総 説

機能水研究　Vol.8(2), p.27-40, 2013

「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

日本機能水学会・財団法人機能水研究振興財団

2013.8.1. 受理

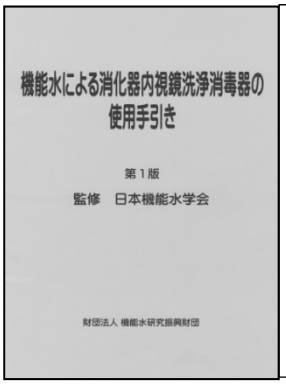
Ⅰ．はじめに

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る。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するが、内視鏡は精密な機械であるため通常の滅菌手法を適用できない。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る。そこで、内視鏡の適切な再処理のため、国際的には「Multi-society Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011」が Infection Control and Hospital Epidemiology に掲載され、日本では日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会より、2008 年に「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】」が発行され、2013 年 7 月に「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」として改定された。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る。

現在、高水準消毒薬として汎用されている過酢酸、グルタラール、フタラールは、信頼性の高い消毒効果をもっているが、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る。また、高水準消毒薬は何度も再使用されるのが一般的で、繰返し使用による濃度の低下を招くため、開封後の日数や回数、濃度のチェックが常に必要である。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る。

こうした中、わが国では医療機器の認可を取得した「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る。機能水（強酸性電解水とオゾン水）は、日本で開発・評価され、より安全・安心でかつ低コストでの消毒が可能で、人や環境に対する安全性が高く、廃棄も容易という長所をもっている。その反面、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る。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ある。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の場合と同様に、事前のブラッシング洗浄作業が特に重要である。

そこで日本機能水学会では、これまでの知見をもとに財団法人機能水研究振興財団が進めてきた「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」に協力し、監修した。その成果として、内視鏡の前洗浄の確実な実行と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」の特徴を生かした最も確実な使用方法をまとめた標記の使用手引きが作成・刊行された。こうした取組みと使用手引きの内容が評価され、機能水研究振興財団のホームページに使用手引きの開示が求められた。さらに、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」は“本手引きを参照の上、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれる”と「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」に記載されるに至った。



＜使用手引きの内容＞

1.使用する際の留意点
2.内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒手順
3.機能水とは
4.強酸性電解水の開発・普及の経緯
5.オゾン水の開発・普及の経緯
6.強酸性電解水の特徴
7.オゾン水の特徴
8.環境基準
9.清浄度評価
10.消毒評価
11.強酸性電解水に関する Q&A
12.オゾン水に関する Q&A
13.強酸性電解水、オゾン水に関する動向
14.終わりに
15.参考文献
16.参考資料

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用にあたっては、機能水の特徴と欠点を正しく理解し、使用上の留意点をしっかり守ることが肝要である。今後はさらに、内視鏡の使用直後から次に使用する直前までの総合的な微生物制御のあり方や医療機器としての特性を考慮した新たな視点からのエビデンスの集積が必要である。現在、実際に取組んでいるところであり、そのデータをもとに第2版に向けた作業を進めている

上記のことを踏まえて本稿には、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」の中から学術的なものを抜粋して掲載するとともに、最後に今後の課題などについて展望することとした。

＜「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」からの抜粋掲載事項＞

1. 使用する際の留意点：　前洗浄方法、管理方法、環境管理について、
   【参考資料】ガイドラインに記載されている消化器内視鏡の前洗浄方法および洗浄消毒後の処置
2. 内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒手順
3. 機能水とは
4. 強酸性電解水の開発・普及の経緯
5. オゾン水の開発・普及の経緯
6. 強酸性電解水の特徴
7. オゾン水の特徴
8. 環境基準
9. 清浄度評価
10. 消毒評価
11. 参考文献

Ⅱ.「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き－抜粋－」

１． 使用する際の留意点

機能水（強酸性電解水、オゾン水）を用いて消化器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「軟性内視鏡用洗浄消毒器」（以下消毒器）を使用する。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る。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ことが起きえる。特に次の点に関して十分に注意をして使用しなければならない。

