

1 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン（第2版）

2
3 松田浩二¹⁾ 辻 陽介¹⁾ 大木大輔¹⁾ 大野亜希子¹⁾ 加藤正之¹⁾
4 横原祐子¹⁾ 高原楠昊¹⁾ 永見康明¹⁾ 引地拓人¹⁾ 山口太輔¹⁾
5 山村健史¹⁾ 山本桂子¹⁾ 田中聖人¹⁾ 今川 敦¹⁾ 草野 央¹⁾
6 中澤 靖²⁾ 前川晃大³⁾ 良沢昭銘¹⁾ 藤城光弘¹⁾ 田中信治¹⁾

7 1) 日本消化器内視鏡学会, 2) 日本環境感染学会,
8 3) 日本消化器内視鏡技師会

9 要 旨

10 日本消化器内視鏡学会は、内視鏡診療ガイドライン作成作業の一環として、消化器
11 内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドラインを作成した。内視鏡の適切な洗浄消
12 毒は、内視鏡診療において非常に重要であり、被検者間感染の防止・医療従事者の感
13 染予防において欠くべからずプロセスである。今回の改訂では、「Minds 診療ガイド
14 ライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」に従い、EBMに基づいた「ガイドライン」を作
15 成した。文献的裏付けがあるものについてはステートメントを作成し、エビデンスレ
16 ベルと推奨度を記載した。第1版発行後、新たなエビデンスの集積がみられるもの
17 の、本邦からの論文が少ないのも特徴であり、本邦からのエビデンスの創出に今後も
18 期待したい。

20 **Key words** 消化器内視鏡／内視鏡感染／洗浄・消毒／高水準消毒／機能水消毒

21 [1] はじめに

22 日本における消化器内視鏡診療は、診断から治療に至るまでその役割が拡大し、国民
23 の健康維持に不可欠な医療技術として定着している。内視鏡検査・治療件数は年々増
24 加の一途を辿り、それに伴い内視鏡の洗浄消毒に関する重要性はますます高まっている。
25 内視鏡の不適切な取り扱いは、患者間での感染伝播リスクを高めるだけでなく、
26 医療従事者への曝露リスク、さらには環境汚染を招く可能性も指摘されている。

27 本学会は、このような状況を踏まえ、2018年に「消化器内視鏡の洗浄消毒の標準化
28 にむけたガイドライン」を策定した¹⁾。しかし、その後の約5年間で、内視鏡関連感
29 染に関する知見は進歩し、新たな課題も浮上してきた。例えば、内視鏡の構造が複雑
30 化するにつれて、洗浄消毒の難易度が増していること、特定の多剤耐性菌によるアウ
31 トブレイク事例が報告されていること、さらには新型コロナウイルス感染症の世界的
32 流行により、感染対策全般に対する意識が大きく変化したことなどが挙げられる。

33 さて、本改訂版は、初版の基本的な枠組みを踏襲しつつ、以下の6つの項目に沿つ
34 て構成されている。

- 1 ① 医療器具分類・医療器具管理の原則：内視鏡を含む医療器具の感染リスクに応
2 じた分類と、適切な管理の原則を提示する。
- 3 ② 用手洗浄の重要性と重視すべきポイント：自動洗浄消毒装置を用いる前段階と
4 しての用手洗浄の重要性と、その確実な実施のためのポイントを解説する。
- 5 ③ 洗浄消毒機の重要性と使用方法・各消毒薬の特徴：自動洗浄消毒装置の適切な
6 使用方法と、消毒薬の特性に基づいた選択基準について詳述する。
- 7 ④ 処置具の再生処理とディスポーザブル製品の推奨：内視鏡処置具の再利用の可
8 否、適切な再生処理方法、およびディスポーザブル製品の活用について考察す
9 る。
- 10 ⑤ 標準的な感染予防策：内視鏡診療全般における標準的な感染予防策の徹底を促
11 す。
- 12 ⑥ 教育：医療従事者に対する継続的な教育の重要性を強調する。

13 また、本ガイドラインは、消化器内視鏡の洗浄消毒に関する多岐にわたる疑問に対
14 し、最新のエビデンスに基づいて回答することを目的としている。そのため、質問形
15 式で構成されており、以下に示す3種類のクエスチョン形式を導入している。

16 クリニカルクエスチョン (CQ)：日常臨床において遭遇する頻度の高い、重要な
17 疑問点に焦点を当て、推奨度とエビデンスレベルを提示し、具体的な対応策を提
18 示する。

19 バックグラウンドクエスチョン (BQ)：洗浄消毒の基礎となる知識や概念に関する
20 疑問を扱い、基本的な理解を深めることを目的とする。

21 フューチャリサーチクエスチョン (FRQ)：既存の研究で解決されていない問
22 題や、新たな視点から研究を進めるための質問など、今後の研究において探求す
23 べき課題や疑問を指す。

24 これらのクエスチョン形式の導入により、読者は自身の疑問や关心に応じた情報を
25 効率的に参照できる構成となっている。

26 消化器内視鏡に関する感染事例は、全世界的に報告されており、特に十二指腸ス
27 コープを用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (endoscopic retrograde
28 cholangiopancreatography : ERCP) 後の多剤耐性菌感染は、大きな社会問題となっ
29 た。これは、内視鏡の複雑な構造、特に処置具挿通部のエレベーター部分が、洗浄消
30 毒が困難な領域となりうることを浮き彫りにした事例である。Muscarella らの報告で
31 は、十二指腸スコープを介した多剤耐性菌のアウトブレイクが、酸化エチレンガス滅
32 菌によって終息した事例が紹介されているように、従来の洗浄消毒プロセスの限界
33 と、より高度な対策の必要性が認識されている²⁾。

34 また、洗浄消毒プロセスの有効性は、医療従事者の手技や自動洗浄消毒装置の性能
35 に大きく左右されることも指摘されている。Ofstead らの研究では、内視鏡再処理に
36 おける人的要因と自動化の影響について前向きに検討し、洗浄消毒プロセスの標準化

1 と自動化の重要性を示唆している³⁾。さらに、洗浄の確実性を評価するためのアデノ
2 シン三リン酸 (adenosine triphosphate : ATP) バイオルミネッセンス測定のよう
3 な、新たな評価方法の導入も進められている⁴⁾。これらの知見は、単に手順を規定す
4 るだけでなく、その手順が適切に実施されているかを客観的に評価するシステムの導
5 入が不可欠であることを示している。

6 さらには、今回の改訂にあたっては、以下の点を特に重視した。

7 第一に、最新の科学的根拠に基づいた洗浄消毒手順の提示である。国内外の関連学
8 会や公衆衛生機関が発表している最新の知見、研究報告を綿密に検討し、エビデンス
9 レベルの高い推奨を策定した。今回の改訂では、「Minds 診療ガイドライン作成マニ
10 ュアル 2020 ver. 3.0」⁵⁾に従い、EBMに基づいた「ガイドライン」を作成した。例え
11 ば、米国消化器内視鏡学会 (American Society for Gastrointestinal Endoscopy :
12 ASGE) などが発表している「Multisociety guideline on reprocessing flexible GI
13 endoscopes and accessories 2021」⁶⁾などの国際的なガイドラインも参考にし、日本の
14 医療現場の実情に合わせた最適な実践法を提案している。

15 第二に、医療従事者の安全確保である。洗浄消毒作業は、消毒薬への曝露リスク
16 や、感染性物質との接触リスクを伴う。そのため、本ガイドラインでは、個人防護具
17 (手袋、マスク、ガウン、眼の保護具など) の適切な使用、作業環境における充分な
18 換気の確保、消毒薬の安全な取り扱いと廃棄方法など、医療従事者の健康と安全を守
19 るための具体的な対策についても詳細に記述した。

20 第三に、環境汚染対策である。使用後のスコープのリプロセスまでの各段階での対
21 応、内視鏡の再処理エリアのゾーニング (汚染区域、清潔区域の明確な区分け) な
22 ど、内視鏡施行区域全体での感染管理体制の構築を促す内容となっている。

23 第四に、トレーサビリティの確保である。各内視鏡の使用履歴、洗浄消毒履歴を詳
24 細に記録することの重要性を明記した。具体的には、使用した内視鏡の識別番号、洗
25 浄消毒実施日時、担当者、使用した洗浄消毒装置の状況、消毒薬の種類とロット番
26 号、交換時期などの情報を記録することを推奨している。これは、感染経路の特定
27 と、将来的な感染拡大の防止に不可欠な要素である。

28 また、初版では、本邦と諸外国との比較による現状の課題として、①消化器内視鏡
29 施行時の洗浄・消毒の位置付けは罰則のない努力目標である。②海外では地域・国ご
30 とに消化器内視鏡施行時の洗浄・消毒に関して詳細なガイドラインが策定されてい
31 る。③消化器内視鏡を施行するにあたっては洗浄・消毒に関する責任者をおき、検証
32 可能な体制を整えることを推奨する。日本消化器内視鏡学会指導施設においては申請
33 時の代表者を管理責任者とする。④消化器内視鏡施行時の適切な洗浄・消毒により患
34 者および医療従事者への感染を予防できる。⑤消化器内視鏡施行時に、内視鏡を媒体
35 とした交差感染が発生した場合は管理責任を問われる。の5項目が述べられていたこ
36 とをここに追記する。

1 最後に、本ガイドラインは、日常の消化器内視鏡診療に携わる医師、看護師、その
2 他の医療従事者が、安全かつ効率的に内視鏡の洗浄消毒を行うための実践的な指針と
3 なることを目指している。また、医療施設の管理者や感染制御担当者にとっても、内
4 視鏡関連感染対策を推進するための重要な参考資料となることを期待する。本ガイド
5 ラインに沿った適切な洗浄消毒が普及することで、被検者はもとより、医療従事者に
6 とってもより安全な医療環境が提供され、ひいては消化器内視鏡診療全体の質の向上
7 に寄与するものと確信している。本ガイドラインの作成にあたり、多大なるご尽力を
8 賜った各委員の皆様、関係学会、関連企業に深く感謝申し上げる。また、各委員の献
9 身的なご協力に感謝する。本ガイドラインが、消化器内視鏡診療における感染制御の
10 さらなる発展に貢献することを切に願う。

11

文 献

1. Iwakiri R, K Tanaka, T Gotoda et al. Guidelines for standardizing cleansing and disinfection of gastrointestinal endoscopes. *Dig Endosc* 2019 ; 31 : 477-97. (ガイドライン)
2. Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. *BMJ Open Gastroenterol* 2019 ; 6 : e000282. Publication Date : 5 Aug 2019 ; DOI : 10.1136/bmjgast-2019-000282. (分析メタ)
3. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010 ; 33 : 304-11. (記述)
4. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017 ; 85 : 1180-7.e1. (非ランダム)
5. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構, 東京, 2021. (記載なし)
6. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al, Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2021. *Gastrointest Endosc* 2021 ; 73 : 1075-84. (ガイドライン)

33

34

35 [2] ガイドライン作成の経過

1 本ガイドラインは、2018年に刊行した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけた
 2 ガイドライン」初版を踏襲し、患者、医療従事者に内視鏡診療による感染事故や薬剤
 3 曝露被害を防ぐための必須事項として、前述のように、①医療器具分類・医療器具管
 4 理の原則を取り上げた。また、本邦の現状に照らし、実際の内視鏡洗浄・消毒の具体
 5 的指針として、②用手洗浄の重要性と重視すべきポイント、③洗浄消毒機の重要性と
 6 使用方法・各消毒薬の特徴、④処置具の再生処理とディスポーザブル製品の推奨、を
 7 取り上げた。さらに、COVID-19関連を含めた⑤標準的な感染予防策の項目、⑥教育
 8 の項目を新たに設けた。なお、初版に掲載した「2. 日本の現状と世界との比較」につ
 9 いては序文で触れるに留めた。それぞれの項目について必要なCQを作成し、ステート
 10 メントを作成委員が作成し、評価委員により合意が得られたステートメントが採用さ
 11 れた。ステートメントを分かりやすくするため、消化器内視鏡再処理の簡潔な流れと
 12 ステートメントとの対応をFigure 1のフローチャートに示した。

13

14

15 Figure 1 内視鏡再処理のフローチャート（ステートメントBQ1, BQ4）

16

17 **I. ベッドサイド洗浄**

18 1. 検査後ただちに洗浄剤を浸したガーゼでスコープ外表面を拭く

19 (BQ8)

20 ↓

21 2. 洗浄剤を吸引し吸引チャンネル内を洗浄する

22 ↓

23 3. 送気・送水チャンネルにAWチャンネル洗浄アダプターを取り付け送水する

24

25 **II. 用手による事前洗浄**

26 1. 防水処理がされていないコネクターの場合、防水キャップを取り付ける

27 ↓

28 2. 洗浄剤を浸したスポンジなどでスコープ外表面を洗う

29 (BQ9)

30 ↓

31 3. 送気・送水ボタン・吸引ボタン・鉗子栓をスコープから外して洗浄する

32 (BQ11)

33 ↓

34 4. 洗浄ブラシで吸引・鉗子チャンネル内をブラッシングする

35 (BQ11)

36

1 **III. 洗浄・消毒作業**2 **1. 自動洗浄消毒機にスコープをセットする**

3 (FRQ1, BQ13)

4 ↓

5 **2. 漏水テストを行う**

6 (BQ10)

7 ↓

8 **3. 装置の設定を確認し作動させる**

9 (BQ13)

10 ↓

11 **4. アルコールフラッシュを行い、すべての管路を乾燥させる**13 **IV. 洗浄・消毒の履歴管理**14 **1. 洗浄・消毒の記録を残す**

15 (BQ7)

17 **[3] ガイドラインの評価**

18 今回、提唱した CQ については、遡及可能な限り古い年代から 2023 年 12 月 31 日
 19 までの期間で、系統的に文献検索を行った。不足した文献に対してはハンドサーチも
 20 採用した。検索した文献を評価し必要な文献を採用し、各クエスチョンに対するステ
 21 ートメントと解説文を作成した。作成委員は各担当 CQ の各文献のエビデンスレベル
 22 およびステートメントに対する推奨の強さとエビデンスレベルを「Minds 診療ガイド
 23 ライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」¹⁾ に従って設定した (Table 1)。作成された
 24 ステートメント案に対しては、Table 2 に示す作成委員、評価委員により、修正
 25 Delphi 法による投票を行った。Delphi 法は、1-3：非合意、4-6：不満、7-9：合意と
 26 した。オンラインでの投票後コンセンサス会議で充分に議論を行ったうえでステート
 27 メントを確認・修正し、再度投票を繰り返すことで、Delphi 法にて合意の水準に達し
 28 たものを最終ステートメントとして採用した。作成されたステートメントと解説文を
 29 用いて CQ 形式のガイドラインを作成した。完成したガイドライン案は学会会員に公
 30 開され、パブリックコメントを求めたうえで、その結果に関する議論を経て本ガイド
 31 ラインは完成した (Table 3)。

32 **文 献**

34 1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編. Minds 診療ガイドライン作
 35 成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構, 東京, 2021.
 36 (記載なし)

1
2
3

Table 1 推奨の強さとエビデンスレベル.

推奨の強さ
1 : 強く推奨する
2 : 弱く推奨する (提案する, 条件付きで推奨する) (なし: 明確な推奨ができない, もしくは推奨の強さを決められない)
エビデンスの確実性 (強さ)
A (強) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
B (中) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
C (弱) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
D (非常に弱い) : 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

4
5
6

Table 2 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン作成委員会構成メンバー.

日本消化器内視鏡学会 ガイドライン委員会

理事長	田 中 信 治 (JA 尾道総合病院)
担当理事	藤 城 光 弘 (東京大学大学院医学系研究科器官病態内科学講座消化器内科学分野)
委員長	良 沢 昭 銘 (埼玉医科大学国際医療センター消化器内科)

消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン作成委員会

作成委員長	松 田 浩 二 (静岡医療センター消化器内科)
副作成委員長	辻 陽 介 (東京大学医学部附属病院次世代内視鏡開発講座)
作成委員	大 木 大 輔 (東京大学医学附属病院消化器内科/感染制御部) 大野 亜希子 (杏林大学医学部附属病院消化器内科) 加藤 正 之 (東京慈恵会医科大学附属病院内視鏡医学講座) 榎原 祐 子 (大阪医療センター消化器内科) 高原 楠 昊 (東京大学医学部附属病院消化器内科) 永見 康 明 (大阪社会医療センター付属病院消化器内科) 引地 拓 人 (福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部) 山口 太 輔 (佐賀大学医学部内科学講座消化器内科) 山村 健 史 (名古屋大学大学院消化器内科学)

山本桂子（北海道大学病院消化器内科）

評価委員長	田中聖人（京都第二赤十字病院消化器科）
評価委員	今川 敦（今川内科医院）
	草野 央（北里大学医学部消化器内科）
外部評価委員	中澤 靖（東京慈恵会医科大学附属病院感染対策部：日本環境感染学会）
	前川晃大（岡波総合病院外来・内視鏡センター：日本消化器内視鏡技師学会）
システムティック	阿部孝広（東京慈恵会医科大学附属病院内視鏡医学講座）
レビュー協力委員	河村達哉（名古屋大学大学院医学研究科消化器内科）
	小林雅邦（東京慈恵会医科大学附属病院内視鏡医学講座）
	鈴木 玲（福島県立医科大学医学部消化器内科学講座）
	中村 純（福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部）
	根本大樹（福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部）
	長谷川一成（名古屋大学大学院医学研究科消化器内科）

1

2

3

4

5 Table 3 クエスチョン、ステートメント、推奨・エビデンス一覧

	クエスチョン/ステートメント	推奨の強さ	エビデンスレベル	掲載ページ
1.医療器具分類・医療器具管理の原則				
BQ1	軟性内視鏡の消毒薬に対する適切な分類は？			
	軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って処理することが合理的である。軟性内視鏡は semi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が行われている。			
BQ2	無菌の組織や血管内に使用する機材の適切な消毒再生処理方法は？			
	局注針や生検鉗子など無菌の組織や血管内に使用するものは critical 機器に分類され、感染リスクとしては高リスクに分類されるため、滅菌またはディスポーザブル製品の使用が必要である。			
BQ3	滅菌の方法にはどのようなものがあるのか？			
	消化器内視鏡分野における滅菌の方法には、高圧蒸気滅菌、酸化ヒドロゲンガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌がある。			

BQ4	軟性内視鏡の適切な洗浄消毒の方法は何か？			
	軟性内視鏡の洗浄・消毒には、医療用の中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を用いたベッドサイドでの洗浄および用手洗浄のあとに、高水準消毒もしくは滅菌を行う。			
BQ5	Non-Critical 器材の適切な消毒方法は？			
	Non-Critical 器材には中・低水準消毒あるいは清拭を行う			
CQ1	内視鏡ユニットの適切な消毒方法は？	1	C	
	内視鏡ユニットは血液や体液によって汚染されることもあるため、定期的に中・低水準消毒を行うことを推奨する。			
BQ6	送水タンクの消毒あるいは滅菌は必要か？			
	送水タンクの消毒あるいは滅菌による管理は必要である。			
CQ2	スコープの保管について適切な方法は？	1	B	
	保管前のスコープは表面とチャンネル管路内をしっかりと乾燥させ、付属品を外した状態で専用保管庫に保管することを推奨する。			
FRQ1	洗浄消毒機とスコープはどのメーカーでの組み合わせでもよいのか？			
	軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み合わせ適用に関しては、内視鏡・洗浄消毒機メーカーともにその組み合わせで洗浄・消毒できるかのバリデーションデータを確認することを提案する。			
BQ7	洗浄・消毒の履歴管理は必要か。			
	適切な感染管理・トレーサビリティのために、洗浄・消毒の履歴管理を行う。ただし、その保存方法は各施設に委ねる。			
CQ3	スコープの定期培養検査は必要か。	2	B	
	スコープの定期培養を行うことを提案する。			
CQ4	休日や夜間などの診療時間外でもスコープ洗浄を行うべきか？	1	C	
	休日や夜間などの診療時間外の緊急内視鏡においても、速やかにスコープ洗浄を行うことを推奨する。			
2. 用手洗浄の重要性と重視すべきポイント				
BQ8	スコープのベッドサイド洗浄は必須か？			
	スコープのベッドサイド洗浄は必要である。			
BQ9	スコープの自動洗浄器による高水準消毒前に用手洗浄を行うべきか？			
	使用されたスコープは、自動洗浄装置による高水準消毒前に、必ず用手洗浄を行う。			
BQ10	検査終了ごとに漏水テストは必要か？漏水が確認された場合はどうするのが適切か？			
	ベッドサイド洗浄後に漏水テストを行う。また、漏水が確認された場合には、使用せず修理に出す。			

BQ11	送気・送水ボタン, 吸引ボタン, 鉗子栓は毎回スコープから外して洗浄する必要があるか?			
	送気・送水ボタン, 吸引ボタン, 鉗子栓などの洗浄は毎回それぞれスコープから外して行う. ディスポーザブル製品に関しては, 検査後に廃棄して新しい製品を装着する.			
CQ5	吸引・送水シリンダー, チャンネルの適切な洗浄方法は何か?	1	C	
	専用の洗浄ブラシを用いてすべてのチャンネルをブラッシングした後に自動洗浄装置を用いることを推奨する.			
BQ12	十二指腸スコープの先端キャップは外して洗浄・消毒する必要があるか?			
	十二指腸スコープは先端キャップが外れるタイプを用い, 外して洗浄・消毒する必要がある.			
3.洗浄消毒機の重要性と使用方法・各消毒薬の特徴				
BQ13	スコープの洗浄には, 自動洗浄消毒機を用いるべきか?			
	スコープの適切な洗浄・消毒工程には, 自動洗浄機を用いる必要がある			
BQ14	高水準消毒薬として使用可能な薬剤はなにか?			
	高水準消毒薬には, 過酢酸, グルタラール, フタラールの3種類が適合し, 取り扱いには各々の特性を理解して充分に注意する必要がある.			
CQ6	機能水(強酸性電解水・オゾン水)をスコープの洗浄消毒に用いる場合の注意点は?	1	C	
	機能水でスコープの洗浄消毒を行う場合は, 適切な前洗浄の実施, 消毒器の管理, 作業環境を遵守することを推奨する.			
BQ15	高水準消毒薬の定期的検査は必要か?			
	有効成分の最小有効濃度を維持するために定期的検査が必要である. 最小有効濃度未満であった場合には溶液を廃棄する.			
4.処置具の再生処理とディスポーザブル製品の推奨				
BQ16	再使用可能な処置具の洗浄・滅菌や再使用時の注意点は?			
	再使用可能な処置具は, 洗浄・滅菌の方法を正しく理解したうえで使用し, 劣化を認めた場合は速やかに廃棄する.			
CQ7	プリオントロフィー病患者に用いたスコープの再利用は可能か?	1	C	
	高水準消毒薬ではプリオントロフィーの不活化はできないため, スコープを再利用しないことを推奨する.			
5.標準的な感染予防策				
BQ17	内視鏡診療の際に遭遇する各種感染症と該当する感染物質は?			
	ヒトの体液や血液などは感染源となりうるという原則のもと, 内視鏡診療の際には想定される病原微生物やその感染経路に応じた対策が必要である.			

