

平成 27 年度

長崎県版 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業

～ 薬局でできる糖尿病自己チェック ～



《目次》

【背景】【目的】

I. 糖尿病について	
A) 糖尿病の現状	1
B) 糖尿病とは	6
C) HbA1c とは	9
II. 検体測定室について	
A) 検体測定室ガイドライン (薬局)	13
B) 検体測定室における感染予防策	18
C) 検体測定室における急変時の手順書	19
III. 事業参加薬局 実施手順書	
1. 事前準備	20
2. 直前準備	20
3. H b A 1 c 測定	20
4. 事業参加期間終了後	
IV. 検体測定室関連資料	
(1) 「検体測定室 開設届書 (様式1)」	26
(2) 「検体測定室 変更届書 (様式2)」	28
(3) 「検体測定室 (休止・廃止・再開) 届書 (様式3)」	29
(4) 「検体測定室内感染防止対策委員会設置要綱」 (例)	30
(5) 「感染対策マニュアル」 (例)	31
(6) 「受検者の体調の急変時に対する緊急通報対体制の手順書」 (例)	32
(7) 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル (抜粋)	35
(8-1) 「測定標準作業書」 (例)	42
(8-2) 「測定機器保守管理標準作業書」 (例)	43
(9) 「①測定受付台帳」	44
(10) 「②使用測定機器台帳」	45
(11) 「③試薬台帳」	46
(12) 「④精度管理台帳」	47
(13) コバス b101 (ロシュ・ダイアグノスティックス) 使用例	48
V. 最新情報	50

「本書の HbA1c は NGSP 表記である。ただし、2012 年以前の調査結果等を記載する場合は HbA1c(JDS)と追記する。」

【背景】

わが国が、平成 25 年から取り組んでいる「二十一世紀における第二次国民健康づくり運動（健康日本 21（第二次）」の課題の一つとして、生活習慣病の改善と予防が挙げられている。二次予防（病気の早期発見・早期治療）に加え、一次予防（健康増進・発病予防）の対策も重要とされている。

生活習慣病の一つである糖尿病についてみると、厚生労働省が実施している平成 24 年「国民健康・栄養調査」の結果、糖尿病が強く疑われる人（糖尿病有病者）は約 950 万人、糖尿病の可能性を否定できない人（糖尿病予備群）は合計で約 1,100 万人と推定されている。しかし、糖尿病有病者のうち、「治療を受けている人」の割合は、男性 65.9%、女性 64.3%であり、約 4 割の人が適切な治療を受けてないと考えられている。

【目的】

厚生労働省では、平成 26 年度からセルフメディケーション推進や在宅医療に関するモデル事業を実施することを目的とした「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進」事業を設けた。平成 27 年度では、前年度実施した内容に基づいた課題を設け、それに対応する姿勢を求めている。

昨年度の一般社団法人長崎県薬剤師会では、『薬局でできる糖尿病自己チェック』と題して HbA1c 測定事業を実施し、県下で約 480 検体の測定を実施する事が出来た。今年度への課題としては、測定検体数を増やし県民の糖尿病の早期発見や重篤化防止へのきっかけとなれるよう薬局が行う健康増進の取組みや健診の重要性の周知をさらに高めていきたいと考える。

そこで本年度事業でも、長崎県の指導の下、医師会をはじめ各団体と連携を図り、継続事業として積極的に取り組むこととした。

本事業は、（検体測定室届け出をした）薬局に HbA1c 測定機器を設置（一定期間）し、糖尿病や糖尿病予備群の早期発見の為に、地域住民が自己測定を行える環境を整える。

その目的は下記の 2 点に集約される。

- ① 特定健診などの健康診断の重要性を周知させること
- ② 必要に応じ、医療機関への受診勧奨等のアドバイスを行うこと

本取組みにより、地域住民の健康増進と生活習慣病予防の意識向上に寄与できると考える。

I. 糖尿病について

A) 糖尿病の現状

わが国の糖尿病の現状

わが国では第二次世界大戦以降に食事や運動などのライフスタイルが大きく様変わりし、2型糖尿病が著しく増加しています。食事の摂取熱量は、大きな変化はありませんが、脂肪摂取量の増加、自動車保有数の増加の結果、平均BMIは、50歳代男性において21前後から23.5まで増加しており、これが2型糖尿病患者を増加させた原因と考えられています(図1)。

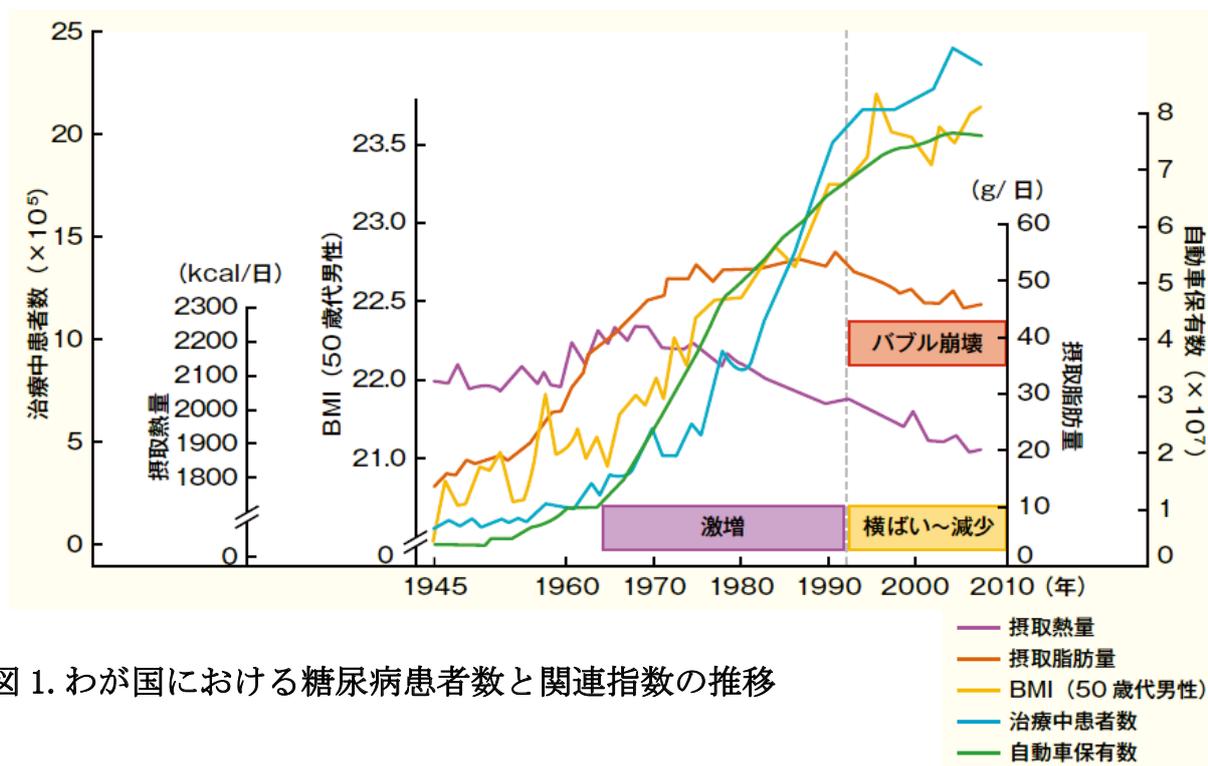
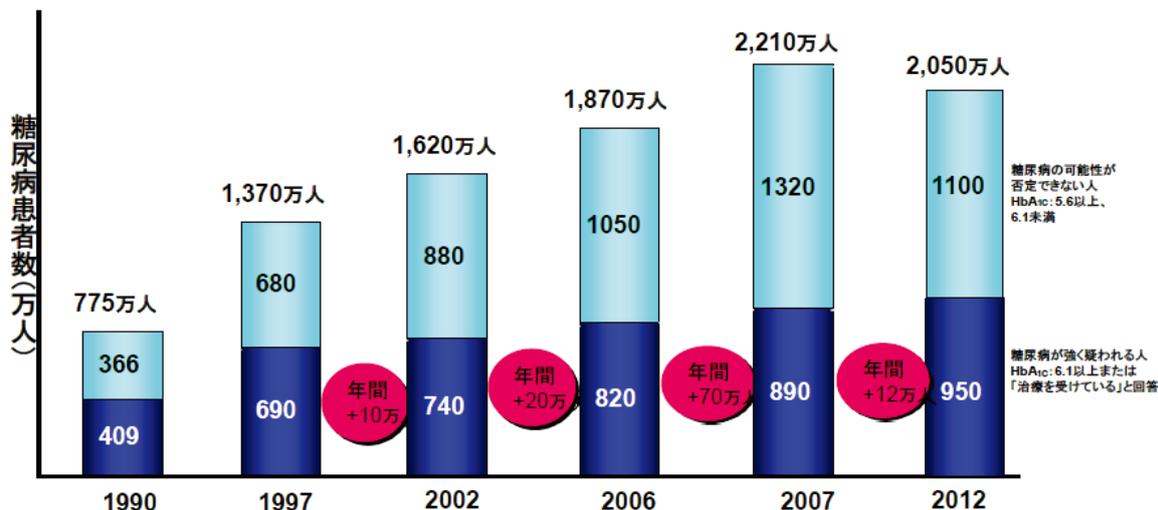


図1. わが国における糖尿病患者数と関連指数の推移

厚生労働省、一般社団法人日本自動車工業会の資料より

厚生労働省が実施した 2012 年国民健康・栄養調査結果によると糖尿病を強く疑われる成人男女が 950 万人に上ると推計されています。前回、2007 年と比べて 60 万人増え過去最多となりました。一方、糖尿病の可能性を否定できない「糖尿病予備群」は 220 万人減の 1,100 万人で、初めて減少に転じました。



本報では、「糖尿病の可能性を否定できない人」の判定を糖尿病実態調査(H9,H14)と同様の基準(ヘモグロビンA1cの値が5.6以上、6.1未満)を用いて行っているが、老人保健事業の健康診査では、ヘモグロビンA1c値5.5以上を「要指導」としているため、「糖尿病の可能性を否定できない人」について、ヘモグロビンA1cの値が5.5以上、6.1未満で判定した値についても参考値として示す。

厚生労働省 糖尿病実態調査

図 2. 日本人糖尿病患者の推移 (HbA1c(JDS))

- ① 糖尿病が強く疑われる人：HbA1c6.1 以上又は治療を受けている人
- ② 糖尿病の可能性を否定できない人：HbA1c5.6 以上 6.1 未満の人
(平成 18 年県民健康・栄養調査の基準のみ HbA1c5.5 以上 6.1 未満の人)

糖尿病有病者の推計

	全 国			長 崎 県	
	平成9年	平成14年	平成19年	平成18年	平成23年
①糖尿病が強く疑われる人	約690万人	約740万人	約890万人	約10万人	約10万人
②糖尿病の可能性を否定できない人	約680万人	約880万人	約1,320万人	約15万人	約10万人
①+②の合計	約1,370万人	約1,620万人	約2,210万人	約25万人	約20万人

