

# 血糖自己測定器を



## 正しく使えていますか

血糖自己測定器は、糖尿病患者さんの良好な血糖コントロール維持や合併症予防に役立つ重要なツールです。しかし、取り扱い方を誤れば正確な測定値を得られなくなり、せっかくのツールも有効に活用できなくなります。患者さんのための適正な糖尿病医療に向けた取り組みを行う日本糖尿病協会・糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会の方々に、血糖自己測定器の取り扱いに関する注意事項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

はじめに

日本糖尿病協会  
糖尿病医薬品・  
医療機器等適正化委員会  
貴田岡正史きたおかまさふみ



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）器具と穿刺針を用いて実施されます。今回は血糖自己測定器の正しい使用方法と保守点検について解説します。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：薬機法）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、ご自身で測定される機器ですから、正しい測定値を得るためには、血糖自己測定器の保守点検方法や測定値に影響を受ける要因を今一度ご確認いただき、正しく使用されることが極めて重要です。

さて、2005年から施行された改正薬事法（現薬機法）では、医療機器規制国際整合化会議において作成された文書を参考に見直しが行われました。その中で血糖自己測定器は、それまでの一般医療機器（クラスⅠ）から高度管理医療機器（クラスⅢ）に格上げされ、さ

らに特定保守管理医療機器に指定されました。誤った測定結果が得られた場合、人の生命および健康に重大な影響を与える恐れがあるため、現在も血糖自己測定器はクラスⅢとして指定されています。

また、特定保守管理医療機器に指定されていることから、機器管理について医療機器安全管理責任者を設定し、保守点検に関する計画の策定および保守点検を実施することが、医療機関に義務付けられています。

そこで、日本糖尿病協会（以下、日糖協）では、血糖自己測定器管

理に携わる医療従事者へ向け、保守点検の推進啓発リーフレットならびに保守点検運用マニュアルを作成し、延べ約1万5000施設以上の医療機関に情報提供を行ってまいりました。今後もこの活動

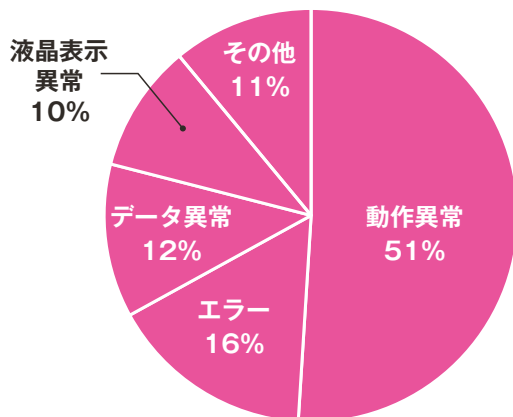


図1 血糖自己測定器の故障に関する問い合わせの内容(過去5年間、約3000件)

を継続する予定です。昨今では、パソコンなどによるデータ管理の普及により、ますますSMBGデータの活用が盛んになっています。SMBGデータの適正な活用のためにおおの測

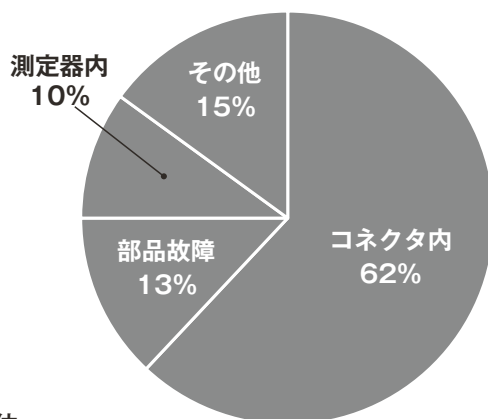
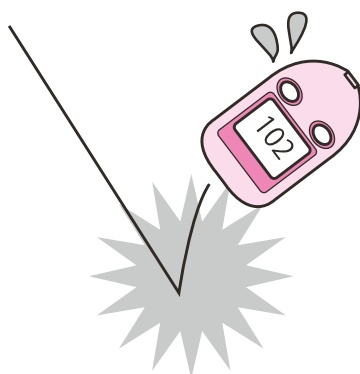


