

厚生省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究

分担研究者 一山 智 京都大学大学院医学研究科医学部臨床生体統御医学講座教授

研究要旨

本分担研究の目的は、院内感染のなかでも医療従事者の感染防止対策に関して、国内外の科学論文をレビューし、有用なガイドラインを作成することである。とくに、医療従事者の注射針の誤刺によるウイルス感染防止策、結核菌感染発病防止策の2項目について焦点をあて検討した。前者においては、安全器材の導入、エピネット報告システムの普及、および事故後の対応などが、後者については、空気予防策の徹底、感染暴露後の定期外検診のあり方などが重要あると考えられた。

A. 研究目的

院内感染のなかでも医療従事者の感染防止対策に関して、国内外の科学論文をレビューし、有用なガイドラインを作成することを目的とした。とくに、医療従事者の注射針の誤刺によるウイルス感染防止策、結核菌感染発病防止策の2項目について焦点をあて検討した。さらに、エビデンスの強さ、推奨度の強さを明示し使いやすいものになるようにした。

B. 研究方法

従来の病院感染対策に関する国内外の文献をレビューし、わが国での実用的な行為として役立つように加工し、分かりやすい記載でまとめた。可能な限り多くの文献を引用することとし、エビデンスや推奨度の強さも併記することとした。参考にした文献は、米国CDCやAPICのガイドラインとそこに引用されて

いる文献、全国国立大学病院感染対策協議会ガイドラインなどである。

（倫理面への配慮）

患者が特定できることのないよう患者の人権に配慮した。

C. 研究結果

資料1に針刺し・血液感染対策ガイドラインを、資料2に結核感染対策ガイドラインを示す。いずれも国立大学病院感染対策ガイドラインで示されたものである。従来のわが国のものにはない、科学的エビデンスを重要視した内容であり、その有用性が期待される。

D. 考察

資料1及び2に示した内容は、病院感染対策防止という視点から、わが国の医療の標準

化を目指しているものである。この標準化のためには、科学的根拠の強い臨床論文と専門家の合意形成が必要であり、本ガイドラインにおいても、できるだけ多くの臨床論文を引用し、わが国の医療現場の実体を考慮し、策定されたものである。

本研究の今後の方向性についてであります
が、常時、臨床論文を追加しより科学的根拠
の強いものとすることと、より現場の実状に
あったものとすること、の 2 点である。とく
に、資料 1 の注射針誤刺事故防止に関しては、
安全器材の有用性について検証し、それをい
かにわが国に広めていくかという点が重要で
ある。また、結核対策については、職員の安
全管理の面から、BCG 医療従事者への適応の
仕方、抗結核薬の予防投与のあり方、職員の
定期外検診のあり方などについては、現在わ
が国ではエビデンスに則った定まった方法は
なく、現場で混乱しているのが現状である。
本研究においてはこれらの点を明らかにする

ことが重要と考えられる。

E. 結論

医療従事者の注射針によるウイルス
感染防止策、結核菌感染発病防止策の 2 項目
について、ガイドラインの案が提示され、今
後引き続き修正を重ね、さらにエビデンスの
確立したものが提示される予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文・学会発表ともに特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

職業感染防止対策に必要な標準予防策

1. 標準予防策

標準予防策は感染症の病態に関わらず、すべての患者のケアに際して適用される。感染経路別対策に先立って基本的に遵守すべき手順である。以下の対策は患者の血液、体液、排泄物、あるいは傷のある皮膚や粘膜を扱うときの感染予防策である。

1.1 手袋と手洗い

- ① 血液、体液や排泄物に触れるとき、創のある皮膚や粘膜に触れるとき、あるいは血液や体液で汚染された物品に触れるときは手袋を着用する。手袋を外した後は手洗いをする (A II)。
- ② 誤って血液や体液、創のある皮膚や粘膜に触れた後は直ちに手洗いをする (A II)。

【解説】

標準予防策の基本は手洗いであり、石けんと流水による手洗いが原則である。とくに手洗いが勧告されているのは、湿性生体物質に触れた後、患者のケアの前後、手袋を外した後である^{1)~5)}。

手袋は湿性生体物質やそれらで汚染された機器、器材に触れるとき、あるいは粘膜や創に触れるときに着用する。清潔な未滅菌手袋でよい^{6)~8)}。手袋の微小孔や破損によって感染する可能性があるので、手袋を外した後は手を洗う。

1.2 ガウン、マスク、ゴーグルの着用

- ① 血液や体液などで衣服が汚染される可能性がある場合は、ガウンまたはプラスチックエプロンを着用する (A II)。
- ② 血液や体液などが飛散し、目、鼻、口を汚染する危険がある場合にはマスクとゴーグルを着用する (A II)。

【解説】

ガウンやエプロンは、患者のケア中に湿性生体物質で皮膚や着衣を汚染しやすいときに着用するが、いずれも水分が浸透しないように撥水性で非浸透性の機能が求められる。

マスクおよびゴーグルは、患者のケア中に湿性生体物質の飛沫が顔面などに付着するのを防止する目的で着用する。この場合は通常のサージカルマスクまたはガーゼマスクでよい^{9)~11)}。

