

対策型胃内視鏡検診の円滑な導入に向けての課題

—とくに機能水を用いた内視鏡自動洗浄消毒機に関して—

東京都医師会公衆衛生委員会 2016年8月

はじめに

2016年度からの対策型胃がん検診に胃内視鏡検診が追加され、その実施にあたり、日本消化器がん検診学会作成の「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015年度版」¹⁾（以下「検診マニュアル」）が公表され、運用にあたっては、検診マニュアルを参考にするとした指針が厚生労働省より通知された²⁾。各自治体で、一般の診療所を含めた医療機関で内視鏡検診が実施される。

一方、上部消化管内視鏡検査は、すでに臨床現場ではルーチン検査であり、その運用と治療は、内視鏡関連の既存のマニュアルに準じて広く運用されている^{3)~6)}。しかし、検診マニュアルでは、既存の内視鏡関連のマニュアルとは異なる基準が一部で示されており、臨床現場の運用と乖離した事項が見受けられる。

今回の検診マニュアルでは、機能水を用いた自動洗浄消毒機の使用は認められていない。

東京都医師会では、特に内視鏡における自動洗浄消毒機についての検診マニュアルの記述について、地区医師会より複数の問い合わせを受け、この問題に関し、①内視鏡自動洗浄消毒機の普及状況、②機能水を用いた洗浄消毒のエビデンスに重大な問題があるか、③検診マニュアルで特定の自動洗浄機の使用が認められない根拠はあるか、の3点について検討した。

臨床の現場では、「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」（以下、「マルチソサエティガイド」）などにしたがって機器の感染対策を行っており、マルチソサエティガイドでは、使用する消毒液は高水準消毒液を用いることが推奨されているものの、機能水を用いることも認められている。マルチソサエティガイドに基づいて機能水を用いた自動洗浄消毒機を使用して内視鏡診療を行っている医療機関が約4割あり、検診マニュアルに準じて検診の運用を規定すると、その医療機関が今回の内視鏡検診には参加できないことになり、これは内視鏡検診そのものの品質、精度を大きく左右する重要な問題であると考えられる。

検討の結果、機能水を用いた自動洗浄消毒機の使用を既存のガイドラインに準じて認める事に矛盾は無く、臨床現場での無用の混乱を避け、都民の受診の便宜のために有用であるとの結論に達した。

がん検診について市区町村ごとに実施要項を決めるにあたり、地区医師会が行政と交渉する際の一助となれば幸いである。

＜マルチソサエティガイドの機能水を用いた自動洗浄消毒器に関する原文抜粋＞³⁾

スコープの消毒に用いる消毒薬：高水準消毒薬である過酢酸、グルタールおよびフタラールを用いる【推奨度 I】

【解説】（一部略）

強酸性電解水をはじめとする機能水に関しては、内視鏡機器を対象とした殺菌効果の安定性や抗酸菌への有効性などに関していくつかの問題点が指摘されており、その効果が安全かつ良質な消化器内視鏡医療を保証する水準にある事を示す信頼性の高い科学的データが充分提示されているとは言い難い状況にある。一方、機能水を使用した内視鏡洗浄・消毒装置が医療機器として既に承認市販されて久しい状況にあるが、今日に至るまで、臨床現場からこれらの機器を用いた消化器内視鏡機器消毒に関する大きな問題は報告されていない。しかしながら、医療全般において厳格な感染管理が求められる趨勢にあることから、今後、機能水を用いた内視鏡洗浄・消毒装置に関しても殺菌効果を保証する明確な科学的データの提示が強く求められる。したがって現状では、機能水の特長、欠点、そして、内視鏡機器の殺菌効果に関して科学的根拠の上で不確実な点があることなどを正しく理解し、財団法人機能水研究振興財団発行の“機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用の手引き”などを参照の上、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれる。

1、我が国の内視鏡自動洗浄消毒機の普及状況

我が国における、内視鏡用の自動洗浄消毒機の普及度を示す⁸⁾。

自動洗浄消毒機には、おもに高水準液（過酢酸、グルタール、フタラール）を用いた装置と、機能水（強酸性電解水、オゾン水）を用いた装置の2種類がある。

機能水を用いた自動洗浄消毒機は、抗酸菌に対する殺菌効果、安定性の点などから推奨されておらず、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが望まれる、とされているが³⁾、運用コスト、使用液の安全性^{9) 10) 11)}などの評価で、そのシェアは全体の約4割近くを占めており、高水準消毒薬を用いた自動洗浄消毒機に次いで、高い普及率を示している。

