

平成28年3月4日・7日 認証基準トレーニング

自己検査用グルコース測定器 認証基準案

指定高度管理医療機器の認証基準策定



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
 - ✓ 質疑応答集

- 認証基準作成概要
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ◆ 臨床上的有用性
 - ◆ 市場販売実績及び不具合等の発生状況
 - ◆ 安全性に関する行政通知
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
 - ✓ 認証基準の詳細
 - ✓ 現行承認基準と認証基準案との比較
 - ✓ 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q1 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

A1 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・**法第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・**認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・**個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・**医用電気機器**であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・**生体に接触する医療機器**であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・**滅菌されて出荷される医療機器**であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・**EOG滅菌**であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・**医療機器の対象となるプログラムを有する場合にはJIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q2 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

A2 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号を確認ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q3 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)の役割と位置づけは何か。

A3 局長通知は**認証基準の内容を補足**するものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定**しています。

告示文に「厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q5 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

A5 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

質疑応答集（認証基準全般に関して）

Q6 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

A6 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」への適合を示す際に引用する規格は「①同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「②その他」に記載しています。
安全対策通知等は必ずしも一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け薬食発1105第2号も確認下さい。
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q7 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

A7 クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。**代替規格等の妥当性及び適合性について**製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q8 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と**同等でない規格**を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

A8 平成26年2月21日付け薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、**科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。**」とされています。科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。**疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談ください。**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q9 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

A9 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q10 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

A10 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課に相談下さい。

自己検査用グルコース測定器認証基準案の構成

■ JAIMA: 日本分析機器工業会 認証基準(案)

No.	認証基準名
1	自己検査用グルコース測定器認証基準



自己検査用グルコース測定器認証基準案

■ 製品概要

- 当該機器と併用する体外診断用医薬品及び他の医療機器（代表例）



併用体外診断用医薬品及び併用医療機器

認証基準対象機器

- a 自己検査用グルコース測定器)
(単4アルカリ電池2本付)

- b 穿刺器具(クラス I 採血用穿刺器具) >
- c 透明キャップ
- d ランセット(クラス II 単回使用自動ランセット基準該当品)
- e センサー(体外診断用医薬品)
- f センサー専用コントロール溶液

自己検査用グルコース測定器認証基準作成概要

作成の方針

- 「自己検査用グルコース測定器承認基準」(平成19年3月2日付薬食発第0302006号) ISO 15197:In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項) **2003年版**をベースとしている。



- 承認基準を基本として「ISO 15197の2013年改正」を反映し、高度管理医療機器の認証基準を策定する。
 - 工業会の意見を聴取し作成した。
 - 基本要件基準のチェックリスト作成。
 - 本認証基準を策定することにより、現行の承認基準は廃止する予定。

認証基準作成概要

■ 作成の方針 ISO 15197 主な改正点

	改正前 (ISO 15197 2003年版)	改正後 (ISO 15197 2013年版)
分析的精密性	7.4. 自己検査用測定システムの最小許容精密さ 測定器の表示値の95%が次の範囲であること グルコース濃度が	6.3システム精密性 6.3.3 a) 測定器の表示値の95%が次の範囲であること グルコース濃度が
	75mg/dl未満の場合 ± 15mg/dl	100mg/dl未満の場合 ± 15mg/dl
	75mg/dl以上の場合 ± 20 %	100mg/dl以上の場合 ± 15 %
	7.3 自己検査用測定システムの精密さの評価 回帰分析	6.3.3 b) と Annex C C.4 1型糖尿病に対して、測定器の表示値の99%が、 パークスのコンセンサスエラーグリッドにおける ゾーンAおよびゾーンBの範囲内であること。
干渉物質の影響	規定なし	6.4.3 内因性要因 (ヘマトクリット) 6.4.4 外因性要因 (24種類)

