

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）  
 分担研究報告書  
 研究課題：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

**神経内視鏡（軟性鏡）滅菌のプリオン病感染予防ガイドライン対応状況**

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**

貸出機器インシデント可能性事例に端を発し、令和3年7月13日にはプリオン病感染予防ガイドライン2020(2020GL)遵守を促す6課長通知が発出された。当該通知以降、2020GL事務局等に寄せられた医療者・製造販売業者からの2020GL内容に対する質問内容を検討した。3件（医療者1件・製造販売業者2件）の相談があった。いずれも神経内視鏡（軟性鏡）に対する洗浄滅菌に、なんらかの関与する内容であった。サーベイランス事務局・インシデント事務局を交えて2020GL作成者で協議を行う、インシデント委員会で議題にして協議を行う、などにより解答案を作成した。神経内視鏡（軟性鏡）は非耐熱性機器として対応される。軟性内視鏡の洗浄滅菌は現行販売中の過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（50, 100S）により2020GLに準拠した方法として対応可能だが、最新の過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌機（NXタイプ）では対応不可とされているので注意が必要である。製造販売業者によりVEFは今後NXタイプに対応するよう改良される見込みであるが、少なくともその間100Sタイプの販売が継続されることが望ましいと考えられる。

**A. 研究目的**

貸出機器インシデント可能性事例に端を発し、令和3年7月13日にはプリオン病感染予防ガイドライン2020(2020GL)遵守を促す6課長通知が発出された。ここでは製造販売業者が再使用可能な手術用機械器具（本件医療機器）の添付文書を点検し、「本品（註：本件医療機器）がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること」及び「本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること」との記載があることを確認するように促されている。さらに、点検結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告するよう示されている。

この通知を受けたタイミングで、2020GL事務局等には医療者・製造販売業者から2020GL内容に対する複数の質問が寄せられた。

**B. 研究方法**

寄せられた質問内容を個別に検討した。報告者による個別回答、もしくはサーベイランス事務局・インシデント事務局を含めたWEB会議、メール審議、インシデント委員会でのディスカッション等を経て回答を作成した。いずれも神経内視鏡（軟性鏡）に対する洗浄滅菌に関する内容であ

った。サーベイランス事務局・インシデント事務局を交えて2020GL作成者で協議を行う、インシデント委員会で議題にして協議を行う、などにより解答案を作成した。

**（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**

3件（医療者1件・製造販売業者2件）の相談があった。

**（相談事例1）**

相談者：医療者（病院職員：手術管理センター）  
 連絡経路：プリオン病サーベイランス事務局

（問）プリオン病感染予防ガイドラインでは、高温に絶えられない器具については十分な洗浄を2回繰り返すと記載がありますが、この場合浸漬洗浄で使用した洗浄剤は2回目の洗浄時は1回目は破棄して新しい洗浄剤で2回目の洗浄を行うと解釈してよかったですでしょうか。

（答）その通りです。

（問）一部の器具でディスオーパを使用した洗浄が推奨されており、ディスオーパの場合の2回目の洗浄は薬剤濃度を確認後に2回目の洗浄を行うと解釈してよろしかったですでしょうか。

(答) デイスオーパは添付文書上pH 7.2-7.6の中性洗剤です。添付文書通りに使用いただければ良いと思います。なお、CJDハイリスク手技に供した手術器械を中性洗剤で洗浄する場合のオートクレーブ条件は134度18分であることにご留意ください。

(問) 脳外科手術などハイリスク手技手術使用する器具が、ガイドラインで推奨されている処理ができないものについてはリスト化して手術部門で共有しています。どの患者にどの手術器具が使用されたのかの追跡ができるようにシステム化しています。また手術応援（ハイリスク手技手術）で医師が院外で手術を行うことがあり、その器具がガイドラインで推奨されている方法で処理できないものが含まれていることがあります。

院外へ貸し出す場合は貸出施設、ハイリスク手技の使用の有無、プリオン病または疑いの患者に使用したかを記録するようにしました。現状ではこのような対応が限界かと感じていますか、このような対応でいいでしょうか。