1.3 注射針や血液付着物の処置

- ① 注射針はリキャップをせずに使用直後に専用容器に捨てる (A II)。
- ② 針刺し事故防止用安全器材を導入する (A II)¹²⁾。
- ③ 飛散した血液や体液の処理は、手袋を着用し、ペーパータオルと消毒薬を用いて拭き取る (A III)。
- ④ 血液や体液で汚染されたリネンは、液体が漏れ出ないように防水性の袋に入れ、感染性として処理する (A III)。

【解説】

血液や体液の付着した器具の取り扱いには細心の注意が必要である。とくに注射針の誤刺による医療事故は、様々な工夫によって防ぎうるものである。リキャップ時の事故が最も多く、また、血液の付着した注射針や器材を放置していることによる事故も多くみられる。リキャップを禁止し、専用容器を用いてその場で処理することが重要で、また、安全装置付き器材の導入などが推奨される。

患者の処置に使用した器材は、付着した血液や体液が飛散しないように、作業者の安全に注

意して洗浄する^{9) 13) 14)}。プラスチックエプロンと手袋を必ず着用し、必要に応じてマスクとゴーグルを着用する^{15) 16)}。

ディスポーザブルの製品は感染性廃棄物として適切に処理する^{13)~16)}。再利用する場合は、確実に洗浄して消毒もしくは滅菌工程にまわす。外来や病棟などの使用現場では一次洗浄は行わずに中央材料部へ運搬し、ウォッシャーディスインフェクターなどを用いて熱水で処理する。

血液が床に付着した場合は、手袋を着用してペーパータオルで拭き取った後に、必要であればその部位を次亜塩素酸ナトリウムで清拭消毒する。使用したペーパータオルは感染性廃棄物として処理する。

血液や体液で汚染したリネン類は、プラスチック袋もしくは水溶性ランドリーバッグに密封して、周囲を汚染しないように運搬し、熱水洗濯機で洗濯する。消毒薬を使用する場合は、通常の洗濯のすすぎの時に、0.02~0.1% (200~1,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウムに5~30分間浸漬する¹⁷⁾¹⁸⁾。汚染がひどい場合は破棄する。

1.4 職員安全対策

- ① 血液や体液などに暴露される可能性がある職員は、B型肝炎ワクチンを接種する(AII)。
- ② 血液や体液の飛散が起こりうる領域では、飲食、リップクリームの塗布、コンタクトレンズ、ピアスの着脱、喫煙などは行わない(AIII)。
- ③ 血液や体液などに暴露した場合は、直ちに上司あるいは感染対策(労働衛生)のスタッフに報告し迅速に対応する(AIII)。

【解説】

職業感染防止のために病院全体としてシステムを整えておく。針刺し事故時のEPINetなどの報告システム、その後の迅速な対応について、具体的にわかりやすく文章化して周知徹底しておく必要がある。

- 1) Goldmann DA. The role of barrier precautions in infection control. *J Hosp Infect* 1991;18:515-523.
- 2) Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove : implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988;109:394-398.
- 3) Larson EL, 1992, 1993 and 1994 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology Guidelines Committee. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control* 1995;23:251-269.
- 4) DeGroot-Kosolcharoen J, Jones JM. Permeability of latex and vinyl gloves to water and blood. *Am J Infect Control* 1989;17:196-201.
- 5) Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings MJ, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination and clinical practice. *JAMA* 1993;270:350-353
- 6) Centers for Disease Control. Recommendation for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36:1s-18s.
- 7) Centers for Disease Control. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other blood borne pathogens in health care settings. *MMWR* 1988;37:377-382, 387-388.
- 8) Lynch P, Jackson MM, Cummings MJ, Stamm WE. Rethinking the role of isolation practices in the prevention of nosocomial infections. *Ann Intern Med* 1987 ; 107:243-246.
- 9) Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens;final rule. *Federal Resister* 1991;56:64004-64182.
- 10) Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing the transmission of tuberculosis in health-care facilities,1994. *MMWR* 1994;438(RR13):1-132.
- 11) Department of Health and Human Services, Department of Labor. Respiratory protective devices:final rules and notice. *Federal register* 1995;60:30336-30402.
- 12) Tan L, Hawk C III, Sterling ML. Report of the Council on Scientific Affairs; Preventing needlestick injuries in health care settings. *Arch Intern MED* 2001;161:929-936.
- 13) Garner JS, Favero MS. Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control. Atlanta,GA:US Department of Health and Human Service, Centers for Disease Control;1985.
- 14) Rutala WA. Disinfection, sterilization and waste disposal. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. 2nd ed. Baltimore, MD:Williams & Wilkins,1993:460-495.
- 15) American Society for Healthcare Central Services. Recommended Practices for Central Service:Sterilization. Chicago,IL: American Hospital Association;1988.
- 16) American Society for Healthcare Central Services. Recommended Practices for Central Service:Decontamination. Chicago,Il: America Hospital Association;1990.
- 17) Ching TY, Seto WH. Hospital use of chlorine disinfectants in a hepatitis B endemic area: A prevalence survey in twenty hospitals. *J Hosp Infect* 1989;14:39-47.
- 18) 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治. 対象疾患別消毒・滅菌法. 小林寛伊編集. 厚生省保健医療局結核感染症課監修. 消毒と滅菌のガイドライン. 東京 1999 : へるす出版 ; 36-80.

