

医政第 260 号 - 3

平成 26 年 10 月 31 日

薬事課長 様

医療政策課長

検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の
徹底等の事務取扱について

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医政局地域医療計画課長から通知がありましたので、お知らせします。

担当 医務班

電話 054-221-2418

医政地発1021第6号
平成26年10月21日

各 都道府県 衛生主管(部)局長 殿
保健所設置市
特別区

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公印省略)

検体測定室等において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の
徹底等の事務取扱について

標記について、別紙のとおり「検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について」(平成26年10月21日医政地発1021第4号)及び「利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について」(平成26年10月21日医政地発1021第5号)を通知したため、御了知いただきたい。

また、検体測定室に関する事務については、引き続き厚生労働省で行うこととしているが、感染症等問題事案が発生した場合には、当職に情報提供していただくようお願いするとともに、感染症への対応等の観点から各都道府県との連携及び情報共有の推進が不可欠であるため、各都道府県等の連絡窓口(所属、氏名及びメールアドレス)を当課の専用メールアドレス(k-sokutei@mhlw.go.jp)まで、御連絡をお願いする。



(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111(内線 2538、2539)



(別紙)

医政地発1021第4号

平成26年10月21日

各検体測定室運営責任者 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長

検体測定室において自己採血を行う際の
感染防止等衛生管理の徹底等について

利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業については、「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成26年4月9日医政発第0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下、「検体測定室に関するガイドライン通知」という。)に基づき、取り扱われているところであるが、今般、一部の検体測定室において検体測定室に関するガイドライン通知中、一部の項目を遵守していない事例が見受けられたことを踏まえ、下記のとおり、検体測定室における衛生管理の徹底を特に求めるとともに、検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況に関する自己点検等の実施をお願いします。

記

1 検体測定室における感染防止等衛生管理の徹底

穿刺針の単回使用を徹底するため、穿刺器具全体がディスプレイとなり、構造上二度使用することができない器具の使用を徹底すること。

一部の検体測定室で血糖値の測定に際し、ディスプレイ用の穿刺針を装着する穿刺器具を使用している事例が見受けられたが、複数人による穿刺器具の共用を回避し、感染を防止する観点から、厳格な取扱いを徹底していただきたい。

また、薬局等において、検体測定室が、商品の陳列棚と一体化した場所に配置されている事例が見受けられたが、飛沫感染を防止する観点から、明確に区分された個室等を確保すること。

個室化が難しい場合には陳列棚等とは別の場所に固定された衝立を設置し、清潔が保持できるよう検査を行うための十分な場所を確保していただきたい。

2 検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況に関する自己点検等の実施

検体測定室における衛生管理の徹底を図るとともに、検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況について把握するため、別添のとおり、検体測定室による自己点検等を進めることとする。

については、平成26年11月30日までに、別添に基づき自己点検等を実施の上、当課の専用メールアドレス(k-sokutei@mhlw.go.jp)宛に報告をお願いします。

(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111(内線 2538、2539)

検体測定室に関するガイドライン通知の遵守状況に関する自己点検等の実施について

I 検体測定室に関するガイドライン通知の自己点検について

検体測定室に関するガイドライン通知の遵守事項について、自己点検を実施し、別紙1（厚生労働省HPのトピックス2014年10月22日掲載「検体測定室の自己点検について」）により回答してください。（「ホーム」>「政策について」>「医療」をクリックして進みダウンロードをしてご使用ください）

厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/

検体測定室の自己点検については、各設問に対して「はい」の場合は「1」を、「いいえ」の場合は「2」を記入してください。

※一部の設問については、「0」と記入いただくものがあります。

なお、2（いいえ）と回答した場合には、別紙2に各設問ごとにその理由と改善計画を記入してください。

（測定に際しての説明）

問1 測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下のすべての事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収していますか。

- ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと（特定健康診査や健康診断の未受診者には受診勧奨をしていること）
- ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
- ③ 受検者の服用薬や既往歴によっては、止血困難となり、測定を行うサービスを受けられない場合があること（このため、運営責任者は受検者に抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患（血友病、壊血病、血小板無力症、血小板減少性紫斑病、単純性紫斑病）の既往歴の有無をチェックリストで確認し、これらの事実が確認された場合はサービスの提供を行わないこと）また、採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
- ④ 自己採取及び自己処置ができない受検者はサービスを受けられないこと
- ⑤ 採取方法（穿刺方法）、採取量（採血量）、測定項目及び測定に要する時間
- ⑥ 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあること
- ⑦ 検体の測定結果については、受検者が判断するものであること
- ⑧ 検体測定室での測定は診療の用に供するものではないため、受検者が医療機関で受診する場合は、改めて当該医療機関の医師の指示による検査を受ける必要があること
- ⑨ 穿刺による疼痛や迷走神経反射が生じることがあること
- ⑩ 受検者が自己採取した検体については、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用しないこと
- ⑪ 受検者からの問い合わせ先（検体測定室の電話番号等）

（測定項目）

問2 測定的项目については、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第1条第1項各号に掲げる項目の範囲内としていますか。

【項目範囲】

(AST (GOT) / ALT (GPT) / γ -GT (γ -GPT) / 中性脂肪 (TG) / HDLコレステロール / LDLコレステロール / 血糖 / HbA1c)

(検体の取扱い)

問11 受検者が自己採取した検体について、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用していませんか。

(運営責任者)

問12(1)検体測定室ごとに、運営責任者が常勤していますか。

(2)測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告については、運営責任者が行っていますか。

(3)運営責任者は、受検者に対し、資格及び氏名を明示していますか。

(4)運営責任者は測定業務に従事する者等に検体測定室に関するガイドラインを遵守させていますか。

※運営責任者以外の測定業務に従事する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(精度管理)

問13(1)測定機器の製造業者が示す保守・点検を実施していますか。

(2)複数人の検体を一度に測定していませんか。

(測定業務に従事する者)

問14測定業務に従事する者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師としていますか。

※運営責任者以外の測定業務に従事する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(運営責任者の業務を補助する者)

問15(1)運営責任者の下で実務研修の後に業務に従事させていますか。

※運営責任者の業務を補助する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(2)運営責任者の業務を補助する者は、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示していますか。

※運営責任者の業務を補助する者がいない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(検体測定室の環境)

問16(1)飲食店等容器包装に密封されていない食品を取り扱う場所や公衆浴場を営業する施設の一角で行う場合には、検体測定室として専用場所を別室で設置していますか。

※上記の場所に設置していない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(2)上記以外の場所や施設を検体測定室としている場合、個室又は衝立等で他の場所と明確に区別するとともに、検査を行うために十分な場所を確保していますか。

※上記に該当しない場合は、別紙の該当欄に「0」を付してください。

(3)十分な照明の確保、防塵、防虫、換気・防臭、騒音防止等の措置を講じていますか。

(4)測定用機械器具等に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処していますか。

(台帳)

問23(1)測定受付台帳について、受検者の氏名、連絡先等を記録していますか。

(2)使用測定台帳について、測定器械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録していますか。

(3)試薬台帳について、試薬の購入及び数量管理の記録がありますか。

(4)精度管理台帳について、内部・外部精度管理調査の結果を20年間分の保管できる体制を確保していますか。

(その他)

問24(1)医療機関から検体の測定を受託していませんか。

(2)検体の測定は受検者から直接受託していますか。

(3)事業者(従業員)は、受検者が行う血液の採取を手伝っていませんか。(消毒、穿刺、血液の揉みだし、容器への採取)

(4)検体測定室と分かる表示をしていますか。

(5)測定結果をふまえた物品の購入の勧奨は行っていませんか。

(6)検体測定室内において、検査結果を踏まえOTC医薬品やサプリメントを勧める旨の掲示を行っていますか。

(7)各測定項目の延べ利用者数を教えてください。(平成26年10月末日まで)

※行っていない検査項目の利用者数は、空白で提出願います。

Ⅱ 検体測定室等の写真について

自己点検の結果を確認するために必要な次の写真を別紙3に貼付してください。

写真

- ①穿刺器具の使用現物
- ②検体測定室を他の場所と明確に区分するもの(衝立、パーテーション等)
- ③感染性廃棄物を排出する際の運搬容器
- ④検体測定室の全景
- ⑤同施設内で検体測定室以外の事業も行われている場合、その事業も分かるような全景(例えば、薬局で検体測定室を実施している場合は、薬局内の全景)

写真

- ⑥自己点検において、「2(いいえ)」となった事項について、現状の写真を貼付してください。

検体測定室の名称											届出番号					
住所																
電話番号											メールアドレス					
検体測定室の運用開始日	平成	年	月											運用開始から10月末までの歴日数		日