CQ8	内視鏡施行時にはどのような感染対策が推奨されるか？	1	C	
	施行医は適切な PPE を装着することを推奨する。			
BQ18	感染性の体液および血液が non-critical エリアに付着した場合の対応は？			
	汚染物を除去、清拭後に中・低水準消毒を行う。			
BQ19	消化器内視鏡診療に関連した病原体の水平伝播（アウトブレイク）が疑われる場合の対応は？			
	消化器内視鏡診療に関連した病原体の水平伝播（アウトブレイク）が疑われる場合、速やかに院内の感染管理部門もしくは近隣の保健所等に情報共有するとともに、該当する患者および医療従事者の健康状態の把握し、適切な対処を行うことが求められる。また、（消化器用の）スコープの再処理手順および再処理環境の調査を含めた感染源の特定と再発予防措置が必要である。			
6.教育				
FRQ2	洗浄業務に関する医療従事者のクオリティーコントロールは必要か？			
	洗浄業務に関する医療従事者は、感染に関する適切な知識が必要であり、クオリティーコントロールが望まれる。			

1

2

3 [4] 本論文内容に関連する著者の利益相反

4 本ガイドライン作成に関与した各委員の利益相反に関して下記の内容で申告を求め
5 た。

- 6 ① 本ガイドラインに關係し、委員個人として何らかの報酬を得た企業・団体につい
7 て：役員・顧問職の有無と報酬（100万円以上）、株式の保有と利益（100万円以
8 上、あるいは5%以上の保有）、特許使用料（100万円以上）、講演料等（50万
9 円以上）、原稿料（50万円以上）、研究費、助成金（100万円以上）、奨学（奨
10 励）寄付など（100万円以上）、企業などが提供する寄附講座（100万円以上），
11 旅費、贈答品などの受領（5万円以上）
- 12 ② 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が何らかの報酬
13 を得た企業・団体について：役員・顧問職の有無と報酬額（100万円以上）、株
14 式の保有と利益（100万円以上、または5%以上の保有）、特許権使用料（100万
15 円以上）。
- 16 ③ 申告者の所属する研究機関・部門の長にかかる institutional COI（申告者が所属
17 研究機関・部門の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは
18 現在ある場合）について：研究費（1,000万円以上）、寄附金：（200万円以
19 上）、株その他。

1 報酬金額は年度ごとに対象とし、直近3年度についての利益相反について申告を求め
2 た。

3 (後日申告内容を記載)

4

5 [5] 資金

6 本ガイドライン作成に關係した費用は、日本消化器内視鏡学会によるものである。

7

8 [6] ステートメント

9 1. 医療器具分類・医療器具管理の原則

10 BQ1：軟性内視鏡の消毒薬に対する適切な分類は？

11 ステートメント：軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って処
12 理することが合理的である。軟性内視鏡は semi-critical 器具に分類され、滅菌または
13 高水準消毒が行われている。

14

15 解説：

16 適正な再生処理の機器分類に関しては、滅菌・消毒において Spaulding 分類が広く
17 用いられている^{1)~3)}。これは Spaulding 分類が合理的で分かりやすいため、提案した
18 米国だけでなく、本邦や欧州でも感染管理の基本的な考え方になっている。

19 消化器内視鏡すなわち軟性内視鏡においても Spaulding 分類に準じて洗浄・消毒を
20 行うべきである。

21 無菌の組織や血管に挿入するものとして、手術用器具、循環器または尿路カテーテ
22 ル、移植埋め込み器具、針などは critical に分類され、滅菌が必要とされている。一
23 方、軟性内視鏡は、粘膜または健常でない皮膚に接触するものとして呼吸器系療法の
24 器具や麻酔器具、喉頭鏡、気管内挿管チューブと同様に semi-critical に分類され、芽
25 胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。

26

27

文 献

- 28 1. 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作成委員会. 消化器内視
29 鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン第1版. 日環境感染会誌 2008 ;
30 23 : S1-21. (ガイドライン)
- 31 2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials.
32 Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea &
33 Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
- 34 3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory
35 Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare
36 Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ;

1 https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf
2 (2025年6月確認) . (ガイドライン)

3

4 BQ2：無菌の組織や血管内に使用する機材の適切な消毒再生処理方法は？

5 ステートメント：局注針や生検鉗子など無菌の組織や血管内に使用するものは critical
6 機器に分類され、感染リスクとしては高リスクに分類されるため、滅菌またはディス
7 ポーザブル製品の使用が必要である。

8

9 解説：

10 局注針や生検鉗子など無菌組織または血管に挿入する可能性があるものは、
11 Spaulding 分類の critical 器具に分類される¹⁾。芽胞を含む病原体に汚染された内視鏡
12 処置具は感染伝播の高リスクとなるため、ディスポーザブル製品を用いるか、生存可
13 能な微生物が存在しないと定義される滅菌が必要である²⁾。ディスポーザブル製品は
14 耐熱滅菌などを前提とされておらず、日本においてはディスポーザブル製品の再使用
15 はしないよう薬事法に定められており³⁾、使用後は速やかに廃棄する。リユーザブル
16 製品においても、滅菌手順による影響だけでなく、複数回の使用で摩耗する可能性が
17 あることに留意する。ディスポーザブル製品とリユーザブル製品のどちらを選択する
18 かは、コスト、安全性、機能の一貫性、および施設管理の利便性によって考慮される
19 が、近年は感染制御のため単回使用医療機器化が進んでおり^{4,5)}、欧州消化器内視鏡学
20 会 (European Society of Gastrointestinal Endoscopy : ESGE) および欧州消化器病
21 看護師協会 (European Society of Gastroenterology Nurses and Associates :
22 ESGENA) は可能な限りディスポーザブル製品を使用することを強く勧めている⁶⁾。

24 文 献

- 25 1. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials.
26 Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea &
27 Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
- 28 2. McDonnell G, Hansen J. Block's disinfection, sterilization, and preservation. 6th
29 edition. Wolters Kluwer, Philadelphia, 2020. (記載なし)
- 30 3. 日本消化器内視鏡技師会. WGO-OMGE/OMED practice guideline endoscope
31 disinfection (WGO-OMGE/OMED 内視鏡洗浄消毒に関する実践ガイドライン訳
32 文). https://www.jgets.jp/kiji00313/3_13_15_590178d24a86424943e60d0b.pdf
33 (2025年6月確認). (ガイドライン)
- 34 4. Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? J Gastroenterol Hepatol
35 2006 ; 21 : 1089-92. (プール解析)

- 1 5. El-Demerdash T, Yousef M, Abd-Elsalam S et al. Reuse of biopsy forceps may be
 2 associated with risk of transmission of HCV in Egyptian patients undergoing
 3 gastrointestinal endoscopy. Infect Disord Drug Targets 2019 ; 19 : 279-83. (横
 4 断)
- 5 6. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
 6 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
 7 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
 8 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
 9 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)

10

11

12 **BQ3 : 滅菌の方法にはどのようなものがあるか？**

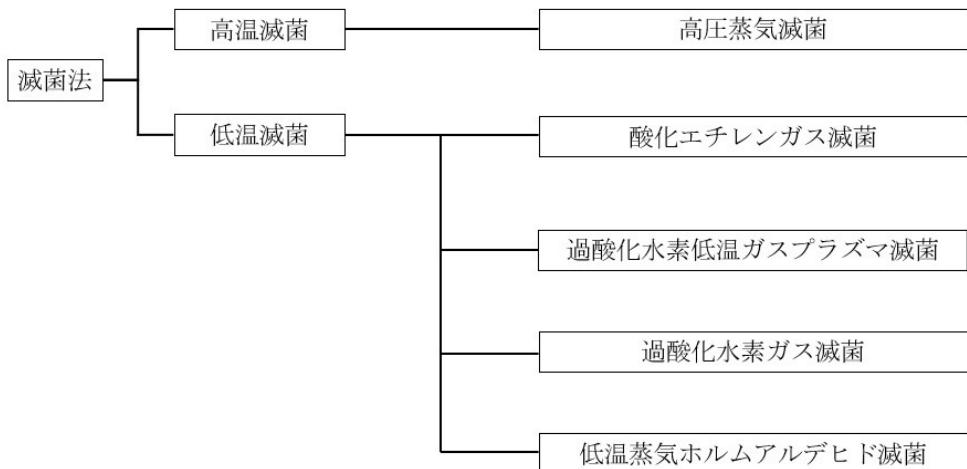
13 ステートメント：消化器内視鏡分野における滅菌の方法には、高压蒸気滅菌、酸化エ
 14 チレンガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、低温
 15 蒸気ホルムアルデヒド滅菌がある。

16

17 **解説 :**

18 滅菌とは無菌性を目的としたすべての微生物を殺滅・除去する行為であるが、臨床
 19 では滅菌した医療器材に微生物が生存する確率が 1/100 万以下の状態と定義されてい
 20 る。内視鏡分野における滅菌法の種類としては高温滅菌と低温滅菌（ガス滅菌）に大
 21 別されている^{1),2)}。 (Figure 2)

22

23 **Figure 2 滅菌法の種類**

24

25

1 **高圧蒸気滅菌**：高熱によりタンパク質を変性させ、生物としての機能を失活することで滅菌を行う。滅菌剤である飽和蒸気のコストの安さ、毒性がないこと、高い熱伝導率により短時間で微生物を殺滅可能であり病院内で行うことができる滅菌法の中では信頼性が高い。しかし、非耐熱性の医療用器材には不適当であることより軟性内視鏡本体の滅菌は向きである。内視鏡機器としては送水タンク、各種チューブ類などが本滅菌法の適応である。

7 低温滅菌は主に・酸化エチレンガス滅菌・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌・過酸化水素ガス低温滅菌・低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌である。熱に弱い医療器具・機器が滅菌対象である。

10 **酸化エチレンガス滅菌**：酸化エチレンガスにより微生物を構成するタンパク質のアルキル化を起こすことで菌を死滅させる方法である。滅菌剤の浸透性の高さが特徴であり、70年に及ぶ歴史を有する確立された低温低湿の滅菌法である。耐熱性や耐湿性の低いカテーテル類、内視鏡などが適合となる。一方、滅菌工程で生じる有毒残留ガスを除去するエアレーションに時間を要すること、強い毒性のため作業環境濃度の管理、一般健康診断や滅菌作業記録の保管あるいは、排出規制などが各法令において義務付けられている。

17 **過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌**：高真空状態のもと、過酸化水素にエネルギーを加えることで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生成されたラジカルが微生物を死滅させる³⁾。滅菌時間が短いこと、エアレーション不要、約50°Cでの低温滅菌処理、電源のみで稼働などが特徴である。高圧蒸気滅菌器での処理が難しい電子部品やプラスチックなどを含む軟性内視鏡や超音波装置のプローブなど様々な医療機器の滅菌に用いられている。

23 **過酸化水素ガス低温滅菌**：減圧沸騰によりガス化することで強い酸化作用を得た過酸化水素で微生物を殺滅する方法である。本滅菌法は短時間で滅菌可能、そして過酸化水素の分解により生成される副産物が水と酸素であることから安全である。2009年に本邦に導入された医療機器である。金属、非金属（プラスチック、電子部品などを含む医療機器）を滅菌処理することが可能なことに加え、管腔構造を有した消化器内視鏡等も滅菌処理ができる。

29 **低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌**：1966年にエチレンオキサイド滅菌の代替えとして開発されたものの被滅菌物からのホルムアルデヒドの残留除去という問題のためEU諸国での発展の後、本邦での導入は2011年となった。低温の蒸気にホルムアルデヒドを添加することで酸化エチレンガス滅菌と同様、アルキル化により微生物を殺滅させる。高圧蒸気滅菌に比べてはるかに低い温度で作用するため、熱によって変質しやすい蒸気滅菌に向きな器材が滅菌対象とされる。軟性内視鏡も滅菌可能である。

35 以上の各種滅菌法の特徴を理解したうえ、内視鏡機器メーカーの取扱説明書に記載された滅菌条件で操作を行うことが重要である⁴⁾。

1

2

文 献

- 3 1. 大久保 憲, 尾家重治, 金光敬二編. 消毒と滅菌のガイドライン. へるす出版, 東
4 京, 2020. (ガイドライン)
- 5 2. 高階雅紀編. 改訂第5版 医療現場の滅菌. へるす出版, 東京, 2020. (記載なし)
- 6 3. 医療関連サービス振興会, 日本滅菌業協会. 滅菌業務研修テキスト 改訂第6版.
7 日本滅菌業協会, 東京, 2014. (記載なし)
- 8 4. 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021. 日本医療機
9 器学会, 東京, 2021. (ガイドライン)

10

11

12 BQ4 : 軟性内視鏡の適切な洗浄消毒の方法は何か？

13 ステートメント：軟性内視鏡の洗浄・消毒には、医療用の中性または弱アルカリ性の
14 酵素洗浄薬を用いたベッドサイドでの洗浄および用手洗浄のあとに、高水準消毒もし
15 くは滅菌を行う。

16

17 解説：

18 消化器内視鏡すなわち軟性内視鏡においても Spaulding 分類に準じて洗浄・消毒を
19 行うべきである^{1)~3)}. 粘膜に触れるものとして軟性内視鏡は semi-critical に分類さ
20 れ、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、高水準消毒 (high-level disinfection :
21 HLD) が推奨されている。消化管内視鏡は徹底的に洗浄することが必要であり、HLD
22 は自動内視鏡再処理装置で実行する必要がある^{4)~11)}. また、滅菌については、アウト
23 ブレイク以外の環境では十二指腸内視鏡の細菌汚染率を HLD と比較して細菌汚染率
24 を低下させないことが限定的なデータから示唆されている¹²⁾. 他のすべての内視鏡デ
25 ザインモデルについては、滅菌と比較したデータが不充分であり、滅菌をルーチンに
26 使用することは推奨されない。

27

28

文 献

- 29 1. 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作成委員会. 消化器内視
30 鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン第1版. 日環境感染会誌 2008 ;
31 23 : S1-21. (ガイドライン)
- 32 2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials.
33 Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea &
34 Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
- 35 3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory
36 Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare
37 Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ;

- 1 <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>
2 (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 3 4. ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood AH, Day LW et
4 al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. Gastrointest
5 Endosc 2018 ; 87 : 1167-79. (ガイドライン)
- 6 5. Loyola M, Babb E, Bocian S, et al. Standards of infection prevention in
7 reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes 2017-18.
8 https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf (2025年6月確認) . (記載なし)
- 10 6. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and
11 control in flexible endoscopy. Association for professionals in infection control.
12 Am J Infect Control 2000 ; 28 : 138-55. (ガイドライン)
- 13 7. Van Wicklin SA, Conner R, Spry C et al. Guideline for perioperative practice:
14 flexible endoscopes.
15 <https://preview.aornguidelines.org/guidelines/content?sectionidZ173735349&viewZbook> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 17 8. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
18 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
19 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
20 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
21 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 22 9. ST91: 2021 AA Flexible and semirigid endoscope processing in health care
23 facilities. AAMI, Arlington, 2021. (記載なし)
- 24 10. Loyola M, Bocian S, Babb E et al. Management of endoscopic accessories,
25 valves, and water and irrigation bottles in the gastroenterology setting.
26 <https://www.sgna.org/Portals/0/Management%20Endoscopic%20Accessories%20Valves%20Water%20Irrigation%20bottles.pdf> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 28 11. Devereaux BM, Jones D, Wardle E et al. Gastroenterological Society of
29 Australia (GES), Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA).
30 Infection Prevention and Control in Endoscopy: 2025 Update. Victoria,
31 Australia: GES and GENCA; 2025. <https://www.acipc.org.au/wp-content/uploads/2025/05/2025-Infection-Prevention-and-Control-in-Endoscopy.pdf> (2025年10月確認) . (ガイドライン)
- 34 12. Snyder GM, Wright SB, Smith A et al. Randomized comparison of 3 high-level
35 disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes. Gastroenterology
36 2017 ; 153 : 1018-25. (ランダム)

1

2

3 BQ5 : Non-critical 器材の適切な消毒方法は？

4 ステートメント : Non-critical 器材には中・低水準消毒あるいは清拭を行う。

5

6 解説 :

7 Spaulding 分類では患者組織への接触レベルに基づいて医療機器を critical, semi-critical, non-critical に分類し, 必要な消毒または滅菌のレベルを指定している¹⁾.8 このうち non-critical 器材には, 健康で創傷のない正常皮膚に接する可能性のある
9 内視鏡ユニット, 高周波発生装置, モニターなどの医療機器や, 内視鏡室等のコンピュータ端末, ベッド, 床などが含まれる. これらは内視鏡施行時に被検者の体液や血液の飛散により汚染されることがあるため, 適宜, 清拭および中・低水準消毒を行う
10 ことが推奨される^{2)~4)}.11 なお, 中水準消毒には次亜塩素酸ナトリウムや消毒用エタノール, ポピドンヨード
12 が用いられ, 結核菌・栄養型細菌・ほとんどのウイルスや真菌の殺滅が可能である.13 一方, 低水準消毒には第4級アンモニウムやグルコン酸クロルヘキシジン, 両性界面活性剤が用いられ, ほとんどの栄養型細菌およびある種のウイルスや真菌を殺滅する
14 ことができる.

15

20 文 献

1. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
2. 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作成委員会. 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. 日環境感染会誌 2008 ; 23 : S1-21. (ガイドライン)
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
4. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. Sci Total Environ 2023 ; 878 : 162976. Publication Date : 20 Jun 2023 ; DOI : 10.1016/j.scitotenv.2023.162976. (分析メタ)

1
2

3 CQ1：内視鏡ユニットの適切な消毒方法は？

4 ステートメント：内視鏡ユニットは血液や体液によって汚染されることもあるため、
5 定期的に中・低水準消毒を行うことを推奨する。6 Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：7 最高値：9
7 推奨の強さ：1, エビデンスレベル：C

8

9 解説：

10 Spaulding 分類による non-critical 器具に対する処理を行う。医療関連微生物 [ク
11 ロストリディオイデス・ディフィシル (*Clostridioides difficile* : CD) 感染症, バンコ
12 マイシン耐性腸球菌 (vancomycin-resistant *Enterococcus* : VRE), メチシリソ耐性
13 黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA) など] は数
14 日間持続するため, 他の患者への伝播の可能性がある^{1)~7)}. また, B 型肝炎ウイルス
15 (hepatitis B virus : HBV) は乾燥した環境でも 1 週間生存し, 感染能力があり<sup>6)~
8)</sup>, 中・低水準消毒を行うことを推奨する. 様々な消毒方法が新型コロナウイルス
17 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : SARS-CoV-2) を含むコロナウ
18 イルスを効果的に不活化する可能性も報告されている⁹⁾. また, 新たな消毒方法の有
19 用性も報告されている^{10),11)}.

