

© 職業感染制御研究会

針刺し切創による職業感染に関する最近の動向

東京女子医科大学  
感染制御科  
満田年宏

© 職業感染制御研究会

日本環境感染学会  
COI 開示  
筆頭発表者：満田年宏

演題発表に関連し、開示すべき  
COI 関係にある企業などはありません。

© 職業感染制御研究会

代表	森屋恭爾	東京大学医学部感染制御学
副代表	吉川 徹	労働安全衛生総合研究所
	満田年宏	東京女子医科大学
	李 宗子	職業感染制御研究会
日本エピネットサーベイランスワーキンググループ(JESWG)メンバー		
	木戸内 清	名古屋市昭和保健所
	網中真由美	国立看護大学校
	黒須一見	国立国際医療研究センター
	細見由美子	International Safety Center
	和田耕治	国立国際医療研究センター
	國島広之	聖マリアンナ医科大学
	森澤雄司	自治医科大学
	森兼啓太	山形大学 (敬称略)

© 職業感染制御研究会

- (1) 新興再興感染症による新たな職業感染の脅威
- (2) 今後国内での普及が望まれる安全器材
- (3) 適切な耐貫通性廃棄容器の普及について
- (4) 在宅・自己注射療法の普及に伴う針刺し切創対策

(1) 新興再興感染症による新たな職業感染の脅威  
 (2) 今後国内での普及が望まれる安全器材  
 (3) 適切な耐貫通性廃棄容器の普及について  
 (4) 在宅・自己注射療法の普及に伴う針刺し切創対策

© 職業感染制御研究会

エボラウイルスの最小感量/50%致死量

**USAMRIID'S**  
 MEDICAL MANAGEMENT OF  
 BIOLOGICAL CASUALTIES  
 HANDBOOK 8TH EDITION

Disease	Degree of person-to-person transmission	Infective Dose (Aerosol)/LD <sub>50</sub> <sup>1</sup>	Incubation Period <sup>2</sup>	Duration of illness	Case fatality rate (CFR)	Persistence of organism outside host	Vaccine efficacy (aerosol exposure)
Viral Hemorrhagic Fevers	Moderate	1-10 organisms	4-21 d	Death between 7-16 d	High to moderate (depends on agent)	Relatively unstable – (depends on agent)	No vaccine

© 職業感染制御研究会 <http://www.usamriid.army.mil/education/instruct.htm>

エボラウイルス感染症患者体内でのウイルスの推移

WHO:  
 回復後12ヶ月間の性行為での安全確保  
 あるいは2回以上の検査で陰性確認後

Zaki SR, Shieh WJ, Greer PW, et al. A novel immunohistochemical assay for the detection of Ebola virus in skin: implications for diagnosis, spread, and surveillance of Ebola hemorrhagic fever. *Commission de Lutte contre les Epidemies a Kikwit. The Journal of infectious diseases.* 1999;179 Suppl 1:S36-47.  
<http://www.medrxiv.org/review-of-human-to-human-transmission-of-ebola-virus/>