2015年度における、全ての自動洗浄消毒機の販売台数は、2,575台である。うち機能水を用いた自動洗浄消毒機の全販売台数は、合計950台である。同年度の機能水を用いた自動洗浄消毒機の全販売台数の割合は、高水準消毒液を含めた全ての自動洗浄消毒機のうち約37%を占める。

また過去5年間においても、機能水を用いた自動洗浄消毒機の全販売台数の割合は、全ての自動洗浄消毒機のうち約37%を占め普及している。過去5年間の、機能水各メーカーの販売内訳は、強酸性水を用いたA社約20%およびB社約4%、オゾン水を用いたC社約14%である。

2、機能水を用いた洗浄消毒のエビデンスに重大な問題があるか

既存のガイドラインでは、機能水を用いた自動洗浄消毒機は、抗酸菌での消毒効果など一部不明確とされているため推奨されていないが、近年新たな報告がなされ、消毒効果に対する科学的根拠が示されつつある。本項では、管理医療機器の承認に関する基本事項に加え、機能水の関連論文の一部を示す。

医療機関で使用される医療機器は、厚生労働省の薬事承認が必要とされる。承認時、その医療機器の有効性、安全性が科学的、論理的に担保されているか、当局に対して薬事申請をする。具体的には、医療機器メーカーの開発経緯、基礎試験、臨床試験、生体適合性、製造プロセス、安全性、品質管理などについて、科学的根拠を示す必要がある。厚生労働省は、ケースによっては新たな臨床治験を要求するなど、専門家を交えて、この薬事申請を科学的に厳密に審査し医療機器として承認する^{7) 12)}。さらに医療機器は、人体に与えるリスクの程度によって一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の3つに分類される⁷⁾。

高水準消毒液とともに、機能水を用いた自動洗浄消毒機の主なシェアを占める機種は、「軟性消化器内視鏡消毒洗浄装置」として管理医療機器および特定保守管理医療機器として国の承認を得て正式に販売されている⁷⁾。

承認を受けた機能水を用いた自動洗浄消毒機には、強酸性電解水を用いるものと、オゾン水を用いるものの2種類がある。

強酸性電解水は、世界消化器内視鏡学会ガイドライン(WGO/OMED)に内視鏡消毒薬として挙げられている¹³⁾。我が国で生成装置が開発され、水道水に塩化ナトリウム

を添加し、電気分解する事で殺菌活性の高い強酸性の水溶液が生成され、医療分野で広く利用されている^{9) 14)}。MRSA などの薬剤耐性菌や腸管出血性大腸菌 O-157 を含む栄養型細菌を始め、結核菌・真菌・ウイルスなど広範囲な微生物に対して高い殺菌・不活化活性を示し^{15) ~18)}、内視鏡の消毒洗浄液として評価がされている^{19) ~31)}。さらに従来、機能水では不明確とされていた理由の一つである、抗酸菌に対する消毒効果も有効である事が近年報告されている¹¹⁾。

オゾン水は、1923年に我が国で初めて発生装置が開発された。酸素分子に高電圧を加える事で生成するオゾン水を水にとけ込ませたもので、フッ素に継ぐ高い酸化力を持ち、全国の高度上水処理、半導体洗浄などの分野でも利用されている^{32) ~33)}。MRSA などの薬剤耐性菌や腸管出血性大腸菌 O-157 を含む栄養型細菌を始め、結核菌、真菌、ウイルスなど広範囲な微生物に対して殺菌、不活化活性を示す^{34) ~38)}。海外、国内でオゾン水を用いた消化器内視鏡装置に対する洗浄効果に関する有効性が複数示されている^{20) 39) 40) 41)}。

