

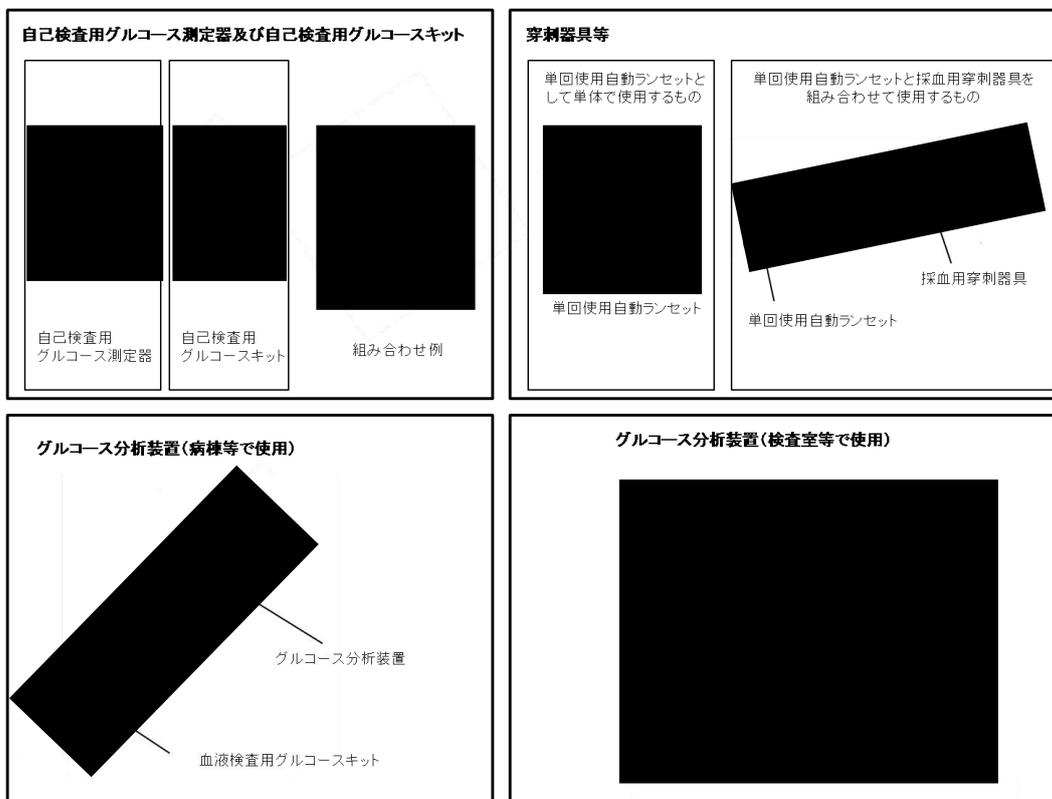
血糖測定器等の使用上の注意の改訂について

PMDA 安全第一部 医療機器安全課

1. はじめに

血糖測定は、一般的に採血用の穿刺器具により、指先又は耳朶等を穿刺して微量採血を行い、血液検査用のグルコースキット等と自己検査用グルコース測定器又はグルコース分析装置を組み合わせる用い、血中の糖（ブドウ糖）濃度を分析するものである（下図参照）。その他静脈血や尿中からも血糖値を測定することができる。

今般、果物をむいた後、手洗いをせずに指先から採血すると血糖測定器が偽高値を示すとの研究報告や、末梢循環不良の患者の指先からの採血では、血糖値が静脈血や耳朶からの採血と比べ低い値であったとの不具合報告がなされた。



2. 研究報告等

1) 研究報告内容について

グルコース耐性試験にて異常のないことを確認した健常人を被験者とし、下表に示すように、①コントロールとして果物に触れず、アルコール綿で1回指先を清拭後に血糖値の測定を行った群、②果物の皮をむいた後、手洗い等をせずにそのまま血糖値の測定を行った群、③果物の皮をむいた後、流水で手洗いを行い、血糖値の測定を行った群、④果物の皮をむいた後、手洗いをせず、ア

アルコール綿で1回指先を清拭して血糖値の測定を行った群、⑤果物の皮をむいた後、手洗いをせず、アルコール綿で5回指先を清拭して血糖値の測定を行った群に分けて試験が行われたものである。この試験の結果、③群は、①のコントロール群と同等の血糖値であったが、②群、④群及び⑤群では有意に血糖値が高かった。

果物の皮をむいたことにより、果物の糖分（ブドウ糖、果糖など）が指先に付着し、その指先から採血した血液に果物の糖分が混じったことにより偽高値を示したものと推察されている。また、指先に付着した糖分は、アルコールによる清拭のみでは除去できないことが確認され、手洗いの重要性が指摘されている¹⁾。

