

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

薬食安発第1006002号

薬食機発第1006002号

平成20年10月6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

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。（短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。なお、現在までに判明している該当製品の一覧を別紙に示す。）

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来たしたとの症例が、尿管ステント（販売名：MVU パーキュフレックスステント）の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置（短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。）等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考えるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、当該医療機器を扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう指導方お願いする。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添える。

記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器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）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。

以上

尿管ステント一覧

別紙

製造販売業者	販売名	一般の名称	承認番号
エム・シー・メディカル	尿管ステント	短期使用尿管用チューブステント	20400BZY01091000
キースマック	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00535000
Cook Japan	ウルトラサン尿管用ステントセット	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00323000
グッドテック	尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	21000BZZ00259000
	ウロテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZZ00404000
クリエートメディック	尿管皮膚瘻カテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	15900BZZ00536000
	シリコーン瘻用カテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	16000BZZ00352000
	ウロステントシステム	短期使用尿管用チューブステント	16100BZZ01852000
	シリコーンカイバスプリントカテーテル	短期的の使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	20800BZZ00076A01
コロプラスト	ポルジェ ウレテラルステント	長期使用尿管用チューブステント	20300BZY00963000
	ポルジェス尿管ステント(シングルループ尿管ステント)	短期使用尿管用チューブステント	21000BZY00591000
	ポルジェス尿管ステント(ダブルループ尿管ステント)	長期使用尿管用チューブステント	
	ポルジェス尿管ステントⅢ	長期使用尿管用チューブステント	21600BZY00606000
タカイ医科工業	尿管カテーテル	短期使用尿管用チューブステント	15700BZY00772000
		長期使用尿管用チューブステント	
	尿管向け泌尿器用カテーテル		
	尿管カテーテル	長期使用尿管用チューブステント	16000BZY00365000
日本シャーウッド	ユリテジンドレーン カテーテル(ステントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	16200BZZ00108000
	ユリテジンドレーン カテーテル(スプリントタイプ)	尿管向け泌尿器用カテーテル	
原田産業	シリコンステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00270000
	シリテックステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00271000
	テコフレックスステント	尿管向け泌尿器用カテーテル	21700BZY00272000
ビーブラウンエースクラップ	ウレキヤス(ピッグテイル尿管ステントセット)	尿管向け泌尿器用カテーテル	16300BZY00950000
	ピッグテイル尿管カテーテル ウレキヤス	尿管向け泌尿器用カテーテル	
富士システムズ	ネフロストミーカテーテル	尿管向け泌尿器用カテーテル	21100BZZ00754000
ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ポラリス ウルトラ	長期使用尿管用チューブステント	21800BZY10180000
	MVUパーキュフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00481000
	BSCドレナージカテーテル(PF)	長期使用尿管用チューブステント	20600BZY00765000
	MVUフレキシマ・ステント	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00588000
メディコン	バードコイルステント	長期使用尿管用チューブステント	15900BZY00371000
	バードダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	16100BZY00612000
	アンジオメッド シュラスステント	長期使用尿管用チューブステント	16300BZY00892000
	アンジオメッド マルチファンクションステント	長期使用尿管用チューブステント	20200BZY00841000
	バードブラックステント	長期使用尿管用チューブステント	20200BZY00999000
	アンジオメッド ウロソフトダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01231000
	アンジオメッド ビューロフレックスダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	20400BZY01235000
	アンジオメッド ビューロフレックスステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00532000
	アンジオメッド ウロソフトブルーステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00533000
	アンジオメッド クロスステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00534000
	アンジオメッド グレイステント	長期使用尿管用チューブステント	20500BZY00763000
	アンジオメッド 小児用ステント	長期使用尿管用チューブステント	20700BZY00444000
	バードインレイステント	長期使用尿管用チューブステント	21100BZY00527000
	バードインレイステントトライパック	長期使用尿管用チューブステント	21200BZY00410000
	アンジオメッド ポリウレタンダイバージョンステント	長期使用尿管用チューブステント	21300BZY00027000

別添

薬食安発第1006001号

薬食機発第1006001号

平成20年10月6日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 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

尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

本通知でいう「尿管ステント」とは、尿管に挿入して留置することにより、尿管の確保及び排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブである。(短期的使用、長期的使用を問わず、形状・構造が「一般型」、「外瘻用」、「エンドパイロトミー用」である全ての尿管ステントをさす。)

今般、尿管ステントを長期留置中に尿管総腸骨動脈瘻を来したとの症例が、尿管ステント(販売名: MVU パーキュフレックスステント)の製造販売業者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社より、報告されたところである。当該事象については、患者の原疾患の治療歴と尿管ステントの長期留置(短期的使用の尿管ステントを交換して、同一の患者に繰り返し使用することを含む。)等の複合的な要因によって起きうると考えられる。また発生頻度についてはごく僅かと考ええるが、ときに致命的な合併症であるとの認識が必要である。

尿管ステントを長期留置する上でのリスクについては、当該製品以外の尿管ステントにおいても同様であると考えられることから、貴社が製造販売している当該医療機器について、添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施いただきたい。

記

- 1 添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。

「骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。」

- 2 承認申請中の尿管ステントについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器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）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 3 治験を実施中の尿管ステントについても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。
- 4 添付文書の改訂等について、本年11月6日（通知発出の1か月後）までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課に報告すること。

以上

(別記)

