

薬 第 429 号

平成 27 年 8 月 20 日

保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課長

( 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（通知）

このことについて、平成 27 年 7 月 21 日付け薬食機参発 0721 第 2 号及び薬食安  
発 0721 第 2 号で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）及び同省医薬食品局安全対策課長の連名で別添のとおり通知がありました  
ので、ご周知くださいますようお願いいたします。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載して  
おります。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

（要旨）

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った知見が得られたこと、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た。

このことについて、各製造販売業者に対し使用上の注意の改訂等を指示した  
こと。

\* 通知済み関係団体

公益社団法人神奈川県医師会  
公益社団法人神奈川県病院協会  
神奈川県医療機器販売業協会  
神奈川県医療機器工業会  
公益社団法人神奈川県薬剤師会  
公益社団法人神奈川県病院薬剤師会



問い合わせ先  
薬事指導グループ 岩川  
電話 045-210-1111 内線 4970  
045-210-4967 (直)

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

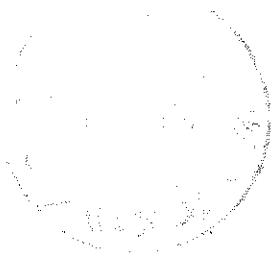
グルコース分析装置、自己検査用グルコース測定器及び自動分析装置等並びに血液検査用グルコースキット及び自己検査用グルコースキット（測定項目として血糖値を有する医療機器又は体外診断用医薬品。以下「血糖測定器等」という。）について、その測定原理は酵素電極法と酵素比色法に大別されます。これまでに、プラリドキシムヨウ化メチルの投与中は、いずれの測定原理を用いた血糖測定においても、実際の血糖値より高い値（偽高値）を示す場合が見受けられたことから、平成 19 年 9 月 7 日付け 薬食安発第 0907001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」及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

については、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・ダイアグノスティクス株式会社