

1 一般用自己検査用グルコースキットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）

2

3 自己検査用グルコースキットに係る一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を  
4 満たす必要がある。

5 また、一般用検査薬に係る血液検体に関するガイドラインを遵守する必要がある。

6 \*\*\*\*

7

8 1. 一般的名称

9 一般用自己検査用グルコースキット

10

11 2. 一般的名称の定義

12 生体由来の試料を用いて、グルコースの測定を目的としたキット。使用者が自ら検体を  
13 採取し、自らの健康管理の指標として使用されるもの。

14

15 3. 使用目的

16 主に、全血中のグルコースの測定（主に、自らの健康管理の指標として使用されるもの）

17

18 4. 測定方法

19 (1) 測定原理

20 酵素電極法又は酵素比色法によるものとする。

21 (2) 操作方法

22 使用者が自ら必要に応じて穿刺血を採取し、キットの所定の部位に血液を付着させ、測  
23 定器を用いて測定する。

24 穿刺血の採取は単回使用自動ランセットを用いることとする。

25 (3) 判定方法

26 測定器に表示される数値によるものとし、別紙1の例示又はこれに類する方法によるも  
27 のとする。参考として判定基準を記載しても差し支えない。

28

29 5. 検出感度

30 検出感度は、既に「自己検査用グルコースキット」として承認されたものと同等の検出  
31 性能を有するものとする。

32

33 6. 安定性

34 室内温度において安定性が確認されているものとする。

35

36 7. 添付文書

37 添付文書は、別紙2の内容と同等のものとする。

38

1 8. 説明事項等

2 販売時の使用者への情報提供等として、別紙3-1から別紙3-3の内容と同等の説明  
3 資料等を用いて説明する。

4

5 9. 備考

6 検体採取にあたり使用するランセットなどについては、別流通品として配布することとす  
7 る。

8

9

1 【判定方法の例示】

2 検査キットは以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	備考
<p>&lt;例示&gt;</p>  <p>測定器の表示に示された数値で判定する。</p>	<p>結果の解釈は、測定試料、測定条件、体調、基礎疾患、妊娠の有無などにより異なる場合がありますので、ご自身の適切な血糖値範囲については医師にご相談ください。</p> <p>また、必要に応じて医療機関を受診してください。</p>

3

4 【判定基準（参考）】

5 ○朝の飲食前の空腹時に測定した血糖値（空腹時血糖値）の参考となる判定基準は以下のと  
6 おりです。

- 7 (1) 100 mg/dL 未満：正常型
- 8 (2) 100～109mg/dL：正常高値
- 9 (3) 110～125mg/dL：空腹時血糖異常 (IFG)
- 10 (4) 126mg/dL 以上：糖尿病型

11

12 ○食後 2 時間の参考となる判定基準は以下のとおりです。

- 13 (1) 140 mg/dL 未満：正常型
- 14 (2) 140～200mg/dL：境界型
- 15 (3) 200mg/dL 以上：糖尿病型

16

17 上記に加え以下のようなグラフを掲載して説明することも可能

18



27 図 1. 糖尿病の参考判定区分と参考判定基準

- 1   \*<sup>1</sup> 空腹時血糖値：10 時間以上食事を摂らない状態で測定した測定値。概ね、朝食をとらな
- 2   いで測定する血糖値に相当。
- 3   \*<sup>2</sup> 負荷後 2 時間血糖値は、75g のブドウ糖を摂取後 2 時間の血糖値。例えば、炭水化物の多
- 4   いごはん 200g（大盛ごはん）を食べた後 2 時間の血糖値に相当。
- 5

## 1 【添付文書例】

2  
3 一般用検査薬

4 第●類医薬品

5 この説明書をよく読んでからお使いください。  
6 また、必要なときに読めるよう大切に保存して  
7 ください。

●●●●年●月作成

8 一般用自己検査用グルコースキット  
9 「○○○×××」10  
11 一般用自己検査用グルコースキットの使用について

12 本キットは、以下のような場合に使用してください。

- 13 1. 自らの健康管理の指標として本品を使用してください。
- 
- 14 2. 測定の結果に関わらず、体調に不安がある場合などは、必要に応じて適切に医療機関の
- 
- 15 受診等を行ってください。

