

○「血糖検査用グルコースキット」の「使用上の注意」の改訂について

(平成16年9月29日)

(薬食安発第0929003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところでありますが、今般、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。

○「血糖検査用グルコースキット」の「使用上の注意」の改訂について

(平成16年9月29日)

(事務連絡)

(日本製薬団体連合会安全性委員会あて厚生労働省医薬食品局安全対策課通知)

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたします。

別紙

743 体外診断用医薬品

【医薬品名】血糖検査用グルコースキット(補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項として

「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でください。

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

キシロース吸収試験を実施中の患者」

をゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載する。

<参考>企業報告