



医療機関、お客様各位

添付文書一部改訂のご案内

2011年12月8日

株式会社フォラケア・ジャパン

技術部 品質保証課

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、「果物をむいた後、手洗いをしなかった患者の指先から採血し、血糖測定を行った場合、血糖値が偽高値を示すとの研究や、末梢循環が不良な状態における患者の指先から採血を行った場合、静脈血又は耳朶から採血した場合と比較し、血糖値が低値を示したとの事例が報告されています。」とのことで厚生労働省より平成23年11月17日付で通知（薬食安発1117第1号、2号／薬食機発1117第1号、2号）が発出されました。本通知を受け弊社では該当する製品の添付文書を下記のとおり順次改訂し、製品へ同梱してまいりますことをご案内申し上げます。

今回は本注意喚起を優先すべく製造済みの製品へはビニール袋に挿入した改訂添付文書を外装へ貼付することといたしました。改訂添付文書を製品へ同梱するまでの一時的な対応ではありますが、本趣旨をご理解いただき注意喚起を徹底いただけますようご協力をお願い申し上げます。

また、本通知では医療機関への情報提供の徹底が製造販売業者に指示されました。これを受け国内販売元である日本光電工業株式会社を通じて順次医療機関、お客様各位への情報提供を実施してまいります。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

【お問い合わせ先】株式会社フォラケア・ジャパン

Tel : 03-5782-7627 Fax: 03-5782-7628

【改訂対象添付文書／改訂内容】

	改訂対象添付文書	改訂内容
1	自己検査用グルコース測定器 「フォラケア・グラフィック」	<p>【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の記載を追加します。</p> <p>(1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。</p> <p>(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液と混じり、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糖分の除去が不十分との報告がある。]</p> <p>(3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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キット 「フォラケア メディカルセンサー」	<p>【重要な基本的注意】欄として以下の記載を追加します。</p> <p>1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。</p> <p>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液と混じり、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糖分の除去が不十分との報告がある。]</p> <p>3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脱水状態 ・ ショック状態 ・ 末梢循環障害
3	採血用穿刺器具 「フォラケア ランシングデバイス」	<p>【使用上の注意】の＜重要な基本的注意＞欄に以下の記載を追加します。</p> <p>(5) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。</p> <p>(6) 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液と混じり、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糖分の除去が不十分との報告がある。]</p> <p>(7) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脱水状態 ・ ショック状態 ・ 末梢循環障害

以上

【お問い合わせ先】株式会社フォラケア・ジャパン
Tel : 03-5782-7627 Fax: 03-5782-7628