

(法安 56)

平成 27 年 8 月 5 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

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

グルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器及び自動分析装置等並びに血液検査用グルコースキット及び自己検査用グルコースキット（測定項目として血糖値を有する医療機器または体外診断用医薬品。以下「血糖測定器等」という。）について、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法に大別されます。これまでに、プラリドキシムヨウ化メチルの投与中は、いずれの測定原理を用いた血糖測定においても、実際の血糖値より高い値（偽高値）を示す場合が見受けられたことから、平成 19 年 9 月 18 日付け（医安 32）F「使用上の注意」の改訂等について」にて注意喚起を行ってきました。

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もの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、関係する製造販売業者に対して下記の通り使用上の注意の改訂を指示した旨、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品担当参事官室並びに同局安全対策課より本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

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. 上記 1 から 3 に従い改訂した血糖測定器等の添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）ホームページの医療機器または体外診断用医薬品の添付文書情報に掲載すること。
5. 上記 1 から 4 の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成 27 年 8 月 21 日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課（以下、「医療機器安全課」という。）宛に報告すること。
なお、ヨウ素イオンの影響を受けないことを理論的に説明できる血糖測定器等においては、その旨を速やかに医療機器安全課宛に報告すること。
6. 承認申請中の関係製品については、添付文書（案）の必要な修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

平成 27 年 7 月 21 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知の上、関係者に対し周知方よろしく御配慮願います。



薬食機参発 0721 第 2 号
薬食安発 0721 第 2 号
平成 27 年 7 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

グルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器及び自動分析装置等並びに血液検査用グルコースキット及び自己検査用グルコースキット（測定項目として血糖値を有する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、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法に大別されます。これまでに、プラリドキシムヨウ化メチルの投与中は、いずれの測定原理を用いた血糖測定においても、実際の血糖値より高い値（偽高値）を示す場合が見受けられたことから、平成 19 年 9 月 7 日付け 薬食安発第 0907001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」及び薬食安発第 0907003 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について」において使用上の注意の改訂を指示してきたところです。

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もの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うこととしました。

ついては、別添のとおり関係する製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示しましたのでお知らせします。



薬食機参発 0721 第 3 号
薬食安発 0721 第 3 号
平成 27 年 7 月 21 日

(別 記 1) 代表者 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

グルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器及び自動分析装置等並びに血液検査用グルコースキット及び自己検査用グルコースキット（測定項目として血糖値を有する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、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法に大別されます。これまでに、プラリドキシムヨウ化メチルの投与中は、いずれの測定原理を用いた血糖測定においても、実際の血糖値より高い値（偽高値）を示す場合が見受けられたことから、平成 19 年 9 月 7 日付け 薬食安発第 0907001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」及び薬食安発第 0907003 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について」において使用上の注意の改訂を指示してきたところです。

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もの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うこととしました。

については、下記のとおり使用上の注意を改訂するとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

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. 上記 1 から 3 に従い改訂した血糖測定器等の添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）ホームページの医療機器または体外診断用医薬品の添付文書情報に掲載すること。

5. 上記 1 から 4 の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成 27 年 8 月 21 日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課（以下、「医療機器安全課」という。）宛に報告すること。
なお、ヨウ素イオンの影響を受けないことを理論的に説明できる血糖測定器等においては、その旨を速やかに医療機器安全課宛に報告すること。

6. 承認申請中の関係製品については、添付文書（案）の必要な修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

(別記1)

アイ・エル・ジャパン株式会社

株式会社 アークレイ ファクトリー

アリーア メディカル株式会社

アボット ジャパン株式会社

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

ニプロ株式会社

ノバ・バイオメディカル株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック ヘルスケア株式会社

株式会社フォラケア・ジャパン

株式会社堀場製作所

ラジオメーター株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社