

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 2 日

社団法人 日本病院薬剤師会会長殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長

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（注意喚起）

標記について、別添のとおり、各都道府県医政主管課長宛に通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただけますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 2 日

各都道府県医政主管課長 殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長

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（注意喚起）

先般、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生したところである。

当該製品については、別添1「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）により、添付文書の「禁忌・禁止」の項に「個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと」と記載され、感染の危険性を訴え、器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、医療機関等において当該器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うよう、注意喚起がされていたところであるにもかかわらず、今般の事例が生じたことを踏まえ、貴管下医療機関等に対し、同様の事例の発生を防止するよう、再度、周知徹底方よろしく願います。

なお、当該製品の穿刺針、採血用穿刺器具のうち器具全体がディスプレイタイプであるもの及び針の周辺部分がディスプレイタイプであるものは、単回使用として同一患者であっても再使用すべきものではない。このような単回使用の医療機器の取扱いについては、別添2「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号）を発出し、注意喚起しているところであるので、併せて周知徹底方よろしく願います。

【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。

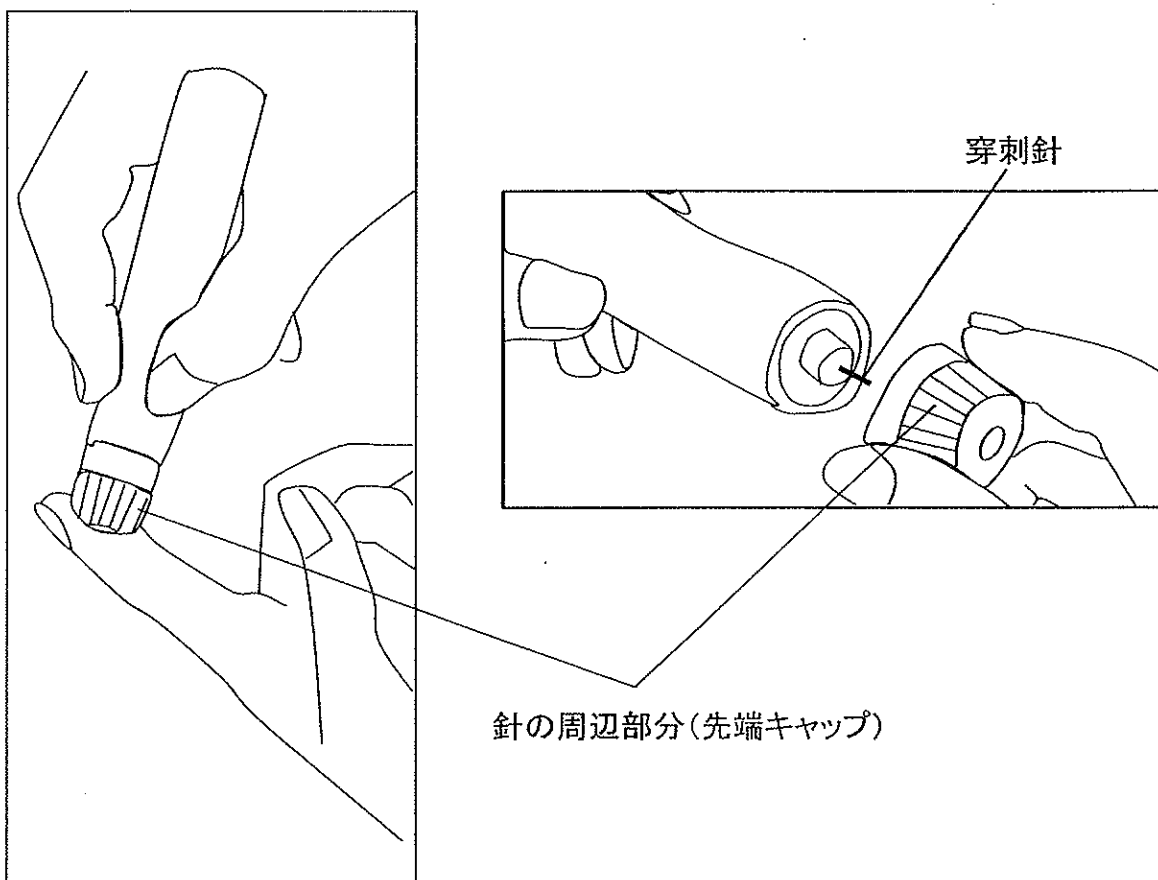
②出荷前にこの器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあつて、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること。

