

びに安全性の向上を考えると、被検者の感染症を調べておくことが望ましい^{17, 18)}。しかし、保険で認められていないものが多く、感染症の検査には注意が必要である。内視鏡による感染はB型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスで報告されており(1, 2)、HIVウイルスについては可能性が示唆されている¹⁹⁾。細菌ではPseudomonas属やStaphylococcus属の可能性が示唆されている¹⁹⁾。

プリオンは内視鏡の消毒が困難であり、基本的には専用の内視鏡を使用することが必要であるが、詳細は別項に譲る。

II 内視鏡検査中

- ① 検者は帽子、ゴーグル、マスク、ガウン、手袋などを着用することが望ましく、皆ディスポーザブルであることが望ましい。(B III)
- ② 内視鏡をかけるトロリーなど清潔な領域に使用後の内視鏡を接触させない。(A III)

(解 説) 被検者は既知の感染症が陰性であっても、未知の感染症が陽性である可能性を考え、内視鏡検査者は被検者の体液などを防御する服装が必要である^{17, 18)}。また、使用し始めた内視鏡は患者体液に汚染されているため、使用前においてある場所に戻さないように気をつけなければならない。

一度、患者に使用し始めた内視鏡は汚染されていると考え、清潔にすべき領域に接触させないようにしなければならない。

また、チャンネルを通した処置具も汚染されたものとする。

III 洗浄・消毒・滅菌

- ① 内視鏡機器は一回の検査終了毎に洗浄・消毒・滅菌する。(A III)
- ② 内視鏡機器洗浄・消毒従事者は、消毒薬の取り扱いに注意し、帽子、ゴーグル、マスク、ガウン、手袋などを着用することが望ましく、皆ディスポーザブルであることが望ましい。(B III)
- ③ 処置具は滅菌が勧められ、内視鏡は高度作用消毒が勧められる。(A III)

(解 説) 洗浄、消毒、滅菌の定義は以下のとおりである²⁰⁾。

洗浄：血液や粘液などの汚れを洗い落とすこと。

消毒：被検物（内視鏡機器など）から人畜に対して有害な微生物、または目的とする微生物を選択的に殺滅、除去して感染をなくすこと。

滅菌：被検物中に存在する芽胞を含めた全ての微生物を完全に殺滅、除去すること。

医療機器も危険なもの（クリティカル）、やや危険なもの（セミクリティカル）、危険でないもの（ノンクリティカル）に分類される（表1）^{9, 20, 21)}。処置具は危険なものに分類され、滅菌が勧められる。内視鏡はやや危険なものに分類され、高度作用消毒が勧められる。

消毒剤は、処理可能な微生物により高度作用消毒剤、中程度作用消毒剤、低度作用消毒剤に分類され^{9, 20, 21)}、高度作用消毒剤は浸漬時間により化学滅菌剤となる(表2)。

内視鏡機器の洗浄や消毒に従事する者は、使用後の機器や器具を扱うため、内視鏡検者と同様の服装が必要である。^{17, 18)}

滅菌法には加熱法、照射法、ガス法、濾過法があげられる²²⁾。内視鏡は耐熱性がないためガス法で滅菌し、内視鏡処置具はガス法や加熱法で施行する。

IV 内視鏡の洗浄・消毒・滅菌

(1) 用手洗浄

- ① 検査後、内視鏡の外表面や鉗子孔などをチェックし、損傷の有無を確認する。
(AⅢ)

- ② 検査後の内視鏡は、直ちに予備洗浄を行う。(AⅢ)

<推奨される手順>

- (ア) 外表面を濡れガーゼで拭き、付着した血液や粘液などをふき取る
- (イ) 内視鏡先端を水につけて、吸引、送気、送水を10秒以上行う。
- (ウ) 内視鏡先端を中性洗剤や酵素洗浄剤につけ、吸引する。

- ③ 内視鏡の用手洗浄を行う。機械洗浄の場合もあらかじめ用手洗浄を行う。
(AⅢ)

<推奨される手順>

- (ア) 送気ボタンなど取り外せるものを取り外す。
- (イ) 洗浄液を入れた洗浄槽に内視鏡を浸す。
- (ウ) 内視鏡の挿入部をスポンジで洗浄する。
- (エ) 送気ボタンなど取り外したものをスポンジで洗浄する。
- (オ) 鉗子挙上装置がついているものは先端を柔らかいブラシで洗浄する。
- (カ) 鉗子、吸引チャンネルに洗浄液を注入する。
- (キ) 鉗子チャンネル内を鉗子口から内視鏡先端へ3回ブラッシングする。
- (ク) 吸引ボタンの部位より内視鏡先端とユニバーサルコードの方向へ3回ブラッシングする。
- (ケ) 内視鏡を水槽に移す。
- (コ) チャンネル内に水を通し、洗浄液を排出させる。
- (サ) 外表面を水で濯ぐ。
- (シ) 水槽から出し、チャンネル内の水を切る。
- (ス) 外表面の水分を取る。
- (セ) 洗浄の水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。

(解説) 内視鏡に損傷があると、洗浄・消毒の際に洗浄液や消毒薬が内視鏡内に入り故障の原因となったり、不十分な洗浄・消毒になる可能性があるため、必ず確認する。

内視鏡の汚物は検査後から乾燥し始め、時間がたつにつれておとしにくくなる。このため、簡単でよいから検査直後に外部を拭き、内部チャンネルに水を通しておく。

あらかじめ手で洗浄すると、より有効な消毒が行える²³⁾。

用手洗浄で大切なことは洗浄が困難な部位を丁寧に洗浄することである。外部であれば凸凹の強い部位、鉗子挙上装置の部位はブラシで洗浄する。内部のチャンネルは直接洗浄できないため、専用ブラシで洗浄する。スポンジも微生物の温床となる可能性があるが、洗浄の場合は肉眼的な汚れを落とすという意味で重要である^{24, 25)}。

洗浄後、すすいだ水が残れば必然的に消毒薬の濃度がさがるといえるため、できるだけ水を切る。

(2) 用手消毒 (機械洗浄の場合は機械の取り扱い説明書に従う。)

