# 院内勉強会 CDI Clostridium Difficile Infection クロストリジウム・ディフィシル感染症

誠愛リハビリテーション病院 2017-11-21 石松義弘

# クロストリジウム・ディフィシル感染症 (クロストリディオイデス・ディフィシル感染症)

Clostridium difficile infection

Clostridioides difficile infection

CDI

ワタクシは 毒素を産生して 下痢・腸炎を起こします。 どうぞ、アイを込めて 「CDI疑い」とか、 「CDIと診断された」とか。 で表現してくださいね。



クロストリジウム家から適い出され、 Clastridados の例のin に改名されました。



ワタクシ、院内越染の原因微生物 として重要です。 LはLは一段内アウトプレイクを

しばしば院内アウトプレイクを ひきおこします。

# ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2013

Clostridium difficileは緊急 に対応しなければならない 脅威にランクイン

Although C. difficile in not currently significantly resistant to antibiotics used to treat it, it was INCLUDED in the threat assessment because of its unique relationship with resistance issues, antibiotic use, and its high morbidity and mortality

## Urgent Threats

- Clostriclium slifficile
  - Carbaponem-resistant Enterobacteriaceae (CPE)
- Drug-resistant Neissenic gonorrhoese.

## Serious Threats

- Multidrug-resistant Acinetobacter
- Drug-resistant Compylobacter
- Fluconazole-resistant Condido (a fungus)
- Extended spectrum β-factamose producing Enterobacteriaceae (ESBLs)
- Vancomycin-resistant Enterococcus (VRE)
- Multidrug-resistant Fseudomones øeruginosa
- Drug-resistant Non-typhoidal Solmonefo
- Drug-resistant Salmonelle Typhi
- Drug-resistant Strigefür
- Methicillin-resistant Staphylococcus aurius (MRSA)
- Drug-resistant Streptococcus presumoraine
- Drug-resistant tuberculosis

# クロストリジウム・ディフィシル感染症 (CDI) はどんな感染症か?

C. difficileは抗菌薬関連下痢症・腸炎の主要な原因菌である。

とはいえ、抗菌薬使用歴のない患者で CDIをみとめることもある。

偽膜性大腸炎(ぎょくせいだいちょうえん)は、内視鏡や外科手術、剖検 等で<u>病理組織学的に</u>診断される診断名である。

センセイ、ホントに 知ってるつもり?