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



医政発第 0209003 号
平成 16 年 2 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第158号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 4 日

社団法人 日本病院薬剤師会御中

厚生労働省医政局総務課
指導課
経済課
医薬食品局安全対策課

採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について

標記について、別添のとおり、各都道府県医政主管課及び薬務主管課宛に通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただけますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 4 日

各都道府県医政主管課 御中
薬務主管課 御中

厚生労働省医政局総務課
指導課
経済課
医薬食品局安全対策課

採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について

「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（注意喚起）」（平成20年5月22日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室長事務連絡）にてお知らせしたとおり、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されているにもかかわらず、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）を複数の患者に使用していた事例が明らかとなったところです。

さらに、同県における5月23日の調査において、別添のとおり、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）の不適切な使用を申し出た医療機関が多数あることが判明し、その旨、公表されましたので、取り急ぎ情報提供いたします。

また、採血用穿刺器具の製造販売業者に対しては、採血用穿刺器具の適正な使用を図るため、改めて使用方法等の情報を医療機関等に提供するよう指導方よろしく願います。

なお、採血用穿刺器具の取扱いに関する全国における実態調査の実施について、現在、検討中であることを申し添えます。

おって、管下政令指定都市、保健所設置市、特別区、関係団体に対しても併せてご周知ください。

別 添

島根県報道発表資料

平成20年5月24日

報道関係者各位

医療対策課長

「採血用穿刺器具（針の周辺がディスプレイタイプでないもの）
の不適切な取扱いに係る調査（第1次調査）」について（第2報）

このことについて、保健所が県内医療機関（病院・一般診療所）に対し問い合わせた
結果、「不適切と思われる」と申し出のあった件数

平成20年5月24日（土） 16時 現在 46 件

《参考》調査対象数	753ヶ所
回答数	704ヶ所
未回答数	49ヶ所

※当該医療機関について県が現地調査を行い、不適切の有無について確認中です。

【問い合わせ先】

医療対策課 門脇
(TEL 6252)

医政発第0530008号
薬食発第0530014号
平成20年5月30日

社団法人
日本病院薬剤師会会長 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）

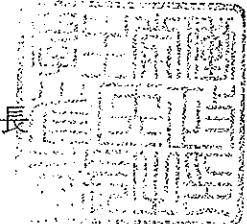
標記について、別添のとおり各都道府県知事、政令市長及び各特別区長あてに依頼通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。



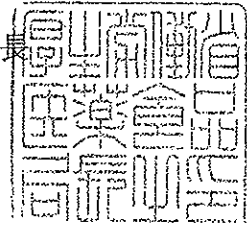
医政発第0530006号
薬食発第0530012号
平成20年5月30日

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）

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プレイタイプでないもの）（別紙一覽参照）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いたします。

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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ(株)	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(株)	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(株)	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品(株)	マイクロレット	平成 9年5月	販売中
20	バイエル薬品(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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。

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ポーターザブルタイプでないもの)の問合せ窓口一覧

平成20年5月29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)アークレイファクトリー	アークレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.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)旭ポリスライダー	販売元:三光純薬(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)	0120-498-352	03-3864-5644	対応していません
7 イージータッチ	アポット 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	0120-37-8055	対応していません	対応していません
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	LESJAPAN@jnjm.kini.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)	06-6375-6738	06-6375-0171	saiketsu@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クセイ穿刺器						
14 フリースタイルフラッシュキックセイ穿刺器						
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クセイ穿刺器						
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-eDial@bd.com
19 マイクロレット	バイエル薬品(株)	糖尿病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00 - 17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応していません
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.dc.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 マルチクリックス						

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)の取扱に係る周知徹底について

1 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)を使用する可能性のある施設等(周知の徹底が求められる施設等の例)

(1) 微量採血のための穿刺用器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)(以下「当該器具」という。)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、1(1)に掲げる施設等に委託して行っている場合は、1(1)に含まれるため除く。)