- ① 自動洗浄・消毒機を用いて消毒することが望ましい。(BⅢ)
- ② 現在一般的に使用されているのはグルタルアルデヒドである。(BⅢ)
- ③ 新しく使用されつつある消毒薬として、過酢酸とオルトフタルアルデヒドがあげられる。(BⅢ)

<推奨される手順>

- (ア) 内視鏡を消毒剤の入った槽につける。
- (イ) チャンネル内に消毒薬を注入する。
- (ウ) 一定の時間、浸漬する。
- (エ) 内視鏡を水槽に移す。
- (オ) 滅菌水で外表面を濯ぐ。
- (カ) チャンネル内も無菌水で濯ぐ。
- (キ) 消毒薬を残留させない。

(解説) 用手洗浄・消毒に比較して、自動洗浄・消毒機を用いるほうが洗浄・消毒の状態にむらがなく、内視鏡洗浄・消毒従事者の負担を軽減し、消毒薬による内視鏡洗浄・消毒従事者の影響を軽減できるため、推奨される。消毒薬の残留が用手消毒よりも機械洗浄のほうが少ないという報告や²⁶⁾、機械洗浄・消毒の場合は腸炎などを起こすほどの消毒薬の残留はないという報告²⁷⁾もある。残留消毒薬による腸炎の報告があるため、消毒薬を残留させないように気をつける²⁸⁻³⁰⁾。消毒において重要なことは、あらかじめ洗浄することと、消毒薬に浸漬することである³¹⁾。

現在、一般的に使用されている消毒剤はグルタルアルデヒドである³²⁾が、米国FDAではグルタルアルデヒド以外に過酢酸、過酸化水素、過酢酸/過酸化水素、オルトフタルアルデヒドが、内視鏡の消毒で推奨されている³³⁾。わが国ではグルタルアルデヒド、過酢酸、オルトフタルアルデヒドが承認されている。日本消化器病学会では、2%グルタルアルデヒド、0.5%オルトフタルアルデヒド、0.3%過酢酸が推奨されている^{13, 34)}。グルタルアルデヒドの濃度は2%、浸漬時間10分間という報告が多い⁹⁾。しかし、抗酸菌は10分間の消毒では除菌できないことがあるという報告³⁵⁾、緑膿菌に耐性菌が存在するという報告³⁶⁾、2%未満では芽胞に有効ではないという報告³⁷⁾もあり、3%のほう

が効果的であるという報告もある³⁸⁾。また、被検者のみならず、医療従事者への健康への悪影響が懸念される³⁹⁾。特に、空気中の濃度が重要で0.3ppm以上では粘膜などに影響を及ぼすため、0.2ppm以下にすることが望ましい。²⁶⁾

過酢酸はグルタルアルデヒドに比し、消毒時間を短縮することができるが、腐食性が強く、やや不安定な面もある。0.35%、5分以内で抗酸菌を1/10⁵減少させたという報告があり^{40,41)}、わが国では0.3%で用いられることが多い。

オルトフタルアルデヒドは目や鼻への刺激もなく、安定性も高いが、蛋白を染色してしまうため、皮膚などへの付着をしっかりと防御しなければならない。0.55%で10分間の消毒で芽胞菌であるBacillus属を一部死滅させることができたという報告があるが^{24,42)}、0.5%、270分で芽胞を死滅できなかったという報告もあり⁴³⁾、今後とも濃度、暴露時間の検討が必要である⁴⁴⁻⁴⁷⁾。

酸性電解水あるいは強酸性水（次亜塩素酸水溶液）が有効であるという報告もあるが、安定性に問題があり、単独での使用は推奨されない。

（3）乾 燥

- ① 消毒処置後、細菌の増殖を防ぐために内視鏡を乾燥させる。（AⅢ）

<推奨される手順>

- （ア）チャンネル内に空気を送り乾燥させる。
- （イ）外表面の水分を取る。
- （ウ）チャンネル内に消毒用アルコールを通す。
- （エ）送気にて乾燥させる。

（解 説）湿潤な状態では、特に内部チャンネルで微生物の再増殖が起こる可能性があり、アルコールを通した後に十分乾燥させる^{48,49)}。

（4）滅 菌

- ① 滅菌が必要な内視鏡検査では、内視鏡のガス滅菌を行う。（AⅢ）

（解 説）滅菌が必要な内視鏡検査では、常温で可能なガス滅菌を行う。チャンネル内に水分が残っていると、滅菌が不十分になるので十分乾燥させる。通常は減圧下で、エチレンオキシドガスを用いた滅菌を行う。エチレンオキシドガスは人体に有害なので、滅菌後は十分にエアレーションを行う必要がある。また、過酸化水素ガスプラズマ滅菌は、エチレンオキシドガス滅菌に比し、滅菌時間が短く、エアレーションも不要であり、有効性も高いという報告がある⁵⁰⁾。

V 処置具の洗浄・滅菌

- ① 生検針子、局注針など侵襲的な処置を行う道具はディスポーザブルなものが望ましい。(B III)
- ② ディスポーザブルでなければ、洗浄・滅菌が必要である。(A III)

<推奨される手順>

- (ア) 検査後は直ちに濡れガーゼなどで拭き、簡単に汚れを落とす。
- (イ) 超音波洗浄機で洗浄する。
- (ウ) 耐熱性のある処置具はオートクレーブで滅菌する。
- (エ) 耐熱性のない処置具はエチレンオキシドガス滅菌または過酸化水素ガスプラズマ滅菌（低温プラズマ滅菌）を行う。
- (オ) 滅菌後は滅菌バックにいれて保管する。

(解 説)最近ではディスポーザブルの処置具も安価になりつつあり、可能ならばディスポーザブル製品が望ましい。ディスポーザブルでなければ洗浄・滅菌が必要である。処置具は侵襲的な（血管や粘膜内などの無菌の組織に損傷を与える）処置を行うため、滅菌が必要である。

オートクレーブの場合、条件は被滅菌物の種類や滅菌装置に機種によるが、一般的には、115～118度・30分、121～124度・15分、126～129度・10分、などが推奨されている²²⁾。

エチレンオキシドガスの場合も、条件は被滅菌物の種類や滅菌装置の機種により異なるが、一般的には滅菌条件 37～60度、湿度 50～60%RH、EO濃度 450～1000mg/lで、滅菌時間は2～4時間である。滅菌終了後はエアレーションを行うが、50度程度で12時間、60度ならば8時間である²²⁾。

