機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き

第3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


オゾンくん
酸ちゃん
アルちゃん
KINOUSUI Bros.

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軟性内視鏡洗浄消毒器（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。

機能水を用いた軟性内視鏡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 3 版刊行にあたって

使用後の消化器内視鏡を再使用するためには、体液や微生物などの汚染物を適切な方法で処理し、再使用可能な状態まで清浄にする必要があります。その方法として、十分な洗浄と高水準消毒薬（過酢酸、グルタラール、フタラール）による消毒を実施すべきことが、マルチソサイエティ実践ガイド（2013 年）や日本消化器内視鏡学会のガイドライン（2018 年）において推奨されています。しかし、高水準消毒薬は、効果の反面、ヒトや環境に対する毒性が強いことに注意が喚起されています。

一方、高水準消毒薬の代替性があるものとして、日本で開発された機能水（強酸性電解水とオゾン水）を使用する消化器内視鏡洗浄消毒器による洗浄消毒があります。これらの消化器内視鏡洗浄消毒器は 1990 年代後半に医療機器として認可され、これまでに全国の医療施設で 1 万台以上が稼働しています。強酸性電解水とオゾン水はともに、低濃度（前者は有効塩素濃度 60ppm 以下、後者は 1ppm 未満）で殺菌・抗ウイルス活性が高く、また人体に対する安全性により食品添加物殺菌料に指定されています。さらに、時代の趨勢として、安全性を担保して有効性を図るレギュラトリーサイエンスの考え方、さらには環境や健康に関する目標が含まれている SDGs が重視されています。これらに照らしたとき、品質（物性）・有効性・安全性の評価により食品添加物殺菌料に指定され、環境に対する安全性も高く、廃棄も容易という特性をもつ機能水は、時代にマッチするアドバンテージをもっています。

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。そのため、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。2008 年に刊行された「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 版には「電解酸性水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点」が数カ条記載されました。

これらの諸点を踏まえて（一財）機能水研究振興財団では調査研究委員会を立ち上げ、機能水の正しい使用のために「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 版をユーザー向けに作成しました（2012 年）。その後、使用実態調査により消毒前のブラッシング洗浄作業が非常に重要であることが確認され、洗浄後の清澄度として ATP 検査法による数値目標（100RLU）を設定しました。そしてそれを基に事前洗浄の改良法を組込んだ使用手引き第 2 版を 2015 年に刊行しました。

これらの使用手引き（第 1 版、第 2 版）の洗浄消毒法は、上記のマルチソサエティ実践ガイド（2013 年）や日本消化器内視鏡学会のガイドライン（2018 年）に取り上げられ、「機能水の特性や欠点を十分理解したうえで，各施設の責任において使用することが望ましいこと、また、機能水による内視鏡機器の殺菌効果に関する検証として財団法人機能水研究振興財団発行（2015 年）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 第 2 版”を参照すべきこと」が記載されています。

その後約 9 年が経過し、その間に認可洗浄消毒器について新機種、第三者評価報告、ユーザーによる使用評価（アンケート評価）といった新情報が蓄積してきました。そこで今回、日本機能水学会監修のもと使用手引き第 3 版を作成いたしました。この使用手引き第 3 版が、「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器」のユーザーの方々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。

一般財団法人機能水研究振興財団　理事長　堀田国元
日本機能水学会　理事長　吉川敏一

目　次

ページ

使用する際の留意点　i
手引き第３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．清浄度評価　６
　４．消毒評価　８
第２部　機能水について
　１．機能水とは　１０
　２．強酸性電解水の開発・普及の経緯　１０
　３．オゾン水の開発・普及の経緯　１０
　４．強酸性電解水の特徴　１１
　５．オゾン水の特徴　１３
　６．環境基準　１５
　７．内視鏡消毒に関連する機能水の歴史的動向　１６
第３部　機能水による軟性内視鏡洗浄消毒器の特徴と使用方法
　１．ＣＬＥＡＮＴＯＰ　ＫＤ－１　ＳＡＫＵＲＡ　１７
　２．鏡内侍ⅡＧ　２１
　３．ＯＥＤ－１０００Ｓ　Ｐｌｕｓ　２５
第４部　使用実態調査、Ｑ＆Ａ、その他
　１．使用実態調査　２９
　２．Ｑ＆Ａ　３７
　３．おわりに　４０
　４．引用文献　４１

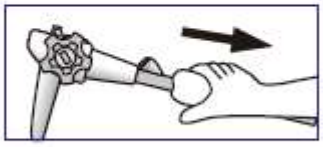
第１部　洗浄と消毒の手順

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

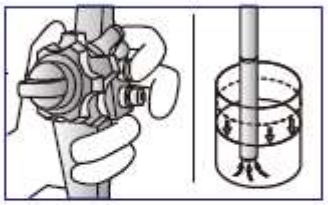
①スコープ外表面の清拭

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



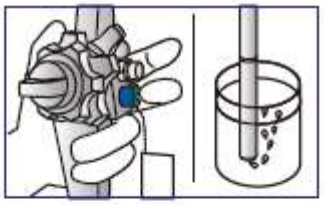
②吸引・鉗子チャンネル内の吸引

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（用手洗浄）

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。

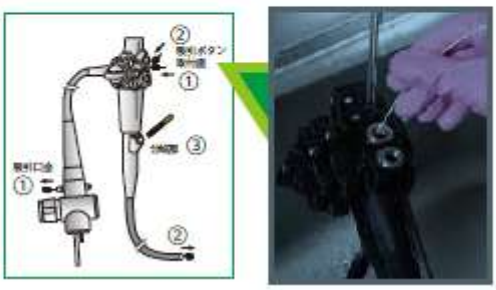


⑧吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

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。

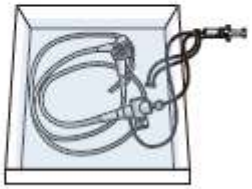
の３箇所である。ブラシに汚れが付着していないことを目視で確認する。



内視鏡の浸漬

⑨浸漬洗浄

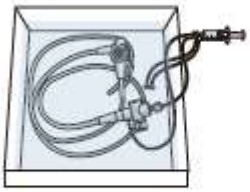
スコープを洗浄液（中性もしくは弱アルカリ性洗剤）に浸し、全管路洗浄具を用いてチャンネル内を洗浄液で満たす。



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。

「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。

消毒後の処置

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。

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。

２．流し台での洗浄（用手洗浄）

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。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。

３．内視鏡の浸漬

1) 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。

2) 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．消毒作業

1）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すること。

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。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る。

2）機能水を使用する場合の洗浄方法

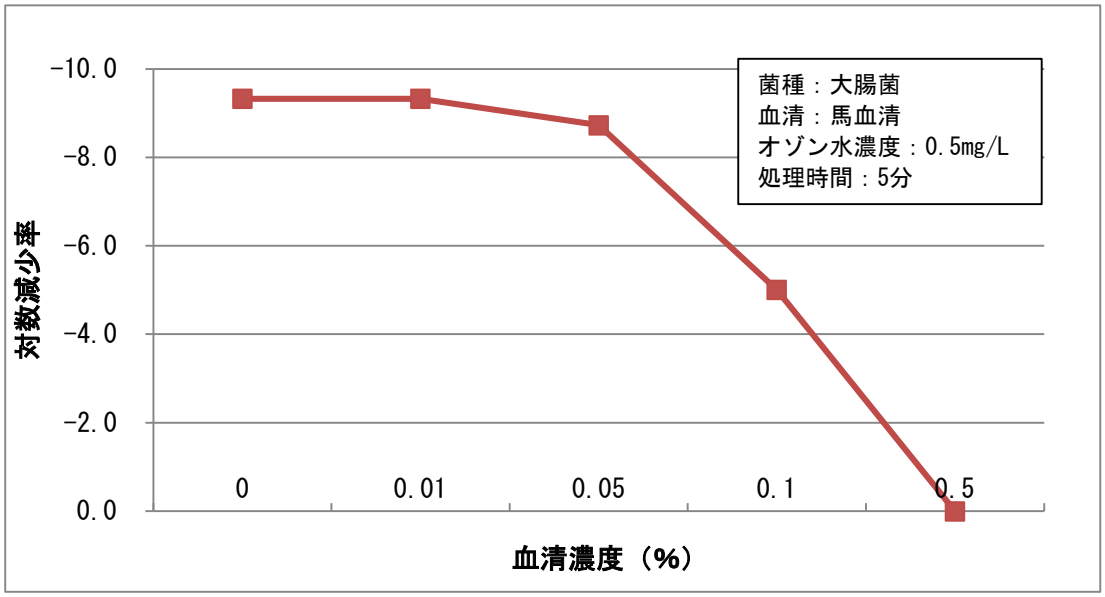
有機物の多い状況では、強酸性電解水は有効塩素濃度が低下し、オゾン水は溶存オゾン濃度が低下するため、機能水の殺菌活性は容易に不活性化される。その限界は 0.1%の濃度の有機物であることが確認されている（参考データＡＢ参照）。したがって、消化器内視鏡を消毒する際は、あらかじめ本手引きに準じた十分な洗浄を行うこと。また、洗浄の評価は、清浄度の確認を適時行い、記録を残すことが望まれる。

参考データＡ　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Ｂ　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。

５．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。

３．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

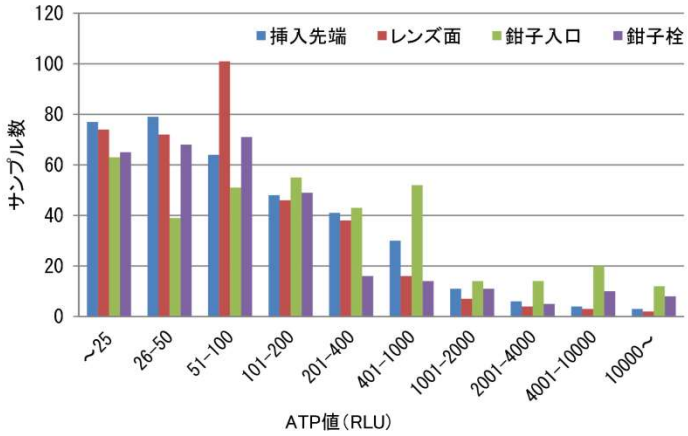


図 1. 実態調査時の清浄度分布

＊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）

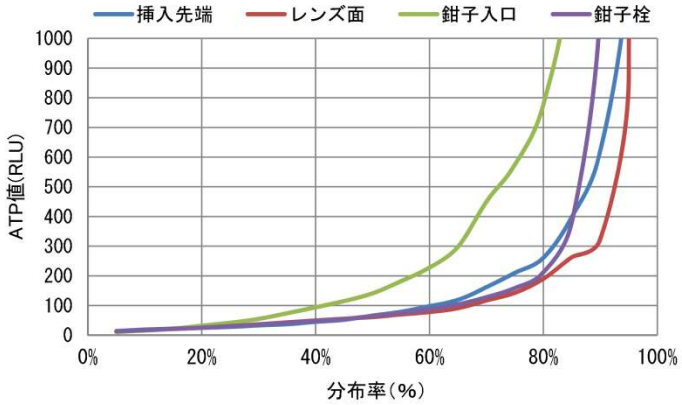


図 2. 実態調査時の清浄度分布率

＜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、先に紹介した啓発・指導後に採取した 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。

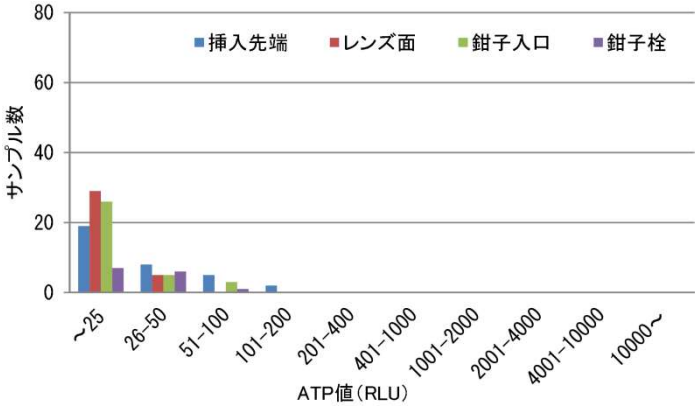


図 3. 啓発指導後の清浄度分布

＜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。

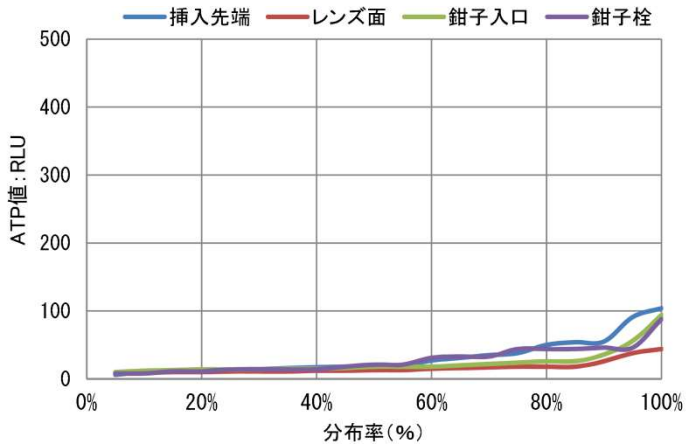


図 4. 啓発・指導後の清浄度基準と分布率

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消毒器があります。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[3)]。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。

4．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」[4]「内視鏡定期培養検査プロトコール　富士フイルム社製内視鏡用」[5]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分析機関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。

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[6)]。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Ｏ157 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[7-16)]。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[17-18)]。

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[19-24)]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。

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[25)]。オゾン水は、MRSA などの薬剤耐性菌や腸管出血性大腸菌Ｏ157 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[26-32)]。さらに、安全性も高く[33)]、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[34-37)]。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 ： 食品添加物殺菌料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。）

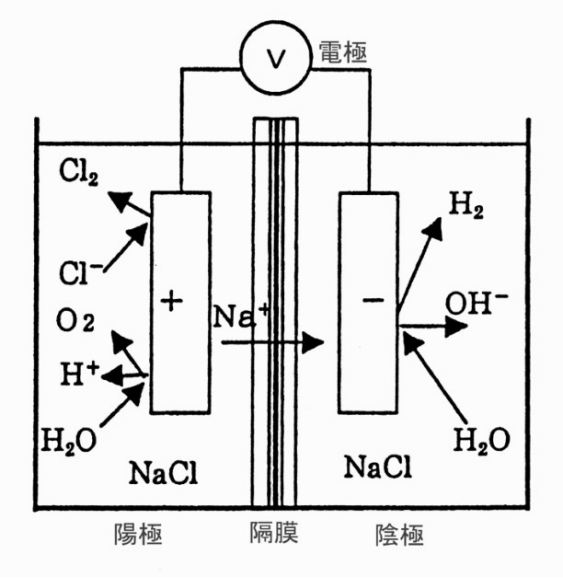
安 定 性 ： 強酸性電解水の低温遮光密閉で１ヶ月ほど安定ですが、室温非遮光開放では数時間で有効塩素濃度は顕著に低下します。当委員会では、別の容器に移して使用することは認めておりません。

環 境 汚 染： 有効塩素濃度は残留性が低いので、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＞

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

＜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[38]。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[39-41]。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　：食品添加物殺菌料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。

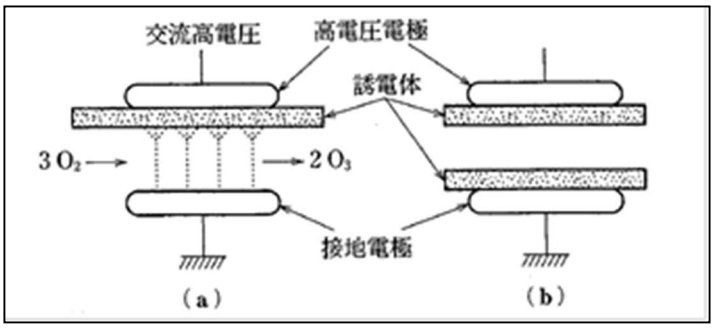


図 3. 無声放電法オゾン発生原理

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[42)]、核酸（DNA や RNA）中のグアニン残基やチミン残基などです[43)]。

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[44)]。

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．内視鏡消毒に関連する機能水の歴史的動向

西暦	内視鏡消毒をめぐる主な出来事	備考・関連事項
1949	「胃カメラ」の開発	
1964	「ファイバースコープ付胃カメラ」の登場（写真撮影可）	
1974	内視鏡を介した感染事故の初報告（米国消化器内視鏡学会）	
1987		アクア酸化水（強酸性電解水）生成装置の開発
1988	軟性内視鏡の洗浄・消毒ガイドライン作成（欧米） 高水準消毒（グルタラール）の推奨	
1990		MRSA院内感染問題深刻化 強酸性電解水の殺菌力：日本環境感染学会で発表
1991		日本オゾン協会発足
1992		アクア酸化水研究会発足
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・ピロリ菌感染報道	機能水シンポジウム開始（後に日本機能水学会）
1995	オゾン水による手指消毒装置の医療機器承認	
1996		強酸性電解水による手指消毒装置が医療機器承認 腸管出血性大腸菌Ｏ157食中毒事件
1997	強酸性電解水による軟性内視鏡用洗浄消毒器の医療機器承認	
1998	「医療用具(内視鏡)を介する感染症の予防に関する研究」 厚生科学特別研究報告（桜井幸弘ら）	感染症法制定（伝染病法廃止）、HACCP支援法制定
1999		第25回日本医学会総会：「医療における電解機能水」
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」 （内視鏡技師会安全管理委員会）	過酢酸製剤「アセサイド6%消毒液」 フタラール製剤「ディスオーパ@消毒液0.55%」
2002		強酸性電解水食品添加物殺菌料（次亜塩素酸水）に指定 日本機能水学会発足（←機能水シンポジウム）
2005	WGO-OMGE Practice Guideline：　強酸性水電解水掲載	
2006		ノロウイルス食中毒事件
2007		第27回日本医学会総会：「強酸性電解水の有用性と信頼性」
2008	オゾン水による軟性内視鏡用洗浄消毒器の医療機器承認	
	「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」（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）	内視鏡の消毒に関して、電解酸性水が掲載された
2011	Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011	レギュラトリーサイエンス閣議決定
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）」	
2013	「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）」（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）	「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）」を参照とする事で使用を容認
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）」	SDGs：国連総会で採択
2016	「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル第1版」	
2018	「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」 （日本消化器内視鏡学会）	「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）」を参照とする事で使用を容認
2020	「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－追補）」	新型コロナウイルス感染症パンデミック 新型コロナウイルスに対する次亜塩素酸水の有効性報告 （製品評価技術基盤機構：NITE）
2021		HACCPに沿った衛生管理の義務化
2024	「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き（第3版）」	

第３部　機能水による軟性内視鏡洗浄消毒器の特徴と使用方法

１.「ＣＬＥＡＮＴＯＰ　ＫＤ-1　ＳＡＫＵＲＡ」

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	22700BZX00388000
分類	管理医療機器（特定保守管理医療機器）

