

全自動内視鏡洗浄消毒装置の臨床における評価

堀田国元¹、藤原功一²、田仲紀陽²、北洞哲治³、辻晋吾⁴¹機能水研究振興財団、²紀陽会田仲北野田病院、³国際医療福祉大学熱海病院、⁴大阪船員保険病院

要旨： 強アルカリ性電解水と強酸性電解水を組み合わせて洗浄消毒するシステムを内蔵する全自動内視鏡洗浄装置(医療機器)の性能(機能、洗浄消毒効果)について、客観的第三者評価を目的として本装置の使用経験がない異なる3箇所の医療施設において実使用評価を行った。評価に供した臨床使用後の内視鏡(上部消化管内視鏡157検体、下部消化管内視鏡69検体)からは多様な細菌種が検出されたが、いずれの施設においても高い消毒効果が確認された。なお、感染が重大視されている抗酸菌、*Helicobacter pylori*、肝炎ウイルスの陽性患者検査後の内視鏡にも使用したが、内視鏡からそれらは検出されなかった。

また、本装置の実使用における利便性に関して作業従事者からは、装置の機能と操作性の良さと電解水の安全性が高く評価された。

キーワード： 内視鏡洗浄消毒 強アルカリ性電解水 強酸性電解水 自動ブラッシング 医療機器

1. はじめに

わが国では消化管内視鏡の消毒に関して、高水準消毒薬及び医療機器認可を受けた内視鏡洗浄消毒装置の使用が認められている。内視鏡洗浄消毒ガイドライン⁵⁾では、臨床使用後の内視鏡に付着した胃腸内容物等をブラッシングにより十分に除去(以下、用手洗浄)してから高水準消毒薬で消毒を行い、最後に大量の水道水によるすすぎを行って消毒薬を除去することが示されている。これは、高水準消毒薬(グルタルアルデヒド GA、オルトフタルアルデヒド OPA、過酢酸 PAA)が、消毒効果に関しては高い信頼性があるが、消毒作業従事者に対する副作用に注意が必要だからである。すなわち、高水準消毒薬には共通して蒸気による眼や呼吸器系の粘膜刺激や皮膚接触による皮膚炎・化学熱傷が知られている^{1, 2, 3)}。加えて、OPAはアナフィラキシーショック⁴⁾に注意が必要であるため、現在では専用の洗浄消毒装置の使用が推奨されている。そして、洗浄消毒作業時には、換気のほか、マスク、保護メガネ、手袋、プラスチックエプロンの着用を必要としている。こうしたことから、ガイドラインに従っての洗浄消毒作業は人手と時間がかかり、作業従事者は健康被害のリスクを抱えながら作業をしている状況がある。そのため、安全、迅速、確実な消毒方法が待望され

ていたが、そのような方法として、安全性が高く、殺菌スペクトルが広いという特徴をもつ強酸性電解水による洗浄消毒が検討された^{6~11)}。櫻井らは、内視鏡を介した感染症で懸念されていた非定型抗酸菌⁷⁾やB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)⁸⁾に対する強酸性電解水の殺菌・不活化効果を明らかにした。また、辻らは*Helicobacter pylori*に対する強酸性電解水の殺菌効果を明らかにしている^{10,11)}。

このような研究を背景に、強酸性電解水を利用した最初の内視鏡洗浄消毒装置が医療機器として認可された(1996年)。この装置では、臨床使用内視鏡を用手ブラッシングした後、装置にセットして消毒を行う方式であったが、2006年にはブラッシング機構を内蔵した全自動洗浄消毒装置が医療機器の認可を取得した。本装置では、有機物除去能が優れている強アルカリ性電解水を流しながらブラッシング洗浄を行ってから強酸性電解水の流水による洗浄消毒を行い、その後水道水によるすすぎを行う方式となっている。強アルカリ性電解水を洗浄ステップに組込んだのは、強酸性電解水は有機物の存在下では殺菌力が低下する点が問題という報告¹²⁾に基づき、ブラッシングによる有機物の除去をより確実にした上で、強酸性電解水を流水作用させるという考えによ

るものである。このことに関連して土井ら¹³⁾は、消毒薬抵抗性が高いと言われている非定型抗酸菌の殺菌について先ず強アルカリ性電解水で処理してから強酸性電解水を作用させると殺菌効果が高まることを報告している。

