

洗浄・消毒・滅菌の重要性

ASP Japan合同会社
Professional Education/感染制御学博士
神 貴子

本日の内容

- 洗浄・消毒・滅菌はなぜ重要か
- 日常管理
- 軟性内視鏡の洗浄・消毒・滅菌

洗浄・消毒・滅菌はなぜ重要か

清浄（洗浄）、消毒、滅菌、そして無菌法はすべて、細菌を追い払い、殺滅するために生み出された方法であり、感染拡大のおそれを最小限に抑えるための行為のひとつ

ヤン・ハウス 医療現場の清浄と滅菌 中山書店 p54 6清浄（洗浄）、消毒、滅菌、衛生、無菌法による感染予防より抜粋

器材が使われるまで

滅菌



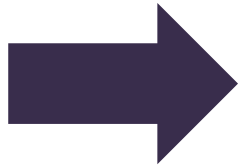
使用



洗浄



乾燥・包装



乾燥



消毒

使用



使用

ASP Japan合同会社製品のご使用に際しましては添付文書及び取扱説明書をご確認下さいますようお願い致します。

使用済医療器材の洗浄や消毒について

(医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌)

使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/02/tp0202-1.html>

医療施設における院内感染の防止について 平成17年2月2日(医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌)より抜粋

このように、**鋼製小物の一次洗浄/消毒は、一部特殊な場合を除いて、廃止して中央化すべき**というのが世界的な流れである

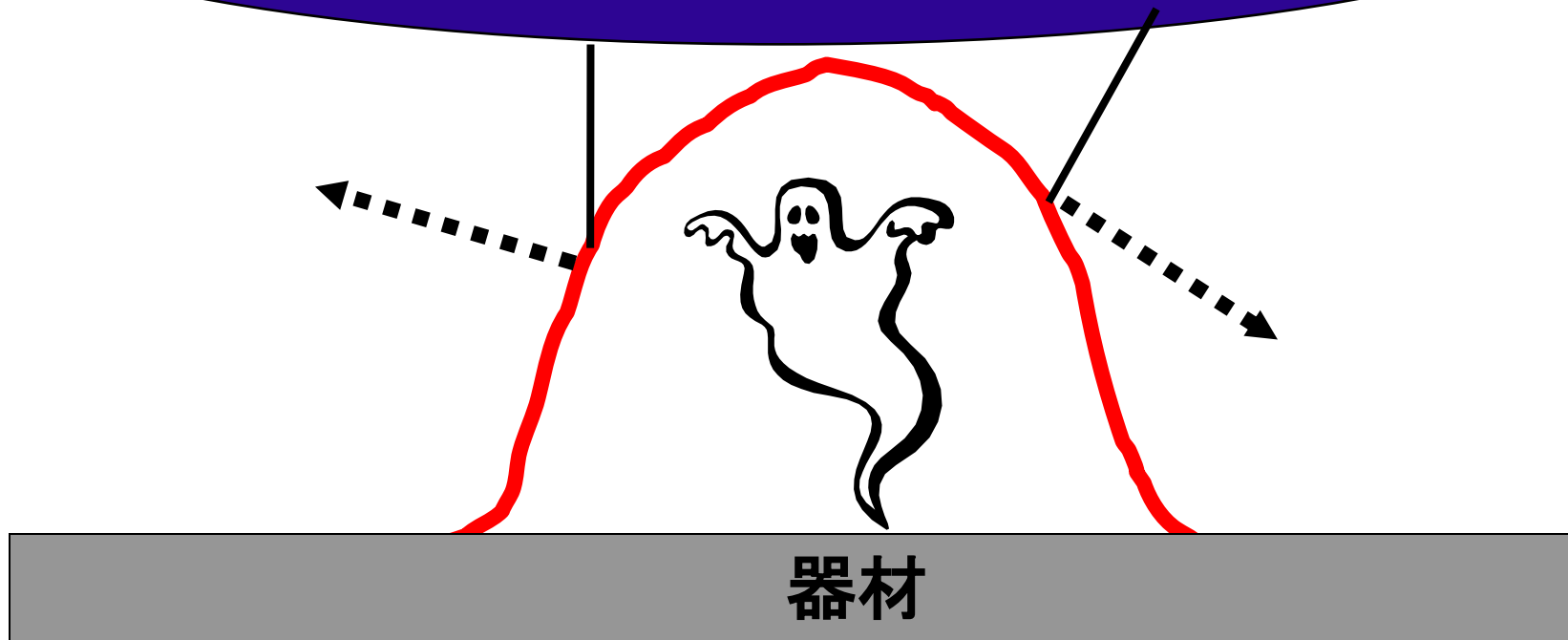
廃止する理由

- 1) 現場における一次洗浄や消毒は汚染の拡散や**職業感染**につながる危険性が高い
- 2) グルタール等の**消毒薬に浸漬することは、鋼製小物に付着した有機物を固定して洗浄除去しにくくする**
- 3) 中央における専門的職員による洗浄は、汚染拡散と職業感染との危険性を低減する
- 4) 中央における専門的職員による洗浄は、鋼製小物の良好な**品質管理**が行える
- 5) 全自動ウォッシャーディスインフェクターを使用することにより、さらに、汚染防止および、**品質管理**の効果を高めマンパワーの有効活用につなげることができる
- 6) 業務整理と効率化による**経済効果**をもたらす

日本医療機器学会 鋼製小物の洗浄ガイドライン2004 1、使用済鋼製小物の一次洗浄/消毒廃止に向けてp2より引用

十分に洗浄されていない状態(イメージ図)

消毒薬・滅菌剤は器材に接触は難しい



6.1.3 滅菌物

(1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと、汚れや水分によってEOGが十分に医療機器表面まで到達せずに滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性ならびに錆の発生や劣化の原因となる恐れがあるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。洗浄についての詳細は「2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理」および「3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」を参照。

