

**血糖測定器等に係る  
添付文書の改訂について**

薬食安発 1117 第 1 号  
薬食機発 1117 第 1 号  
平成 23 年 11 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

#### 血糖測定器等に係る添付文書の改訂について

自己検査用グルコース測定器、自己検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット及びグルコース分析装置は、採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、血中のブドウ糖濃度を分析できる医療機器又は体外診断用医薬品です（以下、穿刺器具を含め、「血糖測定器等」という）。

これまでに、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た場合、測定した血糖値が偽高値を示すとの報告や、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事例の報告があり、このような事例においては、誤った治療の実施や適切な治療の遅延の恐れがあります。

これらのリスク等について、使用者及び医療関係者に周知する必要があると考えられ、別添のとおり、血糖測定器等の製造販売業者の代表者に対し、添付文書の使用上の注意の改訂について通知いたしましたので、お知らせします。

本通知の内容については、血糖測定器等を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

( 参 考 ) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際にその情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディアナビ)が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。

以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)

薬食安発 1117 第 2 号  
薬食機発 1117 第 2 号  
平成 23 年 11 月 17 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

### 血糖測定器等に係る添付文書の改訂について

自己検査用グルコース測定器、自己検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット及びグルコース分析装置は、採血用の穿刺器具等を用い、指先、耳朶等より得た血液から、血中のブドウ糖濃度を分析できる医療機器又は体外診断用医薬品です（以下、穿刺器具を含め、「血糖測定器等」という）。

これまでに、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。このような事例においては、誤った治療の実施や適切な治療の遅延の恐れがあり、これらのリスク等について、使用者及び医療関係者に周知する必要がありますと考えられます。

については、貴社が製造販売する血糖測定器等について、下記の通り添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

## 記

1. 穿刺器具については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の通り記載すること。ただし、使用方法において耳朶等の指先以外の採血部位を指定している医療機器や【禁忌・禁止】欄で指先穿刺を禁止している医療機器を除く。

- 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。
- 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。〕
- 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。
  - ・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測定器については、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の通り記載すること。

- 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。
- 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。〕
- 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。
  - ・脱水状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害

3. 自己検査用グルコースキット及び血液検査用グルコースキットについては、添付文書の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。ただし、血液検査用グルコースキットのうち、使用目的において静脈血に由来する血清又は血漿を用いて血糖値を測定する体外診断用医薬品を除く。

- 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。
- 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。〕
- 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。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

4. グルコース分析装置のうち、指先からの微量採血により測定可能な医療機器にあつては、添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に以下の通り記載すること。

- 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。
- 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。〕
- 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。
  - ・脱水状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害

5. 上記1から4に従い改訂した血糖測定器等の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

6. 上記1から5の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年12月17日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

7. 承認申請中の血糖測定器等については、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

8. 治験を実施中の血糖測定器等については、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(別記1)

アークレイ株式会社

株式会社旭ポリスライダー

アボット ジャパン株式会社

アリーア メディカル株式会社

株式会社エイアンドティー

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

テルモ株式会社

栃木精工株式会社

ニッポーボーメディカル株式会社

ニプロ株式会社

日本シャーウッド株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

ノバ・バイオメディカル株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック ヘルスケア株式会社

富士フイルムメディカル株式会社

扶桑薬品工業株式会社

株式会社ベセル

株式会社 堀場製作所

ミサワ医科工業株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

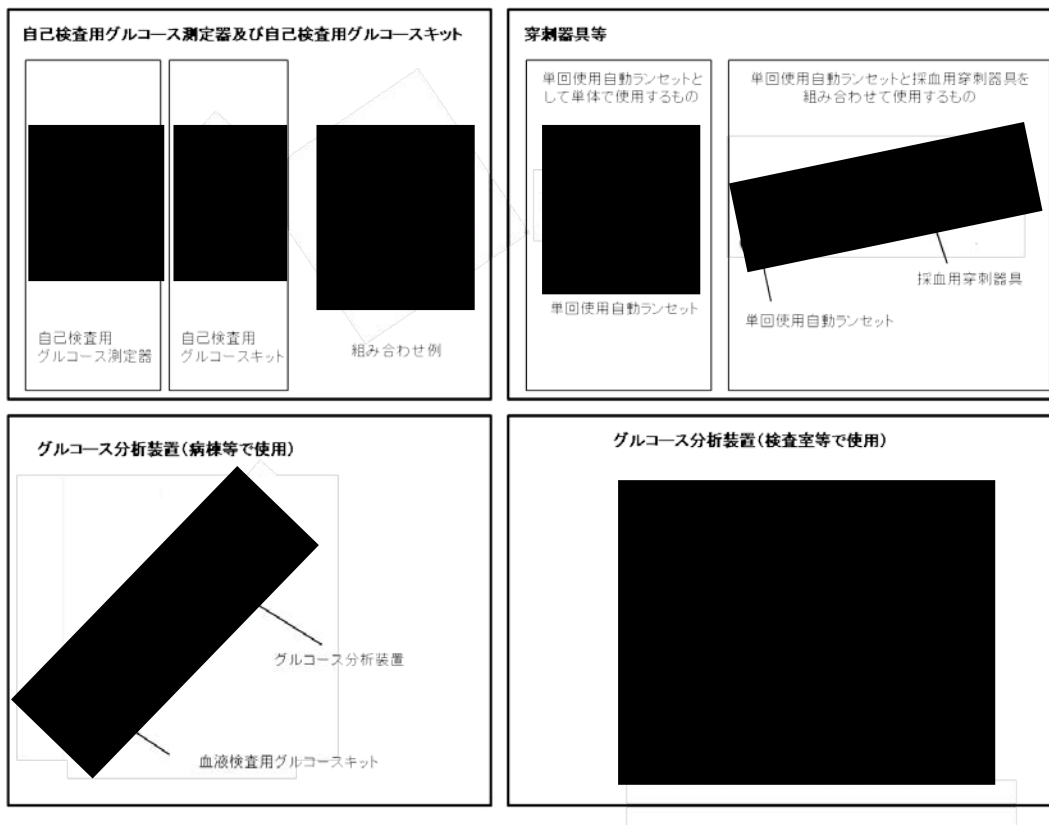


# 血糖測定器等の使用上の注意の改訂について

## 1. はじめに

血糖測定は、一般的に採血用の穿刺器具により、指先又は耳朶等を穿刺して微量採血を行い、血液検査用のグルコースキット等と自己検査用グルコース測定器又はグルコース分析装置を組み合わせる用い、血中の糖（ブドウ糖）濃度を分析するものである（下図参照）。その他静脈血や尿中からも血糖値を測定することができる。