VI 一日の検査終了後の保管

- ① 内視鏡機器は清潔な常温、常湿の保管庫で、乾燥した状態で保管する。(A III)

(解 説)保管場所は清潔で乾燥した場所とし、微生物の感染を防ぐ環境におく必要がある。付着面積も少ない方がよいため、内視鏡は可能ならば懸垂の状態がよい。きちんと洗浄、消毒、乾燥を行った内視鏡は一週間までは、再消毒が必要ないという報告がある⁵¹⁾。

VII 内視鏡検査従事者

- ① 一年に一回以上、結核や肝炎ウイルスの感染の有無を含む定期健診が望ましい。(BⅢ)
- ② あらかじめ、肝炎ウイルスワクチンなどを接種し、可能な限り感染症を予防することが望ましい。(BⅢ)

(解 説) 感染症には既知のものと未知のものがあるため、感染事故を起こさないように留意することが必要である。しかし、知らない間に感染を起こすことも否定できないため、あらかじめ予防できることは行っておく。また、定期的な検査も必要である。

VIII 内視鏡検査室

- ① 内視鏡検査室は清潔を保つ。(AⅢ)
- ② 検査ごとにシーツなど被検者に接触するものは交換し、可能ならばディスポーザブルなものを使用する。(AⅢ)
- ③ 検査時の汚染はその都度、適切な消毒剤で拭き取る。(BⅢ)
- ④ 流し台などの周りは、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。(BⅢ)

(解 説) 検査室についても清潔を保つように心がけ、検者、被検者ともに不用意な感染がおこらないようにしなければならない。被検者間の感染を防ぐために、被検者が接触するものは検査ごとに交換し、可能ならばディスポーザブルなものを使用する。汚れたときには迅速に汚染を除去することが必要である。検査台周辺に飛散した汚物は、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消毒清拭する⁹⁾。

IX 定期検査

- ① 消毒の精度の確認のため、定期的に内視鏡における感染検査を行うことが望ましい。(BⅢ)
- ② 内視鏡検査室や消毒・洗浄室や内視鏡保管庫の汚染の有無を定期的に検査することが望ましい。(BⅢ)
- ③ 消毒薬の残留の確認のため、定期的に内視鏡や洗浄・消毒室の消毒剤の濃度を検査することが望ましい。(BⅢ)

(解 説) 洗浄・消毒が正しく行われているか否かを確認するために、内視鏡の外部やチャンネル内の感染の有無を定期的に検査することが望ましい。検査室や洗浄・消毒室は、常に汚染物質が存在する場所であるので、定期的に感染の有無を検査することが望ましいが、清潔な内視鏡保管庫も定期的に検査することが望ましい。また、洗浄・消毒室は消毒剤の残留濃度も重要なので、定期的に検査することが望ましい。検査の間隔については特に報告はないが、一年くらいが妥当であろうと思われる。

(文献)

- 1: Birnie, G. G., et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24: 171-174.
- 2: Bronowick J-P, et al. Patient – to – patient transmission of Hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237-240.
- 3: Langenberg W, et al. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990; 161: 507-11.
- 4: Hanson, P. J. , et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. *Lancet* 1989; 2:86-89.
- 5: Michael AM, et al. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994; 22: 19-38.
- 6: Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of Working Party of the British Society of gastroenterology endoscopy. *Gut* 1998; 42: 585-593.
- 7: Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. American Society for Gastrointestinal Endoscopy; *Gastrointest Endosc* 1996 May; 43(5): 540-5.
- 8: Joseph WL. Working party report: care of endoscopes. Reprocessing of flexible endoscopes. *J Gastroenterol Hepatol* 2000; 15: G73-G77
- 9: 日本消化器内視鏡学会消毒委員会. 消化器内視鏡洗浄・消毒法ガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 1998; 40(11): 2002-2034
- 10: 日本消化器内視鏡学会甲信越支部感染対策委員会. 内視鏡消毒法ガイドライン. *ENDOSCOPIC FORUM for digestive disease* 1995; 11: 18-23.
- 11: 日本消化器内視鏡技師会消毒委員会編. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン. *日本技師会報* 1995; No16: 57-63.
- 12: 日本消化器内視鏡学会 消毒委員会報告. *Gastroenterol Endosc* 2000; 42(9): 1876.
- 13: 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡洗浄消毒法ガイドライン. *消化器内視鏡ガイドライン*; 2002; 29-38.
- 14: Raynard J, et al. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 50(3); 362-368.
- 15: Foss D, et al. A national survey of physicians' and nurses' attitudes toward endoscope cleaning and the potential for cross-infection. *Gastroenterol Nurs* 1992; 15(2): 59-65.
- 16: 小越和榮ら. 消化器内視鏡機器の洗浄・消毒に関するアンケート集計結果. *Gastroenterol Endosc* 2002; 44(7); 1102-1108
- 17: David H Spach et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117-128.