© 職業感染制御研究会

蚊媒介感染症は：  
 何れも針刺しによる感染するリスクがある！

デングウイルス  
 チクングニアウイルス  
 ジカウイルス  
 ウエストナイルウイルス  
 など

© 職業感染制御研究会

9

### 蚊媒介感染症 Mosquito-borne Infection

疾患名	媒介蚊 (感染経路)	発地域	潜伏期間	主な症状
ウエストナイル熱	アカイエカ、チカイエカ、ヒトスジシマカなど (鳥→蚊→人)	アフリカ、ヨーロッパ、中東、中央アジア、西アジア、米國など	2~6日	発熱、頭痛、背部痛、筋肉痛、筋力低下、食欲不振、発しん
ジカウイルス感染症	ネッタイシマカ、ヒトスジシマカなど (人→蚊→人)	中南米・カリブ海地域、オセアニア太平洋諸島、アメリカの一部 (カーボベルデ)、タイ	2~12日 (多くは3~7日)	軽度の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、斑丘疹、結膜炎、疲労感、倦怠感など
チクングニア熱	ネッタイシマカ、ヒトスジシマカなど (人など→蚊→人)	アフリカ、南アジア、東南アジア	3~12日 (多くは3~7日)	急性の発熱と関節痛、発しん
デング熱	ネッタイシマカ、ヒトスジシマカなど (人→蚊→人)	東南アジア、南アジア、中南米、カリブ海諸国	2~15日 (多くは3~7日)	発熱で始まり、頭痛、眼窩痛、筋肉痛、関節痛
日本脳炎	コガタアカイエカ (豚→蚊→人)	日本、中国、東南アジア、南アジア	6~16日	発熱、頭痛、吐き気、おう吐、めまい、意識障害
マラリア	ハマダラカ (人→蚊→人)	東南アジア、アフリカ、中南米	7~40日	発熱、悪寒、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛

© 職業感染制御研究会 <http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/diseases/mosquito/>

© 職業感染制御研究会

### 韓国：研究中の針刺しによるデングウイルス職業感染例

Lee et al. *Annals of Occupational and Environmental Medicine* (2016) 28:16  
DOI 10.1186/s40557-016-0104-5

Annals of Occupational and Environmental Medicine

CASE REPORT Open Access

## Laboratory-acquired dengue virus infection by needlestick injury: a case report, South Korea, 2014

Changhwan Lee, Eun Jung Jang, Donghyok Kwon, Heun Choi, Jung Wan Park and Geun-Ryang Bae\*


© CrossMark

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4823875/pdf/40557\\_2016\\_Article\\_104.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4823875/pdf/40557_2016_Article_104.pdf)

© 職業感染制御研究会

### 国内：看護師の針刺しによるデングウイルス職業感染例

*J Occup Health* 2015; 57: 482-483

 **Journal of Occupational Health**

**Case Study**

## Needle-stick dengue virus infection in a health-care worker at a Japanese hospital

Kenji OHNISHI  
Department of Infectious Diseases, Tokyo Metropolitan Bokutoh General Hospital, Japan

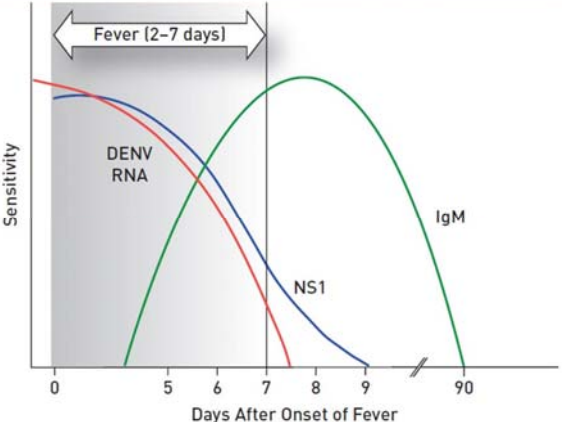
*J Occup Health* 2015; 57: 482-483

1992年の症例：針刺し5日後に発症

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/joh/57/5/57\\_14-0224-CS/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/joh/57/5/57_14-0224-CS/_pdf)

12

### デングウイルス感染症患者体内でのウイルスの推移



Sensitivity

Days After Onset of Fever

© 職業感染制御研究会

<http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2016/infectious-diseases-related-to-travel/dengue>  
[http://www.cdc.gov/travel-static/yellowbook/2016/figure\\_3-01-small.png](http://www.cdc.gov/travel-static/yellowbook/2016/figure_3-01-small.png)

13

## ジカウイルス感染症に対する感染予防

# FactSheet

OSHA **NIOSH**

### Interim Guidance for Protecting Workers from Occupational Exposure to Zika Virus

http://www.cdc.gov/niosh/topics/outdoor/mosquito-borne/pdf/osha-niosh\_fa-3855\_zika\_virus\_04-2016.pdf

