

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q1（MRSA、接触感染予防策）

当院NICUでのMRSA管理についてのご相談です。

当施設は症例としては33-34週前後または比較的軽症、短期間入院の患児が多く、入院時は全例細菌検査は行いますが、1-2週間程度の短期間で退院する患児が多いので、特に監視培養などのサーベイランスシステムは作っていないのが現状です。

先日、感染症疑いで他院産院より搬送になった新生児の入院時の咽頭及び便培養よりMRSAが検出されました。症状や検査所見からは細菌感染の可能性が高いですが、髄液・血液培養は陰性で、MRSAそのものが原因菌とは思われない状況です。児に対しては標準予防策／接触予防策は行っておりますが、児への除菌（ムピロシン鼻腔内塗布）の必要性につきご相談させてください。なお、現時点までで当施設ではMRSAのoutbreakは認めておりません。

また、短期間で退院する患児が多い施設でも監視培養などは環境管理という意味で行った方がよいのか、という点につきましてもご相談させてください。

A1

・監視培養について。

「症例としては33-34週前後または比較的軽症、短期間入院の患児が多い」という施設であれば、入院時の培養で十分で、監視培養は特別不要と考えます。

要はMRSAによる重症感染症発症のリスクがあるかで、判断することになります。

NICU入室後1-2週以上経過してからの感染症の頻度が高く困っている場合や、人工呼吸管理や中心静脈栄養などがこちらも1-2週間以上必要な児が多い場合で、監視培養には一定の意味はあるかもしれません。

・ムピロシンでの除菌

心臓外科などの術前に除菌することで、術後感染を減らすという報告は複数あります。

施設内（NICU）MRSA保菌を減らしたというRCTは探した範囲ではありません。

ムピロシン除菌は、標準予防策・接触感染対策の徹底をしてもアウトブレイクが続く場合にオプションとして検討するものかと考えています。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q2（MRSA、環境感染、園・学校における対応）

気管切開が行われている一人の学童の気切部よりMRSAが検出されていたそうなのですが、6月よりプールが始まるうえで、プールの可否や留意事項について質問がありました。過去のQ&Aでは、MRSAは常在菌でもあり、健児の気道などからも分離される細菌であるため、健常のグループでは特に配慮は不要と考えてよいようですが、他にも気管切開がなされているような先天異常をもつ児童が多い中で、同一のプールで実習を行ってもよいものでしょうか？また、実習を行ってよいのであれば、なにか配慮する点がございましたら、ご教示いただけないでしょうか？

A2

「希釈は最大の消毒」ということばがあります。MRSAが保菌されていても、膨大な量のプールの水に希釈されれば、病原性はほぼ消失すると言ってよろしいでしょう。MRSAは健常人でも数%以上の人が皮膚や鼻腔に常在すると言われていています。どんな人たちであってもプール内に複数の人間が入れば、MRSAが多少は存在すると考えるのが普通です。MRSAからは離れた話ですが、CDCでも、肛門周囲には相当数の腸内細菌がいるため、プール内にはかなりの菌がばらまかれるという指摘をしています。日本のプール内の水は、もともと含有塩素濃度がかかなり高い水道水にさらに塩素系消毒薬を混ぜますので、希釈と共に、消毒薬の消毒効果も出ます。以上より、感染伝播の上でこの対象のお子さんがプールに入ることに問題はないと判断いたします。ただし、常識的なことですが、気管切開部の分泌物は極力除去して、気管内も吸引等でできるだけ排菌が少ない状態にしてからプールに入れる配慮はもちろん重要です。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q3 (医療器具消毒、消毒)

VE*の消毒に使用しております消毒薬ディスオーパ（フタラル）についてご相談申し上げます。

現状：毎月の件数は約10件、1-2週間にまとめて検査を組み、薬液を毎月交換しております。

洗浄器ではなく容器の中での浸漬消毒です。

毎回ディスオーパテストストリップで確認、薬液浸漬前に洗剤で付着物を十分洗浄、水分を拭き取り後、消毒液に浸漬しております。

以前、研修の資料*では消毒器で30回迄使用可能となっていました。

薬効の面と費用の面で改善できると考えております。

VE：嚥下内視鏡です。

胃カメラより、かなり小型の内視鏡で患者様の嚥下状態を内視鏡で確認する検査時使用します

内視鏡は高水準消毒薬（グラタール系）で消毒が必要。

当院には、消毒・滅菌については、他はオートクレーブのみです。

**研修は平成22年度の看護協会の感染管理研修（～～以下に記載）。

薬剤の説明には使用期間2週間と記載されていますが、実は昨年、添付のテストストリップで確認しながら長期間使用してしまいました。（件数で約60件、1年）テストストリップの色調は全く「PASS」の状態でした。今後の取り扱いをどのようにすればいいかご指導ください。

