

福岡医発第626号(地)

平成20年6月6日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横倉 義武

(公 印 省 略)

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査への協力について

標題の件、すでに福岡医発第533号（平成20年5月29日付）にてご通知しているところでありますが、この文書でご通知しておりますとおり、このたび、厚生労働省が医療機関を対象に全国調査を実施する旨、別紙のとおり福岡県保健医療介護部長を通じ調査協力依頼がありました。

本調査については、地域の保健所等を通じ、改めて貴医師会へ調査協力依頼がありますので、貴職のご高配方よろしくお願い申し上げます。

なお、本調査は医療法第25条に基づく調査であり、結果については厚生労働省より公表されることになっております。

また、福岡県保健医療介護部長より、医療安全対策等に万全を期するため、標題の当該医療機器以外のすべての医療機器等においても、必ず、添付文書等に記載されている使用方法、その他、使用及び取扱い上の必要な注意事項を確認した上で適正に使用されるよう、貴会会員への周知徹底について、併せて依頼がっておりますのでよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

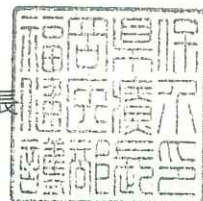
保健所より上記調査が参りましたらご協力をお願いいたします。

20医指第711号
20薬第857号
平成20年6月5日

社団法人福岡県医師会 会長
社団法人福岡県病院協会 会長
社団法人福岡県私設病院協会 会長
社団法人福岡県精神科病院協会 会長
全国自治体病院協議会福岡県支部 長

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)
(薬務課)



微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）
の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、標記について、厚生労働省から、別添（写）のとおり周知徹底及び調査の実施依頼が
ありました。

つきましては、医療安全対策等に万全を期するため、当該医療機器を使用する可能性のある施設
等に対して、「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いにつ
いて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号）（別添1参照）の内容について貴会会員
に対して改めて周知していただきますようお願いいたします。併せて、当該医療機器以外のすべての医
療機器等についても、必ず、添付文書等に記載されている使用方法その他使用及び取扱い上の必要
な注意事項を確認した上で適正に使用されるよう貴会会員に対して周知徹底をよろしく願いま
す。

また、県内の医療機関等における当該医療機器の使用状況について下記の要領に基づき調査を行
いますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。

記

1 調査方法

別添2の調査票により対象医療機関等に対して調査をおこなう。

2 調査内容

(1) 調査対象医療機器：別紙のとおり

(2) 調査対象となる施設

①当該医療機器を使用した可能性のある施設

・病院又は医療法上の届出のある医科診療所、介護老人保健施設

②当該医療機器を使用した可能性がある事業等

・都道府県、市町村（市町村国保、国保組合および国保連合会を含む）が自ら実施する健
康教室等の保健事業（都道府県、市町村が委託を受けて実施したものを含む）

(3) 調査項目

①当該医療機器を使用した可能性のある施設

・調査対象となる施設数

・当該医療機器を使用していなかった施設数

・不適切な使用が認められた施設数および施設情報（医療機関名等）

・未回答の施設数

②当該医療機器を使用した可能性のある事業等に関する調査

・不適切な使用が認められた事業情報（実施時期、事業名等）

【別添1】

薬食安発第 0303001 号
平成 18 年 3 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの） の取扱いについて

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、本器具には器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものの3種類がある。

このうち、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（別紙1参照）について、英国医薬品庁は、昨年11月、英国の介護施設におけるB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる旨発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）は針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの又は器具全体がディスポーザブルタイプであるものを用いるべき旨等の注意喚起を行ったところである。また、カナダ保健省も、本年1月、同様の注意喚起を行った。

わが国においては、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（以下「この器具」という。別紙2参照）については、既に、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っている。また、この器具によると疑われる感染事例は国内では未だ報告されていない。

しかしながら、この器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置として、下記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係製造販売業者に対し添付文書の改訂等の指導を行うとともに、貴管下の医療機関等への注意喚起を図られるようお願いする。併せて、民生主管部局にも周知願いたい。

