

2007年12月21日

血糖測定値に影響を及ぼすプラリドキシムヨウ化メチル (PAM) の試験成績について

(社) 日本分析機器工業会
医療機器委員会

1. 目的

有機リン剤中毒解毒剤のプラリドキシムヨウ化メチル (以下、PAM) 投与中の患者の血糖測定時、PAM が測定値へ影響を及ぼす事例が報告されたことから、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0907001号および第0907002号が本年9月に発出されました。これを受け、当工業会では、会員企業各社の製品についてPAMの影響調査を実施しました。

PAM影響調査の実施においては、基本的に、社団法人日本臨床検査薬協会で既に実施された「血糖測定値に影響を及ぼすプラリドキシムヨウ化メチル (PAM) の試験成績」(2007年9月7日、その後改訂)と同じプロトコル、判断基準、及び試験成績の表示を採用しました。

2. プロトコル

試験実施方法及び手順等は、(社)日本臨床検査薬協会で検討・実施されたプロトコル(「4. 参考文献」参照)と基本的に同じですが、PAM、検査試薬およびサンプル調整に用いたコントロール血清のロットは同じではありません。

3. 試験成績

試験成績は別表1のとおりです(順不同)。今後、当工業会で追加実施する試験の成績は、当面、別表に追加して開示する予定です。

4. 参考文献(出典)

1) 「血糖測定値に影響を及ぼすプラリドキシムヨウ化メチル (PAM) の試験成績」、(社)日本臨床検査薬協会ホームページ 協会連絡 (<http://www.jacr.or.jp/osirase/kyo-ren/index.html>)

以上