費用については病院で検討致します。ただ、検査件数が少ないため、薬液交換はテストストリップの色調を基に行えばいいのかの判断に迷っております。

~~~~~

Q. 「消毒薬」について、適正濃度が維持されている時間として24時間以上は不可能なことでしょうか。自分たちが職場で濃度の測定方法としては、どのようにすればよいでしょうか？

→A. 消毒薬によって、使用期限は異なります。下記表を参考にして下さい。グルタラール製剤等は消毒薬に濃度を測定するチェッカーが添付されています。それ以外の消毒薬については、濃度を測定する方法はないと思います。

低水準消毒薬については、微生物汚染を受けやすく、24時間での交換が望ましいとされています。

| 消毒薬    | 使用法      | 使用期限                                             | 使用期限を決める因子 |
|--------|----------|--------------------------------------------------|------------|
| グルタラール | フタ付き浸漬容器 | 2%、2.25%製品：7～10日間<br>3%製品：21～28日間<br>3.5%製品：28日間 | 経時的な力価低下   |
|        | 内視鏡自動洗浄機 | 2%、2.25%製品：20回<br>3%製品：40回<br>3.5%製品：50回         |            |
| フタラール  | 内視鏡自動洗浄機 | 30回                                              | 水による希釈     |
| 過酢酸    | フタ付き浸漬容器 | 7～9日間                                            | 経時的な力価低下   |
|        | 内視鏡自動洗浄機 | 25回                                              | 水による希釈     |

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

|                                   |          |           |           |
|-----------------------------------|----------|-----------|-----------|
| 次亜塩素酸ナトリウム                        | フタ付き浸漬容器 | 24時間～14日間 | 有機物による不活化 |
| アルコール                             | 消毒綿      | 7～14日間    | 揮発による力価低下 |
| 第4級アンモニウム塩<br>両性海面活性剤<br>クロルヘキシジン | 希釈済み製品   | 3ヶ月       | 微生物汚染     |
|                                   | 消毒綿級     | 24時間      |           |
|                                   | 浸漬容器     |           |           |

### A3

ご指摘の通り、フタラールの使用期間は14日以内と記載されていますので、メーカーとして14日を超えた使用における消毒薬としての有効性を保証しない、ということになります。

14日を超え、テストストリップでPASS（再使用可能）と判定された場合、使用するかどうかは使用者の判断に委ねられます。

理論的にはPASSしているので十分な濃度があるのでしょうし、また浸漬容器でのべ99本の軟性内視鏡に対して14日間使用した際の薬液濃度は0.43%と報告されているので、おそらく14日を超えても有効であると思われます。

以上をご参考に、ご自身あるいは病院内で検討して頂ければ幸いです。

なお、フタラールに関する情報は、以下のウェブサイトを参考にしました。

<http://www.jjasp.jp/products/disinfection/disopa/index.html>

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q4（医療器具消毒、消毒、セラチア）

院内感染対策委員会より食器乾燥機購入の稟議が上がってきました。病棟や中材を含めた医療器具にセラチア菌が発生するのを防止するためです。再生医療器具や、コップ、薬杯・経管ボトルを現行では水洗い→ミルトンにて消毒→タオル上で自然乾燥という流れです。感染委員会の主張は、現行では乾燥が不十分であり、湿潤したタオルにはセラチア菌が発生しやすく感染予防が必要であるということです。食器乾燥機自体は高額ではありませんので、購入はできますが、細菌感染に対する対策、予防がエスカレートし、最後は病棟中を無菌室にしなければならないのではと思うほどです。とりあえず、感染対策委員会の主張が正しいのか、乾燥機は必要か、他の方法はあるのかななどご指示、ご教示いただけますようお願いを申し上げます。

#### A4

すべての微生物は、増殖するために水を必要とします。したがって、微生物の増殖を防ぐという観点から、医療器具を乾燥させておくことは重要です。

一方、コップや経管ボトルなどをタオル上で乾燥させる方法では、空気の流れが期待できないので、十分な乾燥が得られません。また、湿潤したタオルはセラチア菌や緑膿菌などで汚染を受けやすいことも分っています。

以上から、貴院の感染対策委員会の主張は正しいです。食器乾燥機を購入してください。

なお、「他の方法はあるのか」とのご質問に対する回答は次のようです。

貴院ではコップや経管ボトルなどにはミルトン消毒を行っておられるとのこと、これはとても良い方法です。しかし、ミルトンは金属腐食性を示すので、金属製器具の消毒には適していません。たとえば、バット、喉頭鏡のブレード、爪切りなどの消毒には適していません。この場合でのミルトンに代わる消毒法として、家庭用食器洗浄機の使用があげられます（図）。家庭用食器洗浄機では70–80℃・3–10分間などの熱水処理が行えるので、十分な消毒効果が得られます。したがって、家庭用食器洗浄機の病棟での利用も今後検討してください。



図. 家庭用食器洗浄機でのバットなどの洗浄・消毒

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q5（医療器具消毒、医療器具滅菌、環境感染、マニュアル、医療器具に使用する水・回路交換、呼吸器）

当院では、予算の都合からインスピロン（ジェット式ネブライザー）での酸素加湿に「滅菌精製水」ではなく、局方の「精製水」を用いております。「精製水」が微生物汚染を受けた際には、時間経過と共に菌数が右肩上がりで上昇するとは思いますが、「精製水」の開封後の使用期限に関する報告等が見当たらないために、開封後の使用期限を設定していない状況です。一般的に考えれば、24時間とすることが望ましいと考えますが、どのくらいの期限を設けたらよろしいでしょうか。

#### A5

閉鎖式呼吸器使用の場合、使用する器材及び材料は、高レベル以上の消毒（滅菌を含む）されたものを使用しなくてはなりません（スポルディングの分類）。したがって、加湿に使用する水は滅菌（それに準じる無菌）のものを使用を選択すべきです。滅菌精製水でなくとも精製水の無菌調剤が保証されていることが必要です。

今回ご質問のインスピロンネブライザーおよびウルトラネブライザーの交換頻度は、開放式呼吸器回路であり、口鼻腔を通り供給される気流であることからたびたび論議になる点ですが、以下の指標が用いられる事が参考になります。それに使用する水も回路の一部として考えられると思います。

米国の疾病予防管理センター（Centers of Disease Control and Prevention）から発表されている「医療に関係する肺炎の予防のためのガイドライン2003年版」に推奨事項（蒸気テント・ミストテントの項）には、「24時間毎に低レベルの消毒を施行し、空気乾燥させる必要がある。」と記載されています。しかし、同ガイドラインにはネブライザーの交換時期については、未解決の事項とされていて、現時点では明確な基準がありません。

ただ、細菌学的な観点からは、一般的に滅菌水の中の細菌が増殖する時間は72時間程度ですから、それを考慮して考えるべきです。

#### 結論

インスピロンやウルトラネブライザーの回路がディスポで使用しているか、再利用しているか、どのような環境で使用するか（ICUか在宅に近い状況）、などの違いもありますので一概に期間を規定することはできませんが、貴院使用の特徴などを考慮して1～3日で交換することが規定する必要があると判断されます（水の交換のみでなく、回路交換の間隔として規定すべきでしょう）。

#### 追記

インスピロンネブライザーはベンチリユー効果により、酸素を室内の空気希釈して酸素濃度を調整しています。室内の空気を巻き込む際に、空中の浮遊菌も一緒に巻き込んでしまいます。そのため、水の注ぎ足を繰り返すと、蒸留水が汚染され、細菌が増え、院内感染の感染源となる危険性があります。ネブライザーの水が不足したときは、必ず容器に残った水を廃棄して、容器を滅菌蒸留水でよくすすぎ、新しい蒸留水と交換してください。（日本メディカルネクスト社 HPより）



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q6（医療器具滅菌、医療器具消毒、滅菌）

現在、青年海外協力隊・看護師としてボランティア活動をしています。

活動先医療機関ではオートクレーブ滅菌器がメインの滅菌器であり、EOG滅菌・プラズマ滅菌機械がありません。

またその他、韓国製の小型滅菌器を処置室で使用しており、乾熱滅菌コース・UV殺菌コース・乾熱滅菌&UV殺菌コースの3タイプがあります。

今回は上記小型滅菌器での滅菌方法についてご教示いただきたく存じます。

1. 乾熱滅菌130℃では金属製器具を滅菌することは不十分でしょうか？

（最高温度が130℃までとなっております。）

2. UV殺菌と上記乾熱滅菌の併用コースでは、

どのような効果及び器具の滅菌が可能と考えられるでしょうか？

3. 腹腔鏡手術用の内視鏡・光源コードなどをホルマリンにて消毒し使用しているのですが、オートクレーブにかけられない内視鏡器具類の消毒をホルマリンのかわりに上記UV殺菌にて消毒することに意味・効果はあると考えられるでしょうか？

#### A6

1. 乾熱滅菌の対象は、ガラス製品、磁性、金属製品、繊維製品、鉱油、脂肪油、試薬または固形の医薬品となっており金属製品を乾熱滅菌することは可能です。しかし、温度が問題となります。

日本薬局方の「微生物殺滅法」には、乾熱法についての条件が記載されており、ガスや電気によって直接加熱する条件は160-170℃ 120分、170-180℃ 60分、180-190℃ 30分となっております。

加熱した空気を循環させて乾燥高温状態を保つ方法では、密封容器に入れた医薬品の水溶液が対象で、134-138℃で滅菌することも可能です。

質問のように金属製品を130℃で乾熱滅菌するには、温度が低すぎると思います。基本的には180℃ 1時間が必要です。

文献 1)第14改定日本薬局方解説書;広川書店,2001

2)消毒と滅菌のガイドライン;へるす出版,2005

2. 紫外線は水、空気、ポリエチレン、セロファン以外の大部分の物質は透過しないため、器具等では表面の殺菌効果だけとなります。したがって、筒状の器具、チューブ類は内径の殺菌はできません。また、紫外線が当たらない影の部分も効果はありません。殺菌可能なのはあくまでも表面だけ、通常の利用条件下では、菌数の減少には役立ちますが完全な殺菌効果は望めません。適正な条件下で乾熱滅菌をすればUV殺菌は不要と考えます。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

殺菌と滅菌の違い:殺菌は菌数を減少させること、滅菌は菌を殺滅することなので、滅菌をすれば殺菌は不要ということになります。

文献 第三版消毒薬の使用指針;薬事日報社,1999

3. 日本では内視鏡類の消毒には、グルタラール製剤が使用されています。モンゴルにグルタラール製剤があればそれを使用することをお勧めしますが、そのような製剤がないのであればホルマリン消毒もやむをえないと思います。ホルマリンは作用の強い消毒薬ですが、反面、毒性も強く多くの先進国では使用が禁止されています。消毒薬の代わりに紫外線殺菌をすることは前述したように内視鏡の内径部分の殺菌効果は望めません。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

## Q7（医療器具滅菌、医療器具消毒、職業感染予防策、飛沫予防策、環境感染、空気感染予防策）

質問1 歯科医院における感染対策としての「滅菌」について教えてください。

日本薬局方（第15改正）では、消毒とは、「生存する微生物の数を減らすために用いられる処理法で、必ずしも微生物を全て殺滅したり除去するものではない」とし、滅菌とは、「物質中の全ての微生物を殺滅または除菌すること」とされていますが、これに準じるべきなのでしょうか？

質問2 質問1での「滅菌」の対象は何ですか？

滅菌の対象が微生物としているガイドラインは多くありますが、その微生物の定義が曖昧です。「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」では、微生物（microorganism）の定義を「通例、細菌、真菌、原虫、ウイルス等を総称するものであるが、本指針においては細菌及び真菌を指す」としています。しかし、多くのガイドラインでは、明確に定義しているものは少ないと思います。

質問3 使用済み医療器具の滅菌を現状の歯科医院で行うことはできるのでしょうか？

前述の定義によりますが、現時点での最高水準の滅菌は、無菌性保証水準（SAL: Sterility Assurance Level）が $10^{-6}$ 以下を達成させることだと考え、それを達成するにはバリデーションが不可欠と理解しています。

医療用具に対する滅菌バリデーション基準（平成9年、厚生省薬務局長通知）では、「「滅菌」とは、バリデーションの結果に基づき製品に微生物が存在しない状態を実現するための作用又は行為をいう」と定義しています。また、「滅菌バリデーションは、製造所の滅菌に係る構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が無菌性を保証することを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する医療用具の無菌性を恒常的に保証できるようにすることを目的とする」と書かれています。厚生労働省だけでなく、JIS T0816-1:2010（ISO 17665-1:2006）、ヘルスケア製品の滅菌—湿熱—第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項というものもあります。

これらの基準でのバリデーションを作成することは、歯科医院ではできないと考えています。「医療現場における滅菌保証のガイドライン2010」は、医療機関においておこない得るバリデーションを検討したもののみたいで、厚生労働省の通達やJIS規格より、臨床の現場には適しているかとは思いました。しかし、このガイドラインでも必要な工程があり、歯科ではできないと思います。

このようなことから歯科医院にて、使用済み医療器具が滅菌されていることを保証することは可能でしょうか？

歯科業界では、薬事で「滅菌器」として承認されているものは、使用説明書がバリデーションになるから問題ないと考えている人も少なくはないと思います。厚生労働省から出された通達「歯科医療機関における院内感染対策について」（医政歯発0604第2号）では、ハンドピースをオートクレーブで処理したらいいような内容でした。歯科医院では、国の法律に準じる義務もあり、厚生労働省や保健所の考えに準じる必要はありますが、それで安全なのでしょうか？ できない「滅菌」を目指し、コストや労力を費やすより、確実に交叉感染を防止する対策を考えることが今必要とされているのではないのでしょうか？

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

質問4 広範なバイオーバーディン調査は可能でしょうか？

質問2のすべての対象に対し、被滅菌物に何が付着しているか調べることは可能なのでしょうか？ 細菌にしても、菌種により培地が異なりますし、ウイルスまでとなると、国立感染症研究所から出されている「病原体検出マニュアル」を読んでも、特定のウイルスを検出することは困難なことがわかります。可能だとするとSEMで大きな形態で評価することくらいしか現時点では考えられず、広範なバイオーバーディン調査はできないと考えています。

日本薬局方には、「滅菌条件を設定し、滅菌後の無菌性を保証するためには、被滅菌物の滅菌前のバイオーデンを定期的又は一定滅菌単位ごとに測定すること」と記載されています。SALが $10^{-6}$ 以下を達成することが、現時点で保証可能な最高水準だと思います。この概念は、広範なバイオーバーディン調査を行っているわけではなく確率論であるため、どのような微生物対象としているか解っていないと考えています。

質問5 滅菌に対する指標菌の根拠について教えてください。

バリデートされた工程でのBIやPCDの使用については理解できますが、歯科メーカーでは、バリデートされていない工程にもかかわらず、BIやPCDの使用を推奨しています。本当に必要なのか根拠を調べているのですが、よくわかりません。

オートクレーブの指標菌として*Geobacillus stearothermophilus*の芽胞が用いられていますが、それが死滅もしくは不活性化すると他の微生物も死滅するという根拠はあるのでしょうか？バリデートされた工程では、生物死滅曲線など多くの数式により確率論的に死滅しているという考えでだと理解していますので、*G. stearothermophilus*の芽胞を利用する根拠を考える必要はないと思っています。

しかし、バリデートされていない工程で、可及的に滅菌に近づけるためには根拠を考える必要があると思います。現時点では、少なくともCJDは*G. stearothermophilus*の芽胞より温熱に対する抵抗性があることは周知のことだと思います。また、病原性が明確でどこにでもいるアカントアメーバ（*Acanthamoeba*）やクリプトバイオシスを示す生物など、*G. stearothermophilus*の芽胞より抵抗性を示す微生物の存在も周知のことだと思います。また、ウイルス、クラミジア、リケッチア、スピロヘータ、原虫、蠕虫、真菌などD値が未知のものも多いと思います。

