

平成30年度 厚生労働省  
再製造 SUD 基準策定等事業

洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会  
報告書

平成31年3月

審査WG座長 大久保 憲  
平岩病院／東京医療保健大学



# 目次

I	はしがき（大久保座長） .....	1
II	委員名簿 .....	3
III	再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン（案） .....	5
IV	調査報告	
IV-1	TF1 調査報告書（原案作成委員会 伊藤, 関井） 単回使用医療機器の再製造に係る諸外国の規制動向等 .....	11
IV-2	TF2 調査報告書（原案作成委員会 江島, 岡田, 鶴島） 清浄性評価用マーカ及びその許容値の科学的根拠に関する情報収集....	15
V	参考資料	
V-1	活動報告 .....	51
V-2	第1-2回 検討委員会 議事概要.....	53
V-3	第1-3回 原案作成委員会 議事概要.....	73
V-4	ガイドライン（Q&A案）（原案作成委員会 飯田） .....	85
V-5	関連通知リスト.....	91
V-6	参考文献（関連資料和訳） .....	93
	(1) A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices, Technical Information Report, AAMI TIR30:2011/ (R) 2016	
	(2) DGKH, DGSV, AKI: Validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (5 <sup>th</sup> Edition 2017), Zentral Sterilisation, Suppl. 2017	



# I はしがき



## はしがき

再製造単回使用医療機器（以下「再製造 SUD」という。）に関して、一度使用した使用済み単回使用医療機器（以下「使用済 SUD」という。）に対して医療機器製造販売業者がその責任の下で適切に収集して、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすることを「再製造」と定義している。

再製造 SUD の販売には、オリジナル製品とは別の品目としての承認を必要とする。さらに、オリジナル製品と同等の品質、有効性及び安全性を有するように設計、製造される必要がある。そのためには、使用済 SUD が、妥当性の確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化される必要がある。さらに、再製造 SUD にシリアル番号等を付与することで、再生部品、製造、医療機関での使用といった一連のライフサイクルでのトレーサビリティを確保する必要がある。

今回作成された「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン(案)」は、使用済 SUD の再製造過程において適切な洗浄を確保するために必要な考え方を示したものである。本ガイドラインは、適切な洗浄を確保するために留意すべき点を簡潔に取りまとめ、洗浄の有効性を評価するために有用と考えられる指標を参考情報として提供している。

具体的な洗浄の指標として米国医療機器振興協会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation : AAMI）の「内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値」、日本医療機器学会の「洗浄評価判定ガイドライン」、ドイツの「自動洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第5版」を参考資料として示しているが、これらは根拠となる論文を提示しているものであって、本ガイドラインとして採用している数値ではない。あくまでも参考値として、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（医薬品医療機器等法）や、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS（Quality management system）省令）に従い設計開発工程で妥当性の確認を行い、適切な洗浄方法と洗浄条件など、洗浄工程を確立することを求める記載となっている。本ガイドラインで示した許容値は、洗浄で期待される値の平均値若しくは中央値であることに留意すべきであり、再製造の対象とする医療機器の特性に応じ、各企業において適切な洗浄水準を作成維持する必要があることに留意されたい。

本ガイドラインが再製造 SUD の制度の浸透に貢献できることを期待する。

平成31年 3月 吉日  
厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業 検討委員会 座長  
大久保 憲





## II 委員名簿



## 洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会及び原案作成委員会 委員名簿

座長：大久保憲 医療法人平岩病院 院長／東京医療保健大学 名誉教授

副座長：深柄和彦 東京大学医学部附属病院材料管理部 部長／手術部 准教授  
(日本医療機器学会推薦)

委員 (五十音順)：

賀来満夫 東北大学大学院医学系研究科感染制御・検査診断学分野 教授  
(日本環境感染学会推薦)

菊池 裕 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部 第一室長

佐藤絹子 日本鋼管病院看護部 看護師／消化器内視鏡技師  
(日本消化器内視鏡技師会推薦)

柴山恵吾 国立感染症研究所細菌第二部 部長

水谷 光 大阪労災病院麻酔科 部長／中央材料室 室長  
(日本手術医学会推薦)

厚生労働省：

中井清人 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長

田中大祐 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐  
同 再生医療等製品管理室 再生医療等製品審査管理室長

澤田石勝也 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 認証係長

高村建人 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器係長

磯部総一郎 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長

石井隆聖 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官

田中良一 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

石井健介 医療機器審査第二部 部長

谷城博幸 医療機器審査第二部 審査役

内島大地 医療機器審査第二部 審査専門員

吉武春佳 医療機器審査第一部 審査専門員

渡辺慶朋 医療機器審査第一部 審査専門員

塚田正諭 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員

徳永典昭 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：

齋島由二 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長

宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 第二室長

植松美幸 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 埋植医療機器評価室 主任研究官

原案作成委員会（単回医療機器再製造推進協議会推薦、五十音順）：

飯田隆太郎 サクラグローバルホールディング株式会社業務本部 担当部長  
伊藤由美 日本ストライカー株式会社薬事・臨床開発統括本部 シニアディレクター  
江嶋 敦 株式会社ホギメディカル学術部  
岡田光正 オリンパスメディカルシステムズ株式会社医療品質本部医療開発品質部 部長  
関井雄一朗 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー 品質保証部  
鶴島信孝 サクラ精機株式会社 学術特任研究員

オブザーバ（単回医療機器再製造推進協議会会員 委員会参加企業名、五十音順）：

クリーンケミカル株式会社  
サラヤ株式会社  
鈴与株式会社  
東邦薬品株式会社  
丸三製薬バイオテック株式会社  
メディアソリューション株式会社  
メドライン・ジャパン合同会社  
株式会社リコー

### Ⅲ ガイドライン（案）



## 再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン(案)

### 1. はじめに

再製造単回使用医療機器は、医療機関で使用された単回使用の医療機器（Single-use device：SUD）を製造販売業者の責任において収集し、医療機関での使用時の汚染を適切に除去できるよう分解・洗浄し、再組み立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもったSUDとして再流通させるものである。SUDの再製造は、資源の有効活用や医療機関における廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。厚生労働省は平成29年7月31日付でSUDの再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法整備に関する通知を発出した。

SUDの再製造にあたっては、対象となるSUDに適した洗浄・消毒・滅菌方法が必要とされる。このような背景を踏まえ、再製造SUD基準策定等事業では、SUDを再製造する際の洗浄工程に係る国内外の関連規格等を調査し、科学的根拠に基づいて適切な洗浄を確保するためのガイドラインを作成した。

### 2. ガイドラインの対象

本ガイドラインは、医療機器製造販売業者等が使用済みのSUDを、収集、検査、分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等その他必要な処理を行う一連の再製造過程における洗浄工程に適用する。なお、滅菌に関しては「滅菌バリデーション基準の改正について」（平成29年2月15日付け薬生監麻発0215第13号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照すること。

### 3. ガイドラインの位置づけ

本ガイドラインは、SUDの再製造における医療機器の洗浄方法及び洗浄効果の検証について、現時点で留意すべき事項を示したものである。今後の技術革新や知見の集積等を踏まえて改訂されるものである。

### 4. 留意すべき事項

洗浄工程は、再製造の対象とする原型医療機器に関し、リバースエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄効果の検証を行った上で確立すること（参考：ISO 14971/JIS T 14971）。

また、洗浄効果の検証における評価は、QMS省令における設計開発工程に従い、合理的な根拠に基づいてワーストケースを決定し、その評価工程においては統計学的手法に基づくサンプルサイズの決定を行うこと。

再製造SUDとしては、一時接触型の表面接触機器（皮膚、粘膜、損傷表面）、体内と体外を連結する機器（血液流路間接的、組織/骨/歯質、循環血流）が考えられるが、選択すべき洗浄方法、清浄性評価マークは、再製造する原型医療機器の材質、構造の複雑性、生体適用部位と接触時間、並びに使用から洗浄までの経過時間及び環境条件等を考慮して個別に設定すべきである。

#### 1) 原型医療機器の特性の明確化

再製造SUDの洗浄工程を確立するにあたり、以下の事項に関する情報を収集し、それぞれの特性ごとにリスク分析を行うこと。

#### ① 原型医療機器の基本情報

- (i) 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上の分類、一般的名称
  - (ii) 使用目的、適用部位等（再製造 SUD 基準上、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経等に触れた SUD は再製造できない。）
  - (iii) 機器の仕様（形状、構造、原理等）
  - (iv) 原材料
  - (v) 使用方法、操作方法
- ② 原型医療機器の設計
- (i) 機器の構成（付属品等）
  - (ii) 各部分の材質特性（耐熱性、耐久性、耐腐食性、耐薬品性等）
  - (iii) 機器の構造の複雑性（内腔、溝、陥凹部の有無、洗浄に支障を生ずる特性の有無等）
  - (iv) 分解の可否及びその要否、また分解できる場合その方法及び組み立て方法
- ③ 原型医療機器の臨床的特性
- (i) 原型医療機器の汚染する可能性がある範囲
  - (ii) 原型医療機器の患者に適用される部位
  - (iii) 原型医療機器の患者への直接的及び間接的接触の程度及び接触の時間
  - (iv) 原型医療機器に付着する可能性のある汚染物（生体物質等）
- ④ 適切な洗浄を確保する判断基準
- 上記の①～③で明確化した諸特性について個々にリスク分析を行い、その結果を踏まえ、再製造 SUD の安全性を確保する上で十分な洗浄を行うことが可能かどうかを総合的に判断すること。

## 2) 洗浄工程の確立

- ① 洗浄効果を判定する際に用いる汚染物の選択
- (i) 物理的・化学的特性（マーカ、体積、密度・比重、粘性等）
  - (ii) 汚染の程度（ワーストケース）
  - (iii) 使用から洗浄までの経過時間及び環境条件等（ワーストケース）
- ② 洗浄方法の選択（洗浄剤及び洗浄条件）
- 上記 1) 及び 2) ①を踏まえ、洗浄方法の工程を設計する。
- (i) 用手洗浄の場合
    - ・手順
    - ・使用する水
    - ・使用する洗浄剤の特性
    - ・条件等（用具・設備等）
  - (ii) ウォッシュャーディスインフェクター（WD）の場合
    - ・装置の選定
    - ・使用する水
    - ・プロセスケミカルズ（前処理剤、洗浄剤、消毒剤、中和剤、リンス剤、メンテナンス保護剤等）の特性
    - ・冷水すすぎ（初期汚染の低減）の条件（温度、時間等）
    - ・洗浄及び熱水消毒の条件（使用する洗浄剤及び濃度、噴射圧力、温度、時間等）
    - ・中間すすぎの条件（回数、温度、時間等）
    - ・最終すすぎの条件（温度、時間等）



- ・乾燥の条件（温度、時間等）
- ・積載方法
- (iii) 超音波洗浄の場合（WD に含まれる場合もある）
  - ・装置の選定
  - ・使用する水
  - ・プロセスケミカルズの特性
  - ・積載方法
  - ・洗浄の条件（温度、時間等）

(iv) 清浄性評価のためのマーカ及び残留洗剤の許容値の設定

これまで、臨床上の安全性が確認されている、再使用可能な医療機器に係る清浄性評価マーカ及びその許容値を表 1～3 に例示する。各表の許容値は、医療施設における洗浄結果の平均値又は中央値である。再製造 SUD の清浄性評価については、これらを参考として、機器の使用方法、患者へのリスク（毒性、生体適合性等）等、個々の特性に応じて適切な評価を行い、マーカ及び許容値の選定理由を科学的根拠に基づいて説明すること。

表 1. 内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値（AAMI TIR30）<sup>(\*)</sup>

タンパク質	< 6.4 µg/cm <sup>2</sup>
炭水化物	< 1.8 µg/cm <sup>2</sup>
ヘモグロビン	< 2.2 µg/cm <sup>2</sup>
エンドトキシン	< 2.2 EU/cm <sup>2</sup>
バイオバーデン	3-log <sub>10</sub> の削減
残留洗剤	安全なレベルまでの量の削減 使用する洗剤の構成に依存 非毒性については ANSI/AAMI/ISO 10993-5 に定義

<sup>(\*)</sup> AAMI 技術報告の作成、並びに ISO 15883-5 の改定作業が進められているため、その動向に留意すること。

表 2. 鋼製小物を対象にした洗浄後の残留タンパク質の許容値及び目標値  
(参考：洗浄評価判定ガイドライン（日本医療機器学会）)

許容値	200 µg/器械
目標値	100 µg/器械

表 3. 実使用器械を対象とした清浄性評価許容値

(参考：ドイツの自動洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第 5 版 2017)<sup>(\*)</sup>

グループ	器械の例	方法	許容値
1	ヒンジ、間隙、管腔のないもの（鋭匙、開創器）	目視法	≤ 3 µg/cm <sup>2</sup>
2	ヒンジを有するもの（剪刀、鉗子）	タンパク質の半定量分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全長 15 cm 未満 &lt; 75 µg/器械</li> <li>・全長 15 cm 以上 &lt; 100 µg/器械</li> <li>・ヒンジ部分 &lt; 50 µg/器械</li> </ul>
3	分解不可のシフトシャフト	タンパク質の	< 100 µg/器械

	式器具（穿孔器、骨鉗子）	定量分析	・機能部分に限局 < 50 µg/器械
4	トレイや膿盆等の容器/内腔を有する器具	タンパク質の定量分析	・内径 4 mm 未満 < 75 µg/器械 ・内径 4 mm 以上 < 100 µg/器械 ・機能部位 < 50 µg/器械 ・ヒンジのある顎部 < 40 µg/器械
5	マイクロサージェリー（超微細手術）器具	タンパク質の定量分析	・眼科用器具以外 < 50 µg/器械 ・眼科用器具 < 20 µg/器械

(\*2) 同ガイドラインにおいて、羊血液を塗布した器械に対する清浄性評価より、許容値：80 µg/器械以下、限界値：150 µg/器械とされている。

### ③ 洗浄後評価

- (i) 評価項目の選定及びその理由
- (ii) 試験試料の調製法
- (iii) 機器の設計及び用途に応じた評価法の選定理由  
(例)
  - ・目視法
  - ・色素染色法
  - ・拭き取り法
  - ・抽出法
- (iv) 試験方法
- (v) 許容値に対する適合性

### ④ 洗浄工程のバリデーション

洗浄工程については、上記の一連の活動をバリデーションとして確立し、選択した洗浄方法で確実に許容値を満たせることを保証すること。

- (i) バリデーション
  - ・較正 (calibration)
  - ・据付時適格性確認 (installation qualification : IQ)
  - ・運転時適格性確認 (operational qualification : OQ)
  - ・稼働性能適格性確認 (performance qualification : PQ)
- (ii) 日常及び定期モニタリング
  - ・洗浄条件の記録
  - ・装置の日常点検・メンテナンス
  - ・定期的な洗浄評価判定 (頻度及び方法等)
  - ・記録の維持と有効性の確認

### ⑤ 教育訓練

各工程で手作業を行う場合を含めて、洗浄の質の担保及び作業者の安全管理等を考慮し、教育訓練の実施や安全対策を講じること。

#### 参考資料

1. 「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成29年7月31日付薬生機審発0731第8号・薬生安発0731第5号・薬生監麻発0731第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)
2. ISO14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices/JIS T 14971 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
3. ISO13485 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
4. ドイツロベルトコッホ研究所 (RKI) 及びドイツ医薬品医療機器連邦研究所 (BfArM) の委員会 (KRINKO : Kommission fürKrankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut) によるガイドライン Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices
5. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, Technical Information Report, AAMI TIR12:2010
6. A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices, Technical Information Report, AAMI TIR30:2011/ (R) 2016
7. 日本医療機器学会 滅菌技師認定委員会 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG. 洗浄評価判定ガイドライン (2012)
8. Guidance for Industry and FDA Reviewers - Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices (Feb 08, 2000)
9. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals (Aug 12, 2000)
10. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (Sep 25, 2006)
11. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Mar 17, 2015)
12. ドイツ 器械のメンテナンスに関するワーキンググループ(AKI) : Instrument Reprocessing - Reprocessing of Instruments to Retain Value (2012) (器械の再生処理 器械の性能を維持する再生処理 第10版)
13. Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) summary: International regulation of “single-use” medical device reprocessing. (March, 2015)
14. DGKH, DGSV, AKI: Validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (5<sup>th</sup> Edition 2017), Zentral Sterilisation, Suppl. 2017



## IV－1 調查報告

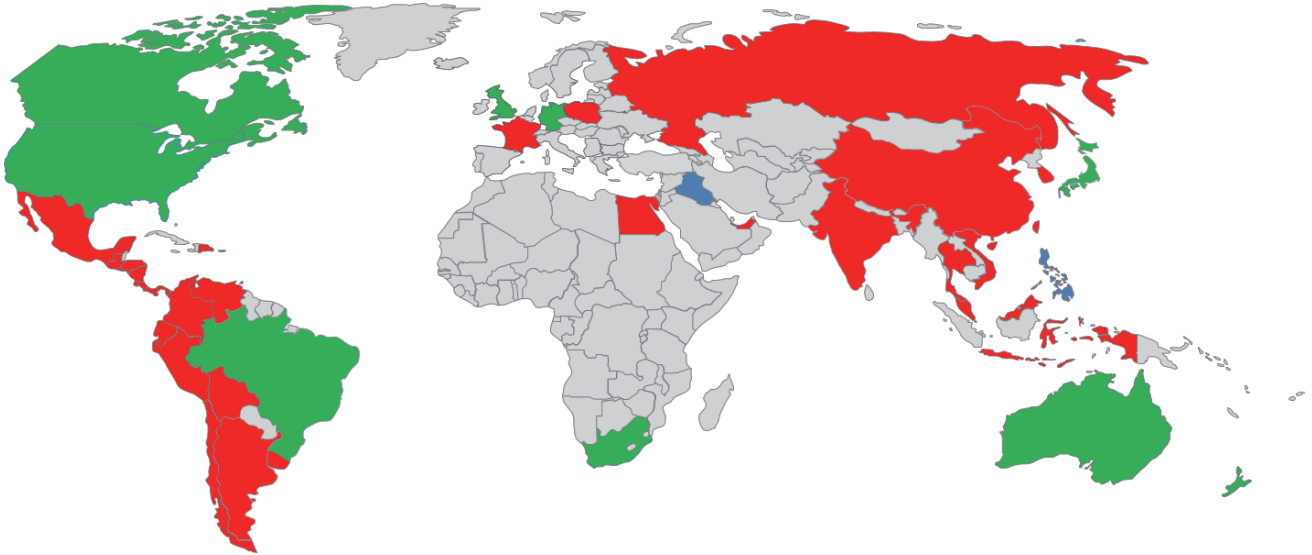
### TF1 調查報告書



# 原案作成委員会

## TF1 単回使用医療機器の再製造に係る諸外国の規制動向等

### 1. 単回使用医療機器の再製造に関する規制状況



- 緑色: 法規制下で許可する国
- 赤色: 非合法又は禁止する国
- 灰色: 法規制が無い国
- 青色: 確認中

#### 【北アメリカ】

国	法規制状況	補足
アメリカ	製造行為として法規制下で許可する。	主に第三者の製造業者が再製造を実施。
カナダ	製造行為として法規制下で許可する <sup>(1)</sup> 。	主に第三者の製造業者が再製造を実施。 従来から医療機器を再滅菌する業者が存在したが、再製造された医療機器を原型医療機器と同様にクラス II, III, IV として承認する法規制を導入。1 年間の延長を経て、2017 年 9 月 1 日付で移行期間が完了 <sup>(2)</sup> 。

【ヨーロッパ、中東、及びアフリカ】

国	法規制状況	補足
イギリス	2017年5月25日施行のMDRに基づいて法規制下で許可する。	無し
ドイツ	現在、KRINKO 勧告で規制していて、今後MDRに基づく国内法が整備される見通し <sup>(3)</sup> 。	無し
フランス	禁止する。	無し
ポーランド	禁止する。	無し
ロシア	非合法である。	無し
UAE	非合法である。	無し
イスラエル	厳密には現時点では法整備されていない。ただ、FDA の承認を取得した医療機器は追加試験等を実施せずとも IMOH に登録可能であるため、実質的に再製造された医療機器は上市可能 <sup>(4)</sup> 。	IMOH が単回使用医療機器の再製造に係るガイドラインを作成中。
サウジアラビア	厳密には現時点では法整備されていない。ただ、2009年3月に暫定法を施行し、他国の法規制及びサウジアラビア特有の要求事項(ラベル、供給方法、使用方法)に適合していれば上市可能 <sup>(5)(6)</sup> 。	法整備の時期は未定。
南アフリカ	製造行為として法規制下で許可する。	無し

【アジア】

国	法規制状況	補足
中国	禁止する。	無し
インド	禁止する。	無し
オーストラリア	製造行為として法規制下で許可する <sup>(7)</sup> 。	無し
ニュージーランド	製造行為として法規制下で許可する。	510(k)クリアランスの取得、CE マークの取得、TGA による承認を受けた医療機器は上市可能。



【ラテンアメリカ】

国	法規制状況	補足
ブラジル	法規制下で許可する。	現在は再製造を禁止する品目を設定している。ANVISA は、今後再製造がハイリスクに該当する製品か否かを判断する基準の設定と、禁止製品群リストへの追加を法規制化することを検討している。
メキシコ	非合法である。	無し
コロンビア	非合法である。	無し

なお、PAHO では単回使用医療機器の再製造に関するテクニカル WG を 2015 年 10 月に設立した。事務局は INVIMA, ANAMED, ANVISA, COFEPRIS, DIGEMID の 5 機関。2017 年 5 月時点で最終レポートを作成済み<sup>(8)</sup>。

(引用文書)

- (1) *Letter from Barbara J. Sabourin, Director General, Health Canada, therapeutic Products Directorate, to all stakeholders, “Health Canada’s Regulatory Approach to Commercial Reprocessing of Medical Devices Originally Labelled for Single Use,” (5 February 2015).*
- (2) *Update: Notice to Stakeholders – Health Canada’s Regulatory Approach to Commercial Reprocessing of Medical Devices Originally Labelled for Single Use(2016).*
- (3) *Hygienic Requirements for Processing of Medical Devices: Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal German Institute for Medical Drugs and Medical Products (BfArM) Concerning the “Hygienic Requirements for Processing of Medical Devices,” Robert Koch Institute: Recommendation (2001).*
- (4) *Medical Device Regulatory Requirements for Israel, U.S. International Trade Administration (2 May 2005).*
- (5) *The Medical Devices Interim Regulation, Saudi Food and Drug Authority (April 10, 2010).*
- (6) *Medical Devices Interim Regulation, Report issued by the Saudi Food and Drug Authority Board of Directors, Medical Devices Sector (17 April 2009).*
- (7) *Statement by the TGA on regulations for sterilisation of single use devices, Australian Government, Therapeutic Goods Administration (21 July 2003).*
- (8) *Regulation of Medical Devices in the Americas(10-12 May 2017)*

2018/09/27

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 関井雄一朗  
日本ストライカー株式会社 伊藤由美



## IV－2 調査報告

### TF2 調査報告書



## TF2調查報告資料 文獻一覽(1)

AAMI TIR30-01	Alfa MJ, DeGagne P, and Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. <i>Am J Infect Control</i> , 27:392-401, 1999.
AAMI TIR30-02	Alfa MJ, and Jackson M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. <i>Am J Infect Control</i> , 29:168-177, 2001.
AAMI TIR30-03	Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, and Jackson M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian Centers. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> , 23:198-206, 2002.
AAMI TIR30-04	Alfa MJ, DeGagne P, and Olson N. Validation of ATS as an appropriate test soil. <i>Zentr Steril</i> , 13(6):387-402, 2005.
AAMI TIR30-05	Alfa MJ, Olson N, and DeGagne P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. <i>Am J Infect Control</i> , 34(9):561-570, November 2006.
AAMI TIR30-06	Alfa MJ, Olson N, and Al-Fadhly A. Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. <i>J Hosp Infect</i> , 74(2):168-177, 2010.
AAMI TIR30-07	Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, and Whittaker G. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. <i>J Hosp Infect</i> , 63(4):439-444, 2006.
AAMI TIR30-08	De Bruijn ACP, Orzechowski TJH, and Wassenaar C. Validation of the ninhydrin swab test to monitor cleaning of medical instruments. <i>Zentr Steril</i> , 9:235-247, 2001.
AAMI TIR30-09	Chan-Myers H, McAlister D, and Antonopoulos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. <i>Am J Infect Control</i> , 25:471-476, 1997.
AAMI TIR30-10	Chu NS, McAlister D, and Antonopoulos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. <i>Gastrointest Endosc</i> , 48:137-142, 1998.
AAMI TIR30-11	Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, and Kraas E. The clinical suitability of laparoscopic instrumentation: A prospective clinical study of function and hygiene. <i>Surg Endosc</i> , 14:388-394, 2000.
AAMI TIR30-12	Friedrich T, Roth K, Gauer J, and Heeg P. Sensitivity of detection methods for assessment of residual contamination on reprocessed surgical instruments. <i>Zentr Steril</i> , 15(1):34-38, 2007.
AAMI TIR30-13	Friedrich T, Roth K, Gauer J, and Heeg P. Investigations of the recovery of residual contamination in the validation of washer-disinfectors pursuant to EN ISO 15883 part 1. <i>Zentr Steril</i> , 15(2):93-108, 2007.

## TF2調查報告資料 文獻一覽(2)

AAMI TIR30-14	Frister H, Meisel H, and Schlimme E. OPA method modified by use of N, N-dimethyl-2-mercaptoethylammonium chloride as thiol component. Fresenius Z. Anal chem. 330:631-633, 1988.
AAMI TIR30-15	Knieler R. Manual cleaning and disinfection of flexible endoscopes—An approach to evaluating a combined procedure. J Hosp Infect, 48(suppl):S84-S87, 2001.
AAMI TIR30-16	Lappalainen SK, Gomatam SV, and Hitchens V. Residual total protein and total organic carbon levels on reprocessed gastrointestinal (GI) biopsy forceps. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 89B:172-176, 2009.
AAMI TIR30-17	Lipscomb JP, Sihota AK, and Keevil CW. Comparative study of surgical instruments from sterile service departments for the presence of residual Gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits. J Clin Microbiol, 44(10):3728-3733, 2006.
AAMI TIR30-18	Lundin A. Use of firefly luciferase in ATP-related assays of biomass, enzymes and metabolites. Methods Enzymology, 305:346-370, 2000.
AAMI TIR30-19	Merritt K, Hitchens VM, and Brown SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. J Biomed Mater Res(Appl Biomater), 53:131-136, 2000.
AAMI TIR30-20	Morris DL. Quantitative determination of carbohydrate with Dreywood's anthrone reagent. Science, 107:254, 1948.
AAMI TIR30-21	Ou CN, and Rognerud CL. Rapid analysis of hemoglobin variants by cation-exchange HPLC. Clin Chem, 39:820-824, 1993.
AAMI TIR30-22	Rutala WA, and Weber DJ. Disinfection of endoscopes: Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control & Hosp Epidemiol, 20:69-76, 1999.
AAMI TIR30-23	Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, and Bagg J. Residual protein levels on reprocessed dental instruments. J Hosp Infect, 61(3):237-241, 2005.
AAMI TIR30-24	Verjat D, Prognon P, and Darbord JC. Fluorescence-assay on traces of protein on reusable medical devices: cleaning efficiency. Int J Pharm, 179:267-271, 1999.
AAMI TIR30-25	Walker J. The bicinchoninic acid (BCA) assay for protein quantitation. In Protein Protocols Handbook, 3ed. Totowa, NJ: Humana Press, 2009.
AAMI TIR30-26	Zuhlsdorf B, Emmrich M, Floss H, and Martiny H. Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J Hosp Infect, 52:206-211, 2002.

	AAMI TIR30-01	AAMI TIR30-02	AAMI TIR30-03	AAMI TIR30-04
書誌情報	Alfa MJ et al Am J Infect Control. 27:392-401, 1999.	Alfa MJ and Jackson M Am J Infect Control. 29:168-177, 2001.	Alfa MJ et al Infect Control Hosp Epidemiol. 23:198-206, 2002.	Alfa MJ et al Zentr Steril. 13(6):387-402, 2005.
評価対象	吸引チャンネル ①気管支鏡 ②十二指腸内視鏡 ③結腸鏡	①ルーメンテストキャリア ②軟性内視鏡	軟性十二指腸内視鏡	軟性内視鏡
汚染源	患者	テストソイル <i>Salonella choleraesuis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	患者	テストソイル(特許 PCT/CA99/00727) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus faecalis</i>
洗浄方法	酵素洗剤	KDS (Killing Detergent Solution) 比較: Metrizyme, Gyzyme, Asepti-zyme	カナダの国内ガイドラインと慣習の比較 ①グルタールアルデヒド ②過酢酸	酵素洗剤
サンプル回収方法	フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 無菌RO水(10 mL)	フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 無菌RO水(10 mL)	フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 NaOH法による除染 無菌RO水(10 mL)	フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 無菌RO水(10 mL)
評価項目	ヘモグロビン, ビリルビン, タンパク質, ナトリウムイオン, エンドトキシン, 炭水化物, バイオバーデン	タンパク質, ヘモグロビン, 炭水化物, エンドトキシン, バイオバーデン	合計生菌数, タンパク質, ヘモグロビン, 炭水化物, エンドトキシン	タンパク質, ヘモグロビン, 炭水化物, エンドトキシン, バイオバーデン
評価方法	ヘモグロビン, ビリルビン, タンパク質, ナトリウムイオン: 自動分析器 (Hitachi 717 autoanalyzer) 及びアッセイ タンパク質 (low levels, <10 mg/mL): Bio-Rad protein assay エンドトキシン: Limulus amoebocyte lysate pyrochrome chromogenic assay 炭水化物: phenol-sulfuric acid method バイオバーデン: culture and colony count	タンパク質, ヘモグロビン: 自動分析器 (Hitachi Autoanalyser) 及びアッセイ バイオバーデン: culture and colony count 炭水化物: phenol-sulfuric acid method エンドトキシン: Limulus amoebocyte assay	タンパク質, ヘモグロビン: 自動分析器 (Hitachi 717 autoanalyzer) 及びアッセイ 炭水化物, エンドトキシン: Clinical Microbiology Procedures Handbook	自動分析器及びアッセイ (TIR30-02と同じ)
評価結果	表面積あたりのワーストケース ヘモグロビン: 86 µg/cm <sup>2</sup> ビリルビン: 15 nmol/cm <sup>2</sup> タンパク質: 115 µg/cm <sup>2</sup> ナトリウムイオン: 7.5 µmol/cm <sup>2</sup> エンドトキシン: 900 EU/cm <sup>2</sup> 炭水化物: 29 µg/cm <sup>2</sup> バイオバーデン: 洗浄前後で有意差ありとのみ示された。	<最適な洗浄法の場合> ①ルーメンテストキャリア ヘモグロビン: 8 g/mL タンパク質: 11.4 g/mL 炭水化物: 8.28 g/mL エンドトキシン: 47.5 EU/mL ②軟性内視鏡 ヘモグロビン: 37 µg/mL タンパク質: <LD 炭水化物: <LD エンドトキシン: 38 EU/mL	①グルタールアルデヒド タンパク質: 10.1 ± 14.6 µg/mL ヘモグロビン: 2.5 ± 6.7 µg/mL 炭水化物: 111.1 ± 168.3 µg/mL エンドトキシン: 44.5 ± 128.03 EU/mL ②過酢酸 タンパク質: 4.2 ± 10.9 µg/mL ヘモグロビン: 0.6 ± 2.2 µg/mL 炭水化物: 18.5 ± 38.15 µg/mL エンドトキシン: 2.8 ± 11.48 EU/mL	<最適な洗浄法の場合> ①タンパク質: 326 ± 224 µg/channel ②ヘモグロビン: 29 ± 40 µg/channel ③炭水化物: 200 ± 400 µg/channel ④エンドトキシン: 1212 ± 1771 EU/channel ⑤バイオバーデン <i>E. faecalis</i> 1.90 ± 1.09 Log <sub>20</sub> CFU/channel <i>P. aeruginosa</i> 1.32 ± 1.21 Log <sub>20</sub> CFU/channel
許容基準値	AAMI TIR30での文献引用で、許容基準値はワーストケースでなく、全サンプルの中央値が用いられている。			
備考				

	AAMI TIR30-05	AAMI TIR30-06	AAMI TIR30-07	AAMI TIR30-09
書誌情報	Alfa MJ et al Am J Infect Control. 34(9):561-570, November 2006.	Alfa MJ et al J Hosp Infect. 74(2):168-177, 2010.	Baxter RL et al J Hosp Infect. 63(4):439-444, 2006.	Chan-Myers H et al Am J Infect Control. 25:471-476, 1997.
評価対象	軟性内視鏡	①TOSI (Healthmark Industries Co.) (Box Lockのように洗浄が最も困難な器具の領域に相当) 及びTOSIアダプタ ②手術器具 (整形で使用)	120の手術器具	3つの病院の硬性内視鏡
汚染源	テストソイル (US 特許6,447,990) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus faecalis</i> (AT5; base medium, up to 20% v/v serum; up to 10% v/v blood; and up to 2,000,000 EU/ml endotoxin.)	テストソイル (US 特許6,447,990)	患者	患者 装置の取扱者 病院環境
洗浄方法	①自動洗浄機 Reliance EPS (STERIS Corp.) ②マニュアル洗浄 酵素洗剤	①自動洗浄機 Medisafe Sonice Narrow Lumen Washer (Medisafe) 酵素洗剤 3E-zyme ②自動洗浄機 Reliance 444 Single-chamber (STERIS Corp.) 酵素洗剤 Renuzyme及びNutrawash	不明	施設毎の手順に従う A: C. 酵素洗剤で洗浄後、水ですすぎ、乾燥させた。 B: 酵素洗剤を用い、自動洗浄機で洗浄後に、タオルで拭き取り乾燥させた。
サンプル回収方法	フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 無菌RO水 (10 mL)	①RO水 ②フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法 無菌RO水 (TIR30-04と同じ)	不明	100 mLの滅菌FluidD (0.1ペプトン水: ポリソルベート80を含む) でフラッシュした。 フラッシュした液体を0.45 µmの膜フィルターで濾過した。膜を2つに分け (好気性・嫌気性) 7日間培養。
評価項目	タンパク質, ヘモグロビン, バイオバーデン	①TOSI: タンパク質, ヘモグロビン ②手術器具, タンパク質, ヘモグロビン, 炭水化物 エンドトキシン	タンパク質 ペプチド	バイオバーデン (手術直後・洗浄直後) 菌の種類と量
評価方法	アッセイ (TIR30-03と同じ)	①TOSI タンパク質: Bradford法 ヘモグロビン: TMB法 ②手術器具 自動分析器及びアッセイ (TIR30-04と同じ)	アミノ酸分析 電子顕微鏡 EDX	アッセイ 微生物: API 20A, API Staph, API Coryne, API NPT, and BBL Crystal E/NF, Crystal Anaerobic systems
評価結果	テストソイルは洗浄前に比べて、自動洗浄/マニュアル洗浄共に洗浄後で99%以上の減少。 <i>P. aeruginosa</i> は表面サイトでの乾燥による影響を受けるが、 <i>E. faecalis</i> は乾燥の影響を受けないので、指標として適当である。	①TOSIを半流速でフルの自動Medisafe cleaning cycleにさらせば、ビジュアルスコア0になる。 ②器具洗浄後のエンドトキシン、炭水化物のレベルが洗浄前より高い。バイオフィルム形成、最終すすぎ水の質の問題に関連している可能性がある。	イングランドとウェールズの5つのセンターにおける残留蛋白質の中央値は、それぞれ、267, 260, 163, 456, 756 µg/機器 表面の組織沈着量と残留蛋白質とに相関は、見られなかった。 扁桃摘出及びアデノイド手術で用いられる器具は、高いレベルの汚染が見られた。	洗浄前 中央値: 148 CFU/device 平均値: 1287 CFU/device 洗浄後 中央値: 92 CFU/device 平均値: 1494 CFU/device
許容基準値				
備考				洗浄により菌量は減るが、洗浄後、装置取扱者・病院環境からと思われる菌が増加していた。

	AAMI TIR30-10	AAMI TIR30-15	AAMI TIR30-16	AAMI TIR30-17
書誌情報	Chu NS et al / Gastrointest Endosc. 48:137-142, 1998.	Knieler R / J Hosp Infect. 48(suppl):S84-S87, 2001.	Lappalainen SK et al / J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 89B:172-176, 2009.	Lipscomb IP et al / J Clin Microbiol. 44(10):3728-3733, 2006.
評価対象	大腸内視鏡	ステンレスプレート(ヒツジ血液+菌)	胃腸生検鉗子	外科用器具
汚染源	患者	テストソイル <i>Bacillus subtilis</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	テストソイル (10 g/L bovine serum albumin, 10 g/L porcine mucin, and 6 g/L bovine fibrinogen dissolved in 0.05M phosphate buffer.)	患者
洗浄方法	SGNA, ASGEがすすめるガイドラインに基づく洗浄剤を使用	15分間、下記それぞれの消毒剤に漬けた後、水道水ですすぎ、無菌RO水ですすぐ A: 3%アルテヒドフリー脂肪酸アミン B: 2%グルタルアルデヒド	酵素洗剤	一般的な洗浄方法 WD
サンプル回収方法	100 mLの滅菌FluidD(0.1 pepton water with polysorbate 80)でフラッシュ/フラッシュした液体をButterfiled s phosphate bufferで希釈	滅菌モルタル中で、12 gの滅菌石英砂を4 mLの滅菌水を加えて粉砕し、それでプレート表面を洗浄 5 mLの滅菌水を追加し、標準希釈中和法によって生菌数を測定	RO/DI水	0.1% (w/v)の水性DAPI水溶液で対比染色 2.5 μMのダンシルポリミキシンでインキュベート後、エンドキシンフリーのRO水ですすぎ
評価項目	バイオバーデン 菌の種類	バイオバーデン	タンパク質 TOC	タンパク質 エンドキシン
評価方法	アッセイ 微生物: API 20A, API Staph, API Coryne, API NFI, and BBLCrystal E/NF, Crystal Anaerobic systems	微生物	テストキット タンパク質: Bradford法 TOC: low-range (No. 2760345) and mid-range (No. 2815945) reagent test kit (Hach Company).	蛍光 (Score) タンパク質: SYPRO Ruby エンドキシン: DAPI
評価結果	プレ洗浄とマニュアル洗浄後における大腸スコープのバイオバーデン <プレ洗浄>(平均) チャンネル内: 6.3x10 <sup>9</sup> CFU/device 表面上: 5.1x10 <sup>5</sup> CFU/device <マニュアル洗浄>(平均) チャンネル内: 1.3x10 <sup>5</sup> CFU/device 表面上: 2.2x10 <sup>4</sup> CFU/device	<i>B. subtilis</i> Control 6.28 CFU Product A 4.12 CFU 削減度 2.16 Product B 5.14 CFU 削減度 1.14 <i>S. aureus</i> Control 6.03 CFU Product A 0 CFU 削減度 6.03 Product B 3.43 CFU 削減度 2.60	タンパク質 洗浄前: 61.8 μg/cm <sup>2</sup> 洗浄後: 4.0 μg/cm <sup>2</sup> TOC 洗浄前: 39.1 nmol/cm <sup>2</sup> 洗浄後: 2.2 nmol/cm <sup>2</sup>	60%以上の器具は硬度のタンパク質汚れを示した(0.4~4.2 μg/mm <sup>2</sup> ).
許容基準値				
備考		病院内での再処理は不十分である。 消毒前に洗浄すべき。		

