

平成 27 年 8 月

お客様各位

製造販売業者 アボット ジャパン株式会社
扶桑薬品工業株式会社

販売業者 扶桑薬品工業株式会社

i-STAT®アナライザー及びカートリッジの添付文書改訂のお知らせ

謹啓 平素より弊社製品をご使用いただき誠にありがとうございます。
日頃は格別のご厚誼を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、下記の i-STAT アナライザー及びカートリッジにつきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0721 第 3 号・薬食機参発 0721 第 3 号（平成 27 年 7 月 21 日付）、「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」）及び自主改訂に基づき、添付文書を以下のとおり改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を添付した製品をお届けするまでに時間を要することがございます。それまでの間は、このお知らせ文書に従い、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

●i-STAT アナライザー：血糖測定器（汎用血液ガス分析装置）

i-STAT1 アナライザー	（製造販売業者 アボット ジャパン株式会社）
アイ・スタット 1 アナライザー	（製造販売業者 扶桑薬品工業株式会社）
アイ・スタットアナライザー 300F	（製造販売業者 扶桑薬品工業株式会社）

【改訂内容】

i-STAT 1 アナライザー
＜改訂部分抜粋； _____部：通知改訂箇所、_____部：自主改訂箇所、_____部：削除箇所＞

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 重要な基本的注意（新設） ・ <u>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てください。〔偽高値となるおそれがあります。〕</u> ・ <u>レーザ光による視力障害が発生する可能性があります。そのため、バーコードスキャナのレーザ口内部をのぞき込んだり、レーザ光を他人に向けないでください。</u> ・ <u>患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。</u> ・ <u>操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。</u>	【使用上の注意】 ← 記載なし 1. <u>患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。</u> 2. <u>操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。</u> 3. <u>レーザ光による視力障害が発生する可能性があります。そのため、バーコードスキャナのレーザ口内部をのぞき込んだり、レーザ光を他人に向けないでください。</u>

アイ・スタット1アナライザー（販売中止品）

＜改訂部分抜粋； _____部：通知改訂箇所、_____部：自主改訂箇所、_____部：削除箇所＞

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 重要な基本的注意 （新設） ・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てください。〔偽高値となるおそれがあります。〕 ・患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。 ・操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。	【使用上の注意】 ← 記載なし 1. 患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書をご参照ください。 2. 操作中の異常などについては、取扱説明書をご参照ください。

アイ・スタットアナライザー300F（販売中止品）

＜改訂部分抜粋； _____部：通知改訂箇所、_____部：自主改訂箇所、_____部：削除箇所＞

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 重要な基本的注意 （新設） ・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てください。〔偽高値となるおそれがあります。〕 ・患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。 ・操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。	【使用上の注意】 ← 記載なし 1. 患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。 2. 操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。

【改訂理由】

「使用上の注意」に「重要な基本的注意」の項を新設し、追記いたしました（課長通知）。
 また、i-STAT 1アナライザーについては、従来より「使用上の注意」に記載していた項目の順序を変更し、「重要な基本的注意」に移動しました（自主改訂）。
 アイ・スタット1アナライザーについては、従来より記載していた「使用上の注意」の文言を記載整備し、「重要な基本的注意」に移動しました（自主改訂）。
 アイ・スタットアナライザー300Fについては、従来より記載していた「使用上の注意」の文言を「重要な基本的注意」に移動しました（自主改訂）。

血糖測定時、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位から採血をするとヨウ化物イオンにより偽高値となるおそれがあるため、上記製品の添付文書に、重要な基本的注意の項を新設して注意喚起することにいたしました。

●i-STAT カートリッジ：血糖測定試薬（血液検査用グルコースキット）

i-STAT カートリッジ 6+
i-STAT カートリッジ CG8+
i-STAT カートリッジ EC4+
i-STAT カートリッジ EC8+
i-STAT カートリッジ CHEM8+

(製造販売業者：アボット ジャパン株式会社)

【改訂内容】

<改訂部分抜粋； _____部：通知改訂箇所>

改 訂 後	改 訂 前
【操作上の注意】 Glu <u>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 なる可能性があります。</u>	【操作上の注意】 Glu ← 記載なし

【改訂理由】

[操作上の注意] の Gluの項に、ヨウ化物イオンを遊離する物質を妨害物質として追記いたしました
(課長通知)。
酵素電極法によるグルコース測定においてヨウ化物イオンにより偽高値となる可能性があるとの文献報
告に基づき、上記製品の添付文書の操作上の注意に追記して注意喚起することにいたしました。

<参考>
Nagase S. et al. Interference by Pralidoxime (PAM) salts in clinical laboratory tests.
Clinica Chimica Acta 2013 ; 416:72-79.

改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>)
及び扶桑薬品のホームページ (URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>) においてご確認いた
できます。

謹白