

血糖自己測定を正しく行うために

血糖自己測定に関連する機器にはいろいろな種類がありますが、いずれにおいても正しく使い方を理解し、機器が正常に作動できるように注意する必要があります。糖尿病患者さんが正しく血糖自己測定を行い、その結果を血糖コントロールに生かしていくために重要な点を解説していただきました。

日本糖尿病協会
糖尿病医薬品・
医療機器等適正化委員会
SMBGワーキング

日本糖尿病協会
糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会
委員長
貴岡正史



はじめに

血糖自己測定 (SMBG = self monitoring of blood glucose) は、血糖自己測定器と専用試薬、および穿刺(せんし)器具や穿刺針を用いて実施されます。今回は血糖自己測定器と測定値について、正しい使用方法と解釈の仕方について解

説します。法律上の正式名称として、血糖自己測定器は「自己検査用グルコース測定器」、専用試薬は「自己検査用グルコースキット」と定められています。その名称の通り、患者さんご自身で測定される機器

です。誤差の少ない測定値を得るためには、影響を受ける要因や血糖自己測定器の保守点検方法を今一度ご確認ください。正しく使用されることが重要です。さて、日本糖尿病協会の糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会では、専門医と患者代表、インスリン・針・SMBGなどのメーカー各社が参加し、標準化やその適正使用および啓発活動に取り組んでおります。最近の事例では、当協会の活動によりまして、各社のインスリン注射用ペンに用いる注射針が共通化され、東日本大震災

の際に役立ちました。今回の特別企画では、委員会に参加しているメーカーの開発者の視点から「SMBGの精度は？」なぜ病院で検査したときの血糖値とSMBGの血糖値が合わないのか？」どのような点に注意しなければならぬのか？」など、血糖自己測定器の仕組みから分かりやすく解説されています。

血糖自己測定器の測定精度とは

血糖自己測定器の測定精度について、2013年に策定されたISO15197(血糖自己測定器の国際規格)に基づいて説明してみたいと思います。

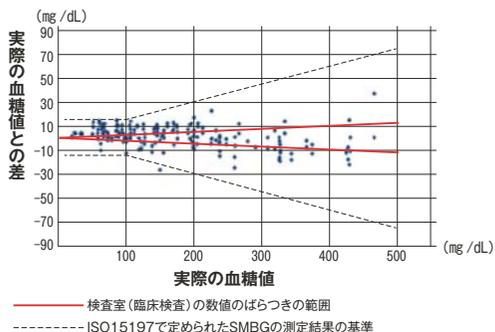


図1 ISO15197のグラフ

ISOは国際間の取引をスムーズにするために共通の基準を決める団体で、2012年時点で、わが国を含め世界163カ国が加盟しています。ISOが策定した血糖自己測定器に関する規格が「ISO15197」です。正式名称を「体外診断検査システムー糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項」といいます。わが国の承

認制度においても、本規格が採用されています。ISO15197では非常に多くの項目が定められていますが、今回は「測定精度」というポイントから「精度」として紹介したいと思います。精度とは、血糖自己測定器がどれほど正しい値で測定できているかを評価する項目です。ISO15197では、規格の一つとし

て、実際の血糖値に対して100mg/dL未満では±15mg/dL、100mg/dL以上では±15%以内、95%の測定結果が入らなければならないという基準が定められています(図1)。例えば、「実際の血糖値が100mg/dLの場合、SMBGでは85~115mg/dLの測定値が出る可能性があります」ということです。

表1 臨床検査とSMBGの違い

	臨床検査	SMBG
使用する装置(イメージ)		
使用する検体	空腹時静脈血 血液(静脈血)の血球成分を遠心分離して純粋な液体成分(血漿(けっしょう)など)を測定	空腹時や食後随時血 指頭血、前腕、耳朶(じだ)、手のひらから採血した全血をそのまま測定
検体量	2mL採血管 (使用検体量1~5μL)	0.3~1μL
測定時間	約10分	5~10秒程度
測定者	専門の国家資格を持った臨床検査技師または医療従事者	患者さん
測定値への影響要因	・採血管の種類 (解糖阻止剤の有無)	・貧血、血液透析、腹膜透析、 多血、脱水、抗がん剤治療 ・在宅酸素 ・還元物質 (アスコルビン酸、薬剤など) ・グルコース以外の糖、果汁 ・環境温度の影響 ・検体量の不足