* 推奨する移行期限は36ヶ月とAnnexC5.Recommended transition periodに記載され、2016年5月が期限となる

認証基準作成概要

■ ISO 15197 主な改正点の追加説明

ISO15197 2003年	<p>分析的精確性</p> <p>95%の血糖測定結果がこの範囲内に入ること</p> <p>回帰分析</p> <p>干渉物質の規定 なし</p>	<p>75mg/dL</p> <p>±15mg ±20%</p>
ISO 15197 2013年	<p>分析的精確性</p> <p>95%の血糖測定結果がこの範囲内に入ること</p> <p>99%の血糖測定結果が consensusErroZoneのゾーンA(1ロットの試薬)またはB(3ロットの試薬)に入ること</p> <p>干渉物質の規定 内因性要因;ヘマトクリット値</p> <p>規定値以上の場合には IFUに注意書き記載のこと 外因性要因;24種類の物質</p>	<p>100mg/dL</p> <p>±15mg ±15%</p> <p>±10mg以上 ±10%以上</p>

認証基準作成概要

■ ISO 15197 主な改正点の追加説明

プロット図

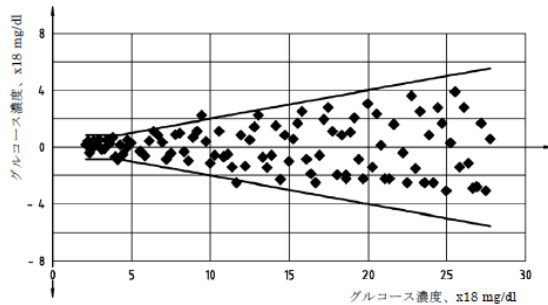
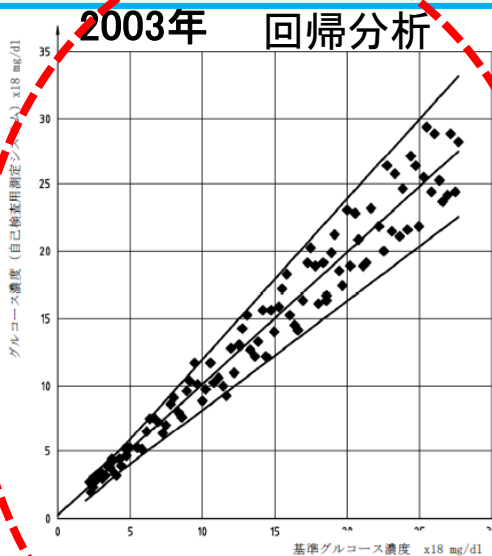


図1 - 自己検出測定結果の精度のプロット図
(ISO 15197:2003, E.22 より引用)



$$y = 0.984x + 0.20$$

$$R^2 = 0.9736$$

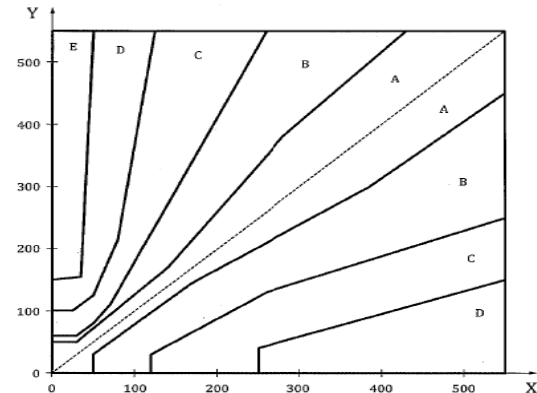
$$N = 200$$

図2 - 回帰プロット図
(ISO 15197:2003, E.28 より引用)

2013年

6.3.3 b) と AnnexC C.4

パークスのコンセンサスエラーグリッドにおけるゾーンAおよびゾーンBの範囲内
ISO 15197:2013(E)



Key
X comparison method
Y meter

Figure C.2 — Consensus Error Grid (mg/dl)

The CEG is divided into five zones, which are defined by estimated risk to the patient if a result falls in a given zone. The risk levels defined by the CEG's zones are classified in Table C.2.

