

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8月 (No.2015-4)

株式会社 三和化学研究所

自己検査用グルコース測定器
グルテストNeoアルファ
グルテストエブリ

自己検査用グルコースキット
グルテストNeoセンサー
グルテストセンサー

グルコース分析装置
グルテストミント

血液検査用グルコースキット
ミントセンサー

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:平成27年7月21日付厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(1)グルテストNeoアルファ、グルテストエブリ、グルテストミント

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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)グルテスト Neo センサー、グルテストセンサー、ミントセンサー

【操作上の注意】

妨害物質・妨害薬剤

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。

2. 改訂理由

平成27年7月21日付厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、グルテストNeoアルファ、グルテストエブリ、グルテストミントの[重要な基本的注意]の項にヨウ素を含む外用剤を使用した部位からの採血で偽高値となるおそれがある旨記載し注意喚起しました。

また、グルテストNeoセンサー、グルテストセンサー、ミントセンサーの[操作上の注意]の項に、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旨記載し注意喚起しました。

最新の添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に掲載されます。あわせてご利用ください。