職業感染防止対策に必要な空気予防策

1. 医療従事者の健康管理プログラム

近年、医療機関での医療従事者結核感染が問題となっている。とくに、30歳代以下では結核未感染者がほとんどであるため、集団感染事例に発展しやすい。

定期健康診断での胸部レントゲン撮影が、結核発病の早期発見に有用である。その他、感染の指標としてのツベルクリン反応検査、感染予防としてのBCGワクチン接種、発病予防としての予防薬内服が、それぞれの施設で行われているが、その適応や判断基準は必ずしも一定したものではなく、現場の判断に任せられているため、混乱が生じているのが現状であろう。

1.1 ツベルクリン反応（ツ反）^{1,2,3,4}

- ① 熟練した医療従事者により、精製ツベルクリン0.1 ml（5単位）を皮内に接種する。
- ② 48～72時間後に判定を行い、発赤径9mm以下を陰性、10mm以上を陽性とする。
- ③ 短期間の繰り返しにより反応が増強される（ブースター効果）。
- ④ 陽性結果からBCGによる反応か結核感染によるものかの鑑別はできない。
- ⑤ 個人のツ反のベースライン値を知ることは、感染事故の対応時に有用な場合がある。

【解説】

ツ反は結核感染に対する細胞性免疫をみる検査である。結核菌に感染すれば通常2～12週で陽性となる。0.1mlが正確に皮内に接種された場合、直径6～10mmの皮膚の盛り上がりが観察される。正確な接種には技術を要し、発赤の判定も微妙である。したがって、接種と判定は熟練した医療従事者が行わなければならない。判定は通常48時間後に行われるが、72時間経過しても発赤径はほとんど変化しないので、48～72時間の間であればよい。なお、我が国では従来より発赤径で判定しているが、米国では硬結で判定している。

我が国では、ほとんどの国民がBCGを接種しているため、ツ反の陽性結果が真の結核感染を意味するのか、BCG陽転を意味するのかの鑑別は困難である。一方、米国では原則的にはBCGを接種していないため、硬結の大きさから結核感染の有無を判定するための一定の基準が設けられている。我が国にその基準をあてはめることはできず、我が国独自の結核感染の目安として、「30～40mm以上の発赤径を示す場合」とか「普段のその人の基準とする発赤径より10mm以上の増大がみられ、かつ30mm以上の発赤径を呈するときに、結核菌の感染があったと考える」などの提言がされているが、いずれも十分な臨床的エビデンスがあるわけではない⁵。そもそも、ツ反は結核感染でもBCG接種でも陽性を呈するのであり、反応の程度は宿主の免疫応答の強弱にも左右され、結核感染あるいはBCG接種の時期によっても異なる。ほとんどの国民がBCGを接種しているという現実と、ツ反の程度は宿主要因にも左右されるということから、ツ反の発赤径の大きさから、真の結核感染をスクリーニングしようとする試みには限界がある。病院感染対策上のツ反結果の実際的な解釈としては、1) 免疫が正常であれば、発

赤径が 9mm 以下では結核感染は否定される、2) 発赤径が大きいほど結核感染が疑われる、の程度に止めておく方が現場での混乱は少ない。

BCG 既接種者あるいは結核既感染者においては、ツ反の繰り返し接種により反応が増強することが知られている（ブースター効果）。感染事故のあった場合には、もともとツ反陰性者が曝露約 2～3 ヶ月後に陽転した場合や、曝露直後に 2 段階法でツ反陰性者をスクリーニングし、陰性者が曝露約 2～3 ヶ月後に陽転した場合は、感染の可能性を示す一つの判断材料としてよい。しかしながら、もともとツ反陽性者に対して、感染事故時に再度ツ反を施行しても、今回感染があったかどうかを判断することは難しい。

1.2 BCG^{4,6}

- ① 小児の重症結核に対する予防効果は示されているが、成人に対しては評価が定まっていない。
- ② ツ反陰性の医療従事者に対して、一律に接種することは推奨されない(C)。
- ③ 結核患者をケアする病棟の医療従事者や病理・微生物担当の検査技師には、接種を考慮してもよい(C)。

