

宮崎市 C 型肝炎院内感染発生に関する報告

藤元昭一 *1 久永修一 *1, *2 中山 健 *3

*1 宮崎大学医学部第一内科 *2 同心会古賀総合病院 *3 中山医院

key words : C 型肝炎, 院内感染, 透析医療, 感染予防, ヘパリン

要 旨

平成 17 年 2 月宮崎市の某透析医療機関において、患者 13 名の C 型肝炎集団感染が発生した。遺伝子解析検査の結果、今回集団感染を起こしたウイルスは、同院の HCV キャリア患者 1 名のウイルスと、遺伝子配列がほぼ同一と認められた。感染経路については、ヘパリンボトルが汚染された後、そのヘパリンが複数の患者に使用されたために感染が起きたと考えられた。

はじめに

平成 17 年 2 月宮崎市の某透析医療機関において急性 C 型肝炎の集団発生があり、新聞等においても報道された¹⁾。透析患者の集団感染は、最近注目されており、その予防策も多々報告されている²⁾。しかし、なによりも原因を究明し、今後同様の感染をいかに防止するかが重要である。宮崎市保健所は同院からの届出により、「宮崎市 C 型肝炎ウイルス集団感染調査委員会」を設置し、透析医療機関における院内感染の防止を図り、透析医療の安全を推進する観点から、「感染原因及び感染経路」「衛生管理上の問題点」「院内感染防止のための対策」等について調査および考察を行った。ここでは、紙面の都合もあり、経過、感染原因および感染経路について「宮崎市 C 型肝炎ウイルス集団感染事例調査結果報告書³⁾」より同委員会の了解

を得た上で、宮崎県透析研究会を代表して要点のみを報告する。詳細に関しては、同委員会よりの調査報告書を参照されることをお薦めする。

1 経過の概要

経過の概要を表 1 に示す。

2 調査の方法

宮崎市保健所内に保健所長を統括者とする「宮崎市 C 型肝炎ウイルス集団感染調査チーム」（以下、「調査チーム」という）を設置し、当該医療機関に対し以下の事項について資料の提示を求めるとともに、医師をはじめとする透析医療従事者からの聞き取り調査を行った。

- ① 透析患者全員のカルテ・透析記録・検査記録
- ② 透析室職員の勤務状況・検査記録
- ③ 透析に関する具体的処置、操作状況
- ④ 院内感染対策の実施状況
- ⑤ そのほか原因究明に必要な資料

また、当該医療機関の協力のもと、透析患者から採血した血清について、C 型肝炎ウイルスの遺伝子解析検査を国立感染症研究所に依頼して実施した。

これらの調査結果に基づき、「宮崎市 C 型肝炎ウイルス集団感染調査委員会」による検討を行った。

First Department of Internal Medicine, Miyazaki University
Shouichi Fujimoto

First Department of Internal Medicine, Miyazaki University/Koga General Hospital
Shuichi Hisanaga
Nakayama Clinic
Ken Nakayama

