

血液を検体とする検査に関する関係団体の考え方

(令和3年2月12日 医療機器・体外診断薬部会 資料2より)

1. 技術的課題

① 検査に適した量・質の検体を安全に採取する方法

- ・ 血液検体の採取に用いる穿刺器具として、以下を満たすものを用いる。
 - 針刺し事故防止のための安全機構（※）を有する、単回使用自動ランセット
 - ※ 穿刺時以外に針が露出せず、再使用ができない。使用後は本体ごと廃棄。
 - 穿刺針の長さ及び径が一定の範囲内
 - 生活者が適切に操作可能な製品

② 感染症の防止のための器具の衛生管理、廃棄までの安全管理

- ・ 器具は未開封（穿刺針のキャップを付けた状態）で適切な場所に保管する。
- ・ 使用時には、血液の採取前に手の洗浄及びアルコール消毒を行う。
- ・ 使用後は、硬い容器（紙パック等）に入れて、各自治体の廃棄方法に従って器具を廃棄する。

③ 服用歴や既往歴による止血困難等への対応

- ・ 検体測定室を参考に、販売時のセルフチェックシートの運用により、止血困難リスクを確認してから販売する仕組みとする。
- ・ 抗血栓薬服用や既往歴により止血困難となる事、止血困難になった場合医療機関の受診を推奨することを、添付文書で情報提供する。

2. 販売時の課題

① 販売時の情報提供のあり方

- ・ 使用者が安全に使用できるよう、販売者は、生活者向けの添付文書等により、穿刺器具及び検査薬の使用方法をわかりやすく情報提供するとともに、使用者の理解促進と販売者の確認のため販売時にセルフチェックシートを用いる。

② 生活者向けの文書

- ・ 販売者が説明に用いる生活者向けの添付文書等では、穿刺器具の構造や使用方法、衛生管理、安全管理についてわかりやすく図表を用いて説明する。

③ 販売者への研修

- ・ 検査薬及び穿刺器具の販売時の患者への説明内容（使用方法、注意事項等）及びセルフチェックシートの確認事項について、製造販売業者が販売者へ事前に説明する。