

WEB

眼科ICT研究会

-COVID-19時代の感染管理-

日時：2021年10月24日（日）10：00～12：00

形式：『ZOOM』を使用したWeb回線でのリアルタイム配信

≪裏面を御参照の上、**必ず事前参加登録**をお願い致します≫

『OPENING REMARKS』

吉富 文昭 先生（太宰府吉富眼科）

第1部 教育講演

座長；井上 俊洋 先生（熊本大学）

出田 隆一 先生（いでた平成眼科クリニック）

10:00

～

10:20

『知っておくべきCOVID-19の感染管理』

浅利 誠志 先生（大阪大学）

10:20

～

10:40

『宮田眼科病院におけるCOVID-19の感染経験』

宮田 和典 先生（宮田眼科病院）

肝属 千加子 看護師（宮田眼科病院）

第2部 特別講演

座長；池田 康博 先生（宮崎大学）

鵜木 一彦 先生（うのき眼科）

10:40

～

11:20

『感染制御に関する話題－エアロゾル感染、R-SUDなど－』

大久保 憲 先生（平岩病院）

11:20

～

12:00

『眼科外来・病棟の感染対策－ウイルス性結膜炎を中心に－』

内尾 英一 先生（福岡大学）

主催；千寿製薬株式会社



知っておくべきCOVID-19の感染管理

浅利 誠志（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）



日本政府が2020年より行ってきた感染管理で最大の間違いは、「COVID-19は空気感染しない」と、定義づけて防止対策を講じてきたことです。これまで、空気感染で伝播すると定義されている麻疹・結核患者は、感染疑いの時点より独立空調設備を有する陰圧病室に収容し、スタッフもN-95マスクを着用し作業時間も15分以内で終了するという制限が加わります。この空気感染しないという定義づけがされた理由としては、国内の陰圧病床数の少なさやN-95マスクなどの高額な対策費を考慮したためと考えられますが、患者由来の空気中に長く漂う 5μ 以下のエアロゾルは、気流や空調ダクトを介して病院や船内での感染源となっています。事実、COVID-19患者数は、2021年9月27日現在、感染者数：1,692,387、死亡者数：17,453と2020年1月以降18カ月間に渡って5回の流行を繰り返しています。このCOVID-19感染の広がりや速さは、伝播様式が接触感染や飛沫感染だけでは説明が付きません。さらに、環境中で長期間生存できるCOVID-19は、ヒトの皮膚表面で9時間生存、段ボール表面で24時間、木・布の表面で2日間、プラスチック表面で2～3日間、ガラス・紙幣で4日間、マスクの外側で7日間生存できる強いウイルスです。通常の衛生管理の他に、病院内履物の靴底消毒、病院内の塵埃吸引清掃、PPEの着脱手順、顔面・帰宅時の毛髪消毒などを軽視していませんか？知っておくべきCOVID-19の感染管理を再検証してみましょう。

1975年 大阪府立大学卒業
1975年 大阪大学医学部附属病院・臨床検査部勤務
1991年 ハーバード大学留学
1996年 大阪大学医学部附属病院・ICT/感染症対策部 副部長
2003年 大阪大学医学部医学系研究科・博士課程卒業
2003年 大阪大学医学部附属病院・感染制御部 副部長
2004年 大阪大学医学部 臨床教授
2014年 退職 大阪大学大学院医学系研究科・招聘教授
現在に至る





宮田眼科病院におけるCOVID-19の感染経験 悪夢の10日間

宮田 和典（宮田眼科病院）
肝属 千加子（宮田眼科病院）



令和3年1月4日、年末年始休暇明け、診療開始日である。この日早朝、とんでもない電話に耳を疑った。市内のスポーツクラブに通う職員がCOVID-19抗原陽性であったとの連絡である。それから、悪夢の10日間が始まった。