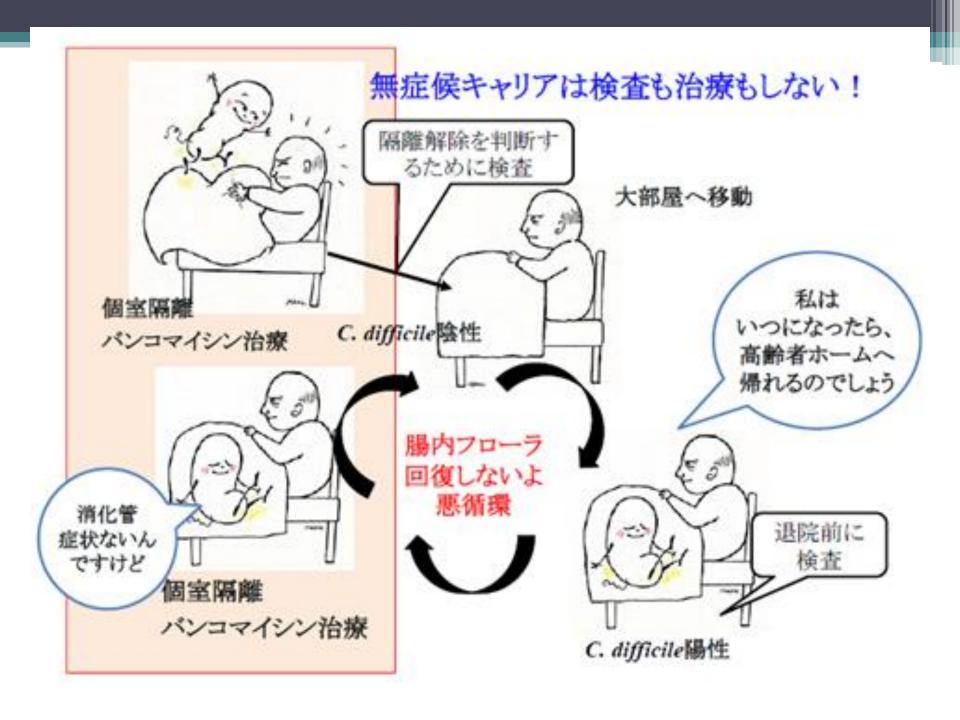




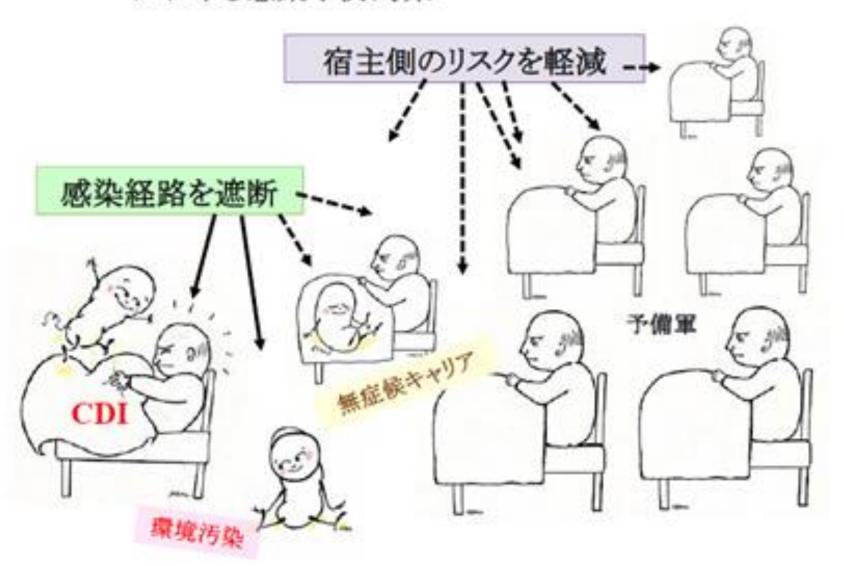
そーんなことは、 知ってるさ! しってるさ、しってるとも。。。

抗菌薬関連下痢症が何かもよくわ かっていないヒトいませんか?





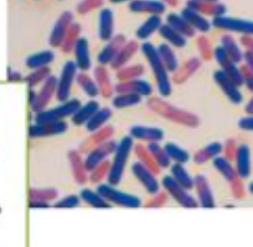
# クロストリジウム・ディフィシル感染症 における感染予防対策



## 感染経路を遮断

## A. 手指衛生

クロストリジウム・ディフィシルは芽胞の かたちでは、アルコールは無効である。 石けんと流水による手洗いが基本



Intervention	Mean count (95% CI), log, CFU/mL
Warm water and plain soap	1.99 (1.80-2.09)
Cold water and plain soap	1.90 (1.58-2.22)
Warm water and antibacterial soap	2.31 (2.04-2.58)
Antiseptic hand wipe	3.25 (3.04-3.45)
Alcohol-based handrub	3.74 (3.40-4.07)
No intervention	3.82 (3.54-4.10)

NOTE. CI, confidence interval; CFU, colony-forming unit.

Oughton, M. T., et al. (2009). Infect Control Hosp Epidemiol 30, 939-944.

B. 個室隔離あるいはコーホーティング アウトブレイク時には、下痢が認められた時点で、個室隔離を開始することも多い。 便失禁が認められる症例を優先的に隔離する。

(個室隔離解除を含めた)接触感染予防策解除は、 基本的に消化管症状の回復時に行う

- バンコマイシン(あるいはメトロニダゾール)治療終了時
- 消化管症状の回復時から2日間あるいは3日後 に隔離解除基準を設ける場合もある
- 場合によっては、退院時まで隔離する



## C. 接触予防策

クロストリジウム・ディフィシル感染症患者の病室に入室する際に、<u>使い捨て手袋</u>と使い捨てガウンを着用し、退室時にはずす。使い捨て手袋およびガウンの着脱は処置ごとに行う。



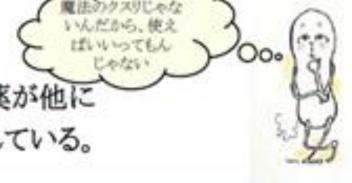
個室専用エプロン、手袋、聴診器など

個室専用汚物入れ(本容器ごと、 業者が回収する)



## D. 消毒薬について

<u>芽胞</u>に有効で、安価で使いやすい消毒薬が他に ないので、次亜塩素酸ナトリウムが使われている。



塩素5,000ppmの次亜塩素酸ナトリウムを使用すれば、10分以内でクロストリジウム・ディフィシルの芽胞を不活化した。

塩素3,000ppmの次亜塩素酸ナトリウムでは20分を要した。

塩素1,000ppmの次亜塩素酸ナトリウムでは約30分を要した。

7% Virox STF (7000mg/L H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)では13分以内であった。

600 mg/Lの二酸化塩素 (chlorine dioxide, ClO2) では約30分を要した。

Perez, J et al. Am J Infect Control 2005;33:320-5.