【解説】

BCG は、継代培養し弱毒化した *Mycobacterium bovis* (ウシ型結核菌) である。BCG は小児期に接種され免疫された場合、そうでない場合に比し、髄膜炎などの重症結核の発病を 20% 以下に抑えることができる。しかし、成人に対しては初回接種、再接種とともにその評価は定まっていない^{7,8}。副作用は局所反応のみであるが、免疫抑制状態の患者では播種性感染の報告もあり禁忌である。

医療従事者に BCG を接種するか否かについては明確な基準はない。成人に対しての有効性が明らかでないため、一律に接種することは推奨されない。現実的な対応としては、結核患者のケアにあたる医師および看護婦、病理・微生物検査技師のうち、ツ反陰性者に接種するのが望ましいと考えられている。米国でも多剤耐性結核菌排菌患者のケアにあたる医療従事者には接種を勧めている。しかしながら、これらの推奨は他に結核ワクチンがないことによるもので、積極的にその有効性を証明したものではない。空気予防策が遵守されるべきである。

1.3 化学予防^{1,2}

- ① 感染から発病に至るのは約 10% である。
- ② 発病は感染後 1 年以内が最も多く、徐々にその率は低下していく。
- ③ 感染が強く疑われた場合、抗結核薬の予防内服が勧められる(B)。

【解説】

結核に感染してもすべてが発病するわけではなく、およそ 10% が発病するにすぎない。しかしながら、HIV 陽性患者や、その他の免疫不全患者ではその発病率は高まる。発病は感染後 1 年以内が最も多く、その後徐々に低下していく。したがって、抗結核薬による予防内服は感染

の可能性が高いと判断されたなら早期に行うのがよい。

予防内服は結核予防法では INH 6 ヶ月間と規定されているが、9 ヶ月内服により予防効果が有意に上がるとの報告もある⁹。INH 耐性菌による感染の場合には、RFP と PZA の 2 ヶ月間投与を行う。予防と治療は全く方法が異なるため、予防内服を開始する際には、専門医によって発病の有無を必ず確認しておく。

29 歳以下では予防内服は公費負担となっている。我が国での結核既感染率を考慮すると、30 歳代でも適応があると考えるため、肝機能障害の副作用をモニタリングすれば、年齢に関係なく可能である¹⁰。同時に 6 ヶ月から 1 年ごとの定期的な胸部レントゲン撮影は必要である。

2. 病棟で入院患者あるいは医療従事者が結核を発病した場合（含定期外検診）

一般病棟において、入院患者あるいは医療従事者が結核を発病した場合は、他の患者や職員への感染の拡大を防ぐために、必要な対策を迅速に講じなければならない。とくに免疫不全患者が多く入院している大学病院においては、感染拡大の危険性が高い。

2.1 感染拡大防止¹¹

- ① 直ちに排菌患者に対し感染予防策を実施する(A)。
- ② 48 時間以内に所管（住民票のある）の保健所に届け出る(A)。

【解説】

入院患者や医療従事者で結核発病がみられた場合は、3 項に述べたように患者の感染性を判断し、迅速に感染予防策を講じる。48 時間以内に所管の保健所へ届け出、その後の感染拡大防止策を講ずる。患者の咳の持続期間や病院内での行動範囲などについて情報を収集し、検診とフォローアップの対象者を絞り込んでいく。対象者の絞り込みに関しての基準はないので、症例に応じて病院ごとに対応することになる。

2.2 感染者のスクリーニングとフォロー

- ① 所轄保健所の指導のもと定期外検診（結核感染の診断のための検診）を行う(A)。
- ② 結核患者と同室の患者およびケアに関わった職員が検診の対象となる(A)。
- ③ 検診の内容は、問診、ツ反、胸部レントゲン撮影からなる(A)。
- ④ 感染が強く疑われる場合は化学予防の適応となる(B)。

【解説】

感染者のスクリーニングのために、どこまで検診の対象者を拡げるかに関して、定まった見解はない。排菌患者のガフキー号数と咳の持続期間の積から検診の重要度を規定しているが、臨床的に十分なエビデンスがあるものではない。「長期間大量排菌していたと思われるケースでは、より注意が必要である」ということの一つの目安に過ぎない。現実的な対応としては、咳の持続期間中の同室患者と、ケアに関わった医師および看護婦を対象として、問診、ツ反、胸部レントゲン撮影を必要に応じて行うことになる。

感染があったかどうかを判断するための信頼できる手段はない。ツ反の項で述べたように、BCG を接種している集団で、ツ反を結核感染の診断にどう用いればよいのか明確でない。本来ツ反陰性者が今回の曝露で陽転すれば、感染の可能性が高いと言えるであろう。しかしながら、本来ツ反陽性者に対しては、その結果の解釈は極めて困難である。胸部レントゲン撮影は発病の診断に用いられるものであって、感染しているかどうかの判断はできない。このように、「感染が強く疑われる場合」を抽出することは容易ではなく、副作用が伴う化学予防を誰に行うのかを決定することは難しい。

