

CJD 二次感染対策 -2008GL 浸透の重要性と領域横断的 GL アップデートの必要性-

研究分担者：太組 一朗 日本医科大学武蔵小杉病院脳神経外科

研究要旨

プリオン病感染予防ガイドライン 2008 年版（以下 2008GL）が上梓されて既に 7 年が経過した。CJD サーベイランス参加・CJD インシデント事例の現地調査等を行い、脳波データの取り扱いを含めて GL 浸透に必要な要素を検討した。形成外科領域学会で 2008GL 紹介を行ったが、あまりに浸透していないことが判明した。また、2008GL ではバリデーションされていない新しい滅菌器や海外では CJD 対応とされている滅菌器の国内販売の実態が確認された。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。2008GL の実施が浸透すれば CJD インシデント認定されるケースは減少する。これまでの経過から、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。

これまで CJD サーベイランスにおいて脳波検査がなされている。脳波検査は診断基準等にも採用されている重要事項であるが、最近の検査機器の進歩に対応してどのようにすればデータをより効率よく生かせるか、という

視点での検討を行った。

一方、2008GL の運用開始から既に 7 年が経過した。ハイリスク手技を行う可能性がある形成外科領域ではどのように 2008GL を取り扱っているか、啓発の必要性検討の要ありと考えた。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、滅菌データが第 3 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

【方法：脳波データ検討】

CJD サーベイランスに参加し、CJD インシデント事例について現地調査を行った。脳波検査の検討においては、既サーベイランスデータから後方視的に検討を行った。平成26年度第1回CJDサーベイランス委員会で検討された新規症例における、調査票添付資料としての脳波データ記録用紙・コピー画像を検証した。

【方法：形成外科領域での演題発表】

日本頭蓋顎顔面外科学会にて、パネルディスカッション形式で2008GLを取り上げて発表した。

【方法：過酸化水素低温ガス滅菌器の国内販売状況調査】

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）

CJD サーベイランス・インシデント事例検討ともに、個人情報の流出がないように配慮した。

C. 研究結果

【結果：脳波データ検討】

脳波検査状況の調査対象となる新規検討症例は194例であった。このうち脳波データ添付されたのは17例であった。脳波取得年月日は全例調査票の記載と凸合にすることにより判明した。誘導・振幅・フィルター条件のいずれかが記載あり 12/17 双極誘導表示 1/17 脳波検査報告書の添付 4/17 複数回の脳波データ添付 1/17、デジタルデータのプリントアウト 10/17 という結果であった。

【結果：形成外科領域での演題発表】

形成外科領域では、2008GLの理解を進める一層の余地があると考えられた。

【結果：過酸化水素低温ガス滅菌器の国内販売状況調査】

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

CJD 診断における脳波検査の位置づけは極めて重要である。脳波検査記録用紙や検査所見はしばしば判定の対象となっており、10秒間の脳波検査記録用紙コピーが1枚あるだけでPSDの有無が視認され、診断をより確実なものとしてきた。PSDは画一的でなく徐波化した脳波所見が将来PSDに移行する、というものがあ一方、過去にはPSD様所見を有する患者においてもCJDが否定される症例も少なからずあり、客観性をもった真のPSDとは何かを追求する余地がある。また、個々のCJD患者では日内変動があるのか或いはどのような臨床状態でPSDが消失していくのか、通常周波数外の高周波信号などデジタル信号解析で判定できる点はないのか、その上での脳波所見と遺伝子多型との関連は何か、など、解決されるべき問題点も存在すると考えられた。2008GLに関する演題発表(形成外科領域)では、2008GLに対する関心を高める一層の余地があるものとの印象をもった。

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

CJDサーベイランスにおいても、今後の脳波データ蓄積にはデジタル化データを収集することによる検討が、より正確な診断への蓄積になると考えられた。

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

F.健康危険情報

なし

G.研究発表(2014/4/1~2015/3/31 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.

Descriptive Epidemiology of Prion Disease in Japan: 1999-2012.

Nakamura Y, Ae R, Takumi I, Sanjo N, Kitamoto T, Yamada M, Mizusawa H. *J Epidemiol*. 2015 Jan 5;25(1):8-14.

太組一朗, 斉藤延人, 山田正仁, 中村好一, 森田明夫. 周術期における医療安全 器機の洗浄・滅菌 p9-17 In 脳神経外科 周術期管理のすべて 第 4 版 (編)松谷雅生, 田村晃, 藤巻高光, 森田明夫. 2014 年メジカルビュー社 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.

太組一朗, 森田明夫, 寺本 明, 百束比古, 秋元正宇. 頭蓋変形・頭蓋底変形をここまで治す. PD II-1 整容脳神経外科の取り組み. 2014 年 11 月 7 日 第 32 回日本頭蓋顎顔面外科学会, 大阪. (CJD 二次感染対策を概説した)

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

