

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症に関する保健所によるリスク評価と対応の目安について  
～保健所と医療機関のよりよい連携に向けて～

第二版

2018年3月7日

国立感染症研究所 感染症疫学センター

薬剤耐性 (AMR)対策等推進事業

目次

1. はじめに	1
国の薬剤耐性菌対策の経緯	1
感染症発生動向調査上の取扱い	2
医療機関と保健所との連携	2
2. 目的	3
3. 対象	3
4. 薬剤耐性菌感染症に対する院内感染対策の概要	3
5. CRE 陽性例（保菌・発症を問わない）が報告された場合の保健所の対応	5
6. リスク評価と対応について	9
資料1	11
資料2	12
資料3	14

1. はじめに

国の薬剤耐性菌対策の経緯

近年、薬剤耐性 (Antimicrobial resistance: AMR) の問題は WHO 総会や先進国サミットの議題になるなど、国際的課題として対策が求められるものとなった。我が国においては、「医療施設における院内感染の防止について」(平成 17 (2005) 年 2 月 1 日医政指発第 0201004 号課長通知) をはじめ、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」(平成 19 (2007) 年 10 月 30 日医政総発第 1030001 号・医政指発第 1030002 号) 等で行政、医療機関への通知や、2005 年より院内感染対策中央会議を随時開催し、院内感染に関する最近の状況把握や院内感染対策に関する技術的検討を行ってきた。最近では、2015 年 2 月 2 日に開催された第 12 回院内感染対策中央会議から、行政機関、医療者、及び一般国民に向けた「薬剤耐性菌対策に関する提言」がまとめられ、AMR に対する包括的な取組を開始する必要があるとし、抗菌薬の適正使用や感染制御の強化に関する提言がなされた。また、厚生労働省においては、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」のもとに、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置、関係省庁とも議論及び調整を行い、2016 年 4 月 5 日、同関係閣僚会議において、我が国として初めての薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが決定された。

## 感染症発生動向調査上の取扱い

薬剤耐性菌のなかでも、1996年に初めて同定されたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE: carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*）は、カルバペネムをはじめ、複数の系統の抗菌薬に耐性をもつことが多いこと、耐性遺伝子がプラスミドにより菌種を超えて水平伝播する場合があることなどから、臨床的にも疫学的にも対策が重要な薬剤耐性菌と認識されている。我が国においてはCRE感染症の発症症例については2014年9月19日より感染症法に基づく発生動向調査の全数報告疾患となった。届出基準 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-140912-1.html>) には、メロペネムに耐性であること、またはイミペネムかつセフメタゾールに耐性であることが定められている。しかし臨床かつ感染管理上重要であるカルバペネマーゼ産生菌（CPE: carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*）の判定は上記の感受性試験の結果のみでは困難（Cornaglia G, et al. Lancet Infect Dis 2011;11:381-93）で、PCR法によるカルバペネマーゼ遺伝子の検出や阻害剤を用いたディスク法等で判定する必要がある。ところが、現状ではこのような検査を実施できる環境が全ての医療機関で整っているとは言えない。このため、厚生労働省は、地方衛生研究所（地衛研）とともにカルバペネマーゼ遺伝子の検出やカルバペネマーゼ産生性の確認を全国の地衛研で実施可能な環境を整備しつつ、2017年、「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症等に係る試験検査の実施について」（平成29年3月28日健感発0328第4号）を発出した。本通知の発出により、CRE感染症の届出を受けた自治体は医療機関に対して菌株の提出を求め、行政検査として耐性遺伝子の解析が実施可能となった。耐性遺伝子はさらに、プラスミドにより菌種を超えて水平伝達する場合があるが、プラスミド上の耐性遺伝子の検査については現在、大学や一部の地衛研、国立感染症研究所などの限られた研究機関で実施されている。

## 医療機関と保健所との連携

「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（2014）年12月19日）」のなかではCREは他の4種類の多剤耐性菌とともに、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。アウトブレイクとしての保健所への報告については、医療機関内での院内感染対策を実施した後、同一医療機関内で同一菌種の細菌又は共通する薬剤耐性遺伝子を含むプラスミドを有すると考えられる細菌による感染症の発症症例（上記の5種類の多剤耐性菌は保菌者を含む）が多数に上る場合（目安として1事例につき10名以上となった場合）又は当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合には、管轄する保健所に速やかに報告することとされている。さらに、同通知においては、このような場合に至らない時点においても、医療機関の判断の下、必要に応じて保健所に報告又は相談することとあるが、保健所は相談を受けた場合にどのように評価して必要な助言・介入を行うべきか、現時点では具体的な提示はなくケースバイケースとなっているのが実情である。

