

る。

I a：複数のランダム化比較試験のメタアナリシスによる

I b：少なくとも一つのランダム化比較試験による

II a：少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による

II b：少なくとも一つのほかのタイプのよくデザインされた準実験的研究による

III：よくデザインされた非実験的記述的研究による。比較研究、相関研究、ケースコントロール研究など

IV：専門家委員会の報告や意見，あるいは権威者の臨床経験

(3) 勧告の強さの分類（米国 Centers for Disease Control and prevention: CDC による）

勧告の強さは、対象群とのアウトカムの差の大きさ、利益がリスクを上回る度合い、社会全体としての疾病負担の大きさおよびコストなどを総合して、特定の行為における勧告の強さが決定される。

I A: デザインの良い研究によって実証された結果に基づき、実施することが強く勧告される

I B: いくつかの研究によって実証された結果や理論的論拠に基づき、実施することが強く勧告される

II: 臨床的、疫学的研究によって示唆された結果や理論的論拠に基づき、実施することが示唆される

勧告なし: 未解決事項（不十分な証拠）

#### (4) 定期的見直しの必要性

本ガイドラインは、現時点で収集した情報やエビデンスに基づき、メタアナリシスの手法を取入れて作成されたものである。将来的に新しいエビデンスが得られた場合、および関連する他のガイドラインとの整合性のための見直しが必要となった場合には、本ガイドラインの改訂が必要になる。

## 2. 疫学的特長

### (1) 環境から感染する可能性について

病院において患者を取り巻く「環境」には、病室やベッド、室内設備、医療用水、気流や空気環境および処置用器材などがある。これらの環境の微生物学的なモニタリングは、環境と感染とのかかわりを十分認識した上で対応しなくてはならない。誤った評価により不適切な殺菌処置や過剰な環境整備が行われることもある。

易感染患者が増加している今日、病院内の環境汚染が患者に悪影響を及ぼすことは十分考えられるが、病院感染の多くは接触感染であり、感染防止には患者に直接接触する器材や手指をいかに清潔に保つかがポイントとなる。

環境に存在する微生物が患者に感染を起こす要因は、

- ① 病原微生物の存在
- ② 感染を惹起するだけの菌量が存在する
- ③ その菌のビルレンス（感染を起こす能力）が高い
- ④ 微生物が環境から患者まで達する経路が存在する（プロセスの存在）

- ⑤ 微生物の侵入門戸がある（創部、粘膜など）
- ⑥ 患者が易感染性である

これらの全ての条件がそろってはじめて感染が起きることになる。したがって環境が感染の原因となるリスクは低く、感染経路の遮断を確実に行えば、通常的环境から感染する可能性は非常に少ない。

## (2) 定期的な環境微生物検査について

人が生活する空間は無菌ではなく、常に人から飛散する微生物に汚染されている。また、環境常在菌も数多く存在している。このような環境の調査をして多数のコロニーをすべて同定するには多大な費用も必要となる。環境から検出される微生物は、周辺に存在する患者自身やスタッフからの汚染菌である。また、環境の状況は常に変化しており、検査手技や検査担当者によっても微生物の検出率が異なり、常に同一条件では比較できない。

さらに大切なことは、環境の微生物汚染のレベルと感染症が発症するかどうかの関わりを数値で表すことは不可能であることと、一定の領域にどれだけの微生物が存在すれば感染が起きるかという指標は存在しないことである。このような理由により、疫学的な目的で行う環境調査や教育の目的で行う環境検査は必要であるが、病室の床はもちろん、移植病室、手術室環境、薬剤部無菌室などの清潔領域においても定期的な環境の微生物学的検索は行うべきではない。

## (3) 環境微生物検査が有用な場合とは

特殊な感染症が発生し、その感染経路を特定するなど、疫学的な調査目的で行う環境微生物検査は非常に大切である。そのほか空調の超高性能フィルタの性能検査、蒸留水製造装置の無菌試験などは、装置の劣化や汚染状況を判断する目的で環境検査として行われる。

薬剤耐性菌の中で、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は、患者の排泄物によって病院環境が汚染されて感染が拡大することが知られているため、VRE 感染患者が増加している施設では、患者の手が日常的に触れる部位（ベッドの枠、ドアノブ、床頭台など）のルーチン検査は必要ではないが、疫学的見地から周辺患者の保菌状況や環境からの VRE 検出状況を把握することは必要である。

## 3. 感染防止に配慮した病院設備・設計

### (1) 全体計画

感染管理を踏まえた病院設計において、全体計画の中で重要なことは、病院空調を基準に院内のゾーニングを設定することである。そうすれば気流をコントロールして汚染領域からの空気を介した交差感染を予防することが可能となる。

さらに、動線の交差による感染の危険性や汚染度の定義が曖昧ではあるが、それぞれの動線が交差しないように設計することも大切である。また、手術室や集中治療室への入室に際して履物を交換することは感染防止において無意味であることは周知のごとくである。

感染防止には日常の病院清掃（クリーニ

ング)は欠かせない。そこで重要となるのが掃除のしやすい構造である。サニタリーデザインを考慮して、汚染しにくく、埃がたまりにくい構造で、しかも汚れを除去しやすい素材とすることである。

見た目の美しさではなく、感染管理の基本となる根拠に基づきながら、安全で使いやすい快適な病院を目指した設計が求められる。インфекションコントロールドクター(ICD)やナース(ICN)の意見が大いに反映されていないとてはならない。

