

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
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

脳神経外科の観点からみた 2020GL 周知状況と軟性内視鏡

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ハイリスク手技におけるCJD二次感染防止は継続的に重要な課題である。CJDハイリスク手技に供される手術機械の洗浄滅菌方法を周知するには、今回改定された2020GLを周知・徹底すること、およびハイリスク手技に供される医療機器の添付文書に記載される洗浄滅菌条件が2020GLとの齟齬をなくす、を継続的に行うことが必要である。

令和2年度の研究から、2020GLについて「市区町村が行う医療監視において、2020GLに基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」ことは、研究班・学会・行政の合意形成を即時的に明示することができ、きわめて有効な方策の一つとなりうると考えた。

令和3年度には、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

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。さらに、2008GL上梓から10年以上が経過したところで昨年度末には『プリオン病感染予防ガイドライン2020(以下、2020GL)』が改訂・上梓された。これにより一層のCJD二次感染予防対策が進むものと期待される。

これまでの研究から、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、ほぼこ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ことがわかっている。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。2020GLの遵守・徹底はこれからも重要な課題として引き継がれるものと考え

る。

令和2年度は、2020GL周知に必要な要素検討を目的とした。

令和3年度は、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。対応を通じて考察した。

B. 研究方法

令和2年度に行った病院現地調査結果等から、2020GL周知に有効と考えられる方策を検討した。

令和3年度には、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

（令和2年度）

1）LI（loan instrument：貸出機器）インシデントの発端者手術が行われた病院に対する現地調査を行った。LI受領時に当該病院は滅菌を行い手術に供した。LI使用後は洗浄を行いLIを返却した。当該病院では年間450件程度の脊椎外科手術が行われている。当該病院では、手術室前任師長時代からプリオン病対応滅菌が行われていた。

調査結果要点を示す。

- ①LI受領後には洗浄滅菌を経て手術に供するよう助言した。
- ②LIは有償貸出であった。
- ③貸し出し経路は、製造販売業社→代理店→病院であった。
- ④当該病院所在市保健所が年1回医療監視を行っている。医療監視の現場において、口頭で「プリオン病対策を行ってください」と現場指導が

あったことが共有されており、現場の医療従事者には長期に亘り重要な注意点とされていた。

2）脳神経外科関連学会において2020GLを紹介した。別セッションで軟性内視鏡についてCJD対応滅菌ができないことが問題提議されていたが、担当セッションで令和元年度本研究班研究結果に基づいて、軟性内視鏡についてはCJD対応滅菌可能であることを説明した。

（令和3年度）

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回目と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）ディ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ず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、ルール変更にはならない。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则认为します。

(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のか？

(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す（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います。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

令和2年度研究からは以下考察した。

これまでの研究あるいは現地調査結果から、滅菌作業従事者は2008GLとともに洗浄滅菌対象となる医療機械の添付文書に記載されている洗浄滅菌方法を熟読していることがわかっている。一方、CJDインシデント現地調査を行うと、ほとんどの事例では2008GLや添付文書は現場で熟読されているものの、現場の独自の解釈・独自のルール・独自の除外基準などにより、2008GL推奨をわずかに逸脱することによる要フォローアップとなっている。これらのことから、①今回改定された2020GLを周知・徹底する②ハイリスク手技に供される医療機器の添付文書に記載される洗浄滅菌条件が2020GLとの齟齬をなくす、を継続的に行うことが必要であると考えられる。

今回の研究（1）からは、「市区町村が行う医療監視において、2020GLに基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」という新たな視点が判明したが、大変重要かつ有効な方策であると考えている。医療監視は、医療法第25条の規定に基づく立入検査である。病院等が医療法及び関係法令に規定された人員及び構造設備等を有し、かつ、適正な管理を行っているかについて検査を行うことにより、病院等を良質かつ、適

正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的としている。この場面を CJD 二次感染対策に有効活用するのである。2020GL は研究班・学会が中心となり作成しているが、現地調査では少なからず「オーソライズ」「過去に発せられた行政文書の有効性」が取り沙汰されることがある。2020GL 推奨内容を実施期間である行政（都道府県・保健所を設置する市・東京都 23 区）が指導することにより、研究班・行政の合意形成を明示的に示すことができ、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。

研究（2）では、dCJD（硬膜移植歴のある CJD）問題を知る医師の過半数が現役世代を退く現状が浮き彫りとなる結果となった。

引き続き前述の①②を継続することが CJD ハイリスク手技における CJD 二次感染防止に重要であると考えられる。

令和3年度研究からは以下考察した。

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

「市区町村が行う医療監視において、2020GL に基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」ことは、研究班・学会・行政の合意形成を即時的に明示することができ、きわめて有効な方策の一つとなりうると考えた。

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 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. 研究発表

1. 論文発表

【論文】

- 1) 高砂浩史, 松森隆史, 佐瀬泰玄, 久代裕一郎, 内田将司, 伊藤英道, 太組一朗, 小野元, 大塩恒太郎, 田中雄一郎. 内視鏡下脳内血腫除去術における血腫除去困難例の検討. 脳卒中の外科. 2020; (5); 48(3): 205-209.

【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. 80-85. メジカルビュー社 東京, 2021.

2. 学会発表

- 1) 太組一朗. プリオン病感染予防ガイドライン 2020. 第 29 回脳神経外科手術と機器学会. 特別企画 手術創部感染(SSI)と対策. 20200929, 横浜.

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