

事 務 連 絡

平成22年2月10日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）
院内感染対策主管課 御中

厚生労働省医政局指導課
厚生労働省健康局疾病対策課

「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」の周知について

透析医療機関における院内感染対策については、「透析医療機関における院内感染対策の推進について」（平成16年11月22日付け医政指発第1122001号・健疾発第1122001号厚生労働省医政局指導課長・健康局疾病対策課長連名通知）等により、適正な対処をお願いしているところです。

今般、上記通知により周知した「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（改訂版第二刷）」の改訂版として、「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」（平成19年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」（主任研究者：秋葉隆））がとりまとめられました。今回の改訂では、別添のとおり、自動返血装置への対応、感染症対策に係る法令改正への対応をはじめ、最新の科学的知見に基づく追記・変更が行われております。

貴課におかれましては、管下の透析医療機関に対して、院内感染対策の指導を引き続きお願いするとともに、同マニュアルを周知徹底し、正しい知識の普及啓発に努めていただくようお願い申し上げます。

なお、同マニュアル本文については、厚生労働省ホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/jinshikkan.html>) から入手・閲覧可能ですので、関係者への周知についてご配慮をお願い申し上げます。

(留意事項) 本事務連絡の内容について、貴管下の透析医療を行う医療施設の管理者、医療安全管理者、院内感染対策担当者等に対し、周知・徹底されるようお願いいたします。

【担当】

厚生労働省医政局指導課 清

電話：03-3595-2194

FAX：03-3503-8562

別添（変更点の表）

96

三訂版における主な変更点

第1章

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
II 3. 1) ブラッドアクセス	II 3. 1) <u>バスキュラー</u> アクセスと改めた。
III 1. 1) (6) トランスデューサープロテクターの血液汚染がないことを目視で確認後に	III 1. 1) (7) トランスデューサープロテクターは、血液回路に組み込まれた製品を使用するに変更した。
III 1. 4) (3) 注射薬などの準備について、薬剤の吸引には未使用の注射器と注射針を使用するとし、プレフィルドシリンジ製品についての記述はなかった。	III 1. 4) (3) プレフィルドシリンジ製品が市販されている薬剤（抗凝固薬、赤血球造血刺激剤など）については、極力これを選択することが望ましいと記載した。
III 2. 2) 透析開始と終了操作はいずれも2名で行うことが望ましい。	III 2. 2) 透析開始操作は常に2名で行うべきだが、終了操作は一定の条件をみたせば1名で行う事も可と変更した。
III 2. 2) 透析開始、終了操作での必要物品の準備などについて；使用済みの穿刺針の回収方法について特に記述がなかった。穿刺部位の消毒薬について皮膚アレルギーがある場合の記述がなかった。	III 2. 2) 使用済みの穿刺針を回収するボックスを予め容易しておく事を推奨した。またポビドンヨードなどに浸す綿球の代わりに、滅菌綿棒や使用直前に薬剤を浸透させる構造のキット製品を用いても良い。抜針後の穿刺針は耐貫通性容器に入れて感染性廃棄物として処理する。穿刺部位の消毒薬について、ポビドンヨードを推奨するがアレルギーなどで使用出来ない場合の代用薬の例を記載した。
III 2. 2) (7) 穿刺後の針固定の際は滅菌テープを使用することが望ましい。	III 2. 2) (7) 穿刺後の針固定の際は、 <u>刺入部</u> には滅菌テープを使用することが望ましいと明確に改めた。
III 2. 2)	III 2. 2)

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
(10) 透析中は滅菌紙シート等で穿刺部を覆う。	(10) 透析中は穿刺部を観察しやすい状態に保つように工夫すると改めた。
III 3. 5) (2) 透析室従事者は手袋を着用して処置をすると記載した。	III 3. 5) (2) 透析室従事者は必ず手袋を着用し、 <u>適宜ガウンやエプロンを着用して処置を行う</u> と改めた。
廃棄物の処理及び清掃に関する法律及び産業廃棄物の処理に係る特定施設の整備の促進に関する法律の一部を改正する法律（平成12年法律第105号）及び廃棄物の処理及び清掃に関する法律の一部を改正する法律（平成15年法律第93号）に対応した平成16年3月16日の「改正マニュアル」に対応した変更が必要なことを脚注に追加した。	平成16年3月16日の「改正マニュアル」に掲載されていない感染性廃棄物について図1, 2にまとめて記載した。