16  
17 血糖値がわかるしくみ（測定の原理）18 本キットは、キットに含まれる化学物質と、血液中のグルコースが酵素反応を起こすこと  
19 で、血液中のグルコース濃度を測定します。20  
21 <使用上の注意>

## 22 してはいけないこと

- 23 1. 検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「一般用自己検査用グ
- 
- 24 ルコースキットの使用について」に従ってください）。
- 
- 25 2. 抗凝固薬を服用している方、血液が固まりにくい方、疾患があり定期的に通院をして
- 
- 26 いる方は本品を使用する前に必ず医療機関を受診ください。
- 
- 27 3. 感染症のある方、または感染症の恐れのある方は、血液検体を介して感染症を蔓延さ
- 
- 28 せる可能性があるため、医療機関を受診ください。
- 
- 29 4. 専用の測定器以外で測定しないでください。
- 
- 30 5. 新鮮な血液検体が測定対象です。それ以外の検体を用いないでください。
- 
- 31 6. 測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。

32  
33 相談すること

- 34 1. 【判定基準（参考）】の項に記載の値を参照し、高値又は低値の測定結果は何らかの疾
- 
- 35 病の可能性が考えられます。このような場合は医療機関を受診ください。
- 
- 36 2. 測定値について不明な点がある場合は、医療機関を受診ください。
- 
- 37 3. 測定後に穿刺した部位から出血が止まりにくい、穿刺部位に異常が見られるなどの場合
- 
- 38 は、医療機関を受診ください。

- 1 4. この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、かかりつけ医等の地域で身近  
2 な医療機関の医師又は本検査キットを購入した薬局等の薬剤師に相談してください。

#### 3 4 **保管及び取扱い上の注意**

- 5 ①本キットは直射日光や高温多湿を避け、室温で保管してください。  
6 ②感染予防の観点から、穿刺針など鋭利なものは、牛乳パックや薬の空容器などしっかり  
7 フタのできる硬い容器へ入れて散逸しないようにしてから袋に入れて廃棄してください。  
8 ③本キットなど血液が付着したものを廃棄する場合、ゴミに直接接触することがないよう、  
9 ゴム袋をしっかりとしばって封をし、一般廃棄物として各自治体の廃棄方法に従って廃棄し  
10 てください。

#### 11 12 <使用目的>

13 全血中のグルコースの測定（主に、自らの健康管理の指標として使用されるもの）

#### 14 15 <使用方法>

16 ※以下は例示。各社の仕様に応じて工夫して記載・図示すること。

#### 17 ●測定に必要な試験紙、器具、機材の確認（各社で工夫して図示する）

- 18 1. 本品：操作説明書記載の内容物（測定用電極）が入っていることを確認してくださ  
19 い。  
20 2. 別売品（別途購入が必要となります）：  
21 (1) 本品専用の自己検査用グルコース測定器「販売名を記載」  
22 (2) 単回使用自動ランセット

#### 23 24 ●検査のしかた（各社で工夫して図示する）

- 25 1. 詳細は該当の自己検査用グルコース測定器の添付文書及び取扱説明書をお読みくださ  
26 い。  
27 2. 電極の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。  
28 3. 別売りの単回使用自動ランセットを準備してください。  
29 4. 電極を包装から取り出し、測定器に装着します。  
30 5. ランセットの添付文書に従い、採血を行ってください。  
31 6. 測定器の表画面で測定準備が完了していることを確認し、電極の先端にあるターゲッ  
32 トエリアに血液を付け、表示画面で測定が開始したことを確認したら測定器を平らな  
33 面に置いてください。  
34 7. 測定結果を読み取り、電極、および採血に使用したランセット（穿刺針）を廃棄しま  
35 す。

#### 36 37 38 【判定方法の例示】

1 検査キットは以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	備考
<p data-bbox="236 322 347 349">&lt;例示&gt;</p>  <p data-bbox="236 779 774 806">測定器の表示に示された数値で判定する。</p>	<p data-bbox="831 322 1348 501">結果の解釈は、測定試料、測定条件、体調、基礎疾患、妊娠の有無などにより異なる場合がありますので、ご自身の適切な血糖値範囲については医師又は薬剤師にご相談ください。</p> <p data-bbox="831 517 1332 584">また、必要に応じて医療機関を受診してください。</p>

