

福岡県医発第651号（地）

平成20年6月10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（その2）

標題の件、福岡県医発第626号（平成20年6月6日付）にてお願いいたしておりますが、現在、各医師会におかれましては調査票の配布方法などについて管轄の保健所等から協力依頼があっていることと存じます。

本調査については、調査対象となる器具の類型に関する問い合わせが複数あり、十分な理解に至っていないこと、また、本調査の対象器具に6製品が追加されたこと等から、福岡県保健医療介護部より、追加情報の通知が別添のとおりありましたのでお送りいたします。

なお、本件の取り扱いについて、厚生労働省が作成したQ&Aが日本医師会よりまいりましたので、上記の件と併せて貴会会員にご周知くださいますよう、貴職のご高配方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

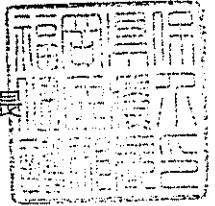
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

20医指第711号-2
20薬第857号-2
平成20年6月9日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会
社団法人福岡県私設病院協会
社団法人福岡県精神科病院協会
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）」に関する追加情報について

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）のとおり情報提供がありました。
つきましては、当該追加情報について貴会会員に対し、周知徹底をよろしくお願いします。
なお、今回、本調査の対象器具について6製品が追加されていることを申し添えます。



事務連絡
平成20年6月6日

各都道府県
各政令市
各特別区

} 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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）」に関する追加情報

先般、平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知「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）」により、現在調査をお願いしているところですが、調査対象の器具の類型に関するお問い合わせが複数あり、未だ十分な理解に至っていない状況にかんがみ、調査に御協力いただく関係者への理解を深めるため、微量採血のための穿刺器具について、改めて情報提供いたしますので、十分に理解の上、改めて調査をお願いします。

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、参考資料1で示しているとおり、

- ① 「器具全体がディスポーザブルタイプであるもの」、
- ② 「針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの」、
- ③ 「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種類があります。それぞれ

- ① は、主に医療機関で使用され、1回の使用ごとに廃棄し、新品と交換するもの
- ② は、主に医療機関で使用され、穿刺する深さを調節するために設けられている皮膚と接触する当該器具の先端部分がディスポーザブルとなっており、この部分を交換することにより穿刺器具本体は複数の患者に使用可能なもの
- ③ は、個人が自己使用のために用いるもので、「針」を交換しても「針の周辺部分」に付着する血液からの感染が否定できないため、複数の患者に使用しないこととなっている穿刺器具です。

現在、調査の対象としている器具は、③で示す「針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの」です。①「器具全体がディスポーザブルタイプであるもの」及び②「針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの」は、本調査の対象ではありません。なお、ご参考までに、平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具のうち①及び②のタイプとして厚生労働省が把握している製品を、具体的に参考資料2において列挙しましたので、ご参照ください。

また、本調査の対象となっている③の器具の一覧については、既に、上記平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知中別紙一覧において示したところですが、これ以外にも既に販売終了している器具が6製品追加されたので、あわせてお知らせします。今回追加するこれら6製品についても、本調査の対象器具となるので、十分に確認の上、調査をよろしくお願いします。

なお、既に販売終了した製品の中には、別紙一覧に掲載されていない製品が存在する可能性も否定できないことから、別紙一覧並びに参考資料2の①及び②を参照の上、「針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないと考えられる器具」と思われる製品がありましたら、下記までご照会いただきますよう、よろしくお願いします。

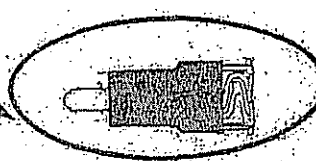
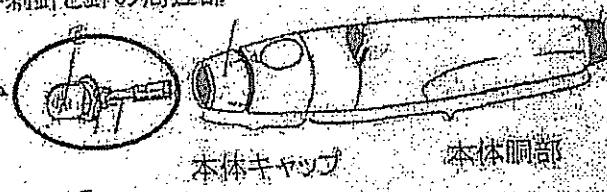
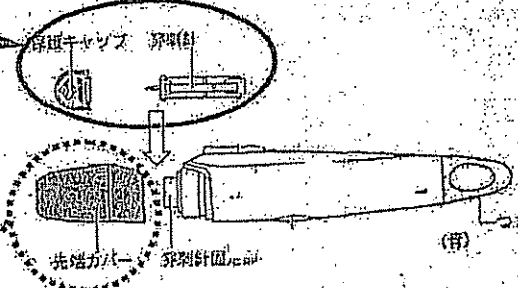
<照会先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内）2751、2758

