Re:AID
Infection Control System

～内視鏡の再生処理を支援する Re:Aid～

IHI
Realize your dreams

内視鏡洗浄消毒を安心・安全に

オゾン水
内視鏡洗浄消毒機
試験データ集



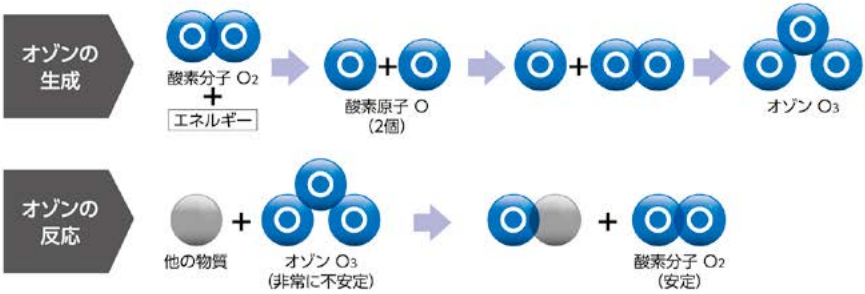
オゾン水内視鏡洗浄消毒機
OED-1000S Plus

無断転載禁止

オゾン水の化学

オゾン(Ozone)とは、「O_3」と表記される酸素原子3個からなる気体です。特有の生臭いにおいがあり、ギリシャ語の「Ozein」(におう)が語源となっています。

オゾンO_3は、酸素分子O_2に高電圧などのエネルギーを加えることで生成できます。一方で生成されたオゾンO_3は非常に不安定なため、元の安定した酸素分子O_2になろうと、余分な酸素原子1個を常に手放そうとしています。このとき、何か反応しやすい物質が近づくと、直ちに酸素原子1個を手放して酸素分子に戻り、近づいた物質は酸素原子を受け取る=「酸化される」という反応が起こります。



この生成から反応の一連のサイクルがオゾンの特徴そのものとなります。なお、オゾン水はオゾンガスを水に溶け込ませたもので、オゾンガスと同様の特徴を持っています。

オゾン水の抗微生物作用

オゾン水は細菌細胞を破壊することやヒドロキシラジカルを生ずることが知られています。オゾンと反応性の高い成分は、タンパク質中のS-S結合やSH基、核酸(DNAやRNA)中のグアニン残基やチミン残基などです。[1), 2)]

オゾンは先ず細胞壁や細胞膜を構成するタンパク質の反応性の高い成分に損傷を与えます。さらに細胞内部に侵入して易反応成分と反応が進み、オゾン分子が十分存在していれば最終的には核酸も破壊され、殺菌すると考えられています。同様にウイルスも外被タンパク質と核酸から構成されており，それらが破壊されるとウイルスが不活性化すると考えられています。[3)]

in vitro 試験 [4)~9)]