現在、オゾン水あるいは強酸性電解水とも、機能水を使用した消化器内視鏡消毒装置に関して大きな問題は報告されていない^{3) 10)}。

3、 検診で特定の自動洗浄機の使用が認められていないことに根拠があるか

既存のガイドラインでは、高水準消毒薬を用いた自動洗浄消毒機が推奨であることは前提の事項である。機能水を用いた自動洗浄消毒機は、抗酸菌に対する殺菌効果、安定性の点などから、マルチソサエティガイドでは科学的データが十分でないとされているものの「現状では、機能水の特長、欠点、そして、内視鏡機器の殺菌効果に関して科学的根拠の上で不確実な点があることなどを正しく理解し、財団法人機能水研究振興財団発行の“機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用の手引き”などを参照の上、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれる」とされている。

今回の検診マニュアルの洗浄装置に関する記述は、マルチソサエティガイドのからの出典と思われるが、機能水を用いた自動洗浄消毒機の消毒効果については明確でない趣旨のみが抜粋され、上記の機能水に関する部分が記されていない。

また、検診マニュアル 64 ページには、「内視鏡の洗浄・消毒は、日本消化器内視鏡学会の『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』に準じ

る」と記載されている。しかしながら同ページには「高水準消毒液を使用し、消毒液の均一化、及び従事者への身体への消毒薬暴露防止に配慮して自動洗浄消毒機を使用する」との記載もあり、マルチソサエティガイドの正確な記述と異なる。

つまり、臨床現場ですでに患者に広く使用されている装置について、内視鏡検診に限って使用を認めない根拠についての記載が見当たらない。

4. おわりに

以上、対策型胃内視鏡検診の円滑な導入向けの課題を示した。既存のマルチソサエティガイドでは、高水準消毒薬を用いた自動洗浄消毒機が推奨されている。しかしながら、前述のごとく機能水を用いた自動洗浄消毒機については、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することとなっており、国により承認され、すでに臨床現場で多くの受診者に使用されている。

したがって、既述のごとく、対策型検診に限り、承認されている機能水を用いた自動洗浄消毒機が使用不可となると、検診業務に参加できない医療機関数が多く発生し、検診の課題である受診率の向上の妨げになるなど検診そのものの水準を不必要に低下させることになり、結果として受診者の不利益となることが想定される。

当該事項は本来であれば、臨床現場での混乱を想定し関連する各方面が事前に調整をする必要があるところであるが、対策型胃がん検診に内視鏡検診を導入すべく地区自治体がすでに準備に乗り出していることから、早急な対応を行う必要があるといえる。

がん検診は市区町村ごとに実施要項を決めることになっているので²⁾、各地区医師会では本提言書を参考にして行政と相談の上、優れた実施要項を作成し、可能な限り多くの都民に充実した胃がん検診を提供できるよう努めていただければ幸いである。

参考文献)

- 1) 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 2015 年度版」
- 2) 厚生労働省、がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針の一部改正について、平成 28 年 2 月 4 日
- 3) 日本環境感染学会、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作成委員会、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】、2013
- 4) 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会、消化器内視鏡ガイドライン、2006
- 5) 日本消化器内視鏡学会、内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン、2013
- 6) 日本消化器内視鏡学会、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン、2012
- 7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条
- 8) 矢野経済研究所 病院設備機器市場の現状と将来展望
- 9) Dixon RE: Effect of infections on hospital care. *Ann Intern Med* 1978; 89: 749 - 753.
- 10) 日本機能水学会、機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き 第 2 版、2015
- 11) Takashi NAKANO, et al, Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against *Mycobacteria*: Conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by re- electrolysis, *Biomedical Research (Tokyo)* 36 (2) 109-113, 2015
- 12) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
- 13) WGO ; World Gastroenterology Organisation/OMED ; Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie、Practice Guideline, Endoscope Disinfection 2005
- 14) 岩沢篤郎、中村良子：酸性電解水の殺菌効果と使用法の検討. *環境感染*, 11, 193-202, 1996
- 15) Morita C, Sano K, Katsuoka Y, *et. al.* : Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. *J. of Virological Methods*, 85, 163-174, 2000
- 16) Kiura H, Sano K, Katsuoka Y, *et. al.* : Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J. of Microbiological Methods*, 49, 285-293, 2002
- 17) Tagawa M, Yamaguchi T, Saisho H, *et. al.* : Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water. *J. of Antimicrobial Chemotherapy*, 46, 363-368, 2000
- 18) 岩沢篤郎、中村良子、西本右子 ほか：強酸性電解水の殺菌効果に対する pH 及び共存塩濃度の影響. *防菌防黴*, 32, 301-306, 2004
- 19) Tsuji S, Kawano S, Maeda T, *et. al.* : Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*, 31(7), 528-535, 1999

