

■ Concise communication : Inactivation of Creutzfeldt-Jakob disease Prion suspected to be contaminated on the surgical instruments.

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)プリオンによる汚染手術器械対策

高田 恵*1、小林 寛伊*1,2、大久保 憲*1,2、品川 長夫*1,2、藤井 昭*1,2
永井 勲*2、賀来 満夫*2、辻 明良*2、西村 チエ子*2

1. 目的

厚生労働省は、2008年5月28日付けで、“ハイリスク手技に用いた手術器具を介するCJD二次感染予防について”の事務連絡を発出し、同年9月12日付けで、“「プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)要約」について”が各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知された。それらの中には、4つの処理方法が示されているが、医療現場でいずれの方法が、採用されやすいかを調査したので報告する。

2. 方法

2006年10月の時点で300床以上と登録された施設1,599施設(2008年8月31日刊行資料¹⁾)から精神神経科病院を除外して、外科を有する1,125施設を抽出して、調査用紙を送付した。調査期間は、2008年8月1日に郵送し、2009年1月16日までとした。

調査内容は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)か

否か不明の患者のハイリスク手技に用いられた手術器械等に対する処理方法について、厚生労働省研究班によって示された4つの処理方法をそれぞれ A.適切な洗浄剤による十分な洗浄+3% SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)煮沸処理3~5分間、B.アルカリ洗剤ウォッシャー・デイスインフェクター(WD)洗浄+真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌134℃以上、8~10分間、C.適切な洗浄剤による十分な洗浄+真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌134℃以上、18分間、D.アルカリ洗剤洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌2サイクル(またはNX型1サイクル)として、この中で採用しやすい順位と、まず現場では採用しないであろうという処理方法について質問し回答を求めた。

3. 結果

446施設から回答があった。うち有効回答は443施設39.9%であった。施設の背景は、**図1**、**図2**、**図3**に示すとおりであり、病床数は300~399床が最も多く156施設38.2%を占め、400~499床が76施設14.2%、500~599