20

21 文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. *Disinfection, sterilization and preservation*. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf> (2025 年 6 月確認) . (ガイドライン)
4. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy* 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)

- 1 5. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. *Gastrointest Endosc* 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
- 2 6. Protano C, Cammalleri V, Romano Spica V et al. Hospital environment as a reservoir for cross transmission: cleaning and disinfection procedures. *Ann Ig* 2019 ; 31 : 436-48. (記載なし)
- 3 7. Freeman SS, Lara GL, Courts LMR et al. An evidence-based process for evaluating infection control policies. *AORN J* 2009 ; 89 : 489-90. (記載なし)
- 4 8. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999 ; 30 : 277-82. (非ランダム)
- 5 9. Viana Martins CP, Xavier CSF, Cobrado L et al. Disinfection methods against SARS-CoV-2: a systematic review. *J Hosp Infect* 2022 ; 119 : 84-117. (記載なし)
- 6 10. Mosci D, Marmo GW, Sciolino L et al. Automatic environmental disinfection with hydrogen peroxide and silver ions versus manual environmental disinfection with sodium hypochlorite: a multicentre randomized before-and-after trial. *J Hosp Infect* 2017 ; 97 : 175-9. (ランダム)
- 7 11. Yuen JWM, Chung TW, Loke AY. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) contamination in bedside surfaces of a hospital ward and the potential effectiveness of enhanced disinfection with an antimicrobial polymer surfactant. *Int J Environ Res Public Health* 2015 ; 12 : 3026-41. (非ランダム)
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36

BQ6：送水タンクの消毒あるいは滅菌は必要か？

ステートメント：送水タンクの消毒あるいは滅菌による管理は必要である。

解説：

送水ボトルに関しては、水に由来して *Pseudomonas* 属をはじめとした細菌が増殖し感染源になることが報告されている。そのため、感染経路を遮断するために送水ボトルならびに接続チューブは消毒あるいは滅菌により管理することが推奨される。頻度に関しては、欧米の文献では高レベル消毒あるいは滅菌処理を毎日行うべき、と推奨しているものが多い^{1)~5)}。さらに踏み込んで、ボトル内には滅菌水を用いるべきとしている。本邦においても、少なくとも毎日送水ボトルと接続チューブを水道水にて洗浄、乾燥すること、ならびに最低週 1 回は滅菌処理を行うことで感染経路を遮断することは必須である。送水ボトルの滅菌ができない場合は次亜塩素酸ナトリウム液に

1 よる消毒を毎日行う⁶⁾。次亜塩素酸ナトリウムは細菌に対し即効的に作用し、かつタ
2 ンパク質と反応すると食塩に変化するため残留性が低い⁷⁾。

3

4 文 献

- 5 1. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and
6 control in flexible endoscopy. Association for professionals in infection control.
7 Am J Infect Control 2000 ; 28 : 138-55. (ガイドライン)
- 8 2. Loyola M, Babb E, Bocian S et al. Standards of infection prevention in
9 reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2020 ;
10 43 : E142-58. (ガイドライン)
- 11 3. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
12 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
13 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
14 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
15 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 16 4. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD 3rd et al. Multisociety guideline on
17 reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc 2017 ;
18 85 : 282-94.e1. (ガイドライン)
- 19 5. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative
20 review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory
21 agencies. Gastrointest Endosc 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
- 22 6. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了,ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソ
23 サエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライ
24 ン)
- 25 7. 尾家重治. 消毒法の選択と実際. エビデンスに基づいた感染制御. 第1集, 小林寛
26 伊, 吉倉 廣, 荒川宜親編, メディカルフレンド社, 東京, 2003 ; 60-70. (ガイドラ
27 イン)

28

29

30 **CQ2 : スコープの保管について適切な方法は?**

31 ステートメント: 保管前のスコープは表面とチャンネル管路内をしっかりと乾燥さ
32 せ, 付属品を外した状態で専用保管庫に保管することを推奨する.

33 **Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9**
34 **推奨の強さ : 1, エビデンスレベル : B**

35
36 解説 :

1 乾燥

2 保管前のスコープは適切な高水準消毒を行った後、内視鏡表面とチャンネル管路内
 3 を乾燥させる必要がある。不適切な乾燥は残存水分の中に微生物の発生を招き、感染
 4 のアウトブレイクを招く可能性がある^{1)~3)}。実際に内視鏡の洗浄後の不完全な乾燥
 5 が、バイオフィルム形成に関連している可能性が指摘されている^{4),5)}。乾燥の方法とし
 6 て洗浄後の内視鏡表面は清潔な布で水分をふき取る。チャンネル管路に関しては、管
 7 路内への強制送気を行うことで乾燥させることが推奨されている^{2),3),6),7)}。送気する方
 8 法は自動洗浄機の乾燥機能の使用、卓上乾燥プロセッサー、乾燥機能つきキャビネット
 9 など様々な機器がある。また、送気する空気の種類もフィルターろ過空気、圧縮空
 10 気などの種類はあるが、方法・空気の種類ともに定まったコンセンサスはない。チャ
 11 ネル内の完全な乾燥には、10分以上の乾燥時間を推奨している報告もある^{2),3),7)}。

12 アルコールフラッシュはチャンネル内の水蒸気の蒸発促進や、アルコール自体の抗
 13 菌特性による効果が考えられているが、その効果に対する明らかなエビデンスは乏し
 14 い。逆にアルコールはタンパク質を固定する作用もあるため、汚れがある場合管路内
 15 に固着を促し微生物を残留させるリスクが指摘されている。そのため海外のガイドラ
 16 インではアルコールフラッシュを使用することは強く推奨されておらず、メーカーの
 17 取扱説明書に従うこととされている^{2),3),7)}。プリオント病の発生地域ではアルコールフラ
 18 ッシュを推奨していない場合もある⁶⁾。本邦の以前のガイドライン^{8)~10)}はアルコールフラ
 19 ッシュを推奨していたが、今後の使用に関しては施設内の感染対策集学的チーム
 20 で検討が必要である。他の乾燥方法としてスコープを垂直に吊るすだけでは、充分な
 21 乾燥が得られないことが報告されている^{11)~13)}。強制送気ピストルによる手作業での乾
 22 燥も不充分である^{12),14)}。スコープの乾燥作業に関しては施設によるばらつきが大きい
 23 とされるが、感染のアウトブレイクを防ぐためにもスコープの乾燥方法の確立が求め
 24 られている。

25 スコープを短い間隔で使用する場合でも多くのガイドラインで完全な乾燥が求めら
 26 れているが、すぐに次の患者に使用する場合は内視鏡のチャンネルと外表面から主要
 27 な水滴を除去するだけで使用可能としている場合もある⁶⁾。しかし、次の患者に使用
 28 するタイミングは必ずあるため、できるだけ完全な乾燥作業を行うことが望
 29 ましい。

30 保管方法

31 洗浄後のスコープは清潔な手袋をして扱い、送気・送水ボタン、鉗子栓などを外し
 32 た状態で、安全な部屋に置かれたスコープ専用の保管庫に保管する。保管庫はスコー
 33 プを安全に保管できる充分な高さ、深さ、幅が必要であり、保管方法に関してはメー
 34 カーの取扱説明書に従う。保管庫には乾燥機能付きのタイプがあり、内視鏡のチャ
 35 ネルに強制換気のコネクターを装着し、送気を行うことでチャンネル内を完全に乾燥
 36 させることができる、緑膿菌の増殖を抑えることができたという報告もある¹¹⁾が、コ

1 ンタミネーションを起こさないようにするための重要性は充分に解明されていない
 2 11), 15). そのため保管前に充分な乾燥を行えば、乾燥機能が必要であるというコンセン
 3 サスはない。

4 保管方法は垂直方向・水平方向に保管する方法がある。保管前にしっかりと乾燥を行えば、保管する方向に関わらずチャンネル内の液滴に差はないことが報告されている¹²⁾。管路内の水分が感染源になるのを考慮し、垂直に保管することを推奨しているガイドラインもある⁶⁾。垂直に保管する場合はキャビネットの底部や他のスコープに触れないように注意し、スコープはなるべくまっすぐになるようにする³⁾。スコープ同士の接触が交差感染をもたらすというエビデンスは存在しないが、感染管理の面からスコープ同士が接触しないように注意すべきである。保管時はスコープの操作チャンネルをフリーの状態にしておく。垂直に吊るすのが難しいロングスコープの保管方法に関しては各メーカーの取扱説明書に準拠する。水平に置く場合も同様にきつく卷いたり鋭角にならないようにしたりして、他のスコープとの接触に気を付ける²⁾。スコープの保管は故障と汚染から保護することが重要である。

15 保管期間

16 適切に高水準洗浄、乾燥、保管されたスコープの最大保存期間を提案するだけのエ
 17 ビデンスは不充分である。実際に欧米のガイドラインでは長期間の保存期間が患者の
 18 有害転帰の危険因子であるというエビデンスが不足しているため、最長の保存期間を
 19 提案していない^{2), 6)}。

20 保管されたスコープが再処理されるべき期間に関する小規模な調査がいくつか報
 21 告されている。保管期間が7日未満と7日以上のスコープでは、7日未満のほうが細
 22 菌汚染率は低く、保管期間が短いほうが細菌汚染の割合は低いと考えられている。し
 23 かし、7日程度の保管で最も検出されたのは皮膚常在菌である非病原性黄色ブドウ球
 24 菌であり^{16)~18)}、病原性細菌の汚染に関しては7日未満と7日以上の保管期間で差は
 25 認めなかった²⁾。また、適切な洗浄や保管が行われていれば、7日までは汚染率が低く
 26 保管が可能であるという報告がある¹⁹⁾。米国のガイドラインでは56日までの保管期
 27 間はおそらく安全であろうとしているが、その根拠を示すデータは不足している²⁾。
 28 スコープの最適な保管期間に関しても有益性とリスクに関する評価を行い、施設内で
 29 検討する必要がある。

30

31 文 献

- 32 1. Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. J Hosp Infect 2017 ; 97 : 319-28.
 33 (記載なし)
- 34 2. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing
 35 flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointest Endosc 2021 ; 93 : 11-33.e6.
 36 (ガイドライン)

- 1 3. ST91:2021 AA. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care
2 facilities. AAMI, Arlington, 2021. (記載なし)
- 3 4. Ren-Pei W, Hui-Jun X, Ke Q et al. Correlation between the growth of bacterial
4 biofilm in flexible endoscopes and endoscope reprocessing methods. Am J Infect
5 Control 2014 ; 42 : 1203-6. (横断)
- 6 5. Alfa MJ. Biofilms on instruments and environmental surfaces: Do they interfere
7 with instrument reprocessing and surface disinfection? Review of the literature.
8 Am J Infect Control 2019 ; 47 : A39-45. (記載なし)
- 9 6. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
10 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
11 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
12 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
13 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 14 7. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative
15 review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory
16 agencies. Gastrointest Endosc 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
- 17 8. 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会編. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドラ
18 イン (第2版). <https://www.amtecnet.co.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/5f23cd55fd538058312db72f.pdf> (2025年10月確認) .
19 (ガイドライン)
- 20 9. 尾家重治, 大久保憲, 伏見了, ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチ
21 ソサエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライ
22 ン)
- 23 10. 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021. 日本医療機
24 器学会, 東京, 2021. (ガイドライン)
- 25 11. Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL et al. Endoscope reprocessing:
26 Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated
27 drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage
28 cabinet. Am J Infect Control 2019 ; 47 : 1083-9. (横断)
- 29 12. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Comparison of automated and manual
30 drying in the elimination of residual endoscope working channel fluid after
31 reprocessing (with video). Gastrointest Endosc 2019 ; 89 : 124-32.e2. 横断)
- 32 13. Yassin M, Clifford A, Dixon H et al. How effective are the alcohol flush and
33 drying cycles of automated endoscope reprocessors? Stripped endoscope model.
34 Am J Infect Control 2023 ; 51 : 527-32. (記述)
- 35

- 1 14. Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR et al. Residual moisture and waterborne
 2 pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of
 3 endoscope drying effectiveness. Am J Infect Control 2018 ; 46 : 689-96. (記述)
 4 15. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B et al. Evaluation of a storage cabinet
 5 for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. J Hosp Infect 2013 ; 84 : 71-6.
 6 (横断)
 7 16. Vergis AS, Thomson D, Pieroni P et al. Reprocessing flexible gastrointestinal
 8 endoscopes after a period of disuse: is it necessary? Endoscopy 2007 ; 39 : 737-9.
 9 (記述)
 10 17. Osborne S, Reynolds S, George N et al. Challenging endoscopy reprocessing
 11 guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible
 12 endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. Endoscopy 2007 ; 39 : 825-30.
 13 (記述)
 14 18. Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L et al. Bacteriologic testing of endoscopes after
 15 high-level disinfection. Gastrointest Endosc 2004 ; 60 : 76-8. 記述)
 16 19. Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible
 17 endoscopes: a systematic review. JBI Database System Rev Implement Rep
 18 2015 ; 13 : 187-243. (記載なし)
 19
 20

21 **FRQ1：洗浄消毒機とスコープはどのメーカーでの組み合わせでもよいのか？**

22 ステートメント：軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み合わせ適用に関しては、内視鏡・洗浄
 23 消毒機メーカーともにその組み合わせで洗浄・消毒できるかのバリデーションデータ
 24 を確認することを提案する。

25 **解説：**

26 洗浄消毒機とスコープのバリデーションは、洗浄方法によって洗浄分析対象物質、
 27 タンパク質、残留物を一定レベルまで除去できるように設計されている^{1)~3)}。軟性内
 28 視鏡消毒の際には、スコープと内視鏡部品を洗浄消毒機に配置し、洗浄消毒機および
 29 内視鏡メーカーの指示に従い、すべてのチャンネルコネクターを取り付けたのちに、
 30 スコープ内部表面が高水準消毒液に浸されるようにし、承認されたコネクターのみを
 31 使用する必要がある⁴⁾。軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み合わせ適用に関しての明確な
 32 エビデンスはないが、同一メーカーであってもスコープが適切に再生処理できている
 33 かの確認は、各施設が責任を持って行うべきである。また、洗浄チューブ端のカプラ
 34 一や金具の付け替えにおいて内視鏡メーカーでも保証を行っていない場合は、施設の
 35 責任下で行うことが求められる。そのガイダンスは医療機器メーカー、研究者、規制
 36 責任下で行うことが求められる。そのガイダンスは医療機器メーカー、研究者、規制

1 当局のバリデーション経験を使用して作成されているが、地理的な場所、地域の要
 2 件、ユーザーまたは規制当局の経験、洗浄用化学物質や機器の可用性などに応じて、
 3 各地域、各施設で異なっているのが現状である^{5),6)}。今後は、医療従事者が洗浄消毒機
 4 メーカーと内視鏡メーカーとともに協力して、様々な軟性内視鏡と洗浄消毒機の組み
 5 合わせ適用が可能かどうか相互検証する仕組が望まれる。

6

7 文 献

1. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and
 2 sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc
 3 Surg 1999 ; 30 : 277-82. (非ランダム)
4. Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. Gastrointest
 5 Endosc Clin N Am 2004 ; 14 : 717-24, ix-x. (記載なし)
6. Funk SE, Reaven NL. High-level endoscope disinfection processes in emerging
 7 economies: financial impact of manual process versus automated endoscope
 8 reprocessing. J Hosp Infect 2014 ; 86 : 250-4. (記載なし)
9. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al, Multisociety guideline on reprocessing
 10 flexible GI endoscopes and accessories 2021. Gastrointest Endosc 2021 ; 73 :
 11 1075-84. (ガイドライン)
12. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system
 13 for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices:
 14 Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future
 15 sustainability. Sci Total Environ 2023 ; 878 : 162976. Publication Date : 20 Jun
 16 2023 ; DOI : 10.1016/j.scitotenv.2023.162976. (分析メタ)
17. Kremer TA, Bancroft R, Patel Z et al. A standardized method for evaluating test
 18 soils used to demonstrate cleaning efficacy. J Hosp Infect 2022 ; 126 : 52-5. (横
 19 断)

20

21

22 BQ7：洗浄・消毒の履歴管理は必要か？

23 ステートメント：適切な感染管理・トレーサビリティのために、洗浄・消毒の履歴管
 24 理を行う。ただし、その保存方法は各施設に委ねる。

25

26 解説：

27 感染事故などが起きた際に対応するため、洗浄・消毒の履歴管理を行うことが望ま
 28 しい^{1)~6)}。

1 少なくとも、①年月日、時刻、②患者氏名、ID、③スコープ番号、④洗浄担当者、
 2 ⑤洗浄消毒機番号、⑥消毒薬濃度を記録する。

3

4 文 献

- 5 1. 赤松泰次、石原 立、佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサ
 6 エティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
- 7 2. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory
 8 Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare
 9 Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ; s
 10 <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>
 11 (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 12 3. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
 13 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
 14 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
 15 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
 16 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 17 4. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing
 18 flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointest Endosc 2021 ; 93 : 11-33.e6.
 19 (ガイドライン)
- 20 5. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative
 21 review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory
 22 agencies. Gastrointest Endosc 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
- 23 6. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and
 24 sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc
 25 Surg 1999 ; 30 : 277-82. (非ランダム)

26

27

28 CQ3 : スコープの定期培養検査は必要か？

29 ステートメント：スコープの定期培養を行うことを提案する。

30 Delphi 法による評価 中央値：9 最低値：7 最高値：9
 31 推奨の強さ：2, エビデンスレベル：B

32

33 解説：

34 スコープの定期培養検査は、現在の米国の基準では推奨されていないが^{1)~3)}、いく
 35 つかの国際機関の再処理ガイドラインでは、品質保証手段としての監視培養が推奨さ

1 れている⁴⁾。また、培養検査は、施設内でスコープを介した感染の発生が疑われる場合や感染が確認された場合に推奨されることがあるが²⁾、監視培養は十二指腸スコープにほぼ限定されている。

2 スコープの培養を用いたスコープ洗浄の適切性を検証する研究は、培養するスコープの種類、培養を行う頻度、培養技術、得られたサンプル数、および陽性培養の定義（識別された微生物の種類 [病原性 vs. 非病原性/環境性]、必要なコロニー形成単位の数）によって大きく異なる。さらに、十二指腸スコープによる感染の発生が知られているいくつかの施設において、関与した十二指腸スコープから感染した微生物を培養することができなかつたという報告もある⁵⁾。最近、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA)、米国疾病管理予防センター、および米国微生物学会で、十二指腸スコープの監視サンプリングと培養プロトコルについて、詳細なガイダンスが提供された⁶⁾。限界はあるものの、スコープの定期培養検査は、再処理されたスコープの残留汚染の最も信頼できる指標であり、再処理の適切性を評価することが可能である。

7 適切な再処理を評価するためのいくつかの代替指標が提案されているが、臨床で広く適用されていない^{7)~10)}。HLD の前に、ATP 残留物を検査することは、そのような指標の 1 つであり、ATP を用いた適切な用手洗浄の評価について報告されている^{11)~13)}が、使用される検査機器によって、検査方法や、閾値が異なっているという問題点がある。さらに、十二指腸スコープの手動洗浄後に実施された ATP 検査の感度と特異度は、HLD 後の培養検査と比較し、それぞれ 30% と 53% との報告もある¹⁴⁾。その後の系統的レビューでは、十二指腸スコープの監視における細菌培養の代替として ATP を使用することは支持されなかつたものの、手動洗浄の適切性を評価するための有用なツールである可能性があることが示唆された¹⁵⁾。現在、FDA は、ATP 検査を十二指腸スコープの監視方法として使用しないよう勧告する通知を発行しており⁶⁾、ATP によるバイオバーデンの評価は、手動洗浄の適切性を評価するための適切なツールとして提案されている^{16)~18)}。

27

28 文 献

- 29 1. Kyle E, ed. Guideline for processing flexible endoscopes. Guidelines for
30 perioperative practice. AORN, Denver, 2023 ; 213-266. (ガイドライン)

- 1 2. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and
- 2 control in flexible endoscopy. Association for professionals in infection control.
- 3 Am J Infect Control 2000 ; 28 : 138-55. (ガイドライン)
- 4 3. Loyola M, Babb E, Bocian S et al. Standards of infection prevention in
- 5 reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2020 ;
- 6 43 : E142-58. (ガイドライン)
- 7 4. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multidrug-resistant
- 8 infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the
- 9 European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society
- 10 of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017 ; 49 :
- 11 1098-106. (ガイドライン)
- 12 5. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM et al. Safely reprocessing duodenoscopes: current
- 13 evidence and future directions. Lancet Gastroenterol Hepatol 2018 ; 3 : 499-508.
- 14 (記載なし)
- 15 6. Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes.
<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/infections-associated-reprocessed-duodenoscopes> (2025年10月確認) .
(記載なし)
- 16 7. Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and
- 17 channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for
- 18 flexible gastrointestinal endoscopes. Am J Infect Control 2014 ; 42 : e1-5. (横断)
- 19 8. ASGE Technology Committee, Komanduri S, Abu Dayyeh BK, et al.
- 20 Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. Gastrointest
- 21 Endosc 2014 ; 80 : 369-73. (ガイドライン)
- 22 9. Obee PC, Griffith CJ, Cooper RA et al. Real-time monitoring in managing the
- 23 decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. Am J Infect Control
- 24 2005 ; 33 : 202-6. (記述)
- 25 10. Hansen D, Benner D, Hilgenhoner M et al. ATP measurement as method to
- 26 monitor the quality of reprocessing flexible endoscopes. Ger Med Sci 2004 ; 2 :
- 27 Doc04. Publication Date : 26 Apr 2004 ; PMID: 19675687. (横断)
- 28 11. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit
- 29 manual cleaning of flexible endoscope channels. Am J Infect Control 2013 ; 41 :
- 30 245-8. (横断)

