

The tip of an

# ICeberg

アイシーバーグ  
サクラニュースレター

No. 11

The tip of an ICeberg=氷山の一角

感染制御は見える部分だけでなく、見えない部分に多くの課題があることの象徴です



## Contents

感染制御トピック  
歯科の感染対策

[展示会レポート]

第93回日本医療機器学会大会

病院“あるある”事例

滅菌保証?バリデーション?全てはストーリー次第/後編

サクラとびあの思い

ミニチュア模型貸出事例の紹介

出展・セミナー情報

## 感染制御トピック 歯科の感染対策

イリタニオフィス 歯科衛生士 戸田奈緒美

### 【歯科における血液媒介感染症の伝播】

歯科診療時における感染経路には①医療従事者から患者②患者から患者③患者から医療従事者の3経路があります。米国疾病予防管理センター（CDC）によれば1992年以降2015年までの間①患者へのHIV及びHBV、HCVの感染は報告されていません。②患者間の感染は2002年に口腔外科手術時のHBVの伝播が1例、2013年に同様のHCVの伝播が1例、2009年に仮設歯科診療所での患者3人と医療従事者2人へのHBVの伝播が1例報告されています。2013年の報告は汚染されたバイアルの取扱いが原因ではないかと言われています。他の2件については経路が特定されていません。一方③患者から医療従事者の感染率は高く、日本でも歯科医師のHBV感染リスクは高いとされています。CDCは「行くべきは医療従事者のための曝露防止対策である。」としています。

### 【感染対策における指針及びガイドライン】



CDC ガイドラインの表紙

私たちは厚生労働省の「平成26年一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針」に基づいて対策を行っています。しかし、この指針には「高いエビデンスレベルのあるものはそれほど多くなく、診療ガイドラインとしてまとめることは困難であった。」とあります。つまり私たちは科学的根拠が乏しい指針に基づ

いて対策を行うように指導されています。一方米国ではCDCから2003年に科学的根拠等に基づいたガイドラインが示され実践されています。

### 【今後の展望】

日本において米国のような感染対策がなされない理由の1つとしてコスト問題があります。日本の歯科診療費は先進諸国の1/5から1/15であるため感染対策以外の診療コストが優先されます。

このような状況の中、今年4月の診療報酬改定で施設基準を満たせば患者1人あたり3点（30円）が加算されることになりました。当日の患者に使用する歯科用品、機械の維持管理費、人件費・教育費、企業の研究・開発費、その他の院内感染対策費全てを3点で賄います。現実には不可能です。

1996年に医科の病院で院内感染防止対策加算が初めて算定された時は、1日1床あたり5点でした。しかし現在では感染制御に携わる先生方のご尽力により数百点が加算されるようになりました。

私たち歯科医療従事者も現実を理想に近づけるために働きかけていく必要があります。まずは皆様に歯科に関心をお持ち頂き、いつの日か患者の利益となる理想的な感染対策が出来るよう今後も努めて参りたいと思います。

最後に投稿の機会を与えて下さいましたサクラ精機（株）の皆様へ感謝申し上げます。



## 【展示会レポート】 第93回日本医療機器学会大会

開催日：2018年6月1日（金） 会場：パシフィコ横浜 アネックスホール 第3会場

演題：「R-SUD（再製造単回使用医療機器）の今後の展望」

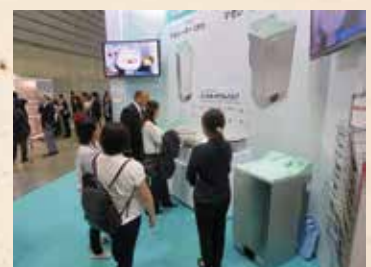
講師：高階 雅紀先生（大阪大学医学部附属病院 病院教授） 座長：東 竜一郎（サクラ精機株式会社 代表取締役社長）



5月31日～6月2日の3日間で第93回日本医療機器学会大会が開催され、2日目にあたる6月1日（金）にランチョンセミナーを共催しました。

高階先生より2017年に制定されました単回使用医療機器の再製造に関する制度のポイント、他国の事情、懸案事項などをわかりやすく解説いただきました。定員250名のところ、立ち見を含めて約350名のお客様にご参加いただきセミナーは

盛況に終了することができました。セミナーに参加できなかったお客様から資料のご要望も多数頂き、医療関係者のみならず企業側にとっても本制度への関心の高さが伺えました。また、併設展示会メディカルショー・ジャパン&ビジネスエキスポ2018の展示ブースでは、滅菌装置、洗浄装置、ディスプレイパルプ粉砕機などを中心に出展し多数のお客様にご覧いただくことができました。今後も様々なかたちで情報提供をさせていただきますと思います。