Table C.2 — Definitions of the Error Grid Zones

Risk level (CEG zone)	Risk to diabetic patient
A	No effect on clinical action.
B	Altered clinical action — little or no effect on clinical outcome.
C	Altered clinical action — likely to affect clinical outcome.
D	Altered clinical action — could have significant medical risk.
E	Altered clinical action — could have dangerous consequences.

Based on the consensus of the survey participants, glucose results in zones A and B lead to little or no effect on clinical outcome, whereas results in zones C to E lead to increasing risk of an adverse outcome.

認証基準作成概要

■ ISO 15197 主な改正点の追加説明 ～干渉物質について～

ISO15197 2003年	分析的精確性 95%の血糖測定結果が この範囲内に入ること 回帰分析	<div style="text-align: center;"> 75mg/dL $\pm 15\text{mg}$ $\pm 20\%$ </div>
	干渉物質の規定 なし	
ISO 15197 2013年	分析的精確性 95%の血糖測定結果 この範囲内に入ること 99%の血糖測定結果が consensusErroZoneのゾーン A(1ロットの試薬)またはB(3 ロットの試薬)に入ること	<div style="text-align: center;"> 100mg/dL $\pm 15\text{mg}$ $\pm 15\%$ </div>
	干渉物質の規定 内因性要因;ヘマトクリット値 <div style="border: 1px solid purple; padding: 2px;"> 規定値以上の場合には IFUに注意書き記載のこと </div> 外因性要因;24種類の物質	<div style="text-align: center;"> $\pm 10\text{mg以上}$ $\pm 10\%$以上 </div>

認証基準作成概要

■ ISO 15197 主な改正点の追加説明 ～干渉物質について～

2003年版

要求項目なし



2013年版

●血中血球容積(ヘマトクリット値):ISO15197:2013の6.4.で以下のどちらかでも当てはまる場合はIFUに許容範囲を記載することが要求されています。

- グルコース濃度<100mg/dlで平均誤差と各測定値の差が10mg/dl以上
- グルコース濃度≥100mg/dlで平均誤差と各測定値の差が10%以上

6.4.4 外因性要因(24種類)

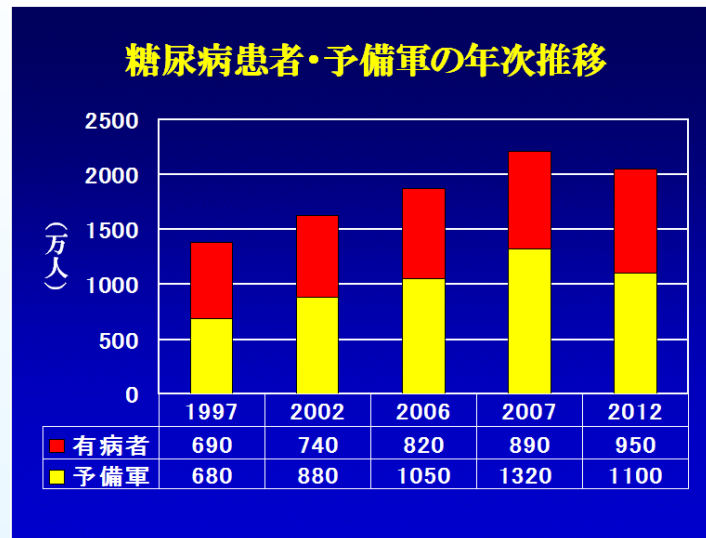
a	アセトアミノフェン	m	イブプロフェン
b	アスコルビン酸	n	イコデキストリン
c	ビリルビン	o	L-DOPA
d	コレステロール	p	マルトーゼ
e	クレアチニン	q	メチルドーパ
f	ドーパミン	r	Pralidoxime Iodide(PAM)
g	EDTA	s	サリチル酸塩
h	ガラクトース	t	トルブタミド
i	ゲンチジン酸	u	トラザミド
j	グルタチオン	v	トリグリセライド
k	ヘモグロビン	w	尿酸
l	ヘパリン	x	キシロース

■安全性に関する行政通知

認証基準作成概要

■ 製品概要 臨床上の有用性

- 糖尿病罹患患者は本邦で約950万人との報告がある。



厚生労働省の「2012年国民健康・栄養調査結果」の推計

- 糖尿病の治療は、薬物投与・適切な運動及び食事療法を行い、医師の監督下で患者自身が血糖値を適正な範囲に保つよう自己管理することが重要であるとされている。
- 医療機関で採血し血糖値を測定する類似機器もあるが、当該機器は医師が患者に貸し出し、患者が自ら日々の血糖値を測定し血糖コントロールを把握しながら、医師の指導のもとで日常管理を行い治療の一助をなすよう意図したものである。

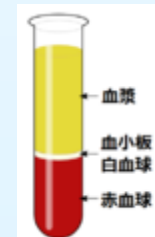
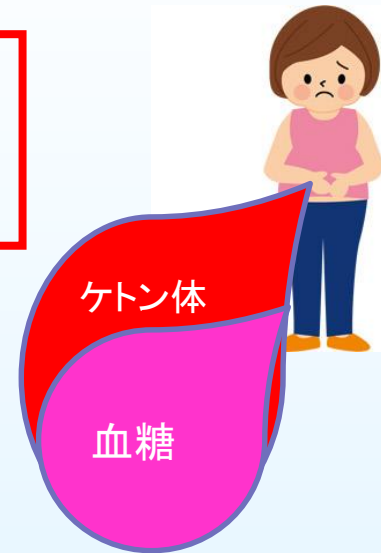
認証基準作成概要

■ 製品概要

臨床上的の有用性

類似医療機器と当該品目

一般的名称	別表番号	クラス分類	一般的名称の定義	備考
自己検査用 グルコース測定器	1- 352	Ⅲ	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトン測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。	類別：血液検査用器具 中分類：臨床化学検査機器 旧一般的名称：その他の専用臨床化学分析装置 旧クラス分類：－
グルコース モニタシステム	1- 1073	Ⅲ	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	H21-4(告示第460号)薬食発1030第1号(訂正有り) 類別：体液検査用器具 中分類：その他の医用検体検査装置 旧一般的名称：－ 旧クラス分類：－
グルコース 分析装置	3- 279	I	血液中の糖(ブドウ糖)濃度を測定する検査室用装置をいう。	類別：血液検査用器具 中分類：臨床化学検査機器 旧一般的名称：グルコース分析装置 旧クラス分類：Ⅱ
自己検査用 尿糖計	4- 354 ↓ 2- 1797	Ⅲ ↓ Ⅱ	試験紙又はセンサにより、尿糖を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	「別表1-0354」から移行(平成25年5月10日付け薬食発0510第12号) 類別：尿検査又は糞便検査用器具 中分類：臨床化学検査機器 旧一般的名称：その他の尿検査装置 旧クラス分類：－



自己検査用グルコース測定器認証基準案

■ 製品概要

- 当該機器と併用する体外診断用医薬品及び他の医療機器（代表例）



併用体外診断用医薬品及び併用医療機器

認証基準対象機器

- a 自己検査用グルコース測定器)
(単4アルカリ電池2本付)

- b 穿刺器具(クラス I 採血用穿刺器具) >
- c 透明キャップ
- d ランセット(クラス II 単回使用自動ランセット基準該当品)
- e センサー(体外診断用医薬品)
- f センサー専用コントロール溶液

認証基準作成概要

■ 製品概要

(代表例)

● 作動原理

血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定する。

- 1) 専用センサー(=体外診断用医薬品)の先端から毛細管現象により血液が吸引される。
- 2) 血液中のグルコースが、センサーの試薬部分に含まれるグルコースオキシダーゼと特異的に反応してフェロシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムが生じる。
- 3) このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度が求められる。

● 使用方法 (概略)