汚れや水分によって滅菌剤が医療機器表面まで到達せずに滅菌不良となる可能性がある

7.1.3 滅菌物

(1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合、汚れによって過酸化水素が医療機器表面まで十分に到達せず、滅菌不良になる可能性がある。滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう。また、洗浄後に長時間放置すると、菌の繁殖の危険性があるため、洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある。洗浄についての詳細は「2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理」および「3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理」を参照。

汚れによって過酸化水素が医療機器表面まで十分に到達せず滅菌不良になる可能性がある

一般社団法人医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン2015
7. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理 p100より引用

十分に乾燥されていない状態（イメージ図）

消毒薬・滅菌剤の
濃度が下がる

滅菌器内の
温度が下がる

水分

器材



水分があると
滅菌器内の
温度が下がる

水分
器材

氷



減圧時、水は
どんどん冷たくなり
氷となったりして
滅菌器内の
温度が下がる

水分

器材



(AC)飽和水を多く含んだ蒸気が滅菌チャンバー内へ導入されると滅菌物を濡らし、蒸気の浸透を妨げ、滅菌不良の可能性が高まる。また、滅菌物の乾燥不良の原因ともなる

滅菌器内の
温度が下がる

水分

器材



The diagram consists of three main elements: a large light purple oval on the left containing the text '滅菌剤' (Disinfectant); a blue mound in the center containing the text '水分' (Moisture); and a grey rectangular block at the bottom containing the text '器材' (Equipment). A thin purple line connects the top-right corner of the purple oval to the top-left corner of the text box on the right.

