

福岡県医発第976号(地)

平成20年7月24日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公 印 省 略)

「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」等の日本感染症学会
他3学会の見解について

厚労省が7月末に予定している、微量採血用穿刺器具の取り扱いに関する調査結果公表を前に、日本感染症学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会が、医療現場の要望に応え標記の見解をまとめ発表したもので、その内容について日本医師会より周知依頼がまいりました。

つきましては、本件について貴会会員へご周知いただき、この見解を踏まえ、県民や患者さんの不安が最小限となるよう、ご高配方何卒よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 毛利康茂
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

(医安 35) F
平成 20 年 7 月 23 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



「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」等の日本感染症学会他 3 学会の見解

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日本医師会は「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」と題し、『針の周辺部分がディスプレイタイプでないものによる感染が起こる確率は極めて低い』ことを、厚労省と日本感染症学会との間の交渉結果を踏まえて、Q & A の形式で、各都道府県医師会担当理事宛に、平成 20 年 7 月 1 日付 (医安 31) F にてお知らせいたしました。

その後も、本会は、日本感染症学会に、微量採血用穿刺器具に関する学術的視点からの見解を發表するように、直接求めてきました。

その結果、7 月 18 日に、社団法人日本感染症学会、社団法人日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会は、医療現場からの要望に応えるべく「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」を作成し、「真空採血管ホルダーの取り扱いについて」を含め、日本感染症学会のホームページ (URL ; http://www.kansensho.or.jp/news/080717_biryo.html) に発表しましたので、ここに、その内容を掲載いたします。

なお、厚労省が 7 月末を予定している、微量採血用穿刺器具の取り扱いに関する調査結果の公表に際して、本会は、日本感染症学会の見解を踏まえ、国民や医療界の不安を最小限にするように配慮してまいります。

以上、貴管下会員の先生方にご周知のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具



日本感染症学会ホームページより

微量採血用穿刺器具の取り扱いについて

平成 20 年 4 月、島根県の施設において、複数患者に使用しないことが添付文書に記載されている微量採血用穿刺器具が複数患者に使用されたことが判明し、平成 20 年 5 月 22 日厚生労働省は「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はないもの)の取り扱いについて(注意喚起)」を発出しました。続いて 5 月 30 日「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はないもの)の取り扱いに係る周知徹底及び調査の実施について」の依頼が各都道府県知事、政令市長および特別区長あてに通知されました。

社団法人日本感染症学会、社団法人日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会では医療現場からの要望に応えるべく「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」を作成しましたので、ここにその内容を発表します。

なお、真空採血管ホルダーについては、厚生労働省の調査の対象となっていませんが、臨床の現場で混乱を生じるので、別紙参考「真空採血管ホルダーの取り扱いについて」のとおり、見解をまとめましたので、併せてお知らせいたします。

平成 20 年 7 月 18 日
社団法人日本感染症学会
社団法人日本化学療法学会
日本環境感染学会
日本臨床微生物学会

微量採血用穿刺器具の取り扱いについて

平成 20 年 7 月 18 日

社団法人日本感染症学会

社団法人日本化学療法学会

日本環境感染学会

日本臨床微生物学会

微量採血のための穿刺器具には現在以下に示す3通りのものがあります。即ち①器具全体がディスポーザブルの製品であり、単回使用専用であるもの。②穿刺針ならびに周辺部分がディスポーザブルの製品で、針の周辺を含めて交換するために複数人に使用が可能であるもの。③穿刺針は交換するが、穿刺針の周辺がディスポーザブルではないため前回の採血で汚染された場合には、交換した穿刺針が汚染される可能性があり、複数人への使用が出来ないもの。の3タイプが発売されています。

穿刺による採血に伴う感染の危険が考えられる器具としては、上記のうちの③のタイプであり、③のタイプに關しての4学会の見解を述べます。

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器具全体がディスポー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ポー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  ※針と針の周辺部分 ※針の周辺部分 ※針の周辺部分	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、針の周辺部分を含めて交換するため、連続的に使用が可能である〕
③針の周辺部分がディスポーザブルでないもの	針(交換が必要) 針の周辺は交換しない 	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)

針の周辺部分がディスポーザブルタイプではない器具での感染

添付文書でも、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は個人使用に限り、複数人への使用を禁じています。その理由は、英国の文献(2)によるもので、高齢者収容施設で血糖測定用の微量採血用穿刺器具を複数人に対して用いた事例においてB型肝炎が発生したとの報告です。