- 1) 機器のセンサー挿入口に、新しいセンサー(=体外診断用医薬品)を奥まで挿入する。
- 2) 穿刺器具(別品)と「ランセット(別品)」を使用し、1 μ L以上の球状の血液を採取する。
- 3) センサー先端部の血液吸引部に血液をつけ、血液が吸引されることを確認する。
- 4) 測定器が血液を検出し、血糖値を表示する。

認証基準作成概要

■ 製品概要 不具合等の発生状況

PMDA不具合報告より

● 不具合情報

✓ 不具合件数 81件 (2004年～2015年)

主な不具合事象: 測定値異常 偽高値、偽低値

- 血糖値が低濃度や正常の場合、ヘマトクリット値の影響は受けないが血糖値が高い場合にはヘマトクリットにより偽低値を示す。→ISO 15197の2013年版で追加規定された項目
- 有機リン中毒の解毒剤として使用される薬剤であるプラリドキシム(PAM)塩やヨウ化カリウムが血糖測定の結果に影響を与え、偽高値を示す。→安全性通知として発出

認証基準作成概要

■ 製品概要 不具合等の発生状況 回収(改修)

PMDA回収報告より

年度	回収クラス	事象と該当台数	原因
平成26年	クラスⅡ	低値測定表示 36039台	センサー電極素子へ他原料の付着 (海外回収情報にもとづく回収)
平成27年	クラスⅡ	インスリン調整機能の不全* 20台	測定器側ソフトの不具合 (海外回収情報にもとづく回収)
平成27年	クラスⅢ	バーコード誤記 196箱	バーコード中の商品番号誤記

インスリン調整機能の不全*：本認証基準範囲の対象外

上記回収事例があるが、医師が患者の臨床症状・他の検査結果を踏まえ総合的に判断することから重篤な健康被害に至る可能性は少ないと考えられる。

認証基準作成概要

■ 製品概要 安全性に関する行政通知

以下の通知がこれまでに発出されている。

- ①平成16年9月29日 薬食安発第0929003号
「血糖検査用グルコースキット」の「使用上の注意」の改訂について
- ②平成17年2月7日 医政総発第0207001号 薬食安発第0207005号
簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)の安全対策について
- ③平成19年9月7日 薬食安発第0907001号
血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
- ④平成20年10月31日 薬食安発第1031002号 薬食機発第1031002号
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
- ⑤平成23年11月17日 薬食安発1117第1号 薬食機発1117第1号
血糖測定器等に係る添付文書の改訂について
- ⑥平成27年7月21日 薬食機参発0721第2号 薬食安発0721第2号
酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について

認証基準作成概要

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき 主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
自己検査用グルコース測定器	<ol style="list-style-type: none">1. 日内再現性2. 日間再現性3. システムの精確さ4. ヘマトクリット値の評価5. 干渉物質	自己検査による血液中のグルコースを測定すること。

認証基準作成概要

■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称	定義	備考
自己検査用グルコース測定器 (JMDNコード:30854000)	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。	変更なし

■ 一般的名称の定義のうち当該認証基案の適用範囲外

認証基準対象外	備考
血液中のグルコース以外に血中ケトン体などの他の項目を測定する機能を有する場合は範囲外とする。 また、制御・設定変更等を行うための通信機能を有するものは、認証基準の対象外とする。(医薬・生活衛生局長通知に追加)	<ul style="list-style-type: none"> 承認基準においてもケトン体は対象外 通信機能の対象外部分を追加

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

1/2

- 適用範囲

血液中のグルコース以外に血中ケトン体などの他の項目を測定する機能を有する場合は範囲外とする。また、制御・設定変更等を行うための通信機能を有するものは、認証基準の対象外とする。
(局長通知に追加記載)