今般、果物をむいた後、手洗いをせずに指先から採血すると血糖測定器が偽高値を示すとの研究報告や、末梢循環不良の患者の指先からの採血では、血糖値が静脈血や耳朶からの採血と比べ低い値であったとの不具合報告がなされた。



## 2. 研究報告等

### 1) 研究報告内容について

グルコース耐性試験にて異常のないことを確認した健常人を被験者とし、下表に示すように、①コントロールとして果物に触れず、アルコール綿で1回指先を清拭後に血糖値の測定を行った群、②果物の皮をむいた後、手洗い等をせずにそのまま血糖値の測定を行った群、③果物の皮をむいた後、流水で手洗いを行い、血糖値の測定を行った群、④果物の皮をむいた後、手洗いをせずに、アルコール綿で1回指先を清拭して血糖値の測定を行った群、⑤果物の皮をむい

た後、手洗いをせず、アルコール綿で5回指先を清拭して血糖値の測定を行った群に分けて試験が行われたものである。この試験の結果、③群は、①のコントロール群と同等の血糖値であったが、②群、④群及び⑤群では有意に血糖値が高かった。

果物の皮をむいたことにより、果物の糖分（ブドウ糖、果糖など）が指先に付着し、その指先から採血した血液に果物の糖分が混じったことにより偽高値を示したものと推察されている。また、指先に付着した糖分は、アルコールによる清拭のみでは除去できないことが確認され、手洗いの重要性が指摘されている<sup>1)</sup>。

Test Condition	Fruit peeling	Hand washing	Alcohol swab	Orange (n=10)	Grape (n=10)	Kiwi (n=10)
1	-	-	1	98(90.5-105.5)	93(87.5-98.5)	89.5(87-97.5)
2	+	-	-	171(124-279)*	360(276-600)*	183(112-499.5)*
3	+	+	-	90(83-96)	87(79.5-102.5)	91.5(86-96)
4	+	-	1	118(110-159.5)*	274(144-521)*	143.5(119.8-298)*
5	+	-	5	119(91-137.5)	131(103.5-256) <sup>#</sup>	105.5(95.75-146.5) <sup>#</sup>

Overscaled date(high,>600mg/dL) were converted to 600mg/dL.to calculate median blood glucose level.Date are indicated as median(interquartile range:25-75%).\*P<0.01.<sup>#</sup>P<0.05 vs.test condition 3.

表 血糖測定の実験結果

当該研究内容に基づき、各社血糖測定器等の添付文書の記載状況について調査した。

その結果、一部の製品においては、採血前に手を洗う旨の記載はあるものの、果物等に触れた指で採血した場合に偽高値となるおそれや、誤測定のリスクなどについて記載している製品はなかった（資料1参照）。

## 2) 不具合報告内容について

末梢循環不良の疑いで救急搬送された糖尿病患者に対し、低血糖を確認後、ブドウ糖を投与したものである。投与後、指先からの採血による血糖値（投与約■分後：■mg/dl、約■分後：■mg/dl、約■分後■（■mg/dl未満））に対して、耳朶からの穿刺血では■mg/dl、静脈血によるグルコース分析装置での血糖値は■mg/dlであった。

当該患者は、搬送時の血液検査の結果などから腎機能の著しい低下を認め、ショック状態であり、指先からの末梢血による血糖値が低値を示したものと推察された。このため、同様の事象が報告されていないか文献調査を行ったところ、重度な低血圧（収縮期血圧≤80mmHg）などのショック状態時等の末梢循環の低下患者では、指先からの採血による血糖測定は、静脈採血と比べ有意に低値であるとの報告が散見され、このような状態の患者では指先からの採血による血糖測定は行うべきでないと述べられていた<sup>2)~4)</sup>。

当該報告に基づき、ショック状態時等の末梢血流が減少した患者での指先からの採血による血糖測定の場合、測定値が低い値を示す可能性について各社血

糖測定器等の添付文書への記載状況について調査した。

その結果、一部の製品においては、ショック等によって末梢血流が少ない状態の患者では測定結果が適切でない可能性がある旨の記載が認められたが、多くの製品の添付文書上においては、そのような記載はなかった（資料2参照）。

### 3. まとめ及び今後の安全対策（案）について

果実等の糖分を含む食品などに触れた後、手を洗わずに指先から血糖測定を行った結果、その偽高値によりインスリン治療等の誤った処置が行われてしまうリスクも想定されることから、使用上の注意として当該製品の添付文書等で注意喚起する必要があると考える。

また、ショック状態時等の末梢血流が減少した患者での指先からの血糖測定による結果によって、ブドウ糖の投与などの誤った処置の実施や、ショック等に対する原因治療が遅れるなどのリスクも想定されることから、併せて使用上の注意として当該製品の添付文書等で注意喚起する必要があると考える。

このため、血糖測定器等を取扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書への追加記載を指示すると共に医療関係者に対し周知を行うことが望ましいと考える。

#### 1) 穿刺器具について

使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。但し、使用方法において耳朶等の指先以外を指定している機器や【禁忌・禁止】欄で指先穿刺を禁止している機器を除く。

- (1) 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗うこと。
- (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不十分との報告がある。〕
- (3) 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低い値を示すことがある。

- ・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測定器について

使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

- (1) 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗うこと。

(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不十分との報告がある。〕

(3) 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

### 3) 自己検査用グルコースキットについて

【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

(1) 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗うこと。

(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不十分との報告がある。〕

(3) 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

### 4) 血液検査用グルコースキットについて

【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。但し、使用目的において静脈血からの血清又は血漿により糖を測定する体外診断用医薬品を除く。

(1) 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗うこと。

(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不十分との報告がある。〕

(3) 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

## 5) グルコース分析装置について

グルコース分析装置のうち、指先からの微量採血により測定可能な機器にあつては、使用上の注意の【重要な基本的注意】欄に以下の通り記載すること。

(1) 穿刺前には、必ず流水でよく手を洗うこと。

(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不十分との報告がある。〕

(3) 以下のような末梢血流が減少した患者での指先からの採血では、実際の血糖値より低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位からの採血によって測定すること。

- ・脱水状態
- ・ショック状態
- ・末梢循環障害

以 上

## 【参考文献】

1. Takahisa Hirose et al. Glucose Monitor After Fruit Peeling:Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling. Diabetes Care March 2011; 34:596-597
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S. Fingertick glucose determination in shock. Ann Int Med 114:1020-1024. 1991.
3. Sandler M, Low-Beer T. Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
4. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3 : 100. 1986.