	AAMI TIR30-19	AAMI TIR30-23	AAMI TIR30-24	AAMI TIR30-26
書誌情報	Merritt K et al / J Biomed Mater Res(Appl Biomater), 53:131-136, 2000.	Smith A et al / J Hosp Infect. 61(3):237-241, 2005.	Verjat D et al / Int J Pharm. 179:267-271, 1999.	Zuhsdorf B et al / J Hosp Infect. 52:206-211, 2002.
評価対象	使用済み医療機器	菌内治療用ファイバー	セラミックシンダー 鋼製刃 ガラス管	透明テフロンチューブ(内径2 mm、長さ2 m)
汚染源	患者	患者	①酵母エキス ②ウシアルブミン ③フィブリン	血液/テストソイル <i>Enterococcus faecium</i> 含有 (テスト用×2、コントロール×1)を3回測定
洗浄方法	水道水、界面活性剤、コンタクトレンズ洗浄溶液、うがい薬、過酸化水素および次亜塩素酸ナトリウム漂白剤を含む洗浄剤、アルデヒド剤	アルコール含浸布での拭き取りからハンドスクラブ、超音波洗浄の使用まで様々	a) 2%遊離塩素を含む漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム) b) 1N-NaOH溶液 c) 洗剤 Salbanios(Anios) 0.8%(v/v)	WD(12の異なるプロセス) 9種類の洗浄剤 軟水、硬水
サンプル回収方法		測定体積1%(v/v)のDecon水	タンパク質溶液100 μLを2 mLの6N-塩酸で処理し、110°C砂浴中で24時間加熱後、6N-NaOH溶液2 mLで中和	不明
評価項目	表皮ブドウ球菌( <i>Staphylococcus epidermidis</i> RP82A) タンパク質	タンパク質	タンパク質	血液残渣 バイオバーデン
評価方法	表皮ブドウ球菌: グラム染色(クリスタルバイオレット) タンパク質: 染色(Naphthol Blue Black, Brilliant Blue R, Bradford Reagent)	視覚スコア、アッセイ タンパク質: 蛍光(σ-phthalaldehyde/ N-acetyl cysteine reagent)	アッセイ タンパク質: OPA法	血液残渣: 目視 バイオバーデン: 未処理対照に対するlog <sub>10</sub> 減少因子(RF)
評価結果	酵素及び次亜塩素酸ナトリウム漂白剤を含む洗浄剤はバイオフィルムの除去に有効であった。	タンパク質: 中央値5.4 mg、範囲0.5~63.2 mg	固定フィブリンは他の2種類に比べて敏感に反応するため、汚染源として推奨される。	軟性内視鏡用9種類の洗浄剤の洗浄効率を調査したところ、米国の規制で定められた4のRFに達した洗浄プロセスはなかった。
許容基準値				
備考				



	AAMI TIR30-08	AAMI TIR30-11	AAMI TIR30-12	AAMI TIR30-13	AAMI TIR30-14
書誌情報	de Bruijn ACP et al Zentr Steril. 9:235-247, 2001.	Fengler TW et al Surg Endosc. 14:388-394, 2000.	Friedrich T et al Zentr Steril. 15(1):34-38, 2007.	Friedrich T et al Zentr Steril. 15(2):93-108, 2007.	Frister F et al Fresenius Z. Anal chem. 330:631-633, 1988.
評価対象	鋼製小物 中空を有する機器 (最小内径 2mm)	はさみ 把持鉗子(鋭/直/曲) モノポーラ・フック バイポーラ・鉗子			
汚染源	BSA	患者(胆嚢摘出術)			
洗浄方法	自動洗浄機	界面活性剤(ドデシル硫酸ナトリウム)5 mL 超音波洗浄・洗剤・WD・洗浄消毒器を含む。	EN DIN ISO 15883	EN ISO 15883	
サンプル回収方法	スワブ法	界面活性剤で溶出			
評価項目	タンパク質	汚れの程度を視覚で分類			タンパク質
評価方法	ニンヒドリン反応	アッセイ タンパク質: OPA法 赤血球: 疑似ペルオキシダーゼ反応	複数の方法を一連の希釈血液を用いて比較		分光光度計による(340nm)吸光度の測量チオール成分としてN,N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウムクロリドを使用する改良されたOPA法
評価結果		汚れの程度を重・中・軽に分けた。	Combur 9 テストはHomoCheck-Sテスト(定性的または半定量的)と同等で、検出限界の感度が最も高い。続いて、改良OPA法(定量的)、BCA法(定量的)、放射性核種(定量的)、ニンヒドリン(定性的)、ビュレット法(半定量的)		
許容基準値					
備考	情報不足 (Abstractのみ)		情報不足 (Abstractのみ)	情報不足 (Abstractのみ)	タンパク質定量法の解説

	AAMI TIR30-18	AAMI TIR30-20	AAMI TIR30-21	AAMI TIR30-22	AAMI TIR30-25
書誌情報	Lundin A Methods Enzymology, 305:346-370, 2000.	Morris DL Science, 107:254, 1948.	Ou CN and Rognerud CL Clin Chem, 39:820-824, 1993.	Rutala WA and Weber DJ Infect Control & Hosp Epidemiol, 20:69-76, 1999.	Walker JM Protein Protocols Handbook, 3ed. Totowa, NJ: Humana Press, 2009.
評価対象					
汚染源					
洗浄方法					
サンプル回収方法					
評価項目	ATP	炭水化物	ヘモグロビン		タンパク質
評価方法	ホタル発光ATP法	Dreywood's Anthrone試薬 Evelyn光電式比色計	HPLC (405 nm 測定)		a)標準アッセイ b)マイクロアッセイ 蛋白質: ビンコニン酸 (BCA) 法 562 nmの吸光度測定
評価結果	ATP試薬の比較 ①安定光試薬 半減期: 139 min, 検出限界: >500 細菌細胞, 細胞増殖必要, ATPモニタリング必要 ②低速減衰試薬 半減期: 6.9 min, 検出限界: 5-50 細菌細胞, 細胞増殖必要, ATPモニタリング必要 ③フラッシュ試薬 半減期: 0.3 min, 検出限界: <0.5 細菌細胞, 細胞増殖不要, ATPモニタリング不要	デキストリン、デキストラン、デンプン、単糖類、二糖類および多糖類に青色反応を示した。 3つの異なるフィルターを用いてグルコースで吸収曲線測定した結果、620 mμ (赤色)のフィルターでは約8-200 γ、540 mμ (緑色)のフィルターでは20-500 γのグルコースが測定かかっていた。660mμのフィルターは使用できなかった。			BCA法は、尿素及び塩化グアニジニウムのような界面活性剤及び変性剤の影響を受けない。感度は、標準アッセイ(0.1-1.0mgタンパク質/mL)及びびマイクロアッセイ(0.5-10 μgタンパク質/mL)である。
許容基準値					
備考	ATP測定法の解説	炭水化物定量法の解説	ヘモグロビン定量法の解説	消毒剤の評価なので非該当	非該当・情報不足

担当者 楠松

書誌番号 AAMI TIR30-01
著者 Alfa MJ, DeGagne P, and Olson N.
書誌名 Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning.
書誌情報 Am J Infect Control, 27:392-401, 1999.

A. 概要
患者が使用した軟性内視鏡の汚染度を気管支鏡、十二指腸鏡、及び結腸鏡で評価した。
汚染物の構成、濃度に伴う洗浄の効果の評価した。
汚染度のベンチマークデータに基づき、ワーストケースをよりよく模倣する研究デザインを示した。

B. 方法
各タイプの内視鏡の別の吸引チャンネルをルーチンで行われる洗浄かつ再処理する前に各評価項目について計測した。
対象機器 内視鏡的逆行性胆道障害造影に用いられた気管支鏡、十二指腸内視鏡、結腸鏡の吸引チャンネル:各10本(洗浄前、洗浄後)→全60本
表面積:気管支鏡(45.6 cm²)、十二指腸内視鏡(149.8 cm²)、結腸鏡(192.0 cm²)
汚染源 患者(検査、手術等)
使用場所から再処理までの輸送時間:20分未満
測定項目 ヘモグロビン、ビリルビン、タンパク質、ナトリウムイオン、エンドトキシン、炭水化物、生菌
測定方法 自動分析装置:Hitachi 717 autoanalyzer, Hitachi plasma protocol, Hitachi urine protocol
タンパク質比色分析:Bio-Rad protein assay, ライセート試薬(エンドトキシン):Limulus amoebocytelysate(LAL),
タンパク質定量:ortho-phthalaldehyde, TOC分析:phenol-sulfuric acid method
洗浄剤 Aseptizyme(Huntington Laboratories of Canada Ltd, Bramalea, Ontario, Canada)
洗浄方法
①気管支鏡
1)希釈した酵素洗剤でフラッシュする。片面ブラシを吸引チャンネルに通す。
2)湿った状態に保ち、再処理区域に20分以内に輸送する。
3)酵素洗剤に漬けた片面ブラシで吸引チャンネルを6回ブラッシングする。(→サンプリング)
4)自動化内視鏡再処理装置に置く。
②十二指腸内視鏡
1)内視鏡を患者使用後すぐに約10mLの水道水ですすぐ。
2)湿った状態に保ち、再処理区域に20分以内に輸送する。
3)酵素洗剤に浸漬したガーゼで外側を拭き取る。
4)吸引チャンネルを約10mLの水道水で薄めた10mLの酵素洗剤で吸引してきれいにする。
5)吸引チャンネルを酵素洗剤につけたブラシで3回ブラッシングする。
6)吸引チャンネルを25mLの水道水ですすぐ。
7)側視内視鏡については、昇降舵作動ワイヤーチャンネルを5mLの水道水で薄めた5mLの酵素洗剤ですすぐ。(→サンプリング)
8)自動化内視鏡再処理装置に置く。
③結腸鏡
1)内視鏡を患者使用後すぐに約10mLの水道水ですすぐ。
2)湿った状態に保ち、再処理区域に20分以内に輸送する。
3)酵素洗剤に浸漬したガーゼで外側を拭き取る。
4)吸引チャンネルを約10mLの水道水で薄めた10mLの酵素洗剤で吸引してきれいにする。
5)吸引チャンネルを酵素洗剤につけたブラシで3回ブラッシングする。
6)吸引チャンネルを25mLの水道水ですすぐ。(→サンプリング)
7)自動化内視鏡再処理装置に置く。
サンプル回収方法
1)2.7mmの滅菌済みブラシを使用、3回ブラシを上下させてサンプリング。
2)無菌的にハサミでブラシをカットし、無菌容器にいれる。
3)10mLの滅菌蒸留水でチャンネルをすすいで、同じブラシでサンプリングする。

サンプル処理方法
1)吸引チャンネルからの試料を室温で1分間、vortex mixerで混和する。(→生菌数をカウントする)
2)他の分析用試験については、室温の超音波水浴で5x1分間曝露し、可溶性を高める。
3)2mLに分注し、600Gを10分間、4°Cで遠心分離し、不溶性物質を除去する。
4)上清を別の滅菌チューブに移す。これには、タンパク質、エンドトキシン、炭水化物、ヘモグロビン、ビリルビン及びナトリウムイオンが含まれる。
5)使用しないサンプルについては-70°Cで保存する。
サンプル培養方法
1)トリプティックソイブロス中に1:10で希釈したサンプルを調整し、各希釈液を100mLをチョコレート寒天培地プレートに播種する。
2)プレートを35°C、5%CO2で48時間培養し、検出可能なコロニーを数える。
生存可能なバイオフィーム(好気性及び通性嫌気性菌)を決定するためであり、新たなコロニーを形成させるためではない。

C. 結果

①気管支鏡

Table with 8 columns: Component, Hemoglobin, Bilirubin, Protein, Sodium, Endotoxin, Carbohydrate, Bacteria. Rows include surface area and device channel data for bronchoscope.

②十二指腸内視鏡

Table with 8 columns: Component, Hemoglobin, Bilirubin, Protein, Sodium, Endotoxin, Carbohydrate, Bacteria. Rows include surface area and device channel data for duodenoscope.

③結腸鏡

i) 表面積あたり	ヘモグロビン μg/cm <sup>2</sup>	ビリルビン nmol/cm <sup>2</sup>	タンパク質 μg/cm <sup>2</sup>	ナトリウムイオン μmol/cm <sup>2</sup>	エンドトキシン EU/cm <sup>2</sup>	炭水化物 μg/cm <sup>2</sup>	生菌数 log <sub>10</sub> CFU/cm <sup>2</sup>
洗浄前(表面積あたり, 範囲)	0 - 34.89	0 - 15.57	1.77 - 115.51	0.21 - 2.76	0.47 - 9852.83	0 - 29.11	3.43 - 7.16
洗浄後(表面積あたり, 平均値)	6.44	1.63	37.05	0.71	911.38	4.69	4.93
洗浄後(表面積あたり, 平均値)	<LD	<LD	0.87	0.05	0.07	<LD	8.46

←worst-case

ii) 機器(吸引チャンネル)あたり	ヘモグロビン μg/device	ビリルビン nmol/device	タンパク質 μg/device	ナトリウムイオン μmol/device	エンドトキシン EU/device	炭水化物 μg/device	生菌数 log <sub>10</sub> CFU/device
洗浄前(機器あたり, 範囲)	0 - 6700.00	0 - 2990	360 - 22,180	20 - 530.00	89.24 - 1891880.61	0 - 5590.00	5.72 - 9.45
洗浄前(機器あたり, 平均値)	1240.00	312.73	7110.00	135.45	174997.96	990.73	8.46
洗浄後(機器あたり, 平均値)	<LD	<LD	170.00	10.00	13.46	<LD	4.27

←worst-case

①-③の結果より、ワーストケースの汚染物の構成は以下のとおりとなった。上記表の赤色文字(黄色背景)部。

	ヘモグロビン μg/cm <sup>2</sup>	ビリルビン nmol/cm <sup>2</sup>	タンパク質 μg/cm <sup>2</sup>	ナトリウムイオン μmol/cm <sup>2</sup>	エンドトキシン EU/cm <sup>2</sup>	炭水化物 μg/cm <sup>2</sup>
ワーストケース(表面積あたり)	86(μg/cm <sup>2</sup> )	16(nmol/cm <sup>2</sup> )	115(μg/cm <sup>2</sup> )	7.5(μmol/cm <sup>2</sup> )	9900(EU/cm <sup>2</sup> )	29(μg/cm <sup>2</sup> )
ワーストケース(機器あたり)	6700	2990	22000	340	1891880	5590

※生菌数については、unpaired t検定により、洗浄前後で有意に差があることが認められた。

D. 留意事項、その他

残留タンパク質の値のみで洗浄の評価をすべきではない。  
 気管支鏡は他の2つ(十二指腸内視鏡、結腸鏡)に比べ、検出対象物の抽出が難しいため、手法を変えている。  
 気管支鏡はエチレンオキサイドガスによる滅菌処理がなされ、炭水化物の残留物が検出されないが、グルタルアルデヒドの影響によるタンパク質の残留物が検出される。  
 他の2つについては、自動化内視鏡再処理装置STERISによる過酸化処理でタンパク質が除去される。  
 構造の複雑さによって、洗浄のしやすさは異なる。気管支鏡は結腸鏡に比べて短く、構造も複雑ではない。

担当者 羽野

書誌番号 AAMI TIR30 -02

著者 Alfa MJ, and Jackson M.

書誌名 A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners.

書誌情報 Am J Infect Control. 29:168-177, 2001.

A. 概要 過酸化水素ベースのKDS(killing detergent solution)が、その他酵素製剤と比較しても洗浄効果と殺菌に効果的であることを検討し、その能力があることを示した。

テストの種類	ルーメンテストキャリア	軟性内視鏡を用いたSimulated use testing
使用薬剤	KDS(Killing detergent solution), <b>Metrizyme</b> (Metrex Reseach Division of Sybron Canada Ltd,Morrisburg, Ontario, Canada), <b>Gyzyme</b> (Germiphene Corp, Brantford, Ontario, Canada), <b>Aseptizyme</b> (Huntington Lab, Ontario, Canada)	
対象機器		nonvideo colonoscope (Olympus Inc, Lake Success,NY)
テストソイルおよび指標菌	テストソイル:ATS-B: artificial test soil Salmonella choleraesuis (ATCC 10708) Staphylococcus aureus (ATCC 6538) Pseudomonas aeruginosa (ATCC15442) Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	テストソイル:ATS-B: artificial test soil Pseudomonas aeruginosa (ATCC15442) Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
塗布方法	マイクロピペットを用い、PVCテストキャリア(長さ1cm×内側直径3mm)の内表面にテスト懸濁液を10もしくは50μL(指標菌10 <sup>6</sup> CFU/carrier含む)を載せる。 PVCテストキャリアはベトリ皿にのせ、バイオセーフティーキャビネットの中で、室温で一晩乾燥させる。	<i>P. aeruginosa</i> と <i>S. aureus</i> (それぞれ10 <sup>6</sup> CFU/mLずつ含む)の両方を含んだATS-B 20mLを鉗子口から注入する。 AST-Bをルーメンの中に室温で5分留め、余分な液体は破棄する。 その後、最大移送時間を想定し、30分間室温に置く。
洗浄方法	①乾燥させたPVCテストキャリアを洗浄溶剤1mLの入ったテストチューブに入れ、製造者が勧めている時間と室温下に置く。 ②1mLのリン酸緩衝生理食塩水(PBS)で3回すすぐ	サンプルはその培養されたスコープから (a)未洗浄 (b)完璧な洗浄 (c)準最適な洗浄 の後にそれぞれ回収される。
サンプル回収方法	(量定方式: 生菌数を数える) PVCテストキャリアをトリプチンケースソイ寒天(TSB)と10%のウシ胎児血清(FBS)が1mL入ったチューブコンテナーに入れる。 5分間混ぜた後、超音波処理を5秒2回実施。1:10で希釈し、スプレッドプレート法を用いて量定する。 (洗浄効果) PCCテストキャリアを無菌の蒸留水1mLに入れる。5分間混ぜた後、超音波処理を5秒2回実施。蛋白、ヘモグロビン、炭水化物、脂質を明確にする。 ※液体へ曝すことによるソイルの減少を防ぐため、ルーメンキャリア上で乾燥させた接種物は1%のglutaraldehydeに1分間室温に浸漬させる。	サンプルは5mLの無菌の蒸留水でフラッシュし、滅菌ブラシで3回磨き、5mLの無菌の蒸留水でフラッシュする。その工程で生じた10mLの無菌RO水を回収をする。 サンプルである生菌および汚染物質(タンパク、ヘモグロビン、炭水化物、エンドトキシン)は吸引および鉗子口から集める。(フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法)

	<p><b>(b)完璧な洗浄法</b></p> <p>①小さい内視鏡の洗浄ブラシを洗剤につけたもので末端キャップ、空気/水、鉗子口をブラッシングする。</p> <p>②ガーゼを洗剤につけ、大腸内視鏡のコントロールヘッド、コード、挿入チューブの順で洗浄をする。</p> <p>③すべての内視鏡に接続されている灌注チャンネルを、100mlの水でフラッシュする。</p> <p>④内視鏡は8Lの洗剤に浸し、すべての灌注チャンネルを100mLの洗剤でフラッシュする。</p> <p>⑤浸漬中に、吸引、鉗子口から末端まで、チャンネルブラシを用い、それぞれ2回ずつ通す。そして全てのチャンネルを100mLの洗剤でフラッシュする。</p> <p>⑥スコープは洗剤溶液から取り出す。すべての灌注チャンネルに残っている液体はフラッシュアウトさせる。</p> <p>⑦内視鏡を8Lの水道水につける。</p> <p>⑧水に浸漬している間、全ての灌注チャンネルは100mLの水でフラッシュする。</p> <p>⑨コードの先端を、吸引コネクタのついたインラインバキュームに接続し、約1Lの水を引き出す。</p> <p>⑩内視鏡を水からだし、チャンネル内の余分な水分をインラインバキュームによって取り除く。</p> <p>⑪吸引/鉗子チャンネルはフラッシュ/ブラシ/フラッシュ法によってサンプルをとる。 ※全てのテストは室温で4分間洗剤に浸した。</p>
	<p><b>(c)標準的な洗浄方法</b></p> <p>①シリンジを用い、鉗子/吸引チャンネルから水を10mLフラッシュする。</p> <p>②内視鏡は水か洗剤のどちらか8Lに浸す。内視鏡を浸漬している間、すべての灌注チャンネルは20mlの液体でフラッシュする。</p> <p>③液体から内視鏡を取り出し、余分な液体を全てのチャンネルから取り除く。</p> <p>④内視鏡を8Lの水道水に浸し、すべての灌注チャンネルを60mLの水でフラッシュする。</p> <p>⑤液体から取り出し、余分な水分を排出する。</p> <p>⑥鉗子/吸引チャンネルはフラッシュ/ブラシ/フラッシュ法によりサンプルをとる。</p> <p>⑦晒している時間は室温で3分、もしくは製造業者の進めている時間か温度とする。</p>
サンプル培養方法	全ての培養プレートは好氣的で、35°C、24~48時間かけて培養が行われる。
評価項目	タンパク、ヘモグロビン、炭水化物、エンドキシン、バイオバーデン
評価方法	タンパクとヘモグロビン: Biochemistry Department at the St Boniface General Hospital with an Hitachi Autoanalyser 炭水化物: the assay described by Liu <i>et al</i> エンドキシン: Limulus amoebocyte assay 統計データ: The graphPad InStat software 洗浄消毒後の細菌生存の相違の非要素分析 (nonparametric analysis of variance for microbial survival after detergent treatment): The Kruskal-Wallis

C. 結果

(ルーメンテストキャリアの結果)				(軟性内視鏡を用いた Simulated use testingの結果)				
各種洗浄剤を用いた微生物殺菌効果: 乾燥させたルーメンテストキャリアのAST-Bに含まれている <i>E. faecalis</i> のテストソイル使用時 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier ± SD)				洗浄効果比較: KDSとAsepti-zymeを用いてATS-Bが付着したflexible大腸内視鏡を完璧な標準洗浄プロトコールに従い全て洗浄				
	接種	回復可能なバイオバーデン	洗浄剤使用後		タンパク (µg/mL)	ヘモグロビン (µg/mL)	炭水化物 (µg/mL)	エンドキシン (EU/mL)
KDS (3分、室温)	7.9 × 10 <sup>6</sup> ± 1.2 × 10 <sup>6</sup>	5.4 × 10 <sup>6</sup> ± 3.4 × 10 <sup>6</sup>	4.7 × 10 <sup>6</sup> ± 1.0 × 10 <sup>6</sup>	洗浄なし	4659	874	1202	5039
Gzyme (3分、室温)	7.9 × 10 <sup>6</sup> ± 1.2 × 10 <sup>6</sup>	5.4 × 10 <sup>6</sup> ± 3.4 × 10 <sup>6</sup>	5.9 × 10 <sup>6</sup> ± 1.0 × 10 <sup>6</sup>	Asepti-zym	46	<LD	38	<LD
Metrizyme (10分、45°C)	1.2 × 10 <sup>7</sup> ± 1.9 × 10 <sup>6</sup>	1.3 × 10 <sup>6</sup> ± 4.6 × 10 <sup>6</sup>	1.5 × 10 <sup>6</sup> ± 7.0 × 10 <sup>6</sup>	KDS	37	<LD	<LD	38
※6つの複製の平均である ※最大温度は37°Cである								

各種洗浄剤を用いた微生物殺菌効果: 乾燥させたルーメンテストキャリアのAST-B <i>S. aureus</i> のテストソイル使用時 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier ± SD)				各種消毒剤を用いた洗浄効果: ATS-Bが付着したflexible大腸内視鏡を標準的な標準洗浄プロトコールに従い洗浄				
	接種	回復可能なバイオバーデン	洗浄剤使用後		タンパク (µg/mL)	ヘモグロビン (µg/mL)	炭水化物 (µg/mL)	エンドキシン (EU/mL)
KDS (3分、室温)	2.3 × 10 <sup>6</sup> ± 9.4 × 10 <sup>6</sup>	2.9 × 10 <sup>6</sup> ± 1.5 × 10 <sup>6</sup>	2.2 × 10 <sup>6</sup> ± 4.8 × 10 <sup>6</sup>	洗浄なし	7535	1730	2072	59946
Gzyme (3分、室温)	3.9 × 10 <sup>6</sup> ± 1.2 × 10 <sup>6</sup>	4.7 × 10 <sup>6</sup> ± 2.9 × 10 <sup>6</sup>	7.4 × 10 <sup>6</sup> ± 5.4 × 10 <sup>6</sup>	水 (液体効果)	680	<LD	<LD	715.0
Metrizyme (10分、45°C)	3.6 × 10 <sup>6</sup> ± 7.7 × 10 <sup>6</sup>	4.2 × 10 <sup>6</sup> ± 1.1 × 10 <sup>6</sup>	9.9 × 10 <sup>6</sup> ± 3.2 × 10 <sup>6</sup>	Metrizyme	69	<LD	26.6	<LD
※6つの複製の平均である ※最大温度は41.2°Cである				Gzyme				
各種洗浄剤を用いた微生物殺菌効果: 乾燥させたルーメンテストキャリアのAST-Bに含まれている <i>P. aeruginosa</i> のテストソイル使用時 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier ± SD)				34				
	接種	回復可能なバイオバーデン	洗浄剤使用後	KDS				
KDS (3分、室温)	2.5 × 10 <sup>6</sup> ± 4.1 × 10 <sup>6</sup>	6.4 × 10 <sup>6</sup> ± 2.1 × 10 <sup>6</sup>	0 × 10 <sup>6</sup> ± 0 × 10 <sup>6</sup>	129				
Gzyme (3分、室温)	2.5 × 10 <sup>6</sup> ± 4.1 × 10 <sup>6</sup>	6.4 × 10 <sup>6</sup> ± 2.1 × 10 <sup>6</sup>	0 × 10 <sup>6</sup> ± 0 × 10 <sup>6</sup>	<LD				
Metrizyme (10分、45°C)	4.2 × 10 <sup>6</sup> ± 3.7 × 10 <sup>6</sup>	1.3 × 10 <sup>6</sup> ± 1.6 × 10 <sup>6</sup>	0 × 10 <sup>6</sup> ± 0 × 10 <sup>6</sup>	30.9				
※6つの複製の平均である ※最大温度は45°Cである				25.6				
各種洗浄剤を用いた微生物殺菌効果: 乾燥させたルーメンテストキャリアのAST-Bに含まれている <i>S. choleraesuis</i> のテストソイル使用時								
	接種	回復可能なバイオバーデン	洗浄剤使用後					
KDS (3分、室温)	1.0 × 10 <sup>7</sup> ± 4.5 × 10 <sup>6</sup>	1.7 × 10 <sup>6</sup> ± 9.7 × 10 <sup>6</sup>	0 × 10 <sup>6</sup> ± 0 × 10 <sup>6</sup>					
Gzyme (3分、室温)	9.6 × 10 <sup>6</sup> ± 3.4 × 10 <sup>6</sup>	2.4 × 10 <sup>6</sup> ± 1.7 × 10 <sup>6</sup>	1.5 × 10 <sup>6</sup> ± 2.8 × 10 <sup>6</sup>					
Metrizyme (10分、45°C)	1.9 × 10 <sup>7</sup> ± 1.8 × 10 <sup>6</sup>	7.1 × 10 <sup>6</sup> ± 4.7 × 10 <sup>6</sup>	6.7 × 10 <sup>6</sup> ± 2.4 × 10 <sup>6</sup>					
※6つの複製の平均である ※最大温度は45.2°Cである								

各種洗浄剤を用いた洗浄効果:乾燥させたルーメンテストキャリアのAST-B使用時				
		液体にさらす前	リン酸緩衝生理食塩水使用後	消毒剤使用後
KDS	ヘモグロビン (g/mL)	4.0	>LD	8
	タンパク (g/mL)	13.8	40.4	11.4
	炭水化物 (g/mL)	11.95	4.69	8.28
	エンドキシン (EU/mL)	83.3	37.2	47.5
Gzyme	ヘモグロビン (g/mL)	<LD	<LD	2.00
	タンパク (g/mL)	7.8	15.0	25.6
	炭水化物 (g/mL)	3.39	11.97	3.77
	エンドキシン (EU/mL)	223.7	123.7	240.8
Metrizyme	ヘモグロビン (g/mL)	<LD	<LD	4.00
	タンパク (g/mL)	7.8	15.0	19.8
	炭水化物 (g/mL)	3.39	11.97	4.69
	エンドキシン (EU/mL)	223.7	123.7	1776
※炭水化物とエンドキシンはシングルテスト。その他は5つの複製の平均である ※それぞれのキャリアは <i>S. aureus</i> 7.2 × 10 <sup>6</sup> CFU/carrierと <i>P. aeruginosa</i> 8.9 × 10 <sup>6</sup> CFU/carrier を含んでいる				

D. 留意事項、その他

殺菌剤の効果は乾燥した有機物の存在で弱くなるかもしれない

担当者

棚野

書誌番号

AAMI TIR30 -04

著者

Alfa MJ, DeGagne P, and Olson N.

書誌名

Validation of ATS as an appropriate test soil.

書誌情報

Zentr Steril, 13(6):387-402, 2005.

A. 概要

人工テストソイルのATS (Artificial Test Soil) が洗浄効果の指標になるかどうか検討した。様々な滅菌法(液体の化学薬品、蒸気、エチレンオキシドガス)の殺菌効果に対して、細菌のファーストケースとしてのATSの利用性を査定した。ATSは、細菌バイオペーン減少から査定し、患者の使用した軟性内視鏡のファーストケースのソイルと非常に近いものであった。

B. 方法およびC. 結果

(軟性内視鏡の洗浄のSimulated-use評価)	
対象機器	Olympus colonoscope model CF10L type1
テストソイルおよび指標菌	ATSは標準プロトコールである特許PCT/CA99/00727を用いて準備。最終溶液は400ppmの硬水である。 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC #15442) <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC #29212) ※ATS-T (thickened ATS) を使用したテストは <i>E. faecalis</i> と <i>P. aeruginosa</i> が使われている。
塗布方法:	~10 <sup>6</sup> CFU/mLの微生物を含んだ10mlsのATS-Tを、鉗子口より注入する。 余分なソイルは内視鏡の遠方より排出する。内視鏡は室温で30分置く。
洗浄方法	<b>最適な洗浄法</b> ①電気接続部をカバーする洗浄キャップがついていることを確認する。 ②酵素洗浄剤に浸した小さいブラシでキャップ、吸引、空気/水、鉗子口をブラッシングする。 ③一枚のガーゼを酵素洗浄剤に浸し、コントロールヘッドからumbilical cord、挿入チューブまで拭き降ろしていく。 ④すべての灌注チャンネルおよび内視鏡は、チャンネルを通して100mlsのRO水でフラッシュする。 ⑤すべての灌注チャンネルは8Lの製造者の指示通り薄めたKlenzyme(STERIS Canada Inc, Mississauga, ON)の入ったベースにつける。(1Lあたり30mls) ⑥すべての灌注チャンネルは、チャンネルを通して100mlsの洗浄剤でフラッシュし、その後2分間浸ける。 ⑦浸水下ですべての灌注チャンネルを取り除き、適切なサイズのダブルエンド内視鏡チャンネルブラシですべてのチャンネル(吸引口からアンプリカルコードの末端、吸引口から遠方末端、鉗子口から遠方末端)を2回通す。 ⑧すべての灌注チャンネルを再び接続し、別の酵素洗浄剤100mlでチャンネルをフラッシュする。 ⑨内視鏡はさらに室温で3分、さらに浸漬させる。(酵素洗浄剤との接触時間の合計は5分) ⑩内視鏡は酵素酵素洗浄剤から取り出し、すべての使用された灌注チャンネルに空気をフラッシュし、全ての水を排出する。 ⑪内視鏡は8LのRO水が入ったベースに移す。 ⑫内視鏡を通し、1LのRO水を吸い上げる。 ⑬吸引源に接続したまま内視鏡をベースから取り出し、すべての余分な液体を吸い出す。 <b>標準洗浄</b> ①汚染後、20ccの滅菌シリンジで20mLの水道水を鉗子口から注入する。 ②2個目の20ccの滅菌シリンジで20mLのKlenzyme溶液を鉗子口よりフラッシュする。 ③40mLの水道水で鉗子口よりフラッシュする。 <b>洗浄なし</b> ①30分乾燥後、すぐにサンプルを回収する。 ネガティブコントロール(汚染なし、洗浄なし) ①汚染前に実施する。生菌およびタンパク、炭水化物、ヘモグロビンがないことを証明。
サンプル回収方法	サンプルは完全な適切な洗浄および標準最適洗浄前後で回収した。サンプルは鉗子チャンネルからフラッシュ-ブラシ-フラッシュ法(Alfa and Jacksonより)を用いてサンプルを取り、スプレッドプレート法により生菌数を出す。

評価項目	タンパク、ヘモグロビン、炭水化物(グルコース)、エンドトキシン、バイオバーデン																																																				
評価方法	微量高速遠心機Microfuge (1400 × g, 10 minutes, 4°C) プロテイン、ヘモグロビン、ナトリウム、炭水化物、エンドキシンの量定方法 (参考: Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxidebased medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. AJIC 2001; 29: 168-177.)																																																				
結果	<p><b>(軟性内視鏡の洗浄のSimulated-use評価の結果)</b>  <b>ATS-Tで汚染された軟性大腸内視鏡の洗浄を評価するためのSimulated Useテスト</b>          処理経過(平均 + 5つのテストのSD (standard deviation))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">準最適な洗浄</th> <th colspan="2">最適な洗浄</th> </tr> <tr> <th>洗浄なし 残量</th> <th>残量</th> <th>ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)</th> <th>残量</th> <th>ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロテイン (µg/channel)</td> <td>46,066 + 7981</td> <td>376 + 199</td> <td>99.2</td> <td>326 + 224</td> <td>99.3</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン (µg/channel)</td> <td>7,480 + 1521</td> <td>180 + 117</td> <td>97.6</td> <td>20 + 40</td> <td>99.7</td> </tr> <tr> <td>炭水化物 (µg/channel)</td> <td>55,600 + 7116</td> <td>1,000 + 894</td> <td>98.2</td> <td>200 + 400</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (EU/channel)</td> <td>198,690 + 149246</td> <td>3,540 + 1629</td> <td>98.2</td> <td>1,212 + 1771</td> <td>99.4</td> </tr> <tr> <td>バイオバーデン</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> </tr> <tr> <td><i>E. faecalis</i></td> <td>7.06 + 0.14</td> <td>5.07 + 0.27</td> <td>1.99</td> <td>1.90 + 1.09</td> <td>5.16</td> </tr> <tr> <td><i>P. aeruginosa</i></td> <td>7.27 + 0.17</td> <td>5.85 + 0.32</td> <td>1.42</td> <td>1.32 + 1.21</td> <td>5.95</td> </tr> </tbody> </table>		準最適な洗浄		最適な洗浄		洗浄なし 残量	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	プロテイン (µg/channel)	46,066 + 7981	376 + 199	99.2	326 + 224	99.3	ヘモグロビン (µg/channel)	7,480 + 1521	180 + 117	97.6	20 + 40	99.7	炭水化物 (µg/channel)	55,600 + 7116	1,000 + 894	98.2	200 + 400	99.6	エンドトキシン (EU/channel)	198,690 + 149246	3,540 + 1629	98.2	1,212 + 1771	99.4	バイオバーデン	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	<i>E. faecalis</i>	7.06 + 0.14	5.07 + 0.27	1.99	1.90 + 1.09	5.16	<i>P. aeruginosa</i>	7.27 + 0.17	5.85 + 0.32	1.42	1.32 + 1.21	5.95
	準最適な洗浄		最適な洗浄																																																		
	洗浄なし 残量	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)																																																
プロテイン (µg/channel)	46,066 + 7981	376 + 199	99.2	326 + 224	99.3																																																
ヘモグロビン (µg/channel)	7,480 + 1521	180 + 117	97.6	20 + 40	99.7																																																
炭水化物 (µg/channel)	55,600 + 7116	1,000 + 894	98.2	200 + 400	99.6																																																
エンドトキシン (EU/channel)	198,690 + 149246	3,540 + 1629	98.2	1,212 + 1771	99.4																																																
バイオバーデン	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと 比較したリダクション ファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)																																																
<i>E. faecalis</i>	7.06 + 0.14	5.07 + 0.27	1.99	1.90 + 1.09	5.16																																																
<i>P. aeruginosa</i>	7.27 + 0.17	5.85 + 0.32	1.42	1.32 + 1.21	5.95																																																

<b>(滅菌効果へのファーストケースの試み)</b>	
テストソイル および指標菌	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> spores(ATCC #12980, STERIS Corp, Cleveland, OH) <i>Mycobacterium chelonae</i> (ATCC #19977), <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC #29212)
塗布方法:	テスト細菌 ~10 <sup>8</sup> CFU/mLを含んだATS10µLを代替のルーメンキャリア(内腔3mm、長さ2cm)に接種する。一晩室温で乾燥させる。
洗浄方法	①PVC(A)とPTFE(B)のルーメンキャリアは2cmの取り外し可能なセグメントとして使う。 ②その両側にPVCチューブが並んでおり、トータルルーメンの長さが125cmになるようにする。 ③STERISシステム1で使用される取り外し可能なPVCセグメント(C)の両側には、多孔性のリンカーが並べられる。総計125cmとなる。(チューブの重複部位への液体暴露を防ぐため。)  ※ガスと蒸気での滅菌に対して、テストセグメントは二つの並んでいるPVCチューブの間に挿入される。 ※コンタミネーションを防ぐため、テストは6つの複製で行われており、さらに全ての実験は二重で実施している。(つまり、一つの微生物と一つの滅菌処理に対して12回のテストを実施している。) ※二回目の6つの複製に対しては、滅菌後の残留微生物の量定に使われる。
滅菌方法	①STERIS システム1 (STERIS Corp, Cleveland OH)の中にある過酢酸の使用。ルーメンは直接 high-flow portにつなぐ。 ②5XL100%エチレンオキサイド滅菌機(3M, St.Paul, Minnesota)を使用しているエチレンオキサイドガスを45分のwarmサイクルにセットする。その後一晩のエアレーションをする。 ③Eagle Century series Pre-vacuum stem autoclave での蒸気滅菌。132°C 4分間で設定をする。 ④③のテストルーメンキャリアはそれらの滅菌機の製造業者によって使用を認可された、ヒーリングポーチに詰められる。
サンプル回収方法	中心のルーメンセグメントは無菌的に取り除く。
サンプル 培養方法	ルーメンテストキャリアは10%のウシ胎児血清を含んだ2mLの無菌トリブチケースソイ寒天を含んだチューブに入れる。 そのセグメントは、 <i>E. faecalis</i> に対して35°Cで5日間、 <i>G. stearothermophilus</i> に対して55°Cで5日間、 <i>M. chelonae</i> に対して30°C10日間で培養される。  <b>(試験後の残留生存可能なテスト微生物のレベルを定義)</b> ルーメンテストキャリアの重複セットの中心セグメントは2mLの無菌トリブチケースソイ寒天に10%のウシ胎児血清を含んだ無菌チューブに入れる。 そのチューブはBranson 1200 Sonicator bathで5秒2回の超音波処理をする。 そしてS/P Multitube vortexer(American Dade, Miami, FL)の上で、"2"をセットし、10分間混ぜる。 1:10の段階希釈は無菌のトリブチケースソイ寒天内で調整し、0.1mlsはトリブチケースソイ寒天プレート(BA plates for <i>M. chelonae</i> )、 接種されたプレートは <i>E. faecalis</i> に対して35°Cで24-48時間 <i>G. stearothermophilus</i> に対して55°Cで24-48時間 <i>M. chelonae</i> に対して30°Cで48-72時間 培養される。
評価項目	タンパク、ヘモグロビン、炭水化物(グルコース)、エンドトキシン、バイオバーデン
評価方法	微量高速遠心機Microfuge (1400 × g, 10 minutes, 4°C) プロテイン、ヘモグロビン、ナトリウム、炭水化物、エンドキシンの量定方法 (参考: Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxidebased medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. AJIC 2001; 29: 168-177.)