- 18: Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001; 54 (6): 824-828.
- 19: Merighi A, et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc* 1996 May;43(5):457-62 .
- 20: Spaulding EH. Chemical disinfect of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968: 517-31
- 21: 小林寛伊. 消毒・滅菌の実際. 消毒と滅菌のガイドライン. へるす出版, 1999: 8-35
- 22: 小林寛伊. 滅菌法. 消毒と滅菌のガイドライン. へるす出版, 1999: 101-115
- 23: Foliente RL, et al. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing GI endoscopes in simulated-use testing. *Gastrointest Endosc* 2000; 53(4): 456-62.
- 24: 藤田賢一. グルタルアルデヒドによる内視鏡と処置具の洗浄・消毒. *消化器内視鏡* 2000; 12(5); 535-539.
- 25: 赤松泰次ら. 内視鏡の用手洗浄方法 潜血反応および極細内視鏡を用いた検討. *消化器内視鏡* 2000; 12(5); 549-554
- 26: Farina A et al. Residual glutaraldehyde levels in feberoptic endoscopes: measurement and imploications for patient toxicity. *J Hosp Infect*: 1999; 43(4): 332-4.
- 27: Dietze B, et al. Determination of glutaraldehyde residue on flexible endoscopes after chemothermal treatment in an endoscope washer-disinfector. *Endoscopy* 2001; 33(6): 529-32.
- 28: Ryan CK et al. Disinfectant colitis. Rinse as well as you wash. *J Clin Gastroenterol* 1995; 21(1): 6-9.
- 29: Dolce P, et al. Outbreak of glutraraldehyde-induced proctocolitis. *Am J Infect Control* 1995; 23(1): 34-9.
- 30: Durante L, et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 1992; 92(5): 476-80.
- 31: Axon AT. Disinfection of endoscopic equipment. *Baillieres Clin Gastroenterol* 1991; 5(1): 61-77.
- 32: Hanson PJ, et al. Enteroviruses, endoscopoy and infection control: an applied study. *J Hosp Infect* 1994; 27(1): 61-7.
- 33: Guideline for the use of high-level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2000; 23(4): 180-7
- 34: 日本消化器内視鏡学会 消毒委員会報告. *Gastroenterol Endosc* 2001; 43(12): 2262.
- 35: Urayama S, et al. Mycobacteria and glutaraldehyde: is high-level disinfection of endoscopes possible? *Gastrointest Endosc* 1996; 43(5): 451-6

- 36: Kovacs BJ, et al. Efficacy of various disinfectants in killing a resistant strain of *Pseudomonas aeruginosa* by comparing zones of inhibition: implications for endoscopic equipment reprocessing. *Am J Gastroenterol* 1998; 93(11):2057-9.
- 37: Rutala WA, et al. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993; 14(1): 36-9.
- 38: Sakai N et al. Effectiveness of manual cleaning and disinfection of gastroscopes with 3% glutaraldehyde for decreasing risk of transmission of hepatitis C virus. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(1): 204-6
- 39: Newman MA, et al. Glutaraldehyde: a potential health risk to nurses. *Gastroenterol Nurs* 1992; 14(6): 296-300.
- 40: Wallace CG, et al. Liquid chemical sterilization using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. *ASAIO J* 1995; 41(2): 151-4
- 41: Lynam PA, et al. Comparison of the mycobactericidal activity of 2% alkaline glutaraldehyde and 'Nu-cidex'. *J Hosp Infect* 1995; 30(3): 237-240.
- 42: Alfa MJ, et al. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 1994; 26(1): 15-26.
- 43: William A., et al. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis* 2001; 7(2): 348-353
- 44: 平七恵ら. 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); 1-5
- 45: 藤田賢一ら. 電子内視鏡に対するオルトフタルアルデヒドの消毒効果について. *Gastroenterol Endosc* 2001; 43(1); 50-57
- 46: Walsh SE, et al. Ortho-phthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. *J Appl Microbiol* 1999; 86(6); 1039-46.
- 47: Gregory AW, et al. The mycobactericidal efficacy of ortho-phthalaldehyde and the comparative resistances of *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium terrae*, and *Mycobacterium chelonae*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(5); 324-30.
- 48: Kovacs BJ, et al. High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol* 1999; 94(6): 1546-50.
- 49: Gerding DN, et al. Cleaning and disinfection of fiberoptic endoscopes: evaluation of glutaraldehyde exposure time and forced-air drying. *Gastroenterology* 1982; 83: 613-8
- 50: Kyi MS, et al. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. *J Hosp Infect* 1995; 31(4): 275-84.
- 51: Rilely R, et al. Establishing the shelf life of flexible colonoscopies. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25(3); 114-9

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

(7) 腹腔鏡に関する院内感染対策

分担研究者 竹末 芳生（広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学
専攻病態制御医科学講座外科学 助教授）

研究要旨

腹腔鏡に関する院内感染対策として、鏡視下手術の洗浄、消毒、滅菌に関するガイドラインを策定した。以下の項目に分類し、証拠に基づいた対策並びに問題点を報告した。1. 鏡視下手術器材に対する高水準消毒の是非、2. スタッフへの勧告、3. 鏡視下手術器材処理工程。

研究協力者

大久保憲 NTT 西日本東海病院外科部長

基づいた対策を述べ、感染予防のためのガイドラインを策定することを目的として研究を行った。

A. 研究目的

腹腔鏡下手術はこの 10-15 年広く行われるようになってきており、手術器具は複雑化している。そのため院内感染対策として、硬性、軟性内視鏡や付属器材の洗浄、消毒、滅菌に関するガイドラインの必要性が強調されている。

内視鏡手術器具の再処理の問題点は

1. 利用できる器具の数に限りがあり、再処理にかかる時間的制限があること
2. 耐熱性の器材が少ないこと
3. 手術部で一次洗浄が行われていること
4. 滅菌業務を専門とするスタッフの育成などがあげられ、以上のことに関し、証拠に

B. 研究方法

論文の調査は、鏡視下手術における滅菌・消毒に関する文献と Medline/PubMed などのデータベースを用いた。とくに「消毒薬の選択および使用に関する APIC (Association for professionals in infection control and epidemiology) ガイドライン」、Ayliffe らの Working group による「最小侵襲手術における内視鏡、付属器の消毒」などの海外のガイドラインも参考とした。

各対策の根拠の強さは I-III までランク付けした。レベル 1: 最低一つの Randomized Controlled Trial (RCT) や Meta-analysis によ

る実証。レベル II ; RCT でない比較試験やコホート研究による実証。レベル III ; 症例集積研究や専門家の意見。また、推奨度を A-C までランク付けした。推奨度 A ; 強く推奨する。または強く推奨しない。推奨度 B ; 一般的に推奨する。または一般的に推奨しない。推奨度 C ; 任意でよい。

C. 研究結果

ガイドラインの概略を以下に示す

a. 鏡視下手術器材の準消毒の是非

・鏡視下手術器材は使用毎に滅菌を行うことが推奨され、もし実行可能でない場合のみ、高水準消毒を行う。(A-II)

b. スタッフへの勧告

・洗浄・消毒・滅菌の業務には訓練を受けた職員と専用の区域が必要である。(A-III)

・患者は全て血液を媒介とする病原体に感染している可能性があるものとして、使用した器材を扱う場合は標準予防策を徹底する (A-III)

c. 鏡視下手術器具処理工程

・感染症手術に用いた手術器材は通常と同じ工程で処理する。(B-III)