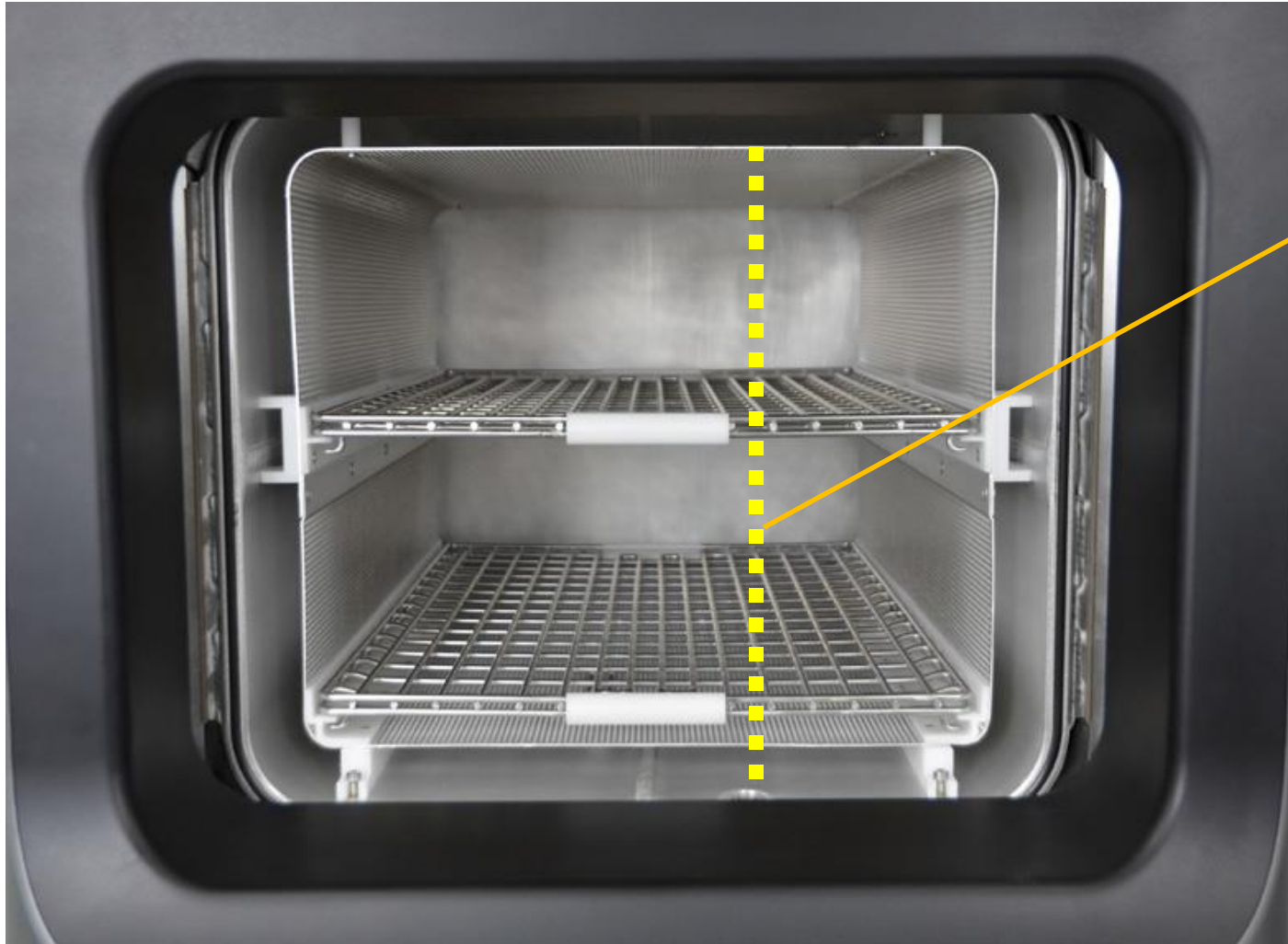
滅菌剤

- EOG: 何らかのトラブルで水がたまっている場合にエチレングリコールが多量に生成する可能性があり注意を要する(一般社団法人医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン2015 6. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理 (6)EOおよびその副生成物の残留p84より引用)
- 過酸化水素滅菌(STERRAD®)は濃度が決まっている

水分

器材

例) 過酸化水素濃度をモニターしている



過酸化水素濃
度測定個所



ASP Japan合同会社製品のご使用に際しましては添付文書及び取扱説明書をご確認下さいますようお願い致します。

消毒薬・滅菌剤の
濃度が下がる

消毒の殺菌力は、**使用濃度**と温度および接触時間により規定される。これが消毒薬の殺菌力に関する3つの基本的要素である。(大久保 憲、尾家 重治、金光 敬二2020版消毒と滅菌のガイドライン へるす出版p11より引用)

