

1

酵素電極法を用いた 血糖測定器等の使用について

1. はじめに

グルコース分析装置や血液検査用グルコースキット等の血糖測定を行う医療機器又は体外診断用医薬品（以下「血糖測定器等」という。）について、厚生労働省は、これまでにプラリドキシムヨウ化メチル（PAM・I）投与中の患者における血糖測定時の偽高値について、使用上の注意の改訂の指示^{注1}を行い、注意喚起を行ってきたところです。

注1 平成19年9月7日薬食安発第0907001号「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」
平成19年9月7日薬食安発第0907003号「「使用上の注意」の改訂について」

今般、測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等においては、血中のヨウ素イオン濃度の影響を受けるという知見が得られたことと、患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによって偽高値となったと推察された症例について報告があったことから、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行いましたので、これについて紹介します。

2. 血糖測定器等について

血糖値の測定は、血糖測定試薬である血液検査用グルコースキット、又は自己検査用グルコースキットと、血糖測定器である自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置、又は自動分析装置等を組み合わせて行われます。そして、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法^{注2}に大別されます。

注2 酵素電極法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物に電圧を掛けた際に流れる電流により測定する方法
酵素比色法：血液中の糖分を特定の酵素と反応させ、反応物の色を測定する方法

3. 今般判明した事例等について

PAM・Iを添加した血液検体を、酵素電極法を用いた血糖測定器でグルコースを測定した場合、その測定値はPAM・Iの濃度に依存した増加が認められたとの研究結果報告がありました。また、ヨウ化カリウム（KI）を添加した場合でも同様の結果でした。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）ではその影響を認めませんでした。

なお、酵素比色法を用いた分析装置においては、PAM塩が測定に活用する波長域において影響を及ぼすことから、PAM・IやPAM・Clを添加した場合は測定値の変動が確認されたものの、KIやKClを添

加した場合には影響は確認されませんでした。

以上より、酵素電極法を用いた血糖測定器での結果は、ヨウ素イオンの影響をうける可能性があると考えられました¹⁾。

また、患者の血糖について、酵素電極法を用いた血糖測定器で測定した値に偽高値が認められたとの不具合報告が報告（平成25年12月）され、原因は患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによるものと推察されました。なお、調査の結果、熱傷患者におけるヨウ素系消毒剤の使用による血中ヨウ素濃度の上昇が過去に報告されています^{2), 3)}。

これら種々の報告を踏まえ、厚生労働省では、採血方法等の注意喚起を行うため、「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について」（平成27年7月21日付薬食機参発0721 第2号、薬食安発0721第2号）により、血糖測定器等の製造販売業者等に対し、添付文書における使用上の注意の改訂と医療機関への情報提供を指示しています。

<改訂指示内容>

- ① 酵素電極法を用いたグルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器については、添付文書の【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を追記すること
ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
- ② 酵素電極法を用いた血糖測定を行う自動分析装置等については、添付文書の【使用上の注意】の[重要な基本的注意]の項に以下の内容を追記すること
血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
- ③ 酵素電極法を用いた血糖測定用の体外診断用医薬品について、添付文書の[操作上の注意]の項に妨害物質として以下の内容を追記すること
測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。

4. 医療関係者へのお願い

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けていただくとともに、何らかの事情で測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、測定結果が偽高値を示す可能性があることに留意をお願いします。

<参考文献>

1. Nagase S, et al. (2013). Interference by Pralidoxime (PAM) salts in clinical laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 416, 72-79.
2. John L, et al. (1980). A Critical Evaluation of Povidone-iodine Absorption in Thermally Injured Patients. *The Journal of Trauma*. 20 (2), 127-129.
3. John P., Jonathan L.M. (1976). Complications of Povidone-iodine Absorption in Topically Treated Burn Patients. *The Lancet*. Feb.7, 280-282