注: 通常、医療現場で使用される次亜塩素酸ナトリウム液は60,000 ppm製剤

## 推奨される治療薬

初発かつ中等症まで

## 第一選択

- MNZ 経口1回250mg・1日4回
  または経口1回500mg・1日3回・10~14日間(AI)
  経口投与が困難な場合には、MNZ点滴静注薬を用いる。
- MNZ点滴静注1回500mg・1日3回・10~14日間 第二選択
- VCM 経口1回125mg・1日4回(AI)・10~14日間 1回目の再発例(中等症まで)
- ●初回と同じ治療薬 重症例または2回目以降の再発例
- VCM 経口1回125mg~500mg·1日4回
  (VCM が適応となる重症例:高齢者、白血球数高値(>15,000/µL)、ICU 入室

# 平成29年度 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会

# 平成29年11月21日(火)新棟研修室



今回の研修会はどのような理由で行われているか?

平成19年4月、改正医療法の施行により、

医薬品の安全管理体制が義務付けられました。

医療法施行規則に明記される項目としては、

1) 医薬品の安全使用のための責任者、

すなわち医薬品安全管理責任者の設置

- 2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書、

医薬品業務手順書の作成

- 4) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- 5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、

その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施



従業者に対する医薬品の安全使用のための研修内容は・・・ 以下に挙げる、3点の内容で実施する必要があります。

- 1) 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に 関する事項
- 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に 関する事項
- 3) 医薬品による副作用等が発生した場合の対応 (施設内での報告・行政機関への報告など) に関する事項



## 今回は、

(1) 2017年度、PMDAと日本医療機能評価機構から 提供された情報について再伝達します。

- (2) 2017年度上半期(4月~9月)の事故件数に占める 薬剤関連の事故の発生状況を報告します。
- (3) 最後に、副作用救済制度について伝達します。



# PMDAから・・・

#### 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

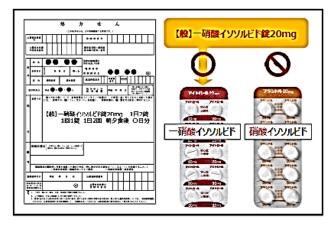


POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 保険薬局が、一般名「一項酸インソルビド錠20mg」の処方せんを受付けた際、 アイトロール錠を調剤すべきところ、「項酸インソルビド錠20mg」のフランドル錠と取り進え、 調剤・支付した。

#### ★ 一般名が類似する医薬品について

● 一般名が類似する薬剤が存在することを理解し、関剤する際は特に注意すること。



#### ■ 医美品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報

http://www.pmda.go.jp/

No.51 2017年 9月

#### 一般名処方における取り違え事例一覧

一般名	ブランド名(先発)
一硝酸イソソルビド	アイトロール
硝酸イソソルビド	フランドル
アロチノロール塩酸塩	アロチノロール塩酸塩「DSP」
アテノロール	テノーミン
エスタゾラム	ューロジン
エチゾラム	デパス
セフかぐンピポキシル塩酸塩	プロモックス
セフジトレンピポキシル	メイアクト
セフジニル	セフゾン
セフボドキシムプロキセチル	バナン
ニセルゴリン	サアミオン
ニコランジル	シグマート
ニソルジピン	バイミカード
ニルバジピン	ニバジール
フルバスタチン	ローコール
プラバスタチンNa	メパロチン
クロベタゾールプロビオン酸エステル	デルモベート
クロベタゾン酪酸エステル	キングベート
ベタメタゾンジプロピオン職エステル	リンテロン-DP
ベタメタゾン監験プロピオン職エステル	アンテベート
ラニチダン	ザンタック
ラフチダン	プロテカジン
ロフラゼプ酸エチル	メイラックス
ロラゼパム	ワイパックス

一般名(一般名処方マスタ名)	プランド名(先発)
サラソスルファビリジン 鍵	サラゾビリン
サラソスルファビリジン 闘溶鍵	アザルフィジンEN
テオフィリン徐放錠(12~24時間持続)	テオドール
テオフィリン徐放錠(24時間持続)	ユニフィルLA、ユニコン
ニフェジモン徐放錠(12時間持続)	<i>7∮</i> 5−NL
ニフェジモン徐放錠(24時間持続)	<i>7∮</i> 5−トCR