1. 機能水を使用する場合の前洗浄方法

有機物の多い状況では、強酸性電解水は残留（有効）塩素濃度、オゾン水は溶存オゾン濃度が低下するため、容易に不活性化される。有機物濃度の限界は 0.1%であることが確認されている（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、予め「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】」（以下ガイドライン）に準じた十分な前洗浄を行い、前洗浄の評価として清浄度を確認し、記録することが望まれる。

＊ガイドラインの内容は改訂される場合があるので最新の内容を確認しなければならない。

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）注1)

①-1　残留塩素濃度（ppm）

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%）
0	25	25	25	25
15	25	10	2	0.1
30	25	10	1	0
45	25	10	1	0
60	25	10	0.5	0
90	25	10	0.5	0
120	25	10	0.2	0

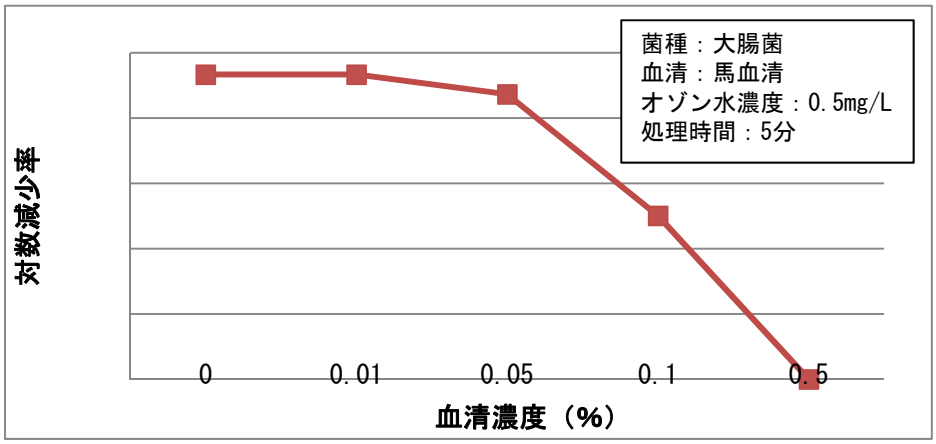
①-2　菌数（MRSA）（CFU/mL）

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%）
0	5×10^5	5×10^5	5×10^5	5×10^5
15	0	0	5×10^3	5×10^3
30	0	0	5×10^3	5×10^3
45	0	0	2×10^3	5×10^3
60	0	0	1×10^3	5×10^3
90	0	0	7×10^2	5×10^3
120	0	0	4×10^2	5×10^3

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

注 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.

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 注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。

注 2) ㈱ IHI シバウラ社内資料

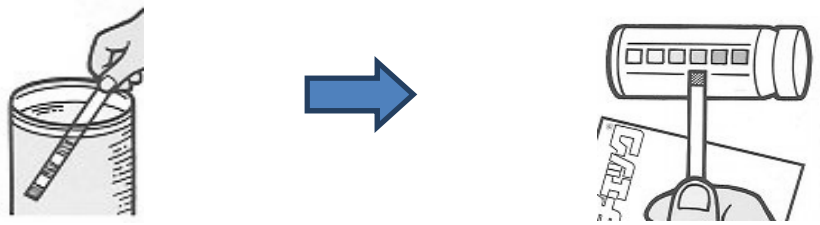
2. 機能水を使用する場合の管理方法

機能水は、生成直後のものを使用するのが基本である。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る。臨床現場において機能水を使用する場合は、その都度（毎回）、使用前と使用後に濃度を確認する。強酸性電解水は pH と残留（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。

濃度の測定方法についてはメーカーの添付文書及び取扱説明書を参考にする。

強酸性電解水の残留(有効)塩素濃度を測定する場合

(例)アクアチェックFWの場合



1. 試験紙を 2 秒間、強酸性電解水に浸し直ちに取り出す。過剰な強酸性電解水は振り払う。

2. 試験紙を上向きにして、15～60 秒後に比色表と比較して濃度を判定する。

3. 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する。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るが、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可能性があるため、部屋の換気が必要である。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、フィルター等の交換を必ず行うことが必要である。