イギリス公衆衛生庁:

- (1) 妊娠中or妊娠の可能性のある女性のパートナーがいる男性：  
症状がなくとも流行地から帰国後28日間コンドーム使用を推奨。
- (2) ジカウイルス病の臨床症状があったか確定診断した場合：  
6か月間コンドーム使用を推奨。

---

※針刺し切創血液体液曝露による感染例はこれまではない。

© 職業感染制御研究会

© 職業感染制御研究会

- (1) 新興再興感染症による新たな職業感染の脅威
- (2) 今後国内での普及が望まれる安全器材
- (3) 適切な耐貫通性廃棄容器の普及について
- (4) 在宅・自己注射療法の普及に伴う針刺し切創対策

14

## 我が国に不足する安全器材：硬膜外穿刺針

Epidural needles are used for the injection or infusion of pain medication into the epidural space. Once the needle is in the spinal space, a catheter is advanced for infusion or injection of pain medication. The needle is pulled out of the patient and off of the catheter. A standard epidural needle remains a contaminated sharp until it is properly disposed. Safety epidural catheters are available that contain the sharp point of the needle thus preventing accidental needlesticks.

**Perifix® Safety Epidural Needle**  
Standard Epidural Needle Placement

To perform an epidural it is necessary for the back to be curved forward as much as possible in order to open up the spaces between the vertebrae.



Following a skin cleansing with an antiseptic solution, the anesthesiologist injects local anesthetic under the skin.

A special epidural needle is then inserted slowly until the epidural space is found when the anesthesiologist feels resistance.

A fine epidural catheter is then inserted through the needle and the needle itself is then removed.

**Perifix® Safety Epidural Needle**  
**B BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



Once the anesthesiologist has completed their epidural procedure, the needle is withdrawn from the patient's back. At this point, the anesthesiologist advances the deployment shield containing the safety clip towards the tip of the epidural needle. The clip engages over the tip of the epidural needle and locks into place neutralizing the sharps hazard. Then the entire assembly is disposed of in a nearby sharps container.



http://www.isips.org/page/safety\_products/safety\_epidural\_needle

© 職業感染制御研究会

16

## 導入済みだが普及が遅れている安全器材 ペン型インスリン注入器用の注射針

**Before Use**  
Outer shield covers needle



**After Use**  
Both needle ends automatically protected



**Clickfine® AutoProtect™**  
Safety Pen Needle 29G 8mm



**国内導入済み**

**Promisemed**  
**Verifine® Insulin Pen Needles**




http://www.promisemed.ca

**YPSOMED**  
**NovoFine® Autocover®**



© 職業感染制御研究会

**導入済みだが普及が遅れている安全器材**  
**針刺し防止機構付注射針：シュアガードⅢ**



21~23G 100本/4千円 (@40円)

テルモ

© 職業感染制御研究会

**導入済みだが普及が遅れている安全器材**  
**採血後の分注補助具**

**ニプロ**

【製品概要】

- 全周が樹脂でできている。血液が皮膚に付着するのを防止し、針刺し・液体の漏れを防止します。
- 【主な特徴】
- 針を挿入したまま、血液が逆流しないように設計されています。針刺し・液体の漏れを防止します。
- 【その他の特徴】
- 採血後の採血管を閉鎖し、針を安全に廃棄することができます。
- 採血後の手・シリンジ・採血管が一体になっているので、組み立て不要です。

**日本BD**

【製品概要】

- 採血後の採血管を閉鎖し、針を安全に廃棄することができます。
- 採血後の手・シリンジ・採血管が一体になっているので、組み立て不要です。

テルモ

© 職業感染制御研究会

**導入済みだが普及が遅れている安全器材**  
**交叉適合試験用セグメントカッター**

**セグメントカッター**

【製品概要】

- 輸血時の交叉適合試験の際、セグメントチューブ内の血液を手も汚さず安全に取り出すことができます。
- ハサミ等を使用した際の感染事故も防止し、効率的に作業が行えます。