2.　製品仕様



洗浄消毒時間	標準行程 約 14 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



内視鏡のセット

※内視鏡により形状が異なりますので、必ずしもこのセット方法になるとは限りません。

1. 内視鏡の各チャンネルボタンと鉗子栓を、内視鏡トレーの中央部に入れる
※鉗子栓は開いた状態で入れて下さい



2. 操作部を消毒槽左奥のくぼみに斜めにして置く



3. 挿入部を右巻きにして置く
※挿入部はユニバーサルコードの下側になるように置いて下さい



4. ①ユニバーサルコードを左巻きに置き
②コネクター部を操作部と並べて左奥に置く
(★コード端がある場合は、手前に向けて置く)
③ユニバーサルコードを下図の矢印の箇所で潜り込ませて下さい。




潜り込ませた後


潜り込ませる前

※内視鏡を本機にセットする際、挿入部の先端やその他の部分が浮き上がらないようにセットして下さい。

5. 各接続チューブ、漏水テストチューブをそれぞれ内視鏡と接続
※漏水テストチューブを接続する際は水分をよく拭き取って下さい





①SUC.	吸引
②A/W	送気・送水
③FORCEPS	鉗子
④ADD	副送水
⑤LEAK	漏水テスト



コネクター部



6. トップカバーを閉める
※カチッと音がするまで確実に閉めて下さい



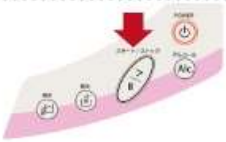
洗浄・消毒

1. 洗剤、アルコール残量を確認窓から確認する



2. スタート/ストップ

を押す



3. 自動的に洗浄・消毒工程が進む
洗剤洗浄 ➡ リンス1 ➡ 消毒 ➡ リンス2 ➡(アルコールフラッシュ)
※アルコールフラッシュは工程内に組み込んで毎回自動実施する以外に、単独で実施することもできます

4. 全工程が完了したら、内視鏡を取り出す



※ 洗浄・消毒終了後、接続チューブ・コネクターの折れや外れなどの異常があった場合は、再度洗浄・消毒を行って下さい。

排　水 ～1日のおわり又は消毒回数が20回に達したら、電解酸性水をすてる～

※電解酸性水の使用回数が規定上限(電気分解完了後、消毒回数が20回又は12時間経過)に達した場合は、画面にメッセージが表示されます。

1. 排水

を長押しする

2. スタート/ストップ

を押す



3. 排水が終了し、電源が切れているのを確認した後、非常用オープンレバーにてトップカバーを開ける。



4. 消毒槽内のメッシュを清掃し、水道の蛇口を閉める　※漏水防止のため
水分を拭き取りよく乾燥させてからトップカバーを閉めて下さい。
※カビ防止のため
※排水処理後、電源は自動で切れます





5. 使用上の注意点

- 内視鏡は消毒する前に内視鏡メーカーの指定する方法及び本手引書に基づき、用手により十分に洗浄すること
- 電子添文及び取扱説明書を熟読して内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること

6. 特徴

【強酸性電解水の消毒能力を一定に保つための機能】

- pH,酸化還元電位(ORP),有効塩素濃度(FRCC) の 3 物性をリアルタイムで測定します
- 消毒能力を一定に保つために自動で再電解がかかることで、3 物性を基準範囲に維持し、適切な消毒を行います
- 万一、基準範囲を外れた場合には、アラート機能で異常をお知らせします

【時短・らくらく】

- 洗剤洗浄から消毒、すすぎ、送気までの標準工程を 14 分で完了します＊
- アルカリ洗剤による洗浄から内視鏡の管路内の送気まで、全て自動で作業を行います
- 施設の状況に合わせた作業工程を事前に 4 パターンまで登録可能です⁑

＊上記の時間に漏水テストとアルコールフラッシュは含まれておりません
⁑ パターン選択できるのは漏水テスト・洗剤洗浄・アルコールフラッシュそれぞれの有無です

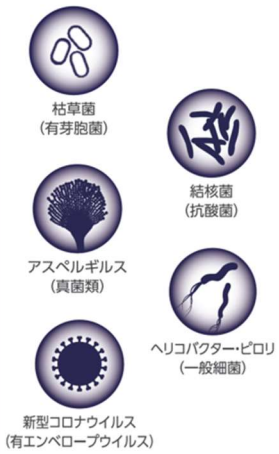
【まるごと浸漬、しっかり消毒】

- 全浸漬により操作部まで丸ごと洗浄・消毒できます

7. 参考情報：強酸性電解水の各種細菌及びウイルスに対する殺菌作用

消毒薬抵抗性[1)]　高 ↑ 低

微生物分類	消毒効果が確認されている菌種及びウイルス種（*in vitro*）
有芽胞菌	枯草菌[2)],セレウス菌[3)]
抗酸菌	ヒト型結核菌[4)],ウシ型結核菌[4)]
エンベロープのないウイルス	ポリオウイルス[5)],ヒトアデノウイルス５型[6)]
真菌類(糸状菌)	カンジダ・アルビカンス[7)],アスペルギルス・フミガーツス[7)]
一般細菌(栄養型細菌)	ヘリコバクター・ピロリ[7)],黄色ブドウ球菌[8)],肺炎レンサ球菌[8)],インフルエンザ菌[8)]
エンベロープのあるウイルス	SARS-CoV-2[8)], HIV[9)],HBV[10)]



引用文献

1. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996; 24: 313-42.より引用し一部改変
2. Kiura H, Sano K, Morimatsu S, Nakano T, Morita C, *et al*. Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J Microbiol Methods* 2002; 49(3): 285-93.
3. 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* 1995: 10: 53-7.
4. Nakano T, Hayashi H, Wu H. Shimamoto C, Sano K. Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against *Mycobacteria*: Conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by reelectrolysis. *Biomed Res* 2015; 36(2): 109-13.
5. 社内資料
6. 社内資料
7. Tsuji S, Kawano S, Oshita M, Ohmae A, Shinomura Y, *et al*. Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy* 1999; 31 (7): 528-35.
8. Okano T, Sakamoto T, Ishikawa S, Sakamoto S, Mizuta M, *et al*. Disinfection of otorhinolaryngological endoscopes with electrolyzed acid water: A cross-sectional and multicenter study. *PLoS ONE* 2022; 17(10): e0275488.
9. Morita C, Sano K, Morimatsu S, Kiura H, Goto T, *et al*. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *J Virol Methods* 2000; 85(1-2): 163-74.
10. Tagawa M, Yamaguchi T, Yokosuka O, Matsutani S, Maeda T, *et al*. Inactivation of a *hepadnavirus* by electrolysed acid water. *J Antimicrob Chemother* 2000; 46: 363-8.

２．「鏡内侍ⅡＧ」

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）	自動ブラッシング機能付き内視鏡洗浄消毒装置 鏡内侍ⅡＧ
型式	KOM－ED－ⅡG
認証番号	管理医療機器（特定保守管理医療機器） 認証番号 301AGBZX00019000



２．製品仕様

洗浄消毒時間	上部消化管内視鏡 約６分、下部消化管内視鏡 約９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、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
電解水生成方法	連続電解方式／自動生成機能
表示画面	カラー液晶／pH・有効塩素濃度表示
大きさ／重量	H1485mm×W480mm×D600mm／110Kg

３．洗浄の方法

『鏡内侍ⅡＧ』で行う洗浄方法は①ベッドサイド洗浄～②流し台での洗浄（用手洗浄）～③装置で行う内視鏡の洗浄と消毒の手順は従来の鏡内侍と変わりません。**内視鏡チャンネル内のブラッシングは強アルカリ性電解水を流しながら自動的に行い**、確実な洗浄を実施するとともに、作業レベルの均一化も実現でき、洗浄消毒担当者の労力を大幅に軽減できます。さらにブラシ挿入方向を自動で検出する機能を新たに追加し、従来行っていた挿入したブラシの目視確認作業が不要となりました。

