

超音波検査の感染対策

超音波プローブ再処理基準の基本と診療部門別アプリケーション



山形大学医学部附属病院
検査部 部長/感染制御部 部長
病院教授 森兼 啓太 先生

わが国の医療制度は「医療法」によって規定されています。現行の医療法では医療の安全がすべての病院や診療所の主要な目標となっており¹、感染対策は安全な医療を提供するための基本となります。超音波検査は多くの診療部門における治療や診断に欠かせないものとなっていますが、その用途と使用場面に適した感染対策を講じる必要があります。本冊子ではガイドライン等に基づき、超音波検査の感染対策に関する基本的な考え方と診療部門ごとの超音波プローブ再処理基準について解説します。

1. 超音波プローブ再処理の基本的な考え方

近年、感染防止の観点から医療用ディスポーザブル製品の使用が増加していますが²、超音波プローブはディスポーザブル化が困難であり、再処理による繰り返し使用が前提となります。こうした「再利用可能な医療機器」の再処理（洗浄・消毒・滅菌）については、米国疾患管理予防センター（CDC）が発行した「医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン」³が国際的な基準となっており、本邦でも訳本が出版されています。このCDCガイドラインでは、感染リスクの程度に応じて医療機器を3つのカテゴリーに分類し、それぞれに要求される滅菌や消毒のレベルを示したスποルディング分類に基づいて、医療機器の再処理基準を定めています。

超音波プローブの再処理についても、各国の学会や団体が発行するガイドライン等において、基本的にこのCDCガイドラインおよびスποルディング分類を参考としてプローブの用途ごとに必要な再処理基準を示しています。

表1. スポルディング分類と超音波プローブへの適応

スποルディング分類		プローブの用途	必要とされる滅菌・消毒レベル	
クリティカル	無菌状態の組織や血流に接触する	- 術中診断・処置 - 体表エコー：皮膚の損傷あり（中～重度の外傷・重度の熱傷など） - 無菌組織・血流に接触する可能性のある超音波ガイド下処置（CVC挿入、RFAなど） 	滅菌※	いかなる形態の微生物をも完全に排除または殺滅する
セミクリティカル	粘膜や健常でない皮膚に接触する	- 体腔内エコー（経腔、経食道、経直腸） - 体表エコー：皮膚の損傷あり（軽微な創傷や熱傷、湿疹、皮膚炎など） 	高水準消毒	芽胞が多数存在する場合を除き、すべての微生物を殺滅する
ノンクリティカル	健康で傷のない皮膚に接触する	体表エコー：皮膚の損傷なし（胸部・腹部・頸部など） 	中水準消毒	抗酸菌、栄養型細菌、ほとんどのウイルスや真菌を殺滅する
			低水準消毒	ほとんどの栄養型細菌、ある種のウイルスや真菌を殺滅する

※）CDCガイドラインでは、クリティカル用途のプローブの滅菌が困難な場合は高水準消毒のうえでプローブカバーを使用することを推奨している。「外科的処置で使用する超音波プローブは無菌の身体部位に接触する場合もある（中略）しかし、シースがプローブを完全に保護することはないため、プローブは他のクリティカルな機器同様、毎回患者に使用すごとに滅菌する必要がある。滅菌が困難な場合、プローブは最低でも高水準消毒を行い滅菌プローブカバーで覆う必要がある。」³