- 1 12. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. The adenosine triphosphate test is a rapid and
 2 reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope
 3 channels. Am J Infect Control 2013 ; 41 : 249-53. (横断)
- 4 13. Alfa MJ, Olson N. Simulated-use validation of a sponge ATP method for
 5 determining the adequacy of manual cleaning of endoscope channels. BMC Res
 6 Notes 2016 ; 9 : 258. Publication Date : 4 May 2016 ; DOI: 10.1186/s13104-016-
 7 2066-7. (横断)
- 8 14. Visrodia K, Hanada Y, Pennington KM et al. Duodenoscope reprocessing
 9 surveillance with adenosine triphosphate testing and terminal cultures: a
 10 clinical pilot study. Gastrointest Endosc 2017 ; 86 : 180-6. (横断)
- 11 15. Olafsdottir LB, Whelan J, Snyder GM. A systematic review of adenosine
 12 triphosphate as a surrogate for bacterial contamination of duodenoscopes used
 13 for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Am J Infect Control 2018 ;
 14 46 : 697-705. (分析メタ)
- 15 16. Quan E, Mahmood R, Naik A et al. Use of adenosine triphosphate to audit
 16 reprocessing of flexible endoscopes with an elevator mechanism. Am J Infect
 17 Control 2018 ; 46 : 1272-7. (横断)
- 18 17. Gillespie E, Sievert W, Swan M et al. Adenosine triphosphate bioluminescence
 19 to validate decontamination of endoscopes. J Hosp Infect 2017 ; 97 : 353-6. (横
 20 断)
- 21 18. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence
 22 for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of
 23 infection transmission by duodenoscopes. Gastrointest Endosc 2017 ; 85 : 1180-
 24 7.e1. (非ランダム)
- 25
- 26

27 **CQ4 : 休日や夜間などの診療時間外でもスコープ洗浄を行うべきか？**

28 ステートメント：休日や夜間などの診療時間外の緊急内視鏡においても、速やかにス
 29 コープ洗浄を行うことを推奨する。

30 **Delphi 法による評価 中央値：8 最低値：2 最高値：9**

31 **推奨の強さ：1, エビデンスレベル：C**

32 **解説：**

33 近年、消化器内視鏡診療の高度化と複雑化が進む中、スコープ洗浄を専門に行う医
 34 療従事者を配置する施設が増加している。一方で、医師の働き方改革の影響により、
 35 休日や夜間など診療時間外に行われる緊急内視鏡では、限られた医療従事者で対応せ
 36

ざるを得ない状況もある。そのため、診療時間外に使用したスコープの洗浄は、洗浄に不慣れな医療従事者が対応することが多いと考えられる¹⁾。

スコープ洗浄が遅れると、スコープ表面や鉗子チャンネル、ボタン装着部にタンパク質や血液が残存し、これがバイオフィルム形成や病原体繁殖の原因となる可能性がある^{2)~4)}。実際、不充分な洗浄や洗浄までの遅延が原因で感染症が発生した事例が報告されている^{1), 5)~9)}。したがって、診療時間外であっても、内視鏡メーカーが推奨する方法に従い、迅速にスコープ洗浄を行う必要がある^{2), 10)~12)}。

スコープ使用後から洗浄開始までの時間と感染リスクに関する高いエビデンスは存在しない。しかし、各国のガイドラインでは具体的な推奨時間が示されている。例えば、英国消化器病学会 (British Society of Gastroenterology : BSG) ガイドラインでは使用後 3 時間以内、米国-ASGE ガイドラインでは 1 時間以内、ヨーロッパの ESGE/ESGENA ガイドラインではベッドサイドの予備洗浄後 30 分以内の用手洗浄を推奨している^{2), 6), 10)~13)}。特に胆道系の内視鏡診療では感染リスクが高いため、ERCP 用の十二指腸スコープやコンベックス型 EUS スコープのような鉗子起上装置があるスコープでは、その部分を含めた用手洗浄が重要である^{2), 5), 14)~20)}。

スコープ洗浄には予備洗浄、用手洗浄、自動洗浄装置による高水準消毒、乾燥といった過程が含まれるが、診療時間外にどこまで行うべきかについての明確なエビデンスは存在しない。ただし、用手洗浄まで行うことで病原体を 99.9% 以上減少できることが示されている^{1), 7), 10), 11)}。

医療従事者不足で緊急内視鏡が続く状況では、洗浄開始までに時間を要することがある。このような場合、スコープを酵素洗浄液に浸漬する方法があるが、浸漬時間が長すぎるとバイオフィルム形成やスコープ損傷のリスクがある。そのため、浸漬時間は 2~5 時間以内、最大でも 10 時間を超えないことが推奨される^{1), 4), 9), 20)}。各施設では洗浄が遅れた際の対応方法をあらかじめプロトコルとして定めておく必要がある²¹⁾。

本 CQ において、ガイドライン作成委員の間では「強い推奨」とすべきか「弱い推奨」とすべきかで意見が分かれた。この背景には、診療時間外におけるスコープ洗浄体制が充分に整備されていない施設が多い現状があり、医師の働き方改革によりその傾向はさらに顕著になっている。診療時間外に使用されたスコープが不充分な洗浄状態のまま放置されることが懸念され、翌日に熟練した医療従事者による再洗浄および自動洗浄装置による高水準消毒を行う必要がある場合もある。したがって、各施設において、診療時間外のスコープ洗浄方法を明確に定めるとともに、定期的な教育を実施することが重要である^{1), 9), 14), 20)}。スコープの品質の担保は、消化器内視鏡診療を提供する施設の責務であり、夜間診療においても適切にスコープが洗浄消毒される体制作りが必要である。

1 以上の議論を踏まえ、休日や夜間など診療時間外の緊急内視鏡においても、使用し
 2 たスコープを可能な限り迅速に洗浄することを推奨する。ただし、自動洗浄装置によ
 3 る高水準消毒が困難な場合でも、最低限予備洗浄と用手洗浄を実施すべきである。

4

5 文 獻

1. Agrawal D, Muscarella LF. Delayed reprocessing of endoscopes. *Gastrointest Endosc* 2011 ; 73 : 853-4. (記載なし)
2. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing. 2019.
<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2019.pdf> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
3. Alfa MJ, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. *Gastrointest Endosc* 2020 ; 91 : 236-47. (記載なし)
4. Benedict M. Delays in endoscope reprocessing... and the biofilms within.
<https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Whitepaper---Delays-in-Endoscope-Reprocessing-FINAL-APPROVED-single-page-version.pdf> (2025年6月確認) . (記載なし)
5. Kenters N, Huijskens EG, Meier C et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015 ; 3 : E259-65. Publication Date : 8 Aug 2015 ; DOI: 10.1055/s-0034-1392099. (プール解析)
6. The British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020.
<https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
7. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2016 ; 30 : 689-704. (記載なし)
8. Naas T, Cuzon G, Babics A et al. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase. *J Antimicrob Chemother* 2010 ; 65 : 1305-6. (記載なし)
9. Choi HH, Cho YS. Endoscopic reprocessing: update on controversial issues. *Clin Endosc* 2015 ; 48 : 356-60. (記載なし)
10. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. *Gastrointest Endosc* 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)

- 1 11. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing
- 2 flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc* 2021 ; 93 : 11-33.e6.
- 3 (ガイドライン)
- 4 12. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
- 5 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
- 6 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
- 7 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
- 8 *Endoscopy* 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 9 13. Caesar PJ, Cirisan M. White paper: Automated pre-cleaning of endoscopes.
- 10 <https://endoscopyonair.com/wp-content/uploads/2023/05/AquaTYPHOON-Whitepaper.pdf> (2025年6月確認) . (記載なし)
- 12 14. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence
- 13 for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of
- 14 infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017 ; 85 : 1180-7.e1. (非ランダム)
- 16 15. Balan GG, Sfarti CV, Chiriac SA et al. Duodenoscope-associated infections: a
- 17 review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019 ; 38 : 2205-13. (記載なし)
- 18 16. Rahman MR, Perisetti A, Coman R et al. Duodenoscope-associated infections:
- 19 update on an emerging. *Dig Dis Sci* 2019 ; 64 : 1409-28. (記載なし)
- 20 17. Higa JT, Gluck MG, Ross AS. Duodenoscope-associated bacterial infections: a
- 21 review and update. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2016 ; 14 : 185-93. (記載
- 22 なし)
- 23 18. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multidrug-resistant
- 24 infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the
- 25 European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society
- 26 of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017 ; 49 :
- 27 1098-106. (ガイドライン)
- 28 19. Ridtitid W, Thummongkol T, Chatsuwan T et al. Bacterial contamination and
- 29 organic residue after reprocessing in duodenoscopes with disposable distal caps
- 30 compared with duodenoscopes with fixed distal caps: a randomized trial.
- 31 *Gastrointest Endosc* 2022 ; 96 : 814-21. (ランダム)
- 32 20. Brandabur JJ, Leggett JE, Wang L et al. Surveillance of guideline practices for
- 33 duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large healthcare
- 34 system. *Gastrointest Endosc* 2016 ; 84 : 392-9.e3. (記述:記述疫学研究)

- 1 21. Loyola M, Babb E, Bocian S et al. Standards of infection prevention in
2 reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2020 ;
3 43 : E142-58. (ガイドライン)

4

5

6 2. 用手洗浄の重要性と重視すべきポイント

7 BQ8 : スコープのベッドサイド洗浄は必須か？

8 **ステートメント** : スコープのベッドサイド洗浄は必要である.

9

10 **解説 :**

11 使用後のスコープ内外には粘液・血液などの汚染が付着しており、これらを除去す
12 ることにより汚染度を減らしてから次工程に移すことができる^{1)~3)}。スコープ外表面
13 をガーゼで拭い、吸引する洗浄剤にはスコープの材質に影響を与えない中性またはア
14 ルカリ性の酵素洗浄剤を用いる。また、吸引チャンネルの洗浄には200 mL以上の洗
15 浄剤の吸引を行う^{4)~7)}。スコープ内外の汚染物が乾燥してしまうとその後の洗浄効果
16 が落ちてしまうため、ベッドサイド洗浄は検査終了後速やかに行う必要がある^{1),2),7)}。
17 検査後速やかに行う点が重要であることから、検査終了後すぐに洗浄消毒室で洗浄剤
18 吸引が行える環境下では「ベッドサイド」という用語に拘泥せずともよい可能性が示
19 命される。

20

21 **文 献**

- 22 1. Gu Q, Wang HF, Fang Y et al. Analysis of an improved workflow of endoscope
23 reprocessing for bedside endoscopic diagnosis and treatment on COVID-19
24 patients. J Zhejiang Univ Sci B 2020 ; 21 : 416-22. (ガイドライン)
- 25 2. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative
26 review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory
27 agencies. Gastrointest Endosc 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
- 28 3. Meeusen V, McLean T. A single-blind study testing the preparation accuracy of
29 bedside precleaning solutions used for flexible endoscopes. Gastroenterol Nurs
30 2023 ; 46 : 144-50. (ランダム)
- 31 4. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了,ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソ
32 サエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライ
33 ン)
- 34 5. 大田 薫, 亀田悦子, 黒沢恵子ほか. 生検検査後の鉗子チャンネルの効果的な洗浄
35 法に関する検討. 日消内視鏡技会報 1994 ; 14 : 52-4. (非ランダム)

- 1 6. 片桐勝吾, 山田則子, 佐久間真樹ほか. 予備洗浄としての吸引量の比較検討. 日消
2 内視鏡技会報 2000 ; 25 : 68-9. (非ランダム)
- 3 7. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G et al. Antimicrobial efficacy of endoscopic
4 disinfection procedures : a controlled, multifactorial investigation. Gastrointest
5 Endosc 1999 ; 50 : 152-8. (非ランダム)
- 6
- 7

8 **BQ9 : スコープの自動洗浄器による高水準消毒前に用手洗浄を行うべきか？**

9 ステートメント：使用されたスコープは、自動洗浄装置による高水準消毒前に、必ず
10 用手洗浄を行う。

11 **解説：**

12 スコープ使用後は、速やかにベッドサイドでの予備洗浄を行った後、内視鏡検査室
13 と離れた場所に存在する洗浄室にスコープを運搬し、漏水チェックに引き続き、自動
14 洗浄装置による高水準消毒を行うが、その前に必ず用手洗浄を行うべきである^{1)~8)}.
15 自動洗浄装置による高水準消毒前に用手洗浄を施行した群と施行しなかった群の ATP
16 値や細菌培養に関するエビデンスの高い比較研究はみられない。しかし、自動洗浄装
17 置による高水準消毒だけでは、スコープ表面、チャンネル内、ボタンや鉗子栓装着部
18 の洗浄が不充分である。用手洗浄をしない場合、タンパク質がスコープ表面や鉗子チ
19 ャンネルなどに固着してしまい、バイオフィルム発生の原因となり、スコープを介し
20 た感染伝播につながるリスクがある^{2),9)~11)}。一方、充分な用手洗浄を行うことで、
21 ATP 値が著明に低下し、病原体の量を 99.9%以上減少できるとされており、スコープ
22 洗浄の過程において、用手洗浄が最も重要であるともいえる^{1),2),6),12)~14)}。また、用手
23 洗浄を行うことで、自動洗浄装置による高水準消毒も有効になる¹⁵⁾。スコープ使用後
24 から洗浄までの時間も短いほどタンパク質や病原体を減らす効果があるとされ、用手
25 洗浄までの時間は 1 時間以内^{1),2)}、ベッドサイドでの予備洗浄から用手洗浄までの時間
26 は 30 分以内³⁾が望ましいとされている。

27 用手洗浄は、適切な広さと深さと性能を有した洗浄室の洗浄シンク内で、内視鏡メ
28 ーカーが作成した取扱説明書や洗浄プロトコルに従って行う^{1),3),6),7),16)}。まず、スコ
29 ペの付属品である送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓をスコープから取り外し、
30 それらを洗浄剤で洗浄することに始まる^{5),16)}。次に、酵素系洗浄剤を用いて、スポン
31 ジやガーゼなどの柔らかいものでスコープ全体を洗浄する（清拭洗浄）⁵⁾。特にスコ
32 ペの操作部から挿入部と先端部を入念に洗浄する。ERCP で使用される十二指腸スコ
33 ペや EUS-FNA で施行されるコンベックス型（リニア型）EUS スコープのように、
34 先端にキャップや鉗子起上装置があるスコープは複雑な構造であり、洗浄も不充分に
35 なりがちである^{1),7),17)~23)}。実際、これらのスコープを介した重篤な感染症発生が世界
36

的に報告され、問題視されている^{24)~28)}。したがって、それらのスコープ先端の洗浄は、専用の小型ブラシを使用してより丁寧に行うべきである（ブラッシング洗浄）。十二指腸スコープでは、先端キャップを必ず取り外して洗浄を行う^{5),21)}。近年は先端キャップがディスポーザブルである十二指腸スコープが開発されているが^{19),23)}、それでも先端構造が複雑であることに変わりはなく、用手洗浄の方法や回数の工夫²⁹⁾、使用するブラシの改良³⁰⁾が必要と考えられている。

次に、すべてのチャンネルを、適切な長さとサイズのチャンネル専用洗浄ブラシでブラッシング洗浄を行う⁶⁾。ブラシには、単回使用（シングルユース）のものと再使用可能なもの（リユース）があり、通常の検査では、いずれを用いてもよい。しかし、再使用可能なブラシを使う場合には、破損や屈曲がないものを使うべきである^{5),31)}。また、ERCP用スコープでは単回使用ブラシの使用が推奨されている^{7),18),30)}。そのうえで、ブラシに粘液や血液などの汚れがつかなくなつたことを目視で確認できるまで、繰り返しブラッシングを継続する^{5),31)}。副送水チャンネルがあるものは、専用のアダプターで洗浄を行う。さらに、送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓装着部、鉗子挿入口から鉗子チャンネル分岐部までは、チャンネルブラッシングで使用したものと異なる小型の専用ブラシで洗浄を行う^{5),6)}。洗浄後は流水でよくすすぐ。特に鉗子栓は汚れが落ちにくいため、充分な洗浄が必要である⁵⁾。しかし、用手洗浄後に自動洗浄装置による高水準消毒を行っても、ATP高値や病原体培養陽性となる研究結果も報告されている^{17),32)~34)}。したがって、使用後速やかに用手洗浄を行うことを前提としながらも、治療で長時間使用されたスコープや鉗子起上装置があるスコープでは、さらに丁寧な用手洗浄が要求される可能性がある²⁹⁾。

なお、スコープ使用終了後から洗浄開始が遅れてしまった場合には、内視鏡メーカーが推奨した方法で洗浄を行う^{6),11),35)}。用手洗浄は、洗浄を担当する医療従事者に感染リスクがある点も問題である。この改善策として、予備洗浄用の自動機器が開発されている³⁶⁾。また、鉗子チャンネル内の洗浄効果や損傷を観察できる超細径スコープ（borescope）も開発されている^{2),33),37)~39)}。しかし、それらの有効性は今後の検証が必要である。

文 献

1. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. Gastrointest Endosc 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
2. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointest Endosc 2021 ; 93 : 11-33.e6. (ガイドライン)

- 1 3. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Endoscope disinfection
2 update: a guide to resource-sensitive reprocessing. 2019.
3 [https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-](https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2019.pdf)
4 [disinfection-english-2019.pdf](https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2019.pdf) (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 5 4. The British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG guidance for
6 decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020. (Internet)
7 <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment> (2025年6月確認) . (ガイドライン)
- 8 5. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了,ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソ
9 サエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライ
10 ン)
- 11 6. Loyola M, Babb E, Bocian S et al. Standards of infection prevention in
12 reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 2020 ;
13 43 : E142-58. (ガイドライン)
- 14 7. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
15 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
16 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
17 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
18 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 19 8. Lichtenstein D, Alfa MJ. 4-cleaning and disinfection gastrointestinal endoscopy
20 equipment. Clin Gastrointest Endosc 2019 ; 32-50.e5. (記載なし)
- 21 9. 満井友美, 木村圭吾, 高階雅紀ほか. 当院における内視鏡清浄度の現状と今後の課
22 題. 日環境感染会誌 2018 ; 33 : 123-9. (記述)
- 23 10. Alfa MJ, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation
24 and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review. Gastrointest
25 Endosc 2020 ; 91 : 236-47. (記載なし)
- 26 11. Benedict M. Delays in endoscope reprocessing... and the biofilms within.
27 <https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Whitepaper---Delays-in-Endoscope-Reprocessing-FINAL-APPROVED-single-page-version.pdf> (2025年6月確認) . (記載なし)
- 28 12. McCafferty CE, Abi-Hanna D, Aghajani MJ et al. The validity of adenosine
29 triphosphate measurement in detecting endoscope contamination. J Hosp Infect
30 2018 ; 100 : e142-5. Publication Date : Nov 2018 ; DOI :
31 10.1016/j.jhin.2018.08.004. (横断)

- 1 13. Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and
2 surgical instruments. *Am J Infect Control* 2016 ; 44 : e41-5. Publication Date :
3 2 May 2016 ; DOI : 10.1016/j.ajic.2016.01.020. (横断)
- 4 14. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their
5 prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2016 ; 30 : 689-704. (記載なし)
- 6 15. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Essential
7 elements of a reprocessing program for flexible endoscopes - recommendations
8 of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2017.
9 <https://www.cdc.gov/hicpac/media/pdfs/essential-elements-508.pdf>. (ガイドライン)
- 10 16. 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021. 日本医療機
11 器学会, 東京, 2021. (ガイドライン)
- 12 17. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence
13 for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of
14 infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017 ; 85 : 1180-
15 7.e1. (非ランダム)
- 16 18. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multidrug-resistant
17 infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the
18 European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society
19 of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017 ; 49 :
20 1098-106. (ガイドライン)
- 21 19. Ridtitid W, Thummongkol T, Chatsuwan T et al. Bacterial contamination and
22 organic residue after reprocessing in duodenoscopes with disposable distal caps
23 compared with duodenoscopes with fixed distal caps: a randomized trial.
24 *Gastrointest Endosc* 2022 ; 96 : 814-21. (ランダム)
- 25 20. Higa JT, Choe J, Tombs D et al. Optimizing duodenoscope reprocessing:
26 rigorous assessment of a culture and quarantine protocol. *Gastrointest Endosc*
27 2018 ; 88 : 223-9. (記述)
- 28 21. Ridtitid W, Pakvisal P, Chatsuwan T et al. A newly designed duodenoscope with
29 detachable distal cap significantly reduces organic residue contamination after
30 reprocessing. *Endoscopy* 2020 ; 52 : 754-60. (非ランダム)
- 31 22. Brandabur JJ, Leggett JE, Wang L et al. Surveillance of guideline practices for
32 duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large healthcare
33 system. *Gastrointest Endosc* 2016 ; 84 : 392-9.e3. (記述)