このタイプの微量採血用穿刺器具は針と末端キャップのついたペン型の器具であり、針の交換を患者ごとに行っても、この末端キャップは穿刺時に患者の穿刺部位に触れる可能性があります。通常、末端キャップを指に押し付けて、指先穿刺したら、直ちに器具を指先から離してしまいますので、血液で汚染される危険性は極めて少ないと考えられます。また、わが国では、針は交換したうえで周辺部分を消毒して複数人へ再使用したための感染事例の報告はありません。このように、穿刺針を交換して、さらに穿刺針の周辺部分を消毒して使用した場合には、感染の可能性は理論的には否定できませんが、非常に低くなります。

なお、先般、針を交換せずに、「複数人に使用してはならない器具」を使用した事例が、2件(島根県、広島県)報道されています。このような場合については、針を交換して使用した場合に比べ、感染の可能性は格段に高くなります。

医療器具を血液が付着したまま乾燥させると、その後洗浄しても付着した血液のタンパクの除去が困難となり、その中に存在するウイルスは感染性が約1週間は残る場合があります(文献3)。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプではない器具を使用した場合の対応

患者等からの問い合わせがあった場合は、器具の種類、洗浄・消毒の方法を確認し、③の器具で消毒が不十分などの不適切な処理にて使用されていた患者等に対して、受診の勧奨、速やかな検査、適切な治療や経過観察等を行うことが必要となります。

③の器具を複数人に使用したことにより感染の事例として既に示したように英国にてB型肝炎の感染が疑われる例が報告されていますが、我が国では、これによる感染事例は報告されていません。また、C型肝炎やHIVの感染事例については、現在のところ国内外ともに報告されていません。

そこで、必要な検査としては、B型肝炎ウイルスが該当します。B型肝炎ウイルスによる感染の確認にはHBs抗原の測定を行います。

なお、検査に関して留意すべきことは、感染症検査が陽性であっても、必ずしも採血器具を再使用したことが原因であるといえない可能性もあります。

器具の適切な消毒方法

下記のような消毒が行われていれば、感染のリスクはゼロに近いと考えられますが、リスクをゼロにするには、穿刺器具の個人使用に限り、複数人に使用しないことが必要です。

一般的な消毒法として、血液媒介感染するウイルス（HBV など）を対象とした消毒は、アルコール綿（消毒用エタノール、70%イソプロパノール）による清拭消毒（十分にアルコールを含んでいることが大切で、接触時間が重要な要素となります）します。または、有効塩素濃度 500ppm (0.05%) 次亜塩素酸ナトリウムに 10 分間 (20℃) 浸漬消毒します（文献 4）。

参考文献

- (1) CDC (Centers for Disease Control and Prevention), MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report), March 14, 1997/Vol.46/No.10
- (2) MHRA (Medicine and Healthcare products Regulatory Agency), MDA (Medical Device Alert), MDA/2005/063
- (3) Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Gravelle CR, Ebert JW, Maynard JE. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week [Letter]. Lancet 1981; 1: 550-1.
- (4) Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. J Clin Microbiol 1983; 18: 535-538.

真空採血管ホルダーの取り扱いについて

平成 20 年 7 月 18 日

社団法人日本感染症学会

社団法人日本化学療法学会

日本環境感染学会

日本臨床微生物学会

真空採血管ホルダーが医療機器となった平成17年4月以降、市場に流通しているホルダーはすべて単回使用（使い捨て）のものになっています。

真空採血管ホルダーを複数人に使用した場合の検査の必要性

真空採血管ホルダーによる感染は過去に報告がなく、平成 16 年 2 月に日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会の合同による「真空採血管を用いた採血業務に関する安全指針 (Ver 2.05)」で示されている適切な採血方法を実施していた場合には、ホルダーの汚染を介した感染のリスクは極めて低いと考えられるため、検査は不要と考えます。

ディスポーザブル真空採血管ホルダーの入手が困難な場合

現在、採血ホルダーの入手が困難になっているため、その対策に苦慮している施設が多いと思います。針刺し損傷を防止する観点から、ディスポシリンジでの採血は避け、ホルダーの入手が可能となるまでの期間は、ホルダーを適正に消毒した上で再使用して、上記「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針 (Ver 2.05)」で示された正しい採血方法を実施して下さい。

