

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 Q&A<保健医療関係者向け>

# 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Q&A

<保健医療関係者向け>

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 Q&A<保健医療関係者向け>

## <保健医療関係者向け>

### 【問1】

微量採血のための穿刺器具とは何ですか。そのうち、「複数人に使用してはならない穿刺器具」とはどのようなものですか。

### 【問2】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」の名称や製造販売業者を教えてください。

### 【問3】

微量採血の際、「複数人に使用してはならない穿刺器具」を複数人に使用した場合、肝炎の感染の可能性は、どの程度あるのですか。

### 【問4】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」を、消毒をした上で複数人に使用した場合も、感染の可能性はあるのですか。

### 【問5】

穿刺器具が乾燥していたり、時間を空けて非連続的に複数人に穿刺器具を使用していた場合でも、B型肝炎の感染のリスクはあるのですか。

### 【問6】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」の複数人への使用が認められた場合、または、その可能性がある場合、どのように対応すればよいのですか。

### 【問7】

B型肝炎感染の可能性について確認する際には、どのような検査を行う必要がありますか。

### 【問8】

肝炎の検査等をする場合、検査費用は誰が負担するのですか。

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 Q&A<保健医療関係者向け>

【問 1】

微量採血のための穿刺器具とは何ですか。そのうち、「複数人に使用してはならない穿刺器具」とはどのようなものですか。

【答 1】

微量採血のための穿刺器具とは、主に糖尿病の患者が、血糖値の測定の際、微量の血液を採取することを目的とした器具です。この器具は、穿刺針を装着して用いられます。

微量採血のための穿刺器具には、

- 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。

これらのうち、微量採血の際、「複数人に使用してはならない穿刺器具」とは、③「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。③の器具は、個人が自己使用のために用いるもので、「針」を交換しても、皮膚に接触する「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、複数の人に使用しないこととなっています。

なお、

- 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ィ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人に使用可能なもの

です。

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		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でないもの		個人の使用に限り、複数人使用不可 (「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)

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 Q&A<保健医療関係者向け>

【問2】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」の名称や製造販売業者を教えてください。

【答2】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」は、平成20年7月現在、すでに製造販売されていない製品を含め、15社37製品となっています。（器具一覧は別表のとおり）

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）の取扱いに関する Q&A <保健医療関係者向け>

別表

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

平成20年7月31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	㈱アーレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	販売中
4	㈱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	㈱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	㈱旭ボリスライダー	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14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
25	輸入元:テラメックス(株) (販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス(株))	オートクリックスP	平成7年6月	平成19年2月
26	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボベンレット	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(株)	ノボベンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28	テラメックス(株)	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29 ①	バイエルメディカル(株)	ユニレッター	昭和58年頃	平成13年3月頃
29 ②	バイエルメディカル(株)	ユニレッターⅡ (平成4年12月より新ユニレッターⅡ)	昭和61年頃	平成13年3月頃
30 ①	日本シャーウッド(株)	モノジェクター (モノレットブラッドランセットの構成部品)	昭和60年頃	平成8年頃
30 ②	日本シャーウッド(株)	ニューモノジェクター	平成8年頃	平成13年6月頃
31 ①	輸入元:㈱ホーネット (販売元:エルマ販売(株))	オートレット	昭和54年11月頃	平成9年頃
31 ②	輸入販売元:栄研化学(株) (販売元:田辺製薬(株))	ベンレット	昭和61年1月	平成9年8月
31 ③	輸入販売元:栄研化学(株) (販売元:田辺製薬(株))	ベンレットⅡ	平成4年11月	平成7年7月
31 ④	アボット ジャパン(株)	ソフタック	平成13年5月	平成17年10月
31 ⑤	帝人(株)	アトラスト測定器	平成13年3月	平成14年3月

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 Q&A<保健医療関係者向け>

【問3】

微量採血の際、「複数人に使用してはならない穿刺器具」を複数人に使用した場合、肝炎の感染の可能性は、どの程度あるのですか。

【答3】

（社）日本感染症学会等4学会の見解では、この点について、次のように述べられています。

添付文書でも、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は個人使用に限り、複数人への使用を禁じています。その理由は、英国の文献によるもので、高齢者収容施設で血糖測定用の微量採血用穿刺器具を複数人に対して用いた事例においてB型肝炎が発生したとの報告です。

このタイプの微量採血用穿刺器具は針と末端キャップのついたペン型の器具であり、針の交換を患者ごとに行っても、この末端キャップは穿刺時に患者の穿刺部位に触れる可能性があります。通常、末端キャップを指に押し付けて、指先穿刺したら、直ちに器具を指先から離してしまいますので、血液で汚染される危険性は極めて少ないと考えられます。また、わが国では、針は交換したうえで周辺部分を消毒して複数人へ再使用したための感染事例の報告はありません。このように、穿刺針を交換して、さらに穿刺針の周辺部位を消毒して使用した場合には、感染の可能性は理論的には否定できませんが、非常に低くなります。

なお、先般、針を交換せずに、「複数人に使用してはならない器具」を使用した事例が、2件報道されています。このような場合については、針を交換して使用した場合に比べ、感染の可能性は格段に高くなります。

（参考）

（社）日本感染症学会ホームページ

<http://www.kansensho.or.jp/news/pdf/biryoun.pdf>

MHRA(Medicine and Healthcare products Regulatory Agency),  
MDA(Medical Device Alert),MDA/2005/063

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 Q&A<保健医療関係者向け>

【問4】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」を、消毒をした上で複数人に使用した場合も、感染の可能性はあるのですか。

【答4】

（社）日本感染症学会等4学会の見解では、この点について、次のように述べられています。

下記のような消毒が行われていれば、感染のリスクはゼロに近いと考えられますが、リスクをゼロにするには、穿刺器具の個人使用に限り、複数人に使用しないことが必要です。

一般的な消毒法として、血液媒介感染するウイルス（HBV など）を対象とした消毒は、アルコール綿（消毒用エタノール、70%イソプロパノール）による清拭消毒（十分にアルコールを含んでいることが大切で、接触時間が重要な要素となります）します。または、有効塩素濃度 500ppm（0.05%）次亜塩素酸ナトリウムに 10 分間（20℃）浸漬消毒します。

（参考）

（社）日本感染症学会ホームページ

<http://www.kansensho.or.jp/news/pdf/biryoku.pdf>

Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. J Clin Microbiol 1983; 18: 535-538.

