

(参考配布)

平成20年10月31日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

佐藤、飯村 (内線2752、2751)

(03)3595-2435 (ダイヤル)

### 自己検査用グルコース測定器

### 血糖測定値表示に関するお知らせについて

本日午後2時頃、標記について、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が、別添のとおり、本町記者会において投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。



# NEWS RELEASE

2008年10月31日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都港区芝2-6-1

## 自己検査用グルコース測定器 血糖測定値表示に関するお知らせ

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(代表取締役社長 兼 CEO:小川 渉)は、当社の自己検査用グルコース測定器「アキュチェック」製品における血糖測定値の表示に関して、実際の表示とこれまでに取扱説明書にてご案内していた記載内容に違いのあることを確認いたしました。当社は、当製品を処方されている医療機関および当製品をご使用の患者様に、該当する2製品の記載内容を下記のように修正することとし、当社のホームページにてご案内いたしました。  
今般、周知を図るため、報道発表することいたしました。

### 【修正内容】(修正箇所は下記の2表の網かけ部分)

#### 1. 「アキュチェックアピバ」

- (1) 血糖測定値が601mg/dL から 1,000mg/dLの間では、「HI」と表示されます。
- (2) 血糖測定値が1,000mg/dLを超えた場合は、「Err」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご案内
極端に低い	「Err」+「試験紙マーク」	「Err」+「試験紙マーク」
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10~600mg/dL	測定値	測定値
601~1,000mg/dL	「HI」	「HI」
1,001mg/dL以上	「Err」	「Err」

\*「Err」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

#### 2. 「アキュチェックコンパクトプラス (黒)」

- (1) 血糖測定値が601mg/dL から 1,500mg/dLの間では、「HI」と表示されます。
- (2) 血糖測定値が1,500mg/dLを超えた場合は、「EEE」と表示されます。

血糖測定値	ご案内内容	
	これまでのご案内	修正後のご案内
10mg/dL未満	「LO」	「LO」
10~600mg/dL	測定値	測定値
601~1,500mg/dL	「HI」	「HI」
1,501mg/dL以上	「EEE」	「EEE」

\*「EEE」表示の場合、機器・試験紙の問題によるものか、高値なのか判別できませんのでご注意ください。

## 【医療機関および患者様への注意喚起内容】

医療機関および患者様には、それぞれに注意喚起いただく内容を以下のようにご案内しています。

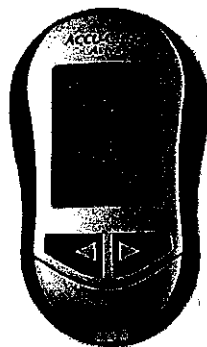
### ■医療機関向け:

- ・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに医家向けの専用測定器でご確認をお願いします。また、「アキュチェックアビバ」および「アキュチェックコンパクトプラス（黒）」をご使用中の患者様にこの表示についての修正をお伝えいただくようお願いします。
- ・これらの製品は、患者様ご自身がモニタリングのためにお使いになる血糖自己測定器であるため、院内での治療方針の決定には、医家向けの専用測定器のご使用をお願いします。

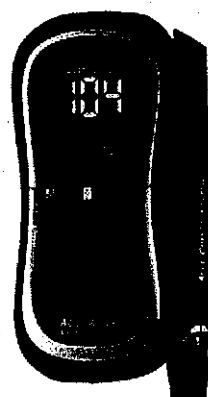
### ■患者様向け:

- ・高血糖が疑われ、「Err」または「EEE」表示が示されたときは、すみやかに主治医にご連絡のうえ、診察を受けていただくようお願いします。

以上



アキュチェックアビバ



アキュチェックコンパクトプラス（黒）

### 【参考:その他の当社の製品】

- (1) アキュチェックコンパクト、アキュチェックコンパクトプラス、アキュチェックアクティブ、アキュチェックアクティブ II は、601~4, 500mg/dL まで「HI」が表示されます。
- (2) アキュチェックコンフォートは、601mg/dL以上は「HI」、また血糖値が異常に高い場合に「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。異常に高い場合とは1, 501mg/dL以上の場合です。
- (3) アドバンテージおよびアドバンテージ II に関しては、601mg/dL以上で「HI」、血糖値が極端に高く読み取れない場合は、「mg/dL」+「error」の表示がされるとご案内しています。極端に高い場合の濃度とは1, 501mg/dL以上の場合です。

