

穿刺血検体利用の課題

2023年9月6日



(現状の課題)

まず、侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導を受けていない人であっても安全に、検査に必要な量、かつ検査の質に適した検体を採取できる必要がある。

特に血液は、血液に起因する感染症を防止するための対応が必須であり、一般用検査薬を使用する生活者が血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理等を実施する必要がある。

また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある。

これらの課題を解決するには、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修など生活者が血液を取り扱う上での安全性を確保するための体制を整備する必要がある。

定量的に示される検査は、製品間の精度の差が課題であるため、専門的な知識が乏しい人であっても正しく理解できるようなしくみが必要となる。

一般用検査薬となればこれまで以上に多くの人々が穿刺用の器具等を廃棄するようになるため、検査をする人やその家族等、廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる。

これらの体制・仕組みは、すべての関係者の理解と合意のもとで整備される必要がある。

血液検体の拡大に関する現状の課題と対応策

課題	考え方
① 使用者が、安全に、検査に必要な量かつ検査の質に適した検体を採取できること	情報提供 ：添付文書等で適切な検体を必要量採取するために、図示するなど分かり易い表現で情報提供する。Web等の動画を活用する。 Ex) 血液であれば採取部位を清浄にすることなどコンタミを避けるための注意事項を記載。量に対しては必要な血滴のサイズ実物大で図示するなど
② 使用者が、血液を取り扱うことのリスクを認識できること	情報提供 ：添付文書等で情報提供する。
③ 使用者が、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理できる	情報提供 ：添付文書等で情報提供する。
④ 服用歴や既往歴によって止血困難等となる場合への対処	情報提供 ：添付文書等で情報提供する。購入時のチェックリストを活用し、購入、使用を制限する。
⑤ 検査をする人やその家族等にとって安全な廃棄の仕組み	製品 ：針刺し事故防止機構を持つ製品に限定する。 廃棄方法 ：基本的には地方自治体の廃棄方法にしたがうことになるが、薬局店頭による回収の仕組みなどを検討する必要があると考える。 ⇒ 日本糖尿病協会のマニュアルを参考とする。 情報提供 ：添付文書等で情報提供する。製造販売業者で対応窓口を設置し、自治体への問い合わせに関する情報提供を行う。
⑥ 廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組み	製品 ：針刺し事故防止機構を持つ製品に限定する。 情報提供 ：回収する地方自治体への周知、薬局店頭への情報提供を行う。また、安全な廃棄方法について、使用者に添付文書等で情報提供する。 Ex.) 針を添付の廃棄BOXに入れるなど。



課題を分類分けし対応

	課題	考え方/対応方法
① ② ④	使用できる穿刺針の構造	<ul style="list-style-type: none"> 針刺し事故防止付きのディスポ型（単回使用）を使用する。 使用可能な製品リストの作成、穿刺針の構造図を例示する。
	穿刺針の深さの設定方法	<ul style="list-style-type: none"> 店頭にて薬剤師に相談した上で購入いただき、十分な血液が取れないようであれば、コールセンター、薬局へ問い合わせ。代替の針の大きさを提案する。
	使用方法	<ul style="list-style-type: none"> 感染症のリスクがあることを明示する。 情報提供資料等にて、回避方法に関する情報を提供する（穿刺血が付着した機器、付着物の取り扱い方法）
③ ⑤ ⑥	器具の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> チェックシートに消毒の準備（流水での洗浄、アルコール消毒）があるか否かの項目を盛り込み、使用者自身が消毒できることを確認する。
	穿刺血付着機器の廃棄方法	<ul style="list-style-type: none"> 丈夫な容器に入れ、各自治体の運用に準じて廃棄する。（販売用のパッケージがそのまま廃棄に用いることができるよう検討する）