※検体測定室の運用開始日は、実際に測定の事業を開始した日を記載してください。

○ 1～2・4（6）につきましては、プルダウンから該当区分を選択してください。

1	2	3	4	4	5	6	6	7	8	9	9	10	10	11	12	12	12	12	13	13	14	15	15	16	16	16	16	17	18	18	19	19	19
			(1)	(2)		(1)	(2)			(1)	(2)	(1)	(2)		(1)	(2)	(3)	(4)	(1)	(2)		(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(1)	(2)	(3)

20	21	21	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24	24	24	※																
	(1)	(2)		(1)	(2)	(3)	(4)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	HDL	LDL	TG	AST	ALT	γ-GT	血糖値	HbA1c	合計	実員数								

※実員数は各検査項目の延べ利用者数ではなく、実際に検査を行った人数

(一人が2項目検査を行っても一人としてカウント)

1 はい

2 いいえ

0 該当しない

問番号	
自己点検で「2」（いいえ）となった事項について、その理由を記入してください。	
改善計画（改善方法や改善時期等）を記入してください。	
その他の特記すべき事項があれば、記入してください。	

※別紙3 写真⑥で現状の写真を貼付してください。

写真①穿刺器具の使用現物

届出番号	
------	--

写真②検体測定室を他の場所と明確に区分するもの（衝立、パーテーション等）



(別紙)

医政地発1021第5号
平成26年10月21日

日本チェーンドラッグストア協会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課課長

利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について

標記につきまして、別紙のとおり各検体測定室運営責任者宛て通知したため、御了解願います。

また、利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業（以下、「検体測定事業」という。）に類似する事業として、薬局等において提供される検査サービスの中には、検査の工程を衛生検査所において実施するものがあります。この場合、薬局等の施設内において検体の測定を行わないため、検体測定事業には該当しないが、血液に起因する感染等を防止するために、適切な衛生管理等を実施する上での留意点を定めた、「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日医政発第0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下、「検体測定室に関するガイドライン通知」という。）に準じて取り扱われることが重要であります。

検体測定室に関するガイドライン通知の趣旨等を御理解いただき、薬局等における衛生管理の徹底等が図られるよう、貴（協）会会員への周知等に御協力をお願いします。

(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111 (内線 2538、2539)



(別紙)

医政地発1021第5号
平成26年10月21日

一般社団法人 日本保険薬局協会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課課長

利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について

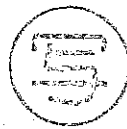
標記につきまして、別紙のとおり各検体測定室運営責任者宛て通知したため、御了知願います。

また、利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業（以下、「検体測定事業」という。）に類似する事業として、薬局等において提供される検査サービスの中には、検査の工程を衛生検査所において実施するものがあります。この場合、薬局等の施設内において検体の測定を行わないため、検体測定事業には該当しないが、血液に起因する感染等を防止するために、適切な衛生管理等を実施する上での留意点を定めた、「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日医政発第0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下、「検体測定室に関するガイドライン通知」という。）に準じて取り扱われることが重要であります。

検体測定室に関するガイドライン通知の趣旨等を御理解いただき、薬局等における衛生管理の徹底等が図られるよう、貴（協）会会員への周知等に御協力をお願いいたします。

(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111 (内線 2538、2539)



(別紙)

医政地発1021第5号
平成26年10月21日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課課長

利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について

標記につきまして、別紙のとおり各検体測定室運営責任者宛て通知したため、御了知願います。

また、利用者自らが採取した血液について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業（以下、「検体測定事業」という。）に類似する事業として、薬局等において提供される検査サービスの中には、検査の工程を衛生検査所において実施するものがあります。この場合、薬局等の施設内において検体の測定を行わないため、検体測定事業には該当しないが、血液に起因する感染等を防止するために、適切な衛生管理等を実施する上での留意点を定めた、「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日医政発第0409第4号厚生労働省医政局長通知。以下、「検体測定室に関するガイドライン通知」という。）に準じて取り扱われることが重要であります。

検体測定室に関するガイドライン通知の趣旨等を御理解いただき、薬局等における衛生管理の徹底等が図られるよう、貴（協）会会員への周知等に御協力をお願いします。

(照会先)

医政局地域医療計画課医療関連サービス室(寺本、小野)
電話 03-5253-1111 (内線 2538、2539)