オートクレーブの原理は、水蒸気には大きなエネルギーが蓄えられていて、それが被滅菌物に触れた際にそのエネルギーを放出し滅菌すると考えています。このことから洗浄されていなければ、滅菌ができないと考え、芽胞はバイオフィーム形成せず、血液などのタンパク質などと比較しても、洗浄による抵抗性が低いと思われるので、このことから芽胞を指標菌にする根拠が分かりません。

このようなことから、バリデートされていない工程で、オートクレーブの指標菌として*G. stearothermophilus*の芽胞を用いる根拠はあるのでしょうか？

質問6 EN ISO 15883の基準に合格したウォッシャー・デイスインフェクター（washer-disinfector：WD）であれば、バリデートされた工程で洗浄、熱消毒ができるということでしょうか？

前述のようにオートクレーブによる滅菌の場合、十分な洗浄ができていないと滅菌できないと理解しています。しかし、洗浄、熱消毒は、WD 1台で行われるため、EN ISO 15883の基準に合格したものを使用す

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

るだけで、バリデートされた洗浄、熱消毒ができると考えていいのでしょうか？そうであれば、歯科医療における感染管理のためのCDCガイドラインや日本歯科医師会の「一般歯科診療ガイドラインによる院内感染対策Q&A」では下記のような微生物を対象としていますので、医療機器表面を90℃熱水で5分間もしくは、80℃熱水で50分間曝露させることで、A 0値 3000が達成でき、これらの微生物は不活性化もしくは死滅できると考えていいのでしょうか？

○歯科医療における感染管理のためのCDCガイドライン

サイトメガロウイルス（CMV）、HBV、HCV、1型/2型単純ヘルペスウイルス、HIV、ヒト型結核菌、ブドウ球菌属菌、連鎖球菌属菌、口腔内や呼吸器に定着しコロニー形成したり、感染症を引き起こすその他のウイルスや細菌などの病原微生物

○一般歯科診療ガイドラインによる院内感染対策Q&A

B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、単純ヘルペスウイルス（HSV）、水痘、単純疱疹ウイルス（VZV）、麻疹ウイルス（Measles virus）、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、コアグラエゼ陰性ブドウ球菌（CNS）、結核菌（*Mycobacterium tuberculosis*）、梅毒トレポネーマ（*Treponema pallidum*）など。

質問7 EN ISO 15883の基準に合格したWDの水質について

EN ISO 15883は、水質に対する規定もあり、この基準を満たすことは歯科でも可能でしょうか？

この規格における水質の最低条件として、総硬度：3°dH未満（0.5mmol未満のCaO/L）、塩分含有量：500mg/L未満、塩化物含有量：100mg/L、pH値：5－8となっていますが、日本の場合はどう考えたらいいのでしょうか？WDは、バリデーションに基づきメーカーが設置すると思いますので、水質については考えなくとも、EN ISO 15883の基準に合格したWDであれば、洗浄、熱消毒はできていると考えていいのでしょうか？

質問8 EN ISO 15883の基準に合格したWDで歯科用ハンドピースは洗浄できるのでしょうか？

この規格では、「使用中の中空機器の種類により、評価対象となる器械はバリデーション担当者とオペレーターが共同で選択する。もっとも洗浄が難しい器械を評価対象とするのがよい。モジュラー構造の中空機器の場合、もっとも内側の内腔をチェックする。このため、日常の使用で汚染された器械を使って評価を行う。」としていますので、実際の臨床で使用した歯科用ハンドピースを用いて評価しないとならないということでもいいのでしょうか。であれば、この規格に準じた評価は歯科医院ではできず、結果WDで歯科用ハンドピースはバリデートされた洗浄はできないと考えていいのでしょうか？

質問9 インジケータについて

前述のように歯科メーカーでは、Bクラスのオートクレーブでは、BIやPCDの使用を推奨しています。BIは、温度と時間以外の湿度などのパラメーターは考慮していないと思うのですがどうなのでしょう？本当に蒸気が接しないと反応しないのでしょうか？もしそうであれば何%以上の湿度で反応するのでしょうか？

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

また、*Geobacillus stearothermophilus*の芽胞を指標菌としたBIの元となる細菌は、ATCC 7953、NBRC13737、JCM9488、ATCC12980、NBRC12550、JCM2501などさまざまな株があり、その生物資源バンクでコントロールされた同じ株であってもD値は異なると思います。結局、BI製造業者ではD値が121度で $2.0 \pm 0.5$ 分になるようにしているだけだと考えています。Z値など他のパラメーターの違いがあっても、生物死滅曲線の傾きも変わり、滅菌条件が変わるかとは思いますが、どう考えたらいいのでしょうか？

歯科メーカーでは、EN ISO 15883の基準に合格したWDを使用する際に特にインジケータの使用は推奨していませんが、洗浄用のPCDやインジケータの方が、滅菌に対するPCDやインジケータより重要な気がするのですが、どうなのでしょう？

#### 質問10 アルコール綿の使用について

通常血液は8-12分くらいで凝固します。このため、診療中に血液が付着した器具をすぐに洗浄する必要があります。歯科の診療のほとんどが使用した器具に血液が付着する可能性があり、凝固した血液はWDでも洗浄は難しいとの報告もあります。飛沫物にも血液が含まれると考え、床以外のユニット周囲の清拭にも使い勝手やコストの面などからアルコール綿が多く使われているかと思っています。

0.5%次亜塩素酸ナトリウムの方がいいのかもしれませんが、清拭後水拭きが必要なことや、塩素ガスの発生の問題もあります。また、有効塩素濃度を保持するためには使用濃度に調整した後、容器や清拭に用いる繊維の材質、放置時間などにも注意する必要があったりと使い勝手も悪いと思います。

自費診療のインプラントや侵襲の大きい観血治療には、生食ガーゼで清拭することも可能かと思いますが、日常の保険診療では難しいかと思っています。安価で導入しやすいアルコール綿を使用することが多いと思います。消毒用エタノールは、毒性が低く、揮発性が高いので、乾きが早く、使用しやすいメリットもありますが、作用機序が微生物のタンパク変性または凝固で、これがよくないとしている歯科メーカーもあり、自社のHPで警告しています[http://www.dental-plaza.com/articli/senjoyou\\_system2013/answer02.html](http://www.dental-plaza.com/articli/senjoyou_system2013/answer02.html)。

繰り返し使用する医療器具には、細かなキズなどの溝があり、そこに入った血液は拭きとれないかもしれませんが、目視で血液が付着していなければ問題ないのではないのでしょうか？もし本当にここまで考える必要があるのであれば、洗浄が確実でないものを、高圧蒸気滅菌やグルタールやフタールのような薬物により処理すると、同じように微生物のタンパク変性または凝固するのでダメということになるかと思ひ矛盾を感じます。アルコール綿については、かなり以前から問題視され、毎日容器を洗って、乾燥させて、容器とワッテをオートクレーブで滅菌してから、診療開始直前に消毒用エタノールを入れて作るか、単包装のアルコール綿を使用するのがいいと言われていますが、そこまで必要でしょうか？医療器具の清掃であれば、2-3日であれば作り置きでもいいように思いますがどうなのでしょう？スプレー式のものもありますが、コストの面などから難しいと思われます。

#### 質問11 スタンダードプリコーション（標準予防策）について

ユニバーサルプリコーションは血中ウイルスを考慮しているのに対し、スタンダードプリコーションは、ウイルスだけではなく、多剤耐性菌などその他の微生物も視野に入れてたものと理解しています。では、スタンダードプリコーションで対象とする微生物は、質問2の滅菌の対象と同じと考えていいのでしょうか？



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

感染経路別の対策は特定の疾患（空気予防策は、結核、水痘（免疫不全者における带状疱疹を含む）、麻疹など、飛沫予防策は、百日咳、インフルエンザ、アデノウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、A群連鎖球菌感染症、骨髄炎菌感染症など、接触予防策は、多剤耐性菌感染、腸管出血性大腸菌感染症、赤痢、A型肝炎、ロタウイルス感染症、疥癬、流行性角結膜炎など）と診断された患者のみに適応すると認識しています。このような感染経路別で対象となる微生物は、スタンダードプリコーションでも対象としているのではないのでしょうか？疑いの場合は、スタンダードプリコーションのみで、診断されたらスタンダードプリコーション+感染経路別対策ということなののでしょうか？

国立感染症研究所から出されている「病原体等のBSL分類等」（H22年6月）では、病原体のバイオセーフティレベル（BSL）による分類があります。重篤な疾病を起こし、有効な治療や予防法がなく、感染しやすいBSL4に分類されるような病原体に対しては、疑いであっても感染経路別対策が必要ではないのでしょうか？昨年話題になった、Ebola virusに感染の疑いだけで大変な騒動になっていたと思います。

質問12 歯科では感染経路別の対策を行う必要があるのでしょうか？

前述のように感染経路別の対策は特定の疾患と診断された患者のみに適応するという考えであれば、通常の外来のみの歯科医院にはそのような患者は来院しないので、歯科では感染経路別の対策を行う必要はないのでしょうか。昨年、多くの報道でEbola virusは空気感染しないと強調していましたが、エアロゾルになって感染することはないのでしょうか？接触感染と飛沫感染予防対策の対象菌の違いは、空気中に飛沫する可能性が高いかどうかによって分けられると考えます。

過去にNorovirusが空気感染したことが報道されています（2006年12月2日に東京池袋のメトロポリタンホテルで女性客1人が、通路で2度にわたり嘔吐し、ホテル側が中性洗剤を使って拭き取った。その3日後に不調を訴える利用客が出始め、ホテル側は保健所に報告した。同保健所にて調査した結果、ホテル内の通路の絨毯に付着したウイルスがエアロゾルとなり、利用客と従業員計347人が空気感染しています）。歯科診療では、ほぼすべての治療行為で唾液が飛沫する確率が高いと思います。飛沫に含まれた病原体は、医院の湿度によると思いますが、比較的短時間で水分が乾燥しエアロゾルになるかと思います。Norovirusによる感染があれば、感染力が強く、不顕性感染することも少ないので、集団感染しやすく発生場所が特定されると思います。しかし、煮沸消毒やグローブの着用もなかった時代でも、歯科診療で集団発生したということとは聞いたことがありません。

感染経路別の対策を行うためには、陰圧にしたりしなければならず、天井上と床下にスペースが必要など、テナントでは難しく、そもそも多くの歯科医院は個室になっていないのが現状です。個室にただけでは十分な感染対策ではないかもしれませんが、感染経路別の対策を行う必要があるのであれば、まずは個室にすることが必要と思います。口腔内バキュームで十分であるという根拠があれば別ですが、現時点では、口腔内バキュームを使用するより個室にした方が効果があると言えるのではないのでしょうか？それとも歯科診療台（ユニット）の間隔を2m以上離し、パーティションのような障壁を設置するだけでもいいのでしょうか？「病院設備設計ガイドライン（空調設備編・HEAS-02-2013）」にて定められた洗浄度クラスによって、使用可能な区域、使用不可な区域があります。歯科は洗浄度クラスⅠ～Ⅴのどのクラスに準じるべきなのでしょうか？

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### 質問13 飛沫中の微生物が死滅もしくは不活性化する時間について

国立感染症研究所から刊行されている、国立感染症研究所病原体等安全管理規程の「病原体等のBSL分類等」（H22年6月）では、病原体のバイオセーフティレベル（BSL）による分類あり、日本でも感染症法にて感染症が1－5類に分類されています。このような分類により、病原性のレベルはわかりますが、病原性はどのくらいの期間で死滅もしくは不活性化するかなどはわかりません。

歯科のほとんどの治療で唾液の飛沫がありますので、その唾液を感染物と考えるスタンダードプリコーションに準じると考えています。飛沫したものは、医院の湿度によると思いますが、比較的短時間で水分が乾燥しエアロゾルになると思います。飛沫中に含まれた微生物はどのくらいの期間で、死滅もしくは不活性化するという評価や分類はあるのでしょうか？

昨年、多くの報道でエボラウイルスは空気感染しないと強調していましたが、エアロゾルになって感染することはないのでしょ

#### 質問14 床などの環境の清掃について

前述の2006年の東京の集団感染のことを考えると、飛沫により汚染された環境に対する処理も必要と考えます。

CDCのガイドラインでは、環境表面は臨床における接触表面と日常的な清掃表面に分け、歯科医療現場において日常的な清掃表面に疾患伝播のリスクがあることを裏付けるエビデンスはないとしています。

日常的な清掃表面は疾患の伝播リスクが限られているため、診療用品や、臨床における接触表面に使用される方法など厳しい方法はとらなくてよいとしています。

治療室内の表面の洗浄および消毒を行う際には、1）患者に直接接触する可能性、2）手が接触する程度および頻度、3）表面が生体物質や微生物の環境由来源（土壌、塵、水など）で汚染されている可能性などを考慮すべきであるとしています。このようなことから、診療室は土足ではなく、スリッパ等にした方がいいのでしょうか？土足の場合とそうでない場合の床の清掃は違うのでしょうか？土足に関係なく、一日一回、診療終了後にモップ清拭、ヘパフィルター付き掃除機などを用い埃を巻き上げないような方法で除塵清掃するでいいのでしょうか？

壁、窓のカーテンや、その他の垂直表面に汚染がない場合は、基本的に洗浄、消毒は不要とされています。血液やOPIMの汚染が肉眼で確認されるような場合は、直ちに取り除き、表面を洗浄することが適切な感染管理の実践方法であるとされています。具体的には、汚染物をペーパータオル等で拭き取り、その後、中水準消毒薬である消毒用エタノール綿（76.9～81.4vol%エタノール）で清拭処理したらいいのでしょうか？

ライトのハンドル、スイッチ、歯科用X線撮影装置、患者の椅子の脇のコンピュータ、再使用可能な歯科材料の容器、引き出しの取っ手、蛇口のハンドル、作業台、ペン、電話、ドアノブなど臨床における接触表面は、バリアで保護し1人の患者が終了したら交換することを推奨しています。バリアを使用しない場合は、1人の患者が終了するごとに、HIV、HBVに対する効果がラベル表示されている（すなわち低水準の）、または結核菌殺菌効果がラベル表示されている（すなわち中水準の）EPA承認の病院用消毒薬を用いて表面を洗浄・消毒すべきであるとしています。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

このような臨床における接触表面は、バリアを使用しない場合や血液やOPIMによる表面の汚染が肉眼で確認される場合は、中水準消毒薬である消毒用エタノール綿で清拭で処理していいのでしょうか？歯科診療では広範囲に飛沫で汚染されていると思いますので、ユニット周囲（チェアの座面、背面など）も1人の患者が終了したら消毒用エタノール綿での清拭でいいのでしょうか？

清掃時の患者の在不在にかかわらず、清掃にあたるスタッフはN95マスク、手袋、眼の防御具（フェイスシールドまたはゴーグル）、ガウンを着用するとされていますが、個々までの装備が必要でしょうか？

質問15 口腔外吸引装置を飛沫感染予防として使用していいのでしょうか？

歯科外来診療環境体制加算に関する施設基準に「歯科用吸引装置等により、歯科ユニット毎に歯牙の切削や義歯の調整、歯の被せ物の調整等に飛散する細かな物質を吸引できる環境を確保していること」という項目があります。この歯科用吸引装置は、薬事法上の承認を受けた口腔外の歯科用の吸引機能を有する装置としています。口腔外吸引装置として東京技研の「フリーアーム」は、排気に細菌が含まれないことから、単なる集塵式吸引装置でなく、集塵式空気洗浄機として位置づけられるとし、飛沫感染にも有効と言われています。医科ではサージカルスモークについて議論されており、排煙を行うには500L/分程度必要とされています。「フリーアーム」の吸引力3 m<sup>3</sup>/分とされていますので、リットルに換算すると3000L/分となり非常に吸引力があるのですが、エアロゾルより重量がある飛沫を吸引できるのでしょうか？多くのガイドラインには、飛沫は空中を浮遊することではなく、1 m程度の短い距離を飛び床に落下することから、特別な空調や換気は必要ないとされていますし、口腔外吸引装置のグローバルな報告がありません。本当に口腔外バキュームを飛沫感染予防として利用していいのでしょうか？

尾崎らの報告\*では、「空気中にウイルスが単体として浮遊し感染することはありません。もしウイルスのキャリアの体液が飛散した場合でも、エアロゾルに含まれる体液を確実に捕集することができれば、このことによる感染の危険はない」と明記されていますが、根拠となる論文等の記載はありません。このことが根拠かは分かりませんが、口腔外用サクションの報告は、細菌を対象にしたものばかりです。東京技研の「フリーアーム」は、排気に細菌が含まれないことから、単なる集塵式吸引装置ではなく、集塵式空気洗浄機として位置づけられるとしています。

\*尾崎哲則、須山祐之、高久悟、福沢洋一、望月廣、武久謹也、石井俊分、吉田茂：診察室の感染性環境汚染の防止に関する研究；あぼろにあ 212、112-117、1994

質問16 サージカルスモークについて

