

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q49（真空採血管、医療器具滅菌、感染性廃棄物）

採血ホルダーのディスポ化について検討中ですが、廃棄量の問題で悩んでいます。ワンタッチでホルダー部分と針を分離できるディスポホルダーですと、針はメスキュードへ、ホルダーは、明らかな血液汚染がない場合は一般ゴミに廃棄できるのであれば、メスキュードへの廃棄量が少なくて助かります。

この方法でよいのでしょうか。それともホルダーと針が一本化していないとだめなのでしょうか。

A49

採血ホルダーの安全管理指針は2004年2月に日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会が合同で発表（「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針（Ver 2.05）」）していましたが、その後2005年1月厚労省から原則して使い捨ての通知が出されました。

採血ホルダーについては、血液による汚染がないことを否定することはできないため、現在のところ、一般ゴミとして廃棄することはできません。

現在、同様の問題が他の施設でも起きているため、厚生労働省に対応について問合せをしております。厚生労働省より、ご回答頂きましたら、当学会HP等でもご案内する予定です。

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q50（真空採血管、医療器具滅菌？・感染性廃棄物）

学会のホームページにて公開されております標記の指針についてお尋ねいたします。

1. 指針の改訂はありましたか？

2. 真空採血管を用いた採血業務の安全指針の項 1. 最終ゴールホルダーは汚染に関係なく、洗浄・消毒（次亜塩素酸ナトリウム）後リサイクルする。とありますが、この指針が出された後に、平成17年1月4日付けの厚生労働省からの通達では、「ホルダーは、患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。」と、再利用を禁止しています。現時点での学会の見解はどのようになっているのでしょうか？

A50

ご質問頂いておりました件ですが、1の改訂はありません。2についてはまだ学会で検討中ですのでお答えできない状況です。

採血ホルダーについては資料を添付します。

日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では2003年の真空採血管に関する論議を受け、2004年2月に臨床検査医学会をはじめ日本臨床衛生検査技師会、日本看護協会、日本医療器材工業会真空採血管WG等を構成員とする「検討委員会」を設置し、標準採血法について検討しています。その結果、2004年（平成16年）7月1日に「標準採血法ガイドライン（第1版）」を公表しています。

本ガイドラインによると、ホルダーについては、患者ごとに交換し、原則として使い捨てにする。これは、ホルダーに付着した血液を介した患者間での交差感染を防ぐためである。ホルダーに付着した前の患者の血液が一旦患者血液とともに採血管内に混入した後、逆流して患者体内に戻る場合に起こりうるが、量的にも希釈されて極めて微量になるため、感染が成立する可能性は低いと推測される。しかしながら採血手順が適切に行われなかった場合なども考慮に入れると、ホルダーが再使用された場合、交差感染の可能性を完全に否定することは出来ないとしています。

医療の手技には間違いは起こりうるものであるから、二重三重の防止策によりリスクを減らす努力をすべきであり、ホルダーのデイスポザブル化はこれを行えば交差感染の危険はゼロとなるので、交差感染の防止策として最良の手段であるとしています。（社）日本臨床衛生検査技師会HPより抜粋

一方、厚労省からは下記の二つの通知が出されています。（穿刺針につきましては、数日前に厚労省から出ましたので、日本環境感染学会のホームページからご覧ください）

1. 各都道府県衛生主管部（局）長 殿

薬食安発第1117001号

2003年（平成15年）11月17日

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

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・・・（特に手技上の留意点としての通知している）

2. 各都道府県衛生主管部（局）長 殿

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

薬食安発第0104001号

2005年（平成17年）1月4日

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を発表しています。

真空採血管等の添付文書等の取扱いについて、製造業者等が自主点検を行い、適切な措置を講ずるようとする内容です。

この中で、さらに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）とした内容となっています。

したがって、2005年（平成17年）1月に都道府県などに通知して以来、「採血ホルダー」という医療器具が、原則として使い捨てになりました。

採血管を個人用として再処理して使用することの是非について。

消毒薬として次亜塩素酸ナトリウム、グルタールなどが用いられる可能性があります。これらの薬剤による消毒では事前の洗浄による蛋白除去が確実におこなわれているかどうかにより消毒効果に差がでます。この場合には、一次洗浄の質が保証される必要があります。また消毒薬に対するホルダーの耐久性は必ずしも保証されていませんので、ホルダーと採血針の接続不良が発生する可能性もあります。したがって、ホルダーを消毒して再利用する場合には、保管、管理、消毒薬による弊害などにも留意しなければならないと思います。

学会関係では、2004年2月に日本環境感染学会、日本感染症学会、国立大学病院検査部会議、日本臨床衛生検査技師会、国立大学病院感染対策協議会の合同による「真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針（Ver 2.05）」を出していますが、その中では、「患者毎にホルダーを交換することを原則とし、リサイクルする場合は洗浄・消毒（次亜塩素酸ナトリウム）後に使用する」としています。

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q51（真空採血管、医療器具滅菌？、感染性廃棄物）

真空採血管を用いた採血業務に関する安全管理指針について、ホームページに記載されている最終ゴールのページで、4番のところに、「ホルダーは汚染に関係なく、洗浄、消毒（次亜塩素酸ナトリウム）後、リサイクルする」とありますが、消毒の時間を教えていただきたいと思います。

A51

ご質問の件につきましては、学会のホームページに公開されたのが、平成16年2月6日です。その後、厚生労働省は、平成17年1月4日付け（薬食安発第0104001号）で、「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。）」となっています。したがって、平成17年1月に都道府県などに通知して以来、ホルダーは使い捨てで、再使用を禁止しています。

各都道府県衛生主管部（局）長殿

薬食安発第0104001号

平成17年1月4日

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」

当学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会では、ホルダーの件については、検討し、何らかの対応をとる予定でございます。