

### 現状

単回使用医療器材(SUD)は、一般的に1回の使用後に廃棄するよう製造されており、いかなる状況においても再使用すべきではない。SUDは1回の使用における機能性および殺菌性が確保されており、二次汚染や感染を予防できる。適切な再加工(洗浄、機能検査、リパッケージ、ラベルの張替、消毒、殺菌を含む)を施したSUDのみが再使用されるべきである。しかし、医療従事者の間には、残念ながらSUD製品の適切な使用方法のガイドラインについての十分な知識の欠如、誤解、不遵守が見受けられる。<sup>1-10</sup>

SUDを不適切に再使用することで、患者には重大な健康リスクが生じる。また、SUDの再使用および再加工については、法的、また倫理的な論点がある。再加工したSUD使用の臨床結果を検討した研究は少なく、品質にはばらつきがあり、その安全性および有効性を確立する資料は不十分である。有害事象がないと想定すれば複数種類の再加工SUDの使用は費用削減につながり得るが、SUD再使用に関するデータは不足しており、費用対効果は証明されていない。SUD使用への資金提供者や使用者は、法的、倫理的ならびに社会心理的な問題を検討する必要がある。

日本の医療現場では、サーベイランス、業務の監視ならびに適切な感染管理法についての教育・研修を担当する感染管理担当者が雇用されている。しかしながら、外来診療施設では従来から感染管理担当者が不足している。<sup>11, 16</sup>

### 現行政策

2007年12月、厚生労働省の通知「診療行為に伴う院内感染事例の発生および安全管理体制の徹底について」が出された。<sup>17</sup>2004年に出された通知の周知徹底を図る目的で出さ

れたこの通知は、SUDの再使用の問題を取り上げ、医療安全と感染防止の観点から、医療機関での予防措置を徹底させるためのものである。<sup>18</sup>すべてのSUDに単回のみを使用を明記する必要があるについては、2001年以降、国による指導が行われている。

### 政策提言

- 感染防止ガイドラインによるベスト・プラクティスの遵守義務化: 外来診療施設が、標準的な感染予防措置と医療施設での感染症伝播に関する無菌操作技術を遵守するよう、規制が作られるべきである。
- 医療施設によるベスト・プラクティスの実施管理の強化: 医療施設の査察および規制の強化を管理するための国家標準を策定し、実施する必要がある。
- 医療従事者を対象とした感染防止技術に関する教育・研修プログラムの強化: 感染管理ガイドラインの不遵守に対応するため、外来診療現場の医療従事者を対象として、SUD製品の適切な使用、ならびに取扱方法を含めた感染防止教育・研修プログラムを展開する必要がある。
- SUD再使用防止のための技術導入を推奨: SUDの再使用を防止するための既存技術の導入を促す取り組みや、こうした問題に対処する新技術開発を支援する必要がある。
- SUDの適切な使用に関する患者の意識を強化するための広報活動の実施: 針、シリンジ、その他のSUDの適切な使用について質問する権利を患者に与える活動を展開する必要がある。

### 参考文献

1. 手術室におけるシングルユース器材の再滅菌使用の現状 梅本章吾 2009 Yamaguchi Medical Journal, Yamaguchi University Medical Association, "The current state of reesterilization of single use equipment in the operating room" 58(5): 224-225, 2009.
2. ディスポーザブル製品 (Single Use Device) の安全使用について 再滅菌の危険性 水場勲 2009 Yamaguchi Medical Journal, Yamaguchi University Medical Association, "The risk of re-sterilization and the safe use of disposable products" 58(5), 228-230, 2009-10.
3. シングルユース (単回使用) 器材の再滅菌使用に関する調査3 小林寛伊・永井勲 2004 The Japanese Journal of Medical Instrumentation, Japanese Society of Medical Instrumentation, "Survey on the Reuse of Single-Use Medical Devices"

74(6), 315-323 in English, 324-331 in Japanese, 2004-06-01.

4. シングルユース医用器材の再滅菌使用の現状 小林寛伊 2004 The Japanese Journal of Medical Instrumentation, Japanese Society of Medical Instrumentation, "The current state of re-sterilization of single-use medical equipment," 74(4), 159, 2004-04-01.
5. 当院腹腔鏡手術におけるSingle Use Devices 再使用の現状 藤本剛史 木村聡 2005 Japanese Journal of Gynecologic and Obstetric Endoscopy, Japan Society of Gynecologic and Obstetric Endoscopy and Minimally Invasive Therapy, 21(1): 160, 2005.
6. SUDsの再使用について-手術器具の再滅菌使用における品質保証の面から 田宮洋一 2004 Journal of Japanese Association for Operating Room Technology, Japanese Association for Operative Medicine, 25(2): 111- 114, 2004.
7. シングルユース器材の再使用問題 洪愛子 2002 The Japanese Journal of Medical Instrumentation, Japanese Society of Medical Instrumentation, "The issue of reusing single-use equipment," 72(4), 154, 2002-04-01. .
8. 消化管内視鏡単回使用器具の実態に関する調査研究 森永徹・松田和久 2001 The Japanese Journal of Medical Instrumentation, Japanese Society of Medical Instrumentation, 73(4), 215, 2003-04-01.
9. 鏡下手術のシングルユース器材に関する問題点と課題 伊藤恵, 佐々木幸子, 佐藤多恵子, 村上清子 2003 Akita Journal of Rural Medicine, Akita Association of Rural Medicine, 48(2): 44, 2003.
10. Risk of use of worn tool bar for craniotomy: Medtronic Japan Co., Ltd; 2010.
11. Thompson ND, Perz JF, Moorman AC, Holmberg SD. "Nonhospital Health Care-Associated Hepatitis B and C Virus Transmission: United States, 1998-2008." Annals of Internal Medicine. 2009; 150: 33-39 ([www.annals.org](http://www.annals.org)).
12. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Appendix B: Definition of terms. In: Guidance for Industry and for FDA Staff: Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Rockville (MD): US Food and Drug Administration; 2000 ([http://www.fda.gov/cdrh/reprocessing/1168.html#\\_Toc492780057](http://www.fda.gov/cdrh/reprocessing/1168.html#_Toc492780057)).
13. Miller MA, et al. Canada Communicable Disease Report. 2001; 27(23): 193-9.
14. Canadian Healthcare Association. The reuse of single-use medical devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa: CHA Press; 1996.
15. Ontario Hospital Association. Reuse of single-use medical devices [executive summary]. Toronto: Ontario Hospital Association; 2004 Jan 12. ([http://www.oha.com/oha/reports.nsf/\(\\$Att\)/pspr5w8qex/\\$FILE/ReuseofSingleUse\\_Medical\\_Devices\\_Executive\\_Summary.pdf](http://www.oha.com/oha/reports.nsf/($Att)/pspr5w8qex/$FILE/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf)).
16. Day P. "What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labeled as single use only?" NZHTA Tech Brief Series vol 3, no 2. Christchurch (New Zealand): New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2004 ([http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical\\_devices.pdf](http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf)).
17. 平成19年12月28日 医政指発第1228001号
18. 平成16年2月9日 医政指発第0209003号

# 医療従事者の安全性について求められる特別な配慮

患者や医療従事者の安全性および感染防御については、予見可能な事故や傷害、防止可能な感染、ならびに防止可能なハザード・ドラッグへの曝露のリスクを下げることによって改善できる余地がまだある。

職場での傷害や疾患による損害は、国レベルの政策を必要とする大きな問題でもある。あらゆる産業ならびに経済分野の労働者にとって回避すること、および予見可能な事故、傷害、ならびに危険な生物学的および化学的リスクを防ぐことは、適用法の下、労働安全衛生問題として保障されている。

患者と医療従事者の安全性を高めるために、包括的ガイドラインおよび命令を実行に移すことによって、次の3つの成果を上げることができるだろう。1)医療の質の向上 2)回避可能な事故および傷害の減少 3)医療コストの効果的管理、等の活動。

職場でのB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、およびHIVを含む血液感染性病原体のような危険な生物学的因子への曝露は、世界中の医療従事者にとって重大な健康・安全性に対するリスクとなっている。針あるいはその他鋭利な機器を原因とする極めて小さな皮膚への穿刺でも、医療関係者あるいは医療施設従業員の生命を脅かす可能性がある感染症の原因となる30種を超える血液感染性病原体に曝す結果となる。<sup>1</sup>これに加え、B型肝炎ウイルス感染に必要な血漿の量は極わずかに過ぎない。<sup>2</sup>

看護師は最も血液曝露に曝されやすい職業であるが、それは血液曝露が病室および手術室で最も多く起こるからである。しかしながら医師および医療補助スタッフ—検査技師、清掃人等—もまた汚染された製品を不適切に取り扱ったり廃棄した場合、使用中および使用後に血液曝露を被りやすい。しかしながら安全対策を施された機器を使用し、感染防御対策を取っていれば、こうした曝露の多くは防ぐことができる。<sup>3</sup>