歯科に対するCDCの勧告にはないのですが、レーザーや電気手術器を使用する外科処置中に、組織の熱破壊の副産物として煙が発生するとし、サージカルスモークは歯科医療従事者にとって新たなリスクに成り得るとの報告があります<sup>1-3)</sup>。レーザーの煙柱中のエアロゾル化した感染性物質が術者や周りの歯科医療従事者の鼻腔粘膜に到達する可能性があるといわれています。水痘・帯状疱疹ウイルス、単純ヘルペスウイルスなど一部のウイルスはエアロゾル化しにくいですが、レーザーの煙柱からはその他のウイルスや様々な細菌（ヒトパピローマウイルス、HIV、コアグラウゼ陰性ブドウ球菌、*Corynebacterium*属菌、*Neisseria*属菌など）が検出されているとの報告があります<sup>4-10)</sup>。ただし、レーザーの煙柱中に感染媒体が存在するというだけで

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

は、特にその媒体の一般的な伝播様式が空気媒介でない場合には、空中曝露を介して疾患が引き起こされることはない可能性があり、HIVまたはHBVがエアロゾル化し吸入されることによって伝播するとうエビデンスはないとの報告<sup>11)</sup> や、レーザーの煙や、電気メスの煙柱によるウイルス伝播の証拠はいまだに示されていないとの報告<sup>12)</sup> があります。

口腔外バキュームは飛沫感染だけではなく、空気感染にも有効なのでしょうか？

HEPAフィルタ（High Efficiency Particulate Air Filter）は、JIS Z8122により「定格風量で粒径が $0.3\mu\text{m}$ の粒子に対して99.97%以上の粒子捕集率を持ち、かつ初期圧力損失が245Pa以下の性能をもつエアフィルタ」とされ、ULPAフィルタ（Ultra Low Penetration Air Filter）は、JIS Z8122により「定格風量で粒径が $0.15\mu\text{m}$ の粒子に対して99.9995%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が245Pa以下の性能を持つエアフィルタ」と規程されています。

HEPAフィルタ、ULPAフィルタのどちらであっても、ウイルスの大きさを考えると確実にエアロゾルに有効とは思えないのですがどうなのでしょう？フィルタを4層にすることによりより効果があるというものもありますが、層にすると有効なののでしょうか？

サージカルスモークはエアロゾルなので水分を含んだ飛沫より吸引しやすいと思います。口腔外バキュームはその吸引しにくい飛沫まで十分吸引し、安全に排気するのであれば、サージカルスモーク有用かと思いますが、そうでないから議論の対象にもなっていないのではないのでしょうか？

吸引した病原体を確実にフィルタでブロックし、排気される空気が安全か、細菌を調べた報告はありますが、ウイルスに対する評価はありません。HEPAフィルタであっても飛沫はブロックできるかもしれませんが、吸引のエアにより飛沫が乾燥しエアロゾルになってしまうことはないのでしょうか？エアロゾルになり、フィルタを通過してしまうと、排気により空気中に飛散させ拡散させる可能性はないのでしょうか？

1) CDC. National Institute of Occupational Safety and Health. NIOSH Health Hazard Evaluation and Technical Assistance Report. Cincinnati, OH: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC, National Institute for Occupational Safety and Health, 1988. HETA 85-136-1932.

2) CDC. National Institute of Occupational Safety and Health. NIOSH Health Hazard Evaluation and Technical Assistance Report. Cincinnati, OH: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC, National Institute for Occupational Safety and Health, 1990. HETA 88-101-2008.

3) CDC. National Institute of Occupational Safety and Health. Control of smoke from laser/electric surgical procedures. Cincinnati, OH: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC, National Institute for Occupational Safety and Health, 1996. DHHS publication no. (NIOSH) 96-128.

4) Kunachak S, Sltisarn P, Kulapadltharom B. Are laryngeal papilloma virus-infected cells viable in the plume derived from a continuous mode carbon dioxide laser, and are they infectious? A preliminary report on one laser mode. J Laryng Otol 1996; 110: 1031-3.

5) Hughes PS, Hughes AP. Absence of human papillomavirus DNA in the plume of erbium: YAG laser-treated warts. J Am Acad Dermatol 1998; 38: 426-8.

6) Garden JM, O'Banion MK, Sheltnits LS, et al. Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide lasers-treated verrucae. JAMA 1988; 259: 1199-1202.

7) Sawohuk WS, Waber PJ, Lowry DR, Dzubow LM. Infectious papillomavirus in the vapor of warts treated with carbon dioxide laser or electrocoagulation; detection and protection. J Am Acad Dermatol 1989; 21: 41-9.

8) Bagglash MS, Poleaz BJ, Joret D, Williamson P, Rafal A. Presence of human immunodeficiency virus DNA in laser smoke. Lasers Surg Med 1991; 11: 197-203.

9) Capizzl PJ, Clay RP, Battey MJ. Microbiologic activity in laser resurfacing plume and debris. Lasers Surg Med 1998; 23: 172-4.

10) McKinley IB Jr, Ludlow MO. Hazards of laser smoke during endodontic therapy. J endodontics 1994; 20:558-9.

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

11) Favero MS, Bolyard EA. Microbiologic considerations. Disinfection and sterilization and the potential for airborne transmission of bloodborne pathogens. Surg Clin North Am 1995; 75: 1071-89.

12) Wisniewski DM, Warhol MJ, Rando RF, et al. Studies on the transmission of viral diseases via the CO2 laser plume and ejecta. J Reprod Med. 1990; 35:1117.

#### 質問17 感染力やウイルス量について

BSLなどより感染した場合重篤になるレベルは分類されていますが、感染力を評価した分類はあるのでしょうか？

針刺し事故における。ウイルス感染のリスクとして下記のようなデータを見ますが、統計であって明確な根拠が分かりません。

|     |     |   |
|-----|-----|---|
| HBV | 30  | % |
| HCV | 3   | % |
| HIV | 0.3 | % |

Gerberding J.L. "Management of occupational exposures to blood-borne viruses" N Engl J Med 1995;332:444-451

昨年話題になったデングウイルス（DENV）について考えてみました。メスの蚊は、2mg程度の吸血を行うと出産します。通常は4～5回の吸血で2mg程度の血液が腹部に満たされます。ヒトスジシマカは体長4.5mmで口器は5μmしかありません。蚊の体内で吸血した血中のウイルスは短時間で増殖されると言われています。針刺しなど刺傷、外傷などと同じ経皮感染ですね。イエカなど他の蚊で感染しないのは、体内でウイルスを増殖しないからだともいわれていますが、本当にウイルス量の問題なのでしょうか？吸血後どのくらいに増殖したら感染するのでしょうか？タービンバーで歯周組織を損傷すると、ウイルス量は蚊よりも多いような気もしますが、そうであれば院内感染もあるのでしょうか？HBVは本当に蚊からは感染しないのでしょうか？よく十分なウイルス量がないと感染しないため、蚊からは感染しないと言われています。直接腹部に2mgの血液が入っていて、デングウイルスは感染するが、HBVが感染しないのは体内で増殖しないからなのでしょうか？

感染力が強く、通常の歯科にも受診する可能性の高いウイルスとしてロタウイルスについてはどうでしょうか？潜伏期間が短いし、歯科で感染するのであれば、集団発症しやすく特定しやすいと思いますが、あまり歯科での感染は聞きませんが、この辺のことをどう考えたらいいのか分かりません。

蚊で感染しないものは、タービンでは感染しないのでしょうか？

#### 質問18 プレポストバキューム方式（Bクラス）の高圧蒸気滅菌器について

歯科業界では、WDがなくBクラスのオートクレーブのみを使用している歯科医院も多くあります。十分な洗浄がない状態で、細部まで水蒸気が入り込むリスクがあるかと思います。また、WDを使用したとしても、現時点では質問8のように、歯科用のハンドピースは洗浄できているのかわからない状況だと思っています。バリデートされていない工程で、Bクラスのオートクレーブを使用してもリスクはないのでしょうか？

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### 質問19 超音波洗浄器について

超音波洗浄器の洗浄効果について難しく、どのような機種を選べばいいかわかりません。出力や振動数などの性能は表記されていますが、振動子の形状や大きさ、槽の大きさ、厚みなどによって洗浄力は変わると思います。強すぎたりすると、医療器具にエロージョンが生じたりするとも言われています。

超音波洗浄器よりWDの方が洗浄効果はあるのでしょうか？ WDは、冷水すすぎの工程で、血液などのタンパクが洗浄されていなければ、その後の工程でタンパクが変性してしまうと思うので、本当に洗浄できるのか疑問です。超音波洗浄器のバリデーションはないのでしょうか？

#### 質問20 消毒薬について

前述のように消毒用エタノールは非常に使いやすいのですが、本当に消毒効果があるのでしょうか？ 消毒用エタノールと次亜塩素酸ナトリウムは同じ中水準消毒薬に分類されていますが、感覚的には次亜塩素酸ナトリウムの方が強いイメージがあるのですがどうでしょうか？ もし違いがあれば、どのように使い分ければいいのでしょうか？

下記の表のような、濃度や時間による効果がありますが、広範なバイオバーディン調査を行った評価などはあるのでしょうか？

| 微生物      | 次亜塩素酸ナトリウム |         | 消毒用エタノール |
|----------|------------|---------|----------|
|          | 濃度         | 作用時間    |          |
| 一般細菌・酵母  | 0.01～0.1%  | 20秒～10分 | 10秒～1分   |
| 糸状真菌     | 0.01～0.1%  | 10～30分  | 2～10分    |
| 結核菌      | 0.1～2%     | 10～30分  | 20分      |
| 細菌芽胞     | 1%         | 3時間     | (無効)     |
| ウイルス     | 0.02～0.1%  | 1～30分   | 1～30分    |
| B型肝炎ウイルス | 0.1～2%     | 20分～1時間 | (効果あり)   |

また、歯科医療における感染管理のためのCDCガイドラインや日本歯科医師会の「一般歯科診療ガイドラインによる院内感染対策Q&A」で対象とされる微生物は、消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウムで十分なのでしょうか？ それともバリデートされていないので、消毒されているかわからないと考えた方がいいのでしょうか？

#### A7

##### 解答 1

歯科医院に限らず「滅菌」の定義について以下のごとくとなります。

物質にすべての微生物が存在しない絶対的な概念を「無菌」といい、「滅菌」は、無菌性を達成するために、微生物を殺滅させる行為であり確率的な概念です。この無菌性保証水準 (sterility assurance level;

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

SAL) は $10^{-6}$ が採用されています。言い換えれば100万回滅菌をおこなった場合に1回のみ滅菌不良が生じてもよい確率です。ご存知のごとく滅菌イコール無菌ではありません。

#### 解答 2

一般臨床で問題となるすべての微生物を対象とします。ただし、Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) プリオンは滅菌の概念から外れています。不活性化という表現で対応します。また、濾過滅菌法がありますが、これは最終滅菌法ではありません。

#### 解答 3

自院の滅菌装置を使用して滅菌する場合には、その滅菌器のバリデーションを実施する必要があります。

滅菌保証のバリデーションには、据付時適格性確認 (installation qualification; IQ) 、運転時適格性確認 (operational qualification; OQ) 、稼働性能適格性確認 (performance qualification; PQ) があります。この中でIQとOQについては納入業者がおこないます。PQにつきましては、使用施設にて実施するのが一般的です。

PQの具体的な方法として、オートクレーブの場合にはデータログなどを使用して温度測定 (物理的PQ) をおこない、温度上昇が遅ければ滅菌時間を延長する必要があります。Biological indicator (BI) を使用して工程試験用具 (process challenge device; PCD) を規定して、これにBIを挿入して先ほどの $SAL \leq 10^{-6}$ を確保できる条件を設定します。オーバーキル法やバイオバーデン法、BI/バイオバーデン法など色々な方法があります。滅菌器の種類にもよりますが、ハーフサイクル法が現場で行いやすい方法と思います。

歯科医院において、滅菌済みの器材が滅菌されていることを保証する現実的な方法はPQを実施することです。それが不可能であれば、補助手段として各種のインジケータ (BIなど) を使用して日常的には確認します。この場合には $10^{-3}$ 程度の確認となります。

なお、ハンドピースの滅菌は、基本的に十分乾燥できないものにつきましてはEOG滅菌は不可です。熱を使用したオートクレーブのみが有効と思いますが、ハンドピースの素材には耐熱性のない部分もありますので、すべてがオートクレーブ滅菌の適応となるとは限りません。製造元にご確認ください。

なお、厚労省から発せられる「通知」などは法律ではなく、技術的支援として捉え、できる限りそれに沿えるように努力する必要があります。

#### 解答 4

すべての微生物を検出することは不可能です。そのために滅菌のバリデーションをおこないます。滅菌後の器材を培地に入れて1週間培養するいわゆる無菌試験では、 $SAL 10^{-2} \sim 10^{-3}$ 程度の確認に他ありません。

日本薬局方での規定は、一般の臨床現場での日常的な対応を規定しているものではなく、滅菌の本質について述べていますので、滅菌と言えるものはどういう方法で可能かを示しているのみですので、その観点でご理解ください。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### 解答 5

BIやPCDの使用は、バリデーションの補助手段に他ありません。

オートクレーブのBIとして*Geobacillus stearothermophilus*を使用する根拠としては、関連する国際規格（ISO 11138-1～5など）に基づいてのものです。高圧蒸気滅菌法における芽胞の中で熱耐性が強く扱いやすいものが採用されています。CJDプリオンなどを使用した場合にその不活性化を動物実験で証明するわけですが、1年以上かかってしまい現実的ではありません。

ご質問の、洗浄の評価には芽胞は使用していません。間接法では血液類似物質を使用しています。また、洗浄と滅菌を同時に測定するインジケータはありません。ご指摘のごとく、芽胞は洗浄抵抗性は低い（洗浄除去されやすい）ものです。

#### 解答 6

EN ISO 15883の基準に合格したウォッシャーディスインフェクター（WD）であれば確実に洗浄しその後の熱消毒ができていたと言え十分ではありません。滅菌する器材を事前に無菌または滅菌に近い状況にしておく必要はありません。WDの最大の目的は、洗浄はもちろんですが、作業者に対する感染性を可能な限り（100%ではありません）排除することです。