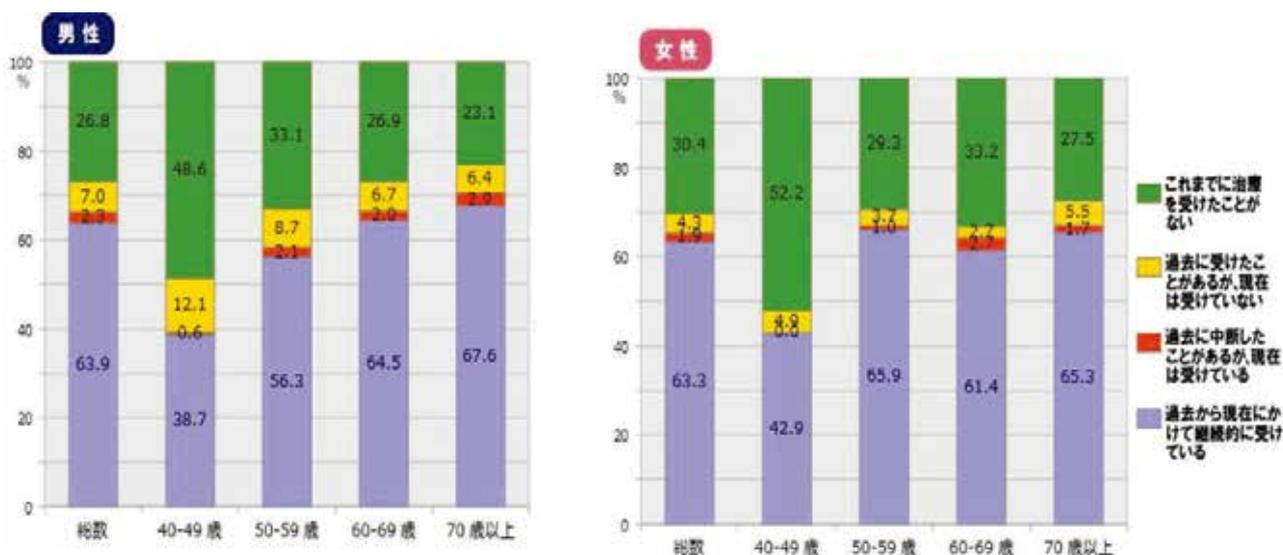
全 国：平成9年・平成14年糖尿病実態調査、平成19年国民健康・栄養調査

長崎県：平成24年度長崎県医療政策課調べ(平成23年県民健康・栄養調査及び平成22年国勢調査参考)

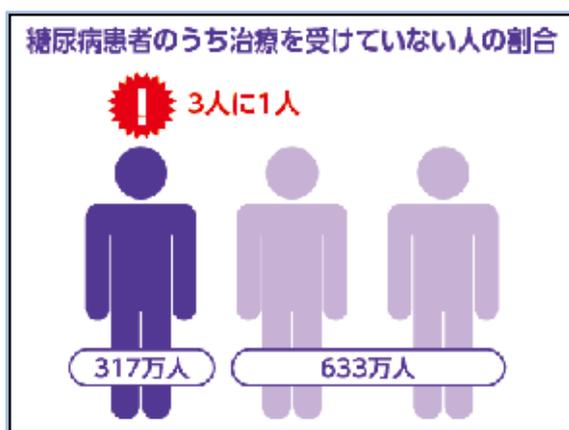
(平成 25 年長崎県医療計画より抜粋)

図 3. 長崎県において同様の推計をおこなった場合 (HbA1c(JDS))

糖尿病診療上、最も問題となっているのは、糖尿病であるにもかかわらず医療機関を受診していない患者が非常に多いことだと考えられます。ここ数年の特定健診などの結果、糖尿病が強く疑われる人のうち「治療を受けている人」の割合は男性 65.9%、女性 64.3%で、5 年前に比べて、それぞれ 9 ポイントと 10.2 ポイント上昇しました。しかし「ほとんど治療を受けていない人」は男性 27.1%、女性 31.3%で、3 人に一人程度が医療機関未受診者の状態であり、今後合併症の進行などが危惧されています。(図 4)



厚生労働省 2012 年国民健康・栄養調査結果



厚生労働省 2012 年国民健康・栄養調査結果

図 4. 「糖尿病が強く疑われる人」の治療の状況

世界の糖尿病人口

国際糖尿病連合 (IDF) は、11月14日の世界糖尿病デーに合わせて、世界の糖尿病に関する最新の調査をまとめ「糖尿病アトラス 第6版 2014 UPDATE」として発表しました。

世界の糖尿病人口は爆発的に増え続けており、2014年現在で糖尿病有病者数は3億8,670万人に上ります (図5)。20~79歳の成人の有病率は8.3%で、12人に1人が糖尿病有病者と推定され、このまま有効な対策を施さなければ、2035年までには5億9,190万人に増加すると予測されています。

世界ランキング上位3カ国は、第1位中国(9,629万人)、第2位インド(6,685万人)、第3位米国(2,578万人)、日本は第10位です。

12人に1人が糖尿病
i / 12
people with
DIABETES

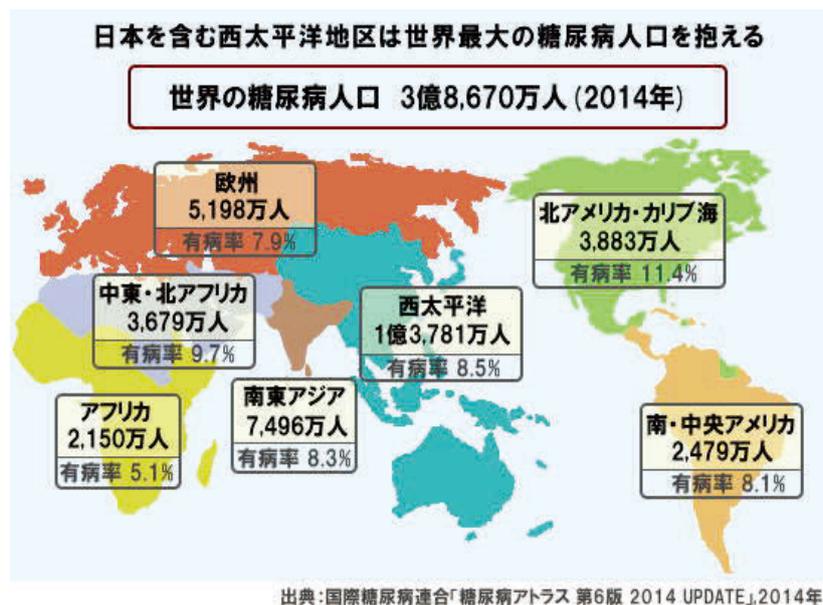


図5. 世界の糖尿病人口

「糖尿病アトラス 2014 UPDATE」では、「糖尿病を発症している可能性が高いにも関わらず、検査を受けて糖尿病と診断されていない人の数は全世界で1億7,900万人に上り、およそ半分は自分が糖尿病であることを知らない。」「糖尿病が原因となり死亡する人の数は490万人。7秒に1人が世界のどこかで糖尿病のために亡くなっている。」と推計しています（図6）。



図6. 世界の糖尿病人口

世界糖尿病デーに IDF 理事長のマイケル ハースト氏は、「糖尿病はコントロールできる病気であり、合併症を予防できることを世界規模で呼びかけています」と述べています。

I. 糖尿病について

B) 糖尿病とは

糖尿病とは

インスリン作用不足による慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群です。2型糖尿病の成因は多様で、遺伝因子と環境因子が関与し、その病態の中心は、インスリン分泌不全とインスリン作用の障害（インスリン抵抗性）です。通常糖尿病は、口渇、多飲などの症状を有する場合がありますが、症状がないことも多くあります。症状がなくても、高血糖状態が長く続けば糖尿病特有の細小血管合併症が出現します。代表例が神経障害、網膜症、腎症の三大合併症です。また、動脈硬化が促進され心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈性疾患などの大血管障害の発症リスクも上昇します。

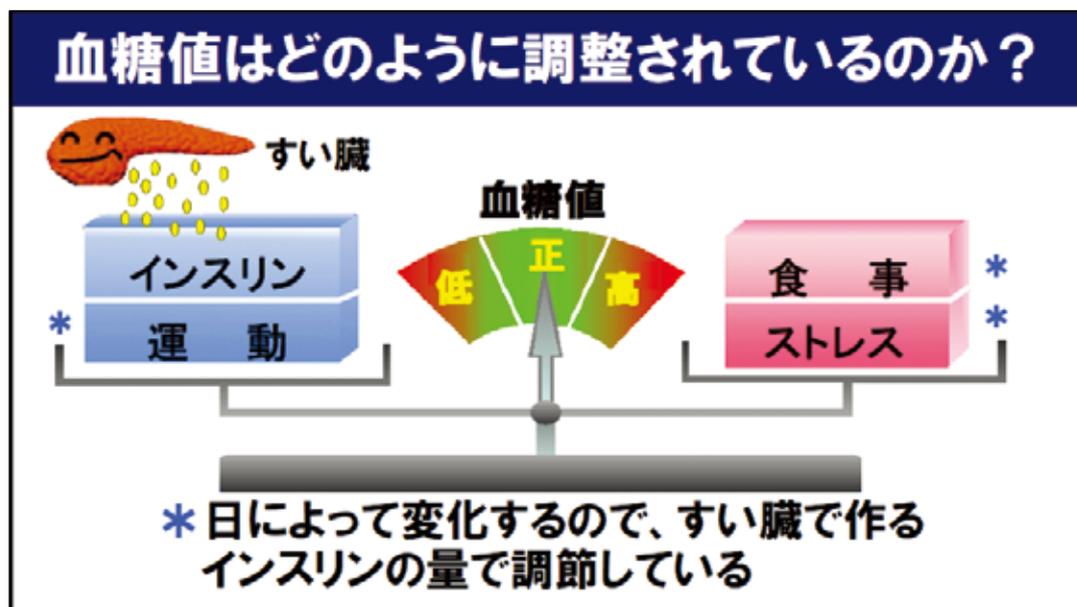


図 7. 体内における血糖値の調整機構の概念図

糖尿病の病型分類

① 1型糖尿病

生活習慣とは全く関係なく、ウイルス感染や自己免疫などによりインスリンを分泌する膵β細胞が破壊されることで発症し、インスリンの絶対的な欠乏に至ります（図8）。

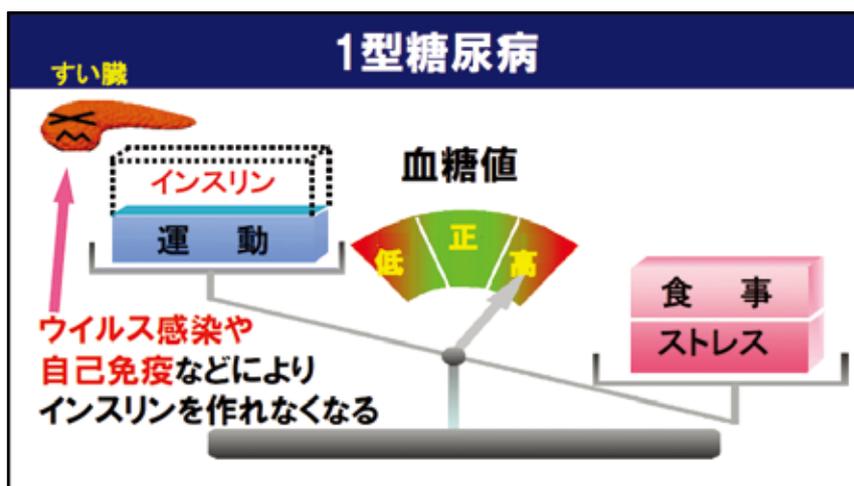


図8. 1型糖尿病の病態の概念図

② 2型糖尿病

インスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす素因を含む複数の遺伝因子に過食、運動不足、肥満、ストレスなどの生活習慣による環境因子、および加齢が加わって発症します。糖尿病の全体の90%を占めます。