図2 血糖自己測定器の故障原因部位

定機器の正しい使い方を理解し、機器が正常に作動できるように留意する必要があります。

糖尿病療養生活においてSMBGは大変有用です。今回は血糖自己測定器をご使用中の方へのご協力をお願いします。これからご説明する血糖自己測定器の「使用前点検」を、ぜひご自身でも実施してください。正しく安全に、上手にSMBGを活用しながら、血糖値とうまく付き合ってください。

## 1. 医療機関における保守点検の状況

日本糖尿病協会 糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会(以下、適正化委員会)では、2016年に医療機関135施設に保守点検に関するアンケート調査を実施しました。その結果、血糖自己測定器の保守点検を実施されている施設は、全体の23%でした。主に糖尿病療養指導に積極的な医療機関へのアンケートであり、この結果は平均よりかなり高いといえますので、国内全体の実態はもう少し

低い割合であると考えられます。

05年以前は血糖自己測定器が特定保守管理医療機器ではなかったため、病院の検査室の分析装置のように定期的な保守点検が実施されてきませんでした。それ以後も、血糖自己測定器メーカーや医療機関の間で、この点に関する情報共有が不十分であったため、実施率の低い状態が継続してきたと考えられます。06年以降の日糖協を中心としたアンケートや情報提供の過程では、日々使用される患者さん自身による管理も重要であることなどが意見として挙げられました。医療機関による定期的な保守点検が順次実施されつつありますが、それでも限界があることが分かってきました。実際に日本国内で使用されている血糖自己測定器の台数は、調査の結果、130~150万台と推定されています。これは、インスリンを使用されている患者さんの人数とほぼ同数になります。そこで、血糖自己測定器をご使用中の患者さんにも、簡単な使用前のチェックについてはご協力をいただきたいのです。

## 2. 血糖自己測定器の故障状況

では、実際にはどのような故障が多いのか、どのようなことに注意していただきたいのかをご説明します。血糖自己測定器メーカーに対して依頼した調査の一部となりますが、過去5年間に機器の故障に関してお客さまからいただいた約3000件のお問い合わせについて、集計分析を行いました。

図1に示す通り、その内容は、動作異常(試験紙(センサー)を挿入しても動作しない)51%、エラー(エラー表示が出る)16%、データ異常(測定結果のばらつき、実際より低い、実際より高い)12%、液晶表示異常(薄い、消える、カウントダウンしない)10%、その他(エラーが出る、電源が入らない)11%など、実にさまざまな現象によるものでした。

が浸入)62%、部品故障(落下による衝撃)13%、測定器内(血液や消毒液が浸入)10%、その他15%となり、実に故障原因の85%が血糖自己測定器の取り扱いに関するもので、機器内への血液や消毒液、ほこりの浸入および機器の落下により発生していることが分かりました。

## 3. 血糖自己測定器の使用前点検について

適正化委員会では、このような使用実態を踏まえ、血糖自己測定器をより安心・安全に正しくご使用いただくために、患者さん、医療機関、血糖自己測定器メーカーが三位一体となって適正使用を推進していくことになりました。

まず、今回の主題である「患者さんにご協力をお願いしたいこと」をお伝えします。お気付きの方も多いと思いますが、最近の自己管理ノートの下敷き部分に「SMBG機器の点検について」と題して測定前のチェック項目が一覧表で記載されています(図3)。先の調

査結果で多かった故障の原因を踏まえて、毎日のSMBGの前に最低限行っていたいただきたいチェック項目をまとめたものです。ぜひ、これらの項目に基づき、SMBG前のチェックとして、試験紙の差し込み口、電池の消耗、日時、表示画面の確認をお願いします。「血糖自己測定器が動かない」というお問い合わせでは、故障かと思っ

て調べたら電池切れであることが実に多くあります。これも、血糖自己測定器の点検を継続していると、画面に表示される電池マークをチェックすることで、電池が切れる前に交換することができ

ます。次に、患者さんへのサポート体制についてお話しします。医療機関においては、血糖自己測定器の管理、患者さんの手技指導、定期的な確認(患者さんへの確認、コントロール測定など)を実施しております。血糖自己測定器メーカーでは、安心・安全な機器の研究開発や安定生産に加えて、医療機関へ保守点検に関する情報を提供し、なおかつ患者さんや医療機関からのお問い合わせにお答えする

