透析施設における標準的な透析操作と感染予防に 関するガイドライン (六訂版)

Guidelines for Standard Hemodialysis Procedure and Prevention of Infection in Maintenance Hemodialysis Facilities (6th edition)

日本透析医会

「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」 改訂に向けたワーキンググループ

■協力

日本透析医会 日本透析医学会 日本腎臓学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会 日本環境感染学会

厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業 「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」

> 厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」

2020年より新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019; COVID-19) の流行が始まり, 透析医療の現場における感染対策の重要性が再認識された.

透析室に入室する前に感染症の有り無しの判断をすることが、透析室での集団感染を防ぐために重要であるが、現実的にすべての患者が感染症に罹患しているかどうかを透析治療開始前に把握することは困難であり、すべての患者が感染症に罹患している可能性があるものとして対応する必要がある.

患者には、適切な手指衛生の実施と、飛沫感染症の流行期には、無症状でも常にマスクを着用(ユニバーサルマスキング)することが推奨される。医療者は適切な手指衛生とユニバーサルマスキングの実施に加えて、状況に応じたアイガード(フェイスシールドまたはゴーグル)、エプロンやガウンなどの個人防護具(personal protective equipment; PPE)の着用を行う標準予防策が推奨される。

本邦の透析施設では、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」に基づく感染対策が行われており、COVID-19の流行前から透析室の医療従事者には、上記の標準予防策が推奨されていた。この推奨を流行前から遵守していた施設では、流行後に新たな感染対策の追加は少なかったと考えられる。

このCOVID-19 の流行により、実臨床からの感染症に対するエビデンスが多く報告され、標準 予防策の遵守による感染予防の効果、ワクチン接種や抗ウイルス薬の投与による重症化の予防効 果が確認された.

新興感染症のパンデミックに対して、ワクチンによる予防や抗ウイルス薬による治療は非常に重要であるが、この開発には長い時間を要することから、いつからどのくらい供給できるかなど、不確定要素が非常に多い。実際に、COVID-19 に対するワクチンの接種開始は、高齢者や透析患者などが 2021 年 4 月であり、内服による抗ウイルス薬の使用開始は、2021 年 12 月であった。今後も、新興感染症のパンデミックが起こる可能性は高く、ガイドラインで推奨される基本的な感染対策の継続は非常に重要である。

また、この「ガイドライン」の初版となる、「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」は、1999年に兵庫県の透析施設において、院内感染が原因と考えられるB型肝炎ウイルス(hepatitis B virus; HBV)による劇症肝炎が発生したことをきっかけとして作成された。このような経緯から、このガイドラインには、血液媒介感染症であるHBVやC型肝炎ウイルス(hepatitis C virus; HCV)の新規感染や集団感染を予防するための、標準的な透析操作を含む、標準予防策、感染経路別の予防策が記載されている。特にHBVは、一度感染すると体内からの排除は困難であり、駆逐することはできない。このため、HBワクチンを接種することにより、HBVへの感染そのものを阻止することが重要となる。一方、HCVは、ワクチンはないが、抗ウイルス薬により、体内からの排除が可能である。本邦では2014年にIFNフリー、内服薬のみで治療可能な直接作用型抗ウイルス薬(direct acting antivirals; DAA)が使用可能となり、C型肝炎は大きな副作用なく根治を目指せる時代となった。このため、HCVへの対策は、

すべてのHCV感染透析患者に対して、DAAにより抗ウイルス療法を行うことが推奨される.

一方,近年はエコーガイドによるバスキュラーアクセスへの穿刺が増加している.この使用前後での適切な超音波プローブの管理を行わなければ、血液媒介感染症の新規感染のリスクが高くなる.このような背景から、バスキュラーアクセス穿刺に超音波診断装置を用いる場合の、感染対策を考慮した超音波プローブの適切な使用方法と消毒方法について記載した.

また、これまでに記載がなかったが、感染対策についての質問をいただく、梅毒と帯状疱疹についての項目を追加し、現在流行している新型コロナウイルス感染症について、現段階でのエビデンスを基に記載した。そして、HBVだけでなく、ワクチン接種で予防すべき感染症は多くあることから、透析患者に対するワクチン接種の記載を、前回の改訂後に発売されたワクチンを加えて詳細に解説した。

最後に、このガイドラインが、透析施設における院内感染対策に寄与し、透析患者の感染症の減少に役立つことを祈念して、またこの改訂に努力いただいた委員の先生方に感謝して、このガイドラインの緒言とさせていただく.

2023年7月16日

日本透析医会 医療安全対策委員会 感染防止対策部会 委員長 「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関する ガイドライン」改訂に向けたワーキンググループ 委員長 菊地 勘

「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」(六訂版)作成の方針

透析治療は複数の患者を同時に診療するスタイルであり、個々の患者を1対1で診療するスタイルの一般外来と比較して、飛沫感染や空気感染が集団で伝播する危険性が高くなる。また、午前と午後、月・水・金と火・木・土で、同一のベッドや透析機器を共有することから、適切な環境消毒が行われなければ、時間帯や曜日を超え接触感染が伝播する可能性がある。透析室では穿刺や返血など観血的治療が行われ、透析合併症治療のために使用される静脈注射製剤の使用が多いことから、一般の方より血液媒介感染症のリスクが高くなる。そして、これまでの幾多の院内感染事例から、透析室では一般の外来患者に対する感染対策では不十分であることが、強く認識されている。

このガイドラインは、平成 11 年(1999 年)度厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班(主任研究者 秋葉隆)」の報告書、「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」の改訂版に相当する。2000 年にこの「マニュアル」が発行され、2015 年の四訂版より推奨度とエビデンスの確実性(エビデンスレベル)の記載を加えて、名称を「マニュアル」から「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」に変更し、2020 年 4 月に五訂版を発行した。今回、五訂版に新たな章や項目、新たなエビデンス、新規に発売された薬剤やワクチンを加えて、六訂版を発行した。

よく知られているように、「感染予防策」は厳重な対策を求めれば、感染予防効果は高くなる. しかし厳しい感染予防策は、スタッフの負担が増加し、医療コストを高め、最終的には、その遵守が困難になるという性格を持っている. 感染予防策の「厳重さ」は、感染予防効果と労力およびコストのバランスが取れたところで、すべての患者や医療者が遵守可能な、実態と合った感染予防策とならざるを得ない. この観点から、各透析施設は、自施設の患者背景や病態、社会的な要請、コストの負担能力により「施設の状況にあった」かつ「基本を遵守した」、感染対策マニュアルを作成する必要がある.

医療法は、医療施設ごとに感染対策マニュアルを作成して、感染対策を行うように求めている. この「ガイドライン」では、平時より患者と医療従事者が遵守すべき、透析施設での重要な感染対策が記載されている.この「ガイドライン」は、各透析施設がそれぞれの施設の診療内容に応じた感染対策マニュアルを作成する、たたき台として使われることを目指して作成している.このため、「ガイドライン」は、各透析施設のマニュアル作成の資料となるように、推奨度とエビデンスレベルを明記し、その根拠となる解説を記載した.

本ガイドラインの使用上の注意

本ガイドラインは、2023年7月現在の保険診療に基づいて記載されている。本ガイドラインは、医療者や透析医療施設が、実臨床で感染対策を必要とする手技などを行う場合の指針である。各透析施設における感染対策を含む透析療法をどのように行うかは、医療者が個々の症例の背景や病態を把握し、患者への恩恵と負担のバランスを考えたうえで、実際の判断に委ねられる。したがって、本ガイドラインの指針に準拠しない対策が行われた場合でも、個々の症例の背景や病態、患者への恩恵と負担のバランスを勘案した、医療者の判断が優先される。本ガイドラインは透析施設への行政指導あるいは医療紛争の際に論拠となるものでは決してない。実際の各透析施設での感染対策は、本ガイドラインを参考にして施設で作成された感染対策マニュアルに則って行うことが求められる。

なお、参考文献のURLは記載されているものを除き、2023年7月現在のものである。

エビデンスレベル評価とガイドライン推奨度

各章の作成担当者はデータベースを検索し(PubMed, The Cochrane Library, 医中誌Webなど)、ステートメントと解説を記載した. 文献検索の対象は、2023年3月末までとした. また、ハンド・サーチでも必要な論文を選択した. 公益財団法人日本医療機能評価機構の「Minds診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0」(編集: Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会)に準じて、推奨の強さと推奨が依拠するエビデンスレベルを付与した. 各章の作成担当者以外のガイドライン改訂ワーキングの委員が、各章の担当査読者を務め評価を行った. エビデンスレベルの評価、それに基づくステートメントの推奨グレードは、益と害のバランス、保険適用やコスト、臨床上のエビデンスを考慮して総合的に判断した. 最終的に、ワーキンググループ全員が参加する会議で、委員全員の合意のもとに、ステートメントおよびその解説の記載について、ステートメントの推奨の強さ、エビデンスの確実性を決定した.

[推奨の強さ]

Level 1 強い:強く推奨する

Level 2 弱い:弱く推奨する(提案する、条件付きで推奨する)

Level 3 根拠の強さ「なし」(明確な推奨ができない)

[エビデンスの確実性(強さ)]

効果の推定値が推奨を支持する適切さに

A (強):強く確信がある

B (中):中等度の確信がある

C (弱):確信は限定的である

D (とても弱い): ほとんど確信できない

E 法律などにより規定(このガイドラインでは感染症の特殊性に鑑み「E | を加えた)

ガイドライン改訂の概要

2022年 11月 11日 第1回ガイドライン改訂ワーキング委員会

- 作成目標の確認
- 作成主体の確認
- 作成組織の構成決定
- ガイドラインの章立の作成
- 作成者の決定(1~3名)
- 査読者の決定 (1~3名)

2023年 3月 3日 第2回ガイドライン改訂ワーキング委員会

- ステートメントと推奨、エビデンスレベルについて
- 解説について

2023年 4月 21日 第3回ガイドライン改訂ワーキング委員会

- ガイドラインの草案の内容について評価
- ステートメントと推奨, エビデンスレベルについて評価

2023 年 6月 30 日 第4回ガイドライン改訂ワーキング委員会

- 改訂版の最終評価
- 委員全員の合意のもとに、ステートメントおよびその解説の記載 について、ステートメントの推奨の強さ、エビデンスレベルを決定

2023年 9月 8日 日本透析医会常任理事会にて評価

2023年 9月11日 各作成協力学会による評価

~ 10月16日

2023 年 10 月 17 日 ガイドライン改訂ワーキング委員による最終評価

~ 10月24日

2023 年 12 月 31 日 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (六 訂版) を発行

利益相反情報について

日本透析医会は、作成する臨床ガイドラインについては作成に携わるメンバーが中立性と公明性をもって作成業務を遂行するために、実際または予想され得る問題となる利益相反状態を避けることに最大限の努力をはらっている。今回発表するガイドラインは、前回に引き続きメンバーの利益相反情報を開示する。すべてのメンバーは、可能性としてまたは実際に生じる利益相反情報の開示を行う書類を提出した。これらのすべての情報は、「利益相反情報についての開示(署名済み)」に記載され、この書類は事務局が保管しており、開示請求があれば、理事会の判断で請求者に開示される。

「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」改訂に向けた ワーキンググループ名簿(敬称略)

委員長	菊地	勘	医療法人社団豊済会 下落合クリニック	〔日本	透析医会	<u>\</u>
				[日本	透析医气	学会〕
担当理事	安藤	亮一	医療法人社団石川記念会	〔日本	透析医会	<u>\</u>
委 員	山川	智之	特定医療法人仁真会 白鷺病院		")
"	日ノコ	下文彦	日ノ下医院		")
"	増田	直仁	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	[")
"			腎臓・高血圧内科			
"	豊田	秀徳*1	大垣市民病院	[")
"	岡本	裕美	東邦大学医療センター大橋病院		")
"	谷口	弘美*2	医療法人財団松圓会 東葛クリニック病院	[")
"	竜崎	崇和	東京都済生会中央病院	[日本]	透析医学	学会〕
"	吉藤	歩* ^{1,*3}	慶應義塾大学	[")
"	鶴屋	和彦	奈良県立医科大学	〔日本 [「]	腎臓学会	<u>\</u>
"	西野	友哉	長崎大学病院	[")
"	山下	芳久	埼玉医科大学保健医療学部臨床工学科	[日本	臨床工具	学技士会〕
"	山本	淳	医療法人社団誠仁会 みはま病院	["	
"	小山	貴也	医療法人 桑園中央病院	〔日本 [「]	腎不全和	重護学会
"	徳田	勝哉	医療法人 原三信病院	["	
"	森兼	啓太*1	山形大学医学部附属病院	[日本	環境感夠	快学会〕
"	四柳	宏*1,*3	東京大学医科学研究所附属病院	[")

- *1 インフェクションコントロールドクター (ICD)
- *2 感染管理認定看護師(CNIC)
- *3 日本感染症学会感染症専門医·指導医

略語一覧

略語	英語表記	日本語表記
ADA	adenosine deaminase	アデノシンデアミナーゼ
AIA	The American Institute of Architects	米国建築家協会
AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine	米国超音波医学会
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APIC	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology	米国感染管理疫学専門家協会
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
ATL	adult T-cell leukemia	成人T細胞性白血病/リンパ腫
AVF	arteriovenous fistula	自己血管使用皮下動静脈瘻
AVG	arteriovenous graft	人工血管使用皮下動静脈瘻
BCP	business continuity plan	事業継続計画
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	アメリカ疾病管理予防センター
CDDS	central dialysis fluid delivery system	多人数用透析液供給システム
CHG	chlorhexidine gluconate	クロルヘキシジングルコン酸塩
CNIC	certified nurse in infection control	感染管理認定看護師
COVID-19	coronavirus disease 2019	新型コロナウイルス感染症
CRBSI	catheter-related bloodstream infection	カテーテル由来血流感染
CRE	carbapenem-resistant Enterobacteriaceae	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌
CVC	central venous catheter	中心静脈カテーテル
DAA	direct acting antivirals	直接作用型抗ウイルス薬
DOT	directly observed treatment	直接服薬確認療法
DOTS	directly observed treatment, short-course	短期直接服薬確認療法
EB	ethambutol	エタンブトール
EPA	Environmental Protection Agency	米国環境保護庁
ESBL	extended spectrum beta-lactamase	基質特異性拡張型βラクタマーゼ
ETRF	endotoxin retentive filter	エンドトキシン捕捉フィルタ
FDA	Food and Drug Administration	アメリカ食品医薬品局
FDG-PET	¹⁸ F-fluorodeoxy-glucose positron emission tomography	フルオロデオキシグルコースポジトロン断層法
FGI	Facility Guidelines Institute	施設ガイドライン協会
HAM	HTLV-1 associated myelopathy	HTLV-1 関連脊髄症
HBIG	hepatitis B immunoglobulin	高力価 HBs 抗体含有免疫グロブリン
HBV	hepatitis B virus	B型肝炎ウイルス
HCV	hepatitis C virus	C型肝炎ウイルス
HEPA filter	high efficiency particle air filter	ヘパフィルタ
HIV	human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス

略 語	英語表記	日本語表記
HTLV-1	human T-cell leukemia virus type 1	ヒトT細胞白血病ウイルス1型
ICD	infection control doctor	インフェクションコントロールドクター
IDSA	Infectious Diseases Society of America	米国感染症学会
IGRA	interferon gamma release assay	インターフェロンγ遊離試験
INH	isoniazid	イソニアジド
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
LRV	logarithmic reduction value	常用対数減少値
LTBI	latent tuberculosis infection	潜在性結核感染症
LVFX	levofloxacin	レボフロキサシン(ニューキノロン系合成抗菌薬)
MBL	metallo-beta-lactamase	メタロβラクタマーゼ
MDRA	multidrug-resistant Acinetobacter	多剤耐性アシネトバクター
MDRP	multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa	多剤耐性緑膿菌
MERS	Middle East respiratory syndrome	中東呼吸器症候群
MRSA	methicillin-resistant Staphylococcus aureus	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
ND	not detected	不検出
NDIR	Non Dispersive InfraRed	非分散型赤外線吸収
PEP	post-exposure prophylaxis	曝露後予防
PHN	postherpetic neuralgia	带状疱疹後神経痛
PI	povidone-iodine	ポビドンヨード
PPE	personal protective equipment	個人防護具
PRSP	penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae	ペニシリン耐性肺炎球菌
PZA	pyrazinamide	ピラジナミド
RA	return air	還気
RBT	rifabutin	リファブチン
RCT	randomized controlled trial	ランダム化比較試験
RFP	rifampicin	リファンピシン
SARS	severe acute respiratory syndrome	重症急性呼吸器症候群
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2	新型コロナウイルス
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America	米国医療疫学学会
SM	streptomycin	ストレプトマイシン
SVR	sustained virological response	持続的ウイルス陰性化 (ウイルス学的著効)
VRE	vancomycin-resistant Enterococcus	バンコマイシン耐性腸球菌
VRSA	vancomycin-resistant Staphylococcus aureus	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌
VZV	varicella zoster virus	水痘帯状疱疹ウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機関
γ -GT	γ -glutamyltransferase	γ - グルタミルトランスフェラーゼ

感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト

本ガイドラインを読まれる前に、ご自分の施設の診療内容が感染予防の観点からどのような状況にあるかご判断頂くために 4章 25 項目のF.S.D.Pチェックリストを作成しました. ■いいえ を選択された場合は<u>該当の章節を特に</u>ご参照ください. 本ガイドラインのすべての内容が網羅されているわけではありません. すべて ■はい を選択された場合でも感染に対する備えが万全とは限りません. 院内感染予防の取り組みのきっかけとしてご利用ください.

1.	施設と透析医療	療機器				
]	1)感染対策委員	会が設置され,	定期的に開催されて	`いる. □はい		2章 I, 6章 II, VI
2		「る医療器具は <i>」</i> ブル製品を使って	患者毎に滅菌したも ている.	のか, □はい		1章 I, 2章 II, III, 3章II, III
	な手洗い設備が		手洗いを容易にできる 生を適切に行うこと。 こている.		□いいえ→	2章IV
4	4)感染対策上十	分なベッド間隔	がとられている.	□はい	□いいえ→	2章V-2), 3), 4章II-3
Ę	され,透析用力 的汚染物質の測	k・透析液の品別 開定と、水道事刻 kとする場合は	は取扱説明書に従って 質を1回/月以上の生業者の最新水質データ 1回/年以上の化学的	ェー — 生物学 タか水	□いいえ→	4章III
(6) 透析開始前に 度測定が行われ		確認と、透析用水の塩	塩素濃 □はい	□いいえ→	4章III-5, 10
7	7) 透析排水は,	下水排除基準を	守っている.	□はい	□レュレュネ→	4章IV
2.	医療従事者					
]	l) 医療従事者に に行われている		対策に関する教育が発	定期的 □はい		2章I,5章I, 6章VI
4	,		新が行われ、HBワク 呆菌者についても施詞		□いいえ→	6 章I~III
	,	(室する前に医師)感染症を疑う症状の 師の診察を受け就業ī	_	□いいえ→	1 章 II-1
3.	透析操作					
]	, . –	•	台療直前に、手指衛生 いた方法で行っている	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	□いいえ→	1章I-1,9

2) 透析開始,終了操作は,清潔・不潔の概念をよく理解 □はい した医師,臨床工学技士,看護師,准看護師,などの有 資格者スタッフが行っている.	□いいえ → 1 章 I
3) 穿刺・回収を二人で行うなど機械を血液汚染させない □はい 方法で行っている.	□いいえ → 1 章 I-5, 7, 9, 5 章 II-2)
4) スタッフは穿刺,返血など侵襲的手技の前後に入念な □はい手指衛生を必ず行い,未使用のディスポーザブル手袋を着用している.穿刺および抜針操作をするスタッフは,さらに必要に応じてマスク,ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン,ゴーグルを着用している.	□いいえ → 1 章 I
5) 穿刺針は安全装置つきのものを用い、穿刺後の針はリ □はい キャップせずに耐貫通性容器に廃棄している.	□いいえ → 1 章 I-4, 6 章 IV-1)
6) 血液に汚染された物品は、周囲を汚染しないように注 □はい 意して感染性廃棄物として廃棄するか、マニュアルにのっ とり洗浄後に消毒・滅菌されている。	□いいえ → 1 章 I-5, 7, 10, 2 章 II-2, 3 章 II, III
7) プレフィルドシリンジ製剤が市販されている薬剤に関 □はいしては極力これを選択し、それ以外の透析中に投与される注射薬は、透析室から区画された場所で無菌的に準備されている.	□いいえ → 1 章 I-2
8) 透析記録(患者ごと,一回ごとの透析経過,診療内容,□はい 担当者名の記録)を作成している.	□いいえ → 1 章 I-3, 6 章 IV
4. 感染症に対する予防策	
1) 呼吸器感染症流行期にはユニバーサルマスキングをし □はいている.	□いいえ → 1 章 II-2, 2 章 II, V-3), 5 章 X
2) 感染症のある患者を入室前に観察し、状態にあわせて □はい 対策を行っている.	□いいえ → 1 章 II-2, 2 章 II
3) B型肝炎, C型肝炎の定期的な検査を実施している. □はい	□いいえ → 2 章 I, 5 章 I, 6 章 II
4) 透析導入時や転院時に患者の同意を得てHIVスクリー □はい ニング検査を実施している.	□いいえ → 5 章 II
5) 肝炎ウイルス陽性の患者は透析室内の一定の位置に固 □はい 定して透析されている.	□いいえ → 5 章 I
6) リネン類は患者ごとに交換あるいは清拭消毒可能なシー □はい ツを使用している。	□いいえ → 3 章 III
7) 患者やスタッフの手指が触れる高頻度接触面(ドアノ □はい ブなど)は1日数回清拭や消毒を行っている.	□いいえ → 3 章 III

目 次

緒 言	····· iii
「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」(六訂版)作成の方針	······ v
本ガイドラインの使用上の注意	vi
エビデンスレベル評価とガイドライン推奨度	····· vi
ガイドライン改訂の概要	vii
利益相反情報について	vii
「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」	
改訂に向けたワーキンググループ名簿(敬称略)····································	····· viii
略語一覧	X
感染予防からみた透析診療内容のチェックリスト	····· xii
第1章 標準的透析操作	
I 標準的な透析操作 ····································	
1. 血液透析の準備	1
2. 注射薬・医療材料・皮膚消毒薬の準備	2
3. 治療準備	4
4. バスキュラーアクセスへの穿刺	·····• 4
5. 穿刺針と血液回路の接続	6
6. 透析中の装置監視および患者観察	7
7. 返血操作	7
8. 止血操作 —スタッフによる止血—	g
9. 透析用カテーテル(非カフ型カテーテルおよびカフ型カテーテル)による透析操作	9
10. 透析中の処置	11
Ⅱ 医療者側と患者が行う基本的な感染対策	12
1. 透析室従事者側の準備	
2. 患者側の準備(患者教育の徹底)	······ 14
第2章 院内感染予防の基本	
I 医療法による院内感染対策の義務化	
Ⅱ 患者への感染対策の基本	21
Ⅲ 標準予防策(スタンダードプリコーション, standard precaution)	
Ⅳ 手指衛生(手洗い・手指消毒)	
Ⅴ 感染経路別予防策	33
第3章 標準的洗浄・消毒・滅菌	
I バスキュラーアクセスの消毒	39
Ⅱ 器具・器材の洗浄・消毒	41

III	患者療養環境の清掃・消毒	44
第∠	4章 透析室設備と環境対策	
Ι	透析室の照明	49
Π	透析室の室内環境および設備	
1	. 室内環境	
2		
3	. ベッド配置の原則	
4		
${\rm I\hspace{1em}I\hspace{1em}I}$	透析に関する水質基準と関連装置の管理	
1	. 透析用原水	60
2		
3	. 透析用水配管	62
4	. 透析用水作製装置および透析用水配管の洗浄・消毒	63
5	. 残留塩素濃度測定	63
6	. 標準透析液	64
7	. 超純粋透析液	64
8	. 透析液由来オンライン調整透析液(オンライン補充液)	65
9	. エンドトキシン捕捉フィルタ(endotoxin retentive filter;ETRF)	
	0. 透析液濃度管理	
1	1. ダイアライザ接続部ジョイントカプラ	67
1	2.多用途透析装置(オンライン HDF/HF)	68
IV	透析排水	69
第5	5章 各種感染症患者に対する感染予防とその治療	
Ι	B型肝炎ウイルス (HBV), C型肝炎ウイルス (HCV)	73
II	HIV (human immunodeficiency virus)	78
${\rm I\hspace{1em}I}$	HTLV-1 (human T-cell leukemia virus type 1, ヒトT細胞白血病ウイルス1型)	82
IV	梅毒	83
V	多剤耐性菌(MRSA・VRSA・VRE・MDRP・MDRA・ESBL産生菌など)および	
	クロストリジオイデス・ディフィシル(Clostridioides difficile)	84
VI	ノロウイルス	87
VII	疥癬	
VIII	結核	94
IX	インフルエンザ	99
X	新型コロナウイルス感染症	103
ΧI	带状疱疹	
XII	新興感染症	110
XII	I 透析患者に対するワクチン接種	112
XIV	/ 医師から都道府県知事への感染症発生に関する届出 ····································	116

第6章 スタッフの検査・予防と針刺し・血液体液曝露時の対応、日常教育

	43
	10
13	38
	34
	31

第1章 標準的透析操作

本章では、血液透析療法の「準備・開始・終了・回収」という一連の工程について、今日の知見に基づいて、標準的な透析操作と医療者側と患者が行う基本的な感染対策という視点から述べる。なお、 I および II 節において、添付文書などを基に行われる行為については、エビデンスレベルを記載せずに表記した。

I 標準的な透析操作

1. 血液透析の準備

- 1) ダイアライザ(ヘモダイアフィルタを含む、以下同じ)・血液回路(ルアーロック機能付、トランスデューサ保護フィルタ付)を透析(監視)装置へ装着する.
 - ・直前に手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)
 - ・使用患者名,滅菌有効期限,袋の破損,液漏れ,異物混入などの確認をする.
- 2) ダイアライザ・血液回路の洗浄充塡(プライミング)および抗凝固薬の装着
 - ・透析(監視)装置による超純粋透析液,もしくは生理食塩液(以下生食液と略す)を用いて, ダイアライザ・血液回路内の洗浄・充塡を行う.
 - ・超純粋透析液を用いた準備・回路洗浄の際には、オンラインポートの仕様が各社違うので、 予め調べておく必要がある。オンラインポートの洗浄・消毒機能のない装置を使用する 場合は、装置製造メーカーの推奨する消毒剤を用いて使用前に消毒することを推奨する。 (Level 1 B)
 - ・シリンジに準備された抗凝固薬を抗凝固薬注入ラインに清潔操作で接続し、注入ポンプ に設置する.
- 3) 透析開始前に、認証を受けた透析液成分濃度測定装置を用いて透析液濃度組成を確認する ことを推奨する ¹⁾. (Level 1 A)

(第4章 Ⅲ「10. 透析液濃度管理」参照)

解説

- 1) ダイアライザ (ヘモダイアフィルタを含む,以下同じ)・血液回路 (ルアーロック機能付,トランスデューサ保護フィルタ付)を透析 (監視)装置へ装着する.
 - ・直前に手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)
 - ・使用患者名、滅菌有効期限、袋の破損、液漏れ、異物混入などの確認をする.

ダイアライザや血液回路の装着前には手指衛生を行い、未使用のディスポーザブル手袋を 着用する. ダイアライザ、血液回路の透析(監視)装置への装着は、開封前に滅菌有効期限、 包装に不良がないことを確認する. 次に開封後、ダイアライザ、血液回路の外観、内部に異 常のないことを確認してからホルダーに装着する. 各接続部を清潔に維持し確実に接続する. また, 血液回路の折れや捻れがないよう注意する. 回路系は, 各ラインのキャップ, ローラークランプ, 抗凝固薬注入ラインなどは閉じておき, 密閉状態としておく.

- 2) ダイアライザ・血液回路の洗浄充塡(プライミング) および抗凝固薬の装着
 - ・透析(監視)装置による超純粋透析液,もしくは生理食塩液(以下生食液と略す)を用いて, ダイアライザ・血液回路内の洗浄・充塡を行う.
 - ・超純粋透析液を用いた準備・回路洗浄の際には、オンラインポートの仕様が各社違うので、予め調べておく必要がある。オンラインポートの洗浄・消毒機能のない装置を使用する場合は、装置製造メーカーの推奨する消毒剤を用いて使用前に消毒することを推奨する。 (Level 1 B)
 - ・シリンジに準備された抗凝固薬を抗凝固薬注入ラインに清潔操作で接続し、注入ポンプに 設置する.

洗浄充塡(プライミング)は、ダイアライザ内の空気、中空糸の保護剤、充塡液および血液回路の溶剤を洗浄・除去し、生食液を充塡することである。洗浄充塡は、治療直前に行うことが望ましく、ダイアライザのウエット型、ドライ型で洗浄充塡の方法が異なるため、添付文書に基づいて行う。洗浄液量は、ダイアライザの添付文書に示す通り生食液1L以上を用い、超純水透析液を用いる場合は、透析(監視)装置の添付文書および取扱説明書に則って実施し、体外循環回路系内の空気を確実に除去する。

洗浄充填の操作では、動・静脈側エアートラップチャンバの液面は 2/3~3/4 の間に保持すること、回路系全体に空気のないことに注意し、さらに接続部のゆるみ、クランプ状態、回路の折れ曲がりなどを確認する。透析液ラインを接続して対向流に灌流し、中空糸外側の洗浄およびダイアライザの透析液側を充填する。

洗浄充塡後, 抗凝固薬を接続し, さらに, 治療開始前に体外循環回路系全体に異常がないことを確認する. 透析(監視)装置の操作や管理に関しては, 添付文書や学会水質基準²⁾を遵守する. また, 装置を用いずにプライミングを実施する場合では, 安全と感染防止に関わる基本操作は本ガイドラインに準ずる.

以上のダイアライザ,血液回路装着,洗浄・充塡操作は,医学上の清潔不潔概念をよく理解した医師,臨床工学技士,看護師,准看護師などの有資格者が行うものとする。また,洗浄充塡後,治療に使用しなかった場合は破棄する.

3) 透析開始前に、認証を受けた透析液成分濃度測定装置を用いて透析液濃度組成を確認することを推奨する¹⁾. (Level 1 A)

(第4章 Ⅲ「10. 透析液濃度管理 | 参照)

2. 注射薬・医療材料・皮膚消毒薬の準備

- 1) 注射薬などの準備に関する注意事項
 - ・注射薬などを準備する場所は、血液汚染の危険がない清潔な区域とすることを推奨する。 (Level 1 A)

- ・準備する前に手指衛生を行い、清潔な未使用のディスポーザブル手袋・サージカルマスクを着用することを推奨する. (Level 1 A)
- ・薬剤をシリンジに吸引する場合は、未使用のシリンジと注射針(ディスポーザブル製品) を使用することを推奨する. (Level 1 A)
- ・プレフィルドシリンジ製剤が市販されている薬剤に関しては、極力これを選択することを推奨する。(Level 1 A)
- ・プレフィルドシリンジ製剤を共用、分割使用しない. (Level 1 E)
- 2) 医療材料・皮膚消毒などの準備
 - ・滅菌処理をしたディスポーザブルキット(透析開始用・透析終了用)を使用することが 望ましい。これらのキットの準備が不可能な場合は、開始・終了操作直前に患者ごと別々 に滅菌トレイなどに無菌的に用意する。
 - ・皮膚消毒液に浸した綿球や滅菌綿棒は開始直前に準備する.

解説

- 1) 注射薬などの準備に関する注意事項
 - ・注射薬などを準備する場所は、血液汚染の危険がない清潔な区域とすることを推奨する。 (Level 1 A)
 - ・準備する前に手指衛生を行い、清潔な未使用のディスポーザブル手袋・サージカルマスクを着用することを推奨する. (Level 1 A)
 - ・薬剤をシリンジに吸引する場合は、未使用のシリンジと注射針(ディスポーザブル製品) を使用することを推奨する. (Level 1 A)
 - ・プレフィルドシリンジ製剤が市販されている薬剤に関しては、極力これを選択することを 推奨する. (Level 1 A)
 - ・プレフィルドシリンジ製剤を共用、分割使用しない、(Level 1 E)

注射薬,医療材料などの準備前には手指衛生を行う.ディスポーザブル注射針・シリンジの使用,単回使用バイアルを用いる.準備は基本的に透析室と区画された場所で行う.使用前・使用後の交差や扱うスタッフの交差のないようにゾーニング化が基本とされる³⁾.すなわち,準備室から透析室への移動は一方向として,透析室内で処理する.抗凝固薬など薬剤では多くがプレフィルド化されたものが導入されており感染防止,安全性から,極力これを使用する.キャップシールの剥がれのないことを確認し使用する.開封後の使用は1回限りとして,共有や分割使用しない.使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄する.

- 2) 医療材料・皮膚消毒などの準備
 - ・滅菌処理をしたディスポーザブルキット(透析開始用・透析終了用)を使用することが望ましい。これらのキットの準備が不可能な場合は、開始・終了操作直前に患者ごと別々に 滅菌トレイなどに無菌的に用意する。
 - ・皮膚消毒液に浸した綿球や滅菌綿棒は開始直前に準備する. 透析開始用ディスポーザブルキット(消毒綿・消毒綿棒,防水シーツ,ガーゼ,ピンセット,

穿刺部保護テープなど) や終了用ディスポーザブルキット(止血圧迫ガーゼ,消毒綿・消毒綿棒,ピンセット,止血用パッド付絆創膏など) は、操作性、感染防止面からその使用が望ましい、皮膚消毒液は、キットに付属したものや単品包装の消毒綿棒も市販されている。 それ以外では、処置直前に綿球、滅菌棒などを消毒液に浸し準備する.

3. 治療準備

- 1) 透析室スタッフ立会いのもと、体重測定を行う.
- 2) 透析記録にバイタルサイン、治療条件、薬剤、補液などを記載する.
- 3) 穿刺部位および周辺皮膚の状態を観察し、異常があれば消毒液や固定用テープの変更を考慮する.

解説

- 1) 透析室スタッフ立会いのもと、体重測定を行う.
- 2) 透析記録にバイタルサイン、治療条件、薬剤、補液などを記載する.

スタッフは、体重測定、血圧測定、一般状態(顔色、呼吸状態、四肢・顔面浮腫など)の 観察を行い、さらに前回透析終了後からの体調異常などについて聴取する。異常時には医師 に当日治療の可否について報告・相談する。体重測定では、測定ミスが生じないように、必 ずスタッフが確認をする。総除水量、時間あたり除水量、血液流量、透析液温度など条件設 定を行う。これら条件の設定値を患者に説明する。

3) 穿刺部位および周辺皮膚の状態を観察し、異常があれば消毒液や固定用テープの変更を考慮する。

バスキュラーアクセスの観察を行い、穿刺部位や皮膚状態を観察して消毒薬やテープによるかぶれなどについて確認をする. これら手順については各施設で標準化したリストを基に行うようにする.

4. バスキュラーアクセスへの穿刺

本項では透析用カテーテルを除くバスキュラーアクセス(自己血管使用皮下動静脈瘻 (arteriovenous fistula; AVF), 人工血管使用皮下動静脈瘻 (arteriovenous graft; AVG), 動脈表在化)への穿刺と感染対策について記載する.

(透析用カテーテルについては「9. 透析用カテーテル(非カフ型カテーテルおよびカフ型カテーテル)による透析操作」参照).

1) 事前に手指衛生を行う.

ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン, サージカルマスク, ゴーグルあるいはフェイスシールド, 未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

- 2) バスキュラーアクセスの状態を「見て」「聴いて」「触って」異常のないことを確認する.
- 3) 穿刺前の皮膚消毒には、1%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール、10%ポビドンヨード、消毒用エタノール、70%イソプロパノールのいずれかを使用する。いずれの薬品を使用する場合にも、穿刺予定部位から周辺に向かって消毒する⁴.
- 4) 動脈側穿刺では血管走行、深さ、太さ、硬さなどを確認して、穿刺針の先端位置を決定する. 静脈側穿刺は再循環を避けるため動脈側とできるだけ離して穿刺する.
- 5) 使用後の穿刺針内筒はリキャップせず,直接耐貫通性専用容器に入れて感染性廃棄物として廃棄することを推奨する. (Level 1 A)
- 6) 穿刺針には安全装置付穿刺針を使用することを提案する. (Level 2 A)
- 7) エコーガイドによるバスキュラーアクセスへの穿刺は、血液媒介感染伝播の危険があるため、無菌的な操作および患者ごとに使用前後の適切なプローブの管理を行うことを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 事前に手指衛生を行う.

ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン, サージカルマスク, ゴーグルあるいはフェイスシールド, 未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

- 2) バスキュラーアクセスの状態を「見て」「聴いて」「触って」異常のないことを確認する.
 - バスキュラーアクセスへの穿刺の前に必ずシャント音、スリルを確認する。また、発赤、腫脹、疼痛など皮膚状態についても確認をする。穿刺は十分血液流量が認められる直線的な血管を選択する。また皮膚の瘢痕化、薄くなっている部位は避ける。再循環を起こさないように静脈側を選択する。
- 3) 穿刺前の皮膚消毒には、1%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール、10%ポビドンヨード、消毒用エタノール、70%イソプロパノールのいずれかを使用する。いずれの薬品を使用する場合にも、穿刺予定部位から周辺に向かって消毒する⁴⁾.

穿刺部位の消毒は、1点に付き1つ以上の綿球または消毒布を用い、穿刺予定部位の中心から外へと円を描くように十分消毒を行う⁴.

バスキュラーアクセスへの穿刺は感染の機会も多いことから穿刺部の消毒, 穿刺および穿刺針の固定などは, 十分訓練をしたスタッフが行うべきものである.

(第3章「I バスキュラーアクセスの消毒」参照)

4) 動脈側穿刺では血管走行、深さ、太さ、硬さなどを確認して、穿刺針の先端位置を決定する. 静脈側穿刺は再循環を避けるため動脈側とできるだけ離して穿刺する.

再循環を起こさないように静脈側穿刺部を選択する. 穿刺針の刺入角度は血管の状態によって異なる. 穿刺しようとする血管が浅いか. あるいは細い場合には穿刺針の刺入角度をより

鋭角とし、深いか、あるいは太い場合にはより鈍角とする。外套針の時には、血管壁を通過した時点で内針を少し抜いて、外針のプラスチック管を血管内腔に沿って押し込むようにする。 穿刺困難な症例に対しては、エコーガイド下での穿刺が有用な場合がある⁴⁾。穿刺針の刺入部には滅菌テープを使用して固定することが望ましい。

5) 使用後の穿刺針内筒はリキャップせず、直接耐貫通性専用容器に入れて感染性廃棄物として 廃棄することを推奨する. (Level 1 A)

使用後の穿刺針はリキャップせずに耐貫通性専用容器に廃棄する.容器は可能な限り近い場所に設置するか.予め用意して使用する^{5),6)}.

6) 穿刺には安全装置付穿刺針を使用することを提案する. (Level 2 A)

安全装置付穿刺針は、針刺し切創防止に有効であり導入することを提案する。構造的には針の先端部のみを保護するものや針全体を保護するものなどが存在する。

7) エコーガイドによるバスキュラーアクセスへの穿刺は、血液媒介感染伝播の危険があるため、無菌的な操作および患者ごとに使用前後の適切なプローブの管理を行うことを推奨する. (Level 1 B)

エコーガイド下穿刺時には無菌的な操作を行う. プローブヘッドに清潔なカバーをするなどして穿刺を行い, プローブの血液曝露を予防する必要がある. 穿刺後は速やかに使用したカバーを外して, プローブヘッドの超音波ゲルを十分に拭き取り, プローブヘッドからケーブルまで清掃および消毒を行うことが推奨される.

(第3章 [Ⅱ 器具・器材の洗浄・消毒]5) 参照)

5. 穿刺針と血液回路の接続

- 1) 患者側と装置側それぞれ1人ずつ担当し共同で行うことを提案する. (Level 2 C)
- 2) 事前に手指衛生を行う.

ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン,サージカルマスク,ゴーグルあるいはフェイスシールド、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

3) 汚染された、または汚染の可能性のある廃棄物(ディスポーザブル製品、ガーゼ、包帯など)は、可能な限り個々の患者のベッドサイド近くに廃棄物専用容器を用意し、感染性廃棄物として廃棄することを推奨する。(Level 1 A)

解説

- 1) 患者側と装置側それぞれ1人ずつ担当し共同で行うことを提案する. (Level 2 C)
- 2) 事前に手指衛生を行う.

ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン, サージカルマスク, ゴーグルあるいはフェイスシールド, 未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

開始操作は、穿刺からの一連の操作であり、穿刺トラブルの対応や条件設定の再確認など安全性を考慮して2人で行うことが理想である。「令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告」では、透析開始時に1人の患者に関わるスタッフ数が2人以上の施設の割合は46.4%に対して1人の施設は53.6%であった7)。開始操作は2人体制で行うことを提案するが、1人で行う場合は以下の条件を満たす必要がある。

開始操作を1人で実施する場合は、手袋が血液や浸出液で汚染する可能性もあり、汚染物質がついた手袋が装置に直接触れないように操作する.

抜針事故や回路離脱のないように穿刺針の固定,血液回路の接続・固定は,十分に注意を払う.抜針事故は,事故発生の中で最も多い⁷.抜針事故で重篤な事故となるのは静脈側で多く,回路の重みによる影響もあり,ループ固定法などの工夫をする.

3) 汚染された、または汚染の可能性のある廃棄物(ディスポーザブル製品、ガーゼ、包帯など)は、可能な限り個々の患者のベッドサイド近くに廃棄物専用容器を用意し、感染性廃棄物として廃棄することを推奨する。(Level 1 A)

血液が付着したディスポーザブル製品などは感染性廃棄物として廃棄し、安全に移動できるよう破損、漏出しない保管容器を使用する。容器はバイオハザードマークを貼付して他の 廃棄物と区別し安全な場所に保管しておく⁸.

6. 透析中の装置監視および患者観察

定期的に治療条件および総除水量,抗凝固薬注入量を確認する。また,バイタルサインを確認し一般状態を観察するとともに穿刺部位の観察を行う。

解説

定期的に治療条件および総除水量, 抗凝固薬注入量を確認する. また, バイタルサインを確認し 一般状態を観察するとともに穿刺部位の観察を行う.

透析中は治療が計画通り安全に施行されているか確認が必要である。血液流量、除水量(除水速度、積算除水量)、静脈圧、透析液圧、抗凝固薬注入量および血圧、脈拍、一般状態などを確認する。同時に、バスキュラーアクセスでの穿刺部位からの出血や腫脹の有無を確認する。また、各接続部位(穿刺針と血液回路、血液回路とダイアライザ、圧力モニタライン接続部、抗凝固薬シリンジとライン、補液回路など)については、すべてロック化されて安全が確保されているが⁹、穿刺針の固定不備や血液回路の固定不備などによる抜針事故の発生もあり得ることから、透析中では十分な監視、観察が必要である。透析中は穿刺部位が観察しやすいように工夫する。

7. 返血操作

1) 事前に手指衛生を行い、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールド、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する。(Level 1 A)

終了後、手袋は直ちに廃棄することを提案する. (Level 2 A)

- 2) 返血中は、患者の一般状態、穿刺部位の観察および装置モニタを監視する.
- 3) 返血終了後の抜針操作は、感染対策の観点からも患者側と装置側それぞれ 1 人ずつ担当し 共同で行うことを提案する(Level 2 C)が、一定の条件を満たす場合に限り 1 人で行う ことが可能である.
- 4) 使用済みのダイアライザ・血液回路は残液が漏出しないように密閉し、感染性廃棄物として廃棄することを推奨する. (Level 1 E)

解説

1) 事前に手指衛生を行い、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールド、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

終了後、手袋は直ちに廃棄することを提案する. (Level 2 A)

- 2) 返血中は、患者の一般状態、穿刺部位の観察および装置モニタを監視する.
 - 返血中は、装置モニタの監視とともに患者側の一般状態やバスキュラーアクセス部の観察 が必要である.
- 3) 返血終了後の抜針操作は、感染対策の観点からも患者側と装置側それぞれ 1 人ずつ担当し共同で行うこと提案する(Level 2 C)が、一定の条件を満たす場合に限り 1 人で行うことが可能である.

「令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告」によると透析終了時に1人の患者に関わるスタッフ数は2人以上が17.7%に対し、1人が82.3%と圧倒的に多かった⁷⁷.一定の条件とは、自動返血機能搭載透析(監視)装置を使用している場合や、返血操作がすべて終了した上で、さらに装置側のパネルなどに触れる操作を終了した後に、動・静脈から抜針するなどの工夫された手順を守っている場合である。また、自動返血機能搭載透析(監視)装置の使用時には、1人以下での返血操作が90.9%と多数を占め、0.5人(1人で2つの返血を担当)での返血操作が19.8%みられた⁷⁷.このような人員配置は、医療安全・感染対策の観点から推奨できない。

4) 使用済みのダイアライザ・血液回路は残液が漏出しないように密閉し、感染性廃棄物として 廃棄することを推奨する. (Level 1 E)

終了後のダイアライザ,血液回路内は、少量の血液が含まれることから漏出、飛散しないように閉鎖回路とし、感染性廃棄物として処理する。また、血液が付着したガーゼ、防水シーツも同様に処理する。

8. 止血操作 - スタッフによる止血-

- 1) 手指衛生を行い、サージカルマスクを着用する. 未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)
- 2) ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン, ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用することを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 止血前に血圧確認とともに、血管の走行、深さ(皮膚と穿刺孔のずれ)などを確認する.

解説

- 1) 手指衛生を行い、サージカルマスクを着用する. 未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)
- 2) ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン, ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用することを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 止血前に血圧確認とともに、血管の走行、深さ(皮膚と穿刺孔のずれ)などを確認する. バスキュラーアクセスの種類に応じて止血時間は異なる. 止血の基本はスリルが確認できる圧迫であり、内シャントでは初め5分程度はスリルが確認できる圧力とし、以後5~10分程度徐々に弱める. 15分程度後に徐々に皮膚孔からガーゼを離して、漏血や腫脹がないことを確認する. 止血時間の延長がみられる際は、抗凝固薬(量)、穿刺部位、凝固能について検討する. 自己止血が困難な症例では、スタッフによる止血が行われる. 抜針後スタッフは、止血を確認して異常のないことを確認する. また、血液が付着したガーゼなどは感染性廃棄物として廃棄する.

9. 透析用カテーテル(非カフ型カテーテルおよびカフ型カテーテル)による透析操作

- 1) 患者側の操作をするスタッフと装置側の操作をするスタッフの2人で行うことが望ましい.
- 2) 手指衛生を行い、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールド、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する。(Level 1 A)
- 3) カテーテルの皮膚出口部消毒,透析用カテーテルの透析回路へ接続する時に使用する消毒薬はカテーテルの材質に適合した消毒薬を用いることを推奨する. (Level 1 E)
- 4) カテーテル内の充塡液を吸引して閉塞の有無を確認する.
- 5) 返血終了後,透析用カテーテルの血液回路接続部を消毒して,へパリンでカテーテル内を充塡する.
- 6) カテーテルの皮膚出口部は適切な消毒剤を使用し、ドレッシングで覆い、密封状態を保つ. ただし、カフ型カテーテル挿入後十分な時間が経過し、カテーテルのカフが皮膚に癒着し、 カテーテル出口部から浸出液がみられない状態においてはこの限りでなく、患者の皮膚状

況などに応じて管理方法を決定する.

7) 透析用カテーテルに接続可能な閉鎖式プラグを使用することを提案する. (Level 2 B)

解説

- 1) 患者側の操作をするスタッフと装置側の操作をするスタッフの2人で行うことが望ましい.
- 2) 手指衛生を行い、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールド、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A)

非カフ型カテーテルおよびカフ型カテーテルを使用する場合、カテーテルを管理するスタッフは感染防止に十分注意を払い操作しなければならないことから、熟練したスタッフが望ましい ^{10),11)}.カテーテル出口部の発赤、腫脹、疼痛、排膿などの観察や血液回路接続部の消毒、終了時のカテーテル内のヘパリン充塡時などは注意を要する.

- 3) カテーテルの皮膚出口部消毒、透析用カテーテルの透析回路へ接続する時に使用する消毒薬 はカテーテルの材質に適合した消毒薬を用いることを推奨する. (Level 1 E) (消毒薬については、第3章「「バスキュラーアクセスの消毒」参照)
- 4) カテーテル内の充塡液を吸引して閉塞の有無を確認する.

カテーテルにシリンジを接続して充塡液・血液を吸引し、血液塊の有無を確認する.スムーズに吸引できたら血液回路を接続する.接続後,さらに血液流量、静脈圧などを確認して閉塞の早期発見に努める.カテーテル閉塞予防の方法として、エビデンスはないものの、医師の指示を受け必要に応じて透析開始時にポンピング操作(血栓を除去後に圧力をかけ血液を出し入れすること)を行い、カテーテルの血栓除去術や入れ替えを回避できているという報告がある 120~160.

- 5) 返血終了後,透析用カテーテルの血液回路接続部を消毒して,へパリンでカテーテル内を充填する.
- 6) カテーテルの皮膚出口部は適切な消毒剤を使用し、ドレッシングで覆い、密封状態を保つ. ただし、カフ型カテーテル挿入後十分な時間が経過し、カテーテルのカフが皮膚に癒着し、カテーテル出口部から浸出液がみられない状態においてはこの限りでなく、患者の皮膚状況などに応じて管理方法を決定する.

アメリカ疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention;CDC)「血管内カテーテル関連感染予防のためのガイドライン 2011」「では、長期カフ付きトンネルタイプ中心静脈カテーテル(central venous catheter;CVC)のよく治癒した出口部に対するドレッシング材の必要性に関する勧告はなく未解決の課題とされている.

7) 透析用カテーテルに接続可能な閉鎖式プラグを使用することを提案する. (Level 2 B)

本邦においては、透析用カテーテルに接続可能な閉鎖式プラグ(以下プラグ)に関する比較試験および感染に関する研究はされていない. しかし、プラグを用いた閉鎖回路にするこ

とで、感染経路の1つであるカテーテルと血液回路接続部に対して、シリンジ接続、透析回路の接続など、アクセスする機会ごと開放にならず閉鎖の状態を保てる。プラグは複数の専用デバイスを組み合わせて使用するものと、直接回路が接続できる形状がある。その性能は個々で異なり、各種推奨されるものを採用する。

プラグを用いた感染予防対策について、プラグなどのデバイスに対する消毒操作のし易さが感染防御性に影響を及ぼす ¹⁸⁾ と言われている、プラグの表面は平坦になっており消毒操作のし易さと消毒の確実性があるため、管理が容易で作業効率の向上に繋がる、プラグの消毒は材質に適合した消毒薬を使用し、清拭方法は「ごしごし」こすりながら十分に行う.「血管内カテーテル関連感染予防のためのガイドライン 2011」¹⁷⁾では、接続部表面を適切な消毒薬でscrub(ごしごしこする)するべきと記載されている.

専用デバイスを新規に導入する場合は、プラグの特徴や機能を十分理解した上で、添付文書に則った適切な使用方法(接続手順、消毒方法、消毒範囲など)を現場のスタッフに十分に周知する。プラグ交換の頻度についてはメーカ推奨に則り交換する。

(閉鎖式プラグについては、第3章「I バスキュラーアクセスの消毒」3)参照)

10. 透析中の処置

- 1) 透析を一時中断する場合は、ダイアライザ・血液回路を生食液や超純水透析液などで置換し、動脈・静脈回路をコネクタなどで接続し循環しておく、また、穿刺針は、シリンジ、キャップなどを用いて保持しておく、(Level 3 C)
- 2) 創部処置では処置の前に手指衛生を行い、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを推奨する. (Level 1 A) 必要に応じてディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用する. 処置終了後、直ちに手袋を外し、ガウンやエプロン使用後は汚染した表面に触れないように廃棄し手指衛生を行う.

