



別添

薬食安発0301第10号
薬食機発0301第2号
平成22年3月1日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、貴社が製造販売する当該医療機器について、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いいたします。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
 - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。
また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

(別記)

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ポリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー

医政指発0301第2号
薬食安発0301第8号
平成22年3月1日

(別記) 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知しましたので、^{じだ}耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

(別記)

社団法人 日本医師会 会長	独立行政法人
社団法人 日本歯科医師会 会長	医薬品医療機器総合機構 理事長
社団法人 日本薬剤師会 会長	薬事法登録認証機関協議会 代表幹事
社団法人 日本病院薬剤師会 会長	
社団法人 日本看護協会 会長	社団法人 日本糖尿病学会 理事長
社団法人 日本助産師会 会長	社団法人 日本透析医学会 理事長
社団法人 日本臨床工学技士会 会長	一般社団法人 日本臨床検査医学会 理事長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会 会長	一般社団法人 日本救急医学会 代表理事
	日本糖尿病教育・看護学会 理事長
社団法人 日本医療法人協会 会長	
社団法人 全日本病院協会 会長	
社団法人 全国自治体病院協議会 会長	
社団法人 日本精神科病院協会 会長	
社団法人 日本病院会 会長	
独立行政法人 国立病院機構 理事長	
財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長	
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長	
社団法人 全国老人保健施設協会 会長	
社団法人 日本糖尿病協会 理事長	
日本糖尿病療養指導士認定機構 理事長	
防衛省人事教育局衛生官	
法務省矯正局矯正医療管理官	
文部科学省高等教育局医学教育課長	
文部科学省初等中等教育局	
児童生徒課産業教育振興室長	
宮内庁長官官房参事官	
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長	
日本医療機器産業連合会 会長	
米国医療機器・IVD工業会 会長	
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長	
日本医療器材工業会 会長	
日本製薬団体連合会 会長	
社団法人 日本臨床検査薬協会 会長	