

厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患政策研究事業）

（総合）分担研究報告書

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

CJD ハイリスク手技に使用される軟性内視鏡滅菌

研究分担者：太組一朗

聖マリアンナ医科大学脳神経外科

研究要旨

CJD ハイリスク手技に使用される神経内視鏡は、硬性鏡と軟性鏡に大別される。軟性内視鏡はその柔軟可動性を生かし、脳神経外科手術で頻用され、手術手技は保険収載されている。軟性内視鏡は構造上、オートクレーブ滅菌・WD 滅菌ができない現状において軟性内視鏡の滅菌について検証したところ、添付文書はガイドライン遵守していなかった。次回の添付文書 17 版改定では、最新のプリオン病感染予防ガイドラインを意識したものとされることを製造販売業社に要請した。

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(以下、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。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。

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。しかし、CJD インシデント可能性事例が CJD インシデント事例と確定する過程には、2008GL 非遵守があり、これまでの事例においても、温度管理の問題や手術器械の一部を例外にするなどの事例がみられた。

CJD ハイリスク手技に使用される神経内視鏡は、硬性鏡と軟性鏡に大別される。軟性内視鏡はその柔軟可動性を生かし、脳室内腫瘍摘出術（K169-2）・水頭症手術（K174-1）・脳内血腫除去術（K164-5）等で頻用され、手術手技は保険収載されている。軟性内視鏡は構造上、オートクレーブ滅菌・WD 滅菌ができない。この点は 2008GL に別建項目が設定されている。しかしながら本邦で大きなシェアを占めているビデオスコープは精密機械の要素があり物理的科学的ストレス、つまりガイドラインで規定している滅菌環境に耐

えうのような基本設計がなされているかは疑問である。

今年度は 2008GL 改訂が予定されていることに鑑み、軟性内視鏡の滅菌について検証される必要があると考えた。

B. 研究方法

国内で使用頻度の高い神経内視鏡（軟性鏡）の滅菌条件を検証した。添付文書を検討し、製造販売業者からの複数回聞き取り調査を行った。

（倫理面への配慮）

個人情報等はなく、該当しない。

C. 研究結果

国内で使用されている神経内視鏡（軟性鏡）で、オリンパス社製ビデオスコープ VEF が高いシェアを占めていることがわかった。本製品はファイバースコープによる先端可動性を担保し、先端に CCD カメラを装着により高解像度医療画像を提供する仕組みであり、精密機械的要素が高い製品である。

検証した添付文書 2019 年 1 月版（第 16 版）には洗浄・消毒・滅菌方法が記載されており、『クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止においては、1 規定水酸化ナトリウム溶液に 1 時間、常温にて浸漬することができる。詳細は『取扱説明書』を確認すること』と記載されている。

取扱説明書第 7 章には洗浄・消毒・滅菌手順が記載されている。この手順書には下図とともに、内視鏡の浸漬およびチャンネルへの水酸化ナトリウム溶液の注入、の手順が記載されている。すなわち

1 規定水酸化ナトリウム溶液に、用手的に内視鏡を浸漬し、注射用シリンジにより管腔内を灌流させるものとなっている。

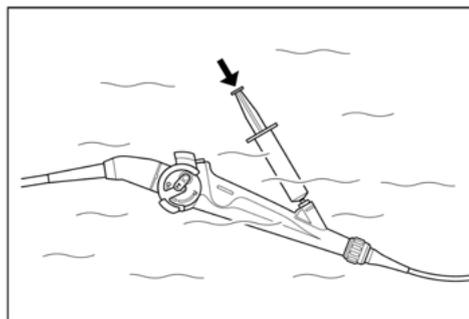


図7.13

さらに、第 16 版添付文書には『ステラッド RNXTM は適応対象外である』と明記されている。

これについて、製造販売業者に複数回の聞き取り調査を行った。結果を要約すると

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病の二次感染対策については必要性を認識していた。
- 2) 最新ガイドライン(2008GL)に沿ったものが添付文書として提供されるべきである、という認識ではなかった。
- 3) 1N-NaOH 浸漬方法が医療現場で現実的ではない、ということはどういう認識していた。
- 4) ステラッド RNXTM は適応対象外なのは、製造過程で使用される接着剤による品質保持の問題があり、現行品ではどうしてもこの記載内容を削除することができない。
- 5) 添付文書改定に必要な経費捻出が難しい。

であった。

これに対応する分担保からの提案は

- 1) CJD 二次感染防止対策は今後も求められるものである。
- 2) 2008GL は間もなく改訂予定であり、記載は最新 GL に準拠したものであれば、医療現場の混乱が少ない。
- 3) アルカリ洗浄剤の使用、とすることができないか検討いただきたい。
- 4) NX タイプでない従前型ステラッドが使用可能のようなので、明示いただきたい。

との助言を行った。

次回の添付文書改訂では、上記項目のほか、最新ガイドラインに沿ったものとされるよう依頼した。

D. 考察

H29 研究成果に示されているように、医療現場では添付文書がまず参照される。極論すると、現場の医療従事者が唯一参照する文書が添付文書である。添付文書記載内容が最新ガイドラインに沿ったものであることが、医療現場における混乱防止につながるものと考えられる。

今回の検証においても、物理的・化学的にストレスの大きい条件による洗浄滅菌では、医療機器耐性が担保されず、どうしても容認できない事項が判明した。軟性内視鏡では製造過程で使用される接着剤が対象である。製造販売業者には今後とも最新ガイドラインを意識し、設計段階で洗浄滅菌ストレスを意識して求められる耐性を確立するようお願いしたい。低コスト化をはかり製品を短回使用とする、一方では、ロット番号管理による厳格な回数制限を導入し回数を超えて使用された不具合には製造販売業者に対する瑕疵担保

責任を負わせない、など、技術の限界を超える場合には新しい仕組みをつくることも求められうる。

CJD ハイリスク手技で使用される医療機械の添付文書が、最新の CJD 滅菌ガイドラインに準拠しているか、文書チェックの仕組みに入れ込んでおくことも、今後は極めて重要であると考えられる。

E. 結論

CJD ハイリスク手技で使用される軟性内視鏡（ビデオスコープ）添付文書を検証した。次回の添付文書改訂では、最新の CJD 感染予防ガイドラインに準拠した内容とされるよう、製造販売業者に依頼した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