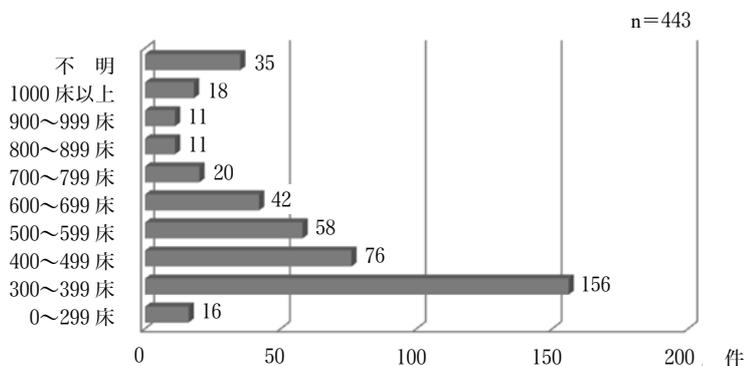


図1 病床数と施設数

*1 東京医療保健大学大学院

*2 殺菌消毒研究会 Lister Club 世話人会

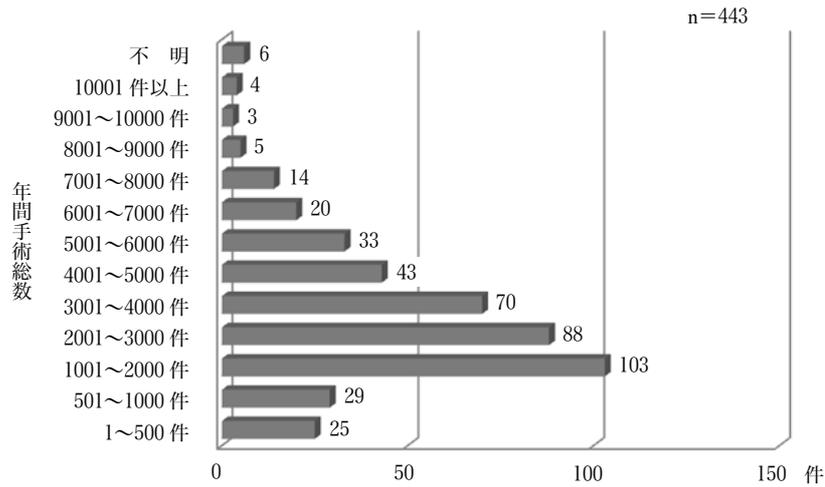


図2 年間手術総件数と施設数

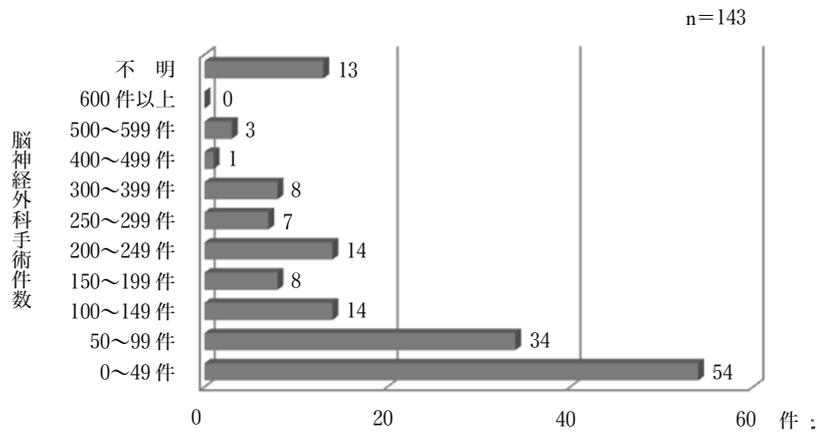


図3 脳神経外科手術件数と施設数

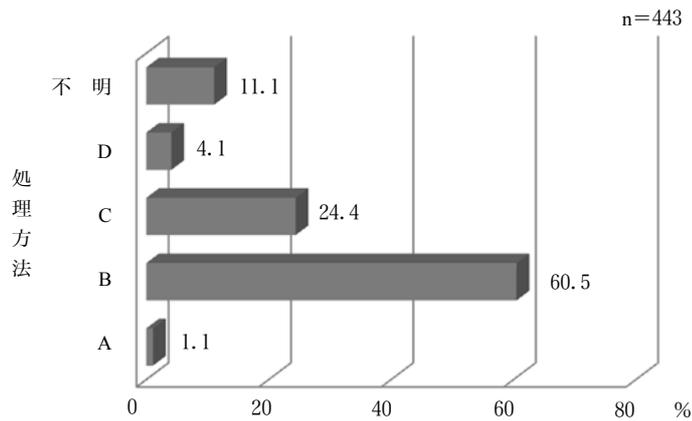


図4 1番目に採用される処理方法

A: SDS B: WD+高圧蒸気 C: 洗浄+高圧蒸気 D: 洗浄+ガスプラズマ

床は58施設14.2%、600床以上は102施設25%であった。

通知された4つの処理方法別のうち1番目に採用される方法の割合は、図4に示すとおり、A. SDSによる煮沸処理は5施設1.1%、B. WD+高圧蒸気滅菌は268施設60.5%、C. 洗浄+高圧蒸気滅菌は108施設24.4%、D.

洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は18施設4.1%であり、採用される順番はB、C、D、Aの順であった。

処理方法別の順番は図5に示すように、最初に選ばれた方法はB. WD+高圧蒸気滅菌の268施設60.5%、2番目に選ばれた方法はC. 洗浄+高圧蒸気滅菌の157施設

