

## 【気管支鏡洗浄・消毒に関するスタンダードガイドライン】

①APIC guideline for Infection prevention and control In flexible endoscopy  
AM J Infect Control 2000; 28:138-55.

②気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断 日本気管支鏡学会編  
医学書院、東京、1998

## 【引用文献】

- 1) Garner JS. Guideline for Isolation Precautions in Hospitals.  
<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/isolat/isolat.htm>
- 2) APIC guideline for Infection prevention and control In flexible endoscopy  
AM J Infect Control 2000; 28:138-55.
- 3) 気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断 日本気管支鏡学会編、医学書院、東京、1998
- 4) Southwick, K. L., Hoffmann, K., Ferree, K., et al. Cluster of tuberculosis cases in North Carolina : Possible association with atomizer reuse. Am. J. Infect. Control, 29 : 1-6, 2001.
- 5) Michele TM, Cronin WA, Graham NMH, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, et al. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope. JAMA 1997; 278: 1093-5.
- 6) Raucher BG. Infection control in pulmonary and critical care medicine.
- Semin Respir Infect. 1999 Dec; 14(4): 372-82.
- 7) Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*: community outbreak and nosocomial bronchoscope. JAMA 1997; 278: 1073-7.
- 8) Wenzel R, Edmond M. Tuberculosis infection after bronchoscopy. JAMA 1997;278:1111.
- 9) Sorin M, Segal-Maurer S, Mariano N, Urban C, Combest A, Rahal JJ. Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001 Jul;22(7):409-13.
- 10) Alvarado CJ, Stoltz SM, Maki DG. Nosocomial Infection from contaminated endoscopes: a flawed commercial endoscope washer. Am J Med 1991; 91(Suppl 3B): 272S-280S.
- 11) Blanc DS, Parret T, Janin B, Raselli P, Francioli P. Nosocomial infections and pseudoinfections from contaminated broncho-scopes: two-year follow up using molecular markers. Infect Control and Hosp Epidemiol 1997; 18: 134-5.
- 12) Birnie GG, Quigley EM, Clements GB,

- Follet EA, Watkinson G.. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*. 1983 Feb;24(2):171-4.
- 13) Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, Chadwick MV, Nicholson G, Shah N, Gazzard B, Jeffries DJ, Gaya H, Collins JV. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. *Lancet*. 1989 Aug 26;314(8144):867-8.
- 14) 岩本愛吉：ウイルスおよびブリオン感染防止の観点から、院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究。
- 15) Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeld-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001, 32:1348-1356.
- 16) Foliente RL, Kovacs BJ, Aprecio RM, Bains HJ, Kettering JD, Chen YK. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing GI endoscopes in simulated-use testing. *Gastrointest Endosc*. 2001 Apr;53(4):456-62.
- 17) Bond WW, Ott BJ, Franke KA, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS, editor. *Disinfection, sterilization, and preservation*. 4th ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1991. p. 1097- 2106.
- 18) Alfa MJ, DeGange P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 92-100.
- 19) Ott BJ, Gostout CJ. Endoscopic maintenance and repairs. *Gastrointest Endosc Clin North Am* 1993;3:559-69.
- 20) Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards for infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs* 1997; 20(Suppl): 1-13.
- 21) 大久保憲. 医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証：院内環境関連感染症への対応. 院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究.
- 22) 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治：消毒薬. 厚生省保健医療局結核感染症課監修, 小林寛伊編集, 消毒と滅菌のガイドライン, 第1版. ヘルス出版, 東京, 1999; 81-100.
- 23) Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:69-76.
- 24) 仲川義人. 院内感染菌に対する消毒薬の適正使用. 院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究.

る研究.

- 25) Alfa MJ, Sitter DL : In-hospital evaluation of orthophtalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 1994 ; 26 : 15-26.
- 26) Robinson RA, Robinson BJ, et al. : Clinical & Lab efficacy tests of a new disinfectant. *J Dent Res* 1991 ; 70 : 438.
- 27) 平七重, 結城祥充, 他 : 内視鏡洗浄におけるオルトフタルアルデヒド製剤の安定性と消毒効果. *環境感染* 2000; 15: 1-5.
- 28) 一山智. 職業感染防止の観点から. 院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究.

厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業  
院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究  
(主任研究者：山口惠三)

## 気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究

分担研究者： 河野 茂  
(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・制御学 教授)

研究協力者： 朝野和典  
(長崎大学医学部付属病院・治験管理センター 助教授)

## 気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究

### I. 気管支内視鏡洗浄ガイドラインの基本的考え方

内視鏡検査を行う場合は、既知の感染症の有無にとらわれることなくあらゆる感染症の存在を想定し、スタンダード・プリコーションを遵守し、かつ検査中の空気、飛沫、接触感染などの感染経路別感染対策を徹底して行うべきである<sup>1)~3)</sup>。

内視鏡検査にともなう感染症は、3つの経路を考えなければならない。ひとつは麻酔器具<sup>4)</sup>や麻酔薬、内視鏡そのものの汚染<sup>5)</sup>に伴う被験者への外因性感染であり、二番目は内視鏡施行時に引き起こされる誤嚥や口腔内細菌の押しこみによって起こる内因性感染、および内視鏡施行者が被験者からの病原菌汚染によっておこる交差感染症である<sup>6)</sup>。

内視鏡洗浄・消毒はこのうち第一番目の内視鏡汚染によって引き起こされる外因性感染の予防に主眼をおく。さらに、環境感染の面で言えば三番目の検者への感染予防にも言及する。

呼吸器内視鏡による感染症で注意を要する病原微生物として、結核<sup>4),5),7),8)</sup>、非結核性抗酸菌、真菌、耐性細菌（緑膿菌<sup>9)~10)</sup>、MRSA）などがあげられる<sup>2),3)</sup>。加えて、血液媒介感染症として、肝炎ウイルス<sup>12)</sup>、HIV-1<sup>13)</sup>、HTLV-1、梅毒などを考慮すべきである。従つて、消毒の対象となる微生物はウイルス、抗酸菌を含めた細菌、真菌など広範な微生物に有効な消毒作用を有する方法をとらなければならない。しかしながら、プリオンに関しては繰り返し使用する器具に対する有効な消毒は不可能であり<sup>14)</sup>、例外的に疑いのある患者には専用の内視鏡を用意すべきである。一方、神経系の内視鏡以外では、通常の高レベル消毒で十分であるとする意見もある<sup>15)</sup>。

気管支内視鏡の洗浄・消毒は現在各施設によって異なるマニュアルで行われている。しかし、その方法は必ずしも院内感染防止の観点から十分であるとはいえない場合が多い。そこで、気管支内視鏡洗浄・消毒のスタンダードマニュアルの作成を試みた。これらは文献的な evidence を収集し、現在最も妥当と思われる方法を抽出した。

しかし、現実的にはこのマニュアルを実施できない施設もあるが、そのような施設に対して許容できる範囲を設定することは困難である。施設によっては各患者間でグルタルアルデヒドによる消毒を行う余裕（内視鏡の本数や洗浄に従事する人員の不足など）がないところもある。その場合、推奨できる代換手段についての十分な evidence はない。各施設が自身の責任で独自のマニュアルを制作し、evidence に基づいて洗浄消毒を実施すべきである。

さらには、院内感染防止のための定められた洗浄・消毒法を実施するための医療経費（洗浄液、消毒液、ディスポーザブルの器具の費用、洗浄消毒に要する人員の人工費等）につ

いては、今後十分な議論が必要であろう。

これらのマニュアルのそれぞれの行程は、先にも述べたごとく、どの行程を省略しうるか否か、あるいは代換できるより簡便な方法や消毒法については現在の所十分な evidence がない。従って現時点では、コンセンサスの得られた minimum requirement であると言ふことができる。

#### －このガイドラインに用いた推奨度の定義－

表 1：臨床研究論文のランク付け

レベル	内 容
I	最低一つの RCT や Meta-analysis による実証
II	RCT ではない比較試験、コホート研究による実証
III	症例集積研究や単なる専門家の意見

RCT (Randomized Controlled Trial) : 無作為化比較対照試験

表 2：推奨のランク付け

推奨度	内 容	表 現
A	強く推奨する	～する。または、～しない
B	一般的に推奨する	～した方がよい。または、～しない方がよい。
C	任意でよい	不明である。～してもよい。または、～しなくてもよい

