

安全対策通知

血糖自己測定機器の適正使用について

血糖自己測定 (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG) 機器は酵素法を測定原理としているが、酵素としてはグルコース・オキシダーゼ (GOD) とグルコース・デヒドロゲナーゼ (GD) が用いられている。GOD 法はさらに色素法と電極法に分けられるが、電極法では溶存酸素の影響を受けることが知られ、低酸素血症では高値誤差、高酸素血症では低値誤差が生じることが知られている。

GD 法は検体の溶存酸素の影響は受けないが、グルコースの基質特異性に問題があり、グルコース以外の糖 (マルトース、ガラクトースなど) と反応する可能性があることが問題である。GD には 2 種あり、補酵素として NAD または NADP を必要とする GD (酵素番号: EC 1.1.1.47) はグルコース基質特異性が確かめられている。一方、補酵素としてキノンまたはその類似化合物を必要とする GD (酵素番号: EC 1.1.5.2) では、グルコース以外の糖 (アルトース、ガラクトース、イコデキストリンなど) ととも反応することが知られている¹⁾。具体的には表 1 に示すグルコカード G メーター (アークレイ)、フリースタイル (キッセイ/ニプロ)、アキュチェック・コンフォート、コンパクト、アクティブ (ロシュ) である。

これらの SMBG 機器を糖尿病患者が自宅で血糖値をモニターするために使用する場合はほとんど問題が

ない。マルトースなどが高濃度に存在することは通常ありえないからである。しかし、手術室などでマルトースが点滴されている患者の血糖値の測定に使用されると、高血糖と過って判断されインスリンが過量投与され、低血糖となるおそれがある。したがって、これらの SMBG 機器を手術室や病棟で絶対に使用してはならない。

SMBG の M は患者が血糖値を monitoring するための M であり、measurement の M ではない。Measurement には検査部や検査科に備えられた機器により測定するか、また、Point of Care Testing (POCT) のための機器として評価が定まった機器を用いるべきである。

もし手術室などでマルトースなどの影響を受ける GD を用いた SMBG 機器が measurement のための機器として用いられているとしたら、糖尿病の専門家の目の届かないところで危険な医療行為が行われかねない。糖尿病の専門家は院内の総点検を行い、SMBG 機器の誤った使用があったら直ちに廃棄することを報告すべきである。

文 献

- 1) 佐野俊一, 杉浦紀子, 大野智子, 東 光子, 木澤仙次, 榎原文彦, 山之内国男, 廣岡良文 (2004) わが国で使用される血糖自己測定器に及ぼすマルトースの影響について. プラクティス 21: 91-96

表 1 血糖自己測定機器の測定原理から見た分類と溶存酸素およびマルトースの影響

測定原理	溶存酸素の影響	マルトースなどの影響	SMBG 機器 (メーカー)
グルコース・オキシダーゼ色素法	受けない	受けない	メデイセーフ・リーダー (テルモ) メデイセーフ・ミニ (テルモ)
グルコース・オキシダーゼ電極法	受ける	受けない	グルコカード α (アークレイ, アベンティス) グルテスト・エース (三和化学研究所) プレシジョン Q・I・D (アボット・ジャパン) デキスター Z II (バイエル・メディカル) アクセンシア・ブリーズ (バイエル・メディカル) ワンタッチ・ウルトラ (ジョンソン・エンド・ジョンソン)
グルコース・デヒドロゲナーゼ電極法 1 (補酵素: キノンあるいはその類似物)	受けない	受ける	グルコカード G メーター (アークレイ, アベンティス) グルテスト・ネオ (三和化学研究所) フリースタイル (キッセイ/ニプロ) アキュチェック・コンフォート (ロシュ・ダイアグノスティックス) アキュチェック・コンパクト (ロシュ・ダイアグノスティックス) アキュチェック・アクティブ (ロシュ・ダイアグノスティックス)
グルコース・デヒドロゲナーゼ電極法 2 (補酵素: NAD または NADP)	受けない	受けない	エキストラ (アボット・ジャパン) ソフタック (アボット・ジャパン)

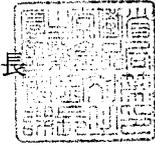
医政総発第 0207003 号
薬食安発第 0207007 号
平成 17 年 2 月 7 日

日本糖尿病学会理事長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

「グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器」及び「血糖検査用グルコースキット」の安全対策については、平成16年9月29日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記し、「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ったところです。しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に当該機器及びキットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が報告された。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、別添1及び別添2のとおり、日本医療機器関係団体協議会会長及び日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせするとともに、下記の安全対策について、貴管下の医療施設に対して周知徹底方よろしくお願い致します。

なお、当該安全対策については、当該機器及びキットの適切な使用方法を医療関係者及び患者自身が理解する必要があることから、医療関係者に対する適正使用情報の周知徹底並びに当該機器及びキットを使用する患者に対する十分な教育等についても御協力いただきますよう、重ねてお願い致します。

記

1. 当該機器の使用方の周知徹底について

- ・当該機器及びキットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用するものであること。
2. 当該機器へのシール等の貼付又は配布について
 - ・当該機器を使用する患者自身に注意を喚起するため、関連企業が作成した「注意喚起シール」を当該機器に貼付又は患者に対して配布し貼付するよう指導すること。
 3. 糖尿病教室等での患者教育について
 - ・当該機器及びキットは、マルトースを含む輸液等を投与中に使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことを、解りやすい資料（テキスト）を用いて患者に対して指導すること。

(別添1)

薬食安発第 0207003 号
平成 17 年 2 月 7 日

日本医療機器関係団体協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に
ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた簡易血糖自己測定器の安全対策について、平成16年9月29日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、更なる安全対策が必要と考えますので、速やかに下記の措置を講じるよう製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下、「製造業者等」とする。）に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用した簡易血糖自己測定器を扱う製造業者等は、自社が製造又は輸入している本機器の添付文書について自主点検を行い、以下の事項について追記等の改訂を速やかに行い、併せて本機器を使用する医療機関に対し注意喚起を行うこと。

警告の項を

「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者」

と改め、

「医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」を追記する。

2. 適正使用情報の提供等について

- 1) 医療関係者に対して、早急に適正使用情報の周知徹底を図ること。
- 2) 医療関係者が、当該機器を使用する患者に適正使用情報を理解させるために必要な資料を作成し、提供すること。

以 上

(別添 2)

薬食安発第 0207001 号
平成 17 年 2 月 7 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素に
ピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について

「血糖検査用グルコースキット」の安全対策について、平成 16 年 9 月 29 日付事務連絡により、警告の項に「マルトースを含む輸液等を投与中の患者、イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者、ガラクトース負荷試験を実施中の患者及びキシロース吸収試験を実施中の患者については、実際の血糖値より高い値を示すため、使用しない」旨を追記する「使用上の注意」の改訂を行い注意喚起を図ってきたところです。

しかしながら、その後もマルトースを含む輸液を投与中の患者に当該血糖測定器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、当該患者に低血糖が発現したという症例が複数報告されました。当該事例は、医療機関における不適正使用によると思われることから、更なる安全対策が必要と考えますので、速やかに下記の措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 17 年 3 月 14 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あてご報告をお願いします。

記

1. 使用上の注意の改訂

【警告】の項を

「実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者」

と改め、

「医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。」

を追記する。

2. 適正使用情報の提供等について

- (1) 医療関係者に対して、早急に適正使用情報の周知徹底を図ること。
- (2) 医療関係者が、当該キットを使用する患者に適正使用情報を理解させるために必要な資料を作成し、提供すること。