ファックス：03-3508-4364

微量採血のための穿刺器具について

	器具の構造(例)	備考
①器具全体が ディスプレイザ ブルタイプであるも の	単回使用(完全1回使 い切りタイプ) 	単回使用専用
②針の周辺部分 がディスプレイザ ブルタイプである もの	針と針の 周辺部分 を含めて 交換 穿刺針と針の周辺部  本体キャップ 本体胴部	複数人使用可 (「針の周辺部分」に血液 が付着する可能性がある が、「針の周辺」部分も含 めて交換するため、複数 の人に使用が可能である)
【調査対象器具】 ③針の周辺部分 がディスプレイザ ブルタイプでな いもの	針(交換が 必要) 針の周辺は 交換しない  本体キャップ 穿刺針 先端カバー 穿刺針周囲部 (甲) つまみ	個人の使用に限り、 複数人使用不可 (「針」を交換しても「針 の周辺」に付着する血 液からの感染が否定で きないため)

●以下の製品は、本調査対象の穿刺器具ではないが、厚生労働省が平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具として把握しているものである。

【①器具全体がディスポーザブルタイプであるもの】

* 本製品は単回使用専用製品である。

BDセーフティーランセット
BDジニーランセット
BDセーフティーフローランセット(クイックヒール)
フィンガーレット
シングルスティック
シングルスティックⅡ
セーフティプロプラス
イージーレット
フィンガーピット
トースティック
アイピット

【②針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの】

* 本製品は針及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるので、本体部分については複数の人に使用可能である。

ナチュラレットデバイス
メディセーフ穿刺具
メディエース穿刺セット穿刺具
メディセーフファインタッチ
メディセーフファインタッチプロ
ピンレッター
ジェントレット
ソフトクリックスプロ

別紙

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)の器具一覧

平成20年6月5日現在

	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㈱	マルテクリックス	平成17年8月	販売中
25	輸入元:テラメックス㈱ 販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	オートクリックスP	平成7年6月	平成16年6月
26	ノボ ノルディスクファーマ㈱	ノボペンレット	平成8年8月	平成13年6月
27	ノボ ノルディスクファーマ㈱	ノボペンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28	テラメックス㈱	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29	バイエルメディカル㈱	ユニレッター, ユニレッターⅡ, 新ユニレッターⅡ	調査中	平成13年3月頃
30	日本シャーウット㈱	モノジェクター, ニューモノジェクター	調査中	平成12年
31	本表及び参考資料2に掲載されていない穿刺器具で、本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品(様式2では、番号を31とし、 <u>穿刺器具名を記載してください</u> 。)			

- * 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。)
- * 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。
- * 微量採血のための穿刺用器具のうち、器具一覧(別紙)に記載のない製品で、「針の周辺部分がディスプレイザブルタイプでないと考えられる器具」がある場合については、厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話番号03-5253-1111 内線2751, 2758)までご照会ください。

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)の問合せ窓口一覧

平成20年6月5日現在

	製品名	製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1	マルチランセット	(株)アーグレイファクトリー	アーグレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1855	0740-86-8730	art-call@ardgray.co.jp
2	うで用マルチランセット						
3	ファインレット						
4	マルチランセットⅡ						
5	マルチランセットS						
6	簡単測糖Gレット	(株)旭ボリスライダー	販売元:三光桃栗(株) カスタマーサポートセンター	8:30~18:30 (月曜日~金曜日・祝祭日を除く)	0120-408-352	03-3864-5844	対応しておりません
7	イージータッチ	アボット ジャパン(株)	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-0055	対応しておりません	対応しておりません
8	ランセットデバイス						
9	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~19:00	0120-113-903	03-4411-7259	LFSJAPAN@lfpkk.inl.com
10	オートランセットⅡ	テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
11	ニプロフリースタイルライトショット	ニプロ(株)	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	06-6375-6730	06-6375-0171	seikeisai@nipro.co.jp
12	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ						
13	フリースタイルキッセイ穿刺器						
14	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器						
15	ラクレット						
16	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム						
17	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器						
18	エースレット	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	お客様情報センター	月~金 9:00~17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く)	0120-8555-90 (音声ガイダンス2番)	024-593-5761	BD-aDial@bd.com
19	マイクロレット	バイエル薬品(株)	糖尿痛検査 お問い合わせコーナー	平日(月~金) 9:00~17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しておりません
20	マイクロレットチョイス						
21	ソフトクリックス(穿刺器)	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
22	ソフトクリックスプラス						
23	ソフトクリックスミニ						
24	マルテクリックス						
25	オートクリックスP	輸入元:テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
		販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
26	ノボペンレット	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボケア相談室	9:00~18:00 月曜日から金曜日まで (祝祭日・会社休日を除く)	0120-180363 (フリーダイヤル)	対応しておりません	対応しておりません
27	ノボペンレットプラス						
28	オートランセット	テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
30	モノジェクター、ニューモノジェクター	日本シャーワット(株)	代理店営業課	9:00~17:00 月曜日から金曜日 祝祭日を除く	03-3355-0426	03-3357-4824	対応しておりません