宮田眼科病院、鹿児島宮田眼科では、ICT（Infection Control Team）委員を中心に感染症対策の教育を定期的に行い、対策が適正に実施されているかの確認を行っている。国内での新型コロナ発生後は、入館時に検温測定、問診、アルコール手指消毒、スリットランプのシールド装着等を追加対策とし実施していた。そのような中、2020年9月3日に、鹿児島宮田眼科の外来を受診した患者、家族より新型コロナウイルス罹患が確認されたと連絡があり、職員全員と接触の可能性のある患者のPCR検査、数日の休診対応等を経験した。この際、職員からも患者からも陽性者を出すことはなかった。

しかし、今回は違った。最初に感染した職員から、院外で食事を共にしたスタッフ複数人にPCR陽性が確認された。これを受け全職員のPCR検査を行うとともに、感染リスクがある期間に当院を受診した患者への連絡およびPCR検査を行った。PCR結果よりその他のスタッフ、患者に陽性者は出ず、院内感染は確認されなかったが、1週間の休診を余儀なくされた。現在、追加対策として患者入館数管理システムの導入、診察待機患者の間隔確保を行っている。

本講演では、宮田眼科病院が経験したCOVID-19の感染の詳細とその対策をお話したい。今後の参考になれば幸いである。

1984年 久留米大学医学部卒業
1984年 東京大学医学部眼科入局
1986年 東京大学医学部眼科助手
1991年 東京大学医学部眼科講師(1991～1997)
1991年 医学博士(東京大学)
1994年 カリフォルニア大学サンフランシスコ校留学
1997年 医療法人明和会宮田眼科病院副院長
1998年 東京大学医学部眼科非常勤講師(1998～2018)
1999年 医療法人明和会宮田眼科病院院長
2000年 宮崎大学(前宮崎医科大学)臨床教授
2008年 医療法人明和会理事長 宮田眼科病院院長
現在に至る





感染制御に関する話題－エアロゾル感染、R-SUDなど－

大久保 憲（平岩病院/東京医療保健大学）



※発表資料を添付致しますので、ご参照ください。

1947年（昭和22年） 生まれ（愛知県）
1973年 関西医科大学卒業、名古屋市立大学医学部第一外科入局
1976年 名古屋市立大学医学部細菌学教室にて研究、1978年学位取得（医学博士）
1980年 刈谷豊田総合病院外科、手術部部長、外科部長を歴任
1995年 NTT西日本東海病院 外科部長
1995年 東京大学医学部 講師（感染制御学）（2012年まで18年間）
2005年 東京医療保健大学医療保健学部 医療情報学科長 教授
NTT東日本 関東病院 感染対策推進室ICD（兼任）
2012年 東京医療保健大学/大学院 副学長、医療保健学部 学部長、教授
2016年～医療法人幸寿会 平岩病院 病院長
東京医療保健大学 名誉教授
現在に至る

学会・研究会・団体役員

日本手術医学会 前理事長（2005～2013年）（2004年総会会長）
一般社団法人 日本環境感染学会 元理事長（2006～2010年）（2011年総会会長）
一般社団法人 日本医療機器学会 元理事長（2008～2013年）（2003年大会会長）
East Asian Conference on Infection Control and Prevention（EACIC）
（2012年第11回大会会長）
NPO法人Healthcare associated infection control support(HAICS)研究会 前理事長
一般社団法人 日本医療福祉設備協会 元副会長、元理事、名誉会員（2009年大会会長）
一般社団法人 日本病院会 感染症対策委員会 副委員長
有限責任中間法人 日本外科感染症学会 前理事 名誉会員（前教育委員会担当理事）
一般社団法人 職業感染制御研究会 元代表 ほか

現在に至る



感染制御に関する話題

ーエアロゾル感染、R-SUDなどー

東京医療保健大学
医療法人 平岩病院
大久保 憲

- エアロゾル感染
- 医療用マスクのJIS規格
- 再製造単回使用医療機器

2

病院空調設備の設計・管理指針

- HEAS-02-1989：病院空調設備の設計・管理指針
- HEAS-02-1998：病院空調設備の設計・管理指針
- HEAS-02-2004：病院空調設備の設計・管理指針
- HEAS-02-2013：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）
- HEAS-02-2021：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）暫定