血液検体の拡大に関する現状の課題と対応策

①②④使用できる穿刺針の構造

使用できる穿刺針：単回使用自動ランセット(安全性に配慮した製品)
採血用穿刺器具にセットして使用するものを含む

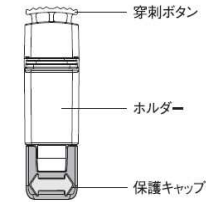
- 構造と特徴： ■ 針の再使用不可
■ 穿刺時以外に針が露出しない
■ 使用後は本体ごと廃棄（衛生的）

【各社の代表的な既存単回使用自動ランセット】

製品名 (販売元)	製品写真	針の太さ	針の深度	製品名 (販売元)	製品写真	針の太さ	針の深度
アイビットミニ (三和化学研究所)		30G	0.8mm 1.5mm	ピンニクスライト (Lifescan)		0.4mm	0.8mm
セーフティプロプラス (ロシュDGジャパン)		23G	3段階調節 1.3mm 1.8mm 2.3mm			0.6mm	1.0mm
ナチュレット ディスポ (アークレイ)		28G	1mm			0.8mm	1.1mm
ニプロLSランセット (ニプロ)		25G	1.0mm	ポケットランセット (アポットジャパン)		28G	0.5mm
		28G	1.0mm			28G	0.8mm
		30G	1.0mm	メディセーフ ファインタッチディスポ (テルモ)		30G	0.8mm
BD マイクロティナ セーフティ ランセット (日本ベクトンディッキンソン)		28G	1.5mm			30G	1.5mm

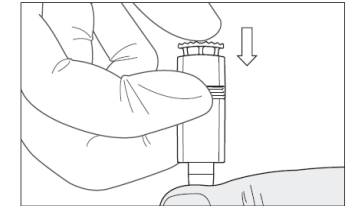
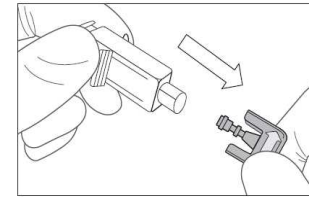
参照：検体検査室ガイドブック（製品情報の抜粋。）

製品例) アイビットミニ



本品を人差し指と中指ではさんで持ち、ホルダーの先端を採血する場所に押し当て、穿刺ボタンを押し、測定に必要な血液滴を得ます。

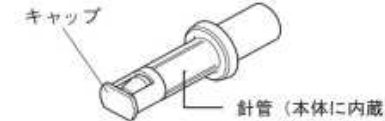
保護キャップをねじ切った後、引っ張って、保護キャップを取り外してください。



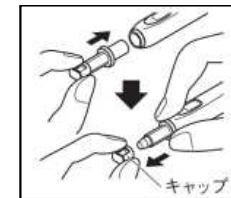
アイビットミニ 添付文書より抜粋

単回使用自動ランセット+採血用穿刺器具

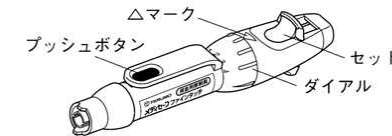
<構造図>



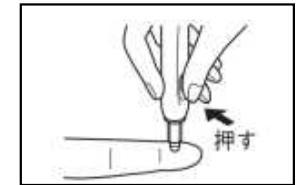
本品をファインタッチプロにまっすぐセットし、本品の根元を押さえながらキャップを外す。



<構造図>



本品を穿刺する部位に当て、ファインタッチプロのプッシュボタンを押す。



メディセーフ針（ファインタッチプロ専用） 添付文書より抜粋

- 穿刺針は管理医療機器とし、販売には販売業の届け出を必須とする。
- 穿刺針はSMBG用途では検査薬とは別売りとする。その他項目用途の穿刺針は個別に設定する。4

①②④感染症に関するリスクの周知方法（止血困難項目含む）

添付文書（使用上の注意）で、感染症に関するリスクを明示する。

【添付文書(案)】

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

1. 次の人は使用しないこと

- (1) 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）の人
- (2) わずかな出血でも重大な結果をきたすことが予想される人
抗血栓薬を服用している人等