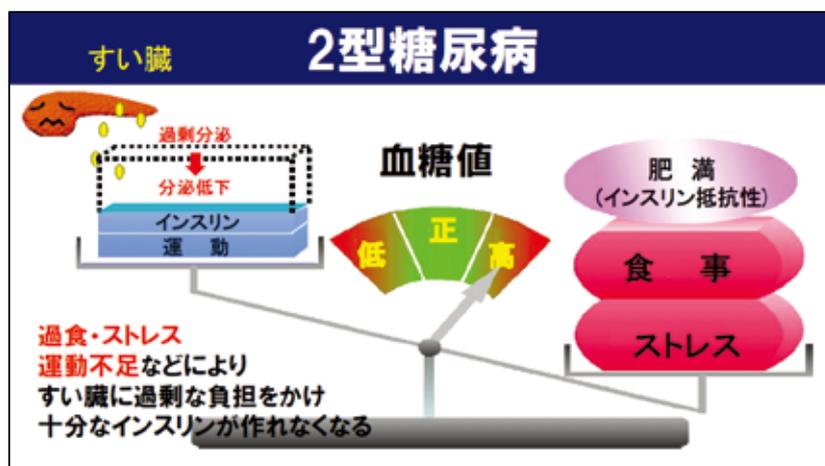


図9. 2型糖尿病の病態の概念図

③ その他の特定の機序、疾患によるもの

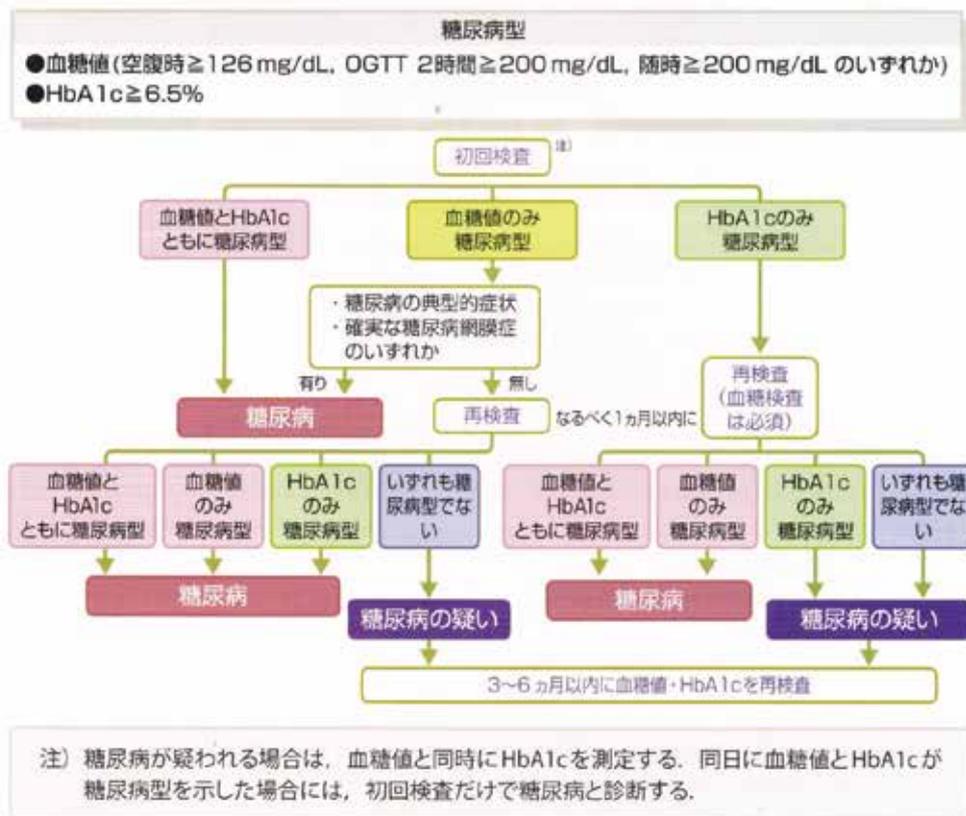
遺伝子の異常や肝臓や膵臓の病気、感染症、免疫の異常などのほかの病気が原因となって発症します。薬剤が原因となる場合もあります。

④ 妊娠糖尿病

妊娠中に発見または発症した糖尿病には至っていない糖代謝異常です。すでに糖尿病が明らかで妊娠した症例は「糖尿病合併妊娠」といいます。

糖尿病の診断

慢性高血糖状態を確認し、さらに症状、臨床初見、家族歴、体重歴などを参考に、総合的に判断します（図 10）。



日本糖尿病学会糖尿病診断基準に関する調査検討委員会：糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告。糖尿病53：458。2010より一部改変

糖尿病治療ガイド 2014-2015

図 10. 糖尿病の臨床診断のフローチャート

I. 糖尿病について

C) HbA1c とは

HbA1c とは

高血糖状態が長期間続くと、血管内の余分なブドウ糖は体内の蛋白と結合します。その際、赤血球の蛋白であるヘモグロビン (Hb) とブドウ糖が結合したものがグリコヘモグロビンです。このグリコヘモグロビンには何種類かありますが、糖尿病と密接な関係を有するものが HbA1c (ヘモグロビン・エーワンシー) です。

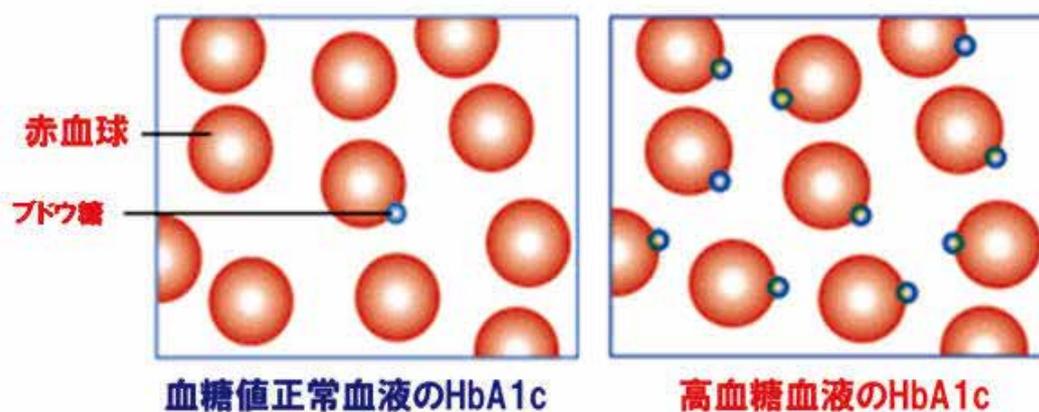


図 11. 正常及び高血糖血液の HbA1c 概念図

図 11 は、血管内でブドウ糖がヘモグロビンに結合してグリコヘモグロビン (HbA1c) を形成している割合 (%) を示しています。血糖値が高ければ高いほど、結びつきが増えグリコヘモグロビン (HbA1c) も多くなります。

HbA1c 値は採血時から過去 1~2 ヶ月間の**血糖値の平均を反映**するとされています。耐糖能正常者の基準値は HbA1c 4.6~6.2% です。しかし、この値は赤血球寿命と関係があるため出血や鉄欠乏性貧血の回復期、溶血性疾患や肝硬変などで低値を示すことがあります。またさまざまな異常ヘモグロビン症でも平均血糖値と乖離した値となるので注意が必要です。

血糖値とは

血液 1 dl 中に含まれるブドウ糖の濃度です。空腹時の血糖値が 126mg/dl 以上なら糖尿病が疑われます。しかし、食事をしてからの時間やその後の活動量によって大きく変動するため、1 回の採血で糖尿病の状態を推測するには適した指標とはいえません。

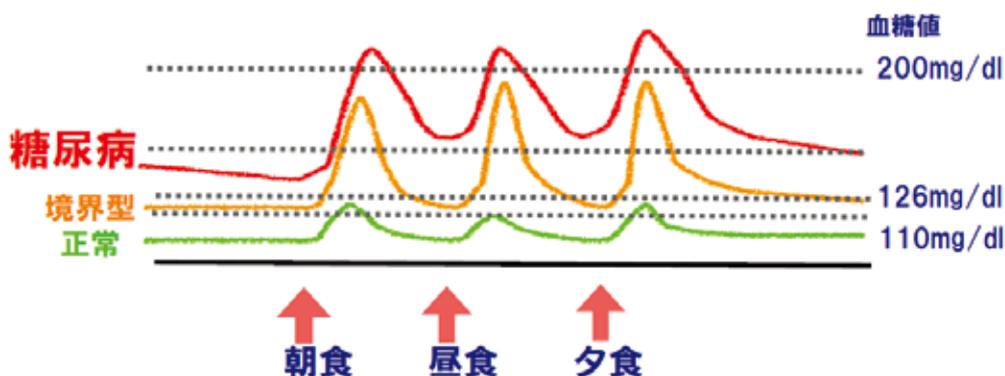


図 12. 血糖値の日内変動

一方、HbA1c は糖が結合した蛋白質の割合ですので、1~2 ヶ月間の血糖値の平均を表します。従って、HbA1c 値は、最近の糖尿病のコントロールの目安となる重要な指標です。また、HbA1c 6.5%以上は糖尿病が強く疑われる指標となりますが、「糖尿病の診断」の項で触れたとおり、HbA1c の値のみで、糖尿病の診断が確定されるものではありませんので注意が必要です。

血糖値と HbA1c の関係

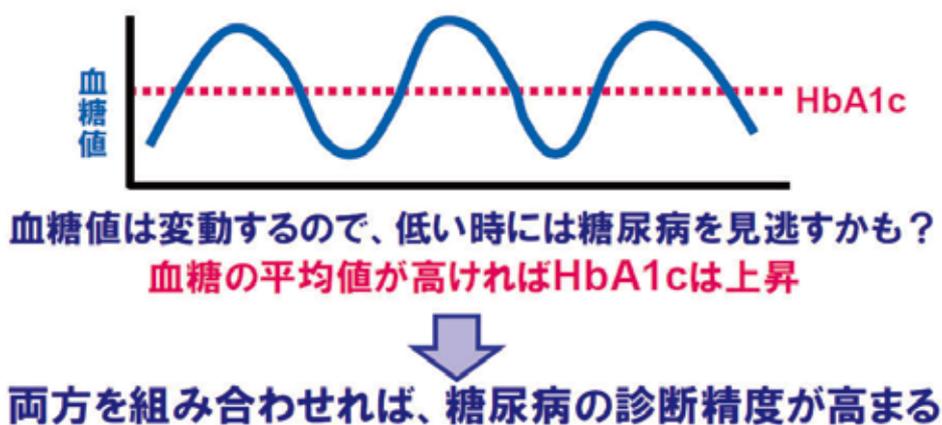
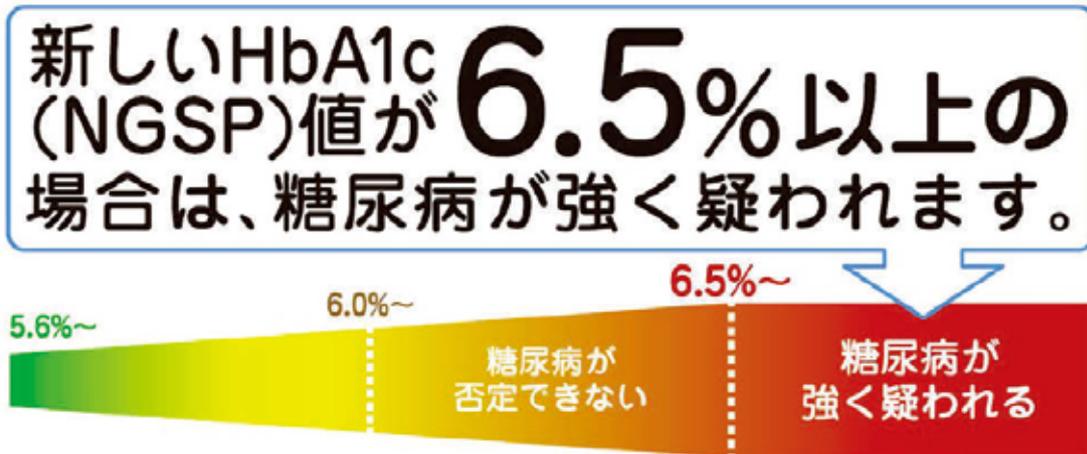
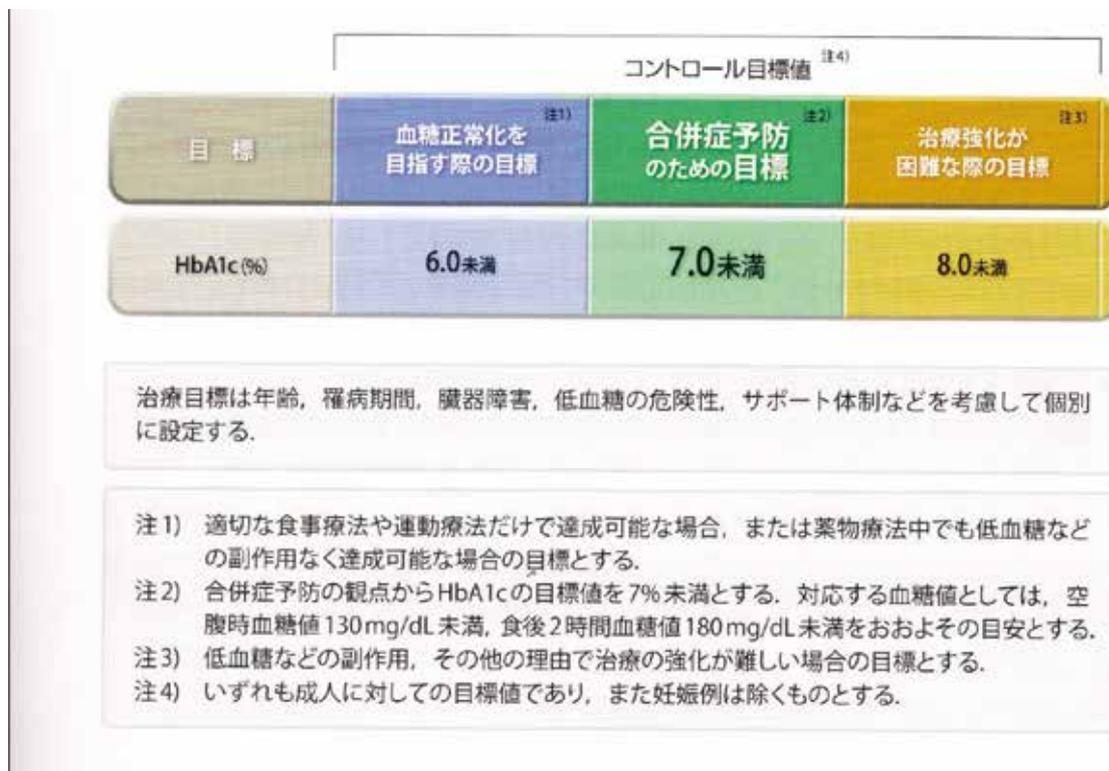