現実的な対応としては、1) 本来ツ反陰性者が今回の曝露で陽転した場合、2) 今回の曝露事例に関連して発病者が出現した場合は、もともとツ反陽性者でも疫学的に発病者と同程度以上に排菌患者に接触した人、3) ツ反結果に関わりなく免疫不全患者、などを化学予防の対象として、専門医と相談の上決定するのがよい。ツ反が強陽性だからといって安易に化学予防を行うことは、感染の判断の不確実性と薬の副作用の兼ね合いから好ましいとは言えない。臨床と疫学を総合的に判断して決められるものであろう。なお、接触者は全員ツ反結果に関係なく、曝露後 2~3 ヶ月後に胸部レントゲン撮影を行い、発病の有無をチェックしておく。さらに、以降も 6 ヶ月ごとに 2 年間定期的に胸部レントゲン撮影が必要である。

2.3 医療従事者の職場復帰⁴

- ① 症状と胸部レントゲン所見が改善し、結核菌培養陰性が確認されてからが望ましい(B)。
- ② 薬剤耐性菌の場合は、排菌停止後も慎重に対応する(A)。

【解説】

医療従事者が結核を発病した場合、入院期間は一般の結核患者と同様であるが、いつ職場復帰が可能であるかについて定まった見解はない。免疫不全患者と接するため、一般の職場より慎重である方が望ましい。すなわち、症状とレントゲン所見が改善し、3 日間の喀痰培養陰性ということが、一つの目安として考えられ、専門医と相談の上決定される。ただし、薬剤耐性菌の場合は再排菌の可能性があるので、より慎重に対応し、復帰後も厳重な経過観察が必要である。

¹ CDC : Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Facilities, Supplement 2: Diagnosis and Treatment of Latent TB Infection and Active TB, 1994.

² ATS, CDC:Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:S221-47.

³ CDC : Screening for Tuberculosis and Tuberculosis Infection in High-Risk Populations, 1995.

⁴ Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, et al. Guideline for infection control in healthcare personnel, I E. 19 and II G. 19 Tuberculosis. Infect Control Hosp Epidemiol 1998;19:407-63.

⁵ 森亨. 第7章ツベルクリン反応による予防投薬対象の決定、命令入所及び初感染結核の取扱いとその解説、結核予防会、1989

⁶ CDC:The Role of BCG Vaccine in the Prevention and Control of Tuberculosis in the United States, 1996.

⁷ Rodrigues L, Diwan D, Wheeler J. Protective effect of BCG against tuberculosis meningitis and miliary tuberculosis: a meta-analysis. Int J Epidemiol 1993;22:1154-8.

⁸ Colditz GA, Brewer TF, Berkey CS, et al. Efficacy of BCG vaccine in the prevention of tuberculosis: meta-analysis of the published literature. JAMA 1994;271:698-702.

⁹ Comstock GW : How much isoniazid is needed for prevention of tuberculosis among immunocompetent adults? Int J Tuberc Lung Dis 1999;3:847-850.

¹⁰ Chaisson RE. New developments in the treatment of latent tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2000;4:S176-81.

¹¹ 森亨. 第2部、3. 患者発生時の対応、結核院内（施設内）感染予防の手引き、結核予防会、2000.

「院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用に関する研究」
—気管支内視鏡洗浄・消毒に関する研究—

分担研究者 河野 茂 長崎大学大学院医学研究科
感染分子病態学講座病態生理制御学分野
研究協力者 朝野 和典 長崎大学医学部附属病院第二内科

研究要旨 気管支内視鏡の洗浄・消毒は現在各施設によって異なるマニュアルで行われている。しかし、その方法は必ずしも院内感染防止の観点から十分であるとはいえない場合が多い。そこで、気管支内視鏡洗浄・消毒のスタンダードマニュアルの作成を試みた。これらは文献的な evidence を収集し、現在最も妥当と思われる方法を抽出した。しかしながら、これらの方法は、現実の臨床現場で実施するにはいくつかの障害を伴うことも事実である。そのうち、医療費に関わる問題は、十分な洗浄・消毒を実施するために解決しなければならない大きな問題であることを強調したい。

【緒言と提言】

内視鏡検査にともなう感染症は、3つの経路を考えなければならない。ひとつは内視鏡の汚染に伴う被験者への外因性感染であり、二番目は内視鏡施行時に引き起こされる誤嚥や口腔内細菌の引き込みによって起こる内因性感染、および内視鏡施行者が被験者からの病原菌汚染によっておこる交差感染症である。

内視鏡洗浄・消毒はこのうち第一番目の内視鏡汚染によって引き起こされる外因性感染の予防に主眼をおく。さらに、環境感染の面で言えば三番目の検者への感染予防にも言及する。

呼吸器内視鏡による感染症で注意を要するものとして、呼吸器原因微生物としては、結核、非定型抗酸菌、真菌、耐性細菌（緑膿菌、MRSA）などがあげられる。血液媒介感染症として、肝炎ウイルス、HIV-1、HTLV-1、梅毒などを考慮すべきであろう。

