

医療機器には単回使用医療機器(single use device : SUD)と再使用医療機器があり、これらは添付文書にて明確に区別されている。SUD とされるのは、洗浄できない、機能が保てない、滅菌できない、安全性に問題があることが主な理由であるが、なぜ再使用できないか疑問のある医療機器もあり、病院の責任にて再生処理して使用されている SUD が見られる。しかしながら、厚生労働省からは単回使用と規定された医療機器の再生処理後の臨床使用は禁止されていることから、時に社会問題となっている。このような経緯より、また欧米では再生処理の至適条件を確認して SUD の再使用が行われていることを参考に、日本においても SUD の再製造について検討がされ始めている。なお、製造業者が何が問題となるために再使用できない SUD であるかを添付文書に記載することが望ましい。

この章では、手術部にて使用されている医療機器のうち、再生処理して使用される手術器械や手術器材の基本対応について述べる。

勧告

I. 洗浄

A. 再使用可能な医療機器を区別する

(解説)

医療機器の添付文書には SUD か再生処理が可能な医療機器かの記載があるので、適正に判別して再生処理を行う。繊細な手術器械や複雑な手術器械では、添付文書に分解、洗浄、組立、機能、滅菌などの方法が記載されているので、それに従って再生処理を行う。

手術器械はコンテナにセットされて術式毎に用意されることがあるが、これらの手術器械は破損や機能が劣化するまで使用されることが多い。しかし、鏡視下手術器械では繊細な機能と安全確認が必要とされたり、手術支援ロボット装置ダヴィンチの手術器械のように、洗浄方法が規定され、その使用回数が 10 回と定められたりしているものがある。

B. 対象器材に適した洗浄法を選ぶ

(解説)

滅菌前には確実な洗浄が行われていることが必須条件である。これは器材に蛋白が残存していると消毒や滅菌方法によっては不十分な結果となる恐れがあるからである。また、たとえ消毒や滅菌ができたとしても、これらの変性した異物が体内に遺残する可能性もあり適切ではない。

洗浄法には機械洗浄と用手洗浄がある。機械洗浄は基本的には常に均一な洗浄が期待できるので、第一に選択するのが望ましい。自動機械洗浄は、流水および洗剤による浄化と熱水消毒を組み合わせ

た洗浄消毒装置(ウォッシャー・ディスインフェクター (washer disinfectant : WD))と、液体中で発生するキャビテーションを利用した超音波洗浄が主なものである。微生物やウイルスの付着があっても適切な洗浄で十分に洗い落とせるので、作業における交叉感染の心配はないと考えられている。超音波洗浄では、膿盆、コップ、シリンジなどの水に浮くものや、ゴム、スポンジ類は洗浄できないし、時に刃物類では刃こぼれの生じることがあるので注意が必要である。

用手洗浄は機械洗浄ができないものに行われるが、一般に浸漬できないもの、熱に弱いもの、複雑なものや繊細なものに対して行われることが多い。

再使用器材でも内視鏡手術用の剪刀類には高温にて電気焼灼する器材があり、これらは使用にて表面に蛋白が固着し洗浄が十分できないものがある。これらには洗浄評価を行って使用すべき器材が含まれており、今後の課題として検討を要する。

C. 洗浄法に適した洗剤を使用する

(解説)

医療での汚れの対象は血液や蛋白質などの有機物が中心である。炭水化物は水溶性で、水または温湯で洗浄除去できる。脂肪は熱で溶解し易いこととアルカリ洗剤によるけん化作用で除去できる。蛋白質は熱や酸では変性し不溶性となるので、先に約40℃の温湯で予洗してから洗剤を加えて洗浄する。

化学洗剤としてアルカリ性洗剤、中性洗剤および酸性洗剤があるが、機械洗浄では一般的には60℃程度の温水でアルカリ性洗剤が使用されている。その洗浄効果は良好であるが、発泡性の洗剤は機械洗浄には適していない。また、アルカリ性洗剤ではアルミニウム器材などに腐蝕を生じさせることがある。

酵素洗剤としては20種類ほどの蛋白分解酵素(プロテアーゼ)やそれに脂肪分解酵素(リパーゼ)を加えた製品が発売されているが、その効能には製品差が認められているので選択には注意が必要である。また、至適使用濃度にも注意が必要で、原液使用では洗浄効果が減弱するものもある。酵素洗剤では一般に恒温槽を使用して温度を40-45℃前後に保って一定時間浸漬する方法がとられるが、添付文書や業者からの情報を理解して使用する必要がある。

すすぎには十分な水量と時間をかけ、特に最終すすぎにはRO水や蒸留水を使用することが望ましい。すすぎが十分でないと眼科手術後に中毒性前眼部症候群が発症することがあるので注意すること。

D. 使用後の汚染手術器械を放置しないで、できるだけ早期に洗浄する

(解説)

汚染した器械を乾燥させてしまうとどのような洗浄法でもその洗浄効果は低下するとされている。手術などに使用した場合には、術後には滅菌精製水にて清拭して可能な限り血液成分を除いておくことが適正である。洗浄開始までに時間がかかり、明らかな目に見える血液汚染がある場合には、血液

