

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器及び自己血糖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）の安全対策について

「グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器」及び「血糖検査用グルコースキット」の安全対策については、平成16年9月29日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、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及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記し、「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に当該機器及びキットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、別添1及び別添2のとおり、日本医療機器関係団体協議会会長及び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、下記の安全対策について、貴管下の医療施設に対して周知徹底方よろしくお願い致します。

なお、当該安全対策については、当該機器及びキットの適切な使用方法を医療関係者及び患者自身が理解する必要があることから、医療関係者に対する適正使用情報の周知徹底並びに当該機器及びキットを使用する患者に対する十分な教育等についても御協力いただきますよう、重ねてお願い致します。

記

1. 当該機器の使用方法的周知徹底について

- ・当該機器及びキットは、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ものであること。

2. 当該機器へのシール等の貼付又は配布について

- ・当該機器を使用する患者自身に注意を喚起するため、関連企業が作成した「注意喚起シール」を当該機器に貼付又は患者に対して配布し貼付するよう指導すること。

3. 糖尿病教室等での患者教育について

- ・当該機器及びキットは、マルトースを含む輸液等を投与中に使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことを、解りやすい資料（テキスト）を用いて患者に対して指導すること。