

調査用返送品の取扱いに関するガイドライン

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
安全性情報委員会

1. はじめに

医療機器が使用された後に当該医療機器の調査を依頼され、製造販売業者等に返送される場合がある。この調査用返送品の取扱いにあたっては取扱い者の感染、調査実施施設の汚染の危険もあることから、当協会ではガイドラインを作成し、業界内部に徹底すると共に医療機関にもご協力を依頼することとした。

2. 目的

医療機関から調査用返送品等を依頼に基づいて受領する場合の手順を定め、取扱い者の安全確保と調査実施施設の汚染防止を図ることを目的とする。

3. 対象医療機器

本ガイドラインは、生体組織、血液、体液と接触した可能性のある医療機器を対象とし、再製造単回使用医療機器を製造するために当該単回使用医療機器を医療機関より引き取ってくる場合を除く。

※平成29年7月31日付、薬生機審発0731第8号／薬生安発0731第5号／薬生監麻発0731第1号通知「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」参照。

4. 定義

「調査用返送品」:

品質の異常の有無に関わらず、体液・血液が付着した、またはそのおそれのある製品で、医療機関等から調査を依頼された、あるいは自ら調査を必要とするものをいう。

5. 調査用返送品の医療機関からの受領の原則

調査返送品の受領に当たっては、調査の目的を明確にし、感染症に関する十分な情報提供や感染防止のための取扱い方法等について医療機関に協力を依頼すること。

特に、調査返送品に感染症患者（HBV、HCV、HIV、その他取扱いに注意が必要と医師が判断した疾病）の体液・血液が付着している場合は、受領に当たり、医療機関に対し、

洗浄、消毒、滅菌などの感染防止措置を行うよう要請し、協力が得られない場合は、個社の判断により受領を拒否しても良い。

6. 調査用返送品の受領に際しての注意点

- 1) 患者が感染症に罹患している場合はその種類及び取扱い等について情報提供を受ける
- 2) 可能な限り、医療機関において不要な内容物の除去・洗浄・消毒を依頼する。(参考 1 消毒方法の例)
- 3) 針が露出している場合は、試験管をかぶせるなどの保護措置を依頼する。(誤穿刺の防止)
- 4) 製品開口部（ダイアライザ・人工肺等のポート、血液バッグ・輸血セットのチューブ等）を閉鎖し、体液・血液等が製品外に漏れないような処置を依頼する。(二次汚染の防止)
- 5) 医療機関内において感染性物品輸送のための密閉容器や二重のポリ袋等で密封することを依頼し、外部への汚染の拡散を防止する。

7. 調査用返送品を調査実施施設へ送る場合の梱包・輸送における注意点

- 1) 体液・血液に触れるおそれのある場合は、マスク・ゴーグル・ディスポーザブルの手袋、必要があれば予防着を使用し、感染防止に留意する。(参考 2)
- 2) 内容物（血液・組織・消毒液・洗浄水等）が付着または残存している部分は、製品開口部を塞ぎ、内容物が漏れ出ないように密封して輸送する。
- 3) 針が露出している製品は、リキャップせず、出来得る限り先端等の状態を維持しつつ、密閉容器に入れて輸送する。
- 4) 輸送中の破損を防ぐため、必要に応じて適切な緩衝材を使用する。
- 5) 営業拠点などで取扱いに使用した手袋等は、調査用返送品と同梱して調査実施施設へ処理を依頼する。
- 6) 感染症に関する情報は、ラベルに記載して容器・袋等に貼付するか、もしくは書面に記載し同梱する。また調査実施施設へも連絡する。
- 7) 梱包の外面には、針等の先端が鋭利な製品又は／及び体液・血液等付着物を含むことがわかる表示を行い、資材や製品と混同されて生産工程に持ち込まれることを防止する。
- 8) 輸送に際しては、事前に内容物（体液・血液等付着物を含むこと）と梱包の状態について説明し、業者に委託する。
- 9) 輸送中に腐敗の恐れがある場合は、必要に応じて冷蔵便もしくは冷凍便を利用する。

