

内視鏡洗浄用消毒装置 CM-5 の洗浄消毒効果

岩沢篤郎^{1,3}、古田美香²、菅野稔²、目代貴之³、河野雅弘³、庭野吉己^{2,3}¹昭和大学藤が丘病院 臨床病理科、²株式会社エーゼット中央研究所、³東北大学未来科学技術共同研究センター

2010.8.25 受付

2011.4.1 受理

要約

2010年5月に医療機器製造販売承認を取得した内視鏡洗浄用消毒装置CM-5の洗浄消毒効果を以下の2点から検証した。1) CM-5が生成する強酸性電解水の殺菌・ウイルス不活化効果、2) CM-5の臨床的使用条件での洗浄消毒効果。細菌18種20株、真菌3種およびウイルス3種4株を用いた1)の試験においては、芽胞形成菌である*Bacillus subtilis* および*Clostridium sporogenes* に対しては、それぞれ5分未満および60秒未満、莢膜を形成する真菌*Cryptococcus neoformans* に対しては30秒未満と比較的長めの殺菌時間が必要であったが、それ以外の細菌、真菌、ウイルスに対しては、5～15秒未満で十分な殺菌・不活化効果が得られた。2)の試験においては、供試した細菌13種14株、真菌3種、ウイルス2種3株を内視鏡内外部に付着させ、臨床使用の条件で洗浄消毒を行った。その結果、*Helicobacter pylori* は洗浄操作なしでも菌が検出できず、評価はできなかったが、それ以外の細菌および真菌に対しては十分な消毒効果(10⁶オーダーの殺菌・除菌効果)が得られ、ウイルスも洗浄消毒操作後には分離されなかった。

以上、「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」に従い洗浄機による洗浄消毒の前に予備洗浄を行うことを考えると、内視鏡洗浄用消毒装置CM-5を用いた洗浄消毒は、実際の臨床使用に適するものであることが示唆された。

Washing and Disinfection Efficacy of the Endoscope Disinfection Device CM-5

**Atsuo IWASAWA^{1,3}, Mika FURUTA², Minoru KANNO², Takayuki MOKUDAI³,
Masahiro KOHNO³, Yoshimi NIWANO^{1,3}**

¹Department of Clinical Pathology, Showa University Fujigaoka Hospital

²Bioscience R & D Center, A to Z Co., Ltd.

³New Industry Creation Hatchery Center, Tohoku University

Abstract

Washing and disinfection efficacy of a newly developed endoscope disinfection device CM-5, which was certificated as a medical device by the Health, Labor and Welfare Ministry of Japan in May 2010, was examined in the following two points. That is, 1) antimicrobial and antiviral efficacy of strong acid electrolyzed water (SAEW) produced by CM-5, and 2) washing and disinfection efficacy of CM-5 under the conditions of clinical use. In the study of 1) in which 20 strains of 18 bacterial species, 3 fungal species, and 4 strains of 3 viral species were used, SAEW needed <5 min and <60 sec to kill *Bacillus subtilis* and *Clostridium sporogenes*, both of which are spore forming bacteria, respectively, and <30 sec to kill *Cryptococcus neoformans*, which is a capsulated fungus. Against any other pathogens, SAEW needed only <5 to 15 sec to kill them. In the study of 2), each pathogen from 14 strains of 13 bacterial species, 3 fungal species, and 3 strains of 2 viral species was attached to both the inside and outside of an endoscope, and then the contaminated endoscope was subjected to the treatment of disinfection process of CM-5. As a result, efficacy against *Helicobacter pylori* was not evaluated because no *H. pylori* were detected even before the treatment. Against any other pathogens, the treatment of CM-5 exerted potent disinfectant efficacy enough to eliminate bacteria and fungi with 6 logarithmic reductions. In addition, no viruses were isolated after the treatment.

Considering the preliminary washing for endoscope as described in the “guideline for disinfection of endoscope”, the endoscope disinfectant device CM-5 is most likely effective for clinical use.