

# 内視鏡の感染対策

# 学習内容

1. 内視鏡の感染リスク
2. 内視鏡の感染対策
3. 特殊な構造の内視鏡に関連する感染対策

# 1. 内視鏡の感染リスク

# 1) 内視鏡

- 消化管や尿路、生殖器などの臓器内腔を観察する医療機器
- 様々な疾患の診断やスクリーニング、治療に使用される
- 臓器内腔の体液や血液などで汚染されるが、高価であり、ディスポーザブルではなく何度も洗浄消毒を行って再使用する

## 2) 内視鏡と感染リスク

- 腹腔鏡や尿道鏡など、構造がシンプルなものは洗淨消毒(滅菌)が容易に実施できるため、それらの操作を確実に行っていれば感染リスクは比較的少ない
- 一方、消化管や気管・気管支内視鏡は、構造が複雑であり、しかも高価なため短時間で再利用を繰り返す(1日に何回も)ため、滅菌は困難であり、洗淨にも手間と時間がかかるため、感染リスクが比較的高い

# 様々な内視鏡と感染事例

スコープの種類	集団発生報告数	微生物	患者数	原因(主要)
上部消化管内視鏡	19	緑膿菌, <i>H. pylori</i> <i>Salmonella</i> 属	169	C/D
S状結腸/結腸鏡	5	<i>Salmonella</i> 属, HCV	14	C/D
ERCP	23	緑膿菌	152	C/D, 送水ボトル, AER不備
気管支鏡	51	緑膿菌、結核菌、 非結核性抗酸菌	778	C/D, AER不備、 水

C/D: 洗浄消毒、AER: 自動洗浄消毒装置

Kovaleva J, et al. Clin Microbiol Rev 2013. 26:231-254

### 3) 消化管等の内視鏡を介した感染の原因

- 不十分な洗浄
  - すべてのチャンネルを洗浄していない
- 不適切な/有効ではない消毒
  - 曝露時間, 消毒薬の濃度や種類、使用回数
- 推奨される消毒実践の不遵守
  - 消毒せず、水道水でのすすぎ洗いのみ
- 内視鏡または自動洗浄消毒装置の設計不備および複雑性
  - 消毒装置の故障、内視鏡の傷・ひび割れ

## 2. 内視鏡の感染対策

# 消化器内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 (2011年、アメリカ消化器内視鏡学会、医療疫学学会)

INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY JUNE 2011, VOL. 32, NO. 6

ASGE-SHEA GUIDELINE

## Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011

Bret T. Petersen, MD, FASGE; Jennifer Chennat, MD; Jonathan Cohen, MD, FASGE; Peter B. Cotton, MD, FASGE;  
David A. Greenwald, MD, FASGE; Thomas E. Kowalski, MD; Mary L. Krinsky, DO; Walter G. Park, MD;  
Irving M. Pike, MD, FASGE; Joseph Romagnuolo, MD, FASGE;  
for the ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; and William A. Rutala, PhD, MPH;  
for the Society for Healthcare Epidemiology of America

The beneficial role of GI endoscopy for the prevention, diagnosis, and treatment of many digestive diseases and cancer is well established. Like many sophisticated medical devices, the endoscope is a complex, reusable instrument that requires

spread gaps in infection prevention practices.<sup>10</sup> Given the ongoing occurrences of endoscopy-associated infections attributed to lapses in infection prevention, an update of the multisociety guideline is warranted.

## マルチソサエティガイドライン(2011年)

- **洗浄前**: 使用時点(ベッドサイド)で, 外表面を清拭し, 送気/送水チャンネルおよび生検鉗子チャンネル内から界面活性剤を吸引。その後、ブラッシングによる物理的な汚染除去を行う
- **洗浄**: 水および酵素洗浄剤を用いて機械的に洗浄する
- **高水準消毒/滅菌**: スコープを浸漬し, 曝露時間の間, すべてのチャンネルに高水準消毒薬/滅菌剤を灌流させる(2%以上のグルタルアルデヒドを20度で20分間)。AERを使用する場合は, 内視鏡およびAER両者の製造業者によるモデル特異的な再処理プロトコールを確認する

## マルチソサエティガイドライン(2011年)

- **すすぎ**: スコープとチャンネルを滅菌水, ろ過水または水道水ですすぐ。チャンネルをアルコールでフラッシュし, 乾燥させる
- **乾燥**: 挿入チューブおよびチャンネルを乾かすため強制送気を使用する
- **保管**: 乾燥しやすくするために垂直に吊す。汚染を防止できる方法で保管する