世界保健機関 (WHO) は医療関連感染 (HAI) を最も防止可能な死亡および罹病の原因としている。<sup>4</sup>回避可能なHAIの治療コストは甚大であるが、安全・感染管理を促進することによって大きく減らすことができる。

医療従事者の安全性は本人だけでなく、その家族、職場、地域社会、産業分野、そして国にとってかけがえのないものである。予見可能な事故を防ぐには政府、雇用者、労働者、そし

てその他関係者が一体となって防止対策を総合的・体系的に実施する必要がある。

ハザード・ドラッグの搬送、調剤、投与、および廃棄に係わる医療労働者は、こうした空気中あるいは作業表面、衣服、医療機器、およびその他表面にある有毒な化学物質に曝露する恐れがある。結果として臨床に係わる労働者も係わらない労働者も、安全な取扱いに関する注意を守らずにハザード・ドラッグを扱う時、または汚染表面に触れる時には、曝露される危険性がある。

がんの化学療法、抗ウイルス剤治療、ホルモン療法およびその他治療法に用いられるハザード・ドラッグに頻繁に曝露されると、たとえその量が極めて少なくとも、そうしたものに触れるようになる労働者の健康に重大な結果をもたらす。<sup>5</sup>米国政府が定めたガイドラインは、ハザード・ドラッグの取扱い方法を定めているが、ガイドラインの遵守は求められておらず、こうしたガイドラインの遵守は散見されるにとどまっている。<sup>6, 7, 8, 9</sup>

2004年、米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) は、医療環境においてハザード・ドラッグを扱う作業、またはその近くでの作業は、がん、生殖および発生問題、アレルギー反応、ならびにその他有害作用の原因となる可能性があり、これらは低レベルの曝露でも不可逆的である可能性があるとする警告を国民に出した。<sup>10</sup>

現行の自発的ガイドラインへの遵守に欠けることは、医療関係者にとって安全上のリスクであり、包括的な基準を策定し、ハザード・ドラッグの安全な取扱いを担保する努力をしなければならない。

雇用主は予見可能な職場リスクを排除または管理する責任がある。医療従事者に関しては、鋭利物による傷害は予見可能な職場リスクであり、国際的に重大な問題とされ、特に針刺し損傷とハザード・ドラッグへの曝露は重大とされている。針刺し損傷の最も大きなリスクは、B型肝炎、C型肝炎、ならびにHIVのような血液感染性ウイルスの伝播である。

ハザード・ドラッグの取扱いが増える場合について、WHOは今後20年間に、人数としてがん症例が50%増えると予想している。<sup>11</sup>

がん症例数の増加は、より強力な化学療法薬を必要とする  
ことになり、医療従事者の職業曝露リスクを上昇させること  
になるだろう。

多くの状況において、研究薬や実験薬は、そうでないことが  
証明されるまでは危険物と見なされるべきである。さらに化  
学療法薬や、その他ハザードガス・ドラッグは関節炎や多発性  
硬化症といった非悪性の疾患の治療にも用いられていると報

告されている。こうした使用は獣医学の分野にも広がってい  
る。

概して、予防志向型のパラダイムへシフトする中で、特に患者  
および医療従事者の安全性を高め、ハザードガス・ドラッグに  
よる危険リスクへの曝露に対する防止へ向けた政策が不十分  
な状況にある。

