

資料No. 1 - 2

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 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。〕

(抜粋)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 241

目次

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 5
 - 塩酸アミノダロン (経口剤), 塩酸アミノダロン (注射剤) 5
3. 使用上の注意の改訂について (その191)
 - (1) プラリドキシムヨウ化メチル他 (13件) 8
 - (2) 自己検査用グルコース測定器他 (5件) 12
4. 市販直後調査の対象品目一覧 14

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成19年(2007年)11月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751
(Fax) 03-3508-4364

(2) 医療機器

平成19年9月7日及び9月21日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

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

[警告]

警告

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

[警告]

警告

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 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。）（1及び2に掲げるもの以外のもの）

[警告]

警告

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。〕

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。