本件のお問合わせ先 : 広報・CSRグループ Tel 03-5443-7040 Fax 03-5443-7113

#### ◇ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

1896年スイス・バーゼルに設立されたF・ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2007年12月現在、代表取締役社長兼 CEO 小川 渉のもとに従業員760人、全国9都市に支店、物流センターを有し、インビトロ・ダイアグノスティクス事業、ダイアベティス・ケア事業、アブライド・サイエンス事業、インダストリアル・ビジネス事業の4事業を展開。2007年の売上高は401億円で、国内第1位であり、診断薬事業部門全体のワールドワイドの売上高は世界1位です。株主はRoche Pharmholding BV(100%) (オランダ)

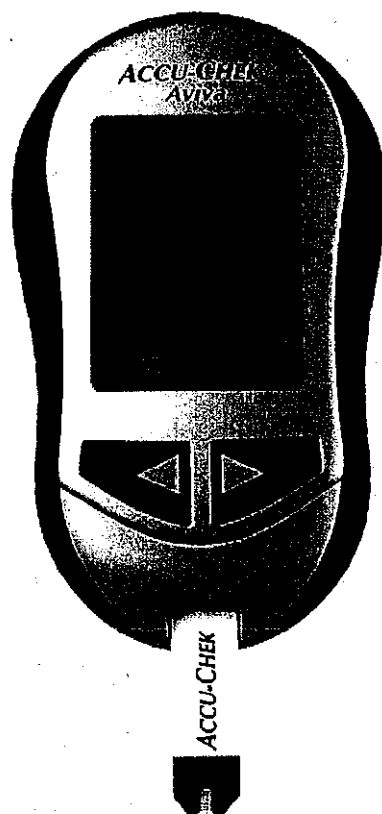


Innovating  
Health  
Information

自己検査用グルコース測定器

# アキュチェックアビバ誕生。

## ACCU-CHEK® Aviva



必要検体量 0.6  $\mu$ L、測定時間 5 秒。

独創の日本初、金電極採用試験紙による正確な測定。

198 項目のセルフチェック機能が可能にした高い信頼性。

安心測定を実現するスペック、それがアキュチェックアビバです。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

# ACCU-CHEK® Aviva

〔システム概要〕

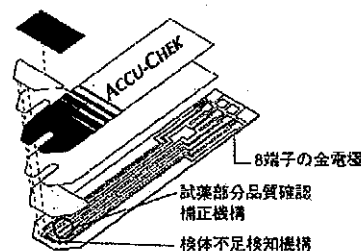
## Newキャップデザイン 扱いやすい試験紙バイアル

フリップトップバイアル方式採用で  
開けやすくなりました。

## 日本初、金電極採用試験紙 アキュチェックアビバストリップ

すばやく吸引し、失敗が少ない。  
持ちやすい大きさで、どこに触っても安心。  
取扱に余計な気使いをせずに済みます。

8端子の金電極で試験部分の品質・劣化状態を  
セルフチェック。  
信頼性の高いデータが得られます。



## 賢く、スマート アキュチェックアビバ

- 先進のセルフチェック機能でより正確に  
198項目のセルフチェック機能で多くの情報を制御。  
測定環境温度・湿度の影響を最小に抑えます。
- 信頼性の高いデータ  
エルゴノミクスデザイン<sup>※1</sup>、ACインビタンステクノロジー<sup>※2</sup>採用。  
信頼性の高いデータを提供します。
- 携行性にすぐれ、手にフィットするデザイン  
滑りにくいラバーグリップ採用。ポケットやバッグに  
入れてもかさばりません。

※1 エルゴノミクスデザイン：人間工学に基づいたデザイン

※2 ACインビタンステクノロジー：直流電流を交流電流に変換し、より多くの電気的情報を得られるようにする技術



## ACCU-CHEK® MultiFix

### 世界初のリボルバー式 マルチクリックス

6回分の穿刺針を内蔵したマルチクリックス  
ランセット（ランセットドラム）採用。  
針を見ることなくセットから廃棄ができる、  
安心・安全設計。

### ▼アキュチェックアビバ仕様

寸法	9.4×5.3×2.2cm
重量	約60g
測定範囲	10-600mg/dl
測定時間	約5秒
検体量	全血(毛细管血)0.6μL
測定温度	6-44℃
記録容量	最大500回測定分
電源	3V(リチウム電池CR2032)
測定原理	固定化酵素電極法 (グルコースデヒドロゲナーゼ)
対照法	ヘキソキナーゼ法

### ▼包装規格

品番	商品名	包装規格	許可/承認番号
518-503826	アキュチェックアビバ セット	アキュチェックアビバ(測定器).....1台 マルチクリックス(穿刺器具).....1本 マルチクリックスランセット(30G)(穿刺針).....24本(6本入×4個) 専用ソフトケース.....1個 リチウム電池CR2032.....1個	[許可番号] 13B1X00201 [承認番号] 217008ZY00259000
518-503819	アキュチェックアビバ	アキュチェックアビバ(測定器).....1台 専用ソフトケース.....1個 リチウム電池CR2032.....1個	[許可番号] 13B1X00201
518-503758	アキュチェックアビバストリップ (10)	10枚入り	[承認番号] 21700AMY00249000
518-503840	アキュチェックアビバストリップ (10)×3	10枚入り×3	°
518-503734	アキュチェックアビバストリップ (25)	25枚入り	°
518-503741	アキュチェックアビバストリップ (25)×10	25枚入り×10	°
518-503970	アキュチェックアビバ精度管理キット		
518-506704	マルチクリックスランセット (30G)	24本 (6本入×4個)	[承認番号] 217008ZY00259000
518-503772	マルチクリックスランセット (30G)	102本 (6本入×17個)	°