こうしたことを踏まえて本研究は、この全自動内視鏡洗浄消毒装置についてこれまで実使用経験のない3医療施設において取扱説明書に従い実使用し、装置の性能(機能、洗浄消毒効果)と利便性の評価を財団法人機能水研究振興財団の平成21年度(2009年度)研究調査事業の一環として実施した。

2. 実験方法

全自動内視鏡洗浄消毒装置を用いて、異なる3施設の消化管内視鏡検査にて使用した消化管内視鏡の洗浄・消毒を行った。洗浄・消毒効果の判定は、洗浄前後に内視鏡から検出した細菌数を指標とした。また、装置の利便性について洗浄消毒従事者を対象にアンケート調査を実施した。

- 1) 実施施設： 医療法人紀陽会 田仲北野田病院 (内視鏡検査 約5件/日)、大阪船員保険病院 (内視鏡検査 約15~20件/日)、国際医療福祉大学熱海病院 (内視鏡検査 約10~15件/日)
- 2) 実施期間： 2009年6月~2010年1月
- 3) 使用装置： 全自動内視鏡洗浄消毒装置(興研株式会社製「鏡内侍」、承認番号21800BZZ10014000)。装置内蔵の電解システムにより強アルカリ性電解水(pH10.0~11.8)、強酸性電解水(pH2.2~2.7、有効塩素濃度40ppm)を連続的に生成供給できる。洗浄消毒工程は、使用後の消化管内視鏡(上部または下部)をセットしたのち、以下の順序で行われる(表1参照):ブラッシング洗浄(水道水→強アルカリ性電解水)→強酸性電解水による洗浄消毒→水道水によるすすぎ→新鮮空気送

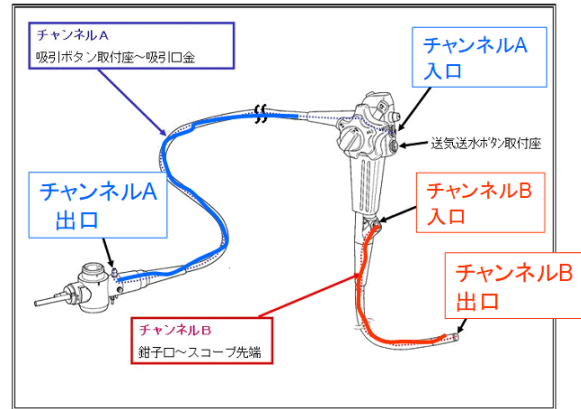


図1. 内視鏡サンプリング箇所

チャンネルA：①吸引ボタン取付座(入口)から生理食塩水10mlを注入

②吸引口金(出口)から回収

チャンネルB：①鉗子口(入口)から生理食塩水10mlを注入。

②入部先端(出口)から回収

気。各洗浄ステップにかかる時間は、上部内視鏡で短く(トータル5分)、下部内視鏡で長く(トータル8分)設定されている。

4) 実施数： 226検体(上部消化管内視鏡;157検体、下部消化管内視鏡;69検体)

5) 細菌サンプル採取： 内視鏡を介した感染リスクが高い場所として、チャンネル内をサンプリング箇所とし、生理食塩水10mlにてチャンネル内に付着した細菌を以下のように回収した(図1)。

- ① 洗浄前サンプリング： 検査終了直後、通常のベッドサイド処置(内視鏡外表面の清拭、チャンネルの送気・送水)を実施した内視鏡を洗浄前サンプルとした。
- ② 洗浄後サンプリング： 内視鏡ごとに漏水テストおよび内視鏡の用手洗浄を行った後、全自動内視鏡洗浄消毒装置にセットして洗

表1. 全自動消化管内視鏡洗浄消毒装置の洗浄消毒工程

工程:	内視鏡セット → 自動ブラッシング洗浄 → 消毒 → すすぎ → 送気					時間計
	(目視確認)	水道水→強アルカリ性電解水	強酸性電解水	水道水	新鮮空気	
上部内視鏡:	約1分	120秒 30秒	30秒	60秒	60秒	5分
下部内視鏡:	約1分	180秒 45秒	45秒	120秒	90秒	8分

浄・消毒を行ったものを洗浄後サンプルとした。

6) 細菌の同定： 上記サンプルを専用容器に入れ、その日のうちに三菱化学メディエンス(株)(現：(株) LSI メディエンス)に委託した。

7) 装置の利便性調査

各施設の洗浄消毒作業従事者(12名)を対象に、装置機能の一つである内視鏡チャンネルのブラッシング洗浄機能、洗浄消毒時間、洗剤や消毒剤の使用量についてアンケート調査を実施した。