1. 洗浄

・ルーチンの一般職員による手術部における一次洗浄は感染防止の面から減らしていく対策が必要である。(A-III)

・洗浄は washer disinfector などを使用して血液などの作業員への飛沫を防ぐ対策が必要である。(B-III)

・細管構造を有する器材は内部の洗浄を行う必要があり、分解できない器具やイリゲーシ

ョンポートを有さないものは選択しない。

(B-III)

2. 器材の精査と機能テスト

・全ての器具、構成部品は、組立、包装、消毒、滅菌の前に器材の精査と機能テストのチェックを受けなければならない。(B-III)

3. 滅菌、高水準消毒

・耐熱性器材には高圧蒸気滅菌を、非耐熱性の器材では酸化エチレンガスや過酸化水素ガスプラズマ滅菌を用いる。(B-II)

・滅菌においては生物学的インジケータによる確認が最低週 1 回、出来れば毎日 (体内に装着, implant する器具では毎回) 必要である。(A-II)

・急速滅菌 (フラッシュ滅菌) は、直ちに使用する器具に対してのみに行う。(A-II)

・高水準消毒後、器具は滅菌水または無菌水を使用しリンスを行う。(A-II)

D. 考 察

このガイドラインを策定するにあたって、最も問題となった点はシングルユース器材の再処理に関してである。最終的には、再処理すべきでないとの立場から、このことに関しガイドラインの中で触れることは避けたが、院内感染対策上重要なため報告書の中で意見を述べることにする。

内視鏡手術の器材はしばしばシングルユースとラベルされている。これは洗浄の難しさに加え、使用や再処理の際の損傷が原因と考えられる¹⁾。しかし、多くの器械は高価であり、コストの面から実際は再使用されていることが多い²⁾。鏡視下手術器具のメーカーは、洗浄

が容易で、出来れば耐熱性の再処理可能な器具の製作をすることが望まれる。

「シングルユース器材の再使用」についてのアンケート調査で内視鏡手術を実施している 666 施設の内、シングルユース器材を再滅菌している（未使用だが開封済みの器材の再使用を含む）と回答した施設は 622 施設（94.4%）であった。そしてその際の基準を明確に文書化している施設はわずか 14/659（2.1%）施設で、まったく使用基準のない施設は 299/659（45.4%）施設であった³。このような現状をふまえ、今後具体的な対策を実施することが望まれる。

Ayliffe ら¹は以下のように述べている。添付文章にはリユースかシングルユースかの表示が義務付けられている。それゆえシングルユース器材の再使用により生ずる法的責任は、メーカーにはなく、もし再使用による合併症が生じれば、その過失に対する責任は使用する病院自体が負うことになる⁴。あえて再使用する場合は、シングルユース器材の洗浄や消毒・滅菌工程は厳格なプロトコールに従うべきである⁵。そして最大使用可能回数を明示するべきである。この工程は安全性、有効性での validation が必要である。再処理は微生物学的には有効でも、器械の損傷や品質の低下を生じる可能性があることを知っておく必要がある。処理法の詳細な記録と使用回数の記録は必須である。欧米のガイドラインではこのような考え方のものが多い。

もう一つの問題点として、鏡視下手術器材は高水準消毒でよいのか、滅菌が必要なのかについての議論は依然続いている。高水準消

毒の支持者は、数多くの使用実績において感染が少ないことを理由にあげている。腹腔鏡器具に高水準消毒を実施したアメリカ婦人科腹腔鏡手術者協会会員の調査⁶での 117,000 件、フェニックス外科センター⁷の 10,000 件において、0.3%以下の極めて低い感染率が報告されている。腹腔鏡による感染の可能性として、腹腔鏡の高水準消毒の問題よりむしろ皮膚の常在菌が腹腔鏡により腹腔内に持ち込まれる機序が考えられている⁸。

滅菌の支持者は、芽胞形成菌による感染症伝播の可能性を重視しているが、それに対し全ての腹腔鏡器材が無菌である必要性はない理由として

- 1) 腹腔内に入る微生物の数は極めて少ないこと（通常 10 個以下）
 - 2) 最小侵襲手術である腹腔鏡手術では腹腔内の損傷は少ないこと
 - 3) 少数の芽胞形成菌に対して腹膜は抵抗性を有すること
- が上げられている。また滅菌に変えて高水準消毒を行った場合に感染率が増加するという疫学的証拠はない¹⁷。

関節鏡においても高水準消毒が行われることが多い。関節鏡を 2%グルタラール 15・20 分浸漬にて消毒した関節鏡による検査 12,505 件での感染率は 0.04%であり、原因菌は黄色ブドウ球菌、嫌気性連鎖球菌で、これらの細菌はグルタラールに対し感受性が高く、菌の供給源は患者皮膚由来と考えられた⁹。

腹腔鏡、関節鏡の再処理を酸化エチレンガスで滅菌した群 1000 例とグルタラールで高水準消毒した群 1000 例を比較した

prospective study¹⁰において感染率に差を認めていない(酸化エチレンガス 0.75%, グルタルアルデヒド 0.25%). Randomized clinical trial による結果が得られるまでは結論は得られないが, 鏡視下手術器材は使用毎に滅菌を行うことが推奨され, もし実行可能でない場合は, 少なくとも高水準消毒を行うべきである^{11,12}.