汚染されたガーゼは感染性廃棄物として、持ち運ぶことなくその場で適切に廃棄することを推奨する. (Level 1 E)

- 3) ベッド上で排泄された喀痰、便、尿の処理は、必ず未使用のディスポーザブル手袋を着用し、 適宜、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、 ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用して行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 4) 排泄物は汚染物流しやトイレに廃棄する. (Level 3 C)

解説

1) 透析を一時中断する場合は、ダイアライザ・血液回路を生食液や超純水透析液などで置換し、 動脈・静脈回路をコネクタなどで接続し循環しておく、また、穿刺針は、シリンジ、キャッ プなどを用いて保持しておく、(Level 3 C)

透析の中断は、トイレなどにより治療を一時的に回路系から離脱することで、その手順は

ダイアライザ,血液回路内の血液を生食液や超純水透析液などで置換し,バスキュラーアクセスから動脈・静脈回路を外して,回路系はコネクタなどで接続して循環させておき,穿刺針は,シリンジ,キャップなどを用いて接続し清潔に保持しておくことである.透析中断を行う場合,スタッフは,事前に手指衛生を行い,サージカルマスク,未使用のディスポーザブル手袋を着用する.手袋は終了後.廃棄して手指衛生を行う.

2) 創部処置では処置の前に手指衛生を行い、未使用のディスポーザブル手袋を着用することを 推奨する. (Level 1 A) 必要に応じてディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチッ クエプロン、サージカルマスク、ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用する. 処置終了後、 直ちに手袋を外し、ガウンやエプロン使用後は汚染した表面に触れないように廃棄し手指衛 生を行う.

汚染されたガーゼは感染性廃棄物として、持ち運ぶことなくその場で適切に廃棄することを 推奨する. (Level 1 E)

創部処置は、バスキュラーアクセスの処置や抜糸などの処置であり、事前にスタッフは手 指衛生を行い、ディスポーザブル手袋を着用する.処置終了後、手袋は直ちに廃棄して手指 衛生を行う.使用した消毒器材などは適切に廃棄する.処置時に衣類や皮膚に飛散や汚染が 予測される場合には、ガウンやエプロン、サージカルマスクを着用する.使用後は直ちに廃 棄して手指衛生を行う.

- 3) ベッド上で排泄された喀痰、便、尿の処理は、必ず未使用のディスポーザブル手袋を着用し、 適宜、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、サージカルマスク、 ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用して行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 4) 排泄物は汚染物流しやトイレに廃棄する. (Level 3 C)

尿器,便器の洗浄を用手で行う場合には洗剤を用いて洗浄し,適切な消毒薬を用いて消毒し, 乾燥させる.また,リネンに血液,体液の付着したものは感染性リネン類として取り扱う.

Ⅱ 医療者側と患者が行う基本的な感染対策

1. 透析室従事者側の準備

- 1) 発熱・下痢などの感染症を疑う症状があるときは、出勤前に電話などで連絡し、医師の診察を受け、対応を検討する.
- 2) 爪は短くして,マニュキュアはしないなど身なりを整えることを提案する. (Level 2 B)
- 3) 穿刺,止血,カテーテルへのアクセスや管理,創部の処置などの手技の前は,手指衛生を行い,未使用のディスポーザブルの手袋を着用し1処置ごとに交換する. それらの手技の終了後,直ちに手袋を外して廃棄し,手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)

- 4) 穿刺,止血,カテーテルへのアクセスや管理,創部の処置などは,ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン,サージカルマスク,ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用することを推奨する.(Level 1 A)
- 5) 手指に外傷や創がある場合は創部を覆うなど特別な注意を払い、自らへの感染を防止する と同時に感染を媒介しないよう厳重に注意することを提案する. (Level 2 B)

解説

1) 発熱・下痢などの感染症を疑う症状があるときは、出勤前に電話などで連絡し、医師の診察を受け、対応を検討する.

本邦の血液透析室は1つの大部屋で、血液が飛散しやすい体外循環治療を数十人が同時に行 うという形態が一般的である。また、透析患者は易感染者(compromised host)であり19, B型 肝炎ウイルス(hepatitis B virus; HBV), C型肝炎ウイルス(hepatitis C virus; HCV), ヒ ト免疫不全ウイルス(human immunodeficiency virus; HIV),ヒトT細胞白血病ウイルス 1型 (human T-cell leukemia virus type 1; HTLV-1). インフルエンザや新型コロナウイル ス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2;SARS-CoV-2),ノロウイルスの院 内集団感染を起こす危険が大きい患者群と言える。こうした特殊性を踏まえ、標準予防策を 徹底するだけでなく. 血液透析患者のための特別な感染予防策が必要である20. 「医療関連 感染」の対象者は、入院患者、外来患者だけでなく、面会人、訪問者、医師、看護師、その 他職員、さらには院外関連企業の職員などをも含む 21). したがって、医療従事者は、①自ら がウイルスなどの感染源とならないよう、細心の注意を払って業務に臨む必要があること、 ②穿刺など侵襲のある行為を実施した後に、別の患者間でのディスポーザブル手袋や器材を 共有しないことの2点を大原則として準備を整えておく必要がある。医療従事者自身が感染 症に罹患している可能性があると判断された場合は、速やかに医師の診察を受ける、安易に 勤務してはならない.特に結核,インフルエンザ,SARS-CoV-2,ノロウイルスに罹患して いる可能性がある場合は、医療従事者の責務として慎重に対応しなければならない。

- 2) 爪は短くして、マニュキュアはしないなど身なりを整えることを提案する. (Level 2 B) 「身だしなみ」について、例えば、爪が長いと手洗いをしても爪と皮膚の間に細菌が残りやすくなり、髪が垂れていると、穿刺などの処置に際して、清潔区域を汚染させる危険性が増す. CDCは、手指衛生のガイドラインにおいて爪の先端を 1/4 インチ (6.35 mm) 未満に保つよう推奨している ²²⁾. マニュキュアは微生物汚染の増大とは関連しないが、マニュキュアが剥がれてくると、爪上の微生物数が増加する可能性が指摘されている ²³⁾. 少しでも感染のリスクを減らすために、白衣・術衣の洗濯・交換など「身だしなみ」を整えることは重要である. これらは医療従事者のマナーの問題でもある.
- 3) 穿刺,止血,カテーテルへのアクセスや管理,創部の処置などの手技の前は,手指衛生を行い,未使用のディスポーザブルの手袋を着用し1処置ごとに交換する. それらの手技の終了後,直ちに手袋を外して廃棄し,手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)

手指衛生は感染対策上、最も有用性が高い.手袋を外した後でも手指衛生を行うことは必須である. それは、ピンホールなどから手指に微生物が侵入している可能性があるためである 24)~27).

4) 穿刺,止血,カテーテルへのアクセスや管理,創部の処置などは,ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン,サージカルマスク,ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用することを推奨する.(Level 1 A)

サージカルマスクは、適宜必要に応じて取り換えることが望ましい。その他、個人防護具 (personal protective equipment; PPE) の項(第2章「II 標準予防策」)を参照.

5) 手指に外傷や創がある場合は創部を覆うなど特別な注意を払い、自らへの感染を防止すると 同時に感染を媒介しないよう厳重に注意することを提案する. (Level 2 B)

ディスポーザブル手袋で覆われていない部位に傷がある場合も,飛散物により感染する可能性があるため、傷口は、撥水性の素材で覆う必要がある²⁸.

2. 患者側の準備(患者教育の徹底)

- 1) 発熱や咳、咽頭痛、下痢などの感染症を疑う症状が出現した場合、通院する透析施設へ来院前に電話などで連絡をして、医療者の指示を受けるよう指導する。また、来院後や透析中に感染症の疑いのある症状が出たときは、速やかに医療者に申し出るように指導する。
- 2) 透析施設やクリニック入室時は手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 適切な手指衛生の実施とともに、飛沫感染症の流行期には、無症状でもすべての患者が常にマスクを着用(ユニバーサルマスキング)することを推奨する. (Level 1 A)
- 4) シャント肢は普段から清潔に保つ. 患者は穿刺前, 消毒の前に皮膚の汚れや有機物を除去するためにシャント肢全体を通常の石けんを使って流水でよく洗浄する. 自分で洗浄できない場合は, ディスポーザブルの清拭タオルなどで清拭する.
- 5) 施設内のトイレや洗面所などで手を拭く場合、ペーパータオルや個人用タオルなどを用い、 共用を避ける.
- 6) 止血綿やインスリン注射針など血液で汚染された物品は机上などに放置せず、感染性廃棄 物専用容器に入れて廃棄するよう指導することを推奨する. (Level 1 A)
- 7) 全ての血液・体液・分泌物・汗を除く排泄物・健常でない皮膚・粘膜は感染の危険がある ことを、十分に説明することを推奨する. (Level 1 A)
- 8) 感染症情報など、リアルタイムで患者に情報を提供し、その施設における「感染対策マニュアル」についても周知するように日常的な患者教育を行うことを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 発熱や咳、咽頭痛、下痢などの感染症を疑う症状が出現した場合、通院する透析施設へ来院前に電話などで連絡をして、医療者の指示を受けるよう指導する。また、来院後や透析中に感染症の疑いのある症状が出たときは、速やかに医療者に申し出るように指導する。

HBV, HCV, HIV, HTLV-1 など,血液を媒介とする感染源を保有している患者には,患者およびその家族に「自らが感染源」にならないための留意事項について,具体的に教育しておくことが必要である。インフルエンザウイルスや SARS-CoV-2,ノロウイルスなどの感染症についても,血液透析患者や高齢者にとっては,重症化する恐れがある危険な感染症^{29),30)}であることをよく理解してもらう必要がある。また,「検査で陰性だったからインフルエンザ・ノロウイルスではない」と安易に考えず、偽陰性の場合もあるため³¹⁾、発熱、下痢などの感染と思われる症状がある場合は、自らが感染源になり得るということをよく理解してもらい、早期に対処できるように患者教育を徹底しておかなければならない。インフルエンザ、SARS-CoV-2、ノロウイルスなどの感染症の流行期には、感染症を疑う症状が出た場合、通院する透析施設へ来院する前に連絡するよう、予め、患者や家族に説明しておく必要がある。疑いがある場合、来院時間、入室の経路、ベッドの変更など、施設ごとに適切な指示を出すことも必要である。

- 2) 透析施設やクリニック入室時は手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A) (第2章 「IV 手指衛生 (手洗い・手指消毒)」参照)
- 3) 適切な手指衛生の実施とともに、飛沫感染症の流行期には、無症状でもすべての患者が常にマスクを着用(ユニバーサルマスキング)することを推奨する. (Level 1 A)

適切な手指衛生の実施とマスクを着用することで、インフルエンザへの感染リスクの低減効果が報告されている³²⁾. また、SARS-CoV-2 に対してのマスクの着用による感染リスクの低減効果が報告されている³³⁾. 適切な手指衛生の実施とともに、飛沫感染症の流行期には、無症状でもすべての患者が常にマスクを着用 (ユニバーサルマスキング) することを推奨する.

4) シャント肢は普段から清潔に保つ. 患者は穿刺前, 消毒の前に皮膚の汚れや有機物を除去するためにシャント肢全体を通常の石けんを使って流水でよく洗浄する. 自分で洗浄できない場合は、ディスポーザブルの清拭タオルなどで清拭する.

血液透析患者の感染症のうち、細菌感染症では**バスキュラーアクセス関連感染**が最も多い³⁴⁾. AVF < AVG < カテーテルの順にその危険性が高くなるとされている³⁵⁾. 汚れ、血液、粘膜、組織は消毒作用の妨げになる³⁶⁾. 入室前のシャント肢の洗浄は透析室に病原体を持ち込ませないためにも必須である.

5) 施設内のトイレや洗面所などで手を拭く場合、ペーパータオルや個人用タオルなどを用い、共用を避ける.

手洗い後に手を拭く場合、タオルやハンカチを共用すると病原微生物が再付着する危険があるため、ペーパータオルを設置し、手拭きはペーパータオルや個人用タオルなどを用いて、 共用を避ける。

6) 止血綿やインスリン注射針など血液で汚染された物品は机上などに放置せず、感染性廃棄物 専用容器に入れて廃棄するよう指導することを推奨する。(Level 1 A)

感染性廃棄物の廃棄場所については、予め、患者に詳しく説明しておく必要がある. 患者 待合室などの「一般のごみ入れ」に廃棄することがないよう留意する. 7) 全ての血液・体液・分泌物・汗を除く排泄物・健常でない皮膚・粘膜は感染の危険があることを、十分に説明することを推奨する. (Level 1 A)

血液媒介感染症であるHBVは、室温で最低7日間は環境表面に存在することが報告されており、患者の血液、体液などが他の患者への感染源となることがある。また、血液媒介感染症は、ウイルスが血管内に侵入することにより感染が成立することから、剥離した皮膚や切創などには注意が必要である。他にも血液、体液、分泌物、排泄物など湿性生体物質で伝播する病原体については、患者に対して十分に説明する必要がある。

8) 感染症情報など、リアルタイムで患者に情報を提供し、その施設における「感染対策マニュ アル」についても周知するように日常的な患者教育を行うことを推奨する. (Level 1 B)

標準予防策の遵守については、医療従事者だけではなく、日常的な患者への教育も必要である. 患者教育は日々の診療の合間に適時行う. 特に大きく手順を変更したり、新たな手順を追加したりする場合には、この変更で感染制御に関する安全性がいかに高くなるかを繰り返し伝える. 患者会行事などがあれば、そうした機会を利用して、教育をすることも大切である.

参考文献

- 1) 一般社団法人日本血液浄化技術学会:透析液成分濃度測定装置の認証指針 第 3 版. https://jstb.jp/pdf/ninsho_shishin_ver3_20190402.pdf
- 2) 峰島三千男, 川西秀樹, 阿瀬智暢, 他: 2016 年版 透析液水質基準. 透析会誌 49:697-725, 2016.
- 3) CDC: Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings New York. Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. MMWR Recomm Rep 52: 901-906, 2003.
- 4) 2011 年版社団法人日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作成および修復に関する ガイドライン」, 透析会誌 44 (9): 855-937, 2011.
- 5) Aiken LH, Sloane DM, Klocinski JL: Hospital nurses occupational exposure to blood: prospective, retrospective, and institutional report. Am J Public Health 87: 103-107, 1997.
- 6) Bilski B: Needlestick injuries in nurses the Poznan study. Int J Oc cup Med Environ Health 18: 251-254, 2005.
- 7) 安藤亮一,小林伸也,鶴屋和彦,他:令和3年透析医療事故と医療安全に関する調査報告.日透医誌 37(3):421-445,2022.
- 8) 環境省 環境再生・資源循環局. 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル. 令和 4 年 6 月, 2022 https://www.env.go.jp/content/000044789.pdf
- 9) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 透析装置安全委員会:透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00). 2012 年 9 月.
- 10) Vanherweghem JL, Dhaene M, Goldman M, et al.: Infections associated with subclavian dialysis catheters: the key role of nurse training. Nephron 42: 116-119, 1986.
- 11) 野口隆司,嶋津真季子,松金隆夫,他:長期留置カテーテル管理の実際. 腎と透析 66 (別冊):34-38, 2009.
- 12) 松岡一江, 池田潔:バスキュラーアクセスの種類と適応 カテーテル (長期留置型・短期留置型). 腎と透析 92:200-203, 2022.
- 13) 松岡一江,池田潔:カフ型カテーテルの活用と管理 臨床使用の実際 在宅血液透析での使用. 小川智也 監修. 宮本雅仁,石田容子編. カテーテル透析パーフェクトマネジメント. 東京. 日本医事新報社 112-118, 2022.
- 14) 飯田潤一:カフ型カテーテルの活用と管理 地域連携 維持施設から挿入施設へ相談すべき場合. 小川智

第1章 標準的透析操作

- 也監修. 宮本雅仁, 石田容子編. カテーテル透析パーフェクトマネジメント. 東京. 日本医事新報社 129-133, 2022.
- 15) 末木志奈:留置カテーテルの分類と特徴 知っておきたい留置カテーテルに関する知識 脱血不良や再循環の評価と対応:小川智也監修. 宮本雅仁,石田容子編. カテーテル透析パーフェクトマネジメント. 東京. 日本医事新報社:212-217, 2022.
- 16) 長谷川総子,小川智也:留置カテーテルの分類と特徴 知っておきたい留置カテーテルに関する知識 閉鎖回路による留意カテーテルの使用. 小川智也監修. 宮本雅仁,石田容子編. カテーテル透析パーフェクトマネジメント. 東京. 日本医事新報社: 218-222, 2022.
- 17) O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al.: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Am J Infect Control 39 (Suppl 1) S1-S34, 2011.
- 18) 小池直人: 閉鎖式注入デバイスのカテーテル由来感染に対する予防効果の検討. 環境感染誌 18 (4): 416-424, 2003.
- 19) 稲本元:透析患者における感染症の高い死亡率およびその特徴. 感染症誌 57:142-147, 1982.
- 20) CDC. Recommendations for Preventing Transmission of Infections-Among Chronic Hemodialysis Patients. MMWR Recomm Rep 50 (RR-5), 2001.
- 21) 山家敏彦:透析室職業感染とその予防策. 臨牀透析 30 (6 月増刊号): 48-53, 2014.
- 22) Boyce JM, Pittet D: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Am J Infect Control 30: S1-S46, 2002.
- 23) Wynd CA, Samstag DE, Lapp AM: Bacterial carriage on the fingernails of OR nurses. AORN J 60: 799-805, 1994.
- 24) Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, et al.: Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme. Lancet 356: 1307-1312, 2000.
- 25) Boyce JM, Pittet D : Guidelines for hand hygiene in health-care settings.MMWR Recomm Rep 51 (RR-16) : 1-45, 2002.
- 26) WHO guidelines on hand hygiene in health care. 2009.
- 27) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, et al.: Guideline for isolation precautions: preventing transmissions of infectious agents in healthcare settings. Am J Infect Control 35 (Suppl 2): S65-S164, 2007.
- 28) Leonas KK, Jinkins RS: The relationship of selected fabric characteristics and the barrier effectiveness of surgical gown fabrics. Am J Infect Control 25: 16-23, 1997.
- 29) Interim Guidance for Clinicians on Identifying and Caring for Patients with Swine-origin Influenza A (H1N1) Virus Infection. 2009.
- 30) 菊地勘:感染症別の対策 新型コロナウイルス感染症—最近の動向 臨牀透析 37 (2):166-174, 2021.
- 31) Ikematsu H, Yamaji K, Fukuda T, et al.: Clinical evaluation of an immuno-chromatography test kit, Capilia FluA, B, for rapid diagnosis of influenza. In: Kawaoka Y, ed. Options for control of influenza V. Elsevier Science Publishers, Amsterdam, 372-375, 2004.
- 32) Aiello EA, Perez V, Coulborn MR, et al.: Facemasks, Hand Hygiene, and Influenza among Young Adults: A Randomized Intervention Trial. PLoS One7: e29744. 2012 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0029744.
- 33) Chu DK, Akl EA, Duda S, et al.: Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 395: 1973-1987, 2020.
- 34) Kessler M, Hoen B, Mayeux D, et al.: Bacteremia in patients on chronic hemodialysis. A multicenter prospective survey. Nephron 64: 95-100, 1993.
- 35) Pisoni RL, Arrington CJ, Albert CJ, et al.: Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. Am J Kidney Dis 53: 475-491,

2009.

36) TRAINING MANUAL FOR CENTRAL SERVICE TECHNICIANS. American Society for Healthcare Service Professionals of the American Hospital Association, 2006.

第2章 院内感染予防の基本

I 医療法による院内感染対策の義務化

医療法¹⁾により、無床診療所を含むすべての医療施設において医療安全管理が義務化され、医療の安全を確保するための具体的措置として、医療法施行規則において「医療に係る安全管理」「院内感染対策」「医薬品の安全管理」「医療機器の安全管理」体制の確保が義務づけられている²⁾.

1) 院内感染対策のための指針の策定

各施設の実状に合った院内感染対策マニュアルを作成することを推奨する 3).4).

(Level 1 C)

施設内で伝播しやすい流行性のウイルス性疾患や耐性菌に対する対応策をルール化し、マニュアルに記載しておくことを推奨する^{3),4)}. (Level 1 C)

2) 院内感染対策のための委員会の開催

すべての有床医療施設において院内感染対策のための委員会を設置し、定期的に会議を開催しなければならない⁵⁾. (Level 1 E)

3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

年に2回程度、全職員向けの感染対策の講習会などを実施し、必要に応じて各職種向けに研修会などを実施しなければならない³. (Level 1 E)

透析関連の部署については、必要に応じて個別に研修を実施することを提案する 3 . (Level 2 B)

4) 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

院内感染の実態を把握するためにサーベイランスを実施することを推奨する 4.

(Level 1 A)

また、アウトブレイクと考えられる状況が確認された場合は感染経路の解明に努め、必要な対策を実施することを推奨する 4). (Level 1 A)

解説

1) 院内感染対策のための指針の策定

各施設の実状に合った院内感染対策マニュアルを作成することを推奨する^{3),4)}. (Level 1 C) 施設内で伝播しやすい流行性のウイルス性疾患や耐性菌に対する対応策をルール化し、マニュアルに記載しておくことを推奨する^{3),4)}. (Level 1 C)

院内感染対策マニュアルは各医療機関の状況を考慮して、自施設に合った内容にすべきであり、状況の変化に応じて改訂する必要がある。必要に応じて部門ごとに特有の感染対策を盛り込んだマニュアルを整備する必要があるため、透析部門における特有の内容を盛り込む

必要がある. 作成されたマニュアルはスタッフの誰もが容易に閲覧できる状態にしておくべきである.

2) 院内感染対策のための委員会の開催

すべての有床医療施設において院内感染対策のための委員会を設置し、定期的に会議を開催しなければならない⁵. (Level 1 E)

院内感染対策のための委員会の開催が義務化されているのは、有床施設のみであるが、無床透析施設でも原則として感染対策委員会を設置することが望ましい。院内感染対策委員会は診療部門、看護部門、臨床工学部門、薬剤部門、臨床検査部門、事務部門などの各部門を代表する職員により構成される。

3) 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

年に2回程度、全職員向けの感染対策の講習会などを実施し、必要に応じて各職種向けに研修会などを実施しなければならない³. (Level 1 E)

透析関連の部署については、必要に応じて個別に研修を実施することを提案する³⁾. (Level 2 B)

感染症罹患の早期発見や感染拡大の予防のために、医療従事者は、感染症やそれに伴う症状、季節性などの特徴を認識し、常に対応をしなければならない。そのため、年に2回程度開催される、全職員向けの感染対策の講習会などや必要に応じた各職種向けに研修会など³⁾を実施し、その内容を臨床で実践しなければならない。

院内のスタッフは入れ替わりがあるため、新規入職者に対しては別の機会を設けて教育を 徹底する必要がある.無床診療所・歯科診療所を含むすべての医療機関において、医療安全 管理に加えて院内感染対策に関する職員研修を年2回程度実施することが義務づけられてい る.なお、無床診療所・歯科診療所では外部講習会の受講でも可とされている.

4) 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施院内感染の実態を把握するためにサーベイランスを実施することを推奨する 4). (Level 1 A) また、アウトブレイクと考えられる状況が確認された場合は感染経路の解明に努め、必要な対策を実施することを推奨する 4). (Level 1 A)

検体からの薬剤耐性菌の検出情報など、院内感染対策に重要な情報が、臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達されるよう、院内部門間の感染症情報の共有体制を確立する必要がある.透析に関連した院内感染サーベイランスとしては、微生物検査の結果を主体とした分離菌サーベイランスが重要であるが、感染症の種類に基づいた血流感染サーベイランスや尿路感染サーベイランスなどもある⁶.

特に透析施設ではHBVやHCVの新規感染には注意が必要である。透析施設ではこのサーベイランスのため、透析患者には6カ月に1回のHBV関連検査およびHCV関連検査の測定を推奨している(第5章「I B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)」参照)。この測定結果を前回の測定結果と比較して、新たなウイルス性肝炎が発生していないかを確認する必要がある。なお、HBVとHCVの新規感染(急性肝炎)は、5類感染症の全数把握対象疾患であり、新たなウイルス性肝炎患者が発生した場合には、感染症法第12条第1項の規定による届出を7日以内に行わなければならない(第5章「XIV 医師から都道府県知

事への感染症発生に関する届出 |参照).

Ⅱ 患者への感染対策の基本

1) 手指衛生の徹底

医療従事者だけでなく、患者自身も手指衛生を実施できるように指導しなければならない⁷. 手指衛生は入退室時を含めて必要なタイミングで実施することを推奨する⁸. (Level 1 A)

2) マスク着用や咳エチケットに関する実施や啓発を行う.

咳やくしゃみをしている人にはサージカルマスクを着用させる^{6),9)}. インフルエンザなどの飛沫感染する感染症の流行期には、ユニバーサルマスキングを実施することを推奨する^{6),9)}. (Level 1 A)

入口および施設内の効果的な場所に、咳エチケット啓発のためのポスターを掲示することを提案する ¹⁰⁾. (Level 2 B)

3) 飛沫感染や接触感染する感染症の可能性が高い患者は他の患者と区別して扱う.

発熱・咳・くしゃみ・下痢など、周囲への病原体の伝播を起こしやすい感染症の症状を有する患者に対しては、他の患者と仕切られた区画で透析を実施することが推奨される^{11),12)}. (Level 1 A)

別の区画で扱うことが困難な場合は、他の患者と時間差を設ける対応を行うことを提案する. (Level 2 B)

4) 透析実施前に感染の可能性を確認し、対応を分ける.

体調不調者は透析を実施する前(透析室に入る前)に判別し、当該者への治療を含め感染対策の変更(飛沫感染予防策や接触感染予防策の追加、隔離など)を行う¹³. 透析室への入室や透析の開始を止めて診察や検査を実施し、その結果を踏まえて必要な対応を判断し行うことを提案する¹³. (Level 2 B)

5) 必要に応じて微生物の保菌状態を確認する.

通常,患者の微生物検査は感染症を発症した患者の起因病原体の検索を目的として行われる.しかし,時に保菌の有無の確認を目的とした検査を行うことを提案する^{12),13)}. (Level 2 B)

6) 検査結果は患者本人に告知する.

肝炎ウイルスや耐性菌など感染症に関する検査は、その結果を患者に告知するとともに、 関連する必要な情報を提供することを推奨する. (Level 1 C)

7) 透析患者には各種ワクチンの接種が推奨される.

特にB型肝炎, 肺炎球菌およびインフルエンザに対するワクチンの接種が推奨される ^{13), 14)}. また. 新型コロナウイルスに対するワクチン接種も推奨されている ^{15), 16)}. (Level 1 A)

解説

1) 手指衛生の徹底

医療従事者だけでなく、患者自身も手指衛生を実施できるように指導しなければならない 7 . 手指衛生は入退室時を含めて必要なタイミングで実施することを推奨する 8 . (Level 1 A)

手指衛生については、医療従事者、患者、面会者への教育が重要である。また、施設内に 啓発用のポスターを掲示するなどの工夫も必要である。まず入室時の手指衛生は医療従事者 だけでなく、患者や面会者を含めて入室者全員が行うべきである。その励行によって感染対 策の意識をさらに高めることが期待される。(本章「IV 手指衛生」参照)

2) マスク着用や咳エチケットに関する実施や啓発を行う.

咳やくしゃみをしている人にはサージカルマスクを着用させる ^{6), 9)}. インフルエンザなどの飛沫感染する感染症の流行期には、ユニバーサルマスキングを実施することを推奨する ^{6), 9)}. (Level 1 A)

入口および施設内の効果的な場所に、咳エチケット啓発のためのポスターを掲示することを提案する ¹⁰⁾. (Level 2 B)

咳エチケットは、インフルエンザや新型コロナウイルス感染症などの咳やくしゃみの飛沫によって伝播する感染症を他人に伝播させないために、すべての人が咳やくしゃみをする際にマスクやティッシュペーパーやハンカチ・袖などを使って口や鼻をおさえる行為を指す. ティッシュペーパーを使用した際には適切に廃棄し、手指衛生を行う.

3) 飛沫感染や接触感染する感染症の可能性が高い患者は他の患者と区別して扱う.

発熱・咳・くしゃみ・下痢など、周囲への病原体の伝播を起こしやすい感染症の症状を有する患者に対しては、他の患者と仕切られた区画で透析を実施することが推奨される 110.120. (Level 1 A)

別の区画で扱うことが困難な場合は、他の患者と時間差を設ける対応を行うことを提案する。 (Level 2 B)

感染症の可能性が高い患者の場合には、他の患者と仕切られた区画での個室隔離で対応することが望ましい. しかし、個室隔離が困難であれば、患者の頭と頭の間隔を 2 m以上確保するかパーティションやカーテンなどで物理的に患者間の感染を予防する空間的な隔離や、他の患者と時間差を設けて対応する時間的な隔離で透析を実施するなどの工夫を行う. その場合、患者および家族に理由を十分に説明し、理解と同意を得ることが望ましい.

肝炎ウイルスのキャリアや耐性菌の保菌者など、他の患者に伝播する可能性がある病原体を有する患者については、第5章「I B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)」・「V 多剤耐性菌 (MRSA・VRSA・VRE・MDRP・MDRA・ESBL産生菌など) およびクロストリジオイデス・ディフィシル (Clostridioides difficile)」を参照.

4) 透析実施前に感染の可能性を確認し、対応を分ける.

体調不調者は透析を実施する前(透析室に入る前)に判別し、当該者への治療を含め感染対策の変更(飛沫感染予防策や接触感染予防策の追加、隔離など)を行う¹³⁾.透析室への入室や透析の開始を止めて診察や検査を実施し、その結果を踏まえて必要な対応を判断し行う

ことを提案する¹³⁾. (Level 2 B)

来院する患者へも定期的に各感染症の症状や拡大防止策について患者指導を実施し,患者・ 家族と協力しなければならない.

(詳細は, 第1章 「Ⅱ2. 患者側の準備(患者教育の徹底)」参照)

感染症の疑いのある患者については、透析前に検知し、その対応を行うことが必要である. 具体的には、発熱や倦怠感などの非特異的症状、咳、痰、くしゃみ、鼻水などの呼吸器症状、下痢、嘔吐、腹痛などの消化器症状などについて、その有無を透析室に入室する前に確認することが望ましい。何らかの感染症が疑われる患者は、他の患者と離れた場所で待機してもらい、医師による診察を事前に受ける必要がある。なお、感染症の可能性の検知は事前のチェックシートの記入や受付の際の確認などが望ましく、感染症の疑いのある患者は医師に限らず医療従事者が待機の指示などの対応を実施する。感染症の鑑別については医師の診察のもとに、迅速診断検査など必要と思われる検査を実施し、その結果を待って対応を決定する.

5) 必要に応じて微生物の保菌状態を確認する.

通常,患者の微生物検査は感染症を発症した患者の起因病原体の検索を目的として行われる.しかし,時に保菌の有無の確認を目的とした検査を行うことを提案する^{12),13)}. (Level 2 B) 保菌の確認が必要な状況としては,①施設内で感染者/保菌者が有意に増加した場合,② 明らかに施設内での病原体の伝播と考えられるケースが生じた場合,③有効と思われる感染対策を実施しても効果がみられない場合,などである.なお,サーベイランス目的の検査は,患者にその意義と必要性を説明し.理解と同意を得る必要がある.

6) 検査結果は患者本人に告知する.

肝炎ウイルスや耐性菌など感染症に関する検査は、その結果を患者に告知するとともに、 関連する必要な情報を提供することを推奨する. (Level 1 C)

患者に説明の際は各種の資料を用いて十分に理解できるように説明する. 医療従事者には 感染症の有無を判別できる処置を講じるが, 他の患者に知られないようプライバシー保護に 努める.

7) 透析患者には各種ワクチンの接種が推奨される.

特にB型肝炎, 肺炎球菌およびインフルエンザに対するワクチンの接種が推奨される ^{13), 14)}. また, 新型コロナウイルスに対するワクチン接種も推奨されている ^{15), 16)}. (Level 1 A)

(第5章「XⅢ 透析患者に対するワクチン接種」参照)

Ⅲ 標準予防策(スタンダードプリコーション, standard precaution)

1) 標準予防策はすべての患者を対象として行われる.

患者がどの病原体を保有しているか診療前に確認することは現実的に困難であり、すべての患者が何らかの病原体を保有している可能性があるものとして扱うことを推奨する ¹⁷. (Level 1 A)

2) 標準予防策は感染性を有するすべての湿性生体物質が対象となる.

標準予防策は、全ての血液・体液・分泌物・汗を除く排泄物・健常でない皮膚・粘膜は 伝播可能な感染性病原体を保有している可能性がある対象として適用されることを推奨する ¹⁷⁾. (Level 1 A)

3) 標準予防策の基本は手指衛生と個人防護具 (personal protective equipment; PPE) の着用である.

患者が保有する病原体を医療従事者が受け取らず、広げないために、適切な手指衛生の実施およびPPEの着用を行うことを推奨する^{8),18)}. (Level 1 A)

解説

1) 標準予防策はすべての患者を対象として行われる.

患者がどの病原体を保有しているか診療前に確認することは現実的に困難であり、すべての患者が何らかの病原体を保有している可能性があるものとして扱うことを推奨する ¹⁷⁾.

(Level 1 A)

病原体に曝露される可能性が考えられる場合には、状況に応じて未使用のディスポーザブル手袋、マスク、ガウン、ゴーグルまたはフェイスシールドなどの個人防護具を使用する(「3) PPEの解説」参照). 患者に接する前後、感染の危険があるものを取り扱った場合、さらに手袋をはずした後に、手指衛生を励行する.

2) 標準予防策は感染性を有するすべての湿性生体物質が対象となる.

標準予防策は、全ての血液・体液・分泌物・汗を除く排泄物・健常でない皮膚・粘膜は伝播可能な感染性病原体を保有している可能性がある対象として適用されることを推奨する ¹⁷⁷. (Level 1 A)

感染性を有する湿性生体物質に触れる可能性が高い場合は、未使用のディスポーザブル手袋の着用が重要である。その他のPPEの着用は状況に応じて判断する。注射針のリキャップを禁止し、耐貫通性の容器に廃棄する。患者のケアに用いられる器具や物品、リネンや洗濯物の管理、日常の清掃も標準予防策に含まれる。

3) 標準予防策の基本は手指衛生と個人防護具(personal protective equipment; PPE)の着用である.

患者が保有する病原体を医療従事者が受け取らず、広げないために、適切な手指衛生の実施およびPPEの着用を行うことを推奨する^{8),18)}. (Level 1 A)

PPEは状況に応じて下記の内容の遵守が必要である.

[4]

血液,体液,分泌物,排泄物,粘膜,健常でない皮膚への接触の際には,未使用のディスポーザブルの手袋を使用する.患者の健全な皮膚に接触する場合であっても,医療従事者の手に切り傷,病変部,あるいは皮膚炎があるときには,未使用のディスポーザブルの手袋を使用する.手袋は各種サイズのものを患者周辺の取りやすい場所に配置しておく.手袋は患者や

透析ステーションごとに交換し、手指衛生を行う。同じ患者であっても、汚染部位からきれいな部位の処置に移行する場合は手袋を交換する。手袋を洗ったり、アルコール消毒などを行って引き続き使用したりしてはならない。

[エプロン, ガウン]

エプロンは医療従事者の衣服の汚染を防ぐのに用いられるが、長袖のガウンは腕など露出部位を広くカバーするために使用される。エプロンやガウンは水分が浸透しない撥水性で非浸水性のものが推奨される。エプロンやガウンは患者ごとに交換するが、体液などで汚染した場合などでは、衣服などの汚染を防ぐために可能なタイミングでなるべく早めに交換する。エプロンやガウンの使用後は、汚染した表面に触れないようにして廃棄し、直ちに手指衛生を行う。

〔マスク、ゴーグル、フェイスシールド〕

処置や患者ケアの過程で医療従事者の目・鼻・口の粘膜に患者の血液や体液などによる汚染が予測される場合は、マスク、ゴーグル、フェイスシールドなどを着用する。ゴーグルは十分な視野を確保でき、きちんとフィットするように着用でき、曇りが生じにくいものを使用する.

感染予防のためには、PPEの着脱手順を守ることが大切であるので、一例を記載する(図 $1\sim3$)。

1. 着用手順

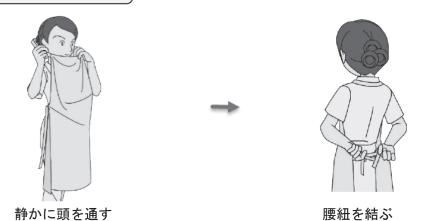
① 手指衛生を行う. (本章 IV「手指衛生」参照)



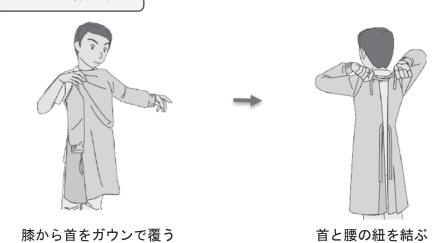
図 1 速乾性手指消毒薬による手指衛生の手順 (吉田製薬株式会社資料より引用)

② エプロン・ガウン・プラスチックガウンを着ける.

エプロンの着用方法



ガウンの着用方法



プラスチックガウンの着用方法



③ サージカルマスク・N95 マスクを着ける.

サージカルマスクの着用方法



鼻あて部が上にな るようつける



鼻あて部を小鼻に フィットさせ, プ リーツをひろげる



鼻あて部を小鼻に フィットさせ、鼻 全体を覆う



マスクのプリーツ を伸ばして、口と鼻 をしっかりと覆う

N95マスクの着用方法



マスクの上下を確認 し鼻あてを曲げる



鼻とあごを覆う



上側の紐を頭頂部へ下 側の紐を首にかける

鼻あてが鋭角になると 頂点に隙間ができるため注意!



両手でおおい息を強く出し シールチェックする



両手で鼻あてが密着 するように軽く押す



マスクを上下に広 げ鼻とあごを覆う

④ ゴーグル・フェイスシールドを着用する.



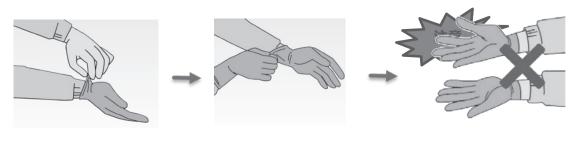


フェイスシールド

顔・眼をしっかり覆う

⑤ 手袋を着用する.

手首が露出しないようにガウンの袖口まで覆う.



手首部分をつかんではめ, ガウンの袖口を覆う

反対の手も同様に着用する

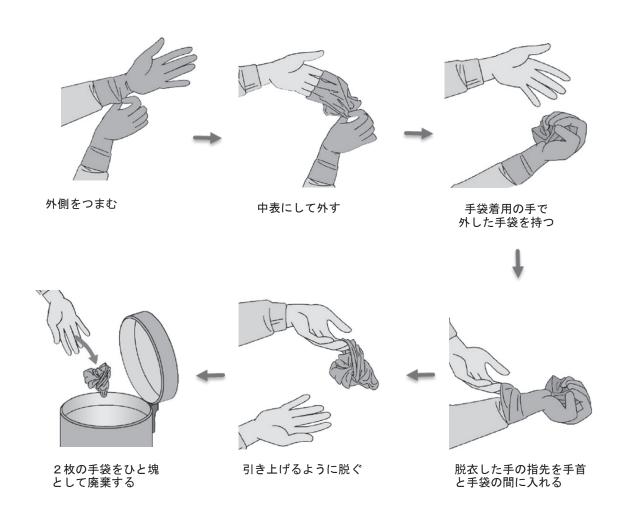
手首が露出しないように!

図2 PPE の着用手順

一般社団法人 職業感染制御研究会「感染予防のための個人防護具(PPE)の基礎知識と カタログ集 2022 年版」より引用 19

2. 外す手順

① 手袋を外す.



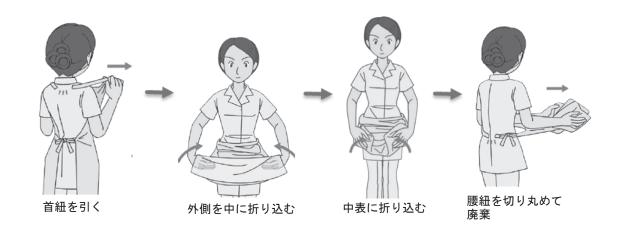
② ゴーグル・フェイスシールドを外す.



外側表面は汚染しているため、ゴム紐やフレーム部分をつまんで 外し、そのまま廃棄、もしくは所定の場所に置く

③ エプロン・ガウン・プラスチックガウンを外す.

エプロンの外し方



ガウンの外し方



プラスチックガウンの外し方



④ サージカルマスク・N95 マスクを外す.

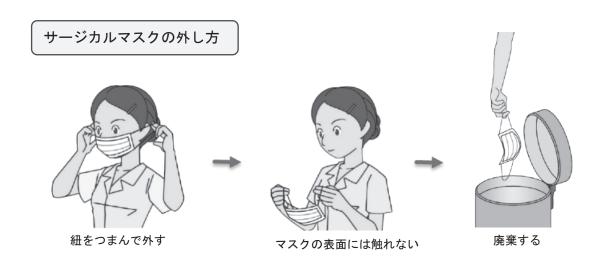


図3 PPEを外す手順

一般社団法人 職業感染制御研究会「感染予防のための個人防護具(PPE)の基礎知識とカタログ集 2022 年版」より引用 $^{19)}$

Ⅳ 手指衛生(手洗い・手指消毒)

- 1) 感染防止のために必要な場面において手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 手指が目に見えて汚れている場合には、石けんと流水で手を洗うことを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 手指が目に見えて汚れていない場合には、アルコールを基剤とする速乾性手指消毒薬を用いて手指消毒する. 代わりに石けんと流水で手を洗うことも推奨する. (Level 1 A)
- 4) 透析室内に速乾性手指消毒薬および手洗い場(シンク)を適切に配置することを推奨する. (Level 1 C)

解説

1) 感染防止のために必要な場面において手指衛生を行うことを推奨する. (Level 1 A)

手指衛生は医療現場において病原体の伝播を減らすための最も重要な単一の行為であり, 前項で述べた標準予防策の最も重要な要素である^{7),17),18),20)}.

手指衛生が必要な行為や場面は、以下である.

- ① 患者に直接接触する前
- ② 清潔/無菌操作の前
- ③ 血液、体液、排泄物、粘膜、創のある皮膚、創部ドレッシングに触れた後
- ④ 患者の正常皮膚に触れた後(脈拍・血圧測定・患者を持ちあげるなど)21)
- ⑤ 同一患者の汚染部位から清潔部位に移る場合
- ⑥ 患者の近傍物品に接触した後 22)
- ⑦ 手袋を外した後
- 2) 手指が目に見えて汚れている場合には、石けんと流水で手を洗うことを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 手指が目に見えて汚れていない場合には、アルコールを基剤とする速乾性手指消毒薬を用いて手指消毒する. 代わりに石けんと流水で手を洗うことも推奨する. (Level 1 A)
- 4) 透析室内に速乾性手指消毒薬および手洗い場(シンク)を適切に配置することを推奨する. (Level 1 C)

手指衛生には主に2種類の方法がある. それは, 石けん(消毒薬含有・非含有のいずれでも可)と流水による手洗いと, アルコールを基剤とする速乾性手指消毒薬を用いた手指衛生の手順(図1.4)を用いた手指消毒である.

後者は、短時間でより確実に手指衛生を実施できる方法であり、手荒れ防止にもつながるため、医療現場における手指衛生の基本として各種ガイドラインで推奨されている 70,180,200. 透析室における手指衛生もこの方法を基本とすべきである。一方、前者は手指の汚染を物理的に除去する方法や、アルコールの消毒効果があまり期待できない病原体に接触した可能性がある場合の手指衛生方法として推奨される。すなわち、目に見える汚染がある場合や、クロストリジオイデス・ディフィシルなどの芽胞形成菌、ノロウイルスなどエンベロープのないウイルスに接触した可能性がある場合には、石けんと流水を用いた手洗いにより、物理的除去を図る。

アルコールを基剤とした速乾性手指消毒薬は、透析用ベッドや椅子の近く、病室の入口付近、 医療用カートの上や、スタッフステーション内など、透析室内の各所に配置する。スタッフ が個々に携帯してもよい。石けんと流水を用いた手洗いを実施するための手洗い場は適所に 配置し、水栓はセンサー感知の自動タイプあるいは足踏み式が望ましい。石けんは液体とし、 細菌の感染を防ぐためにディスポーザブルのボトルに入ったものを使用する。手洗い後の乾燥にはペーパータオルを用いる。手荒れの防止のためにクリームまたはローションを設置する。

アルコールを基剤とした速乾性手指消毒の遵守率の維持・向上を目的として,定期的に量的・質的評価を実施することが感染防止に有効である.量的評価は,手指衛生のタイミングや技術などは評価できないが,速乾性手指消毒薬の使用量から推察する間接評価である.各施設でバックグラウンドが異なるため、量的評価の一例を示す.

- ① 透析患者1人当たりの手指衛生回数は、1つの行動(穿刺・介助など)最低手指衛生回数を決定し、1カ月の手指衛生回数を算出する.
- ② 1カ月の手指衛生回数と速乾性手指消毒薬のワンプッシュの量との積で1カ月の手指消毒薬の目標量を算出する.

③ 目標量に対して、1カ月の速乾性手指消毒薬の払い出し本数から、実績使用量を算出し、目標量と実績使用量の差を算出する.

質的評価では、定期的に直接観察法を実施し、手指衛生が必要な7つの場面(解説1)参照)に対する評価を実施し、質的評価と量的評価をミックスして継続的に評価することが有効である^{23),24)}.



図4 石けんまたは消毒薬などと流水を用いた手指衛生の手順 (吉田製薬株式会社資料より引用)

V 感染経路別予防策

- 1) 医療施設においては血液媒介感染,接触感染,飛沫感染および空気感染の4つの感染経路が重要であり,いずれも標準予防策を基本として実施することを推奨する¹⁷⁾. (Level 1 A)
- 2) 接触感染予防策は耐性菌などの病原体の感染予防に有効である.

接触感染によって伝播しやすい病原体として、黄色ブドウ球菌 (MRSA)、緑膿菌 (MDRP)、腸球菌 (VRE)、ノロウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、疥癬などがある ²⁵⁾ [() 内は各菌種の耐性菌〕.患者の耐性菌の保有の有無を確認するためには培養検査の実施が不可欠である ²⁶⁾.患者間の伝播を防ぐため、接触感染予防策の対象となる患者は個室管理あるいは別の区画での対応が望ましい ^{25), 26)}.もし個室管理が難しい場合は患者のベッド間隔を空けるなどの対応が推奨される ^{25), 26)}. (Level 1 A)

特殊な空調や換気システムは設けなくてもよいと推奨されている²⁶. (Level 1 B)

3) 飛沫感染予防策は呼吸器病原体などの感染予防に有効である. (Level 1 A)

飛沫感染を起こす主な病原体として、インフルエンザウイルス、新型コロナウイルス (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; SARS-CoV-2)、ムンプスウイルス、風疹ウイルス、髄膜炎菌、百日咳菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、などがある 27)。患者は個室管理あるいは別の区画での対応が望ましい 28)。もし個室管理が難しい場合は、患者の頭と頭の間隔を 2 m以上空けるか、カーテンやパーティションで仕切りを設ける 28)。医療従事者は患者から 2 m以内での医療行為を行う際にはサージカルマスクを着用することを推奨する 28)。(Level 1 A)

インフルエンザ流行前のワクチン接種が推奨される²⁸⁾. また, 新型コロナワクチン接種についても考慮することが推奨されている. ²⁹⁾ (Level 1 A)

4) 空気感染予防策は、陰圧室への患者の個人収容が推奨されている。(Level 1 A)

空気感染を起こす病原体は結核菌、麻疹ウイルス、水痘ウイルスである^{17)、29)}. 空気感染 予防策を必要とする患者には陰圧環境が必要である²⁹⁾. 給気は全外気方式が望ましいが、循環式空調の場合にはダクト回路内にHEPAフィルタを設置する²⁹⁾. 医療従事者および面会者が部屋に入る時は、N 95 マスクを着用することを推奨する^{17)、29)}. (Level 1 A)

麻疹や水痘の患者に対応する医療従事者は予めウイルスに対する免疫を獲得していることを確認できた者を担当者とすることが推奨されている³⁰⁾. (Level 1 C)

解説

1) 医療施設においては血液媒介感染,接触感染,飛沫感染および空気感染の4つの感染経路が 重要であり、いずれも標準予防策を基本として実施することを推奨する¹⁷⁾. (Level 1 A)

血液媒介感染は血液への直接接触や、針刺し切創などを介して血液内に存在している病原体が体内に入る感染経路を指す。この感染形式を示す疾患は、B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、梅毒などである。針刺し切創による梅毒の伝播は極めてまれである。

2) 接触感染予防策は耐性菌などの病原体の感染予防に有効である.

接触感染によって伝播しやすい病原体として、黄色ブドウ球菌(MRSA)、緑膿菌(MDRP)、腸球菌(VRE)、ノロウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、疥癬などがある ²⁵⁾ 〔() 内は各菌種の耐性菌〕、患者の耐性菌の保有の有無を確認するためには培養検査の実施が不可欠である ²⁶⁾、患者間の伝播を防ぐため、接触感染予防策の対象となる患者は個室管理あるいは別の区画での対応が望ましい ^{25), 26)}、もし個室管理が難しい場合は患者のベッド間隔を空けるなどの対応が推奨される ^{25), 26)}、(Level 1 A)

特殊な空調や換気システムは設けなくてもよいと推奨されている 20. (Level 1 B)

耐性菌の保菌リスクが高い症例として、高齢者、耐性菌の分離歴 (保菌歴) がある症例、最近、抗菌薬が投与されたことのある症例、入院歴のある症例、他院 (他施設) からの転院症例、腎不全や糖尿病などの基礎疾患を有する症例、長期透析症例、免疫抑制薬による治療を受けている症例、皮膚病変 (創傷や皮膚炎など) を有する症例、人工異物が長期間挿入されてい

る症例などがある.これらの症例は耐性菌のスクリーニング検査の対象とする場合があるが, 実際に検査を実施するかどうかは感染対策の担当者と相談の上.決めることが望ましい.

接触感染は患者との直接接触や、物品や環境の表面に触れることによる間接接触により感染が成立する。そのため、患者だけでなく、患者の病室内環境も病原体で汚染されている可能性を考慮して対策を行う。特にベッド柵やドアノブ、手すりなどの高頻度接触面はエタノールクロスなどを用いて清拭を行う(最低1日1回が目安、第3章「Ⅲ 患者療養環境の清掃・消毒」参照)。汚染部位と接触する可能性がある場合は、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロンを着用する。また接触感染により伝播しやすい病原体の場合は、血圧計、聴診器、体温計などの医療器材は当該患者専用にするのが望ましい。

3) 飛沫感染予防策は呼吸器病原体などの感染予防に有効である. (Level 1 A)

飛沫感染を起こす主な病原体として、インフルエンザウイルス、新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2;SARS-CoV-2)、ムンプスウイルス、風疹ウイルス、髄膜炎菌、百日咳菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、などがある 27 . 患者は個室管理あるいは別の区画での対応が望ましい 28 . もし個室管理が難しい場合は、患者の頭と頭の間隔を 2 m以上空けるか、カーテンやパーティションで仕切りを設ける 28 . 医療従事者は患者から 2 m以内での医療行為を行う際にはサージカルマスクを着用することを推奨する 28 . (Level 1 A)

インフルエンザ流行前のワクチン接種が推奨される²⁸⁾. また, 新型コロナワクチンについても考慮することが推奨されている²⁹⁾. (Level 1 A)

飛沫感染は直径 5 μm以上の大きさを持つ飛沫を介して感染が広がる。患者の咳やくしゃみによって放出された病原体は飛沫自体の重みでおよそ2 m程度の範囲内で落下してしまうため、それより離れた場所にいる患者が感染する確率は低くなる。ベッド間隔の距離を保つことやカーテンなどによる仕切りは有効な予防策の1つとなる。くしゃみや咳などを訴える患者にはサージカルマスクを着用してもらい、さらにインフルエンザ、新型コロナウイルス感染症などの流行期には医療従事者はユニバーサルマスキングを行う。入院中の患者が発症した場合は病室では個室隔離が望ましいが、さらに多くの患者が発症した場合は、コホーティング(集団隔離)が必要である。

4) 空気感染予防策は、陰圧室への患者の個人収容が推奨されている。(Level 1 A)

空気感染を起こす病原体は結核菌、麻疹ウイルス、水痘ウイルスである^{17)、29)}. 空気感染予防策を必要とする患者には陰圧環境が必要である²⁹⁾. 給気は全外気方式が望ましいが、循環式空調の場合にはダクト回路内にHEPAフィルタを設置する²⁹⁾. 医療従事者および面会者が部屋に入る時は、N 95 マスクを着用することを推奨する^{17)、29)}. (Level 1 A)

麻疹や水痘の患者に対応する医療従事者は予めウイルスに対する免疫を獲得していることを確認できた者を担当者とすることが推奨されている³⁰⁾. (Level 1 C)

空気感染を起こす病原体として、結核菌、麻疹ウイルス、水痘ウイルスが挙げられる. 空気感染は直径 5 μm以下の飛沫核の状態で病原体が空中を浮遊し、それを吸入することで感染を起こす. 粒子が小さいために空気の流れに乗って遠くまでの移動が可能であり、部屋全体に病原体が拡がる可能性がある. 患者は陰圧室で管理し、部屋から出る必要がある場合は

サージカルマスクを着用してもらう. 医療従事者はN95マスクを着用しなければいけないが, N95マスクはそれぞれの医療従事者にきちんとフィットしたものを使用できるように予め準備しておく必要があり、着用時はマスクの周囲から息漏れがないかどうかをシールチェックで確認する.