表 1 宮崎市 C 型肝炎院内感染の経過の概要

日 時	内 容
2月2日	宮崎市内の医療機関院長から保健所に通報 「透析患者中4名が肝機能検査結果、高値。うち1名はC型肝炎抗体検査陽性」 現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・施設および患者状況について把握 ・衛生管理の点検及び指導
3日	現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・院内感染防止対策の徹底指導
4日	当該医療機関から報告 ・検査結果報告（新たに2名，C型肝炎ウイルス陽性） ・患者説明会開催決定の報告
6日	患者家族説明会開催（当該医療機関主催） ・参加者：33名（患者23名，家族10名），医療機関職員：20名
7日	当該医療機関にて協議 ・患者会とも協議のうえ，公表することを確認 ・検査結果確認（新たに3名，C型肝炎ウイルス陽性）
8日	当該医療機関から五類感染症発生届出 ・五類感染症発生届（ウイルス性肝炎5名）受理 記者発表
10日	当該医療機関と協議 1) 今後の調査について ・遺伝子解析の実施（患者へのインフォームドコンセント依頼） ・看護師のHCV抗体検査依頼 2) 院内感染対策研修会の実施について ・院内感染防止対策の専門家による研修会開催について指導 市内の透析医療機関へ通知 1) 「院内感染防止の徹底について（通知）」（マニュアル添付） 2) 「透析実施診療所に対する医療監視について（通知）」 ☆参 考 （宮崎県） ・県内透析医療機関に注意喚起 「透析医療機関における院内感染対策の徹底について（通知）」2/9 （宮崎県医師会） ・県内全医療機関に注意喚起（県医FAXニュース「院内感染防止対策を怠りなく」）2/8 ・県内透析医療機関に注意喚起（マニュアル送付）2/9
11日	当該医療機関から検査結果報告 ・当初の肝機能検査高値者12名のうち6名についてC型肝炎ウイルス陽性確認
12日	院内感染対策研修会（ヘルスケアリソース研究所 土井英史所長）（当該医療機関主催） ・透析室のラウンドによる指導 ・職員への講義
14日	当該医療機関への指導 ・2/12の指導事項について，当該医療機関に早急な改善を要請 当該医療機関から検査結果報告 ・当初の肝機能検査高値者12名のうち1名についてC型肝炎ウイルス陽性確認
15日	当該医療機関から五類感染症発生届出 ・五類感染症発生届（ウイルス性肝炎7名）受理（計12名） 記者発表 ・当初の肝機能検査高値者12名全員の感染確認 ・今後の対応方針（調査委員会設置）
17日	当該医療機関から検査結果報告 ・当初の肝機能検査高値者12名以外の同シフトの1名からC型肝炎ウイルス陽性確認 現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・当該医療機関にて改善実施状況を確認

日 時	内 容
22 日	当該医療機関から五類感染症発生届出 ・五類感染症発生届（ウイルス性肝炎1名）受理（計13名） 当該医療機関にて患者会と協議 ・医療機関名の公表について
24 日	現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・当該医療機関にて改善実施状況を確認
25 日	第1回調査委員会開催 ・これまでの経過について報告・質疑 ・感染原因及び感染経路について説明・協議 ・院内感染の再発防止について協議
3月1日	国立感染症研究所へウイルスの遺伝子検査を依頼 現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・当該医療機関にて改善実施状況を確認 ・第1回調査委員会指摘事項についての再調査
16 日	現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・当該医療機関にて改善実施状況を確認 ・第1回調査委員会指摘事項についての再調査
4月22日	現地調査：感染症法第15条に基づく調査 ・当該医療機関にて改善実施状況を確認 市内透析医療機関20施設への立入検査開始
25 日	第2回調査委員会開催 ・第1回調査委員会以降の調査結果及び経過等についての報告 ・感染源、感染時期、感染経路について協議
6月10日	市内透析医療機関20施設への立入検査終了
7月27日	第3回調査委員会開催 ・感染源・感染時期・感染経路について協議 ・透析医療機関の立入検査結果及び院内感染防止策について協議 ・本報告書の関係機関・団体への報告について協議

3 調査の結果

1) 肝炎集団感染等に関する概要

当該医療機関には44名の慢性腎不全患者が透析のため通院しており、HCVキャリアが5名（いずれもHCV-RNA陽性）認められていた。なおHBs抗原陽性者は0名であった。本院の透析室は2部屋あるが、現在は1部屋のみ使用されており、16台のダイアライザー（個人用4台、セントラル12台）が使用されていた。本院の透析シフトは、月・水・金が昼間帯・夜間帯の2シフト（それぞれAシフト・Bシフト）と火・木・土が昼間帯の1シフト（Cシフト）であり、今回新たに感染した患者13名は、全員が平成16年中に同じシフト（Bシフト）に属しており、全員同じ透析室でほぼ同日に透析を受けていた（図1）。Bシフトの患者は14名であった。感染をまぬがれたBシフトの患者1名は、ほかの同シフトの患者より早めに透析室に入室することがほとんどであった。

