

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

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+

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+につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0907003 号・平成 19 年 9 月 7 日付）に基づき、**使用上の注意**を下記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 19 年 9 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+

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[警告]の項を新設しました。

2. 改訂内容（薬食安指示）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
【警告】 <u>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。]</u>	【警告】 記載なし

3. 改訂理由（薬食安指示）

平成 19 年 9 月 7 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0907003 号）に基づき、上記 4 製品の使用上の注意に【警告】欄を新設し、「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。」の旨を記載して注意喚起することに致しました。

プラリドキシムヨウ化メチル（PAM：有機リン剤中毒に対する解毒剤）を投与中の患者で、自己検査用グルコース測定器を用いて測定した血糖値が、実際の血糖値よりも高値を示したとする文献報告がありました。

＜参考＞ 吉川康弘ほか，医療と検査機器・試薬，**29**(6)573-581(2006)

4. 実験結果

上記 4 製品のうち、アイ・スタットカートリッジ 6+と CG8+について、血糖測定値に対する PAM の影響を実験した結果から公表される事項は、以下のとおりです。

①プロトコール 省略

②判断基準 省略

③影響の有無（判断基準による）

体外診断用医薬品販売名	測定機器名	影響の有無
アイ・スタットカートリッジ6+	アイ・スタットアナライザー 200	低値
アイ・スタットカートリッジCG8+	アイ・スタットアナライザー 200	なし

5. 考察

上表のようにアイ・スタットカートリッジ6+とCG8+で異なる結果となりましたが、これは結果の判定に平均値が用いられたことによると考えられます。アイ・スタットカートリッジには、同じ方法で製造されたアイ・スタットGluが組み込まれているため、同様の結果が得られると考えています。

PAMの極端な高濃度(2048 μ g/mL)下においてアイ・スタットカートリッジ6+ではスターアウトや表示値の低下が出現し、CG8+ではスターアウトや表示値の許容範囲内のばらつきが出現しました。

PAMの高濃度存在下で若干挙動が異なりましたが、これはカートリッジロット間差によるものと考えます。

上記の実験結果からアイ・スタットGluが組み込まれた上記 4 製品について、極端な高濃度(2048 μ g/mL)でスターアウトや低値を示しますが、临床上PAMがこのような高濃度で使用されることはないと考えます。

上記実験のプロトコール及び判断基準等の詳細については、（社）日本臨床検査薬協会のホームページ（<http://www.jacr.or.jp/>）に掲載されています。

上記実験に関する資料は、弊社医薬情報担当者又は営業第四課（電話：06-6969-1131）までご請求ください。