(滅菌効果へのワーストケースの試みの結果)							
ATSとルーメンテストキャリアを用いての、 STERIS、プレバキュームオートクレーブ、100%エチレンオキシドガスよりの殺菌効果							
	STERIS: 後滅菌	プレバキュームオートクレーブ: 後滅菌	100%エチレンオキシド: 後滅菌				
PVC(ルーメンテストキャリア)							
	ポジティブコントロール平均 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier(SD))	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)
<i>B. stearothermophilus</i>	6.53(0.13)	0/6	<LD	2/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.26(0.21)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.76(0.12)	0/6	0.58(1.29)	0/6	<LD	0/6	<LD
PTFE(ルーメンテストキャリア)							
<i>B. stearothermophilus</i>	6.50(0.22)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.05(0.14)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.71(0.11)	0/6	<LD	0/6	<LD	2/6	0.45(1.01)
※LD=limit of detection for the spread plate count (今回LDは20CFU/carrier) ※6つのうちの1つのキャリアから、滅菌後に3000CFUが検出された。それは"false positive"として示される中心キャリアセグメントかもしれない。そのキャリアセグメントはリプロセス機から取り出すときにねじれていた。							
ATS-400ppm薬水とルーメンテストキャリアを用いての、 STERIS、プレバキュームオートクレーブ、100%エチレンオキシドガスよりの殺菌効果							
	STERIS: 後滅菌	プレバキュームオートクレーブ: 後滅菌	100%エチレンオキシド: 後滅菌				
PVC(ルーメンテストキャリア)							
	ポジティブコントロール平均 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier(SD))	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier
<i>B. stearothermophilus</i>	6.17(0.54)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.14(0.25)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.54(0.29)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
PTFE(ルーメンテストキャリア)							
<i>B. stearothermophilus</i>	5.96(0.15)	0/6	<LD	0/6	<LD	2/6	0.26(0.59)
<i>M. chelonae</i>	6.17(0.24)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.36(0.36)	0/6	<LD	0/6	<LD	1/6	<LD

D. 留意事項、その他

特になし

その他試験結果

**I 汚染した大腸内視鏡から回収したATS-Tと患者に使用した軟性内視鏡からのワーストケースサンプルの比較**

	ヘモグロビン (μg/channel)	プロテイン (μg/channel)	ナトリウム (μmole/ml)	炭水化物 (μg/channel)	エンドトキシン (EU/channel)
汚染した大腸内視鏡から回収したATS-T	4,606	748	80	1002	19,869
患者に使用した軟性内視鏡からのワーストケースサンプル	2,200	670	34	559	189,188

10mlsのATS-Tを軟性内視鏡に接種した。(手順セクションで示したように。)余分なものは流し出し、内視鏡は30分室温にさらした。無菌RO水の10mlsはサンプルとするため、鉗子口から注入し、末端あから回収した。Simulated-use sampleも患者へ使用した軟性内視鏡も鉗子口から採取し10mlsはフラッシュ/ブラシ/フラッシュ法によって回収される。

**II 様々なテストソイルと患者に使用した軟性内視鏡の汚染レベルを比較**

	プロテイン (μg/channel)	ヘモグロビン (μg/channel)	ナトリウム (μmole/cm <sup>3</sup> )	炭水化物 (μg/channel)	エンドトキシン (EU/channel)
Edinburgh soil	3,278	2,211	3.7	37.7	NT
Browne's soil	NA	2,662	0.81	783	NA
100%全血	6,556	2,592	5.78	389	NT
10%ウシ胎児血清	<LD	151	0.59	18.7	NT
ナトリウム	0	0.1	5.78	<LD	NT
ATS	30	157	5.1	72.2	923
ワーストケースサンプル	86	115	7.5	29	9,900

それぞれのソイルから10μLずつテストキャリアで乾燥させ比較した。

D. 留意事項、その他

マニュアル及び自動洗浄による軟性内視鏡洗浄の評価は最適な洗浄プロセスと同様に内視鏡に対しての洗浄評価に最適なテストソイルが必要である。患者が使用した医療機器の臨床の重要性と相互関係を示す、臨床の最新のデータがない。(例:どの微生物生存レベルが患者の感染を引き起こすかどうか。)  
事前洗浄前とすきは、滅菌システムにリプロセスされたルーメン機器を設置する前に必要であることを強調する。

担当者 棚野

書誌番号 AAMI TIR30-04

著者 Alfa MJ, DeGagne P, and Olson N.

書誌名 Validation of ATS as an appropriate test soil.

書誌情報 Zentr Steril. 13(6):387-402, 2005.

A. 概要 人工テストソイルのATS(Artificial Test Soil)が洗浄効果の指標になるかどうか検討した。様々な滅菌法(液体の化学薬品、蒸気、エチレンオキシドガス)の殺菌効果に対して、細菌のワーストケースとしてのATSの利用性を査定した。ATSは、細菌やバイオペーン減少から査定し、患者の使用した軟性内視鏡のワーストケースのソイルと非常に近いものであった。

B. 方法およびC.結果

(軟性内視鏡の洗浄のSimulated-use評価)	
対象機器	Olympus colonoscope model CF10L type1
テストソイルおよび指標菌	ATSは標準プロトコルである特許PCT/CA99/00727を用いて準備。最終溶液は400ppmの硬水である。 Pseudomonas aeruginosa(ATCC #15442) Enterococcus faecalis(ATCC #29212) ※ATS-T(thickened ATS)を使用したテストはE. faecalisとP. aeruginosaが使われている。
塗布方法:	~10 <sup>8</sup> CFU/mLの微生物を含んだ10mlsのATS-Tを、鉗子口より注入する。 余分なソイルは内視鏡の遠方より排出する。内視鏡は室温で30分置く。
洗浄方法	<p><b>最適な洗浄法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①電気接続部をカバーする洗浄キャップがついていることを確認する。</li> <li>②酵素洗剤に浸した小さいブラシでキャップ、吸引、空気/水、鉗子口をブラッシングする。</li> <li>③一枚のガーゼを酵素洗剤に浸し、コントロールヘッドからumbilical cord、挿入チューブまで拭き降ろしていく。</li> <li>④すべての灌注チャンネルおよび内視鏡は、チャンネルを通して100mlsのRO水でフラッシュする。</li> <li>⑤すべての灌注チャンネルは8Lの製造者の指示通り薄めたKlenzyme(STERIS Canada Inc, Mississauga, ON)の入ったベースにつける。(1Lあたり30mls)</li> <li>⑥すべての灌注チャンネルは、チャンネルを通して100mlsの洗剤でフラッシュし、その後2分間浸ける。</li> <li>⑦浸水下ですべての灌注チャンネルを取り除き、適切なサイズのダブルエンド内視鏡チャンネルブラシですべてのチャンネル(吸引口からアンプリカルコードの末端、吸引口から遠方末端、鉗子口から遠方末端)を2回通す。</li> <li>⑧すべての灌注チャンネルを再び接続し、別の酵素洗剤100mlでチャンネルをフラッシュする。</li> <li>⑨内視鏡はさらに室温で3分、さらに浸漬させる。(酵素洗剤との接触時間の合計は5分)</li> <li>⑩内視鏡は酵素洗剤から取り出し、すべての使用された灌注チャンネルに空気をフラッシュし、全ての水を排出する。</li> <li>⑪内視鏡は8LのRO水が入ったベースに移す。</li> <li>⑫内視鏡を通し、1LのRO水を吸い上げる。</li> <li>⑬吸引源に接続したまま内視鏡をベースから取り出し、すべての余分な液体を吸い出す。</li> </ol> <p><b>準最適な洗浄</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①汚染後、20ccの滅菌シリンジで20mLの水道水を鉗子口から注入する。</li> <li>②2個目の20ccの滅菌シリンジで20mLのKlenzyme溶液を鉗子口よりフラッシュする。</li> <li>③40mLの水道水を鉗子口よりフラッシュする。</li> </ol> <p><b>洗浄なし</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①30分乾燥後、すぐにサンプルを回収する。</li> </ol> <p>ネガティブコントロール(汚染なし、洗浄なし)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①汚染前に実施する。生菌およびタンパク、炭水化物、ヘモグロビンがないことを証明。</li> </ol>
サンプル回収方法	サンプルは完全な適切な洗浄および準最適な洗浄前後で回収した。サンプルは鉗子チャンネルからフラッシュ-ブラシ-フラッシュ法(Alfa and Jacksonより)を用いてサンプルを取り、スプレッドプレート法により生菌数を出す。

評価項目	タンパク、ヘモグロビン、炭水化物(グルコース)、エンドキシン、バイオペーン																																																																			
評価方法	微量高速遠心機Microfuge(1400×g, 10 minutes, 4°C) プロテイン、ヘモグロビン、ナトリウム、炭水化物、エンドキシンの量定方法 (参考: Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxidebased medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. AJIC 2001; 29: 168-177.)																																																																			
結果	<p>(軟性内視鏡の洗浄のSimulated-use評価の結果)</p> <p>ATS-Tで汚染された軟性大腸内視鏡の洗浄を評価するためのSimulated Useテスト</p> <p>処理経過(平均 + 5つのテストのSD(standard deviation))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">洗浄なし</th> <th colspan="2">準最適な洗浄</th> <th colspan="2">最適な洗浄</th> </tr> <tr> <th>残量</th> <th>残量</th> <th>残量</th> <th>ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)</th> <th>残量</th> <th>ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロテイン (µg/channel)</td> <td>46,066 + 7981</td> <td>376 + 199</td> <td>376 + 199</td> <td>99.2</td> <td>326 + 224</td> <td>99.3</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン (µg/channel)</td> <td>7,480 + 1521</td> <td>180 + 117</td> <td>180 + 117</td> <td>97.6</td> <td>20 + 40</td> <td>99.7</td> </tr> <tr> <td>炭水化物 (µg/channel)</td> <td>55,600 + 7116</td> <td>1,000 + 894</td> <td>1,000 + 894</td> <td>98.2</td> <td>200 + 400</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>エンドキシン (EU/channel)</td> <td>198,690 + 149246</td> <td>3,540 + 1629</td> <td>3,540 + 1629</td> <td>98.2</td> <td>1,212 + 1771</td> <td>99.4</td> </tr> <tr> <td>バイオペーン</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub> CFU/channel)</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub> CFU/channel)</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub> CFU/channel)</td> <td>未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>残量 (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> <td>未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log<sub>10</sub>CFU/channel)</td> </tr> <tr> <td>E. faecalis</td> <td>7.06 + 0.14</td> <td>5.07 + 0.27</td> <td>5.07 + 0.27</td> <td>1.99</td> <td>1.90 + 1.09</td> <td>5.16</td> </tr> <tr> <td>P. aeruginosa</td> <td>7.27 + 0.17</td> <td>5.85 + 0.32</td> <td>5.85 + 0.32</td> <td>1.42</td> <td>1.32 + 1.21</td> <td>5.95</td> </tr> </tbody> </table>							洗浄なし		準最適な洗浄		最適な洗浄		残量	残量	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	プロテイン (µg/channel)	46,066 + 7981	376 + 199	376 + 199	99.2	326 + 224	99.3	ヘモグロビン (µg/channel)	7,480 + 1521	180 + 117	180 + 117	97.6	20 + 40	99.7	炭水化物 (µg/channel)	55,600 + 7116	1,000 + 894	1,000 + 894	98.2	200 + 400	99.6	エンドキシン (EU/channel)	198,690 + 149246	3,540 + 1629	3,540 + 1629	98.2	1,212 + 1771	99.4	バイオペーン	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	E. faecalis	7.06 + 0.14	5.07 + 0.27	5.07 + 0.27	1.99	1.90 + 1.09	5.16	P. aeruginosa	7.27 + 0.17	5.85 + 0.32	5.85 + 0.32	1.42	1.32 + 1.21	5.95
	洗浄なし		準最適な洗浄		最適な洗浄																																																															
	残量	残量	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)	残量	ロールと比較時の organism soilの減少率 (%)																																																														
プロテイン (µg/channel)	46,066 + 7981	376 + 199	376 + 199	99.2	326 + 224	99.3																																																														
ヘモグロビン (µg/channel)	7,480 + 1521	180 + 117	180 + 117	97.6	20 + 40	99.7																																																														
炭水化物 (µg/channel)	55,600 + 7116	1,000 + 894	1,000 + 894	98.2	200 + 400	99.6																																																														
エンドキシン (EU/channel)	198,690 + 149246	3,540 + 1629	3,540 + 1629	98.2	1,212 + 1771	99.4																																																														
バイオペーン	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	残量 (Log <sub>10</sub> CFU/channel)	未洗浄コントロールと比較したリダクションファクター (Log <sub>10</sub> CFU/channel)																																																														
E. faecalis	7.06 + 0.14	5.07 + 0.27	5.07 + 0.27	1.99	1.90 + 1.09	5.16																																																														
P. aeruginosa	7.27 + 0.17	5.85 + 0.32	5.85 + 0.32	1.42	1.32 + 1.21	5.95																																																														



(滅菌効果へのワーストケースの試み)	
テストノズルおよび指標菌	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> spores(ATCC #12980, STERIS Corp, Cleveland, OH) <i>Mycobacterium chelonae</i> (ATCC #19977), <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC #29212)
塗布方法:	テスト細菌 ~10 <sup>8</sup> CFU/mLを含んだATS10μLを代替のルーメンキャリア(内腔3mm、長さ2cm)に接種する。一晩室温で乾燥させる。
洗浄方法	①PVC(A)とPTFE(B)のルーメンキャリアは2cmの取り外し可能なセグメントとして使う。 ②その両側にPVCチューブが並んでおり、トータルルーメンの長さが125cmになるようにする。 ③STERISシステム1で使用される取り外し可能なPVCセグメント(C)の両側には、多孔性のリンカーが並べられる。総計125cmとなる。(チューブの重複部位への液体暴露を防ぐため。)  ※ガスと蒸気での滅菌に対して、テストセグメントは二つの並んでいるPVCチューブの間に挿入される。 ※コンタミネーションを防ぐため、テストは6つの複製で行われており、さらに全ての実験は二重で実施している。(つまり、一つの微生物と一つの滅菌処理に対して12回のテストを実施している。) ※二回目の6つの複製に対しては、滅菌後の残留微生物の量定に使われる。
滅菌方法	①STERIS システム1 (STERIS Corp, Cleveland,OH)の中にある過酢酸の使用。ルーメンは直接 high-flow portにつなぐ。 ②SXL100%エチレンオキシド滅菌機 (3M, St.Paul, Minnesota)を使用しているエチレンオキシドガスを45分のwarmサイクルにセットする。その後一晩のエアレーションをする。 ③Eagle Century series Pre-vacuum stem autoclave での蒸気滅菌。132°C 4分間で設定をする。 ②③のテストルーメンキャリアはそれらの滅菌機の製造業者によって使用を認可された、ヒーリングポーチに詰められる。
サンプル回収方法	中心のルーメンセグメントは無菌的に取り除く。
サンプル培養方法	ルーメンテストキャリアは10%のウシ胎児血清を含んだ2mLの無菌トリブチケースソイ寒天を含んだチューブに入れる。 そのセグメントは、 <i>E. faecalis</i> に対して35°Cで5日間、 <i>G. stearothermophilus</i> に対して55°Cで5日間、 <i>M. chelonae</i> に対して30°C10日間で培養される。 <b>(試験後の残留生存可能なテスト微生物のレベルを定義)</b> ルーメンテストキャリアの重複セットの中心セグメントは2mLの無菌トリブチケースソイ寒天に10%のウシ胎児血清を含んだ無菌チューブに入れる。 そのチューブはBranson 1200 Sonicator bathで5秒2回の超音波処理をする。 そしてS/P Multitube vortexer(American Dade, Miami, FL)の上で、"2"をセットし、10分間混ぜる。 1:10段階希釈は無菌のトリブチケースソイ寒天内で調整し、0.1mlはトリブチケースソイ寒天にプレート(BA plates for <i>M. chelonae</i> )。接種されたプレートは <i>E. faecalis</i> に対して35°Cで24-48時間 <i>G. stearothermophilus</i> に対して55°Cで24-48時間 <i>M. chelonae</i> に対して30°Cで48-72時間 培養される。
評価項目	タンパク、ヘモグロビン、炭水化物(グルコース)、エンドキシン、バイオバーデン
評価方法	微量高速遠心機Microfuge(1400×g、10 minutes、4°C) プロテイン、ヘモグロビン、ナトリウム、炭水化物、エンドキシンの量定方法 (参考: Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxidebased medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. AJIC 2001; 29: 168-177.)

(滅菌効果へのワーストケースの試みの結果)							
ATSとルーメンテストキャリアを用いての、 STERIS、プレバキュームオートクレーブ、100%エチレンオキシドガスのよっての殺菌効果							
	STERIS: 後滅菌		プレバキュームオートクレーブ: 後滅菌		100%エチレンオキシド: 後滅菌		
PVC(ルーメンテストキャリア)							
	ポジティブコントロール平均 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier(SD))	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)	非滅菌キャリア	生菌数 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier)
<i>B. stearothermophilus</i>	6.53(0.13)	0/6	<LD	2/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.26(0.21)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.76(0.12)	0/6	0.58(1.29)	0/6	<LD	0/6	<LD
PTFE(ルーメンテストキャリア)							
<i>B. stearothermophilus</i>	6.50(0.22)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.05(0.14)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.71(0.11)	0/6	<LD	0/6	<LD	2/6	0.45(1.01)
※LD=limit of detection for the spread plate count (今回LDは20CFU/carrier) ※6つのうち1つのキャリアから、滅菌後に3000CFUが検出された。それは"false positive"として示される中心キャリアセグメントかもしれない。そのキャリアセグメントはプロセス機から取り出すときにねじれていた。							
ATS-400ppm薬水とルーメンテストキャリアを用いての、 STERIS、プレバキュームオートクレーブ、100%エチレンオキシドガスのよっての殺菌効果							
	STERIS: 後滅菌		プレバキュームオートクレーブ: 後滅菌		100%エチレンオキシド: 後滅菌		
PVC(ルーメンテストキャリア)							
	ポジティブコントロール平均 (Log <sub>10</sub> CFU/carrier(SD))	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier	非滅菌キャリア	生菌数 Log <sub>10</sub> CFU/carrier
<i>B. stearothermophilus</i>	6.17(0.54)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>M. chelonae</i>	6.14(0.25)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.54(0.29)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
PTFE(ルーメンテストキャリア)							
<i>B. stearothermophilus</i>	5.96(0.15)	0/6	<LD	0/6	<LD	2/6	0.26(0.59)
<i>M. chelonae</i>	6.17(0.24)	0/6	<LD	0/6	<LD	0/6	<LD
<i>E. faecalis</i>	6.36(0.36)	0/6	<LD	0/6	<LD	1/6	<LD

D. 留意事項、その他

特になし

その他試験結果

I 汚染した大腸内視鏡から回収したATS-Tと患者に使用した軟性内視鏡からのワーストケースサンプルの比較

	ヘモグロビン ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	プロテイン ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	ナトリウム ( $\mu\text{mole}/\text{ml}$ )	炭水化物 ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	エンドトキシン (EU/channel)
汚染した大腸内視鏡 から回収したATS-T	4,606	748	80	1002	19,869
患者に使用した軟 性内視鏡からのワ ーストケースサンプル	2,200	670	34	559	189,188

10mlsのATS-Tを軟性内視鏡に接種した。(手順セクションで示したように。)余分なものは流し出し、内視鏡は30分室温にさらした。  
無菌RO水の10mlsはサンプルとするため、鉗子口から注入し、末端から回収した。Simulated-use sampleも患者へ使用した軟性内視鏡も  
鉗子口から採取し10mlsはフラッシュ/ブレン/フラッシュ法によって回収される。

II 様々なテストソイルと患者に使用した軟内視鏡の汚染レベルを比較

	プロテイン ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	ヘモグロビン ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	ナトリウム ( $\mu\text{mole}/\text{cm}^2$ )	炭水化物 ( $\mu\text{g}/\text{channel}$ )	エンドトキシン (EU/channel)
Edinburgh soil	3,278	2211	3.7	37.7	NT
Browne's soil	NA	2662	0.81	783	NA
100%全血	6556	2592	5.78	389	NT
10%ウシ胎児血清	<LD	151	0.59	18.7	NT
ナトリウム	0	0.1	5.78	<LD	NT
ATS	30	157	5.1	72.2	923
ワーストケースサンプル	86	115	7.5	29	9,900

それぞれのソイルから10 $\mu\text{L}$ ずつテストキャリアで乾燥させ比較した。

D. 留意事項、その他

マニュアル及び自動洗浄による軟性内視鏡洗浄の評価は最適な洗浄プロセスと同様に内視鏡に対しての洗浄評価に最適なテストソイルが必要である。

患者が使用した医療機器の臨床の重要性と相互関係を示す、臨床の最新のデータがない。

(例:どの微生物生存レベルが患者の感染を引き起こすかどうか。)

事前洗浄前とすずきは、滅菌システムにリプロセスされたルーメン機器を設置する前に必要であることを強調する。

担当者 羽野

書誌番号 AAMI TIR30 -05

著者 Alfa MJ, Olson N, and DeGagne P.

書誌名 Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning.

書誌情報 Am J Infect Control. 34(9):561-570, November 2006.

A. 概要 新しいReliance EPS (STERIS Corp, Mentor OH)と適切なマニュアル洗浄の洗浄(washing)段階での効力の比較。  
軟性内視鏡に対してのReliance EPSの洗浄段階の効力は、テストされた内視鏡の全てのモデルや作りに対しての適切なマニュアル洗浄と同様であった。Reliance EPSの洗浄段階と比較し、マニュアル洗浄では内視鏡を汚染している水由来の微生物の危険性は高かった。

B. 方法

対象機器 ・Pentax bronchoscope (Pentax Medical Company, Miami, FL; model B1530T2)  
・Olympus side-viewing duodenoscope (Olympus Corporation; model JF140F)  
・Fujinon colonoscope (Fujinon Corporation, Wayne, NJ; model EC2500HL5)

テストソイルと指標菌 ATS; Artificial test soil (特許No. 6,447,990)  
*P. aeruginosa* と *E. faecalis* ~10<sup>6</sup>CFU/mL

汚染方法 無菌アダプター (Sterile tubing adaptors)はそれぞれのチャンネルに接続する。  
細菌を含んだATSを、適切なサイズのシリンジを用いて、それぞれのチャンネルの全体をフラッシュする。  
余分なソイルは空気バージによって、チャンネルからフラッシュアウトされる。  
それぞれのスコープの表面エリア(S)も同様のソイルで1cm<sup>2</sup>エリアを接種にて汚染する。  
汚染された内視鏡は1時間室温に置いておく。

洗浄方法 The Reliance EPS (DG Dry Germicide, Reliance PI Process Indicator, a proprietary control handle boot housing(全て STERIS Corp)を使用)  
5分間続き、更に40秒のすずきが続くwashing段階の"1"を使用。

(マニュアル洗浄プロトコール)

- マニュアル洗浄の完了は気管支内視鏡の14分からサイドビューイング十二指腸内視鏡の25分に及ぶ。
- 1) 酵素洗剤に浸したガーゼでスコープ全体をふき下ろす。 Klenzyme Enzymatic Presoak & Cleaner (STERIS Corp) 30mL/Lを全ての段階で使用。
  - 2) 酵素洗剤につけた短いブラシを使用し全てのポートを空いている箇所をブラッシング。
  - 3) 適切なコネクタを使用し、ベッドサイドでのすずきを模倣し、全てのチャンネルを30mLの水道水をフラッシュ。
  - 4) 酵素洗剤のベースンに内視鏡を浸漬する。
  - 5) シリンジと適切なチャンネルコネクタを使用し、全てのチャンネルを酵素洗剤30mLでフラッシュする。このプロセスを3回繰り返す。内視鏡を更に2分浸漬。
  - 6) 一回使い捨て洗浄ブラシを使う(チャンネルがブラッシングされるのに適切なサイズ)。それぞれのチャンネルに対し、上下に3回、ブラッシング。
  - 7) フラッシュのプロセスを3回×30mLの酵素洗剤ですべてのチャンネルで行い、内視鏡を更に2分間洗める。(合計浸漬時間5分)
  - 8) 洗剤のベースンから内視鏡を取り出す。空気を全てのチャンネルにフラッシュし、余分な洗剤を取り除く。
  - 9) 内視鏡を水道水の入ったベースンに移し浸漬させる。
  - 10) 同様の3回×30mLのフラッシングのプロセスを行い、全てのチャンネルを水道水でフラッシュする。
  - 11) 水の入ったベースンから内視鏡を取り出し、余分な液体を取り除くため全てのチャンネルを空気でフラッシュする。
  - 12) 二つ目の水道水の入ったベースンに移し浸漬。
  - 13) 3回×30mLのフラッシングのプロセスを繰り返す。
  - 14) 水の入ったベースンから内視鏡を取り出し、余分な液体を取り除くため全てのチャンネルを空気でフラッシュする。

サンプル回収方法

(チャンネルとテストサイト表面からの回収)

- それぞれの軟性内視鏡は大きい無菌トレイにいれる。
- 滅菌グローブと無菌テクニックを使い、無菌コネクタ、プラグ、チューブはスコープに結合させ、Umbilicalから遠方へチャンネルを通してsRO水 (Sterile reverse osmosis) をフラッシュするのに使用。
- 吸引/鉗子チャンネルに対し、フラッシュ/ブラシ/フラッシュ法にてサンプルを回収。(Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centres. Infect Control Hosp Epidemiol 2002;23:198-206 参照)
- フラッシュ法はブラッシングできないチャンネルに使用。
- サンプル採取のために、20,10,5.5mLのsRO水が吸引/鉗子、A/W、EGW、WJチャンネルに使用される。

酵素洗剤はテスト微生物の生存率に影響を与えないため、中和剤は必要ない。それぞれの採取されたチャンネルのサンプルは、総計の回収量を検証するために測定される。表面サイトの回収をするために、滅菌スワブは3mLのsRO水のアリコトに付け湿潤させ、接種させた表面エリアを勢よく擦る。スワブの端部を元の3mLのsRO水のアリコトに落とすことができるように、シャフト (shaft軸) は折られる。

評価項目

タンパク質、ヘモグロビン、バイオバーデン

評価方法

全てのチャンネルとスワブのサンプルは30秒間ボルテックスする。  
5秒間3回超音波処理。  
1分間ボルテックス。  
それぞれのサンプルはトリプチケースソイ寒天上でスプレッドプレートテクニックを用いて、バイオバーデンを定量。  
アリコトは水結され。プロテイン、ヘモグロビンの定量が行われるまで-20°Cで保管。

C. 結果

残留プロテインとヘモグロビンの検出による気管支内視鏡のwashing/cleaning法のATSの除去効果

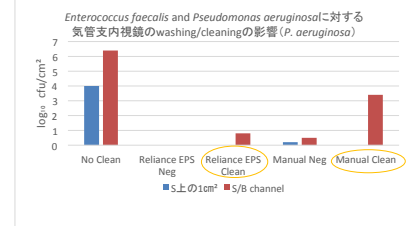
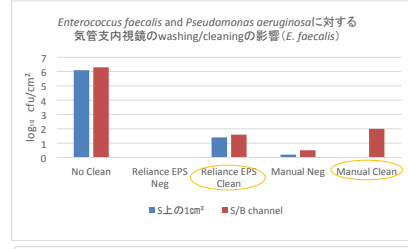
内視鏡サイトサンプル	処理後の検出した残留ソイル (µg/cm <sup>2</sup> )		Washing/cleaning効果 (%ソイルの減少)		
	Uncleaned	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄
<b>タンパク質</b>					
S	368.89	<LD	3.59	>99.9%	99.0%
S/B	634.13	0.06	0.17	>99.9%	99.9%
<b>ヘモグロビン</b>					
S	243.87	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%
S/B	58.13	<LD	<LD	93.8%	>99.9%

※4つの複製実験の平均値

S: Surface of the bundling rubber at the disal end

S/B: Suction/Biopsy channel

LD: Limit of detection



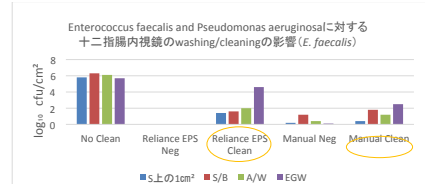
残留プロテインとヘモグロビンの検出による十二指腸内視鏡のwashing/cleaning法のATSの除去効果

内視鏡サイトサンプル	処理後の検出した残留ソイル (µg/cm <sup>2</sup> )		Washing/cleaning効果 (%ソイルの減少)		
	Uncleaned	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄
<b>タンパク質</b>					
S	491.91	<LD	4.46	>99.9%	99.1%
S/B	752.05	<LD	0.10	>99.9%	>99.9%
A/W	402.92	<LD	0.02	>99.9%	>99.9%
EGW	169.34	0.45	0.11	99.7%	99.9%
<b>ヘモグロビン</b>					
S	789.26	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%
S/B	117.43	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%
A/W	48.79	0.23	<LD	99.5%	>99.9%
EGW	12.77	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%

※4つの複製実験の平均値

A/W: air/water channel

EGW: elevator guide wire channel

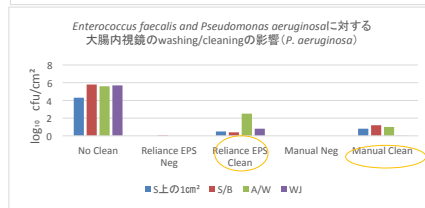
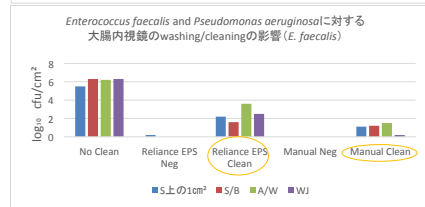


残留プロテインとヘモグロビンの検出による大腸内視鏡のwashing/cleaning法のATSの除去効果

内視鏡サイトサンプル	処理後の検出した残留ソイル (µg/cm <sup>2</sup> )		Washing/cleaning効果 (%ソイルの減少)		
	Uncleaned	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄	Reliance EPS washed	適切なマニュアル洗浄
<b>タンパク質</b>					
S	367.95	<LD	0.52	>99.9%	99.9%
S/B	689.56	0.09	<LD	>99.9%	>99.9%
A/W	638.94	0.87	0.05	99.9%	>99.9%
EGW	601.40	0.17	<LD	>99.9%	>99.9%
<b>ヘモグロビン</b>					
S	291.51	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%
S/B	228.88	<LD	<LD	>99.9%	>99.9%
A/W	177.87	1.51	0.57	99.2%	99.7%
EGW	177.85	0.34	0.14	99.8%	99.9%

※4つの複製実験の平均値

WJ: water jet channel



全てのスコープからの全てのテストに対してのネガティブコントロールで検出された細菌の増殖

サンプル サイト	Manual cleaning		Reliance EPS washing	
	検出された回数	接種された平均 CFU/sample	検出された回数	接種された平均 CFU/sample
S	6/12	1.1	2/12	0.13
S/B	4/12	22.03	1/12	0.03
A/W	3/8	3.9	0/8	0.00
WJ	0/4	0.00	0/4	0.00
EGW	4/4	1.16	1/4	0.33

※スプレッドプレートテクニックで接種されたサンプルの量は0.1mL

NA: not applicable(スコープにチャンネルが存在していないため)

様々な内視鏡でのマニュアル洗浄と自動洗浄に対してのバイオフィルム形成の要約

	Pentax bronchoscope		Olympus duodenoscope		Fuji colonoscope	
	Reliance EPS	適切な マニュアル洗浄	Reliance EPS	適切な マニュアル洗浄	Reliance EPS	適切な マニュアル洗浄
<i>E. faecalis</i>						
S	4.70	6.21	4.47	5.40	3.38	4.47
S/B	4.75	4.42	4.61	4.41	4.82	4.99
A/W	NA	NA	4.05	4.92	2.62	4.75
EGW	NA	NA	2.10	3.22	NA	NA
WJ	NA	NA	NA	NA	3.87	6.03
<i>P. aeruginosa</i>						
S	3.94	3.94	2.59	2.06	3.89	3.70
S/B	5.51	3.92	5.70	4.59	5.43	4.69
A/W	NA	NA	5.93	5.93	3.00	4.56
EGW	NA	NA	3.14	3.34	NA	NA
WJ	NA	NA	NA	NA	4.98	5.74

D. 留意事項、その他

- ◆この研究では、マニュアル洗浄は15分から25分必要であった。(内視鏡の種類による。)これは内視鏡クリニックでサイドビュー内視鏡が洗浄に必要とする時間(4分9秒から7分48秒)より長い。また今回洗浄は同一人物によって行われた。要するに、本研究でマニュアルで行ったRFとソイルリダクションは理想的な達成可能な洗浄であり、使用中の不適切なマニュアル洗浄を反映していない可能性がある。
- ◆*P. aeruginosa*は接種された表面サイトのうで乾燥していることによって、有害に影響されたが、*E. faecalis*はそうではない。存在するレベルは乾燥によって変更されないため、*E. faecalis*はよりよい指標微生物である。
- ◆AERとほかのものを確実に比較するために、次の研究では洗剤と協同し、AER内での液体の物理的な力学が必要である。
- ◆この研究では、バイオフィルムを内視鏡のチャンネル内から取り除くReliance EPSの効果を査定していない。

担当者

羽野

書誌番号

AAMI TIR30 -06

著者

Alfa MJ, Olson N, and Al-Fadhaly A.

書誌名

Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities.

書誌情報

J Hosp Infect. 74(2):168-177, 2010.