洗浄消毒に関する詳細は『全自動内視鏡洗浄消毒装置の臨床における評価[45)]』を参照してください。

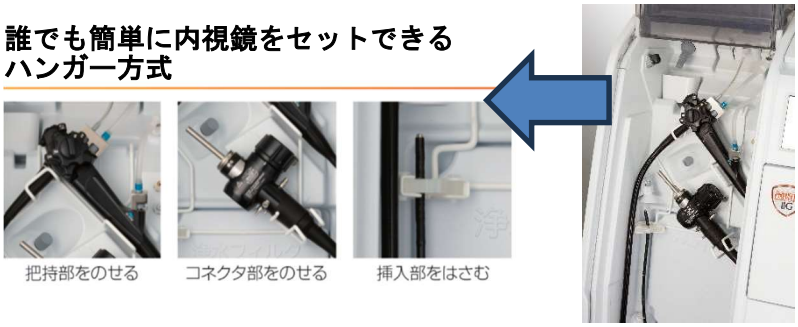
４．使用方法

（１）内視鏡のセット方法（ハンガー方式）

鏡内侍ⅡＧはラックに掛けるだけのハンガー方式を採用しています。誰もが直ぐに簡単にセットすることが可能となり、内視鏡にも余計な負担をかけません。

① 把持部をのせる
② コネクタ部をのせる
③ 挿入部をはさむ

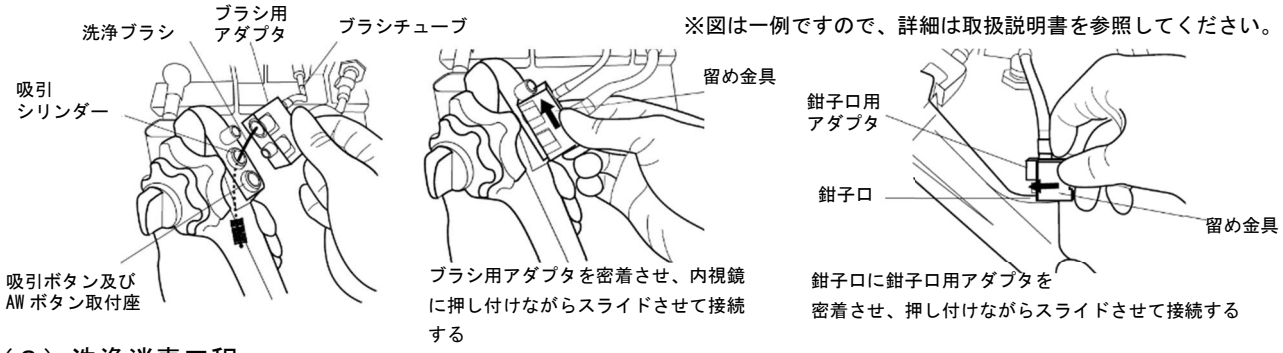
※右図は一例ですので、詳細は取扱説明書を参照してください。



（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。

※図は一例ですので、詳細は取扱説明書を参照してください。



（３）洗浄消毒工程

洗浄消毒工程は右のとおりです。



５．注意点

（１）洗浄は「鏡内侍ⅡGによる内視鏡の洗浄と消毒の手順」に従って行ってください。

（２）本装置を使用する都度、強酸性電解水を採水し、有効塩素濃度が規定範囲であることを確認してください。

（３）内視鏡のセット及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．装置の特長

（１）2 種類の電解水を使用して約 6 分（上部消化管内視鏡）で洗浄消毒が可能

洗浄力の「強アルカリ性電解水」と消毒力の「強酸性電解水」を使用するので、短時間で確実な洗浄消毒が可能です。（下部消化管内視鏡は約 9 分）

（２）電解水は自動生成

電解水自動生成機能を採用しているため、余分な操作は必要ありません。

（３）操作パネルはカラー液晶を採用

操作パネルは見やすいカラー液晶を採用。誘導ナビゲーションにより簡単に操作できます。

（４）洗浄槽カバーは自動開閉

フットペダルによる自動開閉方式を採用。両手がフリーとなり、利便性が向上しています。

（５）予約洗浄機能

朝一番に内視鏡をセットしておくことで、電解水が満水になると自動で洗浄消毒が開始されます。

（６）漏水検知機能、履歴管理機能は標準装備です。

７．消毒データ

鏡内侍ⅡGに使用している電解水の性状及び水量は従来の鏡内侍と変わらないため、消毒効果は従来の鏡内侍と同様です。詳細は『全自動内視鏡洗浄消毒装置の臨床における評価[45)]』を参照してください。

鏡内侍ⅡＧによる内視鏡の洗浄と消毒の手順

検査終了 → ベッドサイド洗浄 → 流し台での洗浄（用手洗浄）

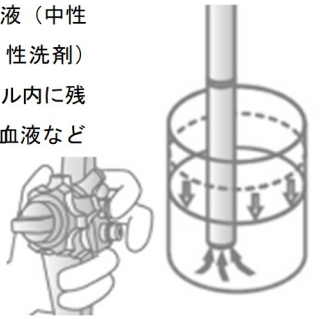
１．スコープ外表面の清拭

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



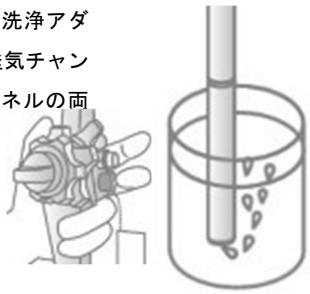
２．吸引・鉗子チャンネル内の吸引

●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．光源装置から取外し

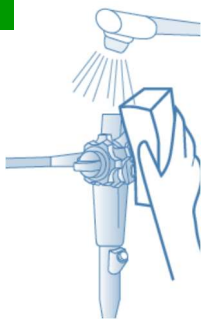
●内視鏡を光源装置から取り外す。

５．漏水テスト

●鏡内侍ⅡＧの漏水検知機能もしくは内視鏡メーカーの取扱説明書に従って漏水検知を実施する。

６．内視鏡外表面の洗浄

●洗浄液（内視鏡メーカーが推奨する洗剤）とスポンジ、ブラシ、ガーゼなどを用いて内視鏡外表面の汚れを落とす。
●内視鏡の操作部、挿入部、ユニバーサルコード部、コネクタ部も洗浄する。
●先端のレンズ面は専用の柔らかい布で洗浄する。



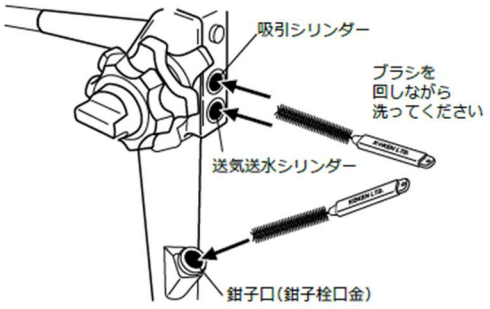
７．ボタン類の洗浄

●送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを内視鏡から外して、それぞれ洗浄する。
●ボタン類や鉗子栓は洗浄ブラシ（チャンネル開口部用）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洗浄ブラシで洗浄した後に、十分に揉み洗いする（詳細は内視鏡メーカーの取扱説明書に沿って行う。）



８．吸引ボタン取付け座・鉗子挿入口のブラッシング

●洗浄ブラシ（チャンネル開口部用）で以下３箇所をブラッシングする。
① 吸引シリンダー　　②送気・送水シリンダー
② 鉗子口（鉗子栓口金）から鉗子チャンネル分岐部まで
●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、吸引シリンダーからスコープ先端方向の鉗子出口まで、コネクタ方向の吸引口金までは、鏡内侍の自動ブラッシング機能により洗浄する。



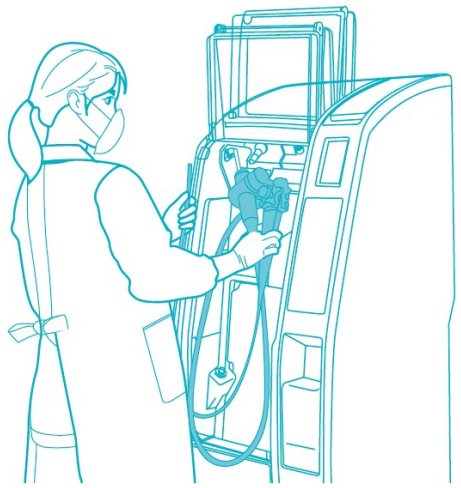
洗浄
消毒

消毒後の
処置

9．軟性内視鏡用洗浄消毒器へのセット（自動ブラッシング洗浄消毒）

●鏡内侍ⅡＧの取扱説明書に従って内視鏡をセットする。
●ボタン類はアクセサリーボックスに入れる（鉗子栓は内視鏡メーカーの取扱説明書に従って洗浄消毒する。）
●有効塩素濃度が操作画面に表示されるが、有効塩素濃度は使用する都度（毎回）塩素濃度検査キットにて測定し、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 頁）を参照してくださ



10．内視鏡の取り出し

●送気が不十分な場合は追加送気モードで追加送気を行う。
●清潔な手袋を装着して、内視鏡を取り出す。

11．乾燥（アルコールフラッシュ）

●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、保管する場合は内視鏡メーカーの推奨する方法で吸引・鉗子チャンネル内のアルコールフラッシュを実施し、送気や吸引で乾燥させる。（鏡内侍ⅡＧのアルコール送気モードを利用してアルコールを送気しても可）

12．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、内視鏡は送気・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）

●内視鏡の洗浄・消毒作業を行う時は、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「清浄度評価（6 頁）」「消毒評価（8 頁）」を参照してください。

３．オゾン水内視鏡洗浄消毒機 OED-1000S Plus

株式会社 IHI 物流産業システム

製品の特徴と使用方法

１．製品情報

製造販売元	株式会社 IHI 物流産業システム
販売名（製品名）	オゾン水内視鏡洗浄消毒機
規格（型式）	型式：OED-1000S Plus
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	消毒モード(洗剤洗浄 5 分)：約 21 分 消毒モード(洗剤洗浄 1 分)：約 17 分 ※「洗剤洗浄」を省略した場合：約 10.5 分
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	W500mm×D550 mm×H1020mm / 68 kg



３．前洗浄方法

本手引きの「第1部　１．内視鏡の前洗浄と機能水を用いた消毒の手順」（P1）をご参照下さい。

４．装置の使用方法

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事が出来ます
- **専用洗浄剤アイエスウォッシュを 70cc 投入する。**

洗浄消毒処理

- **タッチパネル操作で運転開始（次ページのフロー図をご参照）**
- **処理終了でブザーが鳴ります。**

（参考）タッチパネル画面の進め方



「消毒」もしくは「消毒＋ｱﾙｺｰﾙ」を選択。

洗剤洗浄あり、なしの選択。

洗浄時間の選択。
1分、5分、10分。

専用洗浄剤の投入後、「洗剤投入確認」を押す。
→運転開始。

洗浄消毒工程

内視鏡セット	開始	トータル約21分（洗剤洗浄5分時） 約17分（洗剤洗浄1分時）					洗浄消毒終了
		①洗剤洗浄	②洗剤すすぎ	③オゾン水生成	④オゾン水消毒	⑤排水・シャワリング	

① 洗剤洗浄（1 分/5 分/10 分）

＊洗浄時間は「1 分、5 分、10 分」で選択が可能です。推奨は 5 分です。

＊専用の中性酵素洗浄剤「アイエスウォッシュＮ」により前洗浄で残った汚れを除去します。

② 洗剤すすぎ

＊洗浄剤をすすぎ、その後排水します。

③ オゾン水生成

＊消毒槽内に給水し、オゾンガスをバブリングさせながら 0.6ppm のオゾン水を生成します。

④ オゾン水消毒（5 分）

＊オゾン水濃度を自動的に 0.7±0.2ppm に維持しながら、5 分間内視鏡を消毒します。

⑤ 排水・シャワリング

＊排水しながら、同時に内視鏡外表面へのシャワリング・内視鏡管路内への送気を行います。

終了後

- **消毒チューブが外れてないか確認する。**
- **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．使用上の注意点

・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「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（2018 年 7 月）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．製品の特徴

●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します。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。



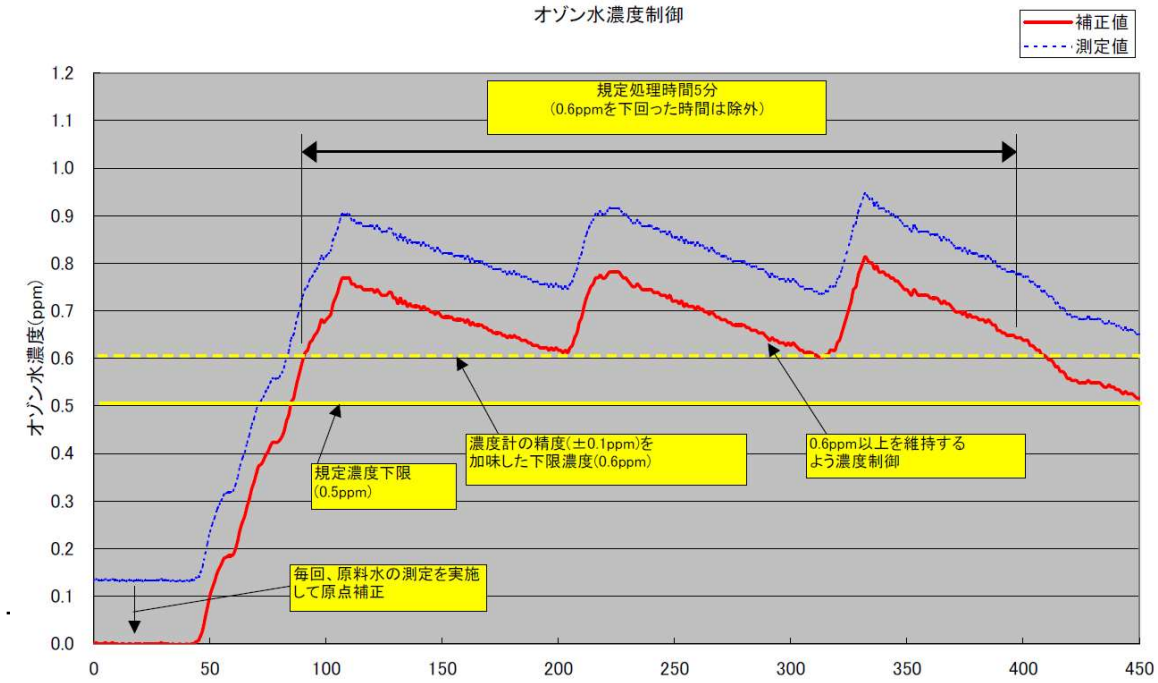
消毒工程中の液晶画面



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。



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】

菌種別	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 catarrharis	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	*Staphylococcous 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）	$2\times10^{5.27}$
BVDV（※2）	$2\times10^{6.27}$
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４部　使用実態調査、Ｑ ＆ Ａ、その他

１．機能水内視鏡洗浄消毒器の使用実態調査報告

１．使用実態調査の概要

1.1　調査の目的

約 10,000 台以上が稼働している機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用実態調査を行いました。実態把握を行うとともに、現在の問題点と課題抽出を行いたいと考えます。

1.2　対象施設と調査方法

機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器を使用されている施設に対し、本委員会から依頼を受けたメーカーが訪問しアンケート用紙に記入する方式で調査を行いました。

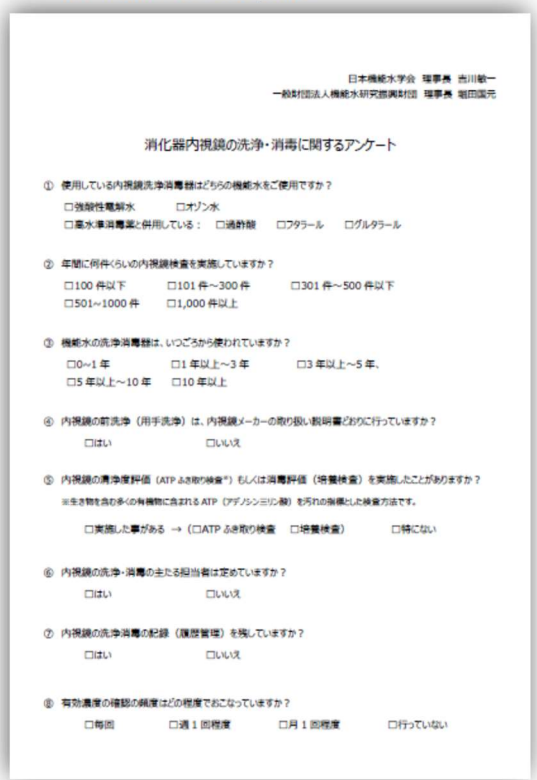
なお、対象施設は無作為に抽出し、回答者は施設に一任しました。

1.3　調査期間と調査件数

2023 年 5 月～2024 年 3 月　（3,066 施設）※調査期間中に訪問し調査が出来た施設数

1.4　調査項目

- 使用している機能水
- 機能水内視鏡洗浄消毒器の使用年数
- 清浄度評価、消毒評価の実施有無
- 洗浄消毒の記録（履歴管理）
- 洗浄消毒ガイドラインの認識
- 保守点検の実施頻度
- 年間の内視鏡検査数
- 前洗浄（用手洗浄）の実施状況
- 洗浄消毒担当者の設置
- 有効濃度の測定および確認
- 初回検査前の消毒
- 機能水を採用した理由



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

消化器内視鏡の洗浄・消毒に関するアンケート

① 使用している内視鏡洗浄消毒器はどちらの機能水をご使用ですか？
□強酸性電解水　□オゾン水
□高水準消毒薬と併用している：　□過酢酸　□フタラール　□グルタラール

② 年間に何件くらいの内視鏡検査を実施していますか？
□100 件以下　□101 件～300 件　□301 件～500 件以下
□501～1000 件　□1,000 件以上

③ 機能水の洗浄消毒器は、いつごろから使われていますか？
□0～1 年　□1 年以上～3 年　□3 年以上～5 年、
□5 年以上～10 年　□10 年以上

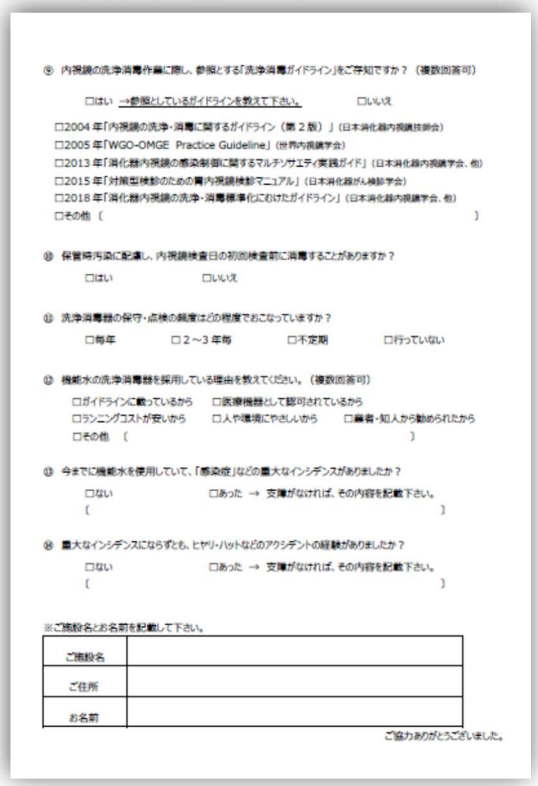
④ 内視鏡の前洗浄（用手洗浄）は、内視鏡メーカーの取り扱い説明書どおりに行っていますか？
□はい　□いいえ

⑤ 内視鏡の清浄度評価（ATP ふき取り検査※）もしくは消毒評価（培養検査）を実施したことがありますか？
※生き物を含め多くの有機物に含まれる ATP（アデノシン三リン酸）を汚れの指標とした検査方法です。
□実施した事がある →（□ATP ふき取り検査　□培養検査）　□特にない

⑥ 内視鏡の洗浄・消毒の主たる担当者は定めていますか？
□はい　□いいえ

⑦ 内視鏡の洗浄消毒の記録（履歴管理）を残していますか？
□はい　□いいえ

⑧ 有効濃度の確認の頻度はどの程度でおこなっていますか？
□毎回　□週 1 回程度　□月 1 回程度　□行っていない



⑨ 内視鏡の洗浄消毒作業に際し、参照とする「洗浄消毒ガイドライン」をご存知ですか？（複数回答可）
□はい →参照としているガイドラインを教えて下さい。　□いいえ
□2004 年「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第 2 版）」（日本消化器内視鏡技師会）
□2005 年「WGO-OMGE Practice Guideline」（世界内視鏡学会）
□2013 年「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」（日本消化器内視鏡学会、他）
□2015 年「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル」（日本消化器がん検診学会）
□2018 年「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（日本消化器内視鏡学会、他）
□その他（　　）