2

3 **【判定基準（参考）】**

4 判定基準の数値は目安となるもので、糖尿病型に該当する結果が糖尿病の診断を意味する  
5 もものではありません。血糖値は、測定時間、食事の内容や量により、高くなったり低くな  
6 ったり変動をしています。日にちを変えて、空腹時や食後のタイミングで測定を複数回行  
7 い、気になることがあれば、医療機関を受診することをおすすめします。

8

9 ○朝の飲食前の空腹時に測定した血糖値（空腹時血糖値）の参考となる判定基準は以下の  
10 とおりです。

- 11 1. (1)100 mg/dL 未満：正常型
- 12 2. (2)100～109mg/dL：正常高値
- 13 3. (3)110～125mg/dL：空腹時血糖異常(IFG)
- 14 4. (4)126mg/dL 以上：糖尿病型

15

16 ○食後 2 時間の参考となる判定基準は以下のとおりです。

- 17 1. 140 mg/dL 未満：正常型
- 18 2. 140～200mg/dL：境界型
- 19 3. 200mg/dL 以上：糖尿病型

20

21

上記に加え以下のようなグラフを掲載して説明することも可能

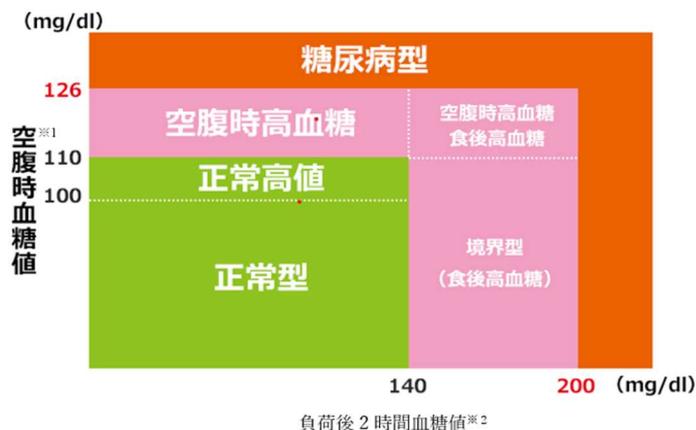


図1. 糖尿病の参考判定区分と参考判定基準

※<sup>1</sup> 空腹時血糖値：10時間以上食事を摂らない状態で測定した測定値。概ね、朝食をとらないで測定する血糖値に相当。

※<sup>2</sup> 負荷後2時間血糖値は、75gのブドウ糖を摂取後2時間の血糖値。例えば、炭水化物の多いごはん200g（大盛ごはん）を食べた後2時間の血糖値に相当。

### <使用に際して、次のことに注意してください>

※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。

- 血液を採取するには別売の単回使用自動ランセットを用いてください。
- 手に汚れが付着していたり、ぬれていたりとすると正しい測定結果が得られない可能性があります。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。採血部位を温めるために温水で手を洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオルなどをあててください。
- 指先又は親指の付け根を穿刺する場合には、腕を下げておくと血行が良くなります。
- 本品は、手指からの採血（検体採取）を意図していますが、手指からの採血が難しく腕から採血をする場合には、骨にあたる部分を避け、肉付きの良い部位を選んでください。毛深い部位は避けてください。
- 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、血糖値が実際よりも高くなるおそれがあります。
- 必ず対応する測定器を用いて測定してください。
- 使用する物品（電極、ランセット）が使用期限内であることを確認してから使用ください。また、単回使用（再使用禁止）の物品は、再使用しないでください。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。万が一、他者が血液に触れた可能性が考えられる場合は、すぐに医療機関を受診く

1 ださい。

- 2 ● 小児の手の届かない場所に保管してください。電池、電極、乾燥剤及びランセット
- 3 などは誤飲のおそれがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医療機関を受診く
- 4 ださい。

