

耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引き 第2版

令和8年5月20日 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

刊行にあたって

近年、医療における感染制御の重要性は一層高まり、内視鏡を用いた診療においても、より安全で標準化された洗浄や消毒が求められている。耳鼻咽喉科領域においては、外来診療を中心に内視鏡が極めて高頻度で使用される一方で、他領域とは異なる機器特性や運用実態を有しており、それらを踏まえた実践的な指針の整備が不可欠である。

このような背景から、耳鼻咽喉科診療の特性を踏まえた内視鏡感染制御の整備が求められ、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、平成25年（2013年）9月に「耳鼻咽喉科診療機器の感染制御ワーキンググループ」を立ち上げ、平成28年（2016年）に「耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引き」（第1版）を発行した。できるだけ耳鼻咽喉科診療の実状に即した手引きとなるよう心がけ、耳鼻咽喉科診療で頻用されるチャンネルなしの軟性内視鏡と限られた施設での使用が主なチャンネル付の軟性内視鏡に分けて、洗浄や消毒の手順を記載した。今回、その後の知見の蓄積および医療環境の変化を踏まえ、内容の見直しと充実を図るため、この第2版を作成した。

この改訂においては、特に、内視鏡感染制御の基本となる予備洗浄の工程を明確化し、その重要性をあらためて強調した。また、各メーカーの最新の取扱説明書との整合性や新たな洗浄・消毒装置の普及などの現状に対応した。さらに、洗浄や消毒の標準化と医療従事者の安全確保の観点から、自動洗浄や消毒装置の使用について、従来以上に強く推奨する内容とした。

将来を見据えた課題として、内視鏡の洗浄や消毒の処理におけるトレーサビリティの確保、医療従事者に対する医療安全教育の充実、さらには単回使用内視鏡の活用可能性についても言及した。これらは現時点で一律に求められるものではないが、今後の医療安全の向上に資する重要な視点であり将来的な検討が期待される。

本手引きが、耳鼻咽喉科診療に携わるすべての医療従事者にとって、内視鏡の適切な取り扱いと感染制御の実践に資する指針となり、ひいては患者および医療従事者双方の安全確保に寄与することを願っている。

最後に、本手引きの作成にあたり、多大なるご尽力をいただいた耳鼻咽喉科診療機器の感染制御ワーキンググループの先生方に、心より深謝申し上げる。

大森 孝一 （一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事長）

耳鼻咽喉科診療機器の感染制御ワーキンググループ

- 座長 坂本 達則 (島根大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授)
- 委員 大森 孝一 (京都大学大学院医学研究科 頭頸部腫瘍先進治療学講座 特任教授)
- 岡野 高之 (藤田医科大学ばんだね病院 耳鼻咽喉科 教授)
- 齋藤 康一郎 (杏林大学医学部 耳鼻咽喉科学 教授)
- 保富 宗城 (和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授)
- 松塚 崇 (朝日大学病院 頭頸部外科・耳鼻咽喉科 教授)
- 宮本 直哉 (宮本ファミリー耳鼻科 院長)

目 次

耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引き 第2版.....	1
刊行にあたって.....	2
耳鼻咽喉科診療機器の感染制御ワーキンググループ	3
目 次.....	4
1. はじめに.....	5
2. 背景.....	5
3. 対象.....	7
4. 基本理念.....	8
4. 1. すべ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扱う	8
4. 2. 内視鏡検査を行う部屋全体の感染対策を行う	8
4. 3. 内視鏡の消毒は十分な洗浄の後に行う	8
4. 4. 医療従事者の健康管理にも配慮する	8
4. 5. 各施設で実状に合った手順書を作成しこれを遵守する	8
5. 内視鏡使用前の準備.....	9
6. 検査後の内視鏡感染制御の手順	9
6. 1. 予備洗浄.....	9
6.2. 鉗子類の取り扱い.....	10
6.3. 用手洗浄.....	10
6.4. 洗浄後のすすぎ.....	11
6.5. 用手消毒.....	12
6.6. 消毒後のすすぎ.....	12
6.7. 乾燥.....	13
6.8. 保管・搬送.....	13
7. 自動洗浄・消毒装置を使用する場合	14
8. 消毒液について.....	15
参 考.....	17
9. 今後について.....	17
10. 利益相反について.....	17
11. 参 考 文 献.....	17
12. 付記.....	20
付記1 耳鼻咽喉科内視鏡洗浄・消毒手順書(用手洗浄・用手消毒、チャンネルなし) 20	
付記2 耳鼻咽喉科内視鏡洗浄・消毒手順書(用手洗浄・用手消毒、チャンネル付き) 21	

1. はじめに

耳鼻咽喉科診療において頻用される軟性内視鏡（以下内視鏡）は、短時間で実施可能でありながら、高い診断能力を有する検査機器であり、その使用頻度は極めて高い。外来診療および入院診療の双方で日常的に使用されるため、洗浄・消毒を行いながら繰り返し再生・使用されることが一般的である。

近年、内視鏡の洗浄・消毒に関しては、感染予防の観点からより厳格な対応が求められるようになってきており、各診療科の使用状況に応じた洗浄・消毒に関するガイドラインが整備されている。しかし、耳鼻咽喉科診療における内視鏡使用の実態は他領域と異なる点も多く、既存のガイドラインをそのまま適用することには限界がある。

このような背景から、耳鼻咽喉科診療の特性を踏まえた内視鏡感染制御の整備が求められ、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、2016年に本手引きの第1版を発行した。その後の知見の蓄積および医療環境の変化を踏まえ、内容の見直しと充実を図るため、この第2版を作成した。本手引きでは、耳鼻咽喉科診療において患者及び医療従事者の双方を感染症から守るために実施すべき内視鏡の洗浄・消毒方法について解説する。本書が、各医療施設における適切かつ安全な内視鏡運用の一助となることを期待したい。

