



薬食審査発第 0105007 号

平成 16 年 1 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



真空採血管の品質及び安全性確保について

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、未滅菌の真空採血管の使用時に適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の細菌等が逆流し、患者の体内に入る可能性があることから、今般、真空採血管の品質及び安全性確保に関して、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内関係業者に対し適切な措置を速やかに講ずるよう、御指導方お願いします。

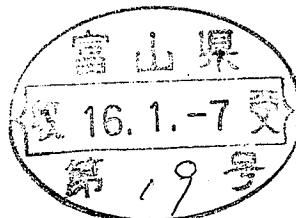
記

1. 真空採血管の滅菌

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について、遅くとも平成16年7月1日までに滅菌処理を施した製品の製造・輸入に切り替えること。

また、平成16年12月1日以降、市場において未滅菌の真空採血管が流通することの無いよう、遅くとも平成16年11月31日までに必要な措置を講じること。

なお、滅菌処理を施した製品を出荷する場合には、当分の間、滅菌処理を施した旨が識別できるよう必要な措置を講じること。



以上