第2章

標準的消毒洗浄	標準的洗浄消毒と変更した。
II 医療業務の中で石鹸と流水により頻回に手洗いを行う。	II 一処置一手洗い, 日常的手洗い, 衛生的手洗いの記述を追加, 手洗いの図変更, 手洗いの種類(表)を追加した。
III ブラッドアクセスの消毒 消毒薬には一般に, ポビドンヨード, 10% イソジン®液が用いられる。	III バスキュラーアクセスの消毒と変更した。 ポビドンヨード(10% イソジン®液)以外の消毒薬とその特徴を追加した。
V 透析装置外装 透析終了ごとに0.5~1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。血液付着時は消毒用アルコール(70%イソプロピルアルコールでも可)綿等で拭き取り, 水拭きし, その後上記操作を行う。特に機械のつまみなどをきちんと清拭する。	V 透析装置外装 次亜塩素酸ナトリウムの濃度は500~1,000 ppmとし直接血液を処理する場合は, 5,000~10,000 ppm(0.5~1%)とした。防護具の装着を追加した。 アルコール系消毒薬使用の際の注意点を記した。
VI 透析液供給装置・回路	VI 第3章IVへ移動。

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
	これに伴い章番号が変更となった。
<p>VII 医療器具</p> <p>1. 鉗子・トレイ類は使用ごとに、グルタラール（2.25% サイデックスに30分以上、または、2% ステリハイド等に1時間以上）浸漬後、水洗いする。</p> <p>2. 聴診器は使用後に毎回、消毒用アルコールで清拭を行う。</p> <p>3. 液体の消毒剤を使用できない器具はエチレンオキシドガスで滅菌する。</p>	<p>VI 医療器具</p> <p>1. グルタラールは削除し、熱水消毒あるいは次亜塩素酸ナトリウムへの浸漬消毒とした。</p> <p>2. 聴診器のほかに体温計、血圧計のカフを追加した。</p> <p>3. オートクレーブを追加した。</p>
<p>VIII リネン類（シーツ・枕カバー・毛布カバー）</p> <p>患者ごとに使用後、シーツ、枕カバー上の埃、髪の毛等を清掃する。リネン類は最低毎週1回交換し、血液で汚染された場合は、その都度交換する。</p>	<p>VII リネン類（シーツ・枕カバー・毛布カバー）</p> <p>リネン類は患者ごとに交換することが望ましいとした。</p>
<p>血液汚染時のリネン交換</p>	<p>血液汚染時のリネン交換について搬送と消毒法を変更した。</p>
<p>IX ベッド柵・オーバーテーブル</p> <p>1日1回、0.1~1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いて清拭する。</p>	<p>VIII ベッド柵・オーバーテーブル</p> <p>V. 透析装置外装と同様な方法で透析終了ごとに行うとした。</p>
<p>X 食器・ガーグルベース類</p> <p>透析室内に持ち込んだ食器は、使用ごとに洗浄加熱滅菌する。ガーグルベースは使用ごとに次亜塩素酸ナトリウム（ミルトン等）200~500 ppm に浸漬後、水洗い、乾燥する。</p>	<p>IX 食器・ガーグルベース類</p> <p>食器洗浄機による洗浄熱水処理（80℃・10秒間）が行われていれば特別の処置は必要としないとした。熱水消毒のできない器具の対策を追加した。血液に汚染された食器等についての記述を加えた。</p>
<p>XI 便器・尿器類</p> <p>汚物処理後、熱水（80度10分）で洗浄後、水洗い、乾燥する。</p> <p>血液が大量に混入した排泄物</p> <p>(1)吐物は汚物槽に流す。(2)排便は汚物槽に流す。ベッドパン（差込便器）は80度10分の熱水消毒を行う。</p>	<p>X 便器・尿器類</p> <p>便器洗浄機による洗浄・消毒、用手による洗浄・消毒、血液汚染の際の洗浄消毒と記述を変更した。</p>

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
<p>XII 室内 毎日清掃する。床は血液汚染された場合はその部分を0.1~1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭する。</p>	<p>XI 室内 湿式清掃と血液汚染された場合の対処や消毒薬濃度を変更した。</p>
<p>主な消毒剤の適応一覧表・希釈法</p>	<p>主な消毒剤の適応一覧表の内容を一部変更し、クレゾール・グルタールを削除した。希釈法の表からイソジンを削除した。各種微生物に対する消毒剤の用法(表)を追加した。</p>

