



1634

(日糖推2)

平成20年8月28日

都道府県医師会

会長 殿

日本糖尿病対策推進会議

会長 唐澤祥人

「微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて」等の
日本糖尿病学会等の見解について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

先般、微量採血用穿刺器具の複数患者への使用により、感染症が疑われる事例が発生したことから、日本糖尿病学会では、別添のとおり、「微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて」、及び「微量穿刺採血のための穿刺器具の取り扱いルール」について、会誌「糖尿病」2008年7月号及び学会ホームページ (<http://www.jds.or.jp/>) に掲載いたしました。

日本糖尿病学会は、ご承知のとおり、日本医師会等とともに日本糖尿病対策推進会議として糖尿病対策の活動を行っております。

また、同様に日本糖尿病対策推進会議の構成団体でもあります日本糖尿病協会では、同協会で発行しております月刊糖尿病ライフ「さかえ」8月号、9月号、及び協会ホームページ (http://www.nittokyo.or.jp/kinkyu_kigu.html) に「血糖自己測定のための穿刺器具の取り扱い」等が掲載されております。主旨は同様であります。

つきましては、各都道府県等の糖尿病対策推進会議におかれましても、本件についてご了知いただき、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

なお、日本医師会医療安全対策課より、「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、平成20年7月23日付(医安35)Fの文書をもって通知しておりますことを参考までに申し添えます。

平成 20 年 6 月 15 日

社団法人日本糖尿病学会
理事長



孝

微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて

今般、島根県において、微量採血の穿刺針の使いまわしにより、感染症が疑われるケースが発生しました。また各地において、穿刺針は交換しているものの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）の複数患者による使用が発覚しています。

日本糖尿病学会では、厚生労働省関係部局から学会へ送られてくる情報、特に医薬品・医療機器等安全性情報には常に細心の注意を払い、可能な限り迅速に、会誌「糖尿病」および学会ホームページに掲載し会員への周知に努めています。

今回問題となった微量採血のための穿刺器具の取り扱いについても、2006年3月3日付けの厚生労働省医薬食品局安全対策課長からの関係団体への通知を受け、2006年4月に先ず学会ホームページのトップページに「厚生労働省からの通知」の見出しで掲載し、詳細は厚生労働省のホームページへ問い合わせるよう知らせております。続いて当該情報を含む医薬品・医療機器等安全性情報(No. 224)について会誌「糖尿病」第49巻6号(2006年6月30日発行)の「お知らせ」の頁および2006年7月には学会ホームページにも掲載しました。学会ホームページでの掲載は、一般に公開されています。

しかしながら、今回の複数患者使用不可タイプの穿刺器具の使いまわしの事例が発生したことは大変遺憾なことであり、学会としてこの点での安全性情報の更なる周知徹底に最大限協力する所存であります。

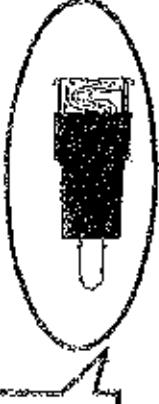
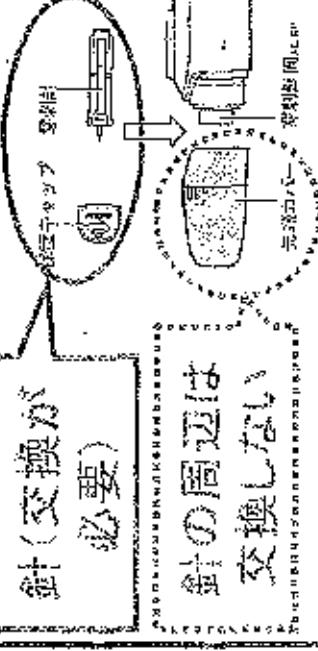
具体的には、学会ホームページを用いて会員と一般の方に直ちに注意を喚起すると共に、会誌「糖尿病」6月号に掲載し、全会員に更なる徹底を図りたいと考えています。また、現在当学会が日本医師会、日本糖尿病協会等と協力して活動している「日本糖尿病対策推進会議」及び全国47都道府県の糖尿病対策推進会議と連携し、「微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて」の正確な情報の速やかな伝達、周知を図りたいと考えています。

微量採血のための穿刺器具の取り扱いのルール

血糖測定に用いられる微量採血のための穿刺器具としては、別紙の②（針の周辺がディスポーザブルのもの）と③（針の周辺がディスポーザブルでないもの）のタイプが市販され広く用いられています。患者さんが個人で血糖自己測定に用いる場合には、当然どちらのタイプの器具を使用しても差し支えありません。しかしながら、医療機関において複数患者に使用する場合には、②（針の周辺がディスポーザブルのもの）のタイプの穿刺器具を用いなければなりません。実際、平成18年3月の厚生労働省医薬食品局安全対策課長からの通知(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-000010030053_00001.html)および医薬品・医療機器等安全性情報No.224 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-000010030053_00002.html#chapter1)にありますように、③（針の周辺がディスポーザブルでないもの）のタイプの穿刺器具に関しては、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」と記載されており、また出荷時に穿刺器具本体に「複数患者使用不可」のシールが貼付されています。しかしながら、最近一部の医療機関において、この原則が守られていなかったことが明らかになっています。本学会は、「見解」に示したとおり、これまで微量採血のための穿刺器具の取り扱いに関して、学会員及び広く一般に対して正確な情報の周知に努めてきましたが、本件に関する患者さんの混乱や心配を取り除くためにも、ここに改めて関係者に対して注意を喚起し、当該器具に関する正しい取り扱いのルールの再確認をお願いする次第です。

微量採血のための穿刺器具について

参考資料1

	器具の構造(例)	備考
①器具全體が ディスポーザブル タイプであるも の	<p>单回使用専用</p>  <p>【单回使用(完全)回復 も切りタイプ】</p>	<p>複数人使用可</p> <p>(「針の周辺部分」に血液 が付着する可能性能がある 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>
②針の周辺部分 がディスポーザ ブルタイプであ るもの	 <p>針と針の 周辺部分で を交換</p> <p>【針と針の 周辺部分で を交換】</p> <p>本体キャップ 本体胸部</p>	<p>複数人使用不可</p> <p>(「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>
【調査対象器具】 ③針の周辺部分 がディスポーザ ブルタイプでな いもの	 <p>針(交換 必要)</p> <p>【針(交換 必要)】</p> <p>元液栓バー 針刺部位用</p>	<p>個人の使用に限り 複数人使用不可</p> <p>(「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>