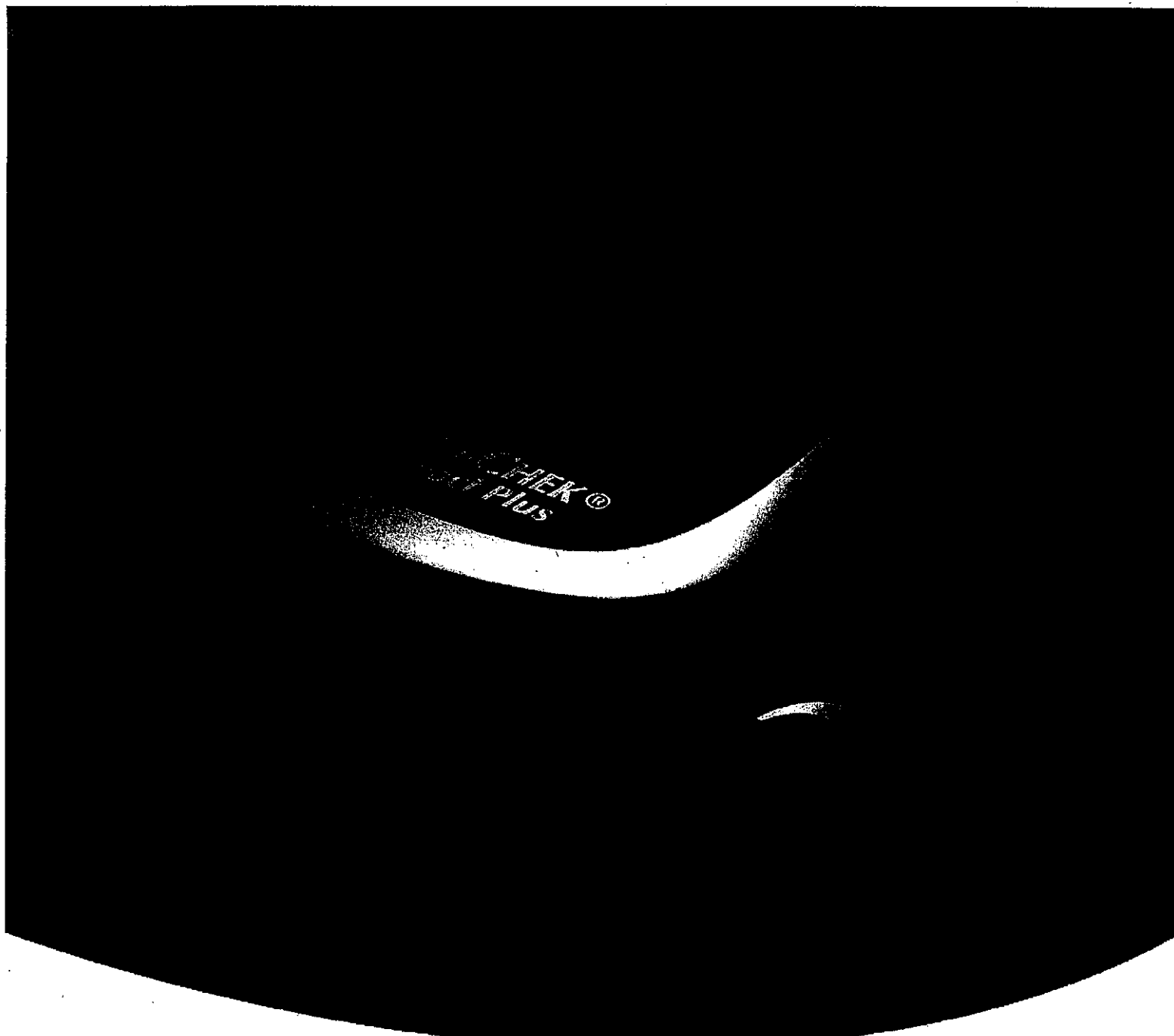


ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

血糖自己測定(SMBG)・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ  
受付時間：月曜～金曜日(祝祭日を除く)8:30～18:30 **0120-642-860**

アキュチェックWebサイト <http://www.accu-chek.jp/>

ACCU-CHEKはロシュ・ダイアグノスティクスの登録商標です。 ©0511.DCD.GUY.35300.DC-52-002A



# ACCU-CHEK® Compact Plus

自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンパクトプラス (黒)

Makes testing easy-anywhere and  
in a more convenient way.



**ACCU-CHEK®**

Live life. The way you want.

# 全てが片手に

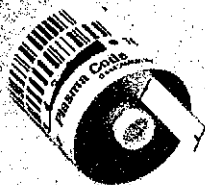
ボタン操作のみで  
穿刺が完了する穿刺器。

脱可能な  
刺針と穿刺器。

視認性を向上させる、  
自光式ディスプレイ。

試験紙を自動で  
準備、排出させるスイッチ。

カートリッジ式の試験紙。  
測定器にセットしたまま保管可能。



(実物大)

●アキュチェックコンパクトプラス (黒) 仕様

寸法	: 125×64×32mm
重量	: 147g
電源	: 単4アルカリ電池 2本
ディスプレイ	: OLED
電池寿命	: 約1,000回
必要検体量	: 1.5μl (毛細管全血)
測定時間	: 約5秒
測定範囲	: 10-600mg/dL
記録容量	: 500回
測定原理	: GDH比色法



■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 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器  
承認番号: 22000BZX00374000



■ソフトクリックスプラス(黒)  
採血用穿刺器具 一般医療機器  
届出番号: 13B1X00201000041



■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 体外診断用医薬品  
承認番号: 21500AMY00117000 (17枚入/個)

■ソフトクリックス ランセット  
単回使用自動ランセット 管理医療機器  
承認番号: 21500BZY300\*1000



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

血糖自己測定(SMBG)・本製品へのお問い合わせはフリーダイヤルへ  
受付時間: 月曜～金曜日(祝祭日を除く) 8:30～18:30

0120-642-860

アキュチェックWebサイト <http://www.accu-chek.jp/>

ACCU-CHEK®はロシュ・ダイアグノスティクスの血糖測定関連製品の登録商標です。 0087.DCO.GUY.2010J.DC-54-001B