

■Review : The current of infection prevention and control

感染制御の新しい動き – 洗浄、消毒、滅菌を含めて –

大久保 憲*

はじめに

2007年4月より改正医療法が施行された。すべての医療機関に対して、医療安全管理の一環として院内感染対策のための体制確保が義務付けられた。具体的には、1) 院内感染対策のための指針の策定、2) 委員会の開催、3) 従業者に対する研修の実施、4) 感染症の発生状況の報告と院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施、の4項目が示されている。

このように医療現場における感染制御の重要性が叫ばれている中で、微量採血用穿刺針の供用による感染や、真空採血用ホルダーの再使用、さらに点滴の作り置きによる感染のアウトブレイクなど、診療行為における無菌性の破たんが原因と思われる事例が数多く発生している。

今回は、医療法の改正などの行政の動きとともに、感染制御において最も基本的な手技である洗浄、消毒、滅菌に関する事項を中心に考えてみたい。

1. 医療法の改正と医療の安全の確保

今回の新しい医療法¹⁻³⁾の条文では、直接的には感染防止に触れず、医療安全の確保という枠の中に述べられている。すなわち、医療法施行規則²⁾の中に総ての医療機関に対して義務的事項として以下の記載がある。① 医療の安全を確保するための措置について(4項目)、② 医療施設における院内感染の防止について(4項目)、③ 医薬品の安全管理体制について(4項目)、④ 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について(4項目)である。

■ 院内感染対策における重点4項目

1) 院内感染対策のための指針の策定

ここでいう指針の策定とは、本来のガイドラインを作るのではなく、医療施設ごとに既存のエビデンスに基づいて、自施設に適合した院内指針(手順書:マニュアル)を作成することを求めている。いわゆる医療施設の基本方針と捉えるべきものである。

2) 委員会の開催

院内感染対策の推進のために院内感染対策委員会を設置する。各施設管理者が積極的に感染制御に関わり、感染制御委員会(infection control committee: ICC)、感染制御チーム(infection control team: ICT)が中心となって、感染対策に取り組むことが求められている。週に1回程度の全病棟ラウンドを実施し、現場の改善、教育、啓発などをおこなう。

* 東京医療保健大学大学院 感染制御学

3) 従業者に対する研修の実施

研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、従事者に周知徹底するために実施する。

年2回程度定期的に研修会を開催する。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録を残す。

4) 感染症の発生状況の報告と改善のための方策の実施

院内感染の発生状況を把握し、感染症の発生動向の情報を示して、感染の発生の予防及びまん延の防止を図る。対象限定のサーベイランスを必要に応じて実施し、感染症発症状況を把握し、適切な対応ができる体制を整える。また、重大な院内感染のアウトブレイクに対しては、地域の専門家に相談できる体制を確保する。

2. 診療報酬の改定

院内感染対策費に関して診療報酬点数上で取り上げられたのは、1996年の「院内感染防止対策加算1日1床あたり5点」が初めてである。その後、2000年には「院内感染対策未実施減算5点」となった。2006年4月の改定では、未実施減算の院内感染防止対策は廃止され、新たに入院基本料の算定要件となった。すなわち、院内感染対策は医療安全対策の中に組み込まれ、医療安全対策加算の施設基準の中に「専任の院内感染管理者が配置されていること」が新設された。この場合には、入院初日に限り50点を算定できるとしている。

3. 感染制御に関わる全国アンケート結果⁴⁾より

1) 速乾性擦式アルコール消毒薬の使用状況について

医療施設内で速乾性擦式アルコール消毒薬がどの程度使用されているかについて調査した。その結果、1,251病院において1,115病院(89.1%)で使用されていることが明らかとなった。一方、127病院(10.2%)では使用されていない実態も明らかとなっている。診療所では、245施設中65施設(26.5%)にて速乾性擦式アルコール消毒薬が使用されていない。使用している施設は170施設(69.4%)である。

2) 手術時手洗い水について

2005年2月1日に医療法施行規則の一部が改定された以降の各病院での対応について調査した。1,251病院において、水道水に変更した病院は304病院(24.3%)、現状では滅菌水を使用しているが、水道水に変更していく方針としている施設は315病院(25.2%)であり、水道水への変更に対しては619病院(49.5%)が対応している。しかしながら、従来からの滅菌水を使用していく方針の病院が404病院(32.3%)存在することも事実である。

3) 手術時手洗い手技について

従来からのブラシを使用したスクラブ法による手洗いは、1,251病院中472病院(37.7%)であり、続いて指先のみブラシを適用して、その他の部位は揉み洗いをおこなっている病院は338病院(27.0%)、手による揉み洗いのみの施設は121病院(9.7%)である。流水と非抗菌性石鹸による素洗い後に速乾性擦式消毒用アルコール製剤のみによる手術時手洗いを実施している施設は55病院(4.4%)である。

