

解析用返送品の取扱いに関するガイドライン

日本医療器材工業会
環境問題委員会

1. はじめに

医療機器が使用された後に当該医療機器の解析を依頼され、医療機器メーカーに返送される場合がある。この解析用返送品の取扱いにあたっては感染の危険もあることから、日本医療器材工業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

医療機関から解析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、作業者の安全確保と生産・解析場所の汚染防止を図ることを目的とする。

3. 定義

「解析用返送品」：品質情報の有無に関わらず、体液が付着した、あるいは付着した可能性のある製品で、医療機関等から解析を依頼されたもの、あるいは自ら調査のための解析を必要とするものをいう。

4. 解析用返送品の医療機関からの受領の原則

重篤な感染症患者（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）の体液が付着している使用済み製品については、解析の目的を明確にし、感染症に関する十分な情報提供や感染防止のための取り扱い方法等について医療機関に協力をお願いすること。

なお、当該医療機器による不具合が発生している疑いがある場合は、薬事法上製造販売業者には原因を明らかにする責務があるので注意すること。

5. 医療機関から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（なお、患者の氏名は必要としない）。
- 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・消毒を実施してもらう（[参考 1](#) 消毒法の例）
- 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お願いし、リキャップは行わない。（誤穿刺の防止）
- 4) 製品開口部（ダイヤライザー・人工肺等のポート、血液バッグ・輸血セットのチューブなど）を閉鎖

し、体液等が製品外に漏れないようにする。(二次汚染の防止)

- 5) 医療機関施設内において感染性物品輸送用の密閉容器や二重のポリ袋等(参考 2)に密封し、外部への汚染の拡散を防止する。

6. 解析用返送品の梱包・輸送における注意

- 1) 体液等に触れる恐れのある場合は、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 3)
- 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、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、解析用返送品と同梱して解析部署へ処理を依頼する。
- 6) 感染品に関する情報は、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。また解析担当部署へも連絡する。
- 7) 梱包の外面には体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。
例、「解析用返送品 製品とは区別してください。」
- 8) 輸送に際しては、事前に内容物(体液付着物を含むこと)と梱包の状態について説明し、了解の得られた業者に輸送を委託する。

(注:この場合、運搬を委託する者にとっては解析が必要な有用物であるので、廃棄物処理法上の廃棄物には該当しない)

- 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。

7. 解析部署での取扱い

7.1 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。

7.2 解析部署内での移動

原則として組立作業室等のGMP管理区域を通過してはならない。どうしても通過する場合は、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。

7.3 取扱い

7.3.1 取扱いエリア

解析用返送品の開梱はこのエリア内のみで行う。取扱いエリアはGMP管理区域から隔離されていること。

7.3.2 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ものに限定する。教育が終了していない者が一時的に立ち入る場合は、解析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・ディスポーザブル手袋・マスク等を着用し、必要に応じてゴーグル等を使用する。

7.3.3 取扱いエリアからの退出

退出時は殺菌・消毒用石鹼を用いて十分に手洗いをし、70%エタノールで消毒する。

7.4 解析用返送品の消毒

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

7.5 解析作業

解析作業は作業標準書を作成し、それに基づいて作業を行う。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や消毒剤の飛散防止に注意すること。

7.6 廃棄処理

医療機関の確認の下に不用となった解析用返送品や体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解析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。

8. 取扱者の管理

8.1 教育訓練

解析用返送品の取扱いを行う者（営業担当者および解析担当者等）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

8.2 健康管理

解析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。

応急処置後、速やかに医師の診療を受ける。

参考 1 消毒法の例

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16年3月改訂）

参考3 滅菌又は消毒に当たって留意すべき事項

1. 高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌器を使用し、121℃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、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℃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熔融・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5cm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℃ 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、ダイアライザー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. 使用時に調製を行い、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。

参考 2 解析用返送品輸送用密閉容器及び袋

密閉容器扱い業者例：ツルヨシ・トレーディング

本社 東京都台東区東上野1-19-12偕楽ビル新上野503
TEL 03-5688-1337

専用袋取扱い業者例：株式会社 凌甲

本社 東京都渋谷区代々木2-11-12木村ビル5F
担当 東京営業部 小林和也
TEL 03-3370-7317 FAX 03-3370-9477

参考 3 手袋の使い方

解析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、裏返しながらはずす。手袋をはずした後は手洗いをを行う。

参考 4 体液等による場所の汚染が発生した場合の処置

- 1) 床・壁・机など環境表面に血液・体液などによる汚染が認められる場合、手袋を着用し、汚染箇所を使い捨て雑巾と消毒薬（日局消毒用エタノールや0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液）でその部分の汚染を清拭する。（使用後の使い捨て雑巾、手袋は感染性廃棄物として処理する。）
- 2) 体液等が着衣に付着した場合、直ちに流水で十分に洗浄後、日局消毒用エタノールでその部分の汚染を清拭する。
- 3) 体液等が顔、手指等に付着した場合、流水で十分に洗浄後、消毒剤（石鹼含む）で消毒する。

以上