

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

プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)要約

主任研究者 水澤英洋

編集責任者 黒岩義之

目次

- 序文 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 脳神経病態学分野 水澤英洋
- 序文 横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科・脳卒中科 黒岩義之
- 要約 (第1章～第12章)
- 第1章 総論
横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯, 鈴木ゆめ, 黒岩義之
- 第2章 非侵襲的医療行為と看護ケア
横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯, 鈴木ゆめ, 黒岩義之
- 第3章 プリオンの滅菌
東北大学大学院医学研究科 CJD 早期診断・治療法開発分野 北本哲之
動物衛生研究所 プリオン病研究センター 毛利資郎
- 第4章 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
東京医療保健大学大学院学長 小林寛伊
東京医療保健大学大学院感染制御学 大久保憲
- 第5章 消化管内視鏡検査
国立病院機構南岡山医療センター臨床研究部・神経内科 信国圭吾
- 第6章 脳神経外科手術
福島県立医科大学 名誉教授 児玉南海雄
日本医科大学千葉北総病院 脳神経外科 太組 一朗
- 第7章 歯科治療
日本歯科医師会 常務理事 太田謙司
日本歯科医師会 常務理事 高木幹正
東京医科大学口腔外科 小森康雄
- 第8章 眼科治療
愛媛大学医学部眼科学教室 大橋裕一
慶応義塾大学医学部眼科学教室 坪田一男

第9章 整形外科治療

筑波大学人間総合科学研究科先端応用医学専攻 運動器系制御医学分野
(整形外科) 落合直之

第10章 剖検・試料作成

財団法人東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所
老人病のゲノム解析研究チーム・高齢者ブレインバンク 村山繁雄

第11章 倫理的問題と心理支援

お茶ノ水女子大学大学院 人間文化研究科 田村智英子

第12章 社会的問題

自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門 中村好一

付録 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
CJD 二次感染予防に関する対策検討会

序文

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 脳神経病態学分野 水澤英洋

プリオン病は、正常なプリオン蛋白が“感染性”を有する異常プリオン蛋白に変化し主に中枢神経系に蓄積して神経機能を障害する疾患である。致死性であり人獣共通感染症であり遺伝性もあるという大変な難病であるが、最大の特徴は、感染因子がウイルスなどではなく異常プリオン蛋白そのものであると考えられることであり、感染(異常化)のメカニズムが不明であることと並んで、通常の消毒・滅菌法では感染力を完全には除去できないといった大きな問題がある。

我が国では、これまで「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)」が2002年2月に公開され、診断法に関する解説が中心ではあるもののCJD患者に対する基本的な医療行為の留意点についても記載されている。さらにそれを補う形で、2003年3月には厚生労働科学特別研究事業として「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」が公開され利用されている。その後、プリオン病の研究も進み、これまで感染性はないとされていた骨格筋に異常プリオン蛋白が検出されたということや、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病では輸血を介して感染する可能性があることなどが報告され注目されている。また、我が国でも1例ではあるが変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生が確認され、開頭手術後にクロイツフェルト・ヤコブ病の発症が確認された事例も判明してきている。このような状況にあって、医療現場を中心にプリオン病の感染を予防するためのより詳細で最新のガイドラインの必要性が高まっている。

このことを受けて、厚生労働省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では、プリオン病の感染を予防するため、孤発性・感染性・遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者に対する手術、内視鏡、歯科治療などの医療行為を行う際のガイドラインを新しく改訂することとした。この改訂版では前版の委員であった黒岩義之委員長を中心に、脳外科手術だけではなく、歯科治療、眼科治療、整形外科治療、耳鼻咽喉科治療などの診療領域、さらには剖検時の留意点や滅菌法について、ご検討とご執筆をお願いしたところ、非常にご多忙の中にもかかわらず素晴らしいガイドラインを完成させていただいた。このガイドラインが十分に活用されプリオン病の感染予防に少しでもお役に立てていただければ幸甚である。