4) 多剤耐性菌感染患者を収容する病室の床消毒について

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）などの感染者を収容する病室の環境整備について、床消毒を毎日実施しているのは1,261件の回答の中で222病院（17.6%）、退院時のみ消毒している施設は176病院（14.0%）、床消毒は特におこなっていない施設は813病院（64.5%）である。

5) 消化器内視鏡の患者間消毒について

消化器内視鏡の患者間処理において、自動洗浄器を使用している施設は1,251病院中621病院（49.6%）、用手洗浄がおこなわれているところは160病院（12.8%）、用手と自動洗浄器の併用は318病院（25.4%）である。診療所では、内視鏡自動洗浄器を使用している施設は245施設中22施設（9.0%）であるが、内視鏡検査を実施していないと思われる無回答施設を除いた66施設で見た場合には、用手洗浄をおこなっている施設は30施設（45.5%）、自動洗浄器を使用（用手洗浄を併用している施設を含む）している施設は36施設（54.5%）となる。

4. 医療関連サービス

医療関連サービスに関する実態調査（2006年）によると、寝具類洗濯・賃貸は98.3%、医療廃棄物処理は97.6%が外部委託となっている。滅菌・消毒に関しては28.0%の委託率である。

すべての器材の処理を外部委託している病院は166病院（13.3%）、一部の器材のみ外部委託している病院は201病院（16.1%）であり、外部委託していない病院が866病院（69.2%）である。また、器械の洗浄処理の外部委託方法では、367病院中において162病院（44.1%）が院外委託であり、209病院（56.9%）が院内委託となっている。

5. 病院寝具類の洗濯業務におけるオゾンガス消毒

従来からの病院寝具類の消毒⁵⁾は、物理的方法として100℃以上の蒸気に10分間以上作用させる方法、熱水の使用では80℃10分間処理が用いられてきた。化学的方法としては、塩素剤、界面活性剤、クロロヘキシジン、ホルムアルデヒドガス、エチレンオキシドガスが用いられてきた。

日本では、綿の入った布団が使用されることが多く、熱水などの使用は不可能であり、ホルムアルデヒドガス、エチレンオキシドガスに比較すれば毒性の面でオゾンガスの方が扱いやすいという点で、この度オゾンガスの病院寝具類の消毒法として導入が検討され新しい消毒法に加えられた。

寝具類のオゾンガス消毒では、真空のチャンバ内にオゾンガスを6,000ppm・min（濃度×時間：CT値）以上作用させる方法である。

6. ホルムアルデヒド規制

ホルムアルデヒドに関する特定化学物質等障害予防規則（特化則）⁶⁾が2007年12月28日付の官報で告示された。従来の第三類から第二類に変更になった。

作業環境測定と健康診断等の実施がエチレンオキシドガス（EOG）と同様に要求されるようになり、ホルマリン滅菌・消毒器も、EOG滅菌器と同様の注意を払って取扱う必要がでてきた。なお、本省令の施行に関しては、必要な経過措置を定めることになっている。

特化則での規制内容としては、作業環境評価基準値が0.1ppm以下に規制され、作業環境のガス濃度

測定（有資格の第三者機関に委託）を6ヶ月以内毎に行い、その記録を30年間保存することが義務付けられた。また、作業者の健康診断を6ヶ月以内ごとに実施し、記録を5年間保存しなければならない。

7. 感染症法の類型分類の変更

2008年5月2日に感染症法の類型分類が官報号外第91号⁷⁾として発表されて、同年5月12日より新しい法律が施行された。これは、今まで新型インフルエンザが指定感染症⁸⁾とされてきたが、一年間の延長期間がこのたび切れることになったため、類型分類に「新型インフルエンザ等感染症」の項目が追加され、再興型インフルエンザとともに、この新類型に分類されることとなった。

さらに、インフルエンザは、二類感染症として鳥インフルエンザ（H5N1）が、四類感染症として鳥インフルエンザ（H5N1 以外）が分類されており、鳥および新型以外のインフルエンザは従来からの五類感染症すなわち定点観測として感染症の発生动向調査をおこなう対象疾患となっている。

病原体の管理体制についても、新型インフルエンザ等の感染症の病原体は、コレラ菌やチフス菌と同様の四種病原体に指定された。

8. 採血用穿刺針、真空採血用ホルダーに関して⁹⁻¹¹⁾

日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では2003年の真空採血管に関する論議を受け、2004年7月1日に「標準採血法ガイドライン（第1版）」を発表した。