2 周知徹底方法について

上記1を参考に遺漏のないよう当該器具の使用が考えられる対象に対して幅広く重層的に周知をお願いします。

なお、関係団体に対しても、管下施設に対して、当該器具の適正使用について周知するよう、協力の依頼を行っていることを申し添えます。

3 参考

- ・ 「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号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・ 「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（注意喚起）」（平成20年5月22日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬食品局安全対策課安全使用推進室長事務連絡）
- ・ 「高齢者施設等における採血用穿刺器具（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20年5月23日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について」（平成20年5月24日厚生労働省医政局総務課、指導課、経済課、医薬食品局安全対策課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月26日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「健康イベント等における採血針穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課、社会・援護局福祉基盤課、社会・援護局障害保健福祉部企画課、老健局計画課事務連絡）
- ・ 「看護師等養成所における採血用穿刺器具（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20年5月27日厚生労働省医政局看護課長補佐事務連絡）
- ・ 「保健事業等における採血用穿刺器具の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月29日厚生労働省保険局国民健康保険課事務連絡）

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)

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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)旭ポリスライダー	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ(株)	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(株)	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(株)	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品(株)	マイクロレット	平成9年5月	販売中
20	バイエル薬品(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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。

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5月29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	機アーケレイフアクトリー	アーケレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.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	機旭ポリスライダー	販売元:三光純薬(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)	0120-498-352	03-3864-5644	対応していません
7 イージータッチ	アポット 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	0120-37-8055	対応していません	対応していません
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@jimkkjnl.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・祝祭日を除く)	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ヨット						
12 ニプロフリースタイルライトシヨットブラッシュ	ニプロ(株)	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	06-6375-6738	06-6375-0171	salketsu@nipro.co.jp
13 フリースタイルキルセッセイ穿刺器						
14 フリースタイルブラッシュキルセッセイ穿刺器						
15 ラクレット						
16 ニプロフリースタイルライトシヨットフリーダム						
17 フリースタイルフリーダムキルセッセイ穿刺器	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-eDial@bd.com
18 エースレット	バイエル薬品(株)	糖尿病検査 お問い合わせコーナー	平日(月~金) 9:00~17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応していません
19 マイクロレット						
20 マイクロレットチョイス						
21 ソフトクリックス(穿刺器)	ロシユ・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.dc.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 マルチクリックス						

「当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査」 都道府県等報告（様式1）

1 自治体名

2 調査対象施設数等

- ア 調査対象となった施設数（各都道府県内の病院、診療所(医科)、介護老人保健施設数等）
- 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
 - （エ-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施設数
 - （エ-2）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
 - （エ-3）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

病院						
ア	イ	ウ	エ			オ
			(エ-1)	(エ-2)	(エ-3)	

診療所(医科)						
ア	イ	ウ	エ			オ
			(エ-1)	(エ-2)	(エ-3)	

介護老人保健施設						
ア	イ	ウ	エ			オ
			(エ-1)	(エ-2)	(エ-3)	

その他						
ア	イ	ウ	エ			オ
			(エ-1)	(エ-2)	(エ-3)	
X	X					X

※病院、診療所(医科)、介護老人保健施設として届出のある施設以外で不適切な使用を行っていたことが認められた旨の申し出があった際は、「その他」として集計すること。

※ 調査結果の報告は、エクセルファイルに入力の上、ファイルにて回答のこと。

「当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査」
 都道府県等報告（様式2）

1 自治体名 _____

2 不適切な使用が認められた施設情報

施設類型	施設		使用状況(※1、2参照)		所管保健所	
	名称	連絡先	所在地	医療器具名		不適切な使用の内容

※1: 器具名に関しては、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サーバルタイプでないもの)の器具一覧(別紙)の該当する番号を入力すること。

※2: 不適切な使用の内容欄には、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(当該行為のみ実施)場合は"1"を、針を交換していたが器具を複数人に使用していたことが認められた(当該行為のみ実施)場合は"2"を、両方行っていたことが認められた場合は"3"を入力すること。

(施設類型の例)

