原著

# 新たに開発された高性能紫外線照射システムによる 医療機器表面の細菌制御に関する研究

吉 岡 淳<sup>1)</sup>・八 鍬 純<sup>2)</sup>・森 兼 啓 太<sup>2)</sup>・島 崎 直 也<sup>1)</sup> 加 藤 正 太<sup>1)</sup>・近土真由美<sup>1)</sup>・芝 本 隆<sup>1)</sup>

# Studies on bacterial controls of the medical devices' surfaces using a newly developed high performance ultraviolet radiation system.

Jun YOSHIOKA<sup>1)</sup> • Jun YAKUWA<sup>2)</sup> • Keita MORIKANE<sup>2)</sup> • Naoya SHIMAZAKI<sup>1)</sup> Shota KATO<sup>1)</sup> • Mayumi KONDO<sup>1)</sup> • Takashi SHIBAMOTO<sup>1)</sup>

# 要 旨

患者や医療従事者が触れる機会の多い医療機器の表面消毒は非常に重要であり、医療機器表面の汚染の度合いによっては感染の危険性を生じる。しかし、環境表面の殺菌は、清掃スタッフにより手で行われているが、拭き残しの発生や薬剤耐性菌への効果が薄いことが課題とされている。そこで、本研究においては、キセノン紫外線消毒ロボット及び消毒ポッド(LS-DPシステム)を導入し、用手清拭後、紫外線照射後の2つのタイミングで各種医療機器における表面採取、培養を行い、菌コロニーの検出数から評価を行った。その結果、全ての機器において、紫外線照射後のコロニー数は清拭後に比べて有意差を持って低かった。用手清拭後に多くの菌が培養、検出され、清掃スタッフにより手で行われる清掃には物理的に清拭できない部位があり、紫外線照射を用手清拭後に行うことで消毒効果が上乗せされ、医療機器を介する院内感染の防止に有用であると示唆された。

キーワード: LS-DP システム、用手清拭、医療機器、消毒、院内感染

#### I. は じ め に

一般に、多くの医療機器は、医師、看護師、臨床検査技師ならびに臨床工学技士などの不特定多数の医療者・患者間で共有されている。このような医療機器の共有は、患者・医療者・機器間の接触感染による院内感染を招く可能性があるため、機器使用後は、主に消毒薬を用いた機器表面の清拭処理が実施されている<sup>1)</sup>。 多くの医療機関の現状として、院内感染の原因となる医療機器や環境表面の消毒は、清掃業者や医療スタッ フにより手作業で実施されていると思われるが、拭き 残しによる病原体の残存が問題になっている<sup>2-4</sup>。

紫外線 (ultraviolet、UV) は、波長により UVA (320~400 nm)、UVB (280~320 nm) ならびに UVC (200~280nm) に分類される<sup>5)</sup>。このうち、UVB と UVC は、種々の微生物 (細菌やウイルス) に対し、効果的な殺滅作用を示すことが知られている。キセノンランプは、従来の水銀ランプに比し、高線量の UVB および UVC を発生させることが可能であり、ランプ自体の寿命も長い<sup>6)</sup>。現在、このようなキセノンランプの特

徴を生かした紫外線発生装置がいくつか開発・実用化され、病室、患者ベッド、手術室、器材庫ならびに医療機器などの環境表面(壁、床、ドアノブならびに医療機器操作部など)の消毒が行われている<sup>70</sup>。さらに、実用化された装置の中には、医療機器を対象とした紫外線消毒ロボットならびにロボット専用の消毒ポッドも販売されている。よって、紫外線消毒装置にポッドを組み合わせたシステムにより、医療者の紫外線被曝を防ぎながら、効率的に複数台の医療機器の消毒が可能になる。今回、我々は、院内感染の防止を目的に、高性能キセノンランプ紫外線照射システムを山形大学医学部附属病院(以下、本院)に導入し、種々の医療機器の表面に対する本装置の消毒効果に関する検証を試みた結果、若干の知見を得たので以下に報告する。