- 1 23. Barakat M. In the era of duodenoscopes with single-use endcaps, what is the
2 role for single-use duodenoscopes? *Gastrointest Endosc* 2023 ; 98 : 119-21. (記
3 載なし)
- 4 24. Kenter N, Huijskens EG, Meier C et al. Infectious diseases linked to cross-
5 contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open* 2015 ; 3 : E259-65.
6 Publication Date : 8 Aug 2015 ; DOI: 10.1055/s-0034-1392099. (プール解析)
- 7 25. Balan GG, Sfarti CV, Chiriac SA et al. Duodenoscope-associated infections: a
8 review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019 ; 38 : 2205-13. (記載なし)
- 9 26. Rahman MR, Perisetti A, Coman R et al. Duodenoscope-associated infections:
10 update on an emerging. *Dig Dis Sci* 2019 ; 64 : 1409-28. (記載なし)
- 11 27. Higa JT, Gluck MG, Ross AS. Duodenoscope-associated bacterial infections: a
12 review and update. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2016 ; 14 : 185-93. (記載
13 なし)
- 14 28. Naas T, Cuzon G, Babics A et al. Endoscopy-associated transmission of
15 carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase.
16 *J Antimicrob Chemother* 2010 ; 65 : 1305-6. (記載なし)
- 17 29. Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A et al. Duodenoscope reprocessing
18 practice patterns in U.S. endoscopy centers: a survey study. *Gastrointest Endosc*
19 2018 ; 88 : 316-22.e2. (記述)
- 20 30. van der Ploeg K, Haanappel CP, Voor In 't Holt AF et al. Effect of a novel
21 endoscope cleaning brush on duodenoscope contamination. *Endoscopy* 2024 ;
22 56 : 198-204. (症例対照)
- 23 31. 山田ゆき江, 引地拓人, 佐藤美智子ほか. 内視鏡チャンネル洗浄における従来型
24 リユーザブルブラシと 2 種類の新型シングルユースブラシの有用性の検討. *福島医
25 誌* 2008 ; 58 : 193-9. (非ランダム)
- 26 32. El-Sokkary RH, Wegdan AA, Mosaad AA et al. Reprocessing practices for
27 gastrointestinal endoscopes: a multicentre study in Egyptian university
28 hospitals. *East Mediterr Health J* 2017 ; 23 : 514-9. (記述)
- 29 33. Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR et al. Residual moisture and waterborne
30 pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of
31 endoscope drying effectiveness. *Am J Infect Control* 2018 ; 46 : 689-96. (記述)
- 32 34. Mark JA, Underberg K, Kramer RE. Results of duodenoscope culture and
33 quarantine after manufacturer-recommended cleaning process. *Gastrointest
34 Endosc* 2020 ; 91 : 1328-33. (横断)
- 35 35. Choi HH, Cho YS. Endoscopic reprocessing: update on controversial issues. *Clin
36 Endosc* 2015 ; 48 : 356-60. (記載なし)

- 1 36. Caesar PJ, Cirisan M. White paper: Automated pre-cleaning of endoscopes.
2 <https://endoscopyonair.com/wp-content/uploads/2023/05/AquaTYPHOON->
3 Whitepaper.pdf (2025年6月確認) . (記載なし)
- 4 37. Thaker AM, Kim S, Sedarat A et al. Inspection of endoscope instrument
5 channels after reprocessing using a prototype borescope. Gastrointest Endosc
6 2018 ; 88 : 612-9. (記述)
- 7 38. Barakat MT, Girotra M, Huang RJ et al. Scoping the scope: endoscopic
8 evaluation of endoscope working channels with a new high-resolution inspection
9 endoscope (with video). Gastrointest Endosc 2018 ; 88 : 601-11e1. (記述)
- 10 39. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL et al. Longitudinal assessment of
11 reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: results of visual
12 inspections, biochemical markers, and microbial cultures. Am J Infect Control
13 2017; 45: e26-33. Publication Date : 1 Feb 2017 ; DOI:
14 10.1016/j.ajic.2016.10.017. (記述)

15

16

17 BQ10 : 検査終了ごとに漏水テストは必要か？ 漏水が確認された場合はどうするのが
18 適切か？

19 ステートメント：ベッドサイド洗浄後に漏水テストを行う。また、漏水が確認された
20 場合には、使用せず修理に出す。

21

22 **解説：**

23 漏水テストは検査終了時にベッドサイド洗浄の後、手動洗浄中にスコープを洗浄剤
24 に浸す前に実施する¹⁾。漏水テストによる故障の発見率は0.14～0.16%と低いが²⁾、
25 スコープ内への水侵入による故障、高額修理を回避するためには毎回のテストによる
26 早期の故障発見が重要である^{3),4)}。漏水が確認された場合には、そのスコープは使用せ
27 ずに速やかに修理に出す必要がある。ベッドサイドでの洗浄、および内視鏡回路全体
28 の洗浄とブラッシングを伴う手動の洗浄は、残渣、血液、体液を除去するための最も
29 重要なステップである⁵⁾。洗浄後に残存したタンパク質は、乾燥や不適切な化学薬品
30 の使用によって固定化される可能性がある。洗浄とすすぎのステップが正しく行われ
31 なかった場合、バイオフィルム形成の可能性がある。グラム陰性菌の中には20～30
32 分ごとに細胞分裂を繰り返すものもあるため、細菌の増殖や残渣が表面上で乾燥し始
33 め、バイオフィルムの形成を促進する前に、すべてのスコープ洗浄を迅速に完了する
34 ことが不可欠である⁶⁾。また、多くのアウトブレイクにおいて、スコープ内部の小さ
35 な亀裂がメンテナンスや修理に出された際に確認された^{7)～9)}。ガラスレンズの裏側や
36 エレベーター機構の周囲に小さな欠陥が確認され、これらが細菌の侵入口となり、そ

1 の後のバイオフィルム形成につながった可能性がある。漏水テストは重要であり、特
2 に内視鏡の先端に潜在的な小さな欠陥や微小損傷がないか、目視検査を全洗浄終了後
3 行うことが推奨される⁵⁾。微小損傷による危害を防ぐために、内視鏡メーカーは定期的なメンテナンスと特定の部品の定期的な交換を推奨しており、ESGE/ESGENA
4 ガイドラインでは、3カ月ごとの定期的な微生物学的サーベイランスを推奨している
5¹⁰⁾。スコープの漏水テストは、感染伝播や患者傷害の予防に役立ち、修理費用の削減
6 や内視鏡の寿命延長に役立つとされる¹¹⁾。医療従事者が漏水テスト手順を熟知し、実
7 践することとともにスコープの定期検査、メンテナンスを行うことが重要である。
8

10 文 献

- 11 1. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al. Multisociety guideline on reprocessing
12 flexible GI endoscopes and accessories 2021. Gastrointest Endosc 2021 ; 73 :
13 1075-84. (ガイドライン)
- 14 2. 伏見 了, 高階雅紀, 小林寛伊ほか. 臨床使用後の上部・下部消化管用内視鏡およ
15 び気管支鏡における漏水検出率について. 医療関連感染 2011 ; 4 : 1-4. (記載な
16 し)
- 17 3. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and
18 control in flexible endoscopy. Association for professionals in infection control.
19 Am J Infect Control 2000 ; 28 : 138-55. (ガイドライン)
- 20 4. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control
21 in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs
22 2000 ; 23 : 172-9. (ガイドライン)
- 23 5. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multidrug-resistant
24 infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the
25 European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society
26 of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017 ; 49 :
27 1098-106. (ガイドライン)
- 28 6. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. Am J Infect
29 Control 2013 ; 41 : S77-80. (記載なし)
- 30 7. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-
31 producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to
32 duodenoscopes. JAMA 2014 ; 312 : 1447-55. (症例対照)
- 33 8. Smith ZL, Oh YS, Saeian K et al. Transmission of carbapenem-resistant
34 Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing
35 guidelines. Gastrointest Endosc 2015 ; 81 : 1041-5. (症例対照)

- 1 9. Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF, et al. Withdrawal of a novel-design
 2 duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*.
 3 *Endoscopy* 2015 ; 47 : 493-502. (記述)
- 4 10. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality
 5 assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy.
 6 *Endoscopy* 2007 ; 39 : 175-81. (ガイドライン)
- 7 11. Rojo C. The Importance of Leak Testing Flexible Endoscopes: 1.6
 8 www.aornjournal.org/content/cme. *AORN J.* 2018 ; 108 : 622-32. (記載なし)
- 9
- 10

11 BQ11：送気・送水ボタン，吸引ボタン，鉗子栓は毎回スコープから外して洗浄する
 12 必要があるか？

13 ステートメント：送気・送水ボタン，吸引ボタン，鉗子栓などの洗浄は毎回それぞれ
 14 スコープから外して行う。ディスポーザブル製品に関しては，検査後に廃棄して新し
 15 い製品を装着する。

16

17 解説：

18 送気・送水ボタン，吸引ボタン，鉗子栓などの内視鏡付属品は，使用後はスコープ
 19 から外し，体液や付着物が器具に乾燥して固着するのを防ぐため，速やかに手動で洗
 20 浄する¹⁾。手動洗浄時は製造元の推奨事項に従い正しく分解し，スポンジやブラシを
 21 用いて外部表面を清掃する。複雑な付属品は特に徹底したブラッシングが必要であ
 22 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，鉗子栓は蓋をあけてブラ
 23 シで洗浄した後に，充分に揉み洗いをする必要がある^{2),3)}。

24 近年は鉗子栓などディスポーザブル製品も使用されており，これらは検査後速やか
 25 に廃棄し，新しい製品を装着する。

26

27 文 献

- 28 1. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
 29 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
 30 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
 31 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
 32 *Endoscopy* 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 33 2. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control
 34 in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs*
 35 2000 ; 23 : 172-9. (ガイドライン)

1 3. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサ
 2 エティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)

3

4

5 CQ5 : 吸引・送水シリンダー, チャンネルの適切な洗浄方法は何か?

6 ステートメント: 専用の洗浄ブラシを用いてすべてのチャンネルをブラッシングした
 7 後に自動洗浄装置を用いることを推奨する.

8 Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9
 9 推奨の強さ : 1, エビデンスレベル : C

10

11 解説 :

12 ブラッシングを行う部位は, 吸引ボタン取付座から吸引口金までと, 吸引ボタン取
 13 付座から鉗子出口まで, 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
 14 1). 副送水口や 2) チャンネルスコープなど特殊管路を持つものは, 使用に関わらず洗浄
 15 消毒する必要がある. スコープのブラッシングは流水下または洗浄剤中で行い, シリ
 16 ンダー や 鉗子口を シリンダー用洗浄ブラシで洗浄する. チャンネル専用ブラシによる
 17 洗浄は, スコープ・チャンネルのサイズとタイプに適合した長さと直径のブラシを選
 18 択し, 先端から出たブラシに汚れが付着していないことを目視で確認できるまでブラ
 19 ッシングを行う必要がある¹⁾. また, ブラッシング時には, 洗浄ブラシが挿通でき
 20 ず, 内視鏡や洗浄ブラシが故障または損傷する可能性があるため, 各内視鏡メーカー
 21 が定める取扱説明書に従い, 内視鏡の挿入部が丸まらないように留意し, ブラシをま
 22 っすぐゆっくり挿入し引き抜く²⁾.

23 洗浄ブラシにはリユーザブル製品とディスポーザブル製品があり, ディスポーザブル
 24 製品にはブラシ型, スポンジ型, 球状型など様々な形状の製品が上市されている.
 25 ブラシ型には片端チャンネルブラシと両端チャンネルブラシがあり, 両端ブラシは引
 26 き抜くことで片端ブラシを 2 回通した場合と ATP による検討で有意差はなかったと報
 27 告されている³⁾. ブラシ型は管路に対して毛が管路内のすべての表面に接触するよう
 28 に洗浄する必要があるのに対して, スポンジ型は内腔に対して面として洗浄可能であ
 29 り, 管路を傷つけにくいのが特徴である. また, カートリッジ内の多孔質纖維構造体
 30 の球状ブラシを吸引スコープ内部を洗浄する球状型も販売されており, チャンネル
 31 内面を傷つけにくいでなく洗浄手技による影響を受けにくいとされる⁴⁾.

32 ディスポーザブルブラシは, 毛が損傷していないため遺残組織がなく, 安定した洗
 33 浄が可能なことから, 欧州および各国のガイドラインでは, ディスポーザブル製品の
 34 使用が推奨されている^{5)~7)}. 一方, リユーザブルブラシは, 毛が充分に洗浄されてい
 35 ない可能性や, 損傷したブラシによって内視鏡の内面を損傷する可能性がある. これ
 36 らによる交差汚染を避けるため, リユーザブルブラシは使用後の充分な超音波洗浄お

1 よび滅菌が重要である。また、スコープ洗浄時に別の破損した洗浄ブラシ片が管路に
 2 遺残していた事例や、術中に管路から洗浄ブラシ先端部が患者体内に脱落した事例も
 3 報告されており、洗浄ブラシの使用前後に毛抜けやブラシ部の屈曲、先端部の脱落な
 4 どの異常がないこと、ブラッシングの度に洗浄ブラシに異常がないことを確認するよ
 5 う、医薬品医療機器総合機構から注意喚起がなされている⁸⁾。

6

7 文 献

1. 赤松泰次、石原 立、佐藤 公ほか. 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雑誌 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
 2. FUJIFILM 電子内視鏡取り扱い説明書 洗浄/消毒/滅菌編 第 1.0 版 2022 年 6 月. (記載なし)
 3. 岡村綾乃、山田雅子、倉繁正則ほか. 片端チャンネルブラシと両端チャンネルブラシについての比較検討 スコープ洗浄の効率化を目指して. 日消内視鏡技会報 2022 ; 68 : 51-3. (非ランダム)
 4. 加藤正之、松田浩二、斎藤彰一ほか. 多孔質纖維球状ブラシによる内視鏡洗浄法の検討. Gastroenterol Endosc 2004 ; 46 卷 Suppl.1 ; 629. (非ランダム)
 5. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
 6. Department of Health (United Kingdom). Health technical memorandum (HTM) 01-06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06). Part C: Decontamination of flexible endoscopes: operational management. 2016. <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> (2025 年 10 月確認) . (ガイドライン)
 7. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the BSG Endoscopy Committee. <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment> (2025 年 10 月確認) . (ガイドライン)
 8. 「消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について」 PMDA 医療安全情報. No.64. 2023 年 3 月. (記載なし)
- 34
- 35
- 36 BQ12 : 十二指腸スコープの先端キャップは外して洗浄・消毒する必要があるか？

1 ステートメント：十二指腸スコープは先端キャップが外れるタイプを用い、外して洗
2 淨・消毒する必要がある。

3

4 解説：

5 1980 年代から ERCP 後の多剤耐性腸内細菌のアウトブレイクの報告があったが^{1)~}
6 ³⁾、2010 年代になり十二指腸スコープが持つ起立鉗子などの複雑な先端構造に起因す
7 ることが指摘され⁴⁾、2015 年には FDA が十二指腸スコープに関する安全情報を報告
8 した⁵⁾。その中で通常の洗浄法では十二指腸スコープの先端部の洗浄・消毒が不充分
9 であることから、鉗子起立装置やその周辺はブラシで用手洗浄を行うことが推奨され
10 ている。近年、日本および海外で流通している機種では、先端部のキャップを取り外
11 せるようになっており、洗浄・消毒に関して有利である⁶⁾。

12 FDA の報告を受け、本邦でも厚生労働省から、十二指腸スコープ洗浄・消毒には先
13 端キャップを取り外し、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄するよう注意喚起が行われ
14 ている⁷⁾。また、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^{8,9)}でも十二指腸スコープの洗浄に際しては先端キャップを外した洗浄を強く推奨している
15 (推奨度 I ; 必須の要件)。

16 また、洗浄消毒機で洗浄を行う際にも、起立鉗子が洗浄剤に充分浸かるように半起
17 上状態とすることで、より消毒効果の向上が期待できる。副送水管は用手洗浄ができ
18 ない部位で、十二指腸スコープにおいては鉗子起立機構につながる経路であり、酵素
19 洗浄剤による充分な洗浄が強く望まれる。取扱説明書ではベッドサイド洗浄の送液を
20 推奨している。

21 最近は鉗子起上ワイヤーが内装化された機種が発売され、これにより鉗子起上ワイ
22 ヤー管路が廃止され送液作業が不要となった¹⁰⁾。洗浄の際には専用の先端送液アダプ
23 ターにより鉗子台周りに直接アルカリ洗剤と過酢酸消毒液が送液される。また、着脱
24 式の先端キャップもシングルユースのものが発売されている^{11),12)}。このように、スコ
25 ープおよび周辺機器のリプロセス作業の効率化、シンプル化が図られ、感染予防に少
26 なからず貢献していると考えられる。

27

28 文 獻

- 30 1. Cryan EM, Falkiner FR, Mulvihill TE et al. *Pseudomonas aeruginosa* cross-
31 infection following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *J Hosp
32 Infect* 1984 ; 5 : 371-6. (症例報告)
- 33 2. Fraser TG, Reiner S, Malczynski M et al. Multidrug-resistant *Pseudomonas
34 aeruginosa* cholangitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography:
35 failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. *Infect Control Hosp
36 Epidemiol* 2004 ; 25 : 856-9. (症例対照)

- 1 3. Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multidrug-resistant *Klebsiella*
 2 *pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography.
 3 *Endoscopy* 2010 ; 42 : 895-9. (記述)
- 4 4. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-
 5 producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to
 6 duodenoscopes. *JAMA* 2014 ; 312 : 1447-55. (症例対照)
- 7 5. Design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)
 8 duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA safety communication.
 9 <http://staphmrsa.blogspot.jp/2015/02/design-of-endoscopic-retrograde.html>.
 10 (2025年6月確認) . (症例対照)
- 11 6. Ridtitid W, Pakvisal P, Chatswan T et al. A newly designed duodenoscope with
 12 detachable distal cap significantly reduces organic residue contamination after
 13 reprocessing. *Endoscopy* 2020 ; 52 : 754-60. (非ランダム)
- 14 7. 厚生労働省医薬食品局. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・
 15 消毒方法等の遵守について. 医薬品・医療機器等安全性情報 2015 ; 322 : 3-5. (記
 16 載なし)
- 17 8. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサ
 18 エティ実践ガイド. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
- 19 9. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD 3rd et al. Multisociety guideline on
 20 reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017 ;
 21 85 : 282-94.e1. (ガイドライン)
- 22 10. EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ TJF-Q290V 製品情報.
 23 https://www.olympus-medical.jp/product/jf/tjf_q290v (2025年6月確認) . (記載
 24 なし)
- 25 11. ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 添付文書.
 26 https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/180590/13B1X00277000638_B_01_03/
 27 (2025年6月確認) . (記載なし)
- 28 12. I-DEC™ Duodenoscope 製品情報. <https://www.pentaxmedical.com/en/products/endoscopes/dec-duodenoscopes> (2025年8月確認) . (記載なし)
- 30
- 31
- 32 3. 洗浄消毒機の重要性と使用方法・各消毒薬の特徴
- 33 BQ13 : スコープの洗浄には、自動洗浄消毒機を用いるべきか？
- 34 ステートメント：スコープの適切な洗浄・消毒工程には、自動洗浄消毒機を用いる必
 35 要がある
- 36

1 解説：

2 消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受
3 ける。規定濃度への希釀、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、自動
4 洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告¹⁾されて
5 おり、WGO (World Gastroenterology Organization) は自動洗浄消毒機の使用を推
6 奨している²⁾。また、2021 年の ASGE および関連学会による「軟性消化器内視鏡およ
7 び付属品の再生処理に関するマルチソサエティガイドライン」でも、高水準消毒は自
8 動洗浄消毒機を使用して行なうことが強く推奨され³⁾、前版に相当する「軟性消化器内
9 視鏡の再生処理に関するマルチソサエティガイドライン」⁴⁾に比し強い勧告となつてい
10 る。

11 用手による消毒と比較した自動洗浄機を用いた消毒の利点として、①洗浄・消毒ス
12 テップの自動化、標準化、②不可欠な工程の省略リスク低減、③内視鏡の消毒および
13 すぎが確実かつ安定的に行われること、④すべてのチャンネルに適切に注水される
14 こと、⑤洗浄剤・すぎ液の単回使用、消毒薬の適切な使用により、他のスコープへ
15 の交差感染を回避できること、⑥消毒薬の眼、皮膚、気道への曝露が減少すること、
16 などが挙げられ、洗浄・消毒の均一化、人体への消毒薬曝露防止、作業量の軽減など
17 が期待できる^{5),6)}。

18 一方、内視鏡自動洗浄消毒機を用いない場合は、洗浄・消毒後、スコープ外表面、
19 チャンネル内のすぎを充分に行なう必要がある。グルタラール、フタラール、過酢酸
20 を用いた消毒後のすぎが不充分な場合、残留したこれらの高水準消毒薬によって有
21 害作用が生じる。チャンネル内のグルタラール残留によると考えられる直腸結腸炎⁷⁾
22 や過酢酸残留によると考えられる大腸炎の報告⁸⁾、さらにフタラールについては、膀
23 胱鏡後のアナフィラキシー症状⁹⁾や経食道心エコーブローブ等の医療機器を使用した
24 患者における口唇・口腔・食道・胃等に着色、粘膜損傷、化学熱傷等の症状出現¹⁰⁾と
25 いった報告がみられる。また、フタラールは有機物と強固に結合する性質を持つた
26 め、洗浄が不充分なスコープをフタラールで消毒すると、すぎを行なっても消毒薬が
27 スコープに残留する危険性がある。また、充分なすぎを行なうことに加え、過敏症の
28 既往がある患者にはその消毒薬で消毒した医療器具を使用しないように注意する必要
29 がある。

30 標準的な再生処理に準拠することで、スコープを介した感染伝搬はほとんとされ
31 るが、十二指腸スコープに関しては、自動洗浄消毒機を用いても効果的に消毒できな
32 い部分が存在する。特に先端キャップが外れない十二指腸スコープが主体であった米
33 国では 2014~2015 年にかけて、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌によるアウトブレ
34 イクが相次いで報告された^{11)~14)}。十二指腸スコープは先端のキャップを取り外しての
35 ブラッシングと、エレベーターワイヤーチャンネルの副送水管洗浄が必要であり、適
36 合した自動洗浄消毒機を使用する必要がある。