## (2)病室の手洗い設備

感染防止の基本は手洗いである。特に病室で患者を診察した直後の手洗いが重要である。

各病室の出入口付近に手洗い専用の設備を設置すべきである。水が跳ね返らないような深くて湾曲のあるシンクを採用する。また、水を溜めて使用しないのでオーバーフローやチェーンの付いた栓は不要である。オーバーフローの部分は緑膿菌などの温床となることが多い。

蛇口は汚染されないようにグースネックタイプとし、シンクの底との距離を保ち、前腕から肘まで楽に洗えるようにする。活栓は自動が望ましいがワンタッチレバー方式でもよい。液体石鹼や消毒薬はノズルごと交換できるものを選ぶ。ペーパータオルやゴミ箱も壁掛け式とする。このように手洗いのコンプライアンスを高めるための工夫が必要である。

手洗い設備の周辺では床などが汚染するので、掃除がしやすい構造とする。すなわち、給排水管を床から立ち上げないで壁

に直接取り付けの工夫が必要である。

## (3)病室、廊下

室内清掃がしやすいように壁と床はR構造として埃が溜りにくくする。カーテンレールも同様に埃が溜りやすいので天井はめ込み型とする。壁に絵画を取り付ける場合には、壁面に密着して張り付ける。ファンコイルヒーター、公衆電話の台、ゴミ箱、消火器なども床に置かないようにして壁に取り付ける。

室内の備品が掃除の邪魔にならないように工夫し、床頭台など床に直接置くタイプのものは、キャストを付けて、掃除の際には自由に移動できるようにする。

## (4)トイレの設備

患者用トイレは、病院のゾーニングからみれば汚染管理区域であり、小風量の排気を持続させて室内圧を負圧に維持する。病室方向への臭気の流入防止にもなる。

洋式便器は壁に取り付けて、床の清掃がしやすいようにする。周囲の壁には棒状の手摺りを付け、座薬などを置く棚とごみ箱も設置する。トイレ専用の清掃用具置き場も作る。

多床室に分散便所を設置する場合には、廊下側に入口を設置したほうが、室内の清潔管理と騒音防止の点で有効である。個室のトイレは廊下に出ることなく病室内から使用する。

## (5)手術環境

日本医療福祉設備協会規格の「病院空調設備の設計・管理指針」10)において手術

室は医療ゾーンの中で清浄度クラスⅡ：清潔区域に指定されている。

この領域では、室内の空中浮遊塵埃や浮遊菌を極力減らし、清浄度を維持する必要がある。そのために空調が設定通りに稼働しているか、気流が正常で各室間の差圧が保持されているかなどをチェックしなければならない。

空調の換気条件は、この指針では換気回数 20 回/時、外気導入率 25% (CDC の手術部位感染防止ガイドライン 8) では換気回数 15 回/時、外気導入率 20%) とすることが推奨されている。CDC の条件では余剰麻酔ガスやレーザーメス使用時の臭気排除能力からみて最低限の基準であると考えられる。また、フィルタの劣化やリークによる清浄度の低下を起こさないように注意が必要である。

手術中には手術室のドアの開閉頻度や立ち入り人数を制限し、外部からの汚染と人が動き回ることによる環境汚染にも注意する。

床などの環境表面の処理は、手術終了後に目に見える汚染部位のみを清拭消毒し、床全体の広範囲な消毒はしない。

#### (6) 中央材料部と SPD (Supply processing and distribution)

病室などの診療現場で血液の付着した感染性の器材を洗浄することはスタッフへの感染のリスクが高い。最近ではこれらの一次洗浄は現場で行わずに、コンテナなどの蓋付き容器に密封して中央材料部に搬送し、バリアアプリケーションを十分にを行った専門のスタッフにより洗浄する方

式となってきた。パススルータイプのウォッシャーディスインフェクタによる熱水洗浄が基本となる。

既滅菌室の清浄度に関して基準を緩和する方向である。滅菌包装やコンテナでの管理が行われていれば、環境の清浄度について厳しい基準を設ける必要はない。日常の清掃により清潔が維持できればよい。

SPD においては、既滅菌器材のみならずディスポーザブルの医療材料を同一のセットの中に組み合わせて供給する Custom View Pack (CVP) システムへと変わり、セットの準備時間の短縮や既滅菌状態での安全性の向上と省力化が可能となってきた。

感染防止とも関連するこれらの新しいシステムを展開するためには、外部からの搬入や、院内での資材の運搬・搬送に関して、病院建築計画において十分な検討が必要である。

## 4. 勧告

本ガイドラインの全体構成は大きく分けて5つのテーマからなる。

- ① 空調設備
- ② 水の管理
- ③ 環境整備
- ④ 洗濯とリネン
- ⑤ 医療施設内の動物

### 4-1. 空調設備

- ① 換気システムの監視においては Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC) フィルタを設置し、その維持について確認する

- ② 換気回数や差圧など特別な換気条件のエリアを監視し記録する
- ③ HVACシステムに湿度調節装置を組み入れ、適切な水分除去が確実に行われるようにこれらの装置を監視する
- ④ 給気口は排気口より 25 フィート以上離し、地上から 6 フィートもしくは屋根のレベルより 3 フィート上に設置する
- ⑤ 排出された空気の再循環を最小限に抑えるために、汚染エリアからの排気口は屋根のレベルより上に設置する
- ⑥ 浮遊粒子の除去率を高めるため、必要に応じて工業グレードのポータブル high efficiency particulate air filter ( HEPA ) フィルタ (300-800ft<sup>3</sup>/min) を使用する
- ⑦ ポータブルフィルタについては更に次のように規定する
  - 1) 室内空気をほとんどすべて再循環させるためには一時間に 12 回以上の換気回数が得られるポータブルフィルタを選択する
  - 2) 建築区域で使用されていたポータブル HEPA フィルタユニットを病棟エリアで使用してはならない
  - 3) 室内のすべての空気を浄化できる位置にポータブル HEPA フィルタを設置する