3

SARS-CoV-2 の伝播様式

- 飛沫感染経路と空気感染経路の境界に第4の感染経路であるエアロゾル（マイクロ飛沫）感染経路が存在する
- 今後の科学的知見の集積により変更される可能性がある

4

SARS-CoV-2は主に気道で増殖するため、感染経路の主体は飛沫感染であるが、接触感染も一部存在する。

眼の粘膜を介する感染は主な感染経路とは言えない。

5

空気感染の媒介物の表現

1. 飛沫核：droplet nuclei
2. 小粒子：small particle
3. 小粒子エアロゾル：small particle aerosol
4. 微細浮遊粒子：fine airborne particle

6

エアロゾル（マイクロ飛沫）感染

- ・密閉・密集・密接の3密条件がそろえばエアロゾルを介した感染のリスクが高まる
- ・エアロゾルは飛沫より到達距離が長く、長時間浮遊するため数m先まで到達する
- ・WHO、CDC、換気の専門家で意見が異なる

7

エアロゾルの実態（1）

- ・日本エアロゾル学会：「エアロゾル粒子の性状は、粒径や化学組成、形状、光学的・電気的特性など多くの因子によって表され、きわめて複雑なものである」
- ・粒径：1nm (0.001 μm) $\sim$ 100 μm
- ・ヒトの発声、呼吸、咳嗽：0.3 $\sim$ 20 μm
- ・どの範囲の感染性エアロゾルが感染に関与しているかは不明

8

エアロゾルの実態（2）

- ・空気中を浮遊する粒子の集合体
- ・空気感染を媒介するのがエアロゾル（飛沫核という言葉は過去の言い方？）
- ・感染経路の呼称も空気感染からエアロゾル感染という方がしばしば使われている
- ・感染経路は空気感染、それを媒介するのはエアロゾルとするのが妥当であろう

9

エアロゾル感染の認識

- ・エアロゾルを介した伝播様式を「エアロゾル感染」とする
- ・この伝播様式は、以前から医学分野ではエアロゾル発生手技、工学分野では短距離の空気感染（short-range airborne）として認識されていたものに近い

10

エアロゾル感染への対応（1）

- ・最低換気要件が定まっていない：エアロゾル感染伝播を防止可能な換気基準は示されていない
- ・建築物衛生法に規定される空気環境の衛生基準である CO_2 濃度 1,000 ppm 以下を満たす 30 $\text{m}^3/\text{h} \cdot \text{人}$ 以上の換気があれば、リスク要因の一つである「換気の悪い密閉空間」には当たらない
- ・エアロゾル感染対策としての換気回数は、2 $\sim$ 12回/hの間に設定するのが妥当である

11

エアロゾル感染への対応（2） フィルター性能

- ・大部分のエアロゾルは、中性能フィルタで捕集可能である
- ・SARS-CoV-2を含んで浮遊する粒径範囲については、0.25 $\sim$ 1 μm および 2.5 μm 以上にピークがあるとする報告や、1 μm 以下が主体であるが 4.1 μm 以上にもピークがあるとする報告がある。捕集するためには、HEPAフィルタでなくとも中性能フィルタで可能である

12

エアロゾル感染への対応 (3) フィルター性能

- HEPAフィルタの捕集原理
フィルタの捕集原理には、粒子が大きいほど捕集効率が高まるもの（慣性、衝突、重力）と粒子が小さいほど捕集効率が高まるもの（拡散、静電気）がある。HEPAフィルタがもっとも捕集しにくい粒径は0.1~0.3 μmとされていることから、0.3 μmの粒子を99.97%以上捕集できるHEPAフィルタは（粒径の情報）ウイルスを含むエアロゾルに対しても有効である

13

エアロゾル感染対策に必要な仕様

	エアロゾル感染対策	空気感染隔離室（陰圧個室）
室圧	NR（陽圧を避ける）	陰圧
全風量	2~12回/h以上	12回/h以上
前室（空気の緩衝帯）	NR	望ましい
単独空調	NR	望ましい
循環フィルタ	中性能フィルタ以上	HEPAフィルタ
排気フィルタ	NR	NR

NR: no requirement (要求しない) HEAS-02-2021 暫定版より 14

エアロゾル感染対策に必要な仕様の国際比較

	日本	WHO	CDC
室圧	陰圧室が望ましい	陰圧	陰圧 (AIIR)
換気	十分な換気	576 m ³ /h・患者 or 12回/h	最低6回/h、推奨12回/h (AIIR)
フィルタ	NR（空気予防策）	HEPAフィルタ	HEPAフィルタ (AIIR)
前室	NR	必要	NR
その他	検査後30分程度の換気	排気から4m立入り禁止	患者退室後十分な換気

NR: no requirement

15

- エアロゾル感染
- 医療用マスクのJIS規格
- 再製造単回使用医療機器

16

マスクの日本産業規格 (JIS) が制定された 2021年 6月 16日

- 医療用マスク（サージカルマスク）クラス I~III
- 一般用マスク

サージカルマスクにおける表示義務

JIS規格品であることを記載

試験結果に基づくクラス表示と機能性試験結果

PFE: 微粒子捕集効率（黄砂、PM2.5）

BFE: バクテリア飛沫捕集効率

VFE: ウイルス飛沫捕集効率

17

医療用マスクのJIS規格

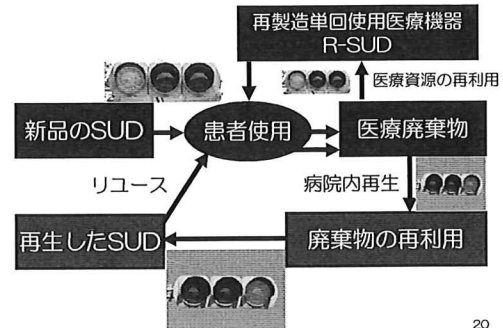
JIS 制定 2021年 6月 16日

項目	内容	医療用クラス		
		I	II	III
細菌濾過率 (BFE)	細菌を含んだ微粒子の捕集率を評価	≥95 %	≥98 %	≥98 %
微粒子濾過率 (PFE)	0.1 μmの微粒子の捕集率を評価 粒径1 μm未満の粒子を捕集できる性能を表す	≥95 %	≥98 %	≥98 %
血液バリア性	血圧に相当する80mmHg/120mmHg/160mmHgの圧力で人工血液を吹きかけた際の、血液浸透性を評価 (手術、麻酔時、透析の抜管時など、血管からマスクに直接血液が噴散するような場面を想定した規格: 米国NIOSHより)	10.6 kPa	16.0 kPa	21.3 kPa
呼吸抵抗(ΔP)	呼吸のしやすさを評価 P (圧力損失)	<5.0	<6.0	<6.0
ウイルス濾過率	ウイルスの捕集効率	≥95 %	≥98 %	≥98 %

(一社) 日本衛生材料工業連合会

18

- エアロゾル感染
- 医療用マスクのJIS規格
- 再製造単回使用医療機器



SUDs の再使用が行われる背景

- ・「もったいない」という感情を抑えきれない
- ・高価でありながら保険請求ができないものがある（特定治療材料に含まれない）
- ・リユースの危険性を把握しきれない
- ・倫理感の欠如
- ・赤信号、皆で渡れば怖くない

第7回医療安全対策検討会議
ヒューマンエラー部会（厚生労働省）
2004年 1月27日

今後のSUDs のリユースのあり方についての議論

- ・ SUDsの医療器材の機能性、安全性については近年大きく飛躍してきている
- ・ 医療経済的に見ても現在の保険医療制度では良質な医療を追求すると赤字になるため、安全性が保証されれば再使用も許されるべきである
- ・ 資源の有効活用の観点からも、また医療廃棄物量を減らす見地からも再使用できるものは再使用しても構わないのではないかい

厚生労働省医政局長通知
「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」
(医政発第0209003号) 2004年 2月 9日

(中略)

ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療
機材等については、医療安全や感染の防止を担
保する観点から、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等の措置をとる
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よりしく願います。

これまでの解釈の変遷

- ・2004年通知では、「その性能や安全性を保証できれば再使用は認められる」と解釈できた
- ・2007年通知では、添付文書記載事項を遵守するよう書かれており、医療機器の中にはSUDも含むと解説している
- ・2014年通知では、その曖昧性をなくすため、「特にSUDについては、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しない」と再確認された
- ・従って、「特段の合理的理由」をどう解釈するかは残るが、原則的には再使用禁止ということになり、大きな波紋を生ずることになった

再製造単回使用医療機器

Remanufacturing single-use device : R-SUD

「医薬品医療機器等法」の一部を改正し、「再製造単回使用医療機器基準」が制定された

(2017年7月31日：厚生労働省医薬・生活衛生局長 告示第261)

25

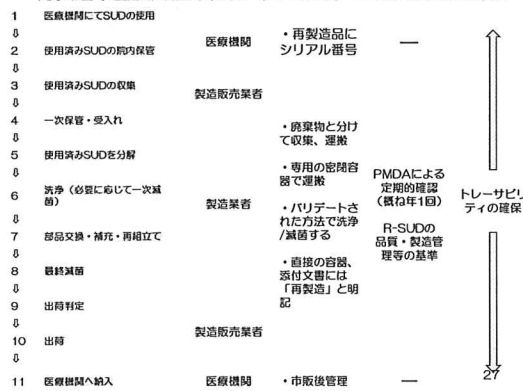
再製造単回使用医療機器基準の骨子

厚労省通知 2017年7月31日発出

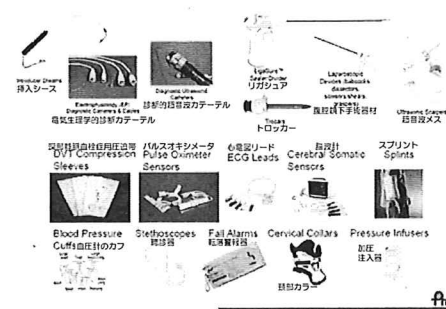
- ・ R-SUDの製造販売には製造販売業の特別許可が必要
- ・ オリジナル品とは別の品目として承認が必要 (PMDA)
- ・ 植込み型医療機器、ヒトや動物由来SUDは対象外
- ・ 国内で使用されたもののみを再製造すべき
- ・ オリジナル品とは原則同じクラス分類
- ・ R-SUDの再生部品、製造、流通でのトレーサビリティの確保
- ・ R-SUDがオリジナル品の特許侵害にはならない
- ・ オリジナル品と同等の製品であり、使用時にインフォームドコンセントは不要

26

再製造単回使用医療機器 (R-SUD) の流れと国内規制



海外における主な再製造製品



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構PMDA 資料より

28

再製造ラッソー2515® カテーテル

- ・ 不整脈のアブレーション (焼灼) を行う際にその部位を特定するEPカテーテル
- ・ 2019年8月30日一回限りの再製造として承認 (わが国第一号)
- ・ 保険償還価格 118,000円 (参考価格)
- ・ 原型機器との価格比 0.70

EPカテーテル :
Electrophysiology Catheter

わが国のR-SUD承認取得状況 (計5品目)

一般的名称 2021年9月25日現在

2019年：日本ストライカー株式会社

- ・ 心臓アブレーション用神経生理電極カテーテルの再製造心臓用カテーテル型電極

2020年：株式会社ホギメディカル

- ・ 深部静脈血栓防止用の再製造空気圧式マッサージ器用カフ
- ・ 婦人科内視鏡用拡張器である再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器
- ・ 再製造単回使用トロカールスリーブ 2品目

30

R-SUDの価格の問題

- ・特定保険医療材料には公定価格（保険償還価格）が付いている。オリジナル品の7掛けといっても公定価格が低くなっているため、材料差益が病院にとっては少なくなる。したがって、現状ではR-SUDを使っても経済的なメリットはあまりない
- ・米国の診療報酬支払方式DRG-PPSのように、材料費も包括できればよい。日本のDPCの方式では、手術で使う医療材料は出来高になっているので、普及に弾みが見つからない

31

SUDの再生部品は廃棄物か？

- ・SUDの再製造部品は廃棄物か、再製造のための原材料か？
- ・各自治体での判断が分かれていた
問題なし：105自治体/126自治体（83.3%）
残る21自治体では、感染性廃棄物に該当しない
ということがどうしても認められない
（単回医療機器再製造推進協議会資料より）

32

内閣府 規制改革実施計画が閣議決定された
2021年6月18日

「医薬品医療機器等法」の規定に基づく許可を受けた製造販売業者が、再製造の目的で医療機関等から医療機器又はその部材を受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、・・・
・「医薬品医療機器等法」および「再製造単回使用医療機器基準」に基づき実施するため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規定によらず、実施可能であることを各都道府県・各政令市産業廃棄物行政主管部宛等に通知等で明らかにする

33

廃棄物処理法の適用を受けない

- ・使用済み SUD を医療機関から引き取り、再製造等を行う場合には、廃棄物処理法が適用されない
- ・しかし、SUD の再製造等の工程において生ずる廃棄物（副産物等）については、廃棄物処理法が適用される
- ・使用済み SUD は再製造の原料となる「有価物」、棄機法を優先適用し「廃棄物」の扱いをしない

34

R-SUD のこれから

今後ますますR-SUDの承認品目が増えてくることが予想される

医療費の削減に加えて環境保護の立場からも社会貢献が期待できるものと思われる！

35



眼科外来・病棟の感染対策－ウイルス性結膜炎を中心に－

内尾 英一（福岡大学医学部眼科）



新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で久々に注目を集めた接触感染がアデノウイルスを中心とするウイルス性結膜炎の伝播様式であり，院内感染を防止する，あるいは起きてしまった院内感染を早期に終熄させるには，接触感染のリスクを減らすことに尽きる。COVID-19の数理疫学モデルで述べられているように，感染確率（手洗い，ディスポ機器，消毒），接触係数（別経路，病棟閉鎖）そして感染期間（治療薬）のそれぞれを低減させる必要がある。前提としてはこれもCOVID-19と同じように，必要な検査を行って正しく診断することであり，必ずしもPCR法によらなくても，イムノクロマト法による高感度検査は可能である。エンベロープのないアデノウイルスは消毒法に注意が必要であり，速乾性アルコール製剤で十分であるかどうかは議論の余地がある。身近な部分にウイルスは存在しており，点眼瓶や潜伏期症例の感染リスクは知っておく必要がある。アデノウイルス特異的な治療薬はまだ臨床応用されていないが，研究開発は進んでいる。

1985年	九州大学医学部卒業
1987年	九州大学医学部眼科医員
1988年	小田原市立病院眼科
1989年	横浜南共済病院眼科
1991年	横浜市立大学医学部眼科助手
1993年	日本学術振興会特定国派遣研究者(ロンドン大学)
1995年	茅ヶ崎市立病院眼科医長
1996年	横浜市立大学医学部眼科講師
2000年	横浜市立大学附属市民総合医療センター眼科助教授
2005年	福岡大学医学部眼科教授
現在に至る	



御出席の方法

当日はZOOMによる配信を致します。
Web配信をご視聴頂く為には、事前の登録が必要でございます。
ご自身での登録、事務局での代理登録の2種類を準備させて頂いております。

- ①ご自身で登録される場合
下記URLよりアクセス頂き、ご登録をお願い致します。
※右側の2次元バーコードからのご登録頂けます。



【事前登録URL】

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_mZxmGs_pQOqYf6yYx5j0zQ

※事務局での代理登録

- ②FAXの場合：以下の項目を記載の上、FAX送信ください。
(FAX送信先；092-272-1409)
③メールの場合；以下項目をメールにてお知らせください。
(千寿製薬事務局；y-ogawa@senju.co.jp)

ご施設名；

ご 芳 名；

参 加 人 数；

メールアドレス；

▼当日ご視聴される人数分のPCもしくはスマホのメールアドレスをお願い致します。
1機器に対し1つの招待メールでございます。招待メールの転送ではご視聴できません。

▼当日は登録完了通知メールの視聴用リンクよりアクセスしてご視聴ください。

▼入力頂きました個人情報は、弊社の個人情報保護方針に基づき適切に管理致します。

集計の都合上、10/15（金）までに返信お願い致します。