## II. 気管支内視鏡洗浄・消毒のマニュアル

### 1. 洗浄消毒の概念

- ・洗浄は消毒を有効に行うために必須の過程であり、内視鏡内外の表面に付着した体液や血液を除去することを目的とする
- ・表面に付着した体液や血液の存在は消毒の効果を著しく阻害する
- ・特にチャンネル内を洗浄ブラシで用手的に洗浄することは、機械洗浄を行う場合でも欠かしてはならない行程である（IA）
- ・気管支内視鏡の消毒は粘膜に接触するために、高水準消毒を行わなければならない（IA）
- ・洗浄・消毒の行程は、ひとり一人の患者に内視鏡検査を行う前に必ず行うべきである（II A）

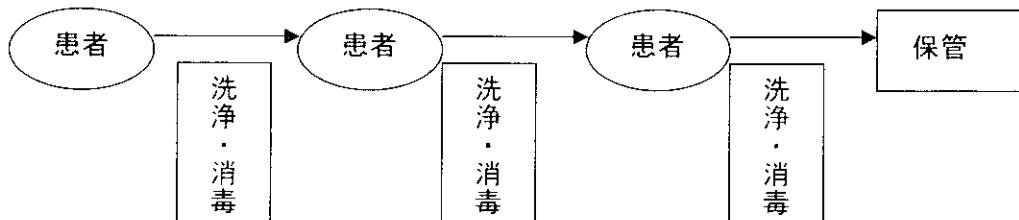
### (解説)

まず、第一に「洗浄」と「消毒」は異なる過程であるとの理解を要する。内視鏡洗浄・消毒の基本は、付着した血液と体液の除去を目的とする「洗浄」と、高水準消毒剤による「消毒」から成り立っている。「洗浄」は「消毒」をより効果的に行うための必須の前行程である<sup>19)</sup>。

洗浄は内視鏡表面とチャンネル内の両方を入念に行う。最も重要なことは、表面やチャンネルに付着した血液や体液を洗浄除去することである。血液や体液成分の除去されない部位ではその後の消毒の効果が極端に低下する。そのため、特にチャンネル内の洗浄ブラシによるこれら体液成分の除去は入念に行われなければならない<sup>17)~19)</sup>。またこの過程は自動洗浄においても必ず川手法を用いて、行われるべき過程であり、自動洗浄はその後の過程を自動化したものであることを理解しておく。

院内感染予防の観点から、洗浄・消毒を行うタイミングは、ひとり一人の患者間で内視鏡検査を行う前に必ず行うべきである<sup>20)</sup>（図1）。

図1. 気管支内視鏡検査における洗浄・消毒のタイミング



### 2. 検査中および検査環境の整備

- ・検査前に内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、破損や汚れがないことを確認する（ⅢA）
- ・検査実施者は必ずマスクをし、飛沫感染予防を行う（ⅠB）
- ・接触感染のおそれのある MRSA などの院内感染菌汚染対策として、ガウンおよび帽子の着用も薦める（ⅠB）。
- ・結核（麻疹）感染の可能性のある場合、あるいは不明の場合は N-95 マスクの着用を行う（ⅠB）。
- ・結核（麻疹）の疑いのある患者はその日の最後に検査を行い、終了後は換気を十分に行う（ⅠB）。
- ・内視鏡は体液に接触するために、清潔区域に使用した内視鏡を接触させない（ⅢA）

### (解説)

気管支内視鏡の検査は、検査一般の感染予防対策に加えて、被験者の咳嗽による飛沫感染、空気感染に十分の注意を行う必要がある。重要なことは、それぞれの微生物がどのような経路を経て感染するのか、またそれぞれの感染経路別の防御手段を理解しておくことである<sup>11</sup>。

内視鏡検査時に特に注意しなければならない結核菌の感染予防は、空気感染予防を行う必要がある。微小な飛沫核（直径 5 μm 以下）を除去するために、通常のサージカルマスクでは不十分であり、N-95 マスクの装着が必要であることを理解しておくべきである。本来は、検査室の換気システムは空気感染予防を考慮した機能を備え付けておくべきである<sup>21</sup>。しかし、空気感染予防のために換気設備の整っていない検査室で内視鏡検査を施行する場合には結核の感染疑いの患者をその日の検査順番の最後にし、終了後は、換気を十分に行なうことが必要である。