3. 結果

1) 臨床使用内視鏡から検出された細菌種

3施設合計で、上部消化管内視鏡 157 検体および下部消化管内視鏡 69 検体の計 226 検体について検証を行った。*H. pylori*、HBV および HCV の陽性患者(*H. pylori* 5 名、HBV 4 名、HCV 5 名)に使用し

た内視鏡からサンプリングした検体は、これらの菌およびウイルスはすべて陰性であった。結果的に、上部消化管内視鏡 147 検体および下部消化管内視鏡 65 検体の計 212 検体における一般細菌を評価の対象とした。

検出された菌種を表 2 (上部消化管内視鏡) および表 3 (下部消化管内視鏡) に示す。上部消化管内視鏡ではブドウ糖非発酵グラム陰性桿(NFR)、 α -溶血連鎖球菌(α -hemolytic streptococci)、*Klebsiella pneumoniae*、下部消化管内視鏡では *Escherichia coli*、*K. pneumoniae*、*Enterobacter cloacae* が多く検出された。

2) 洗浄消毒効果

洗浄前後の総菌数変化を図 2 (上部消化管内視鏡) および図 3 (下部消化管内視鏡) に示す。

上部消化管内視鏡 147 検体については、チャンネル A からは、洗浄前に $2.0 \times 10^1 \sim 6.0 \times 10^5$ cfu/ml の一

表 2. 上部消化管内視鏡検出菌種 (3施設全体)

チャンネル A			チャンネル B		
菌種	検出頻度	菌数(cfu/ml)	菌種	検出頻度	菌数(cfu/ml)
ブドウ糖非発酵 グラム陰性桿菌	47/147	2.0×10^1 ~ 2.0×10^5	α -hemolytic streptococci	70/147	2.0×10^1 ~ 1.2×10^4
α -hemolytic streptococci	44/147	2.0×10^1 ~ 6.0×10^3	γ -hemolytic streptococci	44/147	2.0×10^1 ~ 4.8×10^4
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31/147	2.0×10^1 ~ 2.0×10^5	ブドウ糖非発酵 グラム陰性桿菌	26/147	2.0×10^1 ~ 1.2×10^7
γ -hemolytic streptococci	30/147	2.0×10^1 ~ 3.6×10^2	<i>Neisseria.sp</i>	20/147	6.0×10^1 ~ 6.4×10^3
検出なし	41/147		検出なし	38/147	

表 3. 下部消化管内視鏡検出菌種 (3施設全体)

チャンネル A			チャンネル B		
菌種	検出頻度	菌数(cfu/ml)	菌種	検出頻度	菌数(cfu/ml)
<i>Escherichia coli</i>	33/65	2.0×10^1 ~ 2.3×10^7	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31/65	2.0×10^1 ~ 2.3×10^7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	24/65	2.0×10^1 ~ 2.2×10^7	<i>Escherichia coli</i>	35/65	2.0×10^1 ~ 4.4×10^7
<i>Enterobacter cloacae</i>	17/65	4.0×10^1 ~ 1.5×10^7	<i>Enterobacter cloacae</i>	15/65	2.0×10^1 ~ 4.9×10^7
<i>Aeromonas sp.</i>	13/65	4.0×10^1 ~ 1.2×10^7	<i>Citrobacter freundii</i>	13/65	6.2×10^2 ~ 3.0×10^6
検出なし	3/65		検出なし	3/65	

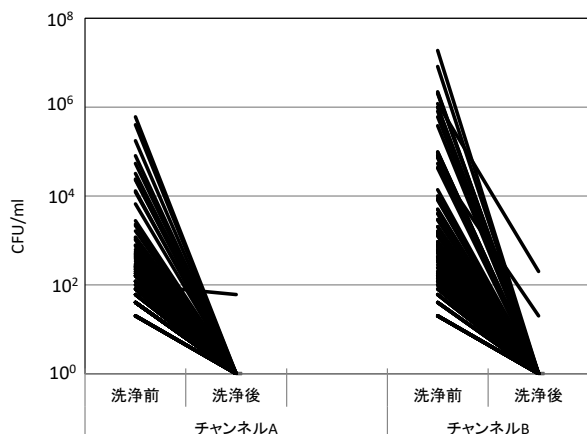


図 2. 上部消化管内視鏡における総菌数変化 (n=147)

