

グルコース脱水素酵素 (GDH) 法を用いた
血糖測定器に係る自主点検等について

事務連絡
平成16年9月29日

日本医療器材工業会
日本分析機器工業会 } 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器（但し、 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD）又は β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリッ酸酸化型（NADP）を補酵素として使用するものを除く。）を使用して血糖値を測定した際、低血糖症状が発現しているにもかかわらず低血糖を示す値が表示されない事例、または高血糖の値を示したためインスリン投与量を増加し、結果的に低血糖症状を呈した事例が医療機関から報告されている。調査の結果、マルトースを含有する輸液等を投与中の患者に当該血糖測定器を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことが判明したことから、下記の通り添付文書の改訂等の措置を速やかに講ずること。

記

上記と同様の測定原理をもつ血糖測定器を扱う製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人においては、自社が製造又は輸入している当該製品の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて当該機器を使用しうる医療機関に対し注意喚起を行うこと。

1. 警告の項に「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。」と記載すること。
 - 1) マルトースを含む輸液等を投与中の患者
 - 2) イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
 - 3) ガラクトース負荷試験を実施中の患者

4) キシロース吸収試験を実施中の患者

2. 上記1. の設定理由及び各血糖測定器に影響を及ぼす成分の血中濃度の値も記載すること。

以 上