

平成17年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

議事次第

1. 医療機器の市販後安全対策について

(1) 平成16年度の安全対策について（まとめ）

(2) 医療機器の安全対策措置について（通知）

- ① 加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
- ② 真空採血管等における使用上の注意等の追加等について
- ③ 塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの安全対策に係る協力依頼について
- ④ 尿管ステントに係る自主点検等について
- ⑤ 簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
- ⑥ メドトロニック InSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について
- ⑦ X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自主点検等について

(3) 医療機器の安全対策措置について（医薬品・医療機器等安全性情報）

- ① 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について（No. 212）
- ② X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について（No. 213）

2. 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
不具合・感染症等報告について

- (1) 医療機器不具合等報告
- (2) 医療機器外国措置報告
- (3) 医療機器研究報告

3. 医療機器感染症定期報告について

4. 医療機器の回収報告について

- (1) 医療機器の回収報告の状況について
- (2) 平成16年度医療機器自主回収一覧

5. その他

平成17年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

資料目録

1. 医療機器の市販後安全対策について
 - (1) 平成16年度の安全対策について（まとめ） 資料1-1
 - (2) 医療機器の安全対策措置について（通知）
 - ① 加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について 資料1-2
 - ② 真空採血管等における使用上の注意等の追加等について 資料1-3
 - ③ 塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの安全対策に係る協力依頼について 資料1-4
 - ④ 尿管ステントに係る自主点検等について 資料1-5
 - ⑤ 簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について 資料1-6
 - ⑥ メドトロニック InSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について 資料1-7
 - ⑦ X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自主点検等について 資料1-8
 - (3) 医療機器の安全対策措置について（医薬品・医療機器等安全性情報）
 - ① 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について（No. 212） 資料1-9
 - ② X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について（No. 213） 資料1-10
2. 医療機器不具合等報告について
 - (1) 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への不具合・感染症等報告について 資料2-1
 - (2) 医療機器不具合等報告 資料2-2
 - (3) 医療機器外国措置報告 資料2-3
 - (4) 医療機器研究報告 資料2-4
3. 医療機器感染症定期報告について
 - (1) 感染症定期報告の報告状況 資料3-1
 - (2) 報告文献別一覧表 資料3-2

4. 医療機器の回収報告について

(1) 医療機器の回収報告の状況について

資料 4 - 1

(2) 平成16年度医療機器自主回収一覧

資料 4 - 2

5. その他

以 上

資料No. 1 - 1

平成16年度の安全対策について
(まとめ)

平成16年度の安全対策について(まとめ)

(1) 副作用等の報告数の推移

国は医薬品、医療機器製造販売業者等からの副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を薬事法第77条の4の2の規定（平成9年3月までは同法第69条第1項の規定）に基づき収集している。医薬品については、平成13年10月1日から「市販直後調査」が導入された。

また、国は平成9年6月までは、全国約3,000のモニター医療機関の医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から報告を収集する「モニター報告」制度、平成9年7月からは、報告対象を全ての医療機関の医薬関係者に拡大した「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、自発的な医薬品、医療用具等の副作用、不具合等報告を収集してきた。平成15年7月30日からは、改正薬事法の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告する「医薬品医療機器等安全性情報報告制度」とした。

医薬品等については過去10年間の各報告数の推移を、医療機器については過去9年間の各報告数の推移を下表に示す。

(ア) 医薬品

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分)	医薬関係者 からの報告	報告数合計	研究報告 ／感染症定期報告	措置報告
平成7年度	14,288	1,859	16,147	689	—
8年度	16,831	1,914	18,745	754	—
9年度	17,504	3,730	21,234	806	—
10年度	18,466	4,882	23,348	861	—
11年度	20,031	5,502	25,533	759	—
12年度	22,326	5,297	27,623	1,009	—
13年度	22,451	4,094	26,545	1,124	—
14年度	24,221	4,195	28,416	1,228	—
15年度	28,004 ^{注1)}	5,399	33,403	1,276 ^{注1)}	—
16年度	25,142 ^{注1)}	4,594	29,736	1,311 ^{注1)} ／1,093	420

注1：平成15年10月27日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は、報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は、報告件数に含まない。

(イ) 医療機器

(単位：件)

年度	企業報告	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告 ／感染症定期報告	措置報告
平成8年度	119	2	121	13	—
9年度	240	56	296	17	—
10年度	445	76	521	10	—
11年度	555	88	643	13	—
12年度	2,749	173	2,922	18	—
13年度	8,608	166	8,774	21	—
14年度	5,026	226	5,252	54	—
15年度	5,013	370	5,383	38	—
16年度	15,714	622	16,336	157 / 126	287