特別企画 血糖自己測定器を正しく使えていますか

**SMBG機器の点検について**

正しい測定結果を得るため、測定前にチェックをお願いします。

| チェック                     | 点検内容      | 確認事項                                                                                                    |
|--------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 試験紙の差し込み口 | ほこりや油汚れが入らないように気をつけてください。<br>差し込み口に血液などが付いた場合には、試験紙が正常に反応しないことがあります。<br>光学的測定器の場合は、試験紙を使って測定値をきり取りましょう。 |
| <input type="checkbox"/> | 電池の消耗     | 電池がなくなってきたら交換を行ってください。<br>電池交換の際は、電池を入れる向きには十分注意してください。<br>光学的測定器の場合は、充電を行ってください。                       |
| <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。                                                                                   |

※異常がございましたら、かかりつけの医療機関にご相談ください。

※この表をダウンロードしてご利用下さい。

公益社団法人  
**日本糖尿病協会**  
JADEC

**自己管理ノート** [発売品]

平成28年10月 印刷発行(改訂)

編 集 JSDM/JADA 日本糖尿病協会 理事長 清野 裕  
発 行 者 JSDM/JADA 日本糖尿病協会 理事長 清野 裕  
〒102-0083 東京都千代田区豊町3-4-1 豊町セントラルビル5F  
TEL: 03-3514-1721  
FAX: 03-3514-1725

不詳欄

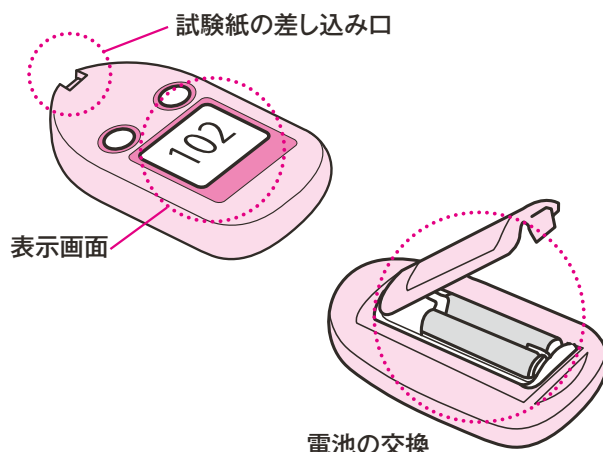


図3 自己管理ノートに記載されたチェック項目

コールセンサーを設けています。このように、それぞれが役割分担して患者さんの万が一のトラブルに備えていますので、血糖自己測定器がおかしいと感じたら、まずはかかりつけの医療機関にご相談ください。

## 4. 測定値への影響

ここまで、主に機器の保守点検に関するお話をしてまいりましたが、測定値に影響を与える要因としては、次のように大別することができます。

### ①「機器」の取り扱いによるもの

### ②「試薬」の特性や取り扱いによるもの

### ③測定時の「手技」によるもの

### ④「使用環境」によるもの

最近の血糖自己測定器は、性能が良くなり、音声で使用方法を伝えてくれたり、自己診断機能により測定に問題がある場合にはエラーメッセージが出たり、エラー時の対応方法を教えてくれたりと大変便利になっています。①「機器」

の取り扱いについては、保守点検に関する皆さまのご協力によって、かなりの部分を正常に保つことができるようになります。ただ、患者さん自身の使用前の点検によって機器が正常に動作していることを確認しても、それ以外の要因から測定値に影響を受けてしまうことがあります。

例えば、②「試薬」の特性や取り扱いによるものとして、手に付いた水分や、料理のときに指に付いたものによって測定値がばらつくことがあります。測定値がばらつく顕著な例として、果汁が付着した指で血糖値を測定した場合が挙げられます。食欲の秋、果物もおいしい季節ですが、手指に果汁のような汚れが付いていると、アルコール綿で消毒しても十分に除去できず、果汁が付着する前の血糖値と比較して高く測定されてしまうことが分かっています。一方、流水で手洗った後に測定をした場合は、果汁が付着する前と同程度の血糖値となります。特にぶどうなどの果物は糖分を多く含んでおり、指で皮をむくことも多いた

め、血糖値を測定する際は流水で十分に手洗いをするなどの注意が必要です。実際にびわやぶどう、オレンジなどの果汁が指先に付いた場合に血糖値が高くなってしまうことも、研究結果として報告されています<sup>1)2)</sup>。