# 資料 1

## 手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
1	ミサワ医科工業(株)	フィンガーランセット(ディスポーサブル)	単回使用自動ランセット	20900BZZ00003000	なし			なし		
2	ミサワ医科工業(株)	マイクロランセット	単回使用自動ランセット	20900BZZ00003A01	なし			なし		
3	ミサワ医科工業(株)	フィンガービット	単回使用自動ランセット	21000BZZ00318000	なし			なし		
4	ミサワ医科工業(株)	シングルスティックII	単回使用自動ランセット	21000BZZ00318A01	なし			なし		
5	ミサワ医科工業(株)	ミサワランセット	単回使用自動ランセット	221ABBZX00113000	なし			なし		
6	ミサワ医科工業(株)	ビットワン	単回使用自動ランセット	221ABBZX00113A01	なし			なし		
7	ミサワ医科工業(株)	フィンレット	単回使用自動ランセット	20700BZZ00607000	なし			なし		
8	テルモ(株)	メディセーフ針	単回使用自動ランセット	20900BZZ00076	なし			なし		
9	テルモ(株)	メディセーフファインタッチ	採血用穿刺器具	13B1X00101000032	なし			なし		
10	テルモ(株)	メディセーフファインタッチプロ	採血用穿刺器具	13B1X00101000031	なし			なし		
11	テルモ(株)	メディセーフフィット	自己検査用グルコース測定器	22100BZX00858	なし			なし		
12	テルモ(株)	メディセーフミニGR-102	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00022	なし			なし		
13	テルモ(株)	メディセーフボイス GRV-1	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00023	なし			なし		
14	テルモ(株)	メディセーフチップ	自己検査用グルコース測定器	20800AMZ10099000	なし			なし		
15	テルモ(株)	メディセーフフィットチップ	自己検査用グルコースキット	22100AMX02223	なし			なし		
16	テルモ(株)	メディセーフフィットプロ	グルコース分析装置	13B1X00101000037	なし			なし		
17	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプロ用ランセット	単回使用自動ランセット	21500BZY00214000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
18	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス ランセット	単回使用自動ランセット	21700BZY00259000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
19	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス ランセット	単回使用自動ランセット	21500BZY00011000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
20	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	セーフティプロプラス	単回使用自動ランセット	219AFBZX00108000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
21	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	セーフティプロウノ	単回使用自動ランセット	222AABZX00187000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
22	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)	採血用穿刺器具	13B1X00201000021	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
23	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス ミニ	採血用穿刺器具	13B1X00201000010	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
24	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス	採血用穿刺器具	13B1X00201000024	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
25	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス(黒)	採血用穿刺器具	13B1X00201000041	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
26	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプロ	採血用穿刺器具	13B1X00201000011	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
27	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチックリクス	採血用穿刺器具	13B1X00201000022	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺部位を良く洗うかアルコール綿などで消毒します。	なし		
28	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アドバンテージ テストストリップS	自己検査用グルコースキット	20900AMY00243000	なし			なし		
29	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアクティブスティック	自己検査用グルコースキット	21400AMY00039000	なし			なし		
30	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクトドラム II	自己検査用グルコースキット	21500AMY00117000	なし			なし		
31	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバストリップ	自己検査用グルコースキット	21700AMY00249000	なし			なし		
32	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバストリップ II	自己検査用グルコースキット	22300AMX00581000	なし			なし		
33	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバ	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00373000	なし			なし		
34	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクトプラス(黒)	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00374000	なし			なし		
35	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンフォート	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00375000	なし			なし		
36	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアクティブ II	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00376000	なし			なし		
37	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00377000	なし			なし		
38	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバナノ	自己検査用グルコース測定器	22300BZX00273000	なし			なし		
39	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アクトレンド グルコース2B	血液検査用グルコースキット	13A2X00206000127	なし			なし		
40	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	レフロロン グルコース II (GLU)	血液検査用グルコースキット	13A2X00206000093	なし			なし		
41	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフトランセット	単回使用自動ランセット	215000BZY00001000	あり	【操作方法又は使用方法等】	<採血管所の準備> 手と穿刺部位を石鹼と温水でよく洗い、よくすすぎ、十分に乾かす。	なし		
42	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフト	採血用穿刺器具	13B1X00204ML0001	あり	【操作方法又は使用方法等】	<穿刺箇所準備> 手と穿刺部位を石鹼と温水でよく洗い、よくすすぎ、十分に乾かす。	なし		
43	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラ	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00865000	なし			なし		
44	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラビュー	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00192000	なし			なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
45	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	LFSクイックセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMY00194000	あり	【操作上の注意】	穿刺する前には、採血部位を石けんと温水でよく洗い、完全に乾かすこと。	なし		
46	(株)堀場製作所	アントセンス ロゼ	グルコース分析装置	26B3X00002120004	なし			なし		
47	(株)堀場製作所	ケアシスト	グルコース分析装置	26B3X00002120003	なし			なし		
48	(株)堀場製作所	ケアシストII	グルコース分析装置	26B3X00002120007	なし			なし		
49	(株)堀場製作所	アントセンスIII	グルコース分析装置	26B3X00002120002	なし			なし		
50	バイエル薬品(株)	ピンレッター	単回使用自動ランセット	20500BZY00134000	あり	【使用上の注意】 その他の注意	採血前に採血部位を洗浄・消毒すること。	なし		
51	バイエル薬品(株)	マイクロレット	単回使用自動ランセット	20800BZY00870000	あり	【使用上の注意】 その他の注意	採血前に採血部位を洗浄・消毒すること。	なし		
52	バイエル薬品(株)	マイクロレット チョイス	単回使用自動ランセット	27B1X00106000001	あり	【使用上の注意】 その他の注意	採血前に採血部位を洗浄・消毒すること。	なし		
53	バイエル薬品(株)	マイクロレット2	単回使用自動ランセット	27B1X00106000003	あり	【使用上の注意】 その他の注意	採血前に採血部位を洗浄・消毒すること。	なし		
54	バイエル薬品(株)	アセンシア ブリーズ	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10128000	なし			なし		
55	バイエル薬品(株)	アセンシア プリオ	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10127000	なし			なし		
56	バイエル薬品(株)	ブリーズ2	自己検査用グルコース測定器	21900BZX01109000	なし			なし		
57	バイエル薬品(株)	アセンシア イージーフィルセンサー	自己検査用グルコースキット	21700AMY00035000	なし			なし		
58	バイエル薬品(株)	ブリーズ2センサー	自己検査用グルコースキット	21900AMX01789000	なし			なし		
59	バイエル薬品(株)	オートディスクセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMY00168000	なし			なし		
60	アークレイ(株)	ナチュラレット	単回使用自動ランセット	21700BZZ00411000	なし			なし		
61	アークレイ(株)	ワンタッチ針	単回使用自動ランセット	21600BZZ00342A01	なし			なし		
62	アークレイ(株)	うで用マルチランセット	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし			なし		
63	アークレイ(株)	ナチュラレット デバイス	採血用穿刺器具	25B1X00001000003	なし			なし		
64	アークレイ(株)	ファインレット	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし			なし		
65	アークレイ(株)	マルチランセットII	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし			なし		
66	アークレイ(株)	マルチランセットS	採血用穿刺器具	25B1X00001000027	なし			なし		
67	アークレイ(株)	アークレイグルコカードダイアメーターαセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00063000	あり	【操作方法又は使用方法等 (用法・用量含む)】	まず、しっかり手を洗います	なし		
68	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーター	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10016000	なし			なし		
69	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーターα	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10015000	なし			なし		