A. 概要

- 1) automated instrument washerを使用し、手術器具の事前、事後洗浄で、どのレベルのプロテイン、ヘモグロビン、炭水化物、エンドキシンが定量されるか。
  - 2) TOSIのポジティブビジュアルスコアが、automated instrument washer内で、手術器具の事前、事後洗浄で見つけられるプロテインと(か)ヘモグロビンを反映しているかどうか
  - 3) narrow lumen washer 中の減らされた液体流動の状態がTOSI Lum-Chekによって検出されることができかどうか
- 器具事後洗浄のエンドキシン、炭水化物レベルは、患者のプロシジャー直後で洗浄前のもより高い。  
これはバイオフィルム形成と(もしくは)最終すぎ水の質の問題に関連している可能性がある。

B. 方法	使用機器 (対象機器)	<b>regular TOSI(Healthmark Industries Co.)</b> メイン洗浄チャンバーの中で洗浄効果の評価のために洗浄チャンバー内へ設置できるようデザインされている。 更なるクリーニングのフィジカルバリアを取り付けるため、TOSIはプラスチックカバーの内側に取り付けられている。テストをより厳しく、box-locksのように洗浄が最も困難な器具の領域に類似させている。 <b>TOSI Lum-chek(Healthmark Industries Co.)</b> ルーメン洗浄能力が査定するために、自動洗浄機の中でルーメンクリーニングポートとコネクタできるステンレススチールルーメンホルダーの内側にフィットできるよう型式化(formatted)されている。
	汚染源	※テストキャリア上の残留プロテインとヘモグロビンに対してのダイレクト検定の検出の制限を評価するために、ATS(Artificial Test Soil) USA 特許6,447,990を使用。ATSの1:10の段階希釈液(Phosphate-buffered saline)を用意。50µLの各希釈液は洗浄、滅菌されたTOSIキャリア上の1cm <sup>2</sup> エリアをコートするために使用。接種されたATSは室温で一晩乾燥させる。
	洗浄方法	(自動洗浄機評価) <b>1)The Medisafe Sonic Narrow Lumen Washer (Medisafe, Bisops Stortford, UK);TOSIを査定するために使われる自動洗浄機</b> ①43°Cの水で3分の事前洗浄(warm サイクル)。 ②3E-zyme detergentを使用し7.5mL/Lの希釈を用いて8分間の洗浄。 ③2分の事前すすぎ。 ④16°Cで2分間すすぎ。 ⑤2分間の乾燥。 飲料水をサイクルのすべての段階で使用。 TOSI-Lum chekを減らされた液体流動状況下で査定するため、Medisafeの内側のアウトレットポートは改変。 2つのLum-chek ルーメンアダプターを接続するためにYコネクタを設置。それぞれのLum-chekルーメンアダプターの内側にあるTOSIは標準の半分の液体流動にさらされている、という結果になる。
	サンプル回収方法	<b>regular TOSI テストキャリアからのサンプル回収</b> ①残留organic materialは、3mLのRO水を含んだ滅菌チューブにキャリアを完全に浸漬させることによって、regular TOSIの表面に溶出してくる。 ②The regular TOSIキャリアは10分間RO水に沈める。 ③チューブはvortex mixerで2分間混ぜる。 ④超音波処理5秒×2回。 ⑤もう一度vortex mixerで2分間混ぜる。 ⑥残留残渣がなくなことを確実にするため、キャリアは視覚的に評価される。 ⑦溶出したサンプルはHitach Autoanalyzer(Hitachi High Technologies, Schaumburg, IL, USA)を用いてプロテインとヘモグロビン濃度の定量検定する。 (TOSIテストキャリア上のプロテインとヘモグロビンの表面残量のためのIn-situ検定) in-situ検定 ①regular TOSI テストキャリアは3mLのBrandford Reagent ( reagent はプロテインの存在で青色に代わる) かTMB reagent(reagent はヘモグロビンの存在で緑に変わる)に浸漬。 ②30分間室温で培養。 ③溶液を混ぜ、200µLのアリコトは96-well microtitre tray のウェルに移す(3通り)。 ④595nm (プロテインに対して)か650nm(ヘモグロビンに対して)での光吸収度を定量。光吸収度リーダー(Absorbance reader)が高ければ高いほど、残留プロテインとヘモグロビンの残量がregular TOSIキャリア上で高い。

評価項目	1) プロテイン、ヘモグロビン		
評価方法	direct in-situ assay法、プロテイン検出にBradford's Reagent(Sigma, St Louis, MO, USA)、ヘモグロビン検出にTMB(3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidine)reagent(Biotecx Lab Inc., Houston, TX, USA)		
C. 結果	量検定を使用し、TOSIのvisual scoreと残留ヘモグロビン・プロテイン(μg/cm <sup>2</sup> )との相関関係		
	Visual score	ヘモグロビン	プロテイン
	5	390.0 (30)	3263.3 (235.3)
	2-3	60.0 (0)	267.0 (54.3)
	0	<limit of detection	<limit of detection
	<p>Regular TOSIとLum-Chek内のTOSIアダプターが様々な洗浄法にさらされた後の残留プロテイン (In-suit Bradford assay method)</p> <p>ビジュアルスコア: 5 0 0 2-3 0 0 5</p>		
	<p>Regular TOSIとLum-Chek内のTOSIアダプターが様々な洗浄法にさらされた後の残留ヘモグロビン (In-suit TMB assay method)</p> <p>ビジュアルスコア: 5 0 0 2-3 0 0 5</p>		
	<p>ポジティブコントロール A: 未洗浄  ネガティブコントロール B: 壁面に洗浄しオートクレーブ  C: ビジュアルスコアが0になるまで水道水ですすぐ  D: ビジュアルスコアが2~3になるまで水道水内ですすぐ  E: ルーメンアダプター内のTOSIをフルの自動Medisafe cleaning cycleにさらす  <b>F: ルーメンアダプター内のTOSIを半流速でフルの自動Medisafe cleaning cycleにさらす</b>  G: ルーメンアダプター内のTOSIを液体流動なしでフルの自動Medisafe cleaning cycleにさらす</p>		

B. 方法	使用機器 (対象機器)	(手術器具: 救急の整形分野で最も頻繁に使用) 1. Curved mosquito forcep / 2. Fine needle driver / 3. Curved iris scissors / 4. Toothed Adson forcep / 5. Skin hook																				
	洗浄方法	2) The Reliance 444 Single-chamber (Steris) automater washer-disinfector ; プラスチックトレイから手術器具の洗浄のため使用 プレプログラミングされている "instrument" cycleを使用。 ① 室温の飲料水と酵素洗剤 (Renuzymeと Nutrawash (製造業者の推奨している希釈を使用。これらは自動的に適切な段階で洗浄機に入れる)) を使用し事前洗浄2分。 ② 熱い水 (~40°C) を使用しRenuzyme処理1.2分。③ 常温の水を使ってすすぎ0.3分。④ 更にNutrawash cycle 66°Cで2分間。⑤ 熱い水道水を使用し15秒すすぐ。 ⑥ 82°Cで1分間のthermal phaseが続く。⑦ RO水82°Cで0.1分すすぐ。⑧ 116°Cまで温められた空気で7分間の最終乾燥段階。																				
	サンプル回収方法	手術器具からのサンプル回収 ① 5つの器具を選出。滅菌コットンswabを使用し、事前に決めておいた表面のエリアをswabでこすり、~1cm <sup>2</sup> (合計表面エリア) のサンプルを取る。(下記表参照) ② 2mLの無菌RO水に入れ、swabによって集めた物質を溶出させる。③ Vortex mixerで2分間混ぜる。 ④ 超音波処理 (Bransonic 1200 ultrasonic bath, Bransonic Canada, Pickering, ON, Canada) 5秒パルス×2回。⑤ Vortex mixerで2分間混ぜる。 それぞれの5つの異なるタイプの器具に対し、合計5つの複製 (異なる五人の患者のプロシージャに使用) でテスト。 ※テストの回収方法は、95%の接種された止血剤上のプロテインとヘモグロビンの95%以上を回収できたと示している。(結果は示していない。) <b>評価された手術器具と事前事後cleaningでサンプルとされたサイト</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>テストされた器具</th> <th>swabされたサイトの数 (合計1cm<sup>2</sup>)</th> <th>swabされたサイトの説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Forcep: curved mosquito</td> <td>4</td> <td>鋸歯状の歯のヒンジ端の両サイドの内側表面 (両サイド)</td> </tr> <tr> <td>2. Needle driver: fine</td> <td>4</td> <td>ヒンジの内側表面 (両サイド)、鋸歯状の歯の端 (両サイド)</td> </tr> <tr> <td>3. Scissors: curved iris</td> <td>3</td> <td>ヒンジの内側表面、ハサミの先端の先 (両サイド)</td> </tr> <tr> <td>4. Forcep: toothed Adson</td> <td>2</td> <td>鉗子の端 (両サイド)</td> </tr> <tr> <td>5. Skin hook</td> <td>1</td> <td>hookの端</td> </tr> </tbody> </table>			テストされた器具	swabされたサイトの数 (合計1cm <sup>2</sup> )	swabされたサイトの説明	1. Forcep: curved mosquito	4	鋸歯状の歯のヒンジ端の両サイドの内側表面 (両サイド)	2. Needle driver: fine	4	ヒンジの内側表面 (両サイド)、鋸歯状の歯の端 (両サイド)	3. Scissors: curved iris	3	ヒンジの内側表面、ハサミの先端の先 (両サイド)	4. Forcep: toothed Adson	2	鉗子の端 (両サイド)	5. Skin hook	1	hookの端
テストされた器具	swabされたサイトの数 (合計1cm <sup>2</sup> )	swabされたサイトの説明																				
1. Forcep: curved mosquito	4	鋸歯状の歯のヒンジ端の両サイドの内側表面 (両サイド)																				
2. Needle driver: fine	4	ヒンジの内側表面 (両サイド)、鋸歯状の歯の端 (両サイド)																				
3. Scissors: curved iris	3	ヒンジの内側表面、ハサミの先端の先 (両サイド)																				
4. Forcep: toothed Adson	2	鉗子の端 (両サイド)																				
5. Skin hook	1	hookの端																				
	評価項目	2) プロテイン、ヘモグロビン、炭水化物、エンドキシン																				
	評価方法	プロテイン、ヘモグロビン、炭水化物、エンドキシン検出: Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Validation of ATS as an appropriate test soil. Zentr Steril 2005;13:387e402 に掲載																				
C. 結果	自動機器洗浄前後の患者使用済みの医療機器上の残留プロテイン、ヘモグロビン、炭水化物、エンドキシン(μg/cm <sup>2</sup> )																					
	プラスチックトレイ、機器タイプ (使用後のビジュアルソイル)	プロテイン		ヘモグロビン		炭水化物		エンドキシン														
		洗浄前	洗浄後	洗浄前	洗浄後	洗浄前	洗浄後	洗浄前	洗浄後													
	1. Curved mosquito forcep/5 visibly soiled (1 device; 1+)	7.04 (1.10)	0.17 (0.38)	0.00	0.00	120.52 (33.0)	301.16 (44.64)	13.68 (2.79)	18 245.32 (25 013.87)													
	2. Fine needle driver 5/5 visibly soiled (2 devices; 1+; 3 devices; 3+)	49.96 (75.54)	0.00	13.26 (28.50)	0.00	116.86 (35.05)	336.86 (127.71)	10.62 (1.30)	23 667.74 (52 228.95)													
	3. Curved iris scissors 2/5 visibly soiled (2 devices; 3+)	373.78 (648.84)	0.15 (0.21)	110.96 (181.34)	0.00	146.86 (37.53)	352.10 (81.81)	32.40 (22.70)	20.42 (4.05)													
	4. Toothed Adson forcep (fine 4/5 visibly soiled (2 devices; +2 devices; 2+)	55.38 (90.01)	1.05 (1.50)	9.90 (21.74)	0.43 (0.86)	169.40 (49.32)	138.76 (39.90)	23.44 (21.61)	13.14 (2.27)													
	5. Skin hook 1/5 visibly soiled (1 device; 1+)	3.36 (21.61)	3.16 (2.27)	0.36 (0.81)	0.11 (0.25)	141.14 (67.76)	193.46 (72.98)	10.58 (1.97)	25 373.88 (56 550.15)													
	平均	97.90 (156.1)	0.90 (1.32)	26.90 (47.35)	0.11 (0.19)	138.92 (21.33)	264.47 (93.69)	18.14 (9.56)	13 464.10 (12555.16)													

D. 留意事項、その他

◆例え液体流動が分割して供給されてもVisual scoreが0になるのはなのは予期されたりダクシオンだが、流速のモニタリング測定は行われなかった。  
◆プラスチックカバー無しのTOSIで使用されたテストソイルは、液体にさらすと、すぐに落とすことができるため、簡単な試みであった。もし自動洗浄機で洗浄サイクルにさらした後残量物質が残っていたら、洗浄機の能力が激しく損害している。私たちの発見はプラスチックカバーなしのregular TOSIは敏感積極的なに不十分かもしれない。しかしpositiveな予測値(つまりscore>0)はとてもよい洗浄で、準最適である指標となる。

担当者 鶴島

書誌番号 AAMI TIR30 -07

著者 Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, Grant K, Jones A, Richardson P, and Whittaker G.

書誌名 Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments.

書誌情報 J Hosp Infect. 63(4):439-444, 2006.

A. 概要 外科用器具トレイからの「使用準備ができてい」器具は、日常的な洗浄および滅菌後に盲検試験で行われた。これらの再処理された器具は、イングランドとウェールズの5つの国民保健サービス病院の中材部門で行われた。残留タンパク質およびペプチド汚染の測定は、機器表面の酸性の除去、構成アミノ酸の加水分解および定量的総アミノ酸分析によって行われた。120個の機器を分析し、個々のトレイの器具当たりの残留タンパク質汚染の中央値は267,260,163,456および756μgであった。これらの機器の走査型電子顕微鏡およびエネルギー分散型X線分光分析により、組織沈着物が表面上に局在することが示されたが、タンパク質汚染全体と器具の複雑さとの間には有意な相関はなかった。最高レベルの残留汚染は、扁桃摘出およびアデノイド手術に使用される器具で見られた。

B. 方法  
対象機器 患者  
汚染源

洗浄方法 不明  
サンプル回収方法 不明

評価項目 タンパク質  
ペプチド

評価方法 アミノ酸分析  
電子顕微鏡  
EDX

C. 結果  
イングランドとウェールズの5つのセンターにおける残留タンパク質の中央値は、それぞれ、267,260,163,456,756μg/機器。表面の組織沈着量と残留タンパク質とに相関は、見られなかった。扁桃摘出及びアデノイド手術で用いられる器具は、高いレベルの汚染が見られた。

D. 留意事項、その他  
特になし

担当者	鶴島
書誌番号	AAMI TIR30 -09
著者	Chan-Myers H, McAlister D, and Antonoplos P.
書誌名	Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning.
書誌情報	Am J Infect Control. 25:471-476, 1997.
A. 概要	<p>硬性内視鏡の使用に伴う微生物汚染の程度、管腔からの病原微生物の除去に使用される標準的な洗浄技術の有効性、および微生物汚染のために患者が交差感染の危険にさらされるかどうかに関して論争が存在する。</p> <p>この研究では、病院環境での洗浄の前後に、硬質内腔医療器具に見出された微生物のレベルおよびタイプを調査した。臨床使用後のバイオペーンレベルは、装置あたり101~104コロニー形成単位(CFU)の範囲で比較的低いことが判明した。装置を洗浄した後、調査された装置のどれも104CFUを超えるバイオペーンレベルを含まず、83%は102CFU以下のバイオペーンレベルを有していた。洗浄前に存在したバイオペーンは、装置の取扱い、病院環境からの、および患者からの生物から構成されていた。洗浄後に存在するバイオペーンは、典型的には装置の取り扱いおよび病院環境から得られた生物で構成されていた。装置当りのバイオペーンのレベルは、装置が使用された解剖学的部位にも関連しており、滅菌部位および気道に曝された装置に見られる生物の数はより少ない。</p>
B. 方法	<p>デバイスの収集</p> <p>対象機器 3つの病院の硬性内視鏡</p> <p>硬性内視鏡は、日常的な外科手術で使用された3つの病院から集めた。これらは、試験前に酵素洗剤に予め浸漬しなかった。バイオペーン回収。試験は、手術直後および洗浄直後の硬性内視鏡で行い、洗浄前後のバイオペーンのレベルを測定した。各硬性内視鏡の内腔を100mlの滅菌したFluid D (ポリソルベート80, Difco Laboratories, Detroit, Michigan, United States Pharmacopeia) を含む0.1%ペプトン水で洗い流した。洗い流された液体を無菌的に収集し、0.45μm膜フィルター(Nalge Nunc International, Rochester, N.Y.)を通して濾過した。次いで、フィルターを半分に切断し、フィルターを半分を5%ヒツジ赤血球(BAP)を含むトリプシン大豆寒天(BBL, Becton Dickinson, Cockeysville, MD)の上に置いた。フィルターの残りの半分をCDC嫌気性血液寒天(aBAP)培地(BBL, Becton Dickinson)の上に置いた。BAPを好氣的に30~35°Cで7日間培養した。aBAPを、30°C~35°Cで7日間、ガスPacジャーおよび嫌気性ガスパック(BBL, Becton Dickinson)を用いて嫌氣的に培養した。表面のバイオペーンを測定するために、1000mgの滅菌生理食塩水(0.85%wt / vol, NaCl)を含有する大きな滅菌ピーカーに硬性内視鏡を浸し、5分間攪拌してかき混ぜた。生理食塩水を0.45μmサンプルフィルターで無菌的にろ過し、前述のように処理した。各フィルター上のコロニー形成単位(CFU)をカウントし、回収率を用いて補正して、装置あたりの総CFUを決定した。形態学的に異なるコロニーを同定するためにBAPまたはaBAPに継代培養した。</p> <p>患者 装置の取扱い者 病院環境</p> <p>施設毎の手順に従う A.C: 酵素系洗剤で用手洗浄後、水ですすぎ、乾燥させた。 B: 酵素系洗剤を用い、機械洗浄で洗浄後にタオルでふき取り乾燥させた</p> <p>100mlの滅菌FluidD(0.1ペプトン水:ポリソルベート80を含む)でフラッシュした。フラッシュした液体を0.45μmの膜フィルターで濾過した。膜を2つに分け(好気性・嫌気性)7日間培養。</p> <p>バイオペーン(手術直後・洗浄直後) 菌の種類と量</p> <p>アッセイ 微生物: API 20A, API Staph, API Coryne, API NFT, and BBL Crystal E/NF, Crystal Anaerobic Systems</p>
C. 結果	<p>再使用可能な硬性内視鏡に関するバイオペーンの臨床での使用後および通常の病院での洗浄後の結果を表1および表2に示す。</p> <p>使用後および洗浄前の18本の硬性内視鏡器から回収された好気性および嫌気性菌の総数は、12~11,940CFU(平均CFU / 1デバイス= 1287;表3)であった。管腔内から回収された好気性および嫌気性細菌の総数は、硬性内視鏡の外側から回収されたものよりもはるかに高かった(表2)。</p> <p>使用後に硬性内視鏡から回収された主要な菌は、グラム陽性球菌(例えば、スタフィロコッカスおよびマイクロコッカス)およびジフテロイド(表4)であった。<i>Stenotrophomonas</i>, <i>Bacillus</i>, <i>diphtheroids</i>, <i>Pseudomonas</i>, および <i>Staphylococcus</i>が、洗浄後に回収された最も一般的な微生物であった(表4)。</p> <p>この発見は、これらの微生物が、通常、病院の職員および病院環境での硬性内視鏡の取り扱いに関連していることが予想された。グラム陽性球菌およびジフテロイドは、皮膚の正常な微生物の一部であるが、<i>Stenotrophomonas</i>および<i>Pseudomonas</i>は一般的な水性微生物であり、パチルスは土壌および塵に見られる。</p> <p>全体として、標準的な病院での洗浄は、18本の硬性内視鏡の全細菌量を実質的に減少させた(表1および3)。</p> <p>18本の硬性内視鏡のうち3本は、洗浄後にバイオペーンレベルの実質的な低下を示した。</p> <p>例えば、スラスコのバイオペーンレベルは、洗浄前に11,940CFUから洗浄後に972CFUに低下した。</p> <p>切除前の切除標本のバイオペーン負荷は3757CFUから洗浄後24CFUに減少した。</p> <p>対照的に、6本の硬性内視鏡は、洗浄後にCFUのレベルの増加を示した。</p> <p>調査の結果、洗浄後の硬性内視鏡上に存在する微生物は、主としてグラム陽性球菌およびグラム陽性桿菌(すなわち、ブドウ球菌、マイクロコッカス、パチルスおよびジフテロイド)であり、それらは硬性内視鏡を取り扱う人からのものであった。</p> <p>全体的にみると、18本の硬性内視鏡の中には104CFUを超えるバイオペーンのレベルは含まれておらず、18本の内9本は102未満のバイオペーンレベルであった。</p>
D. 留意事項、その他	<p>洗浄により菌量は減るが、洗浄後、装置取扱者・病院環境からと思われる菌が増加していた。</p>

Table 1. Total bioburden of rigid lumened medical devices

Sample	Instrument	Device dimensions	Before cleaning (CFU/device)	After cleaning (CFU/device)
A	Sinuscope	1.5 mm x 155 mm	11,940	972
B	Irrigation forceps	2.0 mm x 155 mm	888	619
C	Cystoscope sheath	7.7 mm x 200 mm	482	19
D	Adaptor resectoscope	7.0 mm x 220 mm	3,757	24
E	Cystoscope sheath	8.0 mm x 200 mm	35	46
F	Tissue extractor #1	3.7 mm x 400 mm	288	108
G	Tissue extractor #2	5.2 mm x 400 mm	285	1,806
H	Tissue extractor #3	4.6 mm x 400 mm	64	5,037
I	Tissue extractor #4	3.7 mm x 400 mm	44	16,175
J	Tissue extractor #5	2.5 mm x 500 mm	852	702
K	Tissue extractor #6	3.0 mm x 400 mm	12	76
L	Tissue extractor #7	5.2 mm x 400 mm	111	61
M	Tissue extractor #8	4.6 mm x 400 mm	70	33
N	Tissue extractor #9	2.5 mm x 400 mm	3,881	846
O	Tissue extractor #10	3.4 mm x 400 mm	134	323
P	Hook blade w/irrigant	2.5 mm x 450 mm	140	25
Q	Hook blade w/irrigant	2.5 mm x 450 mm	26	12
R	Ureterscope	1.0 mm x 500 mm	155	7
Median			148	92
Mean			1,287	1,494

Table 3. Bioburden summary of rigid lumened medical devices

Description <sup>1</sup>	Before cleaning (CFU)			After cleaning (CFU)		
	Lumen	Outer surface	Total	Lumen	Outer surface	Total
Sample size	18					
Range	0-11,295	0-3,342	12-11,940	0-13,789	2-4,048	7-16,175
Median	132	34	148	42	42	92
Mean	1000	285	1,287	977	502	1,494
Standard deviation	2624	758	2,828	3,122	1,073	3747

Table 4. Lumened devices bioburden identification

Before cleaning		After cleaning	
Organism recovered	Isolates frequency	Organism recovered	Isolates frequency
<i>Staphylococcus</i> sp.	0.25	<i>Staphylococcus</i> sp.	0.28
<i>Micrococcus</i> sp.	0.14	<i>Sterotrophomonas</i> sp.	0.11
Diphtheroids	0.12	<i>Bacillus</i> sp.	0.1
Gram-positive rods	0.11	Diphtheroids	0.1
Oxidase (-) GNR	0.11	<i>Micrococcus</i> sp.	0.08
<i>Bacillus</i> sp.	0.08	<i>Pseudomonas</i> sp.	0.07
Mold and yeast	0.08	Oxidase (-) GNR	0.07
Oxidase (+) GNR	0.06	Mold and yeast	0.06
<i>Pseudomonas</i> sp.	0.05	Oxidase (+) GNR	0.06
		<i>Comamonas</i> sp.	0.05
		<i>Streptococcus</i> sp.	0.01

Table 2. Reusable rigid lumened medical devices bioburden

Sample	Organisms recovered	Lumen (CFU/device)		Surface (CFU/device)	
		Before cleaning	After cleaning	Before cleaning	After cleaning
A	Gram-positive rods*	1,555	0	643	0
	Gram-positive cocci	9,740	852	2	120
	Gram-positive rods	605	38	272	21
	Gram-positive cocci	6	403	5	157
C	Gram-positive rods	126	0	0	10
	Gram-positive cocci	21	0	46	9
	N-F gram-negative rods <sup>†</sup>	85	0	204	0
D	Gram-positive rods	415	0	614	5
	Gram-positive cocci	0	19	2,728	0
E	Gram-positive rods	0	0	19	0
	Mold/yeast	3	37	10	2
	N-F gram-negative rods	0	0	0	7
F	Gram-positive rods	0	0	13	2
	Gram-positive cocci	269	0	0	32
	N-F gram-negative rods	0	74	3	0
	Mold/yeast	0	0	3	0
G	Gram-positive cocci	273	5	10	1,759
	N-F gram-negative rods	0	42	0	0
	Mold/yeast	0	0	2	0
H	Gram-positive rods	11	0	0	17
	Gram-positive cocci	0	321	51	4,031
	N-F gram-negative rods	0	668	0	0
	Mold/yeast	0	0	2	0
I	Gram-positive rods	5	0	2	0
	Gram-positive cocci	5	101	32	1,213
	N-F gram-negative rods	0	13,688	0	1,173
J	Gram-positive rods	153	84	0	0
	Gram-positive cocci	365	15	41	5
	N-F gram-negative rods	293	596	0	0
	Mold/yeast	0	0	0	2
K	Gram-positive rods	0	0	0	50
	Gram-positive cocci	0	0	12	3
	N-F gram-negative rods	0	21	0	2
L	Gram-positive rods	0	11	0	43
	Gram-positive cocci	111	0	0	7
	N-F gram-negative rods	0	0	0	0
M	Gram-positive cocci	63	0	7	2
	N-F gram-negative rods	0	28	0	3
	Mold/yeast	0	0	0	2
N	Gram-positive rods	3,331	60	23	44
	Gram-positive cocci	258	19	253	2
	N-F gram-negative rods	0	610	12	199
	Mold/yeast	0	0	4	2
O	Gram-positive rods	20	0	80	0
	Gram-positive cocci	22	5	12	153
	N-F Gram negative rods	0	142	0	23
P	Gram-positive rods	0	0	0	15
	Gram-positive cocci	0	5	0	0
	N-F gram-negative rods	69	0	7	0
	Ferm. gram-negative rods <sup>‡</sup>	37	0	27	0
	Mold/yeast	0	0	0	5
Q	Gram-positive rods	0	0	9	10
	Gram-positive cocci	0	0	7	2
	N-F gram-negative rods	0	0	10	0
R	Gram-positive cocci	50	3	15	2
	Mold/yeast 0/2	0	0	2	0

\*Includes Diphtheroids, *Bacillus*, *Brevibacterium*, and *Corynebacterium* species†Includes *Micrococcus*, *Staphylococcus*, and *Streptococcus* species‡Nonfermentative rods include *Pseudomonas*, *Comamonas*, *Sterotrophomonas*, *Acinetobacter*, *Flavimonas*, and *Flavobacterium* sp.§Fermentative rods include *Klebsiella pneumoniae* and *Enterobacter cloacae*.

担当者 榎野

書誌番号 AAMI TIR30 -10

著者 Chu NS, McAlister D, and Antonoplos PA.

書誌名 Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning.

書誌情報 Gastrointest Endosc. 48:137-142, 1998.

A. 概要 使用直後とマニュアル洗浄直後の大腸内視鏡の吸引チャンネル内と挿入チューブの外観上バイオバーデンレベルを調査すること。最悪の仮定を用いて、大腸内視鏡の高レベルの消毒または滅菌に提示される微生物チャレンジが、1つの装置あたり10<sup>4</sup>未満であることを証明した。大腸内視鏡の微生物叢は、洗浄プロセスが水中および腸内微生物を取り込むことを示し、装置の再処理領域における衛生管理の重要性を際立たせた。

B. 方法  
対象機器 大腸内視鏡 (使用直後のプレ洗浄前のものをランダムに選択) × 10個  
大腸内視鏡 (マニュアル洗浄直後 (HLDや滅菌前) のものをランダムに選択) × 10個  
2つの内視鏡センターより選択 (Free-standing endoscopy center (Center A), Endoscopy center (Center B))  
汚染源 実際の使用による汚染  
洗浄方法 バイオバーデンサンプルのために、10この大腸内視鏡をHLDや滅菌前のマニュアル洗浄後のものをランダムに選択。両方のセンターのセンターの洗浄手順はGastroenterology Nurses and Associates, Inc. (SGNA), American Society for Gastrointestinal (ASGE)からの勧められているガイドラインに基づいている。

- ① 全ての手順が完了した直後、内視鏡は水と空気でフラッシュする。
- ② 挿入チューブは拭く。
- ③ 洗浄溶剤に浸している間、内視鏡はリークテストをする。
- ④ 吸引チャンネル内はすべてフラッシングする。
- ⑤ 洗浄溶剤に浸漬している間、外表面はスクラブする。
- ⑥ Clean water (清浄水) 内で内視鏡をすすぎ、吸引チャンネルを通し吸引される。
- ⑦ 洗浄された内視鏡はHLDと滅菌の手順の準備ができています。

サンプル回収方法 (吸引チャンネルのバイオバーデン)  
① 大腸内視鏡の挿入チューブの吸引チャンネルは、100mLの滅菌Fluid D (0.1 pepton water with polysorbate 80 [U.S.P.]; Difco, Detroit, Mich.) フラッシュされ、フラッシュされた液体はButterfield's phosphate buffer (NutraMax, Gloucester, Mass.) で段階的に希釈。  
② 5%の羊赤血球 (sheep red blood cells (BAP)), CDC 嫌気性血液寒天 (anaerobic blood agar (aBAP)) medium (BBL, Becton Dickinson), チョコレート寒天 (chocolate agar (CHOC)) medium (BBL, Becton Dickinson) を含んだトリプチン寒天 (tryptic soy medium (BBL, Becton Dickinson, Cockeysville, Md.) 上でプレートされる。  
③ 1つのBAPとCHOCは好氣的に30~35°Cで3日間培養される。  
④ 異なるインキュベートを20~25°Cで4日間実施。  
⑤ aBAPとつめのCHOCはGasPak Anaerobic System (BBL, Becton Dickinson) によって、0°Cから35°Cで3日間好氣的に培養される。  
⑥ 異なる培養を20~25°Cで4日間実施。  
(表面のバイオバーデン)  
① Fluid Dで湿らせたリントフリーの滅菌クロスは挿入チューブをふくために使用。  
② クロスは無菌Fluid D 100mLに浸す。  
③ 超音波処理、段階希釈、プレート処理の実施。  
④ 形態学的に異なるコロニーを同定のためにBAP, aBAP, またはCHOCに継代培養した。

評価項目 バイオバーデン、菌の種類

評価方法 微生物: API (bioMérieux, St. Louis, Mo.) 20A, API Staph, API Coryne, API NFT, and BBL (BBL, Becton Dickinson) Crystal E/NF and Crystal Anaerobic systems.



C. 結果 使用直後とプレ洗浄の前のバイオフィーデン分布

サンプルNo	ロケーション	平均 CFU/device		合計	%G(+)		%G(-)	
		好気	嫌気	CFU/device	細菌	細菌	細菌	細菌
1	チャンネル	1.5 × 10 <sup>4</sup>	6.3 × 10 <sup>4</sup>	7.8 × 10 <sup>4</sup>		0		100
	表面	3.3 × 10 <sup>4</sup>	3.1 × 10 <sup>4</sup>	6.4 × 10 <sup>4</sup>		21		79
2	チャンネル	2.3 × 10 <sup>7</sup>	1.4 × 10 <sup>9</sup>	1.4 × 10 <sup>9</sup>		0		100
	表面	1.1 × 10 <sup>8</sup>	4.4 × 10 <sup>8</sup>	5.5 × 10 <sup>8</sup>		71		29
3	チャンネル	4.1 × 10 <sup>4</sup>	8.7 × 10 <sup>4</sup>	1.3 × 10 <sup>5</sup>		27		73
	表面	5.5 × 10 <sup>5</sup>	6.4 × 10 <sup>5</sup>	1.2 × 10 <sup>6</sup>		80		20
4	チャンネル	3.7 × 10 <sup>4</sup>	6.3 × 10 <sup>4</sup>	1.0 × 10 <sup>5</sup>		33		67
	表面	1.8 × 10 <sup>4</sup>	4.4 × 10 <sup>5</sup>	4.6 × 10 <sup>5</sup>		100		0
5	チャンネル	5.8 × 10 <sup>7</sup>	5.8 × 10 <sup>7</sup>	1.2 × 10 <sup>8</sup>		2		98
	表面	1.4 × 10 <sup>4</sup>	2.9 × 10 <sup>4</sup>	4.3 × 10 <sup>4</sup>		21		79
6	チャンネル	4.2 × 10 <sup>7</sup>	8.0 × 10 <sup>7</sup>	8.0 × 10 <sup>7</sup>		0		100
	表面	2.6 × 10 <sup>4</sup>	2.4 × 10 <sup>5</sup>	2.7 × 10 <sup>5</sup>		29		71
7	チャンネル	2.4 × 10 <sup>4</sup>	8.1 × 10 <sup>4</sup>	1.0 × 10 <sup>5</sup>		0		100
	表面	1.5 × 10 <sup>5</sup>	4.9 × 10 <sup>5</sup>	6.4 × 10 <sup>5</sup>		41		59
8	チャンネル	5.8 × 10 <sup>4</sup>	1.9 × 10 <sup>9</sup>	2.0 × 10 <sup>9</sup>		0		100
	表面	1.4 × 10 <sup>5</sup>	2.2 × 10 <sup>5</sup>	3.6 × 10 <sup>5</sup>		84		16
9	チャンネル	3.5 × 10 <sup>4</sup>	7.2 × 10 <sup>4</sup>	1.1 × 10 <sup>5</sup>		0		100
	表面	4.7 × 10 <sup>4</sup>	1.0 × 10 <sup>4</sup>	1.5 × 10 <sup>4</sup>		25		75
10	チャンネル	5.7 × 10 <sup>7</sup>	6.7 × 10 <sup>7</sup>	1.2 × 10 <sup>8</sup>		0		100
	表面	9.2 × 10 <sup>7</sup>	3.1 × 10 <sup>7</sup>	1.2 × 10 <sup>8</sup>		100		0

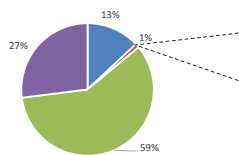
プレ洗浄とマニュアル洗浄後の大腸スコープバイオフィーデンの要約

ロケーション	範囲		平均	
	CFU チャンネル内	CFU 表面上	CFU チャンネル内	CFU 表面上
プレ洗浄前	1.3 × 10 <sup>7</sup> から2.0 × 10 <sup>10</sup>	1.2 × 10 <sup>7</sup> から1.5 × 10 <sup>8</sup>	6.3 × 10 <sup>8</sup>	5.1 × 10 <sup>8</sup>
マニュアル洗浄後	1.3 × 10 <sup>7</sup> から4.3 × 10 <sup>8</sup>	8.2 × 10 <sup>7</sup> から9.5 × 10 <sup>8</sup>	1.3 × 10 <sup>8</sup>	2.2 × 10 <sup>8</sup>

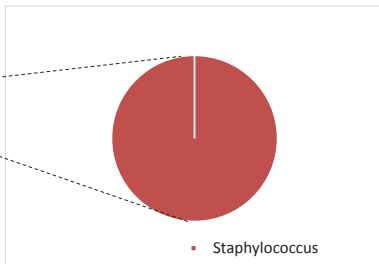
マニュアル洗浄後、HLDか滅菌前のバイオフィーデン分布

サンプルNo	ロケーション	平均 CFU/device		合計	%G(+)		%G(-)	
		好気	嫌気	CFU/device	細菌	細菌	細菌	細菌
1	チャンネル	4.2 × 10 <sup>8</sup>	8.9 × 10 <sup>8</sup>	4.3 × 10 <sup>9</sup>		0		100
	表面	2.2 × 10 <sup>4</sup>	6.1 × 10 <sup>4</sup>	2.8 × 10 <sup>4</sup>		0		100
2	チャンネル	1.9 × 10 <sup>8</sup>	1.5 × 10 <sup>8</sup>	3.4 × 10 <sup>8</sup>		0		100
	表面	1.0 × 10 <sup>4</sup>	1.5 × 10 <sup>4</sup>	2.5 × 10 <sup>4</sup>		0		100
3	チャンネル	3.8 × 10 <sup>8</sup>	2.5 × 10 <sup>8</sup>	4.1 × 10 <sup>9</sup>		0		100
	表面	3.5 × 10 <sup>4</sup>	8.2 × 10 <sup>4</sup>	4.3 × 10 <sup>4</sup>		0		100
4	チャンネル	6.3 × 10 <sup>7</sup>	6.3 × 10 <sup>7</sup>	1.3 × 10 <sup>8</sup>		89		11
	表面	4.1 × 10 <sup>4</sup>	4.1 × 10 <sup>4</sup>	8.2 × 10 <sup>4</sup>		88		12
5	チャンネル	2.9 × 10 <sup>4</sup>	3.0 × 10 <sup>4</sup>	5.9 × 10 <sup>4</sup>		0		100
	表面	5.7 × 10 <sup>7</sup>	6.6 × 10 <sup>7</sup>	1.2 × 10 <sup>8</sup>		45		55
6	チャンネル	5 × 10 <sup>7</sup>	2.3 × 10 <sup>8</sup>	2.3 × 10 <sup>8</sup>		82		18
	表面	3.1 × 10 <sup>4</sup>	3.5 × 10 <sup>4</sup>	3.5 × 10 <sup>4</sup>		86		14
7	チャンネル	3.7 × 10 <sup>7</sup>	5.7 × 10 <sup>7</sup>	9.4 × 10 <sup>7</sup>		0		100
	表面	6.1 × 10 <sup>4</sup>	6.1 × 10 <sup>4</sup>	1.2 × 10 <sup>5</sup>		59		41
8	チャンネル	1.1 × 10 <sup>8</sup>	2.4 × 10 <sup>8</sup>	1.3 × 10 <sup>9</sup>		0		100
	表面	8.2 × 10 <sup>4</sup>	2.3 × 10 <sup>4</sup>	1.1 × 10 <sup>5</sup>		39		61
9	チャンネル	7.6 × 10 <sup>7</sup>	1.0 × 10 <sup>8</sup>	1.8 × 10 <sup>8</sup>		57		43
	表面	2.2 × 10 <sup>4</sup>	7.3 × 10 <sup>4</sup>	9.5 × 10 <sup>4</sup>		100		0
10	チャンネル	1.7 × 10 <sup>7</sup>	8.5 × 10 <sup>7</sup>	8.5 × 10 <sup>7</sup>		21		79
	表面	1.5 × 10 <sup>4</sup>	2.8 × 10 <sup>4</sup>	4.3 × 10 <sup>4</sup>		81		18

プレ洗浄前にチャンネルから回収された菌のタイプ(使用直後)

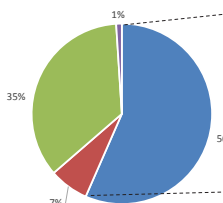


■グラム陰性桿菌 ■グラム陽性菌 ■バクテロイド ■E. coli

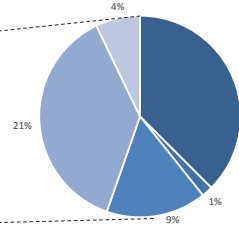


■ Staphylococcus

プレ洗浄前に表面から回収された菌のタイプ(使用直後)

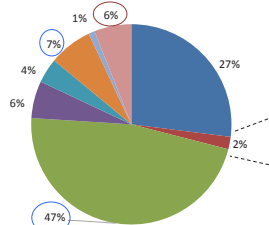


■グラム陽性cocci ■バクテロイド ■E. coli ■グラム陰性桿菌

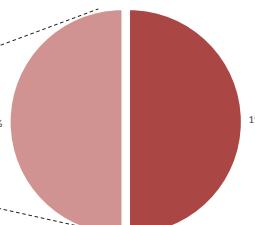


■グラム陽性cocci ■Enterococcus ■Corynebacterium  
■Staphylococcus ■Streptococcus

マニュアル洗浄後、チャンネルから回収された菌のタイプ(HLD/滅菌前)

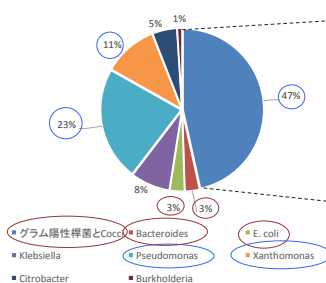


■Citrobacter ■グラム陽性菌 ■Xanthomonas ■Alcaligenes  
■Klebsiella ■Pseudomonas ■Prevotella ■E. coli

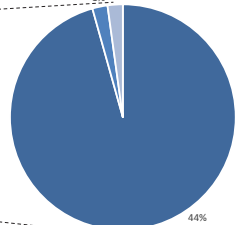


■ Enterococcus ■ Staphylococcus

マニュアル洗浄後、表面から回収された菌のタイプ(HLD/滅菌前)



■グラム陽性cocci ■Bacteroides ■E. coli ■Xanthomonas  
■Klebsiella ■Pseudomonas ■Burkholderia



■ Staphylococcus ■ Streptococcus ■グラム陽性桿菌

D. 留意事項、その他

特になし

担当者 江嶋

書誌番号 AAMI TIR30 -11

著者 Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, and Kraas E.