# 用手洗浄と高水準消毒法における 各プロセスの遵守率

プロセスの種類	遵守率 (%)
漏水テスト	77
内視鏡を完全に分解	100
<b>全てのチャンネルと部品のブラッシング</b>	<b>43</b>
内視鏡本体を界面活性剤に完全に浸漬	99
部品を界面活性剤に完全に浸漬	99
内視鏡を界面活性剤でフラッシュ	99
内視鏡を水ですすぎ	96
内視鏡に送気	84
高水準消毒の自動化サイクルに積載・完了	100
内視鏡をアルコールでフラッシュ	86
内視鏡を乾燥させるための強制送気	45
つるして乾燥させる前に表面を清拭	90

Ofstead CL, et al. Gastroenterol Nurs. 2010;33:304-11

# 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会, 2004年

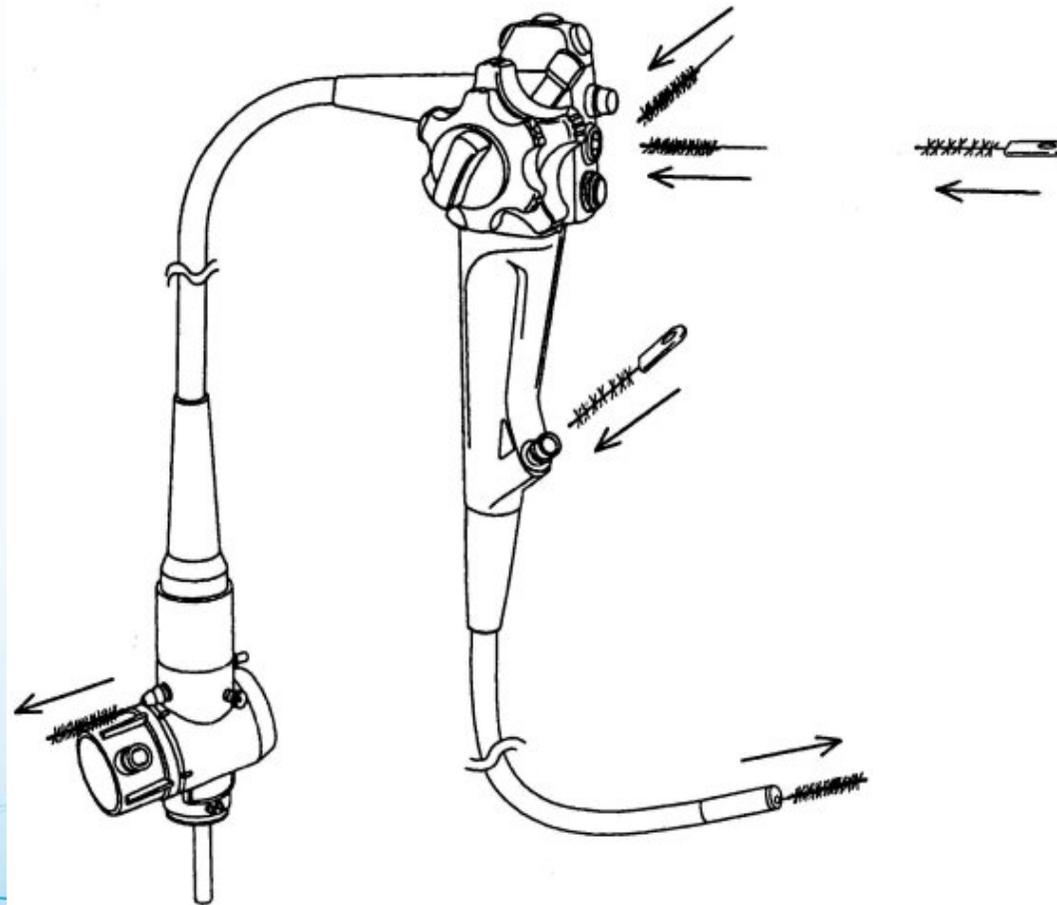


図3 吸引・鉗子チャンネルのブラッシング

**ブラッシングが強調されている**

# 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】

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

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

洗浄・消毒も含めた包括的な手引

2013年7月発行

# 基本理念(マルチソサイティ実践ガイド)

- 全てのヒトの体液や血液には潜在的に感染性があるものとして取り扱う
- 内視鏡室全体での感染対策が必要である
- スコープの消毒は十分な洗浄の後に行う
- 医療従事者の健康管理に配慮する
- 各施設でマニュアルを作成し、遵守する

