

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。

Q52（微量採血用穿刺器具、医療器具消毒、感染性廃棄物）

この度新聞報道にもありました血糖検査のための微量採血用穿刺器具（マルチランセットS）の不適切な使用（当センターでは、針は毎回交換し、退院まで1人の患者に使用、退院後、先端キャップの水洗い及びアルコール消毒の後保管、次の入院患者にまた使用）により、現実的にはどの位の感染の危険性があるのでしょうか？ 生体を離れ乾燥した環境下において、B型及びC型肝炎、エイズ等についてご教示いただけると幸いです。

A52

血糖検査のための微量採血用穿刺器具の再使用について

複数患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具を複数患者に使用したことが報道されました。

採血用穿刺器具に関する厚生労働省からの通知類について、確認してみました。

1. 平成18年3月3日付け

都道府県衛生主管部（局）長宛に、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から「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）の取扱いについて」（薬食安発第0303001号）が出されています。

ここでいう採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具です。

- ① 器具全体がディスポーザブルタイプであるもの
- ② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの
- ③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの

の3種類があります。

このうち、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものについて、英国医薬品庁は、平成17年11月、介護施設でのB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる例があり、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの又は器具全体がディスポーザブルタイプであるものを用いるべきであるとする勧告をしました。カナダ保健省でも、平成18年1月、同様の勧告を出しました。

わが国においては、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものについては、「他の人と共用しないこと」等と製品ごとに記載し、注意喚起を図っています。（この器具による我が国での感染事例の報告はありません）

2. 平成20年5月22日

厚生労働省医政局総務課と医薬食品局安全対策課からの事務連絡により微量採血用穿刺器具についての再確認がおこなわれました。

- ① 器具全体がディスポーザブルタイプであるものは単回使用専用。
- ② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるものは、本体は交換せずに複数人で使用可。
- ③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものは複数人への使用は不可。

針を交換しても「針の周辺」に付着する血液からの感染が否定できないためです。本体キャップを使いまわしたり、洗浄・消毒後に多人数で使用することは禁じられています。

3. 単回使用器材のリユース

一方、単回使用器材のリユースに関して、平成16年2月9日付けで各都道府県知事あてに厚生労働省医政局長から以下の通知が出されています。

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。

「体内埋め込み型の器材は医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合には、再使用しない」というもので、安全性が保証できると判断したものについては、再使用しても構わないと読み取ることができます。このように、基本的には単回使用すべきかどうかにつきましては、現場で使用者により判断されるべきものです。ただし、体内埋め込み器材や血流感染に関わる器材はリユースすべきではありません。

医療器材に対してディスポーザブル製品の外袋に「単回使用」と記入することは、薬事法上にて規定されたものであり、製造企業が独自に判断して印刷することができる背景があります。

4. 乾燥した血液の感染性について

乾燥した血液が、血液媒介ウイルスなどを感染させることができるかどうかにつきましては、その可能性はあります。B型肝炎ウイルスは乾燥した環境中においても少なくとも一週間は感染性が持続します。したがって、乾燥により直ちに感染性が消失するものではありません。この件は、B型肝炎ウイルスに関しては周知の事実ですが、ウイルス量の少ないC型肝炎ウイルスやHIVについての報告は見当たりません。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない微量採血用穿刺器具の先端キャップを水洗いして、アルコール消毒の後に保管し、そして次の患者に使用することは禁じられています。さらに、B型肝炎ウイルスは、エンベロープのある通常のウイルスに比較してアルコールに対して接触時間を多くとる必要がありますので、注意が必要です。

これらの器材を臨床にてリユースできるかどうかについての検討が、日本環境感染学会、日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会の4学会合同にておこなわれていますので、その報告をお待ちください。

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。

Q53（微量採血用穿刺器具、HBV、血液汚染事故、針刺し事故、職業感染予防策）

当院では、微量採血のための穿刺器具23（ソフトクリックスミニ[®]：ロシュ・ダイアグノスティックス）を複数人に使用してしまったため、現在も希望者には肝炎ウイルスの検査を実施していますが、一般論としていつ頃まで続けるのが妥当でしょうか。（定期的に通院中の方は全員検査終了しましたが、ドック異常の再検日的等で1回のみ受診された方が残っています。）また、現在まで感染事例はあったのでしょうか。

A53

微量採血用穿刺器具を複数人に使用した場合の経過観察について

●まず、微量採血用穿刺器具の取り扱いについては、下記のURLに日本感染症学会の見解をまとめています。

http://www.kansensho.or.jp/news/080717_biryo.html

→器具を複数人に使用したことによる感染の事例として、既に示したように英国にてB型感染の感染が疑われる例が報告されているが、C型肝炎やHIVの感染事例については、現在のところ国内外ともに報告はない。

→経過観察に必要な検査としては、B型肝炎ウイルスが該当する。B型肝炎ウイルスによる感染の確認にはHBs抗原の測定を行う。

→検査に関して留意すべきことは、感染症検査が陽性であっても、必ずしも採血器具を再使用したことが原因であるといえない可能性があることである。

●現在までに、穿刺器具に関連した感染事例があったかどうかについて。

→これまでの経緯を、下記にまとめました。

→島根県で4月に問題が発覚し、5月末に厚労省から改めて注意喚起がなされていますので、6月以降は全国で複数人使用はなくなったのではないかと仮定できます。

→一方、全国調査は6月に実施していますが、B型肝炎の潜伏期（1.5 - 6ヶ月）を長めに見積もった場合、この結果は「2008年1月以前までの器具使用に関連した事例についての調査結果である」という解釈をすべきであると考えられます。よって今後、（疑い）感染事例が報告される可能性はあり得ます。

・平成20年4月 島根県の診療所で、微量採血用穿刺器具が複数患者に使用されたことが判明。

・厚労省の対応

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/05/h0527-2.html>

1) 平成20年5月22日 厚生労働省: 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプではないもの）の取り扱いについて（注意喚起）

2) 平成20年5月27日 厚生労働省: 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）の取扱いに係る調査について（案）

・その後の経過

1) 報道レベルから

http://dailynews.yahoo.co.jp/fc/domestic/taking_blood_samples_with_used_needles/

2008年5月28日 穿刺器具の取り扱いを全国調査へ - 厚労省

2008年6月4日 穿刺器具の取り扱い全国調査で通知 - 厚労省

2008年6月18日 全国保険医団体連合会が舛添要一厚生労働相に要望書を提出

2008年6月20日 全国調査の調査結果提出期限を30日まで延長

2008年7月9日 810施設で採血器具の使い回しが発覚 - 東京都

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。

2008年7月28日 445施設で使い回しが発覚 - 埼玉

2) 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）の取扱いに関する調査結果について（厚生労働省）（平成20年8月8日）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/08/h0807-2.html>

→全国調査の結果報告です。

「なお、我が国では、本器具による感染事例は報告されていません。」となっています。

●フォローアップの期間について

→上述のように、B型肝炎の潜伏期間を考えると、「最終使用時点から6ヶ月時点でのHBs抗原陰性を確認できればフォローアップ終了」という考え方で問題ありません。