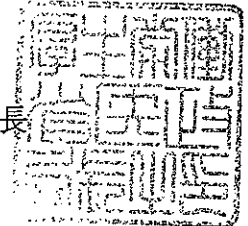




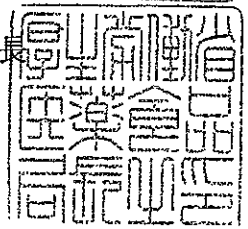
医政発第0530006号
薬食発第0530012号
平成20年5月30日

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ポーザブルタイプでないもの)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	(株)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	(株)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	(株)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	(株)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	(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	(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	対応しておりません
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(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@jmkk.ini.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	sajketsu@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(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(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ポーザブルタイプでないもの)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ポーザブルタイプでないもの)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ポーザブルタイプでないもの)(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プレイタイプでないもの)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	(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@arkrav.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	LFSJAPAN@jimkk.jni.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(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
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						

「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	使用時期	

※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ポーザブルタイプでないもの)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: _____

都道府県又は市区町村名	1 年度	2 事業名	3 実施期間	4 使用器具名	5 使用状況
〇〇県	10	糖尿病教室	H10.5.3~4	1・2	1
××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ポーザブ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」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
政令市	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。
- 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プレイタイプでないもの)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 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