病院で腕などから血液を取って行う検査(臨床検査といいますが)での血糖値と比較すると、ばらつきが大きいに感じられるかもしれません。確かに臨床検査で測定する血糖値のばらつきは±2~3%程度(平成28(2016)年度日本臨床検査技師会臨床検査精度管理調査でのA評価基準)となっています。つまり、「実際の血糖値が100mg/dLの場合、臨床検査では97~103mg/dLの測定値が出る可能性がありますよ」ということになり、ごくわずかなばらつきであることが分かります。このようならばらつきは、どのようにして起こるのでしょうか。臨床検査とSMBGの違いを表1

にまとめました。臨床検査では、臨床検査技師などの検査の専門家が正しい測定値を提供できるように細心の注意を払って測定されています。一方でSMBGは、糖尿病患者さんが自身の血糖値を家庭でも確認できるように、簡単に測定できることを目的に、簡単に開発されています。そのため臨床検査には及びませんが、機器を製造している各メーカーでは、より正確な測定値を提供するために日々さまざまな技術革新への挑戦を続けています。各社が販売している最新の血糖自己測定器の多くが、ISO15197にも準拠しています。臨床検査とSMBGの違いの一つとして、血糖自己測定器では全血(全ての成分を含んだ血液)を使用して測定します。一方、臨床検査では全血から血漿成分(液体部分)を分離し、その中に含まれるブドウ糖の量を測定します。この違いにより、SMBGと臨床検査の血糖値との差が出てしまうことがあります。従来は血糖自己測定器では、例えばヘマトクリット値(血液中に含まれる赤血球の割合)を全

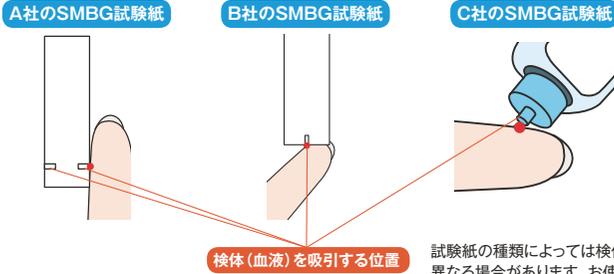


図2 SMBG試験紙の血液吸引位置の違い

試験紙の種類によっては検体を吸引する位置が異なる場合があります。お使いの試験紙について、吸引位置を確認してください。

て約40%と設定するなどして、臨床検査の血糖値に合うように補正をしていました。しかしこの場合、貧血などによって赤血球の量が非常に少ない方では血糖値が高めに測定されてしまうことがあります。そこで、最新の血糖自己測定器では血糖値を測定する際、同時にヘマトクリット値も測定して、その人に合った補正をすることができますものも販売されています。血糖自己測定器は各企業の努力によって、より正確な測定結果を得られるようになってきました。しかし、より精度の少ない測定値を得るためには、使用される皆さんの機器の使い方への正しいご理解とご協力が必要不可欠なのです。

SMBGの仕組みから見た使用上の注意事項

ここで、血糖自己測定器の使用法の注意点を、試験紙と血糖自己測定器の扱い方に分けてみていきましょう。

(1) 試験紙

試験紙はSMBGを行う上で非常に大切なものです。測定を行う際は以下の点に注意をしてください。

① 血液を十分に採取してください

試験紙は正しく血液に触れさせることで毛細管現象によって、自動的に測定に必要な血液量(検体量)を吸引する仕組みになっています。血液が足りない時、実際の血糖値よりも低い測定値が出る場合があります。もちろん、血糖自己測定器では検体量が足りない場合にエラーを出すことができます。しかし、その前に試験紙で血液をすくったり、試験紙を血液に押し付けたら、血液を二度付けするなど、正しく血液を採取できないとうまく測定できないので注意が必要です。

また、試験紙の種類によって検体を吸引する位置が異なる場合があります(図2)。最近では測定に必要な血液量が減っており、また、穿刺器具の技術改良によって採血時の痛みもかなり少なくなっています。ご自身の使用されている試験紙で必要な血液量や検体を吸引

する位置について、よく知っておく必要があります。

② 測定する場所の温度は適切ですか?

