **36(2)**, 109-113, 2015
6) 本間茂: ATP 測定を利用した迅速衛生検査－“ATP 拭き取り検査”と“ATP 法による迅速微生物検査”－. *防菌防黴*, **42(6)**, 299-308, 2014
7) 日本消化器内視鏡技師会 内視鏡安全管理委員会：内視鏡定期培養検査プロトコール. *日本消化器内視鏡技師会会報 2012*, **48**, 266-275.
8) 岩沢篤郎､古田美香､庭野吉己 ほか: 内視鏡洗浄用消毒装置 CM-5 の洗浄消毒効果. *機能水研究*, **6**, 15-25, 2011
9) 堀田国元: 日本機能水学会の設立と展望. *機能水研究*, **1(1)**, 3-6, 2002
10) Morita C, Sano K, Katsuoka Y, *et.al*. : Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *J. of Virological Methods*, **85**, 163-174, 2000
11) Kiura H, Sano K, Katsuoka Y, *et.al*.：Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J. of Microbaiological Methods*, **49**, 285-293, 2002
12) Tagawa M, Yamaguchi T, Saisho H, *et.al*.：Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water. *J. of Antimicrobial Chemotherapy*, **46**, 363-368, 2000
13) 岩沢篤郎、中村良子､西本右子 ほか：強酸性電解水の殺菌効果に対する pH の影響. *防菌防黴*, **30**, 635-643, 2002
14) 岩沢篤郎、中村良子：酸性電解水と疑似的酸性水との殺菌効果の比較検討. *感染症学雑誌*, **70**, 915-922, 1996
15) 岩沢篤郎、中村良子：酸性電解水の殺菌効果と使用法の検討. *環境感染*, **11**, 193-202, 1996
16) 岩沢篤郎、中村良子：強酸性電解水の抗微生物効果(Ⅲ)－電子顕微鏡的観察－. *環境感染*, **10**, 53-57, 1995
17) 岩沢篤郎、中村良子：アクア酸化水の抗微生物効果(Ⅱ) －他消毒薬との併用効果－. *環境感染*, **9**, 7-12, 1994
18) 岩沢篤郎、中村良子、水野徳次：臨床分離株に対するアクア酸化水の効果. *環境感染*, **8**, 11-16, 1993
19) 岩沢篤郎、中村良子、西本右子 ほか：強酸性電解水の殺菌効果に対する pH 及び共存塩濃度の影響. *防菌防黴*, **32**, 301-306, 2004
20) 岩沢篤郎、中村良子：生体消毒薬の細胞毒性：*in vitro*, *in vivo*における強酸性電解水、ポビドンヨード製剤、グルコン酸クロルヘキシジン製剤、塩化ベンザルコニウム製剤の比較検討. *感染症学雑誌*, **77**, 316-322, 2003
21) 岩沢篤郎、中村良子：アクア酸化水の培養細胞に対する影響.*環境感染*, **9**, 12-18, 1994
22) Tsuji S, Kawano S, Maeda T, *et.al*.：Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*, **31(7)**, 528-535, 1999
23) 辻晋吾 ほか： 内視鏡洗浄消毒と *Helicobacter pylori* 感染. *Helicobacter Research*, **3(5)**, 37-42, 1999