【参 考 資 料】
ガイドラインに記載されている消化器内視鏡の前洗浄方法および洗浄消毒後の処置
（一部抜粋）

Ⅰ．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）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。

Ⅱ．漏水テストの実施

④ 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。

Ⅲ．用手による本洗浄

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

Ⅳ．洗浄・消毒後の処置

⑩ 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。

⑪ 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。

⑫ 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。

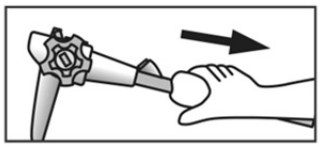
⑬ チャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が増殖するため、チャンネル内を十分に乾燥させる。そのため、スコープは送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを装着せずにハンガーなどに掛けて保管しなければならない。

２．内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順

ベッドサイド洗浄

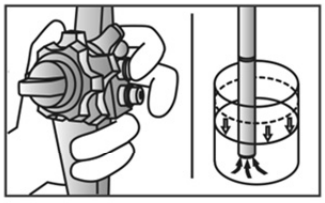
① スコープ外表面の清拭

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。



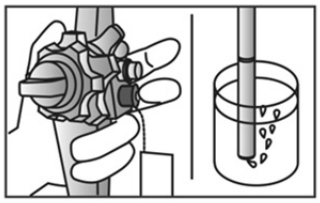
② 吸引・鉗子チャンネル内の吸引

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。

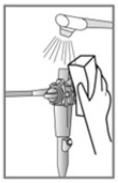
⑤ 漏水テスト

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

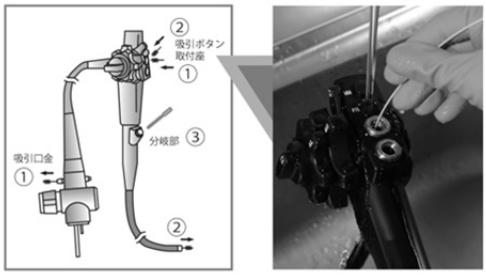
送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などをスコープから外して、それぞれ洗浄する。ボタン類や鉗子栓はブラシを用いて穴の部分まで洗浄しなければならない。特に鉗子栓は蓋をあけてブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする。

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。

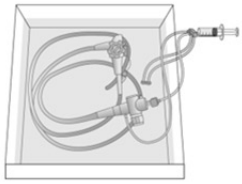
の 3 箇所である。最後にブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。



内視鏡の浸漬

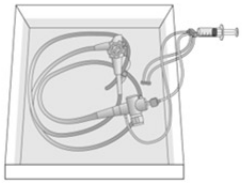
⑨浸漬洗浄

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 と残留（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。

「1. 使用する際の留意点」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・消毒作業を行うときは、作業従事者は感染防止のために、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）などの個人防護具（PPE）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「9．洗浄度評価」「10．消毒評価」を参照して下さい。

３．機能水とは

日本機能水学会では、『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）』を機能水と定義している。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」の一種である。

４．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微量の食塩を添加（0.2%以下）し、陽極と陰極の間に隔膜を有する電解槽にて電気分解することによって陽極側に生成される強酸性（pH2.7 以下）を示す電解水である。強酸性電解水は腸管出血性大腸菌 0-157 や MRSA 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・不活化活性を示す。さらに、人に対する安全性が高く、環境にも優しいことが大きな特徴である。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、普及してきた。この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た。大学・病院などの研究者によって有効性が示され、1996 年に「手指の殺菌洗浄」を用途として生成装置が医療機器認可を取得した。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きた。これらの機器は、装置内で生成される強酸性電解水を用いて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る。

５．オゾン水の開発・普及の経緯

オゾン水は、酸素分子（0_2）に高電圧などのエネルギーを加えることによってオゾン（0_3）を生成させ、これを水に溶け込ませたものである。オゾン水は腸管出血性大腸菌 0-157 や MRSA 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・不活化活性を示す。さらに、オゾン水は人に対する安全性が高く、環境にも優しいことが知られている。