従って、消毒はこれらの微生物すべてに対して有効な方法をとらなければならない。

- ・消毒の対象となる微生物はウイルス、細菌、真菌など広範な微生物に有効な消毒作用を有する方法をとらなければならない。

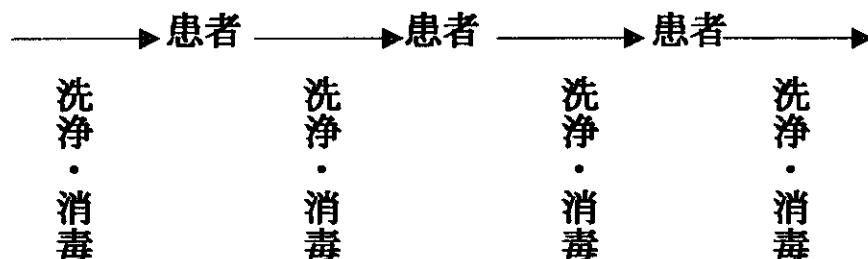
まず、第一に「洗浄」と「消毒」は異なる過程であることの理解を要する。内視鏡洗浄の基本は、十分な血液と体液の除去を目的とする「洗浄」と、高度作用消毒剤による十分な「消毒」から成り立っている。「洗浄」は「消毒」をより効果的にするために行う必須の前行程である。

洗浄・消毒は内視鏡表面とチャンネル内の両方を入念に行う。最も重要なことは、表面やチャンネルに付着した血液や体液を洗浄除去することである。血液や体液成分の除去されない部位では消毒の効果が極端に低下する。そのため、特にチャンネル内の洗浄ブラシによるこれら体液成分の除去は入念に行われなければならない。またこの過程は自動洗浄においても必ず用手法を用いて、行われるべき過程であり、自動洗浄はその後の過程を自動化したものである。

- ・洗浄は消毒を有効に行うために必須の過程であり、内視鏡内外の表面に付着した体液や血液を除去することを目的とする。
- ・表面に付着した体液や血液の存在は消毒の効果を著しく阻害するためである。
- ・特にチャンネル内を洗浄ブラシで用手段的に洗浄することは、機械洗浄を行う場合でも欠かしてはならない行程である。

これらの行程は、ひとり一人の患者に内視鏡検査を行う前に必ず行うべきである（図1）。

図1. 気管支内視鏡検査における洗浄・消毒のタイミング



自動洗浄・消毒法は作業時間の短縮化、作業の均一化が可能で、作業者の感染リスクの軽減、作業者の薬液による副作用を軽減、除去できるので、使用が望ましい。またディスポーザブルの鉗子、ブラシなどが開発されており、院内感染防止の観点から推奨される。さらに、チャンネル洗浄用のビーズの開発も行われており、管空内の洗浄の際のムラや内部損傷が軽減されることが確認されれば、有用なものとなることが期待される。

しかし、現実的にはこの過程を実施できない施設もあるが、そのような施設に対して許容できる範囲を設定することは困難である。施設によっては各患者間でグルタールアルデヒドによる消毒を行う余裕（内視鏡の本数や洗浄に従事する人員の不足など）がないところもある。その場合、推奨できる代換手段についての十分な evidence はない。各施設が自身の責任で独自のマニュアルを制作し、evidenceに基づいて洗浄消毒を実施すべきである。

さらには、院内感染防止のための定められた洗浄・消毒法を実施するための医療経費（洗浄液、消毒液、ディスポーザブルの器具の費用、洗浄消毒に要する人員の人工費等）については、現在の医療費では十分であるとは言え

ない。

高コストのために定められた洗浄・消毒を行えないといえば、このようなガイドラインの有用性を損ねるのみならず、ガイドラインそのものが臨床現場に強いプレッシャーを与えることになる。このような観点から、今後推奨される洗浄・消毒を実施するための適正なコストについての十分な議論が必要であり、これによって、医療経済学的に適切な洗浄・消毒が推進される基盤の整備も必要であることを強く提言したい。

これらのマニュアルのそれぞれの行程は、先にも述べたごとく、どの行程を省略しうるか否か、あるいは代換できるより簡便な方法や消毒法については十分な evidence がない。従って現時点では、コンセンサスの得られた minimum requirement であると言うことができる。そのため、evidenceに基づく grade 分類をすべきではない。

今後これらの方針を改変できる新たな方法が evidence とともに報告されたときに、それらの方法について grading が行われるべきである。

【検査室の環境】

気管支内視鏡の検査は、検査一般の感染予防対策に加えて、被験者の咳嗽による飛沫感染、空気感染に十分の注意を行う必要がある。重要なことは、それぞれの微生物がどのような経路を経て感染するのか、またそれぞれの感染経路別の防御手段を理解しておくことである。例えば、空気感染である結核菌の感染に対しては通常のサーナカルマスクでは不十分であることを理解しておくべきである。