基本的には医療施設の換気基準として American Society of Heating, Refrigeration, and Air conditioning Engineers (ASHRAE) Standard 62-1999 「Ventilation for Acceptable Indoor Air

Quality (許容しうる室内大気保全のための換気)」を適用する。このスタンダードにはフィルタの確認、差圧測定による気流パターンの把握、湿度調整、給排気口の位置、空中に浮遊する微生物のサンプリング、差圧 2.5Pa の維持および部屋の特성에 応じた換気回数の設定などについての基本的な考え方が示されている。

#### 4-2. 建築、改築、改修、修理および解体

- ① 空中に浮遊する真菌胞子の曝露を防止するため、危機管理プランを作成する
- ② 建築・修理作業中の感染予防手段を実行する
- ③ ダストが飛散することを防止する手段を実行する。たとえば埃の付いた表面の水を散布したり、歩行者の通路を作業区域から迂回させたりする必要がある。また、建築区域出入り口の内側に粘着マットを設置する
- ④ 作業区域内を陰圧に制御し、ドアには圧力計を取り付ける
- ⑤ 浮遊粒子のサンプリングにより、作業中の空調システムの評価を行う。この場合の微生物サンプリングに関する報告はない
- ⑥ 不燃性素材には抗真菌性殺菌剤 (8-オキシキノロン銅など) を使用する
- ⑦ 感染の拡大がみられた場合には環境の調査を実施する。可能であれば、菌株の同一性を明らかにするために患者および環境サンプルから分離された *Aspergillus* spp. の分子学的サブタイプ判定を行う
- ⑧ 空気の供給システムに不調があった場

合には、工業グレードのポータブル HEPA フィルタ (300-800ft<sup>3</sup>/min) を使用する

医療施設の解体や建築および改築プロジェクトにあたっては、その当初から積極的な予防手段を検討できるように、感染制御の担当職員を含む学際的なチームを編成してこれらのプロジェクトの調整を行わなければならない。

#### 4-3. 高リスク患者の収容室

- ① HEPA フィルタを介して空気を供給する
- ② 病室の窓やドアを確実に封鎖する
- ③ 天井は滑らかでオープンジョイントがない構造とする
- ④ 換気回数は一時間当たり 12 回を維持する。フィルタを通した清浄な空気が病室の一方から流入して、患者のベッドを横切って反対側より流出するように、給気および排気グリルを設置する
- ⑤ 室内への空気供給量を排気量よりも 150ft<sup>3</sup>/min 多く設定することにより、廊下に対して室内を陽圧 (2.5Pa) に維持する
- ⑥ 気流のパターンを維持するために毎日観察する
- ⑦ 病室の出入り口には自動ドアを設置する
- ⑧ これらの病室に収容されている患者が病室から出なければならない場合は、National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) 認定のタイプ N95 微粒子用マスクを装着する。外科用マスクを使用してはならない。

#### 4-4. 空気感染予防の隔離室条件

- ① 廊下の気圧に対して持続的な陰圧 (2.5Pa) を維持し、ドアに設置した圧力計または差圧計、スモークチューブなどにより気圧を毎日監視する
- ② 窓や自動ドアおよび吸・排気口によって病室が確実に密封されていることを確認する
- ③ 改築の場合でも新築でも換気回数は 12 回/h とする
- ④ 吸気量より排気量を 50ft<sup>3</sup>/min 以上多く設定して陰圧制御する
- ⑤ 室外への排気は HEPA フィルタで浄化した後に排出する

結核などの感染を予防する空気隔離室では以下の感染予防手段を実行する必要がある。顕著な咳や嘔吐のみられる出血熱ウイルスに感染した可能性のある患者は、前室付きの陰圧室に収容することが望ましく、前室がない場合には換気回数を上げる必要がある。換気回数を上げるために工業グレードのポータブル HEPA フィルタを使用することも可能である。また、*Pneumocystis carinii* 肺炎患者を陰圧制御の隔離病室に収容すべきか否かについては検討中である。

#### 4-5. 手術室における環境感染対策

- ① 廊下および隣接するエリアに対して陽圧を維持した換気を行う
- ② 換気回数は 15 回/h とし、その内外気導入率を 20% (3 回/h) とする
- ③ 適切なフィルタを使用して再循環空気および外気を浄化する
- ④ 天井から給気して、床付近より排気す

る

- ⑤ 紫外線殺菌灯は感染防止として用いない
- ⑥ 手術室は必要時以外にはドアを閉めて人の出入りを制限する
- ⑦ 手術室において開放性結核患者の手術を行う場合には、さらに以下の諸事項について徹底しておく必要がある。
  - 1) 感染性結核患者の手術はその日の最後に行う
  - 2) タイプ N-95 微粒子用マスクを着用する
  - 3) 挿管後、空中浮遊物質が 99.9%除去できるまでドアを開けない
  - 4) 抜管後は、適切な時間をおいた後に患者およびスタッフを退室させる。もしくは抜管後は陰圧とした空気感染予防用隔離室で患者を回復させる
  - 5) 換気条件が不十分な場合は、工業グレードのポータブル HEPA フィルタを一時的に使用する。この場合にはポータブルユニットは外気の換気回数に関する条件を満たしていないため、室内空気がすべてフィルタを通過できる場所にユニットが設置されているかどうかの確認が必要である。しかも手術室の換気基準に従って外気を供給しなければならない

