写

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サ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。

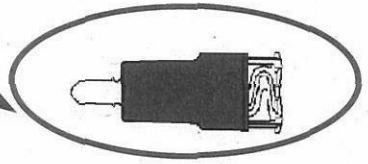
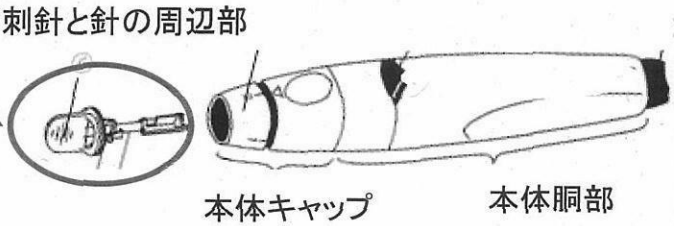
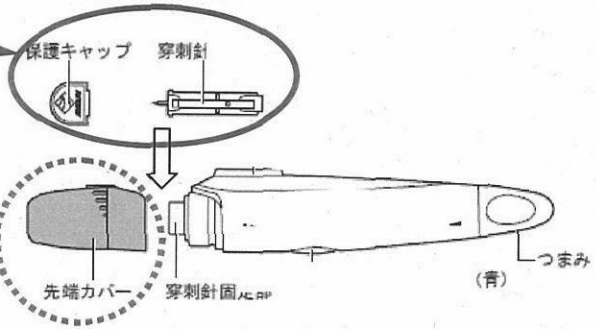
また、本調査の対象となっている③の器具の一覧については、既に、上記平成２０年５月３０日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知中別紙一覧において示したところですが、これ以外にも既に販売終了している器具が６製品追加されたので、あわせてお知らせします。今回追加するこれら６製品についても、本調査の対象器具となるので、十分に確認の上、調査をよろしくお願いします。

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サ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、よろしくお願いします。

＜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

参考資料1

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 	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)
【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	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<u>使用不可</u> (「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)

参考資料2

●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器具全体がディスポーザブルタイプであるもの】

＊　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針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの】

＊　本製品は針及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるので，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

別　紙

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	㈱アークレイファクトリー	マルチランセット	平成 9年4月	平成13年10月
2	㈱アークレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	㈱アークレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ	平成10年5月	平成17年4月
5	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	㈱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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ㈱	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㈱	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㈱	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品㈱	マイクロレット	平成 9年5月	販売中
20	バイエル薬品㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱ 販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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㈱	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	日本シャーウット㈱	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否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サ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ポーザブルタイプでないもの）の問合せ窓口一覧

平成20年6月5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	㈱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	㈱旭ポリスライダー	販売元：三光純薬㈱ 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	対応しておりません
7	イージータッチ	アボット ジャパン㈱	お客様相談窓口	月曜～金曜 （祝祭日を除く） 9:00～17:00	0120-37-8055	対応しておりません	対応しておりません
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㈱	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@jjmkk.jnj.com
10	オートランセットⅡ	テラメックス㈱	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㈱	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セイ穿刺器						
14	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器						
15	ラクレット						
16	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム						
17	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器						
18	エースレット	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	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㈱	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	対応しておりません
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㈱	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						
25	オートクリックスP	輸入元：テラメックス㈱	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
		販売元：ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	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
26	ノボペンレット	ノボ ノルディスクファーマ㈱	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）	0120-180363 （フリーダイアル）	対応しておりません	対応しておりません
27	ノボペンレットプラス						
28	オートランセット	テラメックス㈱	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
30	モノジェクター，ニューモノジェクター	日本シャーウット㈱	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	対応しておりません

＊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バイエルメディカル㈱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。）

事　務　連　絡
平成２０年６月６日

各地方厚生局　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

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します。

事　務　連　絡
平成２０年６月６日

（別記　関係団体）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

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します。

＜別記　関係団体＞

文部科学省高等教育局

社団法人　日本医師会

社団法人　日本医療法人協会

社団法人　全日本病院協会

社団法人　全国自治体病院協議会

社団法人　日本精神科病院協会

社団法人　日本病院会

社団法人　日本歯科医師会

社団法人　日本看護協会

社団法人　日本助産師会

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　日本臨床工学士会

社団法人　日本臨床衛生検査技師会

独立行政法人　国立病院機構

財団法人　日本医療機能評価機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本医療機器産業連合会

在日米国商工会議所医療機器小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人日本臨床検査薬協会

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

日本糖尿病教育・看護学会

宮内庁長官官房

防衛省大臣官房

法務省矯正局

独立行政法人国立印刷局