また、A<sub>0</sub>値はあくまで80℃ 1秒間の条件と比較する方法であって、80℃の湿熱消毒に理論的に換算した時の等価消毒時間（秒）です。微生物が死滅しているかどうかの指標ではありません。

ISO15883シリーズでは、手術器具、麻酔器具、などの洗浄消毒を目的とした装置に係る規定の4.3項では、医療機器の表面、洗浄槽内表面においてA<sub>0</sub>値 600以上の熱水消毒を行うことが推奨されています。また、WDの能力はA<sub>0</sub>値 3,000を下回らないことが要求されています。

ご質問にある微生物の不活性化もしくは死滅につきましては、微生物の感染性を無くすことに主眼が置かれた数値です。確実に死滅できているわけではなく、その後の滅菌が問題なく実施できる条件として捉えて頂ければ幸いです。

#### 解答 7

水質に関しましては推奨値として考えてください。RO水の使用を推奨している器材もありますが、必ずしもそのような対応をしなくても十分に洗浄、熱消毒の機能を発揮できます。

市水の硬度が高ければ、市水を通過させるだけで簡単に硬水を軟水に変える軟水装置を使用するか、軟水器を内蔵したWDの利用をお勧めいたします。

市水にはミネラル分が多く含まれていますので、最終すぎに使用すると器材の表面に白い斑点を生ずることがあります。軟水が使用できない場合にはRO水を用いることになります。

#### 解答 8

WDでの洗浄は完璧にできるものではありません。消化器内視鏡の場合もそうですが、自動洗浄器では洗浄できない部分があります。分解してブラッシングするなどの工夫をおこなう必要があります。ハンドピースの製造元にお問い合わせください。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

内視鏡手術器械などでは洗浄不可能な器材がありますが、耐熱性ですので10回使用までオートクレーブ滅菌を認め、それ以後は廃棄する手段をとっている器材もあります。

#### 解答9

タイプBのオートクレーブはプレポストバキューム式といわれ、滅菌前にチャンバー内で真空と蒸気注入を交互に繰り返すタイプです。オートクレーブ用のBIの性能における温度は湿熱（飽和水蒸気温度）を意味します。乾熱ではありません。オートクレーブの圧力と飽和水蒸気温度と滅菌時間の間には一定の基準があります。たとえば一つの例として絶対圧力3.16kgf/cm<sup>2</sup>、相対圧力2.14kgf/cm<sup>2</sup>、飽和水蒸気温度134.7℃にて3分間の条件となります。

お示しのごとく、洗浄評価のインジケータの使用をお勧めいたします。これは、100洗浄できていなくても、いつもと同程度に洗浄できていることを確認するものですので、滅菌のインジケータとは少し解釈が異なります。

#### 解答10

アルコールですべての微生物に対応できるわけではありません。芽胞には効果はありません。お示しのごとく、診療直前にアルコール綿を作成される方法で問題ないと思いますが、2-3日であれば（1週間というデータもあります）、作り置きで問題ありません。次亜塩素酸ナトリウムはアルコールより確実に微生物を殺滅しますが、濃度依存性です。また金属に対しては腐食性があり使用できません。両者をうまく使い分けてください。

#### 解答11

スタンダードプリコーションは微生物別に対応するのではなく、すべての湿性生体物質には感染性があるものとして対応するとする考え方です。特定の微生物においては感染経路別予防策を追加しておこなうことが求められています。BSLによる分類に基づく対応は、主として感染症法に基づく対応を主体とすべきと考えます。たとえば、一類感染症は疑い段階から厳重な管理が求められます。

#### 解答12

歯科診療では主に飛沫感染予防に留意してください。

ノロウイルスのホテルでのアウトブレイクは、塵埃感染として捉えられています。清掃法が問題です。結核などの空気感染とは少し状況が違います。

歯科診療では個室対応ではなく、飛沫を考慮した対策が求められますので、HEAS-02でいえばクラスIV（一般清潔区域）が良いと思います。

#### 解答13

飛沫で発生した微生物粒子（飛沫核）は1mほどで床に落下します。落下速度は30~80cm/secです。床に落ちた後に舞い上がって感染性を示すとは考えられませんが、ノロウイルスのごとく塵埃とともに舞い上

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

がって感染性を示すものも報告されています。飛沫の発生場所からの距離を保つことが大切で、時間的な要素は特に考えません。

なお、エボラウイルスは基本的には接触感染ですが、感染症法にて一類感染であることから、わが国では飛沫感染にも留意し、専用の病室は陰圧室対応を求めています。

#### 解答14

歯科診療室は、履物交換の必要はありません。

床は消毒が求められるのではなく、清掃が求められます。床の清掃はモップなどによる清拭清掃が基本です。床の消毒は求められませんが、モップは使用後に洗浄して消毒（熱水もしくは次亜塩素酸ナトリウム）し、乾燥しておくことが求められます。

血液汚染部位は拭き取った後に次亜塩素酸ナトリウムもしくはアルコールによる局部消毒をしてください。手が触れる部位はアルコール清拭の方が良いです。

ヘパフィルター付き掃除機については、空気が漏れて十分な効果が期待できなかったという報告もありますので、清拭清掃を主体としてください。

清掃者の服装ですが、一般マスク、キャップ、専用衣服、手袋の着用くらいで特に問題ありません。清掃時にN95マスクは不要です。その後の手指衛生は大切です。

壁やカーテンなどの垂直面の清掃は、眼に見える汚染がある場合が基本です。カーテンであれば洗濯、壁であれば局部的に消毒（アルコールもしくは次亜塩素酸ナトリウム）します。何れも発生するガスに留意してください。

手が頻繁に接触する部位は、アルコールを配合した清拭タオル製品が推奨されます。殺菌というより物理的に清拭除去という概念です。

#### 解答15

口腔外吸引で飛沫感染が予防できるとは限りません。患者周辺の清拭消毒と術者自身を守る手立て（マスクやグローブ、ゴーグル、ガウンなど）は重要です。

したがって、市販の口腔外バキューム装置による飛沫感染予防効果は不明と言わざるを得ません。「集塵式空気洗浄装置」とする根拠が分かりません。

飛沫に対しては発生源から1 m以内での対応のみで良いと思います。

#### 解答16

レーザーの煙や電気メスの煙柱に、微生物のviabilityがあったという報告はありますが、それで感染したという報告は知りません。しかしそれに留意するために従事者はマスク等の着用が求められます。

空中を浮遊するウイルスは、単体（1個）で浮遊しているのではなく、塵埃に付着したり多くのウイルスが塊になって浮遊しているとされ、HEPAやULPAフィルターにて十分捕集できるとされています。感染するには一定のウイルス量が必要ですので、HEPAフィルターを通過した僅かのウイルス量で感染するとは考えられません。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### 解答17

タービンバーにて歯周囲組織を損傷するとどの程度のウイルスが周辺にまき散らされるかは知りません。感染を起こすためには一定量以上の血液量すなわちウイルス量が問題となります。

#### 解答18

基本的にはプリバキュームタイプ（真空脱気式）の高圧蒸気滅菌器の使用を推奨いたします。小型でも欧州規格においてタイプBとして存在しています。重力置換方式（タイプN）は推奨されていません。後者のタイプでは被滅菌物の構造によっては空気が残ри、滅菌不良となる可能性があります。

#### 解答19

超音波洗浄器のバリデーションにつきましては、まもなく発行されます滅菌保証のガイドライン2015をご参照ください。

WDに超音波を組み込んだものが良いようです。洗浄に関しましては陰圧にして気泡を利用した洗浄器など、近年各種のタイプの洗浄機が発売されています。

WDの高低において、早い時期から熱を加えてしまうと、タンパク質の変性により、ご指摘のごとく洗浄不良を起こします。

#### 解答20

芽胞に対してアルコールは無効ですが、次亜塩素酸ナトリウムは有効です。

手が触れるものはアルコールの使用が主体です。また、金属製のものには次亜塩素酸ナトリウムは使用できません。床などの広範囲の消毒にはアルコールは禁忌です。燃焼の危険があります。

院内感染対策において一般的に使用される消毒薬としてアルコールと次亜塩素酸ナトリウムをうまく利用すれば、十分な効果が期待できます。消毒薬の毒性や消毒対象物の素材によっても効果がわかれます。たとえば、次亜塩素酸ナトリウムはウイルスに有効ですが、木の表面（特にベニヤ板）では効果は期待できません。同様にパルプを多く含んだワイプ（清掃用ティッシュ）も次亜塩素酸ナトリウムを不活性化します。

それぞれの消毒薬の特性を理解し、生体毒性にも留意してご使用ください。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q8（標準予防策、環境感染、手術室感染対策）

手術室において手術が終了した患者を迎えに来る病棟ナースと手術室ナースの引継ぎを手術を行った手術室で行いたいと考えています。（手術室入り口での混雑を避ける目的）

この場合病棟ナースはキャップ、マスクの着用だけでよいのでしょうか？

手術室における手術衣に着替える必要はあるのでしょうか？

手術室で着替えなくてもSSIの発症率に差が生じるとは考えにくいのですが、インフルエンザの流行期などに病棟で着用していた衣服のままで清潔な手術室内部まで入室してもよいのか疑問です。

#### A8

手術室の中まで病棟ナースが入るタイミングにおいては手術が終了して、手術室のドアも解放され、気密性が無くなった状態であり、清浄度がかなり落ちているわけです。患者の手術創は被覆されており、感染のリスクはないと考えてよろしい状態ですので、病棟ナースは清潔衣服でなくても、別段の問題はありません。インフルエンザのウイルス等が白衣に多少付着していても、それが感染源になるほどの量の病原体量とは言えず、その白衣に直接清潔物が接触するわけでもありませんので、許容範囲内と言えます。手術室に院内履きのスニーカーなどで入ってもよいのと同じ理屈です。ナースがディスポキャップをかぶることは、毛髪が床に落ちたり、手術室内空間を漂うことが、感染源としてのリスクになる懸念があるので、必要と考えられますが、マスクは、その病棟ナースが呼吸器感染に罹患していたり、咳嗽・喀痰のような症状をもっていなければ、必ずしも着用する必要はないと思われます。もちろん、着用して悪いというわけではありません。手術部エリアに入る前にディスポキャップを着用し、アルコール擦式消毒薬で手指衛生を施すことが重要と考えます。

また、引き継ぎ（申し送り）が終わって、手術室から患者と病棟ナースが去った後、手術室ドアを閉鎖して、陽圧空調を一定の時間保ってから、次の手術患者を手術室に入れるべきと考えます。その際も、手術室前の廊下（締め切られた手術室の手前）まで病棟ナースが上記と同じくキャップと手指衛生をして患者と共に入ってきて、そこで引き継ぎ（申し送り）をすることも許容できます。この方法は患者誤認を防ぐ上などから、むしろ推奨できるとも言えます。ただ、廊下がある程度広くないと、業務に差し支える懸念があります。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q9（標準予防策、接触感染予防策、環境感染、手指衛生）

当院では現在、外来棟、職員トイレも含めて、全てペーパータオルが使われております。他の病院で使われているジェットタオルを用いれば、劇的にコストが削減できると考え、貴学会のホームページ（「Q58 ペーパータオルの導入について」）のご回答<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/pdf/03.pdf>も参考にさせていただき、①布タオル、②紙タオル、③電動式手指乾燥機（以下、ジェットタオル）において、①布タオルは×、②③については、③ジェットタオルが最も手指の残存微生物の減少したとの論文があることを知りました。また、CDCガイドラインにおいても、取り上げられているのは、①布タオル、②紙タオルで、その中で②紙タオルが推奨となっていて、③ジェットタオルが問題となっているわけではないことがわかりました。院内で、コストと安全性、騒音などの実用性を鑑みながら、場所ごとに最終結論を出していきたいのですが、「水受けにたまった水からの感染、器械の残った水滴を次の使用者が触ることによる危険性」について、院内から懸念が出て、ジェットタオルの導入がペンディングとなってしまいました。仮にそこに雑菌があったとしても、これらに直接患者が触れるわけではないし、同様の話は洗面所や便器などの水回り全部で言えることであり、現にたくさんの病院でジェットタオルは採用しているわけで、それらの病院の採用が感染対策上問題あるとは言えないのではと考えますし、これを理由に病院が100万円を超えるコストを毎年負担するというのは経済性と実効性のバランスを考えてもいかがなものかと個人的には思っています。

ご助言いただきたいこととして、貴学会において、「水受けにたまった水の感染リスク」について、また、病院におけるジェットタオルの導入についてのご見解を、再度ご教授いただけませんか？

#### A9

流水と液体石けんを用いた手洗い後における手指の乾燥方法についてのお問い合わせかと思います。Q58に記載されているように、現在のところ、手指の乾燥には、ペーパータオルもしくは、送風による電動式手指乾燥機が用いられております。送風による電動式手指乾燥機はいくつかの機種があり、現在のところ、手指の残存菌数については両方法で同様もしくは異なるとする報告があり、易乾性・低騒音・環境汚染ではペーパータオルが有用、ご指摘のとおりコストでは送風による電動式手指乾燥機が有用かと思えます。

1970～2011年までの12の論文をもとにした総説（Mayo Clin Proc. 2012 Aug;87(8):791-8.）では、上記により、医療施設ではペーパータオルによる乾燥をより推奨しています。

実際には、手指衛生の遵守率向上がまず重要であり、何れの方式においても、医療施設における薬剤耐性菌の検出率および感染症発症率に影響するような相違は必ずしもないと思われるものの、現在のところ主に外来エリアで採用している医療施設が多く、病棟エリアでの採用は上記を勘案して多少の議論があるかと思えます。機器の選定や手指衛生のコンプライアンスに関する医療従事者の使用感も含め、施設内でご検討されては如何でしょうか。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q10（環境感染、標準予防策、環境整備）

2006年に示された「中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針」の奨励業務についての質問です。この中の「5. 感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策等」に「床に近い棚（床から30cm以内）に、清潔な器材を保管しない。I, NB」という奨励業務がありますが、この基準を病院内の手術室においても、基準Iの可能な限り採用すべき感染制御策として取り組む必要がどの程度あるのかをお伺い致します。

手術室は一般病棟に比べて、格段に空調設備が整い、外来者の侵入がなく、清掃も行き届いており、清潔度が高い環境にあります。一方、手術室という限られたエリア内での物品の保管場所の確保は、日々、苦慮している問題です。床から30cm以内という制限は、円滑な業務遂行に支障をきたすケースがあり、どの程度、遵守すべきかご意見を頂きたいと思います。

A10

お問合せの件ですが、床から30cmという距離はあくまで一つの目安にすぎません。また、ご指摘のように手術室の環境は一般病室に比べて清潔です。従って、床に接触しない限りにおいて、床から30cm以内に清潔物品を保管して頂いて差し支えないと考えます。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q11（クロストリジウム・ディフィシル、接触感染予防策）

当院は偽膜性腸炎の診断にC. DIFF QUIK CHEKコンプリートというキットを使用しています。

1. 現在1年以上このキットが陽性に出て、感染対策を実施している患者がいます。下痢や、発熱はなく保菌状態もしくは偽陽性と思われます。保菌状態であれば感染する可能性があり、感染解除の判断ができません。この患者様のCDの感染解除についての判断基準を教えてください。
2. またキットによっては一度陽性に出ると治療後も陽性に出るため、治癒の判定には用いないと聞いたこともあります。臨床症状で治癒判定はできても保菌してしまう患者様はいると思われます。一般的な感染隔離解除判定についても教えてください。

#### A11

キットが陽性とのことですが、C. DIFF QUIK CHEKコンプリートでは、CD抗原（GDH）とトキシンAもしくはB（TcdA/TcdB）産生株の双方の検出が可能です。したがって、陽性結果は以下のように分類されます。基本的には双方が陽性の場合のみ治療・感染対策対象となりますが、以下に記載があるように、GDHのみ陽性のケースでは検査の感度の問題でトキシンが偽陰性になっていることも想定されます。その際には、患者の症状に留意し、下痢症状等を認める際にはCD感染症（CDI）として対応します。

### GDHとTcdA/TcdB同時検出の判定の考え方

|                                                                                     |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>GDH陽性 TcdA/ TcdB陽性</b><br>C. <i>difficile</i> のTcdA/TcdB 産生株の存在を示す。                                                                                             |
|  | <b>GDH陽性 TcdA/ TcdB陰性</b><br>C. <i>difficile</i> の存在を示す。<br>TcdA/TcdB に関しては非産生株の可能性と産生株であるが、検出感度以下のため検出できなかった可能性の両方を考慮する。医師による臨床症状、疫学情報等を考慮した治療方針、追加試験（培養他）の決定が必要。 |
