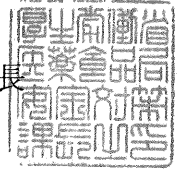




薬食安発 1117 第 1 号
薬食機発 1117 第 1 号
平成 23 年 11 月 17 日

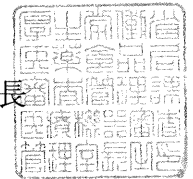
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長



血糖測定器等に係る添付文書の改訂について

自己検査用グルコース測定器、自己検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット及びグルコース分析装置は、採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、血中のブドウ糖濃度を分析できる医療機器又は体外診断用医薬品です（以下、穿刺器具を含め、「血糖測定器等」という）。

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た場合、測定した血糖値が偽高値を示すとの報告や、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事例の報告があり、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ます。

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、別添のとおり、血糖測定器等の製造販売業者の代表者に対し、添付文書の使用上の注意の改訂について通知いたしましたので、お知らせします。

本通知の内容については、血糖測定器等を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。



(参 考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際にその情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ)が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。

以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)