手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
70	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーターセット	自己検査用グルコース測定器	21700BZZ00429000	あり	【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】	まず、しっかり手を洗います	なし		
71	アークレイ(株)	グルコカード マイダイア	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00002000	なし			なし		
72	アークレイ(株)	グルテストPRO R	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10015A01	なし			なし		
73	アークレイ(株)	グルテストPRO Rセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00408000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
74	アークレイ(株)	グルテストエース R	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10016A01	なし			なし		
75	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット [組合せ記号: 2 A]	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
76	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット [組合せ記号: 3 A]	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
77	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット [組合せ記号: 3 G]	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
78	アークレイ(株)	グルテストエブリ	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00002A01	なし			なし		
79	アークレイ(株)	グルテストNeoセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00409000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
80	アークレイ(株)	グルテストNeoセット [組合せ記号: 3 A]	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00409000	あり	【操作方法又は使用方法等】	まず、しっかり手を洗います	なし		
81	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1171	グルコース分析装置	25B1X000010000035	なし			なし		
82	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1152	グルコース分析装置	25B1X000010000013	なし			なし		
83	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1170	グルコース分析装置	25B1X000010000016	なし			なし		
84	アークレイ(株)	グルコースオートアンドスタット GA-1150	グルコース分析装置	20500BZZ01097000	なし			なし		
85	日本ベクトン・デッキンソン(株)	B Dセーフティ ランセット	単回使用自動ランセット	21900BZX00737000	なし			なし		
86	日本ベクトン・デッキンソン(株)	B Dジニー ランセット	単回使用自動ランセット	21400BZY00030000	なし			なし		
87	日本ベクトン・デッキンソン(株)	B Dウルトラファインランセット	単回使用自動ランセット	21000BZY00019000	なし			なし		
88	日本ベクトン・デッキンソン(株)	エースレット	採血用穿刺器具	07B1X00003000027	なし			なし		
89	パナソニックヘルスケア(株)	ジェントレット	採血用穿刺器具	38B1X00003000001	なし			なし		
90	パナソニックヘルスケア(株)	ジェントレットII	採血用穿刺器具	38B1X00003000002	なし			なし		
91	パナソニックヘルスケア(株)	Gセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00483000	なし			なし		
92	パナソニックヘルスケア(株)	ダイアセンサー	自己検査用グルコースキット	20700AMZ00264000	なし			なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
93	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストNeoセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00484000	なし			なし		
94	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストセンサー	自己検査用グルコースキット	20700AMZ00263000	なし			なし		
95	パナソニックヘルスケア(株)	グルコカードG+メーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00821000	なし			なし		
96	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストNeoスーパー	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00821A01	なし			なし		
97	(株)ベセル	採血用濾紙セット	単回使用自動ランセット	223ABBZX00014000	あり	【使用上の注意】 使用方法に関する使用上の注意	採血前には温水で手を十分温めながら洗ってください。	なし		
98	(株)ベセル	採血用濾紙分離膜キット	単回使用自動ランセット	21700BZZ00364000	あり	【使用上の注意】 使用方法に関する使用上の注意	採血前には温水で手を十分温めながら洗ってください。	なし		
99	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレットEZデバイス	採血用穿刺器具	33B2X00002000002	なし			なし		
100	(株)旭ボリスライダー	エースレットII	採血用穿刺器具	33B2X00002000004	なし			なし		
101	(株)旭ボリスライダー	簡単測糖Gレット	採血用穿刺器具	33B2X00002000001	なし			なし		
102	(株)旭ボリスライダー	ワンタッチペン	採血用穿刺器具	33B2X00002000003	なし			なし		
103	(株)旭ボリスライダー	SKKブラッドランセット30G	単回使用自動ランセット	219AFBZX00092000	なし			なし		
104	(株)旭ボリスライダー	SKKブラッドランセット33G	単回使用自動ランセット	219AFBZX00092000	なし			なし		
105	(株)旭ボリスライダー	マルチレット	単回使用自動ランセット	220AFBZX00066000	なし			なし		
106	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレットEZ	単回使用自動ランセット	220AFBZX00065000	なし			なし		
107	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレット ディスポ	単回使用自動ランセット	221AFBZX00043000	なし			なし		
108	(株)旭ボリスライダー	アイビット	単回使用自動ランセット	219AFBZX00188000	なし			なし		
109	(株)旭ボリスライダー	ポケットランセット	単回使用自動ランセット	221AFBZX00013000	なし			なし		
110	(株)旭ボリスライダー	ジェントレット針	単回使用自動ランセット	20600BZZ00900000	なし			なし		
111	(株)旭ボリスライダー	ワンタッチペンランセット	単回使用自動ランセット	221AFBZX00044000	なし			なし		
112	(株)旭ボリスライダー	簡単測糖Gランセット	単回使用自動ランセット	20600BZZ00900A02	なし			なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
113	アボット ジャパン (株)	ランセットデバイス	採血用穿刺器具	12B1X00001	あり	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】	マッサージや温水での手洗いなどで穿刺部の血行を良くすると簡単に血液滴を採取できます。	なし		
114	アボット ジャパン (株)	イージータッチ	採血用穿刺器具	12B1X00001	あり	【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】	石鹼とぬるま湯で手を洗い、完全に乾かします。穿刺する前に腕を下ろし、手首から指の付け根まで優しくさすってください。これにより血行が促進され採血しやすくなります。	なし		
115	アボット ジャパン (株)	ソフトランセットⅢ	単回使用自動ランセット	220AABZX00134000	なし			なし		
116	アボット ジャパン (株)	FS血糖測定電極 ライト	自己検査用グルコースキット	22200AMX00972000	あり	【操作上の注意】	測定前に測定部位を石けんと温水で洗い、完全に乾かしてください。	なし		
117	アボット ジャパン (株)	ニプロFS血糖センサー ライト	自己検査用グルコースキット	22200AMX00973000	あり	【用法・用量(操作方法)】	石鹼と温水で測定部位を洗い完全に乾かします。	なし		
118	アボット ジャパン (株)	ニプロフリースタイルフリーダム ライト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00881A01	あり	【操作方法又は使用方法等】	測定の際には、正確な測定結果を得るために、手と測定部位(前腕など)を石けんと温水で洗ってください。	なし		
119	アボット ジャパン (株)	G3b血糖測定電極	自己検査用グルコース測定器	21500AMY00113000	あり	【操作上の注意】	指先から採血する前に手を洗い、完全に乾かしてください。採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。	なし		
120	アボット ジャパン (株)	プレシジョン エクシード	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00851000	あり	【操作方法】	石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。	なし		
121	アボット ジャパン (株)	フリースタイルフリーダム ライト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00881000	あり	【操作方法又は使用方法等】	測定の際には、正確な測定結果を得るために、手と測定部位(前腕など)を石けんと温水で洗ってください。	なし		
122	アボット ジャパン (株)	G3cH 血糖測定電極	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000040	なし			なし		
123	アボット ジャパン (株)	G3cH 血糖測定電極 バーコード	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000042	なし			なし		
124	アボット ジャパン (株)	G3 血糖測定電極	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000039	あり	【用法・用量(操作方法)】	採血する前に手を洗い完全に乾かしてください。	なし		
125	アボット ジャパン (株)	プレシジョンPCx	グルコース分析装置	12B1X00001000012	なし			なし		
126	ニプロ(株)	ニプロランセット	単回使用自動ランセット	16200BZZ00345000	なし			なし		
127	ニプロ(株)	ニプロSPランセット	単回使用自動ランセット	221AABZX00048000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺する部位をアルコール綿、お湯、石鹼水などで洗い清潔にし乾燥させます。	なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
128	ニプロ(株)	ニプロセーフティランセット	単回使用自動ランセット	21900BZX00680000	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺する部位をアルコール綿、お湯、石鹼水などで洗い清潔にし乾燥させます。	なし		
129	ニプロ(株)	ニプロセーフティライトショット	採血用穿刺器具	27B1X0004500063	あり	【操作方法又は使用方法等】	穿刺する部位をアルコール綿、お湯、石鹼水などで洗い清潔にし乾燥させます。	なし		
130	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットミニ	採血用穿刺器具	27B1X0004500081	なし			なし		
131	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット	採血用穿刺器具	27B1X0004500074	なし			なし		
132	ニプロ(株)	ニプロライトショットスリム	採血用穿刺器具	27B1X0004500085	なし			なし		
133	ニプロ(株)	ニプロケアファストメーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00930000	なし			なし		
134	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00313000	なし			なし		
135	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーターフリーダム	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00314000	なし			なし		
136	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーターフラッシュ	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00313000	なし			なし		
137	ゲンゼ(株)	サイクリックGBセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00638000	なし			なし		
138	ゲンゼ(株)	簡単測糖Gチェッカー	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00637000	なし			なし		
139	ゲンゼ(株)	簡単測糖Gセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00055000	なし			なし		
140	日本シャーウッド(株)	モノレット ブラッド ランセット	単回使用自動ランセット	16000BZY01070	なし			なし		
141	ノバ・バイオメディカル(株)	ニプロスタットスリッパXP	グルコース分析装置	13B1X10094002014	なし			なし		
142	(株)エイアンドティー	全自動糖分析装置GA09	グルコース分析装置	14B3X00010000FK	なし			なし		
143	ニトーポーメディカル(株)	N-テスト Glu-T	血液検査用グルコースキット	07A2X00011001200	なし			なし		
144	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジ6+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110360	なし			なし		
145	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジ8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110490	なし			なし		
146	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110940	なし			なし		
147	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジEC4+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110476	なし			なし		
148	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジEC8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110407	なし			なし		
149	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-W120	血液検査用グルコースキット	11A2X10002000007	なし			なし		
150	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-WIII	血液検査用グルコースキット	11A2X10002000006	なし			なし		