病院、診療所(医科)、訪問看護ステーション、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、短期入所生活介護事業所(単独型)、小規模多機能型居宅介護事業所、看護職員を配置している有料老人ホーム、老人デイサービスセンター、老人福祉センター、老人介護支援センター、身体障害者療護施設、知的障害者入所更生施設、第1種自閉症児施設、肢体不自由児施設、重症心身障害児施設、肢体不自由児通園施設、救護施設、更生施設、保健所、市町村保健センター、その他

※ 必要に応じ、行を追加して入力のこと。

※ 調査結果の報告は、エクセルファイルに入力の上、ファイルにて回答のこと。

「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）の取扱いに係る調査」
調査票（案）

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ポー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ポー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：

(様式3)「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票

都道府県(市区町村)名: _____

平成9年1月以降、各年度ごとの各都道府県(市区町村)において把握している健康づくりに関する事業等において、微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の使用の有無について、下記の区分に従い番号を記入して下さい。

なお、3の区分に該当した場合は、様式4に詳細を記入してください。

区分

1: 当該器具を使用していなかった

2: 不適切な使用は認められなかった

3: 不適切な使用が認められた

(記載にあたっての注意事項)

※1 複数事業を行っていた場合で、1つの事業であっても「不適切な使用が認められた」場合には、「3」とする。

※2 実施場所が、実施要領の2の(2)の①の調査対象施設に該当する場合は当該事業については本票の記載の対象としない。

※3 例えば公民館等において、医師などを派遣して行っている場合等が本票の記載の対象となる。

年度	区分
平成8年度	
平成9年度	
平成10年度	
平成11年度	
平成12年度	
平成13年度	
平成14年度	
平成15年度	
平成16年度	
平成17年度	
平成18年度	
平成19年度	
平成20年度	

(様式4)「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票記載例

都道府県又は市区町村名：

1		2		3		4		5	
都道府県又は市区町村名	年度	事業名		実施期間		使用器具名		使用状況	
〇〇県	10	糖尿病教室		H10.5.3~4		1・2		1	
x x 市	10	健康教育		H10.6.2		2		3	
〇〇県	11	糖尿病教室		H11.5.3~4		2		2	
△△市	11	健康フェスタ		H11.6.2		1・12		2	

(記載にあたっての注意事項)

1. 実施年度を記載してください。(例：平成10年度であれば、「10」と記載してください)
2. 事業名を記載してください。
3. 実施期間を記載ください。(例：平成15年5月3日から4日に実施した場合「H15. 5. 3~4」)
4. 使用器具名は、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ポーターザルタイプでないもの)の器具一覧」を確認し、器具の番号を記載ください。また、複数の器具を使用していた場合には、把握している器具すべての番号を記載してください。
5. 使用状況は、「針を交換せず複数人に使用していた」場合は「1」を、「針は交換していたが、針の周辺部分がディスプレイポーターザルタイプではない器具を複数人に使用していた」場合には「2」を、「1」及び「2」の両方を行っていた場合は「3」を記載してください。

集計表(様式5)「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」調査票
都道府県名: _____

様式3において集計した管内市町村の数を、区分ごとに計上してください。

年度	市町村数				
	1	2	3	4	合計
平成8年度					
平成9年度					
平成10年度					
平成11年度					
平成12年度					
平成13年度					
平成14年度					
平成15年度					
平成16年度					
平成17年度					
平成18年度					
平成19年度					
平成20年度					

「当該器具を使用した可能性のある事業等の調査」
 自治体ごとの提出様式及び提出先

自治体区分	提出様式	提出先
都道府県	様式3(都道府県事業分)	国
	様式4(都道府県事業及び管内市町村事業(政令市を除く)取りまとめ分)	国
	様式5(管内市町村事業(政令市を除く)取りまとめ分)	国
	様式3(政令市事業分)	国
	様式4(政令市事業分)	国
特別区	様式3(特別区事業分)	国
	様式4(特別区事業分)	国
市町村(政令市除く)	様式3(市町村事業分)	都道府県
	様式4(市町村事業分)	都道府県

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プレイ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。

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のものである。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