図 13. 血糖値と HbA1c 値の関係概念図



日本糖尿病学会 日本糖尿病対策推進会議 パンフレット

図 14. 糖尿病の診断に用いられる HbA1c 基準値



糖尿病治療ガイド 2014-2015

図 15. 血糖値治療に用いられる血糖コントロールの指標

以上の基準値やコントロールの指標から

- ① HbA1c 6.0%未満の場合 ; 糖尿病である可能性は低い。
- ② HbA1c 6.0~8.0%の場合 ; 糖尿病が否定できないか糖尿病が強く疑われる。
- ③ HbA1c 8.0%以上の場合 ; 糖尿病が強く疑われる。また、このまま放置すると、合併症の進展などの危険性があると考えられる。

・測定結果が②に該当した場合は、その受検者に対して、医療機関を受診して改めて糖尿病の診断を行い、診断が確定すれば今後の治療方針について相談する必要性があること

・測定結果が③に該当した場合は、その受検者に対して、このまま放置すると糖尿病による合併症の進展などの危険性があるため、必ず医療機関を受診して今後の治療方針について医師と相談する必要性があること

以上についての説明が必要です。

また、今回の HbA1c の測定値は簡易測定器によって得られた結果であり、別の医療機関で再検査した場合には、今回よりも高かったり、低かったりする可能性があります。特に、②、③に該当する場合は医療機関を受診し、改めて正確な検査を受ける必要性についても指導しましょう。

II. 検体測定室について

A) 検体測定室ガイドライン（薬局）

薬局における検体測定室ガイドライン

1. 検体測定室とは

人体から排出・採取された検体について生化学的検査を行う施設の中で衛生検査所の登録が不要な施設。

- 検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。このため、薬局の一部を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。
- 十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。

※ 個室によるスペースの確保が困難な場合には、穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要があります。

2. 必要な人員

- (1) 検体測定室ごとに、衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者（以下「運営責任者」という。）として常勤することが必要。

受検者に対し、測定に際しての説明及び測定結果の報告を行い、資格及び氏名を明示する。

- (2) 精度管理（測定の精度を適正に保つことをいう。以下同じ）を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）を定め、定期的な精度管理が必要。

※ 運営責任者、精度管理責任者になることができる者は医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師とする。

※ 開設者は、運営責任者や精度管理責任者の要件を満たしていれば、兼務することが可能。ただし、精度管理責任者は、定期的に精度管理を実施するとともに、運営責任者に対して精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告する役割が求められますので、精度管理を確実に実施する体制が確保されている場合を除き、精度管理責任者は運営責任者を兼務できません。

3. 検体測定室の届出

(1) 届出先

検体測定室を開設しようとする者は、開設の7日前までに別添の様式1（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（1））に必要な事項を記載の上、「医政局指導課医療関連サービス室長」に届け出るものとする。

(2) 届出内容

- ① 検体測定室の開設者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

- ② 運営責任者及び精度管理責任者の氏名及び資格
- ③ 検体測定室の名称及び所在地
- ④ 測定項目の内容及び開設日
- ⑤ 期間を定めて運営を行う検体測定室の場合にあつては実施期間
- ⑥ 運営責任者・精度管理責任者の免許証の写し及び検体測定室の場所を明らかにした図面等の書類を添付するものとする。

(3) 届出の変更

届出に変更がある場合は、別添の様式2（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（2））を変更が生じた日から30日以内に医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

(4) 検体測定室の休廃止等

検体測定室を廃止・休止した場合は、廃止等した日から30日以内に、また休止した検体測定室を再開した場合は、再開した日から7日以内に別添の様式3（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（3））を医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

4. 測定前に行うこと

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下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するものとする。

- ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと
- ② 検体の採取及び取前後の消毒・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

5. 測定について

(1) 項目

肝機能検査（AST[GOT]、ALT[GPT]、 γ -GTP）、血中脂質検査（中性脂肪、HDL・LDL コレステロール）、血糖検査、尿検査（糖、蛋白の有無）

(2) 業務に従事する者

医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師

(3) 結果の報告

測定値と測定項目の基準値のみにとどめる。

6. 地域医療機関等との連携について

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる基準の範囲内であるか否かに拘わらず、特定健康診査や健康診断の受診勧奨をするものとし、また、受検者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、検体測定室の従事者が回答せずに、かかりつけ医への相談等をするよう助言するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

7. 広告について

診療所、健診センター等の紛らわしい名称を付けてはならないものとする。また、診察、診断、治療、健診（例えば、ワンコイン健診）等と紛らわしい広告を行ってはならないものとする。

8. 衛生管理について

不特定の者の血液を取り扱うことから、「医療機関等における院内感染対策」に規定する「標準予防策」（参照：Ⅱ.B）（全ての患者に対して感染予防策のために行う予防策のことを指し、手洗い、手袋やマスクの着用等が含まれる。）について、医療機関に準じた取扱いとし、従業員は標準予防策、手指衛生、職業感染防止、環境整備、機器の洗浄・消毒・滅菌、感染性廃棄物の処理を適切に行うことを徹底する。

また、感染防止対策委員会の設置（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（4））や感染対策マニュアル（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（5））の整備を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

※ 組織的な委員会の設置が困難である場合であっても、運営責任者は、自ら率先して感染防止に取り組むとともに、複数名が従事する場合には、感染防止について情報共有等を行う体制を整えてください。（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（6））

9. 穿刺・検体について

(1) 穿刺部位

手指に行う。

(2) 穿刺器具等

- ① 検体測定室内で受検者が用いる自己採取用の穿刺器具については、薬事法に基づき承認されたものであって、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）で使用後の危険が解消されているものとし、受検者に対し、穿刺器具は器具全体がディスポーザブルタイプであることを明示するものとする。
- ② 血液採取前後の消毒や絆創膏等の自己処置のための物品を常備するものとする。
- ③ 穿刺器具の取扱い等については、以下の点に注意して使用するものとする。
 - 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損していたりする場合は使用しないこと
 - 保護キャップを外したらすぐに使用すること

- 複数回、同一部位での穿刺はしないこと

(3) 穿刺器具等の廃棄

穿刺器具の処理については、危険防止の観点から堅牢で耐貫通性のある容器に入れて排出するものとする。

血液付着物の廃棄の際には、安全な処理の確保の観点から、「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 月環境省作成）（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（7））に基づき医療関係機関等から感染性廃棄物を排出する際に運搬容器に付けることとされているバイオハザードマークの付いた容器を原則利用するものとする。

(4) 検体の取扱

受検者が自己採取した検体については、4. の承諾により受検者が希望した測定項目の測定以外には使用してはならないものとする。

10. 研修について

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

11. 個人情報保護について

受検者の個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」により、適正に取り扱うものとする。また、測定結果については、受検者の同意を得ずに、保管・利用してはならないものとする。

12. 急変への対応について

受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、救急隊への通報体制について手順書（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（6）、参照：ⅡC）を作成し、検体測定室に掲示すること及び近隣の医療機関の把握等により医療機関との連携を図る体制を整備するものとする。

なお、施設の開設等に当たり地域医療機関等に対して事前に協力依頼を行うものとする。

※ 応急用として一時的に安静を保つための簡易なベッド（毛布、枕）や飲料水などの物品を常備すること、受検者の急変時に医療機関への通報を行う体制を整備すること等が必要です。また、緊急時に備えてAEDを配備することも考慮してください。

※ 受検者の体調が急変した場合には、救急隊の要請や近隣の医療機関を紹介することが必要であるため、従事者が、受検者の体調の急変時に行うべき対応等を記した手順書を作成し、従事者がいつでも手順書を閲覧できるように事業所内に掲示してください。

13. その他

- 標準作業書（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（8-1）（8-2））、測定機器保守管理作業日誌（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（8-2））、測定作業日誌を作成する（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（8-1））。

- 測定受付台帳（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（9））、使用測定機器台帳（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（10））、試薬台帳（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（11））、精度管理台帳（参照：Ⅲ検体測定質関連資料（12））を作成し、20年間保管管理すること。

※ 台帳は、電子媒体での保存も可能です。保存に当たっては、真正性（故意または過失による虚

偽入力、書換え、消去及び混同を防止することや、作成の責任の所在を明確にすること。)、見読性(情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることや、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。)及び保存性(保存期間内、復元可能な状態で保存すること。)の3条件を確保するようにしてください。

参考:「検体測定室に関するガイドライン」平成26年4月 厚生労働省医政局
「検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集(Q&A)」平成26年6月
厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室

II. 検体測定室について

B) 検体測定室における感染予防策

検体測定室における感染予防策

すべての人の血液及び体液は感染性があるものとして慎重に扱う。すべての受検者に対して下記に示す、①手指衛生、②手袋やマスクなど个人防护具の使用、③鋭利器材の取り扱いの感染予防策を行うこと。