⑩ 保管時汚染に配慮し、内視鏡検査日の初回検査前に消毒することがありますか？
□はい　□いいえ

⑪ 洗浄消毒器の保守・点検の頻度はどの程度でおこなっていますか？
□毎年　□２～3 年毎　□不定期　□行っていない

⑫ 機能水の洗浄消毒器を採用している理由を教えてください。（複数回答可）
□ガイドラインに載っているから　□医療機器として認可されているから
□ランニングコストが安いから　□人や環境にやさしいから　□業者・知人から勧められたから
□その他（　　）

⑬ 今までに機能水を使用していて、「感染症」などの重大なインシデンスがありましたか？
□ない　□あった → 支障がなければ、その内容を記載下さい。
（　　）

⑭ 重大なインシデンスにならずとも、ヒヤリ・ハットなどのアクシデントの経験がありましたか？
□ない　□あった → 支障がなければ、その内容を記載下さい。
（　　）

※ご施設名とお名前を記載して下さい。

ご施設名	
ご住所	
お名前	

ご協力ありがとうございました。

２．回答施設の状況

2.1　回答施設数と地区比率

日本全国の施設に訪問し、調査を行いました。

回答施設の地区比率は表のとおりです。

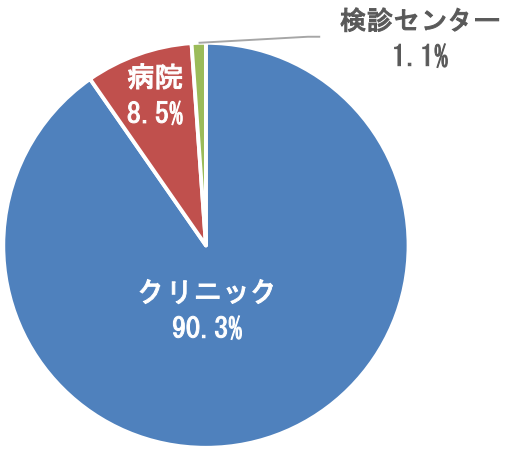
表　回答件数と比率

地区	北海道	東北	関東 甲信越	北陸	東海	関西	中四国	九州	合計
施設数	151	196	1,127	58	481	389	295	369	3,066
比率[%]	4.9	6.4	36.8	1.9	15.7	12.7	9.6	12.0	100

2.3　医療施設の分類

図のとおり、クリニック（診療所・医院）が 90.3%、病院が 8.5%、検診センターが 1.1%の順となりました。

クリニックが機能水使用施設の大勢を占めています。



【図　医療施設の分類】

３．アンケートの集計結果

3.1　「質問１：使用している内視鏡洗浄消毒器はどちらの機能水をご使用ですか？」

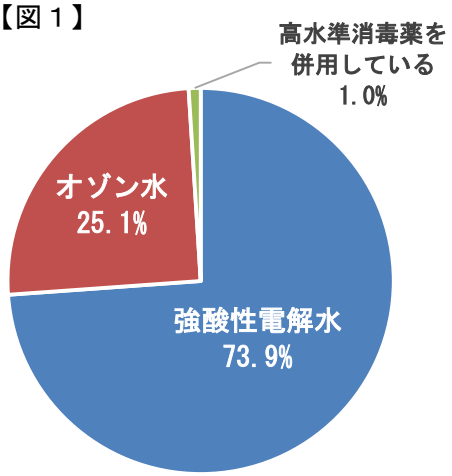
【図１】

図１のとおり、強酸性電解水が 73.9%、オゾン水が 25.1%でした。

また、機能水と高水準消毒薬を併用している施設は 1.0%となり、その内訳は過酢酸が 72.7%、フタラールが 21.2%、グルタラールが 6.1%でした。併用している施設の理由は以下のとおりでした。

・高水準消毒薬の古い装置をまだ使用している

・一日の最後に高水準消毒薬の装置を使用している

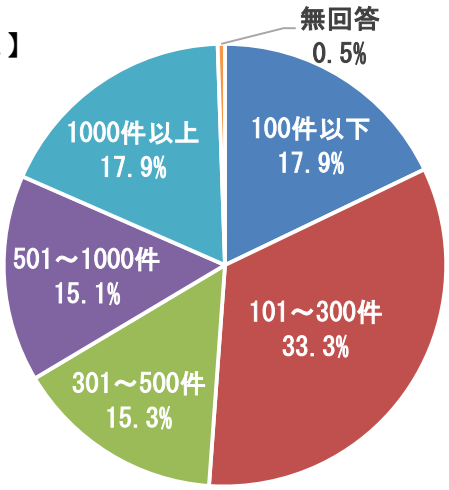


3.2　「質問 2：年間に何件くらいの内視鏡検査を実施していますか？」

図 2 のとおり、年間 101～300 件の施設が 33.3%を占めています。

年間 100 件以下を含めると 51.2%にもなり、機能水は主として、検査数が少ないクリニックにて医療機器として認可されている機器を使用しています。

【図２】



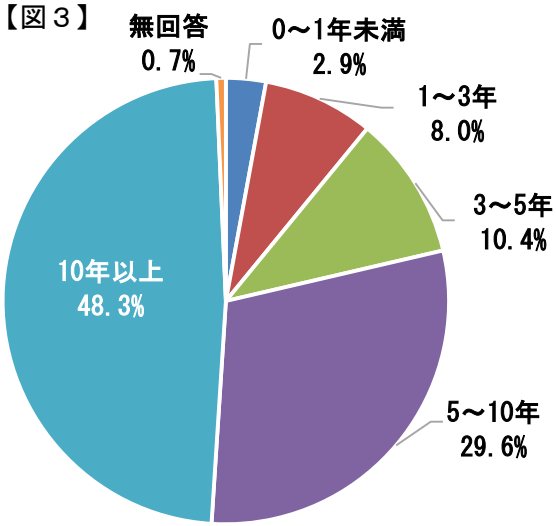
3.3　「質問 3：機能水の洗浄消毒器は、いつごろから使われていますか？」

図 3 のとおり、5 年以上使用している施設が 77.9%を占めています。

装置の耐用年数（5 年）以上の使用年数となる事から、同じ機能水の洗浄消毒器に更新している施設も多数ある結果となりました。

長期間において継続的に機能水を使用しています。

【図３】

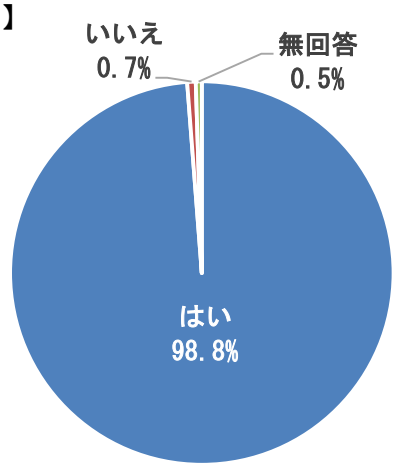


3.4　「質問 4：内視鏡の前洗浄（用手洗浄）は、内視鏡メーカーの取り扱い説明書どおりに行っていますか？」

図 4 のとおり、98.8%の施設で前洗浄（用手洗浄）を正しく実施している結果となりました。

「いいえ」と回答した施設にヒアリングを行ったところ、前洗浄（用手洗浄）は実施しているが、以前から引き継がれている手順書で行っている施設がありました。

【図４】

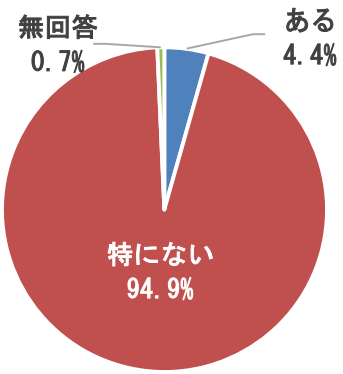


3.5　「質問 5-1：内視鏡の清浄度評価（ATP ふき取り検査）もしくは消毒評価（培養検査）を実施したことがありますか？」

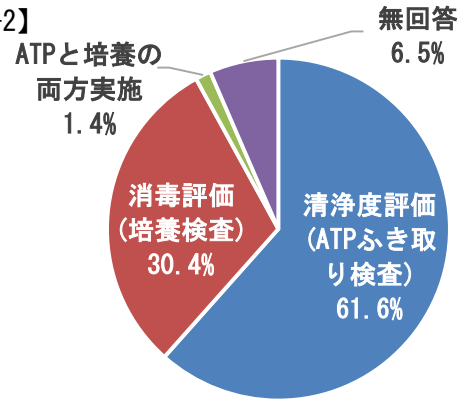
「質問 5-2：実施した評価項目は？（「実施した」と回答した施設のみ対象、複数回答あり）」

図 5-1 のとおり、94.9%の施設で清浄度評価もしくは消毒評価を実施した事が無いとの結果となりました。「あり」と回答した施設の内訳を確認したところ、図 5-2 のとおり、清浄度評価が 61.6%、消毒評価が 30.4%、両方実施が 1.4%でした。

