

福岡県医発第 1066 号(総)

平成 19 年 9 月 21 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

「使用上の注意の改訂」について

厚生労働省医薬食品局安全対策課より日本医師会を通じ、プラリドキシムヨウ化メチル等の使用上の注意の改訂がまいりました。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただきますとともに、貴会会員へご周知いただきますようお願いいたします。

なお、内容については医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

(URL) http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 32) F

平成 19 年 9 月 18 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下 勝之

「使用上の注意」の改訂等について

拝啓 時下益々御盛栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について、各都道府県衛生主管部（局）長並びに日本分析機器工業会会長宛通知した旨、またそれに伴い、プラリドキシムヨウ化メチル等の「使用上の注意」の改訂について、日本製薬団体連合会安全性委員長並びに日本臨床検査薬協会会長宛通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、「使用上の注意」の改訂については医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。概要並びにホームページ URL は以下の通りです。

敬具

記

(1) 概要

プラリドキシムヨウ化メチル存在下で血糖測定機器を使用した場合、実際血糖値より高い値を示す場合があることが判明したことから、使用上の注意の改訂が必要である。

(2) 医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」 URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上



平成 19 年 9 月 7 日

日本分析機器工業会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

今般、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したのでお知らせするとともに、速やかに必要な措置を講じるよう貴会会員に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、貴会において、血糖測定機器における血糖検査に対するプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、貴会会員等が実施した試験の結果等を下記の要領に従い取りまとめの上、医療関係者等に対し、適切な情報提供をお願いします。今後、承認申請等される血糖測定機器についても、同様の取り扱いをお願いします。

記

1. 試験結果に係る情報の公開について

貴会会員等が実施した試験結果について、貴会ホームページ等を活用し、以下の事項を医療関係者等に公開すること。

- ・医療機器の名称及び製造販売業者名
- ・使用した体外診断薬の名称及び製造販売業者名
- ・影響の有無

2. 関連業者等の情報共有について

関連する医療機器、関連する体外診断薬及びプラリドキシムヨウ化メチルの製造販売業者並びにそれらの関連団体間において、試験結果の情報共有を図ること。

3. 原因の究明について

プラリドキシムヨウ化メチル及び関連する体外診断薬の製造販売業者と協力して、当該医療機器等におけるプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、その原因の究明に努め、その結果を医薬品医療機器総合機構安全部に報告すること。

平成 19 年 9 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置等（測定項目として血糖値を有する医療機器。以下「血糖測定機器」という。）を用いて血糖値を測定した際、実際の値より高い値（偽高値）を示した事例が報告されている。

調査の結果、プラリドキシムヨウ化メチル存在下で血糖測定機器を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示す場合があることが判明したことから、血糖測定機器の製造販売業者に対し下記のとおり使用上の注意の改訂を指示するとともに、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起を速やかに行わせるよう、貴管下製造販売業者に対する指導方よろしく願います。

記

1. 自己検査用グルコース測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているものについては、警告の項を以下のとおり改めること。

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。

〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・ 輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・ イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・ キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2. 自己検査用グルコース測定器（1. に掲げるもの以外のもの。）及びグルコース分析装置等（試薬を用いないものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているものについては、警告の項に以下を追記すること。

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。

〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

3. 血糖測定機器（1. 及び2. に掲げるもの以外のもの）については、警告の項に以下を追記すること。

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕



薬食安発第 0907004 号
平成 19 年 9 月 7 日

日本臨床検査薬協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

今般、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせするとともに、速やかに必要な措置を講じるよう貴協会会員に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、貴協会において、血液検査用グルコースキット及び自己検査用グルコースキットにおける血糖検査に対するプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、貴協会会員等が実施した試験の結果等を下記の要領に従い取りまとめの上、医療関係者等に対し、適切な情報提供をお願いします。今後、承認申請等される血糖検査用の対外診断薬についても、同様の取り扱いをお願いします。

記

1. 試験結果に係る情報の公開について

貴協会会員等が実施した試験結果について、貴協会ホームページ等を活用し、以下の事項を医療関係者等に公開すること。

- ・体外診断薬の名称及び製造販売業者名
- ・使用した医療機器の名称及び製造販売業者名
- ・影響の有無

2. 関連業者等の情報共有について

関連する体外診断薬、関連する体外診断薬医療機器及びプラリドキシムヨウ化メチルの製造販売業者並びにそれらの関連団体間において、試験結果の情報共有を図ること。

3. 原因の究明について

プラリドキシムヨウ化メチル及び関連する医療機器の製造販売業者と協力して、当該体外診断薬等におけるプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、その原因の究明に努め、その結果を医薬品医療機器総合機構安全部に報告すること。



薬食安発第 0907003 号
平成 19 年 9 月 7 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙 1 ～別紙 4 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、各別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 19 年 10 月 12 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本件については、別途、日本臨床検査薬協会会長あて通知することとしていますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 プラリドキシムヨウ化メチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項を新たに設け、

「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」

を追記する。

【医薬品名】アキュチェックアピバストリップ

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項を

「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本剤は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」

と改め、〔操作上の注意〕の「妨害物質・妨害薬剤」の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」

を追記する。

< 参考 >

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

【医薬品名】 サイクリック G B センサー
L F S クイックセンサー
アセンシアイージーフィルセンサー
アセンシアオートディスクセンサー
グルテストセンサー
ダイアセンサー
G センサー
グルテスト Neo センサー

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項に

「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」

を追記し、〔操作上の注意〕の「妨害物質・妨害薬剤」の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」

を追記する。

< 参考 >

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものを除く。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

【医薬品名】血液検査用グルコースキット

自己検査用グルコースキット（ただし、別紙 2・3 に掲げるものを除く）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」

を追記する。