なお、滅菌とは病原体・非病原体を問わずすべての微生物を死滅または除去すること、消毒とは必ずしも微生物すべてを死滅または除去することではなく、感染の危険をなくすることを意味する。

2. 背景

内視鏡を介した感染事例の報告は1970年代に遡り、1974年のGreeneらによる食道内視鏡を介した緑膿菌感染(1)や、1976年のSilvisらによる米国消化器内視鏡学会の調査に基づく大規模な報告がある。(2) 1980年代より欧米で洗浄・消毒に関するガイドラインが策定され、検査ごとの十分な用手洗浄とグルタラール等の高水準消毒薬を用いた再処理が推奨されるに至った。(3, 4) 1993年には、Spachらによって消化器内視鏡および気管支鏡を介した感染事例の広範なレビューが報告され、汚染の実態と対策の重要性が再確認されている。(5)

わが国においても、1985年に日本消化器内視鏡学会がB型肝炎ウイルス（HBV）の内視鏡を介した感染実態と、グルタラールによる消毒の有用性を報告した。(6, 7) その後、国内では複数のガイドライン策定を経て、2013年に「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）」(8)、2018年には「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」(9,10)が公表されている。これらの指針では、軟性内視鏡はSpauldingの医療機器分類における「セミクリティカル器具」に位置づけられ、「高水準消毒」または「滅菌」が必須であり、工程の標準化や医療従事者の安全確保のために内視鏡自動洗浄・消毒装置（AER/EWD）を用いる必要があると明記された。

呼吸器内視鏡領域においても、2024年に公表された最新の指針などで自動洗浄・消毒装置の使用が強く推奨されている。(11) これは、洗浄・消毒効果の均一化のみならず、スタッフが高水準消毒薬の蒸気に曝露されることによる健康被害を防止する観点からも重要視されている。欧州の指針（ESGE/ESGENA）では、さらに厳格に、装置の故障時などの例外を除き、手作業による消毒はもはや受け入れられないとする立場が示されている。(12)

一方、耳鼻咽喉科領域は、消化器や呼吸器の領域とは異なり、管路（チャンネル）を持たない内

視鏡が主として用いられているという独自の背景がある。英国のガイドラインでは、チャンネルのない内視鏡に限り、バリデーション済みのワイプシステムによる手動除染を「専門領域特有の例外」として容認しつつも、チャンネル付きの内視鏡については自動洗浄・消毒装置の使用を推奨している。(13)また、英国では鼻腔内の嗅上皮が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の感染リスクが高い組織と見なされており、汚染が排除できない場合の隔離・廃棄について詳細な規定が設けられている点が特徴的である。

わが国の耳鼻咽喉科領域においても、適切な内視鏡再生処理の指標が求められ、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、平成25年(2013年)9月に「耳鼻咽喉科診療機器の感染制御ワーキンググループ」を立ち上げた。耳鼻咽喉科領域における内視鏡感染制御管理状況の実態調査を行ったうえで(14)、2016年に本手引きの第1版を発行した。実状に即した手引きとして、耳鼻咽喉科診療で頻用されるチャンネルなしの軟性内視鏡と限られた施設での使用が主なチャンネル付の軟性内視鏡に分けて、洗浄や消毒の手順を記載した。その後、各メーカーの最新の取扱説明書(15-18)との整合性を図り、また新たな洗浄・消毒装置の普及などの現状に対応するため、内容を整理・更新してこの第2版を作成した。

消毒の方法については、粘膜に接触させて用いる軟性内視鏡をSpauldingの医療機器分類におけるセミクリティカルと位置づけ(19)、過酢酸、グルタラール、フタラールのような高水準消毒薬を用いるという点において、各診療科とも概ね一致しているが、強酸性電解水やオゾン水といった機能水を使用することについては、診療領域間で判断が分かれている。泌尿器科領域では、尿中のタンパクに触れることで機能水が失活することから推奨されていない。(20)呼吸器領域では、気管支鏡専用の機能水洗浄消毒装置が存在しないため、機能水の使用は認められていない。(11)消化器領域では、消毒前の徹底した洗浄を前提とし、医療機器として認可された装置を用いる場合に限って、各施設の責任において使用が容認されている。(21)耳鼻咽喉科領域においては、医療機器として認可された装置が市販されていることから、この手引きでは、消化器領域の基準に準拠する形で機能水を用いた再生処理について記載した。

3. 対象

本手引きは、耳鼻咽喉科外来診療で内視鏡を取り扱うすべての医療従事者を対象とする。

再生可能な医療機器の消毒の基準について、身体への接触の程度に応じてクリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカルに分類するSpauldingの分類(19)が広く用いられている。(表1)耳鼻咽喉科では内視鏡を経鼻的・経口的に挿入して鼻腔、咽頭、喉頭などの観察に用いるが、この場合はセミクリティカル(粘膜や創傷のある皮膚に接触する可能性あり)に分類され、高水準消毒が必要である。一方、血圧計のカフや聴診器など、健康で創傷のない皮膚に接触した場合はノンクリティカルに分類される。耳鼻咽喉科でも、これに相当する使用方法であれば中水準消毒または低水準消毒で十分と考えられる。この手引きはセミクリティカルとして対応しなければならない場面での洗浄・消毒を対象とする。

表1 Spauldingの分類(19)

Spauldingの分類	医療機器のヒトへの接触	感染リスク	必要な消毒レベル
クリティカル	無菌組織や血液との接触の可能性あり	高い	滅菌
セミクリティカル	粘膜や創傷のある皮膚に接触する可能性あり	中	高水準消毒
ノンクリティカル	健康で創傷のない皮膚に接触	低い	中水準消毒または低水準消毒

