

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.5 2008年6月

## 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて

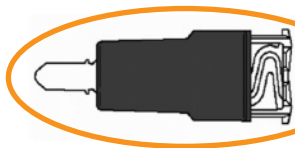
### POINT 安全使用のために注意するポイント

#### 1 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項

- 血糖値の測定等において微量採血を目的とする採血用穿刺器具は、その取扱いの違いから以下の3種類に分かれます。

| 種類  | 針     | 針の周辺  | 本体    | 備考                  |
|---|-------|-------|-------|---------------------|
| ① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの<br>(注:いわゆる、完全1回使い切りタイプの製品)        | 交換が必要 |       |       | 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のもの<br>(注:いわゆる、針と針の周辺が一体型タイプの製品)    | 交換が必要 |       | 交換しない | 複数人使用可              |
| ③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの<br>(注:いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品) | 交換が必要 | 交換しない | 交換しない | 複数人使用不可<br>(個人使用専用) |

#### ① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの



交換が必要  
(単回使用専用)

#### ③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの

保護キャップ

針



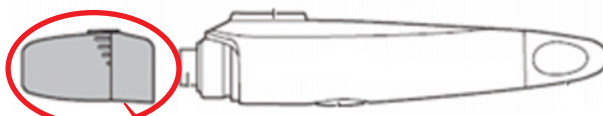
針の交換が必要

#### 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

針と針の周辺の  
交換が必要



針の周辺  
(キャップ)

針の周辺部分(キャップ)は  
交換しない

**(事例1)** 複数患者に使用不可である採血用穿刺器具(針の周辺(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品)を、複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われた。

## 2 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品の注意事項

**【禁忌・禁止】**

- 患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。]
- 分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないこと。
- ランセットは再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。

当該製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、左のような注意書きが記載されています。製品の添付文書を必ず確認してから使用すること。

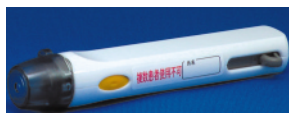
**複数患者使用不可**

氏名

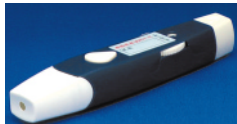
針の周辺部分(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品(いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)には、本体にも左のシールが貼ってあるので、絶対に複数の患者に使い回ししないこと。この製品は、「個人使用」に限定されます。

### いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品

(株)アークレイファクトリー  
マルチランセットS



アボットジャパン(株)  
イージータッチ



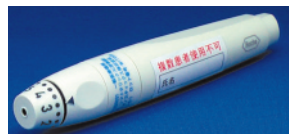
アボットジャパン(株)  
ランセットデバイス



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



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
ソフトクリックス(穿刺器)



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
ソフトクリックスプラス



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
ソフトクリックスミニ



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
マルチクリックス



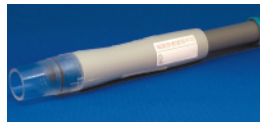
日本ベクトン・ディッキンソン(株)  
エースレット



バイエル薬品(株)  
マイクロレット



バイエル薬品(株)  
マイクロレットチョイス



(株)旭ボリスライダー  
簡単測糖Gレット



ニプロ(株)  
ニプロフリースタイルライトショット  
フリースタイルキッセイ穿刺器



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  
フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器



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  
フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器



ニプロ(株)  
ラクレット



テラメックス(株)  
オートランセットII



平成17年3月販売中止

ノボルディスクファーマ(株)  
ノボペンレットプラス



平成17年3月販売中止

複数患者への使用禁止理由は、針を交換しても針の周辺部分(キャップ)やそのキャップの内側に付着する血液からの感染の危険性が否定できないからです!!



注) 上記の写真は、現時点においてPMDAが各企業の協力を得て入手可能であった製品の一覧です。

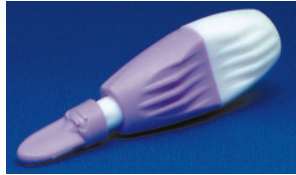
### 3 その他のタイプの穿刺器具について

#### 器具全体がディスポーザブルタイプの製品

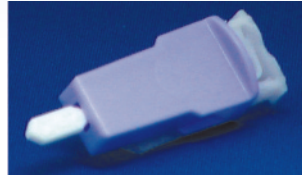
ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
セーフティプロラス



日本ベクトン・ディッキンソン(株)  
BDセーフティランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)  
BDジニーランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)  
マイクロティナ・セーフティ・  
フロー・ランセット

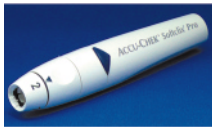


- 上記の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

#### 針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品

##### 写真1

ロシュ・ダイアグノスティクス(株)  
ソフトクリックスプロ



テルモ(株)  
メディセーフファインタッチプロ



パナソニック四国エレクトロニクス(株)  
ジェントレット



(株)アークレイファクトリー  
ナチュラルレットデバイス



- 上記写真1の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

##### 写真2

バイエル薬品(株)  
ピンレット



ミサワ医科工業(株)  
フィンガーピット・フィンガーレット



テルモ(株)  
メディセーフファインタッチ



- 上記写真2の製品は、針と針の周辺ごと交換するタイプですが、**同じ針を何度も使用できてしまう構造なので、必ず1回毎に交換**することを忘れないで下さい。使用後は、すぐに取り外して廃棄し、針を付けたまま放置しないで下さい。

医療機関をはじめ、介護老人保健施設、健康教室等の保健事業の場など、様々な場面で注意が必要です。  
使用対象者に応じ、適切な器具の選択をお願いします!!



(事例2) 微量採血のための穿刺器具を、自動的に新しい針に切り替わると誤解し、針を交換しないまま複数の患者に使用していた。

## 4 使用方法に関するその他の注意事項

- 使用法は製品によって様々です。必ず使用前に添付文書を確認し、その取扱い方法を正しく習得すること。

### 特殊な穿刺器具の一例

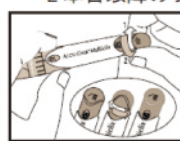
ロシュ・ダイアグノスティックス(株) マルチクリックス



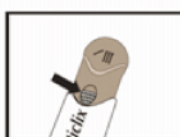
1個のランセット  
ドラムに針が  
6本入っています。

〈添付文書の記載内容 抜粋〉

#### 2本目以降のランセットの使用法



次のランセットを使うときは、ランジヤをカチッと音がするまで(時計回りで90度)しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しい穿刺針を使用するときに一回だけ行ってください。



表示部に見える白線の本数は、未使用のランセットの本数を示しています。使用ごとに白線は減っていきます。白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

医療安全管理者さんや医療機器安全管理責任者さんなどは、製品ごとにその使用方法や取扱い上の注意点などについて、院内での情報共有とスタッフへの教育・研修をお願いします!!



このPMDA医療安全情報No.5に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成18年3月3日付薬食安発第0303001号通知  
「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」
- 平成20年5月22日付事務連絡  
「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)」

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 > 機器安全対策通知又は医療安全情報に掲載しております。

なお、当医療安全情報に掲載した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。

#### 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。
- \* この情報の作成にあたり、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。