#### 4-6. 水を媒介する微生物の拡散防止対策

- ① 給水や給湯システムについては、温水は 51℃以上、冷水は 20℃未満に維持し、米国の各州の規則で 43℃以上を認めて

いない場合は、新たにレジオネラ対策を考える必要がある

- ② レジオネラ対策とは定期的に水温を 66℃以上に上昇させること、もしくは 10ppm の塩素処理水を給水システムに流し、蛇口より 5 分間放出して処理後の給湯システムでは 51℃以上で維持することが重要である
- ③ 温水供給システムでは再循環を常に維持し、給水システムが汚染を受けた場合の高温除染は 71-77℃の熱水を 5 分間以上流す。もしくは塩素処理の場合では残留（有効）塩素濃度を 2mg/L (2ppm) 以上にして終夜維持する
- ④ 透析用の水については、その管理において次のような指摘がある。
  - 1) 透析液の細菌学的検査とエンドトキシン検査を月に一度行う
  - 2) 透析部門の給水システムは少なくとも週に一度は消毒する
  - 3) 給水システムの配管は水が滞留しやすい構造（盲端配管やジョイント、未使用分岐管、蛇口などを無くす）を避ける

飲料水を媒介とした微生物の拡散防止、給水システム、レジオネラ肺炎の予防、クーリングタワーの整備、透析用水、製水機の水、水治療タンク・プールなどの管理が中心となる。

飲料水を媒介とする微生物を拡散させないためには、常に手洗いと手指消毒に心がけ、定期的にシンクを清掃・消毒・洗浄する。水から非定型抗酸菌が分離されたり、水系感染菌が出たりした場合には水の汚染を除去しなければならない。

#### 4-7. 医療施設内の環境クリーニング

- ① 環境に目に見える血液污染があった場合には、手袋を着用してペーパーで拭き取り、必要に応じて汚染局所のみを次亜塩素酸ナトリウムで消毒する
- ② いわゆる感染症の手術後でも床全体の広範囲の消毒はしない
- ③ グルタールなどの高水準消毒薬による環境消毒は、作業者に対する毒性もあり、決して行ってはならない。また、広い表面にアルコールを使用してはならない
- ④ 塵埃などを除去する清掃はとても重要であり、埃を舞い上げないように、洗浄剤による湿式清掃もしくは中央集塵式の吸引清掃が推奨される
- ⑤ ドアのノブやベッドの枠、病室のトイレ内表面などの部位は、頻繁に人の手が触れる場所であり、一日一回以上は清掃もしくは消毒すべきである
- ⑥ 壁やブラインド、カーテンは感染に関与する頻度は非常に少ない。目に見える汚れがある場合に清掃する
- ⑦ 環境の消毒方法は、清拭消毒が基本であり、消毒薬の噴霧や散布は行わない
- ⑧ 血液や汚物の清掃方法には、以下の留意点がある。
  - 1) 血液污染は直ちに清掃・除染する
  - 2) 手袋およびその他の保護具を着用する
  - 3) 多量の血液は吸着剤を使用して除去する
  - 4) 血液污染部位は消毒薬を浸漬した布で拭き消毒する

5) 血液に対しては中水準消毒薬を使用する。血液除去後の床消毒は残留(有効)塩素濃度 500ppm を使用し、直接的に血液に使用するときには 5,000ppm とする。

- ⑨ 病室の床にカーペットを敷くかどうかは感染防止の概念では考えない
- ⑩ 病棟のカーペットは電気掃除機で定期的に清掃する
- ⑪ 通行量の多い場所、汚染の多い領域(熱傷治療部、手術室、検査室、集中治療室)、免疫抑制状態の患者の収容室ではカーペットを使用しない
- ⑫ 血液污染に対しては直ちにスポット洗浄する
- ⑬ タイルカーペットの汚染の場合は、すみやかにタイルを交換する
- ⑭ 湿ったタイルカーペットは真菌が増殖するため、72 時間以内に完全に乾燥させる
- ⑮ カーペット類への殺虫剤、殺菌剤、殺真菌剤の使用に関する勧告はない(未確定である)

床に落ちた器具で患者の創部に触れるなどの行為が無ければ、環境から感染する可能性は少ない。したがって、環境の無菌性を必要以上に追求すべきではない。

#### 4-8. 特殊病原体、多剤耐性菌に対する環境対策

- ① 耐性菌患者を収容する病室では、患者の手が頻繁に触れる領域(ベッド柵、カート、床頭台、ドアの取っ手、水道栓など)は、消毒作業員による清掃及び消毒手順を作成する



- ② *Clostridium difficile* による環境汚染を防止するため、清掃は大切であるが、消毒薬の使用に関する勧告はない（検討中）
  - ③ 病棟のクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）プリオンによる環境汚染では、中枢神経系組織による汚染がない場合は、通常の清掃でよい。
  - ④ CJD の血液での環境汚染では、通常の血液と同様に扱う
  - ⑤ CJD 患者の中枢神経系、脳脊髄液で汚染した手術室または解剖室表面の除染には 2N NaOH の一時間塗布を行う。汚染が予想される時はあらかじめ使い捨ての非透過性カバーを使用する
- メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やバンコマイシン中等度耐性黄色ブドウ球菌（VISA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）などの薬剤耐性菌による環境汚染に対しては、日常的に触れる部分（ベッド枠、カート、床頭台、ドアノブ、水道栓など）は清掃と消毒に注意を払わなければならない。消毒する場合は低水準もしくは中水準の消毒薬を選択し、高水準消毒薬は用いてはいけない。VRE の場合は、環境汚染から感染が拡大する可能性があるため、清掃に先立って環境微生物のサンプリングを行うと、感染対策手順の有効性が確認できる。なお、これらの処置を行う場合には、手指消毒、手洗い、手袋などの保護具の着用とともに、適切なアイソレーションに心がける必要がある。