飛沫感染には通常のマスクで対処可能である。

接触感染防止には、ガウン、手袋、帽子の着用が有効である。

体液を介した粘膜からの感染予防のために、ゴーグルの着用も勧められる。

表 1. 各種呼吸器微生物の感染経路

感染経路	微生物	対策
空気感染	結核、麻疹、水痘	N-95 マスクの着用、 十分な換気
飛沫感染	インフルエンザ マイコプラズマ クラミジア 百日咳	通常のマスクを着用
接触感染	MRSA、ジフテリア	ガウン、手袋の使用
体液—粘膜感染	梅毒、HIV	ゴーグル

### 3. 洗浄

- ・検査終了後に内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、破損や汚れがないことを確認する（ⅢA）
- ・検査終了後直ちに予備洗浄を行う（ⅢA）。
- ・用手洗浄は、機械洗浄を行う場合にもあらかじめ行うべきプロセスである。（ⅠB）

- ・洗浄には酵素系洗剤を用いる（IA）。
- ・チャンネル内の洗浄のための洗浄ブラシは一回の使用ごとにディスポーザブルのものか、完全に消毒を完了したものを用いる（IA）。
- ・チャンネル内は専用ブラシを用いて2回以上ブラッシングする（IB）

#### ＜予備洗浄＞

- 1) 気管支鏡、特に挿入部に付着する分泌物、血液などを、専用の柔らかいガーゼで拭き取る。
- 2) 鉗子チャンネル内を清浄水と空気を交互に血液などの汚染物質が出なくなるまで、数十秒間吸引する。

#### ＜用手洗浄＞

- 1) 光源との接続をはずし、吸引チューブ、吸引バルブ、鉗子栓などの着脱可能な部品をはずす。
- 2) 本体の漏水のないことを確認する。
- 3) 防水でない部分（電子気管支鏡の電気接点など）に防水キャップを装着し、気管支鏡全体を柔らかいスポンジなどを使用し洗浄液（酵素系洗剤）で洗う。
- 4) 流水中で同様に洗浄し洗浄液を落とす。
- 5) 吸引口、鉗子口や吸引管路全体をそれぞれ専用ブラシに洗浄液（酵素系洗剤）を含ませて2回以上ブラッシングして洗浄する。この過程で、血液や粘液の汚染物の付着がある場合は完全に除去する。
- 6) 吸引洗浄アダプターや必要に応じて別に洗浄しておいた吸引栓、吸引ボタンを十分乾燥させたのち取り付け、洗浄液と空気を交互に吸引し、さらに清浄水を吸引したのち、空気を吸引し鉗子チャンネル内の水分を除去するとともに、気管支鏡表面の水分もふき取る。

#### （解説）

検査終了後直ちに、予備洗浄を行うことは重要である。放置することによって、内視鏡表面やチャンネル内の血液や体液が乾燥すると洗浄による除去効率が低下するためである。なぜならば、血液や粘液などの蛋白成分は消毒液の効果を減弱させるからである。

チャンネル内の洗浄のための洗浄ブラシは一回の使用ごとにディスポーザブルのものか、完全に消毒を完了したものを用いる<sup>17~19</sup>。チャンネル内は専用ブラシを用いて2回以上ブラッシングする。

洗浄の水分は次の消毒液の濃度を低下させるため、できるだけ残さないようにする。

最近、チャンネル洗浄用のビーズの開発も行われており、管空内の洗浄の際のムラや内部損傷が軽減されることが確認されれば、有用なものとなることが期待される。また、ブラッシングを機械的に行う洗浄機も開発されており、今後の検証が待たれる。

洗浄液として酵素系洗浄剤を用い、蛋白や脂肪を除去する<sup>17)</sup>。

#### 4. 消毒

・消毒剤は高水準消毒液をもちいる（IA）。

##### ＜用手法による消毒＞

- 1) 消毒剤に気管支鏡全体を浸す。
- 2) 吸引洗浄アダプターがあれば装着し、ない場合は吸引管接続部から注射器などで消毒剤を吸引し、鉗子チャンネルなどの管内を満たす。その後吸引洗浄アダプターを取り外し、一定時間消毒液に浸ける。グルタールアルデヒドでは20分間。
- 3) 時間が来たら直ちに気管支鏡を取り出し、流水中で（無菌水が望ましい）洗浄し、消毒剤を除去する。同様に鉗子チャンネルに消毒用70%アルコールを吸引し、さらに空気を吸引し鉗子チャンネルを乾燥させる。
- 4) 全体の水分を拭き取り乾燥させる。
- 5) 防水キャップは取り外し周囲に残った水分も拭き取る。