本文書は、保健所が医療機関や専門家とともに対応を検討するための手順を示すことを目的に、2016年3月に初版（未定稿）として作成されたものであるが、上述の検査が地衛研で実施可能となったことをうけ、今回一部改訂を行ったものである。

本文書の利用者として、薬剤耐性菌感染対策に関わった経験の少ない保健所の担当者を想定し、「4. 耐性菌感染症に対する院内感染対策の概要（p.3）」を示すが、医療機関で実施される感染管理に関する具体的な内容については、医療機関向けのガイドラインを別途参照することとし、この文書には含めない。保健所が最小限果たす役割としては、「5. CRE陽性例（保菌・発症を問わな

い)が報告された場合の保健所の対応(p.5)」を想定している(「資料1.チェックリスト(p.11)」も参照)。保健所が本ガイドンスを適切に理解し利用していくためには、担当者への研修機会の確保が望まれる。また、新たな疫学的知見が得られた場合や保健所における本ガイドンス利用の経験をもとに、今後も適宜内容を改定していくことが必要である。

注)文中の用語の定義:「感染」は「保菌」と「発症」を含めている。また院内感染は、「医療機関内における耐性菌または耐性遺伝子保有菌株の獲得」を意味している。

## 2. 目的

保健所が CRE 陽性例の報告〔発生動向調査の届出(CRE 感染症としての発症症例)に限らない〕を受けた場合に、保菌者を含めた CRE 症例の発生状況を医療機関と保健所の間で適宜共有し、対策について、保健所が医療機関や専門家とともにリスクを評価し、対応を検討するための手順を示すこととした。

## 3. 対象

この文書の対象は保健所をはじめとする行政の担当者(以下、担当者と表記する)である。

## 4. 薬剤耐性菌感染症に対する院内感染対策の概要

本文では、感染症発生動向調査の表記と合わせ CRE と表記しているが、地衛研等でカルバペネマーゼ遺伝子およびカルバペネマーゼの産生の有無が判断できた場合は、カルバペネマーゼ産生菌(CPE)と読替えてもよい。さらにこの場合、医療機関の方針に従って、CPE とカルバペネマーゼ非産生菌(non-CP-CRE)とで感染予防策の方針が異なる場合もありうる\*。ただし、現時点ではカルバペネマーゼの検出が広く実施されているとは限らないこと、CPE、non-CP-CRE の両者がアウトブレイクを起こしうることから、カルバペネマーゼ産生性の確認ができない場合、医療機関は標準予防策と接触感染予防策を的確に実施する必要がある。

\*参考:四学会連携提案.カルバペネムに耐性化傾向を示す腸内細菌科細菌の問題(2017)ーカルバペネマーゼ産生菌を対象とした感染対策の重要性ー

[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/yongakkai\\_CRE-CPE.pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/yongakkai_CRE-CPE.pdf)

### 1) 医療機関における耐性菌検出、感染管理体制の確認

対応の対象となっている病院が数百床以上の基幹病院か、中小病院か、感染管理に従事するスタッフがいないか、などで差はあるものの、耐性菌の検出から院内感染対策までの一連の流れは図1のように示される。CREに限れば、近年は渡航歴のみで、医療機関の受診歴のない場合でも、耐性菌を保菌していることがあるとの報告も多いが、一般的に耐性菌獲得のリスク因子については、海外での医療機関受診歴、医療施設への入院歴、抗菌薬使用歴、人工呼吸器、中心静脈カテーテルなどの医療機器の使用歴、不良な全身状態、集中治療室(ICU)入室歴のようなものが知られている。このため、侵襲的な医療行為が行われ、血管留置カテーテルや人工呼吸器などの医療器具を使用する頻度が高い急性期医療機関、入退院を繰り返す患者を診療することが多い医療機関(病棟、診療科)、海外での医療機関受診歴のある患者が受診する医療機関(病棟、診療科)などでは、耐性菌を既に獲得している症例が入院する可能性が高く、院内伝播を防ぐには図1に示される仕組みが人的資源とともに整い、情報共有、感染対策の実施状況の評価、改善点の決定と実施などの役割と機能が、適切に運営されていることが求められる。例えば、耐性菌を検出できる適切な方法で検査が実

施され、それらの検出情報が各病棟別、各診療科別に新規検出患者数の月別発生率、院内発生率、年次比較などとして定期的に更新される、異常な集積が速やかに探知できる院内サーベイランスが実施されている、更にこれらのデータに基づき対策の実施、評価を行っている、などである。

