

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究

DBS(deep brain stimulation; 脳深部刺激)療法に着目した
手術器械の滅菌状況ならびに添付文書の検証

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

CJD ハイリスク手技の一つである DBS 手術を対象に、手術器械の添付文書を中心にプリオン病感染予防ガイドライン 2008(2008GL)の充足状況を検討した。実効的には 2008GL 遵守は可能であるが、添付文書には 2008GL を遵守していない記載が見られた。CJD ハイリスク手技に供される手術器械のうち、今後新たに新規に製造販売承認される医療機器は 2008GL を充足するような記載とされるようなチェック機構が必要であると共に、GL のアップデートが必要であると考えられた。

A. 研究目的

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)』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。

多くの病院において手術器械を管理しているのは、医師・看護師その他の医療スタッフから構成される「手術部スタッフ」であり彼らを中心として洗浄滅菌が行われているが、これまでの CJD インシデント事例現地調査においても、ほぼどの施設においても手術部スタッフは 2008GL と共に手術器械添付文書を参考にしている。すなわち、2008GL に推奨されている方法は添付文書でバリデ

ーションされない限り実施されない。

今回我々は、「神経変性疾患の原因タンパクの感染性とその予防について」での検討対象疾患であるパーキンソン病に対して行われる DBS(deep brain stimulation: 深部脳刺激)手術に供される手術器械の滅菌状況を改めて調査し、添付文書記載内容と共に検討を行った。

B. 研究方法

- 1) 自施設ならびに他施設で使用されている DBS 手術器械の添付文書が 2008GL を遵守しうるかを検証した。
- 2) 当該手術器械の添付文書が 2008GL 内容を満たした記載がないものに対して、手術器械の製造販売業社に対して聞き取りを行った。

(倫理面への配慮)

すでに臨床現場で実施されている方法並びに添付文書の検討なので、倫理面に対する特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

- 1) 自施設における DBS 手術は、すべて 2008GL を満たしていた。これは現行の製造販売製品による安全な手術が可能であることを意味する。他施設の DBS 手術では現在販売終了の製品が使用されている実態もあり、添付文書の改訂は望めない状況であった。さらに頭蓋内電極を滅菌再使用している状況が窺われ、滅菌条件の調査が必要であると考えられた。一方、DBS 手術に供される手術器械の添付文書には 2008GL に必ずしも即していない記載が見られた。これは以下の 2 通りであった。

2008GL を満たしているものと満たしていないものが併記されている事例(Leksell Frame エレクタ株式会社)

2008GL を満たした記載が見受けられない事例(マイクロターゲティングドライブ 日本メドトロニック社)

ない事例(マイクロターゲティングドライブ 日本メドトロニック社)

- 2) 上記(1)の製造販売業社に対して、平成 28 年 12 月「添付文書の記載内容を 2008GL 準拠されるよう自主的変更いただけないか」という目的で聞き取りを行った。これに対して同社から同年同月寄せられた回答は『「マイクロターゲティングドライブをプリオン病感染防止ガイドラインに記載してある方法にて滅菌した場合、製品の機能、精度に対して著しい影響が出る可能性があるため、添付文書に記載している滅菌方法の変更は技術的観点より、難しい。ご指摘を頂いた点を弊社内の安全管理部、薬事部にて検討

した結果である。」「後継機種では脳内に直接接触する部分についてはディスプレイ製品を採用している」』であった。

D. 考察

今年度の調査では、手術器械の数が多いため DBS 手術は現在製造販売されている製品により 2008GL 条件を充足する方法で行うことが改めて認識された一方、手術器械の添付文書という観点からは必ずしも 2008GL を充足されないことが判明した。現在製造販売が行われている製品においては医療現場の混乱をきたさないためにも、2008GL を充足した記載変更されるよう添付文書改訂が強く望まれるが、医療機器添付文書は一旦承認されたあとは特段の見直しの機会が設けられていないこともあり、改訂は容易でないことが判明した。少なくとも、今後あたりに販売承認する医療機器については、CJD ハイリスク手技に供される医療機器添付文書が 2008GL に即した記載となっているか、チェックされるなんらかの仕組みが作られることが望ましいものと考えられた。また、販売終了製品に対する対策と共に、今後策定されるガイドラインにも繰り返し 2008GL 遵守の重要性を盛り込むことが必要であると考えられた。

E. 結論

CJD ハイリスク手技に供される手術器械において、新しく製造販売される医療機器については添付文書が 2008GL を充足していることが求められる。現状では添付文書の即時改訂は容易でないことから、ガイドラインの継続的アップデートが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 【プリオン病ならびに遅発性ウイルス感染症-最近の知見】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(解説/特集)太組 一郎, 三條 伸夫, 高柳 俊作, 斎藤 延人, 水澤 英洋. 神経内科 84(3) 280-284, 2016.
- 2) 【プリオン病ならびに遅発性ウイルス感染症-最近の知見】プリオン病の脳波所見(解説/特集)黒岩義之, 太組一郎, 田中章景, 山田正仁, 水澤英洋. 神経内科 84(3) 236-245, 2016.

2. 学会発表

- 1) Takumi I, Saito N, Sanjo N, Takayanagi S, Tamura C, Tsukamoto T, Kuroiwa Y, Ae R, Nakamura Y, Kitamoto T, Hamaguchi T, Yamada M, Kawada Y, Mizusawa H. CJD incidents in Japan. Prion 2016 Tokyo in Conjunction with Asian Pacific Prion Symposium 2016. 20160510-0513. Tokyo, Toko. 【Poster Session】
- 2) Kuroiwa Y, Takumi I, Murai H, Kasuga K, Nakamura Y, Fujino K, Tamaka M, Kurokawa T, Baba Y, Sato K, Harada M, Kitamoto T, Tsukamoto T, Yamada M, Mizusawa H. Periodica EEGs in Japanese CJD surveillance. Prion 2016 Tokyo in Conjunction with Asian Pacific Prion Symposium 2016. 20160510-0513. Tokyo, Toko. 【Poster Session】

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