##### ＜内視鏡自動洗浄器による消毒＞

自動洗浄機の使用の前には、鉗子チャンネルなどの管内をブラシで十分用手洗浄したのち、指定の方法で洗浄チューブなどを装着し、洗浄器内に気管支鏡をセットする。指定の水洗、消毒時間をセットし、装置を始動する。洗浄、消毒が終了したら洗浄槽から取り出し、十分水切りをし、清潔なガーゼなどで水分を拭き取り、アルコールフラッシュの後、鉗子チャンネルを含めて十分乾燥させる。

##### （解説）

流水による後洗浄では非結核性抗酸菌や不十分なアルコールフラッシュによる緑膿菌の感染の危険性があるが、洗浄消毒に流水を用いるか、無菌水を用いるかは、施設の設備や用いる自動洗浄機に依存する。

確実な消毒にはエチレンオキサイドガス滅菌などの方法も勧められているが、洗浄消毒後同日に再使用する場合は、この方法をとることは不可能である。

従って、明確なエビデンスが得られるまで、十分な洗浄消毒とアルコールによる乾燥を確実に行うことが重要である。

機械洗浄・消毒法は作業時間の短縮化、作業の均一化が可能で、作業者の感染リスクの軽減、作業者の薬液による副作用を軽減、除去できるので、使用が望ましい。一方で、自動洗浄機であっても、消毒剤による室内大気の汚染は避けられないので、洗浄室の換気を十分に行なうことが要求される。

### <消毒剤の選択>

- ・気管支内視鏡は本来無菌的な気道粘膜に接触するため、消毒レベルは高水準消毒剤を選択するべきである。

#### (解説)

高水準消毒の観点から各種微生物の消毒効果を考慮すれば、グルタールアルデヒドが最も一般的な消毒剤である<sup>1)22)~24)</sup>。

グルタールアルデヒドは角膜障害や皮膚炎などの毒性が報告されており、使用に際しては、換気に十分注意し、直接洗浄消毒に用いる場合には、ゴーグル、マスク、エプロン、手袋の装着を心掛ける。グルタラール蒸気は眼、咽頭、鼻を刺激する。また、グルタラールの付着は皮膚炎を起こす。グルタラール取り扱い者では、蒸気吸入による結膜炎、鼻炎、喘息、付着による皮膚炎の副作用が報告されている。したがって、使用時は、蒸気がなるべく拡散しないような容器を用い、換気を十分に行い、手袋を着用し、必要に応じて専用のマスクを着用する。医療器具をグルタラールに浸漬後、十分に洗い流さなかったため患者に被害をもたらしたケースも報告されている。気管内挿管チューブのグルタラール残留により偽膜性咽頭気管炎が生じたケースがある。したがって、浸漬後は十分にすすぐことが重要である。

フタラール<sup>1)20)~27)</sup>は芽胞を含むすべての微生物に有効なアルデヒド系消毒薬であり、作用機序は微生物中のSH基、OH基、COOH基、NH基をアルキル化し、DNA、RNA、蛋白質合成に影響を与えると考えられる。抗酸菌、ウイルスに対してグルタラールよりも短時間で有効であるが、芽胞数を減少させるにはグルタラールよりも長時間が必要である。

膜刺激性はグルタラールより少ないといわれているが、取り扱い時にはマスク、ゴーグル、手袋をする必要がある。蛋白など有機物を灰色に染色するため、誤って皮膚、粘膜が接触すると接触した部分は変色する。

過酢酸<sup>1)20)</sup>は、芽胞を含むすべての微生物に有効な消毒薬である。0.2%液はグルタラールより短時間で芽胞を殺滅する。過酢酸は酢酸、過酸化水素との平衡混合物であり酢酸、

過酸化水素、水、酸素に分解するため環境に対して害が少ない。殺菌力はpHに依存しpHが低いほうが殺菌力を發揮する。しかし一部の金属、銅、真鍮、青銅、純鉄、亜鉛メッキ鉄板などを腐食しやすい。希釈した液は加水分解しやすく、1%溶液は6日間で濃度が半分に低下する。また刺激臭があるという短所がある。

過酸化水素<sup>1) 24)</sup>は、高濃度の過酸化水素はグルタラールにはほぼ匹敵する殺菌効果と抗微生物スペクトルを持ち、欧米においては、6%以上の安定化過酸化水素が軟性内視鏡など医療器具の消毒に利用されている。