なお、別途、関係団体（別紙3参照）に通知したので申し添える。

記

1. 製造販売業者による添付文書の改訂等

①「禁忌・禁止」の項に以下の内容を記載すること。

個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

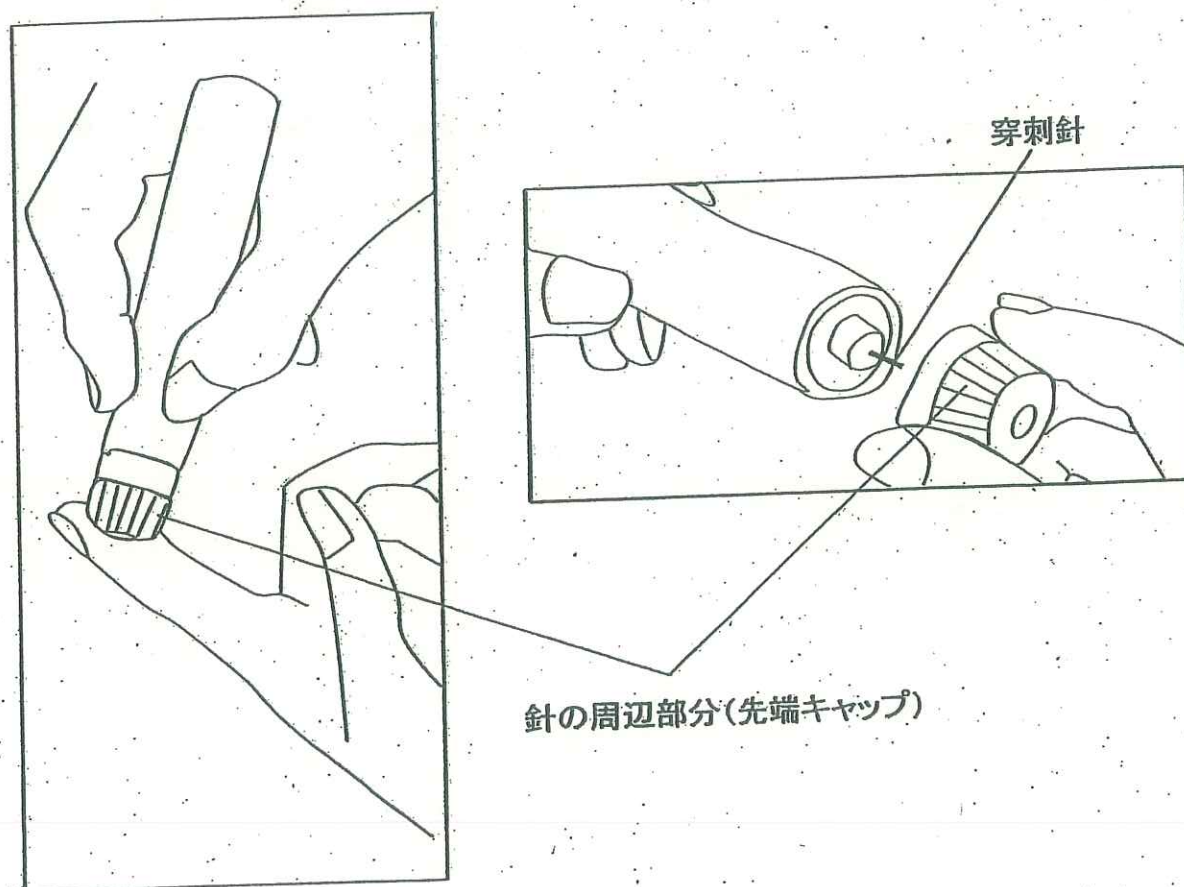
②出荷前にこの器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあつて、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること。

2. 医療機関等への注意喚起

この器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意をはらうこと。

以 上

(参考)採血用穿刺器具



採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイザブルタイプでないもの)

	製造販売業者	製品名
1	(株)アークレイファクトリー	うで用マルチランセット
2	(株)アークレイファクトリー	ファインレット
3	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ
4	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットS
5	アボットジャパン(株)	イージータッチ
6	アボットジャパン(株)	ランセットデバイス
7	(株)ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワンタッチウルトラソフト
8	テラメックス(株)	オートランセットⅡ
9	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット
10	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
11	ニプロ(株)	フリースタイルキッセイ穿刺器
12	ニプロ(株)	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器
13	ニプロ(株)	ラクレット
14	日本ベクトンディッキンソン(株)	エースレット
15	バイエルメディカル(株)	マイクロレット
16	バイエルメディカル(株)	マイクロレットチョイス
17	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)
18	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス
19	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスミニ
20	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス

本表は、平成18年2月23日現在、把握しているものである。

社団法人 日本医師会会長
 社団法人 日本歯科医師会会長
 社団法人 日本薬剤師会会長
 社団法人 日本病院薬剤師会会長
 社団法人 日本看護協会会長
 社団法人 日本臨床衛生検査技師会会長
 社団法人 日本病院会会長
 社団法人 全日本病院協会会長
 社団法人 日本医療法人協会会長
 社団法人 全国自治体病院協議会会長
 社団法人 日本私立医科大学協会会長
 社団法人 日本精神科病院協会会長
 社団法人 日本糖尿病協会会長
 社団法人 日本透析医学会会長
 有限責任中間法人 日本救急医学会会長
 日本臨床検査医会会長
 日本臨床検査医学会会長
 日本糖尿病学会会長
 日本糖尿病教育・看護学会会長
 日本糖尿病療養指導士認定機構理事長
 日本医療機器産業連合会会長
 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
 社団法人 日本臨床検査薬協会会長

「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイザブル
タイプでないもの）の取扱いに係る調査」
調査票

施設名	
担当者名	
電話番号	
所在地	

第1 全施設対象

問1 別添の一覧にある微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイザブルタイプでないもの）（以下「当該器具」という。）の使用の有無について、ご回答下さい。

○別添の一覧にある当該器具の使用の有無	回答欄
（1）使用していたことがある。	
（2）使用したことはない。	

以下は、（1）に○と回答いただいた医療機関のみご回答下さい。

第2 詳細調査対象施設

問2

当該器具の不適切な使用の有無について、回答欄に○をご記入下さい。（複数回答可）

○不適切な使用の有無	回答欄
（1）針を交換せずに複数人に使用していたことが認められた。	
（2）針を交換していたが、針の周辺部がディスプレイザブルタイプではない器具を複数人に使用していたことが認められた。	
（3）上記の（1）（2）のような不適切な使用は認められなかった。	

問3 問2の項目に対し、（1）、（2）に○と回答いただいた医療機関は、使用器具名及び時期についていずれもご回答下さい。

○使用器具名

（該当器具の一覧を確認し、器具の番号を入力下さい。なお、セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意ください。）

○不適切な使用が認められた時期

（使用した期間の使用開始日と使用終了日をご記入ください。ご不明な際は、“○年○月頃”と記入ください。）

使用開始日：

別紙

微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の
器具一覧

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	㈱アーレイファクトリー	マルチランセット	平成9年4月	平成13年10月
2	㈱アーレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	㈱アーレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	㈱アーレイファクトリー	マルチランセットⅡ	平成10年5月	平成17年4月
5	㈱アーレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	㈱旭ボリスライダー	簡単測糖Gレット	平成17年5月 (平成17年8月～平成18年 9月一時販売停止)	販売中
7	アボット ジャパン㈱	イージータッチ	平成17年3月	販売中
8	アボット ジャパン㈱	ランセットデバイス	平成10年11月	販売中
9	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	ワンタッチウルトラソフト	平成15年1月	販売中
10	テラメックス㈱	オートランセットⅡ	平成9年1月	平成17年3月
11	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショット	平成15年3月	販売中
12	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ	平成16年9月	販売中
13	ニプロ㈱	フリースタイルキッセイ穿刺器	平成14年3月	平成18年9月
14	ニプロ㈱	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器	平成16年12月	平成18年9月
15	ニプロ㈱	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム	平成18年7月	販売中
17	ニプロ㈱	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器	平成18年3月	平成18年9月
18	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品㈱	マイクロレット	平成9年5月	販売中
20	バイエル薬品㈱	マイクロレットチョイス	平成9年7月	販売中
21	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックス(穿刺器)	平成11年9月	販売中
22	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックスプラス	平成17年8月	販売中
23	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	ソフトクリックスミニ	平成14年7月	販売中
24	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	マルチクリックス	平成17年8月	販売中

本表は、平成20年5月29日現在、把握しているものである。なお、セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意いただきたい。



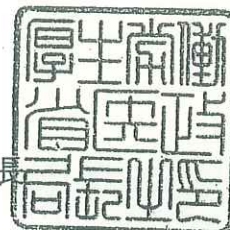
医政発第0530006号

薬食発第0530012号

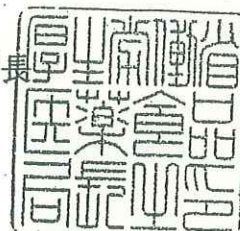
平成20年5月30日

各 都道府県知事
各 政 令 市 長
各 特 別 区 長 } 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、複数の府県の医療機関において、微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）（別紙一覧参照）の使用について、不適切な事例が確認されています。

そこで、医療安全対策等に万全を期すため、当該器具を使用する可能性のある施設等に対し、「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の内容について、別添1のとおり周知の徹底を改めてお願い申し上げます。