（抗血栓薬は血液凝固抑制作用を有し出血を助長するおそれがある）

2. 次のことをしないこと（守らないと感染の危険性がある）

- (1) 使用後の本品を再使用すること
- (2) 使用後の本品を分解すること



相談すること

使用後、次の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- ・血がとまりにくい、立ちくらみ等

その他の注意

- ・採血前に針を刺す部位を、流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒すること。
- ・採血後はガーゼや絆創膏などで止血すること。
- ・血液や、血液がついた器具・ティッシュペーパーなどは、他の人が触れないようにすること。
- ・本製品の使用後は「廃棄方法」に従って、廃棄すること。

③⑤⑥器具の衛生管理

推奨方法：購入時のセルフチェックシートに、消毒の準備、意識（穿刺部を流水で洗浄し、アルコール消毒）があるか否かの項目を盛り込み、使用者自身で消毒するように義務付ける。

※セルフチェックシートの運用：既往歴、止血困難な使用者の購入可否を判定する。

- 検体測定室における事前チェック項目に基づき、セルフチェックシートを作成。
- 購入時にチェックシートで適合した人のみ購入できる仕組み。
- 「適正使用のためのチェックシート」（例：次頁へ続く）

セルフチェックシート

このシートは、お客様がご使用の際にご自身で確認いただきたいことをお示ししており、ご購入の際にお渡ししているものです。
このシートで伺っている内容をご理解の上、ご使用くださいますようお願いいたします。

① 次の項目がひとつでも「YES」に該当する場合は、本製品はご使用できませんので、ご注意ください。

- ・ 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）の人
- ・ わずかな出血でも重大な結果をきたすことが予想される人
- 抗血栓薬を服用している人等
(抗血栓薬は血液凝固抑制作用を有し出血を助長するおそれがある。)

YES

NO

ひとつでも「YES」がある場合は、
ご使用いただけません。

すべて「NO」の場合は
②へお進みください

「適正使用のためのチェックシート」(例：前頁からの続き)

② (①の項目がすべて「NO」の場合)

本製品については以下の内容について注意が必要です。正しくご理解の上ご使用いただくようお願いいたします。

以下の内容について、正しく理解している場合は、左の□にチェックをつけてください。

- 本製品による測定は、特定健康診査や健康診断等ではありません。
- 添付文書に記載の「使用方法」を理解した上でご使用ください。
- 本製品を用いた測定は、お客様ご自身で実施してください。
 - ・採血の前に、針を刺す部位を流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒する。
 - ・針を刺し、血液を採取する。
 - ・針を刺した部位をガーゼや絆創などで止血する。
 - ・血液や、血液がついた器具・ティッシュペーパーなどは、他の人が触れないようにする。
 - ・本製品の使用後は添付文書に記載の「廃棄方法」に従って、廃棄する。
- 測定による出血、血液による感染などのリスクがあります。添付文書に従い、正しくお使いください。
- 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま、もしくはアルコール綿の消毒だけで指先から採血すると、指先に付着した糖分が血液と混じり、正しい血糖値が得られないという報告があります。採血前には流水で手洗いしてください。
- 測定の結果に関わらず、健康診断などを受けることをお勧めします。また、医療機関での検査とは異なるため、お客様が医療機関を受診される際には、改めて医療機関の医師の指示により検査を受ける必要があります。

血液検体の拡大に関する現状の課題と対応策

③⑤⑥ 穿刺血付着器具の廃棄方法 (1)

- 日本国内での在宅医療廃棄物の廃棄方法、仕組みは、海外ほど整っていないのが現状。
- 各自治体の廃棄方法に則ることを前提に、**硬い容器に入れて廃棄する**。そのため、販売用のパッケージを廃棄可能な硬い容器とする、または製品ごとに硬い容器を添付することとする。
- 日本糖尿病協会の廃棄マニュアルを参考に、廃棄方法を案内する添付文書、リーフレット（薬局店頭配布）を作成、あるいはHPへの情報掲載。

○日本糖尿病協会 在宅医療廃棄物リーフ（抜粋）