書誌名 The clinical suitability of laparoscopic instrumentation: A prospective clinical study of function and hygiene.

書誌情報 Surg Endosc. 14:388-394, 2000.

A. 概要

ベルリンの Moabit病院での、6,000症例の腹腔鏡検査(73%胆嚢摘出)において、コホート研究を実施した。3つの試験トレイに、標識されたトレースされた医療器具は、100回再生処理され、故障率と汚染除去を示す。修理の大部分は、分離可能なハサミ部分の破損または紛失である。修理指数は、4%で 1990～1996年の調査期間である。機器設計と洗浄性における改善は、洗浄結果の再現性に焦点を当てた。理由は洗浄が無菌を達成する上で最も重要な工程である。

B. 方法

CSSD(中央材料部門)では、機器を手動でソートし、分解可能な限り、超音波浴で処理する(ラパロスコブ他の壊れやすい構成要素)必要なものを使用する。洗濯消毒器のインサートに挿入するか接続するアダプター。洗浄の間、一般的にクロム - ニッケル鋼は、水、電解質、および化学物質と接触している洗剤。その後の滅菌は134°C以下で最大3.1 barの圧力に達する処理を行った。

器具の選択は、蒸気滅菌可能な機械的、電気機械的構成要素  
外科手術に典型的な腹腔鏡下胆嚢摘出術に必要な技術で  
滅菌外科医/患者インターフェース。対象となる基準は次のとおりである。

- 機器設計(機能および操作テーブルでの処理 CSSD、分解、清掃、保守、実装)
- 故障の頻度(脆弱性、分離可能な器具)
- 再使用可能性(汚れに対する感受性、洗浄性、耐える能力 摩耗および裂傷)
- 経済的側面(使い捨て器具と比較して) 同じ機能を持つ)

対象機器

新しい腹腔鏡トリーサ装置を備えた3つの試験トレイ(Karl Storz, Tuttlingen, ドイツ)を100サイクル再生した。付属の機器、直はさみ、直な外傷性(断熱性)および非外傷性の把持鉗子、単極フック、および把持鉗子が含まれる。各機器はトレイ間の器具の移送は認められなかった。これらの予防措置により、各機器または区域の摩耗および裂傷(「マイレージ」)。修理指数 組み立てられた器具に割り当てられ、修復された成分 一部であった。

測定方法

術後の目に見える汚れの程度と目に見える洗浄達成された結果は、計器トリーサスリップ上の各サイクルに入力された。3段階の術後汚(重、中、軽)と汚れ清掃後(重く、軽く、きれい)に区別された。この情報は、全ての操作パラメータ(例えば、超音波洗浄、洗剤、WD・洗浄消毒器)を含んでいた。一般的な界面活性剤のドデシル硫酸ナトリウム溶液(SDS)5ml中で10分間、器具部分(ハンドル、作業先端、内腔)の表面を溶出することにより、100サイクル後に残留汚染の程度を判定する試験を行った。

この溶液(溶出液)は、高感度の修飾OPA法(N、N-ジメチル-2,3-メルカプトエチルアンモニウムクロライドの存在下、tho-タルジアルデヒドとチオール タンパク質のαおよびε末端アミノ基を有する成分)。

並行試験では、赤血球を検出するために微小血尿の診断に使用される標準的な赤血球迅速試験スティックで溶出液を検査した(疑似バルコキナーゼ反応)

	n=	トレイ 1	トレイ 2	トレイ 3
はさみ	185	61	59	65
鋭・把持鉗子	235	80	78	77
直・鈍・把持鉗子	228	77	68	83
曲・鈍・把持鉗子	81	28	27	26
バイポーラ・把持鉗子	238	80	77	81

C. 結果

3A		n=	Clean	Light soiling	Heavy soiling
はさみ	Light	185	77%	23%	
	Medium		74%	26%	
	Heavy		78%	18%	4%
直・鈍・把持鉗子	Light	228	83%	17%	
	Medium		92%	6%	2%
	Heavy		90%	9%	1%

3B		n=	Clean	Light soiling	Heavy soiling
直・鈍・把持鉗子	Light	18	15	3	
	Medium	78	72	5	1
	Heavy	132	119	12	1
モノポーラー・フック	Light	30	28	2	
	Medium	30	21	9	
	Heavy	64	14	32	12
バイポーラー・鉗子	Light	14	14		
	Medium	40	19	19	2
	Heavy	184	49	101	34

3C	直・鈍・把持鉗子	n=	Clean	Light soiling	Heavy soiling
超音波洗浄・無	Light	14	13	1	
	Medium	45	40	5	
	Heavy	70	61	8	1
超音波洗浄・有	Light	4	2	2	
	Medium	33	31	1	1
	Heavy	62	58	4	

D. 留意事項、その他

特になし

担当者	鶴島
書誌番号	AAMI TIR30 -14
著者	Friser H, Meisel H, and Schlimme E.
書誌名	OPA method modified by use of N, N-dimethyl-2-mercaptoethylammonium chloride as thiol component.
書誌情報	Fresenius Z. Anal chem, 330:631-633, 1988.
A. 概要	<p>生物学的マトリックスの分析において、アミノ酸、ペプチドおよびタンパク質、ならびにそれらの加水分解性または遊離アミノ酸の遊離 <math>\alpha</math> および <math>\epsilon</math>-アミノ基の定量のためのチオール成分 (OPA法) の存在下での <math>\alpha</math>-フタルジアルデヒドの適用。タンパク質分解産物は、それぞれ周知である。最も頻繁に使用されるチオール化合物はメルカプトエタノールである。この物質の使用は、最初に生成されたイソインドールがしばしば分子内転位を起こし、340nmのモニタリング波長での消光を減少させるという欠点を有する。</p> <p>本論文では、メルカプトエタノールをN, N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウムクロライドに代えた改変法について述べる。</p> <p>OPA反応における新しいチオール成分の使用は、吸光値の長期安定性をもたらす。修正された方法は、高精度および高精度によってさらに特徴づけられる。</p>
B. 方法	Kontron Instruments Uvikon 860およびShimadzu分光光度計UV-120-01の使用。
対象機器	化学物質、アミノ酸、ペプチドおよびタンパク質は、Aldrich-Chemie (Steinheim)、Sigma-Cbemie (Munich)、Serva (Heidelberg)、Merck (Darmstadt) の製品であった。
汚染源	個々の標準アミノ酸溶液の吸光係数の測定。 OPA溶液1mlを、適切なアミノおよび標準溶液の6つの10 $\mu$ lアリコートのそれぞれに添加。 混合物を2分間放置後、OPA試薬溶液を基準としてShimadzu二重ビーム分光光度計を用いて340nmでの吸光度を測定。 吸光係数は、6つの吸光値の算術平均を用い、標準アミノ酸溶液の初期濃度を考慮して計算。 使用した水性ペプチドおよびタンパク質溶液の濃度および量。 Glu-Lys: 88nmol $\times$ 5 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; Thr-Lys-Tyr: 62nmol $\times$ 10 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; Ser-Ser-Ser: 95nmol $\times$ 10 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; Thr-Lys-Pro-Arg (タフチン): 84nmol $\times$ 10 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; (ウシ, A型): 4.7nmol $\times$ 5 $\mu$ l <sup>-1</sup> $\beta$ -1アクトグロブリン (ウシ, B型): 5.3nmol $\times$ 5 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; $\alpha$ -ラクトアルブミン (ウシ): 5.8nmol $\times$ 5 $\mu$ l <sup>-1</sup> ; $\alpha$ -ラクトアルブミン (ヒト): 5.7nmol $\times$ 10 $\mu$ l <sup>-1</sup> 加水分解前のペプチドおよびタンパク質溶液の吸光度の測定。 基質溶液の6 $\mu$ lまたは10 $\mu$ lアリコートの各々に1mlのOPA溶液を添加し、t = 2分後に340nmでの吸光度を、OPA試薬溶液を基準として用いて島津光度計を用いて測定。 乳タンパク質の吸光測定のために、20% (g / g) のSDS水溶液1.25mlを最初のOPA溶液に添加。 ペプチドおよびタンパク質の加水分解。
洗浄方法	
サンプル回収方法	
評価項目	タンパク質
評価方法	分光光度計による (340nm) 吸光度の測定 チオール成分としてN, N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウムクロライドを使用する、改良されたOPA法
C. 結果	<p>測定原理は、チオール成分 (B) の存在下で第一級アミノ基と<math>\alpha</math>-フタルジアルデヒド (A) との反応によって生成するI-アルキルチオ-2-アルキルイソインドール (D: 図1) の生成に基づく。通常使用されるチオール成分はメルカプトエタノール (B1) である。</p> <p>しかしながら、メルカプトエタノールの適用範囲は、頻繁に起こる、または急速なマトリックス依存性の消光の減少のために限られている。</p> <p>この減少は、主に形成されたビスアルキル化イソインドールの2,3-デヒドロ-1H-イソインドール-1-オンへの変換 (E: 図2) から生じる。イソインドロンの形成は、メルカプトエタノールのヒドロキシル基によるヒール系のC原子への分子内求核攻撃によって誘導される。</p> <p>タンチオール (B2: 図1) によるメルカプトエタノールの置換は、上記のアルキルチオアルキルインドールの転位を防止し、より長い期間にわたって安定した吸光値を与える。</p> <p>不利な点は、強力な反発性の臭いの形成と、常に顕著で一定ではない消光対時間曲線のプラトーである。</p> <p>私たちは、OPA反応にこれまで適用されていないN, N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウムクロライド (粉末: 反発臭を放つことはない) を用いてOPA法を改変した (B3: 図1)。</p> <p>OPAに敏感なアミノ基の測定に用いられる新しいチオール成分 (B3) は、長い測定期間 (&gt; 1時間) にわたって安定した吸光値を与える。この安定な吸光挙動は、19アミノ酸とOPAとの混合物の反応について図3に示されている。</p> <p>個々のアミノ酸-OPA反応生成物の分光測定により、吸光係数を表1に示す。</p> <p>19個のアミノ酸の各々は、OPA感受性である1個の <math>\alpha</math>-NH 2基を含む。</p> <p>リジンは2つのOPA感受性NH 2基 (<math>\alpha</math>-および <math>\epsilon</math> 末端NH 2基) を含有し、したがって、二官能性である。</p> <p>プロリン (OPAと反応しない) およびシステイン (SH残基のために競合反応) は測定されていない。</p> <p>アミノ酸混合物およびタンパク質分解生成物の定量のために、OPA感受性アミノ基の平均吸光係数は、<math>6.42 \pm 0.20 \text{ mmol}^{-1} \times 1 \times \text{cm}^{-1}</math> であることが判明した。</p> <p>19個のアミノ酸の各々について反復性を測定した (6回の連続した分析)。</p> <p>平均値の変動係数は0.31 ~ 1.27%の範囲である (表1)。</p> <p>OPAに敏感なアミノ基について計算された平均吸光係数に基づいて、いくつかのペプチドおよびタンパク質について、HCA加水分解の前でOPA感受性アミノ基の回収を決定した (表1.2)。</p> <p>加水分解前のOPA感受性アミノ基の数は、リジン側鎖 (<math>\epsilon</math> 末端NH 2) に由来し、ならびにN末端の <math>\alpha</math> 末端NH 2基を含む。</p> <p>加水分解後のOPA感受性アミノ基の数は、a) アミノ酸の総数、b) リジン (二官能性) 残基の数、c) プロリン (OPA反応なし) 残基の数、d) トリプトファン (加水分解中の完全分解) 残基の数、e) 一般破壊率は約5%である。</p> <p>結論として、得られた結果は、この修飾されたOPA法が、生物起源のアミン、アミノ酸、ペプチドおよびタンパク質ならびにそれらの加水分解およびタンパク質分解生成物中の遊離アミノ基の分析において良好な再現性および回復を特徴とすることを示している。</p>
D. 留意事項、その他	特になし

Table 1. Extinction coefficients of amino acids by use of N,Ndimethyl-2-mercaptoethylammonium chloride as thiol component

	$\epsilon_{340}$ ( $\text{mmol}^{-1} \times 1 \times \text{cm}^{-1}$ )	s	CV (%)
Glycine	7.09	0.08	1.13
Alanine	6.53	0.08	1.23
Valine	6.41	0.06	0.94
Leucine	6.29	0.06	0.95
Isoleucine	6.43	0.06	0.93
Serine	6.46	0.06	0.93
Threonine	6.40	0.08	1.25
aspartic acid	6.45	0.02	0.31
Asparagine	6.48	0.02	0.31
glutamic acid	6.54	0.05	0.76
Glutamine	6.39	0.05	0.78
Lysine	12.96	0.09	0.69
Histidine	6.24	0.07	1.12
Arginine	6.44	0.08	1.24
Tryrosine	6.31	0.08	1.27
Tryptophan	5.98	0.03	0.50
Phenylalamine	6.20	0.05	0.81
Methionine	6.42	0.08	1.25
O-Phosphoserine	6.57	0.07	1.07

$\Phi \epsilon_{340}$  for an OPA-sensitive amino group:  
 $6.42 \pm 0.20 \text{ mmol}^{-1} \times 1 \times \text{cm}^{-1}$

担当者 鶴島

書誌番号 AAMI TIR30 -15

著者 Krieler R.

書誌名 Manual cleaning and disinfection of flexible endoscopes: an approach to evaluating a combined procedure.

書誌情報 J Hosp Infect, 48(suppl):S84-S87, 2001.

A. 概要  
 内視鏡再処理は世界中で余り遵守されていない。再処理手順の成功は、消毒と洗浄の両方に依存する。機器の消毒のための製品はそれに応じて試験する必要がある。しかしながら、洗浄手順の結果をテストするための基準は依然として認められていない。  
 内視鏡再処理のための違ったやり方が可能である。1ステップまたは2ステップの手順。  
 器具がすでにきれいであることが確実でない場合、グルタルアルデヒドに基づく製品は使用してはならない。器具は簡単に洗浄できるように設計されていないという認識が必要である。  
 脂肪族アミンをベースとする製品を用いたワンステップ手順が代替物となり得る。そのような手順を評価する方法が提案されている。

B. 方法  
 2回の別々の実験において、ヒツジ血液は、パチルス・ズブチリスまたはスタフィロコッカス・アウレウスのいずれかで汚染されていた。  
 汚染された血液 (200mL) にステンレス鋼板 (20mm x 70mm) の片面を暴露した。  
 30分の乾燥時間の後、プレートは消毒剤に15分間浸漬し、続いて水道水で完全にすすぎ、最後に滅菌水ですすいだ。  
 滅菌モルタル中で、12gの滅菌石英砂および4mLの滅菌水を用いた粉碎手順を行い、それによってプレートの表面を滅菌砂で洗った。追加の6mLの滅菌水を添加し、生存可能な生物の数を標準的な希釈 - 中和法により決定した。  
 2種類の異なる消毒剤を試験した。  
 製品A: Korsotex plusの濃縮物の3%希釈内視鏡に適した脂肪族アミンベースの市販アルデヒド防腐剤  
 製品B: 使用前に活性化されなければならない2%グルタルアルデヒド溶液に基づく商業的に入手可能な消毒剤 (Cidex)。  
 対照実験のために、消毒および水道水および滅菌水による以下のすすぎを除いて、上記の手順を実施した。

対象機器 ステンレスプレート(ヒツジ血液+菌)

汚染源 テストソイル  
*Bacillus Subtilis*  
*Staphylococcus aureus*

洗浄方法 15分間、下記それぞれの消毒剤に漬けた後、水道水ですすぎ、無菌RO水ですすぐ  
 A: 3%アルデヒドフリー 脂肪族アミン  
 B: 2%グルタルアルデヒド

サンプル回収方法 滅菌モルタル中で、12gの滅菌石英砂を4mLの滅菌水を加えて粉碎し、それでプレート表面を洗浄。5mLの滅菌水を追加し、標準希釈中和法によって生菌数を測定

評価項目 バイオバーデン

評価方法 微生物

C. 結果  
*B. subtilis*  
 Control 6.28 CFU  
 Product A 4.12 CFU 削減度 2.16  
 Product B 5.14 CFU 削減度 1.14  
*S. aureus*  
 Control 6.03 CFU  
 Product A 0 CFU 削減度 6.03  
 Product B 3.43 CFU 削減度 2.60

最後のすすぎ後、生成物Aで処理したステンレス鋼板は視覚的に清浄であったが、生成物Bで処理したプレートは固定血液の脆い層で覆われた。減菌石英砂で粉砕した後、これらのプレートも視覚的に清浄であった。微生物学的試験の結果を表IIIに要約する。枯草菌 (*B. subtilis*) の結果から、脂肪族アルデヒドに基づく、優れた洗浄力および殺孢子活性を有さない生成物Aが、殺孢子性グルタルアルデヒド産物よりも良好に機能することが明らかである ( $P < 0.001$ ; 独立試料についての両側検定)。これは、製品Aの優れた洗浄効果によって説明することができる。製品Bを使用するときに血液を固定した後、有効成分グルタルアルデヒドは孢子まで到達できない。

D. 留意事項、その他

病院内での再処理は不十分である。消毒前に洗浄すべき。

担当者 宮島

書誌番号 AAMI TIR30 -16

著者 Lappalainen SK, Gomatam SV, and Hitchins V.

書誌名 Residual total protein and total organic carbon levels on reprocessed gastrointestinal (GI) biopsy forceps.

書誌情報 J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 89B:172-176, 2009.

A. 概要 三種類のprotein から成るテストソイルを用い、胃腸生検鉗子にテストソイルを塗布。洗浄後に total protein及びtotal organic carbon (TOC) レベルを評価。検出された残存最高値は、total proteinで洗浄前 61.8  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、洗浄後 4.0  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、TOCで洗浄前 39.1  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、洗浄後 2.2  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ であった。

B. 方法

対象機器 胃腸用生検鉗子 (表面積321  $\text{cm}^2$ , 重量 63g) 15本 (洗浄前, 洗浄後)

汚染源 テストソイル (10 g/L bovine serum albumin, 10 g/L porcine mucin, and 6 g/L bovine fibrinogen(Sigma-Aldrich, St. Louis, MO) dissolved in 0.05M phosphate buffer.)

塗布方法: 200 mLのテストソイル液に浸漬。装置の臨床使用を模擬するため15回ハンドル操作。回転シェーカーで15分間。取り出して室温14日間乾燥。

洗浄方法 1) 装置を 袋から取り出し、シンク槽に入れ、1ガロンの温水と1オンスのSurgiSoak Enzyme Concentration presoak cleaer (Geddis Incorporated, Dunedin, FL) 溶液に20分間浸漬(手で攪拌)。  
2) 浸漬後、シンクを排水し、デバイスを水道水で2回リンス。  
3) 多目的汚染除去剤 Cavicide (Metrex Research Corporation, Romulus, RI)に20分間浸漬。  
4) デバイスを水道水で2回リンス。テストソイルが付着していないことを目視確認。これを4回繰り返す。

サンプル回収方法 洗浄前サンプリング: 装置を 40mLのRO/DI水と共にバックに入れ、密封して10分回転。溶出液を50mLのコニカルチューブに回収。  
洗浄1)-4)後サンプリング: 装置を 40mLのRO/DI水と共にバックに入れ、密封して10分回転。溶出液を50mLのコニカルチューブに回収。

評価項目 total protein, TOC

評価方法 total protein: Bradford Reagent (range: 1-20 Ig protein/mL; Sigma-Aldrich, St. Louis, MO).  
TOC: TOC reagent test kits (Hach Company, Loveland, CO), low-range (0-20 mg/L; catalog No. 2760345) and mid-range (20-50 mg/L; catalog No. 2815945)

C. 結果

計測値(最高値)	total protein	TOC
単位	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\text{nmol}/\text{cm}^2$
洗浄前(表面積あたり)	61.8	39.1
洗浄後(表面積あたり)	4.0	2.2

D. 留意事項、その他

特になし

担当者 江嶋

書誌番号 AAMI TIR30 -17

著者 Lipscomb IP, Sihota AK, and Keevil CW.

書誌名 Comparative study of surgical instruments from sterile service departments for the presence of residual Gram-negative endotoxin and proteinaceous deposits.

書誌情報 J Clin Microbiol, 44(10):3728-3733, 2006.

**A. 概要**

外科用器具の効果的でない洗浄は、病院での感染伝媒体であり得る。機器セットは、9件の匿名の英国国民保健サービス(NHS)プライマリケアトラストSSDから入手した。この研究の目的は、敗血症または医原性クロイツフェルト・ヤコブ病(現在、1,147例の確認された)のような院内疾患のリスクを低減するために、滅菌サービス部門(SSD)にさらなる汚染除去手順を導入する必要があるかどうかを調べることである。1990年以來のイギリスにおけるクロイツフェルト・ヤコブ病の死亡が報告されている)。

この研究では、高度な光学顕微鏡技術、すなわちタンパク質および微生物汚染レベルを検出するために、感受性蛍光試薬SYPRO Rubyおよび4',6-diamidino-2-phenylindole dihydrochloride (DAPI)を用いた断層微分干渉顕微鏡法を実施した。グラム陰性リポ多糖(LPS)エンドキシンは、ダンシル化ポリミキシンB蛍光色素を用いてモニターした。試験した260の機器のどれも、微生物のコロニー形成またはLPSエンドキシン汚染の兆候を示さなかった。しかし、60%以上の器具は高度のタンパク質汚染を示した(0.4~4.2μgタンパク質/mm<sup>2</sup>)。いくつかの器具は、炎症および/または外科的ショックに寄与する潜在的に危険な物質からなる結晶質の沈着物で汚れているように見えた。新しい欧州基準の差し迫った導入を達成し、患者間の汚染や医原性感染のリスクを低減するためには、洗浄のための全体的な基準を高める必要があることは明らかである。

**B. 方法**

**染色** この器具は、前述の(17)SYPRO Ruby(Invitrogen)法を用いてタンパク質汚染について評価した。これに加えて、機器を微生物を検出するために15分間0.1%(wt / vol)水性DAPI(Sigma)水溶液で対比染色した。機器を2.5μMのダンシルポリミキシンB(Molecular Probes)で10分間インキュベートした後、残留エンドキシンを検出するためにエンドキシンフリーの蒸留水ですすいだ。染色された器具は、DAPIまたはダンシルポリミキシンB(励起、340~380nm;発光、420nm [ロングパスフィルター])またはSYPRO Ruby(励起、400~440nm;蛍光)の蛍光照明下でEDIC / EF顕微鏡を用いて視覚化した。発光、470nm [ロングパスフィルター]。

**手術器具** 前述の(17)SYPRO Ruby(Invitrogen)法を用いて器具のタンパク質汚染について評価した。これに加えて、器具の微生物を検出するために15分間0.1%(wt / vol)水性DAPI(Sigma)水溶液で対比染色した。器具を2.5μMのダンシルポリミキシンB(Molecular Probes)で10分間インキュベートした後、残留エンドキシンを検出するためにエンドキシンフリーの蒸留水ですすいだ。染色された器具は、DAPIまたはダンシルポリミキシンB(励起、340~380nm;発光、420nm [ロングパスフィルター])またはSYPRO Ruby(励起、400~440nm;蛍光)の蛍光照明下でEDIC / EF顕微鏡を用いて視覚化した。発光、470nm [ロングパスフィルター]。

表1

TABLE 1. Defined parameters and equivalent protein concentrations for the contamination index<sup>a</sup>

Contamination index	Particulate ht (μm)	Particulate width (μm)	FOV <sup>b</sup> coverage (%)	Amt of protein per mm <sup>2</sup>
1	0-5	0-3	1-2	0-42 ng
2	2-10	3-10	5-10	42-420 ng
3	5-20	10-50	20-50	0.42-4.2 μg
4	20-100	>50	>50	>4.2 μg
4a	20-100	>50	>50	>4.2 μg <sup>c</sup>

**C. 結果**

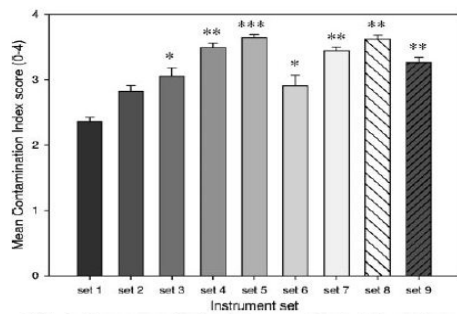


FIG. 2. Mean contamination index scores for the different instrument sets obtained from the nine anonymous NHS trusts. \*, significant difference between contamination levels for the instrument set and set 1; \*\*, significant difference between contamination levels for the instrument set and set 1 and 2; \*\*\*, significant difference between contamination levels for the instrument set and sets 1, 2, 3, and 6.

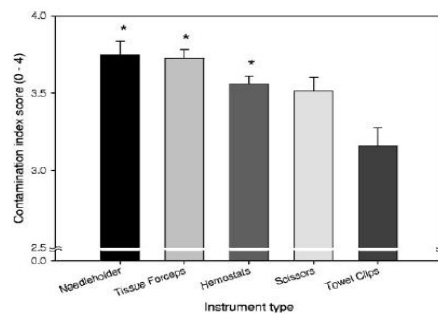


FIG. 3. Comparison of contamination index data obtained from the different types of instrument. Hinged instruments included towel clips (n = 21), tissue forceps (n = 25), hemostats (n = 37), scissors (n = 21), and needle holders (n = 13). \*, significant difference between contamination levels for the instrument type and the towel clips (P < 0.05).

**D. 留意事項、その他**

特になし

担当者	鶴島
書誌番号	AAMI TIR30 -18
著者	Lundin A.
書誌名	Use of firefly luciferase in ATP-related assays of biomass, enzymes and metabolites.
書誌情報	Methods Enzymology, 305:346-370, 2000.
A. 概要	ホタルシフェラーゼに基づくATP分析法は、科学において重要な分析ツールとなり、近年では産業界においても重要な分析ツールとなっている。この分析法は、最適でない、または誤った方法で頻繁に使用される。主な目的は、ホタルシフェラーゼに基づいた分析法を設定または開発する際に考慮する必要がある分析上の考慮事項を説明することである。
B. 方法	対象機器 該当なし 汚染源 該当なし 洗浄方法 該当なし サンプル回収方法 該当なし 評価項目 ATP 評価方法 ホタル発光ATP法
C. 結果	ATP試薬の比較 ①安定光試薬 半減期:139min、検出限界>500細菌細胞、細胞増殖必要、ATPモニタリング必要 ②低速減衰試験 半減期:6.9min、検出限界:5-50細菌細胞、細胞増殖必要、ATPモニタリング必要 ③フラッシュ試薬 半減期:0.3min、検出限界:<0.5細菌細胞、細胞増殖不要、ATPモニタリング不要
D. 留意事項、その他	測定法の解説？

担当者	江嶋
書誌番号	AAMI TIR30 -19
著者	Merritt K, Hitchins VM, and Brown SA.
書誌名	Safety and cleaning of medical materials and devices.
書誌情報	J Biomed Mater Res(Appl Biomater), 53:131-136, 2000.
A. 概要	物質から微生物、タンパク質、および哺乳動物細胞を安全に除去するための様々な手順を評価し、再使用または失敗の分析のために医療機器を洗浄する有効性を評価および評価するための適切な方法を提案するための研究が行われた。洗浄後に装置を清掃したり取り扱ったりする作業者の安全に関する考慮事項は重要な問題である。ポリスチレンプレート(96ウェル)を使用して、手動スクラビングに適していないデバイス表面をシミュレートした。表皮ブドウ球菌( <i>Staphylococcus epidermidis</i> )、カンジダ・アルビカンス( <i>Candida albicans</i> )、大腸菌( <i>Escherichia coli</i> )、緑膿菌( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> )、および口内細菌叢をプレート中で増殖させた。プレートをクリスタルバイオレットで染色し、光学密度を記録した。この結果は、大腸菌がうまく接着せず、シュドモナスがプレートの表面から容易に分離した塊を形成することを示した。しかし、 <i>S. epi</i> 、 <i>C. albicans</i> および口腔生物は、プレートから除去することが困難な接着性のバイオフィルムを形成した。酵素および次亜塩素酸ナトリウム(NaOCl)漂白剤を含む洗剤は両方ともバイオフィルムの除去に有効であった。他の洗剤および界面活性剤は有効ではなかった。アルデヒド剤は組織を除去せず、さらなる洗浄を困難にした。バイオフィルムを最初に乾燥させることは非常に困難である。その後、NaOCl漂白剤のみが乾燥またはアルデヒド固定生物をウェルから除去することができた。この研究では、微生物、タンパク質、および/または哺乳動物細胞で汚染された使用済医療機器は、掃除前に乾燥させてはならず、徹底した洗浄が滅菌または消毒の前に行われることが確認されている(NaOCl漂白剤も除く)。
B. 方法	微生物 表皮ブドウ球菌( <i>Staphylococcus epidermidis</i> ) RP62A(ATCC35984)、ポリスチレンに付着することが知られている生物、および医療インプラント材料、5.6カンジダアルビカンス(ATCC14053)、大腸菌(ATCC 25922)、シュドモナス緑膿菌(ATCC 27853)、および歯磨きからの生物 この研究で使用された。すべての微生物をトリプトソイロス(TSB)で増殖させ、ストック培養物として使用した。歯の掻き取り(口腔微生物)は、好気性または通性生物の混合物であり、主にグラム陽性球菌であった。 約106個/mLの微生物の懸濁液をTSBで調製し、次いで100mLを96ウェルプレートの各ウェルに入れた。プレートを37°Cで一晩インキュベートした後、水道水で3回洗浄し、最後に水道水または洗浄剤で処理した。一部のプレートは、最終洗浄の前にホルマリンまたは70%アルコールで処理した。 洗浄剤 水道水、希釈した市販品、界面活性剤を含む界面活性剤、酵素を含有する界面活性剤、酵素および非酵素のコンタクトレンズ洗浄溶液、Triton X 100、市販のうがい薬、過酸化水素および次亜塩素酸ナトリウムを5.25%含む漂白剤(NaOCl)を使用した。さらに、10%中性緩衝液ホルマリン、塩化ベンジルアンモニウム、および70%エタノールは、中古であった。商業的に入手可能な高レベル消毒剤:Cidex, Wavicide, およびCavicide。 洗浄手順 洗浄剤、100μLは、プレートの3または4カラム(24~32ウェル)の各ウェルに添加した。水を対照として3または4カラム使用した。プレートは、室温で様々な時間放置した後、再び水で洗浄し、次いで、洗浄した。攪拌や洗浄はなかった。これは静的なテストであったためである。 細菌バイオフィルムの除去評価 中性の緩衝ホルマリン(10%)を洗浄後にウェルに添加した。残りの微生物を固定するために、その後、クリスタルバイオレット(グラム染色の1/10希釈クリスタルバイオレット)。光学密度、540nmでの96ウェル中の染色された付着細胞を、プレートリーダー(Molecular Devices)である。より低い光学密度プレート上に存在する生物数が少ないことを示しているため、より効果的な洗浄である。光の平均および標準偏差密度を評価に用いた。
C. 結果	表1 光学密度結果 ポリスチレンプレート(96ウェル)から表皮ブドウ球菌の除去方法(24時間後) A. プレートを水でリンスし、次いで異なる媒体で2時間洗浄

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均		0.230	0.065	0.054
標準偏差		0.166	0.008	0.005



B. プレートを水でリンスし、次いでホルムアルデヒドで固定後、異なる媒体で 2時間洗浄

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.273	0.288	0.203	0.045
標準偏差	0.056	0.059	0.194	0.001

C. プレートを水でリンスし、次いで第4級アミンで固定後、異なる媒体で 2時間洗浄

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.234	0.237	0.154	0.047
標準偏差	0.040	0.044	0.043	0.043

表2 光学密度結果 ポリスチレンプレート(96ウェル)への表皮ブドウ球菌の時間経過による付着

時間	平均	標準偏差
コントロール	0.045	0.001
5分	0.050	0.002
10分	0.050	0.002
15分	0.056	0.005
30分	0.088	0.021
1時間	0.102	0.020
2時間	0.156	0.060
3時間	0.268	0.014
4時間	0.410	0.150
5時間	0.534	0.220
6時間	0.834	0.220
7時間	1.23	0.31
8時間	1.25	0.22
24時間	1.61	0.34
48時間	0.98	0.27

表3 光学密度結果 ポリスチレンプレート(96ウェル)から血清タンパク質の除去

A. すぐに、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.19	0.19	0.18	0.15
標準偏差	0.004	0.009	0.02	0.006

B. 70%アルコールで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.33	0.31	0.17	0.16
標準偏差	0.03	0.02	0.01	0.007

C. ホルムアルデヒドで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.18	0.18	0.22	0.14
標準偏差	0.012	0.01	0.03	0.02

D. 24時間乾燥後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.23	0.69	0.16	0.16
標準偏差	0.04	0.14	0.005	0.01

表4 光学密度結果 ポリスチレンプレート(96ウェル)からウシフィブリンの除去

A. 70%アルコールで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.86	0.70	0.21	0.19
標準偏差	0.13	0.08	0.05	0.02

B. ホルムアルデヒドで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.57	0.54	0.51	0.18
標準偏差	0.05	0.07	0.05	0.01

C. 24時間乾燥後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	1.09	1.01	0.20	0.21
標準偏差	0.05	0.05	0.02	0.02

表5 光学密度結果 ポリスチレンプレート(96ウェル)から RAW264.7単層細胞の除去

A. 70%アルコールで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.58	0.55	0.47	0.18
標準偏差	0.06	0.13	0.15	0.004

B. ホルムアルデヒドで固定後、異なる媒体で 1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.50	0.49	0.41	0.19
標準偏差	0.05	0.07	0.05	0.01

C. 24時間乾燥後、異なる媒体で1時間洗浄

	水	リンス	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
平均	0.46	0.68	0.18	0.18
標準偏差	0.04	0.05	0.004	0.008

表6 手法の有効性 ポリスチレンプレートから生体物質の除去  
微生物

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
Wet	-	+	+	+
ホルマリン処理	-	-	-	+
アミン処理	-	-	-	+

血清タンパク質

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
Wet	+	+	+	+
乾燥	-	-	+	+
アルコール処理	-	-	+	+
ホルマリン処理	+	+	+	+

細胞

	水	うがい薬	酵素洗剤	NaOCl 漂白剤
Wet	+	+	+	+
乾燥	-	-	+	+
アルコール処理	-	-	-	+
ホルマリン処理	-	-	-	+

D. 留意事項、その他

特になし

担当者 鶴島

書誌番号 AAMI TIR30 -20

著者 Morris DL.

書誌名 Quantitative determination of carbohydrate with Dreywood's anthrone reagent.

書誌情報 Science, 107:254, 1948.