E. 結 論

腹腔鏡に関する院内感染対策として鏡視下手術における適切な洗浄・消毒・滅菌について報告した。

F. 研究発表

1. 論文発表

竹末芳生. 入門講座:鏡視下手術器材の消毒・滅菌. 感染と消毒 2003;10 (in press)

参考文献

1. Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect* 2000; 45:263-277.
2. Malchesky PS, Chamberlain CV, Scott-Conner C, et al. Reprocessing of reusable medical devices. *ASAIO Journal* 1995; 41:146-151
3. SUD 再処理問題を考える会. 「シングルユース器材の再処理」アンケート調査報告書
4. Department of Health Medical Devices Directorate. The re-use of medical devices supplied for single-use only. London: Department of Health 1995.
5. Working Party of the Central Sterilizing Club. Reprocessing of Single Use Medical Devices in Hospitals. *Zentr Steril* 1999; 7:37-48.
6. Phillips J, Hulka B, Hulka J et al. Laparoscopic procedures: the American Association of Gynecologic Laparoscopists membership survey for 1975. *J Reprod Med* 1977;18:227-232.
7. Loffer FD. Disinfections vs sterilization of gynecologic laparoscopy equipment: the experience of the Phoenix Surgicenter. *J Reprod Med* 1980; 25:263-266.
8. Corson SL, Block S, Mintz C et al. Sterilization of laparoscopes: in soaking sufficient? *J Reprod Med* 1979;23:49-56
9. Johnson LL, Shneider DA, Austin MD, et al. Two percent glutaraldehyde: a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. *J Bone Joint Surg [Am]* 1982; 64:237-239.
10. Burns S, Edwards M, Jennings J et al. Impact of variation in reprocessing invasive fiberoptic scopes on patient outcomes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17 (suppl):P42.
11. Rutala WA : APIC guideline for infection control practice. *AJIC* 1996; 24:313-342.
12. Garner JS, Favero MS. Guideline for handwashing and hospital environmental control,. *Am J Infect Control* 1986; 14:110-126.

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：山口恵三)

腹腔鏡に関する院内感染対策—鏡視下手術器材の 消毒・滅菌

分担研究者： 竹末 芳生（広島大学大学院医歯薬学総合研究科
展開医科学専攻病態制御医科学講座外科学 助教授）

研究協力者： 大久保憲 NTT 西日本東海病院外科部長

腹腔鏡に関する院内感染対策—鏡視下手術器材の消毒・滅菌

はじめに

腹腔鏡下手術はこの10～15年広く行われるようになってきており、手術器具は複雑化し、硬性、軟性内視鏡や付属器材の洗浄、消毒、滅菌に関するガイドラインの必要性が強調されている。鏡視下手術後の感染は主に患者の皮膚常在菌、腸管内常在菌による内因性や、手術スタッフの手指、手袋からの外因性感染であるが、手術器材の不適切な消毒・滅菌処理や消毒後の非滅菌水によるリンスも感染の原因となる。リユースが認められている内視鏡手術器具の再処理の問題点は

- 1) 利用できる器具の数に限りがあり、再処理にかかる時間的制限があること
- 2) 耐熱性の器材が少ないこと
- 3) 手術部で一次洗浄が行われていること
- 4) 滅菌業務を専門とするスタッフの育成

などがあげられる。

1. 消毒・滅菌の原則

1) 除菌 (Decontamination)

微生物や医療器械の安全使用を損なう汚染物の除去や殺滅に対して使用される用語である。これは洗浄、消毒、滅菌全ての意味を含んでいる。

2) 洗浄 (Cleaning)

体液などの汚染物質や多くの微生物の除去工程である。消毒や滅菌の前に洗浄を行わなければならない。蛋白の存在は化学物質による微生物の殺菌効果を減じる。とくに低温での処理ではその影響が大きい。

3) 消毒 (Disinfection)

医療器具を使用するに適切と明記されたレベルまで微生物の生菌数を減少させる工程。必ずしも全ての微生物(とくに芽胞)を殺菌または除去する必要はなく、安全なレベルまで減少させる。消毒薬は実際に使用される時間(一般に10分以内)で、 10^5 個の微生物を殺菌する必要がある。消毒薬は器具や処理装置に使用可能なものを選択する。貯蔵中の再汚染を防ぐための包装が出来ない短所がある。

a. グルタラール：内視鏡の消毒に長年用いられてきたが¹⁾、刺激性があり、またアレルギー反応を起こしうる²⁾。換気の良い部屋、自動処理装置においてのみ使用すべきである³⁾。2%活性化溶液は14-28日安定である。活性化された溶液は1.5%に濃度が低下しなければ再使用可能である⁴⁾。グルタラールは器具や処理装置に障害を与えないことが最大の利点である。

b. フタラール：微生物に対し広い作用を有する⁵⁾。日本で2001年に承認された新しい高水準消毒薬である。Mycobacterium に対して、グルタラールより強い殺菌作用を示

す⁷⁾。フタラールは270分でも殺芽胞作用は認めない。グルタラールと比較していくつかの利点を有している。広いpHの領域で安定性があること、眼や鼻に対しての刺激性がなく、臭いが軽微なこと、活性化が必要ないことがあげられる。またグルタラールと同様に器具、装置との適合性に優れている。欠点として蛋白と接触すると灰色になることで、スタッフの皮膚も着色してしまうので取り扱いに注意する⁸⁾。20℃における手術器材の高水準消毒は日本では5分以上とされている。

c. 過酢酸：グルタラールより迅速な殺菌効果がえられる。芽胞は10分で殺菌可能で、*Mycobacterium tuberculosis* を含む非芽胞細菌やウイルスに対しては5分以内で効果を発揮する⁹⁾。しかし溶解液は不安定であり再使用の回数はグルタラールより少なく、高価となってしまう。金属によっては阻害物質が含まれていないと腐食を起こす可能性がある。希釈溶液はグルタラールと比べ刺激性は少ないが、独特の酢のにおいによる使用の際不快である。過酢酸はグルタラールに変わる器具の消毒薬として期待されるが、完全に代用品として採用するためにはもう少し検討が必要である¹⁰⁾。

4) 滅菌

芽胞も含め全ての微生物の生菌を処理する工程。Creutzfeldt Jakob 病、scrapie、BSE の原因となるとされているプリオン（感染性蛋白）は唯一の例外で、通常の滅菌処置に耐性である

a. 高圧蒸気滅菌：耐熱性医療器具のルーチンの滅菌では高圧蒸気滅菌が選択される。新しい世代の硬性内視鏡は高圧蒸気滅菌可能であるが、高圧蒸気滅菌の前に、内視鏡業者に適応について確認する。管腔を有するものや、包装された器具はプレバキューム式の真空高圧蒸気滅菌を行う^{10,11)}。日常的には115～118℃ 30分、121～124℃ 15分、126～129℃ 10分などが推奨されている。正確な滅菌を行うには、validation（滅菌効果を実地に検証し、確実に当該条件で滅菌されていることを確認すること）が必要である。

b. 酸化エチレンガス滅菌：適切にコントロールされた使用方法で行い、validation が得られれば、信頼性における滅菌法である。高圧蒸気滅菌が出来ない器材に対して行われる滅菌法である。耐熱性や耐湿性の低い鏡視下手術器材が適応となる。被滅菌物への浸透性に優れているため、滅菌前に包装・シールしてそのまま保管できるので便利である。通常の滅菌条件での滅菌時間は2～4時間である。眼への刺激性、吸入による悪心・嘔気、発癌性があることから特定化学物質等障害予防規則その他の労働安全衛生法令により規制されている。なお、滅菌作業の過程で爆発災害も発生しており、取り扱いには注意を要する。特定化学物質等作業主任者講習により資格を取得した作業主任者を選任しなければならない（平成15年5月1日以降）。また6ヶ月以内に1回、作業環境測定を行わなければならない。