1 医療機器の適正使用と機能維持は、施設の責任であり、機器の日常点検および自己
2 消毒（管路内消毒）を実施する必要がある。自動洗浄消毒機の欠陥による感染のアウェ
3 トブレイクが報告されている^{15),16)}ように、適切なメンテナンスがされなかつた場合、
4 感染や機器の破損につながるおそれがあるだけではなく、機能の確保ができない。使
5 用する機器の『取扱説明書』に記載された点検項目を定期的に点検し、消耗品（接続
6 チューブ、フィルターなど）を適切に交換することが重要である。各メーカーで機器
7 の耐用期間が設けられているが、使用頻度などの諸条件により異なるため、業者によ
8 る定期保守点検を必ず受けることが求められる。装置内部・管路を清潔に保つため、
9 給水管路の消毒および水フィルターの定期交換も推奨される。

文 献

1. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999 ; 30 : 277-82. (非ランダム)
2. 日本消化器内視鏡技師会. WGO-OMGE/OMED practice guideline endoscope disinfection (WGO-OMGE/OMED 内視鏡洗浄消毒に関する実践ガイドライン訳文). https://www.jgets.jp/kiji00313/3_13_15_590178d24a86424943e60d0b.pdf (2025年6月確認) . (ガイドライン)
3. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al, Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 2021. *Gastrointest Endosc* 2021 ; 73 : 1075-84. (ガイドライン)
4. Petersen BT, Chennat J, Cohen J et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011 ; 32 : 527-37. (ガイドライン)
5. Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2004 ; 14 : 717-24, ix-x. (記載なし)
6. Funk SE, Reaven NL. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing. *J Hosp Infect* 2014 ; 86 : 250-4. (記載なし)
7. West AB, Kuan SF, Bennick M et al. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995 ; 108 : 1250-5. (記述)
8. Coriat R, Chaput U, Ismaili Z et al. What induces colitis? Hydrogen peroxide or peracetic acid. *Endoscopy* 2008 ; 40 : 231. (症例報告)

- 1 9. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex
 2 OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cytscopy.
 3 J Allergy Clin Immunol 2004 ; 114 : 392-7. (記述)
- 4 10. Venticinque SG, Kashyap VS, O'Connell RJ. Chemical burn injury secondary to
 5 intraoperative transesophageal echocardiography. Anesth Analg 2003 ; 97 :
 6 1260-1. (症例報告)
- 7 11. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-
 8 producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to
 9 duodenoscopes. JAMA 2014 ; 312 : 1447-55. (症例対照)
- 10 12. Smith ZL, Oh YS, Saeian K et al. Transmission of carbapenem-resistant
 11 Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing
 12 guidelines. Gastrointest Endosc 2015 ; 81 : 1041-5. (症例対照)
- 13 13. Wendorf KA, Kay M, Baliga C et al. Endoscopic retrograde
 14 cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. Infect
 15 Control Hosp Epidemiol 2015 ; 36 : 634-42. (記述)
- 16 14. Marsh JW, Krauland MG, Nelson JS et al. Genomic epidemiology of an
 17 endoscope-associated outbreak of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC)-
 18 producing *K. pneumoniae*. PLoS One 2015 ; 10 : e0144310. Publication Date : 4
 19 Dec 2015 ; DOI: 10.1371/journal.pone.0144310. (記述)
- 20 15. Shimono N, Takuma T, Tsuchimochi N et al. An outbreak of *Pseudomonas*
 21 *aeruginosa* infections following thoracic surgeries occurring via the
 22 contamination of bronchoscopes and an automatic endoscope reprocessor. J
 23 Infect Chemother 2008 ; 14 : 418-23. (記述)
- 24 16. Kenter N, Huijskens EG, Meier C et al. Infectious diseases linked to cross-
 25 contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open 2015 ; 3 : E259-65.
 26 Publication Date : 8 Aug 2015 ; DOI: 10.1055/s-0034-1392099. (プール解析)
- 27
- 28

29 **BQ14 : 高水準消毒薬として使用可能な薬剤はなにか？**

30 ステートメント：高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラール、フタラールの3種類が
 31 適合し、取り扱いには各々の特性を理解して充分に注意する必要がある。

32 **解説：**

33 スコープに関連する微生物として、ヘリコバクターピロリ菌、サルモネラ菌、緑膿
 34 菌、病原性大腸菌による感染例やHBV、C型肝炎ウイルス（HCV）の感染が報告さ
 35 れている¹⁾。グルタラールはアルデヒド系消毒薬でアルデヒド基が菌体成分のSH基

1 または NH₂ 基と反応し、また、微生物のタンパク質合成・DNA 合成を阻害すること
2 により殺菌効果を示す。芽胞形成菌を含むすべての微生物に有効である^{2)~4)}。有機物
3 存在下でも不活性化されにくく、材質を傷めにくくという利点を持つ。枯草菌に対する
4 殺芽胞効果は、60 分以内に生存芽胞を著しく減少させる。フタラールはグルタラール
5 と同じアルデヒド系消毒薬である⁵⁾。物質適合性に優れるが、有機物の付着がある
6 とタンパク質を凝固させ黒く変色させる。枯草菌の芽胞の殺滅に 48~96 時間が必要
7 になるため、本薬の芽胞形成菌に対する使用は勧められない^{6),7)}。過酢酸は最も強力な
8 抗菌効果を示す消毒薬である。すべての微生物に有効であり、ウイルスや結核菌を 5
9 分間、枯草菌の芽胞を 10 分間以内という短時間で殺滅できる。ヒドロキシルラジカル
10 の生成による細胞のタンパク質変性と輸送の阻害、代謝の必須酵素の不活性化、細胞膜
11 とその透過性の破壊、核酸の変性・破壊などにより殺菌効果を示す⁸⁾。グルタラール
12 やフタラールと異なりタンパク質を凝固させないため、バイオフィルムの形成は生じ
13 ないが、強力な酸化剤であるため金属腐食性が高い (Table 4)。プリオノンに対しては
14 これまで内視鏡を介したプリオノンの感染事例の報告はないが、現在の技術では殺滅す
15 る方法はない。プリオノンに感染した症例に用いた内視鏡機器は、再処理するのではなく
16 焼却処分する必要がある¹⁾。

17 高水準消毒薬は刺激性や毒性が強く、付着や蒸気曝露に充分注意する^{9)~12)}。過酢
18 酸、グルタラールおよびフタラールが皮膚に付着すると、皮膚炎や化学熱傷が生じ
19 る。フタラールが皮膚に付着すると皮膚表面のタンパク質と反応し皮膚着色が生じ
20 る。過酢酸は、マウスの皮膚に適用した非臨床試験において、弱い発がん物質である
21 との報告がある¹³⁾。また、高水準消毒薬の蒸気は、眼、鼻、咽頭、呼吸器等の粘膜を
22 刺激して、結膜炎や鼻炎などの原因になるため、換気のよい場所で、手袋、ガウン、
23 マスク、保護メガネを着用して取り扱う必要がある。特に薬液交換時や洗浄機の蓋の
24 開閉時および侵漬作業時には丁寧に扱うことが必要である¹⁴⁾。洗浄時は、換気装置や
25 窓の開放などにより充分な換気を行い、排気先は人体や植物から充分遠ざけることが
26 望ましい。内視鏡自動洗浄消毒機を用いても、消毒薬の蒸気曝露を避けることはでき
27 ず、換気対策が必要である。特に、グルタラール使用の際は、曝露限界値 0.05 ppm
28 を超えないような作業環境曝露対策が必要である。フタラールはグルタラールに比べ
29 て蒸発しにくく、刺激臭が少ないという利点がある。過酢酸溶液は酢酸様の強い刺激
30 臭を有する。なお、いずれの薬剤も蒸気での比重は空気より重い。このため、排気口
31 は蒸気の発生源のできるだけ近く、洗浄装置の上縁より下側に設置し、空調の流れを
32 利用したプッシュプル換気が望ましい¹⁴⁾。高水準消毒薬は使用期限と保管温度を守
33 り、実用下限濃度以上で使用する。たとえ高水準消毒薬であっても、温度、濃度、時
34 間が満たされていなければ充分な消毒効果は期待できないため、適切な管理と運用を
35 実施することが求められる。

1 Table 4 高水準消毒薬の特徴.

高水準消毒薬の特徴			
消毒薬	特徴	消毒に要する時間	使用期限 (使用期限に影響する因子)
過酢酸	殺菌効果が高い 金属腐食性が高い 酢酸様の刺激臭があるが、カセット方式のため、充填時の蒸気曝露がない	5分	25回もしくは7~9日間 (経時的な失活、水による希釈)
グルタルール	アルデヒド系消毒薬 材質を傷めにくい 刺激臭が強い 曝露限界値0.05ppm 以下で使用する	10分	3.5% 製品: 28日間もしくは50回 (経時的な失活、水による希釈)
フタラール	アルデヒド系消毒薬 材質を傷めにくい グルタルールより刺激臭が少ない 有機物と強固に結合する 芽胞形成菌への使用は勧められない	10分	30~40回 (水による希釈)

2

3

4

5

文 献

- 赤松泰次. 内視鏡診療における感染症対策. *Gastroenterol Endosc* 2021 ; 63 : 377-90. (記載なし)
- Gorman SP, Scott EM, Russell AD. Antimicrobial activity, uses and mechanism of action of glutaraldehyde. *J Appl Bacteriol* 1980 ; 48 : 161-90. (記述)
- Best M, Sattar SA, Springthorpe VS et al. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol* 1990 ; 28 : 2234-9. (横断)
- Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ et al. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991 ; 12 : 282-8. (記述)
- Simons C, Walsh SE, Maillard JY et al. A note: ortho-phthalaldehyde: proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. *Lett Appl Microbiol* 2000 ; 31 : 299-302. (記述)
- 尾家重治, 神谷 晃. アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果. *環境感染* 2003 ; 18 : 401-3. (記述)
- 小林晃子, 尾家重治, 神谷 晃. 高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響. *環境感染* 2006 ; 21 : 236-40. (記述)

- 1 8. Malchesky PS. Medical applications of peracetic acid. Disinfection, sterilization,
 2 and preservation. 5th ed. Ed Block SS. Lippincott Williams & Wilkins,
 3 Philadelphia, 2000 ; 979-96. (プール解析)
- 4 9. Meredith SK, Taylor VM, McDonald JC. Occupational respiratory disease in the
 5 United Kingdom 1989: a report to the British Thoracic Society and the Society of
 6 Occupational Medicine by the SWORD project group. Br J Ind Med 1991 ; 48 :
 7 292-8. (コホート)
- 8 10. Bullard J. The Journal of Infection Control Nursing. Use and abuse of
 9 glutaraldehyde. Nurs Times 1991 ; 87 : 70-1. (記述)
- 10 11. Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. Am J
 11 Ophthalmol 1993 ; 115 : 256-8. (記述)
- 12 12. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H et al. Considering risks to healthcare
 13 workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J Hosp
 14 Infect 2005 ; 59 : 4-11. (コホート)
- 15 13. Koch S, Kramer A, Stein J et al. Mutagenicity testing in the sperm head
 16 test/mouse and mutagenic potency of 2 disinfectants on the basis of peracetic
 17 acid and phenols, respectively. Zentralbl Hyg Umweltmed 1989 ; 188 : 391-403.
 18 (記述)
- 19 14. 佐々木 亨, 永井久博, 井上真一ほか. グルタルアルデヒド製剤の適切な使用法
 20 内視鏡洗浄消毒の場面において. 総合消化器ケア 2001 ; 6 : 51-9. (記載なし)
- 21
- 22

23 CQ6 : 機能水 (強酸性電解水・オゾン水) をスコープの洗浄消毒に用いる場合の注意
 24 点は?

25 ステートメント : 機能水でスコープの洗浄消毒を行う場合は, 適切な前洗浄の実施,
 26 消毒器の管理, 作業環境を遵守することを推奨する.

27 Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 7 最高値 : 9
 28 推奨の強さ : 1, エビデンスレベル : C

29
 30 解説 :

31 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
 32 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
 33 としているもの)』と定義されている¹⁾. 強酸性電解水は, 水道水に塩化ナトリウムを
 34 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
 35 解することによって生成される殺菌活性の高い強酸性の水溶液である^{2,3)}. オゾン水
 36 は, 酸素分子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を水に

1 溶け込ませ、高い殺菌・不活化活性を利用している⁴⁾。機能水は、有芽胞菌³⁾、抗酸菌
 2 ^{5)~7)}や新型コロナウイルス⁸⁾、さらにHBV^{2),9)}、ヒト免疫不全ウイルス(human
 3 immunodeficiency virus: HIV)¹⁰⁾などの消毒に有効である。しかしながら、機能水
 4 を消化器内視鏡洗浄消毒に用いる場合には必ず医療機器として認可されている軟性内
 5 視鏡洗浄消毒器を使用し、殺菌効果および安全効果を得るために各メーカーの定める
 6 使用方法・定期メンテナンスを遵守することが重要である。また、以下の点には特に
 7 注意する。

8 前洗浄方法

9 有機物の多い環境下では、強酸性電解水は残留塩素濃度の低下、オゾン水は溶存オ
 10 ゾン濃度が低下するため、殺菌活性が容易に不活性化される。その限界は0.1%濃度の
 11 有機物であることが確認されている^{11),12)}。そのため、消化器内視鏡を機能水にて消毒
 12 するにはガイドラインに準じた適切な前洗浄を行う必要がある¹³⁾。

13 消毒器の管理

14 機能水は、生成直後のものを使用することが基本である。そして使用される原水の
 15 性状や消毒器の状態に注意し常に規定範囲の機能水が供給されるように管理する必要
 16 がある。強酸性電解水ではpHと残留塩素濃度、オゾン水では溶存オゾン濃度を使用
 17 前後で測定し、使用機種の規格値の範囲内であることを確認しなければならない。

18 作業環境

19 強酸性電解水からは塩素ガス、オゾン水からはオゾンガスが発生する。消毒器には
 20 ガスを除去する装置が内蔵されてはいるが、長期間の使用で金属腐食、ゴムや樹脂の
 21 劣化による有毒ガスの漏れの可能性があることを常に念頭におき、部屋の換気が必要
 22 である。そしてガス除去性能を常に維持するために各種メーカーの指示に従い、フィ
 23 ルター等の交換を必ず行う。

24 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、『機能水による消化器内視
 25 鏡洗浄・消毒のあり方に関する調査委員会』や各医療メーカーによる洗浄後のスコー
 26 プの洗浄後調査や消毒後のスコープの微生物学的評価(消毒評価)がなされており、
 27 消毒効果が示されている¹⁾。

28

29 文 献

- 30 1. 日本機能水学会監修. 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
 31 版. 機能水研究振興財団, 東京, 2024. (記述)
- 32 2. MoritaC, SanoK, Morimatsu S et al. Disinfective potential of electrolyzed
 33 solutions containing sodium chloride at low concentration. J Virol Methods
 34 2000; 85: 163-74. (記載なし)
- 35 3. Kiura H, Sano K, Morimatsu S et al. Bactericidal activity of electrolyzed acid
 36 water from solution containing sodium chloride at low concentration, in

- 1 comparison with that at high concentration. *J Microbiol Methods* 2002 ; 49 :
2 285-93. (記載なし)
- 3 4. 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
4 類とその特徴. *防菌防黴* 1998 ; 26 : 713-24. (記載なし)
- 5 5. Nakano T, Hayashi H, Wu H et al. Disinfection potential of electrolyzed strongly
6 acidic water against Mycobacteria : conditions of disinfection and recovery of
7 disinfection potential by reelectrolysis. *Biomed Res* 2015 ; 36 : 109-13. (記載な
8 し)
- 9 6. Yamamoto TM, Nakano T, Yamaguchi M et al. Disinfective process of strongly
10 acidic electrolyzed product of sodium chloride solution against Mycobacteria.
11 *Med Mol Morphol* 2012 ; 45 : 199-205. (記載なし)
- 12 7. 広中伸治, 大山欣伸, 土井教生. 強酸性電解水の抗酸菌に対する殺菌効果 (第一
13 報) ヒト型結核菌に対する殺菌効果の検討. *結核* 2008 ; 83 : 343. (記載なし)
- 14 8. Okano T, Sakamoto T, Ichikawa S et al. Disinfection of otorhinolaryngological
15 endoscopes with electrolyzed acid water: A cross-sectional and multicenter study.
16 *PLoS One*. 2022; 17: e0275488. Publication Date : 3 Oct 2022 ; DOI :
17 10.1371/journal.pone.0275488. (横断)
- 18 9. Tagawa M, Yamaguchi T, Yokosuka O et al. Inactivation of a hepadnavirus by
19 electrolysed acid water. *J Antimicrob Chemother* 2000 ; 46 : 363-8. (記載なし)
- 20 10. Kitano J, Kohno T, Sano K et al. A novel electrolyzed sodium chloride solution
21 for the disinfection of dried HIV-1. *Bull Osaka Med Coll* 2003 ; 49 : 29-36. (記載
22 なし)
- 23 11. 大久保 憲, 新 太喜治, 小林寛伊ほか. 電解酸性水に関する調査報告. *日手術
24 医会誌* 1994 ; 15 : 508-20. (記述)
- 25 12. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
26 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
27 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
28 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
29 *Endoscopy* 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 30 13. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了,ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチ
31 ソサエティ実践ガイド【改訂版】. *日環境感染会誌* 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライ
32 ン)
- 33
- 34
- 35
- 36

1 BQ15：高水準消毒薬の定期的検査は必要か？

2 ステートメント：有効成分の最小有効濃度を維持するために定期的検査が必要である。最小有効濃度未満であった場合には溶液を廃棄する。

5 解説：

6 高水準消毒薬は使用期限と保管温度を守り、実用下限濃度以上で使用する。たとえ
 7 高水準消毒薬であっても、温度、濃度、時間が満たされていなければ充分な消毒効果
 8 は期待できないため、適切な管理と運用をすることが望まれる。汚染されたスコープ
 9 が自動洗浄消毒機と乾燥のサイクルを繰り返されると、バイオフィルムが蓄積する可
 10 能性があるとされており¹⁾、バイオフィルムは、微生物が自動洗浄消毒機を生き延び
 11 るための保護環境を提供するため、洗浄消毒機にかける前にスコープの汚染を評価す
 12 ることが大切である^{2),3)}。高水準消毒薬だけが適切な管理ができていたとしても汚染さ
 13 れたスコープが自動洗浄消毒機にかけられるリスクがあるため、欧州ガイドラインで
 14 は、3カ月ごとの定期的な微生物学的サーベイランスを推奨しており⁴⁾、高水準消毒薬
 15 においても定期的な検査を行い、結果を明文化することが重要である。

16 グルタラールは1%以上の濃度で使用し、10分以上浸漬する。フタラールは0.3%
 17 以上の濃度で使用し、10分以上浸漬する。フタラール、グルタラールの消毒時間は添
 18 付文書のそれとは異なっているが、英米での現状を勘案した消毒時間が示されている
^{5),6)}。過酢酸は20°Cに加温してから0.2%以上の濃度で使用し、5分以上浸漬する。緩
 20 衡化剤を添加したグルタラールは経時に失活するため、自動洗浄消毒機で3.5%製品
 21 を用いる場合は28日間もしくは50回が使用の目安となる。フタラールは緩衝化剤の
 22 添加が不要であるため、グルタラールのような経時の分解は生じない。そのため、水
 23 による希釈(使用回数)のみを考慮すればよく、自動洗浄消毒機では30~40回を使用の
 24 目安とする。緩衝化剤を添加した過酢酸は経的に分解するため、自動洗浄消毒機で
 25 は使用日数と水による希釈(使用回数)とを考慮して、7~9日間もしくは25回を使
 26 用の目安とする⁷⁾。最小有効濃度未満であった場合には溶液を廃棄することが重要で
 27 ある。

28 文 献

1. Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices. BMC Infect Dis 2009 ; 9 : 56. Publication Date : 8 May 2009 ; DOI : 10.1186/1471-2334-9-56. (記載なし)
2. Ofstead CL, Wetzler HP, Doyle EM et al. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. Am J Infect Control 2015 ; 43 : 794-801. (ガイドライン)

- 1 3. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al, Multisociety guideline on reprocessing
 2 flexible GI endoscopes and accessories 2021. Gastrointest Endosc 2021 ; 73 :
 3 1075-84. (ガイドライン)
- 4 4. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality
 5 assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy.
 6 Endoscopy 2007 ; 39 : 175-81. (ガイドライン)
- 7 5. FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for
 8 Processing Reusable Medical and Dental Devices. Last Update Date : Dec 2023
 9 <https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general-claims-processing-reusable-medical-and> (2025年6月確認) . (ガイド
 10 ライン)
- 11 6. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサ
 12 エティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
- 13 7. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical
 14 sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol
 15 1999 ; 20 : 69-76. (分析メタ)
- 16
- 17
- 18
- 19

20 4. 処置具の再生処理とディスポーザブル製品の推奨

21 BQ16 : 再使用可能な処置具の洗浄・滅菌や再使用時の注意点は?

22 ステートメント: 再使用可能な処置具は、洗浄・滅菌の方法を正しく理解したうえで
 23 使用し、劣化を認めた場合は速やかに廃棄する。

24 **解説 :**

25 感染リスクならび性能劣化の懸念から、近年の消化器内視鏡処置具の多くは単回使
 26 用製品（シングルユース）が採用されている。しかし、現在でも生検鉗子、把持鉗
 27 子、クリップ鉗子、ポリペクトミー用スネア、切開ナイフ、ERCP カテーテル、パピ
 28 ロトームなどで再使用可能なものが販売されており^{1,2)}、単回使用製品によるコストや
 29 医療廃棄物の増加の観点から使用されている^{3)~5)}。しかし、再使用可能な処置具も、
 30 洗浄や滅菌に要する環境整備、コストや時間、耐用年数などの問題があり^{3),5),6)}、BSG
 31 ガイドラインでは単回使用処置具が使用できない場合に限定して再使用可能な処置具
 32 を使用すべきと述べている⁷⁾。