【図 5-1】



【図 5-2】

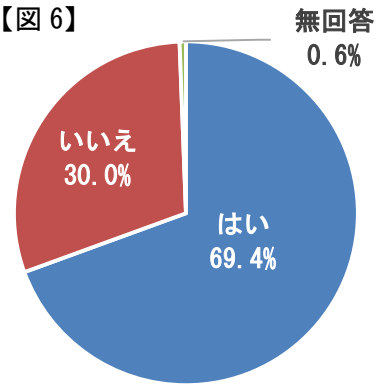


3.6　「質問 6：内視鏡の洗浄・消毒の主たる担当者は定めていますか？」

図 6 のとおり、69.4%の施設で洗浄消毒の専任者を定めている結果となりました。

各施設での洗浄消毒レベルを一定に保つために専任者を定めていると思われます。

【図 6】

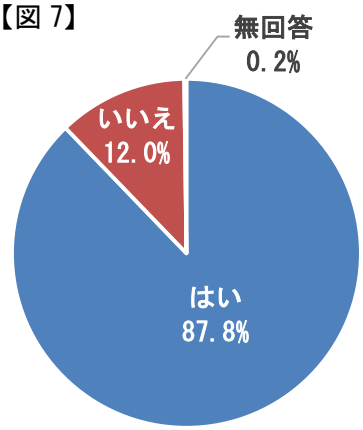


3.7　「質問 7：内視鏡の洗浄消毒の記録（履歴管理）を残していますか？」

図 7 のとおり、87.8%の施設で洗浄消毒の記録を残している結果となりました。

機能水内視鏡洗浄消毒器には履歴を自動で記録する機能が搭載されているが、その機能を使用していない施設があり「いいえ」（12.0%）と回答したと思われます。

【図 7】

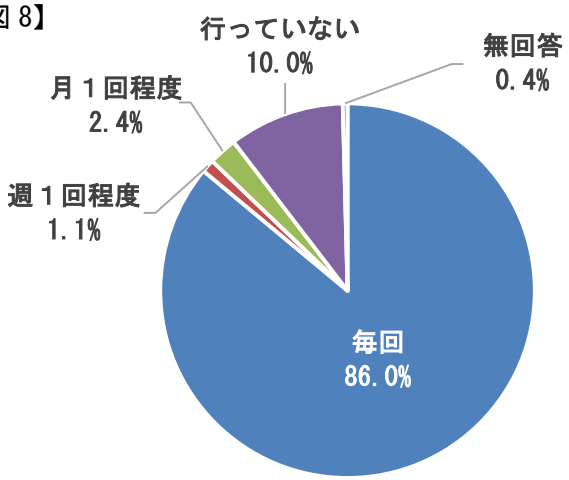


3.8　「質問 8：有効濃度の確認の頻度はどの程度でおこなっていますか？」

【図 8】

図 8 のとおり、86.0%の施設で有効濃度を毎回確認している結果となりました。

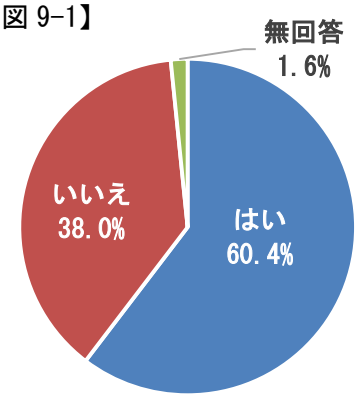
機能水内視鏡洗浄消毒器には濃度計が搭載されており自動で表記されているが、その表記を確認していない施設がありました。



3.9　「質問 9:内視鏡の洗浄消毒作業に際し、参照とする「洗浄消毒ガイドライン」をご存知ですか？」「参照としているガイドラインを教えて下さい。(「はい」と回答した施設のみ対象、複数回答あり)」

【図 9-1】

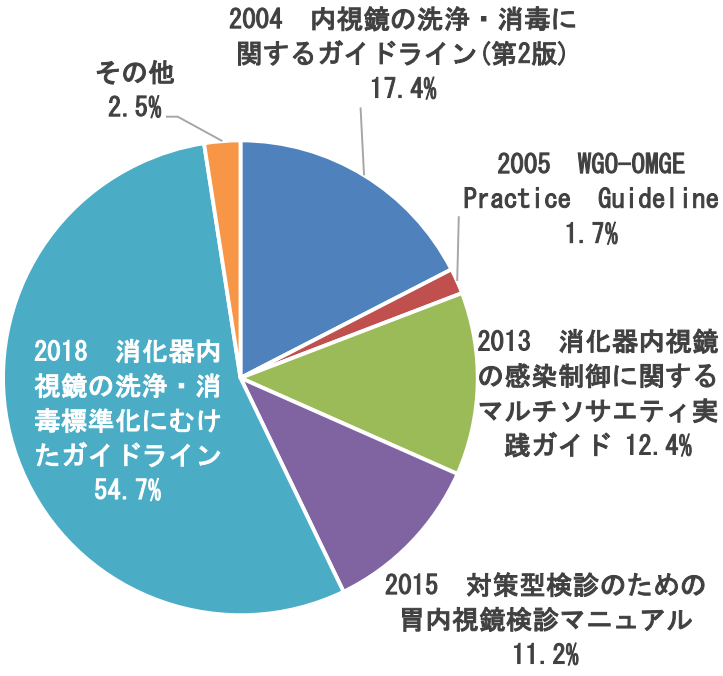
図 9-1 のとおり、60.4%の施設で「洗浄消毒ガイドライン」の存在を認識しているという結果となりました。「はい」と回答した施設の内訳を確認したところ、図 9-2 のとおり、2018 年に発行された「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（日本消化器内視鏡学会、他）を参照している施設が最多でした。発行年数が一番新しいガイドラインの認知度が高く、それを反映しています。



「その他」に記載された事項は以下のとおりです。

- 2006 年 消化器内視鏡ガイドライン 3 版
- 機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き
- 内視鏡メーカーから支給されたもの
- 内視鏡メーカーの取扱説明書

【図 9-2】

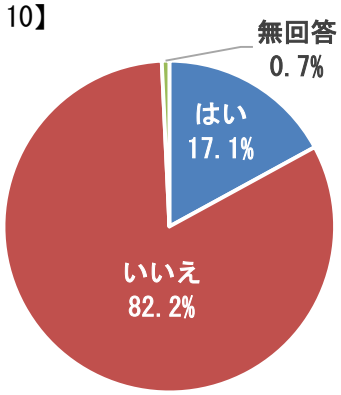


3.10 「質問 10：保管時汚染に配慮し、内視鏡検査日の初回検査前に消毒することがありますか？」

【図 10】

図 10 のとおり、17.1%の施設で初回検査前に消毒している結果となりました。

より安全な検査を被検者に提供したいという意識がある事が分かりました。長時間使用しなかった時など、保管時の汚染を懸念されていると思われます。

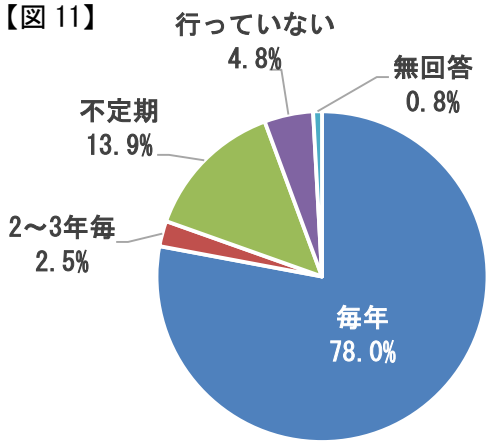


3.11 「質問 11：洗浄消毒器の保守・点検の頻度はどの程度でおこなっていますか？」

【図 11】

図 11 のとおり、毎年実施している施設で 78.0%と高いことから、定期保守点検の必要性が理解されていると思われます。

また、コロナ禍で検査数が極端に減った事で実施していない施設もありました。



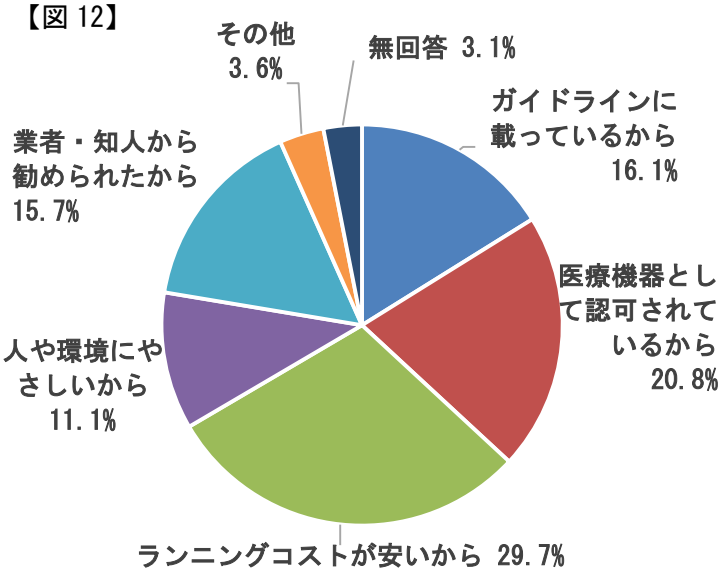
3.12 「質問 12：機能水の洗浄消毒器を採用している理由を教えてください。（複数回答あり）」

図 12 のとおり、「ランニングコストが安いから（29.7%）」、「医療機器として認可されているから（20.8%）」「ガイドラインに載っているから（16.1%）」「業者・知人から勧められたから（15.7%）」の順で回答が得られました。

「その他」に記載された事項は以下のとおりです。

・消毒時間が短い、洗浄時間が短い
・作業効率が良い、検査数にあう
・省スペース、これしか置けない
・臭いが無い、少ない
・内視鏡へのダメージが少ない
・消毒効果が高い
・以前から使用していたから
・長期間使用していて問題がない