- 20) Urata M, Isomoto H, Kohno S, *et. al.* : Comparison of the Microbicidal Activities of Superoxidized and Ozonated Water in the Disinfection of Endoscopes. *The Journal of International Medical Research.* 31, 299-306, 2003
- 21) 岩沢篤郎、古田美香、庭野吉己 ほか：内視鏡洗浄用消毒装置 CM-5 の洗浄消毒効果. *機能水研究*, 6, 15-25, 2011
- 22) 辻晋吾 ほか：内視鏡洗浄消毒と *Helicobacter pylori* 感染. *Helicobacter Research*, 3(5), 37-42, 1999
- 23) Sakurai Y, Ogoshi K, Kobayashi I, *et. al.*: Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Digestive Endoscopy*, 14, 61-66, 2002
- 24) Masuda T, Oikawa K, Kano A, *et. al.*: Endoscope disinfection with acid electrolyzed water. *Digestive Endoscopy*, 7, 61-64, 1995
- 25) J-H Lee, P-L Rhee, N-Y Lee, *et. al.*: Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J. of Gastroenterology and Hepatology*, 19, 897-903, 2004
- 26) Jun-ichi KITANO, *et al.*: A Novel Electrolyzed Sodium Chloride Solution for the Disinfection of Dried HIV-1. *Bulletin of the Osaka Medical College* 48, 29-36, 2003
- 27) Hiromasa Kiura, *et al.*: Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration, *journal of Microbiological Methods* 49 , 285-293, 2002
- 28) Chizuko Morita, *et al.*: Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations, *Journal of Virological Methods* 85 163-174, 2000
- 29) Masami Tagawa, *et al.*; Inactivation of a hepadnavirus by electrolysed acid water, *J. Antimicrob. Chemother.* 46 (3): 363-368, 2000
- 30) Shio Tamaki, *et al.*: Virucidal effect of acidic electrolyzed water and neutral electrolyzed water on avian influenza viruses, *Arch Virol* 159:405-412, 2014
- 31) Tomoyo Matsushita, *et al.*: Disinfective process of strongly acidic electrolyzed product of sodium chloride solution against Mycobacteria, *Med Mol Morphol* 45:199-205, 2012
- 32) 内藤茂三：オゾン水生成装置とオゾン水による微生物制御 1 オゾン水生成装置の種類とその特徴. *防菌防黴*, 26(12), 713-724, 1998
- 33) 大垣眞一郎：オゾンによる消毒. *用水と廃水*, 32, 312-316, 1990
- 34) Aydogan A, Application of gaseous ozone for inactivation of *Bacillus subtilis* spores. *J Air Waste Manag Assoc.* 2006 Feb;56(2):179-85.

- 35) Gwy-Am Shin , Mark D. Sobsey. Reduction of Norwalk Virus, Poliovirus 1, and Bacteriophage MS2 by Ozone Disinfection of Water. APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, July 2003, p. 3975-3978
- 36) 赤堀幸男、村上篤司、星昭二：オゾン水の殺菌効果と院内感染予防への応用. 日集中医誌, 7, 3-10, 2000
- 37) 中室克彦、中田英夫、山崎謙治 ほか：低濃度オゾン水による新型インフルエンザウイルスの不可化効果の評価法. 防菌防黴, 40(6), 485-491, 2012
- 38) Paraskeva P, et al.: Ozonation of municipal wastewater effluents, Water Environ Res. ;74(6):569-81.2002
- 39) Selkon JB, et al.: Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes, J Hosp Infect Jan;41(1):59-70.1999
- 40) Dao Van Long, Hoang Anh Tu BSN, *et. al.* : The Efficacy of The Flexible Endoscope Sterilization Method by Ozone-producing Machine in Comparison with that by Cidex OPA Solution in Hanoi Medical University Hospital. *Journal of Practical Medicine*, 8(878), 94-97, 2013
- 41) MIEI SAKURAI, et al. : Several Factors Affecting Ozone Gas Sterilization. Biocontrol Science, 2003, Vol.8, No.2, 69-76