各種細菌およびウイルスに対するオゾン水の消毒効果

オゾン水は、広範な微生物（一般細菌、真菌、抗酸菌、芽胞、ウイルス）に対して殺菌活性を示します。

供試微生物		初菌数（消毒前）	残菌数（消毒後）
一般細菌（口腔内）（上気道内）（胃内）（腸内）	*Streptococcus sanguis*（ストレプトコッカス・サングイス）	6.0×10^{7} CFU/ml	検出されず
	Streptococcus mutans（ストレプトコッカス・ミュータンス）	3.2×10^{7} CFU/ml	検出されず
	Streptococcus pyogenes（A群溶血性レンサ球菌）	5.0×10^{7} CFU/ml	検出されず
	Streptococcus agalactiae（B群溶血性レンサ球菌）	5.6×10^{7} CFU/ml	検出されず
	Branhamella catarrhalis（ブランハメラ・カタラーリス）	4.2×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Helicobacter pylori（ヘリコバクター・ピロリ）	2.0×10^{7} CFU/ml	検出されず
	Escherichia coli（大腸菌）	6.1×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Klebsiella pneumoniae（クレブシエラ・ニューモニエ）	1.0×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Shigella sp.（赤痢菌）	3.8×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Salmonella sp.（サルモネラ菌）	3.8×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Serratia marcescens（セラチア菌）	3.1×10^{8} CFU/ml	検出されず
芽胞	*Clostridium perfringens*（ウェルシュ菌）	2.5×10^{8} CFU/ml	検出されず
	Bacillus subtilis（枯草菌）	1.0×10^{6} CFU/ml	検出されず
抗酸菌	*Mycobacterium tuberculosis*（ヒト型結核菌）	2.1×10^{4} CFU/ml	検出されず
	Mycobacterium smegmatis（スメグマ菌：非定型抗酸菌）	1.0×10^{5} CFU/ml	検出されず
真菌	*Candida albicans*（カンジダ・アルビカンス）	9.0×10^{7} CFU/ml	検出されず
ウイルス	*Duck Hepatitis B Virus*（HBV代用ウイルス）	$2\times10^{5.3}$ FFFUD50/ml	検出されず
	Bovine Viral Diarrhea Virus（HCV代用ウイルス）	$2\times10^{5.3}$ FFFUD 50/ml	検出されず
	Polio virus type 2（ポリオウイルス）	$2\times10^{6.5}$ CCID50/ml	検出されず
	Human Corona virus 229E（ヒトコロナウイルス）	$2\times10^{6.0}$ PFUD50/ml	検出されず

<試験方法>
オゾンガスの注入により0.5ppmの濃度に保持したオゾン水へ、供試菌液およびウイルス液を滴下し、5分間作用させた後、中和して作用を止め、残菌数を測定した。

オゾンで効果が期待出来る細菌およびウイルス

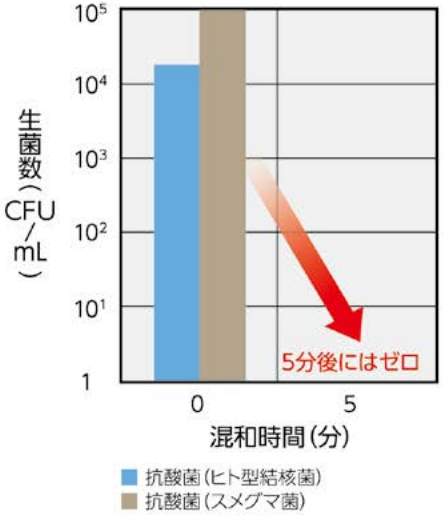


抗酸菌に対する殺菌効果 4), 5)

オゾンガス注入により0.5ppm の濃度に保持したオゾン水へ，各種抗酸菌を混和させ，5分間作用させた後，中和して作用を止め，残菌数を測定した。

定型抗酸菌群に属するヒト型結核菌(*Mycobacterium tuberculosis*)は5分以内でゼロになった(99.99%以上減少)。

非定型抗酸菌群に属するスメグマ菌(*Mycobacterium smegmatis*)は5分以内でゼロになった(99.999%以上減少)。

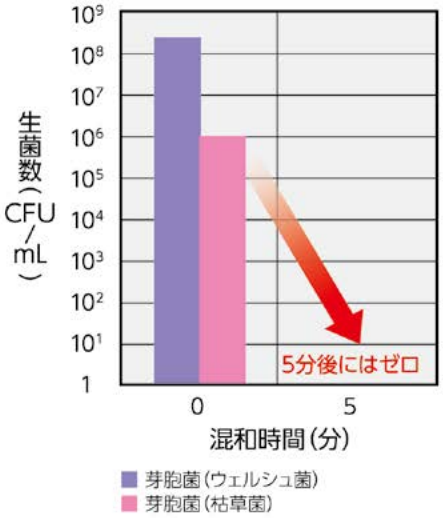


芽胞菌に対する殺菌効果 6), 7)