凝固防止剤（予備洗浄スプレー）を散布しておくか、酵素洗剤の中に浸漬しておくことが望まれる。生理食塩水に浸漬したままでは錆が発生しやすいので注意すること。また、感染の拡大を必要以上に危惧することから、洗浄前に消毒剤に一次的に浸漬しておくこと、蛋白が変性し固着して洗浄が困難となるのですべきではない。汚染した器械を搬送する場合には、安全な蓋付き容器に入れること。

E. 用手洗浄時には個人用防護具を着用すべきである

（解説）

用手洗浄では洗浄者の感染防御のために個人用防護具として帽子、ゴーグル、マスク、手袋、エプロン、長靴を使用して作業を行うべきである。用手洗浄は流水でのフラッシュとブラシを使用した管腔内の洗浄、複雑な構造をした器械や繊細な対応の必要なマイクロ手術器械の洗浄に適している。作業中に針刺し損傷を含む汚染物による曝露を受けた場合には、施設で規定されている適切な処置を受けること。

F. 洗浄結果を確実にモニターできることが望ましい

（解説）

洗浄後には異物の存在がないことを目視にて確認して洗浄効果の判定が行われている。できれば日常的に洗浄インジケータを使用して、適正な洗浄結果が得られていることを間接判定法で確認することが望ましい。洗浄のインジケータとして各種の判定器材が発売されている。また、洗浄後の残存タンパク質を正確にみる直接判定方法として、アミドブラック 10B による染色、蛋白質測定用試薬を用いた残存蛋白質の測定、その他生物学的発光を利用したアデノシン三リン酸塩量の測定が用いられている。

洗浄の不具合は、機器機能の問題に加えて、不適切な対象器械、洗浄器械の積み重ね、水流のむら、洗浄剤の濃度不適、発泡の有無によっても発生するとされており、適正な洗浄が行われたことを示す記録を残す必要がある。洗浄評価判定ガイドラインでは、洗浄後の残留蛋白許容値の限界として 200ug/器械、目標値の限界として 100ug/ 器械を決定している。

G. 鏡視下手術器械の洗浄

（解説）

鏡視下手術器械は一般に複雑な構造で、表面に凹凸や管腔を有することが多く、先端部は破損しやすいので注意が必要である。分解できる場合には分解して洗浄する。特に、管腔は酵素洗浄剤に浸漬した後に、適切な太さのブラシで入り口から先端まで十分に洗浄する。

II. 消毒

A. 消毒薬は用途別に分類されており、対象物を考慮した適切な消毒薬を使用する

(解説)

消毒の対象としては基本的には環境消毒、器材消毒および生体消毒（手指消毒、術野消毒、創部消毒）に分けて考えるべきである。

B. 手術器械および器材消毒は Spaulding の分類に準じて対応する

(解説)

Spaulding の分類では使用する部位のリスクにより、クリティカル、セミクリティカルおよびノンクリティカル器材に分類されている。クリティカル器材は手術器械やインプラント、カテーテル類などを対象にしており、一般に高圧蒸気滅菌や過酸化水素滅菌が使用されており、化学剤としては過酢酸またはグルタラールで滅菌される。粘膜または創を有する皮膚と接触するセミクリティカル器材は軟性内視鏡などであり、高水準消毒が用いられる。

これに対してノンクリティカル器材として、マンシェットや体温計などは中水準または低水準消毒でよく、テーブル表面などは清拭や洗浄でも可能である。熱や水に耐性であれば物理的な熱水消毒が最も適しているのをこれを考慮する。

創部または口腔、膀胱、膣などの粘膜に接する内視鏡機器をクロルヘキシジングルコン酸塩で消毒すると、ショック症状を引き起こすことがあるので適しておらず、耐熱性の器材は熱水もしくは高圧蒸気滅菌で、非耐熱性器材は高水準消毒薬もしくは低温滅菌で対応する。消毒薬を使用した場合には、残留毒性に留意して十分な洗浄が必要である。高度な汚染が考えられる場合には、いずれの器材に対しても洗浄後に対象とする微生物に対し適切な消毒薬を選択すべきである。

III. 滅菌

A. 滅菌、消毒、無菌の定義を理解して適切な対応をすべきである

(解説)

滅菌とはすべての微生物を殺滅または除去する行為を指し、微生物を限りなくゼロにする確率論的な概念である。微生物の存在する確率が 10^{-6} 以下に達したとき「滅菌」として定義されており、無菌性（滅菌）保証水準（sterility assurance level : SAL）であるとされている。消毒とは、病原となる微生物の感染性をなくすか、菌数を少なくさせることを指している。これに対して無菌は微生物が存在しないことであり、絶対的な概念である。

滅菌における微生物の死滅は指数関数的に減少することから滅菌前に被滅菌物に付着している微生物数を洗浄によって減少させておくと、短時間で無菌性保証水準が得られることになる。

