



事務連絡  
平成20年5月30日

各都道府県衛生主管部(局)

院内感染対策担当課 御中

厚生労働省医政局指導課

心臓カテーテル検査・治療による複数の患者における  
C型肝炎発症事例の検証の経過について (情報提供)

標記に関しては、昨年12月に神奈川県内の医療機関において心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者がC型肝炎を発症するという院内感染が疑われる事例が発生したことを踏まえ、「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」(平成19年12月28日医政指発第1228001号厚生労働省医政局指導課長通知)により、安全管理体制及び院内感染対策全般にわたる指導の徹底をお願いしたところです。

その後、本年2月には当該事案に係る院内感染調査委員会において中間報告書がとりまとめられたところであり、その概要は別添のとおりです。

先般開催された第7回院内感染対策中央会議(座長:小林寛伊東京医療保健大学学長)においても、当該報告書を受け、

- ①注射筒の再使用によりC型肝炎ウイルスの伝播が起こりうること
  - ②圧トランスデューサーの再使用によるC型肝炎ウイルスの伝播可能性について評価するだけの十分なエビデンスがないこと
  - ③従事者の手指を介しての感染の可能性もあり得ること
- 等が議論されました。

さらに、日本循環器学会においては、種々の課題の整理を行った上で、再度、全体的な枠組みの中で対応について周知する予定であるとのことです。

これまでも、単回使用医療機器については、医療安全や感染防止の観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しないなど、医療機関として十分注意されるよう、関係者に対する周知徹底方お願いしてきたところですが、これら一連の報告や議論を受け、改めて貴管下の医療機関に対して、関係法令及び関連する通知等を参考に、安全管理体制及び院内感染対策全般にわたる指導の徹底をお願いいたします。



当該医療機関の開設者が設置した、外部の専門家を含めた「院内感染調査委員会」の取りまとめた中間報告書（平成20年2月）より抜粋したものである。

当該中間報告書には一部推測が含まれ、個別の医療機関の事例であること等を勘案し、また、最終報告書がとりまとめられた際にはそれを参考とすること。

## 記

## 第1 感染源の検証

## 1 検証方法

- (1) C型肝炎ウイルスは血液を介して感染することから、観血的処置である心臓カテーテル検査・治療（PCI）の準備段階、手技中、検査終了後までを評価。
- (2) 使用する医療機器・器材の内容、使用・廃棄方法、搬入・搬出の経路、スタッフ・患者の動線について検討。
- (3) 検査に関わった職員に対する聞き取り調査。

## 2 判明した事実等

- (1) 検査件数と観血的血圧モニタリングに使用するトランスデューサーの使用個数とに違いがあり、トランスデューサーの再使用があったことが判明。
- (2) トランスデューサーを含めたモニタキットが感染源として疑わしいと考え検討。
- (3) トランスデューサーは閉鎖回路の盲端に位置しており、その構造から、通常の使用をしている場合は、トランスデューサー内部にまで血液が入り込むことは考え難い。
- (4) トランスデューサー本体が血液に汚染されていたとしても、トランスデューサー内の血液が体内に入ることは考え難く、別の要因が加わらないと次の患者に感染は伝播しないと考えられる。
- (5) 経皮的冠動脈形成術（PCI）治療時は、シースからトランスデューサーを繋ぎ（ライン②：図参照）、ライン②は操作の過程で、生理食塩水及び注射筒に血液が混入する可能性がある。
- (6) ライン①（図参照）のトランスデューサーを交換せず、ライン②で使用し、血液に汚染された生理食塩水が入った注射筒を、次の人

にライン①のトランスデューサーに接続し、使用された可能性が否定できない。

## 第2 考察と感染対策

- 1 モニタリングラインの構造から考え、通常の使用であれば、トランスデューサー自体は感染源にはなり難く、注射筒の再使用など、何らかの誤った手技・操作によって感染の伝播を引き起した可能性がある。
- 2 トランスデューサーを含む観血的モニタキットの管理及び適正な使用（単回使用）が行われていれば、仮に何らかの誤操作があったとしても感染の伝播は防止できていたと考えられる。
- 3 これまでのマニュアルでは、トランスデューサーを含むモニタキットを交換し忘れてもチェックできないものであった。
- 4 再使用防止のため、使用したトランスデューサーを含むモニタキットの全てを廃棄し、交換した器材の製品番号を検査票に記載することで再確認する。
- 5 感染が起こりうる全ての経路を遮断するとともに、動線、器材、環境、手技の項目に分類し、感染の可能性があると考えられる感染源、感染経路全てに対策を行う。

以上

(図)