表 1 各種病原体の感染経路別分類

感染経路	代表的な病原菌
血液媒介感染	B型肝炎ウイルス,C型肝炎ウイルス,HIVなど
接触感染*	黄色ブドウ球菌(MRSA)、緑膿菌(MDRP)、腸球菌(VRE)、腸内細菌科(ESBL産生菌(AmpC型 β -ラクタマーゼ産生菌、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌:CRE)など)、アシネトバクター属菌(多剤耐性アシネトバクター:MDRA)ノロウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、疥癬など
飛沫感染	インフルエンザウイルス,新型コロナウイルス,ムンプスウイルス,風疹ウイルス,髄膜 炎菌,百日咳菌,インフルエンザ菌,肺炎マイコプラズマ,肺炎クラミジアなど
空気感染	結核菌、麻疹ウイルス、水痘ウイルス

※ () 内は各菌種の耐性菌

参考文献

1) 厚生労働省:医療法.

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80090000&dataType=0&pageNo=1

2) 医療法施行規則第一条の十一.

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100050

- 3) 厚生労働省:医療機関等における院内感染対策に関する留意事項.
 - http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/110623_2.pdf
- 4) 大久保憲:医療施設における院内感染(病院感染)の防止について.国、自治体を含めた院内感染対策 全体の制度設計に関する緊急特別研究(厚生労働科学特別研究事業).

https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/02/tp0202-1a.html

- 5) 厚生労働省医政局指導課:医療施設における院内感染の防止について.
 - https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/02/tp0202-1.html
- 6) 細田清美, 森兼啓太, 谷口弘美, 他:透析関連感染サーベイランスシステムの構築. 環境感染誌 27: 189-194, 2012.
- 7) Kang J, Weber DJ, Mark BA, et al.: Survey of North Carolina hospital policies regarding visitor use of personal protective equipment for entering the rooms of patients under isolation precautions. Infect Control Hosp Epidemiol 35: 259-264, 2014.
- 8) WHO: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906
- 9) Hines L, Rees E, Pavelchak N: Respiratory protection policies and practices among the health care workforce exposed to influenza in New York State: evaluating emergency preparedness for the next pandemic. Am J Infect Control 42: 240-245, 2014.
- 10) CDC: Guide to Infection Prevention for Outpatient Settings: Minimum Expectations for Safe Care, 2011.
 - http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/guidelines/standatds-of-ambulatory-care-7-2011.pdf
- 11) Schweizer M, Graham M, Ohl M, et al.: Novel hospital curtains with antimicrobial properties: a randomized, controlled trial. Infect Control Hosp Epidemiol 33: 1081-1085, 2012.

第2章 院内感染予防の基本

- 12) APIC : Guide to the Elimination of Infections in Hemodialysis, 2010. http://www.apic.org/Resource_/EliminationGuideForm/7966 d850 -0 c5 a-48 ae-9090 -a1 da00 bcf988 /File/APIC-Hemodialysis.pdf
- 13) CDC: Recommendations for Preventing Transmission of Infections among Chronic Hemodialysis Patients. MMWR Recomm Rep 50 (RR-5), 2001.
- 14) Yassin MH, Gupta V: Role of infection control in prevention of hepatitis B virus in hemodialysis patients. Infect Disord Drug Targets 13: 162-168, 2013.
- 15) Dagan N: BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting. N Engl J Med 384: 1412-1423, 2021.
- 16) Polack FP: Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N Engl J Med 383: 2603-2615, 2020.
- 17) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, et al.: The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings, 2007.
 - http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guide lines/Isolation2007.pdf
- 18) CDC. Boyce JM, Pittet D. the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC): Guideline for Hand Hygiene in Health care Settings. MMWR Recomm Rep 51 (RR-16): 1-45, 2002.
- 19) 職業感染制御研究会:感染予防のための個人防護具(PPE)の基礎知識とカタログ集 2022 年版.
- 20) Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, et al.: Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Contorol Programme. Lancet 356: 1307-1312, 2000. http://jrgoicp.umin.ac.jp/index_related.html
- 21) Mortimer EA Jr., Lipsitz PJ, Wolinsky E, et al.: Transmission of staphylococci between newborns. Importance of the hands to personnel.AmJ Dis Child 104: 289-295, 1962.
- 22) Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al.: Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infect Control Hosp Epidemiol 25: 164-167, 2004.
- 23) 石井幸:手指衛生の質的・量的評価方法~「手指衛生観察アプリ」を用いた質的評価の実際~.医療関連感染:11:27-30,2018.
- 24) 鈴木さつき:直接観察法を用いた手指衛生と手袋着脱のタイミングの遵守率上昇に向けた取り組み. 環境感染誌 29: 273-279, 2014.
- 25) Barnes SL, Morgan DJ, Harris AD, et al.: Preventing the transmission of multidrug-resistant organisms: modeling the relative importance of hand hygiene and environmental cleaning interventions. Infect Control Hosp Epidemiol 35: 1156-1162, 2014.
- 26) Clock SA, Cohen B, Behta M, et al.: Contact precautions for multidrug-resistant organisms: Current recommendations and actual practice. Am J Infect Control 38: 105-111, 2010.
- 27) Seto WH, Conly JM, Pessoa-Silva CL, et al.: Infection prevention and control measures for acute respiratory infections in healthcare settings :an update. East Mediterr Health J 19 (Suppl 1): S39-47, 2013.
- 28) CDC: Influenza Vaccination of Health-Care Personnel. MMWR Recomm Rep 55 (RR02): 1-16, 2006.
- 29) Sehulster L, Chinn RY; CDC; HICPAC: Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. MMWR Recomm Rep 52 (RR-10): 1-42, 2003.
- 30) 一般社団法人日本環境感染症学会 ワクチン委員会, 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版: 環境感染誌, 2022, 第35巻.
 - http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03 (4).pdf

第3章 標準的洗浄・消毒・滅菌

透析室では多くの患者が同時に治療を行うことに加え、血液による汚染が頻繁に発生する. 汚染された機器, 医療器具, 備品, 環境表面, 医療従事者の手指が感染病原体の直接的, 間接的な伝播に関与する. したがって, 透析室の感染予防策として, 標準予防策とともにより厳密な伝播予防策, 特にHBVやHCVなどの血液媒介病原体の伝播予防策が極めて重要となる. 洗浄・消毒・滅菌はこれらの予防策において重要な役割を果たす. この章では透析室における標準的洗浄・消毒・滅菌方法について記述する.

I バスキュラーアクセスの消毒

- 1) 透析開始時, 穿刺部の皮膚消毒には, 1% 以上のクロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール, 10% ポビドンヨード, 消毒用エタノール, 70% イソプロパノールのいずれかを用いることを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 透析用カテーテルを挿入する時の皮膚消毒,および挿入後の皮膚出口部消毒には,1%以上のクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するアルコール,10%ポビドンヨード,消毒用エタノール,70%イソプロパノールのいずれかを用いることを推奨する.ただし,カテーテルの材質に適合しない消毒薬は使用してはならない.(Level1A)
- 3) 透析時に透析用カテーテルを回路に接続する時に使用する消毒薬は、カテーテルの材質に 適合したものを用いることを推奨する. (Level 1 E)

解説

1) 透析開始時, 穿刺部の皮膚消毒には, 1% 以上のクロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコール, 10% ポビドンヨード, 消毒用エタノール, 70% イソプロパノールのいずれかを用いることを推奨する. (Level 1 A)

自己血管使用皮下動静脈瘻(arteriovenous fistula;AVF)・人工血管使用皮下動静脈瘻(arteriovenous graft;AVG)などのバスキュラーアクセスは、患者の皮膚の常在菌や一時的に存在する細菌による感染症のリスクになり得る。米国でのサーベイランスによると、2019年におけるバスキュラーアクセス感染はAVF 0.17 回/100 患者・月,AVG 0.32 回/100 患者・月,透析用カテーテル 1.21 回/100 患者・月であり,透析用カテーテルを使用している患者が最も多かった 10 これらの感染症はバスキュラーアクセスの寿命を短縮するだけでなく、患者の生命予後をも悪化させる可能性がある.

穿刺部の適切な消毒を行うことで、感染のリスクを低下させることができるが、汚染されていると消毒の効果が乏しくなるため、穿刺部位の汚染が明らかな場合は患者に石けんと流水による洗浄を実施してもらう。患者自身で洗浄が行えない場合は、医療者が洗浄を行う.

消毒薬に求められる性能として、一般的な細菌に有効であり、速効性を持ち、かつ持続活性 (透析実施中の3~4時間程度)を持つこと、が挙げられる。速効性の点ではアルコール(エタノールやイソプロパノール)であり、持続活性に優れるのはクロルヘキシジングルコン酸塩 (chlorhexidine gluconate; CHG)である。両者とも、一般細菌には有効である。したがって、両者をともに含む CHG 含有アルコール製剤が消毒薬として最も優れていることになる。

実際には、患者の皮膚の状態、特にアルコールに対して過敏な患者や皮膚が荒れやすい患者の場合に、他の薬剤を考慮する。ポビドンヨード(povidone-iodine; PI)はCHGに比べて残留活性に劣るが、透析実施中の $3\sim4$ 時間程度であればCHGと同程度の効果が期待できる。

2) 透析用カテーテルを挿入する時の皮膚消毒,および挿入後の皮膚出口部消毒には、1%以上のクロルへキシジングルコン酸塩を含有するアルコール、10% ポビドンヨード、消毒用エタノール、70%イソプロパノールのいずれかを用いることを推奨する.ただし、カテーテルの材質に適合しない消毒薬は使用してはならない.(Level 1 A)

透析用カテーテルに関しては、挿入時および維持中の皮膚消毒と、透析回路への接続部の消毒を分けて考える必要がある.

挿入時の皮膚刺入部消毒および維持中の出口部消毒は、中心静脈カテーテル (central venous catheter; CVC) に関する推奨を準用すればよい. アメリカ疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention;CDC) は「血管内カテーテル関連感染予防 のためのガイドライン 2011」にて、CVCや末梢動脈ラインの挿入前、およびドレッシング 交換時の皮膚消毒として,0.5 %を超える濃度のCHGを含有するアルコールを推奨し,CHG が禁忌の場合にPI、ヨードチンキ、70%アルコール製剤を使用することができるとしてい る ²⁾.一方,米国感染症学会(Infectious Diseases Society of America;IDSA)/米国医療 疫学学会(Society for Healthcare Epidemiology of America; SHEA)/米国感染管理疫学 專門家協会(Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; APIC) の実践勧告「急性期ケア病院における中心静脈ライン関連血流感染予防のための戦略:2022 年改訂版」では少なくとも 2 %濃度のCHGを含有するアルコールを推奨しているが 3. 本邦 での適応はない.Masuyamaらは,CHGとPIを比較したランダム化比較試験(randomized controlled trial; RCT) においてネットワークメタアナリシスを実施した結果カテーテル由 来血流感染(catheter-related bloodstream infection; CRBSI)のリスクは、1 % CHGアル コールが 0.5 % CHG アルコール (RR 0.40, 95 % CI 0.16-0.98) または 10 % PI (RR 0.31, 95 % CI 0.15-0.63) よりも著しく低いと報告した⁴⁾. また 1%CHGアルコールと 2 %CHG (RR 0.35, 95% CI 0.12-1.04) ではCRBSIのリスクに有意差はなかったとしている.

1) と同様に、実際には患者の皮膚の状態を考慮し、推奨される消毒薬の中から最適な消毒薬を選択する。また、消毒効果を高めるため、カテーテル挿入予定部位の汚染が著明な場合には事前に洗浄しておく。また、消毒薬の効果が発揮されるよう、皮膚との接触時間を十分に保つことも重要である。

最後に、挿入中の透析用カテーテルの皮膚出口部消毒は、皮膚のみならず透析用カテーテルにも消毒薬が使用されるので、後述の材質適合性をも考慮する.

3) 透析時に透析用カテーテルを回路に接続する時に使用する消毒薬は、カテーテルの材質に適

合したものを用いることを推奨する. (Level 1 E)

透析用カテーテルの接続部の消毒は、使用する器材の添付文書を参照し、材質に適合した消毒薬を選択する。消毒にアルコールを用いたことで、透析用カテーテルの損傷を生じた事例が厚生労働省から報告されている 50. 透析用カテーテルは開放式キャップが装着されている場合、透析回路との接続時やヘパリンなど薬剤充填時に、キャップを外し接続部の消毒を行うが、この際閉鎖式プラグ*を用いることで、接続部の消毒のみで回路を開放することなく接続が可能になり、開放式と比較して感染リスクを低下させる可能性がある。消毒する際はプラグの素材に対応したものを用いる。なお、PIは、生体に用いる消毒薬であり、カテーテルも含めた器材に用いることは適応外であることに留意する必要がある。

※ 閉鎖式プラグ:透析用カテーテル先端部の血液回路との接続部に装着して用いる.透析用カテーテル先端部を開放することなく血液回路との接続ができ、消毒にはアルコールが使用できるプラグもある. ヘパリンなどの薬剤も同様に開放することなく投与可能である.

Ⅱ 器具・器材の洗浄・消毒

- 1) クリティカル器具は滅菌することを推奨する. (Level 1 A)
- 2) セミクリティカル器具は高水準消毒(一部中水準消毒でも可)を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 3) ノンクリティカル器具を患者間で共有する場合は、使用ごとに血液媒介ウイルス(特に HBV)の伝播遮断に有効な洗浄・消毒を行うことを推奨する、(Level 1 B)
- 消毒・滅菌の前処理として必ず洗浄を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 5) 透析用カテーテル留置やバスキュラーアクセス穿刺など経皮的インターベンションで超音 波診断装置を用いる場合は、清潔なディスポーザブルのプローブカバーを用い、使用後は 超音波プローブの中水準消毒を行うことを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) クリティカル器具は滅菌することを推奨する. (Level 1 A)

器具、器材の洗浄・消毒・滅菌の適応は、器具を使用目的(感染リスクの程度)ごとに分類したSpauldingの分類に応じて、適切に処理する(表1). クリティカル器具とは、微生物で汚染された場合に高い感染リスクを有する。ものであり、無菌的組織や血管系に挿入するものが含まれる。例として、穿刺針、ダイアライザ、血液回路、手術用具、尿道留置カテーテル、ドレッシング材などがある。これらの多くは滅菌済みのディスポーザブル製品として供給されるが、そうでない場合は、高圧蒸気滅菌などによって滅菌してから使用する.

2) セミクリティカル器具は高水準消毒(一部中水準消毒でも可)を行うことを推奨する. (Level 1 B)

セミクリティカル器具とは、正常な粘膜又は傷のある皮膚に接触するものである。一般的に透析室で使用されるセミクリティカル器具は少なく、セミクリティカル器具の例として呼吸器療法器具、麻酔器具、軟性内視鏡、喉頭鏡、気管内挿管チューブなどが挙げられる。経皮的インターベンションに用いられる超音波プローブもセミクリティカル器具に該当する。少数の芽胞を除きいかなる微生物も存在しないような消毒法を用いるべきであり、高水準消毒薬による処理が本来望ましい。しかし、高水準消毒薬であるグルタラールやフタラール・過酢酸などは、消毒作業者に対する接触・吸入毒性、および残留薬剤の患者に対する影響が懸念されるという欠点を有している。

実際には、熱に耐える器具は熱水消毒(80℃, 10分間)を第一選択とし、また器具によっては中水準消毒である次亜塩素酸ナトリウムやアルコールなどの消毒薬を用いる。例えば、口腔用・直腸用体温計もセミクリティカル器具に属するが、比較的感染リスクは低いと考えられ、中水準消毒でよい。

3) ノンクリティカル器具を患者間で共有する場合は、使用ごとに血液媒介ウイルス(特に HBV)の伝播遮断に有効な洗浄・消毒を行うことを推奨する. (Level 1 B)

ノンクリティカル器具とは、健常な皮膚に接触するが粘膜とは接触しない器具である.透析室でしばしば使用されるノンクリティカル器具には、血圧計のカフや聴診器、ベッドパン、血液回路に使用する鉗子、トレイ、駆血帯などがある.皮膚は多くの微生物に有効なバリアとして機能するため、ノンクリティカル器具は感染伝播には通常関与しない.しかし、透析室で使用する器具では血液による汚染が頻繁に発生するため、ノンクリティカル器具にHBVやHCVが付着している可能性を常に念頭におくべきである⁷⁾. 洗浄・清拭を行った上で、熱水消毒や次亜塩素酸ナトリウム・アルコールなどによる中水準消毒を実施する.

4) 消毒・滅菌の前処理として必ず洗浄を行うことを推奨する. (Level 1 A)

洗浄とは、異物(汚れ、有機物など)を除去することであり、消毒や滅菌のために必要な最初のステップである。汚れは消毒および滅菌効果を減弱させるので、消毒・滅菌の前に洗浄が必要となる。通常は水と洗浄剤または中性、酵素系洗剤により行う。洗浄方法には、用手洗浄、超音波洗浄機やウォッシャーディスインフェクターなどの機械洗浄がある。作業時はディスポーザブル手袋および適切な防護具を着用する。

5) 透析用カテーテル留置やバスキュラーアクセス穿刺など経皮的インターベンションで超音波 診断装置を用いる場合は、清潔なディスポーザブルのプローブカバーを用い、使用後は超音 波プローブの中水準消毒を行うことを推奨する. (Level 1 B)

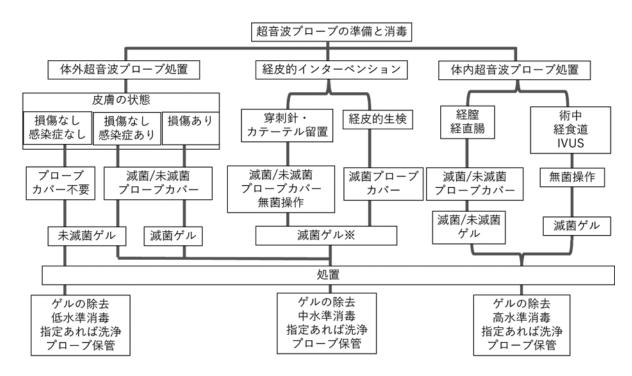
超音波診断装置の使用方法によって、感染リスクが異なってくるため、消毒手順なども異なることに注意が必要である⁸ (図1). 腹部や胸部など損傷のない皮膚に対して超音波検査を実施する場合、超音波プローブはノンクリティカル器具に該当する. 一方、透析用カテーテル留置やバスキュラーアクセス穿刺などの経皮的インターベンションを行う場合、超音波プローブはセミクリティカル器具に該当する. ヨーロッパ放射線学会は、経皮的インターベンションで超音波プローブを使用する際、使用後に高水準消毒を行うことを推奨している⁹. しかし、透析施設ではエコーガイド下での穿刺を多数の患者に実施することもあり、

その度に高水準消毒を行うのは現実的ではない。米国超音波医学会(American Institute of Ultrasound in Medicine; AIUM)のガイドラインでは、経皮的インターベンション後の超音波プローブは、マイコバクテリウムや血流感染病原体に効果のある低水準消毒(中水準消毒に該当するため図1では改変)を推奨しており®、より臨床に則したものとなっている。消毒薬や方法に関しては、超音波プローブによって異なるため、製造販売業者の指定する方法に則る。また、同ガイドラインでは経皮的インターベンション時には滅菌ゲルを用いることを推奨している。2014年のAIUM Practice Parameters に記載されている「ノータッチ」テクニックは、プローブの位置からやや離れた部位から穿刺し、プローブの下まで針を侵入させ無傷の皮膚を通してエコーガイド下で観察しながら針を操作する方法で、透析クリニックで一般的に行われている「000」この際、穿刺位置のゲルを除去し消毒が行われているのであれば非滅菌ゲルの使用が許容されるが、プローブや針の不注意な操作による感染リスクがあるため「110、エコーガイド下穿刺の経験豊富な臨床医およびメディカルスタッフに限定されるべきである。この「ノータッチ」テクニックでは非滅菌プローブカバーを用いることが可能である。なお、プローブカバーは、患者ごとに交換する必要がある。

表 1 Spaulding の分類に基づく透析室の器具・環境表面の処理方法

器具分類	使用目的	器具	具例	消毒水準	処理法
カル器具	無菌組織や血管系に挿 入するもの <感染リスク高い>	穿刺針, ダイフ 回路, ドレッミ 用具			高圧蒸気滅菌・プラズマ滅菌・EOG滅菌 化学的滅菌剤
セミクリ	正常な粘膜、体液また は傷のある皮膚に接触 するもの <感染リスク中等度>	呼吸器療法器 軟性内視鏡 麻酔器具 気管内挿管チン		洗 净 + 高水準消毒	(グルタラール 10 時間浸漬) 熱水消毒 (ウォッシャーディスインフェクター) グルタラール, フタラール, 過酢酸 高濃度 (0.1 %以上) の次亜塩素酸ナトリウム
ティカル器具		直腸・口腔体温 ネブライザー関 超音波プロース (経皮的インタ	関連器具 ブ	洗 - 洗 - + - 中水準 消毒	30 分浸漬 0.01 %次亜塩素酸ナトリウム 1 時間浸漬 アルコール系消毒薬 製造販売業者の指定する薬剤・方法
ノンクリ	無傷な皮膚に接触する もの、但し、粘膜には 接触しない 通常は <感染リスク低い>				熱水消毒 (ウォッシャーディスインフェクター, ベッドパンオッシャー) 0.1 %次亜塩素酸ナト リウム 30 分浸漬 ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤による 清拭
ティカル器具	透析室では血液媒介ウ イルス (HBV・HCV) への対応が重要	超音波プロース(体外超音波プ		洗	アルコール系消毒薬による清拭 製造販売業者の指定する薬剤・方法
		<透析ベッド周		低水準 消毒 洗 済	0.05~0.1 %次亜塩素酸ナトリウムによる清拭
ノンカ		透析装置外装, バーテーブル, 診断装置(プロ	椅子,超音%		ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤による 清拭 アルコール系消毒薬による清拭
クリティカル		<手指高頻度技 体重計の手すり 椅子, 車椅子,),患者控室(洗浄・清掃 <適宜> 中水準 低水準 消毒	洗剤による1回/日以上の湿式清拭が基本 リスクの程度に応じて低水準消毒 アルコール消毒
環境表面		手指 低頻度接 触面	<水平面> 床,敷居 <垂直面> 壁,ブライ	洗浄・清掃 消毒なし 洗浄・清掃 消毒なし	定期清掃・汚染時清掃 汚染時清掃・清拭
(より一部改変)		ド、カーテン		

(文献12) より一部改変)



※エコーガイド下穿刺の経験豊富な臨床医およびメディカルスタッフの「ノータッチ」テクニックによる 穿刺針留置:未滅菌ゲル可

図1 超音波プローブの消毒手順(文献8)より一部改変)

Ⅲ 患者療養環境の清掃・消毒

- 1) 透析ベッドの柵やオーバーテーブル, 椅子などの環境表面, および透析(監視)装置外装は, 透析終了ごとに洗浄(清拭)し, 適切な消毒薬を用いて消毒することを推奨する. (Level 1 A)
- リネン類は患者ごとに交換することを提案する. (Level 2 B)
- 3) リネンが汚染されることが予想される場合には、ディスポーザブルシーツなどでリネンの 保護を行い、リネンに明らかな汚染がある場合には交換することを推奨する。(Level 1 B)
- 4) 患者やスタッフの手指が触れる高頻度接触面に対しては, 1日数回清拭や消毒を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 5) 床や壁など、それ以外の場所に関しては、消毒薬を用いる必要はなく埃が目立たない程度 の清掃を提案する. (Level 2 C)

解説

1) 透析ベッドの柵やオーバーテーブル、椅子などの環境表面、および透析(監視)装置外装は、透析終了ごとに洗浄(清拭)し、適切な消毒薬を用いて消毒することを推奨する. (Level 1 A) 透析室では、血液によるベッド周辺への汚染が頻繁に発生する. 透析室のノンクリティ

カル器具,透析(監視)装置外装やベッド周辺の環境表面から HBV が検出される 7 . このような汚染された環境表面は、スタッフの手や器具を介して HBV や HCV の伝播に関与し、HBV・HCV 感染のアウトブレイクの原因となり得る $^{13)\sim15}$. 2008年から 2019年の 12年間に CDC に報告された血液透析施設における HBV・HCV 感染のアウトブレイクに関する報告では、22事例中 14事例で環境の清掃消毒に関する不備がみられ、これが原因の 1 つになっているとしている 16 . したがって、患者ごとに、透析終了後、透析(監視)装置外装を含むベッド 周辺の環境表面を、洗浄(清拭)および消毒を行う必要がある.

環境表面に対する消毒薬を選択する際、HBVやHCVに有効であることが重要である. CDCガイドラインは、血液汚染がある際の消毒に中水準消毒薬、特に $300\sim600$ ppm($0.03\sim0.06\%$)次亜塩素酸ナトリウムを推奨し、周辺環境の清拭による消毒には、低水準消毒薬を推奨している 170. しかし、前述 160 のようなアウトブレイクの原因となり得る周辺環境に対しては、HBVやHCVを意識した中水準消毒薬を使用すべきであると考えられる.

中水準消毒薬のうち、エタノールはHBVを不活化させるために必要な接触作用時間が2分以上と長く¹⁸⁾、アルコールの揮発性を考えるとそれだけの接触時間を確保するのは現実的ではない。PIは皮膚などの生体に使用するものであり、環境には適応がない。したがって、次亜塩素酸ナトリウムや、その他の塩素系化合物が最も適した消毒薬ということになる。透析環境と同様に血液による汚染が懸念される手術室の環境消毒に関しては、日本手術医学会のガイドラインにおいて、次亜塩素酸ナトリウム(0.1%)、ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤、0.5%加速化過酸化水素水から選択することが記載されている¹⁹⁾。

透析終了後,目に見える血液の付着があればまずペーパータオルなどで物理的除去を行う. その後,洗浄剤で拭いて目に見えない有機物や汚れを除去する.次に,消毒薬を浸したクロスなどで清拭消毒する.なお,金属腐食性をもつ消毒薬を選択する場合の金属部分に対する消毒は,同薬剤を使用したのち速やかに水拭きする.作業者は手袋を着用し,換気を適宜行う.

2) リネン類は患者ごとに交換することを提案する. (Level 2 B)

リネン類は他の環境表面と異なり、清拭による消毒が困難である。基本的に洗濯による清浄化に頼ることになり、患者ごとに交換することが望ましい。しかし一方で、交換の際に埃が舞い上がり、逆に環境を汚染したり患者が吸入したりといったデメリットもある。また防水マットレスや防水シーツを使用し、明らかな汚染がなければ、透析終了ごとに清拭・消毒のみで対応可能である^{20),21)}。各施設の状況や運用に応じて適宜工夫する。

3) リネンが汚染されることが予想される場合には、ディスポーザブルシーツなどでリネンの保護を行い、リネンに明らかな汚染がある場合には交換することを推奨する. (Level 1 B)

血液・体液などで汚染されたリネンは、他の患者の感染源になり得るので直ちに交換する. 頻繁な交換は、コストや手間、埃の舞い上がりなどのデメリットがあり、なるべくそうしな くて済むよう、汚染が予想される場合にリネンの保護を考慮する.

4) 患者やスタッフの手指が触れる高頻度接触面に対しては、1日数回清拭や消毒を行うことを 推奨する. (Level 1 A)

透析ベッドや椅子から離れた場所であっても、患者や医療従事者の手指が触れる高頻度接

触面(例:体重計の手すり,患者控え室の椅子,車椅子,ドアノブ)は,様々な病原体が付着し,患者や医療従事者の手指を汚染させる危険性が高い^{22)~24)}.したがって,患者周辺環境と同様に頻回の清拭・消毒が推奨されている²⁵⁾.目安として1日1回以上とし,洗剤による湿式清拭を基本とする.想定される汚染のリスクや程度に応じて,消毒薬を適宜用いる.血液汚染を認める場合は,解説 1)と同様の処置を行う.

5) 床や壁など、それ以外の場所に関しては、消毒薬を用いる必要はなく埃が目立たない程度の 清掃を提案する. (Level 2 C)

床や壁などにも通常病原体による汚染は存在するが、手指が触れない限りこれらの環境表面が患者や医療従事者への病原体伝播に関わることは極めてまれである。したがって、これらの環境表面を日常的に消毒する必要はなく、清掃が推奨される。血液汚染を認める場合は、解説 1) と同様の処置を行う。

参考文献

- CDC: Surveillance Summary of Bloodstream Infections in Outpatient Hemodialysis Facilities National Healthcare Safety Network, 2014-2019.
 - https://www.cdc.gov/dialysis/pdfs/BSI-NHSN-2014to2019-508.pdf
- 2) O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al.: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Am J Infect Control 39 (Suppl 1): S1-S34, 2011.
- 3) Buetti N, Marschall J, Drees M, et al.: Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. Infect Control Hosp Epidemiol 43: 553-569, 2022.
- 4) Masuyama T, Yasuda H, Sanui M, et al.: Effect of skin antiseptic solutions on the incidence of catheter-related bloodstream infection: a systematic review and network meta-analysis. J Hosp Infect 110: 156-164, 2021.
- 5) 「ブラッドアクセス留置用カテーテルに係る使用上の注意等の自主点検等について」 薬食審査発第 1007002 号, 薬食安発第 1007001 号 2004 年 10 月 7 日. https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0036.html?print
- 6) Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al.: Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. Bull World Health Organ 76: 93-98, 1998.
- 7) Favero MS, Maynard JE, Petersen NJ, et al.: Hepatitis-B antigen on environmental surfaces [Letter]. Lancet 2: 1455, 1973.
- 8) AIUM: AIUM Official Statement: Guidelines for Cleaning and Preparing External-and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as Well as Safe Handling and Use of Ultrasound Coupling Gel. J Ultrasound Med 42: E13-E22, 2023.
- 9) Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, et al.: Infection prevention and control in ultrasound best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging 8: 523-535, 2017.
- 10) AIUM: AIUM Practice Parameter for the Performance of Selected Ultrasound-Guided Procedures. J Ultrasound Med 35: 1-40, 2016.
- 11) Daugherty SF, Blebea J: The need for participation in the development and critical review of recommendations for infection control policies involving vascular ultrasound. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 9: 1025-1030, 2021
- 12) HIV 感染患者透析医療ガイド改訂版策定グループ: HIV 感染患者透析医療ガイド 改訂版 2019. 厚労省エイズ対策政策研究事業, HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班: 20, 2019.

- 13) Snydman DR, Bryan JA, Macon EJ, et al.: Hemodialysis-associated hepatitis: report of an epidemic with further evidence on mechanisms of transmission. Am J Epidemiol 104: 563-570, 1976.
- 14) CDC: Outbreaks of hepatitis B virus infection among hemodialysis patients-California, Nebraska, and Texas, 1994. MMWR Recomm Rep 45: 285-289, 1996.
- 15) CDC: Hepatitis C virus transmission at an outpatient hemodialysis unit-New York, 2001-2008. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 58: 189-194, 2009.
- 16) Healthcare-associated hepatitis B anc C outbreaks reported to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in 2008-2019. http://www.cdc.gov/hepatitis/Outbreaks/HealthcareHepOutbreakTable.htm
- 17) CDC: Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR Recomm Rep 50 (RR-5): 1-43, 2001.
- 18) Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, et al.: Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. J Clin Microbiol 20: 214-216, 1984.
- 19) 日本手術医学会:手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版)第9章.手術医学 40 (suppl):S117-119 2019
- 20) 原嶋美幸:透析終了後の環境整備のポイント. 透析ケア 29:164-167, 2023.
- 21) 谷口弘美:新型コロナウイルス感染症の拡大により得られた教訓と課題 看護師の立場から. クリニカルエンジニアリング 34:237-243, 2023.
- 22) Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al.: Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infect Control Hosp Epidemiol 25: 164-167, 2004.
- 23) Duckro AN, Blom DW, Lyle EA, et al.: Transfer of vancomycin-resistant enterococci via health care worker hands. Arch Intern Med 165: 302-307, 2005.
- 24) Hota B: Contamination, disinfection, and cross-colonization: Are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? Clin Infect Dis 39: 1182-1189, 2004.
- 25) Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, et al.: Guideline for isolation precautions: preventing transmissions of infectious agents in healthcare settings. Am J Infect Control 35 (Suppl 2): S65-164, 2007.

第4章 透析室設備と環境対策

この章では透析室設備(照明・環境清浄度・換気と空気清浄度・ベッド配置・電力供給)と環境対策(感染防止など)において、「推奨する」または「提案する」基準について述べる。さらに、透析用水と透析液の水質基準についても簡潔に付記する。本ガイドラインを参考に透析施設の設備整備や環境対策を行い、感染防止に役立てていただきたい。特に今後の透析施設の新築・増改築の際は、感染予防を視野においた設計が必要である。

Ⅰ 透析室の照明 1) ~4)

- 1) 日本産業規格 (JIS) の推奨照度^{†1} 500lx (ルクス) を満たした照明設備を用意することを 提案する. (Level 2 E)
- 2) 穿刺や処置などを行う場所ではJIS推奨照度を目安に、必要に応じて局所照明を併用することを提案する. (Level 2 E)
- 3) グレア^{†2} を避けるために間接照明やカバー付照明器具,装置,ベッドなどの配置を考慮し, 患者に直接光が見えないような照明設備を用いて照度の調和を図ることを提案する. (Level 2 C)
- †1: 照度(lx: ルクス)とは、放射を受ける面の単位面積当たりに入射する光束.
- †2: 視野内の不適切な輝度分布または極端な輝度対比によって生じる感覚で、不快感および見る能力の低下を伴う現象、グレアは作業上の誤り、疲労、事故などの原因になるので抑制が必要である.

解説

- 1) 日本産業規格 (JIS) の推奨照度 500lx (ルクス) を満たした照明設備を用意することを提案する. (Level 2 E)
- 2) 穿刺や処置などを行う場所ではJIS推奨照度を目安に、必要に応じて局所照明を併用することを提案する. (Level 2 E)
- 3) グレア^{†2} を避けるために間接照明やカバー付照明器具,装置,ベッドなどの配置を考慮し, 患者に直接光が見えないような照明設備を用いて照度の調和を図ることを提案する. (Level 2 C) 〔透析室における照明の目的〕

透析患者は血液透析治療の数時間を透析室で過ごすため、快適な照明に配慮しなければならないが、透析室内は患者に対して穿刺などの治療行為、看護を清潔かつ安全に行う上で、一般病室よりも明るい充分な照度(診察室に準じた照度)を確保する必要がある.

これらの照度は、日本産業規格(JIS)の「照明基準総則(JIS Z 9110:2010)」や「屋内作業場の照明基準(JIS Z 9125:2007)」に準拠して照明計画を行う. 透析室内における穿刺の照度基準は明記されていないが、「注射」「予防接種」などの作業に 1,000lx の必要照度が

求められていることから、これに準じた照度が必要と考える。その他作業においても明記されていない場合は類似領域および作業の照度を参考に、各施設の構造に見合った照度を確保できるように努める。参考としてJISの保健医療施設の照度基準を表1、表2に示す。表には作業内容や空間の用途に応じて、平均演色評価数(Ra)の最小値が示されているが、Raが80未満の光源は仕事を行う際や、長い間滞在する室内では使用しないことが望ましいとされている。

表 1 照明基準総則 JIS Z 9110: 2010 (保健医療施設)

	領域,作業 または活動の種類	Ēm*1 (lx)	Uo*2	UGRL*3	Ra*4	注記
作業	視診, 救急処置, 分娩介助,	1,000	0.7	19	90	
	注射, 予防接種, 製剤,					
	調剤, 技工, 検査					
	ベッドの読書	300	0.7	_	80	
診療・	診療室	500	_	19	90	
検査空間	救急室, 処置室	1,000	_	19	90	
	手術室	1,000	_	19	90	手術部位の
						照度は,
						10,000~
						100,000 lx
	回復室	500	_	19	90	
	病室	100	_	19	80	
	消毒室,滅菌室,麻酔室	300	_	22	80	

- *1 維持照度(Ēm):ある面の平均照度を使用期間中に下回らないよう維持すべき値
- *2 照度均斉度(Uo):ある面における平均照度に対する最小照度の比
- *3 UGR 制限値 (UGRL): 照明施設に対して許容できるUGR 値の上限値 (UGR 値: 屋内照明施設における不快グレア評価方法に基づく値)
- *4 平均演色評価数 (Ra):特殊演色評価数の平均値. 物体の色の見え方が基準となる光に近いと「演色性が高い」, 基準となる光からかけ離れた見え方であれば「演色性が低い」と評価する.

〔UGR段階とグレアの程度との関係〕

グレアの程度
ひどすぎると感じ始める
不快である
不快であると感じ始める
気になる
気になると感じ始める
感じられる
感じ始める

(文献1)より一部改変して引用)

第4章 透析室設備と環境対策

表2 屋内作業場の照明基準 JIS Z 9125:2007 (保健医療施設)

領域、作業または活動の種類	$\bar{E}m$ (lx)	Uo	Ra	注記
待合室	200	22	80	床面照度
廊下 (昼間)	200	22	80	床面照度
廊下 (夜間)	50	22	80	床面照度
病室 (全般照明)	100	19	80	床面照度
病室(読書用照明)	300	19	80	
診察・治療	1,000	19	90	
診察室 (一般)	500	19	90	
透析室	500	19	80	
滅菌室	300	22	80	
消毒室	300	22	80	

(文献2) より一部改変して引用)

JISの推奨照度は「視覚条件が通常と異なる場合には、設計照度の値は、推奨照度の値から照度段階で少なくとも1段階上下させて設定してもよい」とされていることから、以下の例を参考に各施設で適正な照度を確保するように努める。

<設計照度を1段階高く設定することが望ましい場合>

- a) 対象となる作業者の視機能が低いとき
- b) 視作業対象のコントラストが極端に低いとき
- c) 精密な視作業であるとき

<設計照度を1段階低く設定することが望ましい場合>

- d) 対象が極端に大きい、または対象のコントラストが高いとき
- e) 領域での作業時間または活動時間が極端に短いとき
- ※ 照度段階は、JIS Z 9110:2011 照明基準総則(追補1)「作業領域又は活動領域の推奨照度の照度範囲」を参照.

Ⅱ 透析室の室内環境および設備

この項では、ゾーニング^{†3} を考慮した透析室の室内環境、換気条件、ベッド配置、電力供給について述べる。

†3:建築などの設計において、用途などの性質によって空間を区分、区画すること.

1. 室内環境 5), 6)

診療内容別、室内環境の清浄度クラス基準

1) 透析室(手洗い場所を含む):清浄度クラス IV. (Level 2 E)

2) 空気感染隔離室(陰圧個室): 清浄度クラス V. (Level 2 E)

- 3) バスキュラーアクセスのための緊急用留置カテーテルなどを挿入する場合:清浄度クラス IV. (Level 1 E)
- 4) 機械室:清浄度クラス IV. (Level 2 E)

解説

感染防止における清浄度区分は、病院内の機能に応じて清浄度を変えて対応することを言う. 表3に日本医療福祉設備協会が作成した、病院の機能的区域別に要求される清浄度クラスと換気 条件を示す.

透析室に求められる清浄度は、穿刺時や創傷処置時の空気中の浮遊物に由来する落下細菌による感染防止の観点から考慮する必要がある。その点からも日常の室内や装置の清掃と、清潔操作の徹底が実際にはより重要となる。

1) 透析室(手洗い場所を含む):清浄度クラス IV. (Level 2 E)

透析室の清浄度は、一般病室や診察室と同程度の清浄度クラスIVが要求される。また、空気感染する疾患をもつ患者を隔離する目的以外の、いわゆる隔離透析室もこれに含む。透析室内の手洗い場所は、スタッフの動線を充分に考慮した場所に設置し、スタッフステーションまたは透析準備室には流し台と汚物流しを設置することを提案する。

2) 空気感染隔離室 (陰圧個室):清浄度クラス V. (Level 2 E)

空気感染する疾患をもつ患者を隔離するため、広義の隔離透析室とは異なり、室内空気の 漏洩防止対策が必要な区域、室内圧、全風量、外気、循環フィルタの性能が要求される.

3) バスキュラーアクセスのための緊急用留置カテーテルなどを挿入する場合:清浄度クラスIV. (Level 1 E)

バスキュラーアクセスのための緊急用留置カテーテルなどを挿入する区域として、開創状態でなく局所的な清潔操作と挿入部の清潔維持操作を行う事を前提に、一般透析室と同じ清浄度IVを基準とする。ただし事前に手術室などで施術する場合を除く。

4) 機械室:清浄度クラス IV. (Level 2 E)

機械室の清浄度はクラスIV,室内圧は陰圧とする.超純粋透析液作製のためには、必要な換気や空調を可能な限り整備することを提案する.

第4章 透析室設備と環境対策

表3 清浄度クラスと換気条件(代表例)

		我 5		(103203)			
夕 称	培 更	該当室			室内圧	外気フィルタ	循環フィルタ
41 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17	16 女	(代表例)	外気量*2	全風量*3	(N:陰圧)	の効率	の効率
		超清浄手術室	5	層流方式	Р	99.97	%以上
清潔区域	いが, Iに次い	一般手術室	3	15	Р	JIS ePM ₁ , m	
	が要求される区	易感染患者用病室	2	15	Р	ヘパフィルタ 99.97 %以上 (0.3 <i>μ</i> m)	中性能フィルタ JIS ePM ₁ , min 50% 以上 (旧JIS比色法 90%)
進清潔	Ⅱよりもやや清	血管造影室	3	15	Р	中性能	フィルタ
				6			
	よいが,一般区	集中治療室	2	6	P		
			2	6	Р		
		組立・セット室	2	6	P		
—船	百削として関創	一般病安	2	NR	NR	山性能フィルタ	NR
							IVIC
						(14)1624 44 00707	
	17 6 2.194						
		理学療法室	2	NR	NR		
		一般検査室	2	NR	NR		
		既滅菌室	2	NR	P		
		調剤室	2	NR	NR		
		製剤室	2	NR	NR		
汚染管理	有害物資を扱っ	空気感染隔離診察室	2.	12	N	中性能フィルタ	ヘパフィルタ
区域	たり、感染性物 が発生する室で、	空気感染隔離室 (陰圧個室)	2	12	N	JIS ePM ₁₀ , 55%以上 (旧JIS比色法 60%)	99.97%以上 (0.3 μm)
		内視鏡室 (気管支)	2	12	N		中性能フィルタ
		細菌検査室	2	6	N		JIS ePM ₁₀ , 55%以上
	で 雅打り る 凸 奥	仕分・洗浄室	2	6	N		(旧JIS比色法 60%)
		RI管理区域諸室	2	6・全排気 (決令を確認)	N		NR (汚染物質除去が必
		病理検査室 解剖室	2 2	12·全排気 12·全排気	N N		要な場合、フィルタを追加)
拡散防止	不快な臭気や粉	患者用トイレ	NR	10	N	中性能フィルタ	NR
	塵などが発生す	使用済リネン室	NR	10	N	JIS ePM ₁₀ , 55%以上	
	る室で,室外へ	汚物処理室	NR	10	N	(旧JIS比色法 60%)	
	の拡散を防止するため陰圧を維持する区域	霊安室	NR	10	N		
	区 清区 準区 一区 汚 拡 城 潔域 潔域 般域 管域 防 止 止 上	高区 清区 準区 一区 清も区なさ 創者般 つ物で防圧域 かすへす維 が でが 高要 必式いでが域 II 浄よ域清れ 原状が的 を染る漏 、る を を を を を な が 、	高度清潔	名 称 摘要 (代表例) (回) A 表 (代表例) 対量*2 内 大量**2 大大 (大大 (大大 (大大 (大大 (大大 (大大 (大大 (大大 (大大	A	A 称	名本

NR:要求なし(No requirement)各施設の状況により決定する.

*1:換気効率等を考慮し、他の方式により同等の性能が満足される場合は、この限りではない。

*2: 換気回数と一人当たりの外気取入れ量(30 m²/h)を比較し、大きい値を採用する.

*3:外気量と循環空気量の和.室内圧が陰圧の場合は排気量と循環空気量の和.

(文献5)より一部改変して引用)

2. 換気条件 7),8)

- 1) 透析室:外気量2回/h,全風量,室内圧は要求なし.(Level 1 E)
- 2) 空気感染隔離室(陰圧個室): 陰圧換気,全風量 12 回/h以上,外気量 2 回/h,出入り口前に前室を設けることを推奨する. (Level 1 E)
- 3) 機械室: 陰圧換気, 全風量 10 回/h, 機器の発熱と臭気への対策として, 空調設備と換気 設備を設けることを提案する. (Level 2 E)

解説

1) 透析室:外気量2回/h,全風量,室内圧は要求なし. (Level 1 E)

透析室の換気条件は一般病室と同程度であり、特別の換気装置を要さない。

なお、日本医療福祉設備協会規格の「病院設備設計ガイドライン(空調設備編)HEAS-02-2022」によると一般区域においては、外調機に中性能以上のフィルタを使用することが望ましく、適切な気流が得られるように、吹出し口と吸込み口の位置関係などを検討しなければならないと規定されている。

2) 空気感染隔離室 (陰圧個室): 陰圧換気,全風量 12回/h以上,外気量 2回/h,出入り口前に前室を設けることを推奨する. (Level 1 E)

空気感染症(肺結核など)患者を収容する隔離室は,「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律第38条第2項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準(平成11年3月19日,厚生省告示第43号)」を満たす空調設備を有することが必要である.

〔第一種感染症指定医療機関に求められる空調設備〕⁹⁾

- イ)空調設備は、全外気方式(屋外の空気のみを給気に用いる方式)のもの又は再循環方式(病室からの排気の一部を循環させて給気の一部に用いる方式)であって感染症の病原体を第一種病室等(第一種病室およびこれに隣接する前室)内に再流入させないために十分な能力を有するフィルタを備えているものであること.
- ロ) 当該病院内の第一種病室等の区域(以下,「特定区域」)に対する給気設備は,当該病院 の他の区域に対する給気設備と同一のものとしないこと.
- ハ) 給気設備には、外部に感染症の病原体を飛散させないために十分な能力を有するフィル タが設置され、又は空気の逆流を防止するような機能が設けられていること.
- ニ) 特定区域における排気は、当該病院のそれぞれの第一種病室等ごとに行われるものであること.
- ホ)排気設備には、外部に感染症の病原体を拡散させないために十分な能力を有するフィル タが設置されていること.
- へ) 陰圧制御(それぞれの第一種病室等の内部の気圧をその外部の気圧より低くすること) が可能であること.
- ト)特定区域内の換気を十分に行う能力を有すること.

「病院設備設計ガイドライン(空調設備編)HEAS-02-2022」では空気感染隔離室(陰圧個室)については、基本的にこの考え方に準じて設備を用意する(表3). すなわち、室内圧を周辺区域より陰圧に保つ、全風量 12 回/h以上の換気、外調機に中性能以上のフィルタを用いる、室内循環機器にヘパフィルタ(high efficiency particle air filter;HEPA filter)を用いる、出入口に前室などの空気の緩衝帯を設けることが望ましいとしている. さらに、清浄度クラス V は外部への排気口からの汚染拡散防止対策を行う必要があり、適正な汚染物質除去装置を経て野外に排出しなければならず、排気浄化のためにHEPA filterの設置が必要な場合もある.

3) 機械室: 陰圧換気, 全風量 10 回/h, 機器の発熱と臭気への対策として, 空調設備と換気設備を設けることを提案する. (Level 2 E)

透析機械室は臭気などの対策として、**表4**に準じた換気設備を設けることが提案されるが、機械室の陰圧換気はJIS規格として記載されているものの、実施困難な場合が想定されるため、機械室の清浄度を向上させる一条件として各施設の判断で実施することを提案する。また、機器の放熱に対して、必要に応じて冷暖房設備を設置する必要もあり、換気回数の増加が室内温度制御に影響しないように留意する。

エリア	清浄度	最小換気回数*1		室内圧		室内循環器 の設置	夏	温湿度季		季
・ 部屋	クラス	外気量* ² [回/h]	全風量* ³ [回/h]	P:陽圧 E:等圧 N:陰圧	全排気	○:可 ×:否 □:注* ⁴	温度	湿度 [%]	温度 [℃]	湿度 [%]
透析室	IV	2	NR	_	_	0	26	50	23	50
準備室	IV	2	NR	_	_	0	26	50	23	50
洗浄室・ 機械室	IV	_	10	N	_	0	28	_	>15	_

表4 透析部門における各室の条件

NR:要求なし(No requirement) 各施設の状況により決定する.

- *1 換気効率等を考慮し、他の方式により同等の性能が満足される場合は、この限りではない.
- *2 換気回数と一人当たりの外気取入れ量(30 m²/h)を比較し、大きい値を採用する.
- *3 外気量と循環空気量の和、室内圧が陰圧の場合は排気量と循環空気量の和、
- *4 □:注は中性能以上のフィルタを装着した循環機器なら可. (空気感染対策が必要な部屋ではヘパフィルタの設置が望ましい.)

(文献7) より一部改変して引用)

[室内空気環境の監視について] 9),10)

室内の換気状況は温度湿度のように体感で把握することが困難だが、換気量の充足度を可視化する一法として、 CO_2 モニタを用いた室内 CO_2 濃度計測が存在する。室内 CO_2 濃度は建築物環境衛生管理基準の 1,000ppm が目安となるが、 CO_2 モニタは幅広い価格帯や性能の装置が存在するため、装置の仕様を確認し非分散型赤外線吸収(Non Dispersive InfraRed;NDIR)方式や光音響方式(Photoacoustic)などで 1,000ppm 程度が精度よく測定できる機器を選択することがよい。ただし、 CO_2 モニタは感染リスクの低減効果を評価するものでは

なく、あくまでも換気状況の把握に用いることに留意して運用する.

[エアフィルタ,空気清浄機の使用について] 11)~15)

各区域の清浄度を維持する手法として,エアフィルタや空気清浄機を用いる場合は,清浄度区分で求められる能力に則した物を選定して使用する.空気清浄機は汚染物質を含む浮遊粒子を除去対象に,フィルタろ過式と電気集じん式に大別されるが,そのほとんどは医療機器ではなく,効果を標ぼうする商品も存在することから,能力の検討と効果を確認して使用する必要がある.

エアフィルタの保守管理について、還気(return air; RA)を取り入れる場合は、フィルタに捕集された粒子による風量の低下や、堆積粒子が再飛散しないようにフィルタの差圧をこまめにチェックし、必要に応じて通常より早く交換することが望ましい。フィルタろ過式の空気清浄機についても同様の管理が必要となるが、いずれも各区域の清浄度を保つためには、区分に即した点検・整備・清掃・交換を定期的に行わなければならない。参考にフィルタの洗浄・交換周期の例を示す(表5)。

フィルタの種類	周期				
使用区分	プレ (第1段)	中性能(第2段)	高性能(第3段)		
清潔区域 (手術室など)	1回/4週間	1回/6カ月	1回/3年		
準清潔区域 (ICUなど)	1回/2カ月	1回/1年	1回/3年		
一般清潔区域 (病室, 透析室など)	1回/2カ月	1回/1年	1回/3年		
一般区域(廊下など)	1回/3カ月	1回/1年			

表5 フィルタの洗浄・交換周期の例

(文献13) より一部改変して引用)

空気調和(空調)とは、対象区域の空気状態を「温度」「湿度」「清浄度」「気流(気圧)」の4項目に対して適切な状態に保つことであり、空調設備はそれを実現するための装置である。空調設備は人を対象とした「保健空調」と、物を対象とした「産業空調」に分類されるが、医療施設ではこの2つの空調が混在している特殊性があるため、各区域に設置された機器の使用目的、用途を考慮した空調設備の計画と空調ゾーニングが重要である。さらに、清浄度区分を保つためには室内の気流(圧力)を管理することも重要となるため、吸排気量、換気回数などエアバランスの確保が必要となる。また、空調設備の保守点検管理や各種フィルタの管理も必要となるため、関連するガイドラインを参考に、適正な管理を行うことが重要である。

3. ベッド配置の原則 6), 16) ~ 21)

- 1) 透析室: ベッド間隔を 1.0 m以上取ることを提案する. (Level 2 B)
- 2) 隔離透析室:基本的に1室1ベッド単独で使用することを推奨する. (Level 1 B)

1) 透析室: ベッド間隔を 1.0 m以上取ることを提案する. (Level 2 B)

感染防止に配慮すれば、ベッド間隔を十分取るよう配慮するべきである。米国においては施設ガイドライン協会(Facility Guidelines Institute;FGI)や米国建築家協会(The American Institute of Architects;AIA)のガイドラインにより、透析室における専有面積は約7.3 ㎡、ベッド間隔は1.2mが推奨されている。一方で現在、本邦での透析施設におけるベッド間隔は規定されていない。飛沫感染病原体は長距離の空気を介して伝播することはなく、飛沫の到達距離から定義されるリスク区域は、感染源患者の周囲1.0~2.0m以内の距離とされている。従来透析ベッドの専有面積と間隔は、既存の透析室の床面積とそこで治療を行う患者数と装置の数などによって二次的に定められてきたが、ベッド間隔1.0m未満の施設が多く、感染防止の観点からは十分とは言いがたい現状である。ベッド配置は、感染予防や緊急時の対応などを考慮した配置が必要であり、特に透析室を新規に設置する場合には1.0m以上のベッド間隔を確保することを提案する。

ベッド間隔を十分に取ることは、下記のような効果も期待できる.