5  
6 (検査手順に関する注意)

- 7 ● 添付文書をよく読んでから使用ください。
- 8 ● 穿刺後は直ちに測定を行ってください。
- 9 ● 試験紙は湿度に弱いため、使用する直前に包装から取り出してください。

10  
11 (判定に関する注意)

12 ※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。

- 13 ● 測定の結果に関わらず、必要に応じて適切に医療機関の受診等を行ってください。
- 14 ● ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。実際の値よりも
- 15 高値（偽高値）となるおそれがあります。
- 16 ● 干渉物質の影響で値が実際よりも高値又は低値を示すことがあるため、添付文書に
- 17 記載されている干渉物質についての注意事項をよく読んで使用してください。
- 18 ● 測定値は標高の影響を受けることがあるため、添付文書に記載されている標高の影
- 19 響を守ってください。
- 20 ● 高値又は低値の測定結果は重大な医療結果につながる恐れがあります。このような
- 21 場合はすぐに医療機関にご相談ください。
- 22 ● 測定結果が通常よりも高い又は低い場合、又は測定結果が自覚症状と一致しない場
- 23 合は、新しい電極で再度測定してください。

#### 24 25 <キットの内容及び成分・分量>

26 (各社の品目に合わせて記載する)

27 (内容) 1回用 検査キット ○回分

28 (成分) 1テスト中 テストプレート

29 グルコースデヒドロゲナーゼ

30 NAD<sup>+</sup> (補酵素として使用)

31 フェナントロリンキノン

#### 32 33 <保管及び取扱い上の注意>

34 ※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。

- 35 ● 添付文書をよく読み、適切に廃棄してください。
- 36 ● 小児の手の届かない所に保管してください。
- 37 ● 直射日光を避け、湿気の少ない所に保管してください。また、試験紙を取り出した後
- 38 は、吸湿による変質防止のため容器のフタは測定前に開封し、すぐに閉めてください。

- 1 ● ぬれた手で試験紙を持たないでください。吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正し  
2 い測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。  
3 ● 本品の反応温度は○～○℃の範囲であるため、寒い場所や暖房器具の近く等で検査を行  
4 う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。  
5 ● 品質を保持するために、本品を他の容器に入れ替えないでください。  
6 ● 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。  
7 ● 検体滴下部は直接手などで触れないようにしてください。

8

9 <保管期間・有効期間>

10 (各社の品目に合わせて記載する)

11 ○℃～○℃ ○か月 (使用期限は外箱に記載)

12

13 <包装単位>

14 ○回用

15

16 <お問い合わせ先>

17 ○○○株式会社 お客様相談室

18 〒100-0001 東京都中央区・・・

19 TEL：・・・

20 受付時間：土日祝日除く 平日 8：00～20：00

21 製造販売元 ○○○株式会社

22 〒100-0001 東京都中央区・・・

23

24

## 1 【販売者向け説明資料例】

2 &lt;薬局・販売店様用解説書&gt;

3  
4  
5 購入時チェックシートを用いて、販売可否を判断してください。  
6 また、添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。7  
8 一般用検査薬

9 第●類医薬品

## 10 一般用自己検査用グルコースキット

11 「○○○×××」

## 12 &lt;一般用自己検査用グルコースキットとは？（測定の原理）&gt;

13 本品は、自らの健康管理の指標として、穿刺血中のグルコースを測定することを目的とし  
14 た、酵素電極法を原理とした検査薬です。

## 15 &lt;製品概要&gt;

## 16 1. キットの内容及び成分・分量

17  
18 (内容) 1回用 検査キット ○回分  
(成分) 1テスト中 テストプレート  
グルコースデヒドロゲナーゼ  
NAD+ (補酵素として使用)  
フェナントロリンキノン

## 19 2. 使用目的

20  
21 主に、全血中のグルコースの測定（主に、自らの健康管理の指標として使用される  
22 もの）

## 23 3. 使用方法

24 (解説) 初めてランセットを使用する人、また2回目以降でも希望する人には、高度管理医  
療機器の継続研修（穿刺に関する知識）を受けたもの、又は上記と同等の研修を受けた薬  
剤師が具体的な説明をしてから提供してください。