エム・シー・メディカル株式会社

株式会社キースマック

Cook Japan株式会社

株式会社グッドテック

クリエートメディック株式会社

コロプラスト株式会社

タカイ医科工業株式会社

日本シャーウッド株式会社

原田産業株式会社

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

富士システムズ株式会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

株式会社メディコン

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 252

目次

1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
■ アゼルニジピン	6
3. 使用上の注意の改訂について（その201）	
(1) メシル酸プロモクリプチン他（13件）	9
(2) 尿管ステント	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成20年（2008年）11月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751
(Fax) 03-3508-4364

(2) 医療機器

平成20年10月6日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 尿管ステント

[販売名] 尿管ステント (エム・シー・メディカル), 尿管ステント (キースマック), ウルトラサン尿管用ステントセット (Cook Japan), ウロテラルステント他 (グッドテック), シリコーンカイバプリントカテーテル他 (クリエートメディック), ポルジェス尿管ステントⅢ他 (コロプラスト), 尿管カテーテル他 (タカイ医科工業), ユリテジンドレーンカテーテル (ステントタイプ) 他 (日本シャーウッド), シリテックステント他 (原田産業), ウレキヤス他 (ビー・ブラウンエースクラップ), ネフロストミーカテーテル (富士システムズ), ポラリスウルトラ他 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン), バードインレイステントトライパック他 (メディコン)

[警告]

警告

骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について

薬食安発第1031002号
薬食機発第1031002号
平成20年10月31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

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところでは、

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するよう貴管下製造販売業者に対して、御指導方お願いします。

なお、別紙のとおり、各製造販売業者に対しては、既に通知済みである旨、申し添えます。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び

「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、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。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

【別紙】

薬食安発第1031001号

薬食機発第1031001号

平成20年10月31日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 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

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、貴社が製造販売する自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するようお願いいたします。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、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。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

(別記)

株式会社アークレイファクトリー

アボット ジャパン株式会社

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

ニプロ株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



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	修正後のご内容
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	「HI」	「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	修正後のご内容
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	「HI」	「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。

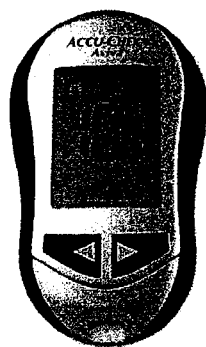
■医療機関向け:

- ・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。

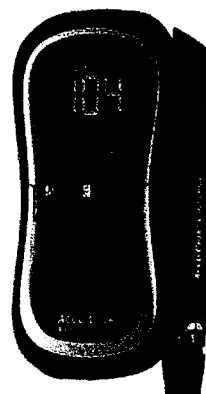
■患者様向け:

- ・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て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、アプライド・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)

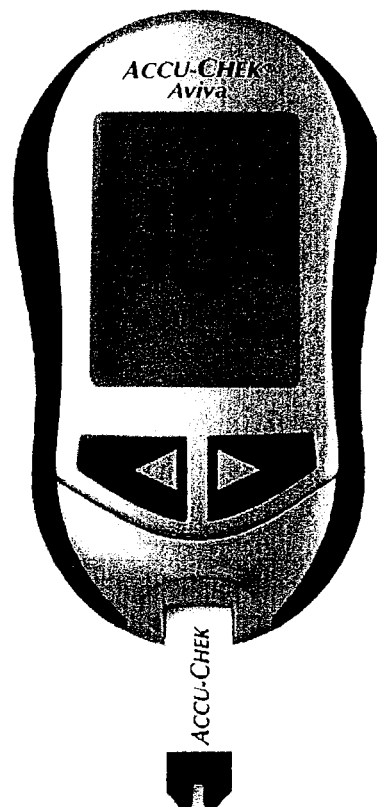


Innovating
Health
Information

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 μ 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]



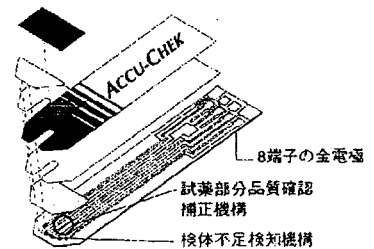
Newキャップデザイン 扱いやすい試験紙バイアル

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すみます。

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^{※1}、ACインビタンステクノロジー^{※2}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。



ACCU-CHEK® Aviva Multi-Clicks

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。

※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

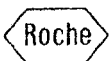
※2 ACインビタンステクノロジー：直流電流を交流電流に変換し、より多くの電気的情報を得られるようにする技術

▼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	1C-60Cmg/dl
測定時間	約5秒
検体量	全血(手指血管)0.6μL
測定温度	6-44°C
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] 217005ZY00259000
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] 21700AMY0024900C
518-503840	アキュチェックアビバストリップ (10)×3	10枚入り×3	°
518-503794	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] 217005ZY00259000
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

0120-642-860

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

ACCU-CHEKはロシュ・ダイアグノスティクスの医療測定関連製品の登録商標です。 (0511.LCD.GUY.35303.DC.52.002A)

ACCU-CHEK®
Compact Plus

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。**

**着脱可能な
測定器と穿刺器。**

**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: 220003ZX01374000



■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: 21500BZY0011000



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

直轄自己測定(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-check.jp/>

ACCU-CHEK[®]はロシュ・ダイアグノスティクスの商標・特許・製造・管理製品の登録商標です。 0087.ECO.GUY.2003.DC-54.001B