一般細菌が検出され、41 検体で不検出（検出限界未満）であった。洗浄後は 1 検体（60 cfu/ml 検出）を除いてすべて不検出で、平均指数減少値は 2.4 ± 1.0 であった。チャンネル B からは、洗浄前に $2.0 \times 10^7 \sim 1.9 \times 10^7$ cfu/ml の一般細菌が検出され（38 検体は不検出）、洗浄後は 2 検体（ 20×10^1 と 20×10^2 cfu/ml）を除いてすべて不検出で、平均指数減少値は 3.0 ± 1.4 であった。

下部消化管内視鏡 65 検体についてはチャンネル A からは、洗浄前に $2.0 \times 10^7 \sim 6.4 \times 10^7$ の一般細菌が検出され、3 検体で不検出であった。洗浄後は 4 検体（3 検体が 20cfu/ml、1 検体が 40cfu/ml）を除いて不検出となり、平均指数減少値は 4.3 ± 2.0 であった。チャンネル B からは、 $2.0 \times 10^7 \sim 6.8 \times 10^7$ cfu/ml の一般細菌が検出され、3 検体で不検出であった。洗浄後は全ての検体で不検出となり、平均指数減少

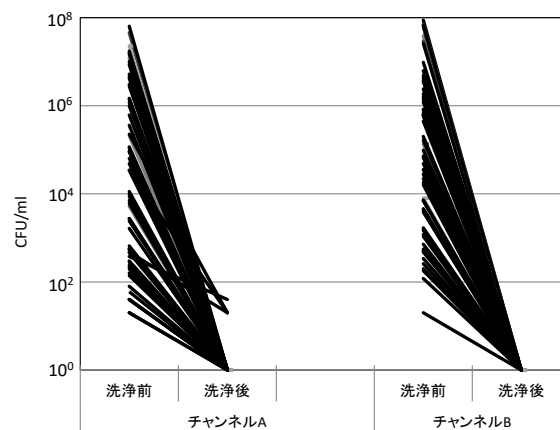


図 3. 下部消化管内視鏡における総菌数変化 (n=65)

値は 4.9 ± 1.8 と、高い洗浄消毒効果が確認できた。

3) 装置の利便性調査

各施設の洗浄消毒作業従事者（計 12 名）を対象にアンケート調査した結果、以下の回答が得られた（表 4）。①装置の内視鏡チャンネルのブラッシング洗浄機能については、装置を使用しなかった従来の作業手順と比較して、11 名が“手間がかなり省けた”あるいは“省けたと思う”と回答した。②装置の洗浄・消毒時間については、9 名が“速い”、3 名が“ちょうど良い”という回答であった。③洗剤と消毒剤の使用量については、6 名が“洗剤使用量が減った”、5 名が“消毒剤使用量が減った”と回答し、4 名が“変わらない”、“わからない”との回答であった。

4. 考察

いずれの施設においても使用後の上部消化管内

表 4. 装置の利便性についてのアンケート調査

質問	回答 (12 名)
内視鏡チャンネル内のブラッシング洗浄機能について	ブラッシング洗浄の手間が、かなり省けた： 10 名 省けたと思う： 1 名 わからない： 1 名 コメント： ブラッシングをしなくて済むので、他の事ができる。
装置の洗浄・消毒時間について	速い： 9 名 ちょうどよい： 3 名
洗浄剤、消毒剤の使用量について（複数回答）	洗剤の使用量が、減った： 6 名、 変わらない： 1 名 消毒剤使用量が、減った： 5 名、 変わらない： 1 名、わからない： 2 名 コメント： 他社装置の使用回数が減り、使用料金の減額につながった。 洗剤・消毒剤を使用しないので、手荒れが気にならなくなった。

視鏡および下部消化管内視鏡から各種の一般細菌（主としてグラム陰性菌）が検出されたが、全自動内視鏡洗浄消毒装置にかけることによって良好な洗浄消毒成績が得られた。洗浄後の検体数件において細菌検出が認められたが、追究の結果、環境常在菌であることがわかり、サンプル採取時のコンタミネーションと判断された。評価対象とした全自動内視鏡洗浄消毒装置においては、洗浄用の強アルカリ性電解水も消毒用の強酸性電解水も、洗浄ごとに毎回新しい新鮮なものが生成供給されることが、良い消毒効果が発揮される大きな要因と考えられた。