(2) 安全対策上の措置

厚生労働省が平成16年度に実施した使用上の注意の改訂等の安全対策上の措置は下表のとおりである。

	医薬品等	医療機器
承認の取り消し	0	0
効能・効果の制限 (再審査・再評価に伴うものを除く)	0	0
用法・用量の制限 (再審査・再評価に伴うものを除く)	0	0
厚生労働省緊急FAX	0	0
緊急安全性情報(ドクターレター)配布指示	0	0
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	38	3
使用上の注意の改訂	161	13
動物実験等の実施指示	0	0
臨床調査の実施指示	0	0

また、平成12年度～平成16年度の過去5年における医薬品及び医療機器に関して実施した安全対策上の措置は下表のとおりである。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	12	13	14	15	16	12	13	14	15	16
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)										
厚生労働省緊急FAX										
緊急安全性情報 (ドクターレター) 配布指示	2		6	1					1	
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	19	50	33	57	38	3	2	5	3	3
使用上の注意の改訂	298	305	194	180	161	5	5	15	9	13
動物実験等の実施指示 (注3)	—	—	1			—	—			
臨床調査の実施指示 (注3)	—	—	1			—	—			
その他										
合計	319	355	235	238	199	8	7	20	13	16

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成13年度以降は重要な副作用に関する情報として症例の概要を紹介したものを
含む。

(注3) 平成14年度から集計することとした。

(3) 緊急安全性情報

医薬品等の安全性情報のうち、特に緊急性を有しかつ重要なものについては、関係企業に緊急安全性情報（いわゆるドクターレター）を作成させ、医療機関への配布を指示することにより情報の周知徹底を図っている。

平成16度に配布を指示した緊急安全性情報はありません。

(4) 医薬品・医療機器等安全性情報

平成16年度に発行した「医薬品・医療機器等安全性情報」の掲載記事は下表のとおりである。

号数	年月	掲 載 記 事
200	H16. 4	オプチペンプロ1（インスリン自己注射用注入器）の使用に伴う過量投与の防止について
		呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更
		健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について
201	H16. 5	重要な副作用等に関する情報（塩酸クロフェダノール他6件）
202	H16. 6	取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について
		重要な副作用等に関する情報（インフリキシマブ（遺伝子組換え）他2件）
203	H16. 7	医薬品による重篤な皮膚障害について
		盗難防止装置等による電波の医用機器への影響
		重要な副作用等に関する情報（オレイン酸モノエタノールアミン他3件）
204	H16. 8	重要な副作用等に関する情報（アルガトロバン他3件）
205	H16. 9	平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について
		塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について
		重要な副作用等に関する情報（タクロリムス水和物（経口剤，注射剤））
206	H16.10	注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について
		イレッサ錠250プロスペクティブ調査（特別調査）調査報告書について
		血糖検査用グルコースキットの安全対策について
207	H16.11	重要な副作用等に関する情報（パクリタキセル他1件）
208	H16.12	重要な副作用等に関する情報（インターフェロンアルファ（NAMALWA）他1件）
209	H17. 1	重要な副作用等に関する情報（フタラール）
210	H17. 2	レフルノミドによる間質性肺炎について
		重要な副作用等に関する情報（塩酸エピルピシン他3件）
211	H17. 3	重要な副作用等に関する情報（塩酸ラロキシフェン他2件）

資料No. 1 - 2

加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について

薬食審査発第 1126009 号
薬食安発第 1126001 号
平成 16 年 11 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について

平成 16 年 3 月 15 日付薬食審査発第 0315001 号審査管理課長通知及び薬食安発第 0315001 号安全対策課長通知「加温加湿器に係る使用上の注意等の自主点検等について」によって、加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿器チャンバーを人工呼吸回路から外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結した後、ガスポートより給水し、給水後速やかに人工呼吸回路に加温加湿器チャンバーを再接続しなかった場合に、気道内熱傷などの重篤な健康被害を引き起こす可能性が示唆されたことから（詳細は別紙参照）、当該加温加湿器又はそれらを併用する人工呼吸器を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下「製造業者等」という。）に対し、自主点検等御指導方お願いしたところである。

今般、加温加湿器の給水用ポートの使用の徹底を図ることにより、当該医療機器を使用する患者の安全をさらに確保するため、下記のとおり改めることとしたので、製造業者等に対し、再度御指導方お願いしたい。

記

1. 上記と同様のリスクを有する加温加湿器の製造業者等及び当該医療用具を併用する人工呼吸器の製造業者等においては、以下のとおり速やかに添付文書（簡略記載が認められる付属品の添付文書を含む。）を改訂すること。また、併せて医療機関に対し注意喚起すること。