水分

器材

例) 消毒薬の有効濃度を確認する



ASP Japan合同会社製品のご使用に際しましては添付文書及び取扱説明書をご確認下さいますようお願い致します。

清浄後も微生物は残っているかもしれませんが、栄養や水分は奪われているため、それ以上増殖はできません。

※清浄: 残留物(残存物)がないこと

- 生理学的残留物(タンパク質、脂肪、血液、骨片)がない
- 生化学的残留物(石鹼、酸、リンス剤)がない
- 微生物が(ほとんど)ない低バイオバーデン状態

水分がないと微生物は増殖が難しい

ヤン・ハウス 医療現場の清浄と滅菌 中山書店 p57 6清浄(洗浄)、消毒、滅菌、衛生、無菌法による感染予防より抜粋

消化器内視鏡の場合も

2. 乾燥：

1 日の検査終了後は、スコープ吸引・鉗子チャンネルにアルコールフラッシュを行い、送気や吸引を行ってすべての管路を乾燥させる。

推奨度 I

解説：洗浄・消毒後のスコープのすべての管路には、すすぎ水が残存している可能性があるためアルコール（消毒用エタノールなど）でフラッシュを行い、さらに、送気や吸引を行ってすべての管路を乾燥させる必要がある。

最後の乾燥操作によって、微生物が残留する危険性を減少させるだけでなく、水周りに由来する微生物による再汚染の危険性を減少することができる^{38,39)}。

軟性内視鏡は乾燥させておくことが重要

内視鏡が完全な乾燥プロセスを経ていない場合、4時間以内に内視鏡を使用しない場合は、消毒のために再度返却する必要がある。(一例)

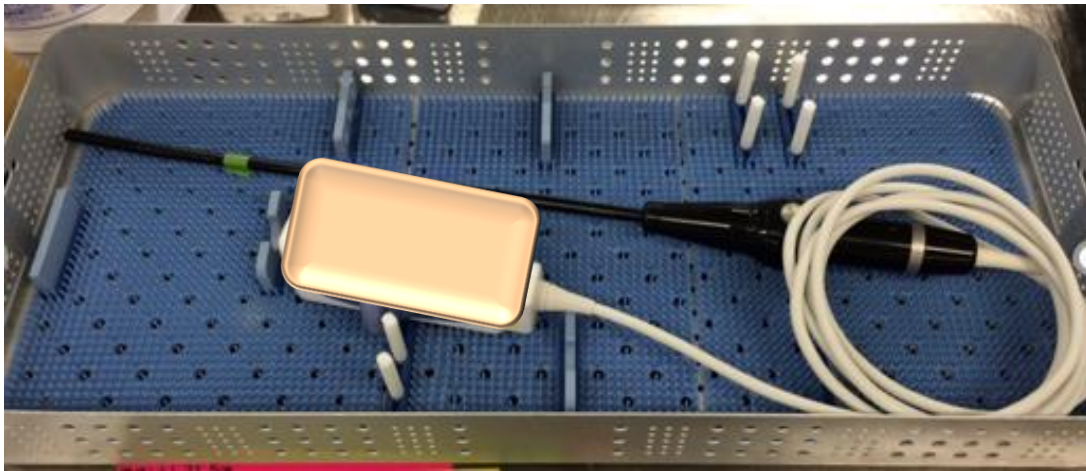
日本医療機器学会(訳) 軟性内視鏡における洗浄及び消毒に関する専門職標準手引書2017年度版, バージョン4.1 5, プロセスマネジメントp28より抜粋

～ ちょっと一息 ～



丸くて少し深めのシンク
フレキシブルな内視鏡などが洗しやすい

お持ちの器材で洗うのが難しい器材はどれ？



知っておきたい耳鼻咽喉科用軟性内視鏡の洗浄・消毒 ASP Japan 合同会社制作 監修:琉球大学医学部保健学科 大湾智子

洗浄評価判定は蛋白質測定が望ましい

判定方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴	勧告
目視	視認	蛋白質、多糖類 脂質、薬物	簡便であるが個人差がある 数値化が困難	日常的に実施する
色素染色	アミドブラック 10B	蛋白質	簡便に定性値が得られる 「色調表、比色計の使用により (半)定量値が得られる」	必要に応じて実施する (本文、5項参照)
拭き取り	綿球付着物の化学反応	蛋白質 ヘモグロビンの POD様活性	簡便に(半)定量値が得られる が専用試薬と装置が必要	
	生物学的発光法	アデノホスホリラーゼ		
抽出	CBB法	蛋白質	正確な定量値が得られるが 手技が複雑で試薬と装置が必要	
	OPA法			
	BCA法			

(Coomassie Brilliant Blue G-250:CBB o-phthalaldehyde:OPA Bicinchoninic acid:BCA Peroxidase:POD)

一般社団法人医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン2015 2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションおよび日常管理p24 表2-5 洗浄評価判定方法(洗浄評価判定ガイドライン2012年8月より抜粋)を引用

胃カメラなど：内視鏡の洗浄評価

Warning health care facilities that adenosine triphosphate (ATP) test strips should not be used to assess duodenoscope cleaning. To date, the FDA has not evaluated them for effectiveness for assessing duodenoscope reprocessing. Manufacturers of ATP test strips are advised to submit data to support the legal marketing of these strips for this use.