オゾンガス注入により0.5ppm の濃度に保持したオゾン水へ，各種芽胞菌を混和させ，5分間作用させた後，中和して作用を止め，残菌数を測定した。

嫌気性芽胞に属するウェルシュ菌(*Clostridium perfringens*)は5分以内でゼロになった(99.999999%以上減少)。

好気性芽胞に属する枯草菌(*Bacillus subtilis*)は5分以内でゼロになった(99.9999%以上減少)。



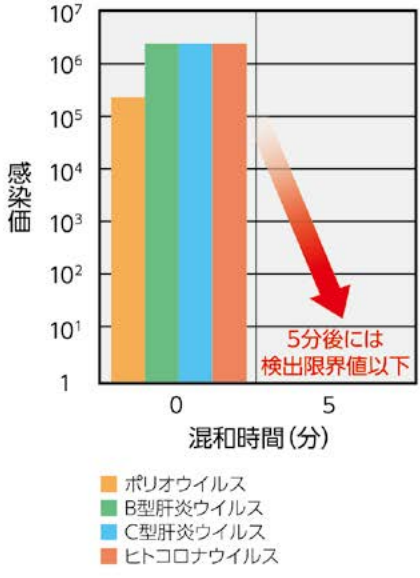
各種ウイルスに対する不活化効果[8),9)]

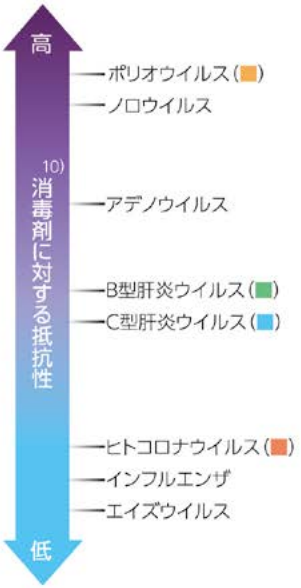
消毒薬に抵抗性のあるエンベロープ無しウイルス（ポリオウイルス）と，比較的に消毒剤に弱いとされるエンベロープ有りウイルス（B型肝炎ウイルス，C型肝炎ウイルス，コロナウイルス）の不活化効果を確認した。不活化試験は米国環境保護庁（EPA）によって承認された試験方法に準拠して行った。

オゾン水（0.5ppm）と混和させることで，5分以内で全てのウイルスの感染価が99.999%以上減少した。

ウイルス

- ポリオウイルス（*Poliovirus type 2*）
- ダックB型肝炎ウイルス［HBV代替えウイルス］（*Duck Hepatitis B Virus*）
- ウシウイルス性下痢ウイルス［HCV代替えウイルス］（*Bovine Viral Diarrhea Virus*）
- ヒトコロナウイルス（*Human corona virus 229E*）





※各大学機関においてオゾン水によるSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の不活化が確認されています。[11)12)]

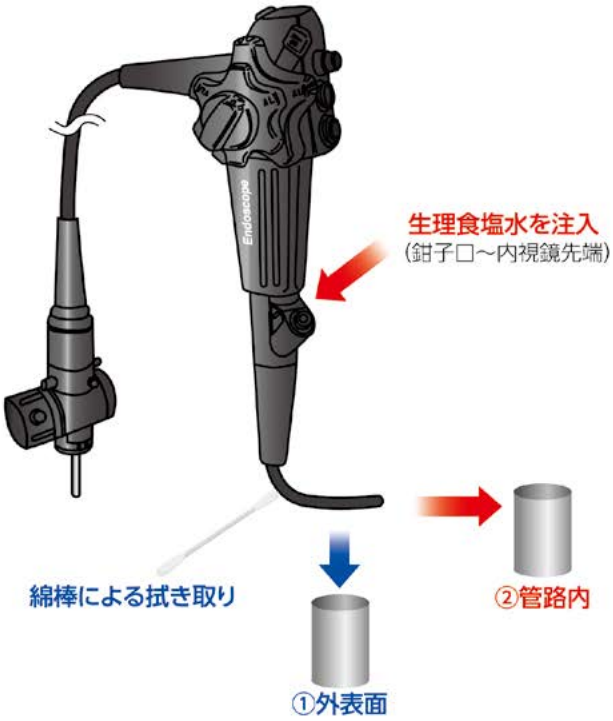
臨床試験の結果（その1）[13)]