B. 滅菌対象となる器械や器材を選別してそれに適した滅菌法で滅菌する

(解説)

滅菌の必要な対象は手術に使用される手術器械と体内に埋め込まれるインプラントであり、無菌領

域または血管系で使用される。通常の滅菌が困難な器材では先に述べた過酢酸、グルタラールにて長時間浸漬する化学滅菌法がおこなわれる。

C. 滅菌法の種類とその特徴を理解して対応する

(解説)

加熱滅菌として高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌が、ガス滅菌として酸化エチレンガス (EOG) 滅菌が、照射滅菌として放射線滅菌、電子線滅菌がある。一部のものには濾過滅菌や化学滅菌剤 (過酸化水素低温ガスプラズマ、過酸化水素ガス、ホルムアルデヒド) による滅菌が行われる。医療機関では高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が主なものである。

D. 高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである

(解説)

高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており、最も安全かつ信頼性の高い滅菌法で、経済的でもある。加熱されたタンパク質が凝固変性して微生物を死滅させる。耐熱性、耐湿性のある滅菌物に適している。材質としては金属、ガラス、磁器、紙、ゴム、繊維製品に加えて水、培地にも適しており、かつ形態に関わらず細いものや複雑で入り組んだ器材にも適用でき、芽胞にも有効である。

本滅菌法では温度 135℃、圧力 3.2 kgf/cm²、約 20 分までの滅菌が一般的である。滅菌時には圧力、温度、湿度、時間を検出し、温度、時間、圧力の値を記録に残しておかねばならない。滅菌に影響を及ぼす蒸気の質としては非凝縮性気体 (non condensable gases : NCG)、蒸気の乾き度、異物の存在が指摘されている。

E. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合に酸化エチレンガス滅菌を用いる

(解説)

確実な滅菌法であるが毒性があることや発癌性、大気汚染の問題からその使用は最小限にすべきである。非耐熱性の滅菌に適しており、合成樹脂製品、内視鏡類が対象である。滅菌モニターとしては温度、湿度、EOG 濃度、時間が求められる。滅菌後には十分なエアレーションが必要であり、滅菌物に水があると加水分解して EOG 濃度が低下する可能性や毒性のあるエチレングリコールの遺残する恐れがあるので、安全に対する注意が必要である。

EOG は、女性労働基準規則 (女性則) として、妊娠や出産・授乳機能に影響のある化学物質の規制対象になっている。また、特定化学物質障害予防規則に従って作業主任者の選定が必要で、半年に 1 回以上の作業環境測定と作業従事者の健康診断が求められている。

<酸化エチレン（別名：エチレンオキシド）>

主な性状：無色気体、エーテル臭

人体への影響：蒸気を吸入すると、低濃度の場合は悪心・吐き気、高濃度の場合は目・皮膚・粘膜を刺激する。

発ガン性有り

許容濃度：1ppm（日本産業衛生学会）

保護具：有機ガス用防毒マスクまたは送気マスク、保護メガネ、保護手袋を使用する。

化学物質の危険・有害便覧（中央労働災害防止協会編）による

<特定化学物質障害予防規則（特化則）>

労働安全衛生規則、及び特定化学物質等障害予防規則の一部を改正する省令（エチレンオキシド追加措置の件）は、労働安全衛生法に基づき、労働者の健康確保・労働環境悪化の防止を目的として制定され、2001（平成13）年5月1日に省令施行されたものである。この規則は遵守すべき基準を、法的に表示したものである。

【酸化エチレンに対しての主な事項】

- 1) 使用に関して密閉設備（構造）であること〔滅菌器、消毒器の重要性の再確認〕
- 2) 管理濃度：1ppm（＝10分間以上の検出平均値による）〔安全値の再設定〕
- 3) 作業主任者（管理者）の選任〔責任所在の明確化〕
- 4) 作業記録の作成、保管〔実態の把握〕
- 5) 作業環境測定（年2回の測定）30年間の保存〔安全の確保〕
- 6) 消毒器の定期的な自主点検〔装置の継続的安全使用〕
- 7) 作業従事者の一般健康診断（年2回）〔健康維持管理〕
- 8) 使用指定化学物質の掲示〔管理・取扱いの注意と徹底〕
- 9) 『特定化学設備』に準拠した対応〔管理内容の明確化〕

F. 非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌や過酸化水素ガス低温滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している

（解説）

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌では、フリーラジカルを発生させて微生物の細胞壁、核酸、酵素を障害して滅菌する。約1時間で滅菌が終了し、直ぐに使用できることと毒性がないことが特徴である。最近では約30分にて滅菌できる装置が開発されているが、ランニングコストは他の滅菌装置に比べて高くつく。セルロース、ガーゼ、スポンジ、粉末、液体は滅菌できないし、包装紙もポリエチレンやポリプロピレン製が必要である。細い管腔を有する器材にもブースターを取り付けて滅菌できるが、ガスプラズマやガスの拡散を障害する包装形状には注意が必要であり、滅菌可能かどうかは製造