【その他の特徴】

- 使い捨てのため、他の血液と混ざることがありません。



川澄化学工業

© 職業感染制御研究会

- © 職業感染制御研究会
- (1) 新興再興感染症による新たな職業感染の脅威
  - (2) 今後国内での普及が望まれる安全器材
  - (3) 適切な耐貫通性廃棄容器の普及について
  - (4) 在宅・自己注射療法への普及に伴う針刺し切創対策

21

### 鋭利器材用耐貫通性廃棄容器に望まれる仕様（試案） ～鋭利器材を安全に廃棄するための容器基準～

- (1) バイオハザードマークが示されている。
- (2) 国際規格(ISO 23907とUN 3219)を満たし製品に規格が表示されている。
- (3) 使用する注射器具に合った適切な形状・サイズである。
- (4) 耐貫通性廃棄容器は倒したり逆さにしてもこぼれ出ない。  
→逆流防止フラップ構造やゲート構造がある：  
※フラップやゲート>ロック式蓋付き>ネジやファスニング固定蓋  
(受動的作動) (能動的) (能動的)
- (5) 満杯時期を知らせる線（フル・ライン）が示されている。
- (6) 廃棄時用のファスニングはしっかりとロックがかかる。
- (7) 廃棄後鋭利器材を取り出せない構造。
- (8) 日本語での取扱説明文が明記されている。
- (9) 壁固定の場合は施錠ができること。

© 職業感染制御研究会

22

- (1) バイオハザードマークが示されている
- (2) 国際規格(UN, ISO) 準拠の表示

バイオハザードマークの表示

© 職業感染制御研究会

23

### 針刺し切創に関する米国の規制や規格

米国食品医薬品局(FDA)	Class IIに相当医療器具 (21 CFR 860.3)
ISO	9001
OSHA	29 CFR 1910.1030(d)
NIOSH (CDC)	廃棄容器に関する基準

### 容器のその他の規格（輸送容器の規格を含む）

英国規格：BS7320	EN ISO 23907:2012に統合
フランス規格：NFX30-500	EN ISO 23907:2012に統合
国際規格：ISO23907	耐貫通性廃棄容器の仕様規格
国連規格：UN3291	感染性廃棄物の貯蔵運搬規格

© 職業感染制御研究会

© 職業感染制御研究会

### ISO 23907 耐貫通性廃棄容器に関する要求事項と試験法

INTERNATIONAL STANDARD ISO 23907

First edition  
2012-09-01

---

**Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers**

*Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants*

© 職業感染制御研究会

25

### 国連（2007年）による輸送用分類

	培養物	患者検体	生物学的製剤・製品	医療廃棄物 または 臨床廃棄物	遺伝子組換え生物等
人体にA種病 <sup>[2]</sup> をうつしやすい			UN2814		UN2814 ・UN3245
人体以外の動物にA種病 <sup>[2]</sup> をうつしやすい			UN2900		UN2900 ・UN3245
B種病 <sup>[2]</sup> をうつしやすい		UN3373		UN3291	UN3373 (UN3291) ・UN3245
A・B種非該当病 <sup>[2]</sup> または不含					UN3245

UN 2814	ヒトに感染性のある物質
UN 3291	動物に感染性のある物質
UN 3373	臨床検査検体

職業感染制御研究会 [http://www.umece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15files\\_e.html](http://www.umece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15files_e.html)

26

### OSHA：耐貫通性廃棄容器に関する評価：1998年版

#### Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers

U.S. Department of Health and Human Services  
Public Health Service  
Centers for Disease Control and Prevention  
National Institute for Occupational Safety and Health  
Atlanta, Georgia  
January 1998

Figure 1. Ergonomic installation height for a wall-mounted work station.

Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers  
Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health  
Atlanta, Georgia, January 1998  
[https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6386/cdc\\_6386\\_DS1.pdf](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6386/cdc_6386_DS1.pdf)

職業感染制御研究会

27

### OSHA：改訂血液由来病原体基準遵守命令

# OSHA INSTRUCTION

U.S. DEPARTMENT OF LABOR Occupational Safety and Health Administration

DIRECTIVES NUMBER: CPL 2-2.69 EFFECTIVE DATE: November 27, 2001  
SUBJECT: Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens

#### QUESTIONNAIRE FOR EVALUATING SHARPS DISPOSAL CONTAINER PERFORMANCE

INSTRUCTIONS: Product evaluators should inspect and operate containers to be evaluated in side-by-side comparisons. Representative sharps (syringes, IV sets, blades, biopsy needles, pipettes, etc.) should be used to test candidate products. Actual use conditions should be simulated, if possible. Prior to inserting test sharps, attempt to reopen sealed containers and attempt to spill or remove contents from unsealed containers if this is a functional requirement. Evaluation facilitators should provide product manufacturer literature and visual instructions and should demonstrate proper operation of each of the containers. Use of this guideline requires knowledge that the ideal product may not exist and that this evaluation tool was based on common product designs available at the time.

職業感染制御研究会 [https://www.osha.gov/OshDoc/Directory/CPL\\_2-2\\_69.pdf](https://www.osha.gov/OshDoc/Directory/CPL_2-2_69.pdf)

OSHA：耐貫通性廃棄容器に関する評価項目(1/3)

#### QUESTIONNAIRE FOR EVALUATING SHARPS DISPOSAL CONTAINER PERFORMANCE

INSTRUCTIONS: Product evaluators should inspect and operate containers to be evaluated in side-by-side comparisons. Representative sharps (syringes, IV sets, blades, biopsy needles, pipettes, etc.) should be used to test candidate products. Actual use conditions should be simulated, if possible. Prior to inserting test sharps, attempt to reopen sealed containers and attempt to spill or remove contents from unsealed containers if this is a functional requirement. Evaluation facilitators should provide product manufacturer literature and visual instructions and should demonstrate proper operation of each of the containers. Use of this guideline requires knowledge that the ideal product may not exist and that this evaluation tool was based on common product designs available at the time.

PLEASE CIRCLE YOUR RESPONSE

FUNCTIONALITY agree ..... disagree

Container is stable when placed on horizontal surface and when used as described in the product labeling for use in trays, holders, or enclosures	1	2	3	4	5
Container provides for puncture, leak, and impact resistance	1	2	3	4	5
Container, labels, warning devices, and brackets are durable	1	2	3	4	5
Container is autoclavable, if necessary	1	2	3	4	5
Container is available in various sizes and capacities	1	2	3	4	5
Container is available with auxiliary safety features (e.g., restricted access to sharps in the container), if required	1	2	3	4	5
Closure mechanism will not allow needlestick injury	1	2	3	4	5
Closure mechanism provides secure seal	1	2	3	4	5
Design minimizes needle-tip flipback	1	2	3	4	5
Design promotes clinical performance (e.g., will not compromise sterile field or increase injury or infection control hazards)	1	2	3	4	5
Design resists easy reopening after sealing for final disposal or autoclaving	1	2	3	4	5
Inlet design defeats waste removal when open	1	2	3	4	5
Inlet design prevents spillage of contents (physical or liquid) while sharps disposal container is in use in the intended upright position	1	2	3	4	5
Containers designed to be reusable have removable lids design with tight closure that facilitates ease of removal with grip safety and comfort	1	2	3	4	5
Mounting brackets are rugged and designed for ease of service and decontamination	1	2	3	4	5