耐性菌の検出は、一部の病棟や診療科に集中することも多いため、医療機関全体としての現状把握とともに、病棟別、診療科別にモニタリングすることも重要である。また、患者の転棟・転床・転科や併診をすることを通じて院内感染が広がる場合も少なくないことを全職員が認識し、耐性菌検出情報の解釈と対策について全病棟、全診療科で十分理解している体制を日頃から整える必要がある。

なお本文では、耐性菌感染症とは、感染症発生動向調査対象疾患のうちの、以下 5 菌種による感染症を指す： CRE、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、薬剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）及び薬剤耐性アシネトバクター属（MDRA）。しかし、基本的な考え方は他の耐性菌や、院内感染の原因となる病原体にも応用可能と考える。

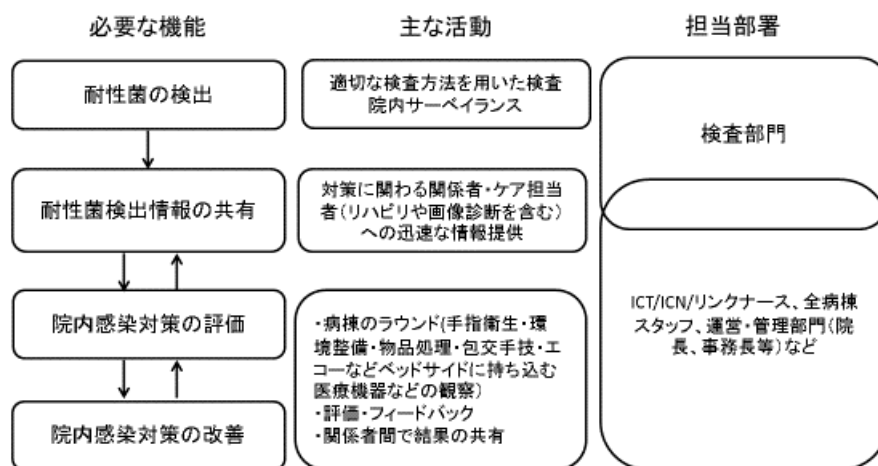


図 1. 耐性菌検出から院内感染対策までの概要

注) ICT：感染管理チーム、ICN：感染管理看護師

## 2) 医療機関における CRE 院内感染についてのリスク評価

前述のように医療機関における耐性菌（または耐性遺伝子）の獲得やすでに耐性菌を獲得した患者を受け入れる可能性が高い医療機関については、CRE の院内感染の発生について平時より適宜以下のリスク評価を行っておくことが望ましい。

- CRE をもつ患者受け入れの可能性
  - 海外の病院を含む他院での治療歴、入院歴のある症例、過去に CRE が検出されていた症例に対して、入院時の耐性菌スクリーニングが何等かの基準で行われているか。また、そのような症例に対して結果判明までの間、接触予防策が実施されているか。
  - 患者自身の病歴、入院歴とあわせ、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）や地域連携等を通じて、その地域での CRE 感染症の発生状況を把握しているか。
- CRE 感染の探知及び必要に応じてその後のリスク評価が適宜できるシステムが整っているか
  - 現状の薬剤感受性パネルで感染症法の基準に従った CRE が検出できるか。

- 院内感染サーベイランスとして、検出状況が経時的にモニタリングされ、情報としてまとまっているか。なお、参考となるデータの例を以下に示す。
  - ◆ 各耐性菌の病棟別（または科別）新規検出患者数の月別発生率、院内発生率、年次比較
  - ◆ 手指衛生サーベイランスや MRSA の上記データはそれぞれ標準予防策、接触感染予防策の指標にもなる
- CRE が検出された際には、院内で迅速な情報共有が可能な仕組みが機能しているか。
- CRE の検出情報が、患者が転院等で移動する機会のある病院同志で共有がなされているか。

● CRE の院内における伝播のリスク

- 院内感染管理体制が整っており、標準予防策および接触感染予防策が適切に実施されているか。
- 標準予防策および接触感染予防策の遵守状況について、定期的に評価がなされ、それを現場の医療従事者にフィードバックし改善につながる仕組みが機能しているか。

5. CRE 陽性例（保菌・発症を問わない）が報告された場合の保健所の対応（資料 1、2. 参照）

医療機関が行う定型的なリスク評価は以下のとおり。保健所は、医療機関からの求めに従い、適宜これを支援するが、特にステップ 3 に関しては、必要に応じて外部の専門家に支援を求めることも考慮する。