薬剤取り違え事例は、この他にも多数あります。

よく取り違えられる一般名を把握・共有することで、関剤ミスを妨ぎましょう。

# 日本医療機能評価機構からの2017年度の医療安全情報

No.122 : [透析前の体重測定の誤り]

No.123: [永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付]

No.124 : [2016年に提供した医療安全情報]

No.125 : [術前に中止する薬剤の把握不足‐経口避妊薬‐]

No.126 : [輸液中の四肢からの採血]

No.127: [2013年から2015年に提供した医療安全情報]

No.128: [手術部位の左右の取り違え-脳神経外科手術-]

No.129 : [併用禁忌の薬剤の投与(第2報)]

No.130: [中心静脈ラインの開放による空気塞栓症]

# 過失(ERROR)の大半は・・・

- ・してはいけないことを・・・した!!
- ・しなければならないことを・・・しなかった!!

ことで起こります。

エラー事例から

これってあぶない・・・かも

危険予知力を強化しましょう!!





# 報告も大切な予防医療

~STOP!副作用・不具合・感染症~

国業品、医療機器、再生医療等製品による制作用、不具合、感染症に気づいたら、ためらわずにすぐご報告ください。 これは医薬関係者の方々の義務です。

疑いの段階でも結構です。皆さんの報告が多くの人の健康を守ります。

(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

平成26年11月25日より 報告先が

独立行政法人

医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部 安全性情報課



## 安全性情報報告制度

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

医薬品による副作用や感染症、

を機器および再生医療等製品の不具合などの発生や疑いがあれば、 速やかに報告をお願いします。 (医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

#### ファクス 🕮、郵送 🗘、電子メール 🗹 等で受け付けています。

#### 制度の趣旨

この制度は、日常の医療の環境で医薬品、医療機器をたは再生医療薬製品を停 用したことによって発生した健康被害などの情報(副作用情報、感染を情報または 不具合情報)を、法令に基づき、医苗関係者が直接原生労働大臣に服告する制度 です。報告された情報を専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとると ともに、広く医薬関係者に提供し、吉服後安全対策の確保に生かします。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (旧業事法)

#### 報告対象施設・報告者

第一等対象 施 別:すべての医療機関、薬肌および原制販売業者など

報告者(医薬剤係者):美島・病院・診療所の無能者、医師、歯科医師、薬剤師、養婦 販売者、その他病院などで困惑に挟わる人のうち業務上国 華品、医療機器を允は再生医療等製品を取り扱う人

#### 報告対象となる情報

国家品、医療機器変化は再生医療等製品の使用による影作用、医療療主たは不具 合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不易合も含む)で あり、保健衛生上の食害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があ ると判断した情報(空例)

※医薬品、医療機器または再注医療等製品との因素機能が必ずしも明確でない場合でも、報告

その配合・とます。 \*\*この配合・制御は、原列として、医薬品、医療機器をたは同生態療物製品を対象としていせすが、 医薬部外品がよび化粧品についても、同様の健康物質があった場合は、発音をお願いします。

#### メールアドレス:anzensei-hokoku@pmda.go.jp 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

報告方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報 課項にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-395-390

報告期限 特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止 の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。

#### その他

① 報告者には、翻送により受销書を交付します。 ②健康食品・無承認制許可医薬品によると疑われる

電子メールによる報告

郵送による報告

健康被害については、最寄りの保健所にご連絡ください。

## ワクチンの副反応報告について

ワクチン接種後の副反応報告は、報告用紙・報告方法が医薬品医療機 器等要全性情報報告とは異なりますのでご注意ください。

報告用紙 予防接種後副反応報告書をご使用ください。 http://www.info.pmda.go.jp/info/fukuhannou.html

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全 第一部安全性情報課項にお送りください。

ファクスによる報告 FAX:0120-176-146

#### 医薬品医療機器等安全性情報報告の番号と お間違いのないようご注意ください。

郵送による報告

〒100-0013 東京都千代田区電が関3-3-2 新霞が関ビル

メールによる副反応報告の受付はしておりません。

制反応報告については受領書の発行はして

#### 医業品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由体製品を適正に使用したいもかかわらず動作剤や感染症が発生し、 入院 5-8恵とする用窓の健康被害を思けた人またはその遺物に、医療質、障害性 金、遺族治金等を続付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる 患者さんがいらっしゃいましたら、この制度を心臓がください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」

TEL:0120-149-931 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html



関する部分を始き、公寓することがあります。

#### 報告用紙

#### インターネットで入手いただけます。

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。

#### 医薬品医療機器情報提供ホームベージ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、 医療機器等の安全性に関する信仰を提供しています。 http://www.info.pmda.go.jp/index.html