- 1) 禁忌・禁止欄に、加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないことを明記すること。
[誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得る。]
 - 2) 警告欄に、加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水することを明記すること。
 - 3) 上記1)及び2)に伴い、操作方法又は使用方法欄及び使用上の注意欄において、給水用ポートによる給水方法又は持続的給水が可能な医療用具による給水方法について、適切に使用できるよう明記すること。
2. この改訂に伴い、同様のリスクを有する加温加湿器又はこれらを併用する人工呼吸器を承認申請中の者においても、添付文書（案）について自主点検を行い、必要な改訂を行う旨、医薬品医療機器総合機構に申し出ること。
3. この改訂に伴い、同様のリスクを有する加温加湿器又はこれらを併用する人工呼吸器を治験中の者においても、必要に応じ治験実施医療機関に対し情報提供を速やかに行い、注意喚起すること。

以 上

加温加湿器（吸気表面通過型）による熱傷の発生メカニズムについて

1. 加温加湿器の注水部の構造

加温加湿器は、加温加湿器チャンバーに蒸留水を充填し、加温することにより人工呼吸器による送気ガスを加温加湿する医療用具であり、人工呼吸回路に接続するための2つのポート（以下、「ガスポート」という）の他に、小さな給水用のポート（以下、「給水用ポート」という）がある。この給水用ポートは、通常専用の給水チューブに接続し、蒸留水を充填するように設計されている。

しかし、実際の医療現場においては人工呼吸回路に接続するためのガスポートから人工呼吸回路を外し、蒸留水を注ぐことが多いとされている。人工呼吸回路を外している間、人工呼吸回路が開放されているが、人工呼吸器の警報が感知する時間よりも短い時間で給水するか、あるいは給水中人工呼吸回路をバイパスし、シャント接続しておくことがある。

2. 加温加湿器の温度管理機能

加温加湿器は、加温加湿器チャンバーの温度と人工呼吸回路（加温加湿器チャンバー出口部分及び患者の口元近く）に温度センサーを設置して温度管理を行っている。つまり、加温加湿器チャンバーは、加温加湿器チャンバーのヒータプレート温度が、ある一定以上の温度に達すると自動的に電気回路が切れるように設計されており、患者に送られる吸気ガスの温度を人工呼吸回路の温度プローブが感知することにより、加温加湿器のヒータプレートの温度調節を行うとともに警報等が作動するなどの安全性上の機能を有している。

3. 健康被害発生のメカニズム

今回報告された不具合は以下のメカニズムで発生したと考えられる。

- ①加温加湿器への給水の際、ガスポートに接続された人工呼吸回路を外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結し、加温加湿器の電源を入れた状態で給水作業をする。
- ②ガスポートに人工呼吸回路を再接続せずに放置する。
- ③このため、加温加湿器は蒸留水を加温し続ける一方で、人工呼吸回路内温度及び加温加湿器チャンバー出口部分の温度を感知している温度プローブは、加温加湿器をバイパスした状態であるため、人工呼吸回路内の温度（室温程度）を感知しており、加温加湿器から本来送気される吸気ガスの温度を感知することができない。
- ④この結果、加温加湿器チャンバー内の蒸留水が加温加湿器本体の設定温度上限まで加熱し続けられる状態となる。そのことに気づかず、時間が経過した後に人工呼吸回路を加温加湿器に再接続した場合、熱せられた空気が一気に患者口元側に送り出されることになる。この時点で人工呼吸回路内の温度プローブが作動し警報等が作動すると考えられるが、すでに患者には熱せられた空気が送気されており、マスク装着部位周囲又は気道内の熱傷となる。

資料No. 1 - 3

真空採血管等における使用上の注意等の
追加等について

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

真空採血管等における使用上の注意等の追加等について

平成 15 年 1 月 17 日付薬食安発第 1117001 号安全対策課長通知「真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について」において、真空採血管は適切な手順で採血を行わなかった場合に採血管内の内容物や細菌等（以下「内容物等」という。）が逆流し、患者の体内に入る可能性があることから、逆流を発生させるおそれのあるリスクについて整理し、より詳細な真空採血管の使用方法等の注意事項について貴管内の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下「製造業者等」という。）に対し、適切な措置を講ずるよう、御指導方お願いしたところである。

今般、真空採血管、採血針、ホルダー又はこれら製品を組み合わせた製品の製造業者等により、滅菌済み真空採血管、単回使用採血ホルダー及び耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針の改良がなされた製品が供給されることに伴い、真空採血管等の添付文書等の取扱いを下記のとおりとしたので、貴管内製造業者等に対し、自主点検を行い、適切な措置を講ずるよう、御指導方重ねてお願いしたい。

記

第 1 滅菌済み真空採血管における使用上の注意等の自主点検について

1. 滅菌済みの真空採血管を扱う製造業者等のうち併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつ真空採血管とその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定されている真空採血管を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、滅菌済みの真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。（採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ② 採血管を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。（圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ③ 採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。（採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ④ 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状況で駆血帯を外さないこと。（駆