ステップ 1. 当該医療機関における院内感染か、いわゆる「持込み」かどうかの評価

ステップ 2. 周囲への拡散させるリスクについての評価

ステップ 3. 感染伝播を防止できるかについての評価

①感染管理の評価

②病室（病棟）での拡大状況の評価

ステップ 4. さらなる感染者発生の監視

ステップ 1：当該医療機関における院内感染か、「持込み」かどうか

医療機関は、国内外の医療機関への入院歴や治療歴（過去 6 か月を目安とする）を考慮して、CRE は、当該医療機関における院内感染かどうかについて評価する（図 2）。他医療機関で既に CRE に感染していた可能性がある場合は、当該医療機関に対して CRE 検出について情報提供を行う。診療報酬上の感染防止加算のネットワーク等を通じて、CRE の地域における検出状況について適宜情報交換を行っておくことが望ましい。また、保健所は耐性菌対策の地域ネットワークを構築することにより、普段からこのような情報交換ができるようにしておくことが望まれる。

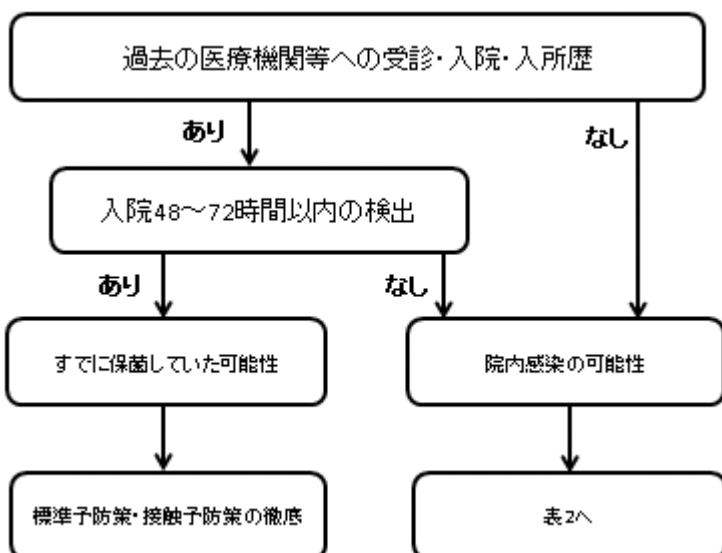


図2. 院内感染についての評価

ステップ2：周囲へ感染伝播する可能性についての評価

当該患者への、または当該患者からの感染伝播の可能性について各医療機関は以下の表1の項目などの評価を行う。

症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>・下痢</li> <li>・湿性咳嗽</li> <li>・開放創(術創含む)</li> </ul>
生活の自立度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手指衛生や咳エチケットの遵守が可能か</li> <li>・排泄:自立、ポータブルトイレ使用、オムツ使用</li> <li>・移動:自立、要介助、車イス等の使用、床上</li> </ul>
医療関連器具の使用の有無(特に CRE 検出部位について)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血管留置カテーテル</li> <li>・吸引チューブ、人工呼吸器</li> <li>・尿道カテーテル</li> <li>・経管栄養チューブ</li> <li>・その他、ドレーンチューブ等</li> </ul>
中央部門の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリテーション</li> <li>・放射線部門(診断・治療)</li> <li>・透析室</li> <li>・手術室 等</li> </ul>
CRE の菌種の性質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルバペネマーゼ遺伝子の検出や産生性確認(地衛研等で実施)</li> </ul>

表1. 感染源となるリスクに関わる症状や状況

### ステップ3：感染伝播を防止できるかについての評価

#### 1) 感染管理の評価

ステップ2で感染伝播のリスクがあると判断され、保健所に対して医療機関から相談があった場合は、保健所は、必要に応じて外部の感染管理専門家も活用し、医療機関とともに表2に示すような感染管理に関する項目等について評価を行い、適切な対応をとることができるよう医療機関を支援する（医療機関むけのガイダンスは別途参照）。