<https://www.osha.gov/OshDoc/> 職業感染制御研究会

29

### OSHA：耐貫通性廃棄容器に関する評価項目(2/3)

**ACCESSIBILITY**

	agree					disagree
	1	2	3	4	5	
Container available in various opening sizes and shapes	1	2	3	4	5	
Containers are supplied in sufficient quantity	1	2	3	4	5	
Container has an entanglement-free opening/access way	1	2	3	4	5	
Container opening/access way and current fill status visible to user prior to placing sharps into container	1	2	3	4	5	
Internal design/molding of container does not impede ease of use	1	2	3	4	5	
Handles, if present, located above full-fill level	1	2	3	4	5	
Handles, if present, facilitate safe vertical transport and are located away from opening/access way and potentially soiled surfaces	1	2	3	4	5	
Fixed locations place container within arm's reach of point of waste generation	1	2	3	4	5	
Fixed locations allow for installation of the container below horizontal vision level	1	2	3	4	5	
If necessary, in high patient or visitor traffic areas, container should provide for security against tampering	1	2	3	4	5	

© 職業感染制御研究会 [https://www.osha.gov/OshDoc/Directive\\_pdf/CPL\\_2-2\\_09\\_APPBForm1.pdf](https://www.osha.gov/OshDoc/Directive_pdf/CPL_2-2_09_APPBForm1.pdf)

30

### OSHA：耐貫通性廃棄容器に関する評価項目(3/3)

**VISIBILITY**

	agree					disagree
	1	2	3	4	5	
Color or warning label implies danger	1	2	3	4	5	
A warning indicator (i.e., color or warning label) is readily visible to the user prior to user placing sharps into container	1	2	3	4	5	
Overfill level provided and current fill status is readily visible to the user prior to use placing sharps into container	1	2	3	4	5	
Sharps disposal container complies with OSHA requirements	1	2	3	4	5	
Disposal opening/access way is visible prior to user placing sharps into container	1	2	3	4	5	
Security, mounting, aesthetic, and safety features do not distort visibility of the opening/access way or fill status indicator	1	2	3	4	5	

**ACCOMMODATION**

	agree					disagree
	1	2	3	4	5	
No sharp edges in construction or materials	1	2	3	4	5	
Safety features do not impede free access	1	2	3	4	5	
Promotes patient and user satisfaction (i.e., aesthetic to extent possible)	1	2	3	4	5	
Is simple to operate	1	2	3	4	5	
Any emissions from final disposal comply with pollution regulations	1	2	3	4	5	
Easy to assemble, if required	1	2	3	4	5	
Components of containers that require assembly are easy to store prior to use	1	2	3	4	5	
Use allows onehanded disposal	1	2	3	4	5	
Product available in special designs for environments with specific needs (e.g., laboratories, emergency rooms, emergency medical services, pediatrics, correctional facilities)	1	2	3	4	5	
Mounting system durable, secure, safe, cleanable, and, where appropriate, lockable	1	2	3	4	5	
Mounting systems allow height adjustments	1	2	3	4	5	
Design promotes task confidence	1	2	3	4	5	
Cost effectiveness	1	2	3	4	5	

© 職業感染制御研究会 [https://www.osha.gov/OshDoc/Directive\\_pdf/CPL\\_2-2\\_09\\_APPBForm1.pdf](https://www.osha.gov/OshDoc/Directive_pdf/CPL_2-2_09_APPBForm1.pdf)

31

### 廃棄物処理法に基づく 感染性廃棄物処理マニュアル - 環境省

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 24年5月

環境省大臣官房  
廃棄物・リサイクル対策部

© 職業感染制御研究会

32

### 公益財団法人日本産業廃棄物処理振興センター：評価試験要領ガイド -

感染性廃棄物容器評価事業

評価試験要領ガイド

<http://www.jwnet.or.jp/assessment/index.html>

公益財団法人 日本産業廃棄物処理振興センター

© 職業感染制御研究会



33

**公益財団法人日本産業廃棄物処理振興センター**  
**感染性廃棄物容器評価基準**  
 使用後から処分するまで安全に取り扱えるか評価する基準

- (1) 把手強度試験
- (2) 落下試験
- (3) 転倒試験
- (4) 積み重ね試験
- (5) 対漏洩性試験
- (6) 対貫通性試験
- (7) 耐水性試験
- (8) 密閉性試験