4. 基本理念

4. 1. **すべ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扱う**

すべてのヒトの体液や血液は潜在的に感染源になりうるために、スタンダードプリコーション（標準的予防策）とSpaulding の分類(19)に基づき、内視鏡および付属機器は検査毎に同じ方法で適切に処理する必要がある。

4. 2. **内視鏡検査を行う部屋全体の感染対策を行う**

内視鏡に関連した感染対策は、内視鏡の洗浄・消毒のみに注意が払われがちであるが、内視鏡システム全体、周辺機器、ユニット、床などの部屋全体の環境の清潔や、内視鏡検査に伴うエアロゾルの発生に対しても配慮が必要である。可能であれば個室で検査をおこなうことが望ましく、換気にも注意が必要である。

4. 3. **内視鏡の消毒は十分な洗浄の後に行う**

適切な消毒効果を得るためには、消毒を行う前に十分な洗浄により内視鏡に付着した汚れを落として、微生物数を可能な限り減少させる必要がある。安全かつ十分な消毒効果を得るためには、使用する薬液の特徴を十分に理解する必要がある。洗浄・消毒は内視鏡全体（操作部・コネクタ部を含む）に対して行い、内視鏡の薬液への全浸漬が推奨される。

4. 4. **医療従事者の健康管理にも配慮する**

内視鏡を介した感染は、患者だけではなく医療従事者に対しても危険が及ぶ可能性がある。したがって、内視鏡診療にあたっては、適切な防護対策（手袋、マスクなどの着用）をとることが推奨される。また消毒薬の中には刺激性・毒性の強いものがあるため、作業にあたって、薬液の飛沫による健康被害がないように十分気をつける必要がある。

4. 5. **各施設で実状に合った手順書を作成しこれを遵守する**

本手引きおよび付記1、2をもとにして、各施設の実状に合った内視鏡感染対策に関する手順書を作成することが必要である。内視鏡検査・治療に従事する者は安全な診療を提供するために常に必要な知識を得るように努力すること。また手順書の作成に当たっては本手引きやほかに刊行されている実践ガイドだけではなく、各機材・薬剤の添付文書や取り扱い説明書を参照する。従事者全員が感染防止に常に注意を払い、環境整備および内視鏡の適切な洗浄・消毒に努めることが必要である。

5. 内視鏡使用前の準備

使用予定の内視鏡が以下の状態である場合は、洗浄・消毒を行ってから使用する。

1. キャリング・ケースに入っていた場合
2. 吸引・送気・送水ボタンや鉗子栓を装着したままの状態
3. 新規購入・修理完成品・代替品の場合
4. 前回使用から一定以上の期間経過しているとき
5. 洗浄消毒効果が疑われる場合（例：洗浄・消毒装置稼働中にチューブが外れていた場合など）

また、滅菌物(処置具や鋼製小物)を使用する場合は未開封でかつ滅菌期限が有効かを確認する。一般に、滅菌後の滅菌保持期間はオートクレーブ滅菌で約1ヶ月、ガス滅菌で約3～6ヶ月が目安とされている。(22)

6. 検査後の内視鏡感染制御の手順

内視鏡の感染制御の実際について、用手法での洗浄・消毒を中心に以下に解説する。各手順については、最初に手順の要点を示し、ついで具体的な操作方法についてチャンネルの有無にかかわらず耳鼻咽喉科用の内視鏡全般にかかわる事項について述べ、チャンネル付き内視鏡にかかわる事項について追記した。なお、この章では用手的な洗浄・消毒の方法を述べたが、洗浄・消毒の均一化および薬液の人体への曝露軽減の観点から、自動洗浄・消毒装置の使用が望ましい。

6. 1. 予備洗浄

- 内視鏡使用后、センターコンソールに内視鏡が接続された状態で、水道水または洗浄液を含ませたガーゼで挿入部の外表面を拭き取る
- チャンネル付き内視鏡の場合は、十分な量の水道水または洗浄液吸引してチャンネル内を洗浄する
- アルコールはタンパク質を凝固させるので用いない

症例で使用した内視鏡の表面に付着した汚物は血液・体液や病原微生物等を含み、この後の消毒の効果を減弱させるので、消毒効果を高めるには、消毒を行う前に汚物をできる限り減少させることが重要である。汚物が乾燥して固着すると、除去が困難になる。そのため、使用后直ちに挿入部の拭き取りを行い、チャンネル付き内視鏡の場合はチャンネル内に充分量の水道水または洗浄液を流して洗浄する。アルコールは、タンパク質を凝固させるので、用いない。

内視鏡検査の直後に、予備洗浄を行ってから、センターコンソール・光源装置から内視鏡を取り外す。

予備洗浄を行えなかった場合、あるいは予備洗浄を行ったかどうかわからない場合は、用手洗浄の全浸漬の時間を延長する。



図1 内視鏡の使用直後に予備洗浄を行う

6.2. 鉗子類の取り扱い

- 鉗子類はクリティカル器具に分類されるため、滅菌して使用する
- 鉗子類は使用後速やかに洗浄液に浸漬して汚染物質の乾燥・固着を防ぐ

鉗子類は粘膜下の無菌組織内に入るため、感染の危険性が高く、クリティカル器具に分類される。したがって消毒ではなく、滅菌したものを使用しなければならない。(23)

鉗子類は汚染物質が乾燥・固着すると洗浄が困難になるため(24)、使用後は速やかに洗浄液に浸漬して汚染物質の乾燥を防ぐ必要がある。汚染物質の除去にはブラシを使うか、困難な場合には超音波洗浄器を用いる。