- ・検査実施者は必ずマスクをし、飛沫感染予防を行う。
- ・接触感染のおそれのある MRSA などの院内感染菌汚染対策として、ガウンおよび帽子の着用も薦める。
- ・結核（麻疹）感染の可能性のある場合、あるいは不明の場合は N-95 マスクの着用を行う。
- ・結核（麻疹）の疑いのある患者はその日の最後に検査を行い、終了後は換気を十分に行う。

表 1. 各種呼吸器微生物の感染経路

感染経路	微生物	対策
空気感染	結核、麻疹、水痘	N-95 マスクの着用。 十分な換気
飛沫感染	インフルエンザ マイコプラズマ クラミジア 百日咳	通常のマスクを着用
接触感染	MRSA、ジフテリア	ガウン、手袋の使用

【気管支内視鏡洗浄と消毒の手順】

①洗浄

検査後の内視鏡は血液や粘液に汚染されている。これらの蛋白成分は消毒液の効果を減弱させる。そのため、使用直後の洗浄は必須の過程である。

洗浄液として酵素系洗浄剤を用い、蛋白や脂肪を除去する。

- 1) 検査終了後に気管支鏡、特に挿入部に付着する分泌物、血液などを、専用の柔らかいガーゼで拭き取る。
- 2) 鉗子チャンネル内を清浄水と空気を交互に血液などの汚染物質が出なくなるまで、数十秒間吸引する。
- 3) 光源との接続をはずし、吸引チューブ、吸引バルブ、鉗子栓などの着脱可能な部品をはずす。
- 4) 本体の漏水のないことを確認する。
- 5) 防水でない部分（電子気管支鏡の電気接点など）に防水キャップを装着し、気管支鏡全体を柔らかいスポンジなどを使用し洗浄液（酵素系洗剤）で洗う。
- 6) 流水中で同様に洗浄し洗浄液を落とす。
- 7) 吸引口、鉗子口や吸引管路全体をそれぞれ専用ブラシに洗浄液（酵素系洗剤）を含ませて洗浄する。

この過程で、血液や粘液の汚染物の付着がある場合は完全に除去する。

洗浄ブラシは一回の使用ごとにディスポーザブルのものか、完全に消毒を完了したものを用いる。

- 8) 吸引洗浄アダプターや必要に応じて別に洗浄しておいた吸引栓、吸引ボタンを十分乾燥させたのち取り付け、洗浄液と空気を交互に吸引し、さらに清浄水を吸引したのち、空気を吸引し鉗子チャンネル内の水分を除去するとともに、気管支鏡表面の水分もふき取る。

②用手法による消毒

- 1) 消毒剤に気管支鏡全体を浸す。
- 2) 吸引洗浄アダプタがあれば装着し、ない場合は吸引管接続部から注射器などで消毒剤を吸引し、鉗子チャンネルなどの管内を満たす。その後吸引洗浄アダプターを取り外し、一定時間消毒液に浸ける。グルタルアルデヒドでは20分間。
- 3) 時間が来たら直ちに気管支鏡を取り出し、流水中で洗浄し、消毒剤を除去する。同様に鉗子チャンネルに消毒用70%アルコールを吸引し、さらに空気を吸引し鉗子チャンネルを乾燥させる。
- 4) 全体の水分を拭き取り乾燥させる。
- 5) 防水キャップは取り外し周囲に残った水分も拭き取る。

【関連器具の洗浄、消毒】

鉗子やブラシは1回の使用ごとにディスポザブルのものを用いるか、よく洗浄消毒されたものを用いる。これらの器具の洗浄は用手法を用いて入念に組織塊や粘液、血液を除去し、超音波洗浄などの機械洗浄を加える。その後、十分乾燥させ、オートクレーブやエチレンオキサイドガスによる滅菌を施す。

③内視鏡自動洗浄器による消毒

自動洗浄機の使用の前には、鉗子チャンネルなどの管内をブラシで十分洗浄したのち、指定の方法で洗浄チューブなどを装着し、洗浄器内に気管支鏡をセットする。指定の水洗、消毒時間をセットし、装置を始動する。洗浄、消毒が終了したら洗浄槽から取り出し、十分水切りをし、清潔なガーゼなどで水分を拭き取り、鉗子チャンネルを含めて十分乾燥させる。

【消毒剤の選択】

気管支内視鏡は本来無菌的な気道粘膜に接触するため、消毒レベルは高度作用消毒剤を選択すべきである。その観点から、各種微生物の消毒効果を考慮すれば、グルタールアルデヒドが最も一般的な消毒剤である。

グルタールアルデヒドは角膜障害や皮膚炎などの毒性が報告されており、使用に際しては、換気に十分注意し、直接洗浄消毒に用いる場合には、ゴーグル、マスク、エプロン、手袋の装着を心掛ける。

