

写

事務連絡
平成20年6月6日

各都道府県
各政令市区
各特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がデイスポージ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)」に関する追加情報

先般、平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知「微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がデイスポージ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)」により、現在調査をお願いしているところですが、調査対象の器具の類型に関するお問い合わせが複数あり、未だ十分な理解に至っていない状況にかんがみ、調査に御協力いただく関係者への理解を深めるため、微量採血のための穿刺器具について、改めて情報提供いたしますので、十分に理解の上、改めて調査をお願いいたします。

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、参考資料1で示しているとおり、

- ① 「器具全体がデイスポージブルタイプであるもの」、
- ② 「針の周辺部分がデイスポージブルタイプであるもの」、
- ③ 「針の周辺部分がデイスポージブルタイプでないもの」の3種類があります。それぞれ

- ① は、主に医療機関で使用され、1回の使用ごとに廃棄し、新品と交換するもの
- ② は、主に医療機関で使用され、穿刺する深さを調節するために設けられている皮膚と接触する当該器具の先端部分がデイスポージブルとなり、この部分を交換することにより穿刺器具本体は複数回使用可能な患者に使用可能なもの
- ③ は、個人が自己使用のために用いるもので、「針」を交換しても「針の周辺部分」に付着する血液からの感染が否定できないため、複数の患者に使用しないこととなっている穿刺器具です。

現在、調査の対象としている器具は、③で示す「針の周辺部分がデイスポートーザウルタイプでないもの」です。①「器具全体がデイスポートーザウルタイプであるもの」及び②「針の周辺部分がデイスポートーザウルタイプであるもの」は、本調査の対象ではありません。なお、ご参考までに、平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具のうち①及び②のタイプとして厚生労働省が把握している製品を、具体的に参考資料2において列挙しましたので、ご参照ください。

また、本調査の対象となっている③の器具の一覧については、既に、上記平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知中別紙一覧において示したところですが、これ以外にも既に販売終了している器具が6製品追加されたので、あわせてお知らせします。今回追加するこれら6製品についても、本調査の対象器具となるので、十分に確認の上、調査をよろしく願います。

なお、既に販売終了した製品の中には、別紙一覧に掲載されていない製品が存在する可能性も否定できないことから、別紙一覧並びに参考資料2の①及び②を参照の上、「針の周辺部分がデイスポートーザウルタイプでないと考えられる器具」と思われる製品がありましたら、下記までご照会いただけますよう、よろしく願います。

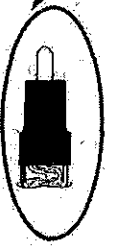
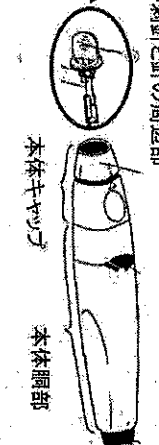
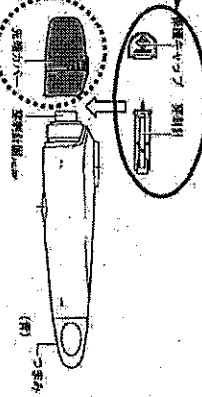
<照会先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2751、2758

ファックス：03-3508-4364

微量採血のための穿刺器具について

	器具の構造(例)	備考
<p>①器具全体が デイスポージブルタイプであるもの</p>	<p>単回使用(完全1回使い切りタイプ)</p> 	<p>単回使用専用</p>
<p>②針の周辺部分がデイスポージブルタイプであるもの</p>	<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>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)</p>
<p>【調査対象器具】 ③針の周辺部分がデイスポージブルタイプでないもの</p>	<p>針(交換が必要)</p> <p>針の周辺は交換しない</p> 	<p>個人の使用に限り、複数人使用不可 (「針」を交換しても「針」の周辺部に付着する血液からの感染が否定できないため)</p>

●以下の製品は、本調査対象の穿刺器具ではないが、厚生労働省が平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具として把握しているものである。

【①器具全体がデイスポーザルタイプであるもの】

* 本製品は単回使用専用製品である。

BDセーフトイーランセット
BDジニーランセット
BDセーフトイーフローランセット(クイックヒール)
フインガーレット
シンダルステック
シンダルステックII
セーフトイドロプラス
イージーレット
フインガーピット
トーステック
アイピット