33 生検鉗子のような粘膜を通過して無菌組織に入る処置具は感染リスクが高く、
 34 Spaulding 分類では critical 器具に分類される^{1),2),8),9)}。実際に、生検鉗子の不適切な
 35 再生処置による感染事例が報告されており、適切な洗浄と滅菌をする必要がある
 36

2^{2,10}). 再使用可能な処置具は、用手洗浄や酵素系洗浄液への浸漬（浸漬洗浄）だけでは不充分であり、用手洗浄に加えて超音波洗浄装置を使用して微細な部分の汚れを落とす必要がある^{1,2,11}。また、耐熱性のある再使用可能処置具の滅菌は高圧蒸気滅菌も行い、滅菌後は適切な温度と湿度の清浄な場所に保管する²。

5 再使用可能な生検鉗子に関するコストと性能に関する研究において、15～20回使用できればコスト面で再使用可能製品のメリットがあるが、それ以前に劣化をしてしまった場合にはコストも性能も単回使用製品が優れているとされる^{12～14}。また、再使用可能な生検鉗子の場合、劣化に伴い性能が低下するとともに、感染リスクが懸念される^{12～14}。したがって、再使用可能な処置具は使用により劣化するため、劣化を認めた場合には速やかに廃棄すべきである。

文 献

1. Taunk P, Shimpi R, Singh R et al. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. *Gastrointest Endosc* 2022 ; 95 : 1048-59.e2. (ガイドライン)
2. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了,ほか. 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】. *日環境感染会誌* 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライン)
3. Kozarek RA, Attia FM, Sumida SE et al. Reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of cleaning, function, adequacy of tissue specimen, and durability. *Gastrointest Endosc* 2001 ; 53 : 747-50. (記述)
4. Prat F, Spieler JF, Paci S et al. Reliability, cost-effectiveness, and safety of reuse of ancillary devices for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2004 ; 60 : 246-52. (記述)
5. Jung M, Beilenhoff U, Pietsch M et al. Standardized reprocessing of reusable colonoscopy biopsy forceps is effective: results of a German multicenter study. *Endoscopy* 2003 ; 35 : 197-202. (記述)
6. 日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021. 日本医療機器学会, 東京, 2021. (ガイドライン)
7. The British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020. (Internet) <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/2020-guidance-on-decontamination-of-equipment> (2025年6月確認). (ガイドライン)
8. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European

- 1 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
 2 Endoscopy 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 3 9. Lichtenstein D, Alfa MJ. 4-cleaning and disinfection gastrointestinal endoscopy
 4 equipment. Clin Gastrointest Endosc 2019 ; 32-50.e5. (記載なし)
- 5 10. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their
 6 prevention. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2016 ; 30 : 689-704. (記載なし)
- 7 11. Day LW, Muthusamy VR, Collins J et al. Multisociety guideline on reprocessing
 8 flexible GI endoscopes and accessories. Gastrointest Endosc 2021 ; 93 : 11-33.e6.
 9 (ガイドライン)
- 10 12. Yang R, Ng S, Nichol M et al. A cost and performance evaluation of disposable
 11 and reusable biopsy forceps in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2000 ; 51 :
 12 266-70. (横断)
- 13 13. Muscarella LF. Biopsy forceps: disposable or reusable? Gastroenterol Nurs
 14 2001 ; 24 : 64-8. (記載なし)
- 15 14. Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? J Gastroenterol Hepatol
 16 2006 ; 21 : 1089-92. (プール解析)
- 17
- 18

19 **CQ7 : プリオント病患者に用いたスコープの再利用は可能か？**

20 **ステートメント :** 高水準消毒薬ではプリオントの不活性化はできないため、スコープを再
 21 利用しないことを推奨する。

23 **Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9**
 24 **推奨の強さ : 1, エビデンスレベル : C**

25 **解説 :**

27 これまでのところ、スコープを介したプリオント病の交差感染は報告されていない
 28 1). しかし、スコープに対して推奨されている高水準消毒ではプリオントを完全に不活性
 29 化することはできないため、スコープがプリオントに汚染された場合、長期間にわたり
 30 感染性が維持するリスクを無視できない¹⁾. そのため、多くのガイドラインでは、プリ
 31 オント病の確診例または疑診例に対して消化器内視鏡検査を実施した場合、使用した
 32 スコープは洗浄後に隔離し焼灼処分とすることを推奨している^{2),3)}. すなわち、同一患者
 33 あるいは他のプリオント病患者を除き、一般患者へのスコープの再使用は避けるべき
 34 であり、他の検査方で代替可能な場合には、消化器内視鏡検査そのものを回避するこ
 35 とが望ましい. なお、プリオント病の診断が確定している場合は、専門施設に検査を依
 36 頼することも検討するべきである⁴⁾.

1

2

文 献

1. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
2. 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作成委員会. 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. 日環境感染会誌 2008 ; 23 : S1-21. (ガイドライン)
3. Endoscope disinfection-a resource-sensitive approach (February 2011). World Gastroenterology Organization.
https://www.jgets.jp/kiji00313/3_13_15_590178d24a86424943e60d0b.pdf (2025年6月確認). (ガイドライン)
4. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2024 改訂第2版. 日本消化器がん検診学会・対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル改訂版編集委員会編, 日本消化器がん検診学会, 東京, 2024. (ガイドライン)

15

16

17 5. 標準的な感染予防策

18 BQ17 : 内視鏡診療の際に遭遇する各種感染症と該当する感染物質は?

19 ステートメント：ヒトの体液や血液などは感染源となりうるという原則のもと、内視
 20 鏡診療の際には想定される病原微生物やその感染経路に応じた対策が必要である。

21

22 解説：

23 内視鏡検査における感染の経路には内因性¹⁾と外因性²⁾がある。内因性感染とは宿主
 24 (被検者) が保有する微生物の自己感染であり (胆管造影後の胆管炎・菌血症や口腔
 25 内微生物による誤嚥性肺炎など), 一方, 外因性感染 (交差感染) とは宿主の体外から
 26 侵入した病原体による感染にあたり, 内視鏡検査においてはファイバーや処置具を介
 27 した被検者間の感染が問題となる。

28 感染経路は, 「patient-to-patient」, 「environment-to-patient」, 「patient-to-stuff」
 29 に大別される (Table 5). 「patient-to-patient」の感染は, 患者の体液や血液の付着し
 30 たファイバー・処置具に対する不適切な再使用・洗浄・消毒に起因する接触型交差感
 31 染により生じる^{3)~6)}. 古くは, まだスコープの再生処理を用手洗浄中心に行ってい
 32 時代に報告されたB型肝炎ウイルス感染^{7,8)}や急性胃粘膜病変 (acute gastric
 33 mucosal lesion : AGML) を機に感染が示された *Helicobacter pylori* 感染^{9,10)}の報告
 34 がある. その後, サルモネラ菌^{11)~13)}・病原性大腸菌 (O157)・C型肝炎ウイルス
 35^{8,14)}・真菌¹⁵⁾・原虫¹⁶⁾など多種多様な病原微生物感染の報告がなされている. さらに
 36 特筆すべきは, 十二指腸スコープにおいて多剤耐性を有する緑膿菌^{17,18)}・肺炎桿菌

1 (*Klebsiella pneumoniae*)^{19),20)} • 大腸菌^{21),22)} • *Enterobacteriaceae*²³⁾などの報告が
2 あり、死亡例も報告されている。適切なプロトコルに則したスコープの再生処理に留
3 意すべきではあるが、現行の高水準消毒薬を使用した標準的な再生処理では限界が指
4 摘されていることは認識すべきである^{24),25)}。また、*Clostridium difficile*においては
5 現在までに消化器用のスコープを介した感染が証明された例はないものの、芽胞形成
6 による消毒薬への抵抗性が高くその伝播には注意を要する。プリオンも内視鏡を介し
7 た感染の報告はないが、現在使用されている高水準消毒薬の使用でも殺滅・不活性化
8 は困難であり、検査後の内視鏡の廃棄あるいはメーカーの指示による滅菌プログラム
9 の利用、ディスポーザブル製品の使用が推奨される²⁶⁾

10 「environment-to-patient」の感染は、周辺環境に存在する病原微生物が被検者へ
11 感染することにより生じ、医療従事者による媒介が危惧される。実際に、*Clostridium*
12 *difficile*, MRSA, VRE, *Acinetobacter*, ノロウイルスなどの病原微生物医療従事者
13 から拡散・媒介されている可能性を示す報告があり注意を要する^{27)~29)}。スコープや
14 処置具のみならず、内視鏡システム本体・モニター・高周波装置・PCなどの周辺機
15 器、さらにはベッド・床など内視鏡室全体の環境は Spaulding 分類³⁰⁾における non-
16 critical 器具に分類され、中・低水準消毒や清拭が推奨されている。

17 「patient-to-stuff」の感染は、被検者がすでに罹患していた病原微生物が内視鏡検
18 査中に接近した医療従事者に感染することで生じ、感染を媒介する感染物質も空気感
19 染、エアロゾル感染、飛沫感染、接触感染など感染経路により様々である。過去には
20 結核³¹⁾や HIV³²⁾の感染報告があり、個人用防護具 (personal protective equipment :
21 PPE) の装着はもちろんのこと、リスクに応じて感染対策医療用マスクの着用も考慮
22 する必要がある。上部消化管内視鏡検査では、被検者の咳き込みや嘔吐反射で発生す
23 る飛沫や体液による曝露リスクが高く、またエアロゾルは上部・下部消化管内視鏡を
24 問わずその発生が確認されている^{33)~35)}。2019年に中国で報告されパンデミックを引
25 き起こしている SARS-CoV-2 の主な感染経路は飛沫感染・接触感染といわれている
26 が、エアロゾル感染例^{36),37)}も多く報告されている。また、SARS-CoV-2 は糞便中にも
27 検出されており、下部消化管内視鏡検査の際にも接触感染・エアロゾル感染に留意す
28 べきである^{38),39)}。サージカルマスクではエアロゾルの防御は不充分であり、N-95 な
29 どの感染対策医療用マスクの装着が必要と考える⁴⁰⁾。

30

31

1 Table 5 内視鏡検査にて感染しうる病原微生物.

感染経路	「patient-to-patient」	「environment-to-patient」	「patient-to-stuff」
伝播様式	接触感染(汚染したファイバーを介して)	接触感染(汚染した周辺環境を介して)	空気感染、エアロゾル感染、飛沫感染、接触感染
感染物質	体液(唾液、鼻汁)、血液、分泌物(喀痰、膿)、排泄物(吐物、尿、便)など	汚染原因により様々	体液(唾液、鼻汁)、血液、分泌物(喀痰、膿)、排泄物(吐物、尿、便)など
感染症	細菌: <i>Helicobacter pylori</i> 、サルモネラ菌、緑膿菌、病原性大腸菌、結核菌、 <i>Clostridium difficile</i> 、梅毒など ウイルス: B・C型肝炎ウイルス、HIV、ノロウイルス、新型コロナウイルスなど その他: 原虫、真菌、寄生虫、ブリオンなど	細菌: <i>Clostridium difficile</i> 、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、VRE、アシネトバクターなど ウイルス: ノロウイルスなど	結核菌、HIV、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)など患者の罹患感染症により様々
対策	高水準消毒薬を使用した再生処理	中・低水準消毒や清拭	PPE、感染対策医療用マスクなど

2 文 献

- 3
- 4
- 5 1. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous
6 infections. Gastrointest Endosc 2003 ; 57 : 546-56. (記載なし)
- 7 2. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous
8 infections. Gastrointest Endosc 2003 ; 57 : 695-711. (記載なし)
- 9 3. 平成 29 年 9 月 21 日. 医政発 0921 第 3 号. 単回使用医療機器の取り扱いの再周知
10 及び医療機器に係る医療安全等の徹底について. (記載なし)
- 11 4. 尾家重治, 大久保 憲, 伏見 了, ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソ
12 サエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 2013 ; 28 : S1-27. (ガイドライン)
13
- 14 5. 赤松泰次, 石原 立, 佐藤 公ほか. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサ
15 エティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
- 16 6. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2024 年 改訂第二版. 日本消化器がん
17 検診学会対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編, 日本消化器がん
18 検診学会, 東京, 2024. (ガイドライン)
- 19 7. 日本消化器内視鏡学会消毒委員会. 消化器内視鏡検査と B 型肝炎ウイルス
20 (HBV) 感染の関連について. Gastroenterol Endosc 1985 ; 27 : 2727-38. (記
21 述)
- 22 8. Van Remoortel H, Borra V, De Buck E et al. Is an endoscopic examination
23 associated with transfusion-transmissible infections? A systematic review and
24 meta-analysis. Transfusion 2018 ; 58 : 507-19. (分析メタ)
- 25 9. 西元寺克礼, 岡崎幸紀. 上部消化管内視鏡検査後に発症した AGML の臨床的検討
26 全国アンケート調査による. Gastroenterol Endosc 1989 ; 31 : 785-90. (症例対
27 照)
- 28 10. Graham DY, Alpert LC, Smith JL et al. Iatrogenic Campylobacter pylori
29 infection is a cause of epidemic achlorhydria. Am J Gastroenterol 1988 ; 83 :
30 974-80. (症例報告)

- 1 11. Tuffnell PG. Salmonella infections transmitted by a gastroscope. *Can J Public*
2 *Health* 1976 ; 67 : 141-2. (症例報告)
- 3 12. Dean AG. Transmission of *Salmonella typhi* by fiberoptic endoscopy. *Lancet*.
4 1977 ; 2 : 134. (症例報告)
- 5 13. Dwyer DM, Klein EG, Istre GR et al. *Salmonella* Newport infections
6 transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1987 ; 33 : 84-7. (記
7 述)
- 8 14. Bronowicki JP, Verner V, Booté C et al. Patient-to-patient transmission of
9 hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997 ; 337 : 237-40. (症例報
10 告)
- 11 15. Singh S, Singh N, Kochhar R et al. Contamination of an endoscope due to
12 *Trichosporon beigelli*. *J Hosp Infect* 1989 ; 14 : 49-53. (記述)
- 13 16. Mandelstam P, Sugawa C, Silvis SE et al. Complications associated with
14 esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. *Gastrointest Endosc*
15 1976 ; 23 : 16-9. (横断)
- 16 17. Kovaleva J, Meessen NEL, Peters FTM et al. Is bacteriologic surveillance in
17 endoscope reprocessing stringent enough? *Endoscopy* 2009 ; 41 : 913-6. (症例報
18 告)
- 19 18. Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF, et al. Withdrawal of a novel-
20 design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas*
21 *aeruginosa*. *Endoscopy* 2015 ; 47 : 493-502. (記述)
- 22 19. Dortet L, Naas T, Boytchev I et al. Endoscopy-associated transmission of
23 carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*: return of 5 years' experience.
24 *Endoscopy* 2015 ; 47 : 561. (記載なし)
- 25 20. Brunke MS, Konrat K, Schaudinn C et al. Tolerance of biofilm of a carbapenem-
26 resistant *Klebsiella pneumoniae* involved in a duodenoscopy-associated outbreak
27 to the disinfectant used in reprocessing. *Antimicrob Resist Infect Control* 2022 ;
28 11 : 81. (横断)
- 29 21. Ross AS, Baliga C, Verma P et al. A quarantine process for the resolution of
30 duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*.
31 *Gastrointest Endosc* 2015 ; 82 : 477-83. (記述)
- 32 22. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β -lactamase-
33 producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to
34 duodenoscopes. *JAMA* 2014 ; 312 : 1447-55. (症例対照)

- 1 23. Smith ZL, Oh YS, Saeian K et al. Transmission of carbapenem-resistant
2 Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing
3 guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015 ; 81 : 1041-5. (症例対照)
- 4 24. Rauwers AW, Troelstra A, Fluit AC et al. Independent root-cause analysis of
5 contributing factors, including dismantling of 2 duodenoscopes, to investigate an
6 outbreak of multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Gastrointest Endosc*
7 2019 ; 90 : 793-804. (記述)
- 8 25. Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE et al. What's new in
9 reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come
10 first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control* 2019 ;
11 47S : A62-6. (記載なし)
- 12 26. プリオン病感染予防ガイドライン 2020. プリオン病のサーベイランスと感染予防
13 に関する調査研究班・日本神経学会編. 日本神経学会, 東京, 2020. (ガイドライン)
- 14 27. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: An
15 overview and current issues. *Infect Dis Clin North Am* 2021 ; 35 : 575-607. (記
16 載なし)
- 17 28. Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM et al. Acquisition of nosocomial pathogens on
18 hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients.
19 *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004 ; 25 : 164-7. (症例対照)
- 20 29. Kim KH, Fekety R, Batts DH et al. Isolation of *Clostridium difficile* from the
21 environment and contacts of patients with antibiotic-associated colitis. *J Infect*
22 *Dis* 1981 ; 143 : 42-50. (記述)
- 23 30. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials.
24 Disinfection, sterilization, and preservation. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea &
25 Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
- 26 31. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透ほか. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全
27 国調査報告 2008年~2012年までの5年間. *Gastroenterol Endosc* 2016 ; 58 :
28 1466-91. (記述)
- 29 32. Centers for Disease Control (CDC). Update: human immunodeficiency virus
30 infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. *MMWR*
31 *Morb Mortal Wkly Rep* 1987 ; 36 : 285-9. (症例報告)
- 32 33. Phillips F, Crowley J, Warburton S et al. Aerosol and droplet generation in
33 upper and lower GI endoscopy: whole procedure and event-based analysis.
34 *Gastrointest Endosc* 2022 ; 96 : 603-11.e0. (横断)

- 1 34. Gregson FKA, Shrimpton AJ, Hamilton F et al. Identification of the source
 2 events for aerosol generation during oesophago-gastro-duodenoscopy. Gut
 3 2022 ; 71 : 871-8. (記述)
- 4 35. Chan SM, Ma TW, Chu S et al. Droplet nuclei are generated during colonoscopy
 5 and are decreased by the use of carbon dioxide and water immersion technique.
 6 Dig Endosc 2023 ; 35 : 77-85. (横断)
- 7 36. Tang S, Mao Y, Jones RM et al. Aerosol transmission of SARS-CoV-2? Evidence,
 8 prevention and control. Environ Int 2020 ; 144 : 106039. Publication Date : 7
 9 Aug 2020 ; DOI: 10.1016/j.envint.2020.106039. (記載なし)
- 10 37. Jayaweera M, Perera H, Gunawardana B et al. Transmission of COVID-19
 11 virus by droplets and aerosols: A critical review on the unresolved dichotomy.
 12 Environ Res 2020 ; 188 : 109819. Publication Date : 13 Jun 2020 ; DOI:
 13 10.1016/j.envres.2020.109819. (記載なし)
- 14 38. Cheung KS, Hung IFN, Chan PPY et al. Gastrointestinal manifestations of
 15 SARS-CoV-2 infection and virus load in fecal samples from a Hong Kong cohort:
 16 systematic review and meta-analysis. Gastroenterology 2020 ; 159 : 81-95. (分
 17 析メタ)
- 18 39. Kang M, Wei J, Yuan J et al. Probable Evidence of Fecal Aerosol Transmission
 19 of SARS-CoV-2 in a High-Rise Building. Ann Intern Med 2020 ; 173 : 974-80.
 20 (記述)
- 21 40. Leung NHL, Chu DKW, Shiu EYC et al. Respiratory virus shedding in exhaled
 22 breath and efficacy of face masks. Nat Med 2020 ; 26 : 676-80. @松田委員長 (ラ
 23 ンダム)
- 24
- 25

26 CQ8 : 内視鏡診療の際にはどのような感染対策が推奨される？

27 ステートメント : 施行医は適切な PPE を装着することを推奨する.

