



事務連絡
平成19年9月7日

日本臨床衛生検査技師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添1のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて及び別添2のとおり日本臨床検査薬協会会長あて、それぞれ通知したので、貴会会員への御周知方よろしく申し上げます。





薬食安発第 0907003 号
平成 19 年 9 月 7 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙 1～別紙 4 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、各別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 19 年 10 月 12 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本件については、別途、日本臨床検査薬協会会長あて通知することとさせていただきますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 プラリドキシムヨウ化メチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項を新たに設け、

「本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 アキュチェックアビバストリップ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を

「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本剤は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」

と改め、[操作上の注意] の「妨害物質・妨害薬剤」の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」

を追記する。

<参考>

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

【医薬品名】 サイクリックGBセンサー
LFSクイックセンサー
アセンシアイージーフィルセンサー
アセンシアオートディスクセンサー
グルテストセンサー
ダイアセンサー
Gセンサー
グルテストNeoセンサー

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【警告】 の項に

「実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。【その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。】

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者」

を追記し、【操作上の注意】の「妨害物質・妨害薬剤」の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。」

を追記する。

<参考>

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものを除く。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

【医薬品名】 血液検査用グルコースキット
自己検査用グルコースキット（ただし、別紙 2・3 に掲げるものを除く）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【警告】 の項に

「プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕」

を追記する。



薬食安発第 0907004 号
平成 19 年 9 月 7 日

日本臨床検査薬協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

今般、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせするとともに、速やかに必要な措置を講じるよう貴協会会員に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、貴協会において、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における血糖検査に対するプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、貴協会会員等が実施した試験の結果等を下記の要領に従い取りまとめの上、医療関係者等に対し、適切な情報提供をお願いします。今後、承認申請等される血糖検査用の対外診断薬についても、同様の取り扱いをお願いします。

記

1. 試験結果に係る情報の公開について

貴協会会員等が実施した試験結果について、貴協会ホームページ等を活用し、以下の事項を医療関係者等に公開すること。

- ・体外診断薬の名称及び製造販売業者名
- ・使用した医療機器の名称及び製造販売業者名
- ・影響の有無

2. 関連業者等の情報共有について

関連する体外診断薬、関連する体外診断薬医療機器及びプラリドキシムヨウ化メチルの製造販売業者並びにそれらの関連団体間において、試験結果の情報共有を図ること。

3. 原因の究明について

プラリドキシムヨウ化メチル及び関連する医療機器の製造販売業者と協力して、当該体外診断薬等におけるプラリドキシムヨウ化メチルの影響について、その原因の究明に努め、その結果を医薬品医療機器総合機構安全部に報告すること。