それ以外の消毒剤は中程度から軽度の消毒効果に分類されており、芽胞菌やウイルスに対する消毒効果の落ちることを認識しておく必要がある（表2）。

・ 2%アルカリ性グルタールアルデヒド

重炭酸で pH を 7.5-8.5 にあげている。非腐食性。生体物質による中和に対して高い抵抗性を示す。保存期間が 14 日と短いのが欠点。

・ 2%酸性グルタールアルデヒド

pH 3.0-6.3。保存期間が長いが、腐食性がみられる。

・ 6 % hydrogen peroxide / 85 % phosphoric acid

強力な抗菌剤で従来より用いられてきた。比較的毒性の臭いがないが、ゴムやプラスチックを損傷する。銅、亜鉛、真鍮を腐食する可能性あり。

・ 1%peracetic acid : acetic acid, hydrogen peroxide と水の混合液

自動洗浄装置は peracetic acid を最終的に 0.2% に希釈し、バッファーと抗腐食剤を加えている。

表2 各種消毒剤の効果（気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断
日本気管支鏡学会編 医学書院、東京、1998 より引用）

消毒剤（一般名）	細菌	綠膿菌	結核菌	芽胞菌	真菌	ウイルス	HBV, HIV
グルタラール (ステリハイド、サイデックス)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン液、マスキン液)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
塩化ベンゼトニウム (ハイアミン液)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
塩化ベンザルコニウム (オスバン)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
ポビドンヨード (イソジン液)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
消毒用エタノール	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-) 除HBV
塩酸アルキル時アミノエチルグリシン (テゴー)	(+)	(-)	(+)	(-)	(-)	(-)	(+)
エチレンオキサイド	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(+)	(+)

文献

【スタンダードガイドライン】

- APIC guideline for Infection prevention and control In flexible endoscopy
AM J Infect Control 2000; 28:138-55.

・ 気管支鏡—臨床医のためのテクニックと画像診断 日本気管支鏡学会編
医学書院、東京、1998

【結核菌感染症】

- Michele TM, Cronin WA, Graham NMH, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, et al. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope. JAMA 1997;278:1093-5.
- Agerton T, Valway S, Gore B, Pozsik C, Plikaytis B, Woodley C, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*: community outbreak and nosocomial bronchoscope. JAMA 1997;278:1073-7.
- Wenzel R, Edmond M. Tuberculosis infection after bronchoscopy. JAMA 1997;278:1111.

【緑膿菌感染症】

- Alvarado CJ, Stoltz SM, Maki DG. Nosocomial Infection from contaminated endoscopes: a flawed commercial endoscope washer. Am J Med 1991;91(Suppl 3B):272S-280S.
- Blanc DS, Parret T, Janin B, Raselli P, Francioli P. Nosocomial infections and pseudoinfections from contaminated

broncho-scopes: two-year follow up using molecular markers. Infect. Control and Hosp Epidemiol 1997;18:134-5.

【洗浄】

- Bond WW, Ott BJ, Franke KA, McCracken JE. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS, editor. Disinfection, sterilization, and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1991. p. 1097-2106.
- Alfa MJ, DeGange P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:92-100.

【感染経路と院内感染対策】

- 病院における隔離予防策のためのCDCガイドライン. INFECTION CONTROL、別冊 1996

【消毒剤に関するレビュー】

- Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:69-76.

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合 研究事業）

院内感染を防止するための医療用具及び院内環境の管理及び運用 に関する研究

（6）医療用具・環境関連感染症への対応および無菌保証（案）

（6-1）院内環境関連感染症への対応

分担研究者 大久保憲 NTT西日本東海病院外科部長
佐々木次雄 国立感染症研究所安全性研究部無菌性制御室室長

研究要旨

医療福祉施設では医療ニーズの多様化により、建築設備上の質の向上が求められている。病室の居住性を高めることはもちろん、個室化、ベッド空間の拡大、生活機能の充実などである。一方ではあらゆる部分で基本的な感染防止の機能を備えなければならない。これらの施設においては、建築的に工夫することにより、その後の感染対策が非常に効率よく行えるものである。そのため、建築計画においてはアメニティを考慮した上で感染防止にも特別な配慮が必要となる。

従来では環境に関連する感染の防止において、感染経路別の対策ではなく、環境全体の無菌性を追求するあまり、高水準の消毒薬を病室内に噴霧したり散布したり、あるいは日常的に消毒薬による床清掃が行われることが多かった。

環境の無菌性を追求しても感染症は減らず、むしろ混乱を招くばかりか、作業者自身に対する毒性や環境への負荷も問題となる。病院環境からの感染対策においては、床や壁、天井など日常的に患者や医療従事者が手で直接接触することのない部分と、ベッドの柵、床頭台、ドアのノブなど頻繁に手が触れるベッド周辺の部分とに分けて考える必要がある。

1. はじめに

(1) 目的

病院感染防止を目的として、病院環境の管理を合理的に効率よく行うためにガイドラインを作成する。

(2) エビデンスの質の分類（米国 Agency

for Health Care Policy and Research:

AHCPR による)

エビデンスは、科学的なものがあるかないではなく、どれくらいのバイアスや偶然性の影響を受けないで真実を反映している可能性が高いかにより等級づけられ