8. 調査実施施設での取扱い

8.1 着荷

着荷場所は予め指定された場所に限定し、誤って生産工程に持ち込まれることがないように注意する。

8.2 調査実施施設内での移動

原則として組立作業室等の QMS 管理区域を通過してはならない。やむを得ず通過する場合は、開梱しない状態で、専用容器に入れるなどして管理区域の汚染の防止に努める。

8.3 取扱い

8.3.1 取扱いエリア

調査用返送品の開梱はあらかじめ定めた取扱いエリア内のみで行う。取扱いエリアは QMS 管理区域から隔離されていること。

8.3.2 取扱いエリアへの入室

取扱いエリアへの入室は所定の教育を受けた者に限定する。教育が終了していない者が一時的に立ち入る場合は、調査責任者の許可を受けた上で、教育が終了した者が立ち会う。

取扱いエリア内での作業は、専用着衣・ディスプレイザブル手袋・マスク等を着用し、必要に応じてゴーグル等を使用する。

8.3.3 取扱いエリアからの退出

退出時は殺菌・消毒用石鹸を用いて十分に手洗いをし、70%以上 95%以下のエタノールで消毒する。

8.4 調査用返送品の消毒

調査用返送品は、原則として消毒を行った後に調査を行う。消毒剤を使用する場合は換気に注意する。

8.5 調査

調査は作業標準書を作成し、それに基づいて行う。特に、刃物等を用いる場合の受傷防止あるいは加圧等による体液・血液や消毒剤の飛散防止に注意すること。

8.6 廃棄処理

医療機関の確認の下に不用となった調査用返送品や体液・血液が付着した梱包材等は、殺菌消毒した後に感染性廃棄物として廃棄する。なお、感染性廃棄物として廃棄する場合は、専用の容器に封入し、感染性廃棄物処理業者に処理を依頼する。この場合の排出事業者は調査を行った企業であるので、マニフェストの発行等適正な廃棄物管理を行う。

9. 取扱い者の管理

9.1 教育訓練

調査用返送品の取扱いを行う者（営業担当者および調査担当者等）は、着任時および定期的（年1回）に教育訓練を行い、教育記録を保管する。教育訓練項目の一例を下記に示す。

- 1) 感染性微生物および感染性物質（変性プリオン）等に関する知識
- 2) 汚染・事故発生時の処置
- 3) 感染性廃棄物の処理

9.2 健康管理

調査用返送品の取扱いを行う者は、定期的に（年1回以上）血液検査（感染症疾患にかかる項目を含む）を実施することが望ましい。希望者はB型肝炎ワクチンの接種を受けることが望ましい。

人への曝露が発生した場合の応急処置

- 1) 誤穿刺もしくは内容物が傷部等に接触した場合は、局所を圧迫して血液を絞り出し、流水で十分洗浄した後、受傷部位をポピドンヨード等で消毒する。
- 2) 血液等が口や目に飛散した場合は、流水で繰り返し洗浄し、またうがいを十分に行う。
- 3) 応急処置後、速やかに医師の診療を受ける。

参考 1 消毒方法の例

1. 高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌器を使用し、121°C以上の湿熱に 20 分間以上作用させること。

適用範囲としては、廃血液等、血液等が付着した鋭利なもの、病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの、その他血液等が付着したもの、汚染物等が考えられる。

注) 1. 温度計により器内の温度を確認すること。

2. 大量の廃棄物を処分する場合は、すべての廃棄物が湿熱に十分触れない場合があるので留意すること。
3. 容器、ビニール袋等に廃棄物が入っている場合は、それらを開放し、湿熱に十分触れるようにすること。
4. 腐敗しやすい廃棄物の場合、悪臭がすることがあるので留意すること。
5. 所要時間が経過したら、加熱をやめ、排気口をわずかに開いて器内の水蒸気を徐々に出すこと。
6. 液体の滅菌に際しては、急激に水蒸気を排出させると内容物が沸騰することがあるので注意すること。