対象

上部消化管内視鏡：30本
下部消化管内視鏡：30本

方法

内視鏡検査終了後の内視鏡を用いてガイドラインに基づき、管路のブラッシングと洗浄剤による一次洗浄を行った後、OEDにて自動消毒を行い、消毒後の内視鏡の**①外表面**（綿棒による拭き取り方法）と、**②管路内**（生理食塩水を流し、その液を採取する方法）の消毒について、それぞれ寒天培養試験を行った。



結果

培養試験の結果は上部30検体と下部30検体において、内視鏡の**①外表面**、**②管路内**共にすべて陰性であった。

上部消化管内視鏡の結果

NO	日付	内視鏡NO.	内視鏡型式	培養結果
1	9/30	HZ12	GIF-H260Z	陰性
2	↑	HZ28	GIF-H260Z	陰性
3	↑	H4	GIF-H260	陰性
4	↑	HZ5	GIF-H260Z	陰性
5	↑	HZ11	GIF-H260Z	陰性
6	↑	HZ10	GIF-H260Z	陰性
7	↑	XPN2	GIF-XP260N	陰性
8	↑	QJ2	GIF-Q260J	陰性
9	10/7	HZ11	GIF-H260Z	陰性
10	↑	QJ2	GIF-Q260J	陰性
11	↑	HZ9	GIF-H260Z	陰性
12	↑	HZ6	GIF-H260Z	陰性
13	↑	H1	GIF-H260	陰性
14	↑	HZ12	GIF-H260Z	陰性
15	↑	HZ2	GIF-H260Z	陰性
16	10/8	HZ12	GIF-H260Z	陰性
17	↑	H5	GIF-H260	陰性
18	↑	HZ4	GIF-H260Z	陰性
19	↑	6	GIF-H240	陰性
20	↑	H5	GIF-H260	陰性
21	↑	H3	GIF-H260	陰性
22	↑	HZ10	GIF-H260Z	陰性
23	10/9	H5	GIF-H260	陰性
24	↑	HZ8	GIF-H260Z	陰性
25	↑	H2	GIF-H260	陰性
26	↑	HZ5	GIF-H260Z	陰性
27	↑	HZ1	GIF-H260Z	陰性
28	↑	H5	GIF-H260	陰性
29	↑	HZ11	GIF-H260Z	陰性
30	↑	QJ3	GIF-Q260J	陰性

下部消化管内視鏡の結果

NO	日付	内視鏡NO.	内視鏡型式	培養結果
1	9/30	F	CF-Q240AI	陰性
2	↑	PCF2	PCF-240I	陰性
3	↑	D	CF-Q240AI	陰性
4	↑	AZI5	CF-Q240AZI	陰性
5	↑	C	CF-Q240AI	陰性
6	↑	AZI4	CF-Q240AZI	陰性
7	10/7	AZI6	CF-Q240AZI	陰性
8	↑	D	CF-Q240AI	陰性
9	↑	TZW1		陰性
10	↑	B	CF-Q240AI	陰性
11	↑	AZI4	CF-Q240AZI	陰性
12	↑	F	CF-Q240AI	陰性
13	10/8	AZI3	CF-Q240AZI	陰性
14	↑	AZI2	CF-Q240AZI	陰性
15	↑	F	CF-Q240AI	陰性
16	↑	AZI4	CF-Q240AZI	陰性
17	↑	TZW2		陰性
18	10/9	AZI5	CF-Q240AZI	陰性
19	↑	AZI3	CF-Q240AZI	陰性
20	↑	AZI14	CF-Q240AZI	陰性
21	↑	AZI11	CF-Q240AZI	陰性
22	↑	AI1	CF-Q240AI	陰性
23	↑	AZI1	CF-Q240AZI	陰性
24	↑	AI2	CF-Q240AI	陰性
25	10/21	D	CF-Q240AI	陰性
26	↑	AZI5	CF-Q240AZI	陰性
27	↑	E	CF-Q240AI	陰性
28	↑	A	CF-Q240AI	陰性
29	↑	F	CF-Q240AI	陰性
30	11/2	E	CF-Q240AI	陰性