A. 概要 Roman Dreywoodは最近、標準試薬のいずれよりも調製および使用がより簡単な炭水化物用試薬を記載した。さらに、炭水化物に対するその特異性は非常に高い。Dreywoodは、この試薬は定量的測定のために価値があり、実際にセルロースおよびデンプンの測定に使用していることを示唆した。

B. 方法

対象機器 該当なし

汚染源 該当なし

洗浄方法 該当なし

サンプル回収方法 該当なし

評価項目 炭水化物

評価方法 Dreywood's Anthrone試薬

Evelyn光電式比色計

C. 結果

デキストリン、デキストラン、デンプン、単糖類、二糖類および多糖類に青色反応を示した。3つの異なるフィルターを用いてグルコースで吸収曲線を測定した結果、620m $\mu$ (赤色)のフィルターでは8-200 $\gamma$ 、540m $\mu$ (緑色)のフィルターでは20-500 $\gamma$ のグルコースが測定可能であった。660m $\mu$ のフィルターは使用できなかった。

D. 留意事項、その他

担当者	江嶋
書誌番号	AAMI TIR30 -21
著者	Ou CN, and Rognrud CL.
書誌名	Rapid analysis of hemoglobin variants by cation-exchange HPLC.
書誌情報	Clin Chem, 39:820-824, 1993.
A. 概要	本発明者らは、ヘモグロビン分析のためにポリアスパラギン酸で被覆した多孔質(100nm)シリカの5μm粒子を充填した3.5×0.46cmHPLCカラムを使用し調べた。2つの移動相の間に13分の勾配が生じた。この方法は、一般に遭遇する35個を超えるヘモグロビン変異体を12分以内に分離することができた。
B. 方法	
化学物質	2,2-ビス(ヒドロキシメチル)-2,2'-(1-ニトロロリエタノール(ビス-トリス)) ヘモグロビンコントロール材料、AFSC
装置	Varian モデル5000 液体クロマトグラフ Vista 654データシステム Waters モデル440 UV検出器
カラム	多孔質(100nm孔径)の5μmを充填した3.5×0.46cmカラム。微粒子ポリアスパラギン酸-シリカ
勾配プログラム	勾配は、移動相A(10mmol/L、ビス-トリス、1mmol/L KCN、pH6.87)および移動相B(10mmol/Lのビス-トリス、1mmol/LのKCN、200mmol/LのNaCl、pH 6.57)。
サンプル調製	等張生理食塩水(NaCl 9g/L)で100μLのEDTA処理全血を洗浄した。次いで、細胞を2~3倍量の水を添加することによって溶解し、ホルテックス混合し、3000×gで5分間遠心分離した。1mLの移動相Aに50μLの溶血液を加え、そのうち20μLをカラムに注入した。カラム流出液を405nmでモニターし、ピーク面積を個々のヘモグロビンピークの定量に使用した。
C. 結果	F、A、A2、S、およびCを含むヘモグロビン混合物の典型的なクロマトグラフィー分離は、図1に示されている。ベースラインの解像度は、これらのヘモグロビンの正確な定量を提供し、これはヘモグロビン症の正確な診断にとって重要な要素である。さらに、Hb A2の正確な測定は、p-サラセミアの診断において重要な役割を果たす。一般的に、保持時間は、Hb Fについては2.5±0.5mm、A1については5.2±0.2分、Sについては8.4±0.2分、Cについては11.8±0.2mmであるべきである。移動相AのpHは、Hb F、H、Camdenなどの速溶性ヘモグロビンの保持時間に、Hb Aよりもゆっくと溶出する他のヘモグロビンよりも強い影響を及ぼす。
D. 留意事項、その他	特になし

担当者	江嶋
書誌番号	AAMI TIR30 -22
著者	Rutala WA, and Weber DJ.
書誌名	Disinfection of endoscopes: Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection.
書誌情報	Infect Control & Hosp Epidemiol, 20:69-76, 1999.
A. 概要	化学滅菌剤は、内視鏡のような熱感受性のあるセミクリティカルなアイテムを高レベルで消毒するために使用される。ほとんどの内視鏡は、グルタルアルデヒド(> 2%)またはSteris System 1を使用して、各患者使用間に再処理される。7.5%の過酸化水素、0.08%の過酢酸、1.0%の過酸化水素、および0.55%のオルソフタルアルデヒドを含むいくつかの新しい化学滅菌剤が最近開発されている。適切な消毒方法を選択する際に感染コントロール専門家を支援するため、この記事では、内視鏡の再処理を目的とした高レベル消毒剤の特徴、利点、および欠点について検討した(Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 69-76)。
B. 方法	
グルタルアルデヒド	高レベルの消毒剤として使用される理想的な化学的除菌剤の特性 迅速な活性、材料の適合性、ヒトおよび環境への毒性の欠如、無臭、非汚染、無制限処分、長期再使用寿命および貯蔵寿命、使い易さ、有機材料に対する耐性、集中監視能力、費用対効果の高い(表1)高レベルの消毒剤として主に使用される現在入手可能な化学物質 主として高レベルの消毒剤と食品医薬品局(FDA)クリアランスを持つ化学滅菌剤として現在使用されている現在利用可能な化学滅菌剤の特性の比較を表2と以下に示す。 グルタルアルデヒド(飽和ジアルデヒド)は、内視鏡の高レベル消毒に最も広く使用されている。 グルタルアルデヒドのほとんどの水溶液は酸性であり、殺孢子性になるために活性化されなければならない(pH7.5~8.5のアルカリ性)。 グルタルアルデヒドは、広域スペクトルの抗菌活性を有する。 いくつかの研究者は、重炭酸ナトリウムでpH 7.5~8.5に緩衝化されたグルタルアルデヒドの2%水溶液が、2分未満で栄養細菌を効果的に殺し、10分未満で真菌およびウイルスを、20分未満でM結核を、Bacillus属およびClostridium属の孢子を3時間で培養した。 使用中の希釈は一般的であり、内視鏡または他の半製品が許容濃度に曝されていることを保証しなければならない。 データは、1%~1.5%のグルタルアルデヒドが、高レベル消毒剤として使用される場合、最小有効濃度であることを示唆している。
過酸化水素	過酸化水素は、高水準消毒剤で酸化剤で、破壊的ヒドロキシルフリーラジカルの生成作用を有し、膜脂質、DNA、および他の必須細胞成分を攻撃する。カタラーゼ(シントクム系を有する好気性および通性嫌気性菌によって産生される)は、代謝によって産生される過酸化水素から細胞を保護することができるが、この防御は、10%濃度の過酸化水素は10~6を不活性化することが示されている。 Bacillus種に60分間浸漬し、3%濃度で7試行中6試行で150分で10~6個のバチルス種を殺した。 グルタルアルデヒドと同様に、消毒装置のすすぎに失敗した患者において偽膜様腸炎および大腸炎を引き起こしている。
過酢酸	過酢酸または過酸化酢酸(酸化剤)は、タンパク質を変性させ、細胞壁透過性を破壊し、タンパク質中のスルフィドリルおよび硫黄結合を酸化作用によって過酸化水素と同様に機能、酵素、および他の代謝産物を含む。 過酢酸は、銅、黄銅、青銅、平銅、および亜鉛メッキ鉄を腐食する可能性があり、これらの影響は添加剤やpHの変更によって低減できる。 希釈すると不安定です。例えば、1%溶液は6日間の加水分解によってその強度の半分を失うが、40%過酢酸は1ヶ月あたりその活性の1%~2%を失う。 過酢酸は、迅速でブロードなスペクトル抗菌活性。 それは100ppm未満で5分以内にグラム陽性およびグラム陰性菌、真菌および酵母を不活性化する。 有機物の存在下では、200~500ppmが必要である。ウイルスの場合、不活性化に必要な濃度範囲は幅広く(12-2,250ppm)、酵母エキス中で15分間で1,500~2,250ppmでポリオウイルスを不活性化する。細菌孢子は、15秒~20分で500~10,000ppmで不活性化される。

C. 結果

表1 高水準消毒剤として使用される化学滅菌剤の特性

希望特性	仕様
高い有効性	殺ウイルス性、殺菌性、結核性、殺菌性および殺胞子性でなければならない
迅速な活動	最小限の反応時間、迅速に高レベルの消毒を達成することができなければならない(20分以内)
材料の適合性	繰り返されたサイクルの後でさえ、処理された品物の外観または機能(特に光学的明瞭度)の変化は無視できるものでなければならない。機器を腐食、ゴム、プラスチック、金属、またはエラストマー
無毒	術者または患者に健康リスクを与えず、環境に危険を及ぼすことはない
無臭	臭いがないか、心地良いにおい
無染色	人間の肌、衣類、または環境面を汚してはならない
有機材料に対する耐性	有効性を失うことなく合理的な有機材料の挑戦に耐えることができなければならない
能力監視	簡単な手順で最小有効濃度を監視することができる
使いやすさ	最小限のトレーニングで使用できること
長期間再使用	長時間繰り返し使用できること
長期貯蔵性	長期間、使用前に保管しておくことができる
無制限処分	特別な処分(例えば処分前の収集または中和の要件)の要件を持たない
費用対効果	1サイクルあたり妥当なコストが必要

表2 高水準消毒剤として使用される化学滅菌剤の特性比較

	過酸化水素(7.5)	過酢酸(0.2)	グルタルアルデヒド(≥2.0)	過酢酸+過酸化水素(0.08/)	オルソフタル酸(0.55)
高水準消毒請求	30分・20°C	NA(非適用)	20-90分・20-25°C	25分・20°C	10分・20°C
滅菌請求	6時間・20°C、20分・50°C	30分・50°C	10時間・20-25°C	8時間・20°C	10時間・25°C
活性化	無	無	有(アルカリ性)	無	無
再使用寿命(日数)	21日	単回使用	14-30日	14日	14日
貯蔵寿命安定性	2年	6月	2年	2年	2年
廃棄規制	無	無	米国・一部州規制	無	米国・一部州規制
材料特性	良い	程よい	優良	程よい	優良
最小有効濃度(MEC)監視	有(6%)	無(pH)	有(1.5%以上)	有(500ppmPA)	有(0.3% OPA)
安全性	深刻な眼の損傷(安全メガネ)	深刻な目や皮膚の損傷(濃縮溶液)	呼吸器	目の損傷	目の刺激、皮膚を汚す
処理	手動/自動	自動	手動/自動	手動/自動	手動/自動
有機材料抵抗性	有	有	有	有	有
商標名	Sporox	Steris 20	Cidex, Metricide, Omnicide,	Cidex PA	Cidex OPA
OSHA暴露限界	1ppm TWA	PA-無	0.05ppm	PA-無, HPI	無
滅菌コスト	\$24.99/gal	\$4.95/コンテナ	\$10.40/gal	\$18.75/gal	データ無
コスト(/サイクル)	\$0.40・手動、\$2.38・自動	\$4.95・手動	\$0.25・手動、\$1.49・自動	\$0.45・手動、\$2.68・自動	データ無

表3 高水準消毒剤として使用される化学滅菌剤の利点と欠点

滅菌方法	利点	欠点
過酢酸/過酸化水素	活性化不要、臭いまたは刺激は有意ではない	材料適正の懸念、装飾と機能性(鉛、黄銅、銅、亜鉛)、限られた臨床使用
グルタルアルデヒド	多数の研究発表、比較的安価、優れた材料適合性	蒸気からの呼吸器刺激。辛味と刺激臭。比較的遅い殺微生物活性。血液凝固、組織表面固定
過酸化水素	活性化不要、有機物や生物の除去を促進、処分問題なし、臭いや刺激なし、金属、プラスチック、エラストマーに適合。血液凝固せず、組織表面固定しない。クリトスポリジウムを失う。公開研究使用	材料の相性に関する懸念、真ちゅう、亜鉛、銅、ニッケルまたは銀メッキ。接触した場合に重大な眼の損傷。
オルソフタル酸	即効型、高水準消毒剤。活性化不要。臭いは問題ない。優れた材料適合性。血液凝固や組織表面固着作用無。	肌、衣類、環境面を汚す。限られた臨床使用。
過酢酸	迅速な滅菌時間(30-45分)、低温(50-55°C)液体浸透滅菌。環境に優しい副産物(酢酸、酸素、水)。全自動。操作者に健康への悪影響はない。様々な材料や器材と互換性。血液凝固や組織表面固着作用無。迅速殺胞子。手続き標準化(希釈、還流、温度、暴露)	潜在的な材料の非相溶性(例:アルミニウム陽極酸化皮膜が鈍く)。没入型器材のみに使用。BIは、日常監視に向いていない。1サイクルでは、1つの目的か少ない機材しか処理できない。より高価な(内視鏡修復、手術費、購入費用)は、高水準消毒よりも。激しい目と皮膚の損傷(濃縮溶液)。使用関連システムは、長期間の無菌保障ではない。

D. 留意事項、その他

特になし

担当者 江嶋

書誌番号 AAMI TIR30 -23

著者 Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, and Bagg J.

書誌名 Residual protein levels on reprocessed dental instruments.

書誌情報 J Hosp Infect, 61(3):237-241, 2005.

- A. 概要
- 滅菌に先立つ器具の初期バイオフィームの減少は、医原性クローンフェルトヤコブ病の伝播リスクを低下させると考えられる。歯内ファイルは根管の処置に使用され、密接に接触し、上顎および下顎の脳神経の枝からの神経材料で汚染される可能性が高い。この調査では、22の歯科診療で歯内治療のために使用された方法を検討し、使用済み、洗浄済み、オートクレーブされ、再使用の準備ができていてと思われる歯科用歯内ファイル220点に付着した目に見える破片および残留タンパク質レベルを記録した。目視可能な破片を解剖用光学顕微鏡で検査した後に採点した。残留タンパク質は、タンパク質とフタルジアルデヒド/ N-アセチルシステインとの反応に基づき蛍光アッセイを用いて定量した。歯内治療用ファイルを浄化する方法は、幅広いバリエーションがある。洗浄プロセスは、アルコール含浸布での拭き取りからハンドスクラブングおよび/または超音波浴の使用まで様々であった。表面の破片はファイルの98%で視覚的に検出された。検査したすべてのファイルで残留タンパク質が検出された(中央値: 5.4mg; 範囲: 0.5~63.2mg)。一次ケアで日常的に再処理された器具の洗浄は、不完全なものであり、そのような手段は潜在的な交差感染の供給源として排除することはできない。
- B. 方法
- サンプル収集 臨床研究に興味のある一般歯科医師グループ[GRID(グラスゴー研究歯科プラクティス)グループ]から22の一般的な歯科プラクティスのランダムサンプルが特定された。10の歯内治療用ファイルを22の実習のそれぞれから収集した。220件のファイルは、少なくとも1人の患者を治療するために使用され、その慣習のための日常的な清掃および滅菌手順を受け、再使用の準備が整っていた。各ファイルが使用され、再割り当てされた回数特定する試みは行われなかった。各ファイルは無菌的に取り扱い、分析前に運搬および保管のために滅菌ユニバーサル容器に入れた。
- 破片の視覚的スコア 各々のファイルを、x40倍率の解剖用光学顕微鏡を用いて視覚的に汚染について検査した。ファイルの全長を調べ、視覚的残渣を0(目に見える破片なし)から3(目に見える破片の大量)との間で採点した<表1>
- タンパク質分析 各ファイルについて、デバイスの金属部の残渣を分析した。タンパク質は、測定体積1μl / %のDecon 水中に浸漬し、続いて30分間超音波処理することにより各ファイルから脱着させた。蛍光試薬としてo-フタルジアルデヒド/ N-アセチルシステインをウシ血清アルブミンを用いて得られた標準曲線を用いて使用することに基づく、高感度タンパク質アッセイの変異体を用いて、脱着したタンパク質を定量した。コントロールには、未接種のソリューションと未使用のファイルが含まれていた。
- データ分析 洗浄の方法および目視検査およびタンパク質アッセイの両方の結果を、Minitab(v12.0)およびStatXact(v6.0)に入力し、続いて分析した。データは正常に分布しておらず、したがって、マンホイットニー検定(2つの群について)およびKruskal Wallis検定(2つ以上の群を考慮する)を用いてスコアを比較した。

C. 結果

表1

視覚スコア		数	(%)
0	顕微鏡を通して汚染が見えない	4	(2%)
0.25	非常に少量で非常に小さい粒子のみ	44	(20%)
0.5	スレッド上の1カ所に少量の非常に小さな粒子	65	(30%)
0.75	小さな粒子がスレッドの50%に広がる	21	(10%)
1.0	微粒子で覆われたファイルの小さな部分(~20%)	39	(18%)
1.5	ファイルの一部(~40%)が粒子で覆われており、顕微鏡なしで見ることができる	9	(4%)
2	スレッドの半分以上が粒子で覆われており、顕微鏡なしで見ることができる	23	(10%)
2.5	既に一部が薄く粒子で覆われており、顕微鏡なしで見ることができる	7	(3%)
3	完全に粒子で覆われ、~50%が厚く、顕微鏡なしで見ることができる	8	(4%)

表2

Table II Method of decontamination of endodontic files	
Method of cleaning and sterilization	Number of practices
Hand scrub with cleaning agent and steam sterilization	8
Hand scrub with cleaning agent, ultrasonic bath and steam sterilization	7
Presoak, ultrasonic bath and steam sterilization	2
Presoak, hand scrub with cleaning agent and steam sterilization	1
Ultrasonic bath and steam sterilization	1
Presoak, ultrasonic bath and cold sterilization	1
Hand scrub with cleaning agent, autoclave and cold sterilization	1
Impregnated wipe and steam sterilization	1

表3

Table III Residual protein contamination on endodontic files (μg) following cleaning and sterilization procedures		
Practice number	Method of cleaning and sterilization*	Median amount of protein (μg) per file (range)
1	1	10.8 (3.7-55.9)
2	1	8.0 (2.9-35.1)
3	1	6.1 (3.3-11.8)
4	1	5.0 (0.5-6.5)
5	1	4.8 (1.2-60.9)
6	1	3.9 (1.7-6.0)
7	1	3.7 (0.9-7.2)
8	1	3.5 (1.5-10.2)
9	2	7.6 (5.1-15.1)
10	2	6.9 (3.8-11.6)
11	2	5.8 (0.7-15.1)
12	2	5.6 (2.2-25.6)
13	2	5.3 (2.0-18.2)
14	2	5.0 (1.3-15.3)
15	2	4.8 (1.1-24.3)
16	3	13.5 (2.9-32.9)
17	3	10.1 (2.4-28.2)
18	3	5.0 (1.4-12.7)
19	3	4.9 (1.0-63.2)
20	3	4.8 (2.4-16.2)
21	3	3.1 (0.7-34.3)
22	3	2.2 (0.7-6.5)

\* Method of cleaning and sterilization: 1, hand scrub with cleaning agent and steam sterilization (autoclave); 2, hand scrub with cleaning agent, ultrasonic bath and steam sterilization (autoclave); 3, other.

D. 留意事項、その他

特になし

担当者 江嶋

書誌番号 AAMI TIR30 -24

著者 Verjat D, Prognon P, and Darbord JC.

書誌名 Fluorescence-assay on traces of protein on reusable medical devices: cleaning efficiency.

書誌情報 Int J Pharm. 179:267-271, 1999.

A. 概要 消毒または滅菌する前に、再使用可能な医療機器の洗浄することは必須である。残留タンパクの検出は、十分な敏感な方法によりプロセスを検証可能である。採用された蛍光法は、N,Nジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウムに結合したオルソフタルアルデヒド(OPA)を用い、洗浄後の医療機器上のアミノ酸の存在を実証する。この方法の感度(10-5g/L)は、3種類の運搬物(鋼製刃物、ガラス管、セラミックベニシリンダー)と3種類の汚染物質(酵母エキス、ウシアルブミンとヒツジ生血、ホルムアルデヒド固定フィブリン)で検証した。この研究で、ホルムアルデヒド固定フィブリンはより敏感で推奨される。

B. 方法

対象機器 5mL溶血ガラス管  
手術用鋼製刃(スワンモートン ref0208, Labo Moderne, パリ, フランス)  
5x10mm セラミックベニシリンダー(AOAC, アーリントン, バージニア州)

汚染源 ①酵母エキス(Difco, デトロイト, ミシガン州) 1g/L, 滅菌蒸留水  
②ウシアルブミン(Sigma-BioScience, サンカンタン, フランス) 3g/L, 滅菌蒸留水+15%羊生血  
③フィブリン(Sigma-BioScience, サンカンタン, フランス) 0.1g/L, Tween80(Merck, ダルムシュタット, ドイツ) 0.5g/L, 滅菌蒸留水  
検出限界を判断、ヒトアルブミン溶液(1g/L)を用いた試験

処理の有効性評価 各担体(刃とチューブ)に 50μLのタンパク質溶液またはタンパク質溶液で5分間処理(セラミックベニシリンダー)担体を 37°Cのインキュベーターで目に見えるまで乾燥する。フィブリンは、乾燥前にホルムアルデヒド溶液(3%V/V)を加える。

タンパク質処理と回復 汚染された担体の処理プロセスは、CJDの予防(taylor, 1991:WHO, 1996)で既知の効果のある方法を選択した

- ①2%遊離塩素を含む漂白剤、7.5分浸漬
- ②1N-NaOH溶液、30分浸漬
- ③純粋な洗剤、Salvanios(Anios, リール, フランス) 0.8%(v/v)、15分浸漬

残留タンパク質の検出

1. タンパク質加水分解プロトコール
  - ・1つのタンパク質溶液 100μLに 2mLの 6N-塩酸で処理し、110°C砂浴中で24時間加熱する
  - ・6N-NaOH溶液 2mLで中和する
2. OPA溶液の調整
  - ・1mLのメタノール(Sigma-BioScience, サンカンタン, フランス)に 40mgのオルトフタルアルデヒド(Fluka, ブーフス, スイス)を溶解し、次いで 50mLの 0.02g/L四ホウ酸二ナトリウム緩衝液(Fluka, ブーフス, スイス)+ 100mgの N,N-ジメチル-2-メルカプトエチルアンモニウム塩化物(Touzart and Matignon, Courtabouef, フランス)
3. OPA反応
  - ・100μLの滅菌蒸留水(バリデーション)を加えた または 200μLの試験洗浄液(担体から抽出)の合計100μgのタンパク質溶液は、1mLのOPA溶液と混合した
  - ・測定は、室温(23±2°C)、Perkin Elmer LS-5 分光光度計(Touzart and Matignon, Courtabouef, フランス)、10mm光学バス分離クオーツ cuvettes
  - ・340nmと455nmにそれぞれ励起発光を行う。蛍光強度(FI)は、任意の単位(スケール: 0.1~80)に発現
  - ・各試験は5回実施し、相対標準偏差(RSD)は、各データセットとして算出

C. 結果

表1

タンパク質溶液の希釈	蛍光強度(FI)			
	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>
ヒトアルブミン(1g/L)	61	50	25	4
酵母エキス(1g/L)	32	27	15	1
ウシアルブミン(3g/L)+ヒツジ生血(10mL/L)	77	33	55	10
フィブリン(10g/L)	>80	76	45	25
<陰性対照>蒸留水				1 FI (RSD<5%)

表2

処理法	次亜塩素酸ナトリウム(2%遊離塩素、7.5分)			水酸化ナトリウム(1N、30分)			市販・洗剤(Steranios、0.8%、15分)		
	①セラミックシリンダー	②鋼製刃	③ガラス管	①セラミックシリンダー	②鋼製刃	③ガラス管	①セラミックシリンダー	②鋼製刃	③ガラス管
酵母エキス	8	2(E)	6	4(E)	3(E)	<1(E)	2(E)	1(E)	1(E)
ウシアルブミン+ヒツジ生血	6(E)	7(E)	12	4(E)	7(E)	9(E)	2(E)	<1(E)	18
固定フィブリン	28	41	34	18(E)	11(E)	37	12	29	32

(E)効果的処理 又は残留タンパク質 <10<sup>-5</sup>g/L

D. 留意事項、その他

特になし

担当者	鶴島
書誌番号	AAMI TIR30 -25
著者	Walker J.
書誌名	The bicinchoninic acid (BCA) assay for protein quantitation.
書誌情報	In Protein Protocols Handbook, 3ed. Totowa, NJ: Humana Press, 2009.
A. 概要	Smithらによって最初に記載されたピシニコニン酸 (BCA) 分析法は、(1)はローリー法と類似している。なぜなら、アルカリ条件(第2章参照)下でのCu <sup>2+</sup> のCu <sup>+</sup> への変換にも依存するからである。次いで、BCAとの反応によりCu <sup>+</sup> を検出する。2つの分析法は同様の感度であるが、BCAはアルカリ条件下で安定であるので、この分析法は、ローリー分析法で必要とされる2つのステップと比較して1段階プロセスとして実施できるという利点を有する。この反応は、562nmで最大の吸光度を有する強い紫色の発色をもたらす。この分析法におけるCu <sup>+</sup> の産生は、タンパク質濃度およびインキュベーション時間の関数であり、未知サンプルのタンパク質含量は、既知のタンパク質標準との比較によって分光光度的に決定され得る。BCA分析法のさらなる利点は、一般に、ローリー分析法を妨害する化合物の存在に対してより耐性を有することである。特に、それは還元糖の存在に対してより敏感であるが、尿素および塩化グアニジニウムのような一連の界面活性剤および変性剤の影響を受けない。標準分析法(0.1-1.0mgタンパク質/mL)およびマイクロ分析法(0.5-10μgタンパク質/mL)の両方が記載されている。
B. 方法	<p>材料</p> <p>標準分析法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試薬A: ピシニコニン酸ナトリウム (0.1g)、Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>・H<sub>2</sub>O (2.0g)、酒石酸ナトリウム (二水和物) (0.16g)、NaOH (0.4g)、NaHCO<sub>3</sub> (0.95g)を100mLとした。必要に応じて調整するNaHCO<sub>3</sub>またはNaOHを用いてpHを11.25に調整した(注1参照)。</li> <li>2. 試薬B: CuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O (0.4g)を10mLの水に注いだ(注1参照)。</li> <li>3. 標準作業試薬 (SWR) : 100 volの試薬Aと2 volの試薬Bを混合する。溶液はリンゴグリーン色であり、室温で1週間安定である。</li> </ol> <p>マイクロ分析法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試薬A: Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>・H<sub>2</sub>O (0.8g)、NaOH (1.6g)、酒石酸ナトリウム (二水和物) (1.6g)を水で100mLとし、10M NaOHでpHを11.25に調整した。</li> <li>2. 試薬B: 100mLの水中のBCA (4.0g)。</li> <li>3. 試薬C: 10mLの水中のCuSO<sub>4</sub>・5H<sub>2</sub>O (0.4g)。</li> <li>4. 標準作業試薬 (SWR) : 1容量の試薬Cを25容量の試薬Bと混合し、次に26容量の試薬Aを加える。</li> </ol> <p>対象機器</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. 標準アッセイ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. タンパク質10-100μgを含む100μLの水性サンプルに、2mLのSWRを加える。60°Cで30分間インキュベートする(注2参照)。</li> <li>2. サンプルを室温に冷却し、562 nmの吸光度を測定する(注3を参照)。</li> <li>3. 校正曲線は、ウシ血清アルブミン (BSA) 1mg / mL溶液の希釈物を使用して構築することができる(注4参照)。</li> </ol> </li> <li>3.2. マイクロアッセイ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 0.5-1.0μgのタンパク質 / mLを含む1.0 mLのタンパク質水溶液に、1 mLのSWRを加える。</li> <li>2. 60°Cで1時間インキュベートする。</li> <li>3. 冷却し、562nmでの吸光度を読み取る。</li> </ol> </li> </ol> <p>汚染源、洗浄方法、サンプル回収方法</p> <p>該当なし</p> <p>評価項目</p> <p>タンパク質</p> <p>評価方法</p> <p>a)標準アッセイ、b)マイクロアッセイ タンパク質:ピシニコニン酸 (BCA) 法、562nmの吸光度測定</p>
C. 結果	BCA法は、還元糖の存在には敏感であるが、尿素及び塩化グアニジニウムの様な界面活性剤及び変性剤の影響を受けない感度は、標準アッセイ(0.1-1.0mgタンパク質/mL)及びマイクロアッセイ(0.5-10μgタンパク質/mL)である。
D. 留意事項、その他	特になし

担当者	鶴島
書誌番号	AAMI TIR30 -26
著者	Zuhlsdorf B, Emmrich M, Floss H, and Martiny H.
書誌名	Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes.
書誌情報	J Hosp Infect. 52:206-211, 2002.
A. 概要	内視鏡の加工に関する研究は、通常、洗浄と消毒の複合的な活動を含む。我々は、洗濯消毒剤中の12の異なるプロセスにおいて、軟水および硬水を対照として使用し、洗浄効果のみについて自動処理用に設計された9つの洗浄剤を比較した。実験は、試験片として透明テフロンチューブ(内径2mm、長さ2m)を用いたドイツ内視鏡ワーキンググループの推奨に従って実施した。各試験片について、エンテロコッカス・フェシウム ( <i>Enterococcus faecium</i> )を含有する血液/試験土で汚染された3つのピースを使用した。2つはテスト用、もう1つはコントロール用である。各試験を3回繰り返した。試験は製造業者の指示に従って行った。試験片を目視および微生物学的に評価した[log <sub>10</sub> 減少因子(RF)対未処理対照]。軟水だけでは目に見えない清浄度が与えられ、0.3の硬度(SD 0.2)が得られ、硬水は十分に目に見える清浄度をもたらさず、RFは1.2(SD 1.0)であった。5つのプロセスは軟水よりも目に見える清浄度を与えたが、わずか3つだけが硬水よりも良好であった。6つのプロセスは軟水よりも悪く、5つは硬水よりも悪かった。9つのプロセスは軟水よりも優れた微生物低減係数を示したが、その差は3つで統計的に有意であった。硬水よりもはるかに高いRFが得られた。3つが著しく悪かった。米国の規定で定められているRFの4に達した洗浄プロセスはなかった。この研究は、血液残渣を溶解し、バイオフィーデンを減少させるための洗浄プロセスの可変性を確認することにある。洗浄をやめることは動かないが、洗濯消毒剤、洗浄剤、および洗浄性能の関係を明確にするために、さらなる研究が必要であると示唆される。
B. 方法	<p>対象機器</p> <p>透明テフロンチューブ(内径2mm、長さ2m)</p> <p>汚染源</p> <p>血液/テストソイル <i>Enterococcus faecium</i>含有 (テスト用×2、コントロール×1)を3回測定</p> <p>洗浄方法</p> <p>WD(12の異なるプロセス) 9種類の洗浄剤 軟水・硬水</p> <p>サンプル回収方法</p> <p>不明(Abstractのみの為)</p> <p>評価項目</p> <p>血液残渣 バイオフィーデン</p> <p>評価方法</p> <p>血液残渣:目視 バイオフィーデン:未処理対照に対するLog<sub>10</sub>減少因子(RF)</p>
C. 結果	米国の規制では定められた4のRFに達した洗浄プロセスはなかった。
D. 留意事項、その他	軟性内視鏡用9種類の洗浄剤の洗浄効率





V - 1 參考資料  
活動報告



ガイドライン案作成委員会構成

検討委員会

座長 大久保憲(医療法人平岩病院/東京医療保健大学)  
副座長 深柄和彦(東京大学, 日本医療機器学会推薦)  
委員  
賀来満夫(東北大学, 日本環境感染学会推薦)  
菊池 裕(国立医薬品食品衛生研究所)  
佐藤絹子(日本鋼管病院, 日本消化器内視鏡技師会推薦)  
柴山恵吾(国立感染症研究所)  
水谷 光(大阪労災病院, 日本手術医学会推薦)

原案作成委員会

委員  
飯田隆太郎(サクラグローバルホールディング株式会社)  
伊藤由美(日本スライカー株式会社)  
江嶋 敦(株式会社ホギメディカル)  
岡田光正(オリンパスメディカルシステムズ株式会社)  
関井雄一朗(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)  
鶴島信孝(サクラ精機株式会社)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

中井清人, 田中大祐, 澤田石勝也, 高村建人(医療機器審査管理課)  
磯部総一郎, 石井隆聖, 田中良一(監視指導・麻薬対策課)

(独)医薬品医療機器総合機構

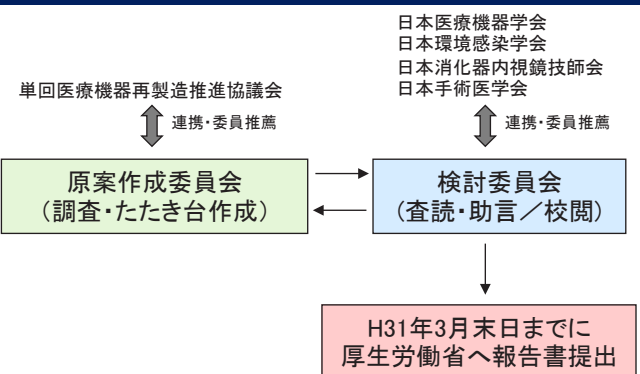
石井健介, 谷城博幸, 内島大地, 吉武春佳, 渡辺慶朋,  
塚田正諭, 徳永典昭

事務局(国立衛研) 舘島由二, 宮島敦子, 植松美幸

当該委員会の目標

医療機関で使用された単回使用医療機器(Single-use device : SUD)を製造販売業者がその責任のもとで、適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するを確認して、再使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。  
SUDの再製造にあたっては、対象となるSUDに適した洗浄・消毒・滅菌方法が必要とされる。このような背景を踏まえ、再製造SUD基準策定等事業では、SUDを再製造する際の洗浄工程に係る国内外の関連規格等を調査し、科学的根拠に基づいて適切な洗浄を確保するためのガイドラインの作成を目指す。

ガイドライン案作成委員会 H30年度計画

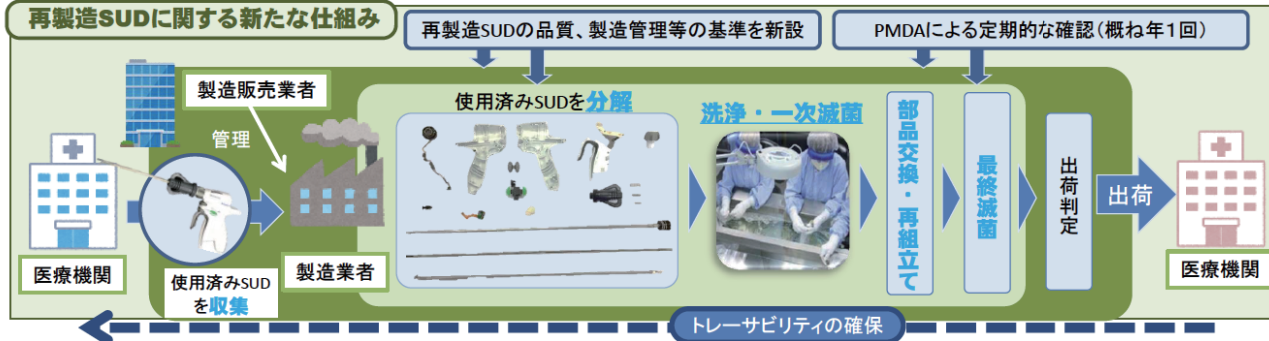


単回使用医療機器(Single-use device : SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

# 平成30年度活動内容の要約

原案作成委員会 第1回会議(6/7)

現状把握、課題抽出、方向性の決定



原案作成委員会 第2回会議(7/27)

TF 報告・評価ポイントの抽出/たたき台提示



原案作成委員会 第3回会議(8/30)

ガイドラインたたき台及びQ&A案の討議



検討委員会 第1回会議(9/27)

TF 報告及びガイドライン素案提示



検討委員会 第2回会議(10/26)

ガイドライン素案及び報告書の討議



平成31年1月末

平成30年度報告書各種原稿/脱稿



平成31年2月

検討委員会校閲・連携学会査読依頼



平成31年3月中旬

平成30年度報告書提出

## 【原案作成委員会 第1回会議のポイント】

- (1) 確認事項
  - ・用語の定義  
新たな定義は必要としない。通知の記載を参照する。
  - ・再製造工程の対象範囲  
**洗浄のみを対象**とする。滅菌は既存の通知を参照する。
- (2) 現状把握及び課題抽出
  - ・考慮すべき事項  
開発の妨げや海外との障壁を回避する。  
既存の国際ガイドライン等に基づく数値等を用いる。
  - ・対象製品  
**単回使用医療機器のみを対象**とする。  
再用品、滅菌期限切れ、誤開封品は対象外とする。
  - ・洗浄工程の基準値の考え方  
**基準値は対象機器にかかわらず1つ**とするべきである。
- (3) TFの立ち上げ
  - ・TF1: 諸外国での規制動向に係る情報収集
  - ・TF2: 清浄性評価用マーカ及びその許容基準値の科学的根拠について(AAMI TIR30文献調査)
- (4) その他  
担当委員・事務局でたたき台を作成し、第2回会議で提示する。

## ガイドライン案構成

ガイドライン案本文では、適切な洗浄を確保するために留意すべき事項を簡潔に取りまとめた。方法論等の具体的な内容やその他の事項を理解する一助として、事業者向けのQ&A案をあわせて作成した。ただし、Q&A案については検討委員会での討議の対象とせず、別途担当部局と対応を相談する。

### 4. 留意すべき事項

洗浄工程は、再製造の対象とする原型医療機器に関し、リバースエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄効果の検証を行った上で確立すること(参考:ISO 14971/JIS T 14971)。(以下略)

#### 4.2) ② 洗浄方法の選択(洗浄剤及び洗浄条件)

##### (iv) 清浄性評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容値の設定

これまで、臨床上の安全性が確認されている、再使用可能な医療機器に係る清浄性評価マーカ及びその許容値を表1~3に例示する。各表の許容値は、医療施設における洗浄結果の平均値又は中央値である。再製造SUDの清浄性評価については、これらを参考として、機器の使用法、患者へのリスク(毒性、生体適合性等)等、個々の特性に応じて適切な評価を行い、マーカ及び許容値の選定理由を科学的根拠に基づいて説明すること。

参考: TF2において調査した国内外の基準値

- 表1. 内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値(AAMI TIR30)
- 表2. 鋼製小物を対象とした洗浄後の残留タンパク質の許容値及び目標値(洗浄評価判定ガイドライン(日本医療機器学会))
- 表3. 実用器械を対象とした清浄性評価許容値(ドイツの自動洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第5版 2017)

### <ガイドライン案の構成>

1. はじめに
2. ガイドラインの対象
3. ガイドラインの位置づけ
4. 留意すべき事項
  - 1) 原型医療機器の特性の明確化
    - ① 原型医療機器の基本情報
    - ② 原型医療機器の設計
    - ③ 原型医療機器の臨床的特性
    - ④ 適切な洗浄を確保する判断基準
  - 2) 洗浄工程の確立
    - ① 洗浄効果を判定する際に用いる汚染物の選択
    - ② 洗浄方法の選択(洗浄剤及び洗浄条件)
    - ③ 洗浄後評価
    - ④ 洗浄工程のバリデーション
    - ⑤ 教育訓練