FDAは内視鏡の洗浄評価にATPは推奨していない

<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/infections-associated-reprocessed-duodenoscopes>
Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopesより引用

In early 2015 the FDA emphasized the importance of training, oversight, and competency testing for reprocessing staff and close attention to optimal cleaning of the elevator mechanism on the leading end of duodenoscopes.

48 In May 2015 an FDA advisory panel emphasized the importance of ensuring availability of duodenoscopes for clinical care and expressed concern that existing

reprocessing practices, even when performed appropriately, appeared to be insufficient for ensuring safety of side-viewing duodenoscopes.⁵⁰ In August 2015 the

FDA went on to advise that together with “strict adherence to the duodenoscope manufacturer’s reprocessing instructions” all centers using duodenoscopes should

“closely evaluate whether they have the expertise, training and resources to implement one or more of several different options,” including microbiologic culturing,

ethylene oxide sterilization, use of a liquid chemical sterilant processing system, and repeated HLD

FDAは、「十二指腸鏡メーカーの再処理指示書の厳格な遵守」とともに、十二指腸鏡を使用するすべてのセンターが、次のようにアドバイスしています。

"微生物学的培養を含む、1つ以上の異なるオプションを実施するための専門知識、トレーニング、およびリソースを持っているかどうかを綿密に評価する"。

Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update
p284 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 85, No. 2 : 2017より抜粋

消毒から滅菌へのシフト

呼吸器内視鏡の処理について

2) 自動洗浄消毒機による消毒

作業レベルの均一性のためにも自動洗浄消毒機による消毒が望ましいが、この場合は規定のプログラムにより行うことが大前提で、消毒剤の種類に応じた設定が必要である。また自動洗浄消毒機の細菌汚染、特に非定型抗酸菌による汚染が問題となっている¹²。健常人では問題にならないが、被検者が免疫低下状態の場合は感染の危険性が生じる。また、汚染された器具により検査結果の誤認が生じる危険性がある。したがって、自動洗浄消毒機を使用する場合はメーカーの指定する方法で、定期的に装置自体の洗浄・消毒またフィルター交換などのメンテナンスをすることが重要である。

③滅菌

症例間での滅菌は、その所要時間の長さから一般的には不可能であるが、最近低温プラズマ滅菌法が開発され短時間での滅菌も可能となってきている。できれば1日の終わりまた1週目の終わりに滅菌を行い、感染源を長期に残さないことが大事である。

- 作業レベル均一性のためにも自動洗浄消毒器による消毒が望ましい
- 可能であれば滅菌を考慮

日本呼吸器内視鏡学会手引書 -呼吸器内視鏡診療を安全に行うために-2. 内視鏡および処置具による被検者間の感染対策 p19より引用

消毒から滅菌へのシフト

4. 尿路内視鏡消毒・滅菌

.....

尿路内視鏡の消毒・滅菌に関しては、エビデンスに基づく系統だったガイドラインはいまだ存在せず、消化器内視鏡で使用されているガイドライン¹⁾を部分的に流用している状況である。ただし、消化器内視鏡と決定的に異なるのは、尿路内視鏡は基本的に無菌領域に内視鏡を挿入するため、滅菌または消毒された状態を完全に保ったままで処置に使用しなくてはならない点である。そのため、本来であれば、消化器内視鏡領域での検討に加え、さらに厳しい基準を泌尿器科自身で検討することが合理的な考えと思われるが、そういった動きはいまだ全世界的に見ても十分であるとは言い難い。現状では消化器内視鏡で蓄積されたエビデンスだけでは尿路内視鏡の管理には不十分であり、今後のエビデンスの蓄積を泌尿器科独自に行う必要があることを付記する。