標準予防策の実施状況	<p>感染例が入院中の病棟・病院での実施状況の確認。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者の手指衛生実施のタイミング</li> <li>・手指衛生を適切なタイミングで実施できる動線上への擦式アルコールの設置</li> <li>・手指衛生実施状況のモニタリング(手指衛生サーベイランス、直接観察法等による)の実施状況</li> <li>・モニタリングによる評価とそのフィードバック</li> </ul>
接触感染予防策の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接触感染予防策が規定された通り、実施されているか</li> <li>・感染例に対しての個室管理またはコホーティング実施状況の確認。</li> <li>・医療器具・物品の専用化や医療スタッフの専任化</li> <li>・感染例に対して、全ての医療スタッフ(放射線技師や理学療法士など)が接触感染予防策の必要性を認識しやすいような表示(図やマークなど)があるか。</li> <li>・接触感染予防策に必要な物品(手袋、ガウン等エプロン)が適切に配置され、適切に用いられる環境になっているか。</li> <li>・前記の物品の廃棄は適切に行われているか。</li> <li>・改善が必要とされた点のフォローアップ(改善されるまでのモニタリング)</li> </ul>
感染管理体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染管理チーム(ICT)の設置</li> <li>・病院上層部が感染管理に十分関与しているか?</li> <li>・感染管理委員会(ICC)で決定された対策が各部署で実施されているか?</li> <li>・病院に専任または専従の感染管理看護師(ICN)が常駐し、標準予防策・接触予防策の実施状況の確認・評価・見直しの提言が可能か。</li> <li>・感染管理についての指示・命令系統が明確か。</li> <li>・(特に病床規模の大きい医療機関-目安として300床以上-の場合)病棟または診療科毎に、ICNの補佐的役割を果たすリンクナースやリスクマネージャー(リンクドクター)のような役割を果たす者がいるか</li> </ul>
消毒して複数回使用する物品の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・廃液ボトル(例:喀痰吸引、腹部ドレナージ)や、排尿・排便に係る器材が、適切に洗浄・消毒・乾燥されたのちに患者に使用されているか。</li> <li>・保管場所で交差感染が生じる可能性はないか。</li> </ul>

表2. 感染管理に関する評価項目の例

#### 2) 病室(病棟)でのCRE感染拡大状況の評価〔陽性例に関する記述疫学(発症日別、病棟別

#### の症例数等)を含む] 保菌者探索についての検討

新規の感染例が院内感染の疑いがある場合は、医療機関は、以下の検討事項を参考に、CRE 感染の拡がりを保菌者探索や耐性遺伝子検出等により評価すべきかどうか検討する。保健所は医療機関からの求めに従いこれを支援する。

- ✓ 複数の患者において、無菌部位（髄液や血液など）から CRE が検出され、その感染源が不明である場合
- ✓ 地域の基幹的な医療機関として他の医療機関から紹介される入院患者が多い、または当該医療機関から医療施設（後方支援病院等）への転院が多い場合。
- ✓ 高度医療を担っており CRE 感染での予後の悪化が懸念される症例（担癌患者や免疫不全者）を多数抱えている場合

なお、保菌の探索対象の選定にあたっては、当該感染例と同じ病室（や病棟）の入室歴のある患者や、CRE 獲得のリスクが高い[例：食事・排泄の自立度が低い（乳幼児含む）、入院歴が1か月以上、人工呼吸器使用]患者とする等、接触の濃さに応じた選定方法が考えられるが、各医療機関の状況（検査体制や普段のスクリーニングの実施状況等）に合わせて判断する。

当該医療機関における院内感染かどうかにかかわらず、ステップ2および3により感染伝播の可能性が高いとされた場合は、医療機関は、感染例と同じ病室、または同じ病棟に入院中の、同様の患者を対象に保菌者のスクリーニングの実施を考慮する。

参考：スクリーニングの手法についての注意点は以下の通り。

- 病院の検査部で CRE の診断に使用されているパネルが適切なものか確認する（一部の自動検査機器によっては適切に判断できない、例えば米国 Clinical and Laboratory Standards Institute の M100-S20-U より前の基準を採用している場合、現基準で判定される CRE の多数がカルバペネム感性と判定される）。
- 腸内細菌科細菌は通常ヒトの消化管に存在する菌であるため、スクリーニングに用いる検体は便（または肛門スワブ）を必須とし、尿、喀痰、創部の浸出液などは必要に応じて加える。
- スクリーニングにより保菌者が新たに確認された場合、菌の耐性機序や遺伝的背景を明らかにすることを地衛研とともに検討する（カルバペネマーゼ産生性の確認、パルスフィールドゲル電気泳動法（PFGE）や全遺伝子シーケンスなどの分子疫学的手法）。

#### ステップ4：感染例発生の監視

医療機関はステップ3までの対応により経過を厳重に観察し、1) 感染例間での水平伝播の可能性、2) 感染管理体制について評価する。また保健所は医療機関からの求めに従い、または積極的にこれを支援する。

##### 1) 感染例間での水平伝播の可能性に関する評価

医療機関は、探知された感染例の間で水平伝播があったか、今後も継続する可能性があるか、という視点で以下の点を評価する。症例間の共通因子が認められた場合は、それに関した保菌者調査を追加で実施するべきであるかどうかを含め、感染経路を遮断するための適切な対応をとる。



