

2015年7月

お客様各位
代理店各位

株式会社フォラケア・ジャパン
品質保証部

グルコース分析装置等の添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、2015年7月21日付けの通知（薬食機参発0721第2号／薬食安発0721第2号）にて「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について」という添付文書改訂指示が発出されました。これを受け、弊社では添付文書を改訂するとともに、お客様各位への情報提供を実施しております。また、改訂添付文書を商品へ同梱するまでには、しばらくの時間をいただきますことをご了承ください。つきましては本改訂の主旨をご理解いただき、必要な情報提供を周知徹底いただけますよう、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

■添付文書改訂対象品目：

一般的名称	商品番号	商品名
自己検査用グルコース測定器	4234G1001	フォラケア・グラフィック機器セット
	4234G1002	フォラケア・グラフィック
	4274S1001	フォラケア・スリム
	4227V1001	フォラケア ホームボイス機器セット
	4273M1002	フォラケア・ミニ
グルコース分析装置	4272G2001	フォラケア・GD40 セット
自己検査用グルコースキット	4352G1001	フォラケア メディカルセンサー
	4308S1001	フォラケアセンサー・スリム
	4307V1001	フォラケア ホームセンサー
血液検査用グルコースキット	4395G2001	フォラケア GD40 センサー

■改訂の主旨：（該当通知より抜粋）

測定原理として酵素電極法を用いた血糖測定器等においては、血中のヨウ素イオン濃度の影響を受けるといふ知見が得られたことと、患者の皮膚に残留したヨウ素系消毒剤が採血中に混入したことによって偽高値となったものと推察された症例について報告があったことから、採血方法等の注意喚起を行うため、使用上の注意の改訂を行うこととしました。

■改訂内容：

(1) 自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置の添付文書

【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の項に以下の内容を追記します。

ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]

(2) 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の添付文書

「操作上の注意」の項に以下の内容を追記します。

測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。

【お問い合わせ先】

株式会社フォラケア・ジャパン 品質保証部

〒108-0075 東京都港区港南 2-11-18-101 電話：03-5782-7627 FAX：03-5782-7628

以上