オゾンは自然界ではフッ素に次ぐ高い酸化力を持ち、殺菌、脱臭、漂白の作用を示すことから、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る。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る。

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る。

６．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側で生成する。
使　用　方　法：	強酸性電解水は使用濃度で生成されるので、そのまま希釈せずに使用する。
残留(有効)塩素濃度：	10～60　mg/L（ppm）
pH 値　　：	2.2～2.7
酸化還元電位　：	1,100mV 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。 2) 残留（有効）塩素濃度と接触時間に相関する。 3) 室温で非遮光放置すると 2,3 日で残留（有効）塩素濃度が著しく低下する。 4) 有機物に接触すると残留（有効）塩素濃度が著しく低下する。 5) 現時点において耐性菌の出現は報告されていない。

安　全　性　　：　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ていない。
（ただし、残留（有効）塩素濃度により生物学的安全性が多少異なることに留意。）

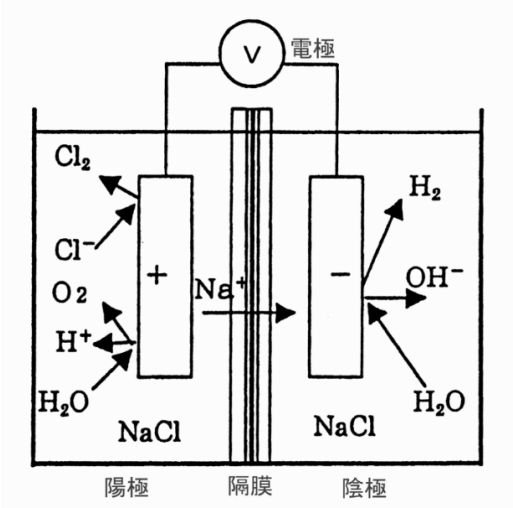
安　定　性　　：　強酸性電解水の低温遮光密閉で 1 ヶ月ほど安定だが、室温非遮光開放では数時間で残留（有効）塩素濃度は顕著に低下する。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めていない。

環　境　汚　染：　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る。ただし、排水基準では pH 規制を受ける。

＜生成原理＞

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 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る。すなわち、図 1 のように、陽極（＋）において塩化物イオン（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）を生成する。その結果、陽極水の pH は 2.7 以下に低下し、残留（有効）塩素濃度は 10mg/L 以上に達し、酸化還元電位（ORP）が著しく上昇する。

同時に、陰極（－）側から強アルカリ性電解水が生成される。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 を示す低濃度の水酸化ナトリウム（NaOH）水溶液となる。



＜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. 電解水生成原理（有隔膜二室型電解槽）

＜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ことによると考えられている。

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ている。*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ている。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認められている。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る。

７．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生成する。

使　用　方　法：　分解しやすいため、使用の都度、生成して使用する。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う。

pH　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。
2) 溶存オゾン濃度と接触時間に相関する。
3) 溶存オゾン濃度は、自己分解、気中への拡散などにより低下する。
4) 有機物に接触すると溶存オゾン濃度は著しく低下する。
5) 現時点において耐性菌の出現は報告されていない。

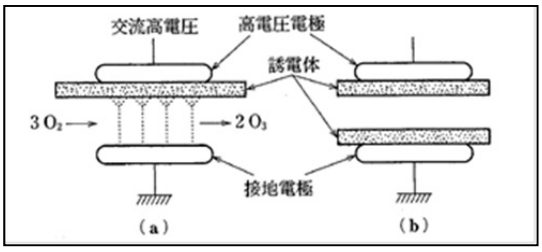
安　全　性　　：　一般的な毒性試験において 4ppm まで安全性が確認されている。

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がある。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する。
当委員会では、別の容器に移して使用することは認めていない。

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）に戻る。残留性は極めて低く、環境への影響は殆ど認められない。また、pH 値は原水（水道水）と同じ中性域のため、排水時に pH 規制を受けない。