|  | <b>GDH陰性 TcdA/ TcdB陰性</b><br>否定はできないがC. <i>difficile</i> の関与の可能性は非常に低いと考えられる                                                                                       |

C. DIFF QUIK CHEK コンプリート添付文書より

隔離期間に関してですが、いずれのガイドラインもトキシン検査の再検は推奨していません。現在米国感染症学会（IDSA）と米国消化器学会のガイドラインが報告されていますが、以下のように、下痢症状を中心に隔離解除基準は決められています。

実際にも発症しているときと比べて菌量は明らかに治療後に減少しているので、下痢症状がなければ、基本的には解除可能と考えます。しかしながら、一部の施設ではC.diffは再燃率も高く除菌が困難であるため、検出されている期間は感染対策を実践する、という場合があります。実際の臨床現場との兼

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

ね合いがあると思いますので、下記参考にしていただき、自施設に合った選択をしていただければ幸いです。

### *C. difficile* に対する接触感染対策解除基準

IDSA/SHEA ガイドライン 2010:

- 下痢症状が消失するまで

Am J Gastroenterol のガイドライン2013:

- 少なくとも下痢症状が消失するまで
- 下痢消失後48時間経過するまで
- 場合によっては全入院期間中

1) Clinical practice guidelines for *Clostridium difficile* infection in adults: 2010 update by SHEA and IDSA. Infection control and hospital epidemiology. 31, 431–55, 2010.  
2) Guidelines for diagnosis, treatment, and prevention of *Clostridium difficile* infections. Am J Gastroenterol. 2013 Apr;108(4):478-98

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q12（クロストリジウム・ディフィシル、接触感染予防策）

前医からの紹介状にて、以下の記述のある患者です。

- ・偽膜性胃腸炎、検査にてCDトキシン産生+
- ・可能であれば個室隔離、またはカーテン隔離
- ・標準予防策の徹底

とのことです。

当院ではカーテン隔離と標準予防策の徹底を行っております。

しかしながら、患者様は離床可能な患者であり、看護師より、ホール等に出歩いてよいか？ずっと個室にいないてはならないのか？との質問がありました。

当院は急性期病院ではなく、患者様の入院期間も長くなるケースが多いです。入院期間は長くなる中で、一切部屋から出ることができないというのもご本人にとってつらいかと思われま。

こういったケースの場合、どう対応したらよいのでしょうか？

#### A12

一般的に偽膜性腸炎(CDI)の隔離期間は下痢が消失するまでとされています。

従って、患者が現在下痢症状がなければ伝播のリスクは少ないと考えて隔離は原則的に必要なく、病室から出することは可能と思われます。ただし、症状消失後も患者が保菌している可能性はありますので、患者に対して普段からの手指衛生、特にトイレ後の流水手洗いを徹底するよう教育する必要があります。もし *Clostridium difficile* によって下痢症状が続いているようでしたら、隔離をして適切な治療する事が必要です。ちなみにカーテン隔離について有効であるという証拠はありません。*C.difficile* による腸炎はどの医療施設でも遭遇する可能性があり、院内感染の重要な原因微生物です。

各施設にてその隔離基準およびその解除基準を策定し感染対策マニュアルに明記しておくことが必要です。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

### Q13（クロストリジウム・ディフィシル、接触感染予防策）

77歳男性。小細胞肺癌の化学療法のため等により入院し、入院1日目より化学療法開始するも、6日目に意識レベル低下し、9日目に脳空気塞栓症を併発し右麻痺後遺症が残るも現在落ち着いている。

上記が今回の方のケースですが、11日目にCDトキシン（+）が検出され、フラジール内服し50日目（-）となる。しかし、58日目に再度（+）となり、バンコマイシン投薬し、68日目（-）となる。

上記の方が当施設（ユニット型個室 特別養護老人ホーム）に入所の予定となっていて、その対応についてご指導をよろしくお願い致します。

入院中の病院では、陰性の結果後も1-2週間は標準予防策対応と環境整備を行っているという申し送りを受けました。当施設でCDトキシンの方の対応が初めてで、CDトキシンマニュアルが未のため、根拠としてよいマニュアル（公的なもの）はどれかということのご指導をよろしくお願いいたします。

また、マイナス後の1-2週間の感染対策後は一般の方と同じ対応でよいのでしょうか、それとも特別に何か対策をしたほうがよいのでしょうか？

（特に排泄、入浴、食事、食器の消毒、環境整備、隔離の必要はあるか、など）上記について対応が必要であれば、いつまで対応すればよいか？等です。

### A13

CDトキシン陽性者に対する対応マニュアルについては、公的なものとしては2010年に米国感染症学会（IDSA）・米国疫学学会（SHEA）よりガイドラインが発行されており、これが参考になると思います（2015年夏ごろに改訂予定）。より一般的なものとしては、日本環境感染学会が作成した、日本環境感染学会教育ツールVer.2（クロストリジウム・ディフィシル）[http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content\\_id=9-download](http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content_id=9-download)が参考にするのに便利と思います。

CDトキシン産生性の*Clostridium difficile*は、平素無害菌であるため、一般家庭内では通常の排泄後と食事前の流水手洗いをきっちり行うだけで十分と考えられます。一方で急性期病院のように免疫抑制患者が多いところでは、感染伝播することで他の患者が発症することも危惧されますので、個室隔離などのより厳密な対策が行われることが多くなります。しかし、その場合でもずっと対策を続けるのは費用対効果が悪いため、下痢が治まり無症状となれば、隔離などの対策は省略されることも多くなってしまいます。

特別養護老人ホームは、病院と一般家庭の中間的な存在と考えられますので、隔離などの厳密な対策は費用対効果が見合わないと考えられますが、汚染リスクが高いのは排泄介助時とされますので、おむつ交換などの汚染リスクが高い介助時には手袋・エプロン等の着用に加え、手袋・エプロンを脱いだ後に流水手洗いをすることくらいは行っていただくことがお勧めです。

加えて、この患者は癌もありますので、再度CD関連腸炎を再発する可能性もあり、下痢をするようでしたら、CDトキシンを再チェックしていただいた方がよいと思います。

なお、ノロウイルスもアルコール耐性ですので、（特に嘔吐・下痢の）排泄物処理後には、手袋などを脱いだ後、流水手洗いをするよう習慣づけておくことが、好ましいと考えます。

※参考文献：CDトキシン陽性者に対する対応マニュアル <http://www.jstor.org/stable/10.1086/651706>

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q14（ノロウイルス、医療器具消毒、標準予防策、接触感染予防策）

歯科診療所でノロウイルスに感染した患者が嘔吐・下痢した場合の診療室での院内感染対策について質問させていただきます。

床などについては、適当な濃度の次亜塩素酸ナトリウムで処理するとしても、歯科診療室には、次亜塩素酸で処理すると、機器が痛むものも多くあります。

例えば、診療ユニットの細かい接続部やホース、レントゲン機器、電気メス、根管長測定器などが汚染した場合、床と同じように次亜塩素酸ナトリウムで処理すると機器が傷むと思われますが、代用として、

##### 1 次亜塩素酸水

商品名：SAN-TIWS（サン・ティウス） ティーエムエルデ株式会社

ミスティオH2O（弱酸性次亜塩素酸水溶液） 株式会社ディエイアイ

##### 2 二酸化塩素

クレベリンスプレー 大幸薬品株式会社

##### 3 ウィル・ステラVジェル サラヤ株式会社

などを利用し、次亜塩素酸が使えず、オートクレープなどによる滅菌もできない物に使用するには、院内感染対策として安全でしょうか？

#### A14

代用として以下の製品について

##### 1 次亜塩素酸水

商品名：SAN-TIWS（サン・ティウス） ティーエムエルデ株式会社

ミスティオH2O（弱酸性次亜塩素酸水溶液） 株式会社ディエイアイ

同様に塩素を発生させる機器と思いますが、塩素濃度が低いということは消毒効果の減弱や大量の液体の処理が必要になるため非現実的だと思います。

##### 2 二酸化塩素

代用として低濃度の二酸化塩素ではノロウイルスの不活化に長時間かかるので現実的ではないと考えます。

Kingsley DH, Vincent EM, Meade GK, Watson CL, Fan X. Inactivation of human norovirus using chemical sanitizers. Int J Food Microbiol. 2014;171:94-99.

One minute treatments with 350 ppm chlorine dioxide dissolved in water did not reduce PGM-MB binding, suggesting that the sanitizer may not be suitable for HuNoV inactivation in liquid form. However a 60-min treatment with 350 ppm chlorine dioxide did reduce human norovirus by 2.8 log10, indicating that chlorine dioxide had some, albeit limited, activity against HuNoV.

[http://www.infectioncontroltech.com/pdf/Human\\_Norovirus\\_and\\_Sanitizers.pdf](http://www.infectioncontroltech.com/pdf/Human_Norovirus_and_Sanitizers.pdf)

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

### 3 ノロウイルスに効果が增強されているアルコール系消毒薬

ウイルステラ（サラヤ），ウエルセプト（丸石製薬）などの手指衛生剤があり通常のアルコール系消毒薬より効果が期待できますが，用途は環境消毒用ではありません。

### 4 ルビスタ（杏林）

ルビスタは主成分であるペルオキソー硫酸水素カリウム及び主成分と他の配合成分との反応によって調製液中で持続的に生成される次亜塩素酸の酸化作用により、細菌の細胞膜やウイルスの構成たんぱく質を酸化分解して除菌効果を示します。次亜塩素酸ナトリウムよりは金属腐食が少ない場合が多いようです。環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」錠を水道水に溶解し、調製液を付属のワイプ等に浸して環境表面・器材表面の清拭等に使用します。

ノロウイルスは培養系がないため、活性測定による殺ウイルス効果の検証は代替ウイルスを用いる方法しかなく効果の検証が難しい状況にあります（ネコあるいはネズミカリシ属ウイルス）。

汚染が予見される場合には、ドレープ材や吸収材などで養生して機器への曝露を最小限にし、最悪の場合嘔吐等はプラスチックバッグにしてもらうなどして広がりを最小限にします。次亜塩素酸ナトリウム水溶液あるいはルビスタで表面を環境消毒し、その後水で拭き取るか大量の水でリンスする方法をお勧めします。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q15（インフルエンザ、職業感染予防策、予防投与）

インフルエンザの予防投薬につきまして、下記ご教示いただきたく存じます。

1. シーズン中に何回かインフルエンザの患者が入院してきます。予防投薬は服用中のみ有効であると思いますが、濃厚接触者は、その都度行う（行っても問題ない）のでしょうか？

当院は脳卒中専門施設（急性期、回復期リハ、療養病床）ですが、脳卒中という触れ込みでインフルエンザが入ってくることがままあります。インフルエンザ脳症での看護師の死亡が報告され従業員の不安が大きくなっています。職員は原則として全員予防注射は行っております。

2. 従業員（看護師や理学療法士など）の家族（特に複数者）がインフルエンザにかかっている場合の予防投薬は、どのようにすれば良いのでしょうか？

#### A15

職員に対する予防投与についての考え方について回答させていただきます。

1. 基本的に、抗インフルエンザ薬の予防投与はインフルエンザに罹患した場合に重症となりやすいリスクを有する人に適応があり、健常者には適応となりません。医療従事者は、健常者が多いと考えられること、ワクチンを接種しているであろうこと、患者と接触する際には適切な感染防止対策をとっているであろうこと、ワクチンを接種した健常人における抗インフルエンザ薬の予防効果のエビデンスはないこと等の理由により、原則予防投与の対象とはなりません。また、インフルエンザ患者と接触するたびに予防投与を行うことになるとシーズン中ずっと予防投与を継続しなければいけないことになり、非現実的です。

しかしながら、何らかの理由によりワクチン接種を受けていない医療従事者が、個人防護具を着用せずにインフルエンザ患者と濃厚接触したような場合には、予防投与を検討してもよいと思いますが、その場合でも、本人が基礎疾患を有しておりインフルエンザに罹患すると重症化するおそれがある、業務上発症しては困る、強い希望がある場合などに限定したほうが望ましいと思われます。

また、病棟内や職場内でインフルエンザのアウトブレイクが生じたような場合には、職員が多く欠勤すると医療施設の業務に支障をきたすことが考えられるため、当該部署の職員に予防投与を行う場合も考えられます。

ただ、小規模な医療施設で、少人数でも欠勤があると困るような場合や従業員の不安が強い場合には、施設のお考えにより予防投与の適応を緩めることもあるかと思いますが、過剰な投与にならないようにご留意いただければと思います。一番大切なことは、日常的に感染対策を充分行い、個々の従業員が健康管理に留意したうえで、もしインフルエンザ様の症状があればすぐに受診して対策をとり、院内で拡散させないようにすることです。

2. これも、前項と同様で、ワクチン接種をうけていれば基本的には予防投与の必要はないかと思います。

しかしながら、家庭内では、感染対策をとっていないことや帯同時間が長いため、より濃厚な接触となっ

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

ている可能性があります。そのため、前項で挙げましたようなことを勘案して予防投与の有無を決められれば良いかと思います。業務上での接触ではないので、本来は病院で管理することではないかもしれませんが、それぞれの施設の事情で決められればと思います。ちなみに、我々の施設では、家族に発症があった場合の職員の予防投与は、希望があった場合にのみ自費負担で投与（院内での接触の場合は病院負担）としています。

なお、以上の考え方は、季節性インフルエンザに対するものであり、新型インフルエンザのアウトブレイク時には、ワクチンがいきわたらない可能性がある、どのような人が重症化するかが不明（健常者も重症化する可能性）、患者が激増して医療施設の機能が大きく低下する可能性があるなどの背景により、異なる対応となるであろうことを申し添えます。



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q16（インフルエンザ、アウトブレイク対応、予防投与）

貴学会ご提言の「日本感染症学会提言2012「インフルエンザ病院内感染対策の考え方について（高齢者施設を含めて）」（2012.8.20）」について、ご教授をお願いできませんでしょうか。

「6. インフルエンザが院内で発生した際は、他の入院患者への予防投与を行いましょう」の中に、「予防投与の効果は70–80%程度ともなされていて」とありますが、いわゆる確立されたエビデンスなど科学的根拠を教えてくださいませんか。

オセルタミビルも含め、予防効果については確立されたエビデンスはないと理解していました。

#### A16

抗インフルエンザ薬の中で現在、予防投与の適応が承認されているのは、オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビルの3剤ですが、いずれも臨床試験で得られたエビデンス等を主な根拠として規制当局が承認したものです。このエビデンスに相当するのが、下記に引用した複数の論文<sup>1)~7)</sup>ですが、さらに、実地の臨床で行われた抗インフルエンザ薬予防投与の効果に関する成績もございます<sup>9-13)</sup>。ここではわが国における報告<sup>9)</sup>もお示しいたします。

詳細につきましては各論文をご参照頂ければ幸いです。家族内のインフルエンザ罹患者と接触した後の予防効果（発症抑制効果）について検討した成績では、オセルタミビル予防投与の効果が89%<sup>1)</sup>、あるいは84.5%<sup>2)</sup>と報告されており、ザナミビルでも同様に72%<sup>3)</sup>、80%<sup>4)</sup>といった予防効果が示されています。これらはいずれも、インフルエンザ罹患者家族と接触後に治療量の半量が7–10日間連続投与され、プラセボ投与群との比較が行われたものです。一方、国内ではオセルタミビルの開発時の臨床試験で予防効果が85%と報告されています<sup>5)</sup>が、これは、家族内などのインフルエンザ罹患者との接触という条件は特につけず、健康志願者に対してインフルエンザシーズン中の6週間、治療量の半量を投与し、インフルエンザ発症頻度をプラセボ投与群のそれと比較したというものです。