※以下は例示。各社の仕様に応じて工夫して記載・図示すること。

●測定に必要な試験紙、器具、機材の確認（各社で工夫して図示する）

操作説明書記載の内容物（測定用電極）が入っていることを確認してください。

1. 本品：操作説明書記載の内容物（測定用電極）が入っていることを確認してください。
2. 別売品（別途購入が必要となります）：
  - (1) 本品専用の自己検査用グルコース測定器「販売名を記載」
  - (2) 単回使用自動ランセット

●検査のしかた（各社で工夫して図示する）

1. 詳細は該当の自己検査用グルコース測定器の添付文書及び取扱説明書をお読みください。
2. 電極の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。
3. 別売りの単回使用自動ランセットを準備してください。
4. 電極を包装から取り出し、測定器に装着します。
5. ランセットの添付文書に従い、採血を行ってください。
6. 測定器の表画面で測定準備が完了していることを確認し、電極の先端にあるターゲットエリアに血液を付け、表示画面で測定が開始したことを確認したら測定器を平らな面に置いてください。
7. 測定結果を読み取り、電極、および採血に使用したランセット（穿刺針）を廃棄します。

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	結果
<p>&lt;例示&gt;</p>  <p>測定器の表示に示された数値で判定する。</p>	<p>結果の解釈は、測定試料、測定条件、体調、基礎疾患、妊娠の有無などにより異なる場合がありますので、ご自身の適切な血糖値範囲については医師にご相談ください。</p> <p>また、必要に応じて医療機関を受診してください</p>

【判定基準（参考）】

○朝の飲食前の空腹時に測定した血糖値（空腹時血糖値）の参考となる判定基準は以下のとおりです。

- (1) 100 mg/dL 未満：正常型
- (2) 100～109mg/dL：正常高値
- (3) 110～125mg/dL：空腹時血糖異常 (IFG)
- (4) 126mg/dL 以上：糖尿病型

○食後 2 時間の参考となる判定基準は以下のとおりです。

- (1) 140 mg/dL 未満：正常型
- (2) 140～200mg/dL：境界型
- (3) 200mg/dL 以上：糖尿病型

上記に加え以下のようなグラフを掲載して説明することも可能。



図 1. 糖尿病の参考判定区分と参考判定基準

※<sup>1</sup> 空腹時血糖値：10 時間以上食事を摂らない状態で測定した測定値。概ね、朝食をとらないで測定する血糖値に相当。

※<sup>2</sup> 負荷後 2 時間血糖値は、75g のブドウ糖を摂取後 2 時間の血糖値。例えば、炭水化物の多いごはん 200g（大盛ごはん）を食べた後 2 時間の血糖値に相当。

#### 【解説】【結果の解釈 (例示)】

血糖値は、食事のタイミングや測定時間により刻々と変化します。数日間、空腹時血糖と炭水化物の多い食後 2 時間の血糖を測定し、以下の (図 1) を参考に結果の確認を行います。空腹時は正常型で食後 2 時間は糖尿病型の傾向を示す隠れ糖尿病の場合は、健診でも見逃されている可能性も考慮し、空腹時、食後 2 時間の

血糖をそれぞれ複数回測定することを推奨します。  
特に糖尿病型が2回以上続く場合は、受診勧奨をします。  
気になる場合は、受診勧奨をします。

## 1 2 <使用上の注意>

### 3 **してはいけないこと**

- 4 1. 検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（別紙2の「一般用自己検査用グルコースキットの使用について」に従ってください）  
5  
6 (解説) 本品は健康管理の指標として血糖値を測定するものであり、糖尿病などを  
7 診断するものではありません。結果によらず体調に不安がある場合は、医療機関の  
8 受診を勧奨してください。
- 9 2. 抗凝固薬を服用している方、血液が固まりにくい方、疾患があり定期的に通院をし  
10 ている方は本品を使用する前に必ず医療機関を受診ください。  
11 (解説) 服用中の薬などについては、別紙3-3の購入時チェックシートを用いて確  
12 認し、ひとつでも「Yes」がある場合は販売しないでください。
- 13 3. 感染症のある方、または感染症の恐れのある方は、血液検体を介して感染症を蔓延  
14 させる可能性があるため、医療機関を受診ください。
- 15 4. 専用の測定器以外で測定しないでください。
- 16 5. 新鮮な血液検体が測定対象です。それ以外の検体を用いないでください。
- 17 6. 測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでくださ  
18 い。