プラスチックやゴム製品に浸透し、残留毒性があるため、再使用前に専用のエアレーター内で50℃程度の低温で12時間、60℃なら8時間の空気置換（エアレーショ

ン)を行う。室温に放置した場合は7日間を要するが、それぞれの機種でエアレーションの時間が設定されている。そのため使用できるまでに長時間を要することが問題点である。

c. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌：原理は高真空の状態で過酸化水素を噴霧し、そこへ高周波やマイクロ波などのエネルギーを付与すると、100%電離したイオンとしての過酸化水素ガスプラズマができる。このプラズマ化により反応性の高いラジカルが生成され、微生物を死滅させる。高価であるが工程の最終段階で残留毒性がなく、エアレーションが不要で酸化エチレンガス滅菌より短時間で処理可能である。しかし湿った器材の滅菌効果は保証できない。また長く狭い管腔を有する器具ではこの滅菌法は適さない。その際は内腔にも過酸化水素プラズマが十分に届くよう専用の過酸化水素ブースター／アダプターを使用する。生物学的 validation は48時間と長時間を要すが、より短期間のものが開発中である。

2. 器材の用途による分類と処理法

器材はその用途により、無菌の組織または血管系に挿入するクリティカル器材、粘膜あるいは創傷皮膚に接触するセミクリティカル器材、健常皮膚に接触するノンクリティカル器材の3種類に分類される¹²⁾。手術用器械、心臓カテーテル、植え込み器具などのクリティカル器材は細菌芽胞も含めた微生物で汚染された場合、感染の可能性があるため滅菌操作が必要である。一方消化管内視鏡、気管内チューブなどのセミクリティカル器材は細菌芽胞を除く全ての微生物を死滅させる高水準消毒が行われる。

ここで鏡視下手術で使用される器具は耐熱性や耐湿性がなく高圧蒸気滅菌が行えないものも多い。そのため滅菌をする場合、一般に酸化エチレンガスで行われるが、日常的な使用にはエアレーションも含め処理に時間がかかりすぎる欠点がある（腹腔鏡手術の頻度が多く、セットに限りがあるときに問題となる）。過酸化水素プラズマ滅菌法は比較的短時間の処理が可能であるが使用できる施設は限られている。そのためクリティカル器材である腹腔鏡や関節鏡の処理は本来滅菌でなくてはならないはずであるが、グルタラールなどによる高水準消毒が行われることが少なからずある¹³⁾。

3. 勸告

各対策の根拠の強さはI～IIIまでランク付けした。レベルI；最低一つのRandomized Controlled Trial (RCT)やMeta-analysisによる実証。レベルII；RCTでない比較試験やコホート研究による実証。レベルIII；症例集積研究や専門家の意見。また、推奨度をA～Cまでランク付けした。推奨度A；強く推奨する。または強く推奨しない。推奨度B；一般的に推奨する。または一般的に推奨しない。推奨度C；任意でよい。

1) 鏡視下手術器材に対する高水準消毒の是非

鏡視下手術器材は使用毎に滅菌を行うことが推奨され、もし実行可能でない場合のみ、高水準消毒を行う。(A-II)

【解説】鏡視下手術器材は高水準消毒でよいのか、滅菌が必要なのかについての議論は依然続いている。高水準消毒の支持者は、数多くの使用実績において感染が少ないことを理由にあげている。腹腔鏡器具に高水準消毒を実施したアメリカ婦人科腹腔鏡手術者協会会員の調査¹⁴⁾での 117,000 件、フェニックス外科センター¹⁵⁾の 10,000 件において、0.3%以下の極めて低い感染率が報告されている。腹腔鏡による感染の可能性として、腹腔鏡の高水準消毒の問題よりむしろ皮膚の常在菌が腹腔鏡により腹腔内に持ち込まれる機序が考えられている¹⁶⁾。

滅菌の支持者は、芽胞形成菌による感染症伝播の可能性を重視しているが、それに対し全ての腹腔鏡器材が無菌である必要性はない理由として

- 1) 腹腔内に入る微生物の数は極めて少ないこと（通常 10 個以下）
- 2) 最小侵襲手術である腹腔鏡手術では腹腔内の損傷は少ないこと
- 3) 少数の芽胞形成菌に対して腹膜は抵抗性を有すること

が上げられている。また滅菌に変えて高水準消毒を行った場合に感染率が増加するという疫学的証拠はない¹⁷⁾。

関節鏡においても高水準消毒が行われることが多い。関節鏡を 2% グルタラール 15-20 分浸漬にて消毒した関節鏡による検査 12,505 件での感染率は 0.04% であり、原因菌は黄色ブドウ球菌、嫌気性連鎖球菌で、これらの細菌はグルタラールに対し感受性が高く、菌の供給源は患者皮膚由来と考えられた¹⁷⁾。

腹腔鏡、関節鏡の再処理を酸化エチレンガスで滅菌した群 1000 例とグルタラールで高水準消毒した群 1000 例を比較した prospective study¹⁸⁾において感染率に差を認めていない（酸化エチレンガス 0.75%、グルタルアルデヒド 0.25%）。Randomized clinical trial による結果が得られるまでは結論は得られないが、鏡視下手術器材は使用毎に滅菌を行うことが推奨され、もし実行可能でない場合は、少なくとも高水準消毒を行うべきである^{13,19-21)}。