6.3. 用手洗浄

- 個人防護具（PPE）を装着する
- チャンネル付き内視鏡の部品は分解して別途洗浄する
- 内視鏡全体を洗浄液を用いてスポンジで洗浄し、付着した血液・体液・蛋白を除去する
- 鉗子口や吸引口などの開口部や鉗子チャンネル内はブラシを用いて洗浄する
- 漏水テストを行う
- 内視鏡を洗浄液（酵素洗浄剤）に全浸漬する
- チャンネル内には十分量の洗浄液を注入してチャンネル内の汚れを取り除く

内視鏡の洗浄・消毒作業時には、マスク、手袋、ゴーグル・フェイスシールドやガウンなどの個人防護具（PPE）を適切に着用し、換気に留意する。粘液・血液などの体液は、感染の危険があり、検査後の内視鏡はこれらの物質で汚染されている。特に血液汚染のある場合は感染の危険性が高い。

チャンネル付き内視鏡の分解できる部品は、取り外して別に洗浄する。



図 2 消毒作業防護具一式の例。内視鏡の洗浄・消毒作業時には、マスク、手袋、ゴーグル・フェイスシールドやガウンなどの個人防護具（PPE）を適切に着用し、換気に留意する。

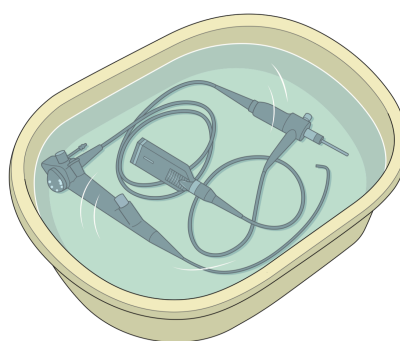


図 3 内視鏡は、挿入部だけでなく、操作部、コード、コネクタを含めて洗浄液に浸漬（全浸漬）する。

洗浄液は内視鏡に影響を与えない中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤が多く用いられている。

内視鏡は洗浄液に全浸漬する。すなわち、操作部・コネクタ部を含む内視鏡全体を洗浄液に浸漬する。予備洗浄を行わなかった場合、あるいは予備洗浄が行われたかわからない場合は、全浸漬の時間を延長する。

漏水テストを行う。内視鏡を浸漬した状態で、漏水テスター等を用いて加圧し、表面や先端から連続的に気泡が発生しないか確認する。異常がある場合は、さらなる損傷を避けるためにメーカーの取扱説明書に従い対応する。

次に、内視鏡の外表面を清潔なガーゼや柔らかいブラシ・スポンジを用いてブラッシングする。特に、挿入部先端のレンズ部分は、損傷しないように、かつ汚れを残さないように、丁寧にブラッシングする。

チャンネル付き内視鏡では、チャンネル内に付着した粘液・血液を除去するため、鉗子口や吸引口からワイヤーブラシを挿入してブラッシングを行う。ブラッシングは洗浄液または流水下で行い、チャンネル先端から粘液・血液などの汚れがブラシに付着しなくなるまで洗浄する。使用するブラシには毛が十分あり軸部に破損や屈曲がないことを毎回確認する。その後、十分量（例えば200mL以上）の洗浄液をシリンジ等で注入または吸引する。

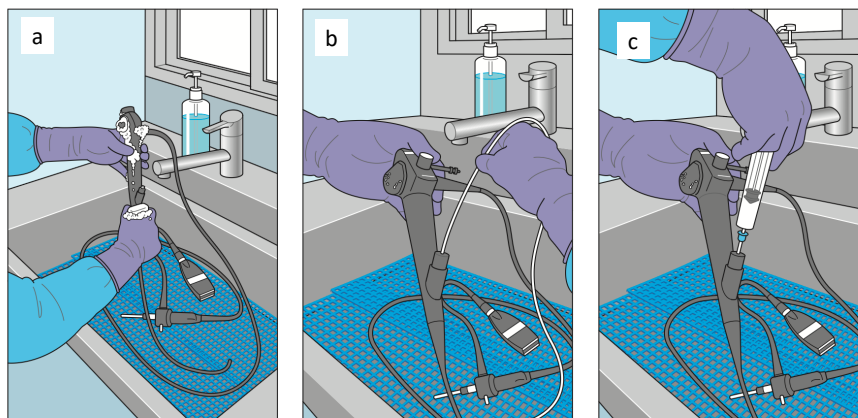


図4 a. 内視鏡の外表面を丁寧にブラッシングする。b,c.チャンネル付き内視鏡の場合は、チャンネル内もブラッシングした後、チャンネル内に十分量の洗浄液を通す。

6.4. 洗浄後のすすぎ

- 洗浄後、内視鏡の外表面、チャンネル内のすすぎを十分に行う

すすぎには水道水を用いる。内視鏡外表面は流水下ですすぐ。

チャンネル付き内視鏡では、シリンジやチャンネル用洗浄具を用いて、チャンネル内を十分にすすぐ。

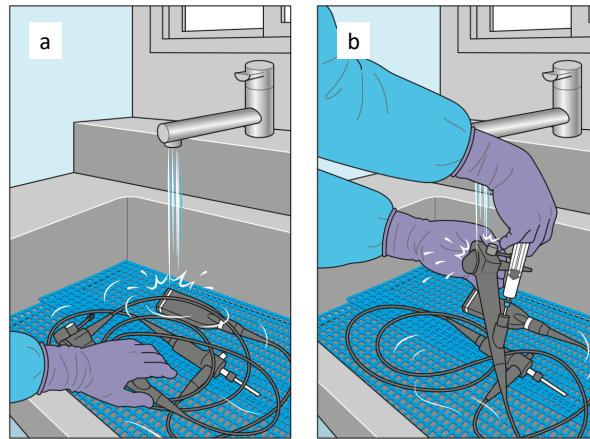


図 5 a. 内視鏡の外表面を流水ですすぐ。b. チャンネル付き内視鏡ではチャンネル内もすすぐ。

6.5. 用手消毒

- チャンネル付き内視鏡では、シリンジや専用のアダプターを用いてチャンネル内に消毒薬を注入した後に浸漬する
- 消毒薬に内視鏡を全浸漬し、内視鏡表面の気泡を除去し薬液と内視鏡を十分に接触させる
- 分解した付属部も消毒する
- 消毒に必要な時間浸漬して、消毒を行う