＜生成原理＞

オゾンの生成方法として、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る。オゾン水内視鏡消毒器の場合は無声放電方式で生成している。図 2 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）を挟んでおり、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変化する。



＜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 2.　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する。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する。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う。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事が出来る。

＜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る。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、核酸（DNA や RNA）中のグアニン残基やチミン残基などである。

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、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る。

８．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 と定められている。軟性内視鏡用洗浄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るが、設置部屋の換気も必要である。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ある。

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 規制を受ける。しかし、強アルカリ性電解水との混合や、水道水との希釈により、容易に中性域に戻る。また、残留（有効）塩素濃度も排水と混合することにより低下する。したがって、排水時に環境に悪影響を与えることはない。

＜オゾンの環境基準＞

オゾンは分解すると無害な酸素になるが、オゾン水生成時に発生するオゾンガスは、直接吸い込むと呼吸器系に影響を与える可能性がある。日本では 0.1ppm を労働環境における許容濃度となっている。これは、1 日 8 時間、週 40 時間程度の労働時間中にオゾン曝露濃度の算術平均値がこれ以下であれば、健康上は悪影響が見られないためである。

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になっている。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る。なお、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ある。

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）に戻る。残留性は極めて低く、環境への影響は殆どない。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 規制を受けない。

９．清浄度評価

機能水による消毒効果を確保するためには、前洗浄（用手洗浄）後の内視鏡の清浄度を確認することが必要である。その方法として、現状では、数値化確認ができる下記概要にしたがって実施することを構想しているが、「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」で詳細を検証中である。

＜清浄度評価の検証概要＞

１．測定法：ATP 測定法

２．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鉗子挿入口の管路内

④鉗子栓の内側

３．測定頻度：納入時、6 か月～1 年

４．管理基準値：検証データにもとづき、明確な基準値を 2013 年夏頃までに設定する

１０．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するが、それが確実かどうかを検証することが必要である。そのためには、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）をしなければならない。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る。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」[注3)] を参照する。

「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、消毒評価の実施が必要と考え、下記概要の培養検査内容を実施することを推奨している。

注 3) 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 **48**: 266-275, *2012*.

＜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。

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。

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。

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事とし、評価の合格基準は一般細菌が 20CFU 以下/sample とする。

１１．参 考 文 献

1) S.Tsuji, S.Kawano, M.Oshita, A.Ohmae, Y.Shinomura, Y.Miyazaki, S.Hiraoka, Y.Matsuzawa, T.Kamada, M.Hori, T.Maeda: Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*, **31(7)**: 528-535, 1999

2) Chizuko Morita, Kouichi Sano, Shinichi Morimatsu, Hiromasa Kiura, Toshiyuki Goto, Takehiro Kohno, Wu Hong, Hirofumi Miyoshi, Atsuo Iwasawa, Yoshiko Nakamura, Masami Tagawa, Osamu Yokosuka, Hiromitsu Saisho, Toyoyuki Maeda, Yoji Katsuoka: Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *J. Virological Methods*, **85**: 163-174, 2000

3) Hiromasa Kiura, Kouichi Sano, Shinichi Morimatsu, Takashi Nakano, Chizuko Morita, Masaki Yamaguchi, Toyoyuki Maeda, Yoji Katsuoka: Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J. Microbiological Methods*, **49**: 285-293, 2002

4) Masami Tagawa, Taketo Yamaguchi, Osamu Yokosuka, Shoichi Matsutani, Toyoyuki Maeda, Hiromitsu Saisho: Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water. *J. Antimicrobial Chemotherapy* **46**: 363-368, 2000

5) 辻 晋吾ほか：内視鏡洗浄消毒と *Helicobacter pylori* 感染. *Helicobacter Research,* **3(5)**: 37-42, 1999

6) Yukihiro Sakurai, Kazuei Ogoshi, Takashi Okubo, Mitsuo Kaku, Intetsu Kobayashi: Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Digestive Endoscopy*, **14**: 61-66, 2002

