



院内感染対策法令と 政策

日本医師会総合政策研究機構

森井大一

医療六法

令和 4 年版

医療行政に携わる方の実務に
医療提供施設における
コンプライアンスのために

「五十音索引」「年別索引」「インデックスシール」
などを備えた使いやすい実務六法

中央法規

そもそも、
「院内感染対策」って
法的にどう位置付けされているの？

医療機関でのことから、

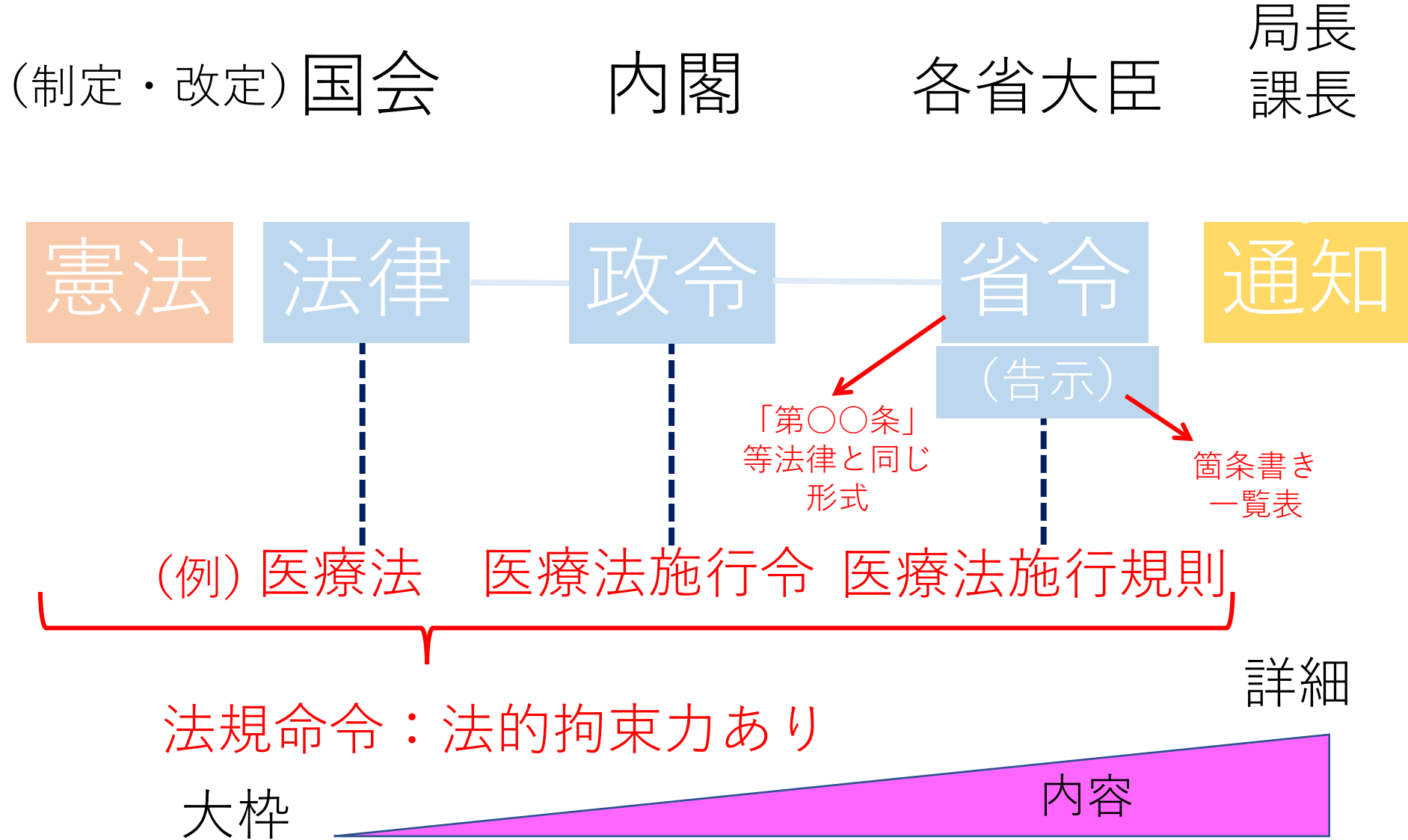
医療法を見ればいいはず！

ところが、、、

医療法のどこをみても、
「感染対策」という言葉は
ない。。。



法令の構成



第6条の12（病院等の管理者の責務）

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、**医療の安全**を確保するための指針の策定、従業員に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

法律

医療法

第3章 医療の安全の確保

省令

医療法施行規則 第1章の2 医療の安全の確保

第1条の11第2項

病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（略）。

一、**院内感染対策**のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、口については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための**指針の策定**