チャンネル付き内視鏡では、全浸漬消毒の前に、吸引口、吸引操作ボタンや鉗子口から消毒液を注入する。

内視鏡を消毒液に全浸漬するとき、表面の気泡があるところの部分で消毒が行われなため、消毒液の中で内視鏡表面の気泡を除去して消毒液と内視鏡を十分に接触させる。

分解した部品も消毒する。

消毒に必要な時間は消毒液ごとに異なる。添付文書を参照して消毒する。

消毒液については後に別に述べる。



図 6 消毒液に内視鏡を全浸漬し、表面の気泡を除去する。

6.6. 消毒後のすすぎ

- 水道水を用いて、薬液を十分に洗い流す
- チャンネル内もシリンジを用いて洗い流す

消毒薬・消毒液の使用後は十分なすすぎが必須である。過酢酸、グルタラールおよびフラタールなどによる消毒後のすすぎが不十分な場合、残留した消毒液により人体に対し有害作用が生じる。たとえばグルタラールの不十分な洗浄による出血性腸炎などが報告されている。また、フタラールは汚れ（有機物）と強固に結合する特性を有するため、消毒前の洗浄が不十分な内視鏡に使用する

とすすぎをしても消毒薬が内視鏡に残留する危険性がある。

チャンネル付き内視鏡では、消毒後はチャンネル内の薬液の残留に対する注意が必要で、用手法での消毒後は特に、十分量の水道水ですすぐ。(25,26)

6.7. 乾燥

- 外表面の水分を拭き取り、アルコール綿で拭いた後乾燥させる
- チャンネル内は、送気または吸引後、70%アルコール液を注入し、再度、送気または吸引を行う

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、水回りに由来する微生物による再感染の危険性を減少させることができる。

内視鏡表面の水分を拭き取った後、さらにアルコール綿で拭き取ることによって効果的に乾燥させる。

チャンネル付き内視鏡では、水滴が出なくなるまでチャンネル内に送気または吸引した後、70%アルコール液をチャンネル内に注入し、さらにチャンネル内に送気や吸引を行う。その後、外表面の水分を拭き取り、アルコール綿で拭いて乾燥させる。

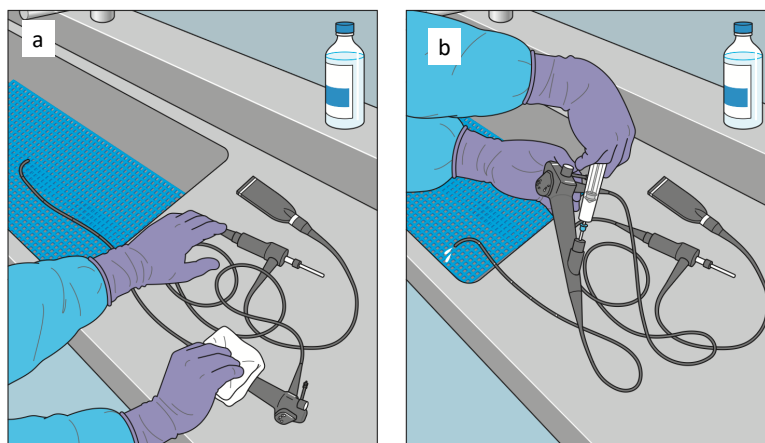


図 7 a. 内視鏡の外表面の水分を拭き取る。b. チャンネル内にはアルコールを通した後通気する。

6.8. 保管・搬送

- 消毒の終わった内視鏡は、専用のキャビネットまたはホルダーで保管する

内視鏡表面やチャンネル内に水分が付着していると保管中に細菌が増殖するため、内視鏡は通気性がよく乾燥した環境に保管しなくてはならない。

内視鏡は、換気性のよい専用キャビネットまたは専用のホルダーに納める。

高温・多湿・直射日光のあたる場所には保管しない。内視鏡購入時に付属するキャリングケース内は通気性が悪く病原体が増殖しやすい環境であり、このケースを医療機関内での内視鏡の保管や搬送には用いない。

内視鏡を離れた所で使用するために搬送するときは、ビニール袋または蓋付き容器に入れる。

チャンネル付き内視鏡では、チャンネル内に水分が残りやすいので保管・搬送についてさらに留意する。

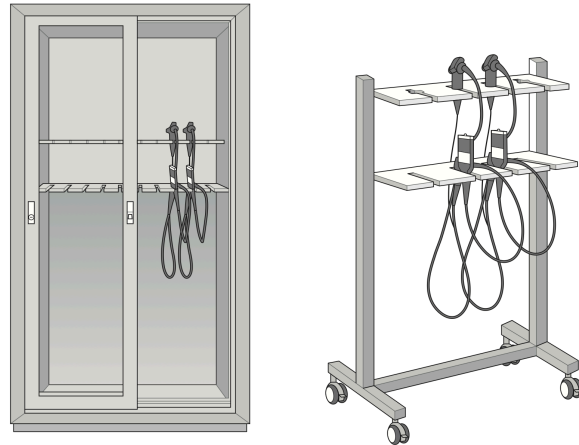


図8 消毒の終わった内視鏡は、専用のキャビネットまたはホルダーで保管する。

7. 自動洗浄・消毒装置を使用する場合

自動洗浄・消毒装置は、用手消毒と消毒後のすすぎを自動的に行う装置である。漏水チェックや洗浄機能を備えている機種もあるが、使用直後の予備洗浄や、装置に内視鏡をセットする前の用手洗浄は省略できない。