真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針について

最近の真空採血管の使用方法を誤ると採血された血液の逆流により、血液感染を引き起こす可能性のあることが指摘されていることは、ご存知の通りであります。

厚労省担当課が国立大学付属病院院内感染対策協議会にその対策を検討するよう投げかけ、本学会も協力し以下のような安全管理指針を作り、厚労省に提出することになりましたのでお知らせ致します。

平成 16 年 2 月

社団法人日本感染症学会理事長 木村 哲

真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針(Ver. 2.05)

平成 15 年 10 月に行われた、第 50 回日本臨床検査医学会総会で藤田保健衛生大学短期大学衛生技術科勝田逸郎氏が真空採血管を用いた従来の採血手技では採血管から血液が逆流し、被採血者の感染リスクが高まるとの報告がありました。この報告を受けて厚生労働省は同年 11 月 17 日に「真空管採血の使用上の注意等の自主点検等について」(医食安発 117001 号)を厚生労働省通知として各都道府県を經由して通知しました。この通知では真空採血管を用いた従来の採血手技を改善して、採血管からの血液の逆流による被採血者の感染リスクを低下させることと、血液で汚染したホルダーを介した交差感染を防止することが目的とされています。しかし、医療現場ではこの通知には従来の採血手技と異なる内容が含まれているため、医療機関によっては少なからず混乱が起きました。そのため、現場の意向を反映し、なおかつ被採血者および医療従事者の安全確保を優先課題とした、標準化された採血手技を提示して欲しいという要望が起きました。そこで院内感染に関連する学会をはじめとする関連団体と採血業務を実際に行っている関連団体と調整した結果、以下のような「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針」を作成いたしました。本指針は従来の採血業務に新たな労働負荷がかかることとなりますが、被採血者と採血業務に携わる医療従事者の安全確保を第一として作成されました。各医療機関では本指針を参考として、より安全な採血業務を遂行して頂けますようお願いいたします。

日本感染症学会

日本環境感染症学会

国立大学病院検査部会議

日本臨床衛生検査技師会

国立大学病院感染対策協議会

Ⅰ 真空採血管を用いた採血業務の感染リスクの要因分析と対策

真空採血管(以下採血管)を用いた採血業務に伴う感染リスクには大きく分けて、採血管からの逆流による感染リスクとホルダーの血液汚染による感染リスクおよび針刺しによる感染リスクなどがある。採血管からの逆流には、逆流圧の発生に加えて穿刺針と採血管内の血液面の位置関係の2つが関与している。

1. 真空採血管からの逆流

1) 逆流圧の発生

真空採血管は、予め採血管内を減圧しておき血液を採取する医療用具であるが、採血管に血液が流入している状態で、駆血帯を緩める等の行為を行うと、採血管内圧が血管内圧よりも高くなり、逆流圧が発生することがある。逆流圧の発生には、駆血帯を緩めるタイミングの他に、採血管の温度変化や採血管の圧迫等が原因となる。

2) 逆流が起きる場合の穿刺針と採血管の血液面の位置関係

逆流圧が生じた場合でも、採血管内の穿刺針が採血した血液に接触してなければ、採血した血液の逆流は起きない。このために、NCCLSでは被採血者のアームダウン(腕を下げる)手法が標準化されている。

(厳密な意味では、採血した血液が発泡した場合には泡の膜を引き込む可能性があるため逆流がゼロになるわけではない。)

3) 逆流した場合、以下の物質が体内に流入するリスクがある。

1. 真空採血管内に充填されている薬剤(プレーン管以外の場合)
2. 真空採血管内の細菌等夾雑物(滅菌されていない場合)
3. 採血管外壁(ゴムキャップ部分)や穿刺針のゴムチップに付着した常在菌
4. 前被採血者の血液:ホルダーが患者ごとに交換されていない場合、前の被採血者の血液で汚染されたホルダーに新しい穿刺針が触れた場合(採血管を抜いた後、採血管側の採血針を覆うゴムチップは穴があいているため、その穴から血液が遺漏することがある。また、ゴムチップ外壁に血液が付着することがあり、この血液が穿刺針を廃棄する際にホルダーの針穴に移行し、新しい穿刺針をホルダーに装着時に穿刺針を汚染することがある。)

⇒逆流防止策:

1. 逆流圧発生を防ぐ→採血中に駆血帯を緩める等の行為をしない
2. 逆流を不能とする→採血管内の穿刺針と採血した血液の接触を防ぐ
3. 汚染源をなくす
 - ・採血管内に充填された薬剤→採血管の無菌化
 - ・真空採血管内の夾雑物→採血管の滅菌化

