

**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( XXXXXXXXXX )

**【質問】**

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>患者が使用することのほか、医療機関において医療従事者が使用すること(検体には、動脈血や新生児血も含む)を意図した自己検査用グルコース測定器の認証可否について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p><b>一般的名称</b> 自己検査用グルコース測定器(JMDN:30854000)  <b>一般的名称の定義</b> 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。  <b>認証基準</b> 別表 1-9、平成 28 年 3 月 30 日付薬生発 0330 第 1 号  <b>認証基準の使用目的又は効果</b> 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>製品の概略</p>	<p><b>製品概要</b>          本品は専用の自己検査用グルコースキット(現在、承認申請中)と併用し、一般の人自らが血液のグルコース濃度(血糖値)を測定するための自己検査用グルコース測定器である。医療機関において、医療従事者が測定することもできる。測定に使用する検体は、全血(医療従事者による測定の場合には動脈血や新生児血も含む)を用いる。製品の詳細は別途提出の別紙のとおり。</p> <p><b>申請者の見解</b>          一般的名称の定義に関して、自己検査用グルコースシステム(以下、SMBG)については「自宅で使用できるように製造されたものであり、医療機関での使用を否定したものとはなっておらず、医療機関専用医療機器に比べて、使用領域が広げられた製品である」と捉えており、また一般的な SMBG の臨床における使用状況としては、院内をはじめとする医療機関にて SMBG が汎用されているのが現状である。これら定義の解釈および現状を鑑みて、今回の申請品では医療機関等における医療従事者による測定に用いることができる旨も使用目的として併記したものである。医療機関内においても適切な運用がなされるよう、添付文書(案)等には必要な警告や使用上の注意を記載し、医療関係者に周知する対応を行なう予定である。</p> <p>また医療機関における測定を意図した既承認品、動脈血を用いる既承認品も存在し、動脈血を使用検体とする承認基準適合の既承認品もある(詳細は別途提出の別紙参照)。なお、今回の申請品の分析性能としては、毛細管血及び静脈</p>

\* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番



	<p>血のほか、動脈血及び新生児血を用いたシステムの精確さについても評価している。</p> <p>以上より、既存医療機器との実的な同等性を有し、認証基準のただし書きには該当しないものと考えている。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証不可と判断する。</p> <p>ただし、医療機関における測定があくまで患者による自己検査の範囲内で行なわれ、医療従事者による測定を意図せず、使用検体に毛細管血と静脈血以外を含まない場合には、認証基準への適合性もありと判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>医療従事者による使用は当該一般的名称の定義においては意図されていない使用方法であり、かつ SMBG として求められる分析性能について、動脈血及び新生児血を用いての試験を認証基準にて評価することは困難と考えられる。</p> <p>よって、本品は一般的名称への該当性を有さず、認証基準への適合を示すことができないことから、認証不可と判断した。</p> <p>なお、一般的名称の定義には「患者が自宅で使用できるように製造されたもの」とあるが、医療機関における測定であっても患者自身による自己検査の範囲内であれば、使用場所に医療機関を含んだ「自己検査用グルコース測定器」は認証可と判断した。</p>

-----

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成28年12月2日

回答担当者 (登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
回答の根拠	<p>「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)」(平成28年3月30日付け 薬生発0330第1号厚生労働省 医薬・生活局長通知)の別添1、自己検査用グルコース測定器に関する取扱い(2)に示すとおり、当該基準は動脈血及び新生児血を検体とすることを意図した品目を想定したものではないことから、本申請品は当該認証基準への適合性を有しないと考える。</p>
その他メモ	<p>当該基準は、一般的名称の定義に示されているように、検査室の分析装置のような使用目的で、採取した血液を測定するために使用されることを意図した品目を想定したものではないため、このような使用目的での認証は出来ない。しかし、医療機関における測定であっても自己検査における使用目的の範囲内であれば、使用場所に医療機関を含んだ「自己検査用グルコース測定器」は認証可能と考える。</p>