© 職業感染制御研究会

© 職業感染制御研究会

- (1) 新興再興感染症による新たな職業感染の脅威
- (2) 今後国内での普及が望まれる安全器材
- (3) 適切な耐貫通性廃棄物の普及について
- (4) 在宅・自己注射療法の普及に伴う針刺し切創対策

35

平成28年度 診療報酬点数 医科 > 第2章 特掲診療料 > 第2部 在宅医療 >  
 第2節 在宅療養指導管理料 > 第1款 在宅療養指導管理料 >  
 C101 在宅自己注射指導管理料

別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

◎ 療担規則及び療担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める提示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）  
 第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十條第二号ト及び療担基準第二十條第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬  
 インスリン製剤、人成長ホルモン製剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤、官能シリン血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第九因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第九因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体注活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹腔灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファンール製剤、プレニルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合には限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合には限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合は及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合には限る。）、フロスタグランジン2製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合には限る。）、ヘクヒソマント製剤、スマトリファン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタソリン/リン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタソナトリウム製剤、メタルボ安忍毒デキサメタソナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H2遮断剤、カルバシクロムサルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、フロロホルベラン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロブエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベヘエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流（かん）流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、テリバラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤及びアボモルヒネ塩酸塩製剤

© 職業感染制御研究会

**EN ISO規格：23908**  
**採血針・単回使用皮下注射針・カテーテルイントロデューサーの**  
**針刺し防止の要求事項と試験法**

EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	<b>EN ISO 23908</b> February 2013 Supersedes EN ISO 23908:2011
ICS 11.040.25; 11.040.99	English Version
Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling (ISO 23908:2011)	
Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables (ISO 23908:2011)	
Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzvorrichtungen für einmalig zu verwendende Nadeln und Nadeln zur sukzessiven Injektion, Kathetererführungen und Nadeln zur Blutentnahme (ISO 23908:2011)	
This European Standard was approved by CEN on 8 January 2013.	

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:23908:ed-1:v1:en>  
<https://goo.gl/hmgFhQ>

© 職業感染制御研究会

© 職業感染制御研究会 37

### 在宅自己注射療法に使用する注射器具の安全関指針（試案）

- (1) 使用後の針と注射筒はいかなる場合も分離しない。
- (2) 安全機構付きの注射器を採用する。
- (3) 安全機構は受動安全型の製品が望ましい。
- (4) 患者が操作手順に熟知するための配慮を行う。
- (5) 使用後の器具は指定の耐貫通性廃棄容器に収納する。
- (6) 廃棄物は廃棄物処理法に基づき適切に廃棄する。

© 職業感染制御研究会

### 安全な在宅自己注射療法に求められる仕様

<b>在宅自己注射剤</b>	+	<b>廃棄容器</b>
針刺し切創防止機構		耐貫通性の保証 こぼれ出ない機構 輸送時の安全性担保
↓		↓
ISO 23908 準拠		ISO 23907 準拠 UN 3291 準拠
+α		

© 職業感染制御研究会

### 結語

<血液媒介性新興再興感染症>

- (1) 蚊媒介性感染症における感染予防策の充実が必要
- (2) 献血時の（流行地域渡航歴など）問診・スクリーニング検査

<安全器材について>

- (1) 未導入あるいは未普及の安全器材の国内導入の促進が必要
  - a. 予防接種
  - b. 硬膜外麻酔針
  - c. 通常の針+シリンジ
  - d. ペン型インスリン注入器用インスリン針（複数製品要）
- (2) 安全器材に関する国内標準規格の整備が必要
- (3) 鋭利器材用耐貫通性廃棄容器に関する国内標準規格の整備が必要
- (4) 在宅注射療法に対応した針刺し切創予防対策の指針が必要
- (5) 鋭利器材の使用～廃棄迄製薬メーカーとの連携が必要