手洗い及び果物等に触れた指での誤測定のリスクの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	手洗いの記載			果物等に触れた指での誤測定のリスク		
					記載の有無	記載箇所	記載内容	記載の有無	記載箇所	記載内容
151	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-WIII	血液検査用グルコースキット	14A2X10004000007	なし			なし		
152	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-W120	血液検査用グルコースキット	14A2X10004000008	なし			なし		
153	富士フィルム メディカル(株)	富士フィルム ポイントケム GLU	血液検査用グルコースキット	27A2X00125000079	なし			なし		
154	アリーア メディカル(株)	コレステックLDX カセット	血液検査用グルコースキット	12A2X10002000003	なし			なし		
155	インバネス・メディカル・ジャパン(株)	コレステックLDX カセットKM	血液検査用グルコースキット	12A2X10002000004	なし			なし		
156	栃木精工(株)	デメカル血液検査セット	単回使用自動ランセット	21600BZZ00007000	なし			なし		

# 資料 2

## ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
1	ミサワ医科工業(株)	フィンガーランセット(ディスプレイ)	単回使用自動ランセット	20900BZZ00003000	なし		
2	ミサワ医科工業(株)	マイクロランセット	単回使用自動ランセット	20900BZZ00003A01	なし		
3	ミサワ医科工業(株)	フィンガービット	単回使用自動ランセット	21000BZZ00318000	なし		
4	ミサワ医科工業(株)	シングルスティックII	単回使用自動ランセット	21000BZZ00318A01	なし		
5	ミサワ医科工業(株)	ミサワランセット	単回使用自動ランセット	221ABBZX00113000	なし		
6	ミサワ医科工業(株)	ビットワン	単回使用自動ランセット	221ABBZX00113A01	なし		
7	ミサワ医科工業(株)	フィンレット	単回使用自動ランセット	20700BZZ00607000	なし		
8	テルモ(株)	メディセーフ針	単回使用自動ランセット	20900BZZ00076	なし		
9	テルモ(株)	メディセーフファインタッチ	採血用穿刺器具	13B1X00101000032	なし		
10	テルモ(株)	メディセーフファインタッチプロ	採血用穿刺器具	13B1X00101000031	なし		
11	テルモ(株)	メディセーフフィット	自己検査用グルコース測定器	22100BZX00858	なし		
12	テルモ(株)	メディセーフミニGR-102	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00022	なし		
13	テルモ(株)	メディセーフボイス GRV-1	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00023	なし		
14	テルモ(株)	メディセーフチップ	自己検査用グルコース測定器	20800AMZ10099000	なし		
15	テルモ(株)	メディセーフフィットチップ	自己検査用グルコースキット	22100AMX02223	なし		
16	テルモ(株)	メディセーフフィットプロ	グルコース分析装置	13B1X00101000037	なし		
17	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプロ用ランセット	単回使用自動ランセット	21500BZY00214000	なし		
18	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス ランセット	単回使用自動ランセット	21700BZY00259000	なし		
19	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス ランセット	単回使用自動ランセット	21500BZY00011000	なし		
20	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	セーフティプロプラス	単回使用自動ランセット	219AFBZX00108000	なし		
21	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	セーフティプロウノ	単回使用自動ランセット	222AABZX00187000	なし		
22	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)	採血用穿刺器具	13B1X00201000021	なし		
23	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス ミニ	採血用穿刺器具	13B1X00201000010	なし		
24	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス	採血用穿刺器具	13B1X00201000024	なし		
25	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス(黒)	採血用穿刺器具	13B1X00201000041	なし		

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
26	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプロ	採血用穿刺器具	13B1X00201000011	なし		
27	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス	採血用穿刺器具	13B1X00201000022	なし		
28	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アドバンテージ テストストリップS	自己検査用グルコースキット	20900AMY00243000	あり	【操作上の注意】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的状态を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります(例、糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者)。
29	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアクティブスティック	自己検査用グルコースキット	21400AMY00039000	あり	【操作上の注意】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的状态を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります(例、糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者)。
30	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクトラム II	自己検査用グルコースキット	21500AMY00117000	あり	【操作上の注意】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的状态を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります(例、糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者)。
31	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバストリップ	自己検査用グルコースキット	21700AMY00249000	あり	【操作上の注意】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的現象を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります(例、糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者)
32	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバストリップ II	自己検査用グルコースキット	22300AMX00581000	あり	【操作上の注意】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、正しい生理的状态を反映せず適切でない測定結果が出る場合があります(例、糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の非ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者)。
33	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバ	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00373000	あり	【使用上の注意】 【相互作用】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、適切でない測定結果が出る場合があります。
34	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクトプラス(黒)	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00374000	あり	【使用上の注意】 【相互作用】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、適切でない測定結果が出る場合があります。
35	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンフォート	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00375000	あり	【使用上の注意】 【相互作用】	末梢血液流が減少している状態で指先の血液を測定すると、適切でない測定結果が出る場合があります。
36	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアクティブ II	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00376000	あり	【使用上の注意】 【相互作用】	末梢血液流が減少している状態で、指先の血液を測定すると、適切でない結果が出る場合があります。
37	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックコンパクト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00377000	あり	【使用上の注意】 【相互作用】	末梢血液流が減少している状態で、指先の血液を測定すると、適切でない結果が出る場合があります。
38	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アキュチェックアピバナノ	自己検査用グルコース測定器	22300BZX00273000	あり	【使用上の注意】 【重要な基本的注意】	末梢血液流が減少している状態で、指先の血液を測定すると、適切でない結果が出る場合があります。
39	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	アクトレンド グルコース2B	血液検査用グルコースキット	13A2X00206000127	あり	【操作上の注意】 【妨害物質・妨害薬剤】	高血糖高浸透圧性昏睡に伴う重い脱水症状の場合やレイノー症候群のような末梢血管障害の場合は、静脈血より毛細血管の方が血糖値が低いことがあります。

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
40	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	レフロロン グルコース II (GLU)	血液検査用グルコースキット	13A2X0020600093	なし	なし	なし
41	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフトランセット	単回使用自動ランセット	215000BZY00001000	なし		
42	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフト	採血用穿刺器具	13B1X00204ML0001	なし		
43	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラ	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00865000	なし	【使用上の注意】 【その他の注意】	重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の診察を受けること。
44	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラビュー	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00192000	なし	【使用上の注意】 【重要な基本的注意】	脱水症状：重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。
45	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	LFSクイックセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMY00194000	あり	【操作上の注意】	重篤な脱水症状、ショック状態、ケトン性又は非ケトン性高浸透圧状態：測定値が低めになるおそれがある。
46	(株)堀場製作所	アントセンス ロゼ	グルコース分析装置	26B3X00002120004	なし		
47	(株)堀場製作所	ケアシスト	グルコース分析装置	26B3X00002120003	なし		
48	(株)堀場製作所	ケアシストII	グルコース分析装置	26B3X00002120007	なし		
49	(株)堀場製作所	アントセンスIII	グルコース分析装置	26B3X00002120002	なし		
50	バイエル薬品(株)	ピンレット	単回使用自動ランセット	20500BZY00134000	なし		
51	バイエル薬品(株)	マイクロレット	単回使用自動ランセット	20800BZY00870000	なし		
52	バイエル薬品(株)	マイクロレット チョイス	単回使用自動ランセット	27B1X00106000001	なし		
53	バイエル薬品(株)	マイクロレット2	単回使用自動ランセット	27B1X00106000003	なし		
54	バイエル薬品(株)	アセンシア プリーズ	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10128000	なし		
55	バイエル薬品(株)	アセンシア プリオ	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10127000	あり	【使用上の注意】	ショック、高度の低血圧、高浸透圧性の高血糖、重篤な脱水症状のある患者の場合、末梢血流量が低下するため、指頭穿刺血による血糖測定はお勧めできません。
56	バイエル薬品(株)	プリーズ2	自己検査用グルコース測定器	21900BZX01109000	あり	【使用上の注意】	ショック、高度の低血圧、高浸透圧性の高血糖、重篤な脱水症状のある患者の場合、末梢血流量が低下するため、指頭穿刺血による血糖測定はお勧めできません。
57	バイエル薬品(株)	アセンシア イージーフィルセンサー	自己検査用グルコースキット	21700AMY00035000	あり	【操作上の注意】	毛細血管による血糖測定は、末梢血流が少ない人では適切でない場合があります。末梢血での血糖測定に影響を及ぼす可能性のある症例はショック、重度の低血圧、高浸透圧性血糖症、重度の脱水症状などがあげられます。



ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
58	バイエル薬品(株)	ブリーズ2センサー	自己検査用グルコースキット	21900AMX01789000	あり	【操作上の注意】	本製品の測定結果は血液酸素分圧の影響を受ける場合があります。末梢血流が低下して血液酸素分圧が低下している患者などにおいて、指先から採血した血液による測定は、臨床的に不適切です。末梢血を用いた血糖測定に影響する臨床症状の例としては、ショック、重度の低血圧、高浸透圧性高血糖、重度の脱水症状などがあります。
59	バイエル薬品(株)	オートディスクセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMY00168000	あり	【重要な基本的注意】	末梢血流が低下している場合、指先から採血した血液による血糖測定は、臨床的に不適切です。末梢血を用いた血糖測定に影響する臨床症状の例としては、ショック、重度の低血圧、高浸透圧性高血糖、重度の脱水症状などがあります。
60	アークレイ(株)	ナチュラレット	単回使用自動ランセット	21700BZZ00411000	なし		
61	アークレイ(株)	ワンタッチ針	単回使用自動ランセット	21600BZZ00342A01	なし		
62	アークレイ(株)	うで用マルチランセット	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし		
63	アークレイ(株)	ナチュラレット デバイス	採血用穿刺器具	25B1X00001000003	なし		
64	アークレイ(株)	ファインレット	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし		
65	アークレイ(株)	マルチランセットⅡ	採血用穿刺器具	25B1X00001	なし		
66	アークレイ(株)	マルチランセットS	採血用穿刺器具	25B1X00001000027	なし		
67	アークレイ(株)	アークレイグルコカードダイアメーターαセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00063000	なし		
68	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーター	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10016000	なし		
69	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーターα	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10015000	なし		
70	アークレイ(株)	グルコカード ダイアメーターセット	自己検査用グルコース測定器	21700BZZ00429000	なし		
71	アークレイ(株)	グルコカード マイダイア	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00002000	なし		
72	アークレイ(株)	グルテストPRO R	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10015A01	なし		
73	アークレイ(株)	グルテストPRO Rセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00408000	なし		
74	アークレイ(株)	グルテストエース R	自己検査用グルコース測定器	21800BZX10016A01	なし		
75	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット〔組合せ記号：2 A〕	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	なし		
76	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット〔組合せ記号：3 A〕	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	なし		
77	アークレイ(株)	グルテストエース Rセット〔組合せ記号：3 G〕	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00407000	なし		
78	アークレイ(株)	グルテストエブリ	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00002A01	なし		
79	アークレイ(株)	グルテストNeoセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00409000	なし		
80	アークレイ(株)	グルテストNeoセット〔組合せ記号：3 A〕	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00409000	なし		

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
81	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1171	グルコース分析装置	25B1X00001000035	なし		
82	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1152	グルコース分析装置	25B1X00001000013	なし		
83	アークレイ(株)	アダムス グルコース GA-1170	グルコース分析装置	25B1X00001000016	なし		
84	アークレイ(株)	グルコースオートアンドスタット GA-1150	グルコース分析装置	20500BZZ01097000	なし		
85	日本ベクトン・デッキンソン(株)	BDセーフティ ランセット	単回使用自動ランセット	21900BZX00737000	なし		
86	日本ベクトン・デッキンソン(株)	BDジニー ランセット	単回使用自動ランセット	21400BZY00030000	なし		
87	日本ベクトン・デッキンソン(株)	BDウルトラファイナランセット	単回使用自動ランセット	21000BZY00019000	なし		
88	日本ベクトン・デッキンソン(株)	エースレット	採血用穿刺器具	07B1X00003000027	なし		
89	パナソニックヘルスケア(株)	ジェントレット	採血用穿刺器具	38B1X00003000001	なし		
90	パナソニックヘルスケア(株)	ジェントレットII	採血用穿刺器具	38B1X00003000002	なし		
91	パナソニックヘルスケア(株)	Gセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00483000	なし		
92	パナソニックヘルスケア(株)	ダイアセンサー	自己検査用グルコースキット	20700AMZ00264000	なし		
93	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストNeoセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00484000	なし		
94	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストセンサー	自己検査用グルコースキット	20700AMZ00263000	なし		
95	パナソニックヘルスケア(株)	グルコカードG+メーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00821000	なし		
96	パナソニックヘルスケア(株)	グルテストNeoスーパー	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00821A01	なし		
97	(株)ベセル	採血用濾紙セット	単回使用自動ランセット	223ABBZX00014000	なし		
98	(株)ベセル	採血用濾紙分離膜キット	単回使用自動ランセット	21700BZZ00364000	なし		
99	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレットEZデバイス	採血用穿刺器具	33B2X00002000002	なし		
100	(株)旭ボリスライダー	エースレットII	採血用穿刺器具	33B2X00002000004	なし		
101	(株)旭ボリスライダー	簡単測糖Gレット	採血用穿刺器具	33B2X00002000001	なし		
102	(株)旭ボリスライダー	ワンタッチペン	採血用穿刺器具	33B2X00002000003	なし		