患者の中には、内視鏡を介した感染事故で問題視される *H. pylori* や HBV、HCV の陽性患者も含まれていたが、これらはサンプリング検体からは検出されなかった。したがって、実際にこれらの菌によって汚染された内視鏡が消毒できるかどうかについてのデータを得ることはできなかった。しかしながら、強酸性電解水は殺菌スペクトルが広く、B 型肝炎ウイルス、結核菌、*H. pylori* にも有効であることが示されている^{7,8,10,13}) ので、これらの菌種で汚染された内視鏡の洗浄消毒にも効果を発揮することが十分考えられた。

本研究に使用した機器とほぼ同等性のある全自動内視鏡洗浄機を用いて品川¹⁴⁾らは、上部消化管内視鏡の洗浄消毒効果について一般細菌の実効性のある減少を認めて報告している。また、*H. pylori* についても実質的に効果があったと判断している。一方、中尾ら¹⁵⁾は、*H. pylori* の coccoid form が強酸性電解水に抵抗性がある可能性を指摘しており、この点に関して今後も留意していく必要があると思われる。

ユーザーのメリットとして、本研究の使用装置はオリジナルの機能としてブラッシング機能を備えているので、従来、消毒作業従事者による用手洗浄におけるブラッシング作業のばらつきを確実化できることがアンケート調査によって高く評価された。また、装置内で洗浄剤（強アルカリ性電解水）と消毒剤（強酸性電解水）を生成するため、薬剤の供給・交換の必要がないという機能性を持ち、優れた殺菌能力¹⁶⁾と高い生体安全性、環境負荷が少ないこと¹⁷⁾などから、洗浄消毒従事者の健康維持や廃棄の容易性というメリットをもっていると判断できる。

内視鏡洗浄消毒ガイドラインに従って内視鏡の洗浄消毒を人手のみで行った場合、内視鏡 1 本につき約 20～30 分が必要となるが、本装置では用手洗浄後の内視鏡をセットすると以降の洗浄消毒工程を

自動で短時間にこなすことができるので、利便性が高く評価され、臨床の洗浄消毒現場におけるメリットが大きいと判断できる。

本調査研究実施時点において強酸性電解水は、2005 年の内視鏡消毒のガイドライン（WGO-OMGE/OMED）¹⁸⁾において高水準消毒薬と同レベルに位置づけされたが、2008 年の内視鏡洗浄消毒マルチソサエティガイドライン¹⁾では医療機器として認可を受けた内視鏡洗浄消毒装置でのみ使用することが必須条件となっていた。その後、高水準消毒薬による内視鏡洗浄消毒とは一線を画したガイドラインとして「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き¹⁹⁾」が策定され、その中に本研究で使用した機器と同型の医療機器認可を受けたものが含まれている。また、「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 改訂版」²⁰⁾においても、機能水による消化器内視鏡の洗浄消毒に当たっては本使用手引きを参照して行うよう記載されている。

本研究で実施した客観的第三者評価は、今後、機能水による消化器内視鏡の洗浄消毒に関する適正使用指針の策定のための一助となると考えられる。

まとめ

強アルカリ性電解水洗浄と強酸性電解水消毒を連続的に行うシステムを内蔵する全自動内視鏡洗浄消毒装置の洗浄消毒効果について、客観的な第三者評価を目的として本装置の使用経験のない 3 医療施設において実使用評価を行った（上部消化管内視鏡 157 検体および下部消化管内視鏡 69 検体）。その結果、いずれの医療施設でも高い消毒効果が確認された。また、作業従事者から本装置の利便性について高い評価が得られた。

謝辞

本研究を実施するに当たり、ご協力いただいた田中北野田病院、大阪船員保険病院、国際医療福祉大学熱海病院の内視鏡室のスタッフ皆様に深謝いたします。また、検体のサンプリングに尽力いただいた中藤誉子氏と都筑洋子氏に感謝いたします。

なお、本研究は財団法人機能水研究振興財団の平成 21 年度調査研究事業「医療における強酸性電解水の評価に関する研究」の一つとして実施された。また、本稿の概要は、第 9 回日本機能水学会(2010 年 10 月、大津市)にて発表した。