### Ⅱ. 材料・機器および方法

#### 1. キセノン紫外線消毒装置および消毒ポッドの概要

キセノン紫外線消毒装置システム(紫外線照射装置+消毒ポッド、LS-DPシステム)の模式図を図1に示す。本システムは、上述かつ図1に示すように、キセノン紫外線消毒ロボット LightStrike<sup>TM</sup> (XENEX 社、USA、以下 LS) および LightStrike<sup>TM</sup> 専用の消毒ポッド Disinfection Pod<sup>TM</sup> (XENEX 社、USA、以下 DP) から構成されている。LS は、キセノン発光による紫外線(UVBと UVC)を断続的かつ全方位(360℃)にパルス照射が可能な装置である。消毒ポッドは、本棚程度の大きさ(H2.18m×W1.9m×D0.7m)で、紫外線反射効率が高いアルミメッシュで内部が覆われており、照射装置由来の紫外線がポッド外に漏れないように密閉されたテント状構造になっている。1回の

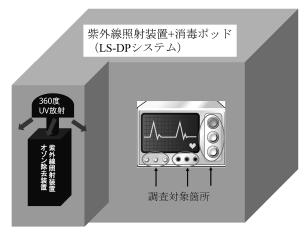


図1 キセノン紫外線消毒装置システム(紫外線照射装置 + 消毒ポッド)の概要

照射で人工呼吸器2台、エアーマット1台、フットポンプ10台、保育器1台、あるいは輸液ポンプ40台の消毒が可能である。

#### 2. 対象医療機器および消毒効果測定箇所

本院において、汎用され、最も微生物に汚染されやすいことが想定される医療機器ならびに院内感染源になりうる下記の5種類の機器を対象とし、医療者や患者が最も接触すると考えられる以下の部位(機器毎で定めた各3点)を消毒効果の測定箇所とした。

# (1) 人工呼吸器 (PB840、Medtronic 社、Ireland) 測定部位:タッチパネル (ポリカーボネート樹脂製、 H50cm×W40cm)、操作パネル (ABS 樹脂、H5cm× W45cm)、通気口 (ABS 樹脂、H15cm×W45cm)。

(2) エアーマット (OSCAR、molten 社、Japan) 測定部位: コントローラー部 (ABS 樹脂、H10cm ×W20cm)、頭部マット (ポリウレタンフィルムラミ ネート加工布、L100cm×W84cm)、脚部マット (ポリ ウレタンフィルムラミネート加工布、L100cm×W 84cm)。

#### (3) フットポンプ (Kendall SCD700 Series、

Medtronic 社、Ireland)

測定部位:本体前面(ダイレックス樹脂、H10cm×W20cm)、接続チューブ(塩化ビニール、L50cm×W3cm)、スリーブ接続口(ダイレックス樹脂、L5cm×W5cm)。

#### (4) 保育器 (Caleo、Draeger 社、Germany)

測定部位:操作パネル (ダイレックス樹脂、H15cm ×W15cm)、SoftBed 中央 (熱成形スチレン・ブタジエンゴム、H30cm×W40cm)、開口ノブ (ダイレックス樹脂、H2cm×W5cm)。

# (5) 輸液ポンプ (TE-261S、テルモ社、Japan)

測定部位: 操作パネル (ABS 樹脂、H10cm×W 20cm)、側面 (ABS 樹脂、H15cm×W8cm)、取手 (ABS 樹脂、L10cm×W2cm)。

#### 3. 消毒照射手順

LS-DPシステムを消毒照射する対象機器の大きさに合わせて組み立てた。LSをDP横に設置し、キセノン部位をDPの襟穴に通した。用手清拭後の各種医療機器をDP内に収納し、キセノン光やUVによりポッド内で生成したオゾンを遮断するためにファスナー付きカバーで覆った。LSを5分間稼働させて消

表1 試料の細菌学的評価

Section 1 to study that they		
時	間	作    業
前	日	コンタクトプレートが室温になるように冷蔵庫から取り出す。
12:00 PM	-1:00PM	用手清拭後、速やかにコンタクトプレートを機器の表面に当てる。 LS-DP システムで紫外線を照射する。 紫外線照射後、速やかにコンタクトプレートを機器の表面に当てる。
1:00 PM		細菌培養器 (35℃) にて、約20時間培養する。
09:00 AM (翌日)		細菌培養器からコンタクトプレートを取り出し、プレート培地に発育したコロニー数を計測する。





赤外線照射後

図2 各プレート培地に発育した細菌集落

コンタクトプレート用手清拭後、紫外線照射後は微生物検査室内のインキュベータで35℃に培地表面を上にして約20時間培養した後、コロニー数を目視にて数えた。 例として、写真の清拭後のコロニー数は15個、照射後は0個。