【②針の周辺部分がデイスポーザルタイプであるもの】

* 本製品は針及び針の周辺部分がデイスポーザルタイプであるので、本体部分については複数の人に使用可能である。

ナチュラレットデバイス
メデイセーフ穿刺具
メデイエース穿刺セット穿刺具
メデイセーフフィンタッチ
メデイセーフフィンタッチプロ
ピンレット
ジエントレット
ソフトクリックスプロ

微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がデイスボーマガールタイプでないもの)の器具一覧

平成20年6月5日現在

製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1 株式会社イコフアクトリー	マルチランセット	平成 9年4月	平成13年10月
2 株式会社イコフアクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3 株式会社イコフアクトリー	コアインセット	平成13年10月	平成19年2月
4 株式会社イコフアクトリー	マルチランセットII	平成10年5月	平成17年4月
5 株式会社イコフアクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6 株式会社ポリスライダー	簡単測糖GLセット	平成17年5月 (平成17年3月～平成18年9月一時販売休止)	販売中
7 アボット ジャヤバビ株式会社	イージータッチ	平成17年3月	販売中
8 アボット ジャヤバビ株式会社	ランセットチバイス	平成10年11月	販売中
9 ジョソソフ・エント・ジョソソフ株式会社	ワンタッチウルトラソフト	平成15年1月	販売中
10 テラメックズ株式会社	オートランセットII	平成 9年11月	平成17年3月
11 ニプロ株式会社	ニプロクリースタイルライトソフト	平成15年3月	販売中
12 ニプロ株式会社	ニプロクリースタイルライトソフトラッシュ	平成16年9月	販売中
13 ニプロ株式会社	クリースタイルキツセイ穿刺器	平成14年3月	平成18年9月
14 ニプロ株式会社	クリースタイルラッシュキツセイ穿刺器	平成16年12月	平成18年9月
15 ニプロ株式会社	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16 ニプロ株式会社	ニプロクリースタイルライトソフトクリーダム	平成18年7月	販売中
17 ニプロ株式会社	クリースタイルクリーダムキツセイ穿刺器	平成18年3月	平成18年9月
18 日本ベクトン・ Dickinson株式会社	エースレット	平成13年6月	販売中
19 バイエル薬品株式会社	マイクローレット	平成 9年5月	販売中
20 バイエル薬品株式会社	マイクローレットチヨイス	平成 9年7月	販売中
21 ロシュ・ダイアグノスチックズ株式会社	ソフトクリックス(穿刺器)	平成11年9月	販売中
22 ロシュ・ダイアグノスチックズ株式会社	ソフトクリックスプラス	平成17年8月	販売中
23 ロシュ・ダイアグノスチックズ株式会社	ソフトクリックスミニ	平成14年7月	販売中
24 ロシュ・ダイアグノスチックズ株式会社	マルチクリックス	平成17年8月	販売中
25 輸入元:テラメックズ株式会社 販売元:ロシュ・ダイアグノスチックズ株式会社	オートクリックスP	平成7年6月	平成16年6月
26 ノボ ノルチクスファーマ株式会社	ノボペンレット	平成8年8月	平成13年6月
27 ノボ ノルチクスファーマ株式会社	ノボペンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28 テラメックズ株式会社	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29 バイエルメデカール株式会社	ユニレッター、ユニレッターII、新ユニレッターII	調査中	平成13年3月頃
30 日本ジャーナール株式会社	モノジエクター、ニューモノジエクター	調査中	平成12年
31	本表及び参考資料2に掲載されていない穿刺器具で、本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品(株式会社では、番号表31とし、穿刺器具名を記載してください。)		

* 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。)

* 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お願いいたします。

* 微量採血のための穿刺用器具のうち、器具一覽(別紙)に記載のない製品で、「針の周辺部分がデイスボーマガールタイプでない」と考えられる器具がある場合については、厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話番号03-5253-1111 内線2751、2758)までご照会ください。