血糖自己測定器で血糖値を測定するには化学反応(酵素反応と酸化還元反応)を使用しています。これらの反応には「酵素」というたんぱく質のたつきが大きく関わっています。この酵素は、わたしたちの体温と同じ37℃くらいの環境下で最もよくはたきます。通常、血糖自己測定器は10〜40℃の環境で使用されることを想定して作られています。そのため、温度がとて低くなったり高くなったりする場所に試験紙や血糖自己測定器を保管しないようにしましょう。また、もし寒い場所や暑い場所に置いたままにしてしまった場合には、試験紙や血糖自己測定器を適切な使用環境下(製品の取扱説明書で確認してください)に20分ほど置いて、その場所の温度になじませてから測定するようにしましょう。

③ 測定する手はきれいですか? 皆さんはSMBGを行う前に、

流水で手を洗っていますか? 「アルコール消毒をすればいいじゃないか」と思っている方はいらつしやいませんか? 実は、アルコール消毒をするだけでは、指先の汚れを除去するには不十分な場合があります。例えば、これからの季節においしく召し上がるみかなどの果物ですが、果物をむいた手を洗わずにSMBGを行うことはありませんか? 果汁が付いた指先でSMBGを行うと血糖値が高めに測定されることがあります。これは、アルコール消毒をするだけでは防げません。SMBGを行う前には、必ず流水で手洗いをするようにしましょう。

また、冬場になると、手指の乾燥対策のためにハンドクリームを塗られる方も多いと思います。この成分が残った手でSMBGを行うと血糖値が高くなったという報告もなされています。

④ 試験紙の保管方法は適切ですか?

試験紙には使用期限があること

はご存じかと思えます。では、ボトルタイプの容器を使用している場合、試験紙に開封後の使用期限があることもご存じですか? ボトルの開封後は試験紙が空気に触れるため、湿度などの影響で試験紙が劣化していきます。開封後の使用期限は3カ月程度ですが、試験紙の種類によって異なりますので、お使いの試験紙の使用期限を確認しましょう。開封時に、ボトルに開封日を書いておくことも有効です。また、ボトルのふたを開けたまま放置したり、別の袋などに試験紙を小分けにして保管してはいけません(図3)。

(2) 血糖自己測定器

より誤差の少ない値を得るためには、血糖自己測定器を大切に扱うことが必要です(38ページ図4)。

① 試験紙の差し込み口はきれいですか?

試験紙の差し込み口には、試験紙で血糖値を測定した情報を読み取るための電子部品が装着されています。差し込み口の中に血液や

消毒液、水、ほこりなどが入ってしまうと内部の回路が壊れてしまったり接触不良になることで、エラーが発生することがあります。実は血糖自己測定器の故障原因として最も多い部分がこの差し込み口です。

② 血糖自己測定器が冷えていますか?

(1)の②でお話ししたように、試験紙の反応は室温の影響を受けます。そのため、血糖自己測定器には室温を感知して血糖値を補正する機能を搭載しています。さら

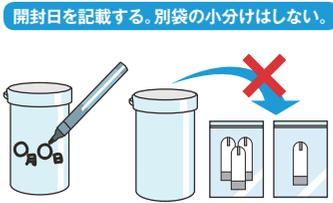


図3 試験紙の保管方法

開封日を記載する。別袋の小分けはしない。

特別企画3 血糖自己測定を正しく行うために



図4 血糖自己測定器の構造

表2 血糖自己測定器の使用上の注意点(一例)