当該医療機関では、月1回の肝機能検査を含む血液検査と、年2回の肝炎ウイルス検査が定期的に行われていた。平成17年1月下旬から2月1日にかけてBシフト4名の患者に消化器症状（嘔気・嘔吐）があり、肝機能検査値の上昇がみられた。さらに、Bシフトの14名全員について平成17年2月2日に施行された定期血液検査では患者13名に肝機能検査値の上昇がみられた（表2）。平成16年10月に施行されたHCV抗体検査では、Bシフトの患者全員が陰性であったが、平成17年2月に実施したHCV-RNA検査では肝機能上昇のみられた13名全員が陽性と判明した（他院にて施行された検査結果も含む）。

AシフトおよびCシフトの患者については、トランスアミナーゼの上昇やHCV抗体の陽転化のみられた症例は認めなかった。

2) 感染時期の検討

今回感染を受けた患者は、平成16年10月4日に実

ベッド																
番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
機種	個人用	個人用	セントラル	個人用	個人用											
月水金 屋シフト (Aシフト)	○	○	○	○	○	○*	○	○	○	○	○	○	○	○	○*	○
月水金 夜シフト (Bシフト)	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	○
火水土 屋シフト (Cシフト)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○*	○*	○	○	○	○	○*

● C型肝炎発症者 * HCVキャリア

図1 当該医療機関における人工透析の実施状況

施された HCV 抗体検査では全員陰性であり、12月6日の肝機能検査でも全員に異常は認められなかった。感染時期については、13人の感染者がほぼ同時期に発症していること、および通常の透析手順では頻回の感染が同一グループのみに生じるとは考えにくいことなどから、同一日に感染したのではないかと推測された。感染が起こった日を知ることは、C型肝炎の潜伏期間が1カ月から半年と幅があるため困難ではあるが、平均潜伏期間から考えると、平成16年11月から12月に感染が起きた可能性が高いと考えられた。

3) C型肝炎ウイルスの遺伝子解析検査

感染源および感染経路を特定するため、国立感染症研究所ウイルス第二部に依頼し実施したC型肝炎ウイルスの遺伝子解析検査の結果を以下に述べる。

① 検体

新たに感染した患者13名のうち、検査についての同意の得られた患者10名。HCVキャリア5名(Aシフト：2名、Cシフト：3名)。

② 方法

各血清検体より total RNA を抽出し、HCV の逆転写 (RT)-nested PCR を行った。PCR プライマーには、HCV 遺伝子の中で遺伝的に最も変化しやすい超可変領域 (hypervariable region; HVR) 1 の 5' 末端側および 3' 末端側の遺伝子配列を用いた。得られた PCR 産物を精製した後、2nd PCR プライマーを用いて直接ダイターミネーター法により塩基配列を決定した。

③ 結果

検体すべてにおいて約 200 塩基の DNA 断片が増幅された。これらの断片に一番優位に含まれる HCV 遺伝子配列を決定し、PCR primer 配列を含まない 150 塩基について各検体間の相同性解析を行った。各検体間の相同性解析を行った結果、患者検体間の相同性は 99.3~100% ときわめて高く、ほぼ同一配列と考えられた。一方これらの患者検体とキャリア検体の相同性は 75.3~100% と多様であった。この中でキャリア1検体と患者検体との間には 99.3~100% ときわめて高い相同性が認められた(表3)。確認試験として、キャリア1検体について、他検体と独立に再度 nested PCR 遺伝子配列決定を行い同様の成績を得た。

表2 肝機能検査の経過 (B シフト)