業者に確認すべきである。

過酸化水素ガス低温滅菌は 59%の過酸化水素水溶液を真空条件下で加温気化させガス状にして、更に清浄な空気を導入して過酸化水素ガスの浸透性を高めた滅菌である。包装材にはポリプロピレン製やポリエチレン製不織布を用いる。過酸化水素を吸収する紙、リネン、綿布、ガーゼ、セルロースおよび液体や粉末は滅菌できない。

ホルムアルデヒド滅菌は欧州では 50 年以上も前より使用されてきた滅菌法で、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌では機械的制御として圧力、温度、時間をモニターし、予備加熱、空気除去、プレコンデューション後に滅菌工程を行い、その後に RO 水の蒸気パルスとエアパルスによる離脱をおこなう。OH 基による蛋白質の凝固と核酸のメチル化によって滅菌される。対象器材は基本的に EOG 滅菌と同じで、包装材としては不織布が推奨されている。滅菌コンテナの使用は確定されていない。ホルムアルデヒドは国際がん研究機関が発がん性があると認定しており、EOG と同様に特定化学物質障害予防規則に含まれている。

G. 滅菌器材が安全に管理できる包装形態を選択する

(解説)

包装材には空気や蒸気の透過性に優れた、湿潤に抵抗性のある、低発塵性で価格が安いものが選ばれている。滅菌後には細菌バリア性が高く、乾燥状態での搬送や取扱いにも安全な無菌性が維持でき、十分に強度のあるものでなければならない。材質からは綿布、滅菌バッグ（不織布、合成樹脂）、滅菌コンテナまたはトレイが使用されている。熱容量の大きい容器では被滅菌物に熱が届きにくいので先に予熱する必要がある。なお、折り目や皺をなくして包装内に空気の溜まりにくいものとする。滅菌バッグでは素材や形状に合わせて確実なヒートシールが行え、取扱にても破損しない包装方法にすべきである。

H. 適正なインジケータの使用にて滅菌保証を確実に行う

(解説)

滅菌の評価法として化学的インジケータ (chemical indicator : CI) と生物学的インジケータ (biological indicator : BI) が用いられている。

CI は特定の工程パラメータをモニターするものであり、医療器材の滅菌状態を保証するものではない。CI は滅菌物の種類（材質、形状、大きさ）、包装・積載条件、滅菌器の状態に影響を受ける。必ず各滅菌包装に貼付または挿入するものとするが、包装内部用 CI が透視可能な場合には、包装外部用 CI は貼付しなくてもよい。包装内部に置かれた CI は、滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位まで湿熱やガスなどの滅菌剤が到達したことを示している。

2014 年の国際規格 ISO11140-1 で、CI のクラス分類では階層的な印象が強いとしてタイプ分類に変更になっているが、規格値の幅の変更はない。タイプ 4 に過酸化水素インジケータが新たに追加され、

これは蒸気ホルムアルデヒドの規格値の幅と同等なものである。CI 製造業者が設計かつ検証する規定値 (stated value : SV) は、医療現場では再現されないことが追記されている。

CI のタイプには 4~6 の要求性能があり、より詳細な行程確認を望む場合にはタイプ 6 の CI を使用するのが望ましい。なお、CI には SV が記載されているので、施行する滅菌の温度、時間に適した SV 値の CI を選択することが望ましい。

BI は、滅菌工程の各パラメータを見るものではなく、滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに用いられる。高圧蒸気滅菌においても毎日 1 回使用、低温滅菌においては毎回使用が望ましいが、少なくとも週 1 回は行う。BI の指標菌としては、その滅菌に対して最も抵抗性が高いとされている菌が使用され、滅菌後に菌培養にて陰性であれば滅菌処理は適正であったと判定されるが常に CI と併用して用いることが望ましい。最近培地一体型 BI が開発され、菌が産生する酸を pH 指示薬で検出するものや、細胞芽胞由来の酵素活性を検出するものが市販されている。

真空プリバキューム式高圧蒸気滅菌器においては、滅菌物内の空気除去が確実に行われ、かつ適正な滅菌器用蒸気が供給されたことを監視するために、ボウイー・ディックテスト (Bowie & Dick test) を 1 日の始業時点検として行うことが望ましい。

I. 安全保存期間を正しく理解して保管する

(解説)

滅菌後の安全保存期間 (無菌性有効期間) は滅菌法、包装材、取扱法によって影響を受ける。保管場所でも扉の有無、環境の清浄度、温度、湿度により異なるとされている。一般的には時間依存型無菌性維持 (time related sterility maintenance : TRSM) の考えにて金属缶で 1 週間、綿布 2 重包装で 2 週間、不織布で 1 ヶ月、滅菌バッグで 3 ヶ月、滅菌コンテナで 6 ヶ月とされている。しかし、一定の保存期間ではなく事象依存型無菌性維持 (event related sterility maintenance : ERSM) を考慮して安全保存期間が設定されることもある。但し、経済性から考え長期的な保存は適正ではなく、器材の回転を考慮した管理が必要である。