真空採血用ホルダーについては、患者ごとに交換し、原則として使い捨てにする。これは、ホルダーに付着した血液を介した患者間での交差感染を防ぐためである。ホルダーに付着した前の患者の血液が一旦患者血液とともに採血管内に混入した後、逆流して患者体内に戻る場合に起こりうるが、量的にも希釈されて極めて微量になるため、感染が成立する可能性は低いと推測される。しかしながら採血手順が適切に行われなかった場合なども考慮に入れると、ホルダーが再使用された場合、交差感染の可能性を完全に否定することは出来ないとしている。

一方、厚労省からは下記の二つの通知が出されている。

穿刺針については、微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）に関する報道発表資料および事務連絡文が2008年5月27日に示された。針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものは、針を交換しても「針の周辺」に付着する血液からの感染が否定できないためであり、複数人使用不可とされた。

真空採血管の使用上の注意および自主点検等については、都道府県衛生主管部（局）長宛に薬食安発第1117001号として2003年11月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課長から通知が出ている。適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の内容物や細菌等が逆流し、患者の体内に入る可能性があるため、手技上の留意点を示している。

さらに、薬食安発第0104001号通知として、2005年1月4日には、真空採血管等における使用上の注意として、真空採血用ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄することとした内容となっている。

したがって、2005年1月に都道府県などに通知して以来、「採血ホルダー」という医療器具が、原則として使い捨てになった。

採血管ホルダーを個人用として再処理して使用することの是非については、消毒薬として次亜塩素酸ナトリウム、グルタラルールなどが用いられる可能性があり、これらの薬剤による消毒では事前の洗浄に

よる蛋白除去が確実におこなわれているかどうかにより消毒効果に差がでるため、一次洗浄の質が保証される必要がある。また消毒薬に対するホルダーの耐久性は必ずしも保証されていないので、ホルダーと採血針の接続不良が発生する可能性もある。ホルダーを消毒して個人用として再利用する場合には、保管、管理、消毒薬による弊害などにも留意しなければならない状況であり、単回使用とすべきと考えられる。

学会関係では、2004年2月に日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会の合同による「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針 (Ver 2.05)」¹²⁾を出しているが、その中では、「患者毎にホルダーを交換することを原則とし、再使用する場合は洗浄・消毒 (次亜塩素酸ナトリウム) 後に使用する」こととしている。

今回の問題に関連して、日本環境感染学会はじめ関連学会では、統一見解について検討がおこなわれている。

まとめ

新しい医療法施行規則では、すべての医療機関において院内感染対策のための体制の確保として遵守しなければならない事項が、法的遵守事項として示された。未実施では特別な罰則があるわけではないが、医療法第25条に基づく立ち入り検査では指導などのチェックが行われることになる。また、法的遵守事項が守られていない状況にて院内感染のアウトブレイクがあった場合には、これまで以上に社会的責任が問われることになる。

今回の厚生労働省からの通知ならびに事務連絡文などを前向きにとらえて、各医療施設の状況に即した感染対策の基本理念を示し、感染対策マニュアルを作成し、すべての医療従事者に対して指導して、周知徹底させることが大切である。

■ 資料 (厚生労働省の通知等の出典)

- 1) 厚生労働省. 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律 (法律第八十四号)
- 2) 厚生労働省. 医療法施行規則の一部を改正する省令、厚生労働省令第二十七号 (平成19年3月26日)
- 3) 厚生労働省医政局長. 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について、医政発第0330010号 (平成19年3月30日)
- 4) 大久保憲. 医療施設における洗浄・消毒・滅菌に関する状況を把握するためのアンケート調査報告. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金による新興・再興感染症研究事業. 主任研究者 宮崎久義 (H19-新興-一般-001). 2008.4
- 5) 厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室. 寝具類洗濯業務におけるオゾンガス消毒に関する報告書. (平成19年1月19日)
- 6) 特定化学物質障害予防規則. 平成20年3月1日施行・適用
- 7) 厚生労働省. 感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律 (法律第三十号). (平成20年5月2日 官報号外第91号)
- 8) 改正感染症法. 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律. (2006年12月8日公布、2007年6月1日 (一部は2007年4月1日) 施行)
- 9) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、医薬食品局安全対策課安全使用推進室. 微量採血のための穿刺器具 (針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの) に関する報道発表資料. (平成20年5月27日)
- 10) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長. 真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について. 薬食安発第1117001号 (平成15年11月17日)
- 11) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長. 真空採血管等における使用上の注意等の追加等について. 薬食安発第0104001号 (平成17年1月4日)
- 12) 日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会. 真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針 (Ver 2.05). 2004年2月.