ロ 院内感染対策のための**委員会の開催**

ハ 従業者に対する院内感染対策のための**研修の実施**

ニ 当該病院等における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**

二、医薬品安全管理

三、医療機器安全管理

・・・

従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第一条の十一第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、**職種横断的な参加**の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、**年2回**程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。

施行通知

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の一部の施行について

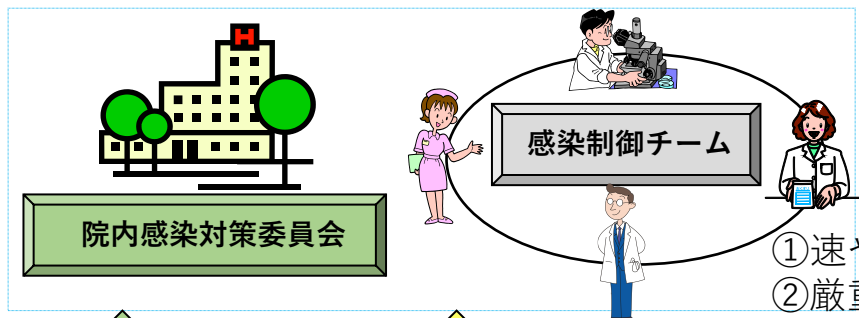
(平成19年3月30日厚生労働省医政局長通知、医政発第0330010号)

院内感染対策 通知

平成26年通知の概要

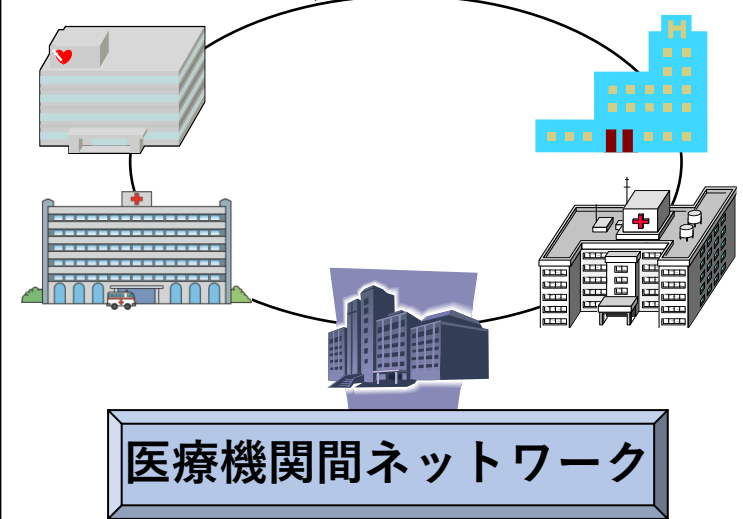
- 組織化
- 標準予防策・感染経路別予防策
- 手指衛生
- 職業感染
- 医療機器の洗浄、消毒・滅菌
- 地域連携
- アウトブレイク対応（嚴重な感染対策、疫学調査）
- 保健所・自治体の役割

アウトブレイク時の対応 (多剤耐性菌を想定)



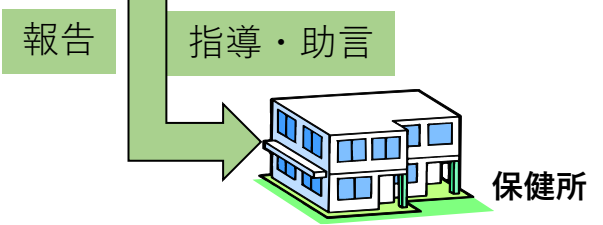
院内感染によるアウトブレイクが疑われる場合

支援 ↔ 地域の専門家に相談



新たな感染症の発病症例を認める

地域のネットワークに参加する医療機関等の専門家に感染拡大防止に向けた支援を依頼



同一のカテゴリーの多剤耐性菌による感染症の発病症例が多数にのぼる場合（目安として10名以上）

保健所に報告

注意 すべき 5菌種

- 平成26年12月19日通知で「保菌も含めて1例目の発見をもって、アウトブレイクに準じて嚴重な感染対策を実施すること」とされている。
- バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌
(V R S A)
- 多剤耐性アシネトバクター属菌
(M D R A)
- バンコマイシン耐性腸球菌
(V R E)
- 多剤耐性緑膿菌
(M D R P)
- カルバペネム耐性腸内細菌科細菌
(C R E)