① 手指衛生

手指衛生：手洗い、手指消毒のいずれも含んだ総称

手 洗 い：石けん（非抗菌性）と流水による物理的な手洗い

手指消毒：手指洗浄消毒薬と流水で手指を洗浄消毒すること、または擦式手指消毒薬で手指を消毒すること

- 手袋使用の有無にかかわらず、患者に対応する前は手指衛生を行う。
- 手が目に見えて汚染しているときは石けんあるいは手指洗浄消毒薬と流水で手洗いを行う。
- 目に見える汚れがない場合はアルコールを主成分とする擦式手指消毒薬を用いて手指消毒を行う。

② 个人防护具（手袋、マスク他）

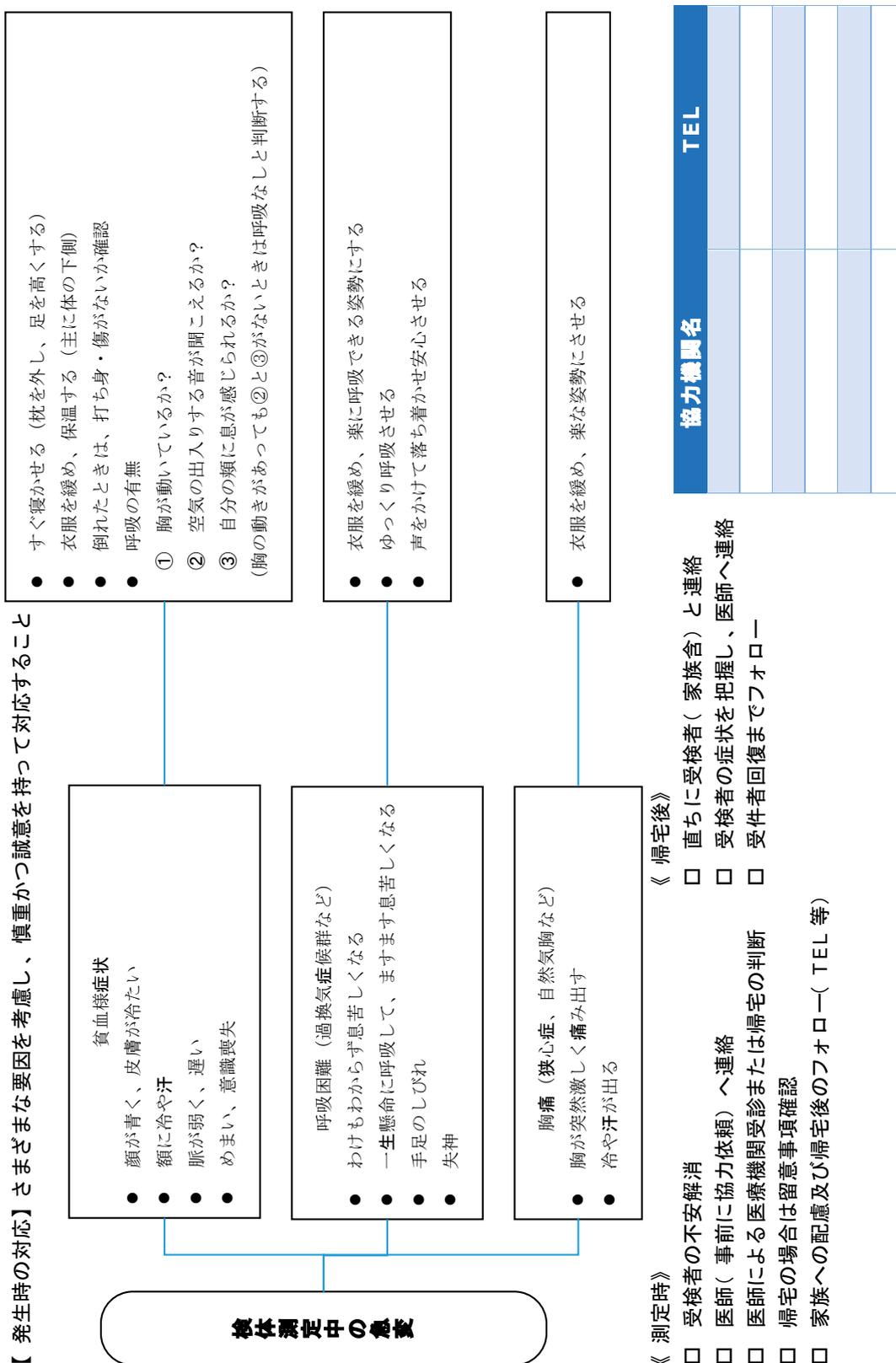
- 血液等に接触する可能性があるとき、または血液等で汚染された器材に接触するときは手袋を着用する。
- 手袋を着用していても手指が汚染される可能性があるため、手袋をはずしたあとは手指衛生を行う。
- 血液等の飛散が予測される場合は、マスク、ゴーグル等を使用する。
- 使用していたマスク、ゴーグル等は使用後直ちに外す。その際に汚染した表面に触れないようにし、直ちに手指衛生を行う。

③ 鋭利器材

- 使用後の鋭利器材は直ちに専用廃棄容器に廃棄する。
- 専用廃棄容器は密閉可能な耐貫通性とし、処置終了時に用意に手が届く場所に設置する。
- 廃棄容器をあふれるほど一杯にしないこと。
- 廃棄容器を移動させる時や交換するときは蓋をすること。

II. 検体測定室について

C) 検体測定室における急変時の手順書



Ⅲ. 事業参加薬局 実施手順書

□ 薬局における実施手順

1 事前準備

- 1.1 「事業参加薬局希望届け書」の提出
- 1.2 事業参加の任命
- 1.3 実施スケジュールの調整
- 1.4 事業参加薬局向け実務研修会への参加（HbA1c 測定機器の取り扱い等）
- 1.5 検体測定室の届け出（実施7日前まで）
- 1.6 薬局店頭での広報

[薬局でできる糖尿病自己チェック 店頭ポスター3部]

[薬局でできる糖尿病自己チェック A4チラシ150部]

2 直前準備

- 2.1 県薬より「測定セット」一式入ったが輸送コンテナが送られるので、内容を確認する

[内容確認書（事業参加薬局準備品一覧）]

- 2.2 機器を設置し、動作を確認しておく（精度管理実施）
- 2.3 以後、既定の日ごとに内部精度管理を行い、日誌等を記入

3 HbA1c 測定

- 3.1 HbA1c 測定に対する同意取得^{注1)}

事業対象^{注2)}となる来局者に情報提供を行い、同意が得られた場合、書類に署名してもらう。

また、説明者は同意書に署名し、運営責任者は申込書兼同意書に押印する

※ [様式1] 事業説明書兼同意書（参加者用）、[様式2] 受検者-薬局「申込書兼同意書」

◆ 注 1) 同意取得について

事前に、説明に基づき、文書にて同意の取得をお願いします。測定日と同一である必要はありません。薬局の事情に合わせて、事前に、説明会を開催しても構いません。ただし、個々の参加者に十分に理解していただけるよう、説明をお願いします。

◆ 注 2) ただし、以下の項目に該当する方は、本事業の対象外とします。

- ・ 現在、糖尿病用薬を使用している方

※ただし、過去に使用歴がある場合でも、現在、使用していない場合は、対象とする

- ・ 未成年者の方
- ・ 止血困難となることが予想される方
- ・ 抗血栓薬、抗凝固薬服用者

- 出血性疾患

- 測定にかかる作業を自分自身でできない方（消毒、穿刺、血液の揉み出し、点着）

また、下記に該当する方は、原則、対象外とします。

- 妊娠中の方

3.1.1 準備（参加者自身が実施）

3.1.2 手を石鹸で洗浄し、紙タオル等で水分を十分に拭き取る

3.1.3 穿刺部位^{注3)}を消毒し、十分に乾燥させる

◆ 石鹸、紙タオル、消毒綿は、本事業にて用意します。

◆ 注 3) 穿刺部位について

一般的に、第二指、指先の側面を使用します。事情に応じて他指への変更も可能です。

3.2 自己穿刺^{注4)} (参加者自身が実施)

3.2.1 穿刺器具を用いて、穿刺する

3.2.2 十分な血液量^{注5)} を確保する

◆ 注4) 自己穿刺に係る注意事項

感染防止のために、十分に配慮した上、実施してください。

◆ 注5) 十分な血液量の目安

ディスクの表示を参考にしてください。

確保のために、血液の揉み出しが必要になります。穿刺部位の近辺を抑えるのではなく、指の根元から絞り出すようにしてください。

3.3 点着 (参加者自身が実施)

ディスクに血液を点着する (巻末資料を参照)

3.4 測定器へのセット

3.4.1 ディスクを受け取り、十分に血液が染み込んでいることを目視確認する

3.4.2 測定機器にセットし、測定開始する

3.4.3 「参加者向け調査票」に回答してもらう^{注6)}

[様式4] 参加者向け調査票

◆ 注6) 調査票への回答について

調査票への回答は、自記式もしくは薬剤師による聞き取り、いずれでも結構です。薬局の状況に応じて実施してください。

3.5測定結果取扱い

3.5.1 「医療機関向け調査票」「参加者向け調査票」「簡易血液検査票」に記入する^{注7)}

[医療機関向け調査票] 「この調査を受けられた先生へ」

[様式 4] 参加者向け調査票

[簡易血液検査票] (薬局保管用) (受検者用)

◆ 注7) 測定結果について

実施者は、HbA1c と血糖値が乖離する可能性があることについて、十分な理解をお願いします。(テキスト「HbA1c とは」を参照)

また、HbA1c 値は下記に示すように赤血球寿命に影響を及ぼす様々な病的要因の影響をうけることが知られていますので、ご注意ください。

参考資料) HbA1c に影響を与える要因

偽高値	急速に改善した糖尿病	
	<赤血球寿命延長>	脾摘後
	<赤血球生成低下>	鉄欠乏状態、ビタミン B12 欠乏、腎性貧血
	<干渉物質>	乳び血症 (脂質異常症)、高ビリルビン血症、大量アスピリン服用、大量ビタミン C 服用、アルコール多飲、HbF (胎児ヘモグロビン) 高値: 約 3%以上 (成人でも血液疾患などにより起こる)
偽低値	急激に発症・増悪した糖尿病、輸血後 (血糖正常な血液輸血)	
	<赤血球寿命短縮>	溶血、肝硬変 (脾機能亢進)、妊娠
	<赤血球生成亢進>	鉄欠乏貧血の回復期、失血後、治療中の腎性貧血 (エリスロポエチン製剤)
両者	異常ヘモグロビン症 (※偽高値、偽低値のどちらにもなりうる)	

3.6 必要に応じて医療機関の受診勧奨^{注8)}を行う

◆ 注8) 受診勧奨の目安について

- ④ HbA1c 6.0%未満の場合 ; 糖尿病である可能性は低い
- ⑤ HbA1c 6.0~6.5%未満の場合 ; 糖尿病が否定できない
- ⑥ HbA1c 6.5%以上の場合 ; 糖尿病が強く疑われる

HbA1c 測定後、以下の項目をふまえて受診勧奨を行ってください

- 今回の測定結果は簡易測定器によって得られた結果であり、別の医療機関での検査結果は今回よりも、高かったり、低かったりする可能性があること。
- ②、③に該当した受検者は、別の医療機関で再検査の必要があること。
- HbA1c の値は、高ければ高いほど、血糖が高い状態が長期に継続していることを反映しており、その後の合併症進展のリスクに関連していること。例えば、8%を越えるような高値の状態を放置すると、糖尿病による合併症の危険性が増すこと。あるいは、10%を越えるようなさらに高値の場合は、急性代謝異常（高血糖昏睡）などの急性の合併症の危険性があることなどをふまえて、速やかにかかりつけ医への受診を促す必要があること。
- 今後の具体的な診断や治療方針については、医師と相談すること。（糖尿病の診断基準は、HbA1c 値のみではないことを理解していただく必要があります。）
- いきなり専門病院の受診は控えるよう適切な情報提供を行い、まずは、かかりつけ医の受診を推奨すること。（紹介状なしで専門病院を受診すると選定療養費などの負担が発生する場合があります。）
- かかりつけ医がない場合、あるいは、かかりつけ医が明らかに内科と無関係である場合、長崎県には“糖尿病連携医”というシステムがあることを伝えること。