果汁以外にも、手荒れのケアにハンドクリームを使用したときなどに、その成分が残った手で測定をした場合に、血糖値が約3倍以上も高く測定されたという研究結果も報告されています<sup>3)</sup>。SMBGをする前には、アルコール綿で消毒するだけではなく、十分に流水で手洗いをするようにしましょう。

また、③測定時の「手技」では、試験紙へ正しく血液を吸引するようご注意ください。④「使用環境」については、これからの季節、冷え込んだ朝など周囲の温度が低い場合には、暖かい室内に20分間ほど放置して、血糖自己測定器の温度を周囲の温度となじませるなどの工夫が必要となります。

その他の要因も含めて、測定値に影響を与える主なものを表にま

とめました。「測定値がおかしい」と思ったときのチェックリストとして活用してください。

## 5. まとめ

最後に、繰り返しになりますが、SMBGでより正しい測定結果を得るためには、測定をされる皆さんの血糖自己測定器へのご理解と、正しい使用法へのご協力が必要不可欠です。取り扱い説明書などをよく読み、血糖自己測定器の特性をよく理解して使用するようにしましょう。そして、ぜひ血糖自己測定器の使用前の点検を実施してください。使い方に不安なことがある場合や測定値がおかしいと感じた場合には、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、受診する際には医療機関に必ず持参するようにしましょう。

☐ 測定器の保管

●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。

→測定器は精密な電子部品で構成されており、故障の原因となります。大切に扱ってくださいますようお願いいたします。

☐ 試験紙差し込み口・測定窓

●試験紙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。

→測定器が誤作動を起こしたり、正確な測定ができなくなる可能性があります。不織布などできれいにしてください。  
光学式の場合は、綿棒できれいにしてください。

☐ 電池残量

●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。

→電池の消耗を示すマークが表示された後、数回は測定できますが、いつ電池がなくなるか分からない状況ですので  
早めの交換をお願いします(充電式の場合は充電をお願いします)。

☐ 周囲温度

●測定器はケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け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。

→温度の影響を受けますので測定場所の温度になじませてから測定するようにしてください。また、急に温度差がある  
所に移動した場合には結露する恐れがあります。特に夏場の車中や冬場の寒い部屋では使用温度範囲を外れます  
ので、適切な周囲温度になじませてから測定してください。

☐ 試験紙の保管

●試験紙は正しく保管しましょう。いつ開封したのですか？ 小分け保管していませんか？

→ボトルに入った試験紙は、開封後の使用期限が決められているものもありますので、ボトルに開封日を書いておきま  
しょう。小分け保管は試験紙の劣化を早めますので、行わないでください。

☐ 手の汚れ

●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。

→果汁が付いた手で測定をしますと、果汁に含まれた糖の影響で実際の血糖値よりも高く表示されます。  
アルコール綿で手を拭くだけでは果汁は取れませんので、必ず流水で手を洗ってください。  
また、ハンドクリームも同様に測定結果に影響を与えますので、注意してください。

☐ 試験紙への血液の吸引

●血液の量は十分足りるように採血し、正しく吸引させましょう。

→血液量が不足するとエラーが出るように検知する機能がありますが、測定に必要な血液の微量化に伴い  
間質液の影響なども受けやすくなりますので、血液は十分に吸引させましょう。

☐ 採血部位

●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。

→血糖値は食事をすることによって上がり、食前に下がることはもちろんご存じだと思います。しかしそれ以外にも、血  
糖値は、指先血(毛細管血)と静脈血では値が異なるといわれています。特に食後など血糖変動が大きくなるタイミン  
グでは、指先血の方がその変動を反映しやすいといわれています。前腕や上腕では指先に比較して血糖変動に30分  
程度の遅れが生じるというデータも報告されています。

このように血糖値は変動しやすい検査項目であることも、念頭に置いておく必要があります。その他、ストレスや喫  
煙、飲酒などが血糖値に影響を与える可能性があります。

## 【参考文献】

1) 手指に付着した果汁の血糖自己測定値への影響. 生方英一. 糖尿病52(4):311-2, 2009

2) Glucose Monitoring After Fruit Peeling: Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling. Hirose T, et al. Diabetes Care 34(3):596-7, 2011

3) 多種還元物質含有輸入ハンドクリームの血糖自己測定値への影響. 藤崎夏子ほか. 糖尿病56(9):666-9, 2013