【図 12】



3.13 「質問 13：今までに機能水を使用していて、「感染症」などの重大なインシデンスがありましたか？」

【図 13】

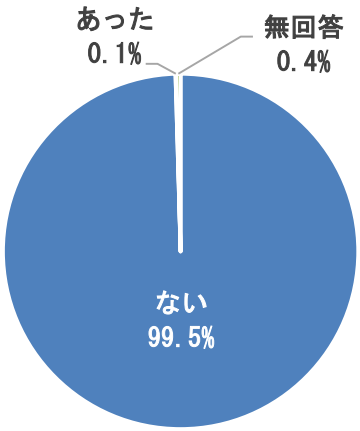


図 13 のとおり、99.5%の施設で、「感染症」などの重大なインシデンスは無いとの回答となりました。

「あった」と回答があった２施設にヒアリングを行ったところ、高水準消毒薬による、スタッフの「アレルギー」「気分不快」「皮膚のただれ」であり、機能水の使用とは無関係の事象でした。

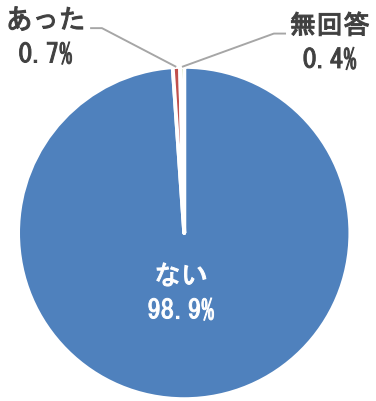
3.14 「質問 14：重大なインシデンスにならずとも、ヒヤリ・ハットなどの経験がありましたか？」

図 14 のとおり、98.9%の施設で、「ヒヤリ・ハット」などの経験は無いとの回答でした。

「あった」と回答があった施設にヒアリングを行ったところ、以下のとおりです。いずれも操作ミス、もしくは装置の故障によるトラブルに起因するものでした。

- 接続チューブが外れていた
- 機能水の濃度が安定しなかった
- 洗浄器本体からの水漏れ
- リークチェック工程で気泡を確認した
- エラーが起きたが、アラームが作動し大事には至らなかった

【図 14】



４．まとめ

現在の問題点と今後の課題を明確化することを目的に、約 10,000 台以上稼働している機能水を用いた消化器内視鏡消毒器の実態調査をメーカーの協力のもと実施しました。約 3,000 施設を訪問し調査ができたことに関係各位に深く謝意を表します。ご協力いただけた施設数がこれだけ多く集まったことは、医療機器として認可を受けた機器を扱うメーカーが頻繁に保守点検や現場に訪問することにより医療施設の担当者との良好な関係を築いていることが反映されています。

消化器内視鏡の洗浄消毒において高水準消毒薬を使用している施設では、主に内視鏡技師が管理運用しているが、機能水を使用している施設では主に看護師が洗浄消毒を実施しています。アンケート結果から、クリニックが 9 割を占め、5 年以上使用している施設は約 8 割、年間の検査数は 300 件以下が半数を占めている現状が明確になりました。用手洗浄による前洗浄は大半の施設で実施され、7 割の施設で洗浄消毒の担当者が決まっています。内視鏡の洗浄消毒の管理記録も約 9 割で残していました。消毒効果に左右する有効濃度の確認も 86%で毎回確認していました。毎年保守管理を実施している施設が 78%と高く、保管時汚染に配慮し内視鏡検査日の初回検査前に消毒を実施している施設が 17%であり、クリニックであっても適切に内視鏡の感染制御を実施していることが明確になりました。

第 1 版から「使用する際の留意点」で、医療機器として認可された消毒器を使用すること、定期的なメンテナンスの実施、ガイドラインに準じた十分な洗浄を行い、使用ごとに適切な濃度を確認することを提唱してきました。今回、機能水メーカーが訪問し調査を行った結果ではありますが、ほぼ順守されていることが確認できました。

機能水による内視鏡洗浄消毒器は機能水の各物性を常にモニタリングしているため、安心して使用できます。さらに、販売時には前洗浄の重要性を含めて取り扱い上の説明を実施しています。しかし、検査件数が少ないことから、内視鏡の清浄度評価(ATP 拭き取り試験)や培養検査がほとんど実施されていませんでした。費用の点も含め、今後の課題として検討していきたいと思います。また、感染症などの重大なインシデンスやヒヤリ・ハット等の経験がほとんどない結果でした。今後もメーカーと使用施設とが相互に密接に情報交換することで、内視鏡を介した感染制御の質の確保と、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。

５．謝辞

本使用実態の調査項目の作成にあたり、加藤勝章先生（公益財団法人　宮城県対がん協会　がん検診センター)、辰巳嘉英先生（パナソニック健康保険組合　健康管理センター　海外医療対策室）にご協力を賜りました。ここに謝意を表します。

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

２．Ｑ＆Ａ

１．消毒器に関する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装置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「消化器内視鏡洗浄消毒器」を**メーカーの添付文書および取扱説明書を参照して下さい。**

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：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？

A4：十二指腸内視鏡は、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の添付文書および取扱説明書を参照して下さい。

２．機能水全般に関するＱ＆Ａ

Q1：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？

A1：1980 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。

Q2：設置する場所の水質（原水）が、生成される機能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。

消毒器は、機能水の規定濃度を維持できない場合、自動的に生成調整や消毒工程を中止する安全機構が備わっており、規定外の水質で消毒が出来ない設計となっています。

消毒器の機種により、安全機構が多発する場合は、水質改善のために軟水器等の前処理装置を選定・設置することがあります。

Q3：内視鏡の劣化について気になるのですが？

A3：内視鏡の劣化試験では大きな異常は認めませんでした。

強酸性電解水は 250 時間浸漬試験では一部ウレタンゴムに影響を与え、オゾン水は一部の合成ゴム（NBR）に影響を与えますが、いずれの機能水も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。

３．強酸性電解水に関するＱ＆Ａ

Q1：抗酸菌（結核菌）に対して効果はありますか？

A1：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[46]。

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[47]。

（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。）

Q2：強アルカリ性電解水はどのように使われますか？

A2：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。

４．オゾン水に関するＱ＆Ａ

Q1：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？

A1：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。

３．お 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。

日本において高水準消毒薬として承認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、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が、生体毒性が強く、機器・器材に対してのみ使用が可能です。

一方、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、低濃度であるため有機物などにより容易に失活してしまいます。高水準消毒薬とは対照的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。実際、2008 年に刊行された「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版に「電解酸性水を内視鏡の消毒に使用する上での留意点」が数カ条記載されました。

このような背景から、医薬品として承認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機能水（強酸性電解水・オゾン水）を使用する装置を明確に分ける必要があります。本委員会では、まず、当該医療機器をもつ各社に対して、機能水による内視鏡の再処理における感染防止のため使用者及び患者のニーズに応えられる使用方法の構築に取り組むことを求めました。すなわち、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法を明確にすること、さらに洗浄殺菌後の具体的な保管方法を含めて医療機器としての感染制御が可能な全工程における適切な微生物学的な管理方法の構築を求めました。そして、内視鏡の再処理による感染制御にける医療機器メーカー各社の責任を明確化することにしました。

このようにして、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を提示しつつ感染制御を検討する場の構築を提案しました。これらの提案に賛同した各社との共同作業により、2012 年７月に、日本機能水学会監修のもと財団法人機能水研究振興財団より本手引きの初版を発行しました。その後、清浄度評価と消毒評価の結果に基づき改訂出版（第２版）し、さらに今回、使用実態調査を実施し、ここに第３版として改訂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。内視鏡を介した感染の制御において清浄度の質を確保しつつ、環境に対して安全性が高い機能水の特性を最大限に生かした機器開発が今後も必要と考えます。この努力により、一連の内視鏡洗浄消毒に伴う安全性が、患者だけでなく医療従事者に対して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

４．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) 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
4) 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.
5) 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　富士フイルム社製内視鏡用. *日本消化器内視鏡技師会会報 2016*, **56**, 169-179.
6) 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
7) 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
8) 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
9) Tagawa M, Yamaguchi T, Saisho H, *et.al.* :Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water. *J. of Antimicrobial Chemotherapy*, **46**, 363-368, 2000
10) 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
11) 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
12) 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
13) 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
14) 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
15) 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
16) 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
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：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
19) Tsuji S, Kawano S, Maeda T, *et.al.* :Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*, **31(7)**, 528-535, 1999
20) 辻晋吾 ほか： 内視鏡洗浄消毒と *Helicobacter pylori* 感染. *Helicobacter Research*, **3(5)**, 37-42, 1999
21) Sakurai Y, Ogoshi K, Kobayashi I, *et.al.*: Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Digestive Endoscopy*, **14**, 61-66, 2002
22) Masuda T, Oikawa K, Kano A, *et.al.*: Endoscope disinfection with acid electrolyzed water. *Digestive Endoscopy*, **7**, 61-64, 1995
23) 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

24) 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
25) 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
26) 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
27) 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
28) 大垣眞一郎：オゾンによる消毒. *用水と廃水*, **32**, 312-316, 1990
29) 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
30) 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
31) 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
32) 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
33) 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
34) 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
35) 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
36) 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
37) 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
38) 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
39) 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
40) 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
41) 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
42) 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
43) 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
44) 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
45) 堀田国元、藤原功一、田仲紀陽 ほか: 全自動内視鏡洗浄消毒装置の臨床における評価 *機能水研究* Vol.18(1), pp.14～20,2023
46) 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
47) 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

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 2020 年（令和 2 年） 1 月 22 日　第 2 版 - 追補 2024 年（令和 6 年） 4 月 30 日　第 3 版第 1 刷
発　行　元	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	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
編 集 協 力	カイゲンファーマ㈱・興研㈱・㈱IHI 物流産業システム 日本微生物クリニック㈱

本手引きの無断転載を固く禁じます