第3章

<p>III 透析室のゾーニング</p>	<p>III 透析室の室内環境 ゾーニングを室内環境に改め、ゾーニングについては注釈を入れた。 1. 1) 透析室の清浄度クラスと換気条件機器の発熱と臭気対策を記した。</p>
<p>表1 清浄度によるゾーニング</p>	<p>表1 清浄度クラスと換気条件(代表例) 日本病院設備協会が日本医療福祉設備協会と名称変更され「病院空調設備の設計・管理指針(HEAS-02)」が1998から2004に改定されたので表を変更した。</p>
<p>表2 透析部門における各室の条件</p>	<p>表2 透析部門における各室の条件 日本病院設備協会が日本医療福祉設備協会と名称変更され「病院空調設備の設計・管理指針(HEAS-02)」が1998から2004に改定されたので表を変更した。</p>
<p>IV 機器の消毒</p>	<p>IV 透析用原水管理, 供給装置・コンソール・配管の洗浄消毒 機器の外装消毒等は第2章にまとめて記した。また, 新たに透析用原水管理, 供給装置・コンソール・配管の洗浄消毒を追加した。</p>

第4章

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
<p>I 感染対策委員会の設置 医療法改定以前より，無床診療所でも感染対策委員会の設置を推奨</p>	<p>I 医療法による医療安全対策の義務化。 平成19年4月に改正された医療法に準拠した内容改定。および，基本対策（標準予防策+血液媒介予防策）と第4章の使用法を例示。</p>
<p>II 患者への感染対策の基本</p>	<p>II 患者への感染対策の基本 透析室感染対策を策定する際に考慮すべき十分条件と，透析室の構成人員である透析患者様自身の感染対策への参加を冒頭に追加。感染源の確認処置に対する感染症患者のプライバシー保護を明記。</p>
	<p>III 標準予防策 新設。</p>
	<p>IV 感染経路別予防策 新設。</p>
<p>III B型肝炎ウイルス C型肝炎ウイルス 2. サーベイランス 5) <u>もともと肝炎ウイルスのマーカーが、</u> 7) <u>すべての患者が感染者との認識で対応</u></p>	<p>V B型肝炎ウイルス C型肝炎ウイルス（五類 全数報告） 2. サーベイランス 1) スクリーニング ※HBウイルスによる急性感染では，HBs抗原の消失と抗HBs抗体の出現にタイムラグがあり，この間は抗HBc抗体が唯一陽性となる。そこで年2回程度のスクリーニング検査の場合には抗HBc抗体の測定も行なった方が良い。 5) <u>HBs抗原・HCV抗体がともに</u>に変更。 7) <u>汚染事故が生じた際には再検査</u>に変更。 3. 感染患者対策 <u>個室が利用可能な場合は極力個室での透析を実施する。</u>を追加。 ※HCV抗体陽性例をHCV-RNAの陽性例と陰性例に分ける十分なエビデンスはなく今回は改訂を見送った。 6. 患者教育 5) 日常生活の注意</p>

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
	(1) 汚染物の取り扱い 家庭でも可能な消毒法を例示.
IV HIV	VI HIV (五類 全数報告) 2. 感染患者対策 1) エイズ拠点医療機関の利用を追加記載. 5. 参考資料 内容更新.
V MRSA 4. MRSA 感染者の移送	VII MRSA (五類 定点基幹病院報告) 1. 感染経路 1) 大部分は保菌者だが内因性に感染症が起きる, 3) 保菌者が上気道炎を起こした際の注意を記載. 2. 感染症患者およびキャリアに対する対策 接触予防策が必要となる場合を記載. 4. MRSA 感染症患者の移送 保菌者には適応しない趣旨に変更. 5. 患者教育 可能なら手洗い・咳エチケットなど, 患者自身を感染対策に参加させるという意識付けを追加し, 不治でないことを明示.
VI 結核 2. 感染患者対策 3. サーベイランス 4. 患者教育 3) 拡大防止のためにマスク着用	VIII 結核 (二類 全数報告) 2. サーベイランス 3. 感染患者対策の順に変更. 診断法にクオンティフェロン TG-2Bを追加. 4. 患者教育 3) <u>サージカルマスク着用</u> に変更.
VII その他の感染症 2. バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) バンコマイシンの偽膜性大腸炎に対する第一選択薬としての使用を控える 3. インフルエンザ 感染経路と予防策のみ記載	IX その他の感染症 2. バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) (五類 全数報告) → 削除 3. インフルエンザ (五類 インフルエンザ定点医療機関報告) 病原体の特徴・診断・環境対策の要点・治療を追加.