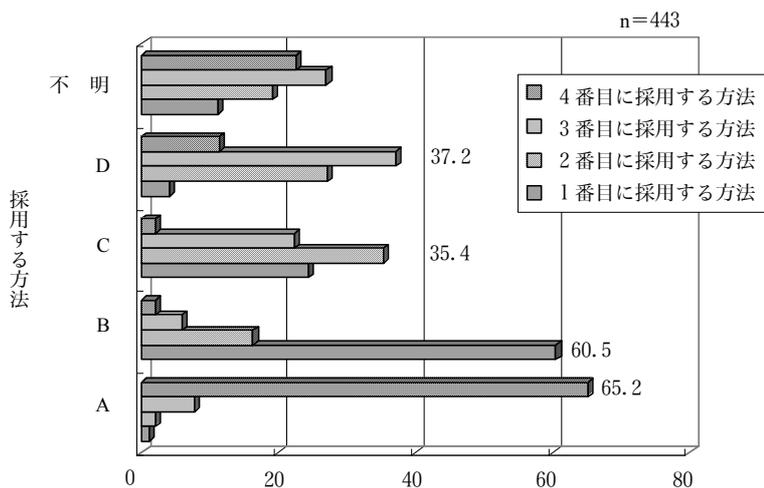


図5 採用する処理方法別の場合

A : SDS B : WD+高圧蒸気 C : 洗浄+高圧蒸気 D : 洗浄+ガスプラズマ

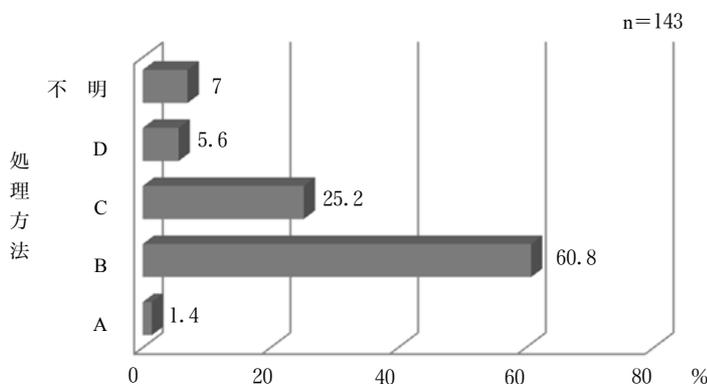


図6 脳外科手術を行う施設が1番目に選ぶ処理方法

A : SDS B : WD+高圧蒸気 C : 洗浄+高圧蒸気 D : 洗浄+ガスプラズマ

35.4%、3番目に選ばれた方法はD. 洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の165施設37.2%、4番目に選ばれた方法はA. SDSによる煮沸処理289施設65.2%と採用される順番はB、C、D、Aの順であった。

B、Cの高圧蒸気滅菌は、最も日常的な滅菌方法であるとともに、最も多くの施設で採用されていた。Dの過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の選択順位は低い。

脳神経外科手術を行っている143施設においても図6の如く同様であった。A. SDSによる煮沸処理を1番目に採用する施設2施設1.4%、B. WD+高圧蒸気滅菌を1番目に採用する施設87施設60.8%、C. 洗浄+高圧蒸気滅菌を1番目に採用する施設36施設25.2%、D. 洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を1番目に採用する施設8施設5.6%、不明は10施設7%であった。どの条件でも採用しやすい順番はB、C、D、Aの順であった。

次に、採用しない処理方法は図7の通りで、A. SDSによる煮沸処理は362施設、81.7%が現場では採用しない

処理方法と回答している。続いてB. WD+高圧蒸気滅菌は22施設5%、C. 洗浄+高圧蒸気滅菌は29施設6.5%、D. 洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は91施設20.5%、不明47施設10.6%であった。採用しない処理方法の順番は、A、D、C、Bの順であった。

また自由記載欄には、実際にCJDの疑いのある患者の手術を経験した施設が3施設あったが、A. SDSによる煮沸処理を採用した施設が1施設、C. 洗浄+高圧蒸気滅菌を採用した施設が1施設、使用器材を廃棄した施設が1施設あった。A. SDSで処理した理由については、滅菌条件の変更ができないという理由からであった。

他に厚生労働省研究班によって示された4つの処理方法以外に、脳神経外科学会の示した132°C60分を採用している施設や、それ以外の滅菌温度121°C~135°Cや滅菌時間8分~60分とさまざまな設定がされていた。また、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器やウォッシャー・ディスインフェクターの所有の有無、洗剤の種類、洗剤の