東京都医師会公衆衛生委員会

委員長：永田靖彦

副委員長：宇井義典

委員：中村正彦、西 純一、成子 浩、中島宏昭、津金昌一郎、松本和紀

担当理事：鳥居 明

対策型胃内視鏡検診の円滑な導入に向けての要望 —とくに機能水を用いた内視鏡自動洗浄消毒機に関して—

はじめに

対策型胃内視鏡検診の導入に向けて、日本消化器がん検診学会作成の「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル」（以下、「検診マニュアル」）が公表されました。これに伴い、対策型胃がん検診に内視鏡検診を導入するにあたっては検診マニュアルを参考にするとした指針が厚生労働省より示されました。

この中でとくに問題となった課題が内視鏡の消毒法です。がん検診は地方自治体の委託事業であり、地区医師会は受託機関となります。実際の現場の状況にあわせた円滑な導入が必要です。より円滑に対策型胃内視鏡検診が導入される方法を東京都医師会では検討してきました。

内視鏡自動洗浄消毒機の現状

「対策型検診のため胃内視鏡検診マニュアル」では、内視鏡の洗浄にあたっては高水準消毒液を用いた自動洗浄消毒機が必須となりました。しかし、実際の臨床においては日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会が作成した「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」に沿って、高水準消毒薬または機能水を用いた自動洗浄消毒機により、内視鏡の洗浄・消毒が行われております。同ガイドでは、消毒に用いる消毒薬については「高水準消毒薬である過酢酸、グルタナールおよびフラタールを用いる」ことを推奨しているものの、機能水に関しては「現状では、機能水の特性、欠点、そして、内視鏡機器の殺菌効果に関して科学的根拠の上で不確実な点があることなどを正しく理解し、財団法人機能水研究振興財団発行の“機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用の手引き”などを参照の上、各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれる」としております。機能水を用いた自動洗浄消毒機は医療機器としてすでに承認市販されて久しい状況です。自動洗浄消毒機を使用している全国の約4割の施設が機能水を用いた自動洗浄機を使用し

ており、今日にいたるまで、臨床現場からこれらの機器を用いた消化器内視鏡機器消毒に関する大きな問題は報告されておられません。また課題のひとつとされております抗酸菌に対する消毒効果に対しても新たな報告がなされ、消毒効果に対する科学的根拠が示されつつあります。

対策型胃内視鏡検診導入への課題

対策型検診においては、より高い安全性が求められ、検診に用いる機器は各施設の責任において適正かつ慎重に使用することが強く望まれております。しかし、医療機器としての認可を得ており、安全性が証明され、日常臨床で広く使用されている機能水を用いた自動洗浄消毒機の使用が対策型検診において認められない状況は、対策型胃内視鏡検診の円滑な導入の妨げになっていると言わざるを得ません。

機能水による内視鏡自動洗浄消毒機の特長

日本機能水学会では「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」を示しており、その中でより安全性を保つための方策を示しています。その一つは消毒前に用手による十分な洗浄を実施し、有機物を除去することです。二点目は十分なモニタリングと濃度の補充です。強酸性電解水の殺菌要因の主体は次亜塩素酸であり、有効濃度を消毒直後に測定することが重要です。オゾン水においては溶存オゾン濃度の維持が重要です。いずれも自動洗浄消毒機では、モニタリングと濃度維持の機能が付属しています。

事前の用手による十分な洗浄と認可された自動洗浄消毒機の使用により安全性が確保されるといえます。

機能水による自動洗浄消毒機の安全性を確保するための対策

機能水を用いた自動洗浄消毒機の使用においては、①厚生労働省により医療機器として認可された機能水と自動洗浄消毒機を使用する、②事前に有機物を

除去するための十分な洗浄を行う、③機能水濃度の的確なモニタリングと補充を行う、の3点を厳守することにより、対策型胃内視鏡検診の内視鏡消毒法として、十分な安全性が確保されることが考えられます。

おわりに

対策型胃内視鏡検診の導入に向けては、厳格な自主管理により安全性を確保することが重要です。機能水による自動洗浄消毒機の使用においても厳格な自主管理を行うことにより、十分な安全性を確保することが可能といえます。対策型胃内視鏡検診の円滑な導入に向けて、機能水による自動洗浄消毒機の使用に関して、再考を強く要望いたします。

平成28年8月
公益社団法人 東京都医師会