臨床試験の結果（その2）[14)]

対象

上部消化管内視鏡：20本
※いずれも肝炎ウイルス(HBV,HCV)陽性患者の検査に使用した内視鏡

方法

回収サンプル
①内視鏡検査後
1)鉗子口より滅菌精製水を注入し吸引口より回収
2)内視鏡先端から滅菌綿棒により擦過摂取した検体
②前洗浄後（用手洗浄後）
③オゾン水洗浄後　※オゾン水（0.5ppm）×5分間作用

1症例6検体×20本=計120本

結果

- 検査直後の回収サンプル計40検体中35検体に一般細菌が認められた（残存率87.5%）
- 用手洗浄後の回収サンプル計40検体中9検体に一般細菌が認められた（残存率22.5%）
- オゾン水洗浄後は全ての検体で一般細菌は検出されなかった（残存率0%）
- 嫌気性菌はいずれの検体にも認められなかった（残存率0%）
- 肝炎ウイルスはPCR法の結果いずれの検体にも認められなかった（残存率0%）
- *Helicobacter pylori* は1検体で検査直後の内視鏡先端に認められたが，オゾン水洗浄後は検出されなかった（残存率0%）

一般細菌検査の結果

	内視鏡検査後	前洗浄御（用手洗浄）	オゾン水洗浄後
鉗子口内からの回収溶液	18/20（残存率90%）	2/20（残存率10%）	0/20（残存率0%）
内視鏡先端からの擦過摂取検体	17/20（残存率85%）	7/20（残存率35%）	0/20（残存率0%）
主な検出細菌	MRSA, MSSA *Pseudomonasu putida* *α-Streptococcus*,他	*Pseudomonasu putida* *Acinetobacter junii* *α-Streptococcus*,他	一般細菌 全て陰性 ピロリ菌 全て陰性 肝炎ウイルス 全て陰性

次亜塩素酸水との殺菌効果の比較[15)]

試験検体

- オゾン水　　：濃度 0.5ppm　　※オゾンガス注入により0.5ppm 保持
- 次亜塩素酸水：濃度 12ppm, pH3.0　※添加剤NaCl水溶液を電気分解

供試菌

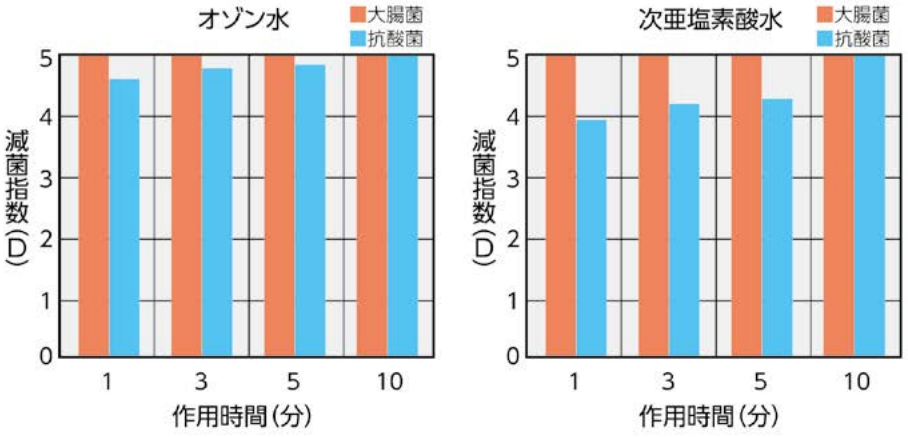
- 大腸菌（*Escherichia coli*）
- 抗酸菌（*Mycobacterium smegmatis*）

試験検体

一般細菌である大腸菌においては，オゾン水，次亜塩素酸水共に混和後1分で5D（滅菌率99.999%）を示した。同等の効果を示す結果となった。

消毒剤抵抗性はあるとされる抗酸菌においては，オゾン水は，1分後で4D（滅菌率99.99%）以上，5分後で5D（滅菌率99.999%）を示した。次亜塩素酸水は，1分後で4D（滅菌率99.99%）以下，5分後で5D（滅菌率99.999% ）を示した。オゾン水の方が短時間で効果を示す結果となった。