### 19 20 **相談してください**

- 21 1. 【判定基準（参考）】の項に記載の値を参照し、高値又は低値の測定結果は何らか  
22 の疾病の可能性が考えられます。このような場合は医療機関を受診ください。
- 23 2. この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、かかりつけ医等の地域で  
24 身近な医療機関の医師又は本検査キットを購入した薬局等の薬剤師に相談してくださ  
25 い。
- 26 3. 測定値について不明な点がある場合は、医療機関を受診ください。
- 27 4. 測定後に穿刺した部位から出血が止まりにくい、穿刺部位に異常が見られるなどの  
28 場合は、医療機関を受診ください。
- 29 5. この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、かかりつけ医等の地域で  
30 身近な医療機関の医師又は本検査キットを購入した薬局等の薬剤師に相談してくださ  
31 い。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16

**保管及び取扱いの注意**

- ①本キットは直射日光や高温多湿を避け、添付文書に記載の温度で保管してください。  
*(解説) 本品の劣化を避けるため、適切に保管してください。*
  
- ②本キットや検体採取に使用した綿棒などは一般廃棄物として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。  
*(解説) 廃棄方法について、初めて購入する人には別紙 3-3 の購入時チェックシートを用いて廃棄方法や感染リスクを説明してください。*

<Q&A よくあるご質問>  
…

<お問い合わせ先>
-----------

## 1 【お客様用ご使用の手引き】

2  
3 一般用検査薬

4 第●類医薬品

5  
6 一般用自己検査用グルコースキット

7 「○○○×××」

8  
9 <使用者向け情報提供資料について>

10 ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

11  
12 <この検査薬で分かること>13 この検査薬は、自らの健康管理の指標として、血液中のグルコースを測定するものです。  
14 検査結果から自分で病気の診断をすることはできません。結果によらず体調に不安がある場  
15 合は、速やかに医療機関を受診していただく必要があります。16  
17 <この検査薬を使う前に、確認すべきことは>

## 18 してはいけないこと

- 19 1. 検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「一般用自己検査用
- 
- 20 グルコースキットの使用について」に従ってください）。
- 
- 21 2. 抗凝固薬を服用している方、血液が固まりにくい方、疾患があり定期的に通院をし
- 
- 22 ている方は本品を使用する前に必ず医療機関を受診ください。
- 
- 23 3. 感染症のある方、または感染症の恐れのある方は、血液検体を介して感染症を蔓延
- 
- 24 させる可能性があるため、医療機関を受診ください。
- 
- 25 4. 専用の測定器以外で測定しないでください。
- 
- 26 5. 新鮮な血液検体が測定対象です。それ以外の検体を用いないでください。
- 
- 27 測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。

28  
29 相談してください

- 30 1. 【判定基準（参考）】の項に記載の値を参照し、高値又は低値の測定結果は何らか
- 
- 31 の疾病の可能性が考えられます。このような場合は医療機関を受診ください。
- 
- 32 2. 測定値について不明な点がある場合は、医療機関を受診ください。
- 
- 33 3. 測定後に穿刺した部位から出血が止まりにくい、穿刺部位に異常が見られるなどの
- 
- 34 場合は、医療機関を受診ください。
- 
- 35 4. この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、かかりつけ医等の地域で
- 
- 36 身近な医療機関の医師又は本検査キットを購入した薬局等の薬剤師に相談してくださ
- 
- 37 い。

1 <この検査薬の使い方は>

2 ※以下は例示。各社の仕様に応じて工夫して記載・図示すること。

3 ●測定に必要な試験紙、器具、機材の確認（各社で工夫して図示する）

- 4 1. 本品：操作説明書記載の内容物（測定用電極）が入っていることを確認してくださ  
5 い。
- 6 2. 別売品（別途購入が必要となります）：  
7 (1) 本品専用の自己検査用グルコース測定器「販売名を記載」  
8 (2) 単回使用自動ランセット  
9