#### 4-9. 病棟での花および植物

- ① 免疫応答状態の患者病室では、花及び

鉢植えの植物を制限しない

- ② 植物の管理は、患者ケアに直接関与していない職員が行う
- ③ 免疫抑制状態の患者病室では、生花、ドライフラワー、鉢植えの植物を持ち込まない

#### 4-10. 洗濯およびリネン

- ① 汚染リネンを受け取る部屋は他の清浄な領域より陰圧に維持する
- ② 湿った衣類やリネンを洗濯機の中に終夜放置しない
- ③ 汚れた布類、繊維製品は使用した場所で袋に入れる
- ④ 病棟現場で汚れた繊維製品の仕分けまたは予備洗浄をしない
- ⑤ 汚れた衣類、繊維製品を二重に袋に入れない
- ⑥ 熱水洗濯は 80℃10 分間で行う
- ⑦ 清潔なりネン類の日常的な微生物サンプリングを行わない
- ⑧ 無菌性が要求される患者のケアでは、滅菌済みのリネン、ドレープ、ガウンを使用する
- ⑨ 新生児集中治療室では衛生的に清浄なりネンを使用する
- ⑩ 日常の洗濯ではドライクリーニングを行わない

#### 4-11. マットレス及び枕

- ① マットレスは乾燥した状態を維持する
- ② 熱傷治療で使用した汚染マットレスは廃棄する
- ③ カバー材料に適した消毒薬を用いてマットレスカバーの洗濯と消毒を行う

- ④ 患者ごとにマットレスカバーを交換する
  - ⑤ 枕カバーおよび選択可能な枕は、熱水で洗濯する
- ていかなくなくてはならない。

## 6. 文献

### 4-12. 医療施設内の動物

- ① 動物の唾液、鱗屑や被毛、尿及び便との接触を最小限に抑える
- ② 動物に触れた後は手を洗う又はアルコールローションを使用する
- ③ ペットが病院を訪問する時は、健康で清潔できちんとグルーミングがなされていること。
- ④ ペットセラピーは施設の中央または公共エリアにおいて行う
- ⑤ 訪問の二日前以内にシャンプーして毛が落ちないようにする
- ⑥ セラピーの終了後は、通常の方法で室内の表面を清掃する
- ⑦ 病棟エリア、調理室、食堂、洗濯室、中央材料室、調剤エリア、手術室、隔離室などへの動物の立ち入りを禁止する
- ⑧ 動物を飼育する室内圧を廊下に対して陰圧に維持する

## 5. まとめ

最近では、先進諸国においては病院感染対策の見直しが盛んに行われており、科学的あるいは臨床的に根拠のある合理的な対策が選択され、従来からの非合理的な対策を廃止していこうとする気運が高まっている。施設内での快適環境と感染防止の両立を求めて evidence based precaution (EBP) に基づく有効な感染対策を推し進め

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医療現場での滅菌に関する指針案作成に関する研究

分担研究者	佐々木次雄	国立感染症研究所安全性研究部室長
	大久保 憲	NTT 西日本東海病院外科部長
協力研究者	荒川 宜親	国立感染症研究所細菌血液製剤部部長
	佐々木裕子	国立感染症研究所安全性研究部研究員

研究要旨：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および運用に関する研究の一環として、医療現場で使用される代表的な滅菌法（高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌）の運用指針案を作成する。指針案作成にあたり、関連国際規格を参考に、また欧米の医療現場での滅菌の現状を反映させたものにするため、指針案作成検討会を発足させ、現在、素案を作成中である。

A. 研究目的

医療現場で多用される滅菌法として、高圧蒸気滅菌と EOG 滅菌がある。とりわけ、高圧蒸気滅菌は最も代表的な滅菌法である。高圧蒸気滅菌に関する国際規格はこれまで、ISO11134（産業用）と ISO13683（病院用）に分けられていた。現在、ISO/TC198/WG3 でこれらを合体させた ISO17665 を作成中である。WG3 での議論の中で、米国、カナダ、日本代表者から ISO17665 は病院での滅菌の現状に合っていないとの意見も出された。しかし、欧州では EN554 規格に沿って、病院での滅菌もバリデーション重視の方向にあり、EU とその他の国で医療現場での滅菌に関する考え方が二極化しつつある。

米国：インジケータを中心とした結果判定による無菌性保証

欧州：再現性を重視したバリデーションによる滅菌保証への移行

日本の病院での滅菌業務は、米国の影響が色濃くあらわれている。しかし、現状は米国の実体に比べ非常に貧弱である。例えば、米国ではインジケータは医療用具としての承認が必要であるが、日本では不要であり、滅菌業務の管理責任者の公的資格制度もない。無菌性保証という観点からは、似て非なるものがある。そこで、わが国の病院における滅菌業務を国際的に通用させる内容の指針案を作成する。

B. 研究方法

指針案作成に必要な滅菌関連の資料を収集し（添付資料1）、ISO/TC198 国際委員や欧米の病院における滅菌事情に精通している人、更にわが国の医療現場に詳しい人から構成される指針案作成検討会を発足させた（添付資料2）。本検討会で現在、高圧蒸気滅菌に関する素案を作成中である。高圧蒸気滅菌の後に EOG 滅菌に取り組む。今後1年間をかけて十分議論した上で、医