24) Sakurai Y, Ogoshi K, Kobayashi I, *et.al.*: Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Digestive Endoscopy*, **14**, 61-66, 2002
25) Masuda T, Oikawa K, Kano A, *et.al.*: Endoscope disinfection with acid electrolyzed water. *Digestive Endoscopy*, **7**, 61-64, 1995
26) J-H Lee, P-L Rhee, N-Y Lee, *et.al.*: Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J. of Gastroenterology and Hepatology*, **19**, 897-903, 2004
27) Urata M, Isomoto H, Kohno S, *et.al.* : Comparison of the Microbicidal Activities of Superoxidized and Ozonated Water in the Disinfection of Endoscopes. *The Journal of International Medical Research*. **31**, 299-306, 2003
28) 内藤茂三：オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御 1 オゾン水生成装置の種類とその特徴. *防菌防黴*, **26(12)**, 713-724, 1998
29) 赤堀幸男、村上篤司、星昭二：オゾン水の殺菌効果と院内感染予防への応用. 日集中医誌, **7**, 3-10, 2000
30) 浦野崇：低濃度オゾン水による殺菌への適用. *日本医療・環境オゾン研究会会報*, **14(3)**, 46-48, 2007
31) 大垣眞一郎：オゾンによる消毒. *用水と廃水*, **32**, 312-316, 1990
32) 中室克彦、土井均、枝川亜希子 ほか：低濃度オゾン水の *Legionella* に対する殺菌効果. *防菌防黴*, **37(6)**, 407-412, 2009
33) 釜瀬幸広：オゾンを活用した内視鏡殺菌機. *静電気学会誌*, **35(4)**, 167-171, 2011
34) 山崎謙治、中室克彦：低濃度オゾン水によるノロウイルスの不可化. *防菌防黴*, **40(4)**, 199-204, 2012
35) 中室克彦、中田英夫、山崎謙治 ほか：低濃度オゾン水による新型インフルエンザウイルスの不可化効果の評価法. *防菌防黴*, **40(6)**, 485-491, 2012
36) 中室克彦、坂崎文俊、西村喜之：オゾン水の安全性評価に関する基礎的研究. *日本医療・環境オゾン学会会報*, **19(2)**, 2186-3784, 2012
37) Dao Van Long, Hoang Anh Tu BSN, *et.al.* : The Efficacy of The Flexible Endoscope Sterilization Method by Ozone-producing Machine in Comparison with that by Cidex OPA Solution in Hanoi Medical University Hospital. *Journal of Practical Medicine*, **8(878)**, 94-97, 2013
38) 山田春美：産業へのオゾンの利用技術① 水処理のオゾンの利用. *防菌防黴*, **41(10)**, 559-565, 2013
39) 横関正直：産業へのオゾンの利用技術② 養鶏産業におけるオゾンの利用. *防菌防黴*, **41(10)**, 567-574, 2013
40) 高橋信行：産業へのオゾンの利用技術④ 水中難分解性有機物のオゾンによる分解. *防菌防黴*, **41(11)**, 619-627, 2013
41) Yamamoto TM, Nakano T, Sano K, *et.al.* : Disinfective process of strongly acidic electrolyzed product of sodium chloride solution against *Mycobacteria*. *Medical Molecular Morphology*, 45, 199-205, 2012
42) 岩沢篤郎、原野綾、西本右子 ほか： 次亜塩素酸の殺菌効果に対する pH の影響. *防菌防黴*, **37**, 243-252, 2009
43) 岩沢篤郎、安冨真央、西本右子 ほか：次亜塩素酸と含硫アミノ酸との相互作用と殺菌効果. *防菌防黴*, **38**, 69-74, 2010
44) 安冨真央、岩沢篤郎、西本右子： 4 種のアミノ酸とグルタチオンに対する次亜塩素酸の作用と殺菌効果. *防菌防黴*. **39(11)**, 673-677, 2011
45) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 2.不飽和脂肪酸、タンパク質とオゾンの反応. *防菌防黴*, **22(6)**, 383-386, 1994
46) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 1.核酸とオゾンの反応. *防菌防黴*, **22(5)**, 315-320, 1994
47) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 3.ウイルスの不活性化機構と殺菌機構. *防菌防黴*, **22(7)**, 431-438, 1994

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　日	2012 年（平成 24 年） 7 月 14 日　第 1 版第 1 刷 2012 年（平成 24 年）11 月 15 日　第 1 版第 2 刷 2015 年（平成 27 年） 5 月 30 日　第 2 版第 1 刷
発　行　者	一般財団法人機能水研究振興財団 〒141-0021 東京都品川区上大崎 2-20-8 URL　http://www.fwf.or.jp　　e-mail　kinousui-zaidan@fwf.or.jp
監　　修	日本機能水学会
編 集 担 当	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 岩澤篤郎 （一財）機能水研究振興財団（都筑洋子・中藤誉子・土崎尚史）
編 集 協 力	カイゲンファーマ㈱・興研㈱・㈱エーゼット・㈱IHI シバウラ キッコーマンバイオケミファ㈱
印　　刷	小宮山印刷工業株式会社 〒162-0808 東京都新宿区天神町 78　URL http://www.kopas.co.jp

本手引きの無断転載を固く禁じます


オゾンくん
酸ちゃん
アルちゃん
KINOUSUI Bros.