- 採血管外壁(ゴムキャップ部分)や穿刺針のゴムチップに付着した常在菌→使用前のアルコール消毒, またはアルミシール化する
- ホルダーに付着した前被採血者の血液→ホルダーの患者ごとの交換

2. ホルダーの汚染を介した感染のリスク

採血管をホルダーに押し込むことにより, 穿刺針を覆うゴムチップに穴があき, そこから血液が遺漏することによりホルダーが血液で汚染される。患者毎にホルダーを交換することで, 患者間の交差感染やクロスコンタミネーションは防止できるが, ホルダー内に付着した血液は, 採血管の外壁を汚染することとなり, そのまま採血室を出ていくと, 第三者を感染症のリスクに晒すおそれがある。また, 採血管を操作する採血者の手袋に血液が付着すると, その後の採血操作における感染症のリスクを上げる。このリスクは採血時の静脈圧が高くなるほど大きくなり, 穿刺針を覆うゴムチップが完全に血液を封じ込めることができない限り完全には払拭できない。

⇒ホルダー汚染対策:

ホルダーが血液で汚染された場合には, 採血管への血液付着が無いか確認する。また, 採血管が血液で汚染された場合には, アルコールにて消毒する等の配慮を行うとともに, 手袋への血液付着についても別途配慮し, 手洗い, アルコール消毒等の措置を講ずる。

3. 針刺しのリスク

真空採血管での採血では通常の注射器での採血より, 針を誤刺することは少ないが, 被採血者から抜針した後, 廃棄するまでの作業中に採血針または穿刺針で誤刺することがある。針の着脱を慎重に行う。また, 注射器で採血した後, 真空採血管のゴム栓を穿刺し, 分注する際も誤刺し易いので, このような使用法は避けるべきである。針とゴム栓をはずして分注する。

II 真空採血管を用いた採血業務の安全指針

1. 最終ゴール

1. 真空採血管は全て滅菌とする。
2. 真空採血管のゴムキャップに滅菌シールを貼るなど, 穿刺部の滅菌化をはかる。
3. ホルダーは汚染がなくても患者ごとに取りかえる。
4. ホルダーは汚染に関係なく, 洗浄・消毒(次亜塩素酸ナトリウム)後リサイクルする。
5. 血液もれの少ないゴム被覆型穿刺針を使用する。
6. 誤刺防止装置付採血針とする。
7. 採血手順は以下の場合と同じとする。

2. 当面の指針

真空採血管を使用した採血手順を以下のように行う。

採血に際してはゴム手袋を着用する。

事前に採血管の穿刺部を消毒する。

1. 採血用ホルダーに採血針を取り付ける。
2. 駆血帯を装着し、採血部位を確認して消毒を行う。
3. 消毒液の乾燥後、採血針を血管に刺入し、ホルダーを固定する。
4. 穿刺部を消毒した後、室内温度になった採血管をホルダー内へ押し込み、血液の流入を確認する。
5. 必要量の血液を採取した後に、採血管をホルダーから抜く。
6. 次の採血管(ゴムキャップ部の消毒済)に血液を採取する。
7. 採血中は、採血管内の穿刺針が採血した血液に接触しないようにする。
8. (最後の)採血管をホルダーから抜く。
9. 採血管を抜いた後に駆血帯をはずす。
10. 消毒綿または乾綿を穿刺部位に軽くあてた状態で針を抜く。
11. 消毒綿または乾綿を圧迫して止血する。
12. 患者毎にホルダーを交換することを原則とする。リサイクルする場合は洗浄・消毒(次亜塩素酸ナトリウム)後に使用する。
13. ホルダーが血液で汚染された場合、採血ホルダーへの血液汚染及び手袋への血液の付着に配慮し、採血ホルダーや手袋の交換を行い、必要に応じて手洗いやアルコール消毒を行う。

(注意事項)

1. 仰臥位での採血以外は可能な限り被採血者のアームダウンを維持して、穿刺針が採血した血液に接触しないように配慮する。また、仰臥位での採血には翼状針を用いた採血法も考慮する。
2. シリンジ採血による分注では針刺し事故のリスクが高まることを考慮する。
3. 用語の定義

用語	定義
採血針	採血の際に皮膚を通して静脈を穿刺する針
穿刺針	ホルダー内で採血管を穿刺する針
ゴムチップ	穿刺針の外壁を被覆し、採血針からの血液の遺漏を防ぐゴムカバー
ゴムキャップ	採血管を陰圧に封入するためのゴム栓