毒照射を実施し、消毒照射後はカバーを閉じたままで 10分間、LS の活性炭による脱臭フィルターでオゾン を吸着除去した(図 1)。

## 4. 試料採取手順

LS-DPシステムの環境細菌の制御性能を評価した。まず、原則として本院においては、対象とした医療機器は一人の患者に対する機器使用後ごとに、次亜塩素酸ナトリウム溶液(100ppm)を用い、担当医療者が手作業で機器の清拭をしている。そこで、本研究においては、機器清拭後ならびにLS-DPシステム処理後ただちに対象試料を採取し、細菌学的評価を行った。試料の細菌学的評価は表1に準じて行った。以下に材料および測定手順を簡潔に述べる。機器の表面付着菌の測定は、コンタクトプレート法とした。コンタクトプレート法は、使用した培地に生育しうる環境中に存在する微生物を対象としている。細菌増殖培地にはSCD-LP寒天培地コンタクトプレート(直径5.4cm(表面積:24cm)、エンバイオ株式会社、Japan)を用い、SCD-LPの培地表面を機器の表面に10秒間押し当て

試料採取を行った。また、そのタイミングは、用手清 拭後ならびに紫外線照射後とした。その後、細菌培養 器(35℃)にて、常法に従い、約20時間培養した。培 養後、各プレート培地に発育したコロニー数(colony forming units, CFU)を目視にて計測した(図 2)。 同様の測定を機器毎に 5 回ずつ実施し、各群間の比較 は Wilcoxon signed rank test で行い、p < 0.05を 有意水準とした。

# Ⅲ. 結 果

人工呼吸器においては、清拭後にモニター、ボタン部ならびに通気口の全てのサンプルからそれぞれ52 CFU、29 CFU あるいは24 CFU のコロニーを検出し、これらの多くはモニターの機器操作者の接触部位であった。紫外線照射後は、有意に CFU が減少した(2 CFU、2 CFU および CFU 非検出、p < 0.05)。また、エアーマットにおいては、清拭後に操作パネル、頭部マットならびに脚部マットのサンプルからそれぞれ20 CFU、41 CFU あるいは29 CFU の細菌コロニーを検

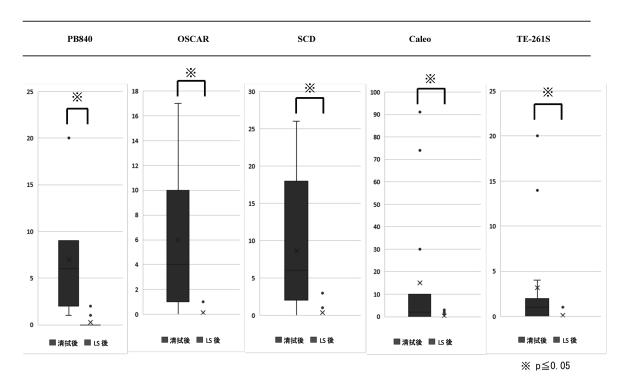


図3 用手清拭後と紫外線照射後との各プレート培地に発育したコロニー数の比較

出し、特に頭部マットに多く認められた。紫外線照射 後には全てのサンプルでコロニーは検出されなかった。 フットポンプにおいては、清拭後に外装、チューブな らびにコネクタのサンプルからそれぞれ64 CFU、23 CFU あるいは42 CFU が検出され、外装ならびにコ ネクタの順にコロニーを多く検出した。紫外線照射後 には全てのサンプルでコロニーが検出されなかった。 保育器は、5種類の機器の中で最もコロニーを多く検 出し、清拭後に医療者接触部位(取手)から197 CFU の細菌が検出された。紫外線照射後には全てのサンプ ルでコロニーは検出されなかった。輸液ポンプは、清 拭後に操作パネル、持ち手ならびに側面のサンプルか らそれぞれ18 CFU、27 CFU あるいは3 CFU のコロ ニーが検出され、5種類の機器の中で最も数が少なく、 紫外線照射後には全てのサンプルでコロニーが検出さ れなかった。図3に用手清拭後と紫外線照射後との各 プレート培地に発育したコロニー数の比較を示す。全 ての機器において、紫外線照射後のコロニー数は用手 清拭後のコロニー数に比べて有意に低値を示した(p < 0.05).