#### 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

PMDAメディナビは、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。ご登録の上、ぜひご利用ください。

http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

Seiai Rehabilitation Hospital

# 2017年度上半期(4月~9月)の事故件数に占める薬剤関連の事故の割合

全事故報告(95件)中、薬剤関連の報告(31件)

と約1/3が薬剤関連の事故でした。

薬剤関連の事故件数を減少出来るように、手順の見直しなどを行っていきたいと思います。

各部署のご協力よろしくお願いします。





# 医薬品を服用中に副作用が発生してしまった時・・・

医薬品副作用被害救済制度があります。

救済制度があることを覚えて下さい。

また、医療スタッフは副作用に気付いた時・・・

報告の義務があります!

副作用発見時、報告にご協力おねがいします!



# 

## お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

**●TOPページ** 

●制度の基本

給付の請求方法

●よくある質問



## 医薬品副作用被害救済制度の基本

#### 医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を<u>適正に使用</u>したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度 の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

\*昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。





# **Imag** からのお知らせ

## お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

**●TOPページ** 

▶制度の基本

給付の請求方法

●よくある質問



## 🖋 給付の請求方法

給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合 機構に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬証明書・受診証明書などが必 要となります。救済給付の請求については、まずは医薬品医療機器総合機構に電話や メールでご相談ください。

#### 救済制度相談窓口

0120-149-931 (フリーダイヤル) 雷話

受付時間 [月~金] 9時~17時(祝日・年末年始除く)

Eメール kyufu@pmda.go.jp





# ご清聴ありがとうございました!





# 平成29年度第8回 減愛院內勉強会

# 医療ガスの安全使用について

2、酸素ボンベの取り扱いと点検

平成29年11月21日(火)

医療機器安全管理 村瀬 朗

# はじめに

前回の「1、医療ガスの概要と基本的な注意」についての続きで 今回は酸素ガスボンベを実際に使用する際の注意点等について

## 前回報告の基本的な注意

## 保管の注意

- 1、風通しの良い場所であること
- 2、充填容器と残ガス容器などの区別できること
- 3、周囲2m以内に引火性物がないこと
- 4、常に温度が40℃以下であること
- 5、転倒を防止する措置があること
- 6、酸素ガスボンベと他のガスボンベは同じ場所 に置かないこと
- 7、使用後は速やかに所定の場所にもどすこと

## 使用の注意

- 1、可燃物、火気のあるところでは使用しないこと(周囲5m以内)
- 2、容器のバルブは静かに開閉すること
- 3、専用の圧力調整器(パッキンを含む)を使用すること
- 4、転倒しないように固定し必ず立てて使用すること
- 5、常に温度は40℃以下に保つこと など

# 酸素ボンベの特徴について





物をもえやすくする気体が高圧で充填されている

- 1、酸素ボンベは黒である。またラベルで酸素である事を確認
- 2、空吹き(クラッキング) する
- 3、圧力調整器を取り付け亀裂・破損の有無、パッキン(Oリング)の確認取り付け時の注油、油のついた手袋の使用⇒危険







圧力調整器の点検











## 4、バルブの開放する

急激なバルブの開放は発火の恐れや圧力計が吹っ飛ぶことがある 圧力計を正面から見ない

漏れの確認

バルブを全開したら少し戻す⇒使用中が分かるようにする



接続部からの漏れ⇒ **O**リングのチェック











- 5、酸素量の確認 容積×圧力=酸素量
- 6、酸素量の設定 ダイアル式とフロート式でフロート式がありフロート式はまっす ぐ立てて合わせる



3.4L×14.7MPa×10≒500L



ダイアル式







酸素流量の設定

5L設定

- 7、酸素を止める
  - ①流量調節つまみを閉じる
  - ②バルブを閉じる
  - ③流量調整つまみを開く
  - ④流量調整つまみを閉じる



# 最後に

# 酸素ボンベの使用について

- ・患者さんの搬送
- ・酸素設備がない場所での使用
- ・酸素設備からの供給が止まった時 等で必ず必要

# 患者さんの安全のために ぜひ正しく使用する

# 資料

# 公益法人医療機器センター 教育研修用DVD 「アウトレットの取り扱いと点検 酸素ボンベの取り扱いと点検」

- 1、医療ガスの取り扱い方法と日常の点検、確認ポイントを分かりやすく解説。
- 2、取り扱いの手順や機械の点検、管理方法を誤使用例をあげて解説
- 3、危険な取り扱い方法や危険行為を実験映像を用いて解説



