

福岡県医発第 1211 号（総）

平成 19 年 10 月 12 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)

血糖測定器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

標記について、福岡県保健福祉部薬務課長より通知がまいりました。

本件は、グルコース分析装置等の血糖測定器を用いて測定した際、実際の値より高い値を示した事例報告がされており、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て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行わせるよう製造販売業者に対する指導方をお願いするものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、会員にご周知いただきますようお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



19 薬第 2330 号
平成 19 年 9 月 21 日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会
社団法人福岡県私設病院協会
社団法人福岡県精神科病院協会
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)



血糖測定器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

本県の薬事行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、平成 19 年 9 月 7 日付薬食安発第 0907001 号をもって、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から別添のとおり通知（以下、「安全対策課長通知」という。）がありましたのでお知らせします。

つきましては、グルコース分析装置等の血糖測定器を使用されている医療機関にあつては、安全対策課長通知の改訂指示内容に十分注意し、当該医療機器を使用するとともに、再度、添付文書内の「使用上の注意」の確認を行い、適切に使用されるようお願いいたします。

なお、当該医療機器の使用に際し、不明な点等が生じた場合には、必ず製造販売業者から情報を入手したうえで、当該医療機器を使用されるよう貴会会員に対して周知をお願いいたします。

(参考)

今回の安全対策課長通知を含め、過去の「使用上の注意の改訂指示通知」については、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれます。

<http://www.info.pmda.go.jp/mddevices/md-kaitei.html>



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お願いする。

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。]