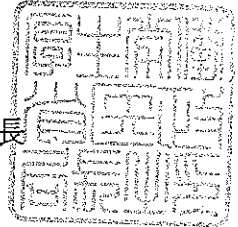


医政発第0530006号
薬食発第0530012号
平成20年5月30日

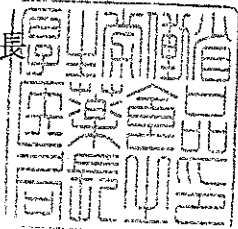
各 都道府県知事
各 政令市長
各 特別区長 } 殿



厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



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ブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、複数の府県の医療機関において、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ブルタイプでないもの）（別紙一覧参照）の使用について、不適切な事例が確認されています。

そこで、医療安全対策等に万全を期すため、当該器具を使用する可能性のある施設等に対し、「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の内容について、別添1のとおり周知の徹底を改めてお願い申し上げます。

また、貴管下医療機関等における当該器具の使用状況について、別添2の実施要領に基づき、調査を実施の上、平成20年6月20日（金）までに取りまとめ結果を別添2に記載する連絡先までご提出いただくようお願いいたします。

なお、周知徹底及び当該調査の実施に当たっては、衛生関係部局の他、民生関係部局などを通じ部局横断的に対応いただきますようお願いいたします。

今後、今回の調査を踏まえた施設に対するフォローアップ調査については別途検討中であることを申し添えます。

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

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	(株)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	(株)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	(株)アーレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	(株)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	(株)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	(株)旭ポリスライダー	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15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

本表は、平成20年5月29日現在、把握しているものである。なお、セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意いただきたい。

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ポーターザブルタイプでないもの)の問合せ窓口一覧

平成20年5月29日現在

製品名	製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1 マルチランセット	(株)アーケレイフアクトリー	アーケレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.co.jp
2 うで用マルチランセット						
3 ファインレット						
4 マルチランセットII						
5 マルチランセットS						
6 簡単測糖Gレット	(株)旭ポリスライダー	販売元:三光純薬(株) カスタマーサポートセンター	8:30~18:30 (月曜日~金曜日・祝祭 日を除く)	0120-498-352	03-3864-5644	対応しております
7 イージータッチ	アポットジャパン(株)	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-8055	対応しております	対応しております
8 ランセットデバイス						
9 ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~19:00	0120-113-903	03-4411-7259	LFS_JAPAN@jimkk.ini.com
10 オートランセットII	テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
11 ニプロフリースタイルライトシヨット	ニプロ(株)	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	06-6375-6738	06-6375-0171	salketsu@nipro.co.jp
12 ニプロフリースタイルライトシヨットフラッシュ						
13 フリースタイルキックセイ穿刺器						
14 フリースタイルフラッシュキックセイ穿刺器						
15 ラクレット						
16 ニプロフリースタイルライトシヨットフリーダム	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	お客様情報センター	月~金 9:00~17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社 指定休日を除く)	0120-8555-90 (音声ガイダンス2 番)	024-593-5761	BD-eDia@bd.com
17 フリースタイルフリーダムキックセイ穿刺器						
18 エースレット	バイエル薬品(株)	糖尿病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00 - 17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しております
19 マイクロレット						
20 マイクロレットチヨイス						
21 ソフトクリックス(穿刺器)						
22 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)	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
23 ソフトクリックスミニ						
24 マルチクリックス						

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)の取扱いに係る周知徹底について

1 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)を使用する可能性のある施設等(周知の徹底が求められる施設等の例)

- (1) 微量採血のための穿刺用器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)(以下「当該器具」という。)を使用する可能性のある施設等
- ・ 病院、診療所(医科)、介護老人保健施設

なお、診療所(医科)には、医療法上の診療所としての届出等のある以下の施設が含まれる。

- ・ 社会福祉施設等(児童福祉施設、障害者福祉施設、老人福祉施設等)
- ・ 保健所、市町村保健センター
- ・ その他、医務室・診察室等診療所として届出等のある施設