指定の消毒液を用い、装置の取扱説明書を遵守して操作する。

8. 消毒液について

内視鏡を用いて鼻腔、咽頭、喉頭の粘膜や感染巣を観察する場合、Spauldingの分類(19)ではセミクリティカル器具に分類される。これらセミクリティカル器具に対して、高水準消毒（芽胞が多数存在する場合を除きすべての微生物を死滅させるような消毒薬）を用いることが望ましいとされているので、耳鼻咽喉科内視鏡を上記のように用いる場合の消毒には高水準消毒薬またはそれと同等の効果が見込める消毒液が必要である。代表的な消毒薬・消毒液の特徴を表2～4に示す。

表2 消毒薬（文献27を参考に作成）

消毒対象物						消毒薬の区分	消毒薬	対象微生物										
環境	器具		手指・皮膚	粘膜	排泄物			一般細菌	緑膿菌	MRSA	梅毒トレポネーム	結核菌	真菌	芽胞	ウイルス	HBウイルス	HIV	
	金属	非金属																
×	○	○	×	×	×	高水準	過酢酸	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
							グルタラル	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
							フタラル	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○
○	×	○	△	△	○	中水準	次亜塩素酸ナトリウム	○	○	○	○	○	△	○	○	○		
×	×	×	○	○	×		ポビドンヨード	○	○	○	○	○	×	○	○	○		
×	×	×	○	×	×		クロルヘキシジングル コン酸塩エタノール	○	○	○	○	○	×	○	○	○		
×	○	○	○	×	×		消毒用エタノール	○	○	○	○	○	×	○	○	○		
×	×	×	○	○	×		オキシドール	○	-	-	-	×		△	○	-	○	
○	○	○	○	○	△		塩酸アルキルポリアミ ノエチルグリシン	○	○	○	○	△	△	×	△	×	×	
○	○	○	○	×	×	クロルヘキシジングル コン酸塩	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×		
×	×	×	○	×	×	クロルヘキシジングル コン酸塩	○	○	○	-	-	△	×	△	-	-		
○	○	○	○	○	△	塩化ベンザルコニウム	○	○	○	○	×	△	×	△	×	×		
×	×	×	○	○	×	アクリノール	○	-	-	-	×	-	×	-	×	×		
○：有効 △：注意して使用 ×：使用不可								○：有効 △：効果が得られにくい、高濃度の場合や時間をかければ有効になる ×：使用不可										

表3 高水準消毒薬の特徴

消毒薬	消毒に要する時間	利点	欠点	備考
過酢酸	5分間	抗菌力が強い 金属腐食性が高い カセット方式のもの は内視鏡自動洗浄・消毒装置への 充填時の蒸気暴露がない	蒸気に刺激性がある 材質を傷めることがある 緩衝化剤の添加が必要	10分間を超える浸漬を避ける 換気に留意する 内視鏡自動洗浄・消毒装置での使用が望ましい
フタラール	5分間	材質を傷めにくい 緩衝化剤の添加が不要	蒸気に刺激性がある 汚れ（有機物）と強固に結合する	内視鏡自動洗浄・消毒装置での使用が望ましい 換気に留意する
グルタラール	10分間	材質を傷めにくい 刺激臭が強い 比較的安価	蒸気に強い刺激性がある 消毒に要する時間が長い 緩衝化剤の添加が必要	0.05ppm以下の環境濃度で用いる 換気に留意する

表4 高水準消毒薬の代替になりうる薬液

薬液	消毒に要する時間	利点	欠点	備考
強酸性電解水	1.5分	比較的安価 排液の安全性が高い	効果的に消毒できる濃度を維持する必要がある 有機物が存在すると失活する	医療機器として認可された装置を用いる
二酸化塩素水	2分	比較的安価 排液の安全性が高い	温度や紫外線で自然劣化する 単回使用であり、薬液の再使用は出来ない	医療機器として認可された装置を用いる

高水準消毒薬として、過酢酸、グルタラールまたはフタラールが広く用いられている。高水準消毒薬の使用期限に関しては、添付文書の記載を厳守する。使用前に実用濃度であることを確認することが必要である。これら高水準消毒薬のうち、過酢酸やグルタラールは、緩衝化剤を加えると経時的に分解されるため、使用していない状態においても消毒効果が劣化するとの認識が必要である。

消毒薬は皮膚に付着すると皮膚炎や化学熱傷が生じることがあり、眼への飛び入り防止にも注意が必要で個人防護具を着用して防護する必要がある。過酢酸では長時間浸漬での金属腐食性があるため、10分間を超える浸漬を避ける。過酢酸、グルタラールおよびフタラールは蒸気に刺激性があるため、窓の開放や強制排気装置の設置などの排気対策が必要である。

強酸性電解水（電気分解によって生成した次亜塩素酸水）は高い抗菌抗ウイルス活性があることが知られており（芽胞に対してはやや弱い）(21,28-31)、高水準消毒薬の代替になりうる。強酸性

電解水は有機物に接触する、空気に触れる、光に当たるなどで失活するため、物性が常時モニタリングされている必要があり、用手消毒に用いることは適切ではない。強酸性電解水による消毒を行う場合には、有機物を完全に除去するための洗浄を行った上で、医療機器として認可された強酸性電解水の生成・監視機能を持つ自動洗浄・消毒装置を用いる。