# Ⅳ. 考 察

本研究では、医療者などが手指を介して接触し、細

菌・ウイルス等の微生物汚染の機会が多いと思われる 医療機器(5種類)の機器表面において、新たに開発 された紫外線照射システム(LS-DPシステム)によ る環境細菌の制御効果を評価した。その結果、機器使 用後、一般的に除菌に用いられている次亜塩素酸ナト リウム溶液による清拭後は、対象となった医療機器表 面に多くの細菌が検出された。しかし、LS-DPシス テム処理後には、ほとんど細菌が検出されなかった。 このことは、一般に推奨されている次亜塩素酸ナトリ ウムによる医療機器表面の除菌効果は限定的である一 方、本システムの細菌制御効果がより高いことを示唆 する。

一般的に UV の殺菌作用は、菌体 DNA に最も損傷を与えるとされる260nm付近の UVC が最も高い<sup>5)</sup>。その殺菌力は直射日光にも含まれている350nmの UVA の約1,600倍に達する<sup>8)</sup>。また、UVC は細菌のみならず、インフルエンザウイルスやノロウイルスなど、院内感染症の大きな原因となりうるウイルスにも高い殺滅効果を示す<sup>9)</sup>。一方、菌の種類(大きさ、形状や芽胞形成の有無)や UV 照射条件などにより、菌の UV に対する感受性は、大きく異なることも示唆されている<sup>5)</sup>。日本薬局方によれば、物質表面の消毒効果は、99.9%(3 Log<sub>10</sub>)以上の殺菌あるいは除菌により、効果ありとすると定められている<sup>8)</sup>。この指標に達す

るための UV 照射量は、大腸菌やコレラ菌などのグラム陰性菌では、3.8~24mJ/cm。 黄色ブドウ球菌、炭疽菌ならびに結核菌などのグラム陽性菌では9.1~36mJ/cmと言われている<sup>10,11)</sup>。本研究で使用したLS-DPシステムの UV 照射線量は、企業秘密のため公開されていないが、本研究の結果から考慮すると、上述した有効 UV 照射量に十分に達していたと思われた。

また、UV は空気中の酸素と反応し、オゾンを発生させることが知られている。オゾンは微生物に含まれる生体高分子と反応し、劣化させ、その結果として殺菌作用を示すことが示唆されている<sup>12,13)</sup>。したがって、本研究において、消毒ポッド内のオゾン濃度の測定は行っていないが、UV とともに微生物に対して殺滅効果を示していた可能性がある。

現状の用手清拭における環境清掃・消毒の問題点に [清掃・消毒従事者の作業の質] が挙げられる。用手 清拭は、個々の消毒手技・ 技量で差を生じてしまい、 拭き残しによる病原体の残存が問題となる可能性があ る14)。また、医療現場では環境清掃スタッフの入れ替 わりが多く、個々のスタッフの熟練度が清掃の質を左 右することが示唆されている150。本研究の細菌学的評 価においても、用手清拭後に人工呼吸器のモニターや、 フットポンプの外装や保育器の取手などに数多くの細 菌コロニーが検出された。このことは、手作業で行わ れる清拭には限界があることを示している。また、本 研究において、保育器から最も多く細菌コロニーが検 出された。言うまでもなく、当該機器は免疫力の低い 新生児に使用され、新生児院内感染の原因の一つとし て重要視されており、今まで当該機器の消毒効果など に関する研究がいくつかなされている<sup>16-18)</sup>。また、こ れらの既報によれば、通常の用手清拭では、当該機器 に対し十分な消毒効果が得られないことを示している 19)。一方、本研究において、LS-DP システムによる 紫外線照射は、保育器を含む種々の医療機器表面に残 存する細菌数を有意に低減させることを示した。これ は、本システムが微生物殺滅効果の高い UVC を全方 位 (360°) に照射可能であることと、発生した UVC が、 ポッドを構成する高反射性のアルミメッシュの乱反射 により機器表面の細かな凹凸部位まで照射され、結果 として十分な消毒効果が得られたものと思われる。さ らに、本システム由来の UVC の長時間にわたる体表 面 (眼や皮膚など) の直接的曝露は有害であると思わ れる。しかし、本システムは UV 照射中、密閉したポッ

ド内で医療機器の消毒を行うため、医療者の安全性が確保されることも一つのメリットになると思われる。 最後に、本システムの欠点として、UVC 照射による 医療機器の物理的劣化が挙げられる。これらのことも 含め、今後さらなる本システムの有用性などに関する 研究が必要となろう。

#### V. 結 語

種々の医療機器表面の消毒効果を現状の用手清拭法ならびに新たに開発された紫外線照射システム(LS-DPシステム)を用いて評価した。その結果、用手清拭法よりも本システム処理により、機器表面の細菌数が有意に減少した。このことから、本システムは、細菌に汚染された医療機器表面を介する院内感染の防止に有用である可能性が示唆された。

