

薬食安発 1117 第 2 号

薬食機発 1117 第 2 号

平成 23 年 11 月 17 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

血糖測定器等に係る添付文書の改訂について

自己検査用グルコース測定器、自己検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット及びグルコース分析装置は、採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、血中のブドウ糖濃度を分析できる医療機器又は体外診断用医薬品です（以下、穿刺器具を含め、「血糖測定器等」という）。

これまでに、果物をむいた後、手洗いをしなかった患者の指先から採血し、血糖測定を行った場合、血糖値が偽高値を示すとの研究や、末梢循環が不良な状態における患者の指先から採血を行った場合、静脈血又は耳朶から採血した場合と比較し、血糖値が低値を示したとの事例が報告されています。このような事例においては、誤った治療の実施や適切な治療の遅延の恐れがあり、これらのリスク等について、使用者及び医療関係者に周知する必要があると考えられます。

ついては、貴社が製造販売する血糖測定器等について、下記の通り添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

1. 穿刺器具については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の通り記載すること。ただし、使用方法において耳朶等の指先以外の採血部位を指定している医療機器や【禁忌・禁止】欄で指先穿刺を禁止している医療機器を除く。

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

2. 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」欄に以下の通り記載すること。

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

3. 自己検査用グルコースキット及び血液検査用グルコースキットについては、添付文書の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。ただし、血液検査用グルコースキットのうち、使用目的において静脈血に由来する血清又は血漿を用いて血糖値を測定する体外診断用医薬品を除く。

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

4. グルコース分析装置のうち、指先からの微量採血により測定可能な医療機器にあつては、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の通り記載すること。

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

5. 上記1から4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。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

6. 上記1から5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23年12月17日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

7. 承認申請中の血糖測定器等については、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

8. 治験を実施中の血糖測定器等については、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(別記1)

アークレイ株式会社

株式会社旭ポリスライダー

アボット ジャパン株式会社

アリーア メディカル株式会社

株式会社エイアンドティー

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

テルモ株式会社

栃木精工株式会社

ニッターボーメディカル株式会社

ニプロ株式会社

日本シャーウッド株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

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

富士フイルムメディカル株式会社

扶桑薬品工業株式会社

株式会社ベセル

株式会社 堀場製作所

ミサワ医科工業株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社