7) Tomoyuki Masuda, Keiichi Oikawa, Hiroki Oikawa, Shinichiro Sato, Kunio Sato, Atsushi Kano: Endoscope disinfection with acid electrolyzed water. *Digestive Endoscopy*, **7**: 61-64, 1995

8) Jun Haeng Lee, Poong-Lyul Rhee, Jeong Hwan Kim, Jae J Kim, Seung Woon Paik, Jong Chul Rhee, Jae-Hoon Song, Joon Sup Yeom, Nam Yong Lee: Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J. Gastroenterology and Hepatology,* **19**: 897-903, 2004

9) M.Urata, H.Isomoto, K.Murase, A.Wada, K.Yanagihara, Y.Hirakata, F.Takeshima, K.Magari, Y.Mizuta, I.Murata, S.Kohno: Comparison of the Microbicidal Activities of Superoxidized and Ozonated Water in the Disinfection of Endoscopes. *J. International Medical Research,* **31**: 299-306, 2003
10) Atsuo Iwasawa, Yoshimi Niwano, Masahiro Kohno, Masahiko Ayaki：Bacterial effects and cytotoxicity of new aromatic dialdehyde disinfectants (ortho-phthalaldehyde). *Biocontrol Science*, **16(4)**: 165-170, 2011
11) 岩沢篤郎、古田美香、菅野稔、目代貴之、河野雅弘、庭野吉己：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
12) 土井教生、広中伸治、駒形安子、野島康弘、小宮山寛機：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
13) 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
14) 岩沢篤郎、安冨真央、中村良子、西本右子：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
15) 岩沢篤郎、原野綾、穐山由貴、中村良子、西本右子：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
16) 岩沢篤郎、中村良子、井上啓、丹羽友和、西本右子：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
17) 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
18) 岩沢篤郎、中村良子、重山かの、丹羽友和、西本右子：強酸性電解水の有効塩素測定法.*防菌防黴*, **30**: 627-633, 2002
19) 岩沢篤郎、中村良子、丹羽友和、西本右子：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
20) 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
21) 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
22) 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
23) 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
24) 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
25) 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
26) 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
27) 津野洋：オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御 2 オゾンの水への吸収と接触槽. *防菌防黴*, **26(12)**: 725-731, 1998
28) 大垣眞一郎：オゾンによる消毒. *用水と廃水*, **32**: 312-316, 1990
29) 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

Ⅲ．今後の課題と展望

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ある。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）の殺滅が可能である。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る。

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ある。この細菌芽胞に対する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ている。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 製剤である。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ある。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る。反面、機能水は細菌芽胞に対しても効果が認められるが、低濃度であるため簡単に不活化されるものの、生体に対しては安全に使用できるという特徴がある。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その使用は十分な注意が必要である。

こうした背景から、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）は医薬品として認可されている高水準消毒薬と明確に分ける必要があると考えられた。そこで先ず、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た。これらの提案に 4 社は賛同し、2012 年 7 月に日本機能水学会の監修の下、ここに「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き（初版）」を財団法人機能水研究振興財団から刊行した。その後、2013 年 7 月に「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】」が、「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」として改定された。その中で、機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器に関しては、本手引きが参照され、「安全かつ良質な消化器内視鏡医療を保証する水準にあることを示す信頼性の高い科学的データが充分提示されているとは言い難い状況にある」と指摘されている。

現在、清浄度評価、消毒評価に関してのデータの集積・解析を図り、第 2 版に向けた作業を実施している。一歩ずつではあるが、こうした積み重ねが信頼性の高い科学的なデータになると信じている。

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る。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る次第である。

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

Manual for the gastrointestinal endoscope washing and disinfecting apparatus using functional water: its significance and assignments

Reviewing committee for the functional water-using washing and disinfection of the gastrointestinal organ endoscope, Japanese Society for Functional Water and Functional Water Foundation

The manual for the gastrointestinal endoscope-washing and disinfecting apparatus using functional water as medical instruments with governmental approval was introduced and its significance and assignments were reviewed.