(答) これまでの検討から、ガイドライン記載の方法で対応できないCJDハイリスク手技手術器械は非常に限られています。脳神経外科領域では一部のバッテリー等が該当するように思います。もしよろしければ、貴院で作成されたリストを拝見させていただきませんか。委員会で検討して、お返事させていただくこともできます。

ご注意いただきたいのは、耐熱性機器にはステラッド対応が推奨できないという点です。院外貸し出しについては、リストを拝見した上でコメントさせていただけると思います。

#### (相談事例2)

相談者：滅菌器製造販売業者  
連絡経路：日本神経学会

#### (質問趣旨)

過酸化水素ガス滅菌器「ES シリーズ」によるプリオン対応滅菌の可否についての情報提供に関する助言を求める。V-PRO（過酸化水素低温ガス滅菌器：GL 未準拠）について、最近英文論文が掲載された。また企業主導の国際基準（ISO/TC 198 N 1661, 22441.2）が今後示される予定である。

#### (回答趣旨)

単独の知見追加では、ルール変更にはいたらない。日本独自のルール策定という選択肢は残されている。

#### (相談事例3)

相談者：神経内視鏡製造販売業者  
連絡経路：厚生労働省

#### (問)

プリオン病ガイドラインで推奨する方法での不活化処理が困難である場合、科学的な妥当性が説明できれば別の器具・方法での不活化処理は許容されますでしょうか。

(答) 科学的な妥当性が説明できるとプリオン病感染予防ガイドライン作成委員会が判断すれば許容されると考えます。

(問) 本ガイドラインでは使用できる過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器は、ステラッドNX、100NXとなっているが、施設に残っているステラッド50、100Sの使用は認められないのか？ステラッド50/100Sの適用については、添付文書等へ記載してもよいか？

(答) プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）には過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の詳細説明がありません（41ページ）。解説5行目以降、アルカリ洗浄剤＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌において『2サイクル滅菌を実施すれば不活性化が確認されている』という記載はステラッド50・ステラッド 100Sに該当する内容です。添付文書には当該最新ガイドラインを引用する形でご記載いただくこともできようかと思えます。同ページに記載された、2007年に本項に導入された過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器、とはステラッドNXタイプがこれに該当します。

念のためガイドライン該当箇所および補足〔（ ）内の注〕を下記に提示します。

2008年にアルカリ洗浄＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の有効性が報告された。そこでは、アルカリ洗浄剤での洗浄後に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（注：ステラッド50，ステラッド100Sが該当）にて、2サイクル滅菌を実施すれば不活性化が確認されている。さらに、2007年に本邦に導入された過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（注：ステラッドNX，ステラッド100NXが該当）では、1サイクル滅菌において、不活性化が報告されている。ただし、アルカリ洗浄剤を使用する場合には、器材との適応性に留意が必要である。

## D. 考察

なし

中性洗剤使用注意点を伝えることを通じて、AC条件をリマインドした。「ガイドラインで推奨されている処理ができないもの」は限られており、病院から提供されるリストの再検討を行い、個別の啓発が必要であると考えた。

V-PROを神経内視鏡（軟性鏡）にV-PROが使用できるか、は未検証である。なお、V-PROをハイリスク手技に使用している施設があるかどうか、という情報を製造販売業者は持ち合わせていない。

軟性内視鏡の洗浄滅菌は50タイプ、100Sタイプにより対応可能であり、現行販売機種の販売継続が望ましい。

## E. 結論

脳神経外科手術で使用される軟性内視鏡はビデオスコープ（VEF）が大きなシェアを占めている。

2020GLで示された非耐熱性機器である軟性内視鏡の洗浄滅菌は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器（50, 100S）により対応可能であり、100Sタイプは現行でも販売中である。

製造販売業者によりVEFは今後NXタイプに対応するよう改良される見込みであるが、少なくともその間100Sタイプの販売が継続されることが望ましいと考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 【書籍】

#### 1) 太組一朗. II. 周術期における感染予防対策

脳神経外科手術器械の滅菌法とプリオン病 脳神経外科手術のための術後感染症予防実践マニュアル. メジカルビュー社 東京, 2021.80-85

### 2. 学会発表

なし

## H. 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