3.7 薬剤師は、「医療機関向け調査票」の協力薬局記入欄に記入する

3.8 参加者全員に、「医療機関向け調査票」と「返信用封筒」を渡し、参加者が医療機関へ受診した場合、医師へ渡すよう説明する

3.9 「参加者向け調査票」の薬局記入欄に必要事項を記入する

3.10 使用済みディスクと穿刺針は、感染性廃棄物として、指定容器に入れる。

4 事業参加期間終了後

4.1 使用機器類の発送

- ・ 測定セットの消耗品の残数をチェック後、確認用紙（事業参加薬局準備品一覧）に記入する。
 - ・ 機器類：測定セットを輸送コンテナに入れ、長崎県薬剤師会事務局へ返送する。
 - ・ 感染性廃棄物：指定の感染性廃棄物容器は、封をして後日回収するため各薬局にて一時保管
 - ・ 書類：事項が記載されていることを確認していただいた後、封をして県薬へ発送
 - [様式 2]「事業参加の同意書」（原本）
 - [様式 5]「参加者向け調査票」
- ※「簡易血液検査票」（薬局保管用）は、薬局で保管。

検体測定室 開設届書

IV. (1) 検体測定室関係資料

届出番号(※開設者による記入は不要)	
検体測定室の名称	
所在地	〒
測定項目	
開始日(年月日)	平成 年 月 日
期間を定めて行う場合はその実施期間	開始日(年月日) 平成 年 月 日 終了日(年月日) 平成 年 月 日
衛生管理等を含めた運営に係る責任者	氏名 資格の種類
精度管理を職務とする者	氏名 資格の種類
備考	

上記により、検体測定室の開設を行います。
 平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	

開設届書に関するご案内 ・開設届書に不備がない場合、届出番号を記入した写しを交付します。 ・手数料は不要です。 ・開設届書は郵送、FAXでも受け付けています。
--

厚生労働省医政局指導課
 医療関連サービス室長 殿

検体測定室 開設届出書 記入例

検体測定室 開設届出書 **記入例** 様式1

<small>届出番号(印刷番号による記入は不要)</small>		
検体測定室の名称	〇〇薬局	
所在地	〒100-0001 大阪市中央区中央1-1	
測定項目	HbA1c, TG, HDL-C, LDL-C	
開始日(年月日)	平成 年 月 日	平成 年 月 日
<small>期間を定めて行う場合はその実施期間</small>	平成 年 月 日	平成 年 月 日
衛生管理等を司るた運営に係る責任者	氏名 山田 太郎	資格の種類 薬剤師
精度管理を職務とする者	氏名 同上	資格の種類 同上
備考	上記以外に薬剤師を登録しておく場合に氏名と資格を記載できる	
<small>上記より、検体測定室の開設を行います。</small>	平成 年 月 日	

届け出日 (FAXする日)

<small>住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</small>	大阪市中央区中央1-1
<small>氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</small>	〇〇薬局 山田 太郎 印

届出届書に添付するご案内
届出届書に不備がない場合、届出番号を記入した写しを交付します。
手数料は不要です。
届出届書は郵送、FAXでも受け付けています。

届け出日の「8日後」を開始日とする

記入不要

捺印忘れずに

本装置では、この4項目となります。

厚生労働省医政局指導課 医療関連サービス室 課

検体測定室 開設届出書 届け出について

宛先：厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室長 宛

届け出方法：**郵送** または **FAX** でも可

FAX：03-3503-8562

必要書類

- 検体測定室 開設届出書
- 運営責任者の免許証の写し
- 精度管理責任者の免許証の写し
- 検体測定室の場所を明らかにした図面などの書類

お問い合わせ先：総括部署の電話番号 03-3595-2194 (内線) 2549

厚生労働省 医政局 指導課 医療関連サービス室

所掌事務・病院、診療所及び助産所（以下「病院等」という。）の経営管理の改善に関する事業（国及び地方公共団体以外の者が行うものに限る。）の指導に関すること。

検体測定室 変更届書

IV. (2) 検体測定室関係資料

届出番号		届出年月日	平成	年	月	日
検体測定室の名称						
〒						
所在地			変更前			
			変更後			
変更内容						
備考						
上記により、検体測定室の届出の変更を行います。 平成 年 月 日						
住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)						
〒						
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)						
印						
変更届書に関するご案内 ・手数料は不課です。 ・変更届書は郵送、FAXでも受け付けています。						

厚生労働省医政局指導課
 医療関連サービス室長 殿

検体測定室 休止 廃止 再開 届書

届出番号		届出年月日	平成	年	月	日
検体測定室の名称						
〒						
所在地						
休止、廃止又は再開の年月日						
平成						
年						
月						
日						
備考						

休止
上記により、検体測定室の廃止を行います。
再開
平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
〒
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
印

変更届書に関するご案内
・手数料は不要です。
・休止、廃止又は再開届書は郵送、FAXでも受け付けています。

厚生労働省医政局指導課 課長 殿
医療課速サービスマン

IV. (4) 検体測定室関係資料

検体測定室内感染防止対策委員会設置要綱（例）

〇〇薬局

（設置）

- 第1条 〇〇薬局内検体測定室における感染を防止し、衛生管理の万全を期する為、
〇〇薬局検体測定室感染防止委員会（以下「委員会」という）を設置する。

（所掌事務）

第2条 委員会の所掌事務は次の通りとする。

- (1) 検体測定室内感染防止の計画及び実施に関すること。
- (2) 院内感染についての周知及び啓発、職員の教育、指導に関すること。
- (3) 検体測定室内感染が判明した場合の報告並びに対応に関すること。
- (4) 検体測定室内感染、検体測定室内の清掃度及び滅菌消毒業務の調査に関すること。
- (5) 検体測定室内感染者の処置、搬送、その他の取扱いに関すること。
- (6) その他、検体測定室内感染防止に関すること。

（組織）

第3条 委員会は、次にあげる者をもって組織とする。

- (1) 〇〇薬局長
- (2) 〇〇薬剤師
- (3) 〇〇薬剤師

（委員長）

第4条 委員会に委員長を置き、〇〇を充てる。

- 2 委員長に事故がある時、又は委員長がかけた時は、あらかじめ委員長が指定する委員がその職務を代理する。

（会議）

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、毎月第〇曜日に定例会を開くものとする。ただし、委員長が必要と認めた時は、臨時に開くことができる。
- 3 委員会は、必要があると認める時は、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聞くことができる。

（補足）

第6条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

IV. (5) 検体測定室関係資料

感染対策マニュアル（例）

1. 標準予防策

- 1-1. 感染防止の基本として、手袋・白衣・マスク等の個人用防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて、適切に配備し、従業員にその使用法を正しく周知したうえで、標準予防策（受検者に対して感染予防の為にを行う予防策の事を指し、手洗い、手袋やマスクの着用等が含まれる。）を実施する。
- 1-2. 必要に応じ、感染経路予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を実施すること。

2. 手指衛生

- 2-1. 測定前後には、石鹸と流水による手洗いをし、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
- 2-2 手荒れ防止に関する配慮（皮膚保護材の良質な手荒れの起きにくい石鹸・擦式消毒薬使用、及び、適切なスキンケアの実施）をおこなう。
- 2-3 血液には、直接触れないようにすることが原則である為、使い捨て手袋を着用する。
- 2-4 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド・ドアノブなどに触れないように注意する。
- 2-5 使い捨て手袋は測定ごとの交換が原則である。

3. 職業感染防止

測定業務に従事する者等への感染を防止する為、使用済みの穿刺器具は、危険防止の観点から堅牢で耐貫性のある容器等を適切に配置する。

4. 環境整備

環境整備の基本は清掃であるが、その際一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液による汚染がある場合は、汚染局所の清掃除去及び消毒を基本とする。

5. 穿刺器具

- 5-1 自己穿刺用の穿刺器具については、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）を使用する。
- 5-2 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損していたりする場合は、使用しないこととし、専用の廃棄容器等を適切に配置する。
- 5-3 保護キャップを外したらすぐに使用する。
- 5-4 複数回、同一部位での穿刺はしない。

6. 感染性廃棄物の処理

- 6-1 穿刺器具の処理については、危険防止の観点から堅牢で耐貫性のある容器に入れて排出する。
- 6-2 血液付着物の廃棄の際には、「廃棄物処理法に基づく感染症廃棄物処理マニュアル」に基づき、医療関係機関等から感染症廃棄物を排出する際に運搬容器に付けることとされているバイオハザードマークの付いた容器を原則利用する。

IV. (6) 検体測定室関係資料

受検者の体調の急変時に対する

救急通報体制の手順書（例）

- ・ 受検者の状態等（意識レベル等）を確認する。

↓

- ・ 救急処置を行い、同時に他の従業員へ応援要請をする。
※異常発見者が運営責任者ではない場合、運営責任者に連絡をする。
（以下、運営責任者が対応）
- ・ 医師・協力医療機関等に状態等を連絡し、指示を受ける。

↓

- ・ 状態等に応じて救急隊（救急車）を要請する。
※救急隊が到着するまで、受検者への救急処置を図る。

↓

- ・ 救急隊到着。救急隊に受検者引き渡しをし、救急隊等からの聴取等、事後処理をする。

↓

- ・ 終了

↓

（社内処理）

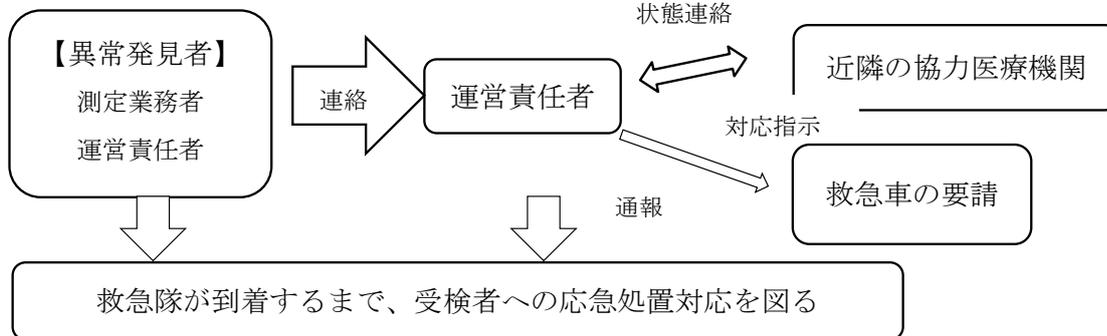
- ・ 事故、病変急変時の状態等を正確に記録する。

↓（続く）

(続き) ↓

- ・記録した文書を従業員に周知し、情報の共有化と原因を究明し、再発防止策を図る。

【事故・症状急変時発生時の通報体制】



【緊急時の協力医療機関、救急病院連絡先】

医療機関名	連絡先
〇〇病院	00-000-0000
〇〇クリニック	00-000-0000

救急病院名	連絡先
〇〇病院	00-000-0000
〇〇〇総合病院	00-000-0000

IV. (7) 検体測定室関係資料

廃棄物処理法に基づく
感染性廃棄物処理マニュアル
(抜粋)

(参考) 平成24年5月

環境省大臣官房

廃棄物・リサイクル対策部作成

第1章 総則

1 目的

本マニュアルは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号。以下「法」という。）により特別管理廃棄物に指定された、感染性廃棄物（人が感染し、又は感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。以下同じ。）について、その適正な処理を確保するために必要で、かつ、具体的な手順等を、法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和 46 年政令第 300 号。以下「令」という。）、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則（昭和 46 年厚生省令第 35 号。以下「規則」という。）等に従い、感染性廃棄物の適正な処理を確保し、もって生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ることを目的とする。