2. 煮沸

15分以上煮沸すること。

適用範囲としては、血液等が付着した鋭利なもの、その他血液等が付着したもの、汚染物等が考えられる。

注) 1. 温度計により温度を確認すること。

2. 大量の廃棄物を煮沸する場合、温度が低下することがあるので、留意すること。
3. この方法は、少量の廃棄物を診療等の内部で処分するのに適した方法であるが、処分業者が実施することは、安全性等の面から認められない。

3. 乾熱滅菌

乾熱滅菌器を使用し、180°Cで 30 分以上作用させること。

適用範囲としては、高圧蒸気滅菌と同様に考えられる。

注) 1. 加熱し過ぎないようにすること。

2. 乾熱によりプラスチックを溶融・固形化する処理も含まれるが、金属等の鋭利なものが含まれる場合、それらのものが突出しないよう注意すること。
3. 設置する場合は、側壁から少なくとも 5 cm以上離すとともに、設置場所の近くには燃えやすいものを置かないこと。
4. あまり多量のを詰め込まないこと。又、通常以外のものを一度に処理する場合は、200°C 1 時間以上作用させること。
5. 急激に冷却すると、廃棄物の損傷が起こることがあるので、注意すること。

6. ガスを使用する場合、風等により火が消えることを防ぐこと。

4. 化学的消毒方法

(1) 次亜塩素酸剤

遊離塩素 1,000ppm 以上の水溶液中に 60 分間以上浸すこと。

適用範囲としては、病理廃棄物以外のものが考えられるが、ダイアライザのように内部まで消毒することが難しいものもあるので、注意が必要である。

注) 1. 血液等又は布類等が含まれると、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。なお、血液等又は布類等を消毒する場合は、遊離塩素 1,500～2,000ppm 以上の濃度を使用すること。又、血液等が付着している場合、十分な水により洗い落とす必要がある。

2. 使用時に調整を行い、連続で使用しないこと。

(2) グルタルアルデヒド

2%グルタルアルデヒド液に 60 分間以上浸すこと。

適用範囲としては、(1)と同様と考えられる。

注) 1. 使用時に調整を行い、連続で使用しないこと。

2. 消毒に当たっては蓋付きの容器を使用するなど、蒸気を吸い込まないように注意すること。

出典：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(平成 30 年 3 月改訂)(環境省 環境再生・資源循環局) 参考 12 滅菌又は消毒に当たって留意すべき事項

参考 2 手袋の使い方

調査用返送品に触れた手袋をした手で密閉容器・袋等の外面を触らないように注意し、密閉容器・袋等は清潔な状態に保つ。手袋を脱ぐ際は、汚染された手袋は手袋の外面をつまんで裏返ししながら片方の手袋をはずす。素手になった手で残る片方の手袋の内側に手を入れ、裏返しをしながらはずす。手袋をはずした後は手洗いをを行う。

参考 3 体液・血液等により汚染が発生した場合の処置

1. 場所

床などに付着した血液・喀痰などは、手袋を着用しペーパータオルで拭き取った後、その部位を次亜塩素酸ナトリウムで清拭消毒する。

2. 衣類

体液・血液等が着衣に付着した場合、熱水洗濯機を使用して 80°Cの熱水で 10 分間以上の洗濯処理を行う。熱処理できない場合は、次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒薬を用いて洗濯を行う。

3. 体表

手指が血液等で目に見えて汚れた場合は、石鹼と流水で手を洗う。抗菌性石鹼でも抗菌物質を含まない石鹼でもよい。目に見えて汚染されていない場合は、擦式消毒用アルコール製剤を用いて手指の汚染除去を行う。

出典：「医療機器を介した感染予防のための指針 感染対策の基礎知識 2016.2」(公益財団法人日本臨床工学技士会)

以上