29 Delphi 法による評価 中央値 : 9 最低値 : 8 最高値 : 9
 30 推奨の強さ : 1, エビデンスレベル : C

32 解説 :

33 感染対策の根幹となるのが標準予防策 (standard precautions) である. これはす
 34 べての患者の血液, 体液, 分泌物, 排泄物, 損傷している皮膚, 粘膜は感染性がある
 35 可能性を有するという原則に基づく予防策である. 標準予防策では個人防護具とし
 36 て, 血液, 体液, 分泌物等に触れる場合は手袋を着用し, それらの飛散が予測される

1 場合には、マスク、眼保護具（アイガード、フェイスシールドなど）、ガウンまたはエ
2 プロンを着用する。また、処置の前後に手指衛生を行う。

3 感染経路別予防策は、標準予防策に加えて、伝染性病原体ごとに感染経路遮断のた
4 めに行われる感染予防策である。Table 6 に経路別予防策の概要を記載する。

5

6 Table 6 経路別予防策

経路別予防策			
	接触予防策	飛沫予防策	空気予防策
感染媒体	直接：感染・保菌者への直接接触で伝播	5 μm以上の飛沫粒子	5 μm以下の飛沫核粒子
	間接：汚染された器具や環境への接触で伝播	2m以内の短い距離を飛散する 飛沫は床に落ちる	飛沫核が長時間空気中を浮遊する
代表的な疾患、病原微生物	MRSA、ESBL産生菌、MDRP、VRE、CRE、CD脳炎、ノロウイルス、ロタウイルスなど	インフルエンザ、百日咳、結膜炎、風疹 ムンブスなど	結核、麻疹、水痘 免疫不全者の限局性帯状疱疹 播種性帯状疱疹 水痘・帯状疱疹は接触予防策も
手洗い	アルコール消毒が第一選択 目に見える汚れがある場合や、CD脳炎・ノロウイルス感染症・ロタウイルス感染などアルコール耐性の場合は流水石鹼手洗い		
手袋	必ず着用	必要に応じて (標準予防策に準じる)	必要に応じて (標準予防策に準じる) 水痘・帯状疱疹は着用
マスク アイガード	必要に応じて (標準予防策に準じる)	サーナカルマスク (2m以内に近づく際)	N95マスク
ガウン	必ず着用	必要に応じて (標準予防策に準じる)	必要に応じて (標準予防策に準じる) 水痘・帯状疱疹は着用

7

8 接触感染は汚染された中間物体や人を介さずに、ある感染者より別の感染者に微生物が移行することによって生じるものと、汚染された中間物体や人を介して感染因子が伝播するものがある。適応される病原体または疾患は、MRSA、多剤耐性緑膿菌（multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* : MDRP）、VRE、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* : CRE）等の耐性菌感染症をはじめとして、CD、腸管出血性大腸菌等などの他、乳幼児におけるRSウイルスや、ロタウイルスおよびノロウイルス感染症等々が挙げられる。

9 内視鏡検査を介した接触感染においても、患者から医療従事者に生じるものと、患者からスコープなどの医療機器やベッドなどの周辺環境を介して医療従事者および他患者に生じるものがある。

10 患者から医療従事者への感染を防護するための対策を考慮する際にも前提・基本となるのは標準予防策である。適切なタイミング・方法での手指衛生は必須である。そして血液や体液、唾液や胃液からの曝露を防ぐために施行医および介助者は適切な

1 PPE を装着することを必要に応じて行う。適切な PPE は手袋・袖付きエプロンまたは
2 ガウン・マスクおよび眼保護具（アイガード、フェイスシールドなど）である。経
3 路別予防策で接触予防対策が必要な疾患・病原微生物に対しては手袋・ガウンまたは
4 エプロンは必須となる。内視鏡施行時に施行医は適切な PPE を装着することが推奨さ
5 れる。

6 汚染された中間物体や人を介して感染因子が伝播するものとして、まずスコープの
7 再生処理が不充分である結果、汚染されたスコープを介して生じるものが挙げられ
8 る。近年、軟性内視鏡検査手技後に患者に感染症が発生するリスクはこれまで考えら
9 れていたよりも高く、施設により差があるという報告がされている¹⁾。汚染されたス
10 コープに関するアウトブレイクの報告も認める²⁾。また、不適切な再生処理された
11 軟性スコープに患者が曝露し、重篤な感染症を来たした報告も散見される^{3)~5)}。軟性ス
12 コープを介した感染では、上部消化管スコープを介して感染伝播したものとして
13 MDRP が伝播した報告がある⁶⁾。大腸スコープを介したものとしては HCV、サルモ
14 ネラが伝播した報告がある^{7)~8)}。十二指腸スコープを介した報告としてはアウトブレ
15 イクの報告が複数ある。十二指腸スコープはその構造的な複雑さ故の洗浄・消毒の困
16 難さがあり、上下部消化管内視鏡よりも報告が多いものとなっている。代表的なもの
17 として 2013 年の米国イリノイ州で生じた CRE の感染アウトブレイクは、ERCP の実
18 施において使用された汚染内視鏡と関連し、合計 39 人の患者の感染が確認された⁹⁾。
19 他にも米国各地からの十二指腸スコープを介したアウトブレイクの報告がある^{10)~}
20 ¹⁴⁾。以上のように（消化器用の）スコープを介した多剤耐性菌の感染事例は海外で多
21 数報告がある。本邦でもスコープを介した感染を防ぐために、使用後スコープの再生
22 処理の重要性を認識する必要性があると考える。ベッドサイド洗浄→用手洗浄→高水
23 準消毒→処理後の内視鏡の乾燥・保管という一連の流れと、各処置間でのスコープの
24 運搬に関して、メーカーの取扱説明書に施設の規模・マンパワーに応じて可能な範囲
25 で準拠する形で行うことが重要である。

26 また、スコープのみでなく、周辺機器（モニター、光源、送水装置、送水ボトルな
27 ど）および検査ベッドや枕などを介して医療従事者や別の患者に伝播する可能性も考
28 えられる。上記のものが血液や排泄物で汚染された際には、0.1%次亜塩素酸ナトリウ
29 ムで清拭する。ベッドや枕は、特に、体液や血液、洗浄水などで汚染されやすいため
30 防水性のものとし、シングルユースのシーツなどで覆うことが望ましい。そして多剤
31 耐性菌を保有していることが予め分かっている患者では検査時間を最後にするなどの
32 時間的隔離と、使用した後は検査室を通常清掃に加えて、患者が接触する可能性のあ
33 る部位の感染清掃を行う必要性がある。

34 飛沫感染は感染性病原体を有する呼吸器飛沫により、感受性の高い粘膜表面へ直接
35 間接を伝播する。鼻粘膜、結膜、頻度は低いが口腔が侵入門戸となりやすい。呼吸器

- 1 飛沫は咳、くしゃみ、会話、吸引、気管内挿管、心肺蘇生などの処置中に発生する。
2 飛沫直径は $5 \mu\text{m}$ より大きく、飛散する範囲は約 2 m 以内である。
3 飛沫感染する疾患、病原体としては、インフルエンザウイルス、アデノウイルス、
4 ライノウイルス、ムンプス、風疹、SARS-CoV-2、皰膜炎菌、百日咳菌などがある。
5 医療従事者の対応としては、患者から 2 m 以内に近づく際にはサーナカルマスクを着
6 用する。
7 空気感染は微生物を含む直径 $5 \mu\text{m}$ 以下の微小飛沫核の拡散によって起こる。気流
8 によって長距離に拡散する可能性があり、対面接触をしたことのない人への吸入伝播
9 する可能性がある。空気感染する感染病原体には結核菌、麻疹ウイルス、水痘（免疫
10 不全者の、および播種性の帯状疱疹ウイルス）が挙げられる。検査室管理としては、
11 周囲の区域に対して陰圧に設定し、検査室のドアは常に占めておく。医療従事者の対
12 応としては検査室に入る際には N95 マスクを着用し、水痘および麻疹の患者に対して
13 はこれらのウイルスに対して免疫を有する職員が対応する必要がある。
14 経路別予防策に関連することとして、近年の新型コロナウイルス感染症のパンデミ
15 ックを契機にエアロゾル感染に対する注目が高まった。エアロゾルは定義的には気体
16 中に液体もしくは固体の粒子が浮遊し広がっている状態のことを指す。エアロゾル感
17 染というのは、従来、飛沫感染経路が主と考えられていた SARS-CoV-2 も換気の悪い
18 環境においては空気感染のように拡大することから提唱された考え方であり、飛沫（ 5
19 μm 以上）感染と飛沫核（ $5 \mu\text{m}$ 未満）感染を包含した意味合いとなる。SARS-CoV-2
20 以外にも、まれにインフルエンザウイルスやノロウイルスもエアロゾル感染すること
21 が知られている。消化器内視鏡診療がエアロゾル発生手技であるかに関して、新型コ
22 ロナウイルス感染症のパンデミック初期に行われたシステムティックレビューでは上
23 部消化管内視鏡がエアロゾル発生手技であるかどうかは、論文により意見の相違が多
24 く、断言できないとされる¹⁵⁾。また、アメリカのマサチューセッツ州の医療疫学の専
25 門家グループが発出しているコンセンサスにおいても、上部消化管内視鏡はエアロゾ
26 ル発生手技か否かを決定するのにエビデンスが不足しているとされる¹⁶⁾。一方で、透
27 明プラスチック製の箱で頭部を囲い、その中のエアロゾル数を測定するという報告
28 を本邦から認める¹⁷⁾。この報告では内視鏡診療を行なわない対象群と比較して、検査
29 中および検査後のエアロゾル発生率を増加させるとされ（ $P < 0.001$ ），また、検査中のエアロゾル数を対象群と比較して増加させる（ $P = 0.006$ ）とされる。また、日本消
30 化器内視鏡学会の『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への消化器内視鏡診療
31 についての提言 改訂第 11 版 2023 年 9 月 15 日』では「消化器内視鏡診療において
32 は、むせり・咳嗽誘発、鉗子口などが関与する飛沫感染や接触感染のほか、空気中に
33 排出されたエアロゾル化した SARS-CoV-2 による空気感染も危惧されます」とされて
34 いる。上部消化管内視鏡検査がエアロゾル発生手技か否かに関する結論はまだついて
35 おらず、今後さらなる知見の集積が望まれる。施行医は上部内視鏡がエアロゾルを発

1 生しうる手技という認識を持ち、エアロゾル感染予防策を取るべきと考える。エアロ
2 ゾル対策としては検査室の換気に留意し、N95マスクの使用も検討する。
3 本稿は、各種ガイドラインも参考にして記載を行った^{18)~20)}。

文 献

1. Wang P, Xu T, Ngamruengphong S et al. Rates of infection after colonoscopy and
2 osophagogastrroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. Gut
3 2018 ; 67 : 1626-36. (コホート)
4. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J et al. Exogenous endoscopy-
5 related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: clinical and economic
6 burden. Curr Med Res Opin 2006 ; 22 : 2007-21. (プール解析)
7. Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multidrug-resistant *Klebsiella*
8 *pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography.
9 Endoscopy 2010 ; 42 : 895-9. (記述)
10. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC et al. Transmission of infection by
11 flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013 ;
12 26 : 231-54. (記載なし)
13. Robertson P, Smith A, Anderson M et al. Transmission of *Salmonella enteritidis*
14 after endoscopic retrograde cholangiopancreatography because of inadequate
15 endoscope decontamination. Am J Infect Control 2017 ; 45 : 440-2. (記述)
16. Bajolet O, Ciocan D, Vallet C et al. Gastroscopy-associated transmission of
17 extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. J Hosp
18 Infect 2013 ; 83 : 341-3. (記述)
19. González-Candelas F, Guiral S, Carbó R et al. Patient-to-patient transmission of
20 hepatitis C virus (HCV) during colonoscopy diagnosis. Virol J 2010 ; 7 : 217. (横
21 断)
22. Reddick E. Investigation of salmonellosis outbreak following a hospital
23 endoscopy: A public health case study. Canadian Journal of Infection Control
24 2017 ; 32. (症例対照)
25. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo-β-lactamase-
26 producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to
27 duodenoscopes. JAMA 2014 ; 312 : 1447-55. (症例対照)
28. Shenoy ES, Pierce VM, Walters MS et al. Transmission of mobile colistin
29 resistance (mcr-1) by duodenoscope. Clin Infect Dis 2019 ; 68 : 1327-34. (コホー
30 ト)

- 1 11. Wendorf KA, Kay M, Baliga C et al. Endoscopic retrograde
 2 cholangiopancreatography-associated AmpC Escherichia coli outbreak. Infect
 3 Control Hosp Epidemiol 2015 ; 36 : 634-42. (記述)
- 4 12. Rubin ZA, Murthy RK. Outbreaks associated with duodenoscopes: new
 5 challenges and controversies. Curr Opin Infect Dis 2016 ; 29 : 407-14. (分析メ
 6 タ)
- 7 13. Smith ZL, Oh YS, Saeian K et al. Transmission of carbapenem-resistant
 8 Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing
 9 guidelines. Gastrointest Endosc 2015 ; 81 : 1041-5. (症例対照)
- 10 14. Humphries RM, Yang S, Kim S et al. Duodenoscope-related outbreak of a
 11 carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae identified using advanced
 12 molecular diagnostics. Clin Infect Dis 2017 ; 65 : 1159-66. (症例対照)
- 13 15. Jackson T, Deibert D, Wyatt G et al. Classification of aerosol-generating
 14 procedures: a rapid systematic review. BMJ Open Respir Res 2020 ; 7 : e000730.
 15 Publication Date : 7 Oct 2020 ; DOI: 10.1136/bmjresp-2020-000730. (分析メタ)
- 16 16. Pepe DE, Mehrotra P, Bruno-Murtha LA et al. Use of expert consensus to
 17 develop a shared list of procedures with potential for aerosol generation during
 18 the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. Antimicrob Steward
 19 Healthc Epidemiol 2023 ; 3 : e44. Publication Date : 6 Mar 2023 ; DOI:
 20 10.1017/ash.2023.118. (記載なし)
- 21 17. Sagami R, Nishikiori H, Sato T et al. Aerosols Produced by Upper
 22 Gastrointestinal Endoscopy: A Quantitative Evaluation. Am J Gastroenterol
 23 2021 ; 116 : 202-5. (非ランダム)
- 24 18. ST91:2021 AA. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care
 25 facilities. AAMI, Arlington, 2021. (記載なし)
- 26 19. Centers for Disease Control (CDC). 2007 Guideline for isolation precautions:
 27 preventing transmission of infectious agents in healthcare settings.
 28 <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Isolation-H.pdf>
 29 (2025年6月確認) . (記載なし)
- 30 20. 国公立大学附属病院感染対策協議会編. 病院感染対策ガイドライン 2018年版
 31 【2020年3月増補版】. じほう, 東京, 2020. (ガイドライン)
- 32
- 33
- 34 BQ18 : 感染性の体液および血液が non-critical エリアに付着した場合の対応は ?
- 35 ステートメント : 汚染物を除去, 清拭後に中・低水準消毒を行う.
- 36

解説：

Spaulding 分類による non-critical 器具に対する処理を行うことを基本とする^{1)~3)}。non-critical 器具が血液や便などで汚染した場合、検査環境からの感染はほとんどないと思われるが、医療関連微生物（CD、VRE、MRSA など）は数日間持続するため、他の患者への伝播の可能性がある^{1)~5)}。また、HBV は乾燥した環境でも 1 週間生存し、感染能力がある^{4)~6)}。このため汚染物を除去、清拭後に中・低水準消毒を行うことを推奨する。塩素系消毒薬では有機物があると効果が低下するため、使用前に汚染物を除去、清拭後に使用する^{1)~5)}。様々な消毒方法が SARS-CoV-2 を含むコロナウイルスを効果的に不活化する可能性も報告されている⁷⁾。また、新たな消毒方法の有用性も報告されている^{8),9)}。

文 献

1. 赤松泰次、石原 立、佐藤 公ほか. 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. *Gastroenterol Endosc* 2014 ; 56 : 89-107. (ガイドライン)
2. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. *Disinfection, sterilization and preservation*. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968 ; 517-31. (記載なし)
3. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last Update Date : Jun 2024 ; <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf> (ガイドライン)
4. Protano C, Cammalleri V, Romano Spica V et al. Hospital environment as a reservoir for cross transmission: cleaning and disinfection procedures. *Ann Ig* 2019 ; 31 : 436-48. (記載なし)
5. Freeman SS, Lara GL, Courts LMR et al. An evidence-based process for evaluating infection control policies. *AORN J* 2009 ; 89 : 489-90. (記載なし)
6. Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999 ; 30 : 277-82. (非ランダム)
7. Viana Martins CP, Xavier CSF, Cobrado L et al. Disinfection methods against SARS-CoV-2: a systematic review. *J Hosp Infect* 2022 ; 119 : 84-117. (記載なし)
8. Mosci D, Marmo GW, Sciolino L et al. Automatic environmental disinfection with hydrogen peroxide and silver ions versus manual environmental disinfection

- 1 with sodium hypochlorite: a multicentre randomized before-and-after trial. J
 2 Hosp Infect 2017 ; 97 : 175-9. (ランダム)
- 3 9. Yuen JWM, Chung TW, Loke AY. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
 4 (MRSA) contamination in bedside surfaces of a hospital ward and the potential
 5 effectiveness of enhanced disinfection with an antimicrobial polymer surfactant.
 6 Int J Environ Res Public Health 2015 ; 12 : 3026-41. (非ランダム)
- 7
- 8

9 **BQ19** : 消化器内視鏡診療に関連した病原体の水平伝播（アウトブレイク）が疑われる
 10 場合の対応は？

11 ステートメント : 消化器内視鏡診療に関連した病原体の水平伝播（アウトブレイク）
 12 が疑われる場合, 速やかに院内の感染管理部門もしくは近隣の保健所等に情報共有す
 13 るとともに, 該当する患者および医療従事者の健康状態を把握し, 適切な対処を行う
 14 ことが求められる. また, (消化器用の) スコープの再処理手順および再処理環境の調
 15 査を含めた感染源の特定と再発予防措置が必要である.

16 **解説 :**

17 汚染された内視鏡機器や周辺環境を介して, 被検者に細菌（多剤耐性菌を含む）, ウ
 18 イルス, 寄生虫, プリオン病などの感染が発生する危険性がある. また, COVID-19
 19 や結核では, 患者間のみならず医療従事者が空気感染する可能性もある^{1)~3)}.

20 消化器内視鏡を介した病原体の水平伝播（アウトブレイク）が疑われる場合は, 速
 21 やかに院内の感染管理部門もしくは近隣の保健所等に連絡し, 患者および医療従事者
 22 の健康状態を把握したうえで, 適切な拡大防止策を開始する必要がある. また, 汚染
 23 が疑われるスコープの使用を直ちに停止し, スコープの再処理手順や保管環境を含む
 24 再処理体制についての調査を実施し, 感染源の特定に努めることが求められる⁴⁾.

25 そのうえで, スコープの再処理手順の再教育, 再処理装置や関連設備の点検・整備
 26 を実施し, 再発予防措置を講じることが重要である.

文 献

- 30 1. 赤松泰次. 内視鏡診療における感染症対策. Gastroenterol Endosc 2021 ; 63 :
 31 377-90. (記載なし)
- 32 2. Day LW, Kwok K, Visrodia K et al. American Society for Gastrointestinal
 33 Endoscopy Infection Control Summit: updates, challenges, and the future of
 34 infection control in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2021 ; 93 : 1-10. (記載な
 35 し)

- 1 3. Deb A, Perisetti A, Goyal H et al. Gastrointestinal endoscopy-associated
 2 infections: Update on an emerging issue. *Dig Dis Sci* 2022 ; 67 : 1718-32. (記載
 3 なし)
- 4 4. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and
 5 endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of
 6 the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European
 7 Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018.
 8 *Endoscopy* 2018 ; 50 : 1205-34. (ガイドライン)
- 9
- 10

11 **6. 教育**

12 **FRQ2 : 洗浄業務に関する医療従事者のクオリティーコントロールは必要か？**

13 **ステートメント :** 洗浄業務に関する医療従事者は、感染に関する適切な知識が必要
 14 であり、クオリティーコントロールが望まれる。

15 **解説 :**

16 欧米先進国では1970年代から消化器内視鏡を介した感染事故が報告されており、
 17 1980年代には洗浄・消毒ガイドラインが策定され、処罰を伴う厳格な管理がなされて
 18 いる。しかし、そのような環境においても内視鏡検査後の感染や残留微生物検出に關
 19 する報告は近年でもみられており、原因の一つとして洗浄員が定められた手順を遵守
 20 しないことが挙げられている^{1,2)}。特にリプロセシングの過程において手作業の段階が
 21 最もエラーを起こしやすいとされ³⁾、洗浄員の再教育によって残留微生物レベルが優
 22 位に低下したことも報告されている⁴⁾。2021年の米国最新ガイドラインでは、エビデ
 23 ンスに基づいた勧告の一つとして洗浄員の訓練およびリプロセシング技術能力の向上
 24 が挙げられ⁵⁾、洗浄員教育の重要性が改めて注目されている。欧米では消化器内視鏡
 25 検査がほぼ専門施設で実施されるのに対し、本邦ではクリニックを含む様々な規模の
 26 施設で膨大な数の検査行われており、感染予防を一定以上のレベルに維持するには洗
 27 浄技術の標準化が求められる。しかし、現状では施設ごとの努力に依存しているにと
 28 どまり、今後は中央管理による定期e-learningなど、内視鏡洗浄業務に関する医療
 29 従事者の教育標準化に向けて、具体的な検討が望まれる。

30

31

32 **文 献**

- 33 1 Chiu KW, Lu LS, Chiou SS. High-level disinfection of gastrointestinal endoscope
 34 reprocessing. *World J Exp Med* 2015 ; 20 : 33-9. (記述)
- 35 2. Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-
 36 resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. *BMJ Open Gastroenterol.*

- 1 2019; 6: e000282. Publication Date : 5 Aug 2019 ; DOI : 10.1136/bmjgast-2019-
2 000282. (分析メタ)
- 3 3. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK et al. Endoscope reprocessing methods: a
4 prospective study on the impact of human factors and automation. Gastroenterol
5 Nurs 2010 ; 33 : 304-11. (記述)
- 6 4. Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence
7 for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of
8 infection transmission by duodenoscopes. Gastrointest Endosc 2017 ; 85 : 1180-
9 7.e1. (非ランダム)
- 10 5. Day LW, Tawfiq JA, Babcock HM et al, Multisociety guideline on reprocessing
11 flexible GI endoscopes and accessories 2021. Gastrointest Endosc 2021 ; 73 :
12 1075-84. (ガイドライン)
- 13
- 14
- 15
- 16 別刷請求先 : 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号
17 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階
18 一般社団法人日本消化器内視鏡学会