- 共通因子の有無：病室、病棟、診療科、診療スタッフ、共用物品、共用施設（トイレ・風呂など）、中央部門の利用（救急外来、透視室、透析室等）、医療機器（内視鏡等）、など。検出された CRE についての細菌学的検討：菌種が同一であった場合は、薬剤感受性パターンを参考に菌株の同一性について検討をする。院内での伝播があったかどうかというエビデンスの一つとして、分子疫学的検討を行うことが重要であるため、可能であればカルバペネマーゼ遺伝子を PCR で確認し、パルスフィールドゲル電気泳動法を実施する。医療機関において PFGE を実施できない場合には、検査の必要性も含め保健所へ相談し、適切にリスク評価を行うことが必須となる。
- CRE は菌種を超えて薬剤耐性遺伝子を持つプラスミドが伝播することが特徴である。菌種が異なっても短期間に一定数の症例（医療機関の規模、地域医療における役割に応じて判断する）の集積を認めている、長期間にわたって感染がコントロールできない、同一のカルバペネマーゼ遺伝子が確認されている状況等、など、プラスミドに関する解析も考慮したほうが良いと思われる場合は、医療機関は保健所と、保健所は地衛研と相談のうえ、プラスミド解析が実施可能な大学などの研究施設や国立感染症研究所薬剤耐性研究センターへ、解析の必要性と合わせて問合せることを勧める。医療機関は、CRE については、必要時に適切な分子疫学的解析が実施できるように菌株を保存しておくことが望ましい。

## 2) 感染管理体制に関する評価

複数の診療科/病棟での水平伝播が疑われ CRE 感染例が継続して発生している場合は、当該医療機関は、病院全体の感染管理体制を見直す必要がある。そのため、感染例が報告された病棟以外の感染予防策実施状況を含め、検査診断の実施状況、CRE を含めた耐性菌に関する情報共有体制、ICT の活動状況（院内サーベイランス、病棟ラウンド等）など（図 1 参照）を、より包括的かつ具体的に評価を行うことが必要である。例えば、耐性菌検出の情報がすぐに ICT へ報告されても、その日のうちに病棟の診療スタッフ全員に伝達されない、標準予防策の遵守の徹底がなされない状況にある（医療従事者の認識の低さ、予防策実施状況の評価が未実施等）などである。医療機関は、必要に応じて第三者の、感染管理の専門家、特に院内感染管理体制の評価経験をもつ専門家の支援を求め、また、保健所は医療機関からの求めに従って、これらの支援が円滑に行われるように支援する。

- 環境培養の実施：感染管理に関する評価で、環境の汚染、交差感染が生じやすい状況が疑われた場合には、医療機関は、環境培養の実施も考慮する。実施する場合、腸内細菌科細菌は湿潤した環境に長期間生息する傾向にあるので、物品洗浄用のブラシ等、感染源となりうる物品などを優先的に検査対象にする。

## 6. リスク評価と対応について

### 1) リスク評価について

参考として、表 3 に院内での伝播のリスクを評価する際の主な評価項目をまとめた。（ ）内は、リスクを上げる状況である。現段階で CRE 陽性例を探知する可能性の高い地域の基幹病院では、これらにあてはまる場合には、外部からの助言や介入が必要と考えた方がよい。なお、ここでは、「不十分」の判断基準を具体的に示していない。「標準予防策や接触感染予防策が不十分かどうか」は、その後の対策に直結するので重要な評価ポイントであるので、その判断が難しい場

合には、医療機関は遅滞なく、院内感染発生時の対策について評価経験をもつ専門家の支援を求めべきである。また、保健所は医療機関から適宜相談を受け、改善の達成状況について医療機関からの報告をうけることでモニタリングし、タイミングをみてリスクの再評価をすることを勧める。

症例の状況や菌の性質	感染管理	感染管理体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助度（高）</li> <li>・ 開放創（有）</li> <li>・ 医療関連器具の使用（有）</li> <li>・ 症例間の共通因子（医療の環境や物品）（有）</li> <li>・ 菌の共通性（有）</li> <li>・ カルバペネマーゼ産生（有）</li> </ul>	感染例が報告されている診療科や病棟での <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準予防策実施状況（不十分）</li> <li>・ 接触感染予防策実施状況（不十分）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染予防策を評価する ICT の存在（無）</li> <li>・ ICT 活動状況（不十分）</li> <li>・ 検査診断（旧型パネルの使用や人員の不足）</li> <li>・ 耐性菌検出時の情報共有体制（不十分）</li> </ul>

表 3. 院内での伝播のリスクに関する評価項目

## 2) リスク評価をふまえた対応について

医療機関から要請があった場合は、ICT/ICN の有無や新規感染例の発生状況、医療機関の特性（例:地域の基幹病院）を考慮したうえで、専門家とともに対策の方針を医療機関へ示す。専門家の支援を得た場合でも、保健所は、改善の達成状況について医療機関からの報告をうけることでモニタリングし、適切な時期にリスクの再評価をする必要がある。