Test Condition	Fruit peeling	Hand washing	Alcohol swab	Orange (n=10)	Grape (n=10)	Kiwi (n=10)
1	-	-	1	98(90.5-105.5)	93(87.5-98.5)	89.5(87-97.5)
2	+	-	-	171(124-279)*	360(276-600)*	183(112-499.5)*
3	+	+	-	90(83-96)	87(79.5-102.5)	91.5(86-96)
4	+	-	1	118(110-159.5)*	274(144-521)*	143.5(119.8-298)*
5	+	-	5	119(91-137.5)	131(103.5-256) [#]	105.5(95.75-146.5) [#]

Overscaled date(high,>600mg/dL) were converted to 600mg/dL to calculate median blood glucose level. Date are indicated as median(interquartile range:25-75%).*P<0.01.[#]P<0.05 vs.test condition 3.

表 血糖測定の試験結果

当該研究内容に基づき、各社血糖測定器等の添付文書の記載状況について調査した。

その結果、一部の製品においては、採血前に手を洗う旨の記載はあるものの、果物等に触れた指で採血した場合に偽高値となるおそれや、誤測定のリスクなどについて記載している製品はなかった（資料1参照）。

2) 不具合報告内容について

末梢循環不良の疑いで救急搬送された糖尿病患者に対し、低血糖を確認後、ブドウ糖を投与したものである。投与後、指先からの採血による血糖値（投与約 ■分後：■mg/dl、約 ■分後：■mg/dl、約 ■分後 ■■（■■mg/dl 未満））に対して、耳朶からの穿刺血では ■■mg/dl、静脈血によるグルコース分析装置での血糖値は ■■mg/dl であった。

当該患者は、搬送時の血液検査の結果などから腎機能の著しい低下を認め、ショック状態であり、指先からの末梢血による血糖値が低値を示したものと推察された。このため、同様の事象が報告されていないか文献調査を行ったところ、重度な低血圧（収縮期血圧≤80mmHg）などのショック状態時等の末梢循環の低下患者では、指先からの採血による血糖測定は、静脈採血と比べ有意に低値であるとの報告が散見され、このような状態の患者では指先からの採血による血糖測定は行うべきでないと述べられていた^{2) ~4)}。

当該報告に基づき、ショック状態時等の末梢血流が減少した患者での指先か

らの採血による血糖測定の場合、測定値が低い値を示す可能性について各社血糖測定器等の添付文書への記載状況について調査した。

その結果、一部の製品においては、ショック等によって末梢血流が少ない状態の患者では測定結果が適切でない可能性がある旨の記載が認められたが、多くの製品の添付文書上においては、そのような記載はなかった（資料2参照）。

3. まとめ及び今後の安全対策（案）について

果実等の糖分を含む食品などに触れた後、手を洗わずに指先から血糖測定を行った結果、その偽高値によりインスリン治療等の誤った処置が行われてしまうリスクも想定されることから、使用上の注意として当該製品の添付文書等で注意喚起する必要があると考える。

また、ショック状態時等の末梢血流が減少した患者での指先からの血糖測定による結果によって、ブドウ糖の投与などの誤った処置の実施や、ショック等に対する原因治療が遅れるなどのリスクも想定されることから、併せて使用上の注意として当該製品の添付文書等で注意喚起する必要があると考える。

このため、血糖測定器等を取扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書への追加記載を指示すると共に医療関係者に対し周知を行うことが望ましいと考える。

1) 穿刺器具について

使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。但し、使用方法において耳朶等の指先以外を指定している機器や【禁忌・禁止】欄で指先穿刺を禁止している機器を除く。

- (1) 穿刺前には、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での指先からの採血では、実際の血糖値より低い値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

2) 自己検査用グルコース測定器について

使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

- (1) 穿刺前には、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での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

3) 自己検査用グルコースキットについて

【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

- (1) 穿刺前には、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での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

4) 血液検査用グルコースキットについて

【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。但し、使用目的において静脈血からの血清又は血漿により糖を測定する体外診断用医薬品を除く。

- (1) 穿刺前には、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での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

5) グルコース分析装置について

グルコース分析装置のうち、指先からの微量採血により測定可能な機器にあつては、使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

(1) 穿刺前には、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での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

以 上

【参考文献】

1. Takahisa Hirose et al. Glucose Monitor After Fruit Peeling:Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling. Diabetes Care March 2011; 34:596-597
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S. Fingertip glucose determination in shock. Ann Int Med 114:1020-1024. 1991.
3. Sandler M, Low-Beer T. Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
4. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral

vascular disease. Practical Diabetes 3 : 100.1986.