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
4. 重症急性呼吸器症候群 (SARS) 5. ウエストナイル熱 これらは改訂版2刷発行当時 (2004年), 新興・再興感染症として問題とされていた疾患である。	→ 削除。新興感染症対策を X に新設。 空気感染する可能性があり、かつパンデミックになった際の透析施設の対応を X に移行。 4. ウエストナイル熱・デング熱・日本脳炎などの蚊咬媒介感染症 (四類 全数報告) 蚊咬媒介感染対策のみ記載。
6. その他の感染症	5. その他の感染症 感染症情報入手先として、非会員にも開放されているインターネットホームページを追加記載。
	X 新興感染症の広範な流行が見られた際の透析施設の対応 新設。
VIII 非感染患者の予防措置 2. インフルエンザ HA ワクチン <u>18才以上には下記の量 (0.5 ml)</u> 接種回数は2回	XI 非感染患者の予防措置 1. HB ワクチン ワクチンの追加基準 (HBs 抗体が CLEIA 法で 10.0 mIU/ml 未満) を記載。 2. インフルエンザ HA ワクチン <u>13才以上には下記の量 (0.5 ml)</u> に訂正 接種回数は2回の方が望ましい に変更。
IX 医師から都道府県知事への届出義務	XII 医師から都道府県知事への届出義務 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の2007年改正に準拠し、届出感染症の分類変更を行なった。 結核はこの二類に分類され、結核予防法は廃止された。
附. 感染症の届出様式	→ 削除。保健所もしくはホームページからの入手法のみ記載。 様式の変更が頻回にあり UpDate ためである。ご了解を。

第5章

II 日常の健康管理 1. ウイルス肝炎の病原ウイルスには、	II 日常の健康管理 1. ウイルス肝炎の病原ウイルスには、経
-----------------------------------	------------------------------------

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
<p>経口感染する A 型, E 型肝炎ウイルスと, 血液を介して感染する B 型, C 型, D 型肝炎ウイルスがある.</p>	<p>口感染する A 型, E 型肝炎ウイルスと, 主として血液を介して感染する B 型, C 型, D 型肝炎ウイルスがある.</p>
<p>II 日常の健康管理 2. 検査項目および頻度とその対応 1) 定期健康診断 労働者が 50 人以上の事業所に, 厚生労働省 (労働基準監督署) が健康診断結果の報告を義務づけている. したがって 50 人未満の医療機関でもこの 1 年 1 回の健康診断を施行することは施設の質を高め, 時には医療資源の節約も考えられる. 第 4 章 I で述べられている「感染対策委員会」を設置し, スタッフの健康診断の計画, 施行, 結果に対して積極的に関与すべきである.</p> <p>(7) 肝機能: ALT (GPT), AST (GOT), γ GTP (は γ GTP は 35 歳を除く, 40 歳未満は省略可) (8) 血中脂質: 血清総コレステロール, HDL コレステロール, 血清トリグリセライド (血清トリグリセライドは 35 歳を除く 40 歳未満では省略可) (9) 血糖 (35 歳を除く 40 歳未満で省略可)</p>	<p>II 日常の健康管理 2. 検査項目および頻度とその対応 1) 定期健康診断 労働安全衛生法により, 定期健康診断は従業者数にかかわらず実施しなければならない. そして常時 50 人以上の従業者のいる医療機関は 1 年 1 回の定期健康診断結果報告書を所轄労働基準監督署長に提出しなければならないし, 50 人未満の医療機関では労働基準監督署に提出する必要はないが健康診断の結果に基づいた健康診断個人票を作成し 5 年間保存しなければならない. 従って第 4 章 I で述べられている「感染対策委員会」を設置し, 個人情報保護法に注意してスタッフの健康診断の結果, 施行, 結果に対して積極的に関与するのも良い.</p> <p>(7) 肝機能: ALT (GPT), AST (GOT), γ GTP (8) 血中脂質: 血清総コレステロール, HDL コレステロール, 血清トリグリセライド (9) 血糖 (HbA_{1c} でも可) (6), (7), (8), (9) について (35 歳を除く 40 歳未満省略可)</p>
<p>III 感染に関連する事故時 (針刺し事故など) の対応.</p>	<p>III 感染に関連する事故時 (針刺し事故など) の対応 → 追加 1. 針刺し事故を起こした場合の一般的対応 1) 搾り出すようにして石鹼で洗い流水で</p>

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
	洗い流す。 2) 傷口を消毒する。 3) 上司に報告する。 4) 「血液汚染事故報告書」等を感染対策委員会に提出する。 5) 汚染源をはっきりさせ、2~3日以内に汚染源患者と被事故者の採血をして血清を保存する。 6) その後も月1回の採血をするなど、継続的にフォローする。
1. HBV 感染事故	2. HBV 感染事故
2. HCV 感染事故	3. HCV 感染事故
3. HIV 感染事故	4. HIV 感染事故
4. ATLV 感染事故	5. ATLV 感染事故
5. その他の感染症（特に結核）発生時の対応 1) ツベルクリン反応の実施（スタッフの希望者） ツベルクリン反応の二段階検査法を行う。これにより陰性または疑陽性であった者は3ヶ月後の早い時期にツ反応検査を再度実施する。3ヶ月後のツ反応の発赤径が10mm以下の場合には陰性。発赤径30mm以上あり、かつ二段階検査法実施時の反応よりもおおむね10mm以上大きくなった場合には、喀痰、CRP、血沈の検査、胸部X線撮影を実施する。 ツベルクリン検査（1回目） ↓ 2週間 ツベルクリン検査（2回目） （陰性（-）および疑陽性（±）者） ↓ 3ヶ月後 ツベルクリン検査 ↓	6. その他の感染症（特に結核とインフルエンザ）発生時の対応 〈結核〉 1) ツベルクリン反応の実施（スタッフの希望者） ツベルクリン反応の二段階検査法を行う。これにより陰性または疑陽性であった者は3ヶ月後の早い時期にツ反応検査を再度実施する。3ヶ月後のツ反応の発赤径が10mm以下の場合には陰性。発赤径30mm以上あり、かつ二段階検査法実施時の反応よりもおおむね10mm以上大きくなった場合には、喀痰、CRP、血沈の検査、胸部X線撮影を実施する。 ツベルクリン反応（1回目） ↓ 2週間 ツベルクリン反応（2回目） （陰性（-）および疑陽性（±）者） ↓ 3ヶ月後 ツベルクリン反応

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
判 定	<p style="text-align: center;">↓</p> <p>判 定</p> <p>なお、必要があればツベルクリン反応よりも優れた検査法であるクオンティフェロンTB-2Gをもちいてもよい。</p> <p>→ 追加</p> <p>〈インフルエンザ〉</p> <p>(1) 適切な日常の健康管理により発症を予防する。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 過労を避け、十分な休養と適切な食事管理で免疫力低下を予防する。 ii) 日常のうがい、手洗い、外出時のマスク使用等を徹底し予防を心掛ける。 iii) インフルエンザ流行前（12月中旬まで）のワクチン接種を行う事が望ましい。通常、インフルエンザHAワクチン0.5mlを1回皮下注（必要があれば2回目を追加）。 <p>(2) 適切な方法により地域のインフルエンザ流行情報を把握する。</p> <p>（国立感染症研究所の感染症情報センターや、厚生労働省のHP等を参考とする）</p> <p>(3) インフルエンザを疑う以下の症状があった場合には、迅速診断用キット等にて早期診断に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) インフルエンザ流行期における38℃以上の発熱 ii) 突然の頭痛、全身倦怠感、筋肉痛、関節痛などの出現 iii) これらに引き続き咳、鼻水などの急性上気道炎症状 <p>(4) 48時間以内であれば抗ウイルス薬を投与する。</p>

第6章

改訂版第2刷での記述	三訂版での記述
I 感染に関するスタッフ教育の基本	I 全ての医療機関における医療安全体制の確保 平成18年6月21日付けで交付された「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」(平成18年法律第84号)により義務付けられた院内感染対策事項を記述した。これに伴い節番号が変更した。
II 定期的なスタッフ教育	III 定期的なスタッフ教育 具体的なスタッフ教育項目を追加した。
III IV VI 感染症教育	IV V VII 感染防止教育とした。