

事務連絡

平成20年6月6日

各 都 道 府 県
各 政 令 市
各 特 別 区

} 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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）
の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」に関する追加情報

先般、平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知「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）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」により、現在調査をお願いしているところですが、調査対象の器具の類型に関するお問い合わせが複数あり、未だ十分な理解に至っていない状況にかんがみ、調査に御協力いただく関係者への理解を深めるため、微量採血のための穿刺器具について、改めて情報提供いたしますので、十分に理解の上、改めて調査をお願いします。

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あり、参考資料1で示しているとおり、

- ① 「器具全体がディスプレイタイプであるもの」、
- ② 「針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの」、
- ③ 「針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの」

の3種類があります。それぞれ、

- ① は、主に医療機関で使用され、1回の使用ごとに廃棄し、新品と交換するもの
- ② は、主に医療機関で使用され、穿刺する深さを調節するために設けられている皮膚と接触する当該器具の先端部分がディスプレイタイプとなっており、この部分を交換することにより穿刺器具本体は複数の患者に使用可能なもの
- ③ は、個人が自己使用のために用いるもので、「針」を交換しても「針の周辺部分」に付着する血液からの感染が否定できないため、複数の患者に使用しないこと

となっている穿刺器具です。

現在、調査の対象としている器具は、③で示す「針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの」です。①「器具全体がディスプレイタイプであるもの」及び②「針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの」は、本調査の対象ではありません。なお、ご参考までに、平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具のうち①及び②のタイプとして厚生労働省が把握している製品を、具体的に参考資料2において列挙しましたので、ご参照ください。

また、本調査の対象となっている③の器具の一覧については、既に、上記平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知中別紙一覧において示したところですが、これ以外にも既に販売終了している器具が6製品追加されたので、あわせてお知らせします。今回追加するこれら6製品についても、本調査の対象器具となるので、十分に確認の上、調査をよろしく願います。

なお、既に販売終了した製品の中には、別紙一覧に掲載されていない製品が存在する可能性も否定できないことから、別紙一覧並びに参考資料2の①及び②を参照の上、「針の周辺部分がディスプレイタイプでないと考えられる器具」と思われる製品がありましたら、下記までご照会いただきますよう、よろしく願います。

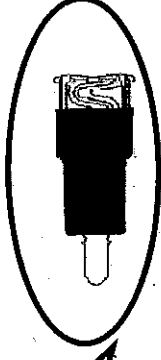
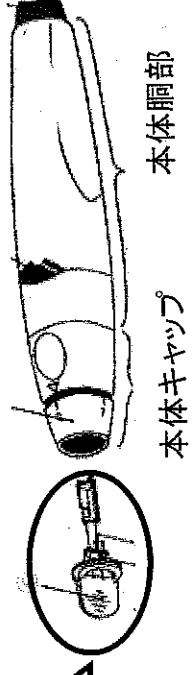
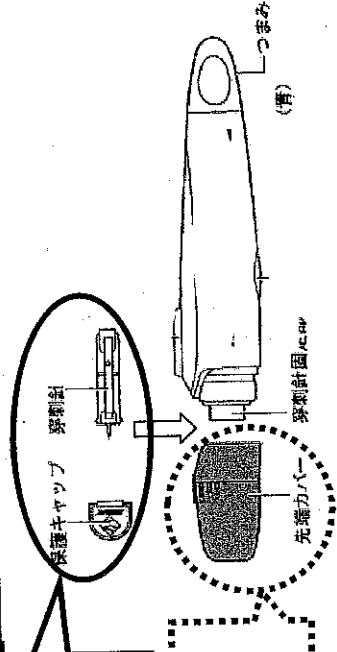
<照会先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2751、2758

ファックス：03-3508-4364

微量採血のための穿刺器具について

器具の構造(例)		備考
①器具全体が ディスプレイポ ルタイプである もの	<p>単回使用(完全1回使 い切りタイプ)</p> 	<p>単回使用専用</p>
②針の周辺部分 がディスプレイポ ルタイプである もの	<p>穿刺針と針の周辺部</p>  <p>針と針の 周辺部分 を含めて 交換</p>	<p>複数人使用可 (「針の周辺部分」に血液 が付着する可能性がある が、「針の周辺」部分も含 めて交換するため、複数 の人に使用が可能である)</p>
【調査対象器具】 ③針の周辺部分 がディスプレイポ ルタイプでない もの	<p>針(交換が 必要)</p>  <p>針の周辺は 交換しない</p>	<p>個人の使用に限り、 複数人使用不可 (「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)</p>

●以下の製品は、本調査対象の穿刺器具ではないが、厚生労働省が平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具として把握しているものである。

【①器具全体がディスポーザブルタイプであるもの】

* 本製品は単回使用専用製品である。

BDセーフティーランセット
BDジニーランセット
BDセーフティーフローランセット(クイックヒール)
フィンガーレット
シングルスティック
シングルスティックⅡ
セーフティプロプラス
イージーレット
フィンガーピット
トースティック
アイピット

【②針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの】

* 本製品は針及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるので、本体部分については複数の人に使用可能である。