事 務 連 絡

平成20年6月6日

社団法人 日本病院薬剤師会 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）」に関する追加情報

標記について、別添のとおり各都道府県、政令市及び各特別区衛生主管(部)局あてに事務連絡を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようよろしくお願いいたします。

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、調査をよろしく願います。

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、よろしく願います。

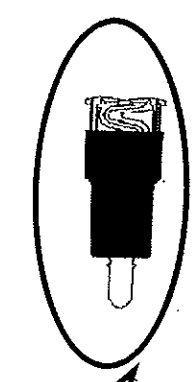
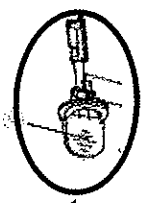
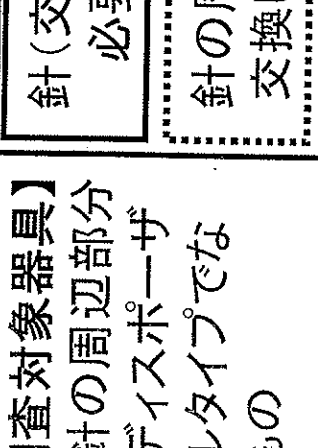
<照会先>

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 ディスプレイポ ルタイプである もの	<p>単回使用(完全1回使 い切りタイプ)</p> 	<p>単回使用専用</p>
②針の周辺部分 がディスプレイポ ルタイプである もの	<p>針と針の 周辺部分 を含めて 交換</p>  <p>穿刺針と針の周辺部 本体キャップ 本体胴部</p>	<p>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)</p>
【調査対象器具】 ③針の周辺部分 がディスプレイポ ルタイプでない もの	<p>針(交換が 必要)</p> <p>針の周辺は 交換しない</p>  <p>穿刺針 長径キャップ 先端カバー 穿刺針固定部 つまみ (青)</p>	<p>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)</p>

●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 Disposable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 Disposableタイプであるもの】

* 本製品は針及び針の周辺部分が Disposable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。

ナチュラルレットデバイス
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

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

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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)旭ポリスライダー	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ(株)	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(株)	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(株)	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品(株)	マイクロレット	平成9年5月	販売中
20	バイエル薬品(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	マルチクリックス	平成17年8月	販売中
25	輸入元:テラメックス(株) 販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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(株)	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	日本シャーウッド(株)	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どうかの判断がつかない製品(様式2では、番号を31とし、穿刺器具名を記載してください。)			

* 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ポー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ポータータイプでないもの)の問合せ窓口一覧

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	機アークレイフアクトリー	アークレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.co.jp
2	うで用マルチランセット						
3	フラインレット						
4	マルチランセットII						
5	マルチランセットS						
6	簡単刺糖Gレット	機旭ボリスライダー	販売元:三光純薬機 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)	0120-498-352	03-3884-5644	対応しております
7	イージータッチ	アポット ジャパン機	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-8055	対応しております	対応しております
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・ジョンソン機	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	LESJAPAN@jnmk.jhi.com
10	オートランセットII	テラメックス機	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	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						
12	ニプロフリースタイルライトショットブラッシュ						
13	フリースタイルキックセイ穿刺器						
14	フリースタイルブラッシュキックセイ穿刺器						
15	ラケット						
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クセイ穿刺器						
18	エースレット	日本ベクトン・ディッキンソン機	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)	024-583-5761	BD-eDial@bd.com
19	マイクレット						
20	マイクレットデュオイス	バイエル薬品機	糖尿病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00 - 17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しております
21	ソフトクリックス(穿刺器)						
22	ソフトクリックスプラス						
23	ソフトクリックスミニ	ロシュ・ダイアグノスティックス機	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.dc.info@roche.com
24	マルチクリックス						
25	オートクリックスP	輸入元:テラメックス機	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
26	ノボペンレット	販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス機	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.dc.info@roche.com
27	ノボペンレットプラス	ノボ ノルディクスファーマ機	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)	0120-160363 (フリーダイヤル)	対応しております	対応しております
28	オートランセット	テラメックス機	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	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	日本シャーウッド機	代理店営業課	9:00~17:00 月曜日から金曜日 祝祭日を除く	03-3355-9426	03-3357-4624	対応しております

* 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パイエルメディカル機は、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。)