医療機器・器具 の管理



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

Safety Communications

Information About Heparin

Preventing Tubing and Luer Misconnections

Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

Date Issued: February 19, 2015
Updated: February 23, 2015
Updated: March 4, 2015



十二指腸鏡を介したCREの伝播に関するFDAの報告

- 「2013年及び2014年の2年間で報告を受けているだけで135人が、十二指腸鏡でCRE(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌)に感染していた」とFDAが公表した。

事務連絡
平成27年3月6日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）
〔特別区〕 院内感染対策主管課 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播について（情報提供及び依頼）

日頃より院内感染対策への御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

近年、海外において、十二指腸内視鏡を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌感染症のアウトブレイクが報告されているところです。今般、米国食品医薬品局（FDA）において十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播に関する警告が出されましたので、情報提供いたします。

（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>）

我が国で流通している十二指腸内視鏡は米国で流通しているものに比べて洗浄に関して有利な構造となっており、また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

このため、厚生労働省としては「医療機関における院内感染対策について」

十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について
(平成27年3月20日)
(厚生労働省医政局地域医療計画課長
医薬食品局安全対策課長連名通知)

ERCP等の十二指腸鏡による
施術を中止する必要は
ない。

リスクは説明せよ。

感染リスクを最小化する
ため、関連学会が出して
いるガイド等を遵守せよ。

鉗子起上装置はブラッシ
ングせよ。

十二指腸鏡によって、CRE
等の多剤耐性菌の感染が
確認または疑われた場合
は、保健所に報告せよ。



表2. 各種内視鏡の塗抹検鏡・培養結果

| 本数 | 塗抹検鏡 | | | | | | 培養 | | | | |
|----------|-------|----|------|----|----------------|----|-------|----|-----|----|----|
| | グラム染色 | | | | チールネール ゼン染色 | | 細菌・真菌 | | 抗酸菌 | | |
| | 細菌・真菌 | | 細胞成分 | | | | | | | | |
| | 陽性 | 陰性 | 陽性 | 陰性 | 陽性 | 陰性 | 陽性 | 陰性 | 陽性 | 陰性 | |
| 上部消化管内視鏡 | 40 | 5 | 35 | 7 | 33 | — | — | 0 | 40 | — | — |
| 下部消化管内視鏡 | 53 | 12 | 41 | 9 | 44 | — | — | 6 | 47 | — | — |
| 気管支鏡 | 50 | 3 | 47 | 6 | 44 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 |
| 計 | 143 | 20 | 123 | 22 | 121 | 0 | 50 | 6 | 137 | 0 | 50 |



表3. 培養陽性内視鏡より検出された菌
(木)

| 内視鏡 No. | 検出菌 |
|------------|--|
| 1 | <i>Klebsiella</i> sp., <i>Enterococcus</i> sp., <i>Candida</i> sp. |
| 2 | <i>Enterobacter</i> sp. |
| 3 | <i>Klebsiella</i> sp., <i>Enterobacter</i> sp., <i>Escherichia coli</i> , GNF, <i>Enterococcus</i> sp. |
| 4 | <i>Candida</i> sp. |
| 5 | <i>Klebsiella</i> sp., <i>E. coli</i> , GNF |
| 6 | GNF, <i>Enterococcus</i> sp., <i>Klebsiella</i> sp., <i>Candida</i> sp. |

GNF: ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌

Endoscopy 2010; 42(11): 895-899
DOI: 10.1055/s-0030-1255647



Original article

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography

C. Aumeran¹, L. Poincloux², B. Souweine³, F. Robin⁴, H. Laurichesse⁵, O. Baud¹, G. Bommelaer², O. Traoré¹

- フランスの報告(十二指腸鏡は米国と同じ構造)
- 8か月で16人の患者からESBL産生 *Klebsiella pneumoniae*
- 16人は、全員ERCP後
- 十二指腸鏡から同一の菌株を分離
- 用手洗淨の不十分を確認

「医療機関における院内感染対策について」
(厚生労働省医政局地域医療計画課長通知平成26年12月19日医政地発1219第1号)

平成23年の通知には
この部分しかない。

2-5. 医療機器の洗浄、消毒又は滅菌

(2) 医療機器を介した感染事例が報告されていることから、以下に定める手順を遵守できるよう、各医療機関の体制を整備すること。使用済みの医療機器は、消毒又は滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。中央部門で行う際は、密閉搬送し、汚染拡散を防止すること。また、洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、少なくとも関連学会の策定するガイドライン、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施行規則（平成10年省令第99号）第14条の規定に基づく方法による消毒の実施のために作成された『消毒と滅菌のガイドライン』等を可能な限り遵守すること。