2 用語の定義

① 「医療関係機関等」とは、病院、診療所（保健所、血液センター等はここに分類される。）、**衛生検査所（検体測定室を含む）**、介護老人保健施設、助産所、動物の診療施設及び試験研究機関（医学、歯学、薬学、獣医学に係るものに限る。）をいう。

（参照）令別表第 1 の 4 の項、規則第 1 条第 5 項

② 「廃棄物」とは、法で定める、ごみ、粗大ごみ、燃え殻、汚泥、ふん尿、廃油、廃酸、廃アルカリ、動物の死体その他の汚物又は不要物であって、固形状又は液状のもの（放射性物質及びこれによって汚染された物を除く。）をいう。

（参照）法第 2 条第 1 項

③ 「産業廃棄物」とは、事業活動に伴って生ずる廃棄物のうち、燃え殻、汚泥、廃油、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック類その他令で定める廃棄物をいう。

（参照）法第 2 条第 4 項、令第 2 条

④ 「一般廃棄物」とは、産業廃棄物以外の廃棄物をいう。

（参照）法第 2 条第 2 項

⑤ 「特別管理一般廃棄物」とは、一般廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして令で定めるものをいう。

（参照）法第 2 条第 3 項

⑥ 「特別管理産業廃棄物」とは、産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして令で定めるものをいう。

（参照）法第 2 条第 5 項

⑦ 「**感染性廃棄物**」とは、医療関係機関等から生じ、人が感染し、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。

⑧ 「**感染性一般廃棄物**」とは、特別管理一般廃棄物である感染性廃棄物をいう。

（参照）令別表第 1 の 4 の項

⑨ 「**感染性産業廃棄物**」とは、特別管理産業廃棄物である感染性廃棄物をいう。

3 適用範囲

- ① 本マニュアルは、感染性廃棄物について適用する。
- ② 本マニュアルは、感染性廃棄物の排出事業者である医療関係機関等のほか、医療関係機関等内で感染性廃棄物を取り扱う清掃業者、感染性廃棄物の処理について排出事業者等から委託を受ける収集運搬業者、処分業者等を対象とする。

4 感染性廃棄物の判断基準

① 形状の観点

- 血液、血清、血漿及び体液（精液を含む。）（以下「血液等」という。）
- 手術等に伴って発生する病理廃棄物（摘出又は切除された臓器、組織、郭清に伴う皮膚等）
- **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

② 排出場所の観点

- 感染症病床、結核病床、手術室、緊急外来室、集中治療室及び**検査室**（以下「感染症病床等」という。）において治療、**検査等に使用された後、排出されたもの**

③ 感染症の種類

- 感染症法の一類、二類、三類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の治療、検査等に使用された後、排出されたもの
- 感染症法の一類及び五類感染症の治療、検査等に使用された後、排出された医療器材、ディスポーザブル製品、衛生材料等（ただし、紙おむつについては、特定の感染症に係るもの等に限る。）

通常、医療関係機関等から排出される廃棄物は「形状」、「排出場所」及び「感染症の種類」の観点から感染性廃棄物の該否について判断ができるが、これらいずれの観点からも判断できない場合であっても、血液等その他の付着の程度やこれらが付着した廃棄物の形状、性状の違いにより、専門知識を有する者（医師、歯科医師及び獣医師）によって感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物とする。なお、**非感染性の廃棄物であっても、鋭利なものについては感染性廃棄物と同等の取扱いとする。**

第2章 廃棄物処理に関する一般的事項

1 廃棄物の処理方法

すべての廃棄物は、法に基づいて適正に処理しなければならない。

(参照) 法第1条

2 廃棄物の処理体制

医療関係機関等は、医療行為等によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。

(参照) 法第3条

- ① 一般廃棄物（特別管理一般廃棄物を含む。）は、市町村の指示に従って処理するものとする。

- ② 産業廃棄物（特別管理産業廃棄物を含む。）は、排出事業者が自らの責任の下で、自ら又は他人に委託して処理するものとする。

第3章 医療関係機関等における感染性廃棄物の管理

1 感染性廃棄物の管理体制

医療関係機関等の管理者等は、施設内で生ずる感染性廃棄物を適正に処理するために、**特別管理産業廃棄物管理責任者**を置き、管理体制の充実を図らなければならない。

（参照）法第12条の2第8項

※ 特別管理産業廃棄物管理責任者

- ① 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士
- ② 2年以上法第20条に規定する環境衛生指導員の職にあった者
- ③ 学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校、旧大学令に基づく大学若しくは旧専門学校令に基づく専門学校において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者

（参照）規則第8条の17

2 感染性廃棄物の管理に関する基本的事項

（1） 処理計画の作成

医療関係機関等の管理者等は、施設内で発生する感染性廃棄物の種類、発生量等を把握し、感染性廃棄物の適正な処理が行われるよう処理計画を定めるよう努めることとする。

また、市町村長から一般廃棄物の減量に関する計画の作成の指示を受けた医療関係機関等の管理者等は、当該計画を策定しなければならない。

さらに、前年度の産業廃棄物の発生量が1,000トン以上又は前年度の特別管理産業廃棄物の発生量が50トン以上である医療関係機関等の管理者等は、廃棄物の減量その他その処理に関する計画を策定し、都道府県知事に対して提出するとともに、その翌年度には当該計画の実施状況について報告しなければならない。

（参照）法第6条の2第5項、法第12条第9項～第10項、

法第12条の2第10項～第11項

（2） 管理規定の作成

医療関係機関等の管理者等は、施設内における感染性廃棄物の取扱いについて、必要に応じて**管理規程を作成**するものとする。

（3） 処理状況の帳簿記載及び保存

医療関係機関等の管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について**帳簿を作成**するとともに、**一定期間保存**しなければならない。

（参照）法第12条第13項、法第12条の2第14項、

規則第8条の5、規則第8条の18

第4章 医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理

1 分別

感染性廃棄物は**他の廃棄物と分別して排出**するものとする。

2 施設内における移動

感染性廃棄物の施設内における移動は、**移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行う**ものとする。

3 施設内における保管

- ① 感染性廃棄物が運搬されるまでの**保管は極力短期間**とする。
- ② 感染性廃棄物の**保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮**し、感染性廃棄物は**他の廃棄物と区別して保管**しなければならない。
- ③ 感染性廃棄物の保管場所には、関係者の**見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示**するとともに、**取扱いの注意事項等を記載**しなければならない。

(参照) 法第12条の2第2項、規則第8条の13

表示の例

<p>注意</p> <ul style="list-style-type: none">○ 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止○ 許可なくして容器等の持出し禁止○ 容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと○ 容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡して下さい。 <p style="text-align: right;">管理責任者： 連絡先 TEL：</p>
--

4 梱包

感染性廃棄物の収集運搬を行う場合は、必ず容器に収納して収集運搬することになっているため、収集運搬に先立ち、あらかじめ、次のような容器に入れて、密閉しなければならない。

- **密閉**できること。
- **収納しやすい**こと。
- **損傷しにくい**こと。

(参照) 令第6条の5第1項第1号、規則第1条の11の2

5 表示

感染性廃棄物を**収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を表示**するものとする。

(参照) 令第6条の5第1項第1号、規則第1条の10

非感染性廃棄物を収納した容器には、必要に応じて非感染性廃棄物であることの表示を行うことを推奨する。

6 施設内処理

感染性廃棄物は、原則として、医療関係機関等の施設内の焼却設備で焼却、溶融設備で溶

融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症法その他の法律に規定されている疾患に係る感染性廃棄物にあつては、当該法律に基づく消毒）するものとする。

（参照）特別管理一般廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処分又は再生の方法として環境大臣が定める方法（平成4年厚生省告示第194号）

第5章 感染性廃棄物の処理の委託

1 委託契約

医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき**事前に委託契約を締結**しなければならない。

（参照）法第12条の2第6項、令第6条の6

2 再委託の基準

感染性廃棄物の収集運搬業者又は処分業者は、感染性廃棄物の収集運搬又は処分を他人に委託してはならない。ただし、一定の基準に従って委託する場合については、この限りではない。

（参照）法第14条の4第16項

3 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等

- ① 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に、定められた様式による**産業廃棄物管理票**（以下「マニフェスト」という。）に必要な事項を記入して交付しなければならない。

（参照）法第12条の3第1項

- ② 医療関係機関等は、マニフェストの交付に代えて、電子マニフェストを利用することができる。

（参照）法第12条の5

- ③ 医療関係機関等は、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより確認しなければならない。

（参照）法第12条の3第6項

- ④ 医療関係機関等は、前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければならない。

（参照）法第12条の3第7項

- ⑤ 医療関係機関等は、定められた期間内にマニフェストの写しの送付を受けないとき、返送されたマニフェストの写しに規定された事項の記載がないとき又は虚偽の記載があるときは、速やかに当該感染性廃棄物の処理状況を把握し、適切な措置を講じなければならない。

（参照）法第12条の3第8項

4 排出事業者の責任

医療関係機関等は、委託基準やマニフェストについて法令上の義務を遵守することに加え

て、感染性廃棄物が最終処分に至るまでの一連の行程における処理が不適正に行われることがないように、必要な措置を講ずるように努めなければならない。

(参照)法第12条の2第7項

第6章 感染性廃棄物の収集運搬及び保管

1 収集運搬及び保管

- ① 感染性廃棄物の収集運搬に当たっては、**感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区分して収集し、又は運搬すること。**ただし、感染性廃棄物と同時に生ずる他の廃棄物を感染性廃棄物と同等の取扱いをする場合は、この限りでない。
- ② 収集運搬業者等は、積替えの場合を除き、感染性廃棄物の保管を行ってはならない。

(参照)令第6条の5第1項第1号

2 運搬車両への表示及び書面の備え付け等

- ① 収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の容器が車両等より落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。

(参照)令第6条の5第1項第1号

- ② 収集運搬車両の車体の外側には、**産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車である旨等を見やすいように表示し、かつ、当該運搬車両に運搬する感染性廃棄物の数量等を記載した書面を備え付けておくこと。**

(参照)令第6条の5第1項第1号、規則第7条の2の2、第7条の2

IV. (8-1)検体測定室関係資料

測定標準作業書

測定標準作業日誌

薬局

作業日	担当者	項目			備考
		1	2	3	
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					
/					

1. 測定の実施方法
 - ① 受検者の手を石けんで洗い、十分に乾燥したことを確認
 - ② HbA1c 測定試薬ディスクを袋から取り出し、ヒンジカバーを完全にあげたことを確認
 - ③ アルコール消毒綿で穿刺部位（中指または薬指）の側面を消毒したことを確認
 - ④ 指先の側面をランセット（単回使用ディスクポスタータイプ）で穿刺したことを確認
 - ⑤ 測定に必要な血液（2μL以上）を指先に敵引にしたことを確認
 - ⑥ ディスクを指に対し水平な状態で血液を吸引したことを確認
 - ⑦ ディスクを裏返し、青色で囲まれた領域が血液で完全に満たされていることの確認
 - ⑧ ヒンジカバーが「カチッ」「カチッ」と2度クリック音がするまでしっかりと閉じ、フック1がフック2に引っかかっていることを確認
 - ⑨ 測定終了後、ディスクを各施設で定めた方法により廃棄
2. 測定用機器の操作方法
 - ① 「患者測定」を選択
 - ② ディスクの準備ができたら、「開く」を選択し装置のふたを開ける
 - ③ ヒンジカバーの文字面を上にした状態でディスクをターンテーブルにセットしふたを閉める
 - ④ 自動で測定が開始
 - ⑤ 約6分後に測定結果が表示
 - ⑥ 「開く」を選択し、ふたを開けディスクを取り出す
3. 測定にあたっての注意事項
 - ① HbA1cは血液点着後60秒以内に測定する
 - ② 脂質は血液点着後6分以内に測定する
 - ③ 測定中は機器に振動を与えない（安定した台に設置する）
4. 作成日及び改定年月日