【問5】

穿刺器具が乾燥していたり、時間を空けて非連続的に複数人に穿刺器具を使用していた場合でも、B型肝炎の感染のリスクはあるのですか。

【答5】

（社）日本感染症学会等4学会の見解では、この点について、次のように述べられています。

医療器具を血液が付着したまま乾燥させると、その後洗浄しても付着した血液のタンパクの除去が困難となり、その中に存在するウイルスは感染性が約 1 週間は残る場合が

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 Q&A<保健医療関係者向け>

あります。

（参考）

（社）日本感染症学会ホームページ

<http://www.kansensho.or.jp/news/pdf/biryoun.pdf>

Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Gravelle CR, Ebert JW, Maynard JE. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week [Letter]. Lancet 1981; 1: 550-1.

【問6】

「複数人に使用してはならない穿刺器具」の複数人への使用が認められた場合、または、その可能性がある場合、どのように対応すればよいのですか。

【答6】

患者等に対しては、「複数人に使用してはならない穿刺器具」の複数人への使用の事実についてお知らせし、受診勧奨する必要があります。検査の実施等は、患者等の個々の状況等を踏まえ総合的に判断される必要があることから、各医療機関等における医学的判断によって対応をお願いします。

また、対象者に対しては、検査の意義等について十分説明することが重要です。

（社）日本感染症学会等4学会の見解では、この点について、次のように述べられています。

患者等からの問い合わせがあった場合は、器具の種類、洗浄・消毒の方法を確認し、「複数人に使用してはならない穿刺器具」で不適切な処理にて使用されていた患者等に対して、受診の勧奨、速やかな検査、適切な治療や経過観察等を行うことが必要となります。

「複数人に使用してはならない穿刺器具」の器具を複数人に使用したことにより感染の事例として既に示したように英国にてB型肝炎の感染が疑われる例が報告されていますが、我が国では、これによる感染事例は報告されていません。また、C型肝炎やHIVの感染事例については、現在のところ国内外ともに報告されていません。

そこで、必要な検査としては、B型肝炎ウイルスが該当します。B型肝炎ウイルスによる感染の確認にはHBs抗原の測定を行います。

なお、検査に関して留意すべきことは、感染症検査が陽性であっても、必ずしも採血器具を再使用したことが原因であるといえない可能性もあります。

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）の取扱いに関する Q&A<保健医療関係者向け>

（参考）

（社）日本感染症学会ホームページ

<http://www.kansensho.or.jp/news/pdf/biryoun.pdf>

【問7】

B 型肝炎感染の可能性について確認する際には、どのような検査を行う必要がありますか。

【答7】

B 型肝炎の検査の実施等は、患者等の個々の状況等を踏まえ総合的に判断される必要があることから、各医療機関等における医学的判断によって対応をお願いします。

また、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかは、血液を検査して調べます。血液検査では、まずHBs 抗原(B型肝炎ウイルスを構成するタンパクの一部)を検査します。

【問8】

肝炎の検査をする場合、検査費用は誰が負担するのですか。

【答8】

関係施設等が針や器具を交換せずに複数人に使用していたことが認められた場合は、原則として当該施設等が負担することとなります。

なお、保健所においても、既存事業を活用する等の対応をしています。

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）の取扱いに関する Q&A<保健医療関係者向け>

#### 【ご参考】

ウイルス性肝炎については、厚生労働省ホームページに掲載されている「分かりやすいウイルス性肝炎」及び「B型肝炎について（一般的なQ&A）」を参照して下さい。

「分かりやすいウイルス性肝炎」

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/faq\\_Easy\\_Hepatitis.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/faq_Easy_Hepatitis.html)

「B型肝炎について（一般的なQ&A）」

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/faq\\_HepatitisB.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/faq_HepatitisB.html)

また、厚生労働省では、従来から行ってきた総合的な対策に医療費助成を加えて、平成20年度から新たな肝炎総合対策「肝炎治療7か年計画」を実施していますので、肝炎に関する総合的な対策については、厚生労働省ホームページに掲載されている「新しい肝炎総合対策の推進」を参照して下さい。

「新しい肝炎総合対策の推進」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/index.html>

なお、厚生労働省は平成6年より、日本感染症学会へ委託し、施設内感染対策相談窓口事業を行っています。

この事業は、全国の医療施設及び社会福祉施設に勤務する医療従事者を対象としており、院内感染対策についての相談に対し、日本感染症学会の専門の委員がFAXにて速やかに回答するものです。

ご相談にあたっては、ホームページ

<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html>

をご一読いただき、その上でご不明な点がございましたら1～8をご記入の上、受付FAX番号（03-3812-6180）にご連絡下さい。

1. 所属名
2. 質問者氏名
3. 質問者の職名（医師／看護師／薬剤師／etc）
4. 所属施設長氏名
5. 所属施設長印
6. 電話番号
7. ファクス番号
8. 質問（具体的に）

受付FAX番号 03-3812-6180