安全保存期間が過ぎ再滅菌が必要になった場合には、開封後に再度器材を点検して再包装して滅菌を行う必要がある。SUD の滅菌切れは未開封であってもそのまま再滅菌すべきでなく、製造業者から再滅菌が可能かどうかについて確認して再滅菌すべきである。

J. 滅菌不全が疑われた場合には、滅菌器材をリコールしなければならない

(解説)

滅菌不良が疑われた場合には、施設の方針に従って滅菌器材を回収し、すでに使用された場合には患者の経過観察を行う。滅菌包装の外面には、滅菌年月日、安全保存期間、滅菌方法、滅菌ロット番号、使用滅菌器、作業者の識別表示をしておき、常に速やかに対応できるようにしておく。また、機械的制御の監視では滅菌器附属の計器記録計で温度、圧力などを監視して、適切な滅菌工程が達成さ

れていたことを確認し、記録として保存する。

装置の取扱い、保守管理、安全対策については教育訓練をしておくべきであり、滅菌管理者の資格としては、日本医療機器学会の第1種滅菌技師または第2種滅菌技士認定を受けた者が適している。

K. 滅菌保証を得るためには、各種滅菌工程が適切に行われたことを科学的な根拠に基づいて検証する滅菌バリデーションをおこなう

(解説)

求める無菌性保証水準が常に維持できていることを再現性を持って確認でき、それを文書として残すことが重要である。バリデーション(validation)としては、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; 物理的 PQ および微生物学的 PQ)がある。微生物学的稼働性能を評価するためには BI または標準化された工程試験用具(process challenge device: PCD)を用いて、滅菌器の性能を確認することが望ましい。

IV. ISO/TC198 の WG12 での再生処理の規定

A. 再使用器材の再生処理では医療機器製造業者は提供すべき情報を分かりやすく記載しなければならない

(解説)

再生処理の条件として、ISO/TC198 の WG12 では医療機器の製造業者が提供すべき情報を規定している。すなわち医療機器が安全に再生処理され、かつその機能上の仕様を充足し続けるために、医療機器の製造業者が提供すべき情報に対して規定しているものである。

技術と知識の大幅な進歩により、複雑な医療機器が開発されたことから、洗浄、消毒および滅菌が潜在的により困難な医療機器が開発されている。しかし、洗浄、消毒、滅菌技術も大きな変化を遂げ、医療機器の再生処理に適用できる新しいシステムや方法が生まれている。

再使用可能な医療機器の製造業者は、医療機器の効果的な再生処理の達成を容易にすることを保証する責任があり、安全かつ効果的な医療機器の再生処理方法を最終使用者に対して支援するため、適切な指示を確実に提供する必要が生じてきた。

以下の処理に関する要求事項が、適切かつ詳細に述べられている。これは国際的な再生処理の指針であるが、今回の改訂版は part 1 (クリティカル、セミクリティカル医療機器) と part 2 (ノンクリティカル医療機器) の再生処理に別れている。なお、医療機器によっては「この再処理手順は ISO17664 に従って提供されています」と記載のある添付文書が既に出されている。

B. WG12 の ISO 17664 (Second edition 2017-10) に記載されている概略

(解説)

1. 一般的に考慮すべきこと

製造業者は、医療機器の適用可能な処理段階ごとに、少なくとも1つの有効な方法を特定しなければならない。使用者は、再生処理のための取扱説明書に明示されている事項、例えば処理手順の詳細、何らかの特殊な装置および付属品の有無、処理のパラメータおよび許容範囲の仕様などを先に確認して、再生処理上での限界と規制を理解しておく。

消毒が最終工程である場合、医療機器製造業者は、医療機器の意図された使用に適したレベルまで感染性物質のリスクを低減するための有効な方法を特定しなければならない。滅菌が最終工程である場合は、必要な無菌保証レベルを達成するための有効な方法を特定しなければならない。

2. 再生処理の制限と許容範囲

医療機器の耐用年数を制限しないと劣化につながる場合や機能性、生体適合性、または効果的な処理に適している場合、医療機器製造業者は制限および許容範囲に関する情報を提供しなければならない。

3. 準備

洗浄前には手順に従い、分解や再組立て、機器の漏れテストを行い、洗浄前の浸漬や洗浄機の準備をする。

4. 洗浄

特別な問題がない限り、少なくとも1つの有効化された自動洗浄法が特定されなければならない。自動洗浄が不可能である場合には、検証された用手洗浄法を特記しなければならない。自動洗浄では、ISO 15883 シリーズの要件を満たす洗浄機の使用を推奨している。

記載されている適切な洗浄法を用いて行い、洗浄に使用できる化学剤の種類と使用濃度、処理に用いられる水質の種類、機器に残留する化学剤の濃度限界とその検定法、温度の限界、溶液の濃度、作用時間、すすぎを含めたテクニックに注意して対応する。用手洗浄が指定されている場合は、それに該当する上記情報が記載されていなければならない。

