

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

平成 19 年 9 月 7 日

（社）日本臨床検査薬協会

1. はじめに

医療機関より、有機リン中毒患者に対して、治療薬としてプラリドキシムヨウ化メチルを投与し、血糖測定を実施した場合、測定値に影響を及ぼす製品が一部に見られ、文献報告もされているところから、血糖測定試薬におけるプラリドキシムヨウ化メチル（以下PAM）の影響の有無を検討した。

2. 試験実施プロトコール

別紙参照

3. 判断基準

PAM未添加検体（試料：S0）の測定平均値に対し、PAM添加検体（試料：S4～S2048）の測定平均値のいずれかが、

1) SMBG用試薬：

±20%以上の誤差を生じたものを影響ありと判断した。

2) その他の試薬：

各社承認書、添付文書等に記載の正確性規格の範囲を超える結果になったものを影響ありと判断した。

4. 成績表

今回の成績は検討に参加した自己血糖測定器を含む体外診断用医薬品のすべてのデータおよび一部の血糖測定専用機のデータを掲載した。

別表内容

- ①試薬販売名：体外診断用医薬品販売名
- ②社名：体外診断用医薬品製造販売業者名
- ③測定機器名：医療機器販売名
- ④社名：医療機器製造販売業者名
- ⑤PAM影響の有無
 - 低値影響あり；低値と記載
 - 高値影響あり；高値と記載
 - 影響なし；なしと記載
- ⑥備考欄：特記事項

以上

別紙

血糖試薬におけるPAM（プラリドキシムヨウ化メチル）に対する反応性試験・統一プロトコール

<目的>

血糖測定試薬におけるプラリドキシムヨウ化メチル（以下PAM）の影響の有無を確認する。

本検討は、測定値そのものの正確性（理論添加濃度に対する回収率など）は問わず、PAM添加による影響の有無のみを判断するものとする。

<実施方法及び手順等>

本プロトコールを統一プロトコールとして製造販売している会社の全製品について、共通に実施するものとする。

1：手順

- 1) ベースサンプルの調製
- 2) PAM溶液の調製
- 3) 測定サンプルの調製
- 4) 測定
- 5) 結果の報告

（サンプルの調製から測定までは同日内に行う事を原則とする。）

2：サンプル調製のための資材

- 1) グルコース含有ヒト由来コントロール血清（シスメックス社製QAPトロールのうち低濃度（1X））を使用する。
- 2) コントロール血清を用いての試験のほかに、全血で試験が出来るところは実施しても良い。
- 3) PAM注射液
パム注射液住友（静注用500mg/20ml×5管）を使用する。
- 4) 生理食塩水（市販品使用可能）

3：手順詳細

1) ベースサンプルの調整

グルコース含有コントロール血清（Sysmex社のQAPトロール）の1X（2濃度のうち低濃度の方）をベースサンプルとする。

*全血は、入手保存困難なため、ヒト由来血清で行うことを原則とする。

2) PAM溶液の調製

PAM添加濃度は試験時の濃度を、

0,4,8,16,32,64,128,256,512,1024,2048 μ g/mlの希釈系列として、それぞれの10倍濃度のPAM溶液（ID：P0～P2048）についてPAM注射液

を生理食塩水（市販品可能）で下記の通り希釈することにより調製する。

<PAM溶液調製例>

PAM溶液 ID	P0	P4	P8	P16	P32	P64	P128	P256	P512	P1024	P2048
PAM溶液濃度(ug/ml)	0	40	80	160	320	640	1280	2560	5120	10240	20480
PAM原液 (25mg/ml)	0.0	3.2	6.4	12.8	25.6	51.2	102.4	204.8	409.6	819.2	1638.4
生理食塩水	2000.0	1996.8	1993.6	1987.2	1974.4	1948.8	1897.6	1795.2	1590.4	1180.8	361.6
Total	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000

(ul)

3) 測定サンプルの調製

ベースサンプル 900 μ l に対し、各 PAM 溶液 100 μ l を加え、よく攪拌し測定サンプル (ID : S0~S2048) を調製する。

<測定サンプル調製例>

ベースサンプル 900ul に対し、各 PAM 溶液 100ul を加え、よく攪拌する。

測定サンプル ID	S0	S4	S8	S16	S32	S64	S128	S256	S512	S1024	S2048
PAM濃度(ug/ml)	0	4	8	16	32	64	128	256	512	1024	2048
使用PAM溶液 ID	P0	P4	P8	P16	P32	P64	P128	P256	P512	P1024	P2048

4) 測定

上記 S0~S2048 の 11 種のサンプルを同一機器・同一 Lot の試薬を用いて各試薬の測定方法に従い n=5 で測定を実施する。

5) 結果の記録

- (1) 別紙の記録用紙に対象試薬ごとに、各サンプルの測定データ、各サンプルの測定平均値、及び各サンプルの PAM 未添加サンプル (S0) との平均値の差異について記入する。
- (2) 別紙の記録用紙中の考察欄・その他コメント欄は自由記載とする。
なお、考察欄は、測定原理と試験結果との関連性、PAM の影響についての有無の記載は必ず記載すること。
- (3) 各社にて作成したデータについて、外部発表予定がある場合は、その旨を記載すること。

4. その他

- 1) 各社の判断で測定対象検体（血清・全血）等を用いた追加検討を実施した場合は、なるべく記録しておくこと。
- 2) 各社の判断で機器・試薬 Lot 間差や消耗品の使用頻度等で影響の変動が懸念される場合は、それを考慮した追加検討を実施・報告しても構わない事とする。
- 3) 各社の判断によりグルコース高濃度溶液での影響が懸念される機器・試薬があれば、それを考慮した追加検討を実施・報告しても構わない事とする。

- 4) 外注：上記試験の実施については、外部の機関へ依頼しても良い。但し、その成績についての全責任は、該当企業が負うものとする。
- 5) 各社にて実施した成績を、公表又はデータを用いて添付文書等改訂する場合は、事前に医薬品医療機器総合機構に連絡すること。

以上

血糖試薬におけるPAMに対する反応性試験：記録用紙(別紙)

社名 _____
試薬販売名 _____
測定原理 _____
使用酵素 _____
測定機器名 _____

測定結果 (mg/dl)

PAM溶液ID	S0	S4	S8	S16	S32	S64	S128	S256	S512	S1024	S2048
1											
2											
3											
4											
5											
平均											
S0との差											

考察欄

その他コメント記入欄

○外部発表予定の有無:

社名 _____
報告責任者 所属・氏名 _____
(連絡先) _____