

添付文書改訂のお知らせ

血液検査用グルコースキット

アイ・スタットカートリッジ 6+ アイ・スタットカートリッジ CG8+ アイ・スタットカートリッジ EC4+ アイ・スタットカートリッジ EC8+ アイ・スタットカートリッジ CHEM8+

このたび血液検査用グルコースキット アイ・スタットカートリッジ 6+、アイ・スタットカートリッジ CG8+、アイ・スタットカートリッジ EC4+、アイ・スタットカートリッジ EC8+、アイ・スタットカートリッジ CHEM8+ につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長通知（薬食安発 1117 第 2 号・薬食機発 1117 第 2 号；平成 23 年 11 月 17 日付）に基づき、**添付文書**を次頁のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成 23 年 11 月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目 3 番 11 号

記

アイ・スタットカートリッジ 6+
アイ・スタットカートリッジ CG8+
アイ・スタットカートリッジ EC4+
アイ・スタットカートリッジ EC8+
アイ・スタットカートリッジ CHEM8+

1. 改訂箇所

次頁の下線部のとおり、[重要な基本的注意]の項を新設し、追記しました。

2. 改訂内容（薬食安通知）

次頁に記載しました。

2. 改訂内容（薬食安通知）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
【重要な基本的注意】 1) <u>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。</u> 2) <u>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。〕</u> 3) <u>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。</u> ・脱水状態 ・ショック状態 ・末梢循環障害	【重要な基本的注意】 記載なし

3. 改訂理由（薬食安通知）

平成 23 年 11 月 17 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長通知（薬食安発 1117 第 2 号・薬食機発 1117 第 2 号）に基づき、上記 5 製品の添付文書に**【重要な基本的注意】**欄を新設し、追記のうえ注意喚起することに致しました。

[上記通知文より引用]

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。

<参考> PMDA医療安全情報 No. 28（2011年11月）「血糖測定器の取扱い上の注意について」
 医薬品医療機器情報提供ホームページ
 (URL:http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen28.pdf)

文献) Takahisa Hirose et al. Glucose Monitoring After Fruit Peeling:
 Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling.
 Diabetes Care 34: 596-597, 2011

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。）