2. 診療部門と用途ごとに必要な超音波プローブの再処理基準

	プローブ再処理の基準	参考となるガイドライン
 産科婦人科 (一般外来・病棟) (生殖補助医療) (出生前診断)	経腔プローブはセミクリティカルに分類され、高水準消毒が必要。採卵や羊水穿刺等の侵襲性手技に際しては、高水準消毒と滅菌プローブカバーを併用する。 解説：腔粘膜に接触する経腔プローブはセミクリティカルに分類され、その再処理には高水準消毒とプローブカバーの使用が推奨されます^{4,5,6}。アルコール類や次亜塩素酸ナトリウムなどでの低・中水準消毒では、ヒトパピローマウイルス(HPV)などの病原体に対する消毒効果が不十分です⁷。 解説：基本的な考え方は一般外来と同様で、経腔プローブには高水準消毒が求められます。生殖補助医療における採卵は超音波ガイド下での穿刺を主体とする手技であり、プローブが触れる粘膜を介して体内組織に接触し、また出血等によるプローブ汚染の可能性があることから、最低でも高水準消毒と滅菌プローブカバーの使用が求められます。 解説：羊水・絨毛検査における羊水穿刺は、超音波プローブが接触する皮膚を介して穿刺針が体内組織や血流に接触し、またプローブも血液汚染の可能性があるため、最低でも高水準消毒で処理し滅菌プローブカバーで覆って使用することが推奨されます。	SMFM 2020⁴ 国際産婦人科超音波学会 (ISUOG) 2020⁵ 世界超音波医学生物学学術 連合(WFUMB) 2017⁶
 救急外来 (ER)	超音波プローブは外傷や感染症患者への使用を想定し再処理を行う。外傷への使用に際しては高水準消毒が推奨される。 解説：救急外来では外傷FASTなどの初期診断に超音波検査が多用されます。そのため超音波プローブは血液汚染や、また感染症患者への使用による細菌・ウイルス汚染などのリスクを想定した再処理が必要です。とくにプローブが無菌組織や血流に接触する恐れのある重度の外傷においてプローブは滅菌が原則ですが、それが不可能な場合は高水準消毒と滅菌プローブカバーの併用が推奨されます。 なお、日本救急医学会ほかが発行した「救急外来部門における感染対策チェックリスト」は、「再利用可能な機器(超音波を含む)は次の患者に使用される前に適切に洗浄・消毒・滅菌されている」と記載し、その基準としてス波尔ディング分類を参考としています⁸。	日本救急医学会 ほか 2020⁸
 集中治療室 (ICU)	薬剤耐性菌を含む感染リスクが高いため、厳重な感染対策が必要。カテーテル挿入など半侵襲的手技に際しては超音波プローブの高水準消毒が推奨される。 解説：ICUは院内の様々な部門から重篤な患者が搬入されるため感染源の持ち込みリスクが高く、また易感染状態の患者も多いことからアウトブレイクが発生しやすい環境です。また抗菌薬の使用も多いことから、薬剤耐性菌の対策にも注意が必要です⁹。そのためICUでは聴診器などのディスプレイの個別化や患者個別使用(ベッド間共用の禁止)などの対策が講じられますが、超音波プローブは個別化が困難なため適切な再処理の徹底が必要です。とくに超音波ガイド下CVカテーテル挿入など半侵襲的な処置に際しては、感染リスクに応じて高水準消毒と滅菌プローブカバーの併用が推奨されます。	国立大学病院集中治療部協議会(ICU感染制御CPG改訂委員会) 2013⁹
 新生児 集中治療室 (NICU)	脆弱で損傷が起こりやすい新生児の皮膚はセミクリティカルと同等のリスクを考慮し、高水準消毒が推奨される。 解説：薬剤耐性菌のアウトブレイク対策などの基本的な考え方は上記のICUと同様ですが、これに加えて、新生児とくに超低出生体重児の皮膚はバリア機能が未熟かつ脆弱で損傷しやすく、より慎重な感染対策が必要となります¹⁰。したがってNICUで使用される超音波プローブは「健常でない皮膚」に接触するセミクリティカル用途と同等のリスクがあるものと考え、高水準消毒による再処理が推奨されます。	国立大学病院集中治療部協議会(ICU感染制御CPG改訂委員会) 2013⁹

プローブ再処理の基準

参考となるガイドライン



循環器内科

経食道プローブはセミクリティカルに分類され、高水準消毒が必要。

日本心エコー図学会
2018¹¹

解説：経食道心エコー図検査に用いられるプローブは食道粘膜に接触するため、セミクリティカルに分類されます。「経食道心エコー図検査実施についての勧告」においては、検査後に毎回の洗浄とフタール製剤による高水準消毒の実施、さらに残留消毒薬による化学熱傷やたんぱく質の付着を防ぐためディスポーザブルのプローブカバーの使用が推奨されています¹¹。



泌尿器科

経直腸超音波プローブはセミクリティカルに分類され、高水準消毒が必要。とくに前立腺生検に際しては、高水準消毒と滅菌プローブカバーを併用する。

米国疾患管理予防センター
(CDC) 2008³

解説：経直腸プローブは粘膜に接触することからセミクリティカルに分類され、高水準消毒が必要です。さらに経直腸超音波ガイド下の前立腺生検は外科的処置であり、出血によるプローブの汚染と感染のリスクがあるため¹²、これに使用する経直腸プローブは最低でも高水準消毒と滅菌プローブカバーの使用が求められます。



