

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

別表1 血糖測定値に影響を及ぼすブラリドキシムヨウ化メチル (PAM) の試験成績、当工業会実施 2008 年 2 月 8 日改訂版

No.	体外診断用医薬品 製造販売業者名	体外診断用医薬品 販売名	測定機器 販売名	測定機器 製造販売業者名	影響の 有無	備考欄
1	株式会社シノテスト	クイックオート ネオ GLU-HK	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	高値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
2	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU HK	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
3	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU II	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
4	協和メデックス株式会社	デタミナーGL-E	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	なし	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
5	関東化学株式会社	シカリキッド GLU	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	なし	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
6	デンカ生研株式会社	GL オート「TBA」	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c8000 の場合
7	株式会社シノテスト	クイックオート ネオ GLU-HK	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	高値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
8	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU HK	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
9	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU II	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
10	協和メデックス株式会社	デタミナーGL-E	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	なし	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
11	関東化学株式会社	シカリキッド GLU	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	なし	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
12	デンカ生研株式会社	GL オート「TBA」	ARCHITECT アナライザー /2000SR	アボット ジャパン株式会社	低値	生化学項目分析部 (オプション) が TBA-c16000 の場合
13	株式会社シノテスト	クイックオート ネオ GLU-HK	自動分析装置 AU5400	オリンパス株式会社	高値	
14	株式会社シノテスト	クイックオート ネオ GLU-HK	自動分析装置 AU640	オリンパス株式会社	高値	
15	和光純薬工業株式会社	Lタイプワコー Glu2	自動分析装置 AU5400	オリンパス株式会社	高値	
16	和光純薬工業株式会社	Lタイプワコー Glu2	自動分析装置 AU640	オリンパス株式会社	高値	
17	第一化学薬品株式会社	ピュアオート S GLU-R	自動分析装置 AU5400	オリンパス株式会社	低値	
18	第一化学薬品株式会社	ピュアオート S GLU-R	自動分析装置 AU640	オリンパス株式会社	低値	
19	協和メデックス株式会社	デタミナーL GLU II	自動分析装置 AU5400	オリンパス株式会社	低値	
20	協和メデックス株式会社	デタミナーL GLU II	自動分析装置 AU640	オリンパス株式会社	低値	
21	関東化学株式会社	シカリキッド GLU J	自動分析装置 AU5400	オリンパス株式会社	高値	
22	関東化学株式会社	シカリキッド GLU J	自動分析装置 AU640	オリンパス株式会社	高値	
23	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU II	DM-JACK	協和メデックス株式会社	低値	
24	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU HK	DM-JACK	協和メデックス株式会社	低値	
25	株式会社シノテスト	クイックオート ネオ GLU-HK	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	高値	
26	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU HK	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	低値	
27	ユニチカ株式会社	デタミナーL GLU II	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	低値	
28	協和メデックス株式会社	デタミナーGL-E	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	なし	
29	関東化学株式会社	シカリキッド GLU	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	なし	
30	デンカ生研株式会社	GLU オート「TBA」	TBA-120FR	東芝テクノシステムズ株式会社	低値	
31	関東化学株式会社	シカリキッド GLU-J	JCA-BM9130	日本電子株式会社	高値	
32	関東化学株式会社	シカリキッド GLU	JCA-BM9130	日本電子株式会社	なし	
33	和光純薬工業株式会社	富士フィルムポイントケム GLU	富士フィルムポイントケム P 60	ヒロセ電子システム株式会社	高値	
34	株式会社アムコ	B-Glu マイクロキュベット	Glu フォトメータ	株式会社アムコ	なし	全血を使用した。
35	-	-	ラビッドラボ 1200 シリーズ	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス(株)	低値	
36	-	-	ラビッドポイント 400 シリーズ	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス(株)	低値	
37	-	-	バイエル 800 シリーズ血液 ガスシステム	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス(株)	低値	2007 年 6 月 28 日に承認整理。