

mySugrボーラス計算機能取扱説明書

Version: 3.0.30_Android - 2022-10-20

1 使用上の注意

1.1 使用目的

mySugrボーラス計算機能は、mySugrログブックアプリの機能であり、患者様の治療データに基づいてボーラスインスリン投与量や糖質摂取量を計算することにより、インスリン依存型糖尿病を管理することを目的としています。ご利用になる前に、対象のユーザー様は、担当の医療従事者から提供された患者様専用の目標血糖値、糖質/インスリン比、インスリン効果値、およびインスリン作用時間のパラメータを使用して設定を行います。計算には、設定用のパラメータに加えて、現在の血糖値、計画された糖質摂取量、および各インスリンタイプのインスリン作用曲線に基づいて計算される残存インスリンを用います。

1.2 mySugrボーラス計算機能の対象者

mySugrボーラス計算機能は、以下のユーザー様向けの設計です。

- インスリン依存型糖尿病と診断された方。
- 18歳以上の方。
- 速効型ヒトインスリンまたは超速効型アナログインスリンで治療されている方。
- 頻回注射療法（MDI）または持続皮下インスリン注入療法（CSII）の形で、強化インスリン療法を受けている方。
- インスリン依存型糖尿病で現在を通院を行っている方。
- 自立して糖尿病治療を管理できる方。
- スマートフォンの使用に慣れている方。

1.3 使用環境

mySugrボーラス計算機能はモバイルアプリであり、ユーザー様がスマートフォンのアプリを正常かつ安全に使用できる環境であればどこでもご利用いただけます。

2 禁忌

2.1 ボーラス計算機能の状況

mySugrボーラス計算機能は、以下の場合にはご利用いただけません。

- ユーザー様の血糖値が20 mg/dLまたは1.2 mmol/L未満の場合
- ユーザー様の血糖値が500 mg/dLまたは27.7 mmol/Lを超える場合
- 計算用の入力データを含むログ入力の時刻が15分よりも前である場合

2.2 インスリンの制限

mySugrボーラス計算機能が使用できるのは、アプリの設定に[記載されているインスリン](#)のみです。特に、混合型や持効型インスリンには、使用しないでください。

mySugrボーラス計算機能は、一つのインスリン型のみで設定および使用してください。複数種類のインスリンは、本端末ではご利用いただけません。

3 警告



3.1 mySugrボーラス計算機能は、専門家による医学的なアドバイスに代わるものではありません。

mySugrボーラス計算機能は、糖尿病治療のサポートを目的としています。医師/糖尿病ケアチームの定期的な診察に代わるものではありません。長期的な血糖値については、医療従事者による定期的な診察が必要です。mySugrボーラス計算機能の使用とは別に、ユーザー様はご自身の責任で、継続的に血糖値の自己管理を行っていただく必要があります。

mySugrボーラス計算機能のパラメータは、定期受診時に医師が評価し、最適化する必要があります。

3.2 mySugrボーラス計算機能を使用するには、正確なデータを入力していただく必要があります。

mySugrボーラス計算機能は、入力された情報の精度に左右されます。不正確な血糖値や糖質の数値を入力したり、誤った治療因子を入力したりすると、正しく動作しません。ユーザー様は常に、推奨されるインスリン投与量を確認し、個人の経験に基づいて最善の判断をしてください。

3.3 mySugrボーラス計算機能は、現在の血糖値を使用することで計算結果がさらに正確になります。

現在の血糖値がなくてもボーラスアドバイスを受けることができますが、安全上、この方法はお勧めしません。現在の血糖値なしでインスリン投与量を計算すると、低血糖や高血糖のリスクが高まります。このオプションとリスクについては、医療従事者にご相談ください。

3.4 mySugrボーラス計算機能では、特定の状況进行评估できません。

mySugrボーラス計算機能では、ストレス、病気、活動が日々の治療に与える影響などの状況进行评估したり、これを補ったりすることはできません。これらの状況は必要なインスリン投与量に影響を及ぼすことがあり、必要に応じた個々の治療の適宜モニタリングと調節を要します。