超音波ガイド下 処置・穿刺

ガイド下穿刺は超音波プローブが接触する皮膚を介して穿刺針等が血流や体内組織に接触し、また出血等によるプローブの汚染の可能性があることから、高水準消毒と滅菌プローブカバーの併用が推奨される。

米国食品医薬品局(FDA)¹³
オーストラリア感染制御協会
(ACIPC) 2017¹⁴

解説：超音波ガイド下処置や穿刺では、超音波プローブが接触する皮膚を介して穿刺針が血流や体内組織に接触し、またプローブカバーの破損や血液によるプローブの汚染リスクもあります。そのため、クリティカルと同等に滅菌による再処理が必要です^{3,14}。しかし、滅菌が不可能な場合は高水準消毒で再処理し、滅菌プローブカバーで覆って使用することが認められています^{13,14}。



超音波検査室

多様な患者に多様な検査・処置を行うため、スポルディング分類に基づいた洗浄・消毒・滅菌が必要。

日本臨床工学技士会
2016¹⁵
心エコー図学会 2022¹⁶

解説：超音波検査室は院内の様々な診療部門からの患者やスタッフが出入りすることから、細菌やウイルスが持ち込まれる可能性が高く、手指洗浄など感染対策はもちろん、機器の洗浄・消毒・滅菌もスポルディング分類に基づいて適切に行われる必要があります。熱傷・皮膚疾患など損傷のある皮膚をスキャンする際はセミクリティカルに該当し高水準消毒が必要です。また、超音波ガイド下処置や穿刺を行う場合も上述の通り高水準消毒と滅菌プローブカバーの併用が推奨されます。

参考ガイドライン・資料

- 厚生労働省 医療法改正の概要（平成18年6月公布、平成19年4月施行）
- 矢野経済研究所 医療用ディスポーザブル製品汎用品市場に関する調査を実施（2021年）
- 医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン 米国疾患管理予防センター（CDC）2008年
- Special Statement: Reducing the risk of transmitting infection by transvaginal ultrasound examination. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) 2020年
- Position Statement on safe performance of obstetric and gynecological scans and equipment cleaning in context of COVID-19. 世界産婦人科超音波学会 (ISUOG) 2020年
- Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. 世界超音波医学生物学会連合 (WFUMB) 2017年
- Leroy S., Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 83: 99-106. 2013年
- 救急外来部門における感染対策チェックリスト 日本救急医学会 (JAAM) ほか 2020年
- ICU感染防止ガイドライン改訂第2版 国立大学病院集中治療部協議会 (ICU感染制御CPG改訂委員会) 2013年
- 超低出生体重児における皮膚トラブルの現状 第30回東京医科大学病院看護研究集録
- 経食道心エコー図検査実施についての勧告（2018年改訂版）日本心エコー図学会 (JSE) 2018年
- 日本癌治療学会 診療ガイドライン
- Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants (fda.gov)
- 超音波トランスデューサーの再処理に関するガイドライン オーストラリア感染制御協会 (ACIPC) 2017年
- 医療機器を介した感染予防のための指針 日本臨床工学技士会 (JACE) 2016年
- 心エコー図検査に使用する超音波診断装置の管理に関する手引き 日本心エコー図学会 (JSE) 2022年

3. 適切な消毒薬の選択

消毒薬の使用は医療機器を介した交差感染のリスクを下げるうえで有効ですが、すべての微生物を完全に殺滅する滅菌とは異なり、生存する微生物の数を減らすために用いられる処理です。特定の消毒薬に対する抵抗性を示す微生物が存在したり、十分な効果を得るためには適切な濃度、温度、接触時間や消毒対象物の清浄度が必要な点に注意して下さい。各種ガイドラインに示される消毒薬の微生物殺滅効果を参考にする際、こうした要素も考慮したうえで適切な方法・薬剤を選択し、有効かつ安全な感染制御を成功させることが重要です。