利益相反

本研究実施に当たり、興研（株）より全自動内視鏡洗浄消毒装置の提供を受けた。

参考文献

- 1) 小林寛伊編集：改訂 消毒と滅菌のガイドライン。へるす出版，2005.
- 2) 厚生労働省労働基準局長：医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について。2006.
- 3) 藤田 浩、沢田泰之、小川真規ほか：内視鏡消毒剤オルトフタルアルデヒドによる健康障害とその対策。産業衛生学雑誌 49: 1-8, 2007.
- 4) Fujita H, Ogawa M, Endo Y : A case of occupational bronchial asthma and contact dermatitis caused by ortho-phthalaldehyde exposure in a medical worker. J. Occup. Health 48: 413-416, 2006.
- 5) 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン作成委員会：消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン（第1版）。2008.
- 6) 櫻井幸弘：医療機器を介する感染症の予防に関する研究 厚生科学研究費補助金(厚生科学研究事業)。厚生科学特別研究事業総括研究報告書。1999.
- 7) Sakurai Y, Ogoshi K, Okubo T, *et al* Strongly acidic electrolyzed water: Valuable disinfectant of endoscopes. Digestive Endoscopy 14: 61-66, 2002.
- 8) Sakurai Y, Nakatsu M, Sato Y, *et al* Endoscope contamination from HBV- and HCV-positive patients and evaluation of a cleaning/disinfecting method using strongly acidic electrolyzed water. Digestive Endoscopy 15: 19-24, 2003.
- 9) 佐藤絹子：強酸性電解水を使用した内視鏡の洗浄消毒。機能水医療研究 1(1): 44-46, 1999.
- 10) Tsuji S, Kawano S, Oshita M, *et al* Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 31(7): 528-535, 1999.
- 11) 辻 晋吾、安丸正一、尾下正秀ほか：内視鏡の洗浄・消毒と *Helicobacter pylori* 感染。Helicobacter Research 3(5): 400-405, 1999.
- 12) 大久保憲，新 太喜治，小林寛伊ほか：電解酸性水に関する調査報告。手術医学 15(4): 508-519, 1994.
- 13) 土井教生ら：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。機能水研究 7(1): 27-31, 2012.
- 14) 品川慶、徳毛宏則、光井富貴子ほか：全自動内視鏡洗浄機を用いた上部消化管内視鏡の洗浄消毒効果の検討。広島医学 57(11): 876-879, 2004.
- 15) 中尾美幸、横田憲治、小熊恵一、高井研一：*Helicobacter pylori* に対する電解機能水の殺菌効果。感染症学雑誌 74(2): 120-127, 2003.
- 16) 堀田国元、荒田洋治：平成9年度厚生科学研究費補助金(振興・再興感染症研究事業)「我が国における施設内感染等のあり方に関する研究」医療機関における薬剤耐性菌対策推進のための研究 強酸性電解水の薬剤耐性殺菌力と殺菌機構。1997.
- 17) 小宮山寛機、岩澤篤郎：強酸性電解水の安全性。強酸性電解水の有用性と信頼性、pp. 8-10、(財)機能水研究振興財団、東京、2007.
- 18) WGO-OMGE/OMED: Practice Guideline Endoscope Disinfection. 2005.
- 19) 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：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き—その意義と課題— 機能水研究 Vol.8(2), p.27-40, 2013.
- 20) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド作成委員会（日本環境感染学会・日本消化器内視鏡学会・日本消化器内視鏡技師会）：「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.

Practical clinical evaluation of an approved automatic endoscope-washing and -disinfecting apparatus

Kunimoto Hotta¹, Koichi Fujiwara², Tetsuji Kitahora³ and Shingo Tsuji⁴

¹Functional Water Foundation, ²Tanaka Kitanoda Hospital,

³International University of Health and Welfare Atami Hospital,

⁴Osaka Seamen's Insurance Hospital

An approved endoscope-washing and -disinfecting apparatus using alkaline and acidic electrolyzed waters for washing and disinfection, respectively, was subjected to clinical evaluation at 3 different medical facilities in terms of its fidelity (function and disinfection effect) and practical operation convenience. The results commonly showed that varieties of bacterial species detected from clinically-used endoscopes (157 and 69 samples from upper gastrointestinal- and digestive- endoscopes, respectively) were effectively eliminated or decontaminated from the endoscopes by the automatic process of brushing with alkaline electrolyzed water washing followed by disinfection with acidic electrolyzed water. Mycobacteria, *Helicobacter pylori* or hepatitis virus B and C were not detected from the endoscope samples of their positive patients. Concerning the practical operation convenience, persons in charge using this apparatus appreciated the function and fidelity of the apparatus as well as the safety of the electrolyzed waters.