微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がテラスポーターザルタイでないもの)の開合せ窓口一覧

製品名	製造販売業者	開合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1 テルチラチンセント						
2 ヲで田テルチラチンセント						
3 フラバシラット	梅アールバイオテクノロジー	アークレイ コールセンター	8:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1855	0746-96-8729	ark@callbio.co.jp
4 テルチラチンセントII						
5 テルチラチンセントS						
6 標準機G1セント	新進サライズイター	販売元:三共医薬品 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)	0120-498-592	03-3384-3844	対応しております
7 イーゴータッチ						
8 テルチラチンハイパス	アボカ デバイス社	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
9 テルチラチンハイパスII	ジョーパルバイオテクノロジー社	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:30~18:00	0120-113-983	03-4411-7289	LESLIA@AMKHK.jp@aon
10 オートラッシュII	テラメックス社	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-822-5037	075-604-4038	info@teramex.co.jp
11 ニドロワイヤースタイルライトジョイント						
12 ニドロワイヤースタイルライトジョイントフレンチ						
13 フリースタイルキキセイ採血器						
14 フリースタイルラブリックキキセイ採血器	ニコロ社	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	06-6075-6738	06-6075-6171	sales@nicol.co.jp
15 ラブリック						
16 ニドロワイヤースタイルライトジョイントワイヤースタイル						
17 フリースタイルワイヤースタイルキキセイ採血器						
18 エースリック	日本ペイトン・テックインテック	お客様情報センター	月~金 9:00~17:00 (土・日・祝祭日を除く) 平日(月~金) 9:00~17:30	0120-8555-58 (音声ガイダンス)	024-583-5781	BD@dmh.co.jp
19 エイダロソフト						
20 エイダロソフトハイパス	バイオエクス社	機器部長室 お問い合わせセンター		0120-123-119	03-3282-6718	対応しております
21 エイダロソフトII(標準型)						
22 エイダロソフトII	ロビエダインテグレーション社	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-442-468	03-5445-1287	info@robie.com
23 エイダロソフトII						
24 テルチラチンセント						
25 オートラブリックII	輸入系:テラメックス社	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-822-5037	075-604-4038	info@teramex.co.jp
26 オートラブリックII	販売元:ロビエダインテグレーション社	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~18:30	0120-842-868	03-5445-1287	info@robie.com
27 ノボセルラックII	ノボセルラックII	ノボセルラックII	9:00~18:30 (月曜日から金曜日まで 祝祭日・会社外日を除く)	0120-18083 (フリースタイル)	対応しております	対応しております
28 オートラッシュII	テラメックス社	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-822-5037	075-604-4038	info@teramex.co.jp
29 テルチラチンセント	日本ペイトン・テック	代直営業課	9:00~17:00 月曜日から金曜日 祝祭日を除く	03-3355-9428	03-3357-4624	対応しております

*本表は、平成20年6月5日現在に掲載しているものである。(平成20年5月29日現在に掲載している製品に追加となったものは26~30の製品である。なお、29「バイオセルラックII」は、平成19年7月に事業が他社へ移管された現在は廃業となっている。)

平成20年6月5日現在

事 務 連 絡

平成20年6月6日

(別記 関係団体) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がデイスポーザグルタインでないもの）
の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」に関する追加情報

標記について、別添のとおり各都道府県、政令市及び各特別区衛生主管(部)局あてに事務連絡を发出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますようお願いいたします。

<別記 関係団体>

文部科学省高等教育局

社団法人 日本医師会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本精神科病院協会

社団法人 日本病院会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本助産師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本臨床工学会

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

独立行政法人 国立病院機構

財団法人 日本医療機能評価機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本医療機器産業連合会

在日米国商工会議所医療機器小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人日本臨床検査薬協会

財団法人日本訪問看護振興財団

社団法人全国老人福祉施設協議会

社団法人全国老人保健施設協会

社団法人軽費老人ホーム協議会

全国小規模多機能型居宅介護事業者連絡会

社団法人全国有料老人ホーム協会

特定施設事業者連絡協議会

日本糖尿病教育・看護学会

宮内庁長官官房

防衛省大臣官房

法務省矯正局

独立行政法人国立印刷局