10 ●内容物の確認

11 操作説明書記載の内容物（測定用電極）が入っていることを確認してください。  
12

13 ●検査のしかた（各社で工夫して図示する）

- 14 1. 詳細は該当の自己検査用グルコース測定器の添付文書及び取扱説明書をお読みくださ  
15 い。
- 16 2. 電極の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。  
17 3. 別売りの単回使用自動ランセットを準備してください。  
18 4. 電極を包装から取り出し、測定器に装着します。  
19 5. ランセットの添付文書に従い、採血を行ってください。  
20 6. 測定器の表画面で測定準備が完了していることを確認し、電極の先端にあるターゲッ  
21 トエリアに血液を付け、表示画面で測定が開始したことを確認したら測定器を平らな  
22 面に置いてください。  
23 7. 測定結果を読み取り、電極、および採血に使用したランセット（穿刺針）を廃棄しま  
24 す。

25 電極の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。

26 別売りの単回使用自動ランセットを準備してください。

27 ①電極を包装から取り出し、測定器に装着します。

28 ②ランセットの添付文書に従い、採血を行ってください。

29 ③測定器の表画面で測定準備が完了していることを確認し、電極の先端にあるターゲットエ  
30 リアに血液を付け、表示画面で測定が開始したことを確認したら測定器を平らな面に置いて  
31 ください。

32 ④測定結果を読み取り、電極、および採血に使用したランセット（穿刺針）を廃棄します。  
33  
34  
35  
36  
37  
38

1 ●判定のしかた

2 検査キットの判定部を以下のように判定してください。

各社が設定する検査キットの判定方法	結果	3
<例示> 測定器の表示に示された数値で判定する。	結果の解釈は、測定試料、測定条件 体調、基礎疾患、妊娠の有無などによ り異なる場合がありますので、ご自身 の適切な血糖値範囲については医師に ご相談ください。 また、必要に応じて医療機関を受診 てください	4 5 6 7 8 9

10

11 <この検査薬使用に際し、気をつけなければならないことは>

12 ※以下は例示。個別の品目ごとに必要な注意喚起を記載すること。

13 (検体採取に関する注意)

- 14 ● 手に汚れが付着していたり、ぬれていたりとすると正しい測定結果が得られない可能性  
15 があります。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  
16 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。採血部位を温め  
17 るために温水で手を洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオルなどをあててく  
18 ださい。
- 19 ● 指先又は親指の付け根を穿刺する場合には、腕を下げておくと血行が良くなりま  
20 す。
- 21 ● 本品は、手指からの採血（検体採取）を意図していますが、手指からの採血が難し  
22 く腕から採血をする場合には、骨にあたる部分を避け、肉付きの良い部位を選んで  
23 ください。毛深い部位は避けてください。
- 24 ● 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  
25 した糖分が血液と混じり、血糖値が実際よりも高くなるおそれがあります。
- 26 ● 採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

27

28 (検査手順に関する注意)

- 29 ● 必ず対応する測定器を用いて測定してください。
- 30 ● 添付文書をよく読んでから使用ください。
- 31 ● 穿刺後は直ちに測定を行ってください。
- 32 ● 試験紙は湿度に弱いため、使用する直前にホイル包装（容器）から取り出してくだ  
33 さい。
- 34 ● 使用する物品（電極、ランセット）が使用期限内であることを確認してから使用く  
35 ださい。また、単回使用（再使用禁止）の物品は、再使用しないでください。

36

37 (判定に関する注意)

- 38 ● 測定の結果に関わらず、必要に応じて適切に医療機関の受診等を行ってください

- 1 ● 干渉物質の影響で値が実際よりも高値又は低値を示すことがあるため、添付文書に  
2 記載されている干渉物質についての注意事項をよく読んで使用してください。  
3 ● 測定値は標高の影響を受けることがあるため、添付文書に記載されている標高の影  
4 響を守ってください。  
5 ● 高値又は低値の測定結果は重大な医療結果につながる恐れがあります。このような  
6 場合はすぐに医療機関にご相談ください。  
7 ● 測定結果が通常よりも高い又は低い場合、又は測定結果が自覚症状と一致しない場  
8 合は、新しい電極で再度測定してください。