5. 消毒

特別な問題がない限り、少なくとも1つの有効化された消毒法が特定されなければならない。記載されている消毒効果が確認されているその消毒法を使用し、消毒薬については洗浄と同様の項目につき注意を払う。WD 使用では、消毒はその自動洗浄中に含めて行うことができる。

医療機器の消毒を目的とする場合で、自動消毒が不可能な場合は、有効な用手消毒法を明記する。消毒剤製造業者の指示する消毒剤、濃度、温度および接触時間、水の品質、すすぎを遵守する。

6. 乾燥

乾燥が必要な場合には、有効性が明らかにされた適正な乾燥法を指定する。洗浄と消毒に続いて、乾燥作業が自動的に行えるものでもよく、乾燥処理に求められる付属品の有無、機器の最高耐熱温度と暴露時間、使われる乾燥剤の仕様に注意して対応する。

7. 点検と保守

医療機器の適切な機能と安全な使用を確保するために、また各段階での処理行為や医療機器の安全性を確実にするため、機器の調整または校正に用いられる方法、適用される給油法、機器の安全使用のための操作限界、機器の再組立てに注意して行う。目視検査での必要事項を理解し、定期的な取替えや機能評価が必要な部品や部材の詳細についても確実に説明する。

8. 包装

滅菌処理や使用する滅菌装置に適合した包装器材を使用し、滅菌中および滅菌後の医療機器の包装や収納に関しても注意を払って対応する。なお、特定プロセスの包装に関するガイドラインとして ISO / TS 16775 および ISO 116071 を参考にする。

9. 滅菌

医療機器を滅菌しようとする場合は、少なくとも1つの有効な滅菌法を指定しなければならない。滅菌中の工程を示す表示や医療機器の確実な滅菌工程を示すパラメータの上限と下限につき注意する。湿熱滅菌が可能である場合には常に高圧蒸気滅菌法が推奨されねばならない。

推奨の滅菌法には湿熱（ISO 17665）、低温蒸気ホルムアルデヒド（ISO 25424）、エチレンオキシド（ISO 11135）または乾熱（ISO 20857）があり、滅菌剤の種類と使用濃度、滅菌装置内に搬入できる器材の最大量、滅菌工程中に必要な温度、相対湿度や圧力、工程条件の制限、滅菌剤の最小必要濃度および作用時間、非凝縮性気体中の汚染物質の最大値を適切に考慮して行う。

10. 保管

再生処理済み医療器材における使用前の保管期間やその条件に関して、特別な制限がないかどうか注意して対応する。

11. 搬送

医療機器の搬送に関する特別な要件について情報を提供しなければならない。搬送中の医療機器の損傷を防ぐために、特定のラック、トレイまたは剛性のある容器の使用を医療機器製造業者が推奨することがある。

V. クロイツフェルト・ヤコブ病とプリオンの賦活化

A. クロイツフェルト・ヤコブ病に使用した手術器械に対する感染防止対策

1. クロイツフェルト・ヤコブ病に使用する手術器材は SUD が望ましい

(解説)

あらかじめ クロイツフェルト・ヤコブ病 (Creutzfeldt - Jakob disease : CJD) と判明または疑われている症例に対する手術では、可能な限り SUD を使用することが望ましい。なお、感染性として単に廃棄するのではなく焼却可能な場合には焼却することが望ましい。

2. 再使用せざるを得ない手術器械を使用した場合の対応

(解説)

CJD 汚染の可能性のある症例に用いた手術器械の再生処理としては、下記の 3 方法がプリオンの感染性不活性化に有効な臨床的処理方法と考えられている。

現段階において日常的に採用されている洗浄および滅菌方法で CD 感染の危険性は回避できるとされているが、ウォッシャーディスインフェクターおよび滅菌器に関しては、バリデーションならびに日常管理が確実におこなわれていることが前提条件である。

1) アルカリ洗剤ウォッシャーディスインフェクター処理 + 真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134°C、8 ~ 10 分間

2) 適切な洗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°C、18 分間

3) アルカリ洗剤洗浄 (洗剤濃度および洗浄温度等はメーカー指示に従う) + 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 (通常タイプ 2 サイクル)

II. CJD の歴史と現在の考え方

A. 手術器械からの CJD 感染の報告は少ない

(解説)

CJD が医療を介して感染した報告は、その臓器が限定されている 1)。血液に関しては、最近になって 5 例の輸血に伴う変異型 Creutzfeldt-Jakob 病 (vCJD) 感染例が報告されている 2-5)。これまでに報告された医療に関連した CJD 感染例は、観血的器械汚染によるものは脳深部電極 2 例、脳神経外科手術器械 4 例であり、その他、硬膜移植 64 例、角膜移植 2 例、成長ホルモン 76 例、ゴナドトロピン 4 例であって、特に脳神経外科の手術器械関連の症例はごく限られている 1)。

これらの内、脳神経外科手術器械に関連した感染とされる 4 例は、表 1 に示すように何れも 1980 年以前の症例であり、因果関係が必ずしも明確ではない 6、7)。そして、その後の報告は認められていない。

表 1 脳神経外科を介しての CJD 感染に関する報告 6、7)

症例	発生年号
症例 1.	1952
症例 2.	1952
症例 3.	1952
症例 4.	1976/1978

B. 現在でも CJD 感染は指摘されている

(解説)

日本においては未だ vCJD の自国内感染例は見られていないが、脳神経外科開頭手術において手術後に CJD であると特定された症例が、平均して年間約 2 例存在し、これらの症例後の同一手術器械セットを使用した直近 10 例に関しては、10 年間追跡調査するよう指示が出されている(厚生労働省)。

厚生労働省では、この追跡の手間および経済的負担から、脳神経外科開頭手術、整形外科脊髄手術、眼球手術等に用いた手術器械総てに対し、現段階で適切と考えられている不活性化処理法を適用する方向で検討がなされてきた 8)。

然し、日本における有病率は $1/100 \text{ 万} = 10^{-6}$ であり、これは手術器械の無菌性保証水準に等しい。日本の人口は 1 億 2、776 万人 (2007 年 9 月 1 日概算値: 統計局) であり、孤発性 (sporadic) CJD は約 128 例存在すると考えられる。厚生労働省の研究班は 1.5 例/100 万人と述べている。この内 1% が脳神経外科手術を受けたと仮定して、その症例数は 1.3 ~ 2 例であり、1.3 ~ 2 例/1 億 2、800 万人 $\approx 10^{-8}$ と無視しうる数値である。

表 2. CJD に関係する診療科とハイリスク手技

脳神経外科

1. 硬膜切開または穿刺
2. 松果体または下垂体に接触
3. 脳神経節と周囲組織に接触
4. 髄液の漏出する穿刺または切開

眼科

1. 視神経または網膜に接触
2. 眼窩内容または眼球内容除に接触
3. 眼球摘出や義眼台充填

整形外科

1. 硬膜穿刺や切開

2. 脊髄後根神経節や周囲組織に接触
3. 髄液の漏出する穿刺または切開

C. CJD 対応は厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会や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班で検討されてきた

(解説)

第 13 回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料では「これまでの WHO、英国インシデントパネル等の報告では、手術器具等を介して CJD が感染するという科学的根拠は得られていないものの、脳神経外科手術を受けた患者が、後に CJD と診断された場合、同一の手術器具を介した CJD 二次感染のリスクを完全には否定できない。我が国においては平成 16 年 9 月以降、CJD の診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が 5 例報告されている」と述べている⁹⁾。更に CJD の診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が 8 例あると述べているが、3 例に関して手術年が記載されているのみで、手術年月日に関する記載はない⁹⁾。

2018 年の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班によると、1999 年 4 月から 2018 年 2 月までにクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) サーベイランス委員会にて調査された症例は 6,458 例であり、その内でプリオン病と判定されたのは 3278 例である。これらの中で硬膜移植後 CJD は 91 例 (3%) に認められているが、幸いなことに手術器械からの感染報告は見られていない。

これらの資料を基に、脳神経外科開頭手術、眼科視神経または網膜に関する手技、整形外科硬膜を穿刺または切開する手技等総てにおいて、その手術に用いた手術器械を特別に処理すべきとする厚生労働省の行政的処置には科学的、疫学統計学的論拠が乏しい。

脳神経外科手術は年間 77,556 例¹⁰⁾ ないし 18 万例⁸⁾ であり、これらに眼科、整形外科の手術症例を加えれば、これらに使用した手術器械を特別処理した場合に必要な人件費、設備費、備品費、等は莫大な数字となり、医療経済を圧迫する結果となる。その経費がエビデンスに基づいた必要経費であるか否かの慎重な検討が切望される。

厚生労働省のこのような動きに対して、非現実的処理を要求することによる現場の混乱を回避するため、2007 年 11 月より関連専門家各位の協力を得て、科学的論拠に基づく現実的対応策を提案して採用されるに至った。この結果、医療現場に不必要なマンパワーおよび関連経費を投ずることなく、無駄な医療費削減に役立つ対応となり、国家経済への寄与は大きいものとする。

現在の適切な洗浄・滅菌処理方法において、今後、確定診断前の CJD 症例 (後になって CJD の診断がなされた症例) の手術を介しての交差感染が、その因果関係が明確に示される症例として報告された暁には、洗浄・滅菌方法の再考が必要であるが、1980 年以降そのような症例が報告されていないという疫学統計学的エビデンスから、必要以上の特別な洗浄・滅菌処理は要求すべきではないと結論する。

VI. 業者貸出し手術器械

(準備中)