療現場での滅菌に関する指針案を添付資料3のスタイルに基づいて作成する。

### C. 研究経過

国際的には、滅菌機の導入やその据付時の妥当性検証には、産業界、医療機関を問わず ISO14937（滅菌剤の特性、医療用具に対する滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理に関する一般要件）に沿って行われなければならない(添付資料4)。しかし、日本の医療現場における滅菌保証に関する認識は非常に低いものがある。指針案作成においては、「再滅菌使用医療用具の国際規格(添付資料5)」を参考に、必要な要件を組み入れたものにしたい。

### D. 考察

わが国の医療現場における滅菌業務の問題点として、以下のことがあげられる。

- ・滅菌関連業務は、保険点数の対象外のため、資金投入がしにくい。
- ・よって、無菌性保証のためのコストや人材投入ができない。
- ・滅菌業務に従事する人材は、一般に軽視され、滅菌や品質管理に関する知識が低い。
- ・医師の中にも滅菌に関する専門家は少なく(通常、麻酔科・外科の医師が管理責任者)、専門的な指導・判断ができない。

また、技術的な問題点として、わが国の医療現場では、2000年5月、日本医科器械学会から出た「医療現場における滅菌保証のガイドライン2000」に沿って滅菌業務を行っている病院もあるが、完全実施している病院は少ないと思われる。また、本ガイドラインでも滅菌保証は不十分である。そこで、「医療現場における滅菌保証のガイドライン2000」をベースにこれを充実させた指針案作成を考えている。

病院でなされている滅菌処理は、一般に以下の通りである。

- 1) 超音波洗浄などにより被滅菌物の洗浄処理
- 2) 手術器材などのセット組・包装、ケミカルインジケータの挿入
- 3) 滅菌処理
- 4) 滅菌処理後の滅菌確認(CIの変色確認、記録計の確認)
- 5) 器材の供給又は保管、滅菌記録の保管管理

病院にもよるが、無菌性保証の観点からは、一般に以下のような問題がある。

- 1) 洗浄プロセスのバリデーションが確立されていない
- 2) 洗浄後のバイオバーデン計測と滅菌条件設定の妥当性確認
- 3) CIの挿入部位
- 4) CI自体の精度保証
- 5) 滅菌用蒸気を含めたユーティリティの品質管理
- 6) 制御装置のキャリブレーション
- 7) 他

わが国の医療現場では、高圧蒸気滅菌として135℃で6~10分滅菌を行っているところも多く、十分な熱負荷をかけ、無菌性を確保しているのが実体である。医薬品や医療用具の製造に用いられる高圧蒸気滅菌の場合、蒸気の品質は厳しく定められているが、医療現場で使用される高圧蒸気滅菌の場合、蒸気の品質に配慮しているところは少なく、そのため滅菌蒸気のpHが高いとCIは低い加熱処理で変色することも明らかになってきている。再使用医療用具の滅菌と廃棄物の滅菌を同じ滅菌器で処理しているところもあり、問題点は多い。

## E. 結 論

第1年度は、指針案作成のための資料収集と検討会の発足にとどまった。わが国の医療現場における滅菌保証を欧米の病院並みに高めるための指針案の骨格が定まったので、今後1年をかけて指針案を作成する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 佐々木次雄：日本薬局方における微生物管理試験法の動向、医薬品研究、32(6): 453-462, 2001.
2. 佐々木次雄、棚元憲一：「ろ過滅菌法」の日局導入に関する研究、医薬品研究、32(12): 814-819, 2001.
3. 佐々木次雄：高圧蒸気滅菌医薬品に対するパラメトリックリリース、医薬品研究、33(2): 173-182, 2002.
4. 佐々木次雄：無菌性保証と第14改正日本薬局方、JAAME News 25 (September): 29-36, 2001.
5. 佐々木次雄：製剤通則(6)パラメトリックリリースについて、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.8, 2001.
6. 佐々木次雄：無菌試験法、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.224-228, 2001.
7. 佐々木次雄：最終滅菌医薬品の無菌性保証、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.270-271, 2001.
8. 佐々木次雄：滅菌法及び無菌操作法、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.263, 2001.
9. 佐々木次雄：培地充填試験法、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.285-287, 2001.
10. 佐々木次雄：非無菌医薬品の微生物

学的品質特性、(財)日本公定書協会編 JPTI 2001, p.297-299, 2001.

- 1 1. 佐々木次雄：最終滅菌法及び滅菌指標体、第十四改正日本薬局方解説書、廣川書店、p. F37-F60, 2001.
- 1 2. 佐々木次雄：培地充てん試験法、第十四改正日本薬局方解説書、廣川書店、p. F74-F85, 2001.
- 1 3. 佐々木次雄：非無菌医薬品の微生物学的品質特性、第十四改正日本薬局方解説書、廣川書店、p. F102-F110, 2001.

### 2. 学会発表

1. Tsuguo Sasaki: Parametric release for moist heated pharmaceutical products in Japan. PDA International Congress. 11 February 2002, Basel.
2. 佐々木次雄：高圧蒸気滅菌医薬品に対するパラメトリックリリース、日本公定書協会主催「医薬品の品質確保をめぐる諸問題」、平成13年7月24日(東京)、27日(大阪)。
3. 佐々木次雄：パラメトリックリリースの現状と将来について、日本防菌防黴学会主催「第17回GMPとバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム」、平成14年3月8日、東京。

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

### Ⅲ. 参考資料、その他

20010997

以降 P115～P142は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので  
「参考資料、その他」をご参照ください。

「参考資料、その他」

**国内・外の薬剤耐性菌による感染症の監視体制の現状と展望**

武澤純

日本臨床, 59 巻 4 号, Page652-659, 2001.