* 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25~30の製品である。なお、29バイエルメディカル(株)は、平成19年7月に事業が他社へ移管され現在は廃業となっている。)

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)
の取扱いに係る周知徹底・調査に係るQ & A

- 問1 微量採血のための穿刺器具の不適切な使用の「不適切」とはどのようなことか。
- 問2 都道府県等が病院、診療所(医科)、介護老人保健施設全てに周知徹底する必要があるのか。
- 問3 今回の調査の対象範囲はどこか。
- 問4 企業や地域で実施された健康教室や健康フェスタ等のイベントは対象となるのか。
- 問5 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない微量採血用穿刺器具を他の患者等に使用する際に、その都度アルコール消毒していた場合でも「不適切な使用」として扱うのか。
- 問6 過去の使用について、どこまで遡って調査するのか。
- 問7 調査内容は、これで十分なのか。
- 問8 当該器具の使用の有無や不適切な使用を行っていたかが分からない場合は、どのように回答するのか。
- 問9 不適切な使用が認められた場合、医療機関等にどのような指導を行うべきか。
- 問10 日本医師会等の関係団体には、厚生労働省から当該調査について説明をしているのか。
- 問11 不適切な使用が認められた施設等は公表するのか。
- 問12 肝炎検査等をする場合、誰が費用を負担するのか。
- 問13 この調査に関する厚生労働省の問い合わせ先はどこか。

問1 微量採血のための穿刺器具の不適切な使用の「不適切」とはどのようなことか。

微量採血のための穿刺器具の「不適切」な使用とは、微量採血用穿刺器具（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、

- ①針を交換せずに複数人への使用すること、
 - ②針は交換していたが、複数人への使用が禁忌となっている微量採血用穿刺器具を複数人に使用すること、
 - ③上記①、②の両方を行ったこと、
- とする。

問2 都道府県等が病院、診療所（医科）、介護老人保健施設全てに周知徹底する必要があるのか。

島根県において、医療機関は、平成18年3月の通知が県から送付されていなかったことをもって、複数患者への使用が不可であることを認知していなかった、との報道があったところである。

当該器具については、添付文書においても複数患者使用不可を明記しており、通知はそのことの周知を徹底したものである。今後、同様の事例が発生することがないように、当該器具の使用が考えられる対象に製造販売業者からのみならず、行政、関係団体等を通じて幅広く重層的に周知することが必要であると考えている。

問3 今回の調査の対象範囲はどこか。

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）

（診療所（医科）には、老人福祉施設、障害者福祉施設、保護施設、保健所、市町村保健センター、会社内の医務室・診察室その他、医療法上の診療所として届出のある原則全ての施設を含む。ただし、検疫所については厚生労働省で確認しているため対象から外す。）

・介護老人保健施設

②当該器具を使用した可能性のある次の事業の実施主体

・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、①に掲げる施設等に委託して行っている場合は、①に含まれるため除く。)

なお、厚生労働省からは関係団体に対しても、所属機関、会員等に対して調査の実施に関する協力の依頼を行っている。

問4 企業や地域で実施された健康教室や健康フェスタ等のイベントは対象となるのか。

地方自治体ではなく、企業や地域で実施された健康教室や健康フェスタ等のイベントについては、都道府県等が把握しているものについては、主催者に周知するとともに調査を行うものとする。

なお、健康保険組合等（市町村国保、国保組合及び国保連合会を除く。）については、別途、厚生労働省から調査の依頼を行うこととしている。

問5 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない微量採血用穿刺器具を他の患者等に使用する際に、その都度アルコール消毒していた場合でも「不適切な使用」として扱うのか。

今回の調査対象となる微量採血用穿刺器具の「不適切な使用」とは、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）の取扱いについて、

①針を交換せずに複数人への使用すること、

②針は交換していたが、複数人への使用が禁忌となっている微量採血用穿刺器具を複数人に使用すること、

③上記①、②の両方を行ったこと、

とする。

針を交換する際に、針の周辺部分をアルコールで消毒していた場合についても、そもそも、当該器具は複数人への使用を禁じられており、②に該当するので、「不適切な使用」として扱うこと。

(参考：B型肝炎ウイルス等に対しては、アルコール精綿での消毒では不十分である。)

