

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）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について



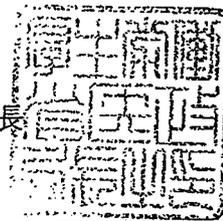
医政発第0530006号

薬食発第0530012号

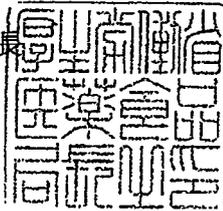
平成20年5月30日

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）（別紙一覽参照）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ポーザブルタイプでないもの)の取扱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)

1 調査結果について

(1) 医療施設等

ア 病院

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
8,919	3,820	1,771	0	3,291	37

イ 診療所

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
100,650	81,322	9,039	2	8,456	1,831

ウ 介護老人保健施設

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
3,566	2,288	420	0	844	14

エ その他

調査対象 施設数	使用してい ない施設数	針と器具を 交換して 使用していた 施設数	針を交換せ ずに複数人 に使用して いた施設数	針を交換し ていたが器 具を複数人 に使用して いた施設数	未回答 の施設数
		1,858	0	532	

(2) 保健事業等

ア 都道府県（47都道府県）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	47	0	0
平成3年度	46	0	1
平成4年度	45	0	2
平成5年度	45	0	2
平成6年度	45	0	2
平成7年度	45	0	2
平成8年度	44	0	3
平成9年度	46	0	1
平成10年度	45	0	2
平成11年度	44	0	3
平成12年度	44	0	3
平成13年度	43	0	4
平成14年度	43	0	4
平成15年度	42	0	5
平成16年度	38	1	8
平成17年度	40	1	6
平成18年度	42	2	3
平成19年度	42	3	2
平成20年度	46	1	0

イ 政令市（64政令市（政令指定都市、中核市、保健所設置市））

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	63	0	1
平成3年度	63	0	1
平成4年度	64	0	0
平成5年度	61	0	3
平成6年度	59	0	5
平成7年度	59	0	5
平成8年度	59	0	5
平成9年度	58	0	6
平成10年度	57	0	7
平成11年度	56	0	8
平成12年度	56	0	8
平成13年度	56	0	8
平成14年度	56	0	8
平成15年度	52	1	11
平成16年度	51	0	13
平成17年度	53	0	11
平成18年度	57	1	6
平成19年度	58	1	5
平成20年度	63	0	1

ウ 特別区（23特別区）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	22	1	0
平成3年度	22	1	0
平成4年度	22	1	0
平成5年度	22	1	0
平成6年度	22	1	0
平成7年度	22	1	0
平成8年度	22	1	0
平成9年度	22	1	0
平成10年度	22	1	0
平成11年度	22	1	0
平成12年度	22	1	0
平成13年度	22	1	0
平成14年度	22	1	0
平成15年度	22	1	0
平成16年度	20	1	2
平成17年度	19	2	2
平成18年度	22	1	0
平成19年度	22	1	0
平成20年度	23	0	0

エ 市町村（1, 724市町村）

事業年度	当該器具を使用して いなかった自治体数	不適切な使用は認め られなかった自治体 数	不適切な使用が認め られた自治体数
平成2年度	1,699	11	14
平成3年度	1,692	11	21
平成4年度	1,687	10	27
平成5年度	1,675	12	37
平成6年度	1,662	13	49
平成7年度	1,655	12	57
平成8年度	1,628	13	83
平成9年度	1,608	16	100
平成10年度	1,582	15	127
平成11年度	1,564	15	145
平成12年度	1,544	16	164
平成13年度	1,531	18	175
平成14年度	1,530	20	174
平成15年度	1,499	22	203
平成16年度	1,470	20	234
平成17年度	1,447	34	243
平成18年度	1,487	40	197
平成19年度	1,493	41	190
平成20年度	1,618	28	78

才 国民健康保険連合会（47連合会）、国民健康保険組合（165組合）

事業年度	当該器具を使用して いなかった連合会等 数		不適切な使用は認め られなかった連合会 等数		不適切な使用が認め られた連合会等数	
	国保連	国保組合	国保連	国保組合	国保連	国保組合
平成2年度	47	164	0	0	0	1
平成3年度	47	164	0	0	0	1
平成4年度	47	164	0	0	0	1
平成5年度	47	164	0	0	0	1
平成6年度	47	164	0	0	0	1
平成7年度	47	164	0	0	0	1
平成8年度	47	164	0	0	0	1
平成9年度	47	164	0	0	0	1
平成10年度	47	164	0	0	0	1
平成11年度	47	164	0	0	0	1
平成12年度	47	164	0	0	0	1
平成13年度	47	164	0	0	0	1
平成14年度	47	164	0	0	0	1
平成15年度	41	163	0	1	5	1
平成16年度	40	163	0	1	7	1
平成17年度	36	162	1	1	10	2
平成18年度	41	163	2	1	4	1
平成19年度	42	162	2	2	3	1
平成20年度	45	163	1	1	1	1

(3) 養成所等

ア 保健師養成所

調査対象養成所等数 (課程別)	器具を使用していない養成所等数	器具を使用した が、不適切な 使用は認め られない養 成所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
10	10	0	0	0	0	0	0

イ 助産師養成所

調査対象養成所等数 (課程別)	器具を使用していない養成所等数	器具を使用した が、不適切な 使用は認め られない養 成所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
35	35	0	0	0	0	0	0

ウ 看護師養成所 3年課程

調査対象養成所等数 (課程別)	器具を使用していない養成所等数	器具を使用した が、不適切な 使用は認め られない養 成所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
466	324	21	0	119	2	0	0

エ 看護師養成所 2年課程

調査対象養成所等数 (課程別)	器具を使用していない養成所等数	器具を使用した が、不適切な 使用は認め られない養 成所等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
218	194	2	0	22	0	0	0

オ 保健師・看護師統合カリキュラム校

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成 所等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数使 用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できない	
15	10	1	0	4	0	0	0

カ 保健師・助産師学校

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
1	1	0	0	0	0	0	0

キ 准看護師養成所

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
249	241	0	1	6	1	0	0

ク 理学療法士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
187	165	6	0	16	1	0	0