(2) 当該器具を使用した可能性のある事業等

- ・ 都道府県・市町村(市町村国保、国保組合及び国保連合会を含む。)が自ら(直営で)実施する健康教室等の保健事業(都道府県・市町村が、委託を受けて実施したものを含む。また、都道府県・市町村が、1(1)に掲げる施設等に委託して行っている場合は、1(1)に含まれるため除く。)

2 周知徹底方法について

上記1を参考に遺漏のないよう当該器具の使用が考えられる対象に対して幅広く重層的に周知をお願いします。

なお、関係団体に対しても、管下施設に対して、当該器具の適正使用について周知するよう、協力の依頼を行っていることを申し添えます。

3 参考

- ・ 「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18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・ 「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（注意喚起）」（平成20年5月22日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬食品局安全対策課安全使用推進室長事務連絡）
- ・ 「高齢者施設等における採血用穿刺器具（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23日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について」（平成20年5月24日厚生労働省医政局総務課、指導課、経済課、医薬食品局安全対策課事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月26日厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）
- ・ 「健康イベント等における採血針穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血穿刺器具に関する取扱いについて（情報提供）」（平成20年5月27日 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室事務連絡）
- ・ 「採血用穿刺器具に関する島根県内の調査等について（情報提供）」（平成20年5月27日厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課、社会・援護局福祉基盤課、社会・援護局障害保健福祉部企画課、老健局計画課事務連絡）
- ・ 「看護師等養成所における採血用穿刺器具（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27日厚生労働省医政局看護課長補佐事務連絡）
- ・ 「保健事業等における採血用穿刺器具の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月29日厚生労働省保険局国民健康保険課事務連絡）

微量採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの)の
取扱いに係る調査 実施要領

1 目的

複数の府県の医療機関において微量採血のための穿刺器具の使用について不適切な事例が確認されたことに鑑み、医療安全対策等に万全を期すために、全国における状況を調査するもの。

2 調査方法

(1) 調査対象器具

調査対象施設における当該器具の使用の実態について調査を行う。

対象となる当該製品は、別紙のとおり。

(2) 調査対象となる施設等

① 当該器具を使用する可能性のある施設等

- ・ 病院、診療所(医科)、介護老人保健施設

なお、診療所(医科)には、医療法上の診療所としての届出等のある以下の施設が含まれる。

- ・ 社会福祉施設等(児童福祉施設、障害者福祉施設、老人福祉施設等)
- ・ 保健所、市町村保健センター
- ・ その他、医務室・診察室等診療所として届出等のある施設

② 当該器具を使用した可能性のある事業等

- ・ 都道府県・市町村(市町村国保、国保組合及び国保連合会を含む)が自ら(直営で)実施する健康教室等の保健事業(都道府県・市町村が、委託を受けて実施したものを含む。また、都道府県・市町村が、2(2)①に掲げる施設等に委託して行っている場合は、2(2)①に含まれるため除く)

(3) 調査項目

調査内容は、下記のとおり。

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

(調査対象施設数等)

- ア 調査対象となった施設数 (病院、診療所 (医科)、介護老人保健施設の数)
- イ 当該器具を使用していなかった施設数
- ウ 不適切な使用は認められなかった施設数
- エ 不適切な使用が認められた施設数
 - ・ 針を交換せずに複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 針を交換していたが当該器具を複数人に使用していたことが認められた施設数
 - ・ 上記の両方を行っていたことが認められた施設数
- オ 未回答の施設数

(不適切な使用が認められた施設の情報)

- ア 医療機関の名称、所在地、連絡先
- イ 当該医療機関が不適切な使用を行った器具名及び使用状況

なお、参考までに、当該器具を使用した可能性のある施設等に調査を実施する際の調査票 (案) を示す。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

(不適切な使用が認められた事業情報)

- ア 実施年度、事業名、実施主体、実施期間
- イ 当該事業で不適切な使用を行った器具名及び使用状況

(4) 調査方法

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

都道府県等は、調査対象となる施設等に対し、調査対象施設における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目について調査を行う。

都道府県等において、調査の結果を取りまとめ、様式1及び2に基づき、厚生労働省に提出する。

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

都道府県は、貴管下市町村に対し、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行うとともに、都道府県における事業に関する調査を実施する。都道府県は、管内市町村から提出された様式3を様式5に取りまとめるとともに、都道府県事業及び管内市町村事業に関する様式4を1つのファイルに取りまとめ、様式3（都道府県事業のみ）、様式4及び様式5を厚生労働省に提出する。

各政令市及び特別区は、調査対象事業における現在までの当該製品の使用の有無及び使用状況等の調査項目（様式3及び様式4）について調査を行い、様式3及び様式4を厚生労働省に提出する。

(5) 調査票

① 当該器具を使用した可能性のある施設等に対する調査

様式1：都道府県等報告

様式2：都道府県等報告

参考1：調査票（案）

② 当該器具を使用した可能性のある事業等に関する調査

様式3：調査票

様式4：調査票 及び 様式4記載例

様式5：集計表

参考2：自治体ごとの提出様式及び提出先

3 調査票提出期限

平成20年6月20日（金）

なお、提出は、別途メールにて送付するエクセルファイルに入力の上、下記5の調査提出先(saiketsuchosa@mhlw.go.jp)に、エクセルファイル形式にて、提出すること。

4 結果の公表

厚生労働省は、都道府県等が報告してきた事項を公表する。

5 調査提出先

厚生労働省医政局 指導課 e-mail: saiketsuchosa@mhlw.go.jp

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

電話 03-5253-1111内線(2771, 2764)

6 調査照会先

厚生労働省 電話 03-5253-1111

(調査全般について)

医政局総務課医療安全推進室 内線(2579, 2580)

医薬食品局安全対策課 内線(2751, 2758)

(様式1~2について)

医政局指導課 内線(2771, 2764)

(様式3~5について)

健康局総務課生活習慣病対策室 内線(2396, 2346)

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

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	(株)アークレイファクトリー	マルチランセット	平成9年4月	平成13年10月
2	(株)アークレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	(株)アークレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ	平成10年5月	平成17年4月
5	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	(株)旭ポリスライダー	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15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

本表は、平成20年5月29日現在、把握しているものである。なお、セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意いただきたい。

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ポータブルタイプでないもの)の問合せ窓口一覧

平成20年5月29日現在

製品名	製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1 マルチランセット	㈱アークレイフアクトリー	アークレイ コールセンター	6:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ark-call@arkray.co.jp
2 うで用マルチランセット						
3 ファインレット						
4 マルチランセットII						
5 マルチランセットS						
6 簡単測糖Gレット	㈱旭ボリスライダー	販売元:三光純薬㈱ カスタマーサポートセンター	8:30~18:30 (月曜日~金曜日・祝祭 日を除く)	0120-498-352	03-3864-5644	対応しております
7 イージータッチ	アポット ジャパン㈱	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-8055	対応しております	対応しております
8 ランセットデバイス						
9 ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~19:00	0120-113-903	03-4411-7259	LFSJAPAN@jimkkjmi.com
10 オートランセットII	テラメックス㈱	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
11 ニプロフリースタイルライトシヨット	ニプロ㈱	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	06-6375-6738	06-6375-0171	saijetsu@nipro.co.jp
12 ニプロフリースタイルライトシヨットフラッシュ						
13 フリースタイルキッセイ穿刺器						
14 フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器						
15 ラクレット						
16 ニプロフリースタイルライトシヨットフリーダム	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	お客様情報センター	月~金 9:00-17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社 指定休日を除く)	0120-8555-90 (音声ガイダンス2 番)	024-593-5761	BD-eDial@bd.com
17 フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器						
18 エースレット						
19 マイクロレット	バイエル薬品㈱	糖尿病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00-17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しております
20 マイクロレットチヨイス						
21 ソフトクリックス(穿刺器)	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.dc.info@roche.com
22 ソフトクリックスプラス						
23 ソフトクリックスミニ						
24 マルチクリックス						