比較試験の結果



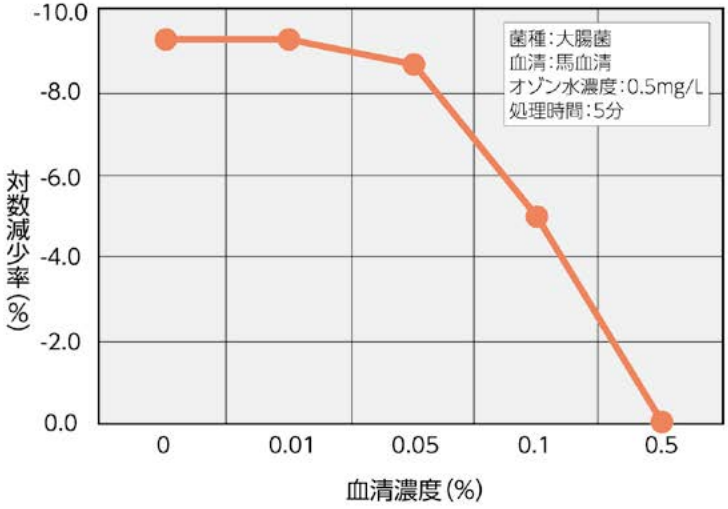
オゾン水の殺菌効果に及ぼす有機物の影響[16)]

供試菌
●大腸菌(*Escherichia coli*)

方法
オゾン水198mLに1.1×10⁹CFU/mLの菌液2mLと所定量の馬血清を混合した。オゾン水濃度は0.5mg/L(菌液、血清添加後もオゾンガスバブリング維持)とした。処理後の培養条件は、SCD寒天培地で37℃,24時間培養とした。

結果
有機物の多い状況では、オゾン水は溶存オゾン濃度が低下するため、殺菌活性は容易に不活性化されます。その限界は0.1%の濃度の有機物であることが確認された。

考察
上記結果より、消化器内視鏡を消毒する際は、あらかじめガイドラインに準じた十分な前洗浄を行ってください。日本消化器内視鏡技師会は、適切な前洗浄により内視鏡のチャンネル内の10^5cfu/ml の細菌を10^2cfu/ml 以下に減少させることができるとしています。[17)] またATP値の計測等により前洗浄の評価を適宜行い、記録を残すことが望まれます。ATP値は100RLU以下が基準値となっています。[16)]



引用文献

1) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 2.不飽和脂肪酸、タンパク質とオゾンの反応. 防菌防黴, 22(6),383-386, 1994
2) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 1.核酸とオゾンの反応. 防菌防黴, 22(5), 315-320, 1994
3) 神力就子: オゾンによる殺菌機構 3.ウイルスの不活性化機構と殺菌機構. 防菌防黴, 22(7), 431-438, 1994
4) 試験報告書「オゾン水による結核菌殺菌試験」公益財団法人結核予防会結核研究所
5) IHIアグリテック社内試験データー
6) 試験報告書「内視鏡洗浄装置効力試験」(社)北里研究所 北里医療環境科学センター
7) 試験報告書「低濃度オゾン水の有効性確認試験結果」公益財団法人日本醸造協会
8) FINAL REPORT 「VIRUCIDAL EFFECTIVENESS TEST」 MICROBIOTEST,INC
9) 学会発表「オゾン水によるウイルスへの消毒効果の検討」位田剣, 金光啓二, 賀来満夫(東北大学病院 検査部 感染管理室). 日本消化器内視鏡技師会,2004
10) 「各種微生物に対する消毒薬の選び方」健栄製薬株式会社ホームページ
11) 「低濃度オゾン水による新型コロナウイルス不活化を確認」藤田医科大学プレスリリース,2020年09月23日
12) 「低濃度オゾン水による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の不活化効果を確認」奈良県立医科大学MBT新型コロナ感染対策の研究成果,2020年10月15日
13) 学会発表「オゾン水消毒装置の消毒効果と濃度測定評価」新田孝幸, 樋口浩和(京都大学医学部附属病院 内視鏡部).日本消化器内視鏡技師会,2010
14) 学会発表「オゾン水による内視鏡洗浄装置の消毒効果の検討」岩崎毅, 加藤元嗣, 浅香正博(北海道大学附属病院光学医療診療部).日本消化器内視鏡技師会,2003
15) 釜瀬幸広. オゾンを活用した内視鏡殺菌機. 静電気学会誌,35:167-71,2011
16) 日本機能水学会監修. 機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き 第2版. 機能水研究振興財団, 東京, 2015.
17) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会, 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版),2003

