

## C J D 二次感染対策等の推移

平成 9 年 1 月

「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」の啓発普及について」

平成 14 年 2 月

「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル〔改訂版〕の啓発普及について」

平成 15 年 3 月

「C J D 感染予防ガイドライン」策定

平成 16 年 6 月

C J D 診断以前の脳神経外科手術によるリスク保有者の報告例（第 1 例目）

平成 16 年 9 月

「医療機関におけるプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）感染防止対策の推進について」による二次感染防止の周知

平成 17 年 2 月

C J D 診断以前の脳神経外科手術によるリスク保有者の報告例（第 2 例目）  
（同年 12 月病院に対し指導）

平成 17 年 11 月

C J D 診断以前の脳神経外科手術によるリスク保有者の報告例（第 3 例目）  
（平成 18 年 1 月病院に対し指導）

平成 18 年 2 月

「医療機関におけるプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）感染防止対策の一層の推進について」による二次感染防止の周知

平成 18 年度

「C J D 感染予防ガイドライン」の見直し（予定）

## クロイツフェルト・ヤコブ病診断以前の脳外科手術について

### 1 現状

脳神経外科手術を行った患者が、後に CJD と診断された場合、脳神経外科手術の器具を介した医源性 CJD 感染の危険が指摘されている。

我が国において、既に一昨年報告例があり、同じ手術器具を使用した他の患者（リスク保有者）に対して献血などを行わないように告知等を行ったところである。また、通知を発出し、都道府県、関係団体等に対し適切な消毒方法の周知・徹底を図ってきたところである。

今回、このような事例が更に 2 例発生したため、クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス委員会の意見等をふまえ、当該医療機関に対してリスク保有者に対して告知等を行うよう指導を行った。

なお、英国 CJD インシデントパネルにおいては、通常の消毒法が取られている場合は、手術器具に付着したプリオンの病原性が約 10 回の通常の消毒にて除去されるとのことから、CJD 患者の手術後同一器具使用の最初の 10 名をリスク保有者として記録し、必要に応じて告知等の対象としており、これを参考として対応を行った。

### 2 医療機関への対応（参考 1）

#### 1) 2 例目

CJD と後に診断された患者への手術後、23 名の者に対して同一器具による手術が実施された。このうち最初の 10 名をリスク保有者と考え、平成 17 年 12 月 24 日に病院に対して告知を実施するよう指導した。また、リスク保有者とは考えない残りの 13 名についても、カルテの保存を指導した。

#### 2) 3 例目

CJD と後に診断された同一患者への手術が 2 回行われており、それぞれ 4 名、8 名の者に対して同一器具による手術が実施された。合わせて 12 名全員をリスク保有者と考え、平成 18 年 1 月 6 日に病院に対して告知を実施するよう指導した。

#### (※) 各事例

	同一手術器具使用者数	告知者数
1 例目	11 名	11 名
2 例目	23 名	10 名
3 例目	12 名（8 名＋4 名）	12 名

クロイツフェルト・ヤコブ病リスク保有者への対応例（1例目）

- 1 平成16年6月、国内の病院において、脳神経外科手術を受けた患者について、手術の10日後の段階でクロイツフェルト・ヤコブ病（以下、「CJD」）が疑われたため、同病院はサーベイランス委員会へ連絡・相談をし、その1週間後に当該委員会により孤発型CJDと診断された事例が発生。
- 2 当該手術から当該委員への連絡・相談までの10日間、手術のための通常の感染防止対策は行われていたものの、CJD感染防止のための特別な滅菌法がなされないまま、11名の他の患者が同病院にて脳神経外科手術を受けた。
- 3 同病院からの連絡を受け、サーベイランス委員会が同病院に対して滅菌状況の指導等感染防止対策の指示をするとともに、この間に手術を受けた患者の感染に関しては、当該病院では通常の手術のための感染防止対策は充分なされているため感染の可能性は極めて低いと思われるが、異常プリオンの曝露を受けた可能性を否定できないため、サーベイランス委員会から助言を得て8月中旬から9月上旬にかけて同病院において患者への説明が実施され、さらに今後の長期間にわたる定期的な診察等のフォローアップが行われている。

CJD 感染防止の件について(2例目)

- 1 平成17年2月サーベイランス委員会に、脳神経外科手術を受けた後に孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(以下、sCJD)を発症した症例の報告があった。症例は、平成16年8月脳神経外科手術を受けた後、同病院にてフォローアップ中の平成16年12月14日にsCJDの診断を受けた。同病院は、サーベイランス委員会ブロック委員の医師の指導を受けて、平成16年12月17日に手術を停止し異常プリオンに対応した器具の滅菌方法に変更し、手術を再開した。なお、平成17年9月20日のサーベイランス委員会において、本事例につき二次感染の可能性が指摘され引き続き調査を行うこととなった。
- 2 その後の調査により、同病院では当該患者に対する手術実施後、手術のための通常の感染防止対策は行われていたものの、異常プリオンに対する特別な滅菌法がなされないまま、同一器具セットを使用した23名の患者を同定した。通常の手術器具消毒約10回にて異常プリオンの感染性が否定されるとの英国の報告をもって、このうち最初の10名をリスク保有者と考えて告知を行うこととした。
- 3 その間、手術器具を介した異常プリオンの感染防止対策を図るよう、サーベイランス委員会から関係学会へアナウンスが行われ、関係学会はそれを受けて連絡を行うなどの対応を適宜行っている。
- 4 平成17年12月24日に、同病院に対して同一器具セットにて脳神経外科手術を受けた最初の10人の患者へ説明を実施すること、また、更に今後長期間にわたる定期的な診察等のフォローアップについても指導した。同一器具セットを用いたがリスク保有者と考えられなかった残りの13名についても、当該患者のカルテの10年間の保存を指導した。  
なお、現在10人の患者への説明は実施済みである。

CJD 感染防止の件について(3例目)

- 1 平成17年11月サーベイランス委員会に、脳神経外科手術を受けた後に孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病(以下、sCJD)を発症した症例の報告があった。症例は、平成17年6月及び7月に脳神経外科手術を同一病院にて受け、その後平成17年10月に別の医療機関にて sCJD の診断を受けた(その後、遺伝子検査により家族性 CJD と診断された)。手術を施行した病院は、当該患者の診断をうけ、即日手術を停止し、以後手術を実施していない。
- 2 その後の調査により、同病院では当該患者に対する手術実施後、手術のための通常の感染防止対策は行われていたものの、異常プリオンに対する特別な滅菌法がなされないまま、同一器具セットを使用して、当該患者の1回目の手術後には4名、2回目の手術後には8名の患者が脳神経外科手術を受けたことがわかった。
- 3 平成18年1月6日に、同病院に対して同一器具セットにて脳神経外科手術を受けた12人の患者への説明を実施すること、また、更に今後長期間にわたる定期的な診察等のフォローアップについて指導を行った。  
なお、現在12人の患者への説明は実施済みである。

## クロイツフェルト・ヤコブ病リスク保有者に関する 医療機関の当面の対応について（案）

外科手術に関連したクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の感染の危険のある患者（以下「リスク保有者」と言う。）について以下の対応をとる。なお、告知及びフォローアップに関する技術的助言は厚生労働科学研究プリオン病等に関する調査研究班から受けることが可能である。

※ リスク保有者とは、英国 CJD インシデントパネルの例により、CJD を発症した患者に対して発症以前を含め行った脳神経外科手術以降に、同一器具を用いた手術を受けた患者のうち、最初の 10 名程度の患者とする。

### 1. リスク保有者への主な告知事項

医療機関よりリスク保有者に対し、精神心理的影響及び人権へ十分配慮した上で以下の事項を説明すること。

#### (1) 日常生活等での留意事項

- ・ 今回受けた手術での通常の感染対策
- ・ CJD に感染する危険性
- ・ 通常の生活で他者へ CJD を感染させる危険はないこと
- ・ 定期的に（1 年に少なくとも 1 回は）手術を受けた医療機関を受診すること

#### (2) 医療機関受診の際の留意事項

- ・ 脳・脊髄への外科手術を受ける場合はフォローアップしている脳外科医に相談すること
- ・ 腹部手術、交通外傷については主治医にリスク保有者であることを伝えること
- ・ 日常診療については、原則として感染させる危険がないので、リスク保有者であることを申告する必要はないこと

#### (3) 献血、臓器提供等の際の留意事項

- ・ 献血、移植のための臓器・骨髄、角膜等の提供は控えること

### 2. リスク保有者等のフォローアップ

#### (1) リスク保有者

リスク保有者に対しては、手術を行った日より 10 年間のフォローアップをすること。リスク保有者に症状の変化など見られなくとも、1 年に少なくとも 1 回は下記項目を定期的に確認し、その結果について厚生労働省健康局疾病対策課へ連絡されたい。なお、フォローのための費用は、基本的な診察と、二次感染による CJD を疑わせた場合の診断に必要な検査については、医療機関の負担とすること。

【確認項目】問診と診察（内科学的、神経学的診察）

必要に応じて脳波、髄液、MRI 検査など

#### (2) リスク保有者より以降に脳神経外科手術を受け、告知をしなかった患者

CJD 患者への手術後に同一器具で脳外科手術を受けた患者で、今回は感染の危険が低いと判断して告知を行わなかった患者についても、後向き調査が可能となるよう、手術を行った日より少なくとも 10 年間、カルテを保存すること。