表2. 滅菌・消毒レベルと微生物殺滅効果				細菌		真菌		結核菌など抗酸菌	ウイルス		芽胞
滅菌・消毒の水準	消毒薬分類	消毒薬一般名	医療機器の消毒に必要な濃度および接触時間 (消毒薬製品の添付文書等の記載に基づく)	グラム陽性菌 (黄色ブドウ球菌※1・レンサ球菌など)	グラム陰性菌 (緑膿菌※2・大腸菌など)	酵母	糸状菌		エンベロープ型 (エンヘルシ型肝炎ウイルスなど)	非エンベロープ型 (ノロウイルス・ヒトパピローマウイルスなど)	
滅菌				●	●	●	●	●	●	●	●
高水準消毒	アルデヒド類	グルタラル	2~3.5% 30分~1時間以上(浸漬)	●	●	●	※3	※4	●	●	※5
		フタラル	0.55% 5分以上(浸漬)	●	●	●	●	●	●	●	※5
	その他の高水準消毒薬	過酢酸	0.3%(w/v) 5分以上(浸漬)	●	●	●	●	●	●	※6	※5
		過酸化水素	2.5-3.5%(w/v) 10分(浸漬)	●	●	●	●	●	●	●	※5
中水準消毒	ハロゲン系薬剤	次亜塩素酸ナトリウム	0.02~0.05% 1分以上(浸漬)	●	●	●	●	※7	●	△※8	△
	アルコール類	エタノール イソプロパノール	50~90%(w/v) 10秒~5分以上	●	●	●	●	●	●※9	△※10 ※11	×
	フェノール類	クレゾール石ケン液	0.5~1%	●	●	●	●	●	△※12	×	×
低水準消毒	第4級アンモニウム塩	ベンサルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物	0.01~0.2% 浸漬:10分/煮沸:15分	●	●	△	×	×	△	×	×
	ビグアナイド類	クロルヘキシジン グルコン酸塩	0.1~0.5% 10~30分以上	●	●※13	●	△	×	△	×	×
	両性界面活性剤	アルキルジアミノエチル グリシン塩酸塩	0.05~0.2% 10~15分(浸漬)	●	●	●	△	●	△	×	×
●: 有効 △: 十分な効果が得られない場合がある ×: 無効もしくは効果を確認した報告が無い											

※1) MRSAを含む ※2) 薬剤耐性菌を含む ※3) 真菌の子嚢(*Microascus cinereus*, *Cheatomium globosum*(糸状菌))が抵抗性を示すとの報告あり(参考資料②)
※4) マイコバクテリア(非結核性抗酸菌)(*M. chelonae*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *M. xenopi*)が抵抗性を示すとの報告あり(参考資料②) ※5) 大量の芽胞が存在する場合などは十分な効果が得られないことがある/長時間の接触が必要な場合がある(参考資料①②) ※6) A型肝炎ウイルスに効果が認められないとの報告あり(参考資料②) ※7) より高濃度(1,000ppm)の塩素が必要である(参考資料②) ※8) 非エンベロープ型ウイルスの不活化にはより高濃度(1,000ppm/15秒以上の浸漬)が必要との報告あり(Sanekata *et al.*, *Biocontrol Science*, 2010, 2:45-19.) ※9) B型肝炎ウイルスに対する消毒効果が不十分との報告あり(厚生労働省 B型肝炎について(一般的なQ&A) より) ※10) 温度、消毒薬対ウイルスの容量、たんばく質の有無により影響を受ける(参考資料③) ※11) A型肝炎ウイルスやポリオウイルスに無効であるとの報告あり(参考資料③) ※12) コクサッキーウイルス、エコーウイルス、ポリオウイルスに対し殺ウイルス効果が得られないとの報告あり(参考資料②) ※13) *Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Achromobacter flavobacterium*属などにはまれに抵抗菌株がある(クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液5%「NP」添付文書 より)

参考資料 ① FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices
② 「医療施設における消毒と滅菌のためのガイドライン」 CDC 2008 ③ 医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン

注) この表は、2020年版 消毒と滅菌のガイドライン(大久保憲ら編集, へるす出版)および各消毒薬製品の添付文書等の記載を参考に、上記参考資料に基づく追加・改変を加えて作成したものです。ただし、消毒薬の効果は用法・用量により異なり、また特定の微生物に対する殺滅効果の検証についても文献により結果が異なる場合があります。使用に際しては各消毒薬製品の添付文書等に記載の用法・用量を参照してください。