それ以外の消毒剤は中程度から軽度の消毒効果に分類されており、芽胞菌やウイルスに対する消毒効果の落ちることを認識しておく必要がある（表2）。

## 5. 関連器具の洗浄、消毒

- ・鉗子やブラシは1回の使用ごとにディスポザブルのものを用いるか、よく洗浄・消毒されたものを用いる(ⅡA)。

### （解説）

これらの器具の洗浄は用手法を用いて入念に組織塊や粘液、血液を除去し、超音波洗浄などの機械洗浄を加える。その後、十分乾燥させ、オートクレーブやエチレンオキサイドガスによる滅菌を施す。ディスポザブルの鉗子、ブラシなどが開発されており、院内感染防止の観点から推奨される。

## 6. 内視鏡検査従事者の管理

- ・1年に1回以上、結核や肝炎ウイルスの感染の有無を含む定期検診が望ましい(Ⅱ)。
- ・予防可能な感染症（肝炎ウイルス、麻疹、など）は可能な限り予防することが望ましい(Ⅱ)。

### （解説）

感染症を引き起こさないように留意して検査を行うことが必要であるが、予防可能な感染症（B型肝炎、麻疹、風疹、耳下腺炎、インフルエンザなど）は予防接種を行って予防することが望ましい。内視鏡従事者の定期健康診断も、感染の有無と同時に、検査時に被験者への感染を防止するためにも行うことが望ましい。結核に関しては、頻回のツベルクリン検査はそれだけでブースター効果を示すので勧められない。BCGによる結核予防についても現在の時点では勧められない<sup>28)</sup>。

## 7. 内視鏡検査室および定期検査

- ・内視鏡検査室は清潔に保つ（ⅢA）
- ・検査時の汚染はその都度、適切な消毒剤でふき取る（ⅢA）。
- ・流し台などの周囲は業務終了後には乾燥させ、消毒用アルコールなどで清拭を行う（ⅢA）。
- ・検査台や枕については、検査毎にディスポーザブルシーツを使用する（ⅢA）。
- ・検査台周囲の汚染も、ディスポーザブルのペーパータオルを用い、1%次亜塩素酸ナトリウムなどで清拭する（ⅢA）。
- ・内視鏡検査室や消毒・洗浄室、内視鏡保存庫の汚染の有無を定期的に検査することが望ましい（ⅢA）。
- ・洗浄消毒の精度管理のため、定期的な内視鏡の感染、残留消毒剤に関する検査を行うことが望ましい（ⅢA）。

表2 各種消毒剤の効果（気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断  
日本気管支鏡学会編 医学書院、東京、1998 より引用）

消毒剤（一般名）	細菌	緑膿菌	結核菌	芽胞菌	真菌	ウイルス	HBV, HIV
グルタラール（ステリハイド、サボテックス）	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン液など）	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
塩化ベンゼンセトニウム（ハイシン液）	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
塩化ベンザルコニウム（オスバン）	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
ポピドンヨード（イジン液）	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
消毒用エタノール	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)除HBV
塩酸アリカントミコチレンゲリシン（テコット）	(+)	(-)	(+)	(-)	(-)	(-)	(+)
エチレンオキサイド	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)

### 【気管支鏡洗浄・消毒に関するスタンダードガイドライン】

①APIC guideline for Infection prevention and control In flexible endoscopy

AM J Infect Control 2000; 28:138-55.

②気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断 日本気管支鏡学会編

医学書院、東京、1998

### 【引用文献】

1) Garner JS. Guideline for Isolation Precautions in Hospitals.

<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/isolat/isolat.htm>

2) APIC guideline for Infection prevention and control In flexible endoscopy

AM J Infect Control 2000; 28:138-55.

3) 気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断 日本気管支鏡学会編、医学書院、東京、1998

4) Southwick, K. L., Hoffmann, K., Ferree, K., et al. Cluster of tuberculosis cases in North Carolina : Possible association with atomizer reuse. Am. J. Infect. Control, 29 : 1-6, 2001.

5) Michele TM, Cronin WA, Graham NMH, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope. JAMA 1997;278:1093-5.

6) Raucher BG. Infection control in pulmonary and critical care medicine.

Semin Respir Infect. 1999 Dec;14(4):372-82.

7) Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis: community outbreak and nosocomial bronchoscope. JAMA 1997;278:1073-7.