3.5 アップデートの推奨

mySugrボーラス計算機能を安全かつ最適化された実行を確保するために、ソフトウェア更新プログラムが利用可能になればすぐにインストールすることをおすすめします。

3.6 スマートフォンのセキュリティとメンテナンス

mySugrボーラス計算機能を使用する際のセキュリティを強化し、ユーザー様のみがアクセスできるようにするには、mySugrボーラス計算機能の初期設定と設定の更新のため、スマートフォンに認証方法（アンロック機構）をインストールしていただく必要があります。強力なパスワードまたはその他の強力な認証方法を選択し、権限のない第三者とパスワードを共有しないことをおすすめします。

システムサービスへのアクセス許可は、信頼済みのアプリケーションのみを許可することをおすすめします。

mySugrボーラス計算機能を正しく使用するには、画面にヒビや破損があるスマートフォンは用いないことをおすすめします。

完全性とセキュリティを確保するため、ボーラス計算機能は、ルート化または脱獄（Jailbreaking）でのインストールを行ったスマートフォンでは使用しないでください。

3.7 mySugrボーラス計算機能は個人使用専用です。

mySugrボーラス計算機能の設定と使用は、ユーザーごとの設定が必要です。たとえ治療条件が類似していても、他の糖尿病患者とmySugrボーラス計算機能を共有してボーラス推奨を求めないようにしてください。重篤な医療事故につながる可能性があります。

4 インストール

mySugrボーラス計算機能は、mySugrログブックの拡張機能です。Apple App StoreまたはGoogle Play StoreからmySugrログブックをダウンロードしてください。mySugrログブックのインストールと使用方法の詳細については、「mySugrログブック取扱説明書」をご覧ください。

5 計算

5.1 有効化

開始するには、「+」ボタン（図1）を選択してmySugrログブックの新しい入力画面を開きます。血糖値や糖質値をインポートするか手動で入力し、ボーラス計算機能フィールドの「計算」ボタン（図2）を選択します。

インポートされたボーラスごとに、新しい「インスリン（ボーラス）」項目が日付、時刻、および投与された単位数とともに示されます。単位数は、次のようにタイル内に表示されます。



図1：新しい入力画面を開きます



図2：「計算」ボタンを選択します。

国/地域によっては、初めてmySugrボーラス計算機能を使用する際に、医療従事者から提供された起動コードを入力してボーラス計算機能のロックを解除するよう求められる場合があります（図3および図4）。起動コードの入力を求められない場合は、続行してmySugrボーラス計算機能の設定を行えます。



図3：プロトコルシートの起動コード（国/地域による）



図4：ボーラス計算機能のロック解除（国/地域による）

重要：mySugrログブック内の「セルのカスタマイズ」ボタンで、入力画面のフィールドを大剂量/削除したり、移動したりできます（図5）。

目のアイコンをタップして、セルの表示/非表示を切り替えます（図6）。この機能は、ログ入力画面の表示に影響することがありますのでご注意ください。「インスリン（食事）」と「インスリン（補正）」が非表示の場合、mySugrボーラス計算機能も非表示になります。注意：「インスリン（食事）」と「インスリン（補正）」はグループ化されているため、別々に移動することはできません。



図5：セルのカスタマイズ



図6：セルの表示/非表示

5.2 設定

mySugrボーラス計算機能を使用するには、パスコード、指紋認証、または顔認証をスマートフォンに設定して、ボーラス計算機能の設定の構成を自分のみが変更できるようにする必要があります。ボーラス推奨を受け取る前に、個人設定についていくつかの質問が行われます。

5.2.1 重要な定義と初期設定値

残存インスリン：現在体内に存在し、血糖を下げるよう作用しているインスリンです。これには、糖質の摂取量を考慮して作用するインスリンは含まれません。また、基礎インスリンも含まれません。

目標範囲：空腹時または食事前の許容上限および許容下限血糖値（初期設定値：80～130 mg/dL、または4.4～7.2 mmol/L）。

低血糖症：これを下回った場合に、低血糖とみなされる血糖値の設定です（初期設定値：70 mg/dL、または3.9 mmol/L）。この場合、適量の糖質を摂取するよう推奨が表示されます。

