

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の
自主点検等について



薬食安発0301第9号
薬食機発0301第1号
平成22年3月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の^{じだ}耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、当該医療機器を取り扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようご指導願います。

なお、別記に掲げる製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
 - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。

また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

(別記)

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ポリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー

医政指発0301第1号
薬食安発0301第7号
平成22年3月1日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所を設置する市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の^{じだ}耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されております。 穿刺器具は医療機関等で広く使用されており、このような指刺しが起こりますと、患者・医療従事者間での血液を介した感染のおそれがあることから、下記の点に留意し、医療機関等において同様な事例の発生が防止されるよう関係者に対する周知方よろしくをお願いします。

なお、別添のとおり穿刺器具の製造販売業者に対し、添付文書の使用上の注意欄を確認し、必要な注意事項を記載するよう通知済みであることを申し添えます。

記

1. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあること。

2. 貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。
3. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。
4. 穿刺する部位に関わらず、採血時には針刺しや血液との接触による感染のおそれがあるため、施術者は手袋着用等の血液曝露予防の対策をとること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内線2751、2758）

夜間直通：03-3595-2435

報告された症例の一部の概要

【症例1】

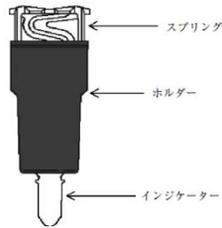
2008年8月、血糖測定用に耳朶より微量採血した際に、穿刺針が耳朶を貫通し、貫通した穿刺針が耳朶の裏側で支持していた施術者の指に刺さり、針刺し損傷を受傷した。なお、患者に感染症の既往はなく、施術者への感染による健康被害はなかった。

【症例2】

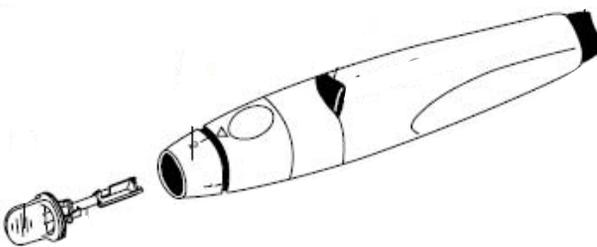
2009年3月、看護師が患者の耳朶から採血しようとして、耳朶を指で押さえて穿刺した際に、穿刺針が耳朶を貫通して看護師の左第二指を刺傷した。なお、看護師への感染による健康被害はなかった。

微量採血のための穿刺器具

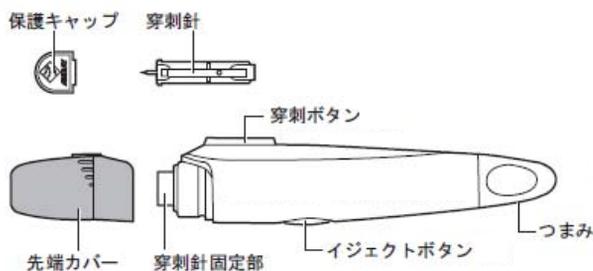
〈器具全体がディスポーザブルタイプの製品〉
例)



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品〉
例)



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品〉
例)





薬食安発0301第10号
薬食機発0301第2号
平成22年3月1日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、貴社が製造販売する当該医療機器について、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いします。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
 - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。
また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

(別記)

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ポリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー

医政指発0301第2号
薬食安発0301第8号
平成22年3月1日

(別記) 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知しましたので、^{じだ}耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

(別記)

社団法人 日本医師会 会長	独立行政法人
社団法人 日本歯科医師会 会長	医薬品医療機器総合機構 理事長
社団法人 日本薬剤師会 会長	薬事法登録認証機関協議会 代表幹事
社団法人 日本病院薬剤師会 会長	
社団法人 日本看護協会 会長	社団法人 日本糖尿病学会 理事長
社団法人 日本助産師会 会長	社団法人 日本透析医学会 理事長
社団法人 日本臨床工学技士会 会長	一般社団法人 日本臨床検査医学会 理事長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会 会長	一般社団法人 日本救急医学会 代表理事
	日本糖尿病教育・看護学会 理事長
社団法人 日本医療法人協会 会長	
社団法人 全日本病院協会 会長	
社団法人 全国自治体病院協議会 会長	
社団法人 日本精神科病院協会 会長	
社団法人 日本病院会 会長	
独立行政法人 国立病院機構 理事長	
財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長	
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長	
社団法人 全国老人保健施設協会 会長	
社団法人 日本糖尿病協会 理事長	
日本糖尿病療養指導士認定機構 理事長	
防衛省人事教育局衛生官	
法務省矯正局矯正医療管理官	
文部科学省高等教育局医学教育課長	
文部科学省初等中等教育局	
児童生徒課産業教育振興室長	
宮内庁長官官房参事官	
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長	
日本医療機器産業連合会 会長	
米国医療機器・IVD工業会 会長	
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長	
日本医療器材工業会 会長	
日本製薬団体連合会 会長	
社団法人 日本臨床検査薬協会 会長	