- 測定器を落としたり衝撃を加えないようにケースにしっかりと保管しましょう。
- 試験紙の差し込み口からごみ、ほこり、血液、コントロール液、水などが入らないようにしましょう。
- 光学式の測定器の場合は測定窓を清潔に保ちましょう。
- 測定器はケースに収納し、直射日光・高温多湿を避けて室温で保管してください。測定器は20分程度、測定場所の温度になじませてから測定しましょう。
- 画面に電池残量が少なくなったことが表示された場合には、なるべく早く電池を交換しましょう。
- 採血前は穿刺する部位を流水でよく洗い、アルコール綿などで消毒してください。
- 血液の量は十分足りるように採血し、正しく試験紙に吸引させましょう。
- 試験紙は正しく保管しましょう。
→いつ開封したのですか? 小分けに保管していませんか?
- 低血糖が疑われる場合は、指先から採血してください。
この部分以外の部位から採血した場合には、測定した部位によって測定値に差が生じることがあります。

に酵素の反応温度(10~40℃)の範囲外で画面にエラーやメッセージを表示できるのも、この部品のおかげです。繰り返しになりますが、これから本格的な冬場になると思っただけに部屋の中でも寒くなってしまうものです。SMBGを始める前に部屋を温かくして、血糖自己測定器と試験紙を十分に室温になじませるようにしましょう。

③電池の残量は十分にありますか?
血糖自己測定器の電池がなくなっていることに気が付かない人も意外に多いようです。電池がなくなりそうになったら、早めに交換するようにしましょう。

この他にも血糖自己測定器には、より正確に測定するための部品がたくさん詰め込まれています。これらの部品が正しく機能しているかを確認するために、現在の血糖自己測定器では「セルフチェック機能」が搭載されており、異常がある場合にはエラーが出て測定できなくなる安全機能が内蔵されています。エラー表示が出たら、取扱説明書を参照して対応しましょう。また、最近の血糖自己測定器

では画面に対応方法が表示される製品もあります。

このように、さまざまな面でSMBGの結果は誤差を受ける可能性があります。そのため、販売する各メーカーでは、血糖自己測定器の使用上の注意点を取扱説明書や添付文書に記載しています。その一部を表2にまとめました。

また、血糖自己測定器の状態を確認する場合に、その機器専用のコントロール液を使用することもできます。決められた濃度値のコントロール液を血糖自己測定器で測定することで、正しい測定結果が得られているかを確認する方法です。

これは例えば、

- 血糖値を測定する前に、血糖自己測定器や試験紙の性能を確認したいとき
- 血糖自己測定器や試験紙が正常に機能していないと感じるとき
- 測定結果が自覚症状と異なっていて、おかしいと感じるとき
- 落下など、血糖自己測定器に強

い衝撃を与えたり使用することがあります。

血糖自己測定器の点検とチェックシート

これまでお話ししましたように、血糖自己測定器にはたくさんの注意事項があります。使用上の注意点と重複するものもありますが、日ごろの点検項目として、代表的なチェックポイントを表3にまとめました。血糖自己測定器を使用される患者さんや医療機関では、ぜひこれらのご注意を付けていただきたいと思います。

表3 血糖自己測定器の点検チェックシート

チェック	点検内容	講じる処置
<input type="checkbox"/>	試験紙の差し込み口	ほこりや血液などが入らないように気を付けてください。差し込み口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。光学式の測定器の場合は、綿棒を使って測定窓をきれいに保ちましょう。
<input type="checkbox"/>	電池の消耗	電池が少なくなってきたら交換を行ってください。その際、電池を入れる向きには十分注意してください。
<input type="checkbox"/>	日時	正確に日時調整をしてください。
<input type="checkbox"/>	表示画面	画面に割れや欠けがないか確認してください。

しょう。また、少しでも使い方に不安なことがある場合には、かかりつけの医療機関に相談するようにしましょう。

正しい使用方法で行われたSMBG

BGの結果は、皆さんの糖尿病療養の大切な記録です。測定結果は自己管理ノートに記録して、医療機関を受診する際は必ず持参するようにしましょう。

特別企画3 血糖自己測定を正しく行うために