序文「プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)」を編集するにあたって

横浜市立大学大学院医学研究科神経内科・脳卒中科、同附属病院副病院長 黒岩義之

本ガイドラインは医療行為によるプリオン病の感染を予防することを主眼にしております。海外とくに英国では、プリオン病患者等に対応可能なマニュアルが2002年4月に公開されました。2006年4月に英国のNational Institute for Health and Clinical Excellence (Sheffield大学) から Patient safety and reduction of risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) via interventional procedures; Systematic literature reviews (介入的手段における患者の安全とCJD感染の危険軽減について:系統的文献レビュー) が公開されています。本邦では「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)」が2002年2月に公開されましたが、これは診断法に関する記載が中心のガイドラインであり、CJD患者に対する基本的な医療行為の留意点については基本的な記載にとどまっています。そこで、これらの点を補う目的もあり、2003年3月に「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」が公開されました。このガイドラインは「厚生労働科学特別研究事業;医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病保因者(疑い含む)に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究(主任研究者、金子清俊)」の平成14年度研究報告書として発行されました。その後、わが国で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が一名発生し、脳神経外科手術だけではなく、歯科治療、眼科治療、整形外科治療、耳鼻咽喉科治療などの複数診療領域でも感染への留意点をまとめる必要性が指摘され、また滅菌法や剖検時の留意点についても見直す段階となりました。これが今回、改訂版として「プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)」を作成することになった背景の概略です。

「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(水澤英洋班長)」の事業として、2007年2月5日に新しいガイドライン作成に向けてキックオフミーティングが開催されましたが、それから約1年余を経てこのような立派なガイドラインが完成しました。大変お忙しい中、ご執筆いただきました20名に及ぶ先生方に厚く御礼を申し上げます。本ガイドラインが医療行為によるプリオン病の感染予防に貢献し、ひいては国民の健康を守ることに寄与することを望みます。

要約

第1章 総論

横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯, 鈴木ゆめ, 黒岩義之

1. クロイツフェルト・ヤコブ病(Creutzfeldt-Jakob disease; CJD)は、急速に進行する認知症を特徴とする稀な神経疾患である。現時点で有効な治療法は全くない。原因は中枢神経系や網膜などに蓄積する異常プリオン蛋白とされている。本疾患は伝播(感染)性を有することで知られるが、通常の社会的接触を介して人々の間に広がりうるということはない。しかし脳硬膜移植手術、角膜移植手術、ヒト下垂体抽出物を用いたホルモン治療などの医療行為を受けた人々にCJDが感染するため、医療現場でのCJDの感染予防が重要になっている。プリオンは「株」によって感染性が異なり、孤発性CJD(sporadic CJD; sCJD)や遺伝性CJDでは脳・脊髄、網膜などが高感染性組織であるが、ウシ海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy; BSE)罹患牛を経口摂取したことが原因と考えられている変異型CJD(variant CJD; vCJD)では血液やリンパ組織についても感染性を有することが判明し、sCJDの感染予防と区別する必要が生じている。我が国でもvCJDは英国滞在者の1例が報告されている。
2. 非侵襲的医療行為では、基本的に標準予防策を実施するのみでよい。CJD患者に侵襲的医療行為をする場合には、これらの患者に用いた外科器具をほかの患者に使用しないこと、患者から献血された血液や提供された臓器をほかの患者に使用しないことが求められる。献血や臓器移植によってヒトからヒトへのCJDの伝播が成立するかどうかは、受け手の患者に供与された血液や提供された臓器が、処理後にどれだけの感染性を持つか、また受け手の患者の感受性にも依存する。日常診療では感染力価が比較的高い脳脊髄液の採取では、十分な注意が必要であり、直接眼に脊髄液が入る事故を防ぐため、メガネの着用が肝要で、器具はディスポーザブルのものとすることが望ましい。臨床の現場で最も多い事故は針刺し事故であるが、これまでに針刺しによるCJD感染の報告はない。
3. CJDと診断された患者あるいは疑い患者に対するわが国の感染予防対策については、2003年3月に厚生労働科学特別研究事業として「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」が策定された。このガイドラインが発行された後、わが国でCJDと疑われずに手術を受け後日患者がCJDということが判明した事例、英国で輸血によってvCJDが感染した事例を受け、医療現場でのCJDの感染予防に主眼をおいた本ガイドラインを改訂することとなった。本ガイドラインは「厚生労働省 CJD二次感染予防に関する対策検討会(水澤英洋座長)報告書(付録参照)にしたがって、感染性を有する器官・臓器を扱うハイリスク手技を規定し、現時点ではそれらの手技に使用した全ての手術器具を第3、4章に記載する滅菌法で処理することを推奨する。また、各専門分野についての各論は第5～10章にまとめていただいた。これらの方法は他動物種のプリオンによる実験結果に基づくものであり、ヒトプリオン病でのエビデンスはまだ得られていない。現在、厚生労働科学研究「プリオン病二次感染対策に対する現実的滅菌法開発研究」班(北本哲之班長)」で各処理の汚染除去効果及び手術器具等の摩耗についてさらに調査を行っており、この成果を受けて将来新たな知見が追加・変更される可能性がある。

第2章 非侵襲的医療行為、看護及びケア

横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯, 鈴木ゆめ, 黒岩義之

1. 患者の看護と感染防止策では、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、およびMRIのような非侵襲的検査ではCJD感染の危険性はない。標準予防策で十分である。隔離は不要であり、一般病棟で看護ケアを行うことができる。入浴は一般患者と共用の浴室でよい。針刺し事故に十分注意する。万一、血液でスタッフの手が汚染されたときには石けんを用いて水道水で十分洗浄する。眼が飛沫で汚染された場合、生理食塩水または水道水で十分、洗眼する。医療廃棄物は一般患者の医療廃棄物と同じ規則に従って廃棄可能である。尿、便などの排泄物の処理法は一般患者と同じである。

2. 患者のケアに際しては、急速な病状の増悪に家族の気持ちは動転するので、疾患について家族にもよく説明する。療養上の助言だけでなく、家族への精神的な支援も重要である。病状が進行すると寝たきりとなり、さらに嚥下障害・構音障害なども出現するので、誤嚥、拘縮、褥瘡、肺炎などに注意する。無動性無言になり栄養も経管栄養となり、膀胱留置カテーテルも必要となる。腋窩・会陰部などの清拭に注意し、湿疹を予防する。体位交換を定期的にして、褥瘡を予防する。入浴かシャワー浴は定期的に行い、皮膚の清潔に努める。食事が摂取できなくなるが、経鼻栄養チューブや胃瘻造設の適応については、家族とよく話し合う。喀痰の排泄が困難となるので、頻回の吸引が必要となる。在宅あるいは介護施設でのケア体制に移行する場合、介護者、訪問看護師などに進行する病状への対応策、感染防止策などについて、十分に注意を促し、説明しておく。緊急入院ができる施設を確保しておくことも大切である。患者および家族についてのプライバシーの保護には細心の注意を払うべきで、守秘義務を徹底する。

第3章 プリオンの滅菌

東北大学大学院医学研究科 CJD 早期診断・治療法開発分野 北本哲之
動物衛生研究所 プリオン病研究センター 毛利資郎

プリオンは、通常の細菌やウイルスとは全く異なる蛋白性感染粒子であり、その滅菌法も通常の感染症のそれとは大きく異なる。“蛋白性”ということから種々の変性剤が試されたが、恐らくアミロイド線維を形成するなど抵抗性が増しており、完全な感染性の消失は焼却のみであり、次いで 60～80% 蟻酸で 2 時間、100°C の 3% SDS で 3～5 分間、7M の塩酸グアニジンで 2 時間、3M のグアニジン・チオシアンレートで 2 時間、50% のフェノールで 2 時間などが感染力を 10^7 低下させる。

1. 脳外科手術などでの滅菌法

- (1) 脳組織など肉眼的に見える汚れはガーゼなどの可燃物で拭き取る。そのガーゼは焼却処理する。
- (2) 乾燥は滅菌への抵抗性を増すので、使用後の器具類を乾燥させない。
- (3) メス等手術器具の滅菌は、できるだけ 3% の濃度の SDS (sodium dodecyl sulfate) 存在下で 100°C の煮沸処理を 3～5 分間行う。具体的には、大きな鍋を用いての煮沸(この場合蓋をずらすなどして吹きこぼれに注意する)や適切な鍋を用いて 105°C、10 分間に設定したオートクレーブ内で煮沸する。なお、SDS の粉末は非常に軽くて飛散しやすいので、計量の際などはマスクを着用する。プリオン病と診断がついている患者の手術にはこの SDS 法が勧められる。
- (4) オートクレーブは滅菌法として SDS に劣り完全な不活化は困難であるが、洗浄と組み合わせることで相当の感染力低下が得られると思われるため、SDS が使用できない状況では用いることができる。第 5 章を参照のこと。

2. 内視鏡検査

内視鏡検査で注意が必要なのは vCJD のみである。vCJD では腸管壁のリンパ組織に感染性があり、生検を行えば完全な滅菌の困難な内視鏡が汚染されることになる。内視鏡検査に際しては検査そのものと生検の適応を充分考慮して行うべきである。詳細は第 5 章を参照のこと。

3. 病理検査

従来の医療関係者でプリオン感染に最も晒されていたのは病理関係者であるといえるが、病理関係者で感染したという報告が殆どないのは、プリオン病の感染力がそれほど強力ではなく、空気感染や経皮感染もないこと、そして通常でも十分な注意が払われていたからと思われる。しかし、病原因子の最も多く含まれる材料を取り扱う病理関係者、特に切片を作製し染色する病理関係者の安全の為に蟻酸処理を導入することが望ましい。詳細は第 10 章を参照のこと。

第4章 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

東京医療保健大学／大学院学長 小林寛伊

東京医療保健大学大学院感染制御学 大久保憲

最近の国際的知見に基づき、ハイリスク手技に用いられた手術器械等に対して現時点で推奨される処理方法は、臨床現場における実践の現実性、および、利便性を考慮して列挙すると、以下の通りである(付録:「CJD 二次感染予防に関する検討会報告書「ハイリスク手技に用いられた手術器具を介するCJD 二次感染予防について」参照」。

1. 適切な洗剤による十分な洗浄

＋ 3% SDS(ドデシル硫酸ナトリウム sodium dodecyl sulfate)煮沸処理 3～5分

- ・ 血液などの汚染を除去しないと、後で固まって落ちなくなるので事前洗浄が必要。
- ・ また煮沸処理した際には沸騰による周辺汚染を防止することが必要。
- ・ SDS 煮沸用の特別な容器, SDS の準備, 日常業務と異なる操作と時間等が必要。

2-① アルカリ洗剤ウォッシャー・ディスインフェクター洗浄(90～93℃)

＋ 真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃, 8～10分

- ・ アルカリ洗浄剤と器材との適応性に留意が必要。
- ・ 日常の滅菌工程とほぼ同様な方法である。
- ・ 重力加圧脱気式高圧蒸気滅菌器でも、空気除去が十分適切に行われ滅菌時間を延長すれば、真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌器とほぼ同等の効果が得られる。
- ・ 滅菌時間はメーカーの指示に従って滅菌器の特性に基づき適宜延長する。
- ・ なお、卓上型フラッシュ滅菌器については、精度的にみて日常的使用は避ける。

2-② 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℃, 18分

- ・ ウォッシャー・ディスインフェクターを用いることができない場合には上記の処理方法もあり得る。

3. 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

- ・ 低温処理が必要な手術用軟性/硬性内視鏡, 一部の貸出し器械 loan instrument, マイクロサージェリー関連器械など非耐熱性であるものが対象となる。
- ・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器(NXタイプ)では1サイクルで不活化できる。
- ・ アルカリ洗剤洗浄における洗剤濃度及び洗浄温度等はメーカーの指示に従う。
- ・ アルカリ洗浄剤と器材との適応性に留意が必要。

いずれの処理においても、手術器械等の滅菌処理に際しては、それに先立つ洗浄を効果的におこなって、汚染物を可能な限り除去しておくことが原則であり、臨床現場で認められている国際的常識である。

第5章 消化管内視鏡検査

国立病院機構南岡山医療センター臨床研究部・神経内科 信国圭吾

1. 現在のところ消化管の内視鏡検査によって異常プリオン蛋白が感染することを示唆するエビデンスは存在しない。特に孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)では感染性を持つ組織が中枢神経系や眼などにほぼ限られており、消化管の内視鏡や生検鉗子などその付属品が感染性のある組織に接触する危険性は極めて小さい。たとえ微量の汚染が生じたとしても物理的な洗浄により十分に対応が可能と考えられている。sCJD では消化管の内視鏡検査によって異常プリオン蛋白が感染するリスクは非常に小さく、洗浄が適切に行われるならば、消化管の内視鏡検査による危険性は無視できると考えられる。内視鏡およびその付属器具は、一般の患者に使用したものと同様に洗浄と消毒を行って再使用することが可能である。
2. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)では中枢神経系以外の扁桃や脾臓、腸管のパイエル板などのリンパ系組織に比較的高レベルの異常プリオン蛋白が存在している。したがって腸管の内視鏡検査を行った場合には内視鏡が異常プリオン蛋白で汚染される危険性がある。生検などの観血的操作が行われれば、そのリスクはさらに高くなる。上部消化管の検査であっても、内視鏡を挿入する際に扁桃の表面が傷つけられて内視鏡が感染性組織で汚染される危険性も否定できない。vCJD では内視鏡が異常プリオン蛋白に汚染される危険性は無視できず、軟性内視鏡が耐えうる有効なプリオン滅菌法が存在しない現在、他に手段があれば内視鏡の使用を避けるのが望ましいと考えられている。vCJD の多発地域に居住した経歴があり、進行性の精神神経症状を有している患者など、vCJD の可能性が考えられる場合には内視鏡検査を施行する前に専門医にコンサルトする必要がある。
3. vCJD では感染後早期からリンパ組織が感染性を持つようになることが知られている。現にvCJD が散発的に発生している欧米では、無症状で潜伏期にある患者から内視鏡を介して異常プリオン蛋白が感染する危険性が危惧されている。直視下で非暴力的に挿入すること、不要な生検をさけること、器具をよくメンテナンスしておくこと、消毒・滅菌の前に洗浄を厳重に行うことなどの感染対策を平素から実践することが重要である。

1. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の原因とされる異常プリオン蛋白が最も蓄積される臓器は脳や脊髄等の中枢神経である。中枢神経疾患を対象とする脳神経外科の手術においては、術者も手術機器も直接脳や脊髄に触れるため、CJDの感染防止には厳重な取り組みが不可欠である。
2. 脳神経外科手術に伴うCJD対策は、手術機器からの二次感染を防止するための洗浄・滅菌に尽きる。CJD患者が手術対象となることは稀であるが、問題はCJDを疑わずに手術が施行された患者が、後日CJDであったと診断される場合である。CJDが手術機器から感染したというエビデンスはないものの、同じ手術機器を用いてその後に手術を受けた別の患者に二次感染の恐れが否定出来ないからである。

3. CJD患者に対して手術をする場合

(1) インフォームド・コンセント(IC)

ICに関しては本邦でも日常的に用いられており、多くの解説を要しないが、CJD患者の医療については、当事者に判断能力の制限があるような認知症状態の強い場合や未成年の場合、当事者の生命、福祉、プライバシーそして尊厳を尊重できる近親者がICの説明を受けることになる。医療従事者側はCJDの診断や治療につき簡潔な平易な言葉を用いて説明し、それを受ける当事者側の理解が得られるように努力すべきである。同意は確実な理解の上で自由意志に基づいて決定されるべきものであり、また、医療従事者側はICの内容を書面にし、当事者側と再確認しておくことも必要である。

(2) 手術室の環境汚染防止

手術室内の血液や体液による汚染を最小限にするために、床に手術用のディスポーザブルの防水シートを敷きつめる。側面の壁も同じような処置が望まれるが、術者の周囲にパーティションを設置して防水シートで囲む簡易な方法がより实际的であろう。

(3) 術者、麻酔医、看護師、検査技師、その他の入室者への感染防止

手術着、マスク、帽子、その他全て使い捨ての製品を用いる。全員が手術用手袋を二重に装着し、注射針、メス等の機器との接触で怪我をしない様に注意する。術野からの血液や体液の飛沫を浴びる可能性があるため、メガネ(出来れば単回使用のゴーグル)を必ず装着する。

(4) 使用器具および装置に関する術中の汚染防止

手術器具は可能な限りディスポーザブル製品を用いる。手術用顕微鏡をはじめ電動もしくはエアドリル、エコー、レーザー、ドップラー、内視鏡等々の診断・手術装置は可能な限り防水シートでカバーする。

(5) 使用器具の術後の滅菌法(図1)

- 手術着や防水シート等のディスポーザブル製品はすべて焼却破棄する。
- 金属の手術機器等焼却できないものは、3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を用い100°Cで3~5分間煮沸後、オートクレーブ滅菌(プレバキューム方式 134°C, 8~10

分:日常的条件)を行う。

- ガラス器具は 90%以上の濃度の蟻酸を用い室温で 1 時間浸漬処理を行う。
- 手術用顕微鏡の対物レンズ, 手術台, 麻酔器, 床の一部等が汚染の可能性がある場合には, 1 規定の水酸化ナトリウムで清拭する。90%以上の蟻酸や 1~5w/v% 次亜塩素ナトリウムでの清拭も可能であるが強い刺激臭を伴う。

(6) 摘出標本の取り扱いや対処法

本ガイドライン第 10 章を参照。

4. CJD か否か不明の患者に脳神経外科手術(ハイリスク手技)を行う場合

- (1) 現時点では生前に CJD と確定診断する臨床上の検査法はなく, 臨床症状や疫学的背景から, 当該手術患者が CJD 患者あるいは発症初期ではないかと疑いを持つことが重要である。そして, CJD が疑われる場合には速やかに専門医にコンサルトすべきである。
- (2) CJD を発症以前に診断することは不可能であるから, 脳神経外科手術(ハイリスク手技)を行う場合には, 使用された手術器具等の再使用にあたっては, CJD 二次感染予防に関する対策検討会の報告書(付録:「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」)に記載された処理方法により対応すべきである。
- (3) マイクロサージャリー用の機器や管腔構造をもつ機器の滅菌法

微細で fragile な機器の処理については, 従来酸化エチレンガス滅菌(EOG)やプラズマ滅菌が用いられてきた。しかしながらこれらはプリオンに対してはまったく無効である。これらの機器に関しては付録(「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」)で述べた如くの方法で対処すればよい。3%煮沸 SDS 法によるものは fragile な機器のダメージも少なく, 直接的に脳組織に触れる機会が高いマイクロサージャリーの機器に対しては, 推奨度の高い方法と言える。また, イリゲーション吸引管やその他, 管腔構造を持つ機器は, 機器内腔の物理的洗浄も重要でありその観点からも 3%煮沸 SDS 法が推奨される。この 3%煮沸 SDS 処理のうち, 従来の酸化エチレンガス滅菌(EOG)や過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を施行する。その他の方法としては, アルカリ洗浄剤を使用した洗浄後に, プリバキューム式高圧蒸気滅菌(134°C 8~10 分間)もしくは非耐熱性の器材においては近年開発された過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を施行する。用手洗浄の場合には, 通常の洗浄剤を使用し, プリバキューム式高圧蒸気滅菌(134°C 18 分間)にて滅菌する。いずれも機器に応じた方法の選択が望ましい。

(4) 神経内視鏡の滅菌法

軟性内視鏡については, 適切な洗浄剤による十分な洗浄と過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌が推奨される。これは, 現実的に実施可能な方法である。

(5) 手術機器の追跡

手術後に CJD と診断される場合に備えて手術機器のトレーサビリティが重要であるが, 現状では機器の履歴管理は膨大な人員を要する。少なくとも現時点では, 手術の種類によって前もって組み込まれたセットに関し, 使用した患者名と日付けを記録しておくことを推奨する。

図1 CJDの二次感染防止の観点からみた脳神経外科手術機器の洗浄・滅菌方法

1. CJD患者に対して使用した手術機器の滅菌
 - ・ 可能な限り Disposable の機器を使用し焼却
 - ・ 廃棄不可能な機器 → 3% SDS 溶液にて 3~5 分間 100°C 煮沸 → オートクレーブ滅菌(プレバキューム方式) 134°C, 8~10 分
2. CJD か否か不明の患者に脳神経外科手術(ハイリスク手技)を行う場合の洗浄・滅菌

前処理として手術機器に付着した組織をていねいに拭き取った後、機器別に以下に示す方法のいずれかにより処理を行う。

 - a. 適切な洗浄+3% SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を用い 100°C で 3~5 分間煮沸、こののち機器に応じて日常的な滅菌
 - b. アルカリ洗浄剤を用いたウォッシャーディスインフェクタ(90-93°C)洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ滅菌 134°C 8-10 分。
なお、ウォッシャーディスインフェクタを用いることができない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ滅菌 134°C 18 分もありうる。
 - c. 軟性内視鏡については、
適切な洗浄剤による十分な洗浄+過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

日本歯科医師会 常務理事 太田謙司

日本歯科医師会 常務理事 高木幹正

東京医科大学口腔外科 小森康雄

ヒトの唾液や口腔組織から異常プリオン蛋白が検出されたとの明らかな証拠はない。また孤発性CJDと診断された患者8名の歯髄組織からも異常プリオン蛋白の検出はされなかった。さらに現在まで歯科医療従事者が職業的な接触によってCJDに感染したとの報告もない。このように歯科医療行為によりCJDの感染が起こりうるという証明はなされていない。