University North Carolina Healthcare
William Rutala, PhD, 氏の発表資料から **ス波尔ディングの新分類** を紹介

“The Good, The Bad and The Ugly”

OUR RESPONSIBILITY TO THE FUTURE

Presentation by

William Rutala, PhD, MPH:

University North Carolina Healthcare

Also referenced

Flexible Endoscope Reprocessing and the Importance of AAMI ST91 presentation by Mary Drosnock from Healthmark Industries

Summary by Barb Keller RN BSN CIC

EH Spaulding believed that how an object will be disinfected depended on the object's intended use (developed in 1968)

CRITICAL: objects which enter normally sterile tissue or the vascular system or through which blood flows should be sterile.

SEMICRITICAL: objects that touch mucous membranes or skin that is not intact require a disinfection procedure (high-level disinfection that kills all microorganisms but high numbers of bacterial spores).

NONCRITICAL: objects that touch only intact skin require low-level disinfection (or non-germicidal detergent).

“The Good, The Bad and The Ugly” OUR RESPONSIBILITY TO THE FUTURE

Presentation by William Rutala, PhD, MPH: University North Carolina Healthcare

https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/APIC/01cbfd6f-d5f9-448b-ac39-3d0525af7514/UploadedImages/Sept%202016%20Meeting/Disinfection_and_Sterilization.pptx

EH Spaulding believed that how an object will be disinfected depended on the object's intended use (now modified)

CRITICAL: objects which **directly or secondarily (i.e., via a mucous membrane such as duodenoscope, cystoscope, bronchoscope)** enter normally sterile tissue or the vascular system or through which blood flows should be sterile.

SEMICRITICAL: objects that touch mucous membranes or skin that is not intact require a disinfection procedure (high-level disinfection that kills all microorganisms but high numbers of bacterial spores).

NONCRITICAL: objects that touch only intact skin require low-level disinfection (or non-germicidal detergent).

“The Good, The Bad and The Ugly” OUR RESPONSIBILITY TO THE FUTURE

Presentation by William Rutala, PhD, MPH: University North Carolina Healthcare

https://higherlogicdownload.s3.amazonaws.com/APIC/01cbfd6f-d5f9-448b-ac39-3d0525af7514/UploadedImages/Sept%202016%20Meeting/Disinfection_and_Sterilization.pptx

スポルディングは使用される用途によって器材は消毒されるべきと考えていた(新たな分類の提案).

クリティカル-直接あるいは間接的/二次的に(十二指腸内視鏡、膀胱鏡、気管支鏡など粘膜を介するもの)無菌の組織、あるいは循環器系、血流に進入する器材は滅菌されるべき

セミクリティカル-粘膜、あるいは損傷のある皮膚に接触する器材は消毒されるべき(高水準消毒[HLD]は大量の芽胞以外の細菌を殺滅する)

ノンクリティカル-健常な皮膚のみに接触する器材は低水準消毒(あるいは非殺菌性の洗剤での処理)をする.

新型コロナウイルス感染症に関する 消化器内視鏡診療についてのQ&A

CQ28. 感染が疑われる患者や感染確定患者での緊急内視鏡検査後のスコープの洗浄方法は何か特殊な方法がありますか？

Ans. 特殊な方法はありません。スコープの洗浄は本学会の「[消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン](#)」に従って洗浄、消毒していただければ問題ありません¹³

(https://www.jstage.jst.go.jp/article/gee/60/7/60_1370/pdf/-char/ja)。洗淨履歴をきちんとつけることが肝要です。

新型コロナウイルス感染症に関する消化器内視鏡診療についてのQ&A -緊急事態宣言解除後の対応も含めて-
(特にクリニックや比較的規模の小さな病院での内視鏡検査を想定した場合) 日本消化器内視鏡学会、2020年10月7日(第5版)

ご質問などは担当営業にお願いします。



販売名 : ステラッド® 100NX
認証番号 : 223AABZX00144000
製造販売業者: ASP Japan合同会社



販売名 : デイソオーパ®消毒液0.55%
承認番号 : 21300AMY00444000
製造販売業者 : ASP Japan合同会社



販売名 : 内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ® Neo
認証番号 : 228AHBZX00022000
製造販売業者 : 株式会社アマノ