

2025 年 2 月

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

販売業者：デクスコムジャパン合同会社
〒153-0064 東京都目黒区下目黒一丁目 8 番 1 号
アルコタワー 7 階

【Dexcom G6 CGM システム】 モニター（ソフトウェア SW12114） に関する情報提供

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社では日本国内において「Dexcom G6 CGM システム」の販売をしておりますが、今般、海外製造元にて市場からの報告事例について社内調査を行ったところ、下記の事象が確認されました。

- アラート/アラームが設計通りに機能せず、アラート/アラームが鳴動しない/遅れる場合がある
(この場合であってもセンサー測定値とトレンドグラフはモニター上に継続して表示され、測定値の精度に関しては影響ありません。影響があるのはアラート/アラーム機能のみです。)

調査の結果、不具合の原因が特定されました。修正ソフトウェア開発が完了するまでの間、「Dexcom G6 CGM システム」 モニターの使用について、当座の処置として下記の情報提供を実施いたします。

対象製品

製品番号	製品コード	製品名	ソフトウェア番号	対象シリアル
MT24078-4	STK-GS-016 STR-GS-016	「Dexcom G6 CGM システム」 モニター	SW12114	全シリアル

(日本国内で流通している全ての「Dexcom G6 CGM システム」 モニターが対象です。
3 ページ目の図をご参照ください)

※なお、「Dexcom G6 CGM システム」 モニターを使用しておらず、スマートフォンのアプリのみ
を使用されている方は、当該事象の影響はありません。

当該事象の詳細

「Dexcom G6 CGM システム」モニターを使用している一部のユーザーから下記の事例が報告されています。

- アラート/アラームが設計通りに機能しない
- 鳴動しない/遅れるアラート/アラームには以下のものが含まれます
低値/高値アラート、緊急低値アラーム、緊急低値リスクアラート、急上昇/急降下アラート、
シグナルなしアラート、センサーアラート

この不具合はシステムエラーデータがメモリーに残ることで生じることが分かっております。ただし、この場合でもセンサー測定値、トレンドグラフは「Dexcom G6 CGM システム」モニター上に継続して表示されます。

アラート/アラームが鳴動しない/遅れた場合、重度の低血糖/高血糖のイベントを見逃し、治療の機会を逃す可能性があります。全世界では2018年から2024年までにおよそ200万個の製造販売実績がありますが、そのうちアラート/アラームが鳴動しない/遅れる事象のうち4件については重度の低血糖により重篤な健康被害の発生と報告されています。

現在、海外製造元では当該事象を解消するためのソフトウェアの準備、およびアップデートされたソフトウェアを搭載したモニターの製造準備を進めております。準備が整い次第、改めてご案内申し上げます。

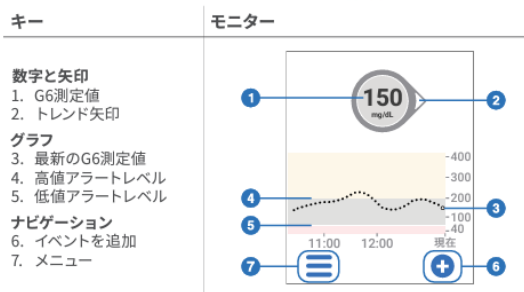
当座の推奨する対応方法

その間の当該事象回避のために、下記の方法をご案内させていただきます。

- 可能であれば、皆様が普段ご使用されているスマートフォンでG6アプリのご使用をご検討ください。モニター同様、iOSまたはAndroidのスマートフォンにてセンサー測定値、アラート/アラームがご使用いただけます。スマートフォンのG6アプリでは当該事象は発生いたしません。G6アプリに対応するスマートフォンにAppleストアもしくはGoogle PlayストアからG6アプリを無料でインストールすることが可能です。G6アプリに対応するスマートフォンについては、次のホームページよりご確認ください。
<https://www.dexcom.com/ja-jp/compatibility/g6>
- 今回実施するソフトウェアアップデートを実施する前の「Dexcom G6 CGM システム」モニターを使用している場合は、センサー測定値、トレンドグラフを定期的に確認し、値が持続的に表示されていることをご確認ください。アラート/アラームを受信した際は、何か治療等の行動を起こす前に、必ずセンサーの測定値をご確認ください。
- このアラートの不具合はシステムエラーデータがメモリーに残ることで生じることが分かっております。モニターをシャットダウンすることで原因となるシステムエラーが一旦リセットされるため、当該事象は一時的に解消されます。ただし、再度システムエラーが発生した場合には当該事象が再発するため、アラート/アラームが鳴動しない/遅れていると感じた際には一度シャットダウンを実施後に再起動してください。

シャットダウンの手順を下記に記載いたします。

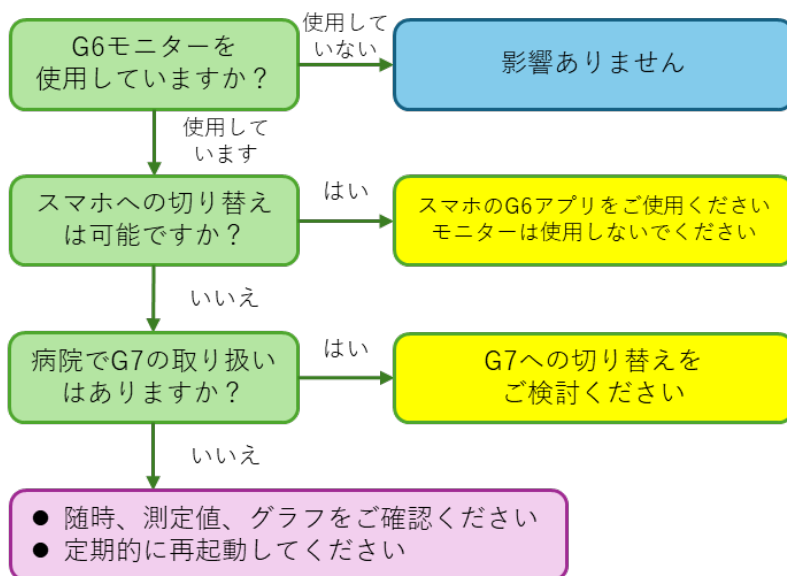
- モニター左下のメニューアイコン  を選択します。



- シャットダウンが表示されるまで下にスクロールします。
- シャットダウンを選択します。
- 電源ボタンを長押しし、電源を入れます。
- 低血糖/高血糖の症状を感じた際には、決して放置せずに対応してください。鳴動の有無にかかわらず、自覚症状とアラート/アラームが異なっている場合には、自己血糖測定器で確認する等で再確認してください。その上で、医師の事前指導の範囲内での適切な治療を実施、または必要に応じて速やかに医療機関を受診してください。
 - 後継機である「Dexcom G7 CGM システム」への切り替えもご検討ください。

dexcom

低血糖/高血糖の症状を感じた際には、アラームの鳴動にかかわらず、決して放置せずに対応してください



本件に関するお問い合わせ先

Dexcom G6 モニターお問合せセンター

電話番号: 0800-000-3012

(通話料無料)

営業時間: 月曜 - 金曜 9:00-18:00

(土・日・祝日および
弊社指定休業日を除く)

対象製品の図 (製品番号、シリアル番号記載箇所)

「Dexcom G6 CGM システム」 モニター



この度は、皆様にご心配、ご不便をお掛けし、また今後の対応の際も改めてお手数をお掛けしますこと、衷心よりお詫び申し上げます。

今後もより一層品質及び安全性の向上に努めて参ります。何卒ご理解を賜われますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白