

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） の取り扱いについて

2006年3月

平成18年3月3日に厚生労働省から関連団体宛に「採血用穿刺器具（針の周辺部分ディスポーザブルタイプでないもの）の取り扱いについて」の通知（薬食安発第0303001号）が出されました。

国内では、この器具によると疑われる感染事例は報告されていませんが、同様の事故を防ぐために適正使用の周知徹底をお願いいたします。

通知の内容

血糖値の測定等において使用する採血用穿刺器具には、器具全体がディスポーザブルタイプのもの、針周辺部分がディスポーザブルであるもの、針周辺部分がディスポーザブルでないもの（以下「器具」という）の3種類があります。

器具の使用について、英国医薬品庁より英国の介護施設において、複数の患者に使用したことによる感染事例の疑いが生じた旨の報告がありました。これを受け英国やカナダではディスポーザブルタイプのものを使用するよう注意喚起を行いました。

わが国では器具に対し、添付文書に「他人とは共用しないこと」等を記載し、注意喚起を行っていますが、安全使用に万全を期すため、以下の措置を講ずることとなりました。

<製造販売業者・医療機関の措置>

1. 製造販売業者による添付文書の改正等

(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、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

医療機関等は、この器具を複数の患者に使用しないこと。

関連情報

通知の詳細は下記にてご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md2005-030301.html>