問6 過去の使用について、どこまで遡って調査するのか。

それぞれの微量採血のための穿刺器具について、製造販売が開始された時点を調査の起点として調査を実施するものとする。

なお、もっとも古い製品の販売開始は、平成9(1997)年1月である。

問7 調査内容は、これで十分なのか。

今回は、調査の迅速性を優先し、まずは、不適切な使用をしていた医療機関の名称、所在地、連絡先、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、当該器具を使用した可能性のある事業等の実施年度、事業名、実施主体、実施期間、当該事業で不適切な使用を行った器具名及び使用状況を求めるものである。

なお、今後、不適切な使用の対象となった患者等の数、不適切な使用を行っていた理由、対象患者等に対して行った措置等についても報告を求める予定である。

問8 当該器具の使用の有無や不適切な使用を行っていたかが分からない場合は、どのように回答するのか。

調査対象となる施設等において、当該器具を使用の有無が分からない場合には、当該器具の製造販売業者又は卸売業者に対して納入実績の確認を行い、また、当該器具の使用は確認されたが不適切な使用を行っていたか否かが分からない場合には、当該器具の使用関係者（医師、看護師等）に事実確認を行い、回答をしていただきたい。

問9 不適切な使用が認められた場合、医療機関等にどのような指導を行うべきか。

問題の認められた医療機関等に対しては、再発防止を求め、また、例えば、不適切な使用の対象となった患者等に対する速やかな検査、受診の勧奨、適切な治療や経過観察等を行うよう指導する。

問10 日本医師会等の関係団体には、厚生労働省から当該調査について説明をしているのか。

日本医師会をはじめとした関係団体（別紙1）に対して、厚生労働省から当該調査の実施について予め説明し、調査への協力等を依頼している。

なお、各都道府県等の医師会等の関係団体に対しては、改めて都道府県等から適切に対応していただきたい。

問 1 1 不適切な使用が認められた施設等は公表するのか。

不適切な使用が認められた施設等の名称等の公表については、不適切な使用を行った患者等の全員について、漏れなく特定し、連絡をすることが困難であると予想されることから、広く検査及び受診を勧奨するためにも不適切な使用が認められた施設等の名称等は、原則として公表する。

なお、厚生労働省は、都道府県等からの報告をもとに、6月末に公表を予定している。

問 1 2 肝炎検査等をする場合、誰が費用を負担するのか。

関係施設等が不適切な使用をしていたことが認められた場合、当該施設等が、対象となった者に説明し、検査及び受診勧奨を行う。

なお、不安を抱く住民に対する相談や検査の実施については、既存事業等も活用し、保健所等でも対応いただきたい。

問 1 3 この調査に関する厚生労働省の問い合わせ先はどこか。

今回の調査に関する問い合わせ窓口は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び指導課、健康局総務課生活習慣病対策室、医薬食品局安全対策課としている。また、その他それぞれの団体や事業等の所管部局でも対応している（別紙2のとおり）。

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に関する
関係団体一覧

団体名
社団法人日本医師会
社団法人日本歯科医師会
社団法人日本薬剤師会
社団法人日本病院薬剤師会
社団法人日本看護協会
社団法人日本助産師会
財団法人 日本訪問看護振興財団
社団法人全国老人福祉施設協議会
社団法人全国老人保健施設協会
社団法人軽費老人ホーム協議会
全国小規模多機能型居宅介護事業者連絡会
社団法人全国有料老人ホーム協会
特定施設事業者連絡協議会

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
取扱いに係る周知徹底・調査に係る お問い合わせ先

厚生労働省代表 03-5253-1111

お問い合わせ内容	部局	課室	電話番号	内線
本件全般 病院・診療所等	医政局	総務課医療安全推進室 指導課	03-3591-2196	2579, 2580 2764, 2771
当該器具を使用した可能性のある 事業に関する調査	健康局	総務課生活習慣病対策室	03-3595-2245	2974, 2396
医療機器関係	医薬食品局	安全対策課	03-3595-2435	2751
職場の健診関係	労働基準局	安全衛生部労働衛生課	03-3502-6755	5491, 5495
児童福祉施設関係	雇用均等・ 児童家庭局	総務課	03-3595-2491	7830
障害児(者)福祉施設関係	社会・援護局 障害保健福祉部	障害福祉課	03-3595-2528	3091
保護施設関係	社会援護局	保護課	03-3595-2613	2824
老人福祉施設等の関係	老健局	老人保健課	03-3595-2490	3947
当該器具を使用した可能性のある 事業に関する調査	保険局	国民健康保険課	03-3595-2565	3263