参考文献

① Urata M, Isomoto H, Kohno S, et.al. : Comparison of the Microbicidal Activities of Superoxidized and Ozonated Water in the Disinfection of Endoscopes. The Journal of International Medical Research.31, 299-306, 2003
② Miei Sakurai,Ryoji Takahashi,Sakae Fukunaga,Shigefumi Shiomi, Koji Kazuma,Hideharu Shintani:Several Factors Affecting Ozone Gas Sterilization. Biocontrol Science ,8(2):69-76,2003
③ Gwy-Am Shin,Mark D.Sobsey : Reduction of Norwork Virus,Poliovirus 1,and Bacteriophage MS2 by Ozone Disinfection of Water.Applied and Environmental Microboilogy,67(7),2003
④ Ahmet Aydogan,Mirat D.gurol : Application of Gaseous Ozone for Inactivation of Bcillus subtilis Spores. Journal of the Air & Waste Management Association, 56:179-185,2006
⑤ Dao Van long,Hoang Anh Tu BSN,et al : The Efficacy of The Flexible Endoscope Sterilization Method by Ozone-producing Machine in Comparizon with that by Cidex OPA Solution in Hanoi Medical University Hospital. Journal of Practical Medicine ,8(878):94-97,2013

最適な提案で医療福祉社会に貢献する

新鋭工業株式会社

本社 〒362-0055 埼玉県上尾市平方領領家308−2

営業所

東京支店	〒113-0033 東京都文京区本郷3−12−5	TEL.03(3816)0444	FAX.03(3816)0406
大阪支店	〒541-0042 大阪市中央区今橋1−6−1	TEL.06(6228)3311	FAX.06(6228)3321
札幌支店	〒060-0907 札幌市東区北七条東4丁目28−3	TEL.011(741)7752	FAX.011(753)2703
仙台支店	〒984-0012 仙台市若林区六丁の目中町10−10	TEL.022(288)4660	FAX.022(288)4661
新潟支店	〒951-8136 新潟市中央区関屋田町1−1	TEL.025(233)0592	FAX.025(233)0573
長野支店	〒390-0835 長野県松本市高宮東5−13	TEL.0263(24)2840	FAX.0263(27)3152
名古屋支店	〒466-0023 名古屋市昭和区石仏町2−1−40	TEL.052(859)1333	FAX.052(859)1334
山陰支店	〒683-0001 鳥取県米子市皆生温泉2−20−27	TEL.0859(34)5675	FAX.0859(34)5708
岡山支店	〒700-0982 岡山市北区中島田町1−7−8	TEL.086(235)0323	FAX.086(235)0324
広島支店	〒733-0822 広島市西区庚午中4−10−36	TEL.082(275)0740	FAX.082(275)0760
福岡支店	〒813-0034 福岡市東区多の津5−11−25	TEL.092(622)0055	FAX.092(622)0052
沖縄支店	〒901-2103 沖縄県浦添市仲間1−19−6	TEL.098(876)4262	FAX.098(876)6097

ホームページアドレス https://www.shinei.me

製造販売元 株式会社IHIアグリテック

環境プロジェクト部 営業グループ

〒704-8122 岡山県岡山市東区西大寺新地170−6

TEL.086-944-6528 FAX.086-942-9030

ホームページアドレス https://www.ihi.co.jp/iat/

※記載された内容及び仕様については、予告なく変更することがあります。

01-3000-2103