



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA
SOLIDARITE

MINISTÈRE DE LA SANTE

雇用連帯相

保健担当相

地方知事殿

地方保健社会福祉局 (DRASS)

(参考用)

県知事殿

県保健社会福祉局 (DDASS)

(配布用)

地方病院庁長官殿 (参考用)

非定型感染性病原体の感染リスク低減のために医療実施の際に守るべき予防措置に関する
2001年3月14日付け通達 DGS/5C/DHOS/E2/2001/138号

施行日：即時配布用

添付書類：別紙8部及び付属書類

要約：本通達は、1995年12月11日付け通達 DGS/DH 100号の非定型感染性病原体の感染リスク低減のための推奨事項を現勢化することを目的とする。

キーワード：クロイツフェルト-ヤコブ病、新型変異種、亜急性伝染性海綿状脳症、院内感染、非定型及び定型感染性病原体、消毒、滅菌、不活性化、医療機器

参照文書：クロイツフェルト-ヤコブ病及びその他ヒト亜急性伝染性海綿状脳症の疑いの届出義務に関する政令 96-838号及び1996年9月19日付け省令、単回使用の医療機器の使用に関する1994年12月29日付け通達 DGS/DH 51号、医療機器の使用上の安全性に関する1998年7月15日付け回状 DH 987262号、医療機器の消毒の適正基準ガイド-フランス公衆衛生高等評議会-院内感染専門委員会-1998年、感染リスクのある医療活動廃棄物及び類似物の消毒器具に関する各種対策に関する2000年5月29日付け通達 DGS/DPPR 2000/292号

修正文書：クロイツフェルト-ヤコブ病の感染リスクに直面する手術及び病理解剖現場で守るべき予防措置に関する1995年12月11日付け通達 DGS/DH 100号。医療現場における内視鏡の消毒方法に関する1996年4月2日付け通達 DGS/DH 236号。

亜急性伝染性海綿状脳症 (STSE、仏語略語は ESST) は中枢神経系の退行性疾患であり、正常型プリオン蛋白 PrP^C の病原性構造異性体 (PrP^{Sc}) の蓄積を特徴とする (1995 年 12 月 11 日付け通達 DGS/DH 11 号を参照)。現在、常に致死性となるこの疾患のヒトにおける集団検診のための検査方法も、治療法もない。従って全般的な予防対策が不可欠となる。

1980 年代は医原型クロイツフェルト-ヤコブ病 (CJD) の発現と広がりが顕著であった。1994 年以降¹、新変異型という名で呼ばれる新型の CJD (nvCJD) の登場に遭遇したが、これはおそらく牛海綿状脳症 (BSE) の病原体がヒトに伝播した結果である。2000 年 12 月 1 日、英国で患者 87 名、アイルランドで 1 名、フランスで 3 名の罹病が認識された。潜伏期が長いこと、新型 CJD の症例について入手できる病因データは、ヒトへの感染の罹患率を推測するには断片的すぎる。2000 年 8 月に公表された推測では、英国のみで総症例数が 63 から 136,000 症例の間と報告された。フランスでは、ウシ由来食品の輸入の事例のみから、一部の専門家は英国の動物間流行病へのフランス国民の暴露率は英国国民の暴露率の 5%前後であると推測している²。さらに、わが国における動物間流行病の広がりはかなり少なく、また国民が食物により BSE 病原体に暴露するリスクを低減するために数多くの対策がとられたにもかかわらず、フランス国内で飼育され屠殺された BSE 感染牛が食品チェーンに入り込んできた。

何年も前から、様々な予防対策が、特に病院施設内での医療の際に、各種感染症の感染リスクを出来る限り低水準にするためにとられてきた。すなわち規制当局の対策であり、他にも特に適正基準ガイドの形式による、保健担当省や学会の主導の下で作成された推奨事項がある。特に 1995 年 12 月 11 日付け通達 DGS/DH 100 号は CJD の感染リスクに直面する手術現場や病理解剖現場で守るべき予防措置を述べている。

今後は、憂慮すべき特徴を示す新変異型に伴うリスクを考慮する必要がある。事実、古典型のヒト STSE では、感染力は主に中枢神経系及び眼に含まれているため、末梢組織内でみられる感染価はごく低いと推測される³。新型 CJD の場合、感染力の組織内分布は、前臨床段階を含め罹病患者の扁桃及び虫垂内の病原性蛋白 (PrP^{Sc}) の存在がリンパ系組織全体における感染力の存在を示唆しているため、もっと大きいことが考えられる⁴。

¹ 最初の症例における症状発現日が判明している。最初の発表は 1996 年にさかのぼる。

² 血液及び血液由来物による CJD の新変異型の感染リスクの分析。AFSSAPS の専門家グループの 2000 年 12 月 11 日付け報告書。

³ 感染性の研究の大部分は動物における接種から行われた。免疫検出により推測される PrP^{Sc} 率と動物の接種から求めた感染価との間に明確な相関関係がある。

⁴ 例えば、新型 CJD に罹患した英国人患者 2 名で、PrP^{Sc} の存在が、新型 CJD の初期徴候よりそれぞれ 8 ヶ月前、3 年前に摘出した虫垂内で検出された。

1995年以降に新たないくつかの要素が生じている。すなわち新型CJDの発現により、1996年にヒトSTSEの診断又はその疑いがある場合の届出義務が設定されて監視措置が強化された。またSTSE罹患が疑われる患者が死亡した場合のエンバーミング（死体防腐処置）は1995年12月11日付け通達DGS/DG100号では控えたほうがよい、とされていたが、1998年7月20日付け省令により正式に禁止された⁵。1995年12月11日付け通達DGS/DG100号は、医療活動廃棄物の廃棄に関する2000年5月29日付け通達DGS/DPPR292号により補完された。特にSTSEのヒト同士の感染リスクのコントロールのために新たな推奨事項が、1999年3月に開催された会議に続いて2000年9月に世界保健機関（WHO）により発表された。これらの推奨事項は物理的・化学的不活性化処置に対する非定型感染性病原体（ATNC-agents transmissibles non conventionnels）の異例の耐性を証明する様々な実験的研究、及びその理由と考えられるパラメータ（特に、乾燥）を考慮に入れている⁶。さらにWHOは焼却による廃棄のみが感染力の完全な排除を保證すると考えられることを指摘しており、その結果同機関は感染性の高い組織により汚染されたデバイスには焼却を推奨している。

☆

本通達はSTSEに関する省庁間委員会（CIESST[仏略語]）、フランス公衆衛生審議会（CSHPF[仏略語]）及びフランス院内感染専門委員会（CTIN[仏略語]）との協議の上で作成された。本通達は1995年12月11日付け通達DGS/DH100号を補完し、これを置換する。ただし、特別な状況に関する第6章を除く。第6章の職業上の事故及び病理解剖に関する規定条項は引き続き適用される（病理解剖及び生物学研究室について、推奨事項の現勢化を後述する）。本通達は1995年12月11日付け通達DGS/DH100号の発表以来指摘されてきた適用の困難さを考慮している。本通達は同じく通達236号を、リンパ系組織との接触を含むリスク行為で使用される内視鏡の予備的処理及び基準消毒剤に関しても修正する。本通達は、8種類の専門的別紙を含んでおり、これらは滅菌又は消毒された再生利用可能な医療機器を必要とする行為の際に非定型病原体の感染リスクの低減をめざす管理原則を具体的に述べる。本通達は、使用される医療機器にふさわしいより高水準の予防措置を、患者の特徴、当該行為及び関連組織に応じて実行することを要求している。従って本通達は、医療の質と安全性が確保される限り、リスクのある組織に接触する全ての用具について単回使用を推奨する。単回使用の用具に依存することが不可能な場合、本通達は、当該行為の性質、関連組織、及び患者のリスク水準を考慮の上で、その用具が耐えられる最も効果的な非定型感染性病原体の不活性化処置により処理することを推奨している。これらの推奨事項は科学的知見の進歩に応じて見直し、適応が行われる。

医療専門職は、直ちに本通達の専門的別紙で述べる原則に従い、各診療分野に固有の方法及び用具の適応プロセスに取り組むべきである。医療専門職は使用できる医療機器及び製剤の発展を考慮して、これらの原則を適用する（又はこれらを改訂する）書面によるプロトコールを作成することが要求される。

⁵ 同省令は、1999年11月29日に参事院により一部が廃止されたが、現在再編中である。

⁶ 不活性化処置の有効性は、感染性材料と非感染性材料の複合検体に対するバリデーションが行われ、実際の使用状況における医療機器で行われてはいない。

医療専門職は、ある診療、ある分野、又は院内感染対策統合センターと CTIN が学会と連携して作成したある方法に固有の推奨事項に依拠することができる。プロトコールを作成し、用具の選択が院内感染対策委員会、衛生作業班及び薬剤師と連携して行われる。これら関係者は医療施設の責任者ととも、特に本通達の実施条件が 1 つにまとめられるように監視する。特に医療施設の責任者は、関係医療専門職のコーディネーション及び医療機器の消毒や滅菌を担当する職員に情報が確実に伝達されるように監視する。プロトコール適用の内部管理方法を定め、実行しなければならない。さらに、同一施設内のリソース利用の相互関係及び施設間の協力も同様に奨励すること。

この新たなリスクの発現が、医療専門職に侵襲性医療行為（治療目的、診断目的、予防目的かを問わず）の指示事項を厳密に遵守することが必須であることを想起させるとすれば、患者に必要な医療や精密検査を拒否することは正当化できなくなる。

フランス医療製品安全庁（AFSSAPS）は、本通達で述べる非定型感染性病原体の感染リスクの低減の原則に関して既存の医療機器、特に消毒剤及び滅菌器のリストを作成する。同庁は場合に応じて製造業者にこれらの原則に適う製品の開発を促し、また再生利用可能な一部医療機器を禁止することもありうる。

この新たな推奨事項が医療施設の運用面のみならず、医療専門職の日常生活に最終的にもたらす影響については認識されている。これらの推奨事項の適用は、各施設内で指定される優先順位及び使用できるデバイスとその特徴の目録を考慮したプログラムに従って、漸進的に行うことができる。このプログラムは特に用具や製剤の進化に応じて定期的に見直されることになる。財政的支援の多年計画は本年度から実施される。医療保険歳出目標（ONDAM）の伸び率はこれらの推奨事項から生じる結果を考慮して決定された。総予算により運営されている医療施設では、支援措置の詳細は 2001 年の予算活動に関する 2000 年 12 月 13 日付け通達 DHOS/DGS/DSS 603 号に記述されている。OQN（疾病保険支出に関する全国的量的目標）の下での民間医療施設については、医療施設の料金の決定にこれらの措置を適用することを考慮するために、また私立病院近代化基金を活用するために、指示事項が地方病院庁に伝えられる。地方病院庁長官は最も適切な日程に従い必要な方策を割り当てるために、各医療施設での現状調査を行うよう指示を受けた。

各知事は本通達を管轄県内の官民医療施設に配布されたい。また各医療施設の施設長に本通達を同施設の医療委員会委員長、院内感染対策委員会委員長、衛生作業班、薬局業務部署、及び全ての関係部署ならびに医療専門職に伝達するよう依頼されたい。

雇用連帯相

Elisabeth GUIGOU

保健担当相

Bernard KOUCHNER

目 次

別紙 1：リスク水準の評価	7
1. 患者のリスク水準	7
2. 行為のリスク水準	8
別紙 2：非定型感染性病原体の不活性化処置及び方法	10
別紙 3：医療機器の選択	12
別紙 4：処理技術及び処理方式	13
1. 洗浄	13
2. 非定型感染性病原体の不活性化	13
3. 滅菌	14
4. 消毒	14
5. 手作業による方法と自動化による方法	14
5.1 手作業による方法	14
5.2 自動化による方法	15
6. 隔離	15
7. 医療機器の保守	15
別紙 5：再生利用可能な医療機器の非定型感染性病原体の不活性化方法の選択	16
1. 特別な特徴のない全ての患者のためのリスク行為（別紙 1 を参照）で使用される 医療機器の処理方法	16
2. 古典的 STSE の個別リスク因子（別紙 1 を参照）を 1 つ以上示す患者のための強 化された予防措置（別紙 1 を参照）	16
2.1 リンパ系組織と接触する用具（リンパ系組織は古典型 STSE で感染性の弱い組織 に分類されている）では、上記 1. に示される方法が適用される。	16
2.2 感染性とみなされるその他の組織（中枢神経系、眼及び視神経）と接触する用具 では、以下の強化された方法のうちの 1 つを行う。	16
3. STSE が疑われる患者又はこれに罹患した患者のための最大限の予防措置	17
4. 特別な場合	17
別紙 6：後日に ESST が疑われる患者又は罹患が判明した患者で使用された用具、及 びこの用具が再使用された患者に対してとるべき行動	18
別紙 7：医療活動廃棄物の廃棄	19
別紙 8：参考文献	20
付属書類：再生利用可能な医療機器の病原体不活性化方法の表	

別紙1：リスク水準の評価

再生利用可能な医療機器と接触する患者及び組織のリスク水準の評価は、このような医療機器の処理の選択のための前提条件である。

1. 患者のリスク水準

・ 特別な特徴のない患者：食品経路による BSE 病原体への国民の暴露水準の高さに関して上述したこと、及びこのリスクを個別の尺度で特徴付けることが不可能なことを考慮して、全ての患者にとっての STSE 病原体の感染リスクを考慮する必要があり、これはすでに他の感染性病原体（特に、HIV、HBV、HCV）で該当するとおりである。このことはリスク行為の際に、感染している可能性があると思なされる組織と接触する用具を処理するために用いる方法における要求水準を、引き上げる根拠となる（本別紙の §2 を参照）。

・ 古典型 STSE の個別リスク因子を示す患者：特に古典型 STSE の発症リスクがある患者とみなすべきであり、以下の個別リスク因子を示す人々が該当する。

- 抽出成長ホルモンによる治療歴がある。
- 遺伝子家族に PrP^C をコードする遺伝子突然変異と結びつく STSE 症例の既往歴がある。
- 脳硬膜の切開を伴う外科的介入、とりわけ脳神経外科的介入、又は侵襲性脳精密検査（定位脳検査）の既往歴がある。ただしフランス国内で 1995 年 1 月 1 日以降に実施された介入を除く⁷⁻⁸。

医療機器の介在による医原性感染リスクに関しては、疫学的データから、フランス国内で上記の既往歴のうち 1 種以上を示す患者は一般集団よりリスク水準が有意に高いとみなすことができるため、予防措置を強化することが妥当となる⁸。

⁷ 外国で実施されたこのタイプの介入は、脳硬膜の移植は受けていないことが確かであり、機器は 1995 年 12 月 11 日付け通達 DGS/DH 100 号のものと同様の規定条項に従って事前に処理されていることが確かでない限り、リスク因子とみなさなければならない。

⁸ 以前の推奨事項は抽出グルコセレブロンダーゼによる治療の既往歴、脳神経外科的介入の既往歴又は上記に規定されるもの以外の侵襲性脳精密検査の既往歴及び角膜移植の既往歴も同様に考慮していた。フランス国内で報告される医原性感染の症例がまれであること（抽出成長ホルモンを除く）、中枢経路（眼又は中枢神経系）による感染の場合に潜伏期が限られていること、1994 年に硬脳膜の移植が禁止されたこと、1995 年の通達に従い脳神経外科に予防措置が適用されたことなどから、また食品経路による BSE 病原体に対する国民の暴露から、これらの既往歴のある患者が一般集団のリスク水準を上回るリスク水準を示すと考える必要はなくなった。

・ 罹患が疑われる患者又は罹患した患者: 少なくとも 1 種類の神経学的臨床徴候が最近発現し、軽快せず経過は進行性であり⁹、知的障害¹⁰又は精神障害¹¹を併発している場合、その他の原因が全て否定された後に、STSE(クロイツフェルト・ヤコブ病とその新変異型、ゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー症候群、家族性致死性不眠症)の診断を考えなければならない。この診断は神経病理学的検査の結果によってしか確認することができない。

これらの患者は医原性感染のリスク水準が最も高いため、最大限の予防措置の適用が妥当となる。

2. 行為のリスク水準

リスク水準の評価では、実施される行為及び行為の性質毎に当該組織の感染の可能性を考慮しなければならない。

a) 感染性とみなされる組織は感染性の高い順に以下のとおりである。

1. 中枢神経系[下垂体、硬脳膜及び脳脊髄液(CSF、仏語略語 LCR)]
2. 眼及び視神経
3. 胚中心を含む器質化リンパ系組織¹²: 脾臓、リンパ節、扁桃、虫垂、パイエル板、及び大腸、直腸、及び気管食道分岐部の同等の組織

WHO は自然に感染した動物で行われた観察に基づき、腎臓、肝臓、肺及び胎盤を「弱い」感染性の組織に分類しているが、ヒトではこの感染性を考慮することを強く推奨しているのは罹患が疑われる患者又は罹患した患者についてのみである。

また WHO は、罹患が疑われる患者又は罹患した患者の神経血管組織の係る重要な歯科診療行為の際に、特別な予防措置が正当化されるとも述べている(腹膜経路で実験的に感染させた動物の菌肉組織及び菌髄中に一定の感染力が認められたため)。

最後に、血液に感染力がある可能性が動物で求めた実験データから、新型 CJD について指摘されているが、既存データは、血液と接触した医療機器の汚染に結びつく感染リスクは、あるとしても極めて弱いと思わせる傾向がある。

⁹ ミオクローヌス、視覚障害、脳障害、錐体路障害、錐体外路障害、運動失調、舞蹈病、ジストニー、持続性疼痛性感覚症状、てんかん、無動無言症

¹⁰ 精神運動低下、痴呆

¹¹ 抑うつ、不安、無感情、退行行動、精神錯乱

¹² 新型 CJD の場合、感染価は高くなる。感染力は現在評価中であるが、他の型の STSE で完全に排除することはできない。

b) リスクのある行為の定義

ある行為は、その行為のために使用される医療機器が、摘出術（又は潰瘍との接触）によるにせよ、長時間の接触によるにせよ、感染性とみなされる組織と接触するようになる場合に、リスクがあるとみなされなければならない。長期間の接触という概念について正確な定義をすることはできない。参考として、喉頭鏡のレンズは試用レンズの装着が長期間の接触をもたらすとしても、気管食道分岐部のリンパ系組織と短時間しか接触しないと云うことができる。長期間の接触を定義する限界値として 1 時間を超える期間とすることが提案されている¹³。

¹³ 最近の実験データは、使用したモデルで 120 分間の接触後に、はじめて金属表面が STSE 病原体により汚染されることを示している。

別紙 2：非定型感染性病原体の不活性化処置及び方法

非定型感染性病原体の特徴は大部分の滅菌及び消毒の慣例的方法に対して耐性があることである。下記リストは今日の知見に基づいて不活性化に関する様々な処置を、効果の低いグループ順に分類したものである。この分類は決定的なものともみなされるべきではなく、新たなデータが得られるにつれ、適宜、現勢化されなければならない。

グループ 1 効果のない薬品及び処置 上位のもの(*)は残留感染力を強く固定化すると考えられる¹⁴ (アルファベット順)

- 乾熱*
- エタノール*
- ホルムアルデヒドガス
- グルタルアルデヒド*
- ホルモアルデヒド溶液 (ホルモル) *
- 0 -
- 塩酸
- アンモニア
- β -プロピオラクトン
- フェノール誘導体
- 熱湯
- エチレンオキシド
- 過酸化水素¹⁵
- 電離放射線、紫外線又は電磁波
- ドデシル硫酸ナトリウム (5%)
- オキシドール

グループ II 部分的効果のある薬品及び処置 (アルファベット順)

- 過酢酸¹⁶⁻¹⁷
- オートクレーブ 121°Cにて 30 分間
- 二酸化塩素¹⁷
- 次亜塩素酸ナトリウム¹⁸
- ヨードフォア¹⁷
- 沸騰した 3%ドデシル硫酸ナトリウム溶液中に 3 分間浸漬
- 過ヨウ素酸ナトリウム¹⁷
- ソーダ¹⁹
- 濃度 6M 以上の尿素で最低 4 時間以上

¹⁴ 残留感染性の安定化は、これらの薬品及び処置が蛋白質を固定する能力の結果もたらされる。

¹⁵ ガスプラズマ処置は過酸化水素ガスを使用し、非定型感染性病原体に対するこの効果の評価は行われなかった。従ってこの処置は非定型感染性病原体の不活性化のためには推奨すべきではない。

¹⁶ 無傷の組織に対する効果はあるが、ホモジネートに対しては効果がない。

¹⁷ 製造業者の提供する使用上の推奨事項による。

¹⁸ 濃度 0.5%以上の活性塩素で最低 15 分以上

¹⁹ 0.5M 以上の NaOH で最低 30 分以上

別紙 2：非定型感染性病原体の不活性化処置及び方法（続き）

グループ III 大きな効果のある処置 - 単純な物理的又は化学的方法²⁰

効果の高い順

1. 次亜塩素酸ナトリウム中²¹に1時間浸漬
2. ソーダ中²²に1時間浸漬
3. 多孔質体用オートクレーブで134℃にて18分間加圧滅菌

グループ IV 最大の効果のある処置²³ - 化学的処置と物理的処置の併用

WHOによると、最も効果のある2種類の方法は、比重差置換によるオートクレーブでソーダ²²による121℃にて30分間の加圧蒸気滅菌法、及びソーダ中²²又は次亜塩素酸ナトリウム²¹中に1時間浸漬した後、比重差置換によるオートクレーブで水による121℃にて1時間の加圧蒸気滅菌法である。ここでは滅菌ではなく非定型感染性病原体の不活性化方法が問題であることに留意する必要がある。滅菌されているためには、用具は次に、必要な滅菌段階を通過しなければならない（別紙4を参照）。

医療機器の滅菌もできる最も効果のあるその他の非定型感染性病原体の不活性化方法には、不活性化の効果の高い順に以下のものがある。

1. ソーダ²²又は次亜塩素酸ナトリウム²¹中に1時間浸漬した後、多孔質体用オートクレーブで134℃にて1時間の加圧蒸気滅菌法
2. 次亜塩素酸ナトリウム²¹に1時間浸漬した後、多孔質体用オートクレーブで134℃にて18分間の加圧蒸気滅菌法
3. ソーダ²²中に1時間浸漬した後、多孔質体用オートクレーブで134℃にて18分間の加圧蒸気滅菌法

グループ V 廃棄

- 急激燃焼又は熱分解により800℃を超える温度で焼却（感染リスクのある医療活動の廃棄物及び感染力の高い組織により汚染されたデバイスに適用される方法）

²⁰ 残留感染力が、特に感染性用具が事前に乾燥されている場合に、ときに認められる。

²¹ 最適濃度は活性塩素 2%である。

²² 最適濃度は NaOH 1M である。

²³ 現時点での検出技術の精度では残留感染力は皆無である。

別紙3：医療機器の選択

感染性とみなされる組織との接触を含む行為（別紙1を参照）では、製造業者により医療専門職に提供される用具に応じて、以下のものを使用することが推奨される。

- 単回使用の医療機器又は単回使用のプロテクション付き医療機器が存在し、それが患者にとって確実かつ有効な介入を実現できるようにする場合、常にそのような用具。洗浄が困難な医療機器、又は医療機器の取り外せる部分²⁴に、及び感染性とみなされる組織との接触を含むリスク行為²⁵（別紙1 - 行為のリスク水準、を参照）には、単回使用が優先的に推奨される。単回使用の用具又はプロテクションは再使用してはならない。

- もしくは、オートクレーブを使用できる再生利用可能な用具²⁶。非定型感染性病原体の不活性化に加圧蒸気滅菌法と化学的処置を併用する方法（別紙2 - グループIVを参照）は別として、オートクレーブを使用できる用具は、いかなる場合も飽和水蒸気による加圧蒸気滅菌法以外の滅菌法により処置したり消毒してはならない。

- もしくは、ソーダ又は次亜塩素酸ナトリウムによる非定型感染性病原体の化学的不活性化処置に耐える用具（別紙2 - グループIIIを参照）。

- もしくは、非定型感染性病原体の不活性化に部分的効果のある処理に耐える用具（別紙2 - グループIIを参照）。

飽和水蒸気による加圧蒸気滅菌法にも非定型感染性病原体の不活性化処置にも耐えない再生利用可能な用具は、単回使用、オートクレーブ使用可能、又は非定型感染性病原体の化学的不活性化方法に耐える同等のものと、製造業者が当該タイプの用具を医療専門職に提供するようになり次第、置換すべきである。

行為、用具及び医療機器の処置及び処理方法のトレーサビリティは、感染性とみなされる組織と接触する再生利用可能な用具が使用される都度、確保されなければならない（特にグループI又はグループIIの方法しか耐えられない医療機器について。別紙2を参照）。

²⁴ 特に：生検用ピンセット及びその他消化器用内視鏡の付属物

²⁵ 特に：試用コンタクトレンズ、腰椎穿刺用用具、虫垂切除術、扁桃切除術、アデノイド切除術用用具、神経節生検を伴う縦隔鏡など。

²⁶ 飽和水蒸気を用いる器具中の高温高湿による滅菌に耐える。

別紙 4：処理技術及び処理方式

本別紙は、非定型感染性病原体に関して感染性とみなされる組織と接触した再生利用可能な医療機器の処理に適用すべき主な推奨事項を集めている（別紙 1 を参照）。この処理は丁寧な洗浄段階、非定型感染性病原体の不活性化段階及び滅菌又は消毒段階を含んでいなければならない。滅菌／消毒段階は従来の感染性病原体を根絶するためである²⁷。この段階は、選択した不活性化処置が従来の感染性病原体に対しても有効であれば、非定型感染性病原体の不活性化段階と同時に実施することができる。

1. 洗浄

用具表面の汚れが乾くことを避けることが必須であり、全ての再生利用可能な用具は、使用の都度、使用後直ちに、アルデヒドを含まない洗剤槽に 15 分以上浸すか、あるいは消毒洗浄機を使用する場合は遅滞なく処理しなければならない。

次に用具を、場合により取り外した後、丁寧に洗浄する。洗浄の機械的動作は全ての肉眼で見える汚れを取り除くことができなければならない。洗浄段階は、従来型か否かを問わず全ての感染性病原体の感染リスクを低減するために不可欠である。洗浄が行われないと、処理全体の効果が損なわれるおそれがある。消毒薬入り洗剤を使用する場合、アルデヒドを含む全ての製剤は、これらの製剤の蛋白を固定化する能力のために洗浄用には正式に禁止されていることに注意すること。1995 年 12 月 11 日付け通達 DGS/DH 100 号での記述に反し、アルカリ性タイプの製剤に依存することは必須ではない。

浸漬槽及び洗浄槽は再生利用（再使用）してはならない。リスク水準の異なる組織との接触を意味する、性質の異なる複数の介入に使用された用具は、別々の浴槽に収容しなければならない。

超音波槽を使用する場合、これらの原則が守られるべきであり、各使用後に溶液を更新しなければならない。同様に、自動洗浄処理の使用は、洗剤が再生利用されない場合に限り許容される。次にその用具に適用される非定型感染性病原体の不活性化処置の效果に応じて、全ての蛋白性残留物を最大限除去するために、連続 2 回の洗浄を行う必要があることがある（別紙 5 を参照）。

2. 非定型感染性病原体の不活性化

洗浄段階の後、患者や当該行為のリスク水準に応じて、非定型感染性病原体の不活性化処置が必要な用具(別紙 5 の 1.及び 2.を参照)は同処置（別紙 2 を参照）を受けなければならない。製造業者に対し、そのデバイスの性質とその処置との適合性、及び当該処理後にその医療機器を再使用できる回数を確認する必要がある。

²⁷ CEN（欧州標準化委員会）の定義、欧州薬局方第 3 版 - 補遺 1998 年発行 - § 2.6.1 及び EN 規格 556 及び AFNOR NF T72-101 を参照。

単独で使用されるか物理的不活性化処置と併用されるかを問わず、非定型感染性病原体の不活性化のための全ての化学的処置の後で、水による丁寧なゆすぎが行われなければならない。最終的ゆすぎの場合は、予定される診療行為の性質に水の品質を合わせなければならない²⁸。非定型感染性病原体の不活性化のために使用される処理では、従来型感染性病原体に必要な効果がない場合²⁹、当該用具に要求される滅菌又は消毒段階を行う必要がある。

3. 滅菌

加圧蒸気滅菌法は、非定型感染性病原体に関連する感染力を不活性化できることがバリエーションされている唯一の滅菌法である。多孔質体用のオートクレーブは滅菌温度 134℃を最低 18 分間以上得られるように、ルーチンとして調整されていなければならない。その他のいかなる滅菌方法も（乾熱、照射、エチレンオキシド、ガス低温プラズマなど）非定型感染性病原体の不活性化には推奨されない。

4. 消毒

代替製品ができ次第、現在使用されている消毒剤で非定型感染性病原体に関連する残留感染力を固定化されると思われるもの（特にアルデヒド）と置換すべきである。医療機器の最終的ゆすぎに使用する水の品質は、その使用が予定される診療行為の性質に合わせなければならない²⁸。

5. 手作業による方法と自動化による方法

5.1 手作業による方法

罹患の疑いのある患者又は罹患した患者で使用した用具を隔離する前に、手作業による洗浄方法が義務付けられている。この方法は自動化による方法より、STSE の個々のリスク因子のうち 1 つ以上を示す患者で使用し、強化された方法（別紙 5 の 2.2 を参照）に関連する洗浄や非定型感染性病原体の化学的不活性化のために望ましい。処理対象用具が STSE の個別リスク因子のうち 1 つ以上を示す患者で感染性とみなされる組織と接触した場合は、非定型感染性病原体の化学的不活性化槽、及び場合に応じて消毒槽を、毎回使用後に更新しなければならない³⁰。

²⁸ 使用時に無菌であるべき医療機器用の滅菌水（1998 年 3 月 23 日付け公示 DGS/VS2-DH/EM1/EO1 226 号、1997 年 10 月 20 日付け通達 672 号の追加条項）、気管支-肺内視鏡用の濾過膜で濾過した水、非介入型消化器内視鏡用の配水、ただし後に挙げた 2 種の水については、水の回路及び顕微鏡的及び物理化学的品質の厳密な保守と管理が確保されることを条件とする（1996 年 4 月 2 日付け通達 DGS-DH 236 号）。

²⁹ 例えば、ソーダ及び次亜塩素酸ナトリウムは孢子駆除薬ではない、比重差置換によるオートクレーブは医療機器の滅菌ができない。

³⁰ デバイス、特に内視鏡の浸漬/洗浄に使用される洗剤液は患者のリスク水準の如何を問わず毎回使用後に更新しなければならない（前頁の 1. を参照）。

特別な特徴のない患者では、不活性化槽や消毒槽の更新の頻度は、古典的浸漬槽か架台装置（équipement de paillasse）法による循環槽かを問わず、製造業者の指示事項に従って決定される。更新は最低限、毎週 1 回行う。残留感染力のリスクは浸漬される医療機器の数とともに上昇することが判明しているために、作業が大量の場合はもっと頻繁に更新しなければならない。消毒液の濃度の 1 回のバリデーション検査が、浴槽の更新の周期を確立する上で充分とみなすことができる。

5.2 自動化による方法

自動化による方法に関しては、洗浄液及び消毒液を再生利用しない自動消毒機の使用が一般化されなければならない。事実、一部の内視鏡洗浄機は、とくに各サイクルで再注入される新しい消毒剤の量が少ないため、製剤の再生利用の際に感染性微粒子が再循環する可能性があるため（膜の濾過の限界）、またフィルター表面又は配管内に蓄積した残骸の塩析リスクのために、感染力が濃縮する危険性がある。

6. 隔離

医療機器を隔離する前に、使用後直ちに手作業で連続 2 回の洗浄を行い、汚れが乾燥するのを避けなければならない。汚れが乾燥するとその後に行われる全ての処理の効果が損なわれるおそれがある。隔離される医療機器は識別できるように目印をつけ、それらの医療機器が誤って再循環されないようにするための組織が設置されなければならない。

7. 医療機器の保守

製造業者や販売業者に修理、変更、保守のために送られる全ての医療機器は、その前に必ず完全な処理方法を受けていなければならない。

別紙 5：再生利用可能な医療機器の非定型感染性病原体の不活性化方法の選択

感染性とみなされる組織との接触を含む行為の際に使用される用具³¹（別紙 1 を参照）では、患者のリスク水準に応じて以下の処理のうちのいずれか 1 つを行う（方法は別紙 2 に記述）。

1. 特別な特徴のない全ての患者のためのリスク行為（別紙 1 を参照）で使用される医療機器の処理方法

- ・ グループ III の方法
- ・ もしくは、2 回洗浄後にグループ II の方法
- ・ もしくは、ただし滅菌する必要のない用具（例、内視鏡³²）に限り、2 回洗浄後にグループ I の方法、この場合、感染力を固定化する処置をできる限り避けること（別紙 3 - 医療機器の選択、を参照）。

2. 古典的 STSE の個別リスク因子（別紙 1 を参照）を 1 つ以上示す患者のための強化された予防措置（別紙 1 を参照）

2.1 リンパ系組織と接触する用具（リンパ系組織は古典型 STSE で感染性の弱い組織に分類されている）では、上記 1. に示される方法が適用される。

2.2 感染性とみなされるその他の組織（中枢神経系、眼及び視神経）と接触する用具では、以下の強化された方法のうちの 1 つを行う。

- ・ グループ IV の方法
- ・ もしくは（感熱性用具）、**2 M** ソーダにより 1 時間の強化された非定型感染性病原体の化学的不活性化処置（汚染された感熱性用具のために WHO が推奨する処置）。
- ・ 前記の方法のいずれにも耐えない用具では、焼却による廃棄（角膜又は結膜と短時間³³接触する眼科用デバイスを除く。これらにはグループ III の方法、もしくは 2 回の洗浄後にグループ II の方法が許容される。）

³¹ この条件を満たさない行為で使用される用具は慣例的方法に従って処理できる。

³² 内視鏡による診療行為の一部のみ、とくにリンパ系組織を含む生検（腸又は経気管支生検）に係る場合がリスク行為となる。その他の場合は、慣例的消毒方法を使用できる。

³³ すなわち別紙 1 の 2-b に定めるようなリスク行為には該当しない。

3. STSE が疑われる患者又はこれに罹患した患者のための最大限の予防措置

リスクの有無を問わず、STSE³⁴が疑われる、すなわち別紙 1 の 1. に示す症状を呈する患者において感染性とみなされる組織との接触を含む全ての医療行為では、滅菌又は消毒して使用された医療機器又は医療機器の一部は診断を待機する間、隔離する。STSE の診断が確認された場合、又は確認も否定もできない場合、その用具は用心のため廃棄する。診断が否定された場合、隔離した用具は前頁の 1. で述べた方法を適用した後、再使用できる。

4. 特別な場合

隔離される用具は使用後直ちに手作業による連続 2 回の洗浄を受けなければならない(別紙 4 の 6. を参照) ことを指摘しておく。

強化された方法により処理されるデバイス又は隔離されたデバイスに使用された浸漬槽／洗浄槽及び用具（前頁 2.2 を参照）は、グループ IV（もしくはグループ III）の強化された不活性化処置を受けた後、丁寧にゆすがなければならない。

³⁴ WHO により感染力が弱いとされる組織を含む（腎臓、肝臓、肺、胎盤及び歯科診療における神経血管組織）。別紙 1、2-a を参照。

別紙6：後日に ESST が疑われる患者又は罹患が判明した患者で使用された用具、及びこの用具が再使用された患者に対してとるべき行動

患者が ESST の疑いがある、又は罹患が判明した場合、その患者の既往歴で行われた、感染性とみなされる組織との直接的接触を含む医療行為³⁵を、病歴問診により調査する必要がある。その当時にこの患者で使用された用具に対してとるべき態度を決定するために、CIESST（仏略語）の専門家は、STSE に起因するとされる臨床徴候の始まりを考慮する必要がある。最初の臨床徴候の正確な発現日が不確かなために、この患者で当該暴露のある、使用された用具を調べることが推奨される。これには臨床徴候の開始と推定されるときから 6 ヶ月さかのぼる期間が含まれる。この用具が認識された場合、その用具は診断が単に疑いに過ぎない場合は隔離、診断が確定した場合は廃棄する。トレーサビリティシステムは、STSE の罹患が後日判明した患者で使用されていた後にその用具が使用された患者を特定できなければならない。トレーサビリティが実行される行為の対象となった全ての患者はこれについて通知を受けなければならない。

暴露した可能性がある患者への通知に関しては、フランス倫理諮問委員会は、血液成分によるクロイツフェルト-ヤコブ病の感染に関して（1997年10月1日付け答申55号）、当該製剤を受けた患者への通知は、科学的に証明された明らかな感染リスクに暴露した場合にのみ必要になると推測している。現在の知見では、医療機器に仲介される非定型感染性病原体の感染リスクは、罹患した患者で中枢神経系に触れる行為の過程で使用され、非定型感染性病原体の不活性化処置を受けなかった用具についてしか証明されていない。従ってこのような場合を除き、当該通知には倫理的根拠がない。しかし、トレーサビリティシステムは、リスクが具体化し、STSE の集団検診、さらには治療を実行するようになった場合に予告できるように、暴露した人々を認識できなければならない。CIESST の専門家は場合に応じて、その用具が再使用された最初の患者5名のみを考慮することを推奨している。フランス倫理諮問委員会は医療機器の仲介による感染リスクに直面する患者への通知という問題を付託された。先の推奨事項は必要に応じて、同委員会が発表する答申に応じて修正されることになる。

罹患患者が新型 CJD を発症している場合、患者の既往歴の中で実施された侵襲性行為の際に採取された解剖標本の存在を調査することは、病理的 PrP の存在の証明を試みる上で価値がある。

³⁵ 洗剤槽、非定型感染性病原体の化学的不活性化、又は消毒を介した医療機器間の交差汚染のリスクは、これらが溶液を再生利用する自動機内で処理されない限り、考慮しなくてよい。

別紙 7：医療活動廃棄物の廃棄

STSE の疑いがある、STSE を罹患している患者、又は個別リスク因子のうち 1 つ以上を示す患者では、医療活動からの CSF を含む廃棄物、及び感染性とみなされる組織の細片や解剖による廃棄物は、感染リスクのある医療行為からの廃棄物の廃棄経路で焼却により廃棄されなければならない。2000 年 5 月 29 日付け通達 DGS/DPPR 2000/292 号に従い、これらの廃棄物の消毒は、消毒された廃棄物が焼却されることが予定されている場合ですら、禁止されている。感染性とみなされる解剖片は、公衆衛生法 R.44-7 条～R.44-9 条に従い認定された火葬場内で焼却により廃棄されなければならない。これらの廃棄物及び細片は、消毒による処理に到達する経路内の他の感染性廃棄物や、家庭ゴミと混合される危険性がないように、明確に識別されなければならない。

WHO の推奨事項に従い、STSE の個別リスク因子のうち 1 つ以上を示す患者で感染性とみなされる組織と接触した医療機器の洗浄液は、罹患が疑われる患者で使用されたデバイスの隔離前の洗浄液と同様に、排水前にグループ IV もしくはグループ III の非定型感染性病原体の不活性化処置により処理されなければならない（別紙 2 を参照）³⁶。

³⁶ 実際には、これらの液体はそのまま又は PVC や同等の素材の容器に収集した後、最低 2%以上の濃度の活性塩素を得られるまで次亜塩素酸ナトリウム、又は次亜塩素酸ナトリウムを生成できる錠剤の添加により、換気装置のある室内で処理することができる。排水する前に最低 1 時間以上振とうすること。

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生件数（累計）

	発生数	備考
世 界	210例	
イギリス	168例	うち4例生存 中国（香港）例を含む
フランス	23例	1例は英国滞在歴あり
アイルランド	4例	2例は英国滞在歴あり
アメリカ	3例	2例は在米英国人 1例は在米サウジアラビア人
オランダ	2例	
イタリア	1例	
カナダ	1例	英国滞在歴あり
スペイン	4例	2008年9月に1例追加
ポルトガル	2例	うち1例生存
サウジアラビア	1例	うち1例生存
日本	1例	英国滞在歴あり

世界の状況に関する出典：UKCJDSU（英国保健省報告） [2009.02.02]

InVS（仏 国立衛生監視研究所）[2009.01.30] 他