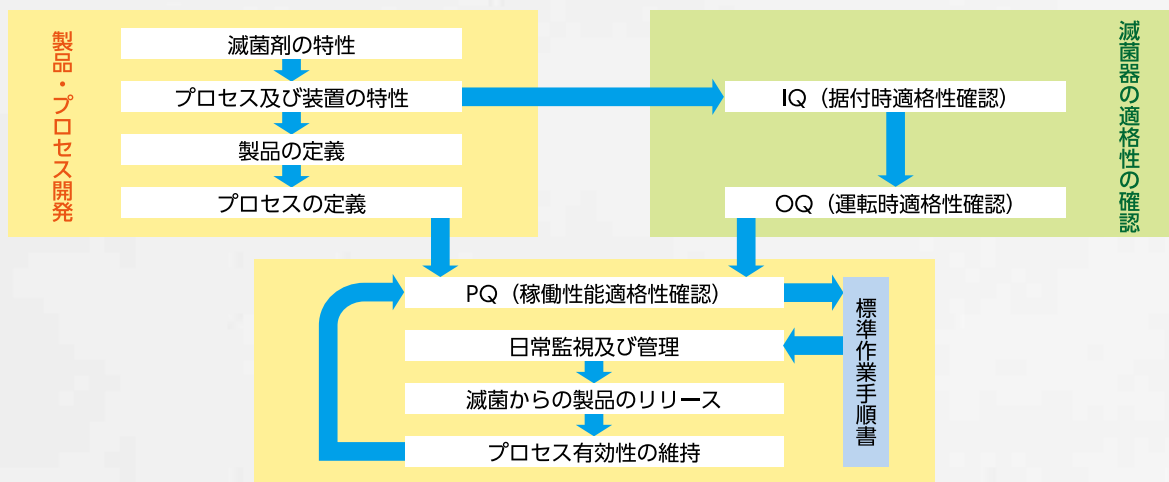




## 滅菌保証？バリデーション？全てはストーリー次第／後編

「バリデーション」とは、「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化することをいう」  
《厚生労働省令第179号 (GMP省令)より》

### 滅菌バリデーション



バリデートできるのは機械(装置)による工程ですから、大雑把には機械洗浄・ヒートシール・滅菌が対象ということになります。「(機械)洗浄バリデーション」「シールバリデーション」「滅菌バリデーション」…「滅菌」は最終処理工程ですが、滅菌に至るまでのすべての工程の影響を考えなければ『バリデート』できません。滅菌を行う時点で、滅菌に適した状態で準備ができていなければその時点で滅菌不良は確定しているわけですから、「滅菌バリデーション」は洗浄～包装までの品質、要するに包装の中身も包装そのものも滅菌バリデーションの構成要素ということですね。医療現場における滅菌がたいへんなのは、不特定の汚染器材を手作業工程が多く含まれる状態で品質保証しなければならないということもあるでしょう。「腕の見せ所」とはよく言ったもので、その腕前を評価できるようどう見せるか、ということも必要です。優秀な人材だから保証しますと言ったところで客観的根拠にはなり得ません。

皆様のご施設ではバリデートされたプロセスを構築し、運用されていますでしょうか？実現が難しい最大の要因は回収不能の莫大なコストも一因と想像しますが、無菌であると宣言するためにどのように取り組むか…。あく

までも独り言で責任は全くもてませんが、極論を言ってしまうと『過剰滅菌』でどう考えても死滅するだろう作戦。器材寿命全く無視ということになりかねませんが、現実的に考えてもバリデートが難しいのであれば安全率をどれだけ高めるかに労力を注ぐ必要は、供給者の責任として優先しなければならないですね。



「病院“あるある”事例」コーナー担当の大平です。このコーナーでは、研修会や講演会、そして病院内でよくあるご質問の中から毎回トピックスを取り上げて解説します。「こんなことを聞いてみたい」「こんな疑問に答えてほしい」といったテーマがあれば、編集部までお知らせください。ご質問はメールでお気軽に！  
メールアドレス iceberg@sakurajp.com





日頃サクラとぴあをご活用いただきありがとうございます。  
今回はシンクサークルエリアの備品であるミニチュア模型をお貸しして、院内でシミュレーションを行った施設の感想をご紹介します。

- ・人形を置くことで、平面図では確認しにくい装置間や躯体壁の距離がイメージしやすくなった。
- ・ミニチュア模型の位置を自由に変えられるため、容易にレイアウトの見直しができた。
- ・他部門へ説明をする際、模型を活用することで、よりわかりやすくイメージを伝えることができた。

ミニチュア模型の貸し出しをご希望の方は最寄りの弊社営業所またはサクラとぴあ事務局までご連絡ください。またサクラとぴあでは、ミニチュア模型の他に3Dシミュレーションをご用意

しております。さらにイメージがわかりやすいようなコンテンツとなっておりますので、ぜひご活用ください。



ミニチュア模型をご活用いただき、さらにイメージをしやすく!

## 出展・セミナー情報

弊社主催のセミナー、学会での発表予定や今後の展示会、全国の研究会での出展予定です。弊社Webサイトの「研修・セミナー・展示会」ページもあわせてご覧ください。

### ■ 第10回J感染制御ネットワークフォーラム

2018年9月1日(土) 仙台国際センター

主催: J感染制御ネットワーク

【教育セミナー共催】

演題: 「単回医療機器(SUD)再製造について」

講師: 上塚芳郎先生

東京女子医科大学付属成人医学センター 所長

座長: 金沢悦子先生

東北大学病院 材料部

※(株)エムエス・サクラ精機(株)共同共催

### ■ 第40回日本手術医学会総会

2018年10月12日(金)～13日(土)

ホテルイースト 2 1 東京

会長: 堀田哲夫先生

新潟大学医歯学総合病院手術部 病院教授

### ■ HOSPEX Japan 2018

2018年11月20日(火)～22日(木)

東京ビッグサイト 東ホール

## 編集後記

残暑が続いておりますが、皆さまいかがお過ごしでしょうか？  
学生さんはまだ、夏休みの時期ですね。私はこの時期になると学生時代の部活動を思い出します。テニス部に所属していましたが、炎天下の中毎日練習していたので、真っ黒に日焼けしてしまいました(笑)。当時は毎日練習があり大変でしたが、今

考えてみると充実した夏休みだったのではないかと思います。皆さまも自愛なさり、残りの夏をご満喫ください。

それではまた次号もご期待ください!

サクラ精機 ICeberg編集部

メールアドレス iceberg@sakurajp.com