2) スタッフへの勧告

洗浄・消毒・滅菌の業務には訓練を受けた職員と専用の区域が必要である。(A-III)

【解説】再処理のいかなる工程にでも携わる職員はその役割、業務について教育・訓練を受け健康や安全性の必要条件を理解しておく必要がある²⁰⁾。学会による滅菌技師認定制度も出来ている。処理の際に使用される化学物質は刺激性があり、処理過程に携わる職員は、配置前に喘息、皮膚・粘膜過敏状態の有無、呼吸機能検査を調べておかなければならない。また全ての作業時の受傷、皮膚異常反応、呼吸器系の異常は報告されなければならない。

患者は全て血液を媒介とする病原体に感染している可能性があるものとして、使用した器材を扱う場合は標準予防策を徹底する (A-III)

【解 説】管腔を有する器具のジェット洗浄やその他の付着した患者体液が飛散する可能性がある場合は標準予防策を行うために、または有害な化学物質を扱う場合はそれによる傷害を予防するために、手袋、耐水性のガウン・エプロン、顔を防御するバイザーまたはゴーグルなど適切な防衣が供給されなければならない。

3) 鏡視下手術器具処理工程

感染症手術に使用した手術器材も通常と同じ工程で処理する。(B-III)

【解 説】手術患者は全て血液を媒介とする病原体に感染している可能性があるものとして、使用された器材は処理されなければならない。よって患者の B 型、C 型肝炎ウイルスや結核菌などによる感染・保菌の有無に関わらず、手術器材は同じ工程で処理されなければならない。

a. 洗 浄

ルーチンの一般職員による手術部における一次洗浄は感染防止の面から減らしていく対策が必要である。(A-III)

【解 説】使用された器材は病原性を有する微生物により汚染されている可能性がある。スタッフはこの危険性を認識し、適切な予防対策を行う必要がある²⁰⁾。安全に処分すべきシングルユース器材と再使用する器材を分別する。洗浄を含め全ての消毒・滅菌の工程は基本的には中央材料部で行うべきであるが、処理までに時間がかかることが予想される場合、手術部で酵素洗浄剤に浸け、洗浄を行う。管腔を有する器材は腔内を水または酵素洗浄剤などで洗い流す。これにより血液やその他の体液が乾燥し、その後の除去が困難となってしまうことを防ぐことができる。器材を包装またはコンテナにいれ中央滅菌材料部まで運搬する。

洗浄は washer disinfector などを使用して血液などの作業者への飛沫を防ぐ対策が必要である。(B-III)

【解 説】これは洗浄並びに引き続き行われる消毒の工程である。材料部に戻ってきた器材はリストと照合し、decontamination のグループ分けをする。もしひとつのセットの中の器具が全て同一の処理ではない場合、ラベルをつけ区別する。この工程の最も望ましい方法は、自動の washer disinfector による高温洗浄・消毒である²¹⁾。非耐熱性の手術器材や管腔を有する器材は用手的洗浄や海外では腔内へのジェット洗浄が行われているが、洗浄の有効性は劣り、消毒は行われず、スタッフに感染のリスクが生じるなど問題が多い。

細管構造を有する器材は内部の洗浄を行う必要があり、分解できない器具やイリゲーションポートを有さないものは選択しない。(B-III)

【解 説】最近の再使用可能な鉗子などの器材は把持部とシャフトシース、操作部の 3 つに分解することが可能であり、酵素系洗浄剤でシャフト内部までブラッシングが可能となった。また washer disinfector において内視鏡手術器材専用のラックが開発され、分解後

の自動洗浄と消毒が出来るようになった。自動化学的 washer disinfecter は非耐熱性の軟性内視鏡に用いられるが、非耐熱性の硬性鏡の処理に利用できる機種は現在のところ少ない。

その他の留意点

超音波洗浄器は超音波エネルギーにより発生するキャビテーションが洗浄槽内の液体中にまんべんなく行き渡り、被洗浄物全体の隅々まで洗浄することができ、細かい汚れの除去が可能であり、鋼製小物などの洗浄には適するが、管腔を有する器材には洗浄効果が劣る。最近管腔の洗浄システムを有する超音波洗浄機も開発されている。

内視鏡は、telescope（硬性鏡）、CCD カメラコード、光源コードからなる。非耐熱性であり、酸化エチレンガス滅菌や過酸化水素ガスプラズマ滅菌が行われたが、最近では耐熱性の硬性鏡が開発され、汚染器材をそのまま washer disinfecter で熱水洗浄し、その後に高圧蒸気滅菌も可能となった。用手的に硬性鏡を洗浄するためには、製造元の指示に従って分解する。ブラシを使用、またはアルコールで汚れを拭き取る。ガラス表面は曇りの原因となるためアルコールは使用しない。超音波洗浄はメーカーが認めた内視鏡のみに使用する。

b. 器材の精査と機能テスト

全ての器具、構成部品は、組立、包装、消毒、滅菌の前に器材の精査と機能テストのチェックを受けなければならない。(B-III)

【解 説】汚染や、欠陥のあるアイテムは報告され、調査されなければならない。不良品か否かの基準に関する助言は製造業者が行うが、損傷、摩耗や、故障が発見されれば次の工程に進めない。製造業者の説明書に従って、器材に必要な潤滑防錆剤を使用するが、常温で用いる場合は汚染を防ぐため1日1回液の交換を行う。

c. 組立、包装

器材は組立て、そのまま使用できる状態で包装し、滅菌工程に移行する。

単品扱い：内視鏡や全ての手技で使用する必要のない特殊器材

手術セット：耐熱性のシートやラバーを敷いたトレイに規則正しく器材を並べる。また専用の滅菌コンテナなどに収納する。

器材包装の材質は空気の除去、滅菌剤の浸透が良好でなければならない。

d. 滅菌、高水準消毒

耐熱性器材には高圧蒸気滅菌を、非耐熱性の器材では酸化エチレンガスや過酸化水素ガスプラズマ滅菌を用いる。(B-II)

【解 説】高圧蒸気滅菌は鏡視下手術における耐熱性器材の滅菌に適する。しかしながら以前の硬性鏡や全ての軟性鏡は非耐熱性であり、酸化エチレンガスや過酸化水素ガスプラ