しかし口腔に隣接した組織である扁桃や周囲のリンパ組織はやや高い感染性を有することが知られており、口腔外科的な処置の場合には職業感染や器具を介した患者間の感染のリスクも否定できない。さらに、スクレイパーに感染しているマウスのホモジネートされた脳組織を健康なハムスターとマウスの口腔に曝露することにより、感染が成立したとの報告も存在する。この実験結果からは異常プリオン蛋白に汚染された器具を使い、患者の口腔内に外科的処置を加えると感染が成立する可能性を示唆している。ハイリスク手技ではない歯科臨床上でCJDの感染成立の可能性は極めて低いと考えられるものの、やはり十分な感染対策は必要と言わざるを得ない。

感染予防には一般的な感染対策で行われているスタンダードプリコーションの手法はここでも変わるものではない。感染の成立を阻止するための確実な滅菌とバリアーテクニックが必要となる。しかし微生物では無菌保証レベルに達することのできる一般的な滅菌方法は、CJDの原因である異常プリオン蛋白には無効または不完全とされている。

CJD患者に対する感染予防処置の際考慮すべき事項

理想的には全ての使用器具を1回限りの使い捨てにすることが望ましいが、経済的観点から使い捨てのものは限定される。

(1) ディスポーザブル製品

グローブ、シールド付きマスク、フェイスシールド、ピンセット、ミラー、ガウン、紙コップ、エプロン、ヘッドレストカバー、替え刃メス、スリーウェイシリンジの先、ラッピング用品など。また通常はディスポでは入念な洗浄が困難と考えられる器具(バー類や根管治療用器具など)も1回ごとの廃棄が推奨される。

(2) 加熱可能な器具類

CJD 二次感染予防に関する対策検討会報告書「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」に記された「ハイリスク手技に用いられた手術器具等に対して現時点で推奨される処理方法」に準じると、加熱可能な器具類の処理は、

①適切な洗浄+3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)3~5分煮沸処理

②アルカリ洗浄剤を用いたウォッシャーディスインフェクタ(90~93℃)洗浄+プレバキューム方式によるオートクレーブ134℃ 8~10分、またウォッシャーディスインフェクタを用いることが出来ない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄+プレバキューム方式によるオートクレーブ134℃18分もありうる、というものである。

しかし SDS による煮沸処理は歯科領域の器具類に与える影響が未確認であるため、エアータ

ービンでは耐久テストや材質の改良等が必要と思われる。またプレバキューム方式によるオートクレーブ 134°C8～10 分も条件としては厳しく、このため歯科临床上感染対策ではもっとも問題となるエアータービンにおいては、これも単回使用の製品を使用するしか選択肢はなさそうである。

(3) 洗浄の徹底

器具に付着した汚染物は乾燥すると滅菌効果を大きく減ずることから、再使用する器具では処置後器具を湿潤状態に保ち、滅菌前には必ず適切な洗浄により血液や組織片等をできる限り除去する。異常プリオン蛋白では特にこの点が強調される。

(4) 薬液の使用

加熱不可能な器具は薬液の使用となる。薬液で有効とされているものに1N水酸化ナトリウムや次亜塩素酸ナトリウム(20,000ppm)で浸漬時間1時間、が挙げられている。印象物の消毒にも応用可能と考えられるものの印象面の精度などは未検証である。ラバー系の印象剤の使用が勧められるが、そもそも薬液での不活化自体がCJDでは確立しておらず解決が難しい。

(5) バリアー

バリアーテクニックの基本はメガネ、マスク、グローブであり、グローブも二重にしての使用が望ましい。

また CJD 患者の処置ではラッピングも必須である。処置時は口腔外バキュームを使用する。

(6) 針刺し損傷

医療従事者が針刺し損傷などで CJD に感染したとの報告は無いが、全ての感染症で対応できる針刺し損傷を防ぐマニュアルも作成しておかなければならない。

他の感染症と基本的な感染対策手技に変わりはないものの、CJD 患者の場合は使用器具の滅菌法が異なっており従来の方法に更なる知識が必要となっている。