表1. 内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値(AAMI TIR30)<sup>(\*)1</sup>

タンパク質	< 6.4 µg/cm <sup>2</sup>
炭水化物	< 1.8 µg/cm <sup>2</sup>
ヘモグロビン	< 2.2 µg/cm <sup>2</sup>
エンドトキシン	< 2.2 EU/cm <sup>2</sup>
バイオバーデン	3-log <sub>10</sub> の削減
残留洗浄剤	安全なレベルまでの量の削減 使用する洗浄剤の構成に依存 非毒性については ANSI/AAMI/ISO 10993-5に定義

<sup>(\*)1</sup>AAMI 技術報告の作成、並びにISO 15883-5の改定作業が進められているため、その動向に留意すること。

## V－2 参考資料

### 第 1-2 回 検討委員会 議事概要



平成 30 年度 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業  
洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会 第 1 回会議  
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 9 月 29 日

1. 開催日時 2018 年 9 月 27 日（木曜） 16：00～19：00

2. 開催場所 オフィス東京 3 階 T3 会議室  
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

検討委員：大久保憲（平岩病院／東京医療保健大学）、深柄和彦（東京大学）、賀来満夫（東北大学）、菊池裕（国立医薬品食品衛生研究所）、佐藤絹子（日本鋼管病院）、柴山恵吾（国立感染症研究所）、水谷光（大阪労災病院）

厚生労働省：田中大祐（医療機器審査管理課（再生医療等製品審査管理室））、澤田石勝也（医療機器審査管理課）、石井隆聖（監視指導・麻薬対策課）、田中良一（監視指導・麻薬対策課）

医薬品医療機器総合機構：谷城博幸（医療機器審査第二部）、内島大地（医療機器審査第一部）、渡辺慶朋（医療機器審査第三部）、塚田正論（品質管理部）、徳永典昭（品質管理部）

原案作成委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）

単回使用医療機器再製造推進協議会（オブザーバ参加希望企業）：遠藤博久（サラヤ株式会社）、坂本真輝（メドライン・ジャパン合同会社）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、藤田敏（クリーンケミカル株式会社）、堀越勝（東邦薬品株式会社）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：葩島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）

資料 3：再製造 SUD 基準策定等事業活動概要

資料 4-1：原案作成委員会 第 1 回会議 議事概要

資料 4-2：原案作成委員会 第 2 回会議 議事概要

資料 4-3：原案作成委員会 第 3 回会議 議事概要

資料 4-4：コメント集計表（単回使用医療機器再製造推進協議会）

資料 5-1：国際動向に関する資料 (TF1)

資料 5-2：AAMI TIR30 における清浄性評価に関する文献調査 (TF2)

資料 6：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン案

資料 7：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン Q&A 案

資料 8：コメント集計表 (検討会委員)

参考資料 1-1：厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生発 0731 第 7 号)

参考資料 1-2：厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号)

参考資料 1-3：厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 10 号)

参考資料 1-4：厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 11 号)

参考資料 1-5：厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 12 号)

参考資料 1-6：厚生労働省通知 (平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0816 第 3 号)

参考資料 1-7：厚生労働省通知 (平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0731 第 6 号)

参考資料 2：AAMI TIR30:2011/(R)2016 (2016 年 12 月 15 日)

参考資料 3：AAMI TIR12:2010 (2010 年 9 月 7 日)

参考資料 4：器械の再生処理 -器械の性能を維持する再生処理- 第 10 版

参考資料 5：洗浄評価判定ガイドライン, 2012 年 8 月 (日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会)

参考資料 6：医療機器を介した感染予防のための指針 2016 (日本臨床工学技士会)

参考資料 7：Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices (ドイツ RKI, BfArM, KRINKO) (2012,55:1244-1310)

参考資料 8：業界及び FDA 職員向けのガイダンス「第三者及び病院が再処理する単回使用医療機器に関する施行優先順位」(2000 年 8 月 14 日)

参考資料 9：業界及び FDA 職員向けのガイダンス「2002 年医療機器ユーザーフォーおよび近代化法、再製造単回使用医療機器に関する市販前届 (510(k)) に含めるバリデーションデータ」(2006 年 9 月 25 日)

参考資料 10：Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Mar 17, 2015)

参考資料 11：ASTM F3293-18 (May 1, 2018)

参考資料 12：Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) summary: International regulation of “single-use” medical device reprocessing. (March, 2015)

参考資料 13：Central Service Suppl. 2017

参考資料 14：ISO 15883 part5 (Draft) 関連資料

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

事務局、厚生労働省、座長挨拶後、検討会委員、並びにその他の参加者の自己紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より資料 3 に基づき、本事業の実施体制及び活動方針が概説された。主な内容は以下のとおりである。

<本事業の概要>



本事業の目的は、再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドラインを作成することである。本事業の活動期間は1年間とし、ガイドライン案を含む報告書を平成30年度内に作成する。運営にあたり、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立した。原案作成委員会は単回医療機器再製造推進協議会から推薦された各企業メンバーにより構成した。検討委員会はアカデミアメンバーを中心とし、厚生労働省関連機関の専門家の他、関連4学会（日本医療機器学会、日本環境感染学会、日本手術医学会、日本消化器内視鏡技師会）から選出された学会推薦専門家より構成している。原案作成委員会では、3回の会議開催（6/7, 7/27, 8/30）を通じて素案を作成した。第2回原案作成委員会にて作成した素案を厚生労働省、PMDA、単回使用医療機器再製造推進協議会（協議会所属アカデミアメンバー含む）に回覧し、コメントを収集後、第3回原案作成委員会において最終素案を作成した。原案作成委員会が作成したガイドライン案を事務局より検討委員へ送付し、寄せられた意見等をコメント表に取りまとめた。第1回検討委員会では、主に本コメント表に従い、討議を進める。検討委員会は第1回会議を含めて3回開催する予定である（第2回会議10/26, 第3回会議12/21）。検討委員会が取りまとめたガイドライン案は、各連携学会から意見・要望等を収集し、必要に応じてコメントを反映させた後、厚生労働省へ報告する。

## 5.2 話題提供：原案作成委員会活動報告

### (1) TF1「諸外国での規制動向にかかる情報収集」調査報告

資料5-1に基づき、関井氏より諸外国における規制動向が紹介された。資料中の地図は、現在、A) 法規制下で許可する国（緑色）、B) 非合法または禁止する国（赤色）、C) 法規制がない国（灰色）、D) 確認中（青色）として表示されている。なお、ラテンアメリカは5ヶ国の機関で再製造製品に関するテクニカルワーキンググループを設立し、2017年5月時点で最終レポートの作成が完了している。

#### A) 法規制下で許可する国

アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、南アフリカは再製造が許可されている。オーストラリアも許可されているが、実施可能か不明である。ニュージーランドは再製造を規制下で強化している。ブラジルは再製造を禁止する品目を設定しており、新たにハイリスク該当製品の判断基準を設定する予定である。

#### B) 非合法または禁止する国：

フランス、ポーランド、ロシア、アラブ首長国連邦、中国、インド、メキシコ、コロンビア

#### C) 法規制がないが他国で承認を受けた医療機器に関しては再製造可能である国：

イスラエル、サウジアラビア

#### D) 確認中の国：イラン、フィリピン

これに対する質疑応答の内容は以下のとおりである。

- ・ ヨーロッパにおいて、再製造製品は同一施設内での使用に限定されるが、アメリカでは、同一施設内での使用に限定されず、自由に市場へ流通できる。日本はどのように考えているか。  
→日本の規制はアメリカに類似しており、同一施設での再使用に限定されない。

## (2) TF2「AAMI TIR30における清浄性評価に関する文献調査」報告

資料 5-2 に基づき、AAMI TIR30 の引用文献に関する調査結果が事務局より報告された。原案作成委員会では、AAMI TIR30 に示された清浄性評価用マーカ及びその許容値に係る参考文献中、事務局で入手した 26 文献を対象として、評価対象（対象機器、汚染源）、洗浄方法、回収方法、測定項目・測定方法、測定結果・許容基準値に関する情報を一覧表に取りまとめた（資料 5-2）。AAMI TIR30 において、マーカや許容基準値の根拠として引用されている主な論文（Alfa MJ, Degagne P, Olson N: Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning, Am J Infect Control. 27(5):392-401, 1999）の内容が事務局より紹介された。主な要点は以下のとおりである。

- ・ 患者に使用した軟性内視鏡の汚染度を気管支鏡、十二指腸鏡及び結腸鏡各 10 本を対象とし、汚染物の構成、濃度に応じた洗浄効果を評価している。
- ・ 測定項目はヘモグロビン、ビリルビン、タンパク質、ナトリウムイオン、エンドトキシン、炭水化物、バイオーバーデンである。
- ・ 洗浄前の最も汚染された状態をワーストケースとし、許容値としては、気管支鏡の表面積あたりの中央値を採用している。

## (3) ガイドライン案及び Q&A の解説

資料 6 及び資料 7 に基づき、飯田氏より「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン案」及び「Q&A 案」について解説された。主な内容は以下のとおりである。なお、プレゼン資料は PDF ファイルとして後日配布された。

- ・ 単回使用医療機器の再製造とは、使用済みの医療機器を医療機関から専門の事業者が回収、分解、洗浄、交換、組み立て、包装、滅菌等の処置を行い、再使用可能な状態にして再び市場へ出荷することである。
- ・ 再製造された医療機器は同一施設に限らず、他施設へ納入されることも考えられ、使用後に再度回収するサイクルが繰り返されることを想定している。
- ・ 再製造単回使用医療機器のライフサイクルが適切であり、品質、有効性及び安全性に関する審査条件を満たせば、製品毎に大臣が承認を与える。
- ・ 法令上の基本的な規制として、1) 再製造単回使用医療機器基準（42 条基準）（平成 29 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 261 号）及びそれに伴う施行通知並びに運用通知等、2) QMS 省令、3) リスクマネジメントが適用される。
- ・ 再製造単回使用医療機器の製造販売を行うためには、組織体制の確立が前提である。市場責任を有する企業、組織としての体制、責任者の設置あるいは専門的知識を有する者の設置等が法令により定められている。また、品質マネジメント、リスクマネジメントを適切に確立、且つ実行し、その有効性を維持できる組織体制については、洗浄ガイドライン以前に求められる基本的事項である。本ガイドライン案は、これらの体制を有する事業者向けに作成されている。
- ・ 本ガイドラインの目的は、単回使用医療機器の再製造過程において、適切な洗浄を確保すると共に、その有効性を評価する指標を示すことである。

- ・ 単回使用医療機器の清浄性評価マーカ及び残留物質の許容値の決定にあたっては、国内外の関連規格等を調査し、科学的根拠に基づき示すことが求められる。
- ・ 洗浄及び清浄性評価にあたっては、対象製品の特性を明確化し、洗浄に支障を及ぼす要因、並びに洗浄やその他の影響により製品の品質や性能を劣化させる要因等を抽出した後、リスク分析に基づいて、劣化等の問題が発生するリスクを最小化する洗浄方法・条件を選択する。このプロセスを経てワーストケースを決定し、選択した洗浄方法・条件適用時に清浄性評価マーカ及び残留物質の許容値を充足できるバリデーション手法を確立する。また、定期的に再バリデーションを繰り返し、日常定期モニタリングを実施する。
- ・ 教育訓練を実施し、安全対策を講じることも包含している。
- ・ ガイドライン案は適切な洗浄を確保するために留意すべき事項を簡素に取りまとめているため、方法論等の具体的な内容やその他の事項を理解する一助として、事業者向けの Q&A 案も併せて作成した。
- ・ Q&A 案では、リスクマネジメント、人工汚染物、ワーストケース、用手洗浄における作業のばらつき、清浄性評価マーカ及び残留物質の許容値等に関する想定質問を設定し、回答を取りまとめている。

本検討会では、主にガイドライン案の精査を行うことが事務局より説明された。ただし、討議を進める上で、疑問点が生じた場合は、原案作成委員会にフィードバックし、Q&A 案に反映する。

### 5.3 ガイドライン案に関する討論

資料 8 に基づいて、検討委員から事前に収集した「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン（案）」に対するコメントを順次精査した。主な内容は以下のとおりである。

#### (1) 「ガイドライン全体」

- ・ タイトルは原案が承認された。
- ・ 【コメント表 No.1】バリデーションの強調について

本ガイドライン案は、清浄性評価に係る判断基準の例示を含めて、再製造SUDの洗浄工程における留意事項の要点を提示することが目的であることから、原案どおりとすることが承認された。

#### (2) 1 項 「はじめに」

- ・ 【修正】単回使用医療機器（SUD）をスペルアウトする。  
修正前：単回使用医療機器（SUD）→修正後：単回使用医療機器（Single-Use Device: SUD）
- ・ 【修正】冒頭文の文章を「再製造単回使用医療機器の洗浄評価等の基本的考え方について」（平成 29 年 7 月 31 日付 薬生発 0731 第 8 号別紙）に整合させる。また、用語については、「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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施行規則等の改正について」（平成 29 年 7 月 31 日付 薬生発 0731 第 7 号）に示されている。修正は事務局が対応する。
- ・ 【コメント表 No.2】機能性の評価について

本ガイドライン案は洗浄工程に特化していることから、原案どおりとした。なお、再製造SUDの承認審査においては、品質、有効性及び安全性を確保する上で必要な審査が別途行われる。

- ・【修正】カタカナを漢字に変換する。  
修正前：設計開発プロセス→修正後：設計開発工程
- ・【修正】カタカナを漢字に変換する。  
修正前：評価プロセス→修正後：評価工程

### (3) 2項 「ガイドラインの対象」

- ・【修正】冒頭文の文章を通知文に整合させる。  
修正は事務局が対応する。
- ・【コメント表 No.3】部品交換について  
再製造過程において、一部の部品を交換することも想定される。回収した製品をそのまま再製造するほか、耐久性の観点から、構成品の一部を新品や別の使用済み製品から流用して再製造すること等が考えられる。
- ・【コメント】分解について  
分解できない製品は対象外か。→対象機器は使用部位に基づいて決められており、脳、脊髄等に触れた機器は再製造できない。分解できない製品でも、承認審査において清浄度の妥当性を説明できれば対象となる。全ての単回使用医療機器が対象になるが、実行可能性は今後の検討による。

### (4) 3項 「ガイドラインの位置づけ」

- ・原案が承認された。

### (5) 4項 「留意すべき事項」

- ・【修正】ハザードや危険状態を分かり易く示した方がよい。→ISOでは、ハザードと危険状態が別に定義されているが、以下のように修正し、承認された。  
修正前：ハザードと危険状態の特定→修正後：洗浄に影響を及ぼす要因の特定
- ・【コメント表 No.4】別紙について  
原案作成段階において、ガイドライン案本文からQ&A案「Q2項」へ移動させた内容であることから、一文を削除し、承認された。
- ・【コメント表 No.5】対象医療機器の選定について  
対象医療機器は条件に従い再製造メーカーが選定するのか。→各事業者が選択する。ただし、「対象とする医療機器のうち」は不要であるため、以下のとおり削除することが承認された。  
修正前：再製造SUDとしては、対象とする医療機器のうち、一時接触型の表面接触機器→  
修正後：再製造SUDとしては、一時接触型の表面接触機器
- ・【コメント表 No.6】使用後の処理、保管方法等について  
回収以前に行う処理や保管方法等の提示は、申請者（製造販売業者）が責任を持って行う事項であるため、原案どおりとするが、必要に応じてQ&A案に反映することとした。

## 1) 原型医療機器の特質の明確化

- ・【コメント表 No.7】原型医療機器について

厚生労働省通知（平成29年7月31日付け薬生機審発0731第7号）において、原型医療機器の用語が定義されており、本ガイドライン案で改めて定義する必要はないことから、原案どおりとし、承認された。

- ・【修正】カタカナを漢字に変換する。

修正前：洗淨プロセス→洗淨工程

#### ① 原型医療機器の基本情報

##### (i) 項

- ・【コメント表 No.8】薬機法の表記について

薬機法は以下のとおり、正式名称として記載することとした。

修正前：医薬品医療機器等法→修正後：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

##### (ii) 項

- ・【修正】対象の範囲外となる部位が脳、脊髄以外にもあれば、記載した方がよい。→再製造単回使用医療機器基準に従って、以下のとおりに修正することとした。

修正前：脳、脊髄等→修正後：脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経等

##### (iii) 項

- ・原案が承認された。

##### (iv) 項

- ・原案が承認された。

##### (v) 項

- ・原案が承認された。

#### ② 原型医療機器の設計

- ・【コメント表 No.9】機器の構造の微細さについて

破損については、(ii) 項「各部品の材質特性」に包括されることから、原案どおりとし、承認された。

##### (i) 項

- ・原案が承認された。

##### (ii) 項

- ・原案が承認された。

##### (iii) 項

- ・【コメント表 No.10、No.11】嵌合部について

原案作成委員会でも同様の議論があり、当初は「接合面」としていたが、「洗淨が難しい隙間を有する箇所」について示す適切な用語として、機械分野の技術用語として用いられている「嵌合部」を採用した経緯が説明された。討議の結果、以下のように修正案が挙げられ、承認された。

修正前：内腔、嵌合部の有無等→修正後：内腔、溝、陥凹部の有無等

##### (iv) 項

- ・原案が承認された。

### ③ 原型医療機器の臨床的特性

#### (i) 項

- ・ 原案が承認された。

#### (ii) 項

- ・ 原案が承認された。

#### (iii) 項

- ・ 【コメント表 No.12, 13】 患者による機器の汚染について

感染防御の観点上、医療者が機器に直接触れることはないと思われることから、原案どおり、患者接触のみとした。ただし、機器を用いる際に掴むハンドル等も医療者を介して間接的に汚染されることがあるため、以下のように修正し、承認された。

修正前：患者接触がある部分（接触の程度及び接触の時間） → 修正後：患者への直接的及び間接的接触の程度及び接触の時間

#### (iv) 項

- ・ 【コメント表 No.14】 付着物質について

「体液」とすると尿や分泌液を想定する。また、「組織」とすると洗浄の観点では馴染みがない。「湿性生体物質」という用語も使用されるが、討議の結果、「生体物質」が採用され、以下のとおりに修正することが承認された。

修正前：組織、体液等 → 修正後：生体物質等

### ④ 適切な洗浄を確保する判断基準

- ・ 原案が承認された。

### 2) 洗浄プロセスの確立

- ・ 【修正】カタカナを漢字に変換する。

修正前：洗浄プロセス → 洗浄工程

### ① 検査用汚染物の選択

- ・ 【修正】検査用汚染物とは何を意味するか分かり難い。→疑似汚染物、直接判定・間接判定用汚染物又はテストソイルに変更する案も挙げられたが、討議の結果、「洗浄効果を判定する汚染物」とすることが承認された。

修正前：検査用汚染物 → 修正後：洗浄効果を判定する汚染物

#### (i), (ii) 項

- ・ 【コメント表 No.15】 化学的特性について

AAMI TIR30より引用したが、厚生労働省通知（平成29年8月16日付け薬生機審初0816第6号）において、物理的・化学的特性となっているため、下記のように修正し、承認された。

修正前：(i) 物理的特性（密度、粘性等）(ii) 化学的特性（マーカ、体積、比重等） → 修正後：(i) 物理的・化学的特性（マーカ、体積、密度、比重、粘性等）

#### (iii) 項

- ・【修正】番号の繰り下がり  
修正前：(iii) →修正後：(ii)  
(iv) 項
- ・【修正】番号の繰り下がり  
修正前：(iv) →修正後：(iii)
- ・【コメント表 No.16】環境条件について  
回収以前の処置法は、事業者／病院間の取り決めによるものであり、事業者が責任を負う内容であるため、Q&A案に記載することとした。

## ② 洗浄方法の選択（洗浄剤及び洗浄条件）

- ・【修正】カタカナを漢字に変換する。  
修正前：洗浄プロセス→洗浄工程  
  
(i) 項
  - ・【追加】「使用する水」を追加する。
  - ・【修正】表記を他項と合わせる。  
修正前：使用する洗浄剤→修正後：使用する洗浄剤の特性
- (ii) 項
  - ・【修正】プロセスケミカルズを具体的に例示する。  
修正前：プロセスケミカルズの特性→修正後：プロセスケミカルズ（前処理剤、洗浄剤、消毒剤、中和剤、リンス剤、メンテナンス保護剤等）の特性
  - ・【コメント表 No.17】冷水すすぎについて  
洗浄開始温度に関する留意事項は、Q&A案に記載することとした。
  - ・【修正】「ウォッシャー・ディスインフェクタ」は「ウォッシャーディスインフェクタ」に変更する。WDについて、スペルアウトする必要はない。  
修正前：ウォッシャー・ディスインフェクタ→修正後：ウォッシャーディスインフェクタ
- (iii) 項
  - ・原案が承認された。
- (iv) 項
  - ・【コメント表 No.18】マーカの表記について  
AAMI TIR30では「marker」と記載されている。「インジケータ」は意味が異なることから、原案どおりとし、承認された。
  - ・【コメント表 No.19】残留洗浄剤の表記について  
表1に示す評価マーカ及び残留洗浄剤を示していることから、「残留洗浄剤」とした。  
修正：残留洗浄剤→修正後：残留洗剤
  - ・【コメント表 No.20】許容値の表記について  
許容値と許容基準値が混在していたため、「許容値」に統一することとした。  
修正：許容基準値→修正後：許容値
  - ・【修正】冒頭の「臨床上の安全性が経験的に確認されている」の「経験的」と最後に記載され

ている「選定理由を科学的根拠に基づいて説明すること」の「科学的根拠」とのバランスが悪い。「経験的」とすると科学的根拠はないが、経験的に安全であると読み取れる。「科学的に安全性が確認された」と記述しないのは何故か。→再製造品の清浄性を判断する目安として、許容値の設定は必須である。本来、許容値は再製造品の生体に対する「安全性」に着目した科学的評価に基づいて設定すべきであるが、現時点で利用できるデータは一切報告されていない。一方、再使用製品の清浄性評価に係る許容値は洗浄機の能力に着目して設定されているが、再使用に由来する不具合はこれまでに報告されておらず、その「安全性」が「経験的」に確認されていることを根拠として、再製造品の清浄性評価に係る許容値に流用している。今後、再製造品の安全性評価に関する研究の進展により、この許容値は変更され得る。また、本ガイドライン案では、清浄性評価マーカと許容値を限定しない。一例としてAAMI TIR30には、表1に例示した以外のマーカ（炭水化物、TOC）も許容値未設定の状態に記載されている。本ガイドライン案では、これらのマーカも排除しないが、その利用にあたっては選定理由と許容値の妥当性を「科学的根拠」に基づいて説明することを求めている。→討議の結果、冒頭の記事を以下のように修正することが承認された。

修正前：臨床上の安全性が経験的に確認されている→修正後：これまで、臨床上の安全性が確認されている

- ・【修正】「下表以外のマーカ及び許容値を利用する場合には、その選定理由を科学的根拠に基づいて説明すること」の記述を「これらの例示を参考に、その選定理由を科学的根拠に基づいて」へ変更することが提案され、討議の結果、承認された。

修正前：下表以外のマーカ及び許容値を利用する場合には→修正後：これらの例示を参考に

定刻を迎えたため、総合討論を終了した。第2回検討委員会では、表1～3を含めて、2) ② (iv) 項から討議することとした。

#### 5.4 閉会にあたり

- ・再製造単回使用医療機器に係る薬事規制の理解を深めるため、本ガイドライン案の概要説明プレゼン資料等を事務局から後日配布する。
- ・第2回検討委員会は以下の要領に従って開催することとした。

日時：2018年10月26日（金）14時～17時

場所：オフィス東京 3階 T3会議室

以上



平成 30 年度 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業  
洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会 第 2 回会議  
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 12 月 12 日

1. 開催日時 2018 年 10 月 26 日（金曜） 14：00～17：00

2. 開催場所 オフィス東京 3 階 T3 会議室  
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

検討委員：大久保憲（平岩病院/東京医療保健大学）、深柄和彦（東京大学）、賀来満夫（東北大学）、菊池裕（国立医薬品食品衛生研究所）、佐藤絹子（日本鋼管病院）、柴山恵吾（国立感染症研究所）、水谷光（大阪労災病院）

厚生労働省：澤田石勝也（医療機器審査管理課）、石井隆聖（監視指導・麻薬対策課）

医薬品医療機器総合機構：谷城博幸（医療機器審査第二部）、吉武春佳（医療機器審査第三部）、渡辺慶朋（医療機器審査第三部）、塚田正論（品質管理部）、徳永典昭（品質管理部）

原案作成委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）

単回使用医療機器再製造推進協議会オブザーバ：板良敷朝将（サラヤ株式会社）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、藤田敏（クリーンケミカル株式会社）、原田忠克（株式会社リコー）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：齋島由二、宮島敦子、植松美幸（国立医薬品食品衛生研究所）

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）

資料 3：検討委員会 第 1 回会議 議事概要（案）

資料 4：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン案

資料 5：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン Q&A 案

資料 6：コメント集計表（検討会委員）

資料 7：再製造単回使用医療機器基準（42 条基準）

資料 8：再製造単回使用医療機器（R-SUD）の規制について

資料 9：洗浄ガイドライン案及び Q&A 案の概説

資料 10-1：表 1 に関する資料

Alfa M.J. *et al.* Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999; 27(5): 392-401.

資料 10-2 : 表 3 に関する資料

Michels W. *et al.* Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. *Central Service* 2013; 3: 212-215.

参考資料 1-1 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生発 0731 第 7 号)

参考資料 1-2 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号)

参考資料 1-3 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 10 号)

参考資料 1-4 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 11 号)

参考資料 1-5 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 12 号)

参考資料 1-6 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0816 第 3 号)

参考資料 1-7 : 厚生労働省通知 (平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0731 第 6 号)

参考資料 2 : AAMI TIR30:2011/(R)2016 (2016 年 12 月 15 日)

参考資料 3 : AAMI TIR12:2010 (2010 年 9 月 7 日)

参考資料 4 : 器械の再生処理 -器械の性能を維持する再生処理- 第 10 版

参考資料 5 : 洗浄評価判定ガイドライン, 2012 年 8 月 (日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会)

参考資料 6 : 医療機器を介した感染予防のための指針 2016 (日本臨床工学技士会)

参考資料 7 : Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices (ドイツ RKI, BfArM, KRINKO) (2012,55:1244-1310)

参考資料 8 : 業界及び FDA 職員向けのガイダンス「第三者及び病院が再処理する単回使用医療機器に関する施行優先順位」(2000 年 8 月 14 日)

参考資料 9 : 業界及び FDA 職員向けのガイダンス「2002 年医療機器ユーザーフィーおよび近代化法、再製造単回使用医療機器に関する市販前届 (510(k)) に含めるバリデーションデータ」(2006 年 9 月 25 日)

参考資料 10 : Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Mar 17, 2015)

参考資料 11 : ASTM F3293-18 (May 1, 2018)

参考資料 12 : Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) summary: International regulation of “single-use” medical device reprocessing. (March, 2015)

参考資料 13 : Central Service Suppl. 2017

参考資料 14 : ISO 15883 part5 (Draft) 関連資料

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

座長挨拶後、事務局から配布資料の確認が行われた。検討委員会第 1 回会議議事概要案は、事前にメール配布されており、会議終了をもって確定することとした。会議に先立ち、今回初参加となる吉武氏 (PMDA)、板良敷氏及び原田氏 (オブザーバ) が紹介された。

### 5.2 情報提供 : 再製造単回使用医療機器 (R-SUD) の規制について

資料 8 に基づき、谷城氏より R-SUD に関する規制のポイントが紹介された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 米国における R-SUD 規制は 2000 年以前に院内再処理を対象として開始されたが、洗浄、滅菌で問題が生じた。その後、R-SUD 規制について再検討し、2001 年に企業が使用済み機器を収集・再製造し、新たな製品として販売、流通させる体系を構築した。
- ・ 欧州では CE マーキングとしての審査基準は同じであるが、各国における医療機器規制の考え方は異なる。欧州においては、独国が他国に先駆けて R-SUD 規制を整備し、院内再処理を一業者が請負する仕組みとして開始された。英国の規制は米国と類似しており、個別機器に認証を与え、再製造した機器を企業が提供する仕組みである。
- ・ 日本における R-SUD 規制は、使用済み医療機器を医療機関から専門事業者が回収、分解、洗浄、部品交換、組み立て、包装、滅菌等の処置を行い、再使用可能な状態にして新たな医療機器として再び市場へ流通させる形態である。
- ・ 規制上、トレーサビリティを確保し、流通フローを追跡できるよう組織としての体制整備が求められる。
- ・ 部品については、再生部品、交換部品ともに認めており、再製造する企業によるリバースエンジニアリングの観点からの性能担保が求められる。
- ・ 再製造製品には、原型医療機器と同等の臨床上の使用目的、効果が求められることから、同一の効果の範囲を超えてはならない。
- ・ 感染症リスク、汚染等を排除するため、対象部位を限定しており、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節等に適用した機器は再製造できない。感染症予防法第 6 条に定める感染症の患者や同法第 8 条 1 項から 3 項に掲げる治療や検査に用いる機器も再製造の対象外である。また、耐久性の観点から、埋植医療機器の再製造は認められない。
- ・ 製造販売業者は、運搬や製造工程で破損・劣化、感染、汚染がないことを確認する必要がある。破損や劣化、製造工程内において不活化・除去できない汚染物の混入リスクを排除するため、医療機関においては、その他の使用済み医療機器と区分した上で適切な保管が求められる。
- ・ R-SUD は同一施設に限らず、他施設へ納入されることも考えられ、使用後に再度回収するサイクルが繰り返されることを想定している。
- ・ R-SUD のライフサイクルが適切であり、品質、有効性及び安全性に関する審査条件を満たせば、製品毎に厚生労働大臣が承認を与える。
- ・ 本ガイドラインの目的は、単回使用医療機器の再製造過程において、適切な洗浄を確保すると共に、その有効性を評価する指標を示すことである。現行通知では、AAMI 関連規格や、その他の洗浄に係る既存の基本的考え方を参照するように記載されている。

以上の講演に対し、質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 感染症法における何類までが院外への持ち出し不可か。→現状では 1-4 類までである。再製造に関しては、今後、流通や滅菌技術の観点から変更される可能性もある。
- ・ 病院で使用した機器は病院の保有物であるが、病院が販売することになるのか。→ R-SUD の製造販売は承認を得た企業が行う。病院/企業間における売買や無償引取等、機器の入手方法については規制していない。

- ・ 流通の観点上、汚染した機器は感染性を有する状態で持ち出してはならないことになっている。使用済み単回使用医療機器を業者へ引き渡す際、密封容器に保管すれば搬出できるか。→ 規制は国ごとに異なる。日本では、業者が収集方法を定めることになっている。

### 5.3 ガイドライン案に関する討論

コメント集計表（資料 6）に基づいて、検討委員から事前に収集した「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン(案)」に対するコメントを順次精査した。主な討議内容、並びに修正箇所は以下のとおりである。

#### (1) 「ガイドライン全体」

特になし。

#### (2) 1 項「はじめに」

厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知：平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 7 号「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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施行規則等の改正について」及び平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 8 号別紙「再製造単回使用医療機器の洗浄評価等の基本的考え方について」を踏まえて、以下のとおりに修正した。

- ・ 【冒頭文章】修正前「使用済みの単回使用医療機器(Single Used Device: SUD)を収集し、専門事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、必要な性能等を有することを確認して、再使用できるようにすること（「再製造」）は、…」→ 修正後「再製造単回使用医療機器は、医療機関で使用された単回使用の医療機器（Single-use device：SUD）を製造販売業者の責任において収集し、製造業者により医療機関での使用時の汚染を適切に除去できるよう分解・洗浄し、再組み立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった SUD として再流通させるものである。SUD の再製造は、…」
- ・ 【コメント No.3】修正前「再製造単回使用医療機器の製造販売業者」→ 修正後「製造販売業者」
- ・ 【コメント No.4】修正前「原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった単回使用の医療機器として」→ 修正後「原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった SUD として」
- ・ 【コメント No.5】修正前「医療廃棄物」→ 修正後「医療機関における廃棄物」
- ・ 【コメント No.6】修正前「厚生労働省は平成 29 年 7 月 31 日付で再製造に関する」→ 修正後「厚生労働省は平成 29 年 7 月 31 日付で SUD の再製造に関する」
- ・ 【コメント No.7】修正前「再製造にあたっては」→ 修正後「SUD の再製造に関する」
- ・ 【コメント No.8】修正前「ガイドライン案」→ 修正後「ガイドライン」

#### (3) 2 項「ガイドラインの対象」

- ・ 通知文に整合させるため、冒頭の文章を「SUD を、収集、検査、分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等その他必要な処理を行う」へ修正した。

#### (4) 3 項「ガイドラインの位置づけ」

特になし。

(5) 4項「留意すべき事項」

- ・【コメント No.10】修正前「はじめに、洗浄方法及び洗浄効果の検証については、再製造の対象とする原型医療機器に関し、リバーエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄方法の選択を行うこと（参考：ISO 14971/JIS T 14971）。また、洗浄効果の評価においては…」→修正後「洗浄工程は、再製造の対象とする原型医療機器に関し、リバーエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄効果の検証を行った上で確立すること（参考：ISO 14971/JIS T 14971）。また、洗浄効果の検証における評価は…」
- ・【冒頭文章】修正前「洗浄に及ぼす要因の特定」→修正後「洗浄に影響を及ぼす要因の特定」

1) 原型医療機器の特性の明確化

- ・【コメント No.24-1】修正前「原型医療機器の特質」→修正後「原型医療機器の特性」
- ・【コメント No.24-2】修正前「1) ...それぞれの特質ごとにリスク分析を行い、その結果を踏まえて適切な洗浄法を決定すること」→修正後「...それぞれの特性ごとにリスク分析を行うこと」

① 原型医療機器の基本情報

(i) 項

- ・修正前「医薬品医療機器等法」→修正後「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」

(ii) 項

- ・修正前「脳、脊髄等」→修正後「脳、脊髄、硬膜、脳神経節、網膜又は視神経等」。なお、直接的及び間接的接触を問わず、これらの部位に適用した SUD は再製造できないことが確認された（コメント No.16）。

(iii) ～ (v) 項

特になし。

② 原型医療機器の設計

(i) / (ii) / (iv) 項

特になし。

(iii) 項

- ・【コメント No.20】修正前「内腔、溝、陥凹部の有無等、洗浄に支障を生ずる特性の有無」→修正後「内腔、溝、陥凹部の有無、洗浄に支障を生ずる特性の有無等」

③ 原型医療機器の臨床的特性

特になし。

④ 適切な洗浄を確保する判断基準

特になし。

2) 洗浄工程の確立

- ・【コメント No.24-3】冒頭に追加した説明文「原型医療機器の特性ごとにリスク分析を行った結果を踏まえて、適切な再製造 SUD の洗浄工程を確立すること。」は、1)及び 2)項に記載済みのため、削除することとした。

① 洗浄効果を判定する際に用いる汚染物の選択

(i) 項

- ・【物理的・化学的特性】修正前「密度、比重」→ 修正後「密度・比重」

② 洗浄方法の選択（洗浄剤及び洗浄条件）

(i) 項

- ・【コメント No.27】用手洗浄の場合、機械洗浄と異なり、温度等の条件を詳細に設定することは現実的ではないため、原案どおりとした。

(ii) 項

特になし。

(iii) 項

- ・【コメント No.29】超音波洗浄条件は「洗浄の条件（温度、時間等）」に包括されるため、原案どおりとした。

(iv) 項

- ・【コメント No.33】修正前「表 1-3」→ 修正後「表 1～3」
- ・【追記】表 1 に例示した値は、AAMI TIR30 の引用文献に基づいて設定されている。表 2 の数値は、国内で鋼製小物を洗浄した際に得られた結果を根拠としているが、表 3 に例示されたドイツのガイドラインでは、より高い洗浄レベルが設定されている。また、病院で行われる洗浄と企業が業として行う洗浄とは異なることを示した方がよいことが指摘されたことを受けて、以下の文章を追記した。

# 「各表の許容値は、医療施設における洗浄結果の平均値又は中央値である。」

# 「再製造 SUD の製造販売業者が行う洗浄については、医療施設で実施可能な水準と同等若しくはそれ以上の清浄性が求められることに留意すること。」

<表 1>

- ・ 修正前「AAMI の基準策定及び」→ 修正後「AAMI の技術報告の作成、並びに」

<表 2>

- ・【コメント No.34】抽出法は 4.2) ③項に記載されているため、原案どおりとした。

- ・【コメント No.35】企業が業として行う高水準の洗浄であるとの指摘を受けて、上記のとおり、4.2) ② (iv) 項を修正した。

<表 3>

英文に対応する専門用語の和訳について、下記のとおり修正した。

- ・【コメント No.36】修正前「機械洗浄」→ 修正後「自動洗浄」
- ・【コメント No.37】「半定量分析」は原文「semi-quantitative protein measurement」の対訳であるため、原案どおりとした。
- ・【コメント No.38, No.41, No.42】修正前「／機器」→修正後「／器械」
- ・【コメント No.39】修正前「／機器」→修正後「／器械」
- ・【コメント No.40】許容値は残留タンパク質を意味しているため、原案どおりとした。

その他、以下のとおり修正した。

- ・修正前「キャビティ」→ 修正後「間隙」
- ・修正前「外観検査」→ 修正後「目視法」
- ・修正前「リトラクタ」→ 修正後「開創器」
- ・修正前「鋏」→ 修正後「剪刀」
- ・修正前「クランプ」→ 修正後「鉗子」
- ・修正前「パンチ」→ 修正後「穿孔器」
- ・修正前「管腔を有するもの」→修正後「トレイや膿盆等の容器／内腔を有する器具」
- ・修正前「先端部分」→ 修正後「ヒンジのある顎部」
- ・修正前「マイクロ手術器具」→ 修正後「マイクロサージェリー（超微細手術）器具」
- ・修正前「ウシ血清アルブミン」→ 修正後「羊血液」（羊血液を塗布した試験のウシ血清アルブミンへの換算値であることから、器械への塗布は羊血液とした。）

