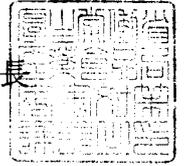


各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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11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) 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。

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 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、御指導方お願いする。

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