



製品に関する重要なお知らせ 適正使用のお願い

平成 23 年 11 月

お客様各位

アボット ジャパン株式会社
診断薬・機器事業部
安全管理責任者 曾根 裕

血糖測定器等の使用上の注意

■ 使用上の注意

指先から採血して血糖測定を行う際には、以下の点にご注意ください。

- 1) 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。
- 2) 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。〕
- 3) 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。
 - ・ 脱水状態
 - ・ ショック状態
 - ・ 末梢循環障害

末梢血流が減少した状態では、末梢血中の血糖値は低くなっていることが予想されます。そのような場合には、血流の良い部位(静脈血等)から採血して血糖測定を行なってください。

尚、「プレシジョン エクシード」/「エキストラ」では、静脈血を使用できません。

「フリースタイルフリーダム ライト」では、静脈全血が使用できます。

「プレシジョン エクシード プロ」/「プレシジョンPCx」では、静脈全血または動脈全血が使用できます。

また、弊社製品ではいずれも耳朶から採血した血液は使用できません。

■ お知らせ/事象

最近、以下の研究や事例が報告されています。

- ・ 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。また、アルコール綿で手を拭いたのみでは、流水で洗った場合に比べて偽高値を示す。
- ・ 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。

このため、厚生労働省より通知「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」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)が発出されました。

弊社におきましても、このお知らせにて情報を提供させていただきますと共に、次ページに示す対象製品の添付文書に上述赤枠の注意追記を準備中です。改訂後の添付文書を添付した製品をお届けするまで今しばらくお待ちいただきますよう、お願い申し上げます。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(PMDA 情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載中の添付文書も、改訂準備が整い次第更新いたします。

【お客様相談窓口】

アボットダイアベティスケア事業部

0120-37-8055 (24 時間 365 日 対応)



■ 対象製品

以下の製品は、添付文書【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に前ページ赤枠の注意を追記いたします。

一般的名称	製品名
単回使用自動ランセット*	ポケットランセット
	シングルスティックⅡ
	BD セーフティランセット
	ソフトランセットⅢ
	マイクロランセット
	BD ウルトラファインランセット
自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード
	フリースタイルフリーダム ライト
乾式臨床化学分析装置	プレジジョン エクシード プロ

*「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」の記述は追記しません。

以下の製品は、添付文書【重要な基本的注意】欄に前ページ赤枠の注意を追記いたします。

一般的名称	製品名
自己検査用グルコースキット	G3b 血糖測定電極 スマートブルー
	FS 血糖測定電極 ライト
血液検査用グルコースキット	G3cH 血糖測定電極
	G3cH 血糖測定電極 バーコード

注：以下の製品の添付文書改訂は行いませんが、ご使用の際には前ページ冒頭に記した注意事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

一般的名称	製品名
採血用穿刺器具	イージータッチ
	ランセットデバイス
その他の臨床化学検査機器	エキストラ
血液検査用グルコースキット	G3 血糖測定電極 プレジジョン PCx 専用
グルコース分析装置	プレジジョン PCx

■ 関連情報

- ・ PMDA より、本件に関連して 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」が発行されています。あわせてご参照ください。
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html
- ・ PMDAメディアナビ(*)にまだ登録されていない場合には、この機会に以下のURLから登録することをお勧めします。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>
* 緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知、医療安全情報など、医薬品、医療機器等の安全対策に係る情報を PMDA から電子メールにて迅速に提供するサービスです。

以上

【お客様相談窓口】

アボットダイアベティスケア事業部

0120-37-8055 (24 時間 365 日 対応)