血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）

- ⑤ ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。（ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。）
- ⑥ 体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。（圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）

(2) 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- ① 室内温度になった採血管を準備すること。
- ② 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ③ 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤ 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。
- ⑥ 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

(3) 使用上の注意欄に、重要な基本的注意事項として、以下の事項を追加記載すること。

- ① 患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
- ② 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。

2. 滅菌済みの真空採血管を扱う製造業者等のうち併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつ真空採血管とその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定されていない真空採血管を扱う製造業者等は、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、滅菌済みの真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

1) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されており、操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）欄で駆血帯を外すタイミングが、採血管をホルダーから抜去後であるとされている場合

- ① 採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。（採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ② 採血管を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。（圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ③ 採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。（採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
- ④ 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。（駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）

- ⑤ ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)
- ⑥ 体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。(圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)

2) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されているもの以外であり、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で駆血帯を外すタイミングが、最初の採血管をホルダーに装着する前であるとされている場合

- ① 次の②を記載し、次に1)の①～③を記載し、さらに次の③を記載し、最後に1)の⑥を記載すること。
- ② 駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。(駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ③ホルダーは患者ごとの使用とすること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)

(2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

1) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されており、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で駆血帯を外すタイミングが、採血管をホルダーから抜去後であるとされている場合

- ① 室内温度になった採血管を準備すること。
- ② 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ③ 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤ 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。
- ⑥ 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

2) 併用する採血針、ホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを採血針、ホルダー又はその組合せ製品における添付文書で禁止する旨が禁忌・禁止の欄に規定されているもの以外であり、操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄で駆血帯を外すタイミングが、最初の採血管をホルダーに装着する前であるとされている場合

- ① 1)の①から⑤を記載し、②の後に次の②を追加すること。
- ② 採血針を血管に穿刺したら、採血管を装着する前に駆血帯を外すこと。

(3) 使用上の注意欄に、重要な基本的注意事項として、以下の事項を追加記載すること。

- ① 患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
- ② 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。

第2 採血針、ホルダー又はその組合せ製品における使用上の注意等の自主点検について

1. 採血針及びホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定している採血針、ホルダー又はその組合せ製品を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

(1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。(駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ② ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)

(2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- ① 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ② 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ③ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ④ 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。
- ⑤ 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外すこと。

2. 採血針及びホルダーが耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針、単回使用のホルダーであり、かつその製品の組合せ以外の組合せを禁止する旨が禁忌・禁止の欄で規定している採血針、ホルダー又はその組合せ製品以外を扱う製造業者等においては、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売したすべての医療機関に対し、真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

1) 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。(駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、静脈圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ② ホルダーは患者ごとの使用とすること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)

2) 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- ① 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行うこと。
- ② 採血針を血管に穿刺したら、採血管を装着する前に駆血帯を外すこと。
- ③ 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
- ④ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
- ⑤ 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。

以上

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について

真空採血管は本来、採血管内を減圧にすることにより自動的に血液を採取できるように設計された医療用具であり、採血管内の内容物が患者の体内に移行することはないが、適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の内容物や細菌等（以下、「内容物等」という。）が逆流し、患者の体内に入る可能性があることから、今般、逆流を発生させるおそれのあるリスクについて再整理し、より詳細な真空採血管の使用方法等の注意事項について貴管内関係業者に対し、下記の通り自主点検等を行い、適切な措置を速やかに講ずるよう、御指導方お願いします。

記

真空採血管の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について、以下の点が明記されているか自主点検を行い、記載が不十分である場合には速やかに添付文書を改訂すること。また、併せて既に該当する製品を販売した全ての医療機関に対し、真空採血管使用時の適切な採血方法及び逆流のリスクについて周知徹底すること。

1. 禁忌・禁止欄に、以下の事項を記載すること。
 - 1) 駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。（駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
 - 2) 採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。（採血管の温度変化により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
 - 3) 採血針を抜くまで、被採血者の腕の血管を圧迫したり、動かしたりしないこと。（圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
 - 4) 採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。（採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
 - 5) 体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。（圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。）
2. 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）欄に、少なくとも以下の事項を記載し、その他必要事項を詳細かつ簡潔に記載すること。

- 1) 室内温度になった採血管を準備すること。
 - 2) 採血針を血管に穿刺したら、採血管を装着する前に駆血帯を外すこと。
 - 3) 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込むこと。
 - 4) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血ホルダーから外すこと。
 - 5) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替えること。
3. 使用上の注意欄に、重要な基本的注意事項として、以下の事項を追加記載すること。
- 1) 患者の腕、穿刺部位及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
 - 2) 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。

以上