ナチュラルレットデバイス
メディセーフ穿刺具
メディエース穿刺セット穿刺具
メディセーフファインタッチ
メディセーフファインタッチプロ
ピンレッター
ジェントレット
ソフトクリックスプロ

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)の器具一覧

平成20年6月5日現在

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	㈱アークレイファクトリー	マルチランセット	平成 9年4月	平成13年10月
2	㈱アークレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	㈱アークレイファクトリー	フィンレット	平成13年10月	平成19年2月
4	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ	平成10年5月	平成17年4月
5	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	㈱旭ボリスライダー	簡単測糖Gレット	平成17年5月 (平成17年8月～平成18年9月一時販売停止)	販売中
7	アボット ジャパン(株)	イージータッチ	平成17年3月	販売中
8	アボット ジャパン(株)	ランセットデバイス	平成10年11月	販売中
9	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフト	平成15年1月	販売中
10	テラメックス(株)	オートランセットⅡ	平成 9年1月	平成 17年3月
11	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット	平成15年3月	販売中
12	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ	平成16年9月	販売中
13	ニプロ(株)	フリースタイルキッセイ穿刺器	平成14年3月	平成18年9月
14	ニプロ(株)	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器	平成16年12月	平成18年9月
15	ニプロ(株)	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム	平成18年7月	販売中
17	ニプロ(株)	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器	平成18年3月	平成18年9月
18	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	エースレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品(株)	マイクロレット	平成 9年5月	販売中
20	バイエル薬品(株)	マイクロレットチョイス	平成 9年7月	販売中
21	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)	平成11年9月	販売中
22	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス	平成17年8月	販売中
23	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスミニ	平成14年7月	販売中
24	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス	平成17年8月	販売中
25	輸入元:テラメックス(株) 販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	オートクリックスP	平成7年6月	平成16年6月
26	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボベンレット	平成8年8月	平成13年6月
27	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボベンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28	テラメックス(株)	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29	バイエルメディカル(株)	ユニレッター, ユニレッターⅡ, 新ユニレッターⅡ	調査中	平成13年3月頃
30	日本シャーウッド(株)	モノジェクター, ニューモノジェクター	調査中	平成12年
31	本表及び参考資料2に掲載されていない穿刺器具で、本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品(様式2では、番号を31とし、穿刺器具名を記載してください。)			

- * 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。)
- * セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくよう特にご留意いただきたい。
- * 微量採血のための穿刺用器具のうち、器具一覧(別紙)に記載のない製品で、「針の周辺部分がディスプレイタイプでないと考えられる器具」がある場合については、厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話番号03-5253-1111 内線2751, 2758)までご照会ください。

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ポーターザブルタイプでないもの)の問合せ窓口一覧

製品名		製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1	マルチランセット	株式会社アークレイ コーポレーション	アークレイ コールセンター	9:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0749-86-8739	ark-call@arkray.co.jp
2	うで用マルチランセット						
3	フラインレット						
4	マルチランセットⅡ						
5	マルチランセットS						
6	簡易測定GLレット	株式会社ポリスライダー	販売元:三光純薬(株) カスタマーサポートセンター	8:30~18:30 (月曜日~金曜日・祝祭日を除く)	0120-498-352	03-3864-5644	対応しております
7	イーザータッチ	アポット ジャパン(株)	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-8055	対応しております	対応しております
8	ランセットデバイス						
9	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~19:00	0120-113-903	03-4411-7259	LESJAPAN@limk.jp
10	オートランセットⅡ	テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
11	ニプロフリースタイルライトシヨット	ニプロ(株)	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	06-6375-6738	06-6375-0171	salketsu@nipro.co.jp
12	ニプロフリースタイルライトシヨットブラジユ						
13	フリースタイルキルセイ穿刺器						
14	フリースタイルブラッシュキルセイ穿刺器						
15	ラクレット						
16	ニプロフリースタイルライトシヨットフリーダム						
17	フリースタイルフリーダムキルセイ穿刺器						
18	エースレット	日本ベクトン・ディギキソン(株)	お客様情報センター	月~金 9:00-17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く)	0120-8555-90 (音声ガイダンス6番)	024-593-5761	BD-edia@bud.com
19	マイクロレット	バイエル薬品(株)	糖尿病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00-17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応しております
20	マイクロレットチオイス						
21	ソフトクリックス(穿刺器)	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
22	ソフトクリックスプラス						
23	ソフトクリックスミニ						
24	マルチクリックス						
25	オートクリックスP	輸入元:テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
26	ノボペンレット	ノボ ノルチスクファーマ(株)	ノボケア相談室	9:00~18:00 月曜日から金曜日まで (祝祭日・会社休日を除く)	0120-180363 (フリーダイヤル)	対応しております	対応しております
27	ノボペンレットプラス						
28	オートランセット	テラメックス(株)	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日を除く)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
30	モノジェクター、ニューモノジェクター	日本シャーウッド(株)	代理店営業課	9:00~17:00 月曜日から金曜日 祝祭日を除く	03-3355-9426	03-3357-4624	対応しております

* 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25~30の製品である。なお、29パイエルメディカル(株)は、平成19年7月に事業が他社へ移管され現在は廃業となっている。)