③ 洗浄後評価

- ・【コメント No.43】洗浄方法に係る項目であるため、4.2) ② (iv) 項と統合することなく、原案どおりに記載することとした。

(i) / (ii) / (iv) 項

特になし。

(iii) 項

- ・記載されている項目から選択するように読み取られる可能性があるとの指摘を受けて、あくまでも例示であることを明記することとした。

(v) 項

- ・【コメント No.44】管腔及び流路のみの清浄性を特出しする必要はないことから、以下のとおり修正した。修正前「許容値に対する適合性（管腔及び流路等の清浄性を含む）」→ 修正後「許容値に対する適合性」

#### ④ 洗浄バリデーション

- ・【コメント No.45】強調すべき項目であることが指摘されたが、追加案はなく、原案どおりとした。
- ・【コメント No.46】修正前「上記の一連の活動をバリデーション資料として確立し、」→修正後「洗浄工程については、上記の一連の活動をバリデーション資料として確立し、」

##### (i) 項

- ・より詳細なタイトルにすべきとの指摘もあったが、原案どおりとした。
- ・【コメント No.47】バリデーションの頻度とタイミングは、各申請者が責任を持って行うべき事項であるため、ガイドラインでは記載しないこととした。

##### (ii) 項

- ・【コメント No.48】定期的な洗浄評価判定で陽性（許容値を超える）を示した場合、製造販売業者は出荷を止めて、原因を究明する必要があるが、本ガイドラインの趣旨と異なる事項であるため、原案どおりとした。
- ・4.2) ③ (iii) 項「間接判定法（洗浄評価インジケータ）」は4.2) ④ (ii) 項「日常及び定期モニタリング」に記載すべきとの指摘を受けたが、4.2) ④ (ii) 項は定期的モニタリングを意図した項目であり、日常定期モニタリングもバリデーションの一部であるため、原案どおりとした。

#### ⑤ 教育訓練

- ・【コメント No.49～No.51】手作業の場合のみ教育訓練が必要であるように読み取れるとの指摘を受けて、以下のとおりに修正した。修正前「各工程に手作業を含む場合、洗浄の質の担保及び作業者の安全管理等を考慮し、教育訓練の実施や安全対策を講じること。」→修正後「各工程に手作業を含めて、洗浄の質の担保及び作業者の安全管理等を考慮し、教育訓練の実施や安全対策を講じること。」

#### <その他のコメント処理>

- ・【コメント No.52】厚生労働省通知（平成 29 年 7 月 31 日付薬生機審発 0731 第 7 号）に製造販売業者の要件が示されているため、専門家の設置に関する記述は不要と考え、原案どおりとした。
- ・【コメント No.53】厚生労働省通知（平成 29 年 7 月 31 日付薬生機審発 0731 第 7 号）に QMS 調査に係る記載があるため、外部監査に関する記述は不要と考え、原案どおりとした。
- ・【コメント No.54】R-SUD の略称の「R」は「remanufactured」、「reprocessed」、「recycled」等、様々な用語が考えられる。協議会としては使用しているが、今後報道等も考慮して検討する必要があるとの共通認識を得た。
- ・【コメント No.55】感染性を有する器材を扱う洗浄担当者の安全性確保については、教育訓練に包括されるため、原案どおりとした。



#### 5.4 その他

- ・ 第2回検討会における討議に従い、Q&A案を更新した。ウォッシャーディスインフェクタの温度管理についてQ3-11を追記したことが飯田氏より説明された。
- ・ 検討委員会は、第2回会議をもって終了し、さらに討議が必要な場合は、メール会議等で進める。
- ・ 事務局から報告書構成案が提案された。本ガイドライン案のほか、原案作成委員会/タスクフォース資料や関連資料の和訳版等を収載することが説明された。
- ・ 報告書は11月末を目処にまとめ、検討会委員会及び関連学会に査読を依頼する（査読期間：1ヶ月半程度）。
- ・ 必要に応じてコメントを取りまとめ、最終報告書を3月中旬に本省へ提出する。

以上



## V－3 参考資料

### 第 1-3 回 原案作成委員会 議事概要



平成 30 年度厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業  
洗浄・滅菌ガイドライン等原案作成委員会 第 1 回会議  
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 7 月 21 日

1. 開催日時 2018 年 6 月 7 日（木曜） 14：00～17：00

2. 開催場所 サクラグローバルホールディング 3 階 大会議室  
東京都中央区日本橋本町 3-1-9

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング）、伊藤由美（日本ストライカー）、江嶋敦（ホギメディカル）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、鶴島信孝（サクラ精機）

オブザーバ：東竜一郎（サクラ精機）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：靄島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）

資料 3：原案作成委員会の流れ

資料 4：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン（案）

資料 5：ガイドライン案関連資料

資料 6：タスクフォース（TF）案

参考資料 1：厚生労働省通知（平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号）

参考資料 2：AAMI TIR30:2011（2011 年 8 月 10 日）

参考資料 3：AAMI TIR12:2010（2010 年 9 月 7 日）

参考資料 4：器械の再生処理 -器械の性能を維持する再生処理- 第 10 版

参考資料 5：洗浄評価判定ガイドライン, 2012 年 8 月（日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会）

参考資料 6：医療機器を介した感染予防のための指針 2016（日本臨床工学技士会）

参考資料 7：Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices（ドイツ RKI, BfArM, KRINKO）（2012,55:1244-1310）

参考資料 8：業界及び FDA 職員向けのガイダンス「第三者及び病院が再処理する単回使用医療機器に関する施行優先順位」（2000 年 8 月 14 日）

参考資料 9：業界及び FDA 職員向けのガイダンス「2002 年医療機器ユーザーフィーおよび近代化法、再製造単回使用医療機器に関する市販前届（510(k)) に含めるバリデーションデータ」（2006 年 9 月 25 日）

参考資料 10：Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration

Staff (Mar 17, 2015)

参考資料 11 : ASTM F3293-18 (May 1, 2018)

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

引き続き事務局より資料 3 に基づき、本事業の実施体制及び活動方針が説明された。主な内容は以下のとおりである。

#### <本事業の概要>

本事業の活動期間は 1 年間とし、ガイドライン案及び報告書の作成を平成 30 年度内に行う。運営にあたり、アカデミアから構成される検討委員会及び関連企業から成る原案作成委員会をそれぞれ設立する。原案作成委員会では検討委員会へ提出する素案を作成する。原案作成委員会は単回医療機器再製造推進協議会から推薦された各企業メンバーにより構成される。検討委員会はアカデミアメンバーを中心とし、厚生労働省関連機関の専門家その他、関連 4 学会（日本医療機器学会、日本環境感染学会、日本手術医学会、日本消化器内視鏡技師会）から選出された学会推薦専門家より構成される。当該協議会に属するアカデミアメンバーは、COI の観点から検討委員会への招聘を見送ることとする。そのため、協議会の一員として、素案完成後に原案作成委員会を介して意見を聴取する。原案作成委員会が作成した素案は、検討委員会で討議すると共に、各学会からの意見を収集した後、最終的なガイドライン案にする。第 1 回原案作成委員会では、事務局が作成したガイドライン案叩き台に基づき、内容の確認及び必要な討議を行う。

### 5.2 討議・確認すべき事項

資料 3 に従って、ガイドライン案の作成にあたり確認すべき事項について討議した。主な内容は以下のとおりである。

#### (1) 用語の定義の必要性

厚生労働省通知（平成 29 年 7 月 31 日付薬生機審発 0731 第 8 号）において用語が定義されていることから、本ガイドライン案では「用語の定義」の項目を設けないことが了承された。

#### (2) 再製造工程における対象範囲

本ガイドライン案に関連する再製造工程としては、洗浄及び滅菌が考えられる。滅菌法については既存の滅菌ガイドラインを引用すれば良いことから、本ガイドライン案では洗浄工程のみを対象とすることで了承された。

### 5.3 ガイドライン案に関する討論

資料 4 及び 5 に基づき、ガイドライン案について討議した。主な内容は以下のとおりである。

#### (1) ガイドライン案の作成について考慮すべき事項

- ・ 一般的な医療機器は、企業が規定した一定品質の材料を用いて製造される。しかし、再製造単回使用医療機器（RSUD）は原型機器の使用状況により汚染状況が異なる等、入荷材料の状態

にバラツキが生じるため、洗浄工程の考え方や留意すべき事項を参入企業や審査側に広く情報提供できる内容にする。

- 一般的に、評価においては基準値が求められる。洗浄能力に関する研究は報告されているが、生物学的安全性を検討した文献はない。RSUDを使用するにあたり、安全性を確保できる洗浄工程を示すことが重要である。
- 評価法や基準値等をガイドライン案に示すことが、製品開発の妨げになることは回避したい。
- 日本発の考え方を世界に発信したいが、国内で独自の規格を定めた場合、海外との間に障壁ができる予想される。基本的には関連する国際ガイドライン等の手順に準拠する。
- 評価法や基準値の設定へ向けた検討を新たに開始すると、成果が得られるまでに多くの時間を要する。今回作成するガイドライン案には、既存のガイドライン等の中で合意が得られている数値等を用いる。

#### (2) ガイドライン案の対象製品

- 対象機器はRSUDとする。再使用品、滅菌期限切れ・誤開封品は対象外とする。
- 医療機器を院内で洗浄・滅菌し、再使用する場合であっても、洗浄に関する評価項目は基本的に同一である。また、医療現場では、滅菌期限切れとなったSUDの有効活用に関する要望もある。

#### (3) 洗浄工程の基準値の考え方

- 前半に一般論、後半に個別事項を記載することを考えている。
- 洗浄に関する基準値は対象機器に拘わらず、一つであるべきである。洗浄工程については、原型機器の使用部位や患者への接触の程度等によって適切な方法を選定する必要があることから、原型機器のプロファイリングが重要である。
- 原型機器の特性としては、使用（汚染）後の経過時間、構造の複雑さ、汚染部位、患者への適用部位等が考えられる。
- 原型機器の特性に応じたリスクマネジメントを行い、洗浄工程の考え方を整理する。
- 製造販売業者には、使用済み原型機器の回収から最終製品の製造に至る全過程の評価を行うことが求められる。特に洗浄工程においては、ワーストケースの設定方法が課題となる。経験豊富な企業は問題ないが、新規参入企業は汚染状況、洗浄能力、残留物による生体への影響等、データ収集から始めることになる。

### 5.4 タスクフォース（TF）の立ち上げについて

ガイドライン案の作成にあたり、事前に収集・整理しておくべき事項が事務局から説明された（資料6）。議論の結果、調査研究を行うために2つのTFを設立し、担当者を決定した。

- TF1（諸外国の規制動向調査）：伊藤委員、関井委員
- TF2（文献調査）：江嶋委員、岡田委員、鶴島委員

### 5.5 閉会にあたり

事務局より、以下の事務連絡があった。

- ・ ガイドライン案は飯田委員と事務局で更新した後、全委員に配信し、コメントを募集する。第2回原案作成委員会では、コメント対応を行う。
- ・ TF1については、伊藤委員、関井委員で相談の上、必要な情報を収集し、次回会議で報告する。
- ・ TF2については、事務局側で調査すべき文献を AAMI TIR30 から選別し、各担当者に作業分担を連絡する。担当者は各文献の内容を事務局から提示された書式に従って取りまとめ、期日までに提出することとした。
- ・ 第2回原案作成委員会は以下の要領に従って開催することとした。

日時：2018年7月27日（金）14時～17時

場所：サクラグローバルホールディング 3階 大会議室

以上



平成 30 年度厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業  
洗浄・滅菌ガイドライン等原案作成委員会 第 2 回会議  
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 9 月 19 日

1. 開催日時 2018 年 7 月 27 日（金曜） 14：00～17：00

2. 開催場所 サクラグローバルホールディング 3 階 大会議室  
東京都中央区日本橋本町 3-1-9

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング）、伊藤由美（日本ストライカー）、江嶋敦（ホギメディカル）、辻谷英樹（代理）（オリンパスメディカルシステムズ）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、鶴島信孝（サクラ精機）

オブザーバ：松本謙一（サクラグローバルホールディング）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：薮島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：第 1 回会議 議事概要(案)

資料 4-1：TF1「諸外国での規制動向にかかる情報収集」調査報告資料（伊藤委員）

資料 4-2：TF1「諸外国での規制動向にかかる情報収集」調査報告資料（関井委員）

資料 5-1：TF2「清浄性評価用マーカ及びその許容基準値の科学的根拠について」  
調査報告資料(江嶋委員、岡田委員、鶴島委員)

資料 5-2：TF2 のまとめ方について

資料 6：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン（案）叩き台（飯田委員修正・事務局追加）

資料 7-1：ガイドライン（案）叩き台 コメント表

資料 7-2：ドイツのガイドラインにおける許容基準値に関する資料（機械洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第 5 版 2017 より）（鶴島委員提出）

参考資料 1：厚生労働省通知(平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号)

参考資料 2：AAMI TIR30:2011/(R)2016 (2016 年 12 月 15 日)

参考資料 3：AAMI TIR12:2010 (2010 年 9 月 7 日)

参考資料 4：器械の再生処理－器械の性能を維持する再生処理－ 第 10 版

参考資料 5：洗浄評価判定ガイドライン，2012 年 8 月（日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会）

参考資料 6：医療機器を介した感染予防のための指針 2016（日本臨床工学技士会）

参考資料 7 : Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices (ドイツ RKI, BfArM,

KRINKO) (2012,55:1244-1310)

参考資料 8 : 業界及び FDA 職員向けのガイダンス「第三者及び病院が再処理する単回使用医療機器に関する施行優先順位」(2000 年 8 月 14 日)

参考資料 9 : 業界及び FDA 職員向けのガイダンス「2002 年医療機器ユーザーフォーおよび近

代化法、再製造単回使用医療機器に関する市販前届 (510(k)) に含めるバリデーションデータ」(2006 年 9 月 25 日)

参考資料 10 : Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and

Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

(Mar 17,

2015)

参考資料 11 : ASTM F3293-18 (May 1, 2018)

参考資料 12 : Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) summary: International regulation

of “single-use” medical device reprocessing. (March, 2015)

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、配布資料の確認が行われた。

引き続き事務局より資料 3 に基づき、鶴島委員作成の議事録について確認を行い、検討委員会の議事概要を事務局が作成することが了承された。事務局が作成した議事概要案を原案作成委員会委員に回覧し確認することにした。

### 5.2 TF について

#### (1) TF1「諸外国での規制動向にかかる情報収集」調査報告

資料 4-1 に基づき、伊藤委員より国際動向についての紹介があった。また AAMI の活動状況として、現在 AAMI が洗浄ガイドラインの策定を行っており、本年 10 月にワーキンググループの会議が開催されるとの情報提供があった。協議会の東氏が日本医療機器学会として AAMI の会員であることから、基準策定に関わる文書が日本医療機器学会として閲覧が可能であるか確認していただくことにした。引き続き、資料 4-2 に基づき、関井委員より国際動向についての紹介があった。

#### (2) TF2「清浄性評価用マーカ及びその許容基準値の科学的根拠について」

資料 5-1 に基づき、江嶋委員、岡田委員より提出いただいた、文献調査報告が紹介された。論文の内容より要点を抽出するため、事務局より資料 5-2 より整理表を作成することが提案された。検討会への提供資料として、必要な情報が 1 ページ目で全て分かるよう各項目（評価対象（対象機器、汚染源）、洗浄方法、回収方法、測定項目・測定方法、測定結果・許容基準値）について数

行以内でまとめたものを事務局で作成することが了承された。

なお、報告書には、各委員より提出いただいた資料（図表を含む）を掲載する。A4幅を考慮した体裁の整理は事務局が行う。

### 5.3 ガイドライン案に関する討論

資料6の飯田委員と事務局で修正追加したガイドライン案について、資料7-1の各委員より寄せられたコメントについて討議した。主な内容は以下のとおりである。

#### (1) ガイドライン全体について

- ・新たにガイドラインを作成するので、各項目について複数の評価方法、手順等を記載した方が、使う側が選択しやすいのでは、また、全体のフローのようなものがあるとわかりやすいのではとの意見が出され、討論の結果、Q&A集を作成することにした。

#### (2) 3項 ガイドラインに位置づけ

- ・「重要と考えられる事項」と「留意すべき事項」の記載が混在したため、「留意すべき事項」に統一した。

#### (3) 4項 留意すべき事項

- ・「サージカル製品群」「バスキュラー製品群」「低侵襲性機器」などの用語説明が必要ではないかとの意見が出されたが、用語の定義は第1回原案作成委員会における議論で不要と結論されたことから、用語説明は行わないことを確認した。
- ・「清浄性評価用マーカは」を「清浄性評価用マーカ及びその許容基準値は」に修正した。
- ・「接合面」の表現について討議を行い、「嵌合部」とすることにした。
- ・検査用汚染物の選択について、デバイスの種類等で例示があった方がわかりやすいのではないかとの意見があり、Q&Aにて対応することにした。
- ・対象物がワーストに入ると思える根拠の提示が必要ではないかとの意見があり、Q&Aにて対応することにした。
- ・超音波洗浄の条件について、超音波の出力/周波数等、洗浄の条件（時間、温度等）に修正した。
- ・許容基準値について、何によって測るか？精度はどこまで問われるか？について討議を行い、具体的な部分に関しては、Q&Aにて対応することにした。
- ・表1について、許容値がない項目は記載しなくても良いとの意見があり、全有機体炭素、脂質、ナトリウムイオンの項は削除した。
- ・資料7-2に基づき、鶴島委員よりドイツのガイドラインで、80µgが選択された（機械洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第5版 2017）との報告があった。討議の結果、詳細を確認しガイドライン案に反映させることにした。
- ・試薬判定法の記載に関して、抽出法で使用する方法も記載した方が良いとの意見があり、討議した結果、評価法についての記載を要点のみに整理することにした。

### 5.4 閉会にあたり

事務局より、以下の事務連絡があった。

- ・ Q&A 集の作成にあたり、コメント表の 1, 11, 12, 15 について、該当委員が回答案を作成する。他の委員は、それぞれ 2-3 つ、基本的な事項についての Q&A 案を作成し 8/24 を目処に事務局に送付する。全体の取りまとめを飯田委員が行う。
- ・ ガイドライン案を協議会のメンバー（企業会員、アカデミア会員）に送付し、コメントを募集する。第 3 回原案作成委員会ではコメント対応を行う。
- ・ TF1 については、関井委員が両委員の内容を日本語でまとめる。
- ・ 第 3 回原案作成委員会は以下の要領に従って開催することとした。

日時：2018 年 8 月 30 日（木）14 時～17 時

場所：サクラグローバルホールディング 3 階 大会議室

以上

平成 30 年度厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業  
洗浄・滅菌ガイドライン等原案作成委員会 第 3 回会議  
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

作成年月日：平成 30 年 9 月 20 日

1. 開催日時 2018 年 8 月 30 日（木曜） 14：00～17：00

2. 開催場所 サクラグローバルホールディング 3 階 大会議室  
東京都中央区日本橋本町 3-1-9

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング）、伊藤由美（日本ストライカー）、江嶋敦（ホギメディカル）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、鶴島信孝（サクラ精機）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：齋島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿（検討委員会／原案作成委員会）

資料 3：第 1 回会議 議事概要（案）

資料 4：第 2 回会議 議事録（案）

資料 5：再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン（案）

資料 6-1：ガイドライン（案）コメント表（厚生労働省, PMDA, JRSA）

資料 6-2：Central Service Suppl.2017 抜粋（高階先生ご提供）

資料 6-3：ISO 15883 part5 (Draft) 関連資料

資料 7-1：Q&A について

資料 7-2：医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について

資料 8：TF2 概要版（案）

参考資料 1：厚生労働省通知（平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号）

参考資料 2：AAMI TIR30:2011/(R)2016（2016 年 12 月 15 日）

参考資料 3：AAMI TIR12:2010（2010 年 9 月 7 日）

参考資料 4：器械の再生処理－器械の性能を維持する再生処理－ 第 10 版

参考資料 5：洗浄評価判定ガイドライン, 2012 年 8 月（日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会）

参考資料 6：医療機器を介した感染予防のための指針 2016（日本臨床工学技士会）

参考資料 7：Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices（ドイツ RKI, BfArM, KRINKO）（2012,55:1244-1310）

参考資料 8：業界及び FDA 職員向けのガイダンス「第三者及び病院が再処理する単回使用医

療機器に関する施行優先順位」(2000年8月14日)

参考資料9: 業界及びFDA職員向けのガイダンス「2002年医療機器ユーザーフィーおよび近代化法、再製造単回使用医療機器に関する市販前届(510(k))に含めるバリデーションデータ」(2006年9月25日)

参考資料10: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Mar 17, 2015)

参考資料11: ASTM F3293-18 (May 1, 2018)

参考資料12: Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) summary: International regulation of “single-use” medical device reprocessing. (March, 2015)

## 5. 議事内容

### 5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、配布資料の確認が行われた。

引き続き事務局より資料3に基づき、第1回会議 議事概要案の確認を行い、会議の終了をもって了承することとした。資料4に基づき、事務局が第2回会議 議事概要案を作成することになった。次に、資料8に基づき、事務局が作成したTF2の検討委員会用整理表の記載例が示された。

### 5.2 ガイドライン案に関する討論

資料5及び6-1, 6-2, 6-3に基づき、ガイドライン案に対する、協議会メンバー及び本省・PMDAよりのコメントについて討議した。主な内容は以下のとおりである。

#### (1) 2項 ガイドラインの対象

- ・ 「病院内において、... 共通点が多い。」については、医療機器審査管理課の担当範囲から外れるため本事業では言及できないことから本文より削除した。

#### (2) 4項 留意すべき事項

- ・ 統計学的手法の具体例の記載については、統計学的手法を用いることは科学的根拠に基づき試験結果を示す上で基本的事項と考えられることから、記載は不要とした。
- ・ 汚染物の種類に(羊血・培養皮膚片など)の具体的な記載を追加してはどうかとの意見があったが、汚染物の選択は各申請者が行うべきものであることから、記載は不要とした。
- ・ 用手洗浄の場合について、使用する洗浄剤等に用具・設備の追加が提案され、「条件等(用具・設備等)」に修正した。
- ・ 許容基準値の設定に関して、表1,表2がどのような医療機器に対する許容値、目標値の例示であるかが分かるようにし、(iv)においては、個々に考え方の論拠を求める内容にした方が良いとの意見があり、AAMI TIR30、日本医療機器学会の洗浄評価ガイドライン、ドイツのガイドラインを参考例として引用し、それぞれ洗浄の対象、並びに基準値の根拠となる文献を記載することにした。
- ・ ISO 15883-5 (Draft) では、タンパク質の残留許容値は $3.0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ が採用されていることから、ISOの値に差し替えるか、残留タンパクの許容値は $3.0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ が採用されていることを併記してはどうかとの提案があったが、ISO 15883-5は2017年4月にCD投票が行われており、現在も

CD stageであることから、ガイドライン案には、「ISO 15883-05の改定作業が進められているため、その動向にも留意すること。」を追記することにした。

- ・ ドイツのガイドラインでは、150 µgと80 µgに変更され、実器材を形状とサイズで5種類に分別し、それぞれの許容値と目標値を設定していることを併記してはどうかとの提案があり、討議の結果、表3として記載することにした。
- ・ 洗浄後の評価方法に記載のある評価法の具体的な方法及び手順を定めてはどうかとの意見があり、Q&Aにて対応することにした。
- ・ 洗浄バリデーションの日常及び定期モニタリングについて、装置の日常点検にメンテナンス（洗浄・殺菌など）を追加してはどうかとの意見があり、「・メンテナンス」を追加することにした。
- ・ 教育訓練に関して、「教育訓練計画を明確にし、その方法として内部訓練と外部訓練を盛り込むことが望ましい。」を追記してはどうかとの意見があったが、教育訓練は申請者が決めて行うものであることから、記載は不要とした。
- ・ 別紙についてQ&Aにまとめてはどうかとの意見があり、討議の結果、Q&Aとしてまとめることが承認された。

上記の討議によりガイドライン案を最終版として取りまとめ、検討委員会に提出することにした。

### 5.3 Q&A について

資料7-1に基づき、Q&Aの内容について確認した。Q&Aの形式は、資料7-2の生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集を参照することにした。コメントよりQ&Aに記載すべき内容に関しても追記することにした。

### 5.5 閉会にあたり

事務局より、以下の事務連絡があった。

- ・ 本委員会の討議内容を反映させたガイドライン案を送付し、最終確認を行う。
- ・ Q&Aについては、飯田委員が取りまとめを行う（9月中旬目処）。
- ・ 検討委員会は以下の要領に従って開催する予定。原案作成委員会の委員はオブザーバ出席をお願いしたい。

第1回検討会：9/27（木）16-19時

第2回検討会：10/26（金）14-17時

第3回検討会：12/21（金）14-17時

開催場所：オフィス東京（東京都中央区京橋 1-6-8, 東京駅八重洲口徒歩5分）を予定。

<http://www.officetokyo.net>

以上





V－4 参考資料  
ガイドライン（Q&A 案）



## 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」

### に係る Q&A (案)

#### 1. ガイドラインの適用範囲、位置づけ

##### Q1-① (適用範囲)

単回使用医療機器 (SUD) の再製造を行う製造販売業者等に対しては、再製造医療機器に対して多方面に渡る品質の確保が求められているが、本ガイドラインは「洗浄の有効性評価」のみに特化した規定であると考えてよいか。

##### A1-①

貴見のとおり。

医療機関における使用済み医療機器の識別・保管、再製造単回使用医療機器の製造業者による引き取り、選別、検査、分解、組み立て、部品交換、滅菌の有効性や製品自体の品質評価等については、法令や他の通知等を遵守すること。

なお、本ガイドラインは医療機関内における再使用を目的とした処理 (再洗浄、再滅菌等) に関わるガイドラインではないことも申し添えておく。

##### Q1-② (ガイドラインへの適合性を示す資料)

本ガイドラインに適合していることを示す試験データや関連する資料は、承認申請時の添付資料として提出する必要があると考えてよいか。

##### A1-②

貴見のとおり。

なお、適切な洗浄工程を確立するために実施したリスクマネジメントの資料や、洗浄バリデーション等に係る具体的な資料については、製造販売承認申請における審査での確認の他、QMS 適合性調査において実地等で確認を受けるものであることに留意すること。

#### 2. 原型医療機器の特質の明確化

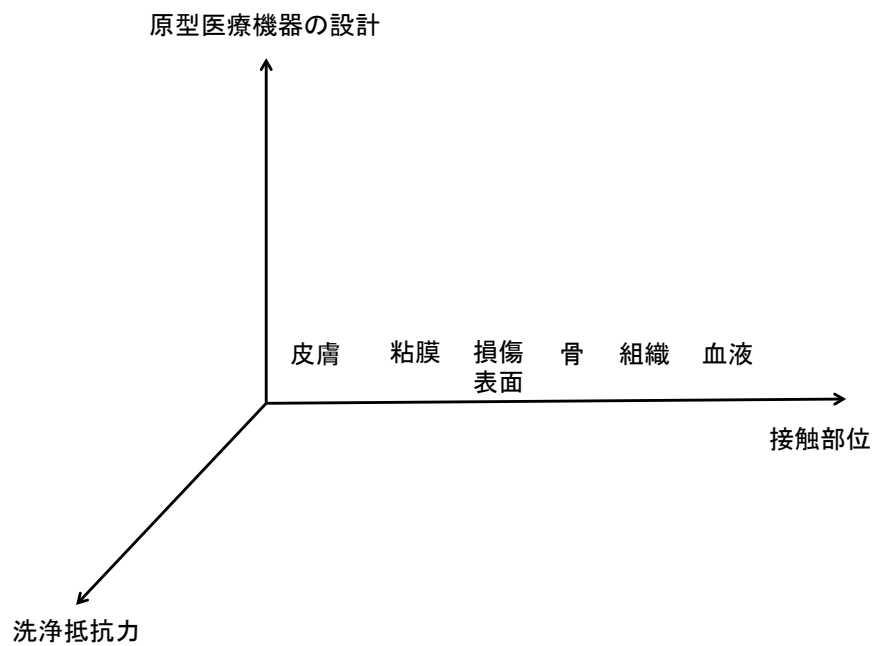
##### Q2-① (原型医療機器の特性とリスクの考え方)

ガイドラインの「留意すべき事項」の前書きに、「原型医療機器に関し、リバースエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄効果の検証洗浄方法の選択を行った上で確立すること」とあるが、具体的にはどのような観点で行えばよいか。

##### A2-①

洗浄工程の確立に当たっては、原型医療機器（洗浄対象物）の諸特性を明確にした上で、それぞれのハザードごとに考察を加え、最も適切な洗浄方法・洗浄条件を選択し、その妥当性を説明することになるが、これらの検討においては下記のことを考慮すること。

- 原型医療機器の材質は、洗浄における耐熱性、耐久性、耐腐食性、耐薬品性等に影響を及ぼすことを考慮する。
- 原型医療機器の構造の複雑性は、洗浄方法の選択に影響を与えることを考慮する。（分解の可否、用手洗浄の併用、超音波洗浄の併用等）
- 原型医療機器が臨床使用されてから再製造における洗浄工程に至るまでの時間及び環境条件等は、付着した汚染物の洗浄抵抗に変化を及ぼすことを考慮する。
- 原型医療機器が患者に適用される部位によって、汚染の程度が著しく異なることを考慮する。



**Q2-②（設計情報の収集）**

リバースエンジニアリングによって再製造の対象とする原型医療機器の設計情報を網羅的に収集することが求められているが、それが不可能な場合には再製造の対象にできないという理解でよいか。

**A2-②**

貴見のとおり。

原型医療機器の設計情報は承認申請書に記載する必要があるだけでなく、洗浄工程における適切な洗浄方法・洗浄条件を選択する上でも極めて重要な情報であるから、これを省略することはできないものであること。

**Q2-③（使用済み医療機器の院内処理）**

ガイドラインでは、原型医療機器が臨床使用されてから再製造工程で洗浄されるまでの時間を考慮するよう示されているが、医療機関においては器材が臨床使用されてから洗浄までに時間がかかる場

合には、湿潤剤や血液凝固防止剤等を噴霧して一時保管することが一般に行われている。

再製造に使用する原型医療機器についても、収集までの間、医療機関での保管の際にこのような処置を行うことを義務づける必要はないか。

#### A2-③

再製造に使用する原型医療機器の収集に関しては、再製造を行う製造販売業者等が個々の医療機関との取決めに基づいて使用後の処置や保管時の条件等を定めるものである。

従って医療機関と使用後の湿潤処置等について、当該処置を取決め内容に含めることは可能である。

ただし、収集を行うすべての医療機関と同一の処置の取り決めができない場合には、経過時間等に係るワーストケースの選定に際して、予め保管条件にバラツキが出ることを十分に考慮する必要があること。

### 3. 洗浄工程の確立

#### Q3-①（洗浄効果を判定する際に用いる汚染物の選択）

洗浄工程を確立するに当たって「検査用汚染物」を選択することとなっているが、どのような観点で考えればよいか。

#### A3-①

医療機器での使用目的、使用方法等を考慮し、製品に付着・残留する可能性がある汚染物をすべて特定した上で、ワーストケースとなりうる汚染物及び条件を選択すること。

#### Q3-②（人工汚染物の使用）

検査用汚染物は、必ず臨床使用で実際に付着した物（生体物質等）を用いる必要があるのか。それとも、標準化された人工の汚染物を用いることとしてもよいのか。

#### A3-②

臨床使用で機器に付着した生体物質などで評価する場合と、人工的に作製した汚染物を機器に付着させて評価する場合の両方が考えられる。いずれの場合も、ワーストケースを設定することが重要である。

人工汚染物の例は、AAMI TIR30、ISO15883-5、ASTM F3208-17などに示されているが、これらを使用する場合、それが実際の再製造における原型医療機器の汚染状況（ワーストケース）に代わり得るものであることを適切に説明する必要があることに留意すること。

#### Q3-③（使用から洗浄までの経過時間に係るワーストケース）

実際に再製造製品の製造販売を開始してみないと使用から洗浄までの経過時間に関するワーストケースを決定することができない。そのため使用から洗浄までの経過時間の上限値を製造販売業者が定め、これを承認事項とすることにより、その上限値を超えたものは再製造に使用しないという条件の下でワーストケースを決定することでもよいか。

#### A3-③

貴見のとおり。

ただし、承認事項で定めた経過時間については、個々の製品ごとに確実に追跡できる体制を整えておくこと。

**Q3-④（機器の構造の複雑性）**

内腔、溝、陥凹部などがある機器について、洗浄の際のリスクを低減するために分解して洗浄を行うこととした場合、構造の複雑性そのものについてはリスクが低減されているものと考えてよいか。

**A3-④**

貴見のとおり。

ただし、分解や再組み立ての工程における人為的なエラーの発生等については、作業の標準化や教育訓練による質の担保等を通じ、別途リスクの低減措置を実施しておくこと。

**Q3-⑤（用手洗浄を選択する場合）**

用手洗浄を行うこととした場合、機械洗浄と異なって洗浄の結果にバラツキが発生する可能性があるが、この点はどのように考えればよいか。

**A3-⑤**

QMS 省令に規定されているとおり、品質に関わる業務に従事する職員に対しては、必要とされる知識や力量等を明確にした上で、それを付与するための教育訓練を実施し、必要な力量等が確保され、維持されていることを担保しなければならない。

従って、用手洗浄を選択する場合には、品質に与える影響の程度を適切に評価した上で、教育訓練等により作業員の質の確保を行うこと。

**Q3-⑥（ウォッシャーディスインフェクターによる熱水消毒）**

洗浄方法としてウォッシャーディスインフェクターを使用する場合、洗浄後に滅菌が行われるのであるから、洗浄バリデーションにおいては熱水消毒工程を省いてもよいか。

**A3-⑥**

ウォッシャーディスインフェクターによる熱水消毒の工程は、製品に対する無菌性保証のために行うものではなく、洗浄後の製品に接触する作業員の安全確保も視野に入れたものであることから、熱水消毒工程を省くことは適切ではない。

**Q3-⑦（作業員の保護）**

洗浄時の作業員に対する安全確保措置として、どのようなことを考慮すればよいか。

**A3-⑦**

「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成 16 年 1 月 30 日付け健感発第 0130001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）などを参考に、リスク分析に基づいて、手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン、キャップ等の保護具の使用を検討すること。

**Q3-⑧（試験方法）**

清浄性評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容基準値の設定に関して表 1～3 が示されているが、

具体的な試験方法については再製造を行う製造販売業者等が個別に決定するものと考えてよいか。

A3-⑧

貴見のとおり。

Q3-⑨（許容基準値と汚染物）

洗浄バリデーションを実施する過程において、残留物質の量が許容基準値を満たしているものの、目視で確認できる汚染物（たとえば微少な金属片など）が付着していた場合、改めて洗浄条件を変更するなど洗浄バリデーションをやり直すことでよいか。

A3-⑨

貴見のとおり。

再製造単回使用医療機器に求められる清浄性は、評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容基準値を満たすことだけでなく、臨床使用上、支障を生じる恐れのあるすべての異物等が除去されていることが前提となる。

Q3-⑩（日常及び定期モニタリング・定期的な洗浄評価判定）

洗浄バリデーションが確立されて以降、日常的に行うモニタリングとは実際の再製造工程から洗浄された機器を抜き取って清浄性評価を行うことを意味しているのか。

A3-⑩

貴見のとおり。

Q3-⑪（冷水すすぎ）

ウォッシュャーディスインフェクターによる洗浄工程を連続して行う場合、初期汚染低減の条件である温度が汚染物の固化に繋がる温度まで上昇を見る事があるが、【冷水すすぎ】の工程では水温の確認を要するものと理解してよいか。

A3-⑪

貴見のとおり。

ウォッシュャーディスインフェクターによる洗浄工程を連続して行う場合、最終工程の乾燥工程を経たとき、最初の工程の【冷水すすぎ】の水温が上昇してしまう事がある。従って、連続して機械洗浄を行う場合には乾燥工程の次に初期汚染物の固化を招かない水温となるように工程間に時間差を設けるか、水温を低減させる工程を入れることが求められる。

同様に、超音波による洗浄においても連続して洗浄する場合、水温の上昇が見られるため、水温の確認が求められる。

#### 4. その他

Q4-①（洗浄を行う施設）

使用目的や適用部位が異なる複数品目の再生部品を、同一の設備で洗浄することは可能か。つまり複数の再製造医療機器を同一の施設で取り扱うことは可能か。

A4-①

可能である。

ただし、管理の区画を明確にし、混同、交差汚染など再製造工程に支障を及ぼす逸脱が発生しないよう厳格な管理規定を設けるとともに、仮に洗浄機を共用する場合であっても、洗浄バリデーションは製品ごとに個別に行う必要があることなどに留意すること。



## V－5 参考資料

### 関連通知リスト



## 関連通知リスト

- (1) 平成 29 年 7 月 31 日付 厚生労働省告示第 261 号  
「再製造単回使用医療機器基準」
- (2) 平成 29 年 7 月 31 日付 薬生発 0731 第 7 号  
「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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施行規則等の改正等について」
- (3) 平成 29 年 7 月 31 日付 薬生機審発 0731 第 8 号・薬生安発 0731 第 5 号・薬生監麻発 0731 第 1 号  
「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」
- (4) 平成 29 年 7 月 31 日付薬生監麻発 0731 第 10 号・薬生機審発 0731 第 11 号  
「基準適合証及びQMS 適合性調査申請の取扱いについて」
- (5) 平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 11 号  
「QMS 調査要領について」
- (6) 平成 29 年 7 月 31 日付 薬生監麻発 0731 第 12 号  
「再製造単回使用医療機器に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」
- (7) 平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0816 第 3 号  
「再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」
- (8) 平成 29 年 8 月 16 日付 薬生機審発 0731 第 6 号  
「再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」

### 参考 URL

再製造単回使用医療機器に係る制度への対応

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0044.html>



## V－6 参考資料

### 参考文献（関連資料和訳）

以降は、本検討委員会内部限定の資料となります。