- ①患者のプライバシーを保護しやすい.
- ②スタッフの移動が容易となり、緊急時の対応も容易となる.
- ③人(患者(既知感染の有無)・医療従事者・見舞客・業者)の動線と物(清潔物・不潔物・廃棄物)の動線を明らかにし、不潔物と清潔物が交わらない配置(ゾーニング)を設定できる.

2) 隔離透析室:基本的に1室1ベッド単独で使用することを推奨する. (Level 1 B)

空気感染のみでなく、飛沫感染でも接触感染でも、感染防止のために患者の隔離が必要な場合には個室隔離が原則である。隔離使用としては換気条件・室内圧・空調など感染予防の対策を取ることが望ましい。空気感染の場合は既述のように室内陰圧の換気設備がある個室となる。また、新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019; COVID-19)における、エアロゾル産生手技が高頻度に実施される患者や激しい咳のある患者も対象とすることを推奨する。

透析施設では、インフルエンザやCOVID-19の流行期などに複数の患者が発生した際に全員を個室隔離することができない。その場合空間的・時間的隔離とカーテンあるいはスクリーンによる遮蔽で代用する必要が生じることも考慮する。また必要な衛生設備として、隔離透析室内に非接触で吐水が可能な自動水栓など、接触感染防止に配慮した手洗器を設置することを推奨する。

4. 電力供給 22), 23)

- 1) 透析(監視)装置の電力供給は医用設置方式として保護接地を設けなければならない. (Level 1 E)
- 2) 透析(監視)装置のバッテリは、定期点検により適正な性能を維持できるよう管理することを推奨する. (Level 1 B)

1) 透析(監視)装置の電力供給は医用設置方式として保護接地を設けなければならない. (Level 1 E)

JIS T 1022: 2018 における医用室の適用例を**表6**に示す。医用室の名称は例示であり、各施設の当該医用室の医療処置内容の目的に合うカテゴリを選定してよいが、透析室は、JIS T 1022 の 2018 年改正により医用室カテゴリBからカテゴリCに移行された。

次に、医用室への電力供給の基準(医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適用)を表7に示す。透析室への電力供給は、JIS T 1022の 2018年改正により、医用室カテゴリ Cに相当するため保護接地を要するが、非接地配線方式は「必要に応じて設ける」となった。

電源の遮断による機能の停止が医療に重大な支障を来す恐れがある医用電気機器などを使用する医用室の電源回路には、その使用目的に応じて、医用室のカテゴリごとに非常電源を設けなければならない。特に災害拠点病院における非常電源設置は強く望まれる事項である。透析(監視)装置には非常用バッテリが装備されているため、装置用に特別な非常電源は必ずしも必要としないが、透析室の照明や日常業務に必要な電子機器などの機能を維持するために、一般非常電源の設置が望ましい。以下に、透析室に必要な一般非常電源と特別非常電源の設置条件を参考として示す。

①一般非常電源

商用電源が停止したとき,40秒以内に,電力供給を回復しなければならない医用電気機器,病院機能を維持するための基本作業に必要な照明,その他,病院機能を維持するための重要な機器などに電力を供給する回路には,一般非常電源を設ける.一般非常電源は自家用発電設備とし,商用電源が停止したとき,40秒以内に電圧が確立し,自動的に負荷回路に切り換えて接続し,10時間以上連続運転可能であり,商用電源が復旧したときは自動的に切り換わって復帰できなければならない。さらに,地震,水害などに耐えるような有効な措置を講じる必要もある.

②特別非常電源

商用電源が停止したとき、電力供給を回復しなければならない医用電気機器などに電力を供給する回路には、特別非常電源を設ける。医用電気機器のうち、10秒以内に電力供給の回復が必要なもの、照明設備のうち、10秒以内で電力供給の回復が必要なものとする。特別非常電源も、自家用発電設備とし、商用電源が停止したとき、10秒以内に電圧が確立し、自動的に負荷回路に切り換えて接続し、10時間以上連続運転可能であり、商用電源が復旧したときは自動的に切り換わって復帰できなければならない。さらに、地震、水害などに耐えるような有効な措置を講じる必要もある。

第4章 透析室設備と環境対策

表6 医用室のカテゴリ

医用室のカテゴリ	医用室の例		
A	手術室, ICU, CCU, NICU, PICU, 心臓カテーテル室など		
В	GCU, SCU, RCU, MFICU, HCUなど		
С	救急処置室, リカバリ室 (回復室), LDR [陣痛・分べん (娩)・回復] 室, 分べん (娩) 室, 新生児室, 陣痛室, 観察室, ESWL室 (結石破砕室), RI・PET室 (核医学検査室), 温熱治療室 (ハイパーサーミア), 放射線治療室, MRI室 (磁気共鳴画像診断室), X線検査室, 理学療法室, 人工透析室, 内視鏡室, CT室 (コンピュータ断層撮影室), 病室, 診察室, 検査室, 処置室など		
D	病室, 診察室, 検査室, 処置室など		

 ICU:集中治療室
 CCU:冠動脈疾患集中治療室
 NICU:新生児集中治療室

 PICU:小児集中治療室
 GCU:新生児治療回復室
 SCU:脳卒中集中治療室

 RCU:呼吸器疾患集中治療室
 MFICU:母体胎児集中治療室
 HCU:準集中治療室

(文献 22) より引用)

表7 医用室への電力供給

医用室の		医用接地方式		非接地	非常電源*1	
カテゴリ	医療処置内容	保護 接地	等電位 接地	配線方式	一般/特別*2	無停電*3
A	心臓内処置,心臓外科手術および生命維持 装置の維持に当たって,電極などを心臓区 域内に挿入又は接触し使用する医用室	0	0	0	0	0
В	電極などを体内に挿入又は接触し使用する が、心臓には適用しない体内処理、外科処 置などを行う医用室	0	+	0	0	+
С	電極などを使用するが,体内に適用するこ とはない医用室	0	+	+	0	+
D	患者に電極などを使用することはない医用 室	0	+	+	+	+

- ○:設けなければならない.
- +:必要に応じて設ける.
- *1 非常電源は、医用室以外の電気設備にも共用できる.
- *2 医用電気機器などに応じて、一般非常電源および/または特別非常電源を設ける.
- *3 医用電気機器などに応じて、無停電非常電源を設ける.

(文献 22) より引用)

2) 透析(監視)装置のバッテリは、定期点検により適正な性能を維持できるよう管理することを推奨する. (Level 1 B)

透析(監視)装置に搭載されているバッテリは、添付文書や取扱説明書に則って、メンテナンスとして定期的なバッテリ消耗度を確認し管理することを推奨する。停電発生時にはバッテリ駆動時間を考慮し、治療の続行か中断を判断し、必要な操作(返血操作)を行う。バッテリ交換後や非常運転使用後は充電状況の確認が必要なため、添付文書や取扱説明書を参照し対処する。

Ⅲ 透析に関する水質基準と関連装置の管理

ここでは、透析療法に用いる透析用水・透析液に関し、化学物質・生物学的汚染がなく安全に 治療を行うため、それらを作り出す装置を含めた管理基準について述べる。透析関連機器に関す る感染予防の外装消毒などについては第3章で述べられている。

1. 透析用原水 ^{24) ~ 26)}

- 1) 「水道法による規制」に基づいて供給される原水を用いる場合には、供給水源(水道事業 または専用水道)の水質検査結果を季節ごとに確認する. (Level 1 E)
- 2) 「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合には、水道法に従い水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、原水の水道水質基準を担保する. (Level 1 E)

解説

透析用水に用いる原水は、水道法(昭和32年法律第177号)による水質基準を満たす必要がある。水道法では水道水質基準として51項目を示しており、さらに国際標準化機構(International Organization for Standardization; ISO)13959では化学的汚染基準として22項目を示している(表8)。このうち透析液に通常含まれている電解質と透析での毒性が報告されている。第1・第2グループの12項目については、厳格な管理が必要である。

1) 「水道法による規制」に基づいて供給される原水を用いる場合には、供給水源(水道事業または専用水道)の水質検査結果を季節ごとに確認する。(Level 1 E)

原水に水道水のみを使用する施設は、基準値が担保されているとみなし水質確認は免除される。ただし、自施設が供給を受ける水道事業者に対して最新水質データの開示を要請し、 文書として最低5年間保管することが望ましい。一方、供給水源の水道水質基準に含まれている物質が化学的汚染基準以上の場合には、以下の対応が必要である。

- ① 化学的汚染物質の供給水源の水質検査結果を注視する.
- ② 各施設の「透析機器安全管理委員会」にて汚染の可能性があると判断された場合には、透析用水中の当該化学的汚染物質を年1回は測定しなければならない.
- ③ 透析用水で化学的汚染基準以上の物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない.
- 2) 「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合には、水道法に従い水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、原水の水道水質基準を担保する. (Level 1 E)

水道法に従い水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、原水の水道水質

第4章 透析室設備と環境対策

基準を担保する.原水が水道水質基準を担保している場合には「水道法による規制に基づいて供給される原水」と同様の管理を行う.水質データは文書として最低5年間保管することが望ましい.一方,原水が水道水質基準を担保していない場合(物質の欠落がある場合も含む)には、以下の対応が必要である.

- ① 透析用水作製装置の性能を調べるとともに、原水・透析用水中の化学的汚染物質を年1 回は測定しなければならない.
- ② 透析用水で化学的汚染基準以上の化学的汚染物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において化学的汚染基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない。

表8 化学的汚染基準 (ISO 13959) と水道水質基準

		最大濃度(mg/L)		
グループ	カテゴリー	化学的汚染物質	透析用水化学的汚染 基準(ISO基準)	水道水質基準
第1グループ	透析での毒性が報告されている汚染物質	アルミニウム 総塩素 銅 フッ素化合物 鉛 硝酸塩 (asN) 硝酸塩 亜鉛	0.01 0.1 0.1 0.2 0.005 2 100 0.1	0.2 基準なし 1 0.8 0.01 10 基準なし 1
第2グループ	透析液に通常含まれている電解質	カルシウム マグネシウム カリウム ナトリウム	2 4 8 70	300 ^{*1} 300 ^{*1} 基準なし 200
第3グループ	透析用水中の微量元素	アンチモン ヒ素 バリリウム ベリリウム カドミム ク 銀 セレ 銀 タリウム	0.006 0.005 0.1 0.0004 0.001 0.014 0.0002 0.09 0.005 0.002	0.02 ^{*2} 0.01 0.7 ^{*3} 基準なし 0.003 0.05 0.0005 0.01 基準なし 基準なし

^{*1} 硬度成分として設定

(文献24) より引用)

^{*2} 水質管理目標設定項目

^{*3} 要検討項目

- 2. 透析用水(透析液希釈水) 24,26)
- 1) 透析用水は、エンドトキシン(ET)活性値と生菌数検査法により生物学的汚染基準の到達点を確認することを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 水質管理基準達成と維持のためには、透析用水作製装置などの適切な管理を推奨する. (Level 1 B)

1) 透析用水は、エンドトキシン (ET) 活性値と生菌数検査法により生物学的汚染基準の到達点を確認することを推奨する。(Level 1 A)

ET活性値は、リムルス試験法または同等の感度を有すると証明されたものとする。また、生菌検出にはR2A(Reasoner's Agar No2)とTGEA(Tryptone Glucose Extract Agar)寒天平板培地を基本とするが、同等の感度を有すると証明されたものについては培養法に限らず使用が可能である。測定頻度は3カ月ごと(基準値を遵守している場合)、基準を満たしていない場合は1カ月ごとに行う。

2) 水質管理基準達成と維持のためには、透析用水作製装置などの適切な管理を推奨する. (Level 1 B)

管理基準達成のためには要求される品質の透析用水が供給されることを適切なバリデーション^{†4}によって検証する必要がある。このためには、日常の水質管理によってその品質を保証し続けなければならないことから、管理成績のトレンドを把握するためにデータは記録し最低5年間保存する。管理基準を逸脱する場合は、透析用水作製装置の各ユニット、配管などの汚染源を透析機器安全管理委員会にて究明し改善措置を施すことを推奨する。

†4:システムの適格性と製品の品質の保証の概念. 製造所の構造設備ならびに手順, 工程その他の製造管理および品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し文章化すること.

- 3. 透析用水配管 ^{26), 27)}
 - 1) 透析用水配管が汚染源にならないように考慮することを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 透析用水配管が汚染源にならないように考慮することを推奨する. (Level 1 B)

透析用水配管には、分岐・屈曲・接続部の少ないシンプルなレイアウト、必要最小限の配管長、液体の停滞・滞留(デッドレグ)がない、高速流での送液、配管材質の溶出がないなど、配管自体が汚染源にならないことを考慮することを推奨する、水質基準を逸脱した場合は透析機器安全管理委員会にて究明し、洗浄・消毒方法の検討とともに配管交換も視野にいれた対策を講じる.

- 4. 透析用水作製装置および透析用水配管の洗浄・消毒 280,290
- 1) 透析用水作製装置の清浄度を持続するために有用なシステムを導入することを提案する. (Level 2 B)
- 2) 透析用水作製装置の洗浄・消毒は、製造業者が推奨する方法にて実施することを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 透析用水を供給する配管は毎日洗浄・消毒を行うことを推奨する。(Level 1 A)

1) 透析用水作製装置の清浄度を持続するために有用なシステムを導入することを提案する. (Level 2 B)

透析用水作製装置は、製造業者により清浄度を持続向上するための様々なシステムや機構を有する装置が存在する。初期抜水やROモジュールのOリングレス構造、ROモジュール内の停滞がない低圧連続運転、2段膜ろ過処理など、自施設が使用する原水の水質を考慮したうえで最適な水質を担保できるシステムを導入することを提案する。

2) 透析用水作製装置の洗浄・消毒は、製造業者が推奨する方法にて実施することを推奨する. (Level 1 A)

透析用水作製装置はその性能維持、清浄化維持のために定期的に洗浄・消毒を実施する必要がある。一般的に消毒は薬液を用いる方法と熱水による方法があるが、薬液濃度、時間、温度などのパラメータが装置の性能や耐久性に影響を及ぼすため、透析用水作製装置の製造業者が推奨する洗浄・消毒方法にて実施することを推奨する.

3) 透析用水を供給する配管は毎日洗浄・消毒を行うことを推奨する. (Level 1 A)

透析用水を供給する配管も、透析用水作製装置の製造業者が推奨する洗浄・消毒方法で毎日治療終了後に実施することを推奨する.

5. 残留塩素濃度測定 24), 26)

- 1) 塩素濃度測定は総残留塩素(遊離塩素と結合塩素(クロラミン)の合計)を測定することを推奨する.(Level 1 A)
- 2) 総残留塩素 (総塩素) は 0.1 mg/L 未満に管理する. (Level 1 A)
- 3) 災害時・緊急時には原水中の塩素濃度が上昇する可能性があるので、安定時における活性 炭ろ過装置などの管理をすることを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 塩素濃度測定は総残留塩素(遊離塩素と結合塩素(クロラミン)の合計)を測定することを 推奨する.(Level 1 A)

- 2) 総残留塩素 (総塩素) は 0.1 mg/L 未満に管理する. (Level 1 A)
- 3) 災害時・緊急時には原水中の塩素濃度が上昇する可能性があるので、安定時における活性炭 ろ過装置などの管理をすることを推奨する. (Level 1 B)

供給水源によってはアンモニア態窒素が含まれることがある。アンモニア態窒素と消毒用の遊離塩素とが結合すると結合塩素(クロラミン)が生成される。生成されたクロラミンが活性炭ろ過装置や逆浸透装置の処理能力を超えた場合には透析液中に混入する可能性は否定できず、溶血が発生した事例も報告されている。そのため本基準では総残留塩素測定を行い、0.1mg/L未満に管理することを推奨する。

6. 標準透析液 24), 26)

- 1) 標準透析液の生物学的汚染管理基準はET活性値: 0.050 EU/mL 未満, 生菌数: 100 CFU/mL 未満. (Level 1 E)
- 2) 測定頻度:月1回以上測定,1年で全台実施する.(Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

解説

- 1) 標準透析液の生物学的汚染管理基準はET活性値: 0.050 EU/mL 未満, 生菌数: 100 CFU/mL 未満, (Level 1 E)
- 2) 測定頻度:月1回以上測定,1年で全台実施する.(Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

血液透析を行う場合の最低限の水質であり、各施設の透析機器安全管理委員会においてシステムに合致した管理マニュアルを作成し運用することを推奨する.

透析液に生物学的汚染が認められた場合は可及的速やかに汚染源を限定し、透析機器安全管理委員会と装置製造業者とともに、洗浄・消毒方法や透析システム(装置、配管など)の見直しを行い、管理基準値内での管理・運用に努める.

7. 超純粋透析液 ^{24), 26)}

- 1) 超純粋透析液の生物学的汚染管理基準はET活性値:0.001 EU/mL未満,生菌数:0.1 CFU/mL未満.(Level 1 E)
- 2) 測定頻度:透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用する場合にはその 使用基準に従う. (Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

- 1) 超純粋透析液の生物学的汚染管理基準は ET 活性値:0.001 EU/mL 未満, 生菌数:0.1 CFU/mL未満. (Level 1 E)
- 2) 測定頻度:透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用する場合にはその使用基準に従う. (Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

超純水透析液はオンライン補充液を作製する透析液となるため、ET・生菌はシステムが安定するまでは2週間ごと、透析機器安全管理委員会によってシステムが安定されたと判断された後は、毎月少なくとも末端透析装置1基以上が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。

8. 透析液由来オンライン調整透析液(オンライン補充液)24,26)

- 1) 無菌かつ無発熱物質 (無エンドトキシン). (Level 1 E)
- 2) 測定頻度:透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用し、その管理基準 に従わなければならない. (Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

解説

- 1) 無菌かつ無発熱物質(無エンドトキシン)(Level 1 E)
- 2) 測定頻度:透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用し、その管理基準に 従わなければならない. (Level 1 E)
- 3) 透析液に明らかな生物学的汚染など異常な状態が認められる場合には適切な対処を行うことを推奨する. (Level 1 B)

透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用し、その管理基準に従わなければならない。さらにオンライン補充液を作製する透析液は超純粋透析液基準に従う。

生菌:10⁻⁶測定は不可能であり、無菌を表す概念的な数値として判断する.無菌かつ無発熱物質(無エンドトキシン)の記載は、サンプルを行った透析液のETが測定感度未満で、かつ生菌数が不検出(not detected; ND)でなければ適合していないと判断する.生菌数が1CFU/100mLではオンライン補充液に適合しないと判断するべきである.添付文書や取扱説明書には、製造業者がこれらを保証する条件として装置の消毒・洗浄法、エンドトキシン捕捉フィルタ(endotoxin retentive filter; ETRF)の治療前の漏れチェックおよび交換時期の遵守などの記載があるため、使用する装置の事前確認が必要である.詳細は日本透析医学会および日本臨床工学技士会から出典されている。管理基準や手順書を各施設で確認されたい.

- 9. エンドトキシン捕捉フィルタ (endotoxin retentive filter; ETRF) 30)~34)
 - 1) ETRF は透析液清浄化を目的に、ETや微生物を除去するためのフィルタとして適切な管理の上に用いることを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 多用途透析装置 (オンライン HDF/HF) に用いられる ETRF は, 常用対数減少値 (logarithmic reduction value; LRV) が, ET レベルでLRV 3, 細菌レベルでLRV 7 以上の性能が推奨される. (Level 1 A)
- 3) ETRFの設置・洗浄・消毒・使用期間は、製造業者が推奨する方法・期間を遵守することを推奨する。(Level 1 A)

1) ETRF は透析液清浄化を目的に、ETや微生物を除去するためのフィルタとして適切な管理の上に用いることを推奨する。(Level 1 A)

透析用原水・透析用水・透析液のET除去など、清浄化対策として各種限外ろ過膜フィルタが用いられている。特にETRFは透析液の生物学的水質を高めるために必須であるが、適切な管理を行わないと汚染源となるリスクがあり、ETRFがそれぞれの透析施設において独自の方法で使用されている実情から、日本透析医学会は、「2011 年版 エンドトキシン捕捉フィルタ(ETRF)管理基準」を定め、多人数用透析液供給システム(central dialysis fluid delivery system; CDDS)あるいは個人用透析装置のいずれかにおいて、透析用監視装置のダイアライザ直前に装着されたETRFのみを対象とした管理基準を策定した。したがって、透析用水作製装置や多人数用透析液作製ライン上にある大容量のETRFには適応されない。また、ETRFは医療機器に該当しないが、多用途透析装置(オンラインHDF/HF)などの医療機器として承認を受けた透析装置の部分品として存在しているETRFは、製造業者によるバリデーションの範疇であるためこの管理基準は適用されない。以上のことを念頭に、ETRFは関連する各管理基準と製造業者の使用説明書に則り使用することを推奨する。

2) 多用途透析装置 (オンライン HDF/HF) に用いられる ETRF は、常用対数減少値 (logarithmic reduction value; LRV) が、ET レベルで LRV 3、細菌レベルで LRV 7 以上の性能が推奨される. (Level 1 A)

現在上市されているETRF のLRVはETで3,細菌で7程度の性能を有しているため、標準透析液の水質基準(細菌 100 CFU/mL未満,ET 0.050 EU/mL未満)が確保されていれば、ETRFを装着すると理論的に超純粋透析液(細菌 0.1CFU/mL未満,ET0.001 EU/mL(測定感度)未満)は担保される。また、超純粋透析液が確保されていれば、ETRFを装着して、多用途透析装置(オンラインHDF/HF)に必要なオンライン補充液(無菌かつ無発熱物質(無エンドトキシン))が達成できることになる。

3) ETRFの設置・洗浄・消毒・使用期間は、製造業者が推奨する方法・期間を遵守することを 推奨する. (Level 1 A)

本邦において販売されているETRFは各製売業者で数種類あり、性能や使用方法が異なる.

第4章 透析室設備と環境対策

製品により設置方法や消毒剤の要求事項,使用期間などが異なるため,使用説明書を精読し遵守することを推奨する.

- ① ろ過方法は内外ろ過と外内ろ過に分かれているため、設置方法は使用説明書を遵守する.
- ② ETRF は同社専用ホルダー以外との接続不可,あるいは同社装置で専用接続が必要と 記載のある製品もあるため,設置方法は使用説明書を遵守する.
- ③ ETRFの交換周期は製造業者の推奨に従って行う. 特に多用途透析装置(オンライン HDF/HF)に用いるETRFは製造業者の取扱説明書に従い, 交換時期を超過して使用してはならない.
- ④ ETRFの性能は、洗浄・消毒剤の種類、濃度、消毒時間などに影響を受けるため、製造業者推奨の洗浄・消毒方法を遵守する.

10. 透析液濃度管理 35) ~ 38)

- 1) 透析開始前に透析液を測定し、濃度組成を確認することを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 測定装置の保守点検を行い精度管理に努めることを提案する. (Level 2 A)

解説

1) 透析開始前に透析液を測定し、濃度組成を確認することを推奨する. (Level 1 A)

血液透析に用いる透析液は、各施設の透析システムで希釈混合された後に最終的に医薬品として完成することから、適正な測定機器を用いて透析治療を開始する前に透析液濃度組成を確認することを推奨する。しかし、透析液濃度を測定する専用の測定装置は存在せず、浸透圧計、電解質分析装置、血液ガス分析装置などの血液、血漿、尿などの体液成分を測定する装置を用いて測定することになるため、透析液測定に対応した装置であるかメーカなどに確認したうえで使用する必要がある。日本血液浄化技術学会では、透析液の成分濃度測定の標準化のための透析液用常用参照標準物質(JCCRM 300)を作製し、これを基に透析液成分濃度測定装置の認証を行っており、この認証装置の認証された項目を用いて透析液濃度管理を行うことが望ましい。

2) 測定装置の保守点検を行い精度管理に努めることを提案する. (Level 2 A)

透析液成分濃度測定装置は測定精度を保つために、取扱説明書や添付文書を参考に電極、校正用標準液、洗浄液、サンプルノズルなど定期的な交換と保守点検を行い、測定値の精度・真正性を担保することに努めることを提案する.

11. ダイアライザ接続部ジョイントカプラ 26), 39)

- 1) 透析(監視)装置のダイアライザ接続部ジョイントカプラは定期的に洗浄・消毒を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 2) 清浄化対策を施した透析用カプラを使用することを推奨する. (Level 1 B)

- 1) 透析(監視)装置のダイアライザ接続部ジョイントカプラは定期的に洗浄・消毒を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 2) 清浄化対策を施した透析用カプラを使用することを推奨する. (Level 1 B)

従来から使用されている透析用カプラは構造上無消毒の部分があり、細菌培養検査を行うとETの原因菌が存在する報告もあるため、メーカの推奨する洗浄・消毒方法にて定期的に洗浄・消毒を行うことを推奨する。洗浄・消毒がされていないカプラからは、大量のETがダイアライザに流入する可能性があるので注意が必要である。近年、清浄化対策を施した透析用カプラが販売されており、本製品を使用することが推奨される。

12. 多用途透析装置 (オンライン HDF/HF) ^{26), 39)}

- 1) 多用途透析装置(オンラインHDF/HF)のETRFは直列に2本装備する. (Level 1 A)
- 2) 多用途透析装置(オンラインHDF/HF)のダイアライザ接続部ジョイントカプラやオンラインポートは、清浄化対策が施された機構を取り入れることを提案する. (Level 2 B)

解説

1) 多用途透析装置(オンラインHDF/HF)のETRFは直列に2本装備する. (Level 1 A)

多用途透析装置(オンラインHDF/HF)は単一故障時にも水質が維持できるように、ETRF(医療機器の部分品)が2本直列に装着される. 1本目のETRF前(装置入口側)の透析液が標準透析液を担保していれば、ETRFのET LRV値より2本目のETRF前(1本目出口)は超純粋透析液(生菌数0.1 CFU/mL未満、ET0.001 EU/mL未満(測定感度未満))となり、オンライン補充液は「2016年版透析液水質基準」に記載されている通り、超純粋透析液から製造されることになる.

(「9. エンドトキシン捕捉フィルタ (endotoxin retentive filter; ETRF)」2) 参照)

2) 多用途透析装置(オンラインHDF/HF)のダイアライザ接続部ジョイントカプラやオンラインポートは、清浄化対策が施された機構を取り入れることを提案する. (Level 2 B)

ETRFにより清浄化された透析液も、ダイアライザ接続部ジョイントカプラやオンラインポートの汚染により水質基準を逸脱する可能性がある。取扱い時の手指衛生や操作方法以外にも、ジョイントレスカプラや装置のカプラ受け加熱消毒機構、オンラインポートの洗浄・消毒機構など、清浄化対策が施された装置を使用することを提案する。オンラインポートの洗浄・消毒機構のない装置を使用する場合は、装置製造メーカの推奨する消毒剤を用いて使用前に消毒することを推奨する。

Ⅳ 透析排水 40) ~ 42)

- 1) 透析施設が公共下水道に排水する場合,下水道法施行令ならびに各自治体下水道条例で定める下水排除基準を遵守する. (Level 1 E)
- 2) 公共下水道に排水する場合、排水は水素イオン濃度 (pH) が5を超え9未満、温度が45℃未満の条件を満たす必要がある。このために中和処理装置などの設備の設置が必要である。(Level 1 E)
- 3) 下水道供用区域外の場合,水質汚濁防止法ならびに各自治体が条例で定める排水基準を遵守する. (Level 1 E)

解説

- 1) 透析施設が公共下水道に排水する場合,下水道法施行令ならびに各自治体下水道条例で定める下水排除基準を遵守する. (Level 1 E)
- 2) 公共下水道に排水する場合,排水は水素イオン濃度 (pH) が5を超え9未満,温度が45℃未満の条件を満たす必要がある.このために中和処理装置などの設備の設置が必要である. (Level 1 E)
- 3) 下水道供用区域外の場合,水質汚濁防止法ならびに各自治体が条例で定める排水基準を遵守する. (Level 1 E)

公共下水道への排水に関しては、下水道法ならびに各自治体条例により基準が適用されており、特に基準を逸脱した酸性排水が下水道に流されると、コンクリート製の下水道管が損傷し、最悪の場合道路陥没などを引き起こす恐れがある。透析医療機関を含む事業場からの公共下水道への排水には、下水道法施行令ならびに各自治体下水道条例で定める下水排除基準が適用されこれを遵守する必要がある。

一方,透析(監視)装置や配管の生物学的汚染対策として,各種消毒剤や洗浄剤が使用される.近年オンラインHDFをはじめとするろ過型血液浄化法の進展に伴い,配管スケールの除去を目的としてpHの低い酸性洗浄剤が広く使用されているが,透析排水に適正な処理が行われなければ,コンクリート製の下水道管を腐食損傷し,円滑な下水道事業へ支障を来す恐れがある.

以上の理由から、本基準では透析医療機関における中和処理装置などの設備(除害施設)の設置を原則とする.

下水道供用区域外の場合,排出者は適正な排水処理を行った後に河川などの公共用水域へ 放流する必要がある.この場合,放流水には環境省の定める水質汚濁防止法ならびに各自治 体が条例で定める排水基準が適用されるため、これを遵守する必要がある.

なお、日本透析医会、日本透析医学会および日本臨床工学技士会では、関連法規を遵守す る適正な透析排水について検討しステートメントを出しているので、最新の情報については 各施設で確認されたい.

参考文献

- 1) 一般財団法人日本規格協会: JIS Z 9110: 2010 照明基準総則, 13-14, 2010.
- 2) 一般財団法人日本規格協会: JIS Z 9125: 2007 屋内作業場の照明基準, 14-15, 2007.
- 3) 一般財団法人日本規格協会: JIS Z 8113: 1998 照明用語, 11, 1998.
- 4) 一般財団法人日本規格協会: JIS Z 9110: 2011 照明基準総則(追補 1), 2, 2022.
- 5) 一般社団法人日本医療福祉設備協会: 3.室内環境. 病院設備設計ガイドライン (空調設備編) HEAS-02-2022: 19-34, 2023.
- 6) 一般社団法人日本医療福祉設備協会: I.基本設計編 2.11 透析部門. 病院設備設計ガイドライン (衛生設備編) HEAS-03-2021: 38-40, 2021.
- 7) 一般社団法人日本医療福祉設備協会:4.部門別設計指針.病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022:37-63. 2022.
- 8) 厚生労働省:建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行令(令和三年政令第三百四十七号による改正)政令第三百四号, 1970.
 - https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=79072000&dataType=0&pageNo=1 (2023/1/30)
- 9) 厚生労働省: 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第三八条第二項の規定に基づく 厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準(平一二厚告六二二・改称)厚生省告示第四三号, 1999.
- 10) 経済産業省,産業用ガス検知警報器工業会:二酸化炭素濃度測定器の選定等に関するガイドライン, 2021.
 - https://www.meti.go.jp/covid-19/guideline.pdf (2023/1/30)
- 11) Kurabuchi T, Yanagi U, Ogata M, et al.: Operation of air-conditioning and sanitary equipment for SARS-CoV-2 infectious disease control. Architectural Institute of Japan 4 (4): 608–620, 2021.
- 12) 消費者庁:新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品の表示に関する改善要請等及び一般消費者への注意喚起について、2020.
 - https://www.caa.go.jp/notice/entry/019228/ (2023/1/30)
- 13) 一般社団法人日本医療福祉設備協会:6 運転・保守. 病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022:87-105, 2023.
- 14) 一般社団法人日本医療福祉設備協会:1. 概要. 病院設備設計ガイドライン(空調設備編)HEAS-02-2022:3-8, 2023.
- 15) Facility Guidelines Institute, The American Institute of Architects: 5.9 Renal Dialysis Unit. Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities 2006 edition: 93-96, 2006.
- 16) 芝本 隆:透析室の環境設備 院内感染も含めて 血液透析スタッフの作業動線から考える透析室とは. 臨床透析 20:1063-1068, 2004.
- 17) 満田年宏 訳・著:隔離予防策のための CDC ガイドライン. 医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007: 23-24, 2007.
- 18) Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Scientific brief: SARS-CoV-2 transmission. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/sars-cov-2-transmission.html
- 19) 一般社団法人日本環境感染学会:医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド第5版(2023).
 - http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide5.pdf
- 20) 一般社団法人日本医療福祉設備協会: I.基本設計編 1.7 衛生器具設備計画. 病院設備設計ガイドライン (衛生設備編) HEAS-03-2021: 18-19, 2021.
- 21) 一般社団法人日本医療福祉設備協会:Ⅱ.実施設計編 1.1 衛生器具設備. 病院設備設計ガイドライン (衛生設備編) HEAS-03-2021: 43-52, 2021.
- 22) 一般財団法人日本規格協会: JIS T 1022: 2018 病院電気設備の安全基準: 3-10, 2018.

第4章 透析室設備と環境対策

- 23) 加納隆: JIS T 1022 のおもな改正内容とそのもつ意味. Clinical Engineering, 29 (3): 204-209, 2018.
- 24) 峰島三千男,川西秀樹,阿瀬智暢,他: 2016 年版透析液水質基準. 透析会誌 49:697-725, 2016.
- 25) ISO 13959: 2014. Water for hemodialysis and related therapies. http://www.iso.org/standard/61862.html
- 26) 公益社団法人日本臨床工学技士会: 2016 年版透析液水質基準達成のための手順書 Ver 1.01: 3-28, 2017.
- 27) 山本淳: 第Ⅱ章 透析装置 10. 配管・素材等. 血液浄化機器 2020 臨床透析 36 (9):101-105, 2020.
- 28) 山下文子: 第 №章 水処理装置 4. 逆浸透装置. 血液浄化機器 2020 臨床透析 36 (9): 171-176, 2020.
- 29) 一般社団法人膜分離技術振興協会:第6章 装置の保守管理.透析用水ガイドブック:50-52,2014.
- 30) 川西秀樹, 政金生人, 峰島三千男, 他: 2011 年版社団法人日本透析医学会「エンドトキシン捕捉フィルタ (ETRF) 管理基準」. 透析会誌 44 (9): 977-990, 2011.
- 31) Masakane I, Tsubakihara Y, Akiba T, et al.: Bacteriological Qualities of Dialysis Fluid in Japan as of 31 December 2006. Therapeutic Apheresis and Dialysis 12 (6): 457–463, 2008.
- 32) 本間崇:第 X 章 透析液清浄化関連機器等 2. エンドトキシン捕捉フィルタ (ETRF). 血液浄化機器 2020 臨牀透析 36 (9): 215-218, 2020.
- 33) 本間崇:第I章 水処理装置 5 エンドトキシン捕捉フィルタ (1) 逆浸透装置用, 多人数用透析液供給装置用, 透析装置および関連機器の原理 (構造・機能) とメインテナンス:58-63, 2018.
- 34) 柴田昌典: 第 I 章 水処理装置 5 エンドトキシン捕捉フィルタ (2) コンソール用. 透析装置および関連機器の原理 (構造・機能) とメインテナンス: 64-68, 2018.
- 35) 高橋初:第XV章 モニタリング機器 1. 浸透圧計. 血液浄化機器 2020 臨牀透析 36 (9):283-285, 2020.
- 36) 清水康: 第XV章 モニタリング機器 2. 電解質 (Na・K) 測定器. 血液浄化機器 2020 臨床透析 36 (9): 285-286, 2020.
- 37) 真下泰: 第XV章 モニタリング機器 3. 血液ガス分析装置. 血液浄化機器 2020 臨牀透析 36 (9): 287-288, 2020.
- 38) 一般社団法人日本血液浄化技術学会:透析液成分濃度測定装置の認証指針 第3版. https://jstb.jp/pdf/ninsho_shishin_ver3_20200717.pdf
- 39) 田岡正宏: 第Ⅳ章 コンソール 7 オンラインHDF装置. 透析装置および関連機器の原理 (構造・機能) とメインテナンス. 日本メディカルセンター, 東京, 159-166, 2018.
- 40) 一般社団法人日本透析医学会,公益社団法人日本透析医会,公益社団法人日本臨床工学技士会:透析 関連排水に関する勧告.
 - http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20190401_admonishment_for_drain.pdf
- 41) 一般社団法人日本透析医学会,公益社団法人日本透析医会,公益社団法人日本臨床工学技士会:2019 年版透析排水基準.透析会誌 52:565-567, 2019.
- 42) 公益社団法人日本臨床工学技士会,一般社団法人日本透析医学会,公益社団法人日本透析医会:2019 年版透析排水基準達成のための手順書 Ver 1.00, 2020.

第5章 各種感染症患者に対する感染予防とその治療

I B型肝炎ウイルス (HBV), C型肝炎ウイルス (HCV)

- 1) 透析患者では無症状であっても月に1回以上は血清トランスアミナーゼの検査を行うことを推奨する. (Level 2 C)
- 2) 透析導入時および転入時は HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体の検査を行うことを推奨する. (Level 1 C)
- 3) HBs 抗原陽性患者には HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 検査を、HCV 抗体陽性患者には HCV RNA 検査を行うことを推奨する. (Level 1 C)
- 4) HBs 抗原陰性患者でも HBs 抗体または HBc 抗体陽性であれば既往感染者と診断し HBV DNA 検査を行うことを推奨する。ただし、HBワクチン接種による HBs 抗体単独陽性例は 除外する。(Level 1 B)
- 5) 透析患者は6カ月に1回は HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体の検査を行うことを推奨する. (Level 1 C)
- 6) 明らかな原因もなく血清トランスアミナーゼが上昇した場合は、B型急性肝炎の検査として IgM-HBc 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体、C型急性肝炎の検査として HCV RNA 検査を行い、急性肝炎が疑われる場合は肝臓専門医へのコンサルテーションを行うことを推奨する. (Level 1 C)
- 7) 透析施設において HBV および HCV の感染を予防するためのマニュアルを作成すること、これに基づくスタッフ教育および厳格な感染コントロール手順を実施することを推奨する. (Level 1 B)
- 8) HBV感染患者は個室隔離透析、隔離が不可能な場合はベッド固定、専用の透析(監視)装置や透析関連物品の使用を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 9) HCV 感染患者はベッド固定,専用の透析(監視)装置や透析関連物品の使用を行うことを推奨する. (Level 1 A)

*肝炎ウイルス感染症の治療

10) HBV感染透析患者(HBs 抗原陽性者または HBV DNA 陽性者) および HCV 感染患者は、 肝臓専門医へのコンサルテーションを行うことを推奨する. (Level 1 C)

* HBV 感染症の治療

11) HBV感染患者の生命予後改善のために、血清トランスアミナーゼが上昇しかつ HBV DNA 量 3.3 LogIU/mL以上の場合には核酸アナログ製剤による治療を考慮することを推奨する. (Level 1 A)

また肝硬変では、HBV DNAの陽性症例全例を治療対象とすることを推奨する. (Level 1 B)

* HCV 感染症の治療

- 12) 透析施設での感染対策と HCV 感染患者の生命予後改善のために、DAA を使用した積極的な抗ウイルス療法の施行を推奨する. (Level 1 A)
- ※HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体の検査の測定系はCLIA法、CLEIA法、ECLIA法、EIA法、BLEIA法が使用されている。HBV DNAおよびHCV RNA検査を施行する場合、測定レンジが広いリアルタイムPCR検査が使用されている。

解説

1) 透析患者では無症状であっても月に 1 回以上は血清トランスアミナーゼの検査を行うことを 推奨する. (Level 2 C)

透析患者の血清トランスアミナーゼ(aspartate aminotransferase;AST・alanine aminotransferase;ALT)は腎機能正常者より低値を示すことから、腎機能正常者の基準値が使用できない。ただし、透析患者でも肝炎の患者は肝炎ではない患者より血清トランスアミナーゼは高値である 11,20 . したがって、血清トランスアミナーゼが突然上昇した場合、それが基準値内の変動であっても、肝炎の新規発症や肝炎の増悪の可能性を常に考慮する必要がある.

透析患者における血清トランスアミナーゼの測定頻度に関してのエビデンスはない. しかし, 透析患者では月に1回以上は定期検査として血液検査を施行していることから, 定期検査の際に血清トランスアミナーゼを測定することを推奨する.

2) 透析導入時および転入時は HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体の検査を行うことを 推奨する. (Level 1 C)

HBV 感染患者および HCV 感染患者の管理・治療を行うため、および透析施設での感染を 予防するために、患者の肝炎感染の有無を把握することが重要である。

HBVキャリアの診断には HBs抗原が最も重要であり、HBs抗原陽性であれば現在 HBVに感染していることを示している。HBs抗体は HBs抗原に対する中和抗体として HBVに対する感染防御機能を持っている。HBs抗体が陽性であることは過去に HBV 感染の既往があるか、または HBワクチン接種を受けたことを示している。既往感染者は HBc抗体陽性であるが、HBワクチン接種による HBs抗体陽性者は HBc抗体陰性である。HBc抗体が陽性であることは、過去に HBV 感染したことがあるか、現在も HBV に感染しているかのどちらかである。HBs抗原陰性で HBc 抗体陽性の場合は HBs 抗体の有無に関わらず HBV の感染歴があることを示す³。

HCV抗体が陽性であるということは過去にHCV感染したことがあるか、現在もHCVに感染しているかのどちらかである.

3) HBs 抗原陽性患者には HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 検査を、HCV 抗体陽性患者には HCV RNA 検査を行うことを推奨する. (Level 1 C)

HBs抗原陽性患者は HBV キャリアであるため、活動性の評価として HBe 抗原、HBe 抗体、

HBV DNA検査を施行する. HBe抗原は HBV 増殖を反映するマーカーであり、陽性者では HBV の増殖が盛んである. HBe抗体が陽性化して HBe抗原が陰性にセロコンバージョンすると、ほとんどの場合はウイルス量が低下して肝炎が沈静化する. HBV DNA量は病態の把握や予後予測、治療適応や治療効果判定に用いられる³⁾.

HCV抗体陽性は、現在HCVに感染している(HCVキャリア)と過去にHCVに感染し治癒した(感染既往)とに大別され、現在の感染状態を評価するためにはHCV RNA検査を施行する必要がある。昨今、抗HCV治療の進歩により、HCV感染既往例が増加しており注意が必要である。

4) HBs 抗原陰性患者でも HBs 抗体または HBc 抗体陽性であれば既往感染者と診断し HBV DNA 検査を行うことを推奨する。ただし、HB ワクチン接種による HBs 抗体単独陽性例は除外する。(Level 1 B)

透析患者では免疫抑制薬を使用していない場合でも、HBs抗原陰性かつ HBs抗体または HBc抗体陽性の既往感染者の中に、HBV DNA 陽性の HBV キャリアが存在することが報告 されている ^{4),5)}. したがって、既往感染者と考えられる HBs抗体または HBc抗体陽性の患者には HBV DNA の検査を行うことを推奨する。ただし、HBワクチン接種による HBs抗体単独陽性例は除外する。また、既往感染症と考えられる HBs抗体または HBc抗体陽性の患者においては HBV DNA が陰性であっても、ある種の抗がん剤や免疫抑制薬の使用により HBV の再活性化が生じ、HBV DNA が陽性となることがあり特に注意が必要である。

5) 透析患者は6カ月に1回はHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体の検査を行うことを 推奨する. (Level 1 C)

透析患者では HBV および HCV の新規感染率が高いことが報告されているが、肝炎の活動性を評価する血清トランスアミナーゼが低値であるため新規の感染を発見することが困難である。 C型急性肝炎患者を対象に腎機能正常者と透析患者を比較した研究では、急性肝炎を診断する場合、腎機能正常者では ALT の上昇が診断に有効であったが、透析患者では ALT が低値であるため HCV 抗体の陽転化が診断に有効であったことが報告されている 6. このため定期的な肝炎ウイルスマーカーの検査を行い新規感染の有無を評価することは患者の管理や治療、透析施設の感染対策を行うために重要である.

6) 明らかな原因もなく血清トランスアミナーゼが上昇した場合は、B型急性肝炎の検査として IgM-HBc抗体、HBs抗原、HBc抗体、C型急性肝炎の検査として HCV RNA 検査を行い、 急性肝炎が疑われる場合は肝臓専門医へのコンサルテーションを行うことを推奨する. (Level 1 C)

B型急性肝炎が疑われる場合、IgM-HBc抗体、HBs抗原、HBc抗体の検査を行う。急性肝炎の診断にはHBs抗原とIgM-HBc抗体の検査を同時に行う。以前からHBs抗原が陽性であった患者の場合はキャリアからの急性増悪と診断し、以前のHBs抗原が陰性であった患者のHBs抗原が陽性化した場合は急性肝炎と診断する。ただし、急性肝炎では早期にHBs抗体が陽性化しHBs抗原が陰性化する場合があり、HBs抗原が陰性でもIgM-HBc抗体を確認する必要がある。急性肝炎ではIgM-HBc抗体が高力価の陽性、HBc抗体は低力価の陽性であり、

キャリアの急性増悪では、IgM-HBc抗体は低力価の陽性、HBc抗体は高力価の陽性であることが多い、IgM-HBc抗体が陽性で急性感染またはキャリアからの急性増悪と診断した場合、病態の評価として HBe抗原、HBe抗体、HBV DNA 検査を施行する³⁾.

C型急性肝炎が疑われる場合、HCV RNAの検査を行う。HCVには初期感染を示す IgM型抗体の検査はなく、HCV抗体が陽性化するまでのウインドウ期が存在することから、C型急性肝炎を疑う場合は HCV RNAの検査を施行する必要がある¹⁾.

7) 透析施設において HBV および HCV の感染を予防するためのマニュアルを作成すること、これに基づくスタッフ教育および厳格な感染コントロール手順を実施することを推奨する. (Level 1 B)

Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) の報告では、透析施設での HBV の有病率は 3.3 %、新規感染率は 1.2 %/年および HCV の有病率は 19.9 %、新規感染率は 3.1 %/年と非常に高率である。しかし、HBV は 78.1 %の施設で、HCV は 55.6 %の施設で 年間の新規感染率は 0 %であり、施設により新規感染率に差があることが報告されている 7.8 。この中で HBV 患者に対する診療プロトコールがあるかどうかが新規感染率を低下させる重要な要因であることが示されている。また、HCV 有病率と新規感染率には強い相関関係があり、有病率の低下には高度熟練スタッフ(2年以上の正式な訓練を受けた経験を有する)が多い施設ほど有病率が低いことが報告されている。HBV および HCV の新規感染を予防するためには、施設環境に対応した実践可能なエビデンスに基づく感染対策マニュアルを作成し、徹底したスタッフの教育を行い、感染対策を実践することが重要である。

8) HBV感染患者は個室隔離透析,隔離が不可能な場合はベッド固定,専用の透析(監視)装置 や透析関連物品の使用を行うことを推奨する.(Level 1 A)

HBVは室温で最低7日間は環境表面に存在することが可能であり、透析(監視)装置や 鉗子などから HBs抗原が検出されることが報告されている^{9,10}. 定期的な清掃や消毒が行わ れていない透析(監視)装置や透析関連物品がリザーバーとなり、透析スタッフの手指、透 析関連物品から新規感染やアウトブレイクを引き起こす可能性がある. HBs抗原陽性患者お よび HBs抗原陽性患者が使用した器具を隔離することで、患者間の HBV感染を減少させる ことが報告されている¹¹. したがって、HBV感染患者は個室隔離透析、隔離が不可能な場 合はベッド固定を行い、専用の透析(監視)装置や透析関連物品の使用を行うことを推奨する.

HBV感染患者の個室隔離またはベッド固定は、HBs抗原陽性患者および、HBs抗原陰性かつ HBs抗体または HBc抗体陽性の既往感染者で HBV DNA 陽性の HBV キャリア患者を対象とする. この HBs抗原陰性キャリア患者は、HBs抗原陰性であるが HBV DNA 陽性であり、感染媒体となる可能性があるため感染対策を行うことを推奨する 4).5).

- ※HBV感染患者のベッド固定を行う場合は、HBV感染者を透析室の隅に配置、その周囲にHBs抗体陽性患者(既往感染者またはワクチン接種者)を配置して、その外側にHBs抗体陰性である非感染患者を配置する.
- 9) HCV感染患者はベッド固定,専用の透析(監視)装置や透析関連物品の使用を行うことを 推奨する. (Level 1 A)

国内の透析患者の HCV 抗体陽転化率は 2000 年から 2001 年が 2.2 %, 2006 年から 2007 年が 1.0 %と減少しているもののいまだに高率であり、厳格な HCV 感染対策が必要と考えられる ^{12), 13)}. また、国内では HBV だけではなく、HBV より感染力の弱いとされる HCV のアウトブレイクが多数報告されており、これらは静脈注射製剤の共用が原因とされる事例、原因不明の事例であった。これらの透析施設では日常的な作業の不備や感染対策の徹底不足が報告書で指摘されている ^{14)~18)}. 米国でも HCV のアウトブレイクが多数報告されており、静脈注射製剤の共用以外に、感染者と非感染者の透析(監視)装置の共用が危険因子となったことが指摘されている ^{19), 20)}. このような新規感染を予防するために、HCV 患者の固定や隔離を行うことにより新規感染率が減少したことが、国内外から報告されている ^{21)~26)}. 実際に HCV のアウトブレイクが報告されていること、新規感染率の高率な施設が存在すること、HCV 患者の固定や隔離により新規感染率が減少したと報告されていることから、HCV 感染患者はベッド固定、専用の透析(監視)装置や透析関連物品の使用を行うことを推奨する.

この HCV 感染透析患者のベッド固定は HCV RNA 陽性であるキャリア患者を対象とする. HCV抗体陽性でも、HCV RNA 陰性の既往感染患者や直接作用型抗ウイルス薬(direct acting antiviral; DAA)*療法後に SVR12**が確認された患者では感染対策は不要である. つまり、HCV を治療してすべての患者が HCV RNA 陰性となれば透析施設での HCV 感染対策は不要となる.

また、HCV 抗体は中和抗体ではないことから、SVR 後の患者が HCV に再感染する可能性がある。定期採血で血清トランスアミナーゼの上昇を認めた場合、再感染の可能性を考慮して、HCV RNA 検査を行うことを推奨する。なお、透析患者の SVR 後の再感染率は、一般人口と変わりがないことが報告されている²⁷⁾.

- ※DAA (direct acting antiviral): 現在行われている抗ウイルス療法で、インターフェロンを使用しない、内服薬のみでのC型肝炎の治療
- ※※SVR12:抗ウイルス療法終了 12 週後の HCV RNA の陰性持続
- 10) HBV 感染透析患者(HBs 抗原陽性者または HBV DNA 陽性者) および HCV 感染患者は、肝臓専門医へのコンサルテーションを行うことを推奨する。(Level 1 C)

新規に感染が判明した HBV 感染および HCV 感染透析患者は、感染しているウイルスの状態、肝線維化の程度、肝腫瘍の有無、治療の適応などを評価するため、肝臓内科専門医へのコンサルテーションを行うことを推奨する.

- 11) HBV感染患者の生命予後改善のために、血清トランスアミナーゼが上昇しかつ HBV DNA量 3.3 LogIU/mL以上の場合には核酸アナログ製剤による治療を考慮することを推奨する . (Level 1 A)
 - また肝硬変では、HBV DNAの陽性症例全例を治療対象とすることを推奨する. (Level 1 B) 肝炎の活動性と肝線維化進展の抑制による慢性肝不全の回避・肝細胞癌発生の抑止、およびそれらによる生命予後・QOLの改善のために、HBe 抗原の陽性・陰性に関わらず、トランスアミナーゼが上昇し HBV DNA量 3.3 LogIU/mL以上の場合核酸アナログによる治療を考慮する. 肝硬変症例の場合には肝不全のリスクが高いため、HBV DNA陽性例には全例治

療を考慮する.

12) 透析施設での感染対策と HCV感染患者の生命予後改善のために、DAA を使用した積極的な 抗ウイルス療法の施行を推奨する. (Level 1 A)

2019年に透析患者における HCV 感染と生命予後について、本邦の論文 2 報を含むメタアナリシスが行われており、HCV 感染が生命予後や肝臓病関連死亡のリスク因子であることが示されている²⁸⁾.

また、2019年のDOPPSの報告では²⁹⁾、phase 1 が開始された 1996年から phase 5 が終了する 2015年までに、透析施設での HCV の新規感染率と有病率は、減少傾向にあるが依然として高率であることが報告されている。特に HCV の新規感染率は、有病率が高い施設で高い傾向にあり、透析施設から HCV を撲滅するためには、通常の感染対策だけでなく、DAAを用いた治療を行うことが重要であることが述べられている。

HCV 感染透析患者に対する DAA 療法は、患者自身の生命予後の改善効果だけでなく、透析施設での感染対策、新規感染をなくすために非常に重要である。2016 年から日本肝臓学会の「C型肝炎治療ガイドライン」に「腎機能障害・透析例」への治療が追加された 30 . このガイドラインでも、HCV 感染透析患者に対する積極的な抗ウイルス療法の施行が推奨されている。ガイドラインでは、透析患者での C型慢性肝炎に対する DAA 療法の治療選択として現在下記薬剤が推奨されている 30 . 透析患者に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル療法の SVR12 は 99.3 %(140/141)であり 31 、8 ~ 12 週の内服治療で、非常に高い効果が報告されている。なお、透析患者の DAA 治療を行う場合は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで行うことを推奨する。

透析患者での C型慢性肝炎に対する DAA療法

genotype 1・2型(非代償性肝硬変を除く)

・グレカプレビル/ピブレンタスビル8週(肝硬変 12週)

一方,グレカプレビル/ピブレンタスビルは,プロテアーゼインヒビターであるグレカプレビル内服に伴い重篤な肝障害を生じる可能性があるため,非代償性肝硬変患者には禁忌である $^{30)}$. 本邦で非代償性肝硬変に対する抗HCV治療はベルパタスビル/ソフォスブビル 12 週投与のみであるが,ソフォスブビルが腎排泄なため透析患者には禁忌になっており $^{30)}$,したがって,非代償性肝硬変を伴う透析患者には使用薬がない状態である.最近,透析患者に対するソフォスブビル投与の安全性を示す報告がされてきており $^{32)$, $^{33)}$,アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration;FDA)では透析患者に対するソフォスブビルが認可されている 34 .

I HIV (human immunodeficiency virus)

- 1) HIV感染患者の透析実施時、患者を個室隔離する必要はない. (Level 1 A)
- 2) 透析スタッフは、HIV感染患者に透析を実施する際、標準予防策による対応でよい、 (Level 1 B)

- 3) 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することを提案する. (Level 2 C)
- 4) 透析用器材の消毒と医療廃棄物の処理は、標準予防策にしたがって処理することを推奨する。(Level 1 A)
- 5) HIV 感染患者の針刺しによる感染リスクは曝露後の対策を行わなくても 0.3 % と低率であり ³⁵⁾, 曝露時には HIV 曝露後予防 (post-exposure prophylaxis; PEP) 内服のフローチャートに従って迅速に対応することを推奨する ³⁶⁾. (Level 1 A)
- 6) HIV 曝露に備え、最低限の抗HIV 薬(予防内服薬)を備蓄しておくか、近隣協力病院(エイズ治療拠点病院)で即時に入手できる体制を作ることを提案する。(Level 2 C)

1) HIV感染患者の透析実施時、患者を個室隔離する必要はない. (Level 1 A)

HIV は、血液による媒介、性的接触、注射その他の医療行為、あるいは出血を伴う民間療法、刺青などにより感染するので水平感染する可能性がある。しかし、HIV の感染力は弱く (HBV の約 1/100)、加熱や消毒により容易に不活化されるため、通常、透析施設内における 患者間での伝播の可能性は低く、一部の発展途上国などを除き先進国での透析施設内での患者間水平感染は報告されていない ^{37)、38)}、加えて医療機関に通院している HIV 感染者のほぼ 全例で抗 HIV 療法が行われており、HIV 量は十分抑制されている。したがって、一般病院や市中の維持透析施設でも HIV 感染患者の維持透析は十分可能であり、本ガイドラインに記載されている標準予防策と血液媒介感染予防策を遵守して透析を実施していれば透析ベッドの固定、個室隔離の必要はない ^{36)、38)}、心理的側面から、各施設の判断として透析ベッドやマンシェット、血圧計、筆記具、バインダーなどを専用にしてもよい ³⁶⁾。

- 2) 透析スタッフは、HIV感染患者に透析を実施する際、標準予防策による対応でよい. (Level 1 B)
 - ①血液透析:穿刺時には必ず2人のスタッフで対応する.接続部はロック式の血液回路を使用し、採血・輸血・輸液時に金属針を用いない.穿刺針は、針刺し防止として安全機能付き穿刺針を用いるようにする.ディスポーザブルのマスク,未使用の手袋、非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン,フェイスシールドマスクまたはゴーグルを着用する.透析終了時、抜針後の止血を未使用のディスポーザブル手袋を着用して確実に行う³60. しかし、繁忙時にはこれらの予防策が徹底されないことがあり、穿刺操作や返血操作の際にHIV汚染した手袋のまま次の処置や装置のパネル操作に移りかねないので,他の患者やスタッフへの汚染を防ぐ意味でも、厳格な対応は必要である.返血操作を1人で行う場合には、装置の操作を終えてから血液回路の操作と抜針処置を行って、手袋からの2次汚染を防止する.HIV陽性血液が付着した部位および手袋で触れた部位(可能性のある部位も含む)は、新たなディスポーザブル手袋を着用して洗剤あるいは洗浄剤で清拭後、500~1,000 ppm (0.05~0.1%) 次亜塩素酸ナトリウム液で清拭消毒し、さらに水拭きを行う³60. 視

認できる血液付着の場合、消毒前にまずペーパータオルやディスポーザブルクロスなどで 物理的除去を行うことも重要である.

- ②CAPD:排液中にはHIVが存在している場合があり 39~42), HIV 感染患者の CAPDを取り扱う際には、ディスポーザブルのマスク、未使用の手袋、非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、フェイスシールドマスクまたはゴーグルを着用する. なお、CAPD腹膜炎の頻度は非HIV 感染患者に比べ、HIV 感染患者のほうが多いとされており 43), CAPD患者にはより厳格な腹膜炎予防策が求められる.
- ①②いずれの場合も患者のプライバシー保護には注意を払う.
- 3) 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することを提案する. (Level 2 C)

HIV のスクリーニング検査は有用である。HIV 感染者の高齢化に伴い,維持透析患者の増加が予想されることより,HIV 陽性かどうかを管理上,確認しておく必要がある 38).44)~46). 医療従事者も患者自身も HIV 感染に気づかず維持透析を続けていたケースや,末期腎不全に至りバスキュラーアクセス造設直前の検査で初めて HIV 感染が判明したケースが存在する. スクリーニング検査により HIV 感染の早期診断ができれば,抗HIV 治療を適切な時期に導入できるほか,パートナーへの伝播を未然に防ぐことも可能となる.職員への曝露が発生した場合にも,感染予防のための PEP 内服を遅滞なく開始できるメリットがある.

しかし、HIV 陰性維持透析患者やスタッフに対する HIV 抗体の定期的サーベイランスは、ハイリスク群(男性同性愛者など)でない限り必要ない。スクリーニング検査は、感度は高いが偽陽性の可能性があり得ること、感染した直後には陽性とならない偽陰性期間が存在すること、保険審査で査定される可能性があることを承知しておく必要がある。

4) 透析用器材の消毒と医療廃棄物の処理は、標準予防策にしたがって処理することを推奨する. (Level 1 A)

標準的洗浄・消毒・滅菌方法は第3章に詳述されている通りであり、基本的には HIV もこれに従えばよい(第3章「標準的洗浄・消毒・滅菌」参照). HIV は消毒薬や加熱に対する抵抗性が低く、次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノール、グルタラール、フタラールなどで消毒可能である 360. また、通常の患者同様、血液や体液が付着した物品は感染性廃棄物、針やメスなどの先端が鋭利な器材は耐貫通性容器に廃棄する 350. 透析(監視)装置外装は、Spauldingのノンクリティカル環境表面の分類に対する対処法でよい(第3章 表1 参照). HIV は脆弱なウイルスであり、HBV や HCV に有効な消毒や清拭が行われていれば、HIV に特有な対策は必要ない。 医療用器材については、ウォッシャーディスインフェクターを使用した洗浄+熱水消毒が望ましいが、中性洗剤または酵素洗浄剤を用いて十分に予備洗浄後、0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液に 30 分間浸漬して消毒してもよい 360.470. リネンは患者ごとに交換する. リネン類が血液汚染した場合には水溶性ランドリーバッグもしくはプラスチック袋に入れて「感染性」を明記して洗濯施設に運搬する. 耐熱性リネンであれば、熱水消毒(80℃、10分) するのが望ましい 360. リネンが非耐熱性素材の場合、まず微温湯で洗浄した後にすすぎの段階で、100~200 ppm (0.01~0.02%) 次亜塩素酸ナトリウム溶液で5分間

浸漬処理するか,または1,000 ppm (0.1%)次亜塩素酸ナトリウム溶液に30分間浸漬した後に洗濯を行う.外部委託を行っている場合には,病院内できちんと消毒後に委託する.リネンの交換や消毒の手間を考慮すると,ベッドのシーツなどを使用しない方法を考慮してもよい.

5) HIV 感染患者の針刺しによる感染リスクは曝露後の対策を行わなくても 0.3 %と低率であり ³⁵⁾, 曝露時には HIV 曝露後予防 (PEP) 内服のフローチャートに従って迅速に対応することを 推奨する ³⁶⁾. (Level 1 A)

HIV 感染患者透析医療ガイド改訂版 2019 には、PEP の具体的方法が詳述されている 36). 全国のエイズ治療拠点病院リスト(拠点病院診療案内:http://hiv-hospital.jp/)や各都道 府県のPEP実施体制も説明されている. 具体的な対策を以下に示す³⁶⁾. ①曝露部位の洗 浄:大量の流水と石けん(眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水のみ)で十分に洗浄す る 36).48). ②PEPの実施:連絡が取れれば、HIV感染症の協力病院医師の判断のもとに対応す るのが理想である.しかし、すぐに連絡が取れなければ、施設責任者に連絡し速やかに PEP を実施する、対象者が女性で妊娠の可能性がある場合や授乳中の場合などでは、専門医と相 談する.なお.協力病院受診時に行われる PEP薬処方と HIV 検査などには.保険診療では なく労災保険の給付対象となっている. ③PEP後のフォローアップ:PEPを行った場合には 副作用チェックのため、PEP 開始 2 週時点での血液検査 (肝機能、腎機能) が推奨されている. HIV 検査は一般的に、曝露時点(ベースライン)だけではなく、曝露後6週、12週、6カ月 のタイミングでの実施が推奨されている. 血液・体液曝露(針刺し)発生時の対応は. エイ ズ治療・研究開発センターのホームページに示されているほか ⁴⁸⁾, CDC のガイドラインでも 公表されている 490. しかし、PEPの中身は経年的な修正があり得るので 500, HIV 感染患者が 通院している病院の感染症専門医に直接連絡し相談するのが最善である.なお.適切な PEP 内服を行うことにより、感染確率をほぼゼロにすることができると考えられている 35).

6) HIV 曝露に備え、最低限の抗HIV 薬(予防内服薬)を備蓄しておくか、近隣協力病院(エイズ治療拠点病院)で即時に入手できる体制を作ることを提案する。(Level 2 C)

HIV 感染者を取り扱っている透析施設では、万が一の曝露に備えて、抗HIV薬(予防内服薬)を備蓄しておいてもよいが、各都道府県にエイズ治療拠点病院が定められているので ³⁶⁾、緊急連絡先(連絡医)とコミュニケーションを図り、事前に予防薬入手から内服までの手順などを打ち合わせておけば、休日や夜間でも安心である。本邦では、HIV 感染者診療時の針刺しなどの曝露に対し、予防内服薬の費用に労災保険が適用されている。

各透析医療施設で透析環境や医療事情が異なるため、HIV 感染透析患者を受入れる施設では、事前に紹介病院の感染症科医、透析医と相談して、独自の曝露時対応マニュアルやフローチャートを作成しておくとよいが、HIV 感染患者透析医療ガイド改訂版 2019 に具体的な対策が分かり易く示されているので 36)、その内容に準拠すれば作成は容易である。被汚染者のプライバシーには十分配慮し、HIV のみでなく HBV や HCV の合併伝播にも配慮して対応しなければならない。

Ⅲ HTLV-1

(human T-cell leukemia virus type 1, ヒトT細胞白血病ウイルス1型)

HTLV-1 は成人T細胞性白血病/リンパ腫(adult T-cell leukemia; ATL),HTLV-1 関連脊髄症(HTLV-1 associated myelopathy; HAM)および HTLV-1 ぶどう膜炎の原因ウイルスである. ただし,感染した場合でもこれらの生涯発症リスクは極めて低く,それぞれ $2.5 \sim 5.0$ %, $0.3 \sim 2.0$ %,0.1 %程度であり,多くは無症状のまま経過する 51 . 感染から発症までの潜伏期間が長いため,成人後の感染例における ATLの発症率は極めて低いと考えられている。 $2006 \sim 2007$ 年では,南九州,南四国を中心に少なくとも約 108 万人のキャリアがいると推定されていた.しかし,コホートの母体数が少ないものの, $2014 \sim 2015$ 年の調査ではキャリアが約 80 万人と推定され,若年者のキャリアの減少が報告されている.また,大都市圏ではキャリアが増加傾向にあり,地域分布の変化がみられる 52 .

- 1) 標準予防策を行う. 特別な感染対策は不要である. (Level 1 A)
- 2) HTLV-1 抗体陽性者の体液による針刺し、あるいは粘膜への曝露があった場合には、曝露 直後、1,3,6カ月後に HTLV-1 抗体検査を実施することを推奨する. (Level 1 B)
- 3) 透析患者を対象とした HTLV-1 抗体のスクリーニング検査は不要である. (Level 1 B)

解説

1) 標準予防策を行う. 特別な感染対策は不要である. (Level 1 A)

感染経路としては、(1) 母子感染、(2) 性行為感染、(3) 輸血感染、(4) 汚染注射器による感染が知られている。感染はウイルスに感染した白血球を介してのみ起こり、血漿成分には感染性がないため、血液を介した感染リスクも他の血液媒介感染症である HBV、HCV、HIVに比べて少ない。感染性を持つウイルス感染白血球についても、乾燥・熱・洗剤などで簡単に死滅するため、衣服、食器、医療器具などを介した感染のリスクもないと考えられている。実際の感染リスクについては、感染者の全血が少なくとも1単位(200mL)輸血された場合で、64.4%に感染が成立したとする報告がある 53)。1986 年のスクリーニング開始以降、輸血による感染事例の報告はない 54)。また、海外の文献によると透析施設における院内感染の報告がない 55) とされている。しかし、過去の国内における検討では透析歴が長くなるほどHTLV-1 抗体陽性者の比率が上昇するという報告もあり 56)、院内感染の可能性を完全には否定できないので、標準予防策を徹底する必要がある。

2) HTLV-1 抗体陽性者の体液による針刺し、あるいは粘膜への曝露があった場合には、曝露直後、1,3,6 カ月後に HTLV-1 抗体検査を実施することを推奨する. (Level 1 B)

HTLV-1 抗体陽性の体液汚染があった場合には、傷口の洗浄と消毒を行い、曝露直後、1、3、6 カ月後に HTLV-1 抗体検査を実施する ⁵⁷⁾. 万が一、抗体陽性となった場合には、専門医の指示を受ける.

3) 透析患者を対象とした HTLV-1 抗体のスクリーニング検査は不要である. (Level 1 B)

上述のように、キャリアからの経皮曝露による感染リスクはほとんどゼロと考えられており、また有効な PEPもないので、感染対策上の観点からすべての透析患者を対象に HTLV-1 抗体のスクリーニングを実施する意義は乏しい。ただし、居住地や患者背景などにより HTLV-1 感染リスクが高いと判断される場合には、施設の判断で HTLV-1 抗体検査を検討してもよい $^{56)}$. なお、母子感染予防の観点から、厚生労働省は 2010 年 10 月の通達で、妊婦の健康診査項目として HTLV-1 抗体検査を追加している $^{58)}$.

Ⅳ 梅毒

梅毒は、Treponema pallidum subspecies pallidum を病原体とする感染症で、主として性行為および疑似の行為により感染する。一般に、皮膚や粘膜の小さな傷から病原体が侵入することによって感染し、数時間後に血行性に全身に散布されて、様々な症状を引き起こす全身性慢性感染症である 590. 先天梅毒と後天梅毒に分けられ、透析患者で問題となるのは後天梅毒である。近年梅毒患者は増加傾向であり、長期的な蔓延化も指摘されている。注意すべきは、HIV 陽性患者が梅毒を併発する場合があり、梅毒と診断した場合には、患者に説明の上、HIV 感染の有無を検査することが推奨される 600.

- 1) 特別な感染対策は不要であり、標準予防策を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 2) すべての透析患者を対象とした梅毒のスクリーニング検査は不要である. (Level 2 C)
- 3) 活動性梅毒の治療は、第一選択にペニシリンを用いることを推奨する、ペニシリンにアレルギーがある場合に、第二選択、第三選択の薬剤を使用することを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 特別な感染対策は不要であり、標準予防策を行うことを推奨する。(Level 1 B)

梅毒患者での針刺し損傷,血液・粘膜曝露による医療従事者への感染事例についての報告はなく,感染率などの疫学的なデータも皆無である。後天梅毒は、そのほとんどが性行為あるいはその疑似行為による感染であるため、施設内感染のリスクは少ない、標準予防策による感染対策で十分である⁶¹⁾.ただし、活動性の高い梅毒陽性患者からの針刺しについては、各施設の感染対策方針に準じ、予防的な抗菌薬の投与や検査計画を検討する⁶²⁾.

2) すべての透析患者を対象とした梅毒のスクリーニング検査は不要である. (Level 2 C)

梅毒は性感染症であり、病歴聴取と臨床症状及び検査所見の組み合わせにより診断される⁵⁹. 梅毒に対する検査方法、治療方法は確立しており、早期診断により治療が可能である.性感染症であるため施設内感染のリスクは少なく、透析患者全例に梅毒スクリーニング検査の必要性はないと考えられる. 3) 活動性梅毒の治療は、第一選択にペニシリンを用いることを推奨する. ペニシリンにアレルギー がある場合に、第二選択、第三選択の薬剤を使用することを推奨する. (Level 1 B)

活動性梅毒を疑う症状には、侵入門戸(口唇・口腔咽頭粘膜・陰部周辺・肛門周辺など)に丘疹・びらん・潰瘍などの病変を認める一時病変、梅毒性バラ疹、丘疹性梅毒疹、扁平コンジローマといった皮膚に生じる二次病変がある。症状より活動性梅毒が疑われた場合は、梅毒抗体(梅毒トレポネーマ抗体および非トレポネーマ脂質抗体)を測定し、確定診断を行う。治療は、一次選択はアモキシシリン経口投与(透析患者では 250~500 mg/日、12~24 時間毎)、またはベンジルペニシリンベンザチン筋肉注射(通常、240 万単位/回)を使用し、ペニシリンアレルギーがある場合は、第二選択にミノサイクリン経口投与(透析患者での投与量は腎機能正常者と同量)、第三選択にスピラマイシン経口投与(透析患者での投与量は腎機能正常者と同量)を行う 590. ベンジルペニシリンベンザチンは 2022 年 1 月より選択可能となった薬剤であり、透析患者での臨床試験は施行されていない。したがって、腎機能が低下した患者への使用は慎重に行う必要があるが、用量調節は不要でよいとされている 630.

治療期間は4週間を基本とし、4週ごとに、梅毒トレポネーマ抗体および非トレポネーマ脂質抗体を測定する。非トレポネーマ脂質抗体を活動性の指標とし、その値が、自動化法で治療前値の1/2以下に、2倍希釈系列法で1/4以下に低減していれば治癒と考える。その後、1年間は可能な限り、検査間隔を空けながら、上記検査によるフォローアップを行うことが望ましい 60 .

V 多剤耐性菌 (MRSA・VRSA・VRE・MDRP・MDRA・ESBL 産生菌など) およびクロストリジオイデス・ディフィシル (Clostridioides difficile)

- 1) 多剤耐性菌感染症患者および保菌者、クロストリジオイデス・ディフィシル感染患者には、 外来患者でも透析室内では接触感染予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A) また、個室隔離が可能な場合は、隔離透析を行うことを提案する. (Level 2 A)
- 2) 多剤耐性菌陽性患者を透析した後、その透析クールの終了後直ちに環境を整備することを 推奨する. (Level 1 B)
- 3) MRSA 感染症が多発している場合には、監視培養を行って陽性者を調査し、除菌を試みることを提案する. (Level 2 C)

解説

- 1) 多剤耐性菌感染症患者および保菌者、クロストリジオイデス・ディフィシル感染患者には、 外来患者でも透析室内では接触感染予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)
 - また、個室隔離が可能な場合は、隔離透析を行うことを提案する. (Level 2 A)
 - ①この節の対象病原性微生物とその略称を表1に示す、MRSAの分離頻度が最も高い、次

第5章 各種感染症患者に対する感染予防とその治療

いで ESBL 産生菌や 2 剤耐性緑膿菌の頻度が高く対策が必要とされる. 薬剤耐性菌は, 抗菌薬の乱用による環境負荷と選択で誘導されると考えられている. 新たな抗菌薬の開発が減少していることも踏まえ, 抗菌薬の適切な使用とともに監視培養 (サーベイランス)で対象を把握し感染制御を主眼とした感染症予防が最も理に適った方策 ⁶⁴⁾ になる. またトキシン陽性のクロストリジオイデス・ディフィシル感染症への対策も同様であり, この節に含めた.

②隔離:透析を個室で行っている場合・感染症対応専用の個室がある場合には部屋ごとの隔離が可能である.壁で隔て接触・飛沫予防策の範囲を患者とスタッフに容易に周知できる.特に患者個人の衛生習慣が乏しい場合や、アルコールによる手指衛生・流水による手洗いへの協力が難しい場合には、個室隔離の方がよい⁶⁵⁾.標準予防策が遵守されれば接触予防策と変わらないとする報告もある^{66),67)}.しかし透析患者の死因で感染症が変わらず高率であることを考慮し、安易な予防策の簡略化は勧められない。自立し比較的健康な外来通院の保菌者で、湿潤な創部がなく、喀痰・下痢など飛散する汚染物がない場合には、患者自身も含めた標準予防策のみでよいとする意見があるが^{68),69)},随時周辺サーベイランスを行って感染の拡大が生じないことを施設ごとに証明する必要があるかもしれない。個室が確保できない場合の方策を節末に付記した。

表 1 接触感染対策が必要な耐性菌

- 1) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)
- 2) バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)
- 3) 多剤耐性アシネトバクターバウマニ (MDRA) カルバペネム・アミノグリコシド・フルオロキノロンの3剤に耐性
- 4) カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) エンテロバクター属, 肺炎桿菌, 大腸菌, セラチア属 ※プラスミッド上の耐性遺伝子が種を超えて拡散.
- 5) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
- 6) ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)
- 7) 多剤耐性緑膿菌 (MDRP) カルバペネム・アミノグリコシド・フルオロキノロンの 3 剤に耐性
- 8) その他
 - ·2 剤耐性緑膿菌

カルバペネム・アミノグリコシド・フルオロキノロンのうちいずれか2剤に耐性

- ・MBL産生菌:大腸菌、セラチア属、バクテロイデス属
- ・ESBL産生菌:肺炎桿菌,大腸菌,セラチア属,エンテロバクター属,プロテウス属
- 2) 多剤耐性菌陽性患者を透析した後、その透析クールの終了後直ちに環境を整備することを推 奨する. (Level 1 B)

病院環境のゾーニングで透析室は、感染症でない患者や開創状態ではない患者が在室する 診察室や一般病棟と同じ、清浄度クラスIVに分類される、薬剤耐性菌陽性患者の透析後、環 境整備して原状に回復し、感染のない患者が同じ空間で透析できるようにする(第1章Iの 10). 実際に患者に対処したスタッフが透析後速やかに、ベッド周囲を環境清掃・消毒する (第2章Vの2)、第3章II). クロストリジオイデス・ディフィシル感染症の場合にはアルコール系は無効であり、必ず $0.05\sim0.1$ %次亜塩素酸ナトリウムを含ませた物を用い、手指衛生はアルコールではなく流水・石けんで行うことが推奨であるため、アルコール手指衛生が第一推奨である薬剤耐性菌への対策と混同しないことが現場で求められる 65 . 透析クールがすべて終了した後、個人防護具(PPE)を着用して(第2章IIIの3))使用したリネン類を取外してビニール袋の中に密閉し、PPEを廃棄後清潔なリネンに交換する。予め不透性のディスポーザブルのシーツや包布を用いる方法もある。

3) MRSA 感染症が多発している場合には、監視培養を行って陽性者を調査し、除菌を試みることを提案する。(Level 2 C)

透析患者の死因の22%を感染症が占め同年代の健腎者の7.5倍⁷⁰に達する.このうち肺炎は50%で,敗血症が多く41%に達する⁷¹.MRSAを含めた黄色ブドウ球菌が,肺炎の起因菌の16.6%⁷²・敗血症の21.5%を占め⁷³突出して高い.透析患者ではMRSA感染症の80%はMRSA保菌者に起こり,保菌者の20%が6-20カ月後に感染症を起こす.これは非保菌者より11.5倍高率⁷⁴で、除菌処置によって菌血症の発症が抑制⁷⁵されている.

そこで MRSA 感染症が多発している場合, ①患者自身を含めた施設利用者全員の手指衛生 (第2章 II の1)) と接触予防策で新たな保菌者を作らないようにする方策とともに, ② 患者の転入時や感染症患者の発症時などに MRSA の監視培養を行って保菌者を把握し (第2章 II の5)), ③鼻腔 MRSA 保菌者に対してはムピロシン軟膏 (バクトロバン®) の鼻腔内塗布を行うことなどで感染症の発症を抑える "積極的予防策"で, 感染症による死亡率そのものの低減が期待される. 特に, 皮膚軟部感染症を認めた場合は, その部位のスワブを採取して培養を行い. MRSA が分離される可能性を常に考慮しておくことが重要である.

昨今のトピックスとして,訪日外国人や海外在留邦人患者からの薬剤耐性菌の持ち込みによる院内拡散にも留意が必要である.透析は,入院歴はないものの海外からの高度耐性菌の持ち込みリスクの高い患者背景の例として挙げられるので,必要に応じて薬剤耐性菌などのスクリーニング検査を実施し,陰性と確認されるまでの期間,もしくは陽性と判明した場合には個室隔離と接触予防策を行うことが推奨される⁷⁶⁾.

個室を用いない場合のアウトブレイクを防ぐ方策を提示する(第1章Ⅰの10, 第2章Ⅱの3)).

- ① 告知:患者と家族に薬剤耐性菌の問題点,対策の目的と実行内容を理解できるように 十分に説明し協力を得る(第2章Ⅱの6)).
- ② 個人の衛生習慣:透析室入室時に手指衛生・手洗いする ^{77).78)} (第2章 II の 1)). 来院前 に清潔な衣服に着替え,入浴や清拭で体表面の菌を減らす. 自宅での症状を記録して もらう.
- ③ 湿性分泌物対策:入室する直前に創部感染など湿性分泌物が多い部位を疎水性の被覆材(ドレッシング)で保護する.
- ④ 時間差:体重計や流しで他の患者との交差を避けるために透析開始時間を調整する(時間的隔離).対象者が多い時は、通常透析を行っていない時間帯に行う集団隔離の方が効率的な場合もある(第2章 II の3)).

- ⑤ ベッド位置:入・退室時、トイレなど透析離脱時の移動、空調の風向き、汚物の廃棄 動線を考慮して設定する.
- ⑥ ベッド間隔:他の患者のベッドと1 m以上空ける.飛沫感染対策を追加する場合,隣接するベッドで透析を行わない,あるいはパーティションやカーテンを使用し患者間の距離を2 m以上にする 64 (第2 章 \mathbb{I} の 3)). この対策の別のメリットは、対象患者の位置をスタッフ間で周知しやすく管理が確実になる.
- ⑦ 患者移動:透析室の入退室にはスタッフが付き添い,待合や更衣室を使用せず直接ベッドに着き他の患者との接触をできるだけ少なくする.
- ⑧ 個人防護具 (PPE): 1 m以内の距離で処置や作業するスタッフは、未使用のディスポーザブル手袋と非透水性ガウンを着用する ^{65),68)}. 持ち込む物品は必要最低限にする. ベッドを離れる際には必ず PPEを不潔と考え、PPE外面に自身の着衣が汚染されないように脱いで感染性廃棄物ボックスへ廃棄する. 作業前後で手指衛生を徹底し拡散を防止する (第2章Ⅲの3), Ⅳ, Ⅴの2)).
- ⑨ 感染性廃棄物:ベッド脇に廃棄物専用容器を設置し汚染物の移送距離を短くする (第1章 I の 10).
- ⑩ 透析ベッドの原状復帰:本項2)で既述.
- ① トイレの原状復帰: CREや VREが便から分離されている患者や、下痢症状のあるクロストリジオイデス・ディフィシル保菌・感染症患者が、透析室内の共用トイレを使用した直後に、その場にいるスタッフが速やかに、便で汚染された可能性のある便器や手の触れる周囲環境表面 $^{75)}$ を清掃・消毒する $^{65)$, $^{68)}$ (第 2 章 V の 2)、第 3 章 III). 患者の下痢症状が改善してから少なくとも 48 時間は上記予防策を行う 79 .
- ② 記録:これらの対応と感染症や保菌の履歴(菌種・分離部位・症候・並行する治療) を記録し追跡可能にする.症状の再燃や状態不良時などの原因推定・サーベイランス の適否の判断にも役立つ.

Ⅵ ノロウイルス

- 1) ノロウイルス感染患者に対しては、接触予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 2) 嘔吐物や下痢便の処理時には、接触予防策に加えて飛沫予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 3) ノロウイルスの汚染部位に接触した後には、石けんと流水による手洗いを行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 4) 患者に直接接触する時は、未使用のディスポーザブル手袋、非透水性のディスポーザブルガウン、サージカルマスク、フェイスシールドまたはゴーグルを着用することを推奨する. (Level 1 B)
- 5) 個室あるいはカーテン隔離を実施することを推奨する. (Level 1 B)

- 6) 患者使用のリネンは 1 回ごとに交換することを推奨する. (Level 1 B)
- 7) 高頻度接触面の環境清掃を実施することを推奨する. (Level 1 B)
- 8) 医療施設で急性胃腸炎の集団発生が生じた場合は、抗原検査の実施を検討するなどノロウイルス胃腸炎の特定に努めることを推奨する. (Level 1 A)
- 9) 症状改善後少なくとも 48 時間は感染対策を継続することを推奨する. (Level 1 B)

1) ノロウイルス感染患者に対しては、接触予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)

ノロウイルスは冬に大流行する. ノロウイルスの感染力は非常に強く, 僅かなウイルスが 口の中に入るだけで感染する. 免疫力の低下した高齢者施設内での集団感染や死亡事例, 小 学校での集団感染も例年報告されている.

ノロウイルスの感染経路は、基本的に接触感染である。しかし、嘔吐物や便の処理の際に ノロウイルスを含んだ飛沫が舞い上がり、処理に従事した者が吸い込んで感染するといった 飛沫感染に類する感染経路も想定される。さらに、嘔吐物がカーペットに付着し、十分な清 掃が行われないまま数日経過した後に塵埃として舞い上がり、それを吸入した人が感染した と思われる、飛沫核感染(空気感染)に類する感染経路の報告⁸⁰もあり、留意が必要である。 (表2、表3参照)

表2 透析室で患者が嘔吐した場合の注意点

- ① 清掃を行う職員は、個人防護具(personal protective equipment; PPE)として未使用のディスポーザブル手袋・サージカルマスク・フェイスシールド・非透水性のディスポーザブルガウンを着用する。「ノロセット」として準備しておくことが望ましい。
- ② 嘔吐物を拡大しないように速やかに新聞紙、ペーパータオルなどで覆い、0.1%次亜塩素酸ナトリウム液を浸み込ませた後、まとめてビニール袋に入れ密閉する、次亜塩素酸ナトリウムだけでは有機物の除去ができないので、洗浄剤入りのクロスなどでの清拭が必要となる。
- ③ ベッド上で嘔吐した場合、身体についた嘔吐物を拭き取り、紙シーツで覆い汚染拡大を防ぐ、汚染した病衣は、血液回路近くまで脱がせビニール袋内に密閉する.透析終了後、汚染したリネン類はビニール袋に入れて密閉して感染性リネンとして洗濯にだす.血圧計マンシェットカバーも交換し洗濯にだす.

表3 下痢便の処理の注意点

- ① ベッド上で便器介助や紙オムツ交換する職員は、PPE (未使用のディスポーザブル手袋・サージカルマスク・フェイスシールド・非透水性のディスポーザブルガウン) を着用する.
- ② 使用後の便器は、ベッドパンウオッシャーで洗浄する、ディスポーザブル便器の活用も有用.
- ③ 紙オムツはビニール袋に密閉後、感染性廃棄物として廃棄する.
- ④ 使用後の PPE は周囲を汚染しないように脱ぎ、石けんと流水で手洗いを行う.
- 2) 嘔吐物や下痢便の処理時には、接触予防策に加えて飛沫予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)

嘔吐物や下痢便の処理時には、ノロウイルスを含む飛沫が舞い上がり、処理に従事した者が感染する恐れがある。そのため、これらの処理時には未使用のディスポーザブル手袋と非透水性のディスポーザブルガウン(患者や病原体との接触の程度によってはプラスチックエプロン)だけでなく、必ずサージカルマスクやフェイスシールドも正しく着用し、飛沫感染の予防を図る。また、まれではあるが乾燥した塵埃の舞い上がりによる感染を防止するために、嘔吐物が乾燥する前に処理しなければならない。カーペットや絨毯の上に嘔吐されないように、予めビニール袋を患者の近くに準備しておくことも予防対策として重要である。

3) ノロウイルスの汚染部位に接触した後には、石けんと流水による手洗いを行うことを推奨する. (Level 1 A)

ノロウイルスは、エンベローブを持たないウイルスであり、物理的除去効果を有する石けんと流水による手洗いを実施する.

4) 患者に直接接触する時は、未使用のディスポーザブル手袋、非透水性のディスポーザブルガウン、サージカルマスク、フェイスシールドまたはゴーグルを着用することを推奨する. (Level 1 B)

患者発生時の感染対策として、①環境表面の清拭として、次亜塩素酸ナトリウムによる環境消毒を加える、②石けんと流水による手洗い、③PPEの着用(サージカルマスク・ディスポーザブル手袋・ディスポーザブルガウン・フェイスシールドまたはゴーグル)が挙げられる ⁶⁵⁾. 次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食作用があるため、金属に使用した後は、水拭きをして薬剤を十分に拭き取る必要がある。また厚生労働省の「ノロウイルスに関するQ&A」によると、消毒用エタノールによる手指衛生は代用にはならないが、石けんと流水による手洗いが実施できない場合は、一般的な感染症対策の観点から手洗いの補助として用いるとしている ⁸¹⁾.

5) 個室あるいはカーテン隔離を実施することを推奨する. (Level 1 B)

個室が準備できる場合は個室で対応するのが望ましいが、個室隔離ができない場合は未感 染者と時間や空間を空けることで対応、あるいは患者のベッド間にパーティションやカーテ ンを使用する⁶⁵⁾.

6) 患者使用のリネンは1回ごとに交換することを推奨する.(Level 1 B)

患者使用のリネンは1回ごとに交換し、熱水消毒または次亜塩素酸ナトリウム浸漬後洗濯をする.

7) 高頻度接触面の環境清掃を実施することを推奨する. (Level 1 B)

ベッド周囲、手すり、患者の更衣室、トイレ、待合室、体重計など患者の高頻度接触面を清拭後 $0.05\sim0.1$ %次亜塩素酸ナトリウム液を用いて消毒する。感染者が使用するトイレを限定することが望ましいが、難しい場合は感染者の使用ごとにトイレの清拭消毒を行う必要がある。ノロウイルスアウトブレイクの間は、日常清掃を 1 日 2 回に増やすとともに、高頻度接触面の清掃を米国環境保護庁(Environmental Protection Agency;EPA)許可製品を用いて 1 日 3 回洗浄消毒することとの勧告 820 がある。ノロウイルスに対する EPA 許可製品として、第四級アンモニウム塩、次亜塩素酸ナトリウム、過酸化水素を有効成分とする製品

が挙げられている⁸³. 日本手術医学会のガイドラインでは、環境表面の清拭に 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム、ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤、0.5 %加速化過酸化水素水から選択することが記載されている(第 3 章「Ⅲ 患者療養環境の清掃・消毒」参照).

8) 医療施設で急性胃腸炎の集団発生が生じた場合は、抗原検査の実施を検討するなどノロウイルス胃腸炎の特定に努めることを推奨する.(Level 1 A)

ノロウイルス胃腸炎の流行期に、他の原因がなく、限られた病棟や部署で胃腸炎症状(下痢、嘔吐など)の患者、その家族または職員が複数人出現した場合にノロウイルス胃腸炎のアウトブレイクを疑い、直ちに感染対策を実施するとともに、実態把握を行う必要がある。ノロウイルス抗原検査の保険適用疾患は限られており(表4)、検査ができない場合は Kaplan 基準(表5)を用いて診断する⁸⁴⁾. 死亡者または重症者が1週間以内に2人以上発生した場合や、10人以上または全利用者の半数以上が発生した場合に保健所への報告を行う.

表4 ノロウイルス抗原検査の保険適用患者

- ①3歳未満の患者
- ② 65 歳以上の患者
- ③ 悪性腫瘍の診断が確定している患者
- ④ 臓器移植後の患者
- ⑤ 抗悪性腫瘍剤,免疫抑制薬,または免疫抑制効果のある薬剤を投与中の患者

表5 Kaplan 基準

- ① 有症状症例の半数以上に嘔吐がある
- ② 平均潜伏期間は24~48時間
- ③ 平均罹患期間は12~60時間
- ④ 便培養で菌を検出しない

(文献84) より引用)

9) 症状改善後少なくとも 48 時間は感染対策を継続することを推奨する. (Level 1 B)

ノロウイルスは、下痢や嘔吐などの症状が治まっても数週間は便中にはウイルスを排出していることが知られる。しかしながら、感染力は著しく低下するため、症状が治まってから2~3日後には接触予防策の解除が可能である。また、ノロウイルス流行期は、感染性胃腸炎症状のある患者、職員を把握することで流行拡大防止に努める。

Ⅶ 疥癬

疥癬は臨床症状から一般的にみられる疥癬(通常疥癬)と角化型疥癬(痂痕型疥癬・蛎殻様疥癬も同義語である)の2つに大別される⁸⁵⁾.

1) 通常疥癬の患者に対しては標準予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)

- 2) 角化型疥癬の患者に対しては、接触予防策に加えて原則として個室隔離を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 3) 疥癬の確定診断は難しい. 疑わしい場合は予防対策を実施することを推奨する. (Level 1 B)
- 4) 通常疥癬では外用薬か内服薬のいずれかを選択することを推奨する. (Level 1 A)
- 5) 集団発生した場合,潜伏期にある無症状の人の予防治療に関して,集団発生の規模,治療対象者などの一定の基準はない.(Level 1 B)

1) 通常疥癬の患者に対しては標準予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)

疥癬は、ヒゼンダニという小さなダニがヒトの皮膚に寄生して、皮膚の掻痒感や角化をきたしヒトからヒトへ感染する疾患である。感染経路は、皮膚と皮膚の直接接触が主体で、まれに寝具や衣類を介する感染もある。感染後直ちに症状が出現するわけではなく、約1~2カ月間の潜伏期間(無症状期間)があり、2~4カ月後に再燃した報告もある。通常疥癬と角化型疥癬はどちらも同じヒゼンダニ感染症である。通常疥癬は、長い時間の皮膚の接触でダニが移動して感染するが、短時間の接触ではほとんど感染しないので通常疥癬の患者に対する感染対策は手指衛生を主体とする標準予防策が基本である。ただし、疥癬の患者に使用した同じ血圧計やリネンを使うことで感染することもあるため、留意が必要である(表6を参照)。

2) 角化型疥癬の患者に対しては、接触予防策に加えて原則として個室隔離を行うことを推奨する. (Level 1 A)

角化型疥癬は、桁違いに多数のヒゼンダニが寄生し、感染力が強い。短時間の接触や衣服や寝具を介した間接的な接触でも感染する。ヒゼンダニは人体から離れると2~3時間で死滅するとされるが、角化型疥癬は落屑の中にも多数の生きたダニが含まれ、それが付着することでも感染する。

角化型疥癬は全身衰弱者や重篤な基礎疾患を有する人,副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与などにより免疫機能の低下している人など,また,それらを有する高齢者に発症し,高齢者福祉施設や養護老人施設などでの集団感染がみられる.

角化型疥癬の患者に対しては、接触予防策が必要となる。患者ケアを実施する際は、未使用のディスポーザブル手袋と非透水性のディスポーザブルガウン(エプロンは不可)を着用する ⁶⁵.

「通常疥癬」と「角化型疥癬」への対応の違いを表6「疥癬感染予防のポイント | 85) に示す.

表6 疥癬感染予防のポイント

対 応		通常疥癬 (標準予防策)	角化型疥癬 (接触予防策)	
手洗い 処置ごとの手洗い		励行		
身体介護	ディスポーザブルガウン・手袋を着用する. 使用後の予防衣・ 手袋は落屑が飛び散らないよう にポリ袋などに入れる	特別な感染予防策は不要	必要(ただし隔離期間のみ)	
入浴	疥癬の他にも白癬などの感染機 会となるリスクが高いケアなの で、タオル・足ふきマットの管 理に常日頃から注意	通常の方法	入浴は最後とし、浴槽や流しは水で流す. 脱 衣所に掃除機をかける	
居室・ 環境整備	患者の居室・立ち回り先に 殺虫剤散布	不要	必要(ピレスロイド系殺虫剤を隔離解除・退 室時に1回だけ散布)	
	掃除	通常の方法	モップ・粘着シートなどで落屑を回収後,掃除機(フィルタ付きが望ましい)で清掃*	
	布団の消毒	不要	隔離解除・退室時に1回だけ熱乾燥, または ピレスロイド系殺虫剤散布後, 掃除(上記参照)	
	車椅子・ストレッチャー・血圧 計の管理	患者使用時は清拭	隔離解除時に掃除機をかけるか, ピレスロイ ド系殺虫剤散布	
	診察室・検査室などのベッド	診察室や MRI・脳波検査などは、常日頃からベッドにディスポーザブルシーツなどを使用し、患者ごとに交換する**		
	シーツ・寝具・衣類の交換	通常の方法	自家感染予防のため治療の度に交換	
	洗濯物の運搬時の注意	常日頃から落屑等が落ちても飛び散らないようにポリ袋などに入れ 搬する**		
リネンの 管理	洗濯	通常の方法	以下のいずれかを行う ・普通に洗濯後に乾燥機を使用 ・50度10分間熱処理後普通に洗濯 ・密閉してピレスロイド系殺虫剤を塗布して から普通に洗濯	
病室管理	個室への隔離(隔離には患者の 同意を得,人権に配慮する)	不要	個室に隔離し,治療を開始 患者はベッド・寝具ごと移動 隔離期間は治療開始後1~2週間	
接触者への予防治療			同室者は症状の有無を問わず予防治療を検討する. 職員は患者との接触の頻度・密度を考慮して予防治療を検討する	

^{*}落屑が多い場合に、掃除機をかけてしまうと、掃除機の排気で落屑を撒き散らすおそれがある。まずモップ・ワイパー・粘着シートなどを用いて落屑を回収してから掃除機をかけるとよい。

(文献85) より引用:一部改変)

3) 疥癬の確定診断は難しい. 疑わしい場合は予防対策を実施することを推奨する. (Level 1 B)

疥癬の確定診断はヒゼンダニを検出することである. しかし、問診・皮膚症状で疥癬が疑われる患者からのヒゼンダニ検出率は、皮膚科医が行った場合でも 60% 前後であると言われている. 検査で陰性であっても繰り返し検査することでようやく疥癬が見つかる場合がある. また、透析患者における掻痒感は $22\sim90\%$ と頻繁にみられるため 80、本疾患を疑われないまま長期間が経過し、角化型疥癬になってはじめて診断される場合もある 80、疥癬トン

^{**}疥癬は潜伏期間が長いため、施設への「持ちこみ」を完全に防ぐことは不可能である。万が一、角化型疥癬が発生しても感染拡大を防止できるように、リネン類の管理などを日頃から行うことを推奨する。

ネルは,手関節屈側,手掌,指間,指側面に好発する.紅班性小丘疹は,腹部,胸部,腋窩, 大腿内側などに好発し激しい掻痒を伴う.

予防対策として、病院や施設への入院・入所時には皮膚観察を実施すること、疥癬を疑う所見や症状があれば皮膚科医に診察依頼し疥癬の有無のチェックをすることが望まれる. 疥癬のポイントを表**7**⁸⁸⁾ に示す.

また、透析患者は免疫機能が低下していることや透析治療がワンフロアで行われることが 多いため、疥癬が疑われる場合には、**表6**を参照に予め予防対策を取ることが望まれる.

可能であれば個室透析や患者の入院ベッドでの透析の実施, また, 透析で使用したベッドを連続して使用しないように配置することで共有を防止する. 難しい場合はベッド間隔を1m以上保ち, カーテンなどの障壁を設け, ディスポーザブルシーツを使用して後の清掃を容易にするなどの工夫をする. 透析室へ移送が必要な場合は, 透析前にシャワーや薬剤塗布,清潔な病衣への更衣などを行い靴下や手袋を着用して移動の際の落屑を最小限にする. 体重計や血圧計などは患者専用とし, 不可能な場合は使用後に殺虫剤噴霧や清拭を行う. 使用後のベッドは埃をたてないように清掃し, 環境クロスなどで周囲環境を清拭する. 個人防護具を脱いだ後は, 必ず石けん, 流水で手洗いをし, 感染が拡大し集団感染に至らないよう留意する.

表7 疥癬のポイント

ヒゼンダニとは 原因ダニで、メスは皮膚の最外層(角層)に疥癬トンネルを掘り進み産卵する.

病型分類 通常疥癬と角化型疥癬がある.後者にはヒゼンダニが数百万匹いる.

感染経路 主にヒトーヒト感染, 角化型疥癬では直接のほか, 間接的にも感染する.

臨床症状(通常疥癬) 手首、手掌、指間、指側面、足部などの疥癬トンネル、男性陰部の結節、激痒、

臨床症状(角化型疥癬) 牡蠣殻様角質増殖, 紅皮症状態, 爪角質増殖, 皮疹が限局性のことあり.

検査 顕微鏡検査、ダーモスコピー検査、有用な血液検査なし、

集団発生 角化型疥癬ではしばしば発生.

診断 臨床症状. ダニ検出. 流行状況の3項目を勘案.

治療薬 フェノトリン (スミスリン®) ローションかイベルメクチン (ストロメクトール® 錠)

を使用. 角化型疥癬では両者を使用.

治癒判定 治療終了後、1週間隔で2回連続ダニ陰性で、特徴的皮疹のない場合.

(文献88) より引用)

4) 通常疥癬では外用薬か内服薬のいずれかを選択することを推奨する. (Level 1 A)

現在, 疥癬に保険適用となっている薬剤は外用剤のフェノトリンローションとイオウ外用剤, 内服薬のイベルメクチンである. フェノトリンは安全性や有効性に優れ疥癬治療への使用が 強く勧められている. イオウ剤は明らかな有効性を示す科学的根拠はないものの, 使用して もよいとされている. そのため, 外用薬としてはフェノトリンが主に用いられる.

通常疥癬の治療には外用治療と内服治療がある。フェノトリンローションはヒゼンダニを確実に駆除するため、少なくとも2回の塗布を行う。イベルメクチンはヒト疥癬に対する唯一の経口薬として、本邦でも広く用いられており、疥癬治療への使用が強く勧められている⁸⁵.

通常,空腹時に約 200 μ g/kgを 1 回経口投与する. 肝で代謝されるため透析患者に対しても 通常量を投与する.

角化型疥癬の治療の基本は①過剰角質層の除去と②外用,内服,あるいは外用と内服の併用療法である。なお,本邦においてはフェノトリンローションとイベルメクチンの併用経験はないので,併用の場合は薬物相互作用や有効性,安全性などについて慎重に検討すべきである⁸⁵⁾.

5) 集団発生した場合,潜伏期にある無症状の人の予防治療に関して,集団発生の規模,治療対象者などの一定の基準はない. (Level 1 B)

疥癬が集団発生した場合,潜伏期にある無症状の人に予防治療を行う場合に,集団発生の規模,治療の対象者などについて一定の基準はない^{85),89}. 施設の感染対策委員会,皮膚科医,主治医などで対応策を検討していくことが必要になる.

発生状況を疫学的に検討しても、感染源や感染経路が不明で、誰が濃厚接触者か特定できない場合が多い。そのような場合は予防治療を行わずに経過を観察し、発症者を順次治療することを勧める ⁸⁵⁾.

Ⅷ 結核

- 1) 早期発見・早期治療が院内感染防止に有用である. (Level 1 B)
- 2) 診断は塗抹・培養検査で結核菌を検出することであり、必要に応じて侵襲的な検査を行う ことを推奨する. (Level 1 B)

結核の補助検査として、インターフェロンγ遊離試験 (interferon gamma release assay; IGRA) が有用である. (Level 1 B)

3) 排菌している結核の透析患者は陰圧の空調を有する専用の隔離透析室のある施設へ転院させることを推奨する. (Level 1 B)

また、結核患者の発生を直ちに最寄りの保健所に届け出る. (Level 1 E)

- 4) 透析患者に対する抗結核治療は多剤併用療法で行い,投与量は腎排泄性の薬剤の場合,減量が必要である. (Level 1 B)
- 5) 潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection; LTBI)と診断された透析患者は治療することを推奨する. (Level 1 A)

解説

1) 早期発見・早期治療が院内感染防止に有用である. (Level 1 B)

2021年,本邦の結核罹患率は人口 10 万あたり 9.2 人であった.近隣アジア諸国よりは低い水準であるが,先進諸国に比べると高い傾向にあるものの,2021 年からはじめて,低蔓延国となった90).

しかし、透析患者は一般人と比べて、約2倍~25倍結核感染のリスクが高く、最近の本邦の報告では約8倍、国際的なメタアナリシスでは、無補正で約10倍、補正後3.6倍と報告されている ^{91)~95)}.透析患者では細胞性免疫能が低下しており、初感染より長期間経過後、結核菌が再び活動し発病する内因性感染による肺外結核が全結核の約半数を占めるほど多い、肺外結核の部位としては、リンパ節がもっとも多く、血行性伝播による粟粒結核も比較的多い、透析導入1年以内の発症が多いこと、高齢者が多いことなども特徴である ⁹⁶⁾.

結核は社会的インパクトが強い感染症であり、排菌している場合には、空気感染を起こすため、透析施設内でのアウトブレイクの防止は不可欠の課題であり、早期発見、早期治療が重要である.

透析患者における結核発症の有意なリスク因子としては、高齢、喫煙、低い BMI、低アルブミン血症、虚血性心疾患、貧血、失業、人種(アジア人、ネイティブアメリカンで多い)が報告されている ⁹⁷⁾.

2) 診断は塗抹・培養検査で結核菌を検出することであり、必要に応じて侵襲的な検査を行うことを推奨する. (Level 1 B)

結核の補助検査として、インターフェロンγ遊離試験 (interferon gamma release assay; IGRA) が有用である. (Level 1 B)

結核の診断のきっかけとなる症状としては、定期 X 線検査での新規陰影、一般抗菌薬無効の発熱、リンパ節腫脹、倦怠感、膿尿などで、原因不明の発熱や咳が 2~3週間以上持続する際には、胸部 X 線、喀痰検査などをする必要がある。

ただし、透析患者における結核の診断は、培養検査で陽性率が一般人より低いことや、免疫能の低下によりツベルクリン反応の陽性率が低いことなどによりしばしば困難である 97.98).

確定診断には、結核菌を証明することが必要である.結核菌検査には、塗抹検査、培養検査、同定検査がある.肺結核における喀痰塗抹検査の陽性率は40%で、感度は低い.よって、3日連続の喀痰検査(3連痰)や胃液検査を行うことで診断率を上げる^{99),100)}.なお、培養検査は、感度は上がるが、6週から8週と時間を要する.

また、肺結核が疑われるにも拘わらず診断がつかない場合には気管支鏡検査を、肺外結核が疑われる場合には疑い病変部位から検体を採取し、塗抹検査・培養検査と組織学的検査を 行うなど診断のために侵襲的な検査も積極的に考慮する.

遺伝子増幅検査は同定検査の一種で検出感度は良好であるが、抗酸菌の生死に関わらず、遺伝子を検出するので、塗抹・培養検査と併用すること、治療経過のフォローアップには使用しないことに留意する¹⁰¹⁾.

結核の補助検査としてツベルクリン検査が長年行われてきたが、慢性腎臓病、特に透析患者では偽陰性となりやすく、現在ではほとんど使用されなくなった。結核の補助検査として用いられる IGRA は、結核菌特異抗原の刺激によってエフェクター T細胞から遊離されるインターフェロン γ (IFN- γ) を指標とする結核感染診断法であり、透析患者の結核診断においても有用である。 IGRA には、結核菌特異抗原刺激(ESAT-6、CFT-10)に対する IFN- γ 産生量を Enzyme-Linked Immunosorbent Assayで測定する検査法である QuantiFERON® TB ゴールドプラスと IFN- γ 産生細胞数(スポット数)を Enzyme-Linked Immunospot Assayで計

測する T-スポット $^{\circ}$. TBがあり、いずれも免疫能が低下した透析患者で有用性が報告されている $^{102)^{\sim105}}$. 一般にこれらの IGRA の感度は $80\sim85$ %、特異度は $98\sim99$ %とされる.

また、IGRA は潜在性結核感染症の診断に有用である。末期腎不全患者における LTBIの診断方法に関するメタアナリシスでは、IGRA は種々の結核のリスクと関連しており、従来のツベルクリン試験よりも、特異性、感度に優れていることが示された 1060.

その他、結核の診断に関しては画像検査で、フルオロデオキシグルコースポジトロン断層法(18 F-fluorodeoxy-glucose positron emission tomography;FDG-PET)が肺外性結核の診断に有効とされる。不明熱でツベルクリン試験陰性、IGRAが陽性で、X線検査、CTなど従来の検査ではすべて陰性であったが、FDG-PETにてリンパ節の結核の診断が可能であった症例の報告がある 107 .

また、結核性胸膜炎の診断は、胸水中アデノシンデアミナーゼ(adenosine deaminase; ADA)高値や胸膜生検が一般的であるが、さらに簡便で診断能が高い方法として、胸水への IGRA の応用が試みられ有望であるが、透析患者への応用の報告はない、透析患者でみられる結核の随伴症として、高カルシウム血症がみられることがあり、診断のきっかけとなることもある。これは、結核の肉芽腫で 1,25 水酸化ビタミンDが産生されることによる $^{108)}$. PTH は逆に抑制されている.

3) 排菌している結核の透析患者は陰圧の空調を有する専用の隔離透析室のある施設へ転院させることを推奨する. (Level 1 B)

また、結核患者の発生を直ちに最寄りの保健所に届け出る。(Level 1 E)

結核は、飛沫核感染(空気感染)であり、通常は排菌陽性の肺、気管支、咽頭結核患者の みが感染源となる、呼吸器以外の肺外結核(結核性胸膜炎、胸水例でも)が周囲に伝染する 可能性は極めて低い.

排菌のある透析患者がいた場合,感染者は隔離入院とし,抗結核薬の投与を行う.そして,同時に透析室にいた透析患者,医療スタッフを対象に接触者健診を行う.感染症法では,結核は2類感染症にあたり,結核患者が発生した場合,直ちに最寄りの保健所に届け出る必要がある.この場合,患者(確定例)のほか,無症状病原体保有者,疑似患者も届出対象となる.したがって,初感染結核のほかに,LTBI患者で抗結核薬による治療を行う場合も届け出る必要がある.治療については公費負担の対象となる.

実際には、透析が可能な結核病棟のある施設は少なく、結核病棟への転院が不可能の場合、個室(独立した空調を有し、空気が流出しないよう陰圧にする。空調が独立していなければ空調を止め、ドアは閉めて一般病室へ空気の拡散がないようにする)で透析するか、それが不可能なら、時間帯を一般の透析患者と変えて透析する。その際、スタッフは微粒子用(N95規格)のマスクを着用する。また、換気を頻回に行う(1時間に6回以上)。移送の際は、患者にサージカルマスクをしてもらう。シーツや食器などに付着した結核菌は感染源とはならないので、これらを特別に処理する必要はない。

IGRA は結核の接触者健診に有用であり、日本結核・非結核性抗酸菌症学会予防委員会でも推奨している 109). IGRA の実施時期については、検査の「ウインドウ期」を考慮し、原則として結核患者との最終接触から 2~3カ月経過後に実施する. ただし、3~6カ月の間

に新たに陽転化したと考えられる者も少なくないことから、結核患者との最終接触から「 $2 \sim 3$ カ月後」の健診で実施した IGRA の陽性率が非常に高かった場合(例えば、陽性率が15%以上など)、あるいは既に複数の二次感染患者(発病者)を認める場合などは、患者との最終接触から「6 カ月後」にも IGRA の再検査を推奨する 109 。また、IGRA の結果が「陽性」であっても最近の感染とはいえない可能性があり、曝露時点でのデータとの比較が有用となるため、曝露時点の IGRA 検査も推奨される 1100 。

4) 透析患者に対する抗結核治療は多剤併用療法で行い,投与量は腎排泄性の薬剤の場合,減量が必要である. (Level 1 B)

透析患者においても、抗結核治療は一般人と同様に多剤併用療法による標準治療を行うことが原則で、標準治療はリファンピシン(rifampicin;RFP)、イソニアジド(isoniazid;INH)、ピラジナミド(pyrazinamide;PZA)、エタンブトール(ethambutol;EB)あるいはストレプトマイシン(streptomycin;SM)からなる4剤投与である(図1) $^{111)$. 図1の脚注にある免疫低下をきたす疾患には、透析患者も含まれると考えられるので、症例に応じていずれも3カ月延長を考慮してよい.

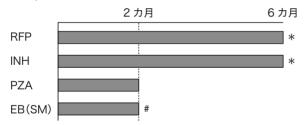
透析患者の場合、腎排泄性薬剤である、EB、SM、PZA、カナマイシン、レボフロキサシン(levofloxacin;LVFX)は減量する。特に、EBは用量が増えると不可逆性の視力障害(視野狭窄)を起こしやすく、糖尿病患者では禁忌となっているほか、腎排泄であり、透析患者では、750 mgを週3回透析後に投与し、定期的な視野検査を行う。SMは1回750 mgを週3回透析後に投与する。SMの聴力障害には注意を要する。その他、PZAは、透析後1,500 mg、カナマイシン750 mg透析後、LVFX 500 mgは透析後に投与する 111)、112)。また、RFPは併用禁忌薬剤が多いため、併用が難しい場合には、リファブチン(rifabutin;RBT)を考慮する。

治療の際には、患者に疾患の社会に及ぼす影響、治療が中断された場合の再治療の難しさをよく説明し、服用する薬剤の用法、用量を厳守してもらう。

なお、1995年にWHOにより提唱された短期直接服薬確認療法(directly observed treatment, short-course; DOTS)は、直接服薬確認療法(directly observed treatment; DOT)を中心とする包括的な結核対策を指し、以下の要素からなる。

- ① 喀痰塗抹陽性患者を最重点とする.
- ② 患者が薬を飲み込むことを確認する.
- ③ 患者の治療成績を確認し、報告する.
- ④ 適切な化学療法剤を必要期間投与する.
- ⑤ 政府は DOTS戦略を支援し、実施に責任を持つ、

[標準治療法]



#初期強化期のEB (SM) は INHおよび RFPに薬剤感受性であることが確認できれば終了する. *重症結核, 結核再発, 塵肺, 糖尿病, HIV 感染など免疫低下をきたす疾患, 副腎皮質ステロイドなどによる免疫低下をきたす治療期には維持期治療を3カ月延長する.

図1 結核の初回標準治療

(文献111),112) より引用)

5) 潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection; LTBI)と診断された透析患者は治療することを推奨する. (Level 1 A)

以前は結核感染者に対して抗結核薬を投与して結核の発病を防ぐ意味で化学予防と呼ばれていたが、2000年アメリカで提唱されたLTBI患者が2007年から本邦でも届出基準に含まれるようになり、「LTBI患者への治療」は潜在的な疾患に対する治療となった.

LTBIの治療の適応となるのは、感染していて発病リスクが相当高く、かつ治療を行う有益性が副作用を上回ると考えられるもので、透析患者は、HIV/AIDS、臓器移植(免疫抑制薬使用)、珪肺、最近の結核感染(2年以内)、胸部 X 線画像で線維結節影(未治療の陳旧性結核病変)、生物学的製剤の使用患者とともに高リスク群とされる。このような高リスク群で、IGRAにより LTBIと診断を受けた症例は治療適応となる 113).

前述したように、LTBI透析患者は結核発病の高リスク群であり、INH単独の $6\sim9$ ヵ月の投与または INH+RFP $3\sim4$ ヵ月が推奨される。INHが使用できない場合は RFP を4ヵ月投与する ¹¹⁴⁾.免疫抑制のない患者については、INHの使用により、結核発病の危険を 25~92 %減少させる(きちんと飲んだ人に限局すると 90 %程度) ¹¹³⁾.

透析患者は IGRA 陽性率が高く、本邦における透析導入時のスクリーニング検査では IGRA 陽性率が 17%と報告されている 115 . また、外来維持透析患者における IGRA 陽性率は 11.9%という報告もある 116 . 透析患者における LTBI スクリーニングの必要性については議論があるが、定まったものはないのが現状である $^{117, 118}$. ただ、2015年に世界保健機関 (World Health Organization; WHO) より、結核の低蔓延国におけるガイドラインが作成され、弱いエビデンスではあるが、透析患者には IGRA 検査が推奨されている 19 . なお、結核低蔓延国であるカナダの一部の州では、透析を開始したすべての患者を対象に IGRA 検査による結核のスクリーニングを行うことが推奨されている 120 . この LTBI スクリーニングと治療の有効性(後ろ向きコホート研究)によれば、LTBI のスクリーニングと治療は、活動性結核の発生率の有意な低下と関連していた 121 . 本邦における透析患者における LTBI のスクリーニングの必要性については今後の検討課題である.

IX インフルエンザ

- 1) 透析患者は、インフルエンザのハイリスク群であり、インフルエンザ流行期には、アウト ブレイクの発生を考慮して、特別の対策を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 2) 透析患者においても、インフルエンザワクチンは有効であり、インフルエンザ流行前にインフルエンザワクチンを接種しておくことを推奨する. (Level 1 B)
- 3) インフルエンザ感染患者に透析を行う場合,他患者への伝播を防止するために個室で透析を行うか,他の患者と時間をずらして,あるいは空間的に隔離して透析を行うことを推奨する.(Level 1 B)
- 4) インフルエンザを発症した患者に接触した透析患者に対して、抗インフルエンザ薬の予防 投与を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 5) 透析患者に対する抗インフルエンザ薬の投与量は腎機能を勘案して行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 6) 新型インフルエンザに際しては、透析患者も基本的には新型インフルエンザ等対策特別措置法に従うが、透析医療は継続する. 透析施設での透析医療の継続のための事業継続計画を予め作成しておくことを提案する. (Level 2 E)

解説

1) 透析患者は、インフルエンザのハイリスク群であり、インフルエンザ流行期には、アウトブレイクの発生を考慮して、特別の対策を行うことを推奨する. (Level 1 B)

本邦ではインフルエンザは毎年冬から春にかけて流行するが、新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019; COVID-19)流行下では、その流行がほぼみられていない ¹²²⁾. しかし透析患者では、喘息患者や糖尿病患者などとともに、インフルエンザのハイリスク群であり、重症化しやすく、死亡率も高いため感染には注意を要する。2009 年のインフルエンザ (H1N1) 2009 では、Marcelliら ¹²³⁾ のヨーロッパ、アフリカ、南米の 85 施設での透析患者における新型インフルエンザに関する報告によると、入院率が 38 %と高く、死亡率は 5 %と一般人の約 10 倍で、糖尿病、慢性心疾患を合併している透析患者では、死亡のリスクがさらに 3 倍高かった。死亡の 53 %が肺炎に関連し、慢性呼吸器疾患があると約 3 倍肺炎のリスクが高まった。Wakasugiら ¹²⁴⁾ による本邦での研究では、透析患者のインフルエンザによる死亡リスクは一般人の 3.1 倍であった。Liら ¹²⁵⁾ は、中国にて、新型インフルエンザにより入院を要した透析患者が、オルセタミビルによる治療を行っていたにも拘わらず、呼吸不全を呈するなど一般人より重症傾向で、ウイルス陽性期間が平均 12 日間と長いことを示した。

特に透析施設は、集団で長時間にわたり透析治療を行うことやインフルエンザ罹患後も通 院透析を継続する必要があることにより、インフルエンザ流行期には、アウトブレイクの発 生を考慮して、特別の対策が必要である.したがって、インフルエンザの流行状況には、常 に注意を払い、早期発見および早期からの抗インフルエンザ薬の投与を行う.

基本的には、手指衛生の励行、咳エチケット、患者・家族への適切な説明、職員の健康状態の把握と早期対応、職員へのワクチン接種などが重要である.

また、早期発見のため、流行期の発熱時などインフルエンザが疑わしい場合は、透析ベッドへ行く前に診察し、迅速診断キットなどを用いて診断し、インフルエンザの可能性があれば、必要に応じて隔離して透析することが望ましい.

2) 透析患者においても、インフルエンザワクチンは有効であり、インフルエンザ流行前にインフルエンザワクチンを接種しておくことを推奨する。(Level 1 B)

腎機能正常者と同様に、透析患者においてもインフルエンザワクチン接種が予防には有効であり、副作用も少ない、季節性インフルエンザワクチンにより、透析患者においても入院や死亡が有意に減少し、ワクチンが有効であることが示されている ^{126)~128)}. 5つの観察研究のシステマティックレビューによると、バイアスは存在するが、死亡、肺炎による入院のリスクが、ワクチンによって低下する ¹²⁹⁾.

インフルエンザA(H1N1)2009のワクチンの効果について、Scharpeら $^{130)}$ は、透析患者において約80%の有効率を示し、一般人と同様に高い効果が得られることを報告した。しかし、最近の報告では、透析患者では約30~60%と一般人の半分程度しかワクチンによる免疫がつかないことも報告されている $^{131)\sim133}$. 透析患者と同様に65歳以上の高齢者では若年成人に比べワクチン接種で誘発される抗体反応が弱いため 134 、米国ではすでに10年以上前から高齢者用の高力価ワクチンが使用され、高い有効性も報告されている $^{135),\,136}$. 近年、透析患者に対する高力価ワクチンの有効性について検討されたが、標準のものを超える追加の保護作用はみられなかった 137 . 本邦では、高力価ワクチンは使用されていない。また、接種回数については、1回から2回に増やしても免疫獲得の割合は増加しないという報告 $^{138)}$ がある一方で、1回の接種では十分な防御率は得られないという報告 $^{139)}$ もあり、投与法については今後の課題である。

スタッフのワクチン接種は、スタッフ自身のインフルエンザによる欠勤を減少させるとともに、スタッフによる透析患者へのインフルエンザの伝播を防ぐ意味で重要である。ワクチン接種後に抗体が産生されるまで約2週間を要する。したがって、透析施設では流行期前(10~11月)に患者全員および医療スタッフ全員にワクチン接種を勧める必要がある。

さらに、免疫能の低下した透析患者では、インフルエンザに細菌性肺炎が合併しやすく、 予後不良の原因となるので ^{140), 141)}、インフルエンザワクチンとともに肺炎球菌ワクチンの接 種が有効である。透析患者において、肺炎球菌ワクチンはインフルエンザワクチンとともに、 死亡率や入院率を減少させる ^{128), 142)}.

3) インフルエンザ感染患者に透析を行う場合, 他患者への伝播を防止するために個室で透析を行うか, 他の患者と時間をずらして, あるいは空間的に隔離して透析を行うことを推奨する. (Level 1 B)

インフルエンザの流行が、飛沫核感染(空気感染)によって成立している可能性も考慮すべきではあるが、その確率は低く、飛沫感染と接触感染が主体と考えてよい¹⁴³⁾.したがって、

陰圧室に隔離する必要はない.しかし、インフルエンザ感染・発症者が未感染の他の患者と直接に接触することを避けるのが重要であり、そのため個室で透析するか、他の患者と時間をずらして、あるいは空間的に隔離して透析を行う.そのいずれも不可能な場合は、隣のベッドとの間にパーティションをおくのが望ましい.また、換気がわるい狭い部屋では空気感染することがあるため、部屋の換気を十分に行う.感染患者にはマスクを着用させ、手洗いを励行させる.医療従事者もマスクの着用と手指衛生を徹底する.感染患者が透析を終えた後のベッド、床頭台やドアノブなどの環境は、通常以上に念入りに消毒する.多数のインフルエンザ患者が発生した状況では、インフルエンザ患者を集めて透析すること(コホーティング)も対応として考える.

4) インフルエンザを発症した患者に接触した透析患者に対して、抗インフルエンザ薬の予防投与を行うことを推奨する. (Level 1 B)

日本感染症学会では、高齢者などで、抗インフルエンザ薬の積極的予防投与を提言している ¹⁴³⁾. インフルエンザを発症した患者に接触した透析患者に対しては、承諾を得た上で、直ちにオセルタミビル、ザナミビル、あるいはラニナミビルによる予防投与を開始する. いわゆる曝露後予防 (post-exposure prophylaxis; PEP) である.

予防投与は、オセルタミビルは1カプセル1回服用とし、5日後、もう1回1カプセル内服する。ザナミビルは1日1回10 mg(5 mg/ブリスターを2ブリスター)吸入を $7\sim10$ 日間行い、ラニナミビルの場合は40 mgの単回吸入投与、あるいは20 mgの1日1回、2日間の吸入投与を行う。予防投与を実施しても発症することがあり得るため、経過観察・サーベイランスを引き続き行い、発症した場合治療量で治療する。

予防投与の場合は、治療以上に、できるだけ早期から開始する。可能であれば、インフルエンザ初発患者の発症から $12 \sim 24$ 時間以内とすべきである。インフルエンザ感染後のまだ症状がない潜伏期間中であっても、発症の 1 日前から感染力があると考えられているからである。シーズン前のワクチン接種の有無に関わらず、予防投与は必要である。ワクチン接種で感染と発病を 100 %抑えられるわけではなく、ワクチン効果は透析患者では低く、約 $30 \sim 60$ %である $131)^{-133}$.

本邦では、2007年の季節性インフルエンザの透析施設での集団発生(9人が2日間で発生)の際に、施設の透析患者に対してオセルタミビル75 mg 1回の予防投与が299人でなされ、有効であったとの報告がある 144 . またインフルエンザ流行期に発症予防目的に透析後にオセルタミビルを服用させたところ、予防投与の間、インフルエンザ患者が1人も発生しなかったという報告もある $^{145),146}$.

なお、抗インフルエンザ薬の予防投与は保険適用でなく、自己負担となる.

5) 透析患者に対する抗インフルエンザ薬の投与量は腎機能を勘案して行うことを推奨する. (Level 1 B)

免疫能が低下している透析患者では、迅速診断キットが陽性の場合はもちろん、陰性の場合でも、臨床症状からインフルエンザと診断した後は直ちに抗インフルエンザ薬の投与が勧められる.

ノイラミニダーゼ阻害薬には、オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ベラミビルがある。オセルタミビルの排泄経路は腎臓であり、減量する必要がある。オセルタミビル75 mg単回投与で、5日後症状が残っていた場合、もう1回投与する。血液透析患者では、オセルタミビル30 mgを1回おきの透析後に、CAPD患者では、30 mgを週1回投与で、治療および予防に有効な血中濃度が得られるとする報告もある ¹⁴⁷。吸入剤であるザナミビルは減量する必要がなく、通常投与量である10 mg(5 mg/ブリスターを2ブリスター)1日2回5日間の投与が推奨されている。吸入剤であるラニナミビルは一部腎排泄であるが、腎不全患者でも常用量(40 mg単回吸入)が使用できる。重症患者に主に用いられる点滴静注剤であるベラミビルも腎排泄であり、透析患者の場合、通常の1/6量に相当する50~100 mgを投与する。また、透析性があるので透析後の投与がよい。血液透析患者では、初回100 mg、以後透析終了2時間後に100 mg 投与する。

キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬バロキサビルマルボキシルは、主に胆汁を介した糞中排泄であり、腎排泄の寄与は小さいため、腎不全患者でも常用量(20 mg錠2錠単回経口投与)が使用できる。バロキサビル感受性低下株の報告はあるものの「1450」、それが臨床経過に与える影響についてのエビデンスはまだ十分ではない。ただ腎機能正常者に対する治験ではインフルエンザウイルスにアミノ酸変異(PA/I38X変異)を生じた例では、罹病期間の延長とウイルス感染価の再上昇が認められた「1490」ことを鑑みて、日本感染症学会は、免疫不全患者や重症患者では、バロキサビルマルボキシル単独での積極的な投与は推奨しないと提言した「1500」、しかし、その後、同薬の使用量の減少に伴い同変異株の検出頻度が激減したことや、バロキサビルの抗ウイルス効果がノイラミニダーゼ阻害薬よりも優れていることから免疫不全患者や重症者にこそ使用すべきであるとの意見が聞かれるようになり、2023年3月に「重症患者や免疫不全患者のインフルエンザ治療において、バロキサビルを選択することが可能であるが、推奨/非推奨を論じることのできるエビデンスはなく、重度の免疫抑制状態ではウイルス排出期間の遷延に留意が必要である」と提言は改訂された「1501」

RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害薬ファビピラビルは、日常的に使用する薬剤ではなく、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効または効果不十分な新型または再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に使用すると国が判断した場合にのみ、患者への投与が検討される.

6) 新型インフルエンザに際しては,透析患者も基本的には新型インフルエンザ等対策特別措置 法に従うが,透析医療は継続する.透析施設での透析医療の継続のための事業継続計画を予 め作成しておくことを提案する.(Level 2 E)

2013年4月に施行された新型インフルエンザ等対策措置法により、行動計画の作成、発生時の対応、および緊急事態となった場合などが定められている。緊急事態となった場合「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」がなされ、外出の自粛などが要請されるが、透析医療は継続する必要がある。

医療に関しては、発生早期までは、専門外来、指定医療機関での入院による透析が想定されるが、感染期になり全医療機関での診療が行われる時期には、全透析施設での透析が必要となる.

また、透析医療の確保のために、職員の欠勤率 40 %を想定して、透析医療の中で継続すべきことの優先順位をつけて事業継続計画(business continuity planning; BCP)を予め立てておく必要がある。この BCP は一施設にとどまらず、地域全体の透析医療、さらに全般的な地域の医療を包括して立てる必要があるので、予め、地域で話し合って検討しておくことが望ましい。

X 新型コロナウイルス感染症

- 1) 透析患者では、新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019; COVID-19)に 罹患すると重症化しやすく、致死率が高い.
- 2) スタッフ, 患者とも, 体温測定および健康状態チェックをし, 発熱, 上気道症状, 呼吸器症状がある場合には来院前に連絡することを推奨する. (Level 1 C)
- 3) 発熱, 上気道症状, 呼吸器症状があるスタッフおよび患者は積極的に新型コロナウイルス (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; SARS-CoV-2) 抗原検査または核酸 増幅検査を受けることを推奨する. (Level 1 B)
- 4) COVID-19 が市中で流行している時期は、透析室のスタッフおよび患者はユニバーサルマスキングを行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 5) COVID-19 は飛沫およびエアロゾルにより伝播するため、個室隔離透析を行うか、時間的または空間的隔離を推奨する. (Level 1 A)
- 6) COVID-19 が疑われる患者または確定患者を担当する場合には、患者のマスク着用、検査や処置の状況により適切な感染予防策を行う. 患者が使用した医療設備、物品については 0.05 ~ 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム、ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤、アルコール系消毒薬のいずれかを使用して、清拭消毒する. また、リネンについても、患者ごとに交換することを推奨する. (Level 1 A)
- 7) 重症化リスクが高い透析患者には抗ウイルス薬を発症早期から投与することを推奨する. 薬剤によっては腎機能用量を考慮して投与を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 8) 透析患者に新型コロナワクチンの接種を推奨する. (Level 1 A)

解説

1) 透析患者では、新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019; COVID-19)に罹患すると重症化しやすく、致死率が高い.

慢性腎臓病は、COVID-19の重症化因子として知られている¹⁵²⁾. また、慢性腎臓病患者では、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症などの併存疾患があるため、重症化のリスクが非常に高い、実際、日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会 新型コロナウイルス感染対

策合同委員会(以下,新型コロナウイルス感染対策合同委員会)からの報告によれば,2023年5月24日現在,透析患者のCOVID-19の罹患者数は19,939人,死亡者数は858人であり,罹患率は5.9%(透析人口を34万人と規定),致死率は4.3%であった¹⁵³⁾.一方で一般人口では2023年6月19日現在,本邦の累計の感染者数は33,803,572人,死亡者数は74,694人であり,罹患率は26.6%(人口を1億2,693万人と規定),致死率は0.22%である¹⁵⁴⁾.

ワクチン接種が進み、オミクロン株以降、致死率は大幅に低下しているが、依然、一般人口と比較すると高値である.

2) スタッフ,患者とも,体温測定および健康状態チェックをし,発熱,上気道症状,呼吸器症 状がある場合には来院前に連絡することを推奨する.(Level 1 C)

患者は、透析室という密閉された空間で長時間、繰り返し時間を共有する。また、ベッドも午前・午後・夜間のクール、月水金のクールと火木土のクールで共有する。さらに、送迎車、更衣室、待合室などの共有するスペースも存在する。そのため、ウイルスを持ち込まない・伝播させないために、患者、スタッフともに毎日の体温測定と健康状態の把握に努めることが推奨される。発熱や呼吸器症状などがある場合、COVID-19 罹患者との接触があった場合には、来院する前に電話で連絡するように指導することが推奨される 155), 156).

3) 発熱、上気道症状、呼吸器症状があるスタッフおよび患者は積極的に SARS-CoV-2 抗原検査または核酸増幅検査を受けることを推奨する. (Level 1 B)

COVID-19 に感染している透析患者は、個室透析または、時間的あるいは空間的隔離を実施し、透析を行う必要があり ^{155), 156)}、SARS-CoV-2 抗原検査または核酸増幅検査(PCR 法など様々な方法がある)による積極的な検査が推奨される。検査が陰性であっても偽陰性である可能性もあり、症状改善後 48 時間が経過するまでは、患者にマスクを必ず着用してもらう対応が求められる。COVID-19 が疑われる場合には検査が 1 回陰性であっても、次回の透析前には、再度検査を行うことを検討する。

COVID-19 に感染したスタッフについても、標題のような症状がある時には COVID-19 を疑って検査を行う。陰性であっても症状に応じて複数回検査を実施することが望ましい。検査で陽性となったスタッフは、免疫が低下している患者と接することを考慮し、出勤停止期間を設定することが望まれる。なお、2023 年 6 月 19 日現在、厚生労働省からの通達では、COVID-19 陽性者は発症日の翌日から起算して5 日間かつ症状軽快後 24 時間は、外出を控え、10 日間はマスクの着用・ハイリスク患者との接触を避けることが推奨され、学校保健安全法施行規則においても、「発症した後5 日を経過し、かつ、症状が軽快した後1 日を経過するまで」を出席停止期間とされている。

また、家族が陽性となるなど、陽性となった人と一定の期間に接触があった患者については、 患者に、不織布マスク着用や手指消毒などの基本的な感染対策を指示し、慎重に健康観察を 行い、症状が出現した場合には、積極的に検査を行う。

4) COVID-19 が市中で流行している時期は、透析室のスタッフおよび患者はユニバーサルマスキングを行うことを推奨する. (Level 1 B)

COVID-19 は発症 2 日前より感染性を有すること、無症候性感染者も多く存在することか

ら ¹⁵²⁾, 市中での流行期にはスタッフおよび患者は無症状で感染している可能性がある. そのため重症化リスクが高い患者が集まる透析施設では患者・スタッフとも自分自身が他者に感染させないためにユニバーサルマスキングが推奨される.

5) COVID-19 は飛沫およびエアロゾルにより伝播するため、個室隔離透析を行うか、時間的または空間的隔離を推奨する. (Level 1 A)

COVID-19 は飛沫およびエアロゾルにより感染が伝播するため、患者は、個室での隔離透析が望ましい ^{155), 156)}. 個室の隔離透析室を有する施設は限られており、個室の隔離透析室を有さない場合には、時間的な隔離および他の患者から全方向 2 m以上の間隔を空け、間をカーテンやパーティションなどで仕切る空間的な隔離を行うことが推奨される ^{155), 156)}. 透析施設内に複数の陽性者がいる場合には、陽性者を集団で空間的および時間的隔離を行うことを考慮する. この際、陽性となった人と一定の期間に接触があった人や COVID-19 疑い患者は、陽性者と区別して透析する必要がある.

隔離透析期間については、新型コロナウイルス感染対策合同委員会では、「発症日を0日として7日目まで経過し、かつ、症状軽快から24時間経過するまでと規定している。ただし、7日目に症状が続いていた場合は、解熱剤の使用無しで解熱し、咳嗽や咽頭痛などの症状が軽快して24時間が経過するまでは、隔離透析を継続する。ただし、8日目以降も10日目までは、一部に感染性のある患者が存在することから、患者には不織布マスクの着用、手指消毒などの感染対策の継続を指示する。なお、無症状者は検査陽性日を0日として7日目までの隔離透析を行う。」ことを推奨している¹⁵⁷。なお、COVID-19患者が発生した場合には、担当医師および看護師は、当該患者と接触した患者を抽出し、注意深く健康観察を行う。

6) COVID-19 が疑われる患者または確定患者を担当する場合には、患者のマスク着用、検査や処置の状況により適切な感染予防策を行う. 患者が使用した医療設備、物品については 0.05 ~ 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム、ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤、アルコール系消毒薬のいずれかを使用して、清拭消毒する. また、リネンについても、患者ごとに交換することを推奨する. (Level 1 A)

COVID-19 が疑われる患者を担当するスタッフは、サージカルマスク(患者がマスクを着用できない場合には、ゴーグルあるいはフェイスシールドを併用、確定患者で、咳嗽が多い患者やエアロゾルの発生が想定される場合には、N95マスク)を着用する、穿刺、止血、カテーテルへのアクセスや管理、創部の処置を行う場合には、ディスポーザブル手袋、ディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン、ゴーグルあるいはフェイスシールドを着用する。使用後、汚染された物品や個人用防護具(PPE)は、患者のベッドサイドに感染性廃棄物専用容器を設置し、廃棄する 155), 156), 158).

透析中も可能な限り換気がよい環境を作り、透析のクール間、1 日の透析終了後では換気を徹底することも重要である $^{155),156),158)$. 患者が使用した透析装置外装、透析ベッドの柵やオーバーテーブル、椅子、聴診器や体温計、血圧計カフは、各患者の透析終了後に $0.05 \sim 0.1$ %次亜塩素酸ナトリウム、ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤、アルコール系消毒薬のいずれかを使用して、清拭し、消毒する、また、リネン(シーツ・枕カバー・毛布カバー)につ

いては、患者ごとに交換することが推奨される^{155), 156), 158)}.

7) 重症化リスクが高い透析患者には抗ウイルス薬を発症早期から投与することを推奨する. 薬剤によっては腎機能用量を考慮して投与を行うことを推奨する. (Level 1 B)

透析患者は重症化のリスクが高く、発症早期(基本的には発症5日以内)から適切な治療 を行う必要がある.発症後1週間程度までのウイルス増殖期の治療として,レムデシビル, モルヌピラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルのような抗ウイルス薬 の有効性が報告されている 152). 透析患者では、用量調節の必要のないモルヌピラビルが頻 用される傾向にある.実際,透析患者に対するモルヌピラビルの投与による生命予後の改善 効果が示されている ¹⁵⁹⁾. レムデシビルが添付文書上は、「重度の腎機能障害、特に eGFR が 30 mL/min/1.73 m² 未満の患者の投与は推奨しない. 治療上の有益性が危険性を上回ると判 断される場合にのみ投与を考慮すること.」とあり、当初、使用が控えられてきた. これは、 透析患者の検討がされていないこと、添加物スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリン による尿細管障害のリスクの懸念があったためである。その後、透析患者におけるレムデシ ビル投与の有効性・安全性の報告がなされるようになり160)~163),現在では、多くの施設で使 用されるようになっている。使用法としては、レムデシビルを通常量の投与を行うプロトコー ルと、血液透析 4 時間前に 100 mg投与するというプロトコールの 2 つがある 160), 161). なお、 2023 年 7 月に米国 FDA は透析実施例を含む重度の腎機能障害を有する COVID-19 患者にレ ムデシビルを用量調節せずに投与することを承認した¹⁶⁴⁾.しかし、日本では、2023年9月 現在、添付文書の改訂は行われておらず、あくまでも主治医の臨床的判断で投与されている。 発症約1週間~10日目には、宿主の過剰な免疫応答(いわゆるサイトカインストーム)

発症約 I 週間~ 10 日目には、宿主の週剰な免疫応答(いわゆるサイトカインストーム)が起こり、酸素化が悪化する患者がいる。中等症 II よりも悪化した場合には、入院の上、過剰免疫応答の治療として、デキサメタゾンをはじめとする副腎皮質ステロイドやトシリズマブによる治療を考慮する ^{152),165)~167)}.

8) 透析患者に新型コロナワクチンの接種を推奨する. (Leve 1 A)

2023年6月時点で、本邦で薬事承認され、予防接種法に基づいて接種できるワクチンとして、mRNAワクチンであるファイザー社/ビオンテック社ワクチン(BNT162b2)およびモデルナ社ワクチン(mRNA-1273)と武田社の組み換えタンパクワクチンのノババックス(NVX-CoV2373)である。2022年9月1日以降は、従来株およびオミクロン株に対応した2価ワクチンの接種が推奨されている。2023年9月以降にはオミクロン株XBB.1.5系統に対応した1価ワクチンの接種が開始される予定である。

一般人口において、BNT162b2 と mRNA-1273、いずれにおいても基礎接種終了後には、従来株に対して高い発症予防効果・重症化予防効果を有する $^{168),169}$. 一般人口では1回目の接種3~4週後には、86%~95%で抗体が産生されると報告されるが $^{170)\sim173}$ 、透析患者では、その割合は18%~73% と一般人口より低い産生率であると報告されている $^{171)\sim172}$. しかし、透析患者も、2回目の接種後約1カ月後の段階では、82%~98%と上昇する $^{172)\sim174}$. 透析患者の感染予防効果に関してはBNT162b2ワクチン2回接種後の感染のハザード比は、ワクチン未接種透析患者と比較し、接種22~44日後で0.61(95%信頼区間0.40~0.93)、43日以降では0.22(0.13

~0.35)、mRNA-1273 では、各々0.51(0.34~0.75)、0.27(0.17~0.42)となり、120 日間の死亡率もいずれも 1/3 となることが報告されており、感染・重症化予防効果が認められている $^{175)}$. 新型コロナウイルス感染対策合同委員会のまとめでは、傾向スコアマッチングで年齢と性別と透析歴をマッチさせ、ワクチン基礎接種群と未接種群を比較すると、酸素需要のオッズ比は 0.243(0.142~0.416)に死亡のハザード比は 0.357(0.139~0.920)と有意にワクチン2回接種にて改善されたと報告されている $^{176)}$. しかし、時間とともにワクチンの効果は減弱するため、追加接種の必要性が報告されている。日本透析医学会による主導研究ではBNT162b2 ワクチン初回接種 3 週後、2回目接種 2 週後、3 カ月後、6 カ月後までは性別・年齢をマッチさせたコントロール群と比較し、透析患者の方が抗体価は有意に低かったが 173 、3 回目接種 3 週後の抗体価は透析群がコントロール群より有意に高値であった $^{177)}$. また、Huthらは透析患者において、新型コロナウイルス感染症非感染患者における追加接種の重要性を報告している $^{178)}$. 4回目接種以降の追加接種の有効性についても報告もあり 179 、新型コロナウイルス感染対策合同委員会では厚生労働省の推奨するタイミングで、すべての透析患者にワクチン接種を行うことを推奨している 157).

X I 帯状疱疹

- 1) 透析患者は帯状疱疹の罹患率が高い.
- 2) 帯状疱疹に罹患した透析患者は、72 時間以内に抗ウイルス薬を開始することを推奨する. 多くの薬剤は、腎機能用量を考慮して投与を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 3) 限局性帯状疱疹では、病変が乾燥・痂皮化するまで、発疹部分は被覆して、標準予防策に加えて接触感染予防策を行うことを推奨する. (Level 1 A)

播種性帯状疱疹の場合には、接触感染予防策に加え、水痘と同様に空気感染予防策が必要となる.このため、病変が乾燥・痂皮化するまで、発疹部分は被覆して、個室隔離透析を行い、空気感染予防策・接触感染予防策を行うことを推奨する.(Level 1 A)

- 4) 帯状疱疹患者に曝露した患者および職員は水痘・帯状疱疹の罹患歴, ワクチン接種歴を確認し, 過去の記録がない場合には抗体検査を行う. 免疫がない場合には 72 時間以内に弱毒生水痘ワクチンの投与を提案する. (Level 2 B)
- 5) 50歳以上の透析患者には帯状疱疹ワクチンの接種を推奨する. (Level 1 A)

解説

1) 透析患者は帯状疱疹の罹患率が高い.

水痘および帯状疱疹は水痘・帯状疱疹ウイルスにより発症する疾患である.水痘は、初発の感染または帯状疱疹患者との接触により感染し、顔面および体幹に時相の異なる水痘を伴う斑状丘疹が出現する特徴がある.一方、帯状疱疹はウイルスが水痘罹患後に神経節に潜み、

高齢および免疫が低下した際に、ウイルスが再活性化することで発症し、時相が一致した痛みを伴う片側の小水疱性発疹が神経分節に沿って出現する特徴がある¹⁸⁰⁾. 帯状疱疹は、80歳までに3人に1人が発症し、特に50歳代から発症しやすい¹⁸¹⁾. 帯状疱疹の発症率は、慢性腎臓病患者では、1.6 倍に¹⁸²⁾、透析患者では1.98 倍に上昇する¹⁸³⁾と報告されている.

帯状疱疹の合併症としてもっとも頻度が高いものは、帯状疱疹後神経痛(PHN)である. その他の合併症としては、眼科系合併症、耳鼻科系合併症、三叉神経・頚神経・腰神経障害、 脳炎、髄膜炎などが知られている¹⁸⁰⁾.

2) 帯状疱疹に罹患した透析患者は、72 時間以内に抗ウイルス薬を開始することを推奨する、 多くの薬剤は、腎機能用量を考慮して投与することを推奨する、(Level 1 B)

帯状疱疹に罹患した患者は、皮疹出現後、72 時間以内にアシクロビル・バラシクロビル・ファムシクロビル・アメナメビルのいずれかの内服を開始し、7 日間服用する ^{184), 185)}. 発症 5 日以降であっても、新規の皮膚病変が出現している場合や、合併症をきたしている場合には投与が推奨される ¹⁸⁶⁾. 早期の抗ウイルス薬投与により、ウイルス排出期間の短縮、新規皮膚病変の出現抑制、皮膚病変の治癒の促進効果、疼痛期間の短縮、重症度の低減効果が期待される ^{187)~189)}. 腎不全患者では糞便中に代謝される割合が高いアメナメビル ¹⁹⁰⁾ を除いて、腎機能用量を考慮して投与を行う ¹⁹¹⁾. また、透析日には透析後に内服するよう指導を行う.

- ・アシクロビル 1回 400 mg 1日1回 透析日は透析後内服,量は体重によって決定
- ・ファムシクロビル 1回 250 mg 週3回透析後
- ・バラシクロビル 1回 500 mg 週3回透析後
- ・アメナメビル 1回 400 mg 1日1回(食後内服を推奨)

ただし、肝炎、肺炎、中枢神経感染症、三叉神経第一枝の領域の感染が疑われる場合には、経静脈的投与が望ましい ^{191),192)}.

・アシクロビル点滴静注 1回3.5 mg/kg 週3回透析後

透析患者におけるアシクロビルの使用は用量を調整したとしても、アシクロビル脳症をきたすことがあることに注意する ¹⁹³⁾.

3) 限局性帯状疱疹では、病変が乾燥・痂皮化するまで、発疹部分は被覆して、標準予防策に加えて接触感染予防策を行うことを推奨する、(Level 1 A)

播種性帯状疱疹の場合には、接触感染予防策に加え、水痘と同様に空気感染予防策が必要となる。このため、病変が乾燥・痂皮化するまで、発疹部分は被覆して、個室隔離透析を行い、空気感染予防策・接触感染予防策を行うことを推奨する。(Level 1 A)

帯状疱疹は発疹出現2日前から病変が痂皮化するまで感染性を有する.水疱には水痘帯状疱疹ウイルス(varicella zoster virus; VZV)が含まれており、この水疱からの接触感染や破れた水疱から VZV が空気中に浮遊することにより、空気感染をきたすことがある.帯状疱疹は限局性帯状疱疹か播種性帯状疱疹かにより感染性が異なる.播種性帯状疱疹の定義は、文献により異なるが、2分節までが限局性、3分節以上を播種性と定義することが多い.限局性帯状疱疹では、病変が乾燥・痂皮化するまで、発疹部分は被覆して、標準予防策に加えて接触感染予防策を行うことが推奨される.なお、発疹部分を被覆する場合には、ガーゼよ

りハイドロコロイドドレッシングを用いるとよい.播種性帯状疱疹の場合には、個室隔離透析とし、空気感染予防策・接触感染予防策を行うことが推奨される.ただ、限局性帯状疱疹であっても、浸出液が多いなど病巣部からのウイルスが飛散する危険性がある場合、周囲に抗がん剤や副腎皮質ステロイドなどの治療により免疫力が低下した患者が多い場合、顔面などの帯状疱疹で病巣部を覆うことができない場合には、空気感染予防策および接触感染予防策を行い、個室隔離透析とすることが推奨される.また、透析患者のように、免疫が低下している場合には、治療開始72時間以内に播種性に進展することがあり、播種性帯状疱疹に準じて隔離とすることが望ましい.播種性に進展しない場合には、患者が直接触れないように可能な範囲で皮疹を覆い、標準予防策で対応することが可能である.また、帯状疱疹に罹患した患者が使用したベッドはカーテンやリネン交換、高頻度接触面などの標準的な環境清掃を行う [94].

4) 帯状疱疹患者に曝露した患者および職員は水痘・帯状疱疹の罹患歴, ワクチン接種歴を確認し, 過去の記録がない場合には抗体検査を行う. 免疫がない場合には 72 時間以内に弱毒生水痘 ワクチンの投与を提案する. (Level 2 B)

曝露者となった患者および医療従事者に対して、水痘や帯状疱疹の罹患歴、ワクチン接種歴および接種回数を確認し、過去の記録がない場合には抗体検査を行う。免疫が不十分な場合には、72時間以内に水痘・帯状疱疹ワクチンの接種を検討する。ただし、ワクチン接種が困難な場合には、アシクロビルやバラシクロビルによる抗ウイルス薬の予防的投与(接触後7日~10日後に開始して7日間継続)を検討する。米国では水痘-帯状疱疹グロブリンを速やかに使用する選択肢もあるが、日本では使用できないため、水痘-帯状疱疹グロブリンが一部含有されていることを考慮し、免疫グロブリンを投与することも検討されるが、その効果についての報告はほとんどない「95)、196)、曝露後は、10日~21日の間に発熱や皮疹が出現することがあり、注意深く観察する。帯状疱疹患者や帯状疱疹が疑われる患者の診療やケアは、水痘に罹患歴があるか、2回のワクチン接種歴により有効な抗体値がある、現在妊娠していない職員が担当する「94)。

5) 50歳以上の透析患者には帯状疱疹ワクチンの接種を推奨する. (Level 1 A)

帯状疱疹ワクチンには、弱毒生水痘ワクチンと遺伝子組換え帯状疱疹ワクチンがある. 生ワクチンに関する臨床試験では 60 歳以上の成人を対象に行われ、3 年後の時点での帯状疱疹の発生率はプラセボ群と比較して 51.3 %減少、帯状疱疹後神経痛の発症率は 66.5 %減少した 197. 一方、遺伝子組み換えワクチンに関する臨床研究での帯状疱疹予防効果は、50 歳以上の男女では 97.2 % (追跡期間 3.2 年)、70 歳以上の男女では 89.8 %であった (追跡期間 3.7 年) 1980,199. さらに、この臨床試験の延長試験でも予防効果は 89.0 %であった (追跡期間 9.6 年) 200. また、遺伝子組み換えワクチン接種により、50 歳以上における PHN の発症を追跡期間 4.1 年で 100 %発症を減少、70 歳以上においても、追跡期間 3.9 年で 85.5 %発症を減少させた 199. 慢性腎臓病患者に関する帯状疱疹ワクチンに関するシステマティックレビューは 2021 年に報告されているものが 1 件あり、慢性腎臓病患者に帯状疱疹ワクチンを接種すると 45 %発生率を下げることが報告されている 201. そのうちの 1 つの試験が 60 歳以上の透析患者を対

象とした後ろ向きコホート研究であり、発生率を約51%低下させたという報告がある²⁰². 従来、50歳以上の透析患者には、生ワクチンまたは遺伝子組み換えワクチンのいずれかの帯状疱疹ワクチンの接種が推奨されていたが、2023年6月より、18歳以上の基礎疾患を有する人に遺伝子組み換えワクチンの接種が適応拡大となった。なお、明らかに免疫機能が低下した人に対しては生ワクチンの接種は禁忌となっていることに留意が必要である。(詳細は「XⅢ透析患者に対するワクチン接種」参照)

X I 新興感染症

- 1) 透析施設では新興感染症に関する情報収集を積極的に行う. (Level 2 D)
- 2) 透析を開始する前に可能な限り感染症の診断・評価を行う. (Level 1 B)
- 3) 流行初期は、透析患者が新興感染症に罹患していることが疑われる場合、感染症指定医療機関などへの転送に関して公衆衛生当局と協議する. (Level 1 E)
- 4) 流行が進み患者数が増加してきた段階では、当該感染症(疑い患者も含む)を可能な限り その他の患者と時間的・空間的に隔離して透析を実施する. (Level 1 D)

解説

1) 透析施設では新興感染症に関する情報収集を積極的に行う. (Level 2 D)

ヒトにおいて過去に流行したことのない疾患が出現し、流行するようになったものを新興感染症と呼ぶ. 2003年、新興感染症の1つである重症急性呼吸器症候群(severe acute respiratory syndrome; SARS)が世界的に流行し、8,000人以上の患者と700人以上の死亡者を出した. 2009年には新たなタイプのインフルエンザA(H1N1)が世界的に大流行した. 2019年の年末から2020年の年始にかけて流行が始まった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、その後世界的な大流行に発展した. 2023年にはようやく流行が小規模になりつつあるが、様々な対策を必要とする状況は続いている.

この 20 年間,上記 3 つの疾患以外にも様々な新興感染症が局地的に流行した.それらの中で,その致死性の高さや今後のより広範囲な流行の可能性を鑑みて,その存在が懸念されているものがある.それは,鳥インフルエンザ A(H5N1)と A(H7N9),中東呼吸器症候群(Middle East respiratory syndrome;MERS),エボラウイルス感染症などである.

2004年、タイ・ベトナム・インドネシアなどで家禽の間に鳥インフルエンザA(H5N1)が流行し、鳥からヒトへの感染事例がみられた。ベトナムでは年間 100 人近い死者が発生したが、2010 年頃までに流行はひとまず終息し、ヒト感染症例も報告されなくなった。

2013年初頭から、中国で鳥インフルエンザA(H7N9)の感染者が散発的に発生し、その後毎年冬から春にかけて数百人の患者発生が報告された。2017年には流行が制御され、現在は患者発生が報告されなくなった。A(H5N1)と同様に鳥からヒトへの感染が主な経路と考

えられるが、家族内でヒトからヒトへの感染と考えられる事例が少なくとも4事例存在し²⁰³⁾、ヒトからヒトへの伝播が起こり得る.

2012 年春から中東, 特にサウジアラビアにおいて新しい型のコロナウイルスの感染症が流行しており, 発生地域の名を取って MERSと命名されている. 当初散発的な流行であったが, 2014 年 3 月から 5 月にかけて患者が急増し, 数百人が罹患した. 2015 年には中東からの帰国者を発端として韓国で流行し, 186 人の患者発生がみられた. その後, 2020 年までは中東で毎年 100~200 例の患者が発生していたが, 2022 年は 3 例に留まっている. 自然宿主とみられるラクダからヒトへの感染もあるが, 主にヒトからヒトへと感染する疾患であり, 患者から医療従事者への感染伝播, および透析室での患者間の感染伝播も認められている 2041.

エボラウイルス感染症は 1970 年代に初めて患者から分離され、以後散発的に局所での流行を繰り返してきている。主にアフリカで流行し、医療水準にもよるが、致死率は数 10%である。2013~2014年には大きな流行となり、数万人を越える感染者を発生させ、欧米でもアフリカからの帰国者の感染者がみられた。2019年から 2020年にかけてアフリカの数カ国で数千人の感染者が発生した。

このような新興感染症の脅威,およびその世界的流行の可能性は常に存在するが,どのような病原体によって引き起こされ,流行がどれほどの速度で進んでいくかを予測するのは極めて困難である.透析施設も含めた医療機関は,基本的な感染対策を継続した上で,その発生や流行に備えて可能な範囲で懸念される新興感染症に関する情報収集を行っておく必要がある.また,仮に何らかの新興感染症が世界的流行を開始した場合でも,本邦の透析施設で透析患者がその感染症を発症するまでには,その感染症の病原体や特徴的な症状などに関する情報がある程度得られていると考えられる.したがって,透析施設ではその情報を様々なソースから積極的に収集することが重要である.情報ソースとして,国立感染症研究所²⁰⁵⁾や厚生労働省検疫所²⁰⁶⁾のウェブサイトなどが有用である.

2) 透析を開始する前に可能な限り感染症の診断・評価を行う. (Level 1 B)

透析を開始する前の患者状態の把握と身体的評価,特に新興感染症に限らず感染症に罹患していないかどうかの判断は,透析施設での感染症伝播防止および患者への適切な医療提供のために,重要なステップである.日常的にこれらを実施しておくことが,新興感染症への最も有効な備えとなる.

3) 流行初期は、透析患者が新興感染症に罹患していることが疑われる場合、感染症指定医療機関などへの転送に関して公衆衛生当局と協議する。(Level 1 E)

新興感染症の流行に備えて、国では、主に新たな亜型のインフルエンザウイルスの大流行を想定し、「新型インフルエンザ等」といった表現で対策を策定している。そして、都道府県や市町村、医療機関、企業、個人といった様々なレベルにおいて、流行の進行状況に応じて取るべき行動計画を示している。新興感染症の発生・流行期、透析施設ではこの計画に沿って対応することになると思われる。

流行の初期で患者数が非常に少ない状態では、患者を感染症指定医療機関など特定の病院 に入院させることが示されている.この段階での公衆衛生施策は、新興感染症の本邦での拡 大防止・遅延を目標としている. したがって, 透析患者が当該感染症に罹患している場合も 感染症指定医療機関などへ転送し, そこで当該感染症に関する臨床的評価を行うとともに, その医療機関で透析を行うことになる.

透析患者が当該新興感染症に特徴的な症状を呈している際には、透析を開始する前に可能な限り感染症の診断・評価を行う、感染症の症状はしばしば非特異的であり、当該新興感染症と他の疾患を鑑別することは必ずしも容易ではない、さらに、透析施設は感染症の専門医が不在であることも多く、感染症の診断・評価はしばしば困難である。管轄の保健所や市町村の衛生主管部局に早めに相談し、指示を仰ぐ、

4) 流行が進み患者数が増加してきた段階では、当該感染症(疑い患者も含む)を可能な限りその他の患者と時間的・空間的に隔離して透析を実施する. (Level 1 D)

この段階では、入院勧告措置が解除され、透析施設を含むすべての医療機関において当該 新興感染症に感染している疑いのある患者を診断・治療することになると考えられる. 透析 開始前の問診や身体状態の評価を行い、当該感染症が疑われる患者は、個室隔離や早朝・夜 間の時間を利用して透析を実施するなど、他の患者に対する感染伝播のリスクを低下させる 対策を考慮する.

なお, 当該感染症の感染経路が明らかになった場合は, それに応じた対策を取る(第2章 「V 感染経路別予防策」参照).

XⅢ 透析患者に対するワクチン接種

- 1) すべての透析患者は、透析導入前に HBs 抗原・HBs 抗体の測定を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- HBs 抗体陰性者に対して、3回のB型肝炎ワクチン接種を行うことを推奨する.
 (Level 1 A)
- 3) 上記のワクチン接種後、十分な免疫反応がない者に対しては、3回の追加接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 4) 抗体価が 10 mIU/mL未満に低下した場合, 追加で 1 回のワクチン接種を行うことを提案 する. (Level 2 C)
- 5) すべての透析患者は,肺炎球菌ワクチン接種を行うことを提案する.(Level 2 B)
- 6) すべての透析患者は、インフルエンザワクチン接種を行うことを推奨する.(Level 1 A)
- 7) 50歳以上の透析患者は、帯状疱疹ワクチン接種を行うことを提案する。(Level 2 B)
- 8) 透析患者は、麻疹ワクチンの接種歴や麻疹の罹患歴を確認し、必要があれば接種を行うことを提案する. (Level 2 B)
- 9) 透析患者は、風疹ワクチンの接種歴や風疹の罹患歴を確認し、必要があれば接種を行うことを提案する。(Level 2 B)

特に、昭和37年4月2日〜昭和54年4月1日生まれの成人男性には、風疹の抗体検査を行った上で、麻疹風疹混合ワクチンによる定期接種(第5期)を行うことを提案する. (Level 2 E)

10) 透析患者に新型コロナワクチン接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)

解説

1) すべての透析患者は、透析導入前に HBs 抗原・HBs 抗体の測定を行うことを推奨する. (Level 1 A)

透析患者は一般に免疫低下状態にあると考えられ、様々な感染症に罹患するリスクがある. また、血液透析の性質上、すべての透析患者は血液媒介感染症、特に B型肝炎と C型肝炎に対する罹患のリスクが一般人に比べて極めて高い. C型肝炎はワクチンが存在しないが、B型肝炎はワクチンで予防可能である. また、一旦透析が開始されるとワクチンの免疫原性が低下する. したがって、透析に移行しそうな慢性腎臓病患者は前もって B型肝炎ワクチン接種を受けるべきである ^{69), 207)}. その際、血液中の HBs 抗原と HBs 抗体の値を測定し、ワクチンの適応を確認する.

HBs 抗体陰性者に対して、3回のB型肝炎ワクチン接種を行うことを推奨する.
 (Level 1 A)

HBs抗原の陽性者は、HBV キャリアであるため、肝臓専門医を紹介する。HBs抗原が陰性で、HBs抗体価が 10~mIU/mL を超えた者は、B型肝炎に対する十分な免疫を持っていると考えられるので、ワクチン接種を必要としない。HBs抗体価が 10~mIU/mL 未満の者に対しては、ワクチン接種を行う。B型肝炎ワクチンは接種回数が多くなるほど抗体獲得率が高まり、3回目で 90~% を超えるため、3回の接種が標準的である 207 2回目は1回目の 1~D 月後、3回目は 6~D 月後が望ましい。ただし、末期腎不全患者では、HBV ワクチン接種後に抗体を獲得するのは 50~C 00~C $00~\text$

3) 上記のワクチン接種後、十分な免疫反応がない者に対しては、3回の追加接種を行うことを 推奨する. (Level 1 A)

3回目接種の1ヵ月後、HBs抗体を測定する。10 mIU/mL以上の場合、免疫が獲得されたと考える。10 mIU/mL未満と、十分な抗体価を獲得できなかった人も、同様のスケジュール (0,1,6ヵ月) でもう3回追加接種することにより、その半数程度が抗体を獲得できる 210 ので、もう3回のワクチン接種を行う。これを行っても HBs抗体が 10 mIU/mLを超えない患者は、ワクチン無反応者としてそれ以上のワクチン接種は行わず、血液透析における B型肝炎罹患ハイリスク者として、HBs抗原陽性の透析患者からできるだけ離れた場所で透析を行うなどの配慮を行う(第5章 Γ B型肝炎ウイルス」参照)。

- 4) 抗体価が 10 mIU/mL未満に低下した場合, 追加で 1 回のワクチン接種を行うことを提案する. (Level 2 C)
 - 一般に HBs 抗体価は時間と共に徐々に低下する. 一度免疫を獲得した免疫獲得者では 30 年

以上にわたって B 型肝炎の発症予防効果が認められており、一般的には、追加のワクチン接種は不要である 211 . しかし、免疫が低下した透析患者においては、10~mIU/mL未満となった場合は、10~mIU/mL以上を維持できた場合よりも有意に B型肝炎罹患リスクが高まる $^{212),\,213)}$ ことが指摘されており、1~回の追加接種を行うことが推奨される.

5) すべての透析患者は、肺炎球菌ワクチン接種を行うことを提案する. (Level 2 B)

肺炎球菌は、高齢者を中心に肺炎の起因病原体として最も一般的である。市中感染症であり、すべての透析患者は罹患のリスクを抱えており、リスクを低下させるために本ワクチンを接種すべきである $^{214)}$. 本邦で使用可能なワクチンとして、13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13)、15 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15)、23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン (PPSV23) がある。PPSV23 を用いた本邦の透析患者を対象とした研究では、心血管死亡や生命予後の改善効果が報告されている $^{128),215),216)}$.

PPSV23 については、2014年10月から65歳の者および60歳以上65歳未満で心臓、腎臓または呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者およびHIVにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者を対象に本ワクチンの定期接種が開始された(現在は、時限措置として、各年度に70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳および100歳となる者も対象)。よって、60歳以上の透析患者は全員、5の倍数の年齢に達する年度に1度だけ接種を受けることができる。その一方で、肺炎球菌ワクチンに対する終生免疫は得られないので、5年ごとの再接種についても考慮する。一方、PCV13は2014年6月より任意接種のワクチンとして承認されている。PCV13は樹状細胞を活性化させ、T細胞を介した免疫記憶も獲得することができるという特徴がある。また、PCV15が2022年9月に承認された。

PCV13 と PPSV23 を組み合わせたワクチン接種についても、各国で議論が進んだが一定の見解は得られていない。米国では、PCV20 または PCV15+PPSV23 (原則 1 年以上の間隔)を推奨 (2022 年 1 月) ²¹⁷, 英国では、慢性腎臓病患者には PPSV23 を推奨し、PCV13 は接種歴に関係なく不要としている ²¹⁸. 本邦の感染症学会 / 呼吸器学会の合同委員会では、PPSV23を推奨し、症例毎の臨床判断で PCV13/PCV15+PPSV23 も選択肢とすることとしている ²¹⁹.

6) すべての透析患者は、インフルエンザワクチン接種を行うことを推奨する、(Level 1 A)

インフルエンザは毎年冬に流行し、多くの人が罹患する。米国からの報告によれば、末期腎不全患者がインフルエンザに罹患した場合、死亡率は有意に高値となり、オッズ比 1.26 となる ²²⁰⁾。また、インフルエンザに罹患した患者が透析施設に居た場合、狭い空間で長時間大勢の患者が滞在する特性から、患者間の伝播の場となりやすい。透析施設も含めた医療機関でのインフルエンザの集団発生は毎年のように発生しており、インフルエンザワクチンを接種して罹患のリスクを低下させ、集団で免疫を得た状態にするのが望ましい。インフルエンザワクチンに含まれる成分で重篤なアレルギー反応を生じた既往がある場合など禁忌でない限り、インフルエンザワクチンを毎年 10 月~11 月に接種する。透析患者においても、インフルエンザワクチン接種により全死亡のリスクを低下させることが報告されている ²¹⁶⁾。ただし、接種回数については、1回から2回に増やしても免疫獲得の割合は増加しないという報告が

ある一方で、1回の接種では十分な防御率は得られないという報告もあり ^{139], 221)}、投与法については今後の課題である。

7) 50歳以上の透析患者は、帯状疱疹ワクチン接種を行うことを提案する。(Level 2 B)

帯状疱疹は水痘・帯状疱疹ウイルスにより発症する疾患である.帯状疱疹は高齢および免 疫が低下した際に、水痘・帯状発疹ウイルスが再活性化することで発症する、帯状疱疹は、 80歳までに3人に1人が発症し、特に50歳代から発症しやすい、帯状疱疹の合併症として もっとも頻度が高いものは、帯状疱疹後神経痛(postherpetic neuralgia; PHN)であり、高 齢者や初診時の皮疹や疼痛が強い群で後遺症が残りやすい傾向がある 222, 223, 慢性腎臓病の 帯状疱疹の罹患率は 1.6 倍に、透析患者では 1.98 倍に上昇すると報告されている ^{182), 183)}. ア メリカ疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)が慢性 腎臓病患者に推奨するべきワクチンとして取り上げている 224). 現在、本邦では、帯状疱疹ワ クチンには弱毒生ワクチンと遺伝子組み換えワクチンの2種類があり、感染予防効果、後遺 症を軽減する効果があり、本邦でも50歳以上の透析患者には、いずれかの帯状疱疹ワクチ ンの接種が推奨される. 前者は予防効果が50%~60%で, 持続期間も5年程度に留まり, 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者および免疫抑制をきたす治療を受けている者 の接種が接種不適応者となる一方、1回のワクチン接種でよいこと、価格が比較的安いこと、 ワクチンによる副反応が軽いメリットがある 225/, 226/. 一方, 後者は2回のワクチン接種が必 要であり、価格が前者と比べ高額であること、ワクチン接種の副反応が重い症例があること が報告されている一方. 予防効果は90%以上であり. 持続期間も約10年である^{227)~229)}. 帯 状疱疹罹患者も接種不適応者でなければ接種が推奨される. 本邦でも 2023 年 6 月より、18 歳以上の基礎疾患を有する人への遺伝子組み換えワクチンの接種が適応となった.なお,明 らかに免疫機能が低下した人に対しては生ワクチンの接種は禁忌となっていることに留意が 必要である.

8) 透析患者は、麻疹ワクチンの接種歴や麻疹の罹患歴を確認し、必要があれば接種を行うことを提案する、(Level 2 B)

麻疹は、極めて感染力の強い全身性ウイルス感染症であり、重症かつ空気感染、飛沫感染、接触感染によって伝播する。2015年、本邦はWHOから麻疹排除が認定されたにも拘わらず、近年、海外からの輸入例を発端とした散発例やアウトブレイクが全国各地で相次いでおり、発症者の多くは成人であり今後の感染拡大が予想される²³⁰⁾。透析患者は医療施設で麻疹ウイルスに接触する危険性が高いことを考慮すると、麻疹に対して免疫を獲得する必要がある。麻疹ウイルスに対する免疫状態を確認するため、麻疹ワクチンの接種歴や麻疹の罹患歴を確認し、麻疹ウイルスに対する特異抗体価を必要があれば検査する。麻疹含有ワクチンは2回接種が行われており、2回接種を行っていない者あるいは接種歴不明者にワクチン接種が推奨されている²³¹⁾。なお、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する場合や免疫抑制をきたす治療を受けている場合などは、接種を行ってはならない。

9) 透析患者は、風疹ワクチンの接種歴や風疹の罹患歴を確認し、必要があれば接種を行うことを提案する。(Level 2 B)

特に、昭和37年4月2日〜昭和54年4月1日生まれの成人男性には、風疹の抗体検査を行った上で、麻疹風疹混合ワクチンによる定期接種(第5期)を行うことを提案する. (Level 2 E)

風疹は強い感染力を有し、飛沫感染により伝播するウイルスである。成人が感染すると脳炎、血小板減少性紫斑病をきたし、重症化することがあり、妊婦が感染すると、先天性風疹症候群を起こし、胎児に先天性心疾患、先天性難聴、先天性白内障をきたすことがある²³².透析患者は医療施設で風疹ウイルスに接触する危険性が高いことを考慮すると、風疹に対して免疫を得ておく必要がある。風疹ウイルスに対する免疫状態を確認するため、風疹ワクチンの接種歴や風疹の罹患歴を確認し、風疹ウイルスに対する特異抗体価を必要があれば検査する。なお、2012 ~ 2013 年、2018 ~ 2019 年に成人男性を中心とした全国流行を受け、2019 年から2025 年 3 月まで、これまでワクチン接種歴のない世代である昭和37 年 4 月 2 日~昭和54年4月1日生まれの男性に対して、風疹の抗体検査を行い、基準値以下であった場合には風疹(麻しん風しん混合(MR)ワクチン)の接種を行う定期接種(第5期)が導入されている。MRワクチンは2回接種が行われており、2回接種を行っていない者あるいは接種歴不明者にワクチン接種が推奨されている²³³.なお、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する場合や免疫抑制をきたす治療を受けている場合などは、接種を行ってはならない。

10) 透析患者に新型コロナワクチン接種を行うことを推奨する. (Level 1 A) (本章 「X 新型コロナウイルス感染症」8) 参照.)

XIV 医師から都道府県知事への感染症発生に関する届出

1) 透析医療に従事するすべての医師は、届出すべき感染症について認識しておくことを推奨する. (Level 1 E)

解説

1) 透析医療に従事するすべての医師は、届出すべき感染症について認識しておくことを推奨する. (Level 1 E)

「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」が1999年4月1日より施行されている。同法には、感染症患者の発生動向を把握し、公衆衛生に資するという観点から、医師による感染症患者発生に関する届出が規定されている。実際には、最寄りの保健所長を通じて都道府県知事に届出を行う。

同法で類型化されているうちの一類から四類までのすべてについては、すべての医師がすべての患者発生について届出を行う必要がある(全数把握対象疾患). 五類感染症については、全数把握と定点把握(指定された医療機関に勤務する医師のみがすべての患者の発生について届出を行う)疾患の2種類がある.

全数把握の対象となっている疾病のうち透析医療と特に関わりがあるのは、二類感染症の「結核」、三類感染症の「腸管出血性大腸菌感染症」、五類感染症の全数把握対象疾患である「ウイルス肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く)」、「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」、「後天性免疫不全症候群」、「侵襲性髄膜炎菌感染症」、「侵襲性肺炎球菌感染症」、「梅毒」、「風疹」、「麻疹」などである。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2023年5月8日から五類に変更された。

届出の詳細については、厚生労働省のウェブサイト「感染症法に基づく医師の届出のお願い」 などを参考にされたい.

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/kekkaku-kansenshou11/01.html)

参考文献

- 1) Akiba T, Hora K, Imawari M, et al.: 2011 Japanese Society for Dialysis Therapy guidelines for the treatment of hepatitis C virus infection in dialysis patients. Ther Apher Dial 16: 289-310, 2012.
- 2) 菊地 勘, 秋葉 隆, 新田孝作:慢性血液透析患者における C 型肝炎ウイルス感染のサーベイランス. 東 女医大誌 76:92-97, 2006.
- 3) 田中榮司:透析患者における B 型肝炎ウイルスマーカー測定の意義. 日透医誌 26:55-61, 2011.
- 4) Nagakawa O, Miyatomi Y, Shigeta Y, et al.: Occult hepatitis B virus infection in Japanese chronic hemodialysis patients. Ther Apher Dial 17: 289-292, 2013.
- 5) Aghakhani A, Banifazl M, Velayati AA, et al.: Occult hepatitis B virus infection in hemodialysis patients: a concept for consideration. Ther Apher Dial 16: 328-333, 2012.
- 6) Ferreira Ade S, Perez Rde M, Ferraz ML, et al.: Acute Hepatitis C in Brazil: Results of a National Survey. J Med Virol 83: 1738-1743, 2011.
- 7) Burdick RA, Bragg-Gresham JL, Woods JD, et al.: Patterns of hepatitis B prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: The DOPPS. Kidney Int 63, 2222-2229, 2003
- 8) Fissell RB, Bragg-Gresham JL, Woods JD, et al.: Patterns of hepatitis C prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: The DOPPS. Kidney Int 65, 2335-2342, 2004.
- 9) Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, et al.: Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. Lancet 1 (8219): 550-551, 1981.
- 10) Favero MS, Maynard JE, Petersen NJ, et al.: Hepatitis-B antigen on environmental surfaces. Lancet 2 (7843): 1455, 1973.
- 11) Najem GR, Louria DB, Thind IS, et al.: Control of hepatitis B infection. The role of surveillance and an isolation hemodialysis center. JAMA 245: 153-157, 1981.
- 12) 秋葉 隆, 山﨑親雄, 内藤秀宗, 他:本邦の血液透析施設における C 型肝炎ウイルス肝炎感染の実態調査. 日透医誌 18 (別冊): 74-82, 2003.
- 13) Nakai S, Suzuki K, Masakane I, et al.: Overview of regular dialysis treatment in Japan (as of 31 December 2008). Ther Apher Dial 14: 505-540, 2010.
- 14) 千葉県保健衛生福祉局保健衛生部健康管理課 C 型肝炎集団感染調査委員会:C 型肝炎集団感染調査報告書(平成12年9月). 日透医誌15:364-379, 2000.
- 15) Kokubo S, Horii T, Yonekawa O, et al.: A phylogenetic-tree analysis elucidating nosocomial transmission of hepatitis C virus in a haemodialysis unit. J Viral Hepat 9: 450-454, 2002.
- 16) Furusyo N, Kubo N, Nakashima H, et al.: Confirmation of nosocomial hepatitis C virus infection in a

- hemodialysis unit. Infect Control Hosp Epidemiol 25: 584-590, 2004.
- 17) 山﨑親雄, 内藤秀宗: 透析室におけるウイルス性肝炎集団感染事故調査報告書に関する文献学的考察. 日透医誌 19 (別冊): 42-45, 2004.
- 18) 藤元昭一, 久永修一, 中山 健: 宮崎市 C 型肝炎院内感染発生に関する報告. 日透医誌 20:424-433, 2005.
- 19) Thompson ND, Novak RT, Datta D, et al.: Hepatitis C Virus Transmission in Hemodialysis Units: Importance of Infection Control Practices and Aseptic Technique. Infect Control Hosp Epidemiol 30: 900-903, 2009.
- 20) Patel PR, Thompson ND, Kallen AJ, et al.: Epidemiology, Surveillance, and Prevention of Hepatitis C Virus. Infections in Hemodialysis Patients. Am J Kidney Dis 56: 371-378, 2010.
- 21) 鶴田良成,渡邊有三,山﨑親雄,他:愛知県の透析施設における B 型および C 型肝炎ウイルス感染の現況 (第2報). 日透医誌 17 (3): 422- 429, 2002.
- 22) Saxena AK, Panhotra BR, Sundaram DS, et al.: Impact of dedicated space, dialysis equipment, and nursing staff on the transmission of hepatitis C virus in a hemodialysis unit of the Middle East. Am J Infect Control 31: 26-33, 2003.
- 23) Yang CS, Chang HH, Chou CC, et al.: Isolation effectively prevents the transmission of hepatitis C virus in the hemodialysis unit. J Formos Med Assoc 102: 79-85, 2003.
- 24) Shamshirsaz AA, Kamgar M, Bekheirnia WR, et al.: The role of hemodialysis machines dedication in reducing Hepatitis C transmission in the dialysis setting in Iran: A multicenter prospective interventional study. BMC Nephrol 5: 13-17, 2004.
- 25) Ross RS, Viazov S, Clauberg R, et al.: Lack of de novo hepatitis C virus infections and absence of nosocomial transmissions of GB virus C in a large cohort of German haemodialysis patients. J Viral Hepat 16: 230-238, 2009.
- 26) Agarwal SK, Dash SC, Gupta S, et al.: Hepatitis C virus infection in haemodialysis: the 'no-isolation' policy should not be generalized. Nephron Clin Pract 111: c133-c140, 2009.
- 27) Liu CH, Peng CY, Kao WY, et al.: Hepatitis C virus reinfection in patients on haemodialysis after achieving sustained virologic response with antiviral treatment. Aliment Pharmacol Ther 55: 434-455, 2022.
- 28) Fabrizi F, Dixit V, Messa P: Hepatitis C virus and mortality among patients on dialysis: A systematic review and meta-analysis. Clin Res Hepatol Gastroenterol 43 (3): 244-254, 2019.
- 29) Jadoul M, Bieber BA, Martin P, et al.: Prevalence, incidence, and risk factors for hepatitis C virus infection in hemodialysis patients. Kidney Int 95 (4): 939-947, 2019.
- 30) 日本肝臓学会: C型肝炎治療ガイドライン (第 8.2 版) 2023 年 1 月発行. https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/C_v8.2_20230210.pdf
- 31) Atsukawa M, Tsubota A, Toyoda H, et al.: The efficacy and safety of glecaprevir plus pibrentasvir in 141 patients with severe renal impairment: a prospective, multicenter study. Aliment Pharmacol Ther 49: 1230-1241, 2019.
- 32) Taneja S, Duseja A, Mehta M, et al.: Sofosbuvir and velpatasvir combination is safe and effective in treating chronic hepatitis C in end-stage renal disease on maintenance haemodialysis. Liver Int 41: 705-709, 2021.
- 33) Liu CH, Chen CY, Su WW, et al.: Sofosbuvir/velpatasvir with or without low-dose ribavirin for patients with chronic hepatitis C virus infection and severe renal impairment. Gut 71: 176-184, 2022.
- 34) AASLD/IDSA. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Unique & Key Populations. Renal impairment.
 - https://www.hcvguidelines.org/unique-populations/renal-impairment
- 35) Bell DM: Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers: an overview. Am J Med 102: 9-15, 1997.

- 36) HIV 感染患者透析医療ガイド改訂版策定グループ: HIV 感染患者透析医療ガイド 改訂版 2019. 厚労省エイズ対策政策研究事業, HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班. 2019.
- 37) Marcus R, Favero MS, Banerjee S, et al.: Prevalence and incidence of human immunodeficiency virus among patients undergoing long-term hemodialysis. The Cooperative Dialysis Study Group. Am J Med 90: 614-619, 1991.
- 38) Garthwaite E, Reddy V, Douthwaite S, et al.: Clinical Practice Guideline Management of Blood Borne Viruses within the Haemodialysis Unit. BMC Nephrol 20: 388-409, 2019.
- 39) Breyer JA, Harbison MA: Isolation of human immunodeficiency virus from peritoneal dialysate. Am J Kidney Dis 21: 23-25, 1993.
- 40) Scheel PJ Jr, Farzadegan H, Ford D, et al.: Recovery of human immunodeficiency virus from peritoneal dialysis effluent. J Am Soc Nephrol 5: 1926-1929, 1995.
- 41) Farzadegan H, Ford D, Malan M, et al.: HIV-1 survival kinetics in peritoneal dialysis effluent. Kidney Int 50: 1659-1662, 1996.
- 42) Ndlovu KC, Sibanda W, Assounga A: Detection of human immunodeficiency virus-1 ribonucleic acid in the peritoneal effluent of renal failure patients on highly active antiretroviral therapy. Nephrol Dial Transplant 32: 714-721, 2017.
- 43) Ndlovu KC, Sibanda W, Assounga A: Peritonitis outcomes in patients with HIV and end-stage renal failure on peritoneal dialysis: a prospective cohort study. BMC Nephrol 18: 48-58, 2017.
- 44) Winston JA, Klotman PE: Are we missing an epidemic of HIV-associated Nephropathy? J Am Soc Nephrol 7: 1-7, 1996.
- 45) Kimmel PL, Bosch JP, Vassalotti JA: Treatment of human immunodeficiency virus (HIV)-associated nephropathy. Semin Nephrol 18: 446-458, 1998.
- 46) Delgado C, Jain C, Shah R, et al.: Barriers to HIV Testing in an Urban Dialysis Center. American Society of Nephrology Renal Week, San Francisco, November 2, 2007.
- 47) Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (Update: May 2019). https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
- 48) エイズ治療・研究開発センター:血液・体液曝露事故(針刺し事故)発生時の対応. https://www.acc.ncgm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html
- 49) Kuhar DT, Henderson DK, Struble KA, et al.: Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/20711
- 50) HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の構築を目指した研究班 ガイドライン 改訂委員会:抗HIV 治療ガイドライン 2022 年 3 月. https://hiv-guidelines.jp/pdf/guideline2022.pdf
- 51) Iwanaga M, Watanabe T, Utsunomiya A, et al.: Human T-cell leukemia virus type I (HTLV-1) proviral load and disease progression in asymptomatic HTLV-1 carriers: a nationwide prospective study in Japan. Blood 116: 1211-1219, 2010.
- 52) 厚生労働省「HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成」研究班,「HTLV-1 関連脊髄症(HAM)診療ガイドライン 2019」作成委員会: HTLV-1 関連脊髄症(HAM)診療ガイドライン 2019.
 - https://www.neurology-jp.org/guidelinem/ham/ham_2019.pdf
- 53) 財団法人日本公衆衛生協会: HTLV-1 感染症. 感染症予防必携第 2 版, 57-59, 2005.
- 54) 国立感染症研究所: HTLV-1 感染症. 感染症発生動向調査 13:18-21, 2011.
- 55) Department of Health, UK. Human T-cell lymphotropic virus type I, 3-34. In Good Practice Guidelines for Renal Dialysis/Transplantation Units. 2010.
- 56) Washio M, Mizoue T, Okuda S, et al.: Human T cell leukemia virus type 1 antibody in patients on chronic hemodialysis in Fukuoka, Japan. J Epidemiol 2: 21-25, 1992.

- 57) 板橋家頭夫. 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」. HTLV-1 母子感染予防対策マニュアル. pp.15, 2017.
- 58) 「妊婦健康診査の実施について」の一部改正について (平成 22 年 10 月 6 日. 雇児母発 1006 第 1 号).
- 59) 一般社団法人 日本性感染症学会: 性感染症 診断・治療ガイドライン 2020. 診断と治療社, 東京, 46-52, 2020.
- 60) 荒川創一,石地尚興,井戸田一朗,他:日本性感染症学会梅毒委員会梅毒診療ガイド作成小委員会,厚生労働科学研究「性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究」班共同制作梅毒診療ガイド.
 - http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide.pdf
- 61) Centers for Disease Control and Prevention: Type and Duration of Precautions Recommended for Selected Infections and Conditions.
 - https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/appendix/type-duration-precautions.html
- 62) 国公立大学附属病院感染対策協議会職業感染対策作業部会編:職業感染防止対策 Q & A 2020.
- 63) Peter G, Dudley MN: Clinical pharmacology of benzathine penicillin G. Pediatr Infect Dis 4: 586-91, 1985.
- 64) 厚生労働省:薬剤耐性 (AMR) 対策について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html
- 65) CDC: 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
 - http://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf
- 66) Kullar R, Vassallo A, Turkel S, et al.: Degowning the controversies of contact precautions for methicillin-resistant Staphylococcus aureus: A review. Am J Infect Control 44 (1): 97-103, 2016.
- 67) Renaudin L, Llorens M, Goetz C, et al.: Impact of Discontinuing Contact Precautions for MRSA and ESBLE in an Intensive Care Unit: A Prospective Noninferiority Before and After Study. Infect Control Hosp Epidemiol 38 (11): 1342-1350, 2017.
- 68) CDC: Management of Multidrug-Resistant Organisms In Health care Settings, 2006. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/MDRO/MDROGuideline2006.pdf
- 69) CDC: Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients. MMWR Recomm Rep 50 (RR-5): 1-43, 2001.
- 70) Wakasugi M, Kazama JJ, Narita I: Anticipated increase in the number of patients who require dialysis treatment among the aging population of Japan. Ther Apher Dial 19 (3): 201-206, 2015.
- 71) 大薗英一, 市村恭子: MRSA などの個別予防策. 秋葉隆 編, 透析医療における感染症対策ガイドライン. 日本メディカルセンター, 東京, 172-176, 2016.
- 72) Lee JH, Moon JC: Clinical characteristics of patients with hemodialysis-associated pneumonia compared to patients with non-hemodialysis community-onset pneumonia. Respir Med. 111: 84-90, 2016.
- 73) Lowe KM, Heffner AC, Karvetski CH, et al.: Clinical Factors and Outcomes of Dialysis-Dependent End-Stage Renal Disease Patients with Emergency Department Septic Shock. J Emerg Med 54 (1): 16-24, 2018.
- 74) Zacharioudakis IM, Zervou FN, Ziakas PD, et al.: Meta-Analysis of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Colonization and Risk of Infection in Dialysis Patients. J Am Soc Nephrol 25: 2131-2141, 2014.
- 75) Gebreselassie HM, Lo Priore E, Marschall J: Effectiveness of methicillin-resistant Staphylococcus aureus decolonization in longterm haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect 91 (3): 250-256, 2015.
- 76) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター. 医療機関における海外からの高度 耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス.

- 77) 山口敏行:病原体別にみた院内感染と対策 4. 腸球菌 日内会誌 97:2687-2694, 2008.
- 78) Nakamura M, Watanabe Y, Osono E, et al.: Clonotypes of Staphylococcus aureus isolated from continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: what is the vector between nares and infection site? Adv Perit Dial 16: 248-251, 2000.
- 79) D'Agata EMC, Apata IW, Booth S, et al.: Suggestions for the prevention of Clostridioides difficile spread within outpatient hemodialysis facilities. Kidney Int 99 (5): 1045-1053, 2022.
- 80) Kimura H, Nagano K, Kimura N, et al.: A norovirus outbreak associated with environmental contamination at a hotel. Epidemiol Infect 139: 317-325, 2011.
- 81) ノロウイルスに関するQ&A
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuchu/kanren/yobou/040204-1.html
- 82) CDC: Guideline for the Prevention and Control of Norovirus Gastroenteritis Outbreaks in Healthcare Settings, 2011.
- 83) EPA: List G: Antimicrobial Products Registered with EPA for Claims Against Norovirus (Feline calicivirus).
 - https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-g-antimicrobial-products-registered-epa-claims-against-norovirus-feline
- 84) Kaplan JE, Feldman R, Campbell DS, et al.: The frequency of a Norwalk-like pattern of illness in outbreaks of acute gastroenteritis. Am J Public Health 72: 1329–1332, 1982.
- 85) 疥癬診療ガイドライン策定委員会:疥癬診療ガイドライン(第3版), 日皮会誌 125: 2023-2048, 2015.
- 86) Patel TS, Freedman BI, Yosipovitch G: An update on pruritus associated with CKD. Am J Kidney Dis 50: 11-20, 2007.
- 87) Chang MY, Wang HH, Lee YJ, et al.: Pruritus in Advanced CKD. Am J Kidney Dis 55: A33-35, 2010.
- 88) 石井則久: 感染症別の対策,疥癬,臨牀透析 2021, VOL.37 NO.2, 87-90.
- 89) 大滝倫子, 牧上久仁子, 関奈緒美:疥癬はこわくない. 医学書院, 東京, 2003.
- 90) 厚生労働省: 2021 年結核登録者情報調査年報集計結果について. https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000981709.pdf
- 91) Sasaki S, Akiba T, Suenaga M, et al.: Ten years' survey of dialysis associated tuberculosis. Nephron 24: 141-145, 1979.
- 92) 稲本 元:透析患者の結核症. 透析会誌 20:165-176, 1987.
- 93) 長谷川廣文:透析患者の感染症の現況と対策. 西沢良記編,最新透析医学. 医薬ジャーナル社,大阪,451-455,2008.
- 94) 福島千尋,渡邉洋子,赤穂 保:東京都多摩地域における血液透析患者の結核発症の現状. Kekkaku 86:857-862, 2011.
- 95) Al-Efraij, Mota KL, Lunny C, et al.: Risk of active tuberculosis in chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. Int J Tuberc Lung Dis 19 (12): 1493-1499, 2015.
- 96) 佐々木結花, 山岸文雄, 森 亨:血液透析患者における結核発病の現状. 結核 77:51-59, 2002.
- 97) Segall L, Covic A: Diagnosis of tuberculosis in dialysis patients: Current strategy. Clin J Am Soc Nephrol 5: 1114-1122, 2010.
- 98) Sester M, Sester U, Clauer P, et al.: Tuberculin skin testing under estimates a high prevalence of latent tuberculosis infection in hemodialysis patients. Kidney Int 65: 1826-1834, 2004.
- 99) Al Zahrani K, Al Jahdali H, Poirier L, et al.: Yield of smear, culture and amplification tests from repeated sputum induction for the diagnosis of pulmonary tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2001 Sep; 5 (9): 855-860.
- 100) Bahammam A, Choudhri S, Long R: The validity of acid-fast smears of gastric aspirates as an indicator of pulmonary tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis 3: 62-69, 1999.
- 101) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会: 抗酸菌検査ガイド 2020. 南江堂, 東京, 2020.

- 102) Mori T, Sakatani M, Yamagishi F, et al.: Specific detection of tuberculosis infection: An interferongamma-based assay using new antigens. Am J Respir Crit Care Med 170: 59-64, 2004.
- 103) Inoue T, Nakamura T, Katsuma A, et al.: The value of QuantiFERON® TB-Gold in the diagnosis of tuberculosis among dialysis patients. Nephrol Dial Transplant 24: 2252-2257, 2009.
- 104) Passalent L, Khan K, Richardson R, et al.: Detecting latent tuberculosis infection in hemodialysis patients: a head-to-head comparison of the T-SPOT.TB test, tuberculin skin test, and an expert physician panel. Clin J Am Soc Nephrol 2: 68-73, 2007.
- 105) Soysal A, Toprak D, Koc M, et al.: Diagnosing latent tuberculosis infection in haemodialysis patients: T-cell based assay (T-SPOT.TB) or tuberculin skin test? Nephrol Dial Transplant 27: 1645-1650, 2012.
- 106) Rogerson TE, Chen S, Kok J, et al.: Tests for latent tuberculosis in people with ESRD: a systematic review. Am J Kidney Dis 61: 33-43, 2012.
- 107) Inoue T, Nangaku M, Hinoshita H: Tuberculous Lymphadenitis in a dialysis patient diagnosed by 18-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography and IFN-γ Release Assay. Am J Kidney Dis 62: 1221, 2013.
- 108) Felsenfeld AJ, Drezner MK, Llach F: Hypercalcemia and elevated calcitriol in a maintenance dialysis patient with tuberculosis. Arch Intern Med 146: 1941-1945, 1986.
- 109) 厚生労働科学研究(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)「地域における効果的な結核対策の強化に関する研究」: 感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引き(改訂第5版). https://jata.or.jp/rit/rj/2014.3sessyokusyal.pdf
- 110) 国公立大学附属病院感染対策協議会「病院感染対策ガイドライン 2018 年版 (2020 年 3 月増補版)」. https://kansen.med.nagoya-u.ac.jp/general/gl/gl2018-2/gl2018-2.html
- 111) 日本結核病学会:結核診療ガイドライン 改訂 3 版. 南江堂, 2015.
- 112) 日本結核病学会治療委員会「結核医療の基準」の改訂―2018 年. 結核 93(1):61-68, 2018.
- 113) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会:潜在性結核感染症治療指針.結核 88:497-512, 2013.
- 114) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会:潜在性結核感染症治療レジメンの見直し. 結核 Vol. 94, No. 10:515-518, 2019.
- 115) 木村眞規子, 渭原克仁, 井上佑一, 大橋敦希, 他:血液透析導入期の潜在性結核に関する検討. 透析会誌 51:599-605, 2018.
- 116) Ogawa Y, Harada M, Hashimoto K, et al.: Prevalence of latent tuberculosis infection and its risk factors in Japanese hemodialysis patients. Clin Exp Nephrol 25: 1255-1265, 2021.
- 117) British Thoracic Society Standards of Care Committee and Joint Tuberculosis Committee, Milburn H, Ashman N, Davies P, et al.: Guidelines for the prevention and management of Mycobacterium tuberculosis infection and disease in adult patients with chronic kidney disease. Thorax 65: 557-570, 2010.
- 118) California Tuberculosis Controllers Association: Guidelines for tuberculosis screening and treatment of patients with chronic kidney disease, patients receiving hemodialysis, patients receiving peritoneal dialysis, patients undergoing renal transplantation and employees of dialysis facilities, last updated in 2007.
 - https://ctca.org/wp-content/uploads/2018/11/Scrning_Trtmnt-Patients_with_Chronic KidneyDisease..._.pdf
- 119) Getahun H, Matteelli A, Abubakar I, et al.: Management of latent Mycobacterium tuberculosis infection: WHO guidelines for low tuberculosis burden countries. Eur Respir J. 2015 Dec; 46 (6): 1563-76.
- 120) Tuberculosis Screening & Follow-Up for Hemodialysis. http://www.bcrenal.ca/resource-gallery/Documents/HD-Tuberculosis_Screening_and_Follow_Up.pdf
- 121) Romanowski K, Rose C, Cook VJ, et al.: Effectiveness of Latent TB Screening and Treatment in People Initiating Dialysis in British Columbia, Canada. Can J Kidney Health Dis. 2020 Jul 2; 7:

2054358120937104.

- 122) Hibiya K, Iwata H, Kinjo T, et al.: Incidence of common infectious diseases in Japan during the COVID-19 pandemic. PLoS One 17: e0261332, 2022.
- 123) Marcelli D, Marelli C, Richards N: Influenza A (H1N1) pandemic in the dialysis population: first wave results from an international survey. Nephrol Dial Transplant 24: 3566-3572, 2009.
- 124) Wakasugi M, Kawamura K, Yamamoto S, et al.: High mortality rate of infectious diseases in dialysis patients: a comparison with the general population in Japan. Ther Apher Dial 16: 226-231, 2012.
- 125) Li H, Wang SX: Clinical features of 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus infection in chronic hemodialysis patients. Blood Purif 30: 172-177, 2010.
- 126) Gilbertson DT, Unruh M, McBean AM, et al.: Influenza vaccine delivery and effectiveness in end-stage renal disease. Kidney Int 63: 738-743, 2003.
- 127) Wang IK, Lin CL, Lin PC, et al.: Effectiveness of influenza vaccination in patients with end-stage renal disease receiving hemodialysis: a population-based study. PLoS One 8: e58317, 2013.
- 128) Bond TC, Spaulding AC, Krisher J, et al.: Mortality of dialysis patients according to influenza and pneumococcal vaccination status. Am J Kidney Dis 60: 959-965, 2012.
- 129) Remschmidt C, Wichmann O, Harder T: Influenza vaccination in patients with end-stage renal disease: systematic review and assessment of quality of evidence related to vaccine efficacy, effectiveness, and safety. BMC Med 12: 244, 2014.
- 130) Scharpé J, Peetermans WE, Vanwalleghem J, et al.: Immunogenicity of a standard trivalent influenza vaccine in patients on long-term hemodialysis: an open-label trial. Am J Kidney Dis 54: 77-85, 2009.
- 131) Labriola L, Hombrouck A, Maréchal C, et al.: Immunogenicity of an adjuvanted 2009 pandemic influenza A (H1N1) vaccine in haemodialysed patients. Nephrol Dial Transplant 26: 1424-1428, 2011.
- 132) Broeders NE, Hombrouck A, Lemy A, et al.: Influenza A/H1 N1 vaccine in patients treated by kidney transplant or dialysis: a cohort study. Clin J Am Soc Nephrol 6: 2573-2578, 2011.
- 133) Crespo M, Collado S, Mir M, et al.: Efficacy of influenza A H1N1/2009 vaccine in hemodialysis and kidney transplant patients. J Am Soc Nephrol 6: 2208-2214, 2011.
- 134) Simpson CR, Lone NI, Kavanagh K, et al.: Trivalent inactivated seasonal influenza vaccine effectiveness for the prevention of laboratory-confirmed influenza in a Scottish population 2000 to 2009. Euro Surveill 20: 21043, 2015.
- 135) DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al.: Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med 371: 635-645, 2014.
- 136) Lee JKH, Lam GKL, Shin T, et al.: Efficacy and effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination for older adults: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Vaccines 17: 435-443, 2018.
- 137) Butler AM, Layton JB, Dharnidharka VR, et al.: Comparative Effectiveness of High-Dose Versus Standard-Dose Influenza Vaccine Among Patients Receiving Maintenance Hemodialysis. Am J Kidney Dis 75: 72-83, 2020.
- 138) Chang YT, Wang JR, Lin MT, et al.: Changes of immunogenic profiles between a single dose and one booster influenza vaccination in hemodialysis patients an 18-week, open-label trial. Sci Rep 6: 20725, 2016.
- 139) Dikow R, Eckerle I, Ksoll-Rudek D, et al.: Immunogenicity and efficacy in hemodialysis patients of an AS03 (A) -adjuvanted vaccine for 2009 pandemic influenza A (H1N1): a nonrandomized trial. Am J Kidney Dis 57: 716-723, 2011.
- 140) Morens DM, Taubenberger JK, Fauci AS: Predominant role of bacterial pneumonia as a cause of death in pandemic influenza: implications for pandemic influenza preparedness. J Infect Dis 198: 962-970, 2008.

- 141) Podewils LJ, Liedtke LA, McDonald LC, et al.: Infectious Diseases Society of America Emerging Infections Network: A national survey of severe influenza-associated complications among children and adults, 2003-2004. Clin Infect Dis 40: 1693-1696, 2005.
- 142) Gilbertson DT, Guo H, Arneson TJ, et al.: The association of pneumococcal vaccination with hospitalization and mortality in hemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 26: 2934-2939, 2011.
- 143) 一般社団法人日本感染症学会:日本感染症学会提言 2012「インフルエンザ病院内感染対策の考え方について(高齢者施設を含めて)」, 2012.
 - http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?contents_id=24
- 144) 菊地 博, 川崎 聡, 中山 均, 他:血液透析患者のインフルエンザウイルス感染に対する, オセルタミビルの治療的, 予防的投与の有効性, 安全性に関する検討. 透析会誌 43:461-466, 2010.
- 145) Choo D, Hossain M, Liew P, et al.: Side effects of oseltamivir in end stage renal failure patients. Nephrol Dial Transplant 26: 2339-2344, 2011.
- 146) Van Praet JT, Steyaert S, Demesmaecker M, et al.: Oseltamivir for prophylaxis of influenza in vaccinated hemodialysis patients. Infect Control Hosp Epidemiol 40: 497-498, 2019.
- 147) Robson R, Buttimore A, Lynn K, et al.: The pharmacokinetics and tolerability of oseltamivir suspension in patients on haemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. Nephrol Dial Transplant 21: 2556-2562, 2006.
- 148) Takashita E, Kawakami C, Morita H, et al.: Detection of influenza A (H3N2) viruses exhibiting reduced susceptibility to the novel cap-dependent endonuclease inhibitor baloxavir in Japan, December 2018. Eur Surveill 24, 2019.
- 149) Hayden FG, Sugaya N, Hirotsu N, et al.: Baloxavir marboxil for uncomplicated influenza in adults and adolescents. N Engl J Med 379: 913-923, 2018.
- 150) 一般社団法人日本感染症学会:日本感染症学会提言「~抗インフルエンザ薬の使用について~」, 2019
 - https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=37
- 151) 一般社団法人日本感染症学会:キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬バロキサビルマルボキシル(ゾフルーザ[®])の使用についての新たな提言,2023.
 - https://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=52
- 152) 新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第 10.0 版 https://www.mhlw.go.jp/content/001136687.pdf (2023/9/20)
- 153) 日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会 新型コロナウイルス感染対策合同委員会「透析患者における累積の新型コロナウイルス感染者の登録数 (2023 年 5 月 24 日)」
 - http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/infected_number_20230526.pdf (2023/9/20)
- 154) 厚生労働省 「国内の発生状況等について」
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html (2023/9/20)
- 155) COVID-19 Task Force Committee of the Japanese Association of Dialysis Physicians. COVID-19 of dialysis patients in Japan: Current status and guidance on preventive measures. Ther Apher Dial 24: 361-365, 2020.
- 156) Kliger AS, Silberzweig J: Mitigating Risk of COVID-19 in Dialysis Facilities. Clin J Am Soc Nephrol 15: 707-709, 2020.
- 157) 日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会 新型コロナウイルス感染対策合同委員会, 新型コロナウイルス感染症 5 類移行後の無症状・軽症患者の外来透析を行う際の隔離透析期間等の考え方について(令和5年4月27日).
 - http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20230427_Outpatient_dialysis_after_transition_to_category5_of_COVID-19.pdf
- 158) 堀賢 編著: ICT のための新型コロナウイルスパーフェクトマニュアル, ハイリスクな科・部門「透析室」, 209-216, 2023.

- 159) Kikuchi K, Nangaku M, Ryuzaki M, et al.: Efficacy of molnupiravir and sotrovimab in Japanese dialysis patients with COVID-19 in clinical practice during the Omicron (BA.1 and BA.2) pandemic. Ther Apher Dial. 2023 Jul 3. doi: 10.1111/1744-9987.14033.
- 160) Aiswarya D, Arumugam V, Dineshkumar T, et al.: Use of remdesivir in patients with COVID-19 on hemodialysis: a study of safety and tolerance. Kidney Int Rep 6: 586-593, 2021.
- 161) Thakare S, Gandhi C, Modi T, et al.: Safety of remdesivir in patients with acute kidney injury or CKD. Kidney Int Rep 6: 206-210, 2021.
- 162) Kikuchi K, Nangaku M, Ryuzaki M, et al.: Survival and predictive factors in dialysis patients with COVID-19 in Japan: a nationwide cohort study. Ren Replace Ther 7:59, 2021.
- 163) Yoshifuji A, Ryuzaki M, Uehara Y, et al.: Questionnaire survey on the treatment of COVID-19 in patients receiving dialysis therapy. Ren Replace Ther 8:18, 2022.
- 164) National Institutes of Health. "COVID-19 Treatment Guidelines". https://www.covid19 treatmentguidelines.nih.gov/therapies/antivirals-including-antibody-products/remdesivir/ (2023/9/20)
- 165) RECOVERY Collaborative Group, Horby P, Lim WS, Emberson JR, et al.: Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19. N Engl J Med 384: 693-704, 2021.
- 166) REMAP-CAP Investigators, Gordon AC, Mouncey PR, Al-Beidh F, et al.: Interleukin-6 receptor antagonists in critically ill patients with Covid-19. N Engl J Med 384: 1491-1502, 2021.
- 167) Toda M, Fuji K, Yoshifuji A, et al.: Clinical efficacy and safety of combination therapy of tocilizumab and steroid pulse therapy for critical COVID-19 in HD patients. Clin Exp Nephrol 26: 75-85, 2022.
- 168) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.: Safety and Efficacy of the BNT162 b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 383: 2603-2615, 2020.
- 169) Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al.: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med 384: 403-416, 2021.
- 170) Monin L, Laing AG, Muñoz-Ruiz M, et al.: Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. Lancet Oncol 22: 765-778, 2021.
- 171) Goupil R, Benlarbi M, Beaubien-Souligny W, et al.: Short-term antibody response after 1 dose of BNT162b2 vaccine in patients receiving hemodialysis. CMAJ 193: E793-E800, 2021.
- 172) Speer C, Göth D, Benning L, et al.: Early Humoral Responses of Hemodialysis Patients after COVID-19 Vaccination with BNT162b2. Clin J Am Soc Nephrol 16: 1073-1082, 2021.
- 173) Yoshifuji A, Toda M, Ryuzaki M, et al.: Investigation for the efficacy of COVID-19 vaccine in Japanese CKD patients treated with hemodialysis. Ren Replace Ther 8:39, 2022.
- 174) Attias P, Sakhi H, Rieu P, et al.: Antibody response to the BNT162 b2 vaccine in maintenance hemodialysis patients. Kidney Int 99: 1490-1492, 2021.
- 175) Sibbel S, McKeon K, Luo J, et al.: Real-World Effectiveness and Immunogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccines in Patients on Hemodialysis. J Am Soc Nephrol 33: 49-57, 2022.
- 176) Kikuchi K, Nangaku M, Ryuzaki M, et al.: COVID-19 Task Force Committee of the Japanese Association of Dialysis Physicians, the Japanese Society for Dialysis Therapy, and the Japanese Society of Nephrology. Effectiveness of SARS-CoV-2 vaccines on hemodialysis patients in Japan: A nationwide cohort study. Ther Apher Dial 27: 19-23, 2023.
- 177) Yoshifuji A, Toda M, Ryuzaki M, et al.: T-cell Response and Antibody Production by Booster COVID-19 Vaccination in Japanese Patients with Chronic Kidney Disease Treated with Hemodialysis: Vaccines (Basel) 11:653, 2023.
- 178) Huth L, Schäfer L, Almanzar G, et al.: Immunologic Effect of Bivalent mRNA Booster in Patients Undergoing Hemodialysis. N Engl J Med 388: 950-952, 2023.
- 179) Quiroga B, Soler MJ, Ortiz A, et al.: Humoral response after the fourth dose of the SARS-

- CoV-2 vaccine in the CKD spectrum: a prespecified analysis of the SENCOVAC study. Nephrol Dial Transplant 38: 969-981, 2023.
- 180) Gnann JW Jr, Whitley RJ: Herpes zoster. N Engl J Med 347: 340-346, 2002.
- 181) Shiraki K, Toyama N, Daikoku T, at al.: Miyazaki Dermatologist Society. Herpes Zoster and Recurrent Herpes Zoster. Open Forum Infect Dis 4: ofx007, 2017.
- 182) Wu MY, Hsu YH, Su CL, et al.: Risk of herpes zoster in CKD: a matched-cohort study based on administrative data. Am J Kidney Dis 60: 548-552, 2012.
- 183) Kuo CC, Lee CT, Lee IM, et al.: Risk of herpes zoster in patients treated with long-term hemodialysis: a matched cohort study. Am J Kidney Dis 59: 428-433, 2012.
- 184) Dworkin RH, Johnson RW, Breuer J, et al.: Recommendations for the management of herpes zoster. Clin Infect Dis 44 (Suppl 1): S1-26, 2007.
- 185) Kawashima M, Nemoto O, Honda M, et al.: study investigators. Amenamevir, a novel helicase-primase inhibitor, for treatment of herpes zoster: A randomized, double-blind, valaciclovir-controlled phase 3 study. J Dermatol 44: 1219-1227, 2017.
- 186) 渡辺大輔, 浅野喜造, 伊東秀記, 他:帯状疱疹の診断・治療・予防のコンセンサス. 臨床医薬 28 (3): 161-173 2012.
- 187) Tyring S, Barbarash RA, Nahlik JE, et al.: Famciclovir for the treatment of acute herpes zoster: effects on acute disease and postherpetic neuralgia. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Collaborative Famciclovir Herpes Zoster Study Group. Ann Intern Med 123: 89-96, 1995.
- 188) Tyring SK, Beutner KR, Tucker BA, et al.: Antiviral therapy for herpes zoster: randomized, controlled clinical trial of valacyclovir and famciclovir therapy in immunocompetent patients 50 years and older. Arch Fam Med 9: 863-869, 2000.
- 189) Shoji N, Tanese K, Sasaki A, et al.: Amenamevir Review Team. Pharmaceuticals and Medical Device Agency approval summary: Amenamevir for the treatment of herpes zoster. J Dermatol 47: 683-688, 2020.
- 190) Tsuruoka S, Endo T, Seo M, et al.: Pharmacokinetics and Dialyzability of a Single Oral Dose of Amenamevir, an Anti-Herpes Drug, in Hemodialysis Patients. Adv Ther 37: 3234-3245, 2020.
- 191) 日本腎臓病薬物学会:腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧 36 版, 2023. https://www.jsnp.org/docs/dosage_recommendations_36.pdf(2023/9/20)
- 192) Albrecht MA. UpToDate. Treatment of herpes zoster in the immunocompetent host. Accessed on 12th of Feb 2023.
- 193) 古久保 拓:透析患者のアシクロビル中毒はなぜなくならない?, 透析会誌 41:175-176,2008.
- 194) Centers for Disease Control and Prevention's official Web site, Shingles, https://www.cdc.gov/shingles/hcp/index.html (2023/9/15)
- 195) Macartney K, McIntyre P: Vaccines for post-exposure prophylaxis against varicella (chickenpox) in children and adults. Cochrane Database Syst Rev 2008; CD001833.
- 196) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Updated recommendations for use of VariZIG--United States, 2013. MMWR Recomm Rep 62: 574-576, 2013.
- 197) Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al.: A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med 352: 2271-2284, 2005.
- 198) Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, et al.: Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med 372: 2087-2096, 2015.
- 199) Cunningham AL, Lal H, Kovac M, et al.: Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. N Engl J Med 375: 1019-1032, 2016.
- 200) Strezova A, Diez-Domingo J, Al Shawafi K, et al.: Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine: Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination. Open Forum Infect Dis 9: 485, 2022.
- 201) Hamad MA, Allam H, Sulaiman A, et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Herpes Zoster

- Vaccine in Patients With CKD. Kidney Int Rep 6: 1254-1264, 2021.
- 202) Tseng HF, Luo Y, Shi J, et al.: Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine in Patients 60 Years and Older with End-stage Renal Disease. Clin Infect Dis 62: 462-467, 2016.
- 203) Li Q, Zhou L, Chen Z, et al.: Epidemiology of human infections with avian influenza A (H7N9) virus in China. N Engl J Med 370: 520-532, 2014.
- 204) Assiri A, McGeer A, Perl TM, et al.: Hospital outbreak of Middle East Respiratory Syndrome coronavirus. N Engl J Med 369: 407-416, 2013.
- 205) 国立感染症研究所感染症疫学センター:https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-idsc.html(2023/9/11)
- 206) 厚生労働省検疫所(FORTH)海外感染症発生情報. https://www.forth.go.jp/topics/fragment1.html(2023/9/11)
- 207) Kausz A, Pahari D: The value of vaccination in chronic kidney disease. Semin Dial 17: 9-11, 2004.
- 208) Stevens CE, Alter HJ, Taylor PE, et al.: Hepatitis B vaccine in patients receiving hemodialysis. Immunogenicity and efficacy. N Engl J Med 311: 496-501, 1984.
- 209) Buti M, Viladomiu L, Jardi R, et al.: Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in hemodialysis patients. Am J Nephrol 12: 144-147, 1992.
- 210) CDC: A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States. MMWR Recomm Rep 55 (RR-16): 1-33, 2006.
- 211) Leuridan E, Van Damme P: Hepatitis B and the need for a booster dose. Clin Infect Dis 53: 68-75, 2011.
- 212) Charest AF, Grand'Maison A, McDougall J, et al.: Evolution of naturally acquired hepatitis B immunity in the long-term hemodialysis population. Am J Kidney Dis 42: 1193-1199, 2003.
- 213) Tsouchnikas I, Dounousi E, Xanthopoulou K, et al.: Loss of hepatitis B immunity in hemodialysis patients acquired either naturally or after vaccination. Clin Nephrol 68: 228-234, 2007.
- 214) Krueger KM, Ison MG, Ghossein C: Practical Guide to Vaccination in All Stages of CKD, Including Patients Treated by Dialysis or Kidney Transplantation. Am J Kidney Dis 75: 417-425, 2020.
- 215) Ihara H, Kikuchi K, Taniguchi H, et al.: 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine improves survival in dialysis patients by preventing cardiac events. Vaccine 37: 6447-6453, 2019.
- 216) Mo Y, Zeng J, Xiao C, et al.: Effectiveness and safety of pneumococcal vaccines used alone or combined with influenza vaccination in dialysis patients: A systematic review and meta-analysis. Vaccine 38: 7422-7432, 2020.
- 217) Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al.: Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 71: 109-117, 2022.
- 218) Pneumococcal: the green book, chapter 25. https://www.gov.uk/government/publications/pneumococal-the-green-book-chapter-25 (2023/9/20)
- 219) 日本呼吸器学会感染症・結核学術部会ワクチンWG /日本感染症学会ワクチン委員会/日本ワクチン学会・合同委員会:6歳から64歳までのハイリスク者に対する肺炎球菌ワクチンの考え方 第2版. 2023. https://www.jrs.or.jp/activities/guidelines/file/6-64haienkyukinwakuchin_virsion2_20230912.pdf
- 220) Zou G, Liu H, Lin K, et al.: Trends and Outcomes of Hospitalized Influenza Patients With End-Stage Kidney Disease: Insights From the National Inpatient Sample 2010-2019. Cureus 14: e24484, 2022.
- 221) Chang YT, Wang JR, Lin MT, et al.: Changes of immunogenic profiles between a single dose and one booster influenza vaccination in hemodialysis patients an 18-week, open-label trial. Sci Rep 6: 20725, 2012.
- 222) Arvin A: Aging, immunity, and the varicella-zoster virus. N Engl J Med 352: 2266-2267, 2005.
- 223) Johnson RW, Bouhassira D, Kassianos G, et al.: The impact of herpes zoster and post-herpetic neuralgia on quality-of-life. BMC Med 8:37, 2010.
- 224) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine information for adults.

- https://www.cdc.gov/vaccines/adults/rec-vac/index.html (2023/9/20)
- 225) Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al.: A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med 352: 2271-2284, 2005.
- 226) Baxter R, Bartlett J, Fireman B, et al.: Long-Term Effectiveness of the Live Zoster Vaccine in Preventing Shingles: A Cohort Study. Am J Epidemiol 187: 161-169, 2018.
- 227) Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, et al.: Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med 372: 2087-2096, 2015.
- 228) Cunningham AL, Lal H, Kovac M, et al.: Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. N Engl J Med 375: 1019-1032, 2016.
- 229) Boutry C, Hastie A, Diez-Domingo J, et al.: The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine Confers Long-Term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study of the Pivotal Phase 3 Clinical Trials ZOE-50 and ZOE-70. Clin Infect Dis 74: 1459-1467, 2022.
- 230) 国立感染症研究所感染症疫学センター:麻疹の発生に関するリスクアセスメント 第一版. 2018.
- 231) 国立感染症研究所感染症疫学センター:麻疹含有ワクチン接種のガイドライン 第一版. 2019.
- 232) Best JM, Icenogle JP, Brown DWG. Rubella. In: Principles and Practices of Clinical Virology, 6th Ed, Zuckerman AJ, Banatvala JE, Schoub BD, et al (Eds), John Wiley & Sons, Ltd, West Sussex, UK 2009. p.561.
- 233) 厚生労働省: 医療機関・健診機関用 昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた 男性を対象に実施する風しんの抗体検査及び予防接種法第 5 条第 1 項の規定に基づく風しんの第 5 期の 定期接種の実施に向けた医療機関・健診機関向け手引き (第 4 版).
 - https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000927411.html (2023/9/20)

第6章 スタッフの検査・予防と針刺し・ 血液体液曝露時の対応、日常教育

I 健康管理の必要性

透析室において、スタッフ自身が感染症の原因とならないための健康管理、また、スタッフの健康状態の把握および感染症の発症予防のための対策を行うことは重要である。このため、「日常の健康管理」、「定期健康診断」、「針刺し・血液体液曝露時の対応」および「スタッフへの教育」が必要である。一概に感染症といっても多岐にわたるので、ここでは透析室で一般的に経験する感染症を対象として取り扱うことにする。

Ⅱ 定期健康診断

- 1) 施設管理者は職員に年1回の定期健康診断を実施する. (Level 1 E)
- ウイルス肝炎、特にB型肝炎、C型肝炎については定期的な検査を別に行うことを推奨する.
 (Level 1 B)
- 3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant Staphylococcus aureus; MRSA) については、定期的検査は必要ではない. (Level 1 B)
- 4) 結核については、年1回の胸部レントゲン検査を行う。新規採用職員の採用時の健康診断に際しては、法令に定められた検査項目のほかに、インターフェロンγ遊離試験 (interferon gamma release assay; IGRA) の実施を推奨する.
 - ツベルクリン反応検査は推奨されない. (Level 1 B)

解説

1) 施設管理者は職員に年1回の定期健康診断を実施する. (Level 1 E)

労働安全衛生法第66条に基づき,事業者は医師による1年以内ごとに1回の定期健康診断を実施しなければならない¹⁾.

健康診断の内容としては、以下の項目を実施する 2).

- ① 既往歴および業務歴の調査, 喫煙歴, 服薬歴の調査
- ② 自覚症状および他覚症状の有無
- ③ 身長, 体重, 腹囲, 視力, 聴力(身長は20歳以上省略可, 聴力は35,40歳を除く45歳未満では省略可,腹囲は以下の者は医師の判断にて省略可;40歳未満(35歳を除く)の者, 妊娠中の女性, その他の者で腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映しないと診断されたもの. BMIが20未満である者, BMIが22未満であって自ら腹囲を測定しその値を申

告した者)

- ④ 胸部エックス線検査および喀痰検査(喀痰検査は胸部エックス線検査により病変および結核発病の恐れがないと診断された者については医師の判断に基づき省略可)
- ⑤ 血圧の測定
- ⑥ 貧血検査:赤血球, 血色素量
- ⑦ 肝機能:AST (GOT), ALT (GPT), γ -GT (γ -GTP) (γ -GT は 35 歳を除く 40 歳未満では省略可)
- ⑧ 血中脂質:LDL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 空腹時血糖(HbA1cで代替も可, 35歳を除く40歳未満で省略可)
- ⑩ 尿中の糖および蛋白の有無
- ① 心電図検査(35歳を除く40歳未満で省略可)

2) ウイルス肝炎, 特にB型肝炎, C型肝炎については定期的な検査を別に行うことを推奨する. (Level 1 B)

上記①~⑪に加えて、追加すべき検査項目として感染対策委員会は定期健康診断にも積極的に関与し、下記の検査項目を追加し、スタッフの感染対策に役立てる。ウイルス肝炎の病原ウイルスには、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。したがって、A、E型感染に対しては透析室での喫煙、飲食を禁止することや患者の糞便の取り扱いに注意することで十分な予防ができる。D型肝炎はB型肝炎感染者のみに感染が起こる不完全ウイルスであり本邦ではほとんど問題にする必要がないことから、B型とC型肝炎についての検査を行うことを推奨する $^{3)\sim50}$. 検査としてはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体の測定を追加する。HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体の測定を追加する。HBs抗原、HBs抗体、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体は、トランスアミナーゼの上昇がなければ、年1回の検査を施行する。HBs抗体、HCV抗体は、トランスアミナーゼの上昇がなければ、年1回の検査を施行する。HBs抗体、GM型 HBc抗体、HCV抗体の測定や肝臓専門医の受診を推奨する。

なお、ヒトT細胞白血病ウイルス 1 型(human T-cell leukemia virus type 1; HTLV-1) の抗体検査に関する勧告はない.

〔HBV およびHCV キャリアの職員の取り扱い〕

A. 感染予防指導

感染対策委員会が当該職員に対して、肝炎ウイルスキャリアであることの意味をウイルス肝炎研究財団刊「HBVとB型肝炎の知識(第6版)」、「HCVとC型肝炎の知識(第4版)」などの小冊子を活用して十分に説明し、下記事項を管理指導する。

①出血時の注意,②月経時,鼻血などの処置,③日用品の専用使用,④輸血のための供血禁止,⑤乳幼児に接する時の注意など.

B. 労働条件

上記感染源とならぬように①~⑤の注意事項を守る限り、労働軽減など特別の措置

は必要なく、一般健康人と同様に通常の労働に従事し得る。ただし、CDC の推奨では HBV DNA > 1,000 IU/mL の場合、曝露を起こしそうな手技を行わないように業務制限 することを提案している 6 .

3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(methicillin-resistant Staphylococcus aureus; MRSA)に ついては、定期的検査は必要ではない. (Level 1 B)

MRSAに対しては感染患者への対策マニュアルの項に従って対応することが重要で、特に 定期的な検査は必要ない.

4) 結核については、年1回の胸部レントゲン検査を行う. 新規採用職員の採用時の健康診断に際しては、法令に定められた検査項目のほかに、インターフェロンγ遊離試験(interferon gamma release assay;IGRA)の実施を推奨する.

ツベルクリン反応検査は推奨されない. (Level 1 B)

結核に対しては年1回の胸部 X線撮影が必要であるが、その他結核患者の接触者となった職員の結核感染の有無を調べる方法として、採用時の IGRA の結果と、接触後 $2 \sim 3$ カ月後の IGRA の結果を比較する方法が有用であるので、採用時に IGRA を実施しておくことが推奨される 7 . IGRA の実施は潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection; LTBI)のスクリーニングであるとともにベースラインとして有用であり、すでに勤務しているベースラインがない勤務者についても IGRA の実施が望ましいが、費用の問題もあるため難しい場合は、結核病棟勤務など特にリスクの高い場合に、定期的に IGRA を実施することが推奨される. なお、ツベルクリン反応は BCG 接種歴に影響されるため有用性に乏しい 8 .

ベースラインのIGRAの結果が陽性であった者で、2年以内に感染した可能性が高いと考えられる場合にはLTBIとして治療を行う.

Ⅲ 感染の予防

- 1) すべての職員に対し、B型肝炎ワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 2) 風疹, 流行性耳下腺炎, 麻疹, 水痘に対して免疫のない職員にそれぞれのワクチン接種を 行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 毎年インフルエンザワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 4) 新型コロナワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)
- 5) 50歳以上の職員は帯状疱疹ワクチンの接種を行うことを推奨する.
- 6) 結核を疑われる職員は他者への感染の可能性がある期間は休業させる. (Level 1 E)
- 7) 急性胃腸炎 (ノロウイルス, ロタウイルス感染症を含む), 流行性角結膜炎, 風疹, 流行性耳下腺炎, 麻疹, 水痘, インフルエンザ, 新型コロナウイルス感染症などの伝染性疾患 に職員が罹患した場合, 二次感染の可能性がなくなるまで休業を含めて病原微生物に応じた対策を実施する. (Level 3 A)

解説

1) すべての職員に対し、B型肝炎ワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 B)

HBVは血液が付着した環境表面から、僅かな傷を介して感染する可能性がある.透析施設での環境表面でHBVが検出されるのは前述(第3章「Ⅲ 患者療養環境の清掃・消毒」)の通りであり、透析施設で勤務するすべての職員に対して、B型肝炎ワクチン接種を行うことを推奨する.

HBs 抗原が陰性で、HBs 抗体価が 10 mIU/mL未満の者に対しては、針刺しや血液体液曝露の際にHBV 感染の危険性が高いので、インフォームドコンセントの上、できる限り HBワクチンにより HBs 抗体を獲得させるように努める 50.

[推奨される投与方法]

HBワクチン 10 μg (0.5 mL) を皮下又は筋肉内に接種 (1 回目),

同量 1回目より1カ月後に接種(2回目)

同量 1回目より6カ月後に接種(3回目)

HBs抗体の測定:1回目接種前および3回目接種1カ月後に測定する.3回接種後にHBs抗体価が10 mIU/mL未満の場合には、同様のスケジュールでもう3回の追加接種を行う.追加接種1カ月後にHBs抗体価を測定し、10 mIU/mL未満の場合にはHBワクチン不応者として登録し、HBs抗原陽性の血液・体液曝露の際に特別な配慮を講じる.

ワクチン接種者を除くHBs 抗体陽性では既感染者であり接種の必要がなく,またHBs 抗原陽性ではHBV 感染者となり接種の効果が得られないため,B型肝炎ワクチン接種は不要となる.ワクチン接種後にHBs 抗体価が10 mIU/mL以上になった記録があれば免疫獲得者であり,急性肝炎や慢性B型肝炎の発症予防効果は経年による抗体価低下に関わらず持続し,追加のワクチン接種は不要であり,定期的にHBs 抗体を評価する必要はない⁹.

HBs抗原陽性者やHCV RNA陽性者には、職員の健康および患者への感染リスクを考慮して、専門医の受診を推奨する.

2) 風疹,流行性耳下腺炎,麻疹,水痘に対して免疫のない職員にそれぞれのワクチン接種を行うことを推奨する.(Level 1 A)

透析施設だけでなく,一般に医療施設において,職員が麻疹,風疹,流行性耳下腺炎,水痘を発症すると,本人の重症化の可能性に加えて,患者や他の医療関係者への感染源となり得るため,図1のフローチャートに則って,免疫のない職員は該当するワクチンの接種を受けることが推奨される 10 .

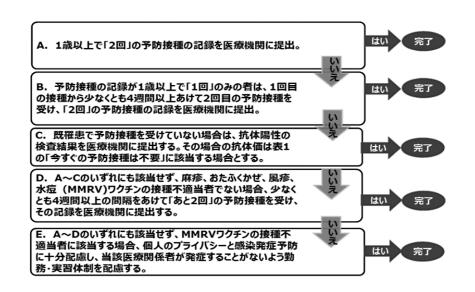


図 1 麻疹, 風疹, 流行性耳下腺炎, 水痘ワクチン接種適応決定のフローチャート (文献 10) より引用)

3) 毎年インフルエンザワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)

インフルエンザは感染前にワクチン接種により予防することが最も有効な防御手段であり、医療関係者はインフルエンザ患者と接触する機会が多く、職業感染防止の観点、およびインフルエンザ罹患による欠勤防止、いずれの観点からも積極的なワクチン接種が勧められる ¹¹⁾. 特に透析患者はインフルエンザ罹患に伴い重症化や死亡リスクが高く、患者とともに医療関係者のワクチン接種が重要である.

4) 新型コロナワクチンの接種を行うことを推奨する. (Level 1 A)

新型コロナワクチンには感染予防効果,発症予防効果,集団免疫効果や,感染した場合の 重症化予防効果や感染拡散予防効果が報告されている¹²⁾.

2023 年 6 月時点で、本邦で薬事承認され、予防接種法に基づいて接種できるワクチンとして mRNA ワクチンであるファイザー社 / ビオンテック社ワクチン(BNT162b2)およびモデルナ社ワクチン (mRNA-1273) と武田社の組み換えタンパクワクチンのノババックス (CoV2373) である。2022 年 9 月 1 日以降は、従来株およびオミクロン株に対応した 2 価ワクチンの接種が推奨されている。2023 年 9 月以降にはオミクロン株 XBB.1.5 系統に対応した 1 価ワクチンの接種が開始される予定である。

新型コロナワクチンには、注射部位疼痛など副反応が報告されており、中には心筋炎・心膜炎、血栓症など重篤なものもあるが、心筋炎・心膜炎はBNT162b2 0.6 件/100 万回接種、mRNA-1273 1.6 件/100 万回接種であった。血小板減少症を伴う血栓症(血栓塞栓症を含む)はBNT162b2 100 万回接種あたり 0.2 件、mRNA-1273 100 万回接種あたり 0 件であった ¹³⁾. 副反応の知識を理解した上で、透析施設に従事する者全員が、個人予防に加え、他者に伝播させないために、新型コロナワクチンを接種することが推奨される。なお副反応に対する対応を考慮した勤務体制を整える。

5) 50歳以上の職員は帯状疱疹ワクチンの接種を行うことを推奨する.

帯状疱疹ワクチンは2種類あり、生ワクチンの「乾燥弱毒生水痘ワクチン」と不活化ワクチンの「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)」である。 帯状疱疹は、神経節に潜伏する水痘・帯状疱疹ウイルスが再活性化して、皮膚神経支配領域に一致して帯状に疱疹が出現するため、帯状疱疹の疾患自身がヒトからヒトに伝播するわけではないが、免疫不全者に感染すると重症化リスクが高く注意が必要である。医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版では、接種対象者として、白血病・悪性腫瘍患者、臓器移植患者、副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬による治療中の者、HIV陽性者・AIDS患者、放射線治療患者、原発性免疫不全症の者、妊婦、新生児との接触が想定される50歳以上の医療関係者としている100.透析施設には様々な合併症を有した患者の通院が想定されるため、透析施設の50歳以上の職員は接種対象者に該当するものの、助成金が支給される自治体がある一方で、全額自己負担となる地域もあるため、金銭的負担も考慮した上でワクチン接種の検討が必要になる.

6) 結核を疑われる職員は他者への感染の可能性がある期間は休業させる. (Level 1 E)

感染症法第18条は,「前項に規定する患者(一類感染症の患者及び二類感染症,三類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者)及び無症状病原体保有者は,当該者又はその保護者が同項の規定による通知を受けた場合には,感染症を公衆にまん延させるおそれがある業務として感染症ごとに厚生労働省令で定める業務に,そのおそれがなくなるまでの期間として感染症ごとに厚生労働省令で定める期間従事してはならない.」としており,職員が結核に罹患した場合は就業制限を行うことが定められている.

7) 急性胃腸炎 (ノロウイルス, ロタウイルス感染症を含む), 流行性角結膜炎, 風疹, 流行性 耳下腺炎, 麻疹, 水痘, インフルエンザ, 新型コロナウイルス感染症などの伝染性疾患に職 員が罹患した場合, 二次感染の可能性がなくなるまで休業を含めて病原微生物に応じた対策 を実施する. (Level 3 A)

急性胃腸炎(ノロウイルス,ロタウイルス感染症を含む),流行性角結膜炎,風疹,流行性耳下腺炎,麻疹,水痘,インフルエンザ,新型コロナウイルス感染症などは一類~三類感染症または新型インフルエンザ感染症などの感染症法における就業制限に該当する感染症ではないものの,感染力が高く院内感染リスクの高い疾患であるため,二次感染の可能性がなくなるまでの休業を指導することが望ましい.

IV 針刺し・血液体液曝露時の対策

- 1) 職業感染予防策として、標準予防策の徹底、感染防護具の適切な配備、安全器材の導入、 リキャップ禁止の徹底などにより、業務中の血液・体液への直接的曝露を避けることを提 案する. (Level 2 A)
- 2) 施設管理者は、医療従事者が血液・体液曝露にあった場合に備えて、緊急報告、緊急処置、 治療、予防、経過観察を取れる体制をとり、マニュアルを整備することを推奨する.

(Level 1 E)

- 3) 患者由来の血液や体液に曝露された皮膚は石けんと流水で、粘膜は流水で洗うことを推奨する. (Level 2 B)
- 4) 曝露源の患者のHBs抗原・HCV RNA・HIV抗体が陽性か否かを診療録などで調査することを推奨する. (Level 1 B)
- 5) 曝露源の患者が検査を実施していない場合、できるだけ速やかに検査を行うことを推奨する. (Level 1 B)
- 6) 血液や体液に曝露された当事者は、速やかに院内感染対策担当者、あるいは施設管理責任者に報告する.

また労務担当の事務職員に報告し、以後の検査を労災扱いで実施する. (Level 1 E)

7) 曝露源がHBs抗原陽性の場合、HBs抗体が 10 mIU/mL以上またはHBワクチンにより免疫獲得した職員については経過観察でよい、HBワクチンによる免疫獲得者以外のHBs 抗体価が 10 mIU/mL未満の職員には高力価HBs抗体含有免疫グロブリン(hepatitis B immunoglobulin;HBIG)をできるだけ早く(遅くとも 48 時間以内に)投与し、前述のスケジュールにて3回のHBワクチン接種を実施する ^{61.69}. いずれの場合も、曝露直後・1カ月後・3カ月後・6カ月後・1 年後まで、肝機能、HBs抗原、HBs抗体検査による経過観察を行うことを推奨する.

(Level 1 B)

- 8) 曝露源がHCV RNA陽性の場合, 曝露後速やかに(48 時間以内)職員のHCV抗体を測定する. HCV抗体が陰性であれば, 曝露後3週間以上が経過した時点でHCV RNAを検査する. そこでHCV RNAが検出されなければ, 3~6カ月後にHCV抗体を測定し, 陽性であれば, HCV RNAを測定する. HCV RNAが検出されたら, HCV感染であり, 速やかに専門医に紹介することを推奨する ¹⁴⁾. (Level 1 B)
- 9) 曝露源がHIV抗体陽性の場合,可能な限り速やかに抗ウイルス薬の予防内服を行うことを 推奨する¹⁵. (Level 1 A)
- 10) 曝露源が HTLV-1 抗体陽性の場合、曝露後 1, 3, 6 カ月後に HTLV-1 抗体を測定し、陽性の場合は専門医に紹介することを推奨する. (Level 1 B)

解説

1) 職業感染予防策として、標準予防策の徹底、感染防護具の適切な配備、安全器材の導入、リキャップ禁止の徹底などにより、業務中の血液・体液への直接的曝露を避けることを提案する. (Level 2 A)

血液透析療法を行う環境では、血液・体液への曝露リスクが高いため、標準的透析操作の 徹底など、感染対策を行うことが重要である. (詳細は、第1章「I 標準的な透析操作」を 参照.) 2) 施設管理者は、医療従事者が血液・体液曝露にあった場合に備えて、緊急報告、緊急処置、 治療、予防、経過観察を取れる体制をとり、マニュアルを整備することを推奨する. (Level 1 E)

平成18年の第5次医療法改正(平成19年4月1日施行)を受けて、各医療機関で院内感染対策のための指針の作成および職員への周知が定められ、各医療機関の実態に応じた院内感染対策マニュアルの整備が必要となった.

3) 患者由来の血液や体液に曝露された皮膚は石けんと流水で,粘膜は流水で洗うことを推奨する. (Level 2 B)

血液や体液に曝露された場合には、直ちに作業を中断し曝露部位を流水と石けんで十分に 洗浄を行う. 粘膜や眼球が曝露された際は流水で洗浄する. 消毒薬の使用や創部からの血液 の絞り出しは、感染阻止の有効性を示すエビデンスはない.

- 4) 曝露源の患者のHBs抗原・HCV RNA・HIV抗体が陽性か否かを診療録などで調査することを推奨する. (Level 1 B)
- 5) 曝露源の患者が検査を実施していない場合,できるだけ速やかに検査を行うことを推奨する. (Level 1 B)

血液媒介感染を起こし得る病原体の中でも頻度や感染確率の観点から、HBV、HCV、HIVの3つが重要であり、曝露源の感染状況を把握することは曝露後の対応を行う上で非常に重要である。事前検査にて判明していなければ、曝露源の患者に対してできるだけ速やかに検査を行い、血液媒介感染のリスクを評価することを推奨する。検査に同意が得られない場合や、破棄されていた針による受傷など曝露源が明らかでない場合は、HBs抗原陽性、HCV抗体陽性、HIV抗体陽性として対応を行うことが推奨される。

6) 血液や体液に曝露された当事者は、速やかに院内感染対策担当者、あるいは施設管理責任者に報告する。

また労務担当の事務職員に報告し、以後の検査を労災扱いで実施する。(Level 1 E)

血液や体液に曝露された際に、当事者は速やかに院内感染対策担当者または施設管理責任者に報告する。労災保険の給付請求は、被曝露者の申し立てがあって手続きが始まるが、血液や体液に曝露したという記録が災害の生じた時点で残っていないと、その後疾病が発症しても労災認定されにくい場合もあるため注意が必要である。

7) 曝露源がHBs抗原陽性の場合、HBs抗体が10 mIU/mL以上またはHBワクチンにより免疫獲得した職員については経過観察でよい。HBワクチンによる免疫獲得者以外のHBs 抗体価が10 mIU/mL未満の職員には高力価HBs抗体含有免疫グロブリン(hepatitis B immunoglobulin;HBIG)をできるだけ早く(遅くとも48 時間以内に)投与し、前述のスケジュールにて3回のHBワクチン接種を実施する^{⑥.⑨}. いずれの場合も、曝露直後・1カ月後・3カ月後・6カ月後・1年後まで、肝機能、HBs抗原、HBs抗体検査による経過観察を行うことを推奨する。(Level 1 B)

曝露源がHBs抗原陽性であっても、被曝露者がすでにHBs抗原陽性(HBV感染者)である場合や、ワクチン接種や既感染症例でありHBs抗体陽性(抗体価10 mlU/mL以上)ならば、

HBIGおよびワクチンの投与は不要であり、経過観察を行う.

HBウイルスに免疫のない職員 (HBs 抗体価 10 mIU/ml 未満)の感染成立の可能性は高い(針刺しで 30%)ので、HBIG: 1,000 単位 (5 mL)を速やかに(48 時間以内)接種する.しかし HBs 抗原陽性者へのHBIG は免疫複合体形成による重篤な肝障害をきたす可能性があり禁忌とされている点に注意が必要である. さらに、HBワクチンをできるだけ早い時期(曝露後7日以内)に 1 回目 10 mg (0.5 mL)、1 カ月後 (2 回目)同量,6 カ月後 (3 回目)同量を投与する.

なお、職員のHBs抗原・HBs抗体が 24 時間以内(遅くとも 48 時間以内)に判明しない場合は、HBIGの投与を検討してもよい 16 .

8) 曝露源がHCV RNA陽性の場合,曝露後速やかに(48時間以内)職員のHCV抗体を測定する。HCV抗体が陰性であれば、曝露後3週間以上が経過した時点でHCV RNAを検査する。そこでHCV RNAが検出されなければ、3~6カ月後にHCV抗体を測定し、陽性であれば、HCV RNAを測定する。HCV RNAが検出されたら、HCV感染であり、速やかに専門医に紹介することを推奨する¹⁴⁾。(Level 1 B)

曝露時点での職員のHCV感染がないことを確認するために曝露後48時間以内にHCV抗体を測定する. HCV抗体が陽性の場合は、HCV RNA検査を行い、陽性の場合はすでに感染している可能性があり、専門医への受診を勧める. HCV抗体が陰性または陽性かつHCVRNAが陰性の場合は曝露3~6週後にHCVRNA検査を行う. 再度陰性であった場合は、急性感染における間欠的ウイルス血症の見逃しを防ぐために曝露3~6カ月後にHCV抗体検査を行い、陽性であればHCVRNA検査を行う. また肝機能検査も適宜行い、肝障害が出現した場合は前述の実施期間でなくてもHCVRNA検査を検討する(図2).

曝露源のHCV抗体が陽性の場合、さらにHCV RNAが陽性であるかを確認する。HCV RNA陽性の汚染源からの針刺し曝露による感染率は約2%と少なからず存在するが、現時点では有効な曝露前のワクチンや曝露後の対策は確立していない。

直接作用型抗ウイルス薬(direct acting antivirals; DAA)の登場により、C型肝炎の治療戦略は近年大きく変化してきている。C型急性肝炎での有効性を示唆する報告もあるが 17 、慢性肝炎での高い奏効率を考慮すると慢性化の定義を満たす発症後6カ月でもHCV RNA陽性であった場合にDAAによる治療が健康保険の適用となり、最新の治療へのアクセスが整っている本邦での実際的な治療方針と考えられる 18 .

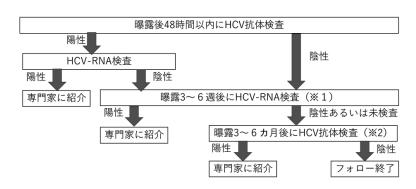


図2 HCV 曝露後対応のフローチャート

※1 HIVとの共感染が疑われる症例では、HIVの曝露後観察スケジュールに合わせ6週後に検査 ※2 HBVとの共感染が疑われる症例では、HBVの曝露後観察スケジュールに合わせ6カ月後に検査 (文献 18) より一部改変) 9) 曝露源がHIV抗体陽性の場合,可能な限り速やかに抗ウイルス薬の予防内服を行うことを推 奨する ¹⁵⁾. (Level 1 A)

HIV は HBV や HCV と 比較して感染力は極めて弱い. 曝露後予防(post-exposure prophylaxis; PEP)を全く行わない場合の感染率は、針刺しで 0.3%、粘膜曝露の場合で 0.09% とされている. しかし、万一の血液体液曝露発生に備えて、必要に応じて速やかに抗 HIV 薬の予防内服を開始できる体制を確立しておくことが重要である(第 5 章 II「HIV」参照). なお、専門的判断を求めるために近隣のエイズ治療拠点病院の所在地と連絡先を確認しておく. 近隣に協力病院(主にエイズ治療拠点病院)がない場合には、協力病院への電話相談後に直ちに PEP が開始できるよう、 $3\sim4$ 日分の推奨 PEP 薬を保管しておくことも考慮すべきである 177,199,200.

10) 曝露源が HTLV-1 抗体陽性の場合、曝露後 1, 3, 6 カ月後に HTLV-1 抗体を測定し、陽性の場合は専門医に紹介することを推奨する、(Level 1 B)

HTLV-1 抗体陽性者の体液や血液曝露によるHTLV-1 感染が生じる可能性は非常に低いとされる。曝露後 1, 3, 6 カ月後にHTLV-1 抗体を測定し、陽性となった場合は専門医に紹介する。

V 結核患者発生時の対応

- 1) 結核患者発生時には、感染症法第 12 条の規定に基づいて肺結核、肺外結核に関わらず、 最寄りの保健所に直ちに届け出る、(Level 1 E)
- 2) 職員などへの接触者健診をはじめとする事後措置の要否,範囲,方法,時期の決定は,所轄の保健所と施設側との協議のもとで感染のリスクの大きさなどに応じて決められる. (Level 1 E)
- 3) 結核患者発生時, 患者に対応する職員はN95マスクを適切に装着して, 感染予防に努めることを推奨する. (Level 1 A)

解説

1) 結核患者発生時には、感染症法第 12 条の規定に基づいて肺結核、肺外結核に関わらず、最 寄りの保健所に直ちに届け出る. (Level 1 E)

結核患者発生時には、**表1**のような措置を取る必要がある⁸.治療は排菌量を減少させるので、診断がつき次第開始する.患者発生時には感染症法第12条の規定に基づいて肺結核、肺外結核に関わらず、最寄りの保健所に直ちに届け出る必要があり、接触者への対応(接触者健診を含む)について保健所と緊密な連携を取る.

表 1 結核患者発生時対応のポイント

- ・ 本人, 家族への説明.
- ・ 患者には必要に応じてサージカルマスクの着用.
- ・ 診断がつき次第,治療を開始する.
- 院内感染対策委員会に報告する。
- ・ 患者の排菌状況を踏まえて、入院先を決定する.
- ・ 発生届けを保健所に直ちに提出し、接触者健診について保健所と協議する.
- ・ 職員、他の患者への感染の可能性および院内の感染源について検討する.
- ・ 接触者健診を実施し、必要に応じてその後 $1\sim2$ 年間程度の経過観察を行う。(初発患者と接触のあった他の患者や転院後の患者、退職した職員、若年者など、発病リスクの大きい患者などについては、保健所と連携し、経過観察を確実に行う。)

(文献8) より改変して引用)

2) 職員などへの接触者健診をはじめとする事後措置の要否,範囲,方法,時期の決定は,所轄の保健所と施設側との協議のもとで感染のリスクの大きさなどに応じて決められる.

(Level 1 E)

結核患者が発生した場合には、その接触者に対して、当該患者との最終接触後概ね2~3カ月後にIGRAを実施し、感染と診断された場合には活動性結核を除外した上で、LTBI治療を勧める。LTBIの治療方法については、「潜在性結核感染症治療レジメンの見直し」(日本結核病学会予防委員会・治療委員会)を参照する²¹⁾.

IGRA の実施時期については、検査の「ウインドウ期」を考慮し、原則として結核患者との最終接触から $2 \sim 3$ カ月経過後に実施する。ただし、 $3 \sim 6$ カ月の間に新たに陽転化したと考えられる者も少なくないことから、結核患者との最終接触から「 $2 \sim 3$ カ月後」の健診で実施した IGRA の陽性率が非常に高かった場合(例えば、陽性率が 15 %以上など)、あるいは既に複数の二次感染患者(発病者)を認める場合などは、患者との最終接触から「6 カ月後」にも IGRA の再検査を推奨する 22 。また、IGRA の結果が「陽性」であっても最近の感染とは言えない可能性があり、曝露時点でのデータとの比較が有用となるため、曝露時点のIGRA 検査も推奨される 16 。IGRA は BCG 接種の影響を受けないことから感染の有無の判定の精度はツベルクリン反応に比較して高いと考えられるが、感度は $80 \sim 90$ %とされていることから偽陰性が生じる可能性があり、「感染あり」と判定されない者でも後に発病する場合もあることを対象者に十分理解させる必要がある。

IGRAで陰性であった者以外は年齢に関わらず胸部 X 線撮影を行う。ただし、既に発病者が認められている場合や感染者が極めて多い場合には IGRA の結果に関わらず、胸部 X 線検査を実施してもよい。

接触者健診の詳細については「結核の接触者健康診断の手引き(改訂第6版)」を参照する 220.

3) 結核患者発生時,患者に対応する職員はN95マスクを適切に装着して,感染予防に努めることを推奨する.(Level 1 A)

結核未感染の職員が感染性の飛沫核を吸入しないようにするための予防的な手段はN95マ

スクを使用することである。N95マスクの着用については、使用上の注意を遵守し、定期的にフィットテストを行い、着用ごとにユーザーシールチェックを行って適正に着用されていることを確認する.

VI スタッフの教育

- 1) 透析施設では無床診療所でも院内感染対策委員会を設置することを推奨する. (Level 1 B)
- 2) 院内感染対策委員会は、各施設にあった院内感染対策のための指針を策定し、医療に係る 感染管理を組織的に実施することを推奨する. (Level 1 E)
- 3) 院内感染対策としては、手指衛生を含めた標準予防策と感染経路別予防策を全職員に浸透する必要がある。そのために新人教育、定例教育プログラムを実施することを推奨する。この教育研修は年2回程度実施する。ただし、この研修は院外研修で代行してもよい。(Level 1 B)

解説

- 1) 透析施設では無床診療所でも院内感染対策委員会を設置することを推奨する. (Level 1 B)
 - 「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」(第5次医療法の改正,2007年)²³⁾において、すべての医療施設は院内感染対策のための体制の確保が求められ、それには、院内感染対策のための指針の策定、委員会の開催、職員に対する研修の実施等が含まれる。無床診療所では「委員会」の設置は義務付けられていないが、血液透析療法は集団治療であり、また注射薬や医療機器の使用頻度も多い。同一ベッドをシフトごとに患者が共有するなど院内感染リスクは高く、手術室に近い環境が要求される。このリスクを「施設管理者」だけが負うことは荷が重すぎるので、「組織的な管理」が必要である。したがって、無床診療所でも院内感染対策委員会の設置が推奨される。
- 2) 院内感染対策委員会は、各施設にあった院内感染対策のための指針を策定し、医療に係る感染管理を組織的に実施することを推奨する. (Level 1 E)
 - 院内感染防止を達成するために、各施設にあった院内感染対策のための指針を策定し、感染症の発生状況の報告、院内感染発生時の対応、院内感染対策のための職員に対する研修等を担当する.
- 3) 院内感染対策としては、手指衛生を含めた標準予防策と感染経路別予防策を全職員に浸透する必要がある。そのために新人教育、定例教育プログラムを実施することを推奨する。この教育研修は年2回程度実施する。ただし、この研修は院外研修で代行してもよい。(Level 1 B) 〔教育内容〕

院内研修および教育は、以下の具体的項目(新人オリエンテーション、院内研修)を網

羅するように実施する.

- ① 標準予防策 (スタンダードプリコーション) と感染経路別対策
- ② 適切な手指衛生の方法
- ③ 適切な防護具(手袋・ガウンまたはエプロン・マスク・ゴーグル)の使用方法 24
- ④ バスキュラーアクセス部位の穿刺、ケア、維持に関する適切な感染防止手技・手法
- ⑤ 血液媒介ウイルス、病原菌、(必要に応じて) その他の微生物の伝播様式
- ⑥ 肝炎ウイルス陽性患者の隔離透析,ベッド固定やゾーニング,透析(監視)装置,器具,スタッフを専属とする理由
- ⑦ 微生物の伝播を最小限にとどめるための清掃と消毒方法 (器具や環境表面の適切な清拭方法・消毒法など)
- ⑧ 穿刺針や注射針の安全な廃棄、および針刺しへの対応
- ⑨ 感染性廃棄物の取り扱い
- ⑩ 人権保護と患者教育
- ① 職員の衛生と健康管理

[ケアレスミスからみた感染防止教育と日常業務の見直し]

院内感染や針刺し、さらには医療過誤が起きるとすれば、その前兆として、日常業務上での「ヒヤリハットミス」、「インシデント」の件数増加からある程度予知でき、感染を未然に防げることが多い。したがって、これらの報告を義務付けること、件数の動向を観察し増加傾向にある時期には、再度、院内感染・針刺しなどについて、スタッフ全体の再教育により自覚を喚起することが望ましい。院内感染はいかなる予防手段をとっても感染を防ぎ得ない場合もあるが、ちょっとした1人のスタッフのミスや不注意で他の患者、スタッフに感染を広げることがあるので注意を要する。個々のスタッフが、「感染を持ち込まない」、「感染を起こさない」、「感染を広げない」という基本的理念に従って、絶え間ない注意と感染防止対策の習熟が必要である。年2回程度の研修会の開催と出席は各施設の最低限の感染症防止対策である。また、新しい透析機器、医療機器を導入する時や透析方法・時間の変更などは、感染症患者の入室時刻・透析時間やスタッフの作業動線などを考慮すべきである。スタッフの作業動線が複雑となれば、間接的に感染症の伝播を招くことになるので、常に透析業務を見直し、改善する過程で感染症についての確認と教育を行う必要がある。

参考文献

- 1) 労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)及び労働安全衛生法施行令(昭和四十七年政令第三百十八号)最終改正平成23年1月14日.
- 2) 労働安全衛生法規則 44条.
 - http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/dl/130422-01.pdf
- 3) NIID 国立感染症研究所「C型肝炎とは」.
 - https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/322-hepatitis-c-intro.html
- 4) 社団法人日本透析医学会:透析患者のC型ウイルス肝炎治療ガイドライン.透析会誌 44:481-531, 2011.
- 5) NIID 国立感染症研究所「B型肝炎とは」. https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/321-hepatitis-b-intro.html

- 6) Holmberg SD, Suryaprasad A, Ward JW: Updated CDC Recommendations for the Management of Hepatitis B Virus-Infected Health-Care Providers and Students. MMWR Recomm Rep 61 (RR-03): 1-12. 2012.
- 7) 厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」研究代表者 加藤誠也:結核院内(施設内)感染対策の手引き 平成 26 年版. 平成 26 年 3 月.
- 8) 日本結核病学会予防委員会:医療施設内結核感染対策について. 結核 85:477-481, 2010.
- 9) Schillie S, Murphy TV, Sawyer M, et al.: CDC guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management. MMWR Recomm Rep 62 (RR-10): 1-19, 2013.
- 10) 一般社団法人日本環境感染学会: 医療関係者のためのワクチンガイドライン第 3 版. 環境感染誌 35 (Suppl Ⅱ): 2020.
- 11) Pearson ML, Bridges CB, Harper SA: Influenza Vaccination of Health-Care Personnel. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 55 (RR-02): 1-16, 2006.
- 12) 一般社団法人日本環境感染学会:医療関係者のためのワクチンガイドライン第3版追補版 新型コロナワクチン. 環境感染誌35 (Suppl II):2022.
- 13) 厚生労働省. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html
- 14) Moorman AC, de Perio MA, Goldschmidt R, et al.: Testing and clinical management of health care personnel potentially exposed to hepatitis C virus-CDC Guidance, United States, 2020. MMWR Recomm Rep 69: 1-8, 2020.
- 15) HIV 感染透析患者医療ガイド [改訂版] 2019 (厚生労働行政推進調査事業 (エイズ対策政策研究事業) HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班).
 - http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20190301_hiv_guide.pdf
- 16) 国公立大学附属病院感染対策協議会:6章その他 針刺し・切傷,皮膚・粘膜曝露,病院感染対策ガイドライン 2018 年版【2020 年 3 月増補版】,pp266-277,株式会社じほう,東京,2020.
- 17) 奥新和也, 森屋恭爾:肝炎ウイルス針刺し時の対応. 医学のあゆみ 262:1251-1254, 2017.
- 18) 國島広之,吉川 徹,網中眞由美,他:職業感染制御委員会~医療機関におけるC型肝炎ウイルス曝露後検査の進め方~.環境感染誌 37:31-32, 2022.
- 19) 国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センター:血液・体液曝露事故(針刺し事故)発生時の対応(最終更新 2018 年 8 月 13 日).
 - http://www.acc.ncgm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html
- 20) 東京都福祉保険局: HIV 感染防止のための予防服用マニュアル―曝露事象発生時緊急対応用― 一般医療機関向け 平成29年7月改定版. 東京都エイズ診療協力病院運営協議会編,
 - https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryo/koho/kansen.files/manual.pdf
- 21) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会:潜在性結核感染症治療レジメンの見直し 2019 年 9 月, 結核 94:515-518, 2019.
- 22) 感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引き (改訂第6版). https://jata.or.jp/dl/pdf/law/2021/TB_tebiki_6ED_ul.pdf
- 23) 第5次医療法の改正. http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf
- 24) 安全器材と個人用防護具 職業感染制御研究会ホームページ特設コーナー.
 - http://www.safety.jrgoicp.org/

索引

13 価肺炎球菌結合型ワクチン 114 15 価肺炎球菌結合型ワクチン 114 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン 114 欧 文 ALT 74 AST 74 BCP 103 B型肝炎ウイルス 73 B型肝炎ワクチン 112, 113, 131 CAPD 80 CO₂ モニタ 55 COVID-19 103 C型肝炎ウイルス 73 C型肝炎治療ガイドライン 78 C型急性肝炎 73 DAA 74, 137 DOT 97 DOTS 97 ETRF 66 HAM82 HBc抗体 73 HBe抗原 73 HBe 抗体 73 HBIG 135 HBs抗原 73 HBs抗体 73 HBV 73 HBV DNA 73 HBVキャリア 74 HBワクチン 73 HCV 73 HCV RNA 73

数字

0.5%加速化過酸化水素水 45

HCV 抗体 73 HIV 78 HIV 感染患者透析医療ガイド改訂版 2019 81 HIVスクリーニング検査 79 HTLV-1 82 HTLV-1 ぶどう膜炎 82 IgM-HBc抗体 73 **IGRA** 94, 129 LTBI 98 mRNAワクチン 106 N95 マスク 34. 138 PCV13 114 PCV15 114 PEP 79, 101, 138 24 PPE PPSV23 114 SARS-CoV-2 抗原検査 104 Spauldingの分類 41 SVR 77 ア行 アウトブレイク 19, 99 アシクロビル 108 アメナメビル 108 アルコール系消毒薬 103 安全器材 134 安全装置付穿刺針 5

5, 39

医療関係者のためのワクチンガイドライン第

13

19

易感染者 13

イソプロパノール

イベルメクチン 93

3版 134

医療関連感染

医療法施行規則

陰圧室 34

インターフェロンγ遊離試験 94,129 院内感染対策委員会 140 院内感染対策のための委員会 19 院内感染対策のための指針 140 院内感染対策マニュアル 19.136 インフルエンザ 99 インフルエンザA (H1N1) 2009 100 インフルエンザワクチン 99.112.114.131 ウイルス肝炎 117 エアフィルタ 56 エアロゾル 103 エイズ治療拠点病院 79 エコーガイド 5 エコーガイド下穿刺 6 エンドトキシン(ET)活性値 62 エンドトキシン捕捉フィルタ 66 オセルタミビル 101 オミクロン株 104 オンラインHDF/HF 66, 68 オンライン補充液 65

力 行

疥癬 90 疥癬感染予防のポイント 92 疥癬のポイント 93 化学的汚染基準 60,61 角化型疥癬 90 核酸アナログ 73 核酸增幅検査 103 隔離透析期間 105 隔離透析室 52, 56, 94 活性炭ろ過装置 63 活動性梅毒 83 肝炎ウイルスキャリア 130 環境表面 44 換気条件 52.54 感染経路別予防策 33 感染症指定医療機関 111

感染症法第 12 条 138 感染症法第 18 条 134 感染性廃棄物 5, 6, 8, 11 感染性廃棄物専用容器 14 感染対策マニュアル 14 感染防護具 134 偽陰性期間 80 キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬 102 空間的な隔離 22 空気感染 96 空気感染隔離室(陰圧個室) 51,54 空気感染予防策 34. 107 空気清浄機 56 クリティカル器具 41 グレア 49 グレカプレビル/ピブレンタスビル 78 クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコー ル 5, 39 経皮的インターベンション 41 劇症型溶血性レンサ球菌感染症 117 下水排除基準 69 血液体液曝露時 129 血液媒介感染 5 結核 94.117 限局性帯状疱疹 107 高圧蒸気滅菌 41 抗インフルエンザ薬 99 抗インフルエンザ薬の予防投与 99 抗ウイルス薬 103.107 抗結核治療 94 高水準消毒 41 後天性免疫不全症候群 117 高頻度接触面 35.88 高力価HBs抗体含有免疫グロブリン 135 個室隔離 22 個室隔離透析 73, 103, 107 個室管理 33

個人防護具24五類感染症116

サ行

サーベイランス 19,85 ザナミビル 101 残留塩素濃度 63

次亜塩素酸ナトリウム 103

次亜塩素酸ナトリウム (0.1 %) 45

時間的な隔離 22

事業継続計画 99

弱毒生水痘ワクチン 107

手指衛生 1, 4, 6, 7, 9, 14, 21, 24, 31

照度 49

消毒用エタノール 5,39

職業感染予防策 134

新型インフルエンザ 99

新型コロナウイルス感染症 103

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

117

新型コロナワクチン 103, 113, 116, 131

新興感染症 110

侵襲性髄膜炎菌感染症 117

侵襲性肺炎球菌感染症 117

推奨照度 49

水道水質基準 60,61

スタンダードプリコーション 23

性感染症 83

生菌数検査法 62

清浄度クラス 51,52

生物学的汚染基準 62

咳エチケット 21

積極的予防策 86

石けんと流水 31

接触感染予防策 33,107

接触者健診 138

接触予防策 87

セミクリティカル器具 41

セロコンバージョン 75

潜在性結核感染症 94

洗浄 41

全数把握 116

創部処置 11

ゾーニング 51

速乾性手指消毒薬 31

ソフォスブビル 78

夕 行

ダイアライザ接続部ジョイントカプラ

67, 68

耐貫通性専用容器 5

帯状疱疹 107

帯状疱疹ワクチン 107, 112, 115, 131

多剤耐性菌 84

多剤併用療法 94

多用途透析装置 66,68

短期直接服薬確認療法 97

中水準消毒 41

中和処理装置 69

超音波プローブ 41

腸管出血性大腸菌感染症 117

超純粋透析液 64

直接服薬確認療法 97

通常疥癬 90

ツベルクリン反応 95

定期健康診断 129

ディスポーザブルキット 3

定点把握 116

デキサメタゾン 106

伝染性疾患 131

透析液希釈水 62

透析液濃度管理 67

透析液由来オンライン調整透析液 65

透析(監視)装置外装 44

透析排水 69

透析用カテーテル 9.39

透析用原水 60 透析用水 62 透析用水作製装置 62,63 透析用水配管 62,63 届出すべき感染症 116 トランスアミナーゼ 73

ナ行

熱水消毒 42「ノータッチ」テクニック 43ノロウイルス 87ノンクリティカル器具 41

八行

肺炎球菌ワクチン 100, 112, 114 梅毒 83.117 梅毒スクリーニング 83 曝露源 135 曝露後予防 79, 101, 138 播種性帯状疱疹 107 バスキュラーアクセス 4,39 バスキュラーアクセス関連感染 15 バラシクロビル 108 針刺し 79,129 バロキサビルマルボキシル 102 ヒゼンダニ 91 皮膚消毒 5 飛沫核感染 96 飛沫感染予防策 34 飛沫予防策 87 標準透析液 64 標準予防策 23, 33, 82, 83, 107, 134 ファビピラビル 102 ファムシクロビル 108 風疹 117 風疹ワクチン 112,115 フェノトリン 93 プライバシー保護 80 プレフィルドシリンジ製剤 3

プローブ 5 プローブカバー 41 閉鎖式プラグ 10,41 ベッド固定 73 ベッド配置 56 ベラミビル 102 ペルオキソー硫酸水素カリウム配合剤 45. 103 ベルパタスビル/ソフォスブビル 78 保菌 21 保健所 116 ポビドンヨード 5,39 ポンピング操作 10

マ行

麻疹 117 麻疹ワクチン 112, 115 滅菌 41 モルヌピラビル 106

ヤ行

ユニバーサルマスキング 14, 21, 35, 103

ラ行

ラニナミビル 101 リアルタイム PCR 74 リキャップ禁止 134 リネン 44,88,103 レムデシビル 106

ワ行

ワクチン 21

令和5年12月31日発行

透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(六訂版)

日本透析医会「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイド ライン」改訂に向けたワーキンググループ

協力 日本透析医会 日本透析医学会 日本腎臓学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会 日本環境感染学会 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業 「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」 厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」

発 行 公益社団法人 日本透析医会 会長 秋澤忠男

事務局 〒101-0041

東京都千代田区神田須田町1丁目15番2号 淡路建物ビル2階 TEL 03-3255-6471

印刷所 NPC 日本印刷株式会社 〒170-0013 東京都豊島区東池袋 4-41-24 東池袋センタービル

TEL 03-5911-8667