二酸化塩素水（二酸化塩素ガスの水溶液）は日本では一般化学薬品に分類されるが、芽胞を含むすべての微生物に有効な塩素系消毒薬である。(32) アメリカ医薬局（FDA）で高水準消毒薬としては認められていないが(33)、イギリスの耳鼻咽喉科内視鏡ガイドライン(13)では言及されている。人体や環境に対し安全とされているが、温度や紫外線で自然劣化し、使用は一回のみで再使用はできない。二酸化塩素による消毒を行う場合にも、医療機器として認可された内視鏡洗浄消毒装置を使用する。

消毒薬としてしばしば使われる次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があることや、有機物の存在下では効力が低下するため、内視鏡の消毒には適さない。他に使われるポビドンヨードは粘性が強いためチャンネル内に残存しやすく、また抗菌力も劣るため、内視鏡の消毒には適さない。アルコールは長時間浸漬で、レンズ表面の変性を来しやすく、残存した蛋白などを固着させることがあるため、同じく内視鏡の消毒には適さない。

参 考

フタラールで消毒した膀胱鏡でアナフィラキシーショック様症状があらわれた報告があるため日本において泌尿器科領域ではフタラールの使用が禁止されている。(20)

9. 今後について

感染対策の考え方は徐々に厳しくなっており、消化器内視鏡や泌尿器内視鏡の領域では、自動洗浄・消毒装置の使用が推奨されるようになってきている。特に、チャンネル付き内視鏡については、手動での消毒を許容しないガイドラインもある。(12) また、追跡可能性（トレーサビリティ）も要求されるようになってきている。さらには、医療従事者に対する医療安全教育の一環として、内視鏡洗浄に関わる感染予防・管理教育も求められるようになってきている。この手引きにおいてこれらを必須とはしないが、将来的にはこれらが要求される可能性がある。

単回使用の耳鼻咽喉科用軟性内視鏡が市販されているが、現時点では画質やコストパフォーマンスの問題から、単回使用製品のみで業務を行うことは難しい。ただし、特殊な感染症の症例など、単回使用製品を使用することが有利な場面はありと考えられる。

10. 利益相反について

本手引きに関して、すべての作成委員は申告すべき利益相反はない。

11. 参考文献

- 1) Greene WH, Moody M, Hartley R, et al. Esophagoscopy as a source of *Pseudomonas aeruginosa* sepsis with acute leukemia: The need for sterilization of endoscopes. *Gastroenterology* 67:912-919, 1974
- 2) Silvis SE, Nebel O, Rogers G, et al. Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy survey. *JAMA*. 1976; 235: 928-30.
- 3) Infection control during gastrointestinal endoscopy. Guidelines for clinical application.

- Gastrointest Endosc.* 1988; 34: S37-40.
- 4) Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut.* 1988; 29: 1134-51.
 - 5) Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med.* 1993; 118(2): 117-28.
 - 6) 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 (HBV) 感染の関連について (第1報) . *Gastroenterol Endosc.* 1985; 27: 2727-33.
 - 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 (HBV) 感染の関連について (第2報) . *Gastroenterol Endosc.* 1985; 27: 2734-8.
 - 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エティ実践ガイド. *Gastrointest Endosc.* 2014; 56: 89-107.
 - 9) 岩切龍一, 田中聖人, 後藤田卓志ほか. 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン. *Gastroenterological Endoscopy* 60:1372-1396, 2018.
 - 10) Iwakiri R, Tanaka K, Gotoda T, et al. Guidelines for standardizing cleansing and disinfection of gastrointestinal endoscopes. *Dig Endosc.* 2019; 31: 477-97.
 - 11) 笹田真滋, 栗野暢康, 石田正之ほか. 気管支鏡の洗浄・消毒指診. *気管支学* 46:317-380, 2024.
 - 12) Beilenhoff U, Biering H, Blum Reinhard, 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* 50:1205-1234, 2018
 - 13) Swift AC. Recommendations for the decontamination of endoscopes for Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, 2017. [Internet]. Available from: <https://tristel.com/wp-content/uploads/2021/05/ENT-UK-guidelines-Decontamination-of-Flexible-and-Rigid-Endoscopes-2017.pdf>, (参照2025/11/13)
 - 14) 宮本直哉, 松塚崇, 齋藤康一郎, 鈴木賢二, 大森孝一. 耳鼻咽喉科領域における内視鏡感染制御管理状況の実態調査. *耳鼻感染症・エアロゾル* 3 (1) : 46-50, 2015.
 - 15) オリンパスメディカルシステムズ株式会社. 耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V3 OLYMPUS ENF-VH 取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編. 東京: オリンパスメディカルシステムズ株式会社; 2011.
 - 16) オリンパスメディカルシステムズ株式会社. 鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VT3 取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編. 東京: オリンパスメディカルシステムズ株式会社; 2018.
 - 17) 富士フイルム株式会社. FUJIFILM 電子内視鏡 取扱説明書 洗浄 / 消毒 / 滅菌編. 東京: 富士フイルム株式会社; 2023.
 - 18) HOYA株式会社. PENTAX Medical ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-J10シリーズ 取扱説明書 洗浄 / 消毒 / 滅菌編. 東京: HOYA株式会社; 2016.
 - 19) Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. *Disinfection, sterilization and preservation*. Eds Lawrence CA, Block SS. Lea & Febiger, Philadelphia 1968; 517-31.
 - 20) 日本泌尿器科学会. 尿路管理を含む泌尿器科領域における感染制御ガイドライン 改訂第2版. メディカルレビュー社, 2021.