### ① 当該医療機関の ICT が中心となる対応

- 感染例が探知された当該病棟・診療科の標準予防策、接触予防策の実施状況の確認または見直し、ラウンド強化、改善策の提言と改善状況の評価。
- 病院全体の標準予防策、接触予防策の実施状況の確認または見直し、ラウンド強化、改善策の提言と改善状況の評価。

### ② 外部の支援を活用した保健所の対応

- 保健所は、平時より医療機関（あるいは地域ネットワーク）の感染対策会議等へ参加し、発生状況の把握や、関係者との協力関係を構築することが望ましい。
- 一般病院において、診療報酬上の感染防止加算のネットワークを通じてリスク評価などの支援を得た場合には、引き続き、その支援者とともに標準予防策、接触感染予防策の実施状況の確認とその改善策の提言を確認し、改善の達成状況について評価を行う。
- 地域の基幹病院において発生した CRE 院内感染事例が一定規模の症例数に達した場合等においては、地域への感染伝播の懸念も発生することから、医療機関と相談の上、感染管理専門家、行政機関等から構成される外部評価委員会を組織し、現状の評価、対策への助言と実施状況の確認等を行うことが望ましい。地域に情報共有や注意喚起すべき状況にある場合など、外部評価委員会には必要に応じて地域の医療関係者を入れるのも効果的である。
- 保健所は、地域の耐性菌対策の調整役として、JANIS 参加医療機関の協力を得て、地域での耐性菌発生状況を把握し、リスク評価をすることが望ましい。

- 保健所は、医療機関が実施した感染対策の強化にも関わらず、**CRE** 感染例が継続する場合には包括的な疫学調査を実施し、感染源や感染経路の推定とそれに基づいた対策立案を行うことも必要である。疫学調査については必要に応じて薬剤耐性菌対策の地域ネットワークの専門家、国立大学医学部附属病院感染対策協議会（国大協）、私立医科大学感染対策協議会（私大協）、国立感染症研究所等の支援を得る。
- 伝播のコントロールができない等の理由により、一部の病棟や診療科において新規入院の停止も考慮しなければならない場合は、医療機関と相談の上、地域の医療関係者、行政機関等を交え、地域医療の維持も考慮した上で判断を行う。なお、再開にあたっては、上記の外部評価委員会等からの助言を適宜受けることとする。

## 資料 1

### 5. CRE 陽性例（保菌・発症を問わない）が報告された場合の保健所の対応 ステップ 1～5 のチェックリスト

#### ステップ 1. 当該医療機関における院内感染か、いわゆる「持込み」かどうかの評価

- ✓ 医療機関が評価をする。
- ✓ 保健所はその評価をもとに、院内感染の可能性がある場合にはステップ 2 を行う。

#### ステップ 2. 周囲への拡散させるリスクについての評価

- ✓ 保健所は、当該患者への、または当該患者からの感染伝播の可能性について、以下の項目を患者および、同室・同病棟の他の患者の状況から評価して判断する。
  - 症状
  - 生活の自立度
  - 医療関連器具の使用の有無（特に CRE 検出部位について）
  - 中央部門の利用
  - CPE かどうか

#### ステップ 3. 感染伝播を防止できるかについての評価

- ✓ 保健所は、必要に応じて外部の感染管理専門家も活用し、感染管理に関する項目等について評価を行い、適切な対応をとることができるよう医療機関を支援する
  - 感染管理の評価：標準予防策、接触感染予防策の実施状況、感染管理体制、物品の管理
  - 病室（病棟）での拡大状況の評価：スクリーニング検査の検討

#### ステップ 4. さらなる感染者発生の監視

- ✓ 医療機関はステップ 3 での評価を踏まえ、環境や感染管理体制に改善すべきところがある場合は改善を図る。
- ✓ 保健所は、新規陽性例の発生状況や、感染管理体制の改善の進捗状況などを、医療機関からの求めに従い、または積極的にこれを支援する。