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.18 2010年 6月

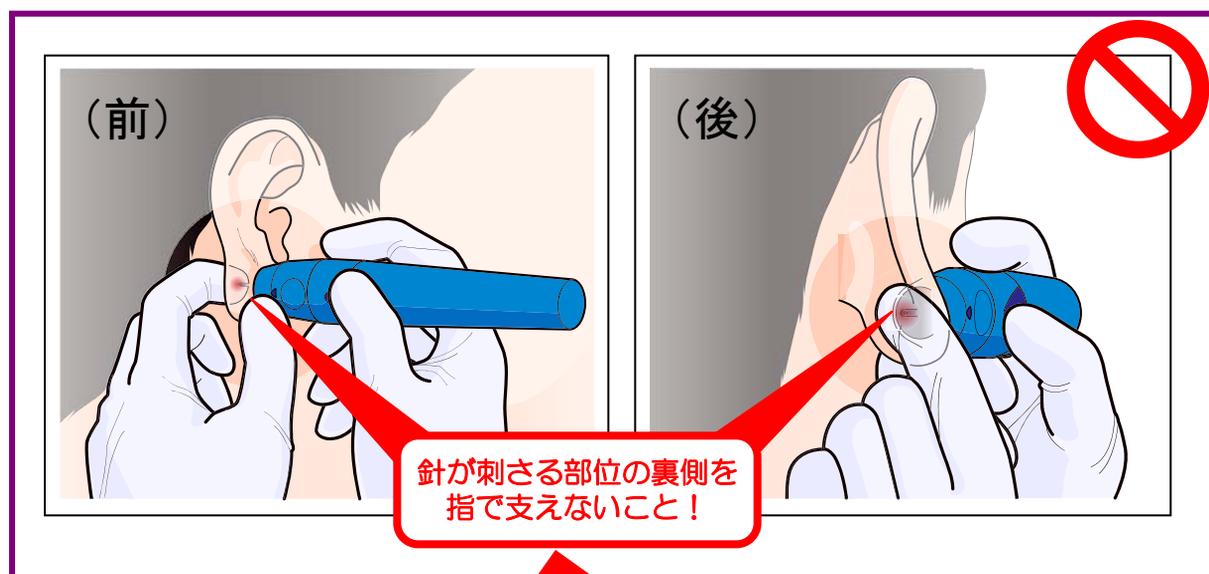
微量採血のための穿刺器具による 採血時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 看護師が血糖測定のため、患者の耳たぶを穿刺したところ、穿刺針が耳たぶを貫通し、耳たぶを支えていた看護師の指を穿刺した。

1 耳たぶからの採血時の注意事項

- 耳たぶなどの組織が薄い部位で採血する場合には、穿刺部位の裏側を指で支えないこと。



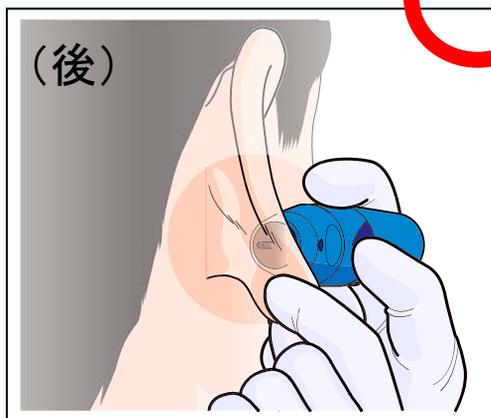
針が耳たぶを貫通して、耳たぶを支えていた指に刺さった場合、**血液を介した感染**のおそれがあり危険です。



2 耳たぶからの採血方法の例

- 耳たぶから採血する場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えない、以下の方法などがあります。

(例1) 耳たぶの端をひっぱり支える



貫通のおそれがある場合には、各製品の添付文書を確認して耳たぶ以外の組織の厚い部位からの採血も検討しましょう。

当医療安全情報に関する穿刺器具の添付文書についての情報については、
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器) でご覧頂けます。

微量採血用穿刺器具のタイプ (PMDA医療安全情報 No.5より)

① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの

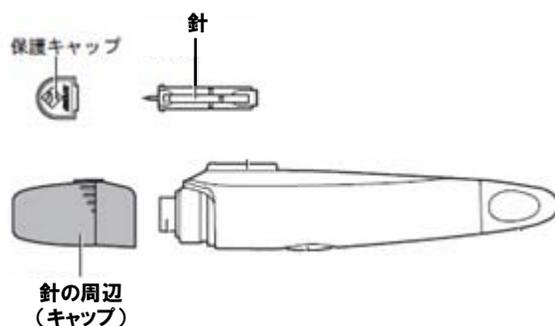


② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの



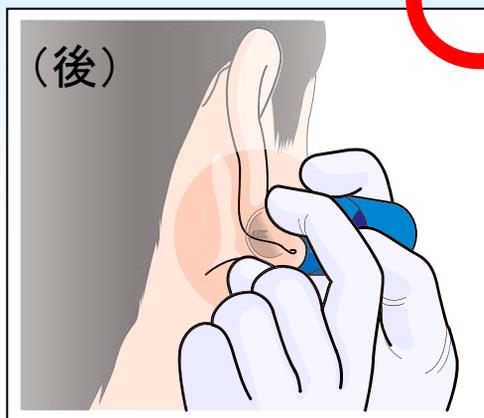
針と針の周辺

③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの



※ 微量採血のための穿刺器具に関する注意については、「PMDA医療安全情報No.5 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」も併せてご参照ください。各社の製品写真もそちらでご覧いただけます。

(例2) 耳たぶをV字型に折り曲げる



これらの方法で採血を行なう際でも、あやまって指を刺さないように
針の出る向きに、支えた指がないかどうか確認して下さい。

製品によっては、採血する部位が限定されている製品や
耳たぶからの採血を禁止している製品もあります。
使用する穿刺器具の添付文書をよく確認しましょう。



この「PMDA医療安全情報No.18」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成22年3月1日付 医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号 連名通知
「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)
>医療機器関連情報>医療安全情報>医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。