オフセット時間：インスリンが体内の血糖値を下げ始めるまでに予想される時間です（初期設定値：60分）。

インスリン作用時間：インスリンの血糖低下効果が持続する予想時間です（初期設定値：4時間30分）。

最大ボーラス：一度に投与されるインスリンの最大量です。意図しない大量のボーラスに対する安全対策として、大剂量の確認を求めるものです（初期設定値：25 U）。

インスリンの増量単位：インスリン投与量を調節する注入単位（U）であり、通常は0.1 U、0.5 Uまたは1 Uです（初期設定値：1 U）。

食後の血糖上昇：大剂量の補正ボラスを必要としない、食後に許容される血糖値の最大上昇幅です（初期設定値：75 mg/dL、または4.2 mmol/L）。

重要：これらの設定によって、インスリンの投与量がどのように計算されるかが決まるため、正しく計算することが重要です。医師や医療従事者に相談せずに設定しないでください。

mySugrボラス計算機能設定がユーザー様の糖尿病治療に適していることを確認するために、3ヶ月ごとに設定を確認してください。

5.2.2 時間帯ごとの設定

残存インスリン：現在体内に存在し、血糖を下げるよう作用しているインスリンです。これには、糖質の摂取量を考慮して作用するインスリンは含まれません。また、基礎インスリンも含まれません。

時間帯ごとの設定を定義する手順は、次のとおりです。

- 設定中に、「時間依存」（iOS、図7a）を選択するか、「時間依存設定」（Android、図7b）を有効にします。
- 期間を選択し、適切な値を入力または編集します。
- 設定が必要なすべての時間帯にこの操作を繰り返してください。



図7a：時間依存設定（iOS）に切り替えます



図7b：時間依存設定（Android）に切り替えます

重要：複数の時間帯を使用しており、異なるタイムゾーンへ旅行する場合には、必要となり得る操作について、必ず医療従事者にご相談ください。

5.3 計算

5.3.1 ボラスアドバイスを受ける

インスリンボラスを計算するには、以下の手順に従ってください。

1. ログ入力を新規作成します。
2. 現在の血糖値や、糖質の摂取予定量を入力します。
3. 「計算」ボタンを選択します。
4. 設定とログ入力に基づく計算結果を得るには、注入して間もない未入力のインスリン注射がないことを確認します（詳細は、5.5. 残存インスリンをご覧ください）。



図8：データを入力して下さい



図9：「計算」を選択します

ボーラスアドバイス（血糖値の入力なし）

現在の血糖値を入力せずにボーラスアドバイスを得ることができます。推奨されるボーラス量には、入力された食事または糖質に必要なインスリンのみが反映されます。

注意：血糖測定値を使用することで、最も正確なボーラスアドバイスの推奨値が得られます。

ボーラスアドバイス（血糖測定値が低血糖の場合）

血糖が設定した低血糖の下限値を下回る場合、インスリンの推奨値は提示されません。その代わりに、血糖値を目標範囲内に上げるために、計算された量の糖質を摂取するようにアドバイスされます。正確性を期すために、実際に消費する糖質の量をログ入力に記録してください。

負の補正インスリン

血糖値が低血糖の下限値を超えており、かつ、目標範囲の下限を下回る場合、mySugrボーラス計算機能は負の補正インスリンを算出することがあります。この負の値は、血糖値を補正するために、推奨される食事量に相当します。

5.4 確定する

推奨される値はユーザー様の治療スタイルや現在の自覚症状に合わない可能性があります。したがって、推奨される値はいつでも却下または同意できるようになっており、ユーザー様が治療を管理でき、mySugrログブックが可能な限り正確であることが保証できるようになっています。

通常、計算結果は次のようになります。

- 血糖値が高すぎる場合のインスリン投与量－結果フィールドは、青緑色で表示されます（図10aおよび10b）
- 糖質摂取を大剂量しないと低血糖（血糖が低い）になり得る場合の糖質の摂取量この場合、結果フィールドは黄色で表示されます（図11aおよび11b）

推奨される値を確定または却下する手順は、次のとおりです。

- 提示された結果に同意する場合、「承諾」ボタンを選択します。計算された値は、入力された項目（血糖値や糖質）に基づいて、自動的に「インスリン（食事）」と「インスリン（補正）」に分割されます。「同意」ボタンを選択した後にインスリンの量を調整する場合は、手動で編集できます（図10bおよび11b）。
- 推奨値が現在の状態や治療スタイルに合っていないと感じる場合は、「キャンセルする」ボタンを選択します。この操作を行うとmySugrボーラス計算機能セクションが閉じ、「インスリン（食事）」および「インスリン（補正）」の行にインスリン値を手動で大剂量できるようになります。



iOS



Android

図10a：インスリンボーラス推奨値



図10b：インスリン推奨値の編集



iOS



Android

図11a：糖質推奨値



図11b：糖質推奨値の編集

重要：mySugrボーラス計算機能は、ユーザー様が入力した情報に基づいてインスリン投与量を提案します。入力した情報が間違っていたり不完全であったりすると、正しいインスリン投与量を提案できません。また、ストレスや活動、病気など、血糖に影響を与える要因を考慮した計算ではないこともご注意ください。

5.5 残存インスリン

mySugrボーラス計算機能は、残存インスリンも継続的に計算します。これは、補正インスリンとして記録した前回のインスリン投与量と、インスリン作用時間の個人設定に基づいています。注意：残存インスリンには、糖質の摂取量を考慮して作用するインスリンは含まれません。また、基礎インスリンも含まれません。

残存インスリン値は、各計算式の一部としてインフォメーション表示として提示されます。mySugrボーラス計算機能の使用中に、（残存）インスリンと過去の注射に関するこの情報を確認するには、iOSでは「i」ボタン（図12aと12b）を選択し、Androidでは「詳細」ボタン（図12cと12d）を選択します。



図12a：推奨時にボーラス計算情報を表示（iOS）



図12b：推奨に同意した後にボーラス計算情報を表示 (iOS)



図12c：推奨時にボーラス計算情報を表示 (Android)



図12d：推奨に同意した後にボーラス計算情報を表示 (Android)

5.6 保存

「保存」を選択して入力した内容を記録します（図13）。ログ入力を保存することにより、確定されたインスリン投与量（食事および補正）や糖質の提案が、mySugrログブックの対応するフィールドに保存されます。

注意：補正ボーラスと食事ボーラスは、mySugrログブックに別々に保存され、別々に表示されることにご留意ください。残存インスリン値は、ボーラス計算時にのみアクセス可能であり、mySugrログブックには保存、表示されません。



図13a：項目を保存します（トップメニュー）

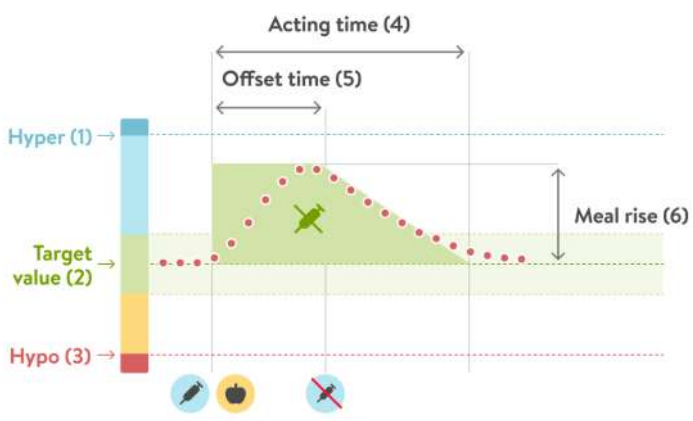





図13b：項目を保存します（ボタン）

5.7 その他のパラメータの説明

5.7.1 高度な定義

次の要素は、mySugrボーラス計算機能が前回のインスリンボーラスでカバーされている血糖イベント（食事摂取や高血糖値など）に対して、2回目のボーラスを推奨することを防ぎます。



 ボーラス	 食事	 ボーラス不要
..現在の血糖値		
許容血糖値：食後の血糖上昇		
1: 高血糖症; 2: 目標値; 3: 低血糖症; 4: インスリン作用時間; 5: オフセット時間; 6: 食後の血糖上昇		

図表1

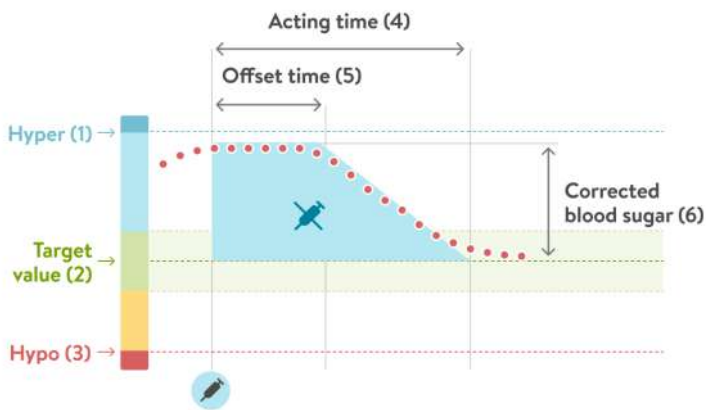
食後の血糖上昇




食後の血糖値は通常、糖尿病のない人々でも顕著に上昇します。食事内容によっては、食後1時間ほどで血糖値が最大になり、1時間から2時間で元の血糖値に戻ります。これは通常のプロセスであるため、mySugrボーラス計算機能では「食後の血糖上昇」を考慮して計算します。

糖質ボーラスを摂取した後の血糖値の変化を点線で示しています（図表1）。mySugrボーラス計算機能は、「食後の血糖上昇範囲」（緑）内の血糖値上昇を許容しており、大剂量の補正ボーラスを計算しません。糖質量を入力すると、目標血糖値に「食後の血糖上昇」設定が大剂量されます。食後の血糖上昇が続く時間（緑色の領域の幅）は、「オフセット時間」と「インスリン作用時間」によって決定されます。

現在の許容血糖値では、次の要素が考慮されます。

- 現在の「タイムブロック」の「目標範囲」の上限
- 「食後の血糖上昇」として許容され、糖質ボーラスがまだ残存する（インスリン作用時間内）の血糖値
- 「インスリン作用時間」中のインスリン作用による、予測される血糖値の低下（「オフセット時間」終了時と「インスリン作用時間」終了時の間の減少）
- 補正ボーラスがまだ残存する（インスリン作用時間内）の、「目標値」を超える変動



 ボーラス	 食事	 ボーラス不要
●●現在の血糖値		
■許容血糖値：補正血糖値		
1: 高血糖症; 2: 目標値; 3: 低血糖症; 4: インスリン作用時間; 5: オフセット時間; 6: 修正血糖値		

図表2

インスリン作用時間

インスリン作用時間は、ボーラスとして投与されたインスリンが依然として作用している時間です。これは、糖質ボーラスや補正ボーラス後の血糖増加を考慮に入れた全時間です。mySugrボーラス計算機能は、現在の血糖値が前回のボーラスでカバーされた血糖値（食後の血糖上昇または補正された高血糖値）より低い場合、今回の補正ボーラスを推奨しません。

正しい値を選択するには、医療従事者との相談に基づき、次の情報を知っておく必要があります。

- 現在の「タイムブロック」の「目標範囲」の上限
- 「食後の血糖上昇」として許容され、糖質ボーラスがまだ残存する（インスリン作用時間内）の血糖値
- 「インスリン作用時間」中のインスリン作用による、予測される血糖値の低下（「オフセット時間」終了時と「インスリン作用時間」終了時の間の減少）
- 補正ボーラスがまだ残存する（インスリン作用時間内）の、「目標値」を超える変動

オフセット時間

オフセット時間は、インスリンによって血糖値が下がり始めるまでの時間です。オフセット時間を過ぎるとインスリンによって血糖値が下がり、インスリン作用時間が終わると目標値に戻ります。オフセット時間は45分以上にする必要があります、最大値は選択したインスリン作用時間によって制限されます。ユーザー様と担当の医療従事者は、どのオフセット時間が適しているかについて検討する必要があります。

補正ボーラスのみ

mySugrボーラス計算機能は、現在のタイムブロックの目標値に加えて、現在許容される目標範囲と血糖測定値を常に比較します。上記の図表2に例を示します。最初の補正ボーラスは、インスリン作用時間（青色領域の幅）、残存します。測定値が現在の許容血糖値（青色領域の高さ）の範囲内であれば、新たな補正ボーラスは計算されません。

5.7.2 ボーラス計算の計算式

以下は、mySugrボーラス計算機能がボーラスの計算に使用する、最も重要な数式と原理の一覧です。

$$\text{糖質ボーラス} = \text{糖質摂取量} \times \left(\frac{\text{インスリン}}{\text{糖質} / \text{糖質/インスリン比より}} \right)$$

$$\text{補正ボーラス} = \left(\text{現在の血糖値} - \text{現在の許容血糖値}^* \right) \times \left(\frac{\text{インスリン}}{\frac{\Delta \text{血糖値}^{**}}{\text{インスリン効果値より}}} \right)$$

一般的には、現在の血糖値が低血糖警告値を超えており、目標範囲から外れている場合にのみ、補正ボーラスが計算されます。また、現在の許容血糖値を超えていなければなりません。インスリン作用時間は、補正ボーラスのみが0より大きい場合にのみ開始されます。

*現在の許容血糖値 = タイムブロック設定を考慮した補正ボーラスの計算に使用する血糖値（目標範囲平均値）、現在作用中の食事（食後の血糖上昇）、現在作用中の補正ボーラス（残存インスリン）。

**Δ血糖値 = 現在の血糖値と目標血糖値との差。

6 無効化

mySugrボーラス計算機能は、mySugrログブック設定内で無効（または再度有効）にできます。「その他/プロフィールと設定/インスリン治療」（iOS）または「プロフィールと設定/設定」（Android）に移動し、「ボーラス計算機能を使用する」のスイッチボタンでmySugrボーラス計算機能が無効にします（図14）。



図14：ボーラス計算機能の無効化

mySugrログブックをアンインストールするには、mySugrログブック取扱説明書をご覧ください。

7 データセキュリティ

データセキュリティについてはご心配いりません。弊社にとってデータセキュリティは非常に大切です（私たちもユーザー様同様、mySugrのユーザーだからです）。mySugrボーラス計算機能は登録医療機器（EU医療機器指令2017/745）であり、CEマークが付与されています。従って、最高レベルのデータセキュリティと信頼性基準が求められています。

詳細については、[利用条件](#)で弊社のプライバシーに関する通知をご覧ください。

8 トラブルシューティングおよびサポート

8.1 トラブルシューティング

弊社私達はユーザーの皆様の疑問やご心配にお応えすべく、糖尿病を有するものもサポートに関わっています。

迅速なトラブルシューティングについては、弊社の[FAQページ](#)をご覧ください。

8.2 サポート

mySugrについてご質問がある場合、mySugrボーラス計算機能やmySugrログブックのサポートが必要な場合、または何かお気づきの点がございましたら、ただちにsupport@mysugr.comまでご連絡ください。

または、下記の電話番号にご連絡ください。
+1 (855) 337-7847（米国フリーダイヤル）
+44 800-011-9897（英国フリーダイヤル）
+43 720 884555（オーストリア）
+49 511 874 26938（ドイツ）

本アプリの使用に関して重大な問題が発生した場合は、mySugrカスタマーサポートにご連絡ください。

9 製造元



mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5 OG
A-1010 Vienna, Austria

電話番号：

+1 (855) 337-7847 (米国フリーダイヤル)
+44 800-011-9897 (英国フリーダイヤル)
+43 720 884555 (オーストリア)
+49 511 874 26938 (ドイツ)

メール：support@mysugr.com

業務執行取締役：Joerg Hoelzing
製造元登録番号：FN 376086v
裁判管轄：オーストリア・ウィーン商事裁判所
付加価値税登録番号：ATU67061939



2022-10-20

取扱説明書バージョン3.0.30 (jp)



10 国情報

10.1 オーストラリア

オーストラリアのスポンサー：
Roche Diabetes Care Australia
2 Julius Avenue
North Ryde NSW 2113

10.2 ブラジル

登録者：Roche Diabetes Care Brasil Ltda.1
CNPJ: 23.552.212/0001-871
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2ª andar - Várzea
de Baixo1
São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil1
テクニカルマネージャー：Caroline O. Gaspar CRF/SP:
76.6521
Reg. ANVISA:81414021706

10.3 スイス

CH-REP
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz