

過酸化水素低温ガス滅菌器の国内販売状況調査

研究分担者：太組 一郎 日本医科大学武蔵小杉病院・脳神経外科

研究要旨

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器は3社から販売されていたが、1社以外の製品ではCJDに対応できるかの査読論文データベースが存在しないため不明確であった。一方、過酸化水素低温ガス滅菌器も2社から販売されており、1社製品についてはCJD不活化実験に関する査読論文データベースが存在しており、フランスでは組み合わせによりCJD対応滅菌システムとされていた。

将来2008GLの改定が求められているが、本研究班やCJDハイリスク手技を行う診療科のみならず、診療分野を網羅的に含めることや手術器械滅菌関連学会等を交えた対策検討会を構築することにより議論を深めることが必要であると考えた。

A. 研究目的

これまで、CJDハイリスク手技におけるCJD二次感染予防対策をまとめた『プリオン病感染予防ガイドライン2008(2008GL)』¹が上梓され、またCJDインシデント委員会が2011年に設置され、対策が執り行なわれてきた。その結果、プリオン病インシデント数が減少したとまでは言えないものの、術前にCJD診断がなされてからハイリスク手技が行われるケースは減少しており、一定の効果をあげていると考えることができる。

一方、2008GLの運用開始から既に7年が経過した。CJDインシデント現地調査の結果などから以下の課題を指摘できる。ステラッド®(過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌)は緊急避難的な滅菌法であるが、通常滅菌法で対策可能なものがステラッド処理されている事例があること。ステラッド®に供する滅菌器が耐用年限を迎えている中で、滅菌データベースが第三者的に検証されていないもの、あるいは2008GL策定後にはじめて上市された類似の滅菌方法(過酸化水素低温ガス滅菌)による滅

菌器が存在しており、理解の整理をする必要があること、この2点である。これらについて将来改定されるGL追記など検討を要するが、特にが明確でない。平成27年4月にはある大学病院から日本脳神経外科学会あてに、最近販売されている過酸化水素低温ガス滅菌器がCJD対応滅菌として認め得るのかという公式見解を求めたという事案があったが同学会では解決できず、当研究班に見解を求めてきたということがあった。現在国内で入手可能な当該滅菌装置ならびに類似滅菌装置の販売実態を知ることが必要であると考え、今回調査を行った。

B. 研究方法

2015年11月現在で市販されている過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器(プラズマあり滅菌器)、過酸化水素低温ガス滅菌器(プラズマなし滅菌器)の販売状況について、カタログ調査ならびに業者に対する聞き取り調査を行った。聞き取り調査は3社に対して行い、聞き取り時期は、2015年11月ジョンソン&ジョンソン(以下、JJ)社(ステラッド®; プラ

ズマあり) 2015年12月サクラ精機(以下サクラ)社(プラズマなし) 同年同月キャノンライフケアソリューション(以下キャノン)社(プラズマなし)であった。

また、過酸化水素低温ガス滅菌器(プラズマなし)について、これまでの文献調査を行った。

(倫理面への配慮)

特段の倫理面の配慮を求められる項目はない。

C. 研究結果

過酸化水素を用いた滅菌器は、2008GL 策定時には1社からの販売であったものが、2016年1月現在5社から販売されていた。JJ社(2008GL 策定当時から販売されている)のステラッド、およびエムエス社、メディア社の3社から販売されていた。「プラズマなし」はサクラ社およびキャノン社から販売されていた。各社とも数週類の販売があるが、一社あたりの製品は概ね同じ性能であった。しかし滅菌サイクルは各社とも違っている。Peer-reviewed 論文の有無、過酸化水素濃度、濃縮過程の有無、などにも差異が見られた。以下、箇条書きに特徴を示す。

(プラズマあり)

JJ社、論文あり、59%、濃縮選択あり

エムエス社、論文不明、50%、濃縮なし

メディア社、論文不明、50%、濃縮なし

(プラズマなし)

サクラ社、論文あり、59%、濃縮なし

キャノン社、論文不明、59%、濃縮選択あり

過酸化水素低温ガス滅菌について、渉猟しえた範囲では同一グループからの3論文が存在した^{2 3 4}。

D. 考察

2008GL に掲載されている過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法に供する滅菌器は、2008GL 策定当時はJJ社のステラッド®しか販売がなく、その他の滅菌器については想定外であった。また、2008GL は過酸化水素低温ガス滅菌(プラズマなし)を規定していない、つまり過酸化水素低温ガス滅菌法はガイドライン遵守と見做されないが、2008GL 第5章「プリオン不活化に関する実験結果と国際的見解」57ページ¹には2つの論文^{2, 3}を引用しながら本法は組み合わせによりCJD対策に一定の有用性がある、という記載があり、論文³の実験結果を転記している。このことが、医療現場において若干の混乱を引き置きしているものと考えられる。

一方、現在までに入手し得た Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante から発行されたフランス政府文書⁵をみると、フランスでは製品ごとにサイクル指定、あるいは組み合わせる洗浄剤などが決められている状況である。ここではステラッド NX®(JJ社)、ステラッド 100NX®(JJ社)、VPRO-1®(サクラ社)、VPRO-Max®(サクラ社)であるが、概ね既出論文の結果に従って規定されるようである。このことは、将来のGL改定において、滅菌法をどのように記載するか、ということの参考になると考えられる。すなわち、同一滅菌法と命名されていても、滅菌サイクルが違いしかも論文により根拠が示されていない製品に対してどのように取り扱うか、一つの解決策となるからである。

E. 結論

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器は3社から販売されていたが、JJ社以外の製品ではCJDに対応できるかの査読論文データが存在しないため不明確であった。一方、過酸化水素低温ガス滅菌器も2社から販売されて

おり、1社製品については CJD 不活化実験に関する査読論文データが存在しており、フランスでは組み合わせにより CJD 対応滅菌システムとされていた。

将来 2008GL の改定が求められているが、本研究班や CJD ハイリスク手技を行う診療科のみならず、診療分野を網羅的に含めることや手術器械滅菌関連学会等を交えた対策検討会を構築することにより議論を深めることが必要であると考えた。

[参考文献]

1. プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班. プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版). 2008
2. Fichet GG. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. *The Lancet (British edition)*. 2004;364:521-526
3. Fichet GG. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *The Journal of hospital infection*. 2007;67:278-286
4. McDonnell GG. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. *The Journal of hospital infection*. 2013;85:268-273
5. sante Andsdmedpd. Liste des produits inactivants totaux au regard du psp(nevember 2011), utilisables dans le cadre des procedures prevues par l'instruction dgs/r13/2011/449 du 1er decembre

2011. 2011

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表(2015/4/1~2016/3/31 発表)

1. 論文発表

太組一朗, 三條伸夫, 高柳俊作, 斉藤延人, 水澤英洋. プリオン病の感染予防対策-インシデント事例対策を中心に-. *神経内科* 2016: 84(3)掲載予定.

太組一朗. 人工硬膜.p1217. 南山堂 医学大辞典第 20 版. 2015 東京.

2. 学会発表

太組一朗. プリオン病のインシデントと感染予防対策. 平成 27 年度 プリオン病のサーベイランスと対策に関する全国担当者会議. 20160205 東京都千代田区.

Takumi I, Saito N, Ae R, Nakamura Y, Hamaguchi T, Yamada M, Kitamoto T, Mizusawa H. Incident cases and other issues on prion diseases in Japan. EuroCJD expert meeting, 20150918, Budapest, Hungary.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし