**2020 年 8 月改訂（第 3 版）
*2019 年 10 月改訂（第 2 版）

承認番号：22900BZX00212000

プログラム(01) 疾病診断用プログラム
管理医療機器 糖尿病診断補助プログラム （JMDN コード：71045002）

ワンタッチ糖尿病管理ソフトウェア v5

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 構成品

- ワンタッチ糖尿病管理ソフトウェア v5
- DMS メータードライバ

(2) 付属品

- USB インターフェースケーブル

2. 原理

本品は、血糖測定器を USB インターフェースケーブルを用いてコンピュータに接続し、記録されたデータを読み込み、分析して糖尿病管理に役立つレポートを表示・印刷する。

3. 主たる機能

名称	機能
血糖測定器との接続	血糖測定器に記録されているデータをコンピュータに読み込む。
レポート表示	・記録データをレポート形式で表示する。 ・設定した目標範囲、低血糖・高血糖閾値を表示する。 ・パターン認識機能を使用して、選択された期間における患者の記録データの統計的な特徴を表示する。
レポートの印刷	レポートの印刷と保管をする。
スナップショット	血糖測定器をコンピュータに接続すると同時に記録データを読み込み、レポートの印刷を自動処理で行う。（スナップショットの ON・OFF は設定可能）

(1) レポート

本品は、以下のレポートを表示・印刷することができる

1) 14 日間サマリー
2) 詳細ログブック
3) サマリーログブロック
4) 患者サマリー
5) 曜日別サマリー
6) 時刻別サマリー（日内変動）
7) 日付別サマリー（血糖トレンド）
8) データリスト
9) 血糖値分布棒グラフ

(2) パターン認識機能（オプション）

患者データの傾向を把握するためのサポートツールで以下のカテゴリのメッセージを表示する。

カテゴリ	メッセージ
測定頻度	1 週間、食前及び食後の測定回数、並びに 1 日の平均測定回数を表示する。
低血糖	低血糖の発生頻度を表示する。 低血糖発生頻度が高い時間帯又は曜日を表示する。
高血糖	高血糖の発生頻度を表示する。 高血糖発生頻度が高い時間帯又は曜日を表示する。
変動	四分位レンジ（75 と 25 パーセンタイルの差）が一定値を超える場合、変動が大きい旨を表示する。 顕著な変動（低血糖→高血糖又は高血糖→低血糖）がある旨を表示する。
比較	食前と食後の血糖値（中央値）の差を表示する。 昼間と夜間の血糖値に大きな差がある旨を表示する。 前回レポートと比較して低血糖及び高血糖の発生頻度が上昇又は下降傾向である旨を表示する。
ADRR	ADRR は、血糖値の基準値からはずれた際の量及び頻度を反映する血糖変動指標である。血糖測定値を正規化した上で、rl(BG)及び rh(BG)に換算し、各測定日の最大 rl(BG)及び最大 rh(BG)を平均することで算出される。 尚、ADRR には、30 日間で 14 日以上の、1 日 3 回以上の測定値が必要。 1) ADRR の計算式： $ADRR = \frac{1}{M}\sum_{i=1}^{M}[LR^i + HR^i]$ i ：測定日 M ：全測定日数 LR ：最大 rl(BG) HR ：最大 rh(BG) BG ：測定値 2) LR 及び HR の計算式： $f(BG) = 1.509\times\{[\ln(BG)]^{1.084} - 5.381\}$ ・rl(BG) $f(BG)<0$ の場合：$rl(BG) = 10\times f(BG)^2$ $f(BG)\geqq 0$ の場合：$rl(BG)=0$ ・rh(BG) $f(BG)>0$ の場合：$rh(BG) = 10\times f(BG)^2$ $f(BG)\leqq 0$ の場合：$rh(BG)=0$ LR^i = i 日目の最大$[rl(x_1^i)、\cdots、rl(x_n^i)]$ HR^i = i 日目の最大$[rh(x_1^i)、\cdots、rh(x_n^i)]$

4. インストール及び実行のシステム要求：

(1)非ネットワークモード

1) ハードウェア要件

Windows®互換の PC で以下の構成のもの

1. 500MHz、Intel® Pentium® III processor 又は同等のもの（この仕様以上のものを強く推奨）
2. 最低 RAM 容量：128 MB（メモリが大きいほど全般的なパフォーマンスが向上）
3. 最低ハードディスク空き容量： 200 MB
4. USB ポート
5. マウス/トラックボール
6. キーボード
7. ビデオモニタ及びビデオアダプタ：解像度 800×600 ピクセル、16 ビットハイカラー以上
8. CD-ROM ドライブ

取扱説明書を必ずご参照ください

2) ソフトウェア要件：

1. 以下のいずれかのオペレーティングシステム：

・ Windows® XP Home 又は Professional Editions（SP2 以上）
・ Windows Vista®（SP1 以上）
・ Windows® 7
・ Windows® 8※
・ Windows® 8.1※
・ Windows® 10※

※ DMS メータードライバのインストール及び対応 USB インターフェースケーブルが必要。

2. Internet Explorer 7.0 (以上) のブラウザ
3. Adobe® Acrobat® Reader(8.1 以上)。コンピュータに Adobe® Acrobat® Reader（8.1 以上）がインストールされていない場合、インストールの一環として本プログラムをインストールすること。

注：本品は、Macintosh® オペレーティングシステムと互換性がない。

(2) ネットワークモード

1) サーバハードウェア要件（Microsoft® Access, Microsoft® SQL Server 及び Microsoft® SQL Server Express）：

Windows®互換の PC で以下の構成のもの

1. 1GH z 、Intel® Pentium®4 processor 以上又は同等のもの（この仕様以上のものを強く推奨）
2. 最低 RAM 容量：512 MB（メモリが大きいほど全般的なパフォーマンスが向上）
3. 最低ハードディスク空き容量： 200MB
4. マウス/トラックボール
5. キーボード
6. ビデオモニタ及びビデオアダプタ：解像度 800×600 ピクセル、16 ビットハイカラー以上
7. CD-ROM ドライブ

2) サーバソフトウェア要件(Microsoft® Access、Microsoft® SQL Server 及び Microsoft® SQL Server Express)：

1. 以下のいずれかのオペレーティングシステム：

・ Windows® Server 2003 SP2 及び 2003 R2 の Standard 又は Enterprise エディション
・ Windows® Server 2008 の Foundation、Standard 又は Enterprise エディション
・ Windows® Server 2012 の Foundation、Standard 又は Enterprise エディション

2. Microsoft® SQL Server 又は Microsoft® SQL Server Express を使用時には、Microsoft® SQL Server 又は Microsoft® SQL Server Express version 2005（SP2 以上）、2008、2012 又は 2014 が必要。

3) ネットワークモードでのクライアントへのインストール

1. ハードウェア要件：

・ 非ネットワークモードのハードウェア要件と同じ

2. ソフトウェア要件：

・ 非ネットワークモードのソフトウェア要件と同じ

【使用目的又は効果】

本品は、糖尿病管理において、医療従事者が健康関連データを確認、分析、評価することを支援するために使用する。本品は、データ管理機能を備えた血糖測定器と併用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ワンタッチ糖尿病管理ソフトウェア v5 をコンピュータにインストールする。必要に応じて、最新の DMS メータードライバをコンピュータにインストールする。
(2) USB インターフェースケーブルを用いて血糖測定器とコンピュータを接続し、血糖測定器の記録データをコンピュータに読み込む。
(3) レポートの表示や印刷を行う。

** 2. 併用する機器

(1) 販売名：ワンタッチベリオビュー
承認番号：22600BZX00312000
(2) 販売名：ワンタッチウルトラビュー
承認番号：22000BZX00192000
(3) 販売名：ワンタッチウルトラ
承認番号：21900BZX00865000
(4) 販売名：ワンタッチベリオ IQ
承認番号：22700BZX00318000
(5) 販売名：ワンタッチベリオリフレクト
認証番号：301AABZX00067000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 複数の血糖測定器から測定結果をダウンロードする場合（自宅と職場に 1 台ずつ測定器がある場合など)、すべての測定器の時刻設定がコンピュータの時刻設定に合っていること、及びコンピュータの日付と時刻が正しいことを確認すること。この確認を行わない場合、測定結果が正しい順序で表示されないので注意すること。
(2) 本品は、1 台の血糖測定器を 1 名の患者で使用するものとして設計されているため、ダウンロードされたデータは登録されている特定の 1 患者のデータとして認識される。複数の患者間で血糖測定器を共有する場合は［機器の記録をダウンロードするのに名前の確認が必要]オプションを選択し、また、毎回測定結果のダウンロード後に測定器の測定結果を必ず消去すること。この操作を実行することで、測定値が別の患者として認識されることを防げる。測定器の測定結果の消去方法については、取扱説明書を参照すること。

2. その他の注意

(1) システム管理者がユーザ名又はパスワードを忘れた場合、プログラムや患者データベースにアクセスすることができなくなる。システム管理者のユーザ名及びパスワードを適切に管理すること。システム管理者のユーザ名及びパスワードをリセットする場合には、取扱説明書を参照すること。
(2) スナップショットで印刷したレポートに患者 ID を含めるには、次の 3 つのオプションがあり、慎重にオプションを選択すること。

1) 機器のシリアル番号又は患者名を印刷する。この場合、データベースに患者が登録されている場合にのみ患者名が印刷される。データベースに患者が登録されていない場合は、機器のシリアル番号が印刷される。新規患者のレポートであれば、印刷後に患者名の入力が求められる。このときに患者名を入力しなければ、データはデータベースに保存されない。
2) 常に機器のシリアル番号だけを印刷する。この場合、データベースにデータが保存されないため、レポートに含まれている患者の名前を把握しておく必要がある。レポートは患者名ではなく、機器のシリアル番号で識別される。異なる患者のグラフを取り違えるなどの混乱が生じ、適切に傾向を分析できなくなる恐れがあるため、注意すること。
3) 印刷前に常に患者の名前を確認する。この場合、データは常にデータベースに保存される。

(3) 本品のパターン認識機能はあくまでも参考として利用すること。この情報だけを基に医学的判断を行わないこと。場合によっては、特定の患者や患者グループ（若年群、高齢群、無自覚低血糖群など）に合わせて、パターン認識に使用する低血糖/高血糖閾値を個別に設定する必要がある。

(4) ADRR は、血糖値の基準値からはずれた際の量及び頻度を反映する指標である。糖尿病の診断及び治療において、ADRR の有効性は十分に評価されていないことから、ADRR のみで医学的判断を行わないこと。
(5) 本品を使用する際のレポート表示オプションの初期設定は、単位が「mg/dL」、表示形式が「血漿値」となっている。万一設定が上記以外の場合は上記に設定変更の上で使用すること。
(6) レポート（PDF 形式のレポートを含む）を閲覧、印刷、ファックス、電子メール送信する際には、必ず目的の患者のものであること、及びレポートの日付範囲が正しいことを確認すること。
(7) データを考察する際には、表示されているレポートが必ず目的の患者のものであること、及び目的のデータが含まれていることを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊製造販売業者：
LifeScan Japan 株式会社

お問合せ先：ワンタッチコールセンター
0120-113-903（24 時間受付、無料通話）

製造業者：
ライフスキャン インコーポレイテッド（米国）
LifeScan, Inc.