一方、ラニナミビルでは、家族内でのインフルエンザ罹患者接触後の予防効果に関する成績が二つあります。そこで見られた発症抑制効果は43–46%<sup>6)</sup>、および77–78%<sup>7)</sup>でしたが、前者<sup>6)</sup>では接触後0日目と8日目にラニナミビル（20mgあるいは40mg）が投与されたのに対し、後者<sup>7)</sup>では実薬投与群が2群に分けられ、それぞれ接触後0,1日目、あるいは0,1,2日目の早期にラニナミビル20mgが投与される、というものでした。この投与時期の違いが主にこの差を生んだと考えられております<sup>8)</sup>が、予防においても接触直後の早期の対応が重要であることを示すものと思われます。

わが国の実地臨床における予防投与の効果としては、小児病棟におけるインフルエンザ曝露後の抗インフルエンザ薬の予防投与が有効で安全であったという報告<sup>9)</sup>があります。すなわち、病棟内でインフルエンザ患者に接触した後、予防投与を行わなかった17例中5例（29%）がインフルエンザを発症したのに対し、オセルタミビルあるいはザナミビルを7–10日間投与した63例でインフルエンザを発症したのは2例（3%）のみであり、大きな有意差が見られたというものです。病棟内で予防投与を行ったこの検討では、家族

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

内感染予防に関する多くの報告の成績より高い有効性が示されており、これは、迅速診断検査を駆使することで診断が早く得られ、投薬開始も早かったためとも考えられます。

一方、例えばザナミビルの実地臨床における成績として、有意な予防効果が見られた<sup>10,11)</sup>一方で、有意差に届かない成績も存在します<sup>12,13)</sup>。ただし、前者は解析対象例数が1000例以上<sup>10)</sup>及び3000例以上<sup>11)</sup>、後者は400例以下<sup>12)</sup>及び500例以下<sup>13)</sup>、という相違があり、例数の少ない後者では統計学的有意差が出にくいことが考えられます。また、これらの試験ではいずれも、抗インフルエンザ薬非投与群におけるインフルエンザの発症率が10%以下の低率ですが、インフルエンザ発症率が低いそのような集団では解析対象例数を大きくしなければ有意差が出にくいとも解釈されます。逆に言えば、非投与群でのインフルエンザ発症率が高いような場合、すなわち集団内で感染伝播発症が高率に起こっているような場合には抗インフルエンザ薬予防投与の効果が現れやすくなることが考えられます。

このことを臨床に敷衍すれば、集団の中でインフルエンザの感染伝播発症が高率に起こっている場合には、抗インフルエンザ薬予防投与の効果は確実に期待できるものと考えられます。事実、国内で有意差が見られた成績では、抗インフルエンザ薬非投与群のインフルエンザ発症率が17%<sup>7)</sup>と29%<sup>9)</sup>であり、このようにインフルエンザの感染伝播が高率に起こっている場合には抗インフルエンザ薬の予防投与の効果が大きく期待される、と考えます。

## 文献

- 1) Welliver R, Monto AS, Carewicz O, et al: Effectiveness of oseltamivir in preventing influenza in household contacts: a randomized controlled trial. JAMA 285:748-754, 2001.
- 2) Hayden FG, Belshe R, Villanueva C, et al: Management of influenza in households: a prospective, randomized comparison of oseltamivir treatment with or without postexposure prophylaxis. J Infect Dis 189:440-449, 2004.
- 3) Hayden FG, Gubareva LV, Monto AS, et al: Inhaled zanamivir for the prevention of influenza in families. N Engl J Med 343:1282-1289, 2000.
- 4) Monto A, Pichichero ME, Blanckenberg SJ, et al: Zanamivir prophylaxis: an effective strategy for the prevention of influenza types A and B within households. J Infect Dis 186:1582-1588, 2002.
- 5) 柏木征三郎、工藤翔二、渡辺 彰、吉村 功：インフルエンザウイルス感染症に対するリン酸オセルタミビルの有効性および安全性の検討，プラセボを対照とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験成績，感染症学雑誌 74:1044-1061, 2000.
- 6) 池松秀之，柏木征三郎：インフルエンザ患者の同居家族を対象としたラニナミビルオクタン酸エステル水和物のインフルエンザ発症抑制効果に関する検討（O-24-28）。日化療会誌2011; 59(suppl A): 132
- 7) Kashiwagi S, Watanabe A, Ikematsu H, et al: Laninamivir octanoate for post-exposure prophylaxis of influenza in household contacts: a randomised double blind placebo controlled trial. J Infect Chemother 19:740-749, 2013.
- 8) 柏木征三郎：Laninamivir Octanoateによるインフルエンザ接触後予防について，日本化学療法学会雑誌 61:492-503, 2013.
- 9) Shinjoh M, Takano Y, Takahashi T, et al: Post-exposure prophylaxis for Influenza in pediatric wards: oseltamivir or zanamivir after rapid antigen detection. Pediatr Infect Dis J 31:1119-1123, 2012.
- 10) Monto AS, Robinson DP, Herlocher ML, et. al. Zanamivir in the prevention of influenza among healthy adults: a randomized controlled trial. J Am Med Assoc 281:31-35, 1999.

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

- 11) LaForce C, Man CY, Henderson FW, et al: Efficacy and safety of inhaled zanamivir in the prevention of influenza in community-dwelling, high-risk adult and adolescent subjects: a 28-day, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clinical Therap* 29: 1579-1590, 2007.
- 12) Gravenstein S., Drinka P, Osterweil D, et al: Inhaled zanamivir versus rimantadine for the control of influenza in a highly vaccinated long-term care population. *J Am Med Dir Assoc* 6:359-366, 2005.
- 13) Ambrozaitis A, Gravenstein S, Van Essen GA, et al: Inhaled zanamivir versus placebo for the prevention of influenza outbreaks in an unvaccinated long-term care population. *J Am Med Dir Assoc.* 6:367-374, 2005.

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q17（インフルエンザ、アウトブレイク対応、予防投与）

インフルエンザに対する院内感染防止対策の一つとして、タミフルの予防投与のマニュアルを作成・検討しています。感染症学会のガイドライン・提言を参考とさせていただきたいと考えていますが、その中で、予防投与後に発症した場合のことについてお聞きしたいと思います。

1. インフルエンザ発症患者の同室者への予防投与7-10日以降に、その部屋の別の患者が発症した場合に同室者への再度の予防投与が必要であるのか？
2. 施設の特徴（精神科・認知症病棟）もあり隔離が難しく、すべての患者が接触の危険があるため、その該当となる病棟ではインフルエンザ発症後病棟全患者への投与も必要があると思います。しかし質問1と同じく全患者に予防投与7-10日以降に、新たに別の患者の発症があった場合はまた病棟全患者へ予防投与を行う必要があるのか？

予防投与は行いたいと考えていますが、予防投与後に再投与を行う場合は可能性として数週間～数か月タミフル服用となる患者が出てしまうことが考えられます。透析患者も在院しており、副作用のこともあるため予防投与後の再度の予防投与につきましてご質問させていただきたいと思います。

#### A17

インフルエンザの予防投薬期間（7-10日間）は、インフルエンザに曝露してから発症までの最大の潜伏期および、予防投薬に関する報告（JAMA. 2001 14;285(6):748-54. J.Infect.Dis 189(3):440-449,2004)）に基づいています。したがって、予防投与7-10日以降にその部屋の別の患者が発症した場合には、対象者には改めての予防投与が実施されることがあると考えます。

また、「日本感染症学会提言 2012～インフルエンザ病院内感染対策の考え方について～（高齢者施設を含めて）」では、主に、原疾患の増悪を含めてリスクを有する患者および高齢者において、集団感染を防止することを念頭にしており、同一病棟で複数名発症した場合を予防投薬の目安としております。透析患者も含めてリスクと効果や、事前のマスク着用など総合的に考慮してご判断頂ければと思います。

実際には流行状況によるものの、同一病棟で関連ある発症事例が数週間から数ヶ月以上見られることは少ないかと思います。実際、2009年のいわゆる新型インフルエンザも含めて、一つの地域、一つの施設でインフルエンザが流行する期間は最大でも6-8週間というのが殆どです。しかし、ご質問のような状況が起こるのであれば手指衛生の徹底、外出制限、職員の健康管理（マスク着用）、換気状況の確認、精神科では共同の喫煙場所の使用制限など、予防投薬以外の包括的なインフルエンザ対策の一時強化について、日頃の地域連携医療機関のICDやICNの訪問やご相談も含めて検討されては如何でしょうか。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q18（インフルエンザ、アウトブレイク対応、職業感染予防策）

医療スタッフがインフルエンザを発症した場合の患者へのタミフル予防内服の適応について

当院は、抗癌剤治療をおこなう悪性腫瘍、慢性呼吸不全、糖尿病、造血幹細胞移植、透析患者などが多数入院する急性期病院です。

この冬期に時期をずらしてですが、医師3名がインフルエンザを発症しました。全員ワクチン接種しており、インフルエンザ診断後すぐに帰宅させ、タミフル投与をおこない、患者への感染・アウトブレイクはありませんでした。インフルエンザ罹患医師の接触した患者のうち、造血幹細胞移植中・血液腫瘍で化学療法中・透析患者の中で主治医が特にハイリスクと考える患者など数名にのみ、タミフル予防投与をおこないました。

毎年、数名の医師・看護師などがインフルエンザに感染します。この場合、医療スタッフが接触した患者へのタミフル予防内服の適応はどのように考えるべきでしょうか？インフルエンザ発症の1日前から3日程度後までが感染力が強いとの記載があります（日数については諸説9あるようですが）。過去、当院では、「インフルエンザと診断されたスタッフが、咳など有症状でかつマスクなしで患者に接触した。」といった濃厚な接触例でないかぎり、患者へのタミフル予防内服はおこなってきませんでした。また、そういった過去の対応でも、医療スタッフから患者へのインフルエンザ伝播が疑われた事例は発生していません。

接触患者には、回診や外来時に数十秒話をしただけの場合も含まれています。また、看護師がインフルエンザを発症した場合には、患者の清拭・体転・移乗などで医師よりも濃厚な接触をしている場合もあります。また、当院入院中の患者のほとんどが担癌患者、呼吸不全、糖尿病、透析などのインフルエンザ感染ハイリスク患者です。

医療スタッフがインフルエンザに罹患した場合、①そのスタッフとの接触がどの程度以上の患者の場合に、②また患者側のリスクがどの程度高い場合に、タミフル予防内服をおこなうべきでしょうか。

#### A18

医療従事者がインフルエンザに罹患した場合の接触患者における予防投与の必要性についてですが、明らかな基準はみられません。CDCの抗インフルエンザ薬投与のRecommendation（Antiviral Agents for the Treatment and Chemoprophylaxis of Influenza, MMWR, Jan 21, 2011）においても、曝露後の化学予防の適応についての項において、接触者に予防投与を行うかどうかの判断は、曝露した患者のインフルエンザ罹患時のリスク、接触の種類と期間、地域のauthorityの意見、臨床判断を考慮すべきと記述されており、具体的な基準は示されていません。

一般的な考え方としては、質問者の方のご施設でなされておられるように、医療従事者がサージカルマスクを着用しており、接触した患者がインフルエンザワクチン接種をうけているのであれば、通常の診察程度の接触であれば、予防投与の必要はないかと思います。しかしながら、接触の度合いが密接であるとか長時間にわたる場合には、ハイリスクの患者に対しては予防投与を検討してもよいかと思います。昨シーズンに回答者の施設で予防投与を行ったのは、病棟でリハビリ業務を30分程度マンツーマンで行っていたリハビリ技師が発症した場合や、寝たきりの患者に対して密接に身体ケアを繰り返していた看護師が発症した時でし



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

た。短時間の接触の場合では行っておりません。ハイリスク患者とは、ACIPや各種ガイドラインのインフルエンザワクチン接種の推奨患者と等しいと考えてよいかと思いますが、確かに多くの施設では入院患者の大半が該当すると思われます。接触の程度を考慮して、主治医の判断で決めざるを得ないかと思います。質問者のご施設でも、過去に医療従事者から患者に伝播は発生していないとのことであり、正しい方針を行っておられるのではないのでしょうか。

ただ、接触患者がワクチン未接種であったとき、医療従事者がサージカルマスクを着用していなかったとき、新型やワクチン株以外のインフルエンザが流行している場合などは、もう少し適応を拡大してもよいかもしれません。病棟内でアウトブレイクがみられるような場合には、別の対応になることはもちろんです。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q19（クロイツフェルト・ヤコブ病、プリオン、標準予防策）

訪問診療をチームで行っているものです。今後診察や訪問看護に携わるスタッフの安全を確保するために質問させて下さい。

患者は77歳女性のクロイツフェルトヤコブ病の方で、発症して12ヶ月と推定されます。現在は無動無言でいわゆる3期の状態です。そのため、経鼻胃管交換が月に1回必要です。状態はある意味安定しており、月に2回の診察でも問題ないと思われますが、ご家族の強い希望で毎週診察と月1回の採血をしています。また慢性の便秘で、訪問看護師が排便をその都度行っています。クロイツフェルトヤコブ病も、詳細がわからず診断に至った画像や脳波、脳脊髄液所見や遺伝子検査結果が全く分からず、大変稀とは存じますが変異型クロイツフェルトヤコブの可能性も完全に否定できず、血液も感染性があるものとして、標準予防策を行っております。そこで質問ですが、入院の場合等は、定期的に次亜塩素酸で床の清掃を行っていますが、自宅に伺う性質上、靴下だけで先に述べました医療行為が頻回に行われている家屋内に頻回に出入りして問題ないでしょうか？また患者の衣類を洗浄する場合、通常リネンで問題ないと記憶しておりますが、診察や看護をする側は、リネンというより自宅の洗濯機で靴下等を含む衣類を水洗いすることで安全と考えてよいのでしょうか？最後に針刺しの際は、次亜塩素酸を用いたと記憶しておりますが、訪問診療の場合は、もっていくことを標準化した方がよいのでしょうか？

