

ICD, ICN, ICMT, BCPICT=ICT と全ての感染対策関係者の総合専門誌

感染制御

第6巻第6号 **6**

The Journal of Infection Control and Prevention
Vol.6, No.6 2010

■巻頭クローズアップトピック
医療関連感染制御の動向と提案
CDCによる“One and only campaign”
について

◆特集◆各科領域の感染制御
歯科診療室に必要な感染予防対策の
知識と実践

◆解説レビュー◆各種消毒・滅菌
消毒薬シリーズ
微生物の消毒法(7) 腸管出血性大腸菌

◆薬剤ブリーフレポート
感染症治療における TDM の実践(6)
特殊な背景を持つ患者における TDM

◆虫の防疫(6)
デング熱の現状と対策



1 ONE NEEDLE, ONE SYRINGE, ONLY ONE TIME.

Safe Injection Practices Coalition
www.ONEandONLYcampaign.org

The One & Only Campaign is a public health campaign aimed at raising awareness among the general public and healthcare providers about safe injection practices.

Learn More About Our Pilot Sites

<http://www.oneandonlycampaign.org/>



1 Needle

1 Syringe

+ 1 Time

0 Infections

What Is the 1, 1, 1 Campaign? The 1, 1, 1 Campaign is a public health campaign aimed at raising awareness among the general public and healthcare providers about safe injection practices. The 1, 1, 1 Campaign is a public health campaign aimed at raising awareness among the general public and healthcare providers about safe injection practices. The 1, 1, 1 Campaign is a public health campaign aimed at raising awareness among the general public and healthcare providers about safe injection practices.

www.ONEandONLYcampaign.org

感染制御
The Journal of Infection Control and Prevention
<別刷>

◆巻頭クローズアップトピック 医療関連感染制御の動向と提案◆

CDC による “One and only campaign” について

満田 年宏 (Toshihiro MITSUDA)
公立大学法人横浜市立大学附属病院感染制御部

感染制御 JICP Vol. 6, No. 6 (通巻 No.32) 平成 22(2010) 年 12 月 25 日発行)
507 ~ 510 頁掲載論文

◆巻頭クローズアップ
トピック

医療関連感染制御の
動向と提案

CDC による “One and only campaign” について

満田 年宏 (Toshihiro MITSUDA)

公立大学法人横浜市立大学附属病院感染制御部

◆はじめに

注射処置は本来、検査や治療目的で患者に実施するものである。しかし患者の体内に直接的に針を挿入する医療行為は、時として汚染された器材の使用や汚染された薬剤の投与により医療関連感染を発生させる要因となる。注射処置は日常的に頻回に行われる医療行為であるが故に、数多くの処置の中に予想もしなかったような事態が発生し深刻な被害をもたらす場合がある。一見資格社会でガイドラインやマニュアルがよく整備されていて、厳しい On/off the job training が医療従事者に課され、万事が指示通りにこなされているように考えられがちな米国の医療環境故にこうした汚染事例は極めて稀だと思われるがちであるが、その実態は多くの問題を抱えている。本原稿では CDC 主導で動き始めた米国における安全な注射処置への取り組みを紹介し、我が国

での実態把握や同様な改善の必要性を考察したい。

◆米国における注射処置に起因する肝炎ウイルスのアウトブレイク

米国では、1998 年から 2008 年までの間に、(入院治療以外の) 外来での HBV または HCV の感染アウトブレイクが絶えない(表 1)¹⁾。少なくとも非一般入院医療施設で少なくとも 33 事例(外来診療で 12 事例、外来透析センターで 6 事例、長期療養施設で 15 事例)発生が確認されており、被害者は 448 症例にのぼる。不適切な注射処置による肝炎ウイルス感染者が発生した場合、被害者の遡及調査のための血液検査にリコールされる患者は最近膨大な数に及んでいる。例えばネバダ州の内視鏡診療施設における HCV の感染アウトブレイクでは約 4 万人がリコールの対象となった^{2,3)}。このケースでは

表 1 米国における外来診療でのウイルス性肝炎のアウトブレイク事例 (20)
(2001 年～ 2008 年)

州	アウトブレイク先	年	型	症例数
ニューヨーク州	内視鏡クリニック	2001	HCV	19
ニューヨーク州	個人診療所	2001	HBV	38
ネブラスカ州	腫瘍クリニック	2002	HCV	99
オクラホマ州	疼痛緩和クリニック	2002	HBV & HCV	102
ニューヨーク州	内視鏡クリニック	2002	HCV	4
カリフォルニア州	疼痛緩和クリニック	2003	HCV	4
メリーランド州	核医学画像	2004	HCV	16
フロリダ州	キレート剤療法	2005	HBV	7
カリフォルニア州	代替薬注入	2005	HCV	7
ニューヨーク州	内視鏡 / 外科クリニック	2006	HCV	6
ニューヨーク州	麻酔医診療所	2007	HCV	3
ネバダ州	内視鏡クリニック	2008	HCV	6
ノースカロライナ州	心臓病クリニック	2008	HCV	7

