

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	イオン選択性分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	<p>[Interference by pralidoxime (PAM) salts in clinical laboratory tests, Clinica Chimica Acta, 416, 72-79, 2013]</p> <p>【目的】有機リン中毒を治療するために使用される薬剤であるプラリドキシム(PAM)塩の臨床検査の結果に与える影響について確認する。</p> <p>【方法】グルコース(GLU)測定におけるプラリドキシム(PAM)塩の影響について、1種類の臨床現場即時検査(POCT)メーター、4種類の血糖自己測定(SMBG)メーター、及び2種類の生化学自動分析装置を用いて評価した。</p> <p>【結果】プラリドキシムヨウ化メチル(PAM・I)又はヨウ化カリウム(KI)を添加した血液サンプル検体を、酵素電極法(過酸化水素電極又は酸素電極)を使用して評価した結果、臨床現場即時検査(POCT)メーター、4種類の血糖自己測定(SMBG)メーターにおいて、測定値は添加した濃度に依存して増加した。一方、プラリドキシム塩化メチル(PAM・Cl)あるいは塩化カリウム(KCl)では影響がなかった。</p> <p>【考察】GLU測定値が増加する原因として、PAM・Iから解離するヨウ素イオンが酵素電極により測定されたためである可能性が示唆された。プラリドキシム(PAM)治療時に酵素電極法を利用したPOCTやSMBGで測定する場合には注意が必要である。自社で検討した試験結果によれば、PAM・I濃度がおよそ3.8mmol/Lから若干の低下が認められた。論文によればKIもGlu測定値を増加させると報告されている。KI存在下でも同様な傾向が認められる可能性が大きい。</p>	<p>プラリドキシムヨウ化メチル(PAM・I)の血糖値への影響については、平成19年9月7日付薬食安発第0907001号通知「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」が発出されており、血糖測定機器の添付文書において「プラリドキシムヨウ化メチル投与中の患者に注意する」旨を記載し、医療機関へ情報提供を実施しているところ。</p>
2	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCG8+			
3	イオン選択性分析装置	アイ・スタットカートリッジCHEM8+			
4	イオン選択性分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+			
5	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+			

薬食安発第 0907001 号
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。]

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。