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
103	(株)旭ボリスライダー	SKKブラッドランセット30G	単回使用自動ランセット	219AFBZX00092000	なし		
104	(株)旭ボリスライダー	SKKブラッドランセット33G	単回使用自動ランセット	219AFBZX00092000			
105	(株)旭ボリスライダー	マルチレット	単回使用自動ランセット	220AFBZX00066000	なし		
106	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレットEZ	単回使用自動ランセット	220AFBZX00065000	なし		
107	(株)旭ボリスライダー	ナチュラルレット ディスポ	単回使用自動ランセット	221AFBZX00043000	なし		
108	(株)旭ボリスライダー	アイビット	単回使用自動ランセット	219AFBZX00188000	なし		
109	(株)旭ボリスライダー	ポケットランセット	単回使用自動ランセット	221AFBZX00013000	なし		
110	(株)旭ボリスライダー	ジェントレット針	単回使用自動ランセット	20600BZZ00900000	なし		
111	(株)旭ボリスライダー	ワンタッチペンランセット	単回使用自動ランセット	221AFBZX00044000	なし		
112	(株)旭ボリスライダー	簡単測糖Gランセット	単回使用自動ランセット	20600BZZ00900A02	なし		
113	アボット ジャパン (株)	ランセットデバイス	採血用穿刺器具	12B1X00001	なし		
114	アボット ジャパン (株)	イージータッチ	採血用穿刺器具	12B1X00001	なし		
115	アボット ジャパン (株)	ソフトランセットⅢ	単回使用自動ランセット	220AABZX00134000	なし		
116	アボット ジャパン (株)	FS血糖測定電極 ライト	自己検査用グルコースキット	22200AMX00972000	あり	【操作上の注意】	末梢血流が低い場合、指先およびその他の測定部位での毛細管血の測定は、実際の生理状態を反映しない可能性があります。症状の例として、糖尿病性ケトアシドーシスや非ケトン性高浸透圧状態を要因とする重篤な脱水症状、低血圧、ショック症状、末梢血管障害が挙げられますが、これらに限るものではありません。重症患者の場合には在宅での測定を行わずにください。
117	アボット ジャパン (株)	ニプロFS血糖センサー ライト	自己検査用グルコースキット	22200AMX00973000	あり	【操作上の注意】	末梢血流が低い場合、指先およびその他の測定部位での毛細管血の測定は、実際の生理状態を反映しない可能性があります。症状の例として、糖尿病性ケトアシドーシスや非ケトン性高浸透圧状態を要因とする重篤な脱水症状、低血圧、ショック症状、末梢血管障害が挙げられますが、これらに限るものではありません。重症患者の場合には在宅での測定を行わずにください。
118	アボット ジャパン (株)	ニプロフリースタイルフリーダム ライト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00881A01	なし		
119	アボット ジャパン (株)	G3b血糖測定電極	自己検査用グルコース測定器	21500AMY00113000	なし		

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
120	アボット ジャパン (株)	プレシジョン エクシード	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00851000	あり	【使用上の注意】 【重要な基本的注意】	重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは(ケトーシスの有無に関わらず)高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。他の血糖測定器でも同様の観察事項が報告されています。
121	アボット ジャパン (株)	フリースタイルフリーダム ライト	自己検査用グルコース測定器	22000BZX00881000	なし	【判定上の注意】	重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは(ケトーシスの有無に関わらず)高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。他の血糖測定器でも同様の観察事項が報告されています。
122	アボット ジャパン (株)	G3cH 血糖測定電極	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000040	あり	【測定結果の判定方】	重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは(ケトーシスの有無に関わらず)高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。このような場合の結果の判定にはご注意ください。
123	アボット ジャパン (株)	G3cH 血糖測定電極 バーコード	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000042	あり	【測定結果の判定方】	重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは(ケトーシスの有無に関わらず)高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。このような場合の結果の判定にはご注意ください。
124	アボット ジャパン (株)	G3 血糖測定電極	血液検査用グルコースキット	12A2X00009000039	なし		
125	アボット ジャパン (株)	プレシジョンPCx	グルコース分析装置	12B1X00001000012	なし		
126	ニプロ(株)	ニプロランセット	単回使用自動ランセット	16200BZZ00345000	なし		
127	ニプロ(株)	ニプロSPランセット	単回使用自動ランセット	221AABZX00048000	なし		
128	ニプロ(株)	ニプロセーフティランセット	単回使用自動ランセット	21900BZX00680000	なし		
129	ニプロ(株)	ニプロセーフティライトショット	採血用穿刺器具	27B1X00045000063	なし		
130	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットミニ	採血用穿刺器具	27B1X00045000081	なし		
131	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット	採血用穿刺器具	27B1X00045000074	なし		
132	ニプロ(株)	ニプロライトショットスリム	採血用穿刺器具	27B1X00045000085	なし		
133	ニプロ(株)	ニプロケアファストメーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00930000	なし		
134	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーター	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00313000	なし		
135	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーターフリーダム	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00314000	なし		
136	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルメーターフラッシュ	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00313000	なし		
137	ゲンゼ(株)	サイクリックGBセンサー	自己検査用グルコースキット	21400AMZ00638000	なし		
138	ゲンゼ(株)	簡単測糖Gチェッカー	自己検査用グルコース測定器	21900BZX00637000	なし		
139	ゲンゼ(株)	簡単測糖Gセット	自己検査用グルコース測定器	21600BZZ00055000	なし		
140	日本シャーウッド (株)	モノレット ブラッド ランセット	単回使用自動ランセット	16000BZY01070	なし		

ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載について

番号	会社名	販売名	一般的名称	承認等番号	ショック等による末梢血流の少ない患者の測定結果が適切でないなどの記載		
					記載の有無	記載箇所	記載内容
141	ノバ・バイオメディカル(株)	ニプロスタットスリップXP	グルコース分析装置	13B1X10094002014	なし		
142	(株)エイアンドティー	全自動糖分析装置GA09	グルコース分析装置	14B3X00010000FK	なし		
143	ニットーポーメディカル(株)	N-テスト Glu-T	血液検査用グルコースキット	07A2X00011001200	なし		
144	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジ6+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110360	なし		
145	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジ8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110490	なし		
146	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110940	なし		
147	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジEC4+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110476	なし		
148	扶桑薬品工業(株)	アイ・スタットカートリッジEC8+	血液検査用グルコースキット	27A2X00186110407	なし		
149	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-W120	血液検査用グルコースキット	11A2X10002000007	なし		
150	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-WIII	血液検査用グルコースキット	11A2X10002000006	なし		
151	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-WIII	血液検査用グルコースキット	14A2X10004000007	なし		
152	富士フィルム メディカル(株)	富士ドライケムスライド GLU-W120	血液検査用グルコースキット	14A2X10004000008	なし		
153	富士フィルム メディカル(株)	富士フィルム ポイントケム GLU	血液検査用グルコースキット	27A2X00125000079	なし		
154	アリーア メディカル(株)	コレステックLDX カセット	血液検査用グルコースキット	12A2X10002000003	なし		
155	インバネス・メディカル・ジャパン(株)	コレステックLDX カセットKM	血液検査用グルコースキット	12A2X10002000004	なし		
156	栃木精工(株)	デメカル血液検査セット	単回使用自動ランセット	21600BZZ00007000	なし		