患者記号	検査項目	平成16年												平成17年																	
		10/4	12/6	1/26	1/27	1/28	1/29	1/31	2/1	2/2	2/7	2/14	2/21	2/28	3/7	3/14	3/21	3/28	4/4	4/11	4/18	4/25	5/2	5/9	5/13	5/16	5/23	5/30	6/6	6/13	6/20
a	GOT								30		53	53	24	20	14	41	25	21	14	31	21	32		27	31	33	36	27	28	24	
	GPT								90		107	106	58	33	63	63	52	49	27	59	37	40	51	46	52	50	57	44	41	38	
	γ-GTP								62		56		70	71	71	67	71	76	84	90	85	79	76	73	74	75	81	80	76	80	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	46														84							
b	GOT								159		39	52	26	17	18	11	72	7	34	60	20	22	19	34	18	23	20	23	20	22	
	GPT								535		187	233	179	71	65	112	212	47	180	211	105	118	147	171	113	117	124	125	102	121	
	γ-GTP								108		98		100	66	58	69	61	54	51	58	64	70	98	103	99	103	91	90	86	90	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	1600														2800							
c	GOT								9		12	14	12																		
	GPT								58		51	48	60																		
	γ-GTP								111		72	62	76																		
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(+)	<5.0	5.4																				
d	GOT								312		8	9	36	14	16	9	10	14	8	7	10	14	10	15	46	36	25	20	21	19	
	GPT								581		55	17	62	34	33	17	16	32	14	11	15	30	25	40	122	113	79	76	71	53	
	γ-GTP								162		122		97	87	88	79	73	75	68	68	66	76	80	85	100	124	144	143	144	135	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(+)	360														150							
e	GOT								62		43	20	12	14	13	11	13	10	11	17	14	13	15	12	11	14	12	11	12	13	
	GPT								200		112	40	12	13	14	8	16	15	10	26	19	14	22	17	13	20	20	13	14	18	
	γ-GTP								180		143		91	71	65	61	43	42	38	44	50	51	45	47	44	40	43	35	37	36	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	>350														(+)	<5.0						
f	GOT								637		83	40	50	74	221	47	239	36	152	126	89	63	38	114	62	44	66	87	76	37	
	GPT								664		117	54	50	63	206	59	260	58	169	171	128	105	66	143	113	75	79	105	114	59	
	γ-GTP								95		110		74	68	127	93	103	77	75	71	65	66	58	59	60	54	58	60	70	69	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(+)	1000														19							
g	GOT								39		25	31	26	47	59	28	9	9	7	25	22	22	18	18	23	26	13	18	17	16	
	GPT								91		54	63	48	90	103	59	11	10	1	65	30	27	33	32	32	34	18	8	6	8	
	γ-GTP								138		140		153	193	208	133	85	64	46	59	53	51	58	69	62	80	84	53	44	33	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	2100														60							
h	GOT								632		54	47	20	22	17	21	22	39	42	28	29	28	25	28	51	40	42	37	34	41	
	GPT								430		79	55	28	22	14	20	23	41	50	32	30	32	31	38	59	55	50	42	42	42	
	γ-GTP								151		316		183	130	82	64	54	82	55	51	51	53	52	52	58	79	81	83	90	76	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(+)	>5000														440							
i	GOT								341		173	133	44	18	56	30	30	57	37	51	42	43	53	36	33	32	28	26		26	
	GPT								321		246	189	84	22	63	58	39	82	49	63	50	47	59	41	34	31	28	23	18	18	
	γ-GTP								129		242		191	134	124	127	105	118	102	107	106	113	156	140	152	135	117	94	83	83	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	2800														210							
j	GOT								137		10	7	10	9	10	15	13	14	13	14	25	15	16	15	11	29	17	27	30	24	
	GPT								422		28	13	16	12	15	23	18	24	32	28	72	54	53	47	24	66	63	72	88	80	
	γ-GTP								170		104		63	47	46	41	34	33	33	30	41	52	59	61	57	60	65	63	74	87	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	11														16							
k	GOT								319		66	17	12	56	43	9	70	8	20	8	22	13	25	21	27	33	11	33	35	32	
	GPT								395		94	37	30	89	80	22	80	29	33	13	33	22	45	37	53	58	25	55	70	58	
	γ-GTP								32		36		40	37	44	36	37	32	29	49	27	31	31	33	35	38	36	35	43	40	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	15														23							
l	GOT								220		200	139	121	25	18	20	21	12	19	10	15	12	7	9	11	9	10	11	9	10	
	GPT								399		233	175	159	63	19	12	21	11	23	19	18	36	12	11	22	13	13	21	13	14	
	γ-GTP								60		117		123	98	77	64	55	46	42	42	39	41	36	35	32	31	30	27	24	24	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	1800														(+)	<5.0						
m	GOT								25		89	34	97	71	103	12	11	12	14	15	13	14	14	17	95	19	39	21	20	29	
	GPT								29		137	53	103	89	110	21	9	9	11	14	16	17	17	23	167	17	56	28	27	40	
	γ-GTP								56		107	256	237	169	83	47	40	35	30	30	30	30	30	31	61	49	64	49	48	53	
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)								4000														46							
n	GOT								56		36	43	37	41	45	43	43		45	44	40	43	47	47	43	41	39	44	51		
	GPT								17		11	6	7	6	6	6	6	6	6	9	8	7	8	8	8	8	9	9	9	9	
	γ-GTP								176		172	151	162	168	174	185	181	184	176	197				191	213	210	196	204	216		
	HCV抗体/HCV-RNA	(-)							(-)	<5.0														(-)	<5.0						

県外へ転出

4) 透析の手技・手順等感染経路に関する調査

今回の院内感染の特徴は、HCV 抗体陰性であった同一シフトの13名がほぼ同一時期に肝機能障害を呈し、全員のHCV-RNAが陽性となったことである。このため、ほぼ同一時期に有意の量のC型肝炎ウイルスに感染したことが強く疑われた。

したがって、血液を扱う透析の手技および手順を中心に調査した。

① 医薬品の準備

医薬品の準備は、前シフトの職員が実施しており、Bシフトの準備はAシフトの職員が行っていた。担当する職員は決まっておらず、手の空いた職員が行っており、その記録も残されていなかった。

② 透析開始時の手技操作

透析開始操作の順番は患者の入室順、透析開始操作は看護師1名が行い、新しいディスポーザブル手袋を着用し、穿刺部をイソジン液とハイポアルコールで消毒した後穿刺し、穿刺針をテープで固定していた。

透析開始前の採血が必要な場合はクランプを開放し、チューブから直接5mlディスポーザブル注射筒を接続して採血した。その後、「初回ヘパリン」の注射針を外し、チューブから注入の手順であった。

シャント穿刺時および血液回路との接合時にごく少量の失血がみられるが、これはシャーレの中の滅菌ガーゼで吸い取り、このガーゼは使用した手袋とともに感染性廃棄物としてベッドサイドのバケツに廃棄処理されていた。

③ 透析終了時の手技操作

透析終了操作は看護師1名が行っていた。新しいディスポーザブル手袋を着用し、生理食塩液にて返血回収され、穿刺針は、回路に接続されている生理食塩液パック（ゴム部分）に刺し、穿刺部を滅菌圧迫綿で圧迫止血後、ベッドサイドに設置しているバケツにダイアライザーと血液回路、穿刺針を刺したままの生理食塩液パックを入れて廃棄されていた。

④ 採血行為

採血は月3回、2回は透析開始前に注射針を使用せず、直接AVFフェスチュラチューブに5ml注射筒を接続し、1回は透析終了直前に血液回路の側管から21G注射針を使用して採血し、使用後の注射針はリキャップして、手に持ったまま汚染物処理室に持っていき廃棄されていた。

平成16年12月1日に血液回路を変更しており（ニードルレス回路）、変更後においては、すべての採血において、一切注射針を使用せずに行われていた。

⑤ 透析中の薬液注入

ア. ヘパリン

ヘパリンは容量が100ml（1,000U/ml）のものを使用していた。複数の患者に、「ヘパリン加生理食塩液」、「時間ヘパリン」、「初回ヘパリン」として共用使用していた。同時に複数のヘパリンを開けることはなく、すべて使い切った後に新しいヘパリンを開封していた。1本のヘパリンは開封後、翌日まで使用することもあった。使用前のヘパリンは物品庫に、使用後は冷蔵庫に保管していた。

イ. エリスロポエチン

エリスロポエチンは2種類の製剤が使用されていた。いずれも単品のバイアルであり、透析終了直前に静脈側血液回路の側管から注入していた。平成16年12月1日に血液回路を変更しており、変更前は21G注射針を使用し、変更後は注射針を使用せずに薬液注入していた。変更前には使用後の注射針はリキャップして、手に持ったまま汚染物処理室に持っていった。

ウ. その他の薬液注入

鉄剤、抗生物質など患者の状態に応じて注入されているが、いずれも患者間の共用はなかった（注射針の使用については前項（イ. エリスロポエチン）の記述と同じ）。

なお、Aシフトのキャリア1名およびBシフトの患者1名については、毎回用いる1種類の薬液についてのみ、回路の側管から21G注射針、20ml注射筒を使用して注入していた。

⑥ 汚染物の廃棄方法

使用後の血液回路、穿刺針、注射筒、ガーゼなどの汚染物はベッドサイドに置いているバケツ（ビニール袋は張っておらず、血液で汚染される状態のバケツ）に入れ、汚染物処理室に持っていった。穿刺針についてはチューブから針を切り取り、汚物処理室内の注射針専用の廃棄容器に廃棄されていた。また、採血や薬液注入の際に使用した注射筒および注射針を、手に持ったまま汚染物処理室に持っていき廃棄していた。

⑦ 患者のベッド配置（図1）

感染がみられた13名の患者はいずれもBシフトの透析患者であるが、13名のベッドはAシフトの患者

が使用した後に使用されていた。患者ごとに使用ベッドは固定されているが、各シフトを通じた固定はなされていなかった。したがって、HCV キャリアとそうでない者によるベッドの共用は多くみられていた。

⑧ トランスデューサー・プロテクター

透析機器の静脈圧センサーには、トランスデューサー・プロテクターが以前から設置されており、6カ月に1回交換するほか、血液汚染時には随時交換していた。平成16年12月1日以降はトランスデューサー・プロテクター付の血液回路を変更したため、毎日交換していた。

4 感染経路の検討

1) 可能性のある感染経路

感染経路としては、透析液を介する感染や、透析開始時または終了時の医療スタッフを介する接触感染、注入薬剤である生理食塩液やヘパリン、エリスロポエチン製剤などを介する感染などが想定される。これらの中で、この13名の患者に対し、同一日、同一原因によりC型肝炎ウイルス感染を引き起こすことを説明できるものについて以下のように検討した。

① 透析液を介する感染

当該施設では、個人用とセントラル式の2種類の透析機器が設置され、各々にまったく独立した透析液が使用されている。今回の感染はどちらの機器の患者からも発生しており、透析機器を介した感染の可能性はきわめて低いと考えられた。

② 透析開始時または終了時の医療スタッフを介する接触感染

透析は入室順に開始され、終了毎に処置がなされている。13名の患者を同じスタッフが対応する可能性はきわめて低く、しかも患者毎にディスポーザブル手袋が交換されており、医療スタッフを介した接触感染が起きた可能性は否定できると考えられた。

③ 注入薬剤を介する感染

使用されている注射薬剤としては、生理食塩液、ヘパリン、エリスロポエチン製剤、さらには患者の状態に応じて鉄剤や抗生剤、肝庇護薬などが用いられている。ヘパリンを除き、いずれの薬剤も患者毎に薬剤が使用されているが、抗凝固薬として用いられるヘパリンについては患者間でボトルが共用されており、同時期に発症した感染の経路として、ヘパリンを介した感

染の可能性が最も高いと考えられた。

④ その他の可能性

そのほかの感染経路としては、ベッド共用による感染や針刺し事故による感染なども想定されたが、13人もの患者に同時に感染を引き起こす可能性は少なく、否定できると考えられた。

2) ヘパリンボトルが感染元か？

以上のとおり、今回のC型肝炎ウイルス感染の感染経路としては、患者間でボトルが共用されていたヘパリンである可能性が最も高いと考えられた。

ヘパリンが感染経路になったと想定した場合、13人もの患者に感染を起こすには共用されるヘパリンボトルがキャリアの血液で汚染されなければならない。ヘパリンボトルが汚染された機会としては、①ヘパリン加生理食塩液をつくったとき、②時間ヘパリンをつくったとき、③初回ヘパリンをつくったときが考えられる。それぞれの操作においては、ディスポーザブルの注射筒、針が使用される手順となっているが、このいずれかの時に、キャリアに使用され血液で汚染された注射筒や針が誤って使用されたとすれば、ヘパリンの汚染が起こりうる。

感染元と考えられるAシフトのキャリア1に対しては、月3回の採血（2回は透析開始前、1回は透析終了直前）と、透析毎の薬液（肝庇護薬）注入（透析終了直前）が行われていた。採血や薬液注入後の使用済み注射筒や針は本来そのまま手に持ったまま汚染物処理室に持って行き廃棄することとなっていたが、なんらかの緊急事態が発生し、それに対応するために使用済み注射筒や針がリキャップした状態でワゴン車または患者のオーバーテーブル上に置き忘れられ、誤ってヘパリン吸引に使用された可能性が考えられる。個々のケースについてその検討を行った。

① ヘパリン加生理食塩液

ヘパリン加生理食塩液をつくる時は、ヘパリンボトルからヘパリンを18G針、20ml注射筒で吸引する。Bシフトの患者に対するヘパリン加生理食塩液の作製は、Aシフト患者の透析導入が一段落した後に行われていた。ここで、感染源となったAシフトのキャリアの透析開始時に行われる、初回ヘパリン注入および月2回の採血に使用された注射筒や針が間違えて使用された可能性がある。しかし、注入や採血で使用され

る注射筒および針はどちらも 5 ml, 21G であり, ヘパリン加生理食塩液をつくる際には, 20 ml の注射筒と 18G の針であることから, 容量などの違いを考えると間違われた可能性はかなり低い。

② 時間ヘパリンと初回ヘパリン

時間ヘパリンと初回ヘパリンについては, まず 20 ml 注射筒に 21G 針を接続し, ボトルからヘパリンを吸引, さらに患者毎に作製済みのヘパリン加生理食塩液を吸引して希釈, その後針を外し, 注射筒を機器にセット, ここで外した針を初回ヘパリン用の 5 ml 注射筒に接続し, ボトルからヘパリンを吸引する手順となっていた。

これらの操作は, A シフト患者の透析終了時間帯と重なって行われていた。このため, 感染源となった A シフトのキャリア 1 の透析終了時に行われる月 1 回の採血や薬液注入に使用される注射筒や針が間違っ

て使用された可能性がある。

時間ヘパリンをつくるときは, 20 ml 注射筒に 21G 針を接続して作製する。その際, ワゴン車または患者のオーバーテーブル上に置かれていた使用済みの 21G 針付き 20 ml 注射筒が, 開封され接続されたばかりの 21G 針 20 ml 注射筒と誤認されて使用された可能性がある。このキャリアに使用される注射薬液は無色透明であるため, 薬液注入後でも未使用の時間ヘパリン用 20 ml 注射筒と区別が付き難く, 勘違いされる可能性があると考えられる。

③ B シフトの患者の中で 1 名だけ感染を免れた患者がいること等について

感染を免れた患者 1 名は, B シフトの患者のうち早く透析室に入る 3 名の中の 1 名であり, 汚染される前のヘパリンが使用されたために感染を免れた可能性が高い。

なお, B シフトの患者のみに感染者がでており, 次のシフトである C シフトにはでていない。それは, 汚染されたボトルのヘパリンが B シフトのみで使用され, C シフトで使用されなかったためと考えられた。つまり, ヘパリンボトルには B シフトの患者分しかヘパリンが残っておらず, そのために次の C シフトにおいては, 新しいボトルのヘパリンが使用されて感染を免れたと考えられた。

5 結 論

上記のように, 今回の集団感染が引き起こされた経路としては, 患者間で共用されていたヘパリン以外には考えにくく, ヘパリンボトル内のヘパリンが誤ってキャリアの血液で汚染され, 感染を介在したと考えられた。

ヘパリン汚染の経路について, 想定されるケースごとに検討した。処置の行われる時間的な問題や, 使用された注射筒の大きさなどから, A シフトのキャリアに使用され血液で汚染された薬液静注用の 21G 針付 20 ml 注射筒が, B シフトの患者の時間ヘパリン作製用として誤って使用され, ボトル内のヘパリンが C 型肝炎ウイルスに汚染された可能性が最も高いと考えられた。すなわち,

- ① 薬液静注後の使用済み 21G 針付 20 ml 注射筒がリキャップされた上で直ちに廃棄されずにオーバーテーブル上に置かれ
- ② 時間ヘパリンをつくるときの最初の作業である包装された未使用 20 ml 注射筒を取り出すための開封作業が行われず
- ③ オーバーテーブル上に置かれていた使用済み 21G 針付 20 ml 注射筒が開封されたばかりの 21G 針付 20 ml 注射筒と誤認された

など, 一連の作業手順の中での誤りが重なり, 汚染事故の原因となったものと考えられた。

6 ま と め

- ① 本事例は, 同一夜間帯透析グループ内で発生したもので, 患者 14 名中 13 名の C 型肝炎集団感染であった。
- ② 遺伝子解析検査の結果, 今回集団感染を起こしたウイルスは, 集団感染が発生した夜間帯透析グループと同日の昼間帯透析グループに属する HCV キャリア 1 名のウイルスと, 遺伝子配列がほぼ同一と認められた。
- ③ 感染時期については, 平成 16 年 11 月から 12 月頃と考えられた。感染経路については, ヘパリンボトルが汚染された後, そのヘパリンが複数の患者に使用されたために感染が起きたと考えられた。ヘパリンが汚染される可能性のある機会については, 推定はできたが, 確定はできなかった。

最後に、これまでに報告されているいくつかの透析室ウイルス肝炎集団感染に推測される感染ルートは、注入される注射薬剤（ヘパリン、生理食塩液、EPO 製剤）のウイルス感染とされている⁴⁾。今回もヘパリンが強く疑われた。EPO 製剤はシリンジ化され、生理食塩液の使いまわしをしないなどの対策が取られている。ヘパリンについても、小容量製剤化（特にシリンジ製剤）への移行が強く勧められる。

文 献

- 1) 中山 健：宮崎県支部だより。日透医誌，20；401-403，2005.
- 2) 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業 分担研究「透析に関する院内感染対策」，透析医療における標準的な透析操作と院内予防に関するマニュアル（改訂版）。
- 3) 宮崎市 C 型肝炎ウイルス集団感染調査委員会：透析医療機関における C 型肝炎ウイルス集団感染事例調査結果報告書，2005.
- 4) 山崎親雄：透析医療と Pitfall—感染と事故と感染性廃棄物—。日透医誌，18；337-344，2003.