初版：平成 年 月 日
改訂：平成 年 月 日

IV. (9) 検体測定室関係資料

① 測定受付台帳

※20年間保管

	受検者			検査実施日	備考
	氏名	住所	電話番号		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

IV. (10) 検体測定室関係資料

②使用測定機器台帳

※20年間保管

機器名称	製造者	S/N	設置日	廃棄日
コバスb101	ロシュ・ダイアグニスティクス㈱			

修理履歴

	修理日	故障内容	備考
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

IV. (11) 検体測定室関係資料

③ 試薬台帳 HbA1c用試薬

※20年間保管

	購入日	Lot No	使用期限	開封日	使用完了日	備考
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						

IV. (12) 検体測定室関係資料

④ 精度管理台帳

※20年間保存

内部精度管理

	実施日	試料	指示値	測定値	良否	対策	備考
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

外部精度管理

	実施日	試料	測定値	評価	対策	備考
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

穿刺器具の操作方法と試薬ディスクへの血液点着方法

Step 1: 指先からの穿刺器による採血



1. 手を石鹸で洗い、十分に乾燥させます。

2. 保護キャップをねじって取り外します。

3. 深さ調節ダイヤルをまわして穿刺深度を調節します。初期設定では、深さ目盛り(中)になっています。
※必ず保護キャップを外してから行ってください。

4. アルコール消毒綿で穿刺部位(中指または薬指)の側面を消毒します。完全に乾いたのを確認してから、本品を穿刺部位に軽く当て、穿刺ボタンを押します。

深度を調節する

ボタンを押す(穿刺)

キャップを外す

Step 2: 試薬ディスクへの点着



5. 測定に必要な血液を指先に満杯にします。

6. 写真(O)のようにディスク吸引ポイントから血液をディスクに吸引させます。

脂質または両方

HbA1cのみ

脂質測定用

HbA1c測定用

測定者に試薬ディスクをお渡しください。

8. ディスクを裏返し、青色で囲まれた領域が完全に満たされたことを確認します。

試薬ディスクに血液を吸引させる時は、指上の血液が固まらないよう、手早くディスクに吸引させるようにしてください。

各部の名称

- 1 穿刺ボタン
- 2 ホルダー
- 3 深さ目盛り(大)
- 4 深さ目盛り(中)
- 5 深さ目盛り(小)
- 6 深さ調節ダイヤル
- 7 保護キャップ

穿刺設定目安

穿刺深度	対象
1.3mm	皮膚の薄い人(高齢の人)
1.8mm	皮膚の平均的な人
2.3mm	皮膚の厚い人

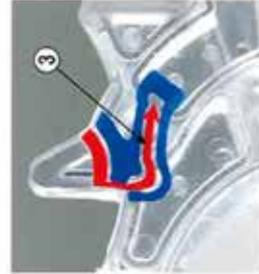
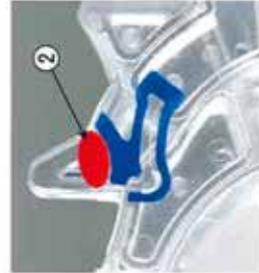
Roche cobas®
Life needs answers

cobas® b 101 〈HbA1cシングル〉測定時の注意事項

- ◆ 試薬ディスクを**冷蔵庫**に保管していた場合は、気温 +15~+32℃の環境にアルミパウチに入れた状態で**20分以上**置いてから測定に使用してください。
- ◆ アルミパウチは**使用直前**に開封してください(開封後は**20分以内**に使用してください)。
- ◆ 検体は指先の毛細管全血、及びへパリンLi、またはEDTA-2K、EDTA-3K添加静脈全血を使用できます。
- ◆ 試薬ディスクに血液を吸引させた後は、ヒンジカバーをしっかりと閉じ、**60秒以内**に機器にセットしてください。
- ◆ 冬の朝など装置内部温度と室温に温度差がある場合、温度エラーが発生する可能性がありますので、**測定30分前**には装置の電源を入れてください。

cobas® b 101 試薬ディスク ディスク吸引ポイント

- 試薬ディスク裏側の緑の円弧(図中①:説明用のマーク)ですので実際のディスクにはありません)部分が血液の吸引ポイントです。
- 穿刺した指上の血液(図中②:赤色)の上に吸引ポイント①を軽く上から押し当てると毛細管現象により血液が試薬ディスク内に吸引されます。



(注): 血液が吸引される経路を赤矢印(図中③)で示しています。

【血筒シングルが欠損する場合】 装置の血筒Aにシングル(血筒)測定手順[A]を事前に呼び出してください。
 測定用血筒Aにシングル(測定用血筒)を準備し、
 図17で書かれた手順シングルの測定手順[A]を事前に呼び出してください。

【エラーが5回連続する場合】



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
 カスタマーサポートセンター ☎ 0120-642-906 <http://www.roche-diagnostics.jp>

1044_NPT10MS_170610PT17-0104

事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 5 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

検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について

検体測定室における検体の採取等については、「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 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知(以下、「検体測定室ガイドライン」という))に基づき、取り扱われているところです。

今般、「日本再興戦略」改訂 2015(平成 27 年 6 月 30 日に閣議決定)において、「利用者自身による一連の採血行為について、看護師等が利用者に対し、医行為に該当しないものとして介助することができる部分を明確化すること」とされたことを踏まえ、別添のとおり、検体測定室における一連の採血行為のうち、医行為に該当する行為と該当しない行為を示すこととしました。

そもそも、検体測定室における簡易な検査については、受検者が自らの責任の下に行うものであるため、検体測定室ガイドラインでは検体の採取やその前後の消毒・処置は受検者が行うこととしているところですが、医行為に該当しない行為については、看護師等の有資格者等が介助等を行っても、関係法令に抵触するものではありません。ただし、検体測定室運営責任者におかれましては、医行為に該当しない行為について、仮に看護師等の有資格者等が介助等を行った場合、これに付随して医行為に該当する行為まで行うことのないよう、十分に留意してください。なお、看護師等の有資格者等が医行為に該当する行為を受検者の代わりに行った場合、医療法等関係法令に抵触することを申し添えます。

検体測定室運営責任者におかれましては、別添に示した留意事項等を踏まえ、引き続き、適正な検体測定室の運営に努めていただきますよう、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、吉田)
電話 03-5253-1111(内線 2538、2539)

(別添)

検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について

検体測定室における採血行為は、概ね次の手順により実施されます。一連の採血行為のうち、医行為に該当する部分は以下のとおりです。

- ①手指の血行促進 → 手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ②指先の消毒 → 手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ③指先の穿刺 → 医行為
- ④血液の絞り出し → 医行為
- ⑤血液の採取 → 手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ⑥傷口の手当 → 手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり

【一連の採血行為に関する留意事項】

- (1) ③指先の穿刺及び④血液の絞り出しについては、医行為に該当すると考えられることから、法令上、医療機関に該当しない検体測定室では、看護師等の有資格者を含め、受検者の代わりに当該行為を行うことはできません。仮に、当該行為を受検者の代わりに実施した場合、関係法令に抵触することとなります。
- (2) ①手指の血行促進、②指先の消毒、⑤血液の採取及び⑥傷口の手当については医行為に該当しないと考えられるため、看護師等の有資格者でなくても、受検者の介助等を行うことができます。ただし、受検者が手指に傷病等を有しており、看護師等の有資格者等が手指に触れ、介助等をした場合、関係法令に抵触するおそれがありますので、ご注意ください(※)。
(※) 検体測定室ガイドラインでは、上記のようなリスクを考慮し、医療法第1条の5、医師法第17条等の規定に抵触しない、又は抵触する行為を誘発しない方法で検体の採取等が行われることを重視し、受検者自身が一連の採血行為を一貫して行うことを原則としております。
- (3) 検体測定室での検査は、受検者の自己責任の下に、自ら検体の採取を行うことができる方を対象として想定しているため、自己採血ができない方については、医学的管理の下、医療機関において検査を行うよう説明してください。

【参考資料】

- ・ 「わが国における糖尿病患者数と関連指数の推移」厚生労働省一般社団法人日本自動車工業会
- ・ 「日本人糖尿病患者の推移」 厚生労働省糖尿病実態調査
- ・ 「長崎県における糖尿患者の推移」 平成 25 年長崎県医療計画
- ・ 「「糖尿病が強く疑われる人」の治療の状況」厚生労働省 2012 年国民健康・調査結果
- ・ 「世界の糖尿病人口」国際糖尿病連合「糖尿病アトラス第 6 版 2014UPDATE」2014 年
- ・ 「糖尿病の診断臨床診断のフローチャート」日本糖尿病学会 糖尿病治療ガイド 2014-2015
- ・ 「現在 HbA1c の表記には NGSP 値が使われています。」パンフレット 日本糖尿病対策推進会議
日本糖尿病学会
- ・ 「糖尿病治療に用いる血糖コントロールの指標」糖尿病治療ガイドガイド 2014-2015
- ・ 「検体測定室に関するガイドライン」平成 26 年 4 月 厚生労働省医政局
- ・ 「検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）」平成 26 年 6 月
厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室
- ・ 「検体測定室に関するガイドラインについて、遵守状況を自己点検するためのシート」平成年
10 月 22 日厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室
- ・ 「コバス b101」（ロシュ・ダイアグノスティックス）測定方法
- ・ ※「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（抜粋）
- ・ ※「医療機関等における院内感染対策 標準予防策」平成 23 年 6 月 17 日医政指発 0617 第 1
号厚生労働省医政局指導課長通知（抜粋）
- ・ ※「検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について」平成 27 年 8 月
5 日厚生労働省医政局地域医療計画課（事務連絡）

健康情報拠点推進事業連携協議会委員

氏名	所属
宮崎 長一郎	長崎県薬剤師会会長
田代 浩幸	長崎県薬剤師会副会長
堀 剛	長崎県薬剤師会常務理事
天本 耕一郎	長崎県薬剤師会常務理事
嵩下 知子	長崎県薬剤師会理事 地域保健委員会委員長
井石 政之	長崎県薬剤師会理事 地域保健委員会副委員長
織田 堅一郎	長崎県薬剤師会理事 薬局委員会委員長
米満 伸久	長崎県医師会常任理事
柳原 克紀	長崎大学医学部臨床検査医学教授 長崎大学病院検査部部长
阿比留 教生	長崎大学病院第一内科准教授
岡田 秀子	長崎県糖尿病療養指導士会会長
宗 陽子	長崎県医療政策課課長補佐
重野 哲	長崎県薬務行政室室長

健康情報拠点推進事業運営委員会委員

氏名	所属
田代 浩幸	長崎県薬剤師会副会長
堀 剛	長崎県薬剤師会常務理事
天本 耕一郎	長崎県薬剤師会常務理事
嵩下 知子	長崎県薬剤師会理事 地域保健委員会委員長
井石 政之	長崎県薬剤師会理事 地域保健委員会副委員長
織田 堅一郎	長崎県薬剤師会理事 薬局委員会委員長
上島 泰二	長崎県薬剤師会 薬事情報センター長
本間 三絵	長崎県薬剤師会 疾病対策委員会委員
池田 理恵	長崎県薬剤師会 地域保健委員会委員
松田 恵子	長崎県薬剤師会 地域保健委員会委員
澤勢 瑞城	長崎県薬剤師会 薬局委員会委員
福地 弘充	長崎県薬剤師会 薬局委員会委員

編集：健康情報拠点推進事業運営委員会

執筆・監修：

事業：「平成 27 年度薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」
長崎県委託事業

発行日：平成 27 年 10 月 26 日