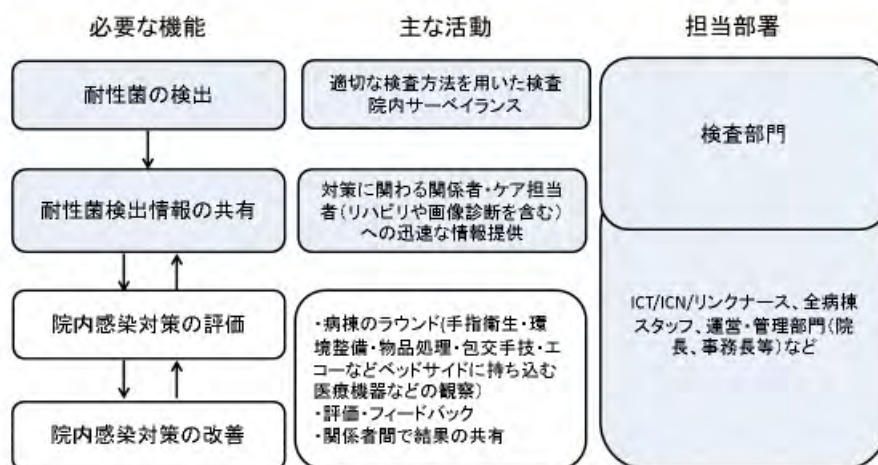
## 資料 2

### 保健所での対応例

実際の積極的疫学調査事例を元に、CRE 症例への対応の一例を下に示した。保健所は、下の①、②、④の対応について主な役割を果たすことが期待される。③感染管理の評価、⑤疫学調査を、外部専門家が行う場合、保健所は外部専門家と当該医療機関との調整を行いつつ、評価や調査結果も適時に把握するようにする。また、状況に応じて⑥外部評価委員会開催を考慮する。資料1の「5. CRE 陽性例（保菌・発症を問わない）が報告された場合の保健所の対応：ステップ1～5のチェックリスト」も合わせて参照。

①CREの届出または保菌者の報告の受理時の対応（下図、着色+太枠内の機能、活動、担当部署に関連）：

- ・届出症例の集積の確認：保菌を含めた感染症例の把握
- ・検査体制の確認（検査方法の変更などによる耐性菌検出の増加など）
- ・院内での情報共有の確認

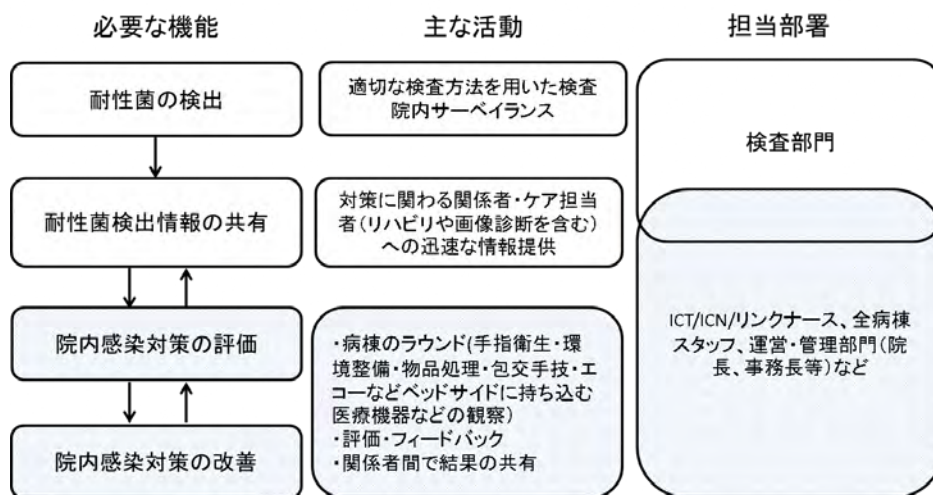


②院内感染についての評価（5. ステップ1、2）

- ・共通した CRE 感染機会の確認
- ・発生場所の確認（同一病棟など）
- ・検出された CRE の薬剤耐性や耐性遺伝子の共通性の確認
- ・（地衛研や大学などで検査が実施可能な場合）カルバペネマーゼ遺伝子の確認

③感染管理の評価（5. ステップ3）（下図、着色+太線枠内の機能、活動、担当部署に関連）：

- ・地域のネットワークの活用、自治体のコンサルタント等の外部専門家へ評価の依頼
- ・改善にむけての提言



#### ④発生状況の監視（5. ステップ4）

- ・院内感染症例の集積ではない（市中獲得症例の散発など）、もしくは終息→対応終了
- ・院内感染が継続→⑤へ

#### ⑤疫学調査の実施を考慮

疫学調査の実施を考慮し、必要に応じて、病院と調整のうえ、自治体のコンサルタント、国立大学医学部附属病院感染対策協議会（国大協）、私立医科大学感染対策協議会（私大協）、感染研等へ依頼（6.）

- ・感染例（発症・保菌を問わず）の記述疫学
- ・感染管理体制の評価と、改善にむけた提言

#### ⑥外部評価委員会の開催

- ・提言内容の実施計画、実施状況の把握
- ・アウトブレイク終息の確認