- 21) 一般社団法人 機能水研究振興財団. 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版. 2024.
- 22) 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021. 東京: 一般社団法人日本医療機器学会; 2021.
- 23) 大久保憲, 小林寛伊, 新井晴代ほか. 鋼製小物の洗浄ガイドライン2004 II. 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法. 病院サプライ 2004; 9: 36-41.
- 24) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第二版. 日本消化器内視鏡技師会報 2004; 32: 82-96.
- 25) 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法に関する検討. 日消内視鏡技会報 1994; 14: 52-4.
- 26) 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. 日消内視鏡技会報 2000; 25: 68-9.
- 27) 大久保憲, 尾家重治, 金光敬二. 消毒と滅菌のガイドライン2020版. 東京: へるす出版; 2020.
- 28) 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版. 機能水研究振興財団, 東京, 2024.
- 29) Tsuji S, Kawano S, Oshita M, et al. Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. *Endoscopy*. 1999; 31(7): 528-35.
- 30) Kiura H, Sano K, Morimatsu S, et al. Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. *J Microbiol Methods*. 2002; 49(3): 285-93.
- 31) Okano T, Sakamoto T, Ishikawa S, et al. Disinfection of otorhinolaryngological endoscopes with electrolyzed acid water: A cross-sectional and multicenter study. *PLoS ONE*. 2022; 17(10): e0275488.
- 32) Dychdala GR. Chlorine and chlorine compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: 135-57.
- 33) U.S. Food and Drug Administration. FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices. [Internet] . Available from: <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>, (参照2025/11/13)

12. 付記

付記1 耳鼻咽喉科内視鏡洗浄・消毒手順書（用手洗浄・用手消毒、チャンネルなし）

1. 予備洗浄

使用直後に、水道水または消毒液を含ませたガーゼで表面の汚れの拭き取りを行う。

2. 内視鏡の洗浄・消毒作業時には、マスク、手袋、ゴーグルやガウンを適切に着用する。

3. 洗浄

内視鏡使用後直ちに、操作部・コネクタ部を含めて温水または水で洗い流しながら洗浄液を用いてスポンジで洗浄。付着した血液・体液・蛋白を除去する。

4. すすぎ

洗浄液を水道水で完全にすすぐ。

5. 消毒

換気に留意しながら内視鏡を消毒液に、操作部・コネクタ部を含めて___分（それぞれの薬剤に適した時間）浸して消毒を行う。内視鏡表面の気泡を除去し、十分に消毒液と接触するようにする。

6. すすぎ

水道水を用い消毒薬を十分に洗い流す。

7. 乾燥

外表面の水分を拭き取り、アルコール綿で拭いた後乾燥させる。

8. 保管

消毒の終わった内視鏡は、専用のキャビネットまたはホルダーで保管する。

* 使用後は適宜漏水テストを行い、気密性を確認すること。

* 次亜塩素酸ナトリウム、ポビドンヨードやアルコールは消毒に適さない。

* 洗浄・消毒の際には内視鏡の操作部・コネクタ部を含む全浸漬が推奨される。

* 消毒薬の濃度に留意すること。至適濃度より薄いと効果がなく、また濃いと危険である。

* 内視鏡の収納スペースとしては、購入時のキャリングケースの転用は行わないこと。

付記2 耳鼻咽喉科内視鏡洗浄・消毒手順書（用手洗浄・用手消毒、チャンネル付き）

1. 予備洗浄

使用直後に、水道水または消毒液を含ませたガーゼで表面の汚れを拭き取り、チャンネル内に200ml以上の水道水を注入（吸引システムに接続している場合は吸引）する。

2. 内視鏡の洗浄・消毒作業時には、マスク、手袋、ゴーグルやガウンを適切に着用する。

3. 洗浄

手順に従い分解可能な付属部を分解する。

操作部・コネクタ部を含めて温水または水で洗い流しながら洗浄液を用いてスポンジで洗浄。付着した血液・体液・蛋白を除去する。

200ml以上の洗浄液を注入（吸引システムに接続している場合には吸引）してチャンネル内の汚れを取り除き、内視鏡表面は温水または水で洗い流しながら洗浄液を用いてスポンジで洗浄し、付着した血液・体液・蛋白を除去する。鉗子口などの溝や鉗子チャンネル内はブラシを用いて洗浄し、チャンネル内にはシリンジや専用のアダプターを用いて洗浄液を注入する。

4. すすぎ

洗浄液を水道水で完全にすすぎ、チャンネル内にも水を通し洗浄液を洗い流す。

5. 消毒

消毒液を鉗子口からシリンジや専用のアダプターを用いて注入し、操作部・コネクタ部を含めて換気に留意しながら内視鏡全体を消毒液に___分（それぞれの薬剤に適した時間）浸して消毒を行う。

内視鏡表面の気泡を除去し、十分に消毒液と接触するようにする。

6. すすぎ

水道水を用い消毒薬を十分に洗い流す。チャンネル内もシリンジを用い洗い流す。

7. 乾燥

チャンネル内から水滴が出なくなるまで送気した後、70%アルコール液をチャンネル内に注入し、再び送気して乾燥させる。外表面の水分を拭き取り、アルコール綿で拭いた後乾燥させる。

8. 保管

消毒の終わった内視鏡は、専用のキャビネットまたはホルダーで保管する。

* 使用後は適宜漏水テストを行い、気密性を確認すること。

* 次亜塩素酸ナトリウム、ポピドンヨードやアルコールは消毒に適さない。

* 洗浄・消毒の際には内視鏡の操作部・コネクタ部を含む全浸漬が推奨される。

* 消毒薬の濃度に留意すること。至適濃度より薄いと効果がなく、また濃いと危険である。

* 内視鏡の収納スペースとしては、購入時のキャリングケースの転用は行わないこと。