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

1. 日内再現性
2. 日間再現性
3. システムの精確さ
4. ヘマトクリット値の評価
5. 干渉物質

認証基準作成概要

■ 医薬・生活衛生局長通知

2/2

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

- ① 同等性評価の考え方

- ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

- ② その他

- JIS Q 13485, 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- JIS C 1010-1, 測定用, 制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部: 一般要求事項
- IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements
- JIS C 1010-2-101, 測定, 制御及び研究室用電気機器の安全性—第2—101部: 特定要求事項—体外診断用医療機器
- IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

認証基準作成概要

■ 現行承認基準と認証基準案との比較

	現行承認基準	認証基準案	備考
使用目的又は効果	自己検査に用いる血液中のグルコースの測定であること。	自己検査による血液中のグルコースを測定すること。	承認基準の内容を記載整備
適用範囲	この基準は、自己検査用グルコース測定器のうち、体外診断薬用医薬品の自己検査用グルコース測定キットと組み合わせて使用され、血液中のグルコース(以下「血糖」という)を測定する既存品との同等性を有する自己検査用グルコース測定器の性能評価に適用される。血糖以外に血中ケトン体など他の項目を測定する機能を有する自己検査用グルコース測定器は、本承認基準の適用範囲外である。	告示別表第1のXXXに規定する「自己検査用グルコース測定器」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1第352号に規定する自己検査用グルコース測定器とする。ただし血液中のグルコース以外に血中ケトン体などの他の項目を測定する機能を有する場合は範囲外とする。 <u>また、制御・設定変更等を行うための通信機能を有するものは、認証基準の対象外とする。</u>	承認基準と認証基準案で内容は同等であり、グルコース以外の測定は対象外とする。 加えて 血糖値測定に係る本質的な機能について外部からの制御を受ける通信機能を有する機器は適用範囲外として明記した。

認証基準作成概要

■ 現行承認基準と認証基準案との比較

	現行承認基準	認証基準案	備考
基準策定に使用した規格	ISO15197:2003 First edition 「In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」	ISO15197:2013 Second edition 「In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」	ISO 15197 2003→2013年版へ改正
分析性能評価	<u>5.2 再現性</u> <u>5.2.2 日内再現性の評価</u> <u>5.2.3 日間再現性の評価</u>	<u>1. 日内再現性</u> <u>2. 日間再現性</u>	<ul style="list-style-type: none"> 機器の精確性の規格値の許容幅が厳しくなった。 干渉物の影響に対する要求事項が追加規定された。
分析的精確性	<u>5.3 自己検査用測定システムの精確さの評価</u> <ul style="list-style-type: none"> 精確さのプロット図 <u>回帰分析</u> <u>5.4 自己検査用測定システムの最小許容精確さの評価</u> グルコース濃度が <u>75mg/dl未満の場合±15mg/dl</u> <u>75mg/dl以上の場合±20%</u> 以内に95%が入らなければならない。	<u>3. システムの精確さ</u> <ul style="list-style-type: none"> グルコース濃度が <u>100mg/dl未満の場合±15mg/dl</u> <u>100mg/dl以上の場合±15%</u> 以内に95%が入らなければならない。 <u>測定器の表示値の99%が、コンセンサスエラーグリッドにおけるゾーンAおよびゾーンBの範囲内であること。</u> 精確さのプロット図 	<ul style="list-style-type: none"> 局長通知にて【例えばISO15197:2013の6.2.4, 6.2.3, 6.3, 6.4.3, 6.4.4を参照】と記載。
干渉物質の影響	規定なし	<u>4.ヘマトクリット値の評価</u> <u>5.干渉物質</u>	

認証基準作成概要

■ 基本要件適合性チェックリスト(承認基準と認証基準案第6条の比較)