『消化器内視鏡マルチソサエティ実践ガイド』のこと

apital ▶ 医療ニュース ▶ ニュース・フォーカス

滅菌していない器具で7人手術 1人は感染症で緊急手術

有料記事

山口啓太 2019年5月25日18時06分

シェア

ツイート

ブックマーク

メール

印刷

list

88



さいたま赤十字病院



マジック：ザ・ギャザリングをPCで。

Wizards of the Coast

[PR]

さいたま赤十字病院（さいたま市中央区）で昨年10月、患者7人の手術で滅菌していない器具を使い、うち1人が感染症にかかり緊急手術を受けていたことが市保健所などへの取材でわかった。病院はミスを認めて謝罪し、一部の人に補償金などを支払ったという。

市保健所などによると、昨年10月26日、手術時に切り開いた皮膚を広げておくために使う「ゲルピー開創器」など計16点を入れていた滅菌器の運転記録がないことが判明。同日、これらの器具を使い、40～80代の男女7人の手術を行っていた。前日夜に作動スイッチを入れ忘れていたという。

厚生労働省は2014年、「医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒または滅菌を行う」との院内感染対策に関する通知を出している。同病院でも、手術前に洗浄して乾燥させ、高圧蒸気滅菌器にかけることになっていたという。

同病院は患者らに謝罪し、定期的に血液検査することなどを説明。市保健所には、高圧蒸気滅菌器の業務マニュアル作成などの再発防止策を報告した。

抗菌藥適正使用

抗菌薬適正使用は国際的約束



3-3. Preserving effectiveness of antimicrobials as a global public good

- 1) Recognize effectiveness of antimicrobials as a global public good and prioritize efforts to preserving such effectiveness through appropriate and prudent use of antimicrobials both in humans and animals, and make efforts to:

抗菌薬の効果は、国際的な公共財であることを認識し、人及び動物への抗菌薬の適正使用によって抗菌薬の効果が保たれるように努力する。

Antimicrobial stewardship

感染対策向上加算 1 の要件の一つ（抗菌薬適正使用加算と同内容）

〔抗菌薬適正使用支援チームの業務〕

- ① 感染症治療の早期モニタリングと主治医へのフィードバック
- ② 微生物検査・臨床検査の利用の適正化
- ③ 抗菌薬適正使用に係る評価
- ④ 抗菌薬適正使用の教育・啓発
- ⑤ 院内で使用可能な抗菌薬の見直し
- ⑥ 他の医療機関から抗菌薬適正使用の推進に関する相談を受ける

「薬剤耐性菌対策に関する提言」

(平成27年4月1日 厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)

2 抗菌薬の適正使用

(1) Antimicrobial Stewardship の推進

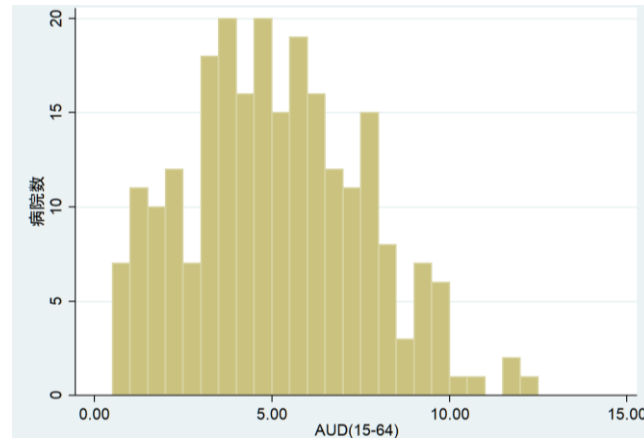
医療機関は、入院患者に対して、注射及び内服の抗 MRSA 薬、広域スペクトラム抗菌薬、真菌血症等の侵襲性真菌感染症に対する抗真菌薬等を使用する場合、届出制・許可制にとどまらず、感染症を専門とする医師、または抗菌薬の適正使用について特別に研修を受けた薬剤師や検査技師、看護師等による介入（いわゆる antimicrobial stewardship）を積極的に行う体制を整備すべきである。届出制は、医師が抗菌薬の使用を判断する際に、その妥当性を再考する機会を持つことを意図した仕組みだが、制度が普及するに従い形骸化の指摘もなされている。また、許可制については、医師が抗菌薬の使用を選択する際に、専門家である別の医師がその妥当性を判断できるようにする仕組みであるが、予後改善のためには迅速な投与開始も要求されており

投与の判断が遅れないように工夫することも必要である。加えて、抗菌薬の適正使用のためには、投与開始後にも投与量の調整や変更及び使用の終了の判断等が適切に行われることが重要である。届出制及び許可制は、使用の開始時のみの介入であり、不十分との指摘がなされている。入院患者に対する抗菌薬使用のうち、特に重要と考えられる抗 MRSA 薬、広域スペクトラム抗菌薬、侵襲性真菌感染症時の抗真菌薬の使用については、治療の開始から終了までを対象として、感染症を専門とする医師、または抗菌薬の適正使用について特別に研修を受けた薬剤師や検査技師、看護師等が入院患者を担当する診療科の医師らと協力することで、患者の予後が改善し、耐性菌の出現を抑えることが期待できる。

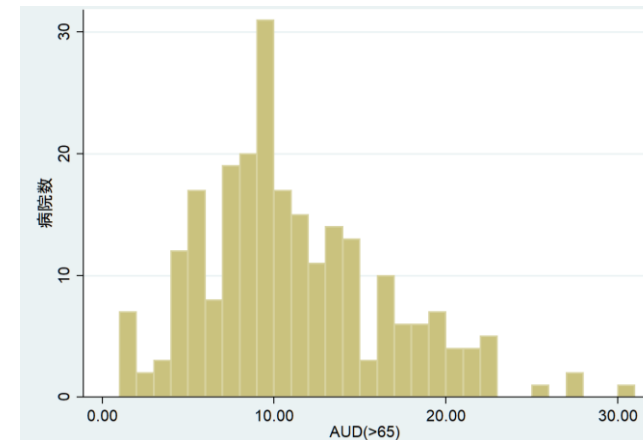
大学病院本院及びそれに準じる急性期病院(237病院)の カルバペネム使用量・使用日数

カルバペネム
使用量／患者日

15歳-64歳

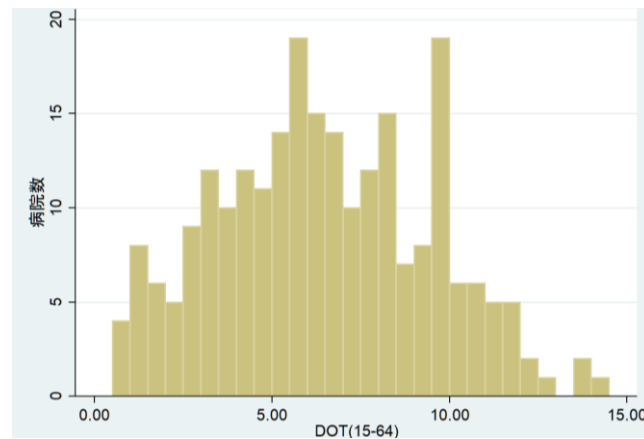


65歳以上

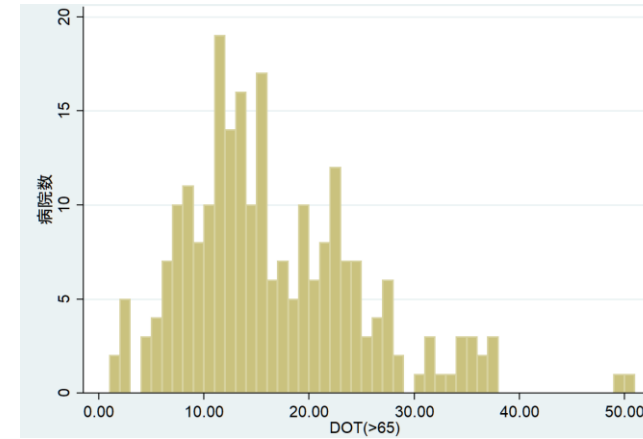


カルバペネム
使用日数／患者
日

DOT(15-64)



DOT(>65)



外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し②

- これまでの感染防止対策加算による取組を踏まえつつ、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進する観点から、感染防止対策加算の名称を感染対策向上加算に改めるとともに、要件を見直す。

| 現行 | 改定後 |
|---|---|
| 【感染防止対策加算】 感染防止対策加算 1 390点 感染防止対策加算 2 (新設) 90点 | 【(新) 感染対策向上加算】 感染対策向上加算 1 710点 (入院初日) 感染対策向上加算 2 175点 (入院初日) 感染対策向上加算 3 75点 (入院初日、90日毎) |

- 感染対策向上加算 1 の保険医療機関が、加算 2、加算 3 又は外来感染対策向上加算の保険医療機関に対し感染症対策に関する助言を行った場合の評価を新設するとともに、加算 2、加算 3 の保険医療機関においても、連携強化加算とサーベイランス強化加算を新設する。

【(新) 指導強化加算 30点 (加算 1 の保険医療機関)】
【(新) 連携強化加算 30点、サーベイランス強化加算 5点 (加算 2 又は 3 の保険医療機関)】