9  
10  
11 <この検査薬の形は>

12 (検査キットの形状を図示)

13  
14 <この検査薬に含まれているのは>

15 (内容) 1回用 検査キット ○回分

16 (成分) 1テスト中 テストプレート

17 グルコースデヒドロゲナーゼ

18 NAD+ (補酵素として使用)

19  
20 <保管及び取扱い上の注意>

- 21 ①添付文書をよく読み、適切に廃棄してください。  
22 ②小児の手の届かない所に保管してください。  
23 ③直射日光を避け、湿気の少ない所に保管してください。また、試験紙を取り出した後  
24 は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。  
25 ④ぬれた手で試験紙を持たないでください。吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正し  
26 い測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。  
27 ⑤本品の反応温度は〇～〇℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を  
28 行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。  
29 ⑥品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。  
30 ⑦使用直前に開封してください。  
31 ⑧使用期限の過ぎたものは使用しないでください。  
32 ⑨検体滴下部は直接手などで触れないようにしてください。

33  
34 <この検査薬についてのお問い合わせは>

お問い合わせ先

1  
2  
3 一般用自己検査用グルコースキット購入時チェックシート（案）  
4  
5

6 このシートは、お客様がご使用の際にご自身で確認いただきたいことをお示ししており、ご  
7 購入の際にこのシートを用いて説明しているものです。

8 このシートでうかがっている内容をご理解の上、ご使用くださいますようお願いいたします。  
9

10 ①次の項目がひとつでもチェックがある場合は、本製品はご使用できませんので、ご注意ください。  
11

- 12  出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）がある  
13  わずかな出血でも重大な結果をきたすことが予想される  
14  抗血栓薬、抗血小板薬、抗凝固薬等を服用している  
15 （血液凝固抑制作用を有し出血を助長するおそれがある。）  
16

17 ①の項目に一つもチェックがない場合



①の項目に一つでもチェックがある場合



購入いただけません

22 ②本製品については以下の内容について注意が必要です。正しくご理解の上ご使用いただく  
23 ようお願いいたします。以下の内容について、正しく理解している場合は、左の□にチェッ  
24 クをつけてください。  
25

- 26  本製品による測定は、特定健康診査や健康診断等ではありません。  
27  抗血栓薬、抗血小板薬、抗凝固薬等以外の医薬品を服用している方は、購入時薬 剤師  
28 に相談すること。  
29  添付文書に記載の「使用方法」を理解した上でご使用ください。  
30  製品を用いた測定は、お客様ご自身で実施してください。  
31 ・採血の前に、針を指す部位を流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒する。  
32 ・針を刺し、血液を採取する。  
33 ・針を刺した部位をガーゼや絆創などで止血する。  
34 ・血液や、血液がついた器具・ティッシュペーパーなどは、他の人が触れないようにす  
35 る。  
36 ・本製品の使用後は添付文書に記載の「廃棄方法」に従って、廃棄する。  
37  測定による出血、血液による感染などのリスクがあります。添付文書に従い、正しくお使  
38 いくください。

- 1       □ 測定の結果に関わらず、健康診断などを受けることをお勧めします。また、医療機関での  
2       検査とは異なるため、お客様が医療機関を受診される際には、改めて医療機関の医師の指  
3       示により検査を受ける必要があります。
- 4       □ 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- 5       □ 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま、もしくはアルコール綿の消毒だけで  
6       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、正しい血糖値が得られないと  
7       いう報告があります。採血前には流水で手洗いしてください。

8

9    お願い

10    使用方法や検査結果などでご不明な点や、近隣の医療機関一覧のご案内など、お手伝いが必要  
11    であれば、下記の薬剤師までご確認ください。

12

〇〇〇薬局 薬剤師：〇〇〇〇、〇〇〇〇 住所：・・・・・・・・・・・・・・・・ 電話：・・・・・・・・ e-mail：・・・・・・・・
---

13