8) Wenzel R, Edmond M. Tuberculosis infection after bronchoscopy. JAMA 1997;278:1111.

9) Sorin M, Segal-Maurer S, Mariano N, Urban C, Combest A, Rahal JJ. Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor. Infect Control Hosp Epidemiol. 2001 Jul;22(7):409-13.

- 10) Alvarado CJ, Stoltz SM, Maki DG. Nosocomial Infection from contaminated endoscopes: a flawed commercial endoscope washer. Am J Med 1991;91(Suppl 3B):272S-280S.
- 11) Blanc DS, Parret T, Janin B, Raselli P, Francioli P. Nosocomial infections and pseudoinfections from contaminated bronchoscopes: two-year follow up using molecular markers. Infect Control and Hosp Epidemiol 1997;18:134-5.
- 12) Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EA, Watkinson G.. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. Gut. 1983 Feb;24(2):171-4.
- 13) Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, Chadwick MV, Nicholson G, Shah N, Gazzard B, Jeffries DJ, Gaya H, Collins JV. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. Lancet. 1989 Aug 26;8654:86-8.
- 14) 岩本愛吉：ウイルスおよびブリオン感染防止の観点から、院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究。
- 15) Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeld-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 2001, 32:1348-1356.
- 16) Foliente RL, Kovacs BJ, Aprecio RM, Bains HJ, Kettering JD, Chen YK. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing GI endoscopes in simulated-use testing. Gastrointest Endosc. 2001 Apr;53(4):456-62.
- 17) Bond WW, Ott BJ, Franke KA, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS, editor. Disinfection, sterilization, and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1991. p. 1097- 2106.
- 18) Alfa MJ, DeGange P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:92-100.
- 19) Ott BJ, Gostout CJ. Endoscopic maintenance and repairs. Gastrointest Endosc Clin North Am 1993;3:559-69.
- 20) Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards for infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 1997;20(Suppl):1-13.
- 21) 大久保憲、医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証：院内環境関連感染症への対応、院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究。
- 22) 小林寛伊、大久保憲、尾家重治：消毒薬、厚生省保健医療局結核感染症課監修、小林寛

伊編集、消毒と滅菌のガイドライン、第1版、へるす出版、東京、1999；81-100.

- 23) Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:69-76.
- 24) 仲川義人、院内感染菌に対する消毒薬の適正使用、院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究。
- 25) Alfa MJ, Sitter DL : In-hospital evaluation of orthophtalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 1994 ; 26 : 15-26.
- 26) Robinson RA, Robinson BJ, et al. : Clinical & Lab efficacy tests of a new disinfectant. *J Dent Res* 1991 ; 70 : 438.
- 27) 平 七重、結城祥充、他：内視鏡洗浄におけるオルトフタルアルデヒド製剤の安定性と消毒効果。環境感染 2000 ; 15 : 1-5.
- 28) 一山 智、職業感染防止の観点から、院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究。

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究」  
分担研究報告書

(6) 消化器内視鏡に関する院内感染防止ガイドラインに関する研究

分担研究者 太田 美智男（名古屋大学大学院医学系研究科  
分子病原細菌学・耐性菌制御学 教授）

**研究要旨**

消化器内視鏡による院内感染防止の観点から、内視鏡の洗浄と消毒に対するガイドラインを作成した。ガイドラインの作成に当たっては、各種論文や既出のガイドラインを検討し、現在の医療水準で可能と思われる方法を選択した。具体的には、各医療機関において事情が異なると思われる所以、必要最低限の事項を挙げることとした。

**研究協力者**

後藤 秀実（名古屋大学大学院医学系研究科  
病態修復内科学：教授）  
神谷 健司（同：医員）

た。また、メーカーの技術的指針なども参考にした。必要に応じて関係資料をメーカーから取り寄せた。

**A. 研究目的**

胃・十二指腸内視鏡、大腸内視鏡などの検査によって *H. pylori* などの細菌や、B、C 型肝炎ウイルス、HIV などのウイルスの感染の危険も指摘されている。したがって、これらの微生物の感染を防止するために、消化器内視鏡の洗浄や消毒について、その方法の基準となるガイドラインをつくり、洗浄法や消毒法の適正化をはかった。

