

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	<p>自己検査用グルコース測定器にて</p> <p>① 測定結果から患者に「飲食などにより低値への対応をしましょう」など指針を示す機能等 及び</p> <p>② 患者のスマートフォンからBluetooth接続にて目標血糖値設定を変更できる機能の認証可否</p>
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 1-9 自己検査用グルコース測定器基準</p> <p>一般的名称：自己検査用グルコース測定器 (JMDNコード：30854000)</p> <p>定義： 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。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。</p> <p>使用目的又は効果： 自己検査による血液中のグルコースを測定すること。</p> <p>医薬・生活衛生局長が定める通知： 薬生発 0330 第 1 号：平成 28 年 3 月 30 日 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その 6)</p>
製品の概略	<p>①本品は、血糖値の範囲表示 (血糖値設定)、「飲食などにより低値への対応をしましょう」など血糖管理に関する指針の表示及び患者の血糖測定に対するモチベーションを高めることを目的とした「測定回数が 100 回を超えると金メダルが表示される」などアワード表示が行える。(表示内容等詳細は別添資料を参照されたい。)</p> <p>②患者は Bluetooth にてスマートフォンと本品を接続し、目標血糖値設定及び年月日の変更が行える。但し本設定変更は医師の指導の下で行う。</p>
適合性の判断が必要な箇所 (論点)	<p>①既認証・承認品には無い「血糖管理に関する指針の表示」「アワード表示」機能がある。測定結果に基づく「血糖管理に関する指針の表示」「アワード表示」機能がただし書きに該当するか確認したい。</p> <p>相談者からは「患者の血糖測定に対するモチベーションの向上や測定値に対する気付きを促すものであり、診断を行うものではない。」と説明された。</p> <p>また、上記機能の表示に際し「患者の自己判断により血糖管理に関する指針に基づく糖尿病治療の中断又は変更を行わないこと。当該機能は測定値の傾向 (目標範囲内、低め及び高め) 及び一般的な糖尿病管理に関する情報を表</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>示するものであり、診断を目的としていない。」も併せて表示する。</p> <p>② Bluetooth 接続されたスマートフォン等のアプリケーションから「目標血糖値」の設定変更が可能であり、設定変更は医師の指導の下で行われる。通知で定められる基準にて「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。」と記載がある。しかしながら基準制定時パブコメの回答にて「医療機器の性能、安全性等に影響を与えないデータの送信などは、ここで言う制御・設定変更等には当たらないと考えています。」とある。医師の指導の下で患者が行える目標血糖値設定の変更が「性能、安全性等に影響を与えないデータ送信」と判断して良いか確認したい。</p> <p>相談者はスマートフォンのアプリケーションに「目標血糖値は医師が決定するため、目標血糖値の設定変更を行う場合は、医師の指示に従うこと」と表示させること、また、類似医療機器の承認書には「Bluetooth を用いた無線通信機能がある」「目標血糖値」が記載されているため類似性が確認でき、ただし書きに該当しないと説明している。(詳細は別添資料を参照されたい。)</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>① 血糖管理に関する指針の表示は、認証基準範囲外と判断する。</p> <p>「目標範囲の下限に近い」のように具体的な指導が無いのであれば認証可能と判断する。</p> <p>アワード表示は、同様に具体的な指導には該当しないと考えられ認証範囲内と判断する。</p> <p>② スマートフォン等にて目標血糖値の変更を行える機能は、認証基準の対象外と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>① 血糖管理に関する指針の表示は同様の機能をもつ類似機器がなく、ただし書きに該当する。</p> <p>しかしながら「目標下限値に近い」など血糖値を変化させる具体的な指導が無いのであれば既承認品にある目標設定値範囲外の測定値を赤色表示する機能と同等であり、ただし書きに該当しないと考える。</p> <p>同様にアワード表示も診断に寄与する機能とは考えにくく、ただし書きに該当しない。</p> <p>② 「目標血糖値」を患者のスマートフォン等で変更出来る機能は、医療機器の性能、安全性等に影響を与えるデータ送信に該当すると考える。</p>

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>① 本品が有する「血糖管理に関する指針の表示機能」については、当該情報がガイドラインなどの公知の指針に基づく表示や生活習慣の改善に係る参考情報の表示で、安全性の観点から既存品との同等性を確認できる場合には認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>また「患者の血糖測定に対するモチベーションを高める目的としたアワード表示」については、安全性の観点から既存品との同等性が確認できれば、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>② 医師の指導の下、患者が「目標血糖値設定」及び「年月日変更」を Bluetooth 接続されたスマートフォン等のアプリケーションにより変更する機能については、既存品が有する機能と同等性を有し、無線通信による設定変更が性能及び安全性等に影響しないと判断できる場合には認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none">・ 通信機能によって設定できる項目を形状、構造及び原理欄で特定すること。・ 通信方式を形状、構造及び原理欄で特定し、電波法への適合を確認すること。

以上