

医療機器・医療材料に関する情報、添付文書等の組織的活用について  
－微量採血用穿刺器具の使用実態調査結果を受けて－

平成 20 年 8 月 14 日

平成 20 年 5 月より複数の医療機関において、微量採血のための穿刺器具の不適切な使用についての報道が続いています。これに関して厚生労働、文部科学両省は 6 月に使用実態の調査を行ない、その結果が 8 月 6 日に報告されました。

調査結果と提示された課題

調査したうち、医療機関では 13131 施設が、1991 年から 2008 年の間に微量採血用穿刺器具の不適切な使用を行なったことがあると回答しています。針を取り換えずに使用した 2 施設以外は、針の周辺部分に付着する血液からの感染の危険性があるため個人使用に限定されている器具を、針だけを交換し複数人に使用していたと答えています。

添付文書の記載どおりに使用していなかったこと、2006 年 3 月に厚生労働省から当該器具の安全使用について通知を出した後にも不適切使用が続いていたことなどから、情報の周知と活用が課題であることが提示されました。

医療安全に関する情報の活用－組織的対応を－

1. 医療機関外の情報収集とその周知について

厚生労働省の「医家向け医療用具の添付文書記載要領について」(平成 13 年医薬発第 1340 号通知)や「医療法施行規則の一部を改正する法令」(平成 14 年厚労省令第 111 号)に伴い、使用する医療機器・医療材料の添付文書の把握は看護職にとって必須事項となっています。平成 15 年度厚生科学研究では添付文書の把握を医療スタッフ各自の判断にまかしている医療機関が 7 割に達しているとの報告があり、機器・器材の安全使用のためには組織的な対応が必要であると結論付けています。

2. 自施設の安全体制の見直しと改善について

業務を安全に実施するために必要な添付文書や通知などの情報を、**関係職員に周知する方法を組織として明確にすることが必要**です。

医療機関外の情報は、受理した者がその内容を解釈し、適切な部署や委員会で対応をし、その実施評価をすることが必要なプロセスです。医療法に定められた医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等が役割を発揮し、**施設としての体制を整備することが求められます**。

日本看護協会のこれまでの取り組み－微量採血用穿刺器具について情報の共有と発信－

微量採血用穿刺器具の安全使用について、日本看護協会はこれまで以下のような対応をしています。情報をご確認ください。

- 2006 年 3 月の厚生労働省からの通知「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」(薬食安発第 0303001 号)を受け、通知内容の説明と関連

- 情報を本会公式ホームページに「安全情報」として掲載
- 通知を法人会員ネットに掲載し、都道府県看護協会に周知
  - 2008年6月10日、緊急安全情報「微量採血用穿刺器具の安全使用について」を公式ホームページに掲載。内容は事故の背景とリスクマネジメントの視点、微量採血用器具の特徴の図示、関連団体の情報紹介
  - 2008年7月号協会ニュース3面に緊急安全情報の掲載

## 参考、関連情報

- 1) 厚生労働省【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)の取扱いに関する調査結果について】  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/08/h0807-2.html>
- 2) 日本看護協会 医療安全情報【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  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/200603.pdf>
- 3) 日本看護協会 緊急安全情報【医療安全情報 微量採血用穿刺器具の安全使用について】  
2008年6月  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2008/20080610.pdf>
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報【微量採血のための穿刺器具の取扱いについて】  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen05.pdf)
- 5) 酒井順哉 平成15年度厚生労働科学研究「医療用具の適正使用に係る添付情報の提供システムの開発に関する研究」  
分担研究「医療用具添付情報の活用方策に関する検討」研究報告書