

福岡医発第771号（地）

平成20年6月26日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

（公 印 省 略）

真空採血管ホルダーの取り扱いについて

標記の件、6月12日付け福岡医発第672号（地）にてお知らせしておりましたが、このたび、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので、取り急ぎお知らせいたします。

本件については、その取り扱いが平成17年の厚生労働省通知で「禁忌・禁止」事項に「再使用禁止」との企業への指導がなされたものでありますが、これはホルダー再使用による感染等の健康被害の発生等を踏まえて発出されたものではなく、真空採血管のホルダーを一律に単回使用とすることを求めたものではないことを、Q&A（別紙参考）として厚生労働省から都道府県宛に出されました。

つきましては、真空採血管ホルダーの取り扱いについて、慎重に取り扱っていただきますよう、貴会会員へのご周知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

(医安 28) F
平成 20 年 6 月 26 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会 常任理事
木 下 勝 之

真空採血管ホルダーの取り扱いについて(第二報)

拝啓 時下益々ご清祥のことお慶び申し上げます。日頃より会務運営に際しましてご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて、真空採血管ホルダーの取り扱いにつきましては既に 6 月 11 日付医安 22 にてご案内申しあげたところでございます。

その後、この問題に関する取り扱いにつきまして、厚生労働省と交渉を重ねてまいりました。

つきましては、別紙「真空採血管ホルダーの取り扱いについて(第二報)」として取りまとめましたので、ご案内申しあげるとともに、貴管下会員の先生方にご案内いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

敬具

真空採血管ホルダーの取り扱いについて(第二報)

真空採血管ホルダーの問題に関しまして、厚生労働省と交渉を重ねてまいりましたが、今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より都道府県衛生部長会宛にQ & A(別紙参考：応答要領)が出されましたのでご報告申し上げます。

それによりますと、「真空採血管等における使用上の注意等の追加等について(平成17年1月4日付薬食安第0104001号)通知は、ホルダーの再使用による感染等の健康被害の発生等を踏まえて発出されたものではなく、また、真空採血管のホルダーを一律に単回使用の医療機器とすることを求めたものではない。」また、「ホルダーの再使用による感染等の事例の報告は国内外ともに承知していない。」ことを明らかなとしております。

このように、ホルダーに関する調査は不要であることを再度、ご認識いただきたく宜しくお願い申し上げます。

また、一部の健保組合が真空採血管ホルダーのアンケートを行うとの情報も入手しておりますが、既にご案内申し上げたとおり、ホルダーに関する調査の必要性はありませんので、貴医師会におかれては、然るべくご対応いただきますようお願い申し上げます。

最後に、真空採血管ホルダーによると思われる感染に関する報告は、現在までありませんが、既にご案内のとおり、この問題に関して更に正確を期すために、日本感染症学会の学術的コメントを求めています。

以上、ご報告申し上げます。

参 考

応答要領

(問) 平成 17 年の通知により、真空採血管のホルダーの添付文書の「禁忌・禁止」欄に再使用禁止と記載するよう企業に対し指導しているが、その根拠は何か。

(回答)

- 平成 17 年の通知以前においては、真空採血管のホルダーは、医療機器ではなく、また、「再使用禁止」とはなっていなかったが、このようなホルダーの再使用による感染等の事例の報告は国内外ともに承知していない。
- このような状況の下、平成 16 年 7 月に日本臨床検査標準協議会（JCCLS）が標準採血法を策定し、採血の手技の面から、より安全性の高い手法が導入されるようになったことも踏まえ、平成 17 年の通知により、器具の面からもより安全性を向上させるために、企業が自主的にホルダーを単回使用の医療機器とする場合には、その添付文書の「禁忌・禁止」欄に再使用禁止の旨記載するよう企業に対し指導したものである。
- このように、平成 17 年の通知は、ホルダーの再使用による感染等の健康被害の発生等を踏まえて発出されたものではなく、また、真空採血管のホルダーを一律に単回使用の医療機器とすることを求めたものではない。