#### A19

ご質問の内容に関しては、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業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の「プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版 主任研究者 水澤英洋）」（以後CJDガイドライン）を参考にされると良いかと思います。一般的診療のような非侵襲的医療行為、看護や介護スタッフの日常的な接触などではCJD感染の危険性はなく、標準予防策で十分です。体液（特に血液）で汚染されない限り、靴下や衣類に特別な処置は不要と考えられます。体液で汚染されたりネン類などは、廃棄可能なものは焼却廃棄（一般患者の医療廃棄物と同じ規則に従って廃棄可能です）、廃棄不可能なものは1-5%次亜塩素酸溶液に2時間 浸した後洗濯で良く、尿、便などの排泄物の処理法も一般患者と同じと考えて良いとされています。また針刺し損傷時の対応ですが、現時点では針刺し後のCJDの感染の報告は無いものの、その可能性を完全に否定することはできません（特に変異型CJDの場合）。CJDガイドライン及び国立大学附属病院感染対策協議会の病院感染対策ガイドライン第3版（平成23年7月改訂）では、直ちに傷口から血液を搾り出しながら、流水で十分洗った後、0.5%次亜塩素酸ナトリウム液で5-10分注意深く洗浄することを推奨しています。但し、国立大学附属病院感染対策協議会の病院感染対策ガイドライン4版（平成26年2月改訂）では、この記載は削除され、他の微生物の場合と同様に、流水で十分洗った後可能であれば消毒する（ポビドンヨード、消毒用アルコールなど）ことになっています。一方、CJDガイドラインの補遺である「医療従事者・研究者の針刺し損傷時の対応に対する試案」（難治性疾患克服研究事業「プリオン病に対する診断・治療技術開発に関する研究」班編）では、すぐに駆血して洗剤を用い流水中で洗浄後、5%次亜塩素酸ナトリウム（キッチンハイターの原液の濃度）に患部を30分-45分間、10分毎に液を新しいものに交換しながら浸すことを推奨しています。この濃度の次亜塩素酸ナトリウムに傷を負った

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

皮膚を漬けると、刺激性が強く痛みを伴うものの、耐えられない痛みではないとしています。さらに10分程度を越える浸漬で健常な皮膚にもびらんが生じること、粘膜を強く傷害するため、目の消毒、経口摂取による消化管の消毒には使ってはならないこと、強い炎症を惹起するため体内へ投与してはならないことも記載されています。 損傷部位の消毒に関しては、このように様々な意見があり、現場とよく相談して決めるのが良いと思いますが、あまり極端な対応は控えるべきだと思います。体液や血液が環境を汚染した場合にも使えるので、スプレー式の家庭用塩素系漂白剤（キッチンハイターなど）を持って訪問看護に行かれてはどうでしょうか？いずれにしろ、体液を扱う場合のグローブなどの防護具の使用、処置前後の手洗いの徹底などの標準予防策の遵守、針刺しを起こさない予防対策が最も重要であると思います。

#### Q19-2

先日CJDの患者の在宅医療を行う上での、感染対策について質問し、ご回答いただいたものです。その際はご明示いただきまして誠にありがとうございます。体液付着のリネン類は原則破棄可能なものは焼却、不可能なものはご教示いただいた濃度の次亜塩素酸に2時間、その後通常洗濯機などで医療サイドは自身の衣類の対応をしております。

そこで二次感染の可能性の有無につきまして、再度ご教示いただきたく恐縮ですが、質問させていただきました。

現在無動無言であり、3期に至っており、頻回なサクションが必要な約1年前に発症している77歳女性の症例です。経鼻経管で、経管栄養を行っておりますが、嘔吐や咳嗽時の喀痰が認められ、ご教示いただく前まで複数の医師、看護師、ヘルパーが訪問する際に床にあるであろう体液が靴下に付着した状態で、そのまま次の患者の家に訪問しておりました。その場合の他の患者やご家族への二次感染の可能性はゼロと考えてよろしいのでしょうか。またゼロであるならば、その根拠となる文献などご教示いただければ幸いです。感染源、経路など感染性について未熟ながら本院としても、様々なガイドラインを調べましたが、最終的には分からず、お忙しいところ恐縮ですが、質問させていただきました。

#### A19-2

多くのガイドラインや文献にもあり、質問者の方も述べていたし、前回の回答にも書きましたように、一般的診療のような非侵襲的医療行為、看護や介護スタッフの日常的な接触などではCJD感染の危険性はなく、標準予防策で十分です。他の患者やご家族への二次感染の可能性はゼロかという件ですが、これをゼロとは誰も言わないと思いますが、ほぼゼロと考えてよいのではないのでしょうか？ 因みに、わが国での変異型CJDの発生は、私の知りうる限りでは1例のみで英国に滞在歴がある方です。したがって、本症例も変異型CJD以外（多くは孤発性CJD）と考えるべきでしょう。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

## Q20（多剤耐性緑膿菌、多剤耐性菌感染）

多剤耐性菌と感染対策に関する相談です。

療養病棟に入院中の90代女性(寝たきり、CV輸液中、尿道カテーテル留置中)が発熱(BT=39.0)して尿路感染疑いの診断でロセフィン2g投与したところ、翌日から解熱して現在CRPも陰性となって状態はおちついていますが、治療開始前に採取した尿培養の検査結果では、*Pseudomonas aeruginosa* 3+ メタロ-β-ラクタマーゼ産生薬剤耐性緑膿菌（このほかMRSA 1+）との結果でした。薬剤感受性はCTRは(Nonsusceptible)、PIPC、TAZ/PIPCはsusceptible、IPM、MEPMは(R)との結果でした。

このメタロ-β-ラクタマーゼ産生菌に関する情報が少なく、多くはNDM1型メタロ-β-ラクタマーゼ多剤耐性菌についての文献のようですが、NDM-1型以外のメタロ-β-ラクタマーゼ産生菌についてご教示または情報をいただけましたら大変助かります。

## A20

NDM-1はメタロ-β-ラクタマーゼ(MBL)の一つであり、酵素としての性質も他のMBLと違いはありません。すなわち、多くのβラクタマーゼを加水分解する能力を有しています。但し、NDM-1およびIMP-1(日本で多く検出されます)を含むMBLは、AZTおよびPIPCを分解することを苦手とします。したがって、当該*Pseudomonas aeruginosa*はIPMおよびMEPMに耐性、PIPCおよびPIPC/TAZに感性を示したと考えられます。NDM-1をコードする遺伝子の周辺を見るとアミノ配糖体系薬やその他の抗菌薬に対する耐性因子をコードする遺伝子が多く見られます。さらに、NDM-1産生菌はセファロスポリン系薬とPIPC、AZTを分解するESBLをコードする遺伝子を有していることが多く、そのためにNDM-1産生菌の多くが多剤耐性を示します。一方、日本で多く分離されるIMP-1をコードする遺伝子の周辺構造は多彩です。IMP-1をコードする遺伝子だけを有して他の耐性因子を保有しない菌やNDM-1産生菌のように多くの耐性因子を有する菌株も分離されています。

当該菌株の遺伝子を詳細に解析していないので断言はできませんが、当該MBL産生株はESBLを含む他のβ-ラクタマーゼは産生していなかったものと考えられます。

※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

## Q21（多剤耐性菌感染、マニュアル）

ESBL産生菌などMRSA以外の新規耐性菌が増加している昨今、当院でも院内感染マニュアルの改訂を行う予定です。質問は、各種耐性菌の個室隔離の基準についてです。

ESBL産生大腸菌などはcommunity-acquiredという面もございますので、保菌者もすべて個室隔離とするのは現実的ではないと考えます。当院では、以下のように、個室隔離の相対的適応の菌種については、リスク層別化をおこない、III群の感染源性の低い患者であれば、大部屋での接触予防策や大部屋コホーティングでも可、というマニュアルとすることを考えております。以下の層別化・個室隔離基準でもいいものか、ご意見を頂けると幸甚に存じます。

【個室隔離の絶対適応の菌種・疾患】（保菌のみであっても絶対的に個室隔離を要する）

- 1) 3剤耐性緑膿菌
- 2) 3剤耐性アシネトバクター（3剤耐性緑膿菌と同じ耐性定義）
- 3) カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（含むステルス型）
- 4) VRE
- 5) *Clostridium difficile*腸炎
- 6) 感染性胃腸炎（嘔吐下痢症）（\*起炎菌・ウイルス不明の場合でも）
- 7) 流行性角結膜炎
- 8) ノルウェー疥癬

【個室隔離の相対的適応の菌種・疾患】（個室隔離が望ましい。MRSAマニュアルに準じて、III群の感染源性の低い患者であれば、大部屋での接触予防策や大部屋コホーティングでも可）

- 1) MRSA
- 2) 2剤耐性緑膿菌（アミカシン・ニューキノロン系・カルバペネム系のうち2つに耐性）
- 3) 2剤耐性アシネトバクター（2剤耐性緑膿菌と同じ耐性定義）
- 4) メタロβラクタマーゼ産生菌（アミノグリコシド系・ニューキノロン系に感受性を示すものも含む）
- 5) バンコマイシン低感受性・耐性黄色ブドウ球菌
- 6) MRSEなどメチシリン耐性CNS
- 7) ESBL産生菌

<MRSAマニュアルにおける感染源性のリスク層別化>

I群：感染源性の高い患者

- （1）気道からMRSAが検出されている患者のうち、下気道感染症患者、咳や痰の多い者。
- （2）尿路からMRSAが検出されている患者のうち、尿失禁などで周囲が汚れる者、尿道口から多量の膿性分泌物がある者。
- （3）創傷部からMRSAが検出されて、滲出液が多い患者。
- （4）広範囲に皮膚病変があり、皮膚からMRSAが検出される患者。
- （5）MRSA腸炎患者



※ 回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

## II群：感染源性が中等度の患者

- (1) 気管切開が造設されていて、気道からMRSAが検出される患者。
- (2) 膀胱カテーテルが留置されていて、尿からMRSAが検出される患者。
- (3) 創傷部からMRSAが検出されて、滲出液の少ない患者。
- (4) 小範囲に皮膚病変があり、皮膚からMRSAが検出される患者。
- (5) 各種ドレーンの排液からMRSAが検出される患者（ドレーン先端をガーゼで覆う、など閉鎖環境での排液がなされていない場合はI群）
- (6) 便からMRSAが検出されて、便失禁のある患者。

## III群：感染源性の低い患者

- (1) 鼻腔、気道内保菌者で咳や痰などの症状がない患者。
- (2) 尿路保菌者で周囲を尿で汚さない者。
- (3) 血液や髄液からMRSAが検出されている患者。

## A21

ご質問にあるようにさまざまな耐性菌が検出される今日、すべての耐性菌保菌者や感染症患者を個室管理することは困難な状況です。そうした場合、どのような患者を個室管理とし、どのような患者を大部屋で接触感染対策の対象とするのか、という問題が生じてきます。病原体や分泌物の飛散の有無、滲出物の量などによるおおまかな考え方や方針は共通認識としてありますが、明確な定義や決まりはありません。各施設における個室の割合や急性期を主体とする施設なのかなどという違いによっても、どの患者を個室管理としかどうかの判断に違いが生じると思います。したがって、ご提示いただいている層別化や基準で正しいかどうかを一律に評価することはできません。

個室管理の相対的適応の菌種・疾患のなかでは、5) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌は絶対的適応でしょうし、2) 2剤耐性緑膿菌、3) 2剤耐性アシネトバクター、4) メタロ- $\beta$ -ラクタマーゼ産生菌などは、絶対適応の菌種とすべき施設もあると思います。また、ご質問のなかではMRSAマニュアルにおける感染源性のリスク層別化をどのように取り扱うのかが示されていないので、十分な回答ができませんが、II群に分類されている(1) 気管切開が造設されていて、気道からMRSAが検出される患者はI群に分類すべきではないかと考えます。またIII群の(3) 血液や髄液からMRSAが検出されている患者は、通常他部位からも検出されるため、III群としては不適切かと考えます。

いずれにしても、前述したように各施設でこうした基準は異なり、また施設内でも個室に余裕がある場合とない場合でも対象が異なってくる可能性があります。さらにこうした基準を文書化しようとする、「広範囲な」や「多量の」などの厳密には分けにくい表現にならざるを得ません。このような表現を院内のマニュアルとして掲載し、現場の判断で個室管理とするかを判断させると混乱を招く可能性があります。マニュアルのなかではおおまかな目安のみを示し、最終的にはICTが個々の症例で、個室管理とするか、大部屋での接触感染対策とするかを検討し、現場へ説明、指示していくことが重要と考えます。

## 参考資料

- ・ フタラルに関する情報： <http://www.jjasp.jp/products/disinfection/disopa/index.html>
- ・ 第14改定日本薬局方解説書; 広川書店, 2001
- ・ 消毒と滅菌のガイドライン; へるす出版, 2005
- ・ 第三版消毒薬の使用指針; 薬事日報社, 1999
- ・ CDトキシン陽性者に対する対応マニュアル <http://www.jstor.org/stable/10.1086/651706>
- ・ Kingsley DH, Vincent EM, Meade GK, Watson CL, Fan X. Inactivation of human norovirus using chemical sanitizers. *Int J Food Microbiol.* 2014;171:94-99.
- ・ Welliver R, Monto AS, Carewicz O, et al: Effectiveness of oseltamivir in preventing influenza in household contacts: a randomized controlled trial. *JAMA* 285:748-754, 2001.
- ・ Hayden FG, Belshe R, Villanueva C, et al: Management of influenza in households: a prospective, randomized comparison of oseltamivir treatment with or without postexposure prophylaxis. *J Infect Dis* 189:440-449, 2004.
- ・ Hayden FG, Gubareva LV, Monto AS, et al: Inhaled zanamivir for the prevention of influenza in families. *N Engl J Med* 343:1282-1289, 2000.
- ・ Monto A, Pichichero ME, Blanckenberg SJ, et al: Zanamivir prophylaxis: an effective strategy for the prevention of influenza types A and B within households. *J Infect Dis* 186:1582-1588, 2002.
- ・ 柏木征三郎、工藤翔二、渡辺 彰、吉村 功：インフルエンザウイルス感染症に対するリン酸オセルタミビルの有用性および安全性の検討，プラセボを対照とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験成績，*感染症学雑誌* 74:1044-1061, 2000.
- ・ 池松秀之，柏木征三郎：インフルエンザ患者の同居家族を対象としたラニナミビルオクタン酸エステル水和物のインフルエンザ発症抑制効果に関する検討（O-24-28）。*日化療会誌*2011; 59(suppl A): 132
- ・ Kashiwagi S, Watanabe A, Ikematsu H, et al: Laninamivir octanoate for post-exposure prophylaxis of influenza in household contacts: a randomized double blind placebo controlled trial. *J Infect Chemother* 19:740-749, 2013.
- ・ 柏木征三郎：Laninamivir Octanoateによるインフルエンザ接触後予防について，*日本化学療法学会雑誌* 61:492-503, 2013.
- ・ Shinjoh M, Takano Y, Takahashi T, et al: Post-exposure prophylaxis for Influenza in pediatric wards: oseltamivir or zanamivir after rapid antigen detection. *Pediatr Infect Dis J* 31:1119-1123, 2012.
- ・ Monto AS, Robinson DP, Herlocher ML, et. al. Zanamivir in the prevention of influenza among healthy adults: a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 281:31-35, 1999.
- ・ LaForce C, Man CY, Henderson FW, et al: Efficacy and safety of inhaled zanamivir in the prevention of influenza in community-dwelling, high-risk adult and adolescent subjects: a 28-day, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clinical Therap* 29: 1579-1590, 2007.
- ・ Gravenstein S., Drinka P, Osterweil D, et al: Inhaled zanamivir versus rimantadine for the control of influenza in a highly vaccinated long-term care population. *J Am Med Dir Assoc* 6:359-366, 2005.
- ・ Ambrozaitis A, Gravenstein S, Van Essen GA, et al: Inhaled zanamivir versus placebo for the prevention of influenza outbreaks in an unvaccinated long-term care population. *J Am Med Dir Assoc.* 6:367-374, 2005. 4 6