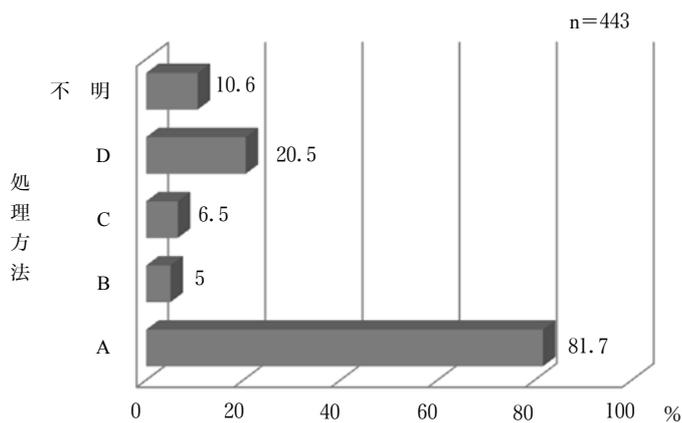


図7 現場では採用しない方法

A: SDS B: WD+高圧蒸気 C: 洗浄+高圧蒸気
D: 洗浄+ガスプラズマ

濃度、適切な洗浄の方法に対する疑問などの記載があった。

4. 考 察

採用されやすい方法と現場では採用されないであろう方法とは全く反対の順番であった。処理方法別、順番別、ハイリスク手技（脳神経外科手術）を行う施設を見ても A. SDS 煮沸処理は第一選択とはならないことが示された。多くの施設で A. SDS 煮沸処理は現実的な処理法として認識されていない。現場で煮沸処理をするこの処理法は、ほとんどの施設において採用されないことが明らかになった。処理設備、処理用物品の必要性、泡立ち吹きこぼれ、におい対策の必要性、火気の管理など防災管理の必要性、また、A. SDS そのもの自体の取り扱い方法が不明確であることなど、多くの問題を浮き彫りにした。多くの施設が所有している高圧蒸気滅菌を利用した方法が最も身近で採用されやすい方法として選択されていた。

しかし、今回の調査では、同じ高圧蒸気滅菌法でも、示されている4つの方法とは異なる設定条件で滅菌を行っている施設が多数みられた。その処理法の選択については、施設のハード面の問題やその他の配慮から判断され、その施設独自の対応を選択していることが推測される。

自由記載欄の内容からは、滅菌方法以外に CJD に有効とされるアルカリ洗剤の使用について器材への悪影響に関する懸念やガイドラインは出たがハイリスク手技に使用した器材の取り扱いについて施設内での取り決めがないなど、どのように取り扱うか決定に至らない施設は悩

み、迷い、混乱を生じていることが質問に回答できない、または不明となっている要因とも推測される。

ガイドライン通りには行えない現状とガイドラインそのものがまだ浸透していないことも自由記載から容易に推測される。

その他、最近の新たな幾つかの報告^{1,2)} では、高圧蒸気滅菌、および、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の CJD プリオン不活性化に関する効果が明白になってきている。特に、通常の洗浄方法に過酸化水素低温プラズマ滅菌法を併用することで、プリオン除去や不活性化が達成できることが示されるなど、98%過酸化水素を使用した工程を持つプラズマ滅菌でプリオンの不活性化効果が高いことがわかってきた。

それとは逆に 1974 年の CJD の医療機器由来の感染の報告以後、医療機器由来の感染は発生していない。その確率からいえば、これまで行われている処理方法は無効ではないと考えられる。このことから CJD 対応に関して疑問視する声もあるが、現状においてはその対応を迫られている。

A. SDS を除く他の3つ方法を選択する場合には、ウォッシャー・デイスインフェクターや過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌装置などの高額の装置の導入を考えなければならぬ。この場合、公的な援助が望まれる。

我が国において、CJD の二次感染防止に関する対策が検討され、使用済み器材の処理法として厚生労働省研究班は4つの処理方法を示した。これら4つの処理方法が、実際にどのように現場で採用され浸透しているのか、各施設がどのように適切な方法を選択しているのか、その動向を知る必要があり、今回の調査をおこなった。そして、現場の安全性を確保し、混乱を招来しない方法を選択していくことが肝要である。

■ 文 献

- 1) Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J Hosp Infect* 2007;67: 278-286.
- 2) Z. X. Yan, Stitz, P. Heeg, K. Roth, P. S. Mauz. Low-temperature inactivation of prion protein on surgical steel surfaces with hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Zentr Steril* 2008; 16: 31-34.
- 3) 医療処置を通じた CJD への暴露の可能性についての取り扱い CJD 事例委員会 2001. 10