参考文献

- 1) 洗浄評価判定ガイドライン. 一般社団法人日本医療機器学会. 東京、2012. p1-14.
- 2) S. Nakata, R. Fushimi, R. Hamamura, S. Noguchi, K. Umeshita, M. Takashina and T. Kawamoto : Interference for blood with the disinfectant process before washing. Zentr Steril 2007 ;15 (6) : 440-450.
- 3) 消毒・滅菌の基礎. 小林寛伊, 「補訂版」消毒と滅菌のガイドライン. ヘルス出版 2014 : p8-43.
- 4) 松本慎一、村田昭夫: ウォッシャーディスインフェクター. 医療現場の滅菌. 小林寛伊編, ヘルス出版 2017 : p16-33.
- 5) 大井一正: 超音波洗浄の基礎と機能. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p34-42.
- 6) 田中和義、高橋裕一: 高圧蒸気滅菌, 小林寛伊. 医療現場の滅菌, 東京, へるす出版 2017 : 43-68.
- 7) 高橋 治: 酸化エチレンガス滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p69-85.
- 8) 相楽 真: 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法の原理. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p86-97.
- 9) 山本 武: 過酸化水素ガス低温滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p98-108.
- 10) 大井一正: 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p109-118.
- 11) 生物学的インジケータ. 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 東京、2012. p138-143.

1 2) 化学的インジケータ. 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 東京、2012. p129-137.

1 3) 染谷 拓: 滅菌の総合的管理. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p10-15.

1 4) 中田精三: 再滅菌可能医療機器の再生処理 (WG12). 佐々木次雄編, ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証. 日本企画協会 2011 : p521-549.

1 5) Simmons BP、 Gelfand MS : Uncommon causes of nosocomial infections. In : Mayfall CG、 Ed. Hospital Epidemiology and Infection Control 2 nd ed. Philadelphia : Lippincott Williams Wilkins 1999 : 593-604.

1 6) Llewelyn CA、 Hewitt PE、 Knight RS、 et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt - Jakob disease by blood transfusion. Lancet 2004 ; 363 : 417-421.

1 7) Peden AH、 Head MW、 Ritchie DL、 Bell J、 Ironside JW : Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. Lancet 2004 ; 364 : 527-529.

1 8) Editorial team. Fourth case of transfusion-associated vCJD infection in the United Kingdom. Euro surveillance 2007 Jan 18 ; 12 (1) : E070118. 4. 2007. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3117>

1 9) Peden A、 McCardle L、 Head MM、 Love S、 Ward HJ、 Cousens SN、 Keeling DM、 Millar CM、 Hill FG、 Ironside JW : Variant CJD infection in the spleen of a neurologically asymptomatic UK adult patient with haemophilia. Haemophilia 2010 ; 16 : 296-304.

2 0) Will RG、 Matthews WB : Evidence for case-to-case transmission of Creutzfeldt - Jakob disease. J Neurol 1982 ; 235 : 235-238.

2 1) Nevin S、 McMenemey WH、 Behrman S、 Jones DP : Subacute spongiform encephalopathy - A subacute form of encephalopathy attributable to vascular dysfunction. Brain 1960 ; 83 : 519-564.

2 2) CJD 二次感染予防に関する対策検討会. ハイリスク手術に用いた手術器具を介する CJD 二次感染予防について. 2008 年 5 月 27 日事務連絡厚労省健康局疾病対策課難医療・難病調査係. <http://www.>

hospital.or.jp/pdf/16_20080527_01.pdf

23) 第13回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料について. 厚生労働省情報配信サービス、2008年7月11日(金)掲載. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/s0709-9.html>

24) 厚生統計協会. 国民衛生の動向2007; 54(9). 手術医学 Vol. 35, Suppl. 2013

25) サーベイランス体制と結果. 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班. <http://prion.umin.jp/survey/survey.html>

コラム○：工程試験用具 (PCD)

PCDは稼働性能適格性確認や日常の滅菌モニタリングに使用されている。最も滅菌がし難いコールドスポットに置いて、挿入しているCIおよびBIの結果から滅菌評価を行うのに使用される。高圧蒸気滅菌では一般的にタオルを用いたAAMIテストパックやJIS包装製品が用いられてきたが、組立が煩雑で、使用ごとに洗濯・乾燥が必要、サイズが大きいことからホロー型PCDが用いられるようになってきている。このホロー型では内視鏡のような管腔器材内部レベルでの滅菌確認も可能と考えられている。同様にEOG滅菌用、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用、低温蒸気ホルマリン滅菌用のホロー型PCDもある。最も滅菌されにくい場所として高圧蒸気滅菌ではドレインの上部、EOG滅菌では中央に、過酸化水素プラズマ滅菌では指定された前方または下段奥にPCDを設置する。ISO/TC198 WG6ではホロー型製品の規格を制定する審議が行われている。

コラム○：フラッシュ滅菌

緊急的に直ぐに使用したい手術器械の滅菌に用いられることがある。空気排除工程や乾燥工程がないため短時間で滅菌できる。空気排除をしないために蒸気が直接滅菌物に作用するように未包装が適している。しかし、再汚染の恐れがあるので搬送に注意が必要である。また、高温のまま使用すると熱傷を起こすので温度が下がるのを待つ必要がある。フラッシュ滅菌では滅菌不良のリスクが高いため使用法を特定し、その記録を保管することが望ましい。なお、インプラント器材はフラッシュ滅菌をすべきではない。