

1

微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について

1. はじめに

微量採血のための穿刺器具（以下「穿刺器具」という。）は、血糖値の測定等にあたって指先等の皮膚を穿刺して微量の採血を行う器具です。穿刺する部位は一般に指先が多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけたく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います。

医療関係者が、採血を行う際に患者の耳朶（じだ）（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関係者の指を穿刺したという事例が複数報告されています。このような指刺しが起りますと、患者・医療関係者間での血液を介した感染のおそれがあることから、穿刺器具を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

2. 医療関係者等へのお願い

穿刺器具を取扱う際は、以下の内容に注意してください¹⁾。

- 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。

また、穿刺器具を取扱う製造販売業者に対し、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行うよう指示しています²⁾。

穿刺器具を取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し、必要な記載がされていない場合においては、速やかに改訂を行うこと。

- 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。

3. 耳朶を支えていた医療関係者の指を穿刺した事例

<事例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。

<事例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。

4. おわりに

本注意喚起¹⁾及び穿刺器具を取扱う製造販売業者に対する指示等²⁾についての詳細な内容は、医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

(http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html)

(<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2009.html>)

(参考)

- 1) 平成22年3月1日付け医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号、厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「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）」
- 2) 平成22年3月1日付け薬食安発0301第10号・薬食機発0301第2号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「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)

〈器具全体がディスポーザブルタイプの製品〉



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品〉



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品〉