**B. 研究方法**

関連の邦文ならびに英文の文献をインターネットで可能な限り広く検索し、すでにあるガイドラインやマニュアル類についても検討し

**C. 研究結果**

別紙に消化器内視鏡洗浄・消毒ガイドライン（案）を添付する。

**D. 考 察**

既知の感染症で予防可能なものは洗浄と消毒により、予防することが重要である。しかし、未知の感染症の可能性は否定できないため、一検査ごとの内視鏡の消毒により未知の感染症を予防すべきであるが、既知の感染症でも消毒が不可能なものは、別個に検討すべきであろう。また、検査施行者や内視鏡洗浄・消毒従事者の健康についても配慮する必要がある。特に消毒薬については消毒従事者などの健康に影響しないような新しい消毒薬について

ても検討する必要をみとめた。関連学会による従来のガイドラインについては、消化器内視鏡に対して詳細に検討されているので、その中の洗浄と消毒の部分について新しい発表や文献を加えて検討した。

#### E. 結論

消化器内視鏡洗浄・消毒ガイドライン（案）を作成した。今後とも関連学会の動向もふまえ、時代に合うように検討するべきである。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

特になし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

特になし。

厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業  
院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究  
(主任研究者:山口惠三)

## 消化器内視鏡洗浄・消毒ガイドライン(案)

分担研究者:	太田 美智男 (名古屋大学大学院医学系研究科 分子病原細菌学・耐性菌制御学 教授)
研究協力者:	後藤 秀実 (名古屋大学大学院医学系研究科 病態修復内科学:教授) 神谷 健司 (名古屋大学大学院医学系研究科 病態修復内科学:医員)

## 消化器内視鏡洗浄・消毒ガイドライン（案）

昨今、消化器内視鏡の進歩が進み、内視鏡検査の施行が容易になり、検査数が増加している。しかし、内視鏡を介したと思われるB型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスの感染例も報告されている<sup>1,2)</sup>。また、H.pylori感染やHIV感染の可能性も示唆されている<sup>3,4)</sup>。内視鏡自体は高価なものであり、ディスポーザブルにすることは不可能であるため、微生物の感染を防止するためには、検査ごとに洗浄と消毒し、再使用する必要がある。また、消毒薬についても、各種微生物に有効であることは必須であるが、できるだけ残留させないことや消毒に従事する者に対する影響も考えなければならない。諸外国においては、以前より各国の実情に合わせた、内視鏡検査における感染防止のガイドラインがつくられており<sup>5-8)</sup>、本邦でも日本消化器内視鏡学会等が消化器内視鏡機器に対する洗浄・消毒のガイドラインを作成している<sup>9-13)</sup>。

米国では90.7%の施設でガイドラインに沿った、洗浄と消毒が行われているといわれる<sup>14)</sup>。しかし、6%の消化器系医療従事者が交差感染の可能性を指摘している<sup>15)</sup>。日本では、72.2%の施設で学会のガイドラインを守っているという報告がある<sup>16)</sup>。

以上のような流れに従い、消毒法の適正化をはかり、安全な消毒法を普及させるために、今回内視鏡機器（内視鏡ならびに処置具）に対する洗浄と消毒について、その方法の基準となるガイドラインを作成した。また、内視鏡検査における感染対策についても言及した。

### I 内視鏡検査前

- ① 検査前に内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、損傷や汚れがないかを確認する。(A III)
- ② 検査環境において汚染がないかを確認する。(A III)
- ③ 検査前に被検者の感染症について検査しておくことが望ましい。(B III)
- ④ クロイツフェルド・ヤコブ病などプリオン感染者ならびに疑われる者の検査は専用消化器内視鏡を用いて行う。(A III)

**(解説)** 内視鏡機器はメーカーによりことなるため、使用前に構造を熟知する必要がある。

内視鏡検査における感染の経路として内視鏡や処置具に由来するもの、検査時の周辺環境に由来するもの、それ以外のもの（針刺し事故など）が考えられる。内視鏡に損傷があると、その部位に汚物が付着し洗浄・消毒が困難になる可能性が高いため、必ず確認をする。また、不十分な洗浄・消毒の可能性も否定できないため、必ず検査前に汚れを確認する。また、検者や被検者が接触する、周辺機器やベッドやシーツなどの汚染の有無も確認する。

ガイドラインに沿って作業を行う限りは、既知の病原体による感染はおこらないと考えられる。しかし、事故などが生じた場合、検者や内視鏡洗浄・消毒者への迅速な対処並