**EBM と標準化/評価 リスクマネジメントとしての院内感染対策**

武澤純

Biomedical Perspectives, 10 巻 2 号, Page133-139, 2001.

**ICU における薬剤耐性菌による感染症サーベイランスの意義と課題**

武澤純

EB Nursing, vol.1 No.2, pp.176-183, 2001

## 滅菌法一般

1. ISO 14937: Sterilization of medical devices – General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process.
2. Health Technical Memorandum 2010. Part 1: Management policy: Sterilization, HMSO.
3. ISO 17664:
4. ISO/DIS 15883, Part 1~Part 4: Washer disinfectors.
5. ISO 11140, Part 1~Part 4: Chemical Indicators.
6. ISO 11138, Part 1~Part 6: Biological Indicators.
7. 医療現場の滅菌、日本医科器械学会監修、へるす出版、2000。
8. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2000、日本医科器械学会、2000。
9. Sterilization Technology for the Health Care Facility. Part 12, Part 14, 1997.
10. Recommended Practice for Central Service. American Society for Healthcare Central Service Personnel of the American Hospital association. 1989.
11. Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control. 1985.

## 高圧蒸気滅菌

1. ISO/WD 17665: Sterilization of health care products – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices: Moist heat.
2. PDA Technical Monograph No.1 – Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves. Cycle development, validation and routine operation. 2001.
3. ANSI/AAMI ST46-1993. Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. 1993
4. 上記改定前の版の和訳：日本医科器械学会、1984。
5. 高圧蒸気滅菌バリデーションガイドライン、医薬監第 69 号、1998。

## EOG滅菌

1. ANSI/AAMI ST41:1999. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness.
2. ISO 11135: Validation and routine control of a sterilization process for medical devices: EOG, 1994.
3. エチレンオキシドガス滅菌バリデーションガイドライン、医薬監第 69 号、1998。



添付資料2. 滅菌マニキュアル作成メンバー

氏名(敬称略)	所属		所在地
永井 勲	紀南綜合病院長	ISO/TC198 国内対策委員長	〒646-0031 和歌山県 田辺市湊 510 番地
上寺 祐之	東京大学医学部附属病院手術部	ISO/TC198/WG13、医師	〒113-8655 東京都 文京区本郷 7-3-1
斧口 玲子	北里大学病院 中央滅菌材料部 部長	中材研究会幹事、現場業務に詳しい	〒228-8555 神奈川県 相模原市北里 1-15-1
高橋 治	サクラ精機(株) S・I 事業部 学術課 課長 <a href="mailto:osa.takahashi@sign.sakurajp.co.jp">osa.takahashi@sign.sakurajp.co.jp</a>	ISO/TC198/WG1 主査	〒179-0084 東京都 練馬区氷川台 3-1-10
牧 岳彦	三浦工業(株) メディカル技術部 部長 <a href="mailto:maki_takehiko@miuraz.co.jp">maki_takehiko@miuraz.co.jp</a>	ISO/TC198/WG3 国際委員	〒799-2430 愛媛県 北条市辻 864-1
木村 登	スリーエムヘルスケア(株) 技術部 室長	ISO/TC198/WG6 メンバー、米国 情報に詳しい	〒229-1185 神奈川県 相模原市南橋本 3-8-8
水沢 弘道	日油技研工業(株) 第1研究開発部 主任	仏輸出のため欧州事情に詳しい	〒350-11 埼玉県 川越市的場新町 21-2
中村 宗弘	(株) カネカメディックス 品質保証部長 <a href="mailto:Munehiro_NAKAMURA/Medix@knk-medix.co.jp">Munehiro_NAKAMURA/Medix@knk-medix.co.jp</a> < <a href="mailto:Munehiro_NAKAMURA/Medix@knk-medix.co.jp">Munehiro_NAKAMURA/Medix@knk-medix.co.jp</a> >	ISO/TC198/WG3 主査、産業界との 整合性確認	〒258-0113 神奈川県足 柄上郡北町山北 2 2 5

## 添付資料 3

### 医療現場での滅菌マニュアル作成

#### マニュアル構成 (案)

1. はじめに
2. 用語の定義
3. 滅菌装置の導入と立ち上げ
  - 1) 滅菌装置設置環境の選定
  - 2) 据付時適格性の確認
  - 3) 稼動性能適格性の確認
  - 4) 滅菌装置の仕様書作成
  - 5) 滅菌作業手順書の作成
4. 滅菌装置の特性
  - 1) 滅菌剤の安全性と環境への影響
  - 2) 滅菌剤の被滅菌物への影響
  - 3) ユーティリティに関する要件
  - 4) 滅菌制御装置に関する要件
5. 日常の滅菌業務
  - 1) 被滅菌物の洗浄、乾燥、包装
  - 2) 被滅菌物のローディング
  - 3) 滅菌指標体の貼付 (挿入)
  - 4) 滅菌パラメータ、ユーティリティの確認
  - 5) 滅菌物の取り出し、保管、搬送
  - 6) 記録
6. 滅菌装置のバリデーション
7. 作業者
  - 1) 健康管理
  - 2) 教育訓練

#### 付属資料

1. 滅菌理論
2. 滅菌機の構造
3. 再使用医療用具の洗浄方法
4. 被滅菌物の包装材と包装
5. ケミカルインジケータの使用法

(添付資料4)

## ISO 14937

### ISO 14937

滅菌剤の特性、医療用具に対する滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理に関する一般要件

国立感染症研究所  
佐々木次雄

### ISO 14937の構成

- 本文(12節から構成)
- Annex A～D(付属規格書)
- Annex E, ZA, ZB(参考情報)
- 参考文献

### ISO 14937本文

- |               |             |
|---------------|-------------|
| • 1. 適用範囲     | 7. 被滅菌製品の定義 |
| • 2. 引用規格     | 8. 滅菌工程の定義  |
| • 3. 用語と定義    | 9. バリデーション  |
| • 4. 品質システム   | 10. 日常監視と管理 |
| • 5. 滅菌剤の特性   | 11. 滅菌製品の出荷 |
| • 6. 工程と装置の特性 | 12. 有効な工程維持 |

### 品質システム

- 設計・開発、製造、据付、付帯サービスに対する品質システムは、ISO 9000シリーズを参照し、医療用具に対する品質システムは、ISO 13485とISO 13488を参照すること。
- 品質システムとは、品質管理を実行するために必要な、組織の構造、手順、プロセス及び経営資源である(ISO 9004-1)。

### 工程以外の滅菌保証要因

- 1. 製造工程に供される原料や構成品の微生物学的状態。
- 2. 再加工中に用いられる清浄と消毒手法のバリデーションと日常管理。
- 3. 作業員の衛生管理とともに、製品が製造、組立て、梱包される環境の管理。
- 4. 被滅菌物の包装方法、滅菌物の保管状態。

### ISO 14937の適用

- 1. 国際規格の存在しない滅菌工程での製品滅菌を考えているヘルスケア製品の製造者に
- 2. 国際規格の存在しないヘルスケア装置での滅菌システムの製造者及び使用者に
- 3. 特定の滅菌工程において規格の作成又は改正の枠組みを提供するため

## 適用範囲

- 本規格は、
  1. 滅菌剤の特性、医療用具に対する滅菌工程の開発、バリデーション、日常管理に対する一般要件を示す。
  2. 微生物が物理的又は化学的に不活化される滅菌工程に適用する。
  3. 微生物の物理的除去(例えばろ過)のみに頼る工程には適用されない。
  4. 微生物の不活化を評価する試験方法について詳述しない。
  5. 工程開発者、滅菌装置の製造者、滅菌用医療用具の製造者、医療用具の滅菌に責任を持っている機関関係者に適用される。
  6. 特定の滅菌工程に対して出版された国際規格を代用又は変更するものではない。

## 4. 品質システム 責任の割り振り

- 本国際規格に示す手法の個々の要素を遂行するための責任を定め、文書化しなければならない。
- 要素には、品質システム、滅菌剤の特性、工程・装置の特性、製品の定義、工程の定義、バリデーション、日常監視と管理、滅菌製品の出荷、有効な工程維持等がある。
- 責任は、ISO 13485又はISO 13488に示すような有資格者に割り振るべきである。

## 4. 品質システム 文書化と記録

- 開発、バリデーション、日常監視と管理、滅菌製品の出荷の各段階に対しては文書化された手法を整え、遂行すること。
- 国際規格に定めた文書化と記録は、指定された人によって評価され、承認されなければならない。
- 本国際規格で求められる全ての手法と記録を管理するためのシステムを準備し、文書化し、維持しなければならない。
- 開発、バリデーション、日常監視と管理、滅菌製品の出荷の記録は保持しなければならない。
- 本国際規格に定める記録は、ISO 13485 又はISO 13488に沿って保持しなければならない。

## ISO 13485(品質システム) ISO 9001を適用するための特別要求事項

- | 1. 適用範囲             | 2. 引用規格               | 3. 定義 |
|---------------------|-----------------------|-------|
| 4. 品質システム要求事項       |                       |       |
| 4.1 経営者の責任          | 4.11 検査、測定及び試験結果の管理   |       |
| 4.2 品質システム          | 4.12 検査・試験の状況         |       |
| 4.3 契約内容の検証         | 4.13 不適合品の管理          |       |
| 4.4 設計管理            | 4.14 不正処置及び予防処置       |       |
| 4.5 文書及びデータの管理      | 4.15 取扱い、保管、包装、保存、引渡し |       |
| 4.6 購買              | 4.16 品質記録の管理          |       |
| 4.7 顧客支給品の管理        | 4.17 内部品質管理           |       |
| 4.8 製品の識別及びトレーサビリティ | 4.18 教育、訓練            |       |
| 4.9 工程管理            | 4.19 付帯サービス           |       |
| 4.10 検査・試験          | 4.20 統計的手法            |       |

## ISO 13488(品質システム) ISO 9002を適用するための特別要求事項

- | 1. 適用範囲             | 2. 引用規格               | 3. 定義 |
|---------------------|-----------------------|-------|
| 4. 品質システム要求事項       |                       |       |
| 4.1 経営者の責任          | 4.11 検査、測定及び試験結果の管理   |       |
| 4.2 品質システム          | 4.12 検査・試験の状況         |       |
| 4.3 契約内容の検証         | 4.13 不適合品の管理          |       |
| 4.4 設計管理            | 4.14 不正処置及び予防処置       |       |
| 4.5 文書及びデータの管理      | 4.15 取扱い、保管、包装、保存、引渡し |       |
| 4.6 購買              | 4.16 品質記録の管理          |       |
| 4.7 顧客支給品の管理        | 4.17 内部品質管理           |       |
| 4.8 製品の識別及びトレーサビリティ | 4.18 教育、訓練            |       |
| 4.9 工程管理            | 4.19 付帯サービス           |       |
| 4.10 検査・試験          | 4.20 統計的手法            |       |

## 5 滅菌剤の特性

- 5.1 概論
- 5.2 滅菌剤
- 5.3 微生物の殺滅効果
- 5.4 材料への影響
- 5.5 安全性と環境への影響