

5.3 採血用穿刺器具



採血用穿刺器具とは、血糖値の測定など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、器具本体、穿刺針、穿刺針の周辺の取り扱いの違いから、主に3種類に分けられます。(表5.3)

表 5.3

一般的名称	採血用穿刺器具
種別	一般医療機器
クラス分類	クラス I
定義	血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう
使用目的及び効果	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る。
特徴	<p>本器具には、①器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、②針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの、③針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものの3種類がある。</p> <p>①器具全体がディスポーザブルタイプ 1回の使用ごとに廃棄し、新品と交換するもの。 完全1回使い切りタイプ。</p> <p>②針の周辺部分がディスポーザブルタイプ 穿刺する深さを調節するために設けられている皮膚との接触する当該器具の先端部分がディスポーザブルとなっており、この部分を交換することにより穿刺器具本体は複数の患者に使用可能なもの。</p> <p>③針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの 針を交換してもそ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、複数の患者に使用できないもの。</p>

採血用穿刺器具本体は一般医療機器に該当しますが、器具全体がディスポーザブルタイプのものと穿刺針は管理医療機器で、自己検査用グルコース測定器（高度管理医療機器）(表5.1)とともに取り扱われます。

また、測定器のセンサーは、2009年6月施行の改正薬事法により、医療用医薬品（体外診断用医薬品）に位置づけられ、薬局でのみ取り扱えることとなっています。

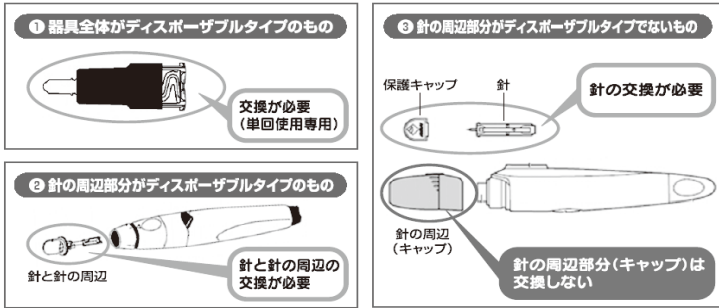
上記のうち、③の「針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの」を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が島根県内で発生したことを受け、2008年5月22日、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬食品局安全対策課安全使用推進室長より再発防止の徹底に関する事務連絡が発出されています。

当該製品については、「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）により注意喚起がなされています。

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 (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 (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	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 (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 (個人使用専用)



PMDA 医療安全情報 微量採血のための穿刺器具の取り扱いについて (平成 20 年 6 月)

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) の取扱いについて

(平成 18 年 3 月 3 日, 薬食安発第 0303001 号)

<概要>

○当該器具については、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項などにおいて「他の人と共用しないこと」などと記載し、注意喚起を図っているが、安全使用に万全を期すため、予防的措置として下記の措置を講ずる。

1. 添付文書の改訂等

- ①「禁忌・禁止」の項に以下の内容を記載すること
 - ・個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと
- ②出荷前に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあって、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること

2. 医療機関等への注意喚起

- ・複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うこと

また、このような単回使用の医療機器の取り扱いについては、「単回使用医療用具に関する取扱いについて」(平成 16 年 2 月 9 日, 医政発第 0209003 号)にて注意喚起がなされています。

単回使用医療用具に関する取扱いについて

(平成16年2月9日、医政発第0209003号)

<概要>

- 単回使用の医療用具の再使用に関する実態を受け、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しないなど、医療機関として十分注意するよう周知徹底。
- 医療用具が単回使用製品であることは、添付文書上明示することとなっている。

さらに、2014年6月と2015年8月に通知が出され、医療機関に対し単回使用医療機器の適正使用を求めるとともに、医療機器等製造販売業者に対し、添付文書の遵守についてあらためて医療機関に情報提供を行うよう求められました。しかしその後、添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を、洗浄・滅菌のうえ再使用していた医療機関の事例が発覚したため、「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」(平成29年9月21日、医政発0921第3号)にて、都道府県に対し医療機関へのさらなる指導が要求されました。

穿刺器具に関連する通知・安全情報

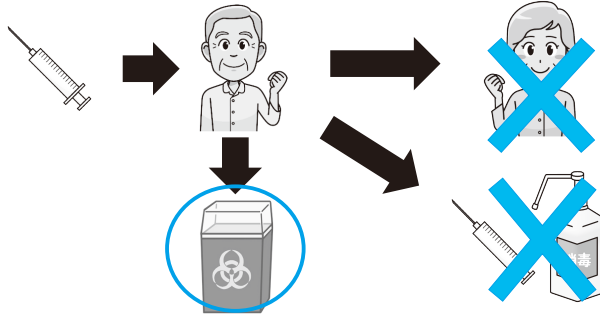
- ・ 採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(薬食安発第0303001号平成18年3月3日)
単回使用医療用具の取扱いについて(医政発第0209003号平成16年2月9日)
- ・ 単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について(医政発第0921第3号平成29年9月21日) P88
- ・ PMDA医療安全情報 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(平成20年6月)
- ・ 採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(薬食安発第0303001号平成18年3月3日)
- ・ 単回使用医療用具の取扱いについて(医政発第0209003号平成16年2月9日)
- ・ 単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について(医政発第0921第3号平成29年9月21日)
- ・ MDA医療安全情報 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(平成20年6月)

穿刺針の再使用の
禁止について言及

穿刺器具の種類と取り扱い
について言及

point

針を複数の患者で使用しない！！
洗淨・滅菌しても再使用をしない！！



5.4 パルスオキシメータ

パルスオキシメータは皮膚を通して動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数を測定するための装置で、赤外線装置（プローブ）を指にはさむことで測定します。管理医療機器に分類され、クラスIIの医療機器であるが特定保守管理医療機器に指定されています。（表5.4）

肺から取り込まれた酸素は、赤血球に含まれるヘモグロビンと結合して全身に運ばれます。酸素飽和度（SpO₂）とは、心臓から全身に運ばれる血液（動脈血）の中を流れている赤血球に含まれるヘモグロビンの何％に酸素が結合しているか、皮膚を通して（経皮的に）調べた値です。プローブにある受光部センサーが、拍動する動脈の血流を検知し、光の吸収値から SpO₂ を計算し表示します。

酸素飽和度（SpO₂）は肺や心臓の病気で酸素を体内に取り込む力が落ちてくると下がります。主に病院や在宅治療の患者さんで、必要に応じて測定します。睡眠時無呼吸症候群の簡易診断にも利用します。加齢によってもある程度低下し、労作時にも変動します。

表5.4

一般的名称	パルスオキシメータ
種別	管理医療機器（特定保守管理医療機器）
クラス分類	クラスII
定義	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度（SpO ₂ ）を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図（ECG）及びカプノグラムが計算できるものもある。
使用目的又は効果	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。