機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の留意点について

内視鏡洗浄消毒に使用する機能水とは、医療機器として認可を受けた消化器内視鏡洗浄消毒器の中で生成される機能水をいいます。

1 使用上の留意点

機能水の特徴を正しく理解すること及び使用上の留意点を厳守することを趣旨とした「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き　第2版」を参照の上、適切に実施してください。

① 必ず、医療機器としての認可を受けた消化器内視鏡洗浄消毒器を使用すること。

② 有機物の多い状況では機能水（強酸性電解水、オゾン水）の殺菌活性が容易に消失すること。
日本消化器内視鏡学会・技師会が推奨する「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（改訂版第5章スコープの消毒）」を参照のうえ、予備洗浄を確実かつ十分に行い、各施設の責任においてご使用ください。

③ 使用ごとに機能水の濃度を測定確認すること。

	予備洗浄	消　毒	すすぎ	排　水
機能水	確実に・十分に	機器内で機能水を生成使用	水道水	機器内で機能水を中和・分解して排水
高水準消毒薬	確実に・十分に	専用薬剤を使用	水道水を大量使用	大量の水で希釈 または 中和分解して排水

2 機能水の安全性

強酸性電解水もオゾン水も食品添加物（殺菌料）に指定されており、人体にも環境にも安全性が高いことが特長的です。

参考: 高水準消毒薬の留意事項

過　酢　酸: 毒性 ⇒ 眼・皮膚・気道に対して有害。肺水腫の危険性。
強い腐食性 ⇒ 残留基準: ＜10 ppm（酢酸の作業環境許容濃度）

グルタラール: 毒性 ⇒ 眼や呼吸器の粘膜、皮膚に対して有害。
※消毒現場の空気中濃度を0.05 ppm以下とする努力規定あり（2005年、厚生労働省）。

フタラール: 毒性 ⇒ 蒸気が目や呼吸器および泌尿器の粘膜に有害。液は化学熱傷。
アナフィラキシーショックに要注意。

2017年2月 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委員会

3 機能水の殺菌活性

有機物汚染の少ない条件下では、高水準消毒薬に準ずる広範な微生物（一般細菌、酵母、かび、ウイルス（エンベロープ有無に関係なく）、結核菌、芽胞）に対し殺菌活性を示します。

〈機能水の芽胞菌および抗酸菌に対する殺菌効果〉

名　称	使用濃度	菌　種	殺菌効果	注意点
機能水	強酸性電解水 10～40 ppm	芽胞菌	40 ppm　5分以内に -10^5 の減少　資料1	有機物混入（例えば0.1％血清）による殺菌効果の消失
		抗酸菌	10 ppm　3分以内に -10^6 30 ppm　1分以内に -10^7 の減少　資料2	
	オゾン水 0.5 ppm	芽胞菌	5分以内に -10^6 の減少　資料3	
		抗酸菌	5分以内に -10^5 の減少　資料4	

〈参考: 高水準消毒薬の芽胞菌および抗酸菌に対する殺菌効果〉

名　称	使用濃度	菌　種	殺菌効果	注意点
高水準消毒薬	過酢酸 0.3％	芽胞菌	2分以内に -10^4 5分以内に -10^7 の減少　資料5	長時間の浸漬による材質損傷の危険性
		抗酸菌	1分以内に -10^6 の減少　資料6	
	グルタラール 3％	芽胞菌	3時間以内に -10^4 6時間以内に -10^7 の減少　資料5	蒸気暴露および強い刺激臭
		抗酸菌	1分以内に -10^6 の減少　資料6	
	フタラール 0.55％	芽胞菌	6時間でほとんど減少なし　資料5	汚れ（有機物）との強固な結合
		抗酸菌	5分以内に -10^5 の減少　資料7	