---

#### 参考文献

1. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: A review of pathogens transmitted in published cases (健康医療従事者における血液または体液曝露事故後の感染リスク:公表された症例に見られる伝染病原菌のレビュー). *Am J Infect Control*, 2006; 34:367-75.
2. Strauss K, Onia R, Van Zundert A A J, ACTA Anesthesiologica Scandinavica (2008) 52, 798-804, Peripheral intravenous catheter use in Europe: towards the use of safety devices (欧州における末梢中心静脈カテーテルの使用:安全器具の使用に向けて).
3. Jagger J, et al., "The Impact of U.S. Policies to Protect Healthcare Workers from Bloodborne Pathogens: the Critical Role of Safety-Engineered Devices (医療従事者を血液感染性病原体から守る米国政策のインパクト:安全設計機器のもつ重要な役割)," *Journal of Infection and Public Health*, Vol. 1, Issue 2, pp. 62-71, 2008.
4. World Health Organization, "Global Status Report on Noncommunicable Disease (生活習慣病の世界的状況に関する報告書)" (2010).
5. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings (医療環境における抗腫瘍薬およびその他ハザードガス・ドラッグへの職場での曝露の防止). 2004; 1-4.
6. Valinis B, McNeil V, Driscoll K. Staff members' compliance with their facility's antineoplastic drug handling policy (職員の施設が定めた抗腫瘍薬取り扱い指針の遵守). *Onc Nurs Forum*. 1991 ; 18 (3): 571-576. Nieweg et al. 1994.
7. Valinis B, Vollmer WM, Labuhn K, Glass A, Corelle C. Antineoplastic drug handling protection after OSHA guidelines (comparison by profession, handling activity, and work site NIOSHガイドライン後の抗腫瘍薬取り扱い保護(職種、取り扱い作業、および職場毎の比較) *J Occup Med*. 1992; 34: 149-155.
8. Mahon SM, Casperson DS, Yackzan S, Goodner S, Hasses B, Hawkins J, Parham J, Rimkus C, Schlomer M, Witcher V. Safe handling practices of cytotoxic drugs: the results of a chapter survey (細胞毒性薬の安全な取り扱い:支部調査の結果). *Oncol Nurs Forum*, 1994; 21 (7): 1157-1165.
9. Newberg RMB, de Boer M, Dubbleman RC, Gall HE, Hesselman GM, Lenssen PCHP, Van Maanen LWGM, Majoor PWF, Ouwerkerk J, Slegt JH. Safe Handling of Antineoplastic drugs (抗腫瘍薬の安全な取り扱い). *Cancer Nurs*, 1994; 17:501-511.
10. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings (医療環境における抗腫瘍薬およびその他ハザードガス・ドラッグへの職業曝露の防止). 2004; 1
11. World Health Organization, Genetics in Prevention Treatment of Cancer. [www.who.int/genomics/about/Cancer.pdf](http://www.who.int/genomics/about/Cancer.pdf) (accessed April 28, 2012).

# 医療従事者の安全性を強化するための 包括的な法制化やガイドライン

## 世界における針刺し損傷防止に関する法制化



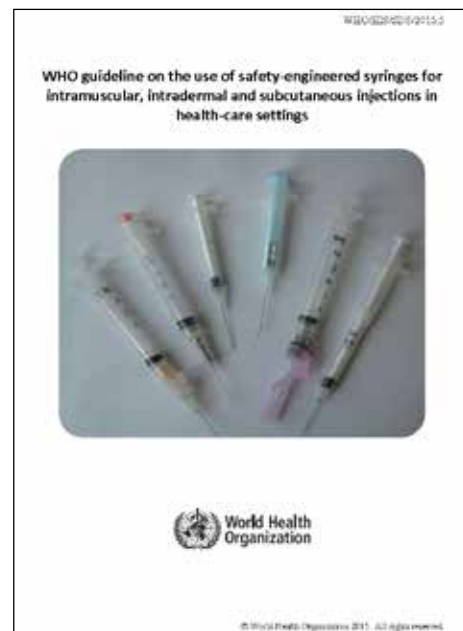
## WHO の新しい注射安全性方針とグローバル キャンペーン

毎年、世界中で少なくとも160億にのぼる注射が行われている。WHOと注射安全性グローバル ネットワーク (SIGN) は、注射の合理的で安全性な使用を促進する事を目指している。

その主な目的は、

- (1) グローバル コミュニケーション・キャンペーンと医療従事者へのトレーニングを通して、注射器の再使用と針刺し損傷を防止する。
- (2) 安全性装置付注射器の使用を促進して、安全性をより高める。
- (3) WHO とSIGN ネットワークの過去の調査結果を活用する。

出典：WHO, 2015: [http://www.who.int/injection\\_safety/en/](http://www.who.int/injection_safety/en/)



出典：WHO, 2015:  
[http://www.who.int/injection\\_safety/global-campaign/injection\\_safety\\_guideline.pdf?ua=1](http://www.who.int/injection_safety/global-campaign/injection_safety_guideline.pdf?ua=1)

## 閉鎖系搬送装置による安全な取扱い

ハザードラス・ドラッグ (多くの抗腫瘍薬を含む) の毒性と、長期曝露による危険性は、医療従事者の抜毛、皮膚炎、不妊、流産、肢体不自由児の出産、白血病、その他のがんの発症原因として立証されている。



安全な調剤



安全な取扱い



安全な投与



安全な廃棄

閉鎖系搬送装置 (CSTD) と共に手袋、保護衣、マスク、換気機能付きフードなどの安全対策を用いる事により、ハザードラス・ドラッグの調剤・取扱い・投与・廃棄などを行う際の安全レベルの向上が立証されている。