

# 1. 認証基準該当性簡易相談

令和4年申込み案件

vi.眼科・耳鼻科領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	眼圧計	眼圧計等基準	JIS T 7312	眼科及び視覚用機器

## 相談の概要

- 測定プローブを眼瞼の上から押し当てることで、圧力を測定し、これを眼瞼と眼球の2弾性体で近似し、眼球の弾性係数から眼圧を推定する眼圧計は「眼圧計等基準」に該当するか。

## 認証機関の判断困難ポイント

- 既存の眼圧計が角膜に接触させ眼圧測定する構造に対し、本品が眼瞼を介しての測定となる点に差分があり、該当性を判断することが困難である。

## 一般的名称

- 一般的名称：眼圧計
- 定義：眼圧を測定するために用いる機器をいう。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-38 眼圧計等基準
- 使用目的又は効果：眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。
- 告示引用規格：JIS T 7312

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 相談品は、眼瞼を介しての測定となる点に既存品との差分があるが、眼瞼の性状の個人差などの新たな誤差要因の影響を含めて、JIS T7312を基に適切に設計した試験により、眼圧測定の臨床性能を含めて既存品との同等性が説明可能であれば、「眼圧計等基準」に該当する。

## 留意点

- ヒトを用いた試験については、GCP準拠の治験でなく臨床性能試験として行うことについて、平成27年2月10日付け薬食機参発0210第1号別添2（7）（【参考3】参照）のとおり自己宣言書に記載すれば特段の問題はない。