注1. 国内において化学的滅菌・消毒剤として認可を受けている製剤として、過酢酸、グルタラール、フタラールの3製剤があり、抗酸菌や一部の芽胞菌の殺滅が可能となっていますが、厚生労働省に承認された機能水を用いる消化器内視鏡洗浄消毒器も抗酸菌や一部の芽胞菌に対し高水準消毒薬と同様の殺菌効果を示す文献やデータが得られています。

注2. 医療機器（機能水）と医薬品（消毒薬）は異なるものです。殺菌試験の条件は必ずしも同一ではありません。

資料1. 強酸性電解水の抗菌活性と安全性　岩澤篤郎　中村良子
（J. Antibact. Antifung. Agents 27(7) 449−462, 1999）

資料2. 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　林秀樹　呉紅　島本史夫　佐野浩一
（Biomedical Research (Tokyo) 36(2) 109−113, 2015）

資料3. 低濃度オゾン水の有効性確認試験結果　公益財団法人日本醸造協会

資料4. 試験報告書オゾン水による結核菌殺菌試験　公益財団法人結核予防会結核研究所

資料5. 医療現場における滅菌保証のガイドライン2015　一般社団法人日本医療機器学会

資料6. アセサイド6％消毒液（サラヤ　製品情報　抜粋）

資料7. CIDEX® OPAの効力試験　ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 2002

参考: 使用対象に関する留意点

消毒材料	使用法	使用濃度	金属	非金属	環境	皮膚	粘膜
強酸性電解水	流水	10～40 ppm	△	○	○	○	○
オゾン水	流水	0.5 ppm	△	○	○	○	○
過酢酸	浸漬	3,000 ppm	△*	○*	×	×	×
グルタラール	浸漬	≧20,000 ppm	○	○	×	×	×
フタラール	浸漬	≧3,000 ppm	○	○	×	×	×

○問題なし、△要注意、×問題あり　＊内視鏡用過酢酸製剤には材質に対処して緩衝剤等が添加されている。

◆高水準消毒薬は、安全性確保のため専用の自動洗浄消毒装置で使用することが望ましい。

無断転載禁止　©一般財団法人機能水研究振興財団

2016年10月吉日

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器
ユーザー各位

一般財団法人機能水研究振興財団
理事長　堀田国元
機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器委員会
委員長　岩澤篤郎

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用に関する留意点について

拝啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器をご使用いただき、誠にありがとうございます。

当財団では厚生労働省の承認を得ている「機能水（強酸性電解水とオゾン水）による消化器内視鏡洗浄消毒器」の適切な使用方法について委員会を立ち上げて慎重に検討し、その成果として「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を作成・配布しております。

こうした中、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用」について注意を喚起する動きが出ていますことから、以下にご留意いただきたくお願い申し上げます。

- 機能水（強酸性電解水及びオゾン水）を用いた消化器内視鏡洗浄消毒器は管理医療機器および特定保守管理医療機器として厚生労働省の承認を得ています。
- 国内において化学的滅菌・消毒剤として認可を受けている製剤として、グルタラール、フタラール、過酢酸の3製剤があり、抗酸菌や一部の細菌芽胞の殺滅が可能となっていますが、厚生労働省に承認された機能水を用いる消化器内視鏡洗浄消毒器も抗酸菌や一部芽胞菌に対し高水準消毒薬と同等の殺菌効果を示す文献やデータが得られています。
- しかしながら、機能水は有機物存在下では殺菌効果が容易に低下するという弱点があり、機能水を用いた内視鏡消毒の有効性・安全性を確保するには、「日本消化器内視鏡学会・技師会が推奨する予備洗浄を確実かつ十分に行い有機物を除去すること」や「内視鏡消毒毎に機能水の濃度を測定すること」が重要です。

販売開始以来今日に至るまで、全国の約4割の医療機関で累計1万台が使用されています。各施設におかれましては上記の事を十分ご理解いただき、当財団（http://www.fwf.or.jp）発行の「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用の手引き」をご参照の上、各施設の責任において適切かつ慎重に使用されますようお願い申し上げます。

敬具