本稿の全ての著者には規定された COI はない。

# 参考文献

- 1) 男澤千佳子. 環境衛生によく使用される消毒法・ 消毒薬についてのQ&A 3. インフェクションコ ントロール. 26(9): 2017: 943-948.
- 2) 矢野邦男. 環境面へのアルコールスプレー. インフェクションコントロール. 27(4): 2018: 390-392.
- 3) 橋本丈代. 清掃に関連するトラブル. インフェクションコントロール27(8): 2017: 751-755.
- 4) 大石 努. 環境整備. インフェクションコントロール 27(4): 2018: 340-348.
- 5) 森田明理. 光線療法. 日本臨牀 76(1): 2018: 121-127.
- 6) 八鍬 純,森兼啓太,吉岡 淳,他. 医療機器に対する消毒ポッドを用いた感染予防の評価. 医療機器学 89(2) Suppl: 2019:167.
- 7) 斎藤大樹, 吉岡 淳, 石山智之, 他. キセノン紫 外線消毒ロボット LightStrike が医療機器へ与え る影響および対策. 日本集中治療医学会雑誌 26 (Suppl): 2019: 114.
- 8)日本薬局方解説書編集委員会.日本薬局方解説書第17改正.東京,広川書店:2016.
- 9) Joanne Levin, Linda S. Riley, Christine Parrish, et al. The effect of portable pulsed xenon ultraviolet light after terminal cleaning

- on hospital-associated Clostridium difficile infection in a community hospital. American Journal of Infection Control 41(8): 2013: 746-748
- 10) 河端俊治,原田常雄. 殺菌灯による水の消毒. 照明学会誌 36(3):1952:89-96.
- 11) 松尾光則, 奥山和夫, 西村美輝, 他. 生体組織鮮度状態のレーザー照射による影響. 日本レーザー医学会 22(4): 2001: 297-298.
- 12) 平松和也, 真家未妃, 周 楽. オゾンによる安全キャビネットの除染―ホルムアルデヒドに代わる除染剤の比較評価―. 空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会予稿集(suppl): 2018: 208-211.
- 13) 古畑貞彦, 浦田浩一, 西村チエ子, 他. 医用電気機器のためのオゾンガス殺菌装置の開発. 医科器械学 73(4): 2003: 180.
- 14) Exner M, Vacata V, Horneil B et al.: Household cleaning and surface disinfection: new

- insights and strategies. J Hosp Infect 56: 2004: 570–575.
- 15) Dharan S, Mourouga P, Copin P et al.: Routine disinfection of patients' environmental surfaces. Myth or reallty?. J Hosp Infect 42: 1999: 113-117.
- 16) 須賀里香,三宅芙由,田村正徳,他.保育器清拭・ 洗浄マニュアル作成のための清拭素材の検討.日本 新生児成育医学会雑 28(3):2016:599-599.
- 17) 松浦かず、宇田千春、山田陽子、他. 使用後の保育器清掃方法の違いによる細菌数の比較. 日本新生児看護学会学術集会 25 Suppl: 2015:191-191.
- 18) 古畑貞彦, 浦田浩一, 西村チエ子, 他. オゾン消 毒殺菌法を用いた保育器の殺菌試験. 日本手術医学 会誌 25(3): 2004: 212-214.
- 19) 金井信一郎. 環境整備の最新トレンド&ニュース. インフェクションコントロール 27(2): 2018: 124-128.

## **Abstract**

Most of the medical devices may be used by unspecified medical staffs leading to bacterial contamination of the surfaces. These contaminations may result in the hospital infections. From the circumstances, to prevent and control hospital infections, we evaluated bacteriocidal effects of some medical devices' surfaces (mechanical ventilator, air mat, foot pump, infant incubator, and infusion pump) using a newly developed high performance ultraviolet radiation system (LightStrike<sup>TM</sup> and Disinfection  $Pod^{TM}$  system, LS-DP system). Bacteriocidal effects were measured by a contact plate method. As a result, UV radiation by LS-DP system significantly reduced bacterial colony forming units (CFU) on the surfaces of various devices than those of a hand cleaning method (p < 0.01). The results suggested that this UV radiation system was useful and applicable for disinfection of the various medical devices' surfaces.

**Key words:** ultraviolet radiation system (LS-DP system), a hand cleaning method, medical devices, disinfection, hospital infection