# 内視鏡の消毒

- 以下のいずれかの高水準消毒薬を用いる
- 過酢酸
  - 消毒に要する時間が短い(5分)、材質を傷める可能性
- グルタラール
  - 材質を傷めにくい、刺激臭が強い
- フタラール
  - 材質を傷めにくく、刺激臭も弱い、有機物と結合しやすい
- いずれを用いる場合でも、換気装置は必須

### 3. 特殊な内視鏡に関する感染対策

# 十二指腸鏡

## (逆行性胆管膵管造影用内視鏡)

- 鉗子起上装置を有する
- 複雑な構造のため、洗浄消毒が不十分になりやすい
- 残存した有機物の中に薬剤耐性菌が存在した場合、内視鏡を介した感染伝播が起こりうる



Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: [www.ajicjournal.org](http://www.ajicjournal.org)



Brief report

## Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment

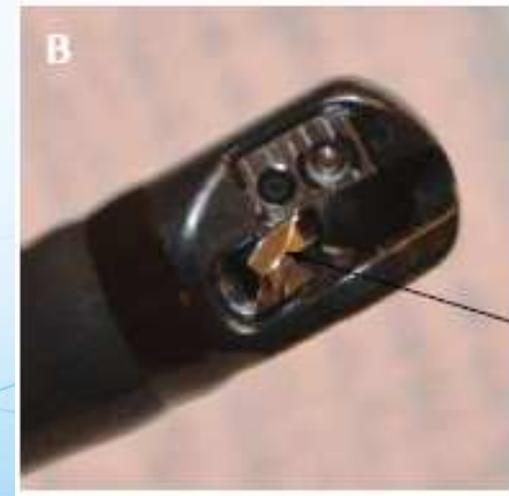
Sally F. Alrabaa MD<sup>a,\*</sup>, Phuong Nguyen MD<sup>b</sup>, Roger Sanderson MA, BSN<sup>c</sup>, Aliyah Baluch MD<sup>d</sup>, Ramon L. Sandin MD, MS, FCAP, ABP-MM<sup>e</sup>, Danashree Kelker MD<sup>b</sup>, Chaitanya Karlapalem MBBS<sup>e</sup>, Peggy Thompson RN, BSN, CIC<sup>f</sup>, Kay Sams RN, BSN, CIC, CCRN<sup>g</sup>, Stacy Martin RN, BSN, CIC<sup>g</sup>, Jose Montero MD<sup>a</sup>, John N. Greene MD<sup>h</sup>

- 2008年から2009年にかけて、フロリダ州タンパの総合病院および関連がんセンターにおいて、7人のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）陽性者が相次いで同定された