	現行承認基準	認証基準案	備考
既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	自己検査用グルコース測定器技術基準(別紙1) 5. 分析性能評価 5.1 全般的要求事項 5.2 再現性 5.2.2 日内再現性の評価 5.2.3 日間再現性の評価 5.3 自己検査用測定システムの精確さの評価 5.4* 自己検査用測定システムの最小許容精確さ	分析性能評価 1. 日内再現性 2. 日間再現性 3. システムの精確さ 4. ヘマトクリット値の評価 5. 干渉物質	ISO 15197:2013年版で追加された項目を本認証基準案に追加することとした。 承認基準にある5.4*はISO 15197の2013年版で5.3に包含されている。認証基準の3.項に該当。
認証基準案に記載されていないが承認基準に規定されていた項目	自己検査用グルコース測定器技術基準(別紙1) 4.安全性および信頼性試験 4.1.1 試験計画書 4.1.2 測定器及び診断試薬 4.1.3 許容基準 4.2 感電に対する保護 4.3 機械的な危険源に対する保護 4.4 電磁両立性(EMC)適合性試験 4.5 耐熱性試験 4.6 耐湿性及び耐水性試験 4.7 防爆性試験 4.8 部品 4.9 性能確認試験 4.10 機械的強度試験 4.11 測定器の温度試験 4.12 測定器の高湿度暴露試験	安全性および信頼性試験 認証基準案には記載しないが、 通知として発出する基本要件適合性チェックリストへ記載する。	ISO 15197:2013年版における安全性および信頼性試験の該当項目番号 5.1 試験計画書 5.1.2 . 5.1.3 . 5.2 . 5.3 . 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 5.10 5.11 測定器の温度試験 5.12 測定器の高湿度暴露試験

基本要件適合性チェックリスト

■ 各条項の主な概要

- 「自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について」平成19年3月2日付薬食発第0302006号(別紙2)の基本要件適合性チェックリストの適合性判断を基本とし、本基準案に対応する基本要件適合性チェックリストとした。
- 基本要件基準改正に伴い変更された条項について、主に以下の要求事項を明確化した。
 - ✓ ユーザビリティに関する要求事項を適用とした。
⇒ 第九条第4項第二号
 - ✓ プログラムを用いた医療機器に関する要求事項を適用()又は適用とした。
⇒ 第九条第4項五号、第十二条第1項、第2項
 - ✓ 当該品目は一般使用者が使用する医療機器のため、該当条項を適用とした。
⇒ 第十六条

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 認証基準の適用範囲

一般的名称の定義の全てが認証基準の範囲になるか。
また認証範囲外とされるものがあるか。

A11 局長通知に、以下内容が認証基準の対象外と記載されている。

- 一般的名称の定義「自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。」のうち血液中のグルコース以外に血中ケトン体などの他の項目を測定する機能を有する場合
- 制御・設定変更等を行うための通信機能を有する場合

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 認証基準の適用範囲

併用するチップは体外診断用医薬品であるが構成品として扱えるか。

A12

機器と共に指定されている体外診断用医薬品を併用して性能評価を行うが、当該品目の構成品としての扱いはされず、体外診断用医薬品は別途PMDAにおける承認審査が必要となる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

- Q13** 体外診断用医薬品を変更すれば血中グルコース濃度だけではなく、ケトン体も測定できる機器の場合は認証範囲内となるか。
- A13** 同一機器であってもグルコース以外の測定ができる機器の場合は、認証基準の範囲外として取り扱う。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 承認基準はISO 15197 2003年版を引用しているが、本認証基準は改正されたISO 15197 2013年版を引用規格としている。留意すべき点はなにか。

A14 当該認証基準は、2013年版で改正されたISO 15197の「要求事項」を主要評価項目としている。今後は、既存品との同等性評価だけではなく、主要評価項目はISO 15197 2013年版の要求事項に適合する事が必要となる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 今回の認証基準において、既存品で評価した旧版(2003年)の取り扱いはどのようにするのか

A15 今後、既承認品の認証移行等を行う場合にあっては、局長通知には「例えばISO15197:2013・・・」と記載しているが、現行の承認基準には規定していなかった主要評価項目にあっても、原則ISO 15197 2013年版の要求事項への適合が必要となる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 認証基準が告示された後、現行の承認基準の
取り扱いはどうなるか。

A16 承認基準は廃止する予定。

ご清聴ありがとうございました



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp