

平成 20 年 4 月、島根県の施設において、複数患者に使用しないことが添付文書に記載されている微量採血用穿刺器具が複数患者に使用されたことが判明し、平成 20 年 5 月 22 日厚生労働省は「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はないもの）の取り扱いについて（注意喚起）」を発出しました。続いて 5 月 30 日「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はないもの）の取り扱いに係る周知徹底及び調査の実施について」の依頼が各都道府県知事、政令市長および特別区長あてに通知されました。

社団法人日本感染症学会、社団法人日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会では医療現場からの要望に応えるべく「微量採血用穿刺器具の取り扱いについて」を作成しましたので、ここにその内容を発表します。

なお、真空採血管ホルダーについては、厚生労働省の調査の対象となっていませんが、臨床の現場で混乱を生じるので、別紙参考「真空採血管ホルダーの取り扱いについて」のとおり、見解をまとめましたので、併せてお知らせいたします。

平成 20 年 7 月 18 日

社団法人日本感染症学会

社団法人日本化学療法学会

日本環境感染学会

日本臨床微生物学会

微量採血用穿刺器具の取り扱いについて

平成 20 年 7 月 18 日

社団法人日本感染症学会

社団法人日本化学療法学会

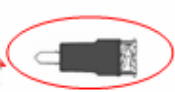

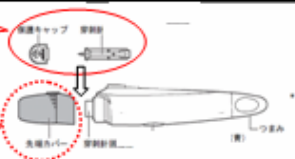
日本環境感染学会

日本臨床微生物学会

微量採血のための穿刺器具には現在以下に示す 3 通りのものがあります。即ち①器具全体がディスポーザブルの製品であり、単回使用専用であるもの。②穿刺針ならびに周辺部分がディスポーザブルの製品で、針の周辺を含めて交換するために複数人に使用が可能であるもの。③穿刺針は交換するが、穿刺針の周辺がディスポーザブルではないため前回の採血で汚染された場合には、交換した穿刺針が汚染される可能性があり、複数人への使用が出来ないもの。の 3 タイプが発売されています。

穿刺による採血に伴う感染の危険が考えられる器具としては、上記のうちの③のタイプであり、③のタイプに関しての 4 学会の見解を述べます。

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	<p>単回使用(完全1回使い切りタイプ)</p> 	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	<p>針と針の周辺部分を含めて交換</p> <p>穿刺針と針の周辺部</p>  <p>針 針キャップ 本体 本体部</p>	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タイプでないもの	<p>針(交換が必要)</p> <p>針の周辺は交換しない</p> 	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)

針の周辺部分がディスポーザブルタイプではない器具での感染

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(2)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（島根県、広島県）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。

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週間は残る場合があります（文献3）。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプではない器具を使用した場合の対応

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、③の器具で消毒が不十分などの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。

③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。

器具の適切な消毒方法

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（文献 4）。

参考文献

- (1) CDC (Centers for Disease Control and Prevention), MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report), March 14, 1997/Vol.46/No.10
- (2) MHRA (Medicine and Healthcare products Regulatory Agency), MDA (Medical Device Alert) ,MDA/2005/063
- (3) 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.
- (4) 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.

真空採血管ホルダーの取り扱いについて

平成 20 年 7 月 18 日

社団法人日本感染症学会

社団法人日本化学療法学会

日本環境感染学会

日本臨床微生物学会

真空採血管ホルダーが医療機器となった平成17年4月以降、市場に流通しているホルダーはすべて単回使用（使い捨て）のものになっています。

真空採血管ホルダーを複数人に使用した場合の検査の必要性

真空採血管ホルダーによる感染は過去に報告がなく、平成 16 年 2 月に日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会の合同による「真空採血管を用いた採血業務に関する安全指針 (Ver 2.05)」で示されている適切な採血方法を実施していた場合には、ホルダーの汚染を介した感染のリスクは極めて低いと考えられるため、検査は不要と考えます。

ディスポーザブル真空採血管ホルダーの入手が困難な場合

現在、採血ホルダーの入手が困難になっているため、その対策に苦慮している施設が多いと思います。針刺し損傷を防止する観点から、ディスポシリンジでの採血は避け、ホルダーの入手が可能となるまでの期間は、ホルダーを適正に消毒した上で再使用して、上記「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針 (Ver 2.05)」で示された正しい採血方法を実施して下さい。