表2 全米安全な注射処置推進連盟 (National initiative of the Safe Injection Practices Coalition, SIPC) 加盟団体・企業

Accreditation Association for Ambulatory Health Care (AAAHC)
Ambulatory Surgery Foundation
American Association of Nurse Anesthetists (AANA)
Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc (APIC)
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
CDC Foundation
U.S. Food and Drug Administration-Safe Use Initiative (advisor)
HONORreform Foundation
National Association of County & City Health Officials (NACCHO)
Nebraska Medical Association
Nevada State Medical Association (NSMA)
Premier Healthcare Alliance
Becton, Dickinson and Company
Covidien
Hospira

患者の静脈内投与に使用後の注射器と針をセットでプロポフォルの多容量バイアルに刺して汚染させた後に、次々と汚染を拡大させたものである。我が国でも近年、静脈麻酔下での無痛消化器内視鏡検査を行う医療機関が増えており、プロポフォル等の薬剤を使用する際には、細菌・ウイルス両方の汚染に留意し衛生管理を徹底する必要がある。

❖ One and only campaign

ネブラスカ州に拠点を置く“Hepatitis Outbreaks' National Organization for Reform Foundation (<http://www.honoreform.org/>)”は、安全な注射処置に関する検討・啓発・教育を目的として設置されたNPO団体である。その設立者であるイヴリン・マックナイト (Evelyn McKnight) 氏は聴覚療法士の資格を持ち、本人の個人的な経験に基づきこの団体を立ち上げた。マックナイト氏は、以前よりある診療所で自ら再発性乳癌の化学療法を受けていた。後に彼女は、C型肝炎ウイルス (HCV) に感染していることを知らされる。ほどなく彼女が化学療法を受けていた診療所では、受診者のうち99人の患者がHCVに感染していることが発覚し、彼女は愕然とする（この事件は米国史上最も大きいHCVアウトブレイク事例

として知られており、その詳細はMcKnight氏の自著“A Never Event”に詳しい⁴⁾。彼女の設立したHONORreform Foundationにおける社会活動は、その後CDCを動かす原動力となる。2007年に公開された隔離予防策のためのCDCガイドライン⁵⁾には、既に安全な注射処置 (safe injection practices) に関する項目立てがなされているが、その背景には彼女とCDCとのやりとりがあったのかも知れない。

2009年に設立された“全米安全な注射処置推進連盟 (the Safe Injection Practices Coalition, SIPC)” (表2)によると、こうした安全でない注射処置により発生した汚染事件後の遡及調査対象となった米国の国民はこれまでにのべ10万人程度に及ぶ⁶⁾。CDCではこうした事態を踏まえ積極的なアウトブレイク事例調査に臨むとともに、CDC内に安全な注射処置に関する専門の対応部署を設け現在対応にあたっている⁷⁾。

現在、安全な注射処置を推進するためにCDCでは“One and only campaign”を展開している (図1)⁸⁾。この考え方は、注射器・注射針・注射剤・輸液剤・患者を1-1-1-1の関係で対応するというものである (図2)。シングルドーズのバイアルは必ずシングルユースで使用し、マルチドーズのバイアルにおいてもシ



The One & Only Campaign is a public health campaign aimed at raising awareness among the general public and healthcare providers about safe injection practices.

Learn More About Our Pilot Sites



図1 One and only campaign のウェブサイト

<http://www.oneandonlycampaign.org/>



About the One & Only Campaign

The goal of the One & Only Campaign is to improve safe injection practices across healthcare settings. The practices within an organization are highly influenced by its culture or are an expression of its culture. Thus, through education, outreach, and grassroots initiatives, the One & Only Campaign will seek to influence the culture of patient safety. The One & Only Campaign is an education and awareness campaign aimed at both healthcare providers and the public to increase proper adherence to safe injection practices to prevent disease transmission.

from the misuse of needles, syringes, and medication vials in outpatient settings. While the campaign will be initially rolled out in targeted locations, the vision is to develop a concept that can be replicated nationwide. For more information, please visit: www.ONEandONLYcampaign.org.

Coalition partners include the following organizations: Accreditation Association for Ambulatory Health Care (AAAHC), American Association of Nurse Anesthetists (AANA), Ambulatory Surgery Foundation, Association for Professionals in Infection

Control and Epidemiology, Inc (ARICI), BD (Becton, Dickinson and Company), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), CDC Foundation, HONORisForm Foundation, Nebraska Medical Association (NMA), and Nevada State Medical Association (NSMA).



www.ONEandONLYcampaign.org

図2 One and only campaign のポスター

シングルユースを推奨し、仮に再使用する場合でも同じ個人に限定するよう明記している。ウェブサイトを通して、安全な注射処置を推進するため啓発のためのパンフレットやポスターならびに動画コンテ

ンツなどの資料提供を開始している。さらに最近アウトブレイクが発生していたネバダ州とニューヨークを拠点として、2011年1月よりパイロットキャンペーン事業 (Nevada Safe Injection Practices Campaign) が開始される予定となっている (<http://www.oneandonlycampaign.org/about/pilot-sites/default.aspx>)。この事業がつつがなく広まり全米に浸透していくことが期待されている。

❖日本版“ One and only campaign” の必要性

我が国には、CDCのような市民が通告可能なアウトブレイク調査機関への直接的な導線がない。厚生労働科学研究班による透析医療における感染予防のためのマニュアルの整備と度重なる改訂にもかかわらず、肝炎ウイルスアウトブレイクは断続的に発生している。感染症法の定める届け出には、診療器材別や特定医療施設の特定医療行為に基づく適切的なデータベース管理に基づく調査体制も整備されていないため小規模な肝炎ウイルスの医療関連感染の多くは見落とされている可能性がある。感染症法による届け出を疫学動向について知るだけのためのシステムに終わらず、アウトブレイクの監視につなげるシステムに改善することが望まれる。

院内における血糖値測定の際に使用される微量採血器具について、現在は“針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの（キャップ構造のあるもの）”については院内での使用が禁止されているが、キャップ構造のない穿刺補助具の使用は今でもその

使用が容認されている⁹⁾。医療環境では補助部付きの微量採血器具は補助具の血液汚染を免れない。このため、CDCの指摘同様に我が国でもこのタイプの補助具の医療環境での使用は控えるべきであると筆者は考えている¹⁰⁾。

安全な注射処置の考え方は、病棟における看護師・医師が行う注射剤・輸液剤の（混合）調製についてもあてはまる。注射剤・輸液剤の調製に関し米国と大きく異なる点は、我が国にはUSP797(<http://usp797.org/>)^{11, 12)}のような特定のガイドラインはなく、医療機関の自主性に任されているのが現状である。2003年前後ならびに2008年に発生したセラチアによる輸液剤の汚染事例などを繰り返さないため、国内においても注射剤・輸液剤の（混合）調製ルール作りが必要とされている。

〔引用文献〕

- 1) Thompson ND, Perz JF, Moorman AC, Holmberg SD. Nonhospital health care-associated hepatitis B and C virus transmission: United States, 1998-2008. *Ann Intern Med.* 2009 Jan 6; **150**(1):33-9.
- 2) Acute hepatitis C virus infections attributed to unsafe injection practices at an endoscopy clinic — Nevada, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008 May 16; **57**(19):513-7.
- 3) Fischer GE, Schaefer MK, Labus BJ, Sands L, Rowley P, Azzam IA, et al. Hepatitis C virus infections from unsafe injection practices at an endoscopy clinic in Las Vegas, Nevada, 2007-2008. *Clin Infect Dis.* 2010 Aug 1; **51** (3): 267-73.
- 4) Evelyn V. Mcknight, Travis T. Bennington. A Never Event: Exposing the Largest Outbreak of Hepatitis C in American Healthcare History. 352p, Arbor Books, 2008.
- 5) Jane D. Siegel, MD; Emily Rhinehart, RN MPH CIC; Marguerite Jackson, PhD ; Linda Chiarello, RN MS; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. 2007.
<http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html>
- 6) Enough is Enough: Healthcare Leaders Unite to Launch Injection Safety Campaign.
<http://www.bd.com/press/newsroom/enough-is-enough.asp>
- 7) Perz JF, Thompson ND, Schaefer MK, Patel PR. US outbreak investigations highlight the need for safe injection practices and basic infection control. *Clin Liver Dis.* 2010 Feb; **14**(1):137-51; x.
- 8) CDC. One and only campaign.
<http://www.oneandonlycampaign.org/>
- 9) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長, 医薬食品局安全対策課安全使用推進室長事務連絡. 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）, 平成20年5月22日
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/080522-1.pdf>
- 10) CDC. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration.
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
- 11) USP797 website. <http://usp797.org/>
- 12) Joint Commission expectations related to USP- NF Chapter 797 on compounding sterile preparations. *Jt Comm Perspect.* 2006 Apr; **26**(4):5.

著者連絡先

満田 年宏 (Toshihiro MITSUDA)

公立大学法人横浜市立大学附属病院感染制御部・部長 准教授

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9