Alrabaa SF, et al. Am J Infect Cont 2013;41:562–564

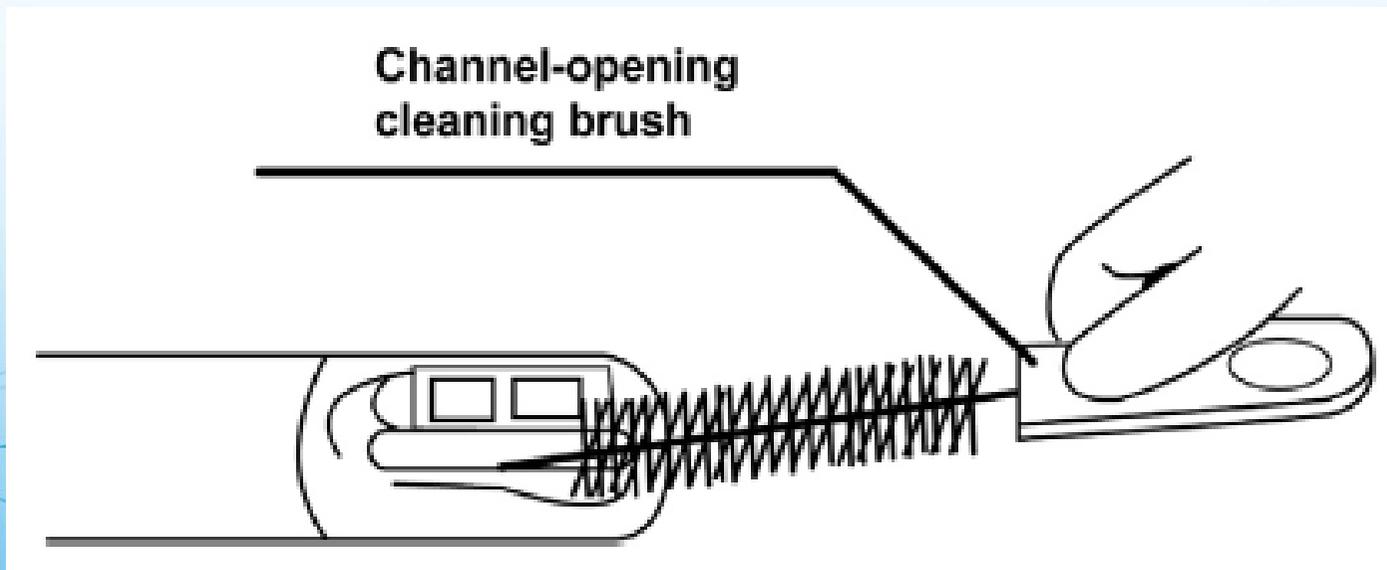
# 調査

- 施設CにおけるERCP用内視鏡の再処理過程が調査された
- 起立子の周辺を手動的に十分に洗浄していなかった
- その周辺に有機物が残存しており、CREが分離された



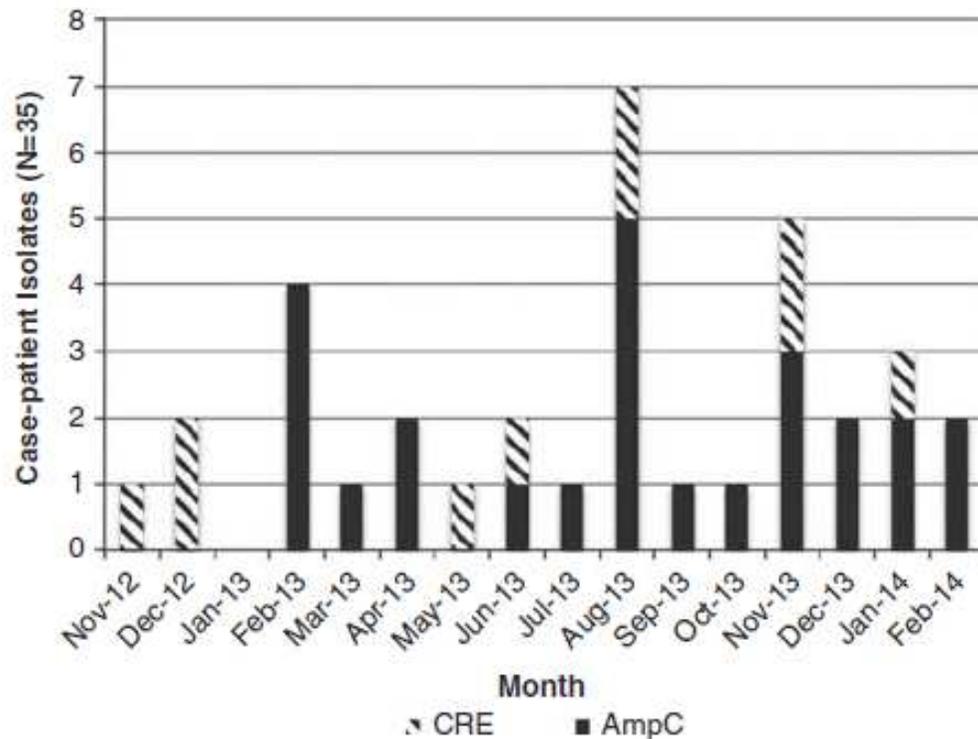
# 対策

- 内視鏡の洗浄・再処理方法に関する指導を受けた
- 起立子の洗浄は、特に念入りにブラシを用いて行うように指導された
- その後、新たなCRE分離患者の発生はない



# Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography–Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak

Kristen A. Wendorf, MD, MS;<sup>1,2</sup> Meagan Kay, DVM, MPVM;<sup>2</sup> Christopher Baliga, MD;<sup>3</sup> Scott J. Weissman, MD;<sup>4</sup> Michael Gluck, MD;<sup>5</sup> Punam Verma, PhD;<sup>6</sup> Marisa D'Angeli, MD, MPH;<sup>7</sup> Jennifer Swoveland, BS;<sup>7</sup> Mi-Gyeong Kang, BS;<sup>7</sup> Kaye Eckmann, BS;<sup>7</sup> Andrew S. Ross, MD;<sup>5</sup> Jeffrey Duchin, MD<sup>2,8</sup>



- 異なる2つの耐性をもった大腸菌のアウトブレイク
- 内視鏡からも同じ菌が分離
- 洗浄・再生に明確な不備はなかった

# 十二指腸鏡に関連した 薬剤耐性菌の伝播・アウトブレイク

- その後も十二指腸鏡に関連したCREなどの薬剤耐性菌アウトブレイク発生の報告が続いた
- 用手洗淨を確実に行っても発生した
- アメリカの国レベルで問題視された
- 2015年2月19日、アメリカ医薬食品局から通知が出された

# 2015年2月19日 アメリカ医薬食品局通知

The image is a screenshot of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) website. At the top left is the FDA logo and the text "U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health". To the right are links for "A to Z Index", "Follow FDA", and "En Español", along with a search bar labeled "Search FDA". Below this is a navigation menu with buttons for "Home", "Food", "Drugs", "Medical Devices", "Radiation-Emitting Products", "Vaccines, Blood & Biologics", "Animal & Veterinary", "Cosmetics", and "Tobacco Products". The "Medical Devices" button is highlighted. Below the menu is the heading "Medical Devices" with social media icons for print, share, and email. A breadcrumb trail reads "Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications". On the left is a sidebar menu with "Medical Device Safety" selected, containing links for "Safety Communications", "Information About Heparin", "Medical Device Safety Archive", and "Preventing Tubing and Luer Misconnections". The main content area features the title "Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication". A red text box is overlaid on the page, containing the Japanese text: "十二指腸鏡は構造上の問題で洗浄・消毒が十分に行えない可能性がある". At the bottom of the page is the URL: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>

十二指腸鏡は構造上の問題で洗浄・消毒が十分に行えない可能性がある

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>

事務連絡  
平成27年3月6日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）  
〔特別区〕 院内感染対策主管課 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播について（情報提供及び依頼）

日頃より院内感染対策への御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

近年、海外において、十二指腸内視鏡を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌感染症のアウトブレイクが報告されているところです。今般、米国食品医薬品局（FDA）において十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播に関する警告が出されましたので、情報提供いたします。

(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>)

我が国で流通している十二指腸内視鏡は米国で流通しているもの比べて洗

我が国で流通している十二指腸内視鏡は米国で流通しているものに比べて洗浄に関して有利な構造となっており、また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

両通知に基づき、十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関しては、関連学会等の策定するガイドライン及び添付文書・取扱説明書等に記載される製造販売業者が定める方法を遵守するよう、貴管下の医療機関に対し、周知いただくようお願いいたします。

**学会のガイドラインや添付文書に  
定める洗浄・消毒方法を遵守**

# Q & A (1)

内視鏡のうち、感染リスクの高いのは清潔操作のもとで使用される腹腔鏡である

YES       NO

腹腔鏡は滅菌されて再使用され、構造も単純であることから、感染リスクは低い。それに対して、消化管や気管支内視鏡は構造が複雑であり、洗浄消毒による清浄化が容易ではない

# Q & A (2)

内視鏡の再処理の手順のうち、最も遵守率が低いのはチャンネルのブラッシングである

YES

NO

ガイドラインでもその遵守が強く推奨されているにもかかわらず、手間がかかるこの操作の遵守率は低い

# Q & A (3)

自動内視鏡洗淨消毒装置は、メンテナンスがほとんど要らない便利な医療機器であり、これを使用していれば内視鏡の感染対策は万全である

YES

NO

消毒薬の交換や作動の確認など、使用者が定期的にメンテナンスしてはじめて有効な医療機器として作用する

# 引用文献

1. Kovaleva J, et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013;26:231–254
2. Petersen BT, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc*. 2011;73(6):1075–84.
3. Ofstead CL, et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs*. 2010;33(4):304–11.
4. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサイティ実践ガイド(改訂版)、2013
5. Alrabaa SF, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control*. 2013;41(6):562–4.
6. Wendorf KA, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36(6):634–42.
7. Epstein L, et al. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*. 2014;312(14):1447–55.