また、貴管下医療機関等における当該器具の使用状況について、別添2の実施要領に基づき、調査を実施の上、平成20年6月20日（金）までに取りまとめ結果を別添2に記載する連絡先までご提出いただくようお願いします。

なお、周知徹底及び当該調査の実施に当たっては、衛生関係部局の他、民生関係部局などを通じ部局横断的に対応いただきますようお願いいたします。

今後、今回の調査を踏まえた施設に対するフォローアップ調査については別途検討中であることを申し添えます。

微量採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の
取扱いに係る調査 実施要領

1 目的

複数の府県の医療機関において微量採血のための穿刺器具の使用について不適切な事例が確認されたことに鑑み、医療安全対策等に万全を期すために、全国における状況を調査するもの。

2 調査方法

(1) 調査対象器具

調査対象施設における当該器具の使用の実態について調査を行う。

対象となる当該製品は、別紙のとおり。

(2) 調査対象となる施設等

① 当該器具を使用する可能性のある施設等

- ・ 病院、診療所（医科）、介護老人保健施設

なお、診療所（医科）には、医療法上の診療所としての届出等のある以下の施設が含まれる。

- ・ 社会福祉施設等（児童福祉施設、障害者福祉施設、老人福祉施設等）
- ・ 保健所、市町村保健センター
- ・ その他、医務室・診察室等診療所として届出等のある施設

② 当該器具を使用した可能性のある事業等

- ・ 都道府県・市町村（市町村国保、国保組合及び国保連合会を含む）が自ら（直営で）実施する健康教室等の保健事業（都道府県・市町村が、委託を受けて実施したものを含む。また、都道府県・市町村が、2（2）①に掲げる施設等に委託して行っている場合は、2（2）①に含まれるため除く）

(3) 調査項目

調査内容は、下記のとおり。

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査 (調査対象施設数等)

- ア 調査対象となった施設数（病院、診療所（医科）、介護老人保健施設の数）
- イ 当該器具を使用していなかった施設数
- ウ 不適切な使用は認められなかった施設数
- エ 不適切な使用が認められた施設数
 - ・ 針を交換せずに複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 針を交換していたが当該器具を複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 上記の両方を行っていたことが認められた施設数
- オ 未回答の施設数

(不適切な使用が認められた施設の情報)

- ア 医療機関の名称、所在地、連絡先
- イ 当該医療機関が不適切な使用を行った器具名及び使用状況

なお、参考までに、当該器具を使用した可能性のある施設等に調査を実施する際の調査票（案）を示す。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

(不適切な使用が認められた事業情報)

- ア 実施年度、事業名、実施主体、実施期間
- イ 当該事業で不適切な使用を行った器具名及び使用状況

(4) 調査方法

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

都道府県等は、調査対象となる施設等に対し、調査対象施設における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目について調査を行う。

都道府県等において、調査の結果を取りまとめ、様式1及び2に基づき、厚生労働省に提出する。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

都道府県は、貴管下市町村に対し、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行うとともに、都道府県における事業に関する調査を実施する。都道府県は、管内市町村から提出された様式3を様式5に取りまとめるとともに、都道府県事業及び管内市町村事業に関する様式4を1つのファイルに取りまとめ、様式3（都道府県事業のみ）、様式4及び様式5を厚生労働省に提出する。

各政令市及び特別区は、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行い、様式3及び様式4を厚生労働省に提出する。

(5) 調査票

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

様式1：都道府県等報告

様式2：都道府県等報告

参考1：調査票（案）

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

様式3：調査票

様式4：調査票 及び 様式4記載例

様式5：集計表

参考2：自治体ごとの提出様式及び提出先

3 調査票提出期限

平成20年6月20日（金）

なお、提出は、別途メールにて送付するエクセルファイルに入力の上、下記5.の調査提出先（saiketsuchosa@mhlw.go.jp）に、エクセルファイル形式にて、提出すること。

4 結果の公表

厚生労働省は、都道府県等が報告してきた事項を公表する。

5 調査提出先

厚生労働省医政局 指導課 e-mail: saiketsuchosa@mhlw.go.jp

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

電話 03-5253-1111内線(2771, 2764)

6 調査照会先

厚生労働省 電話 03-5253-1111

(調査全般について)

医政局総務課医療安全推進室 内線(2579, 2580)

医薬食品局安全対策課 内線(2751, 2758)

(様式1～2について)

医政局指導課 内線(2771, 2764)

(様式3～5について)

健康局総務課生活習慣病対策室 内線(2396, 2346)

平成20年5月29日現在

[illegible]