

自己検査用グルコース測定器認証基準(案)

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（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

- 一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。
- 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。
  - イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
  - ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。
  - ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

(別表第一)

| 医療機器の名称<br>(一般的名称) | 基 準                                                                                                       |                          |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                    | 既存品目との同等性を<br>評価すべき主要評価項目と<br>その基準                                                                        | 使用目的又は効果                 |
| 1 自己検査用グルコース測定器    | 次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定める基準により評価すること。<br>1 日内再現性<br>2 日間再現性<br>3 システムの精確さ<br>4 ヘマトクリット値の評価<br>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。 |

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称         | 定 義                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 自己検査用グルコース測定器 | 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、患者が自宅で使用できるように製造されたものである。 |

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 自己検査用グルコース測定器に関する取扱い（案）

### （１）適用範囲

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。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。

### （２）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

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。なお評価に用いる血液は、必ずしも毛細血管血に限るものではなく、検体と比較対照検体が同一部位で採血された静脈血によるものでも可とする。また、分析性能評価については、対応する体外診断用医薬品を特定すること。

#### ① 日内再現性

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.2.3 Measurement repeatability」を参照）を評価する。

#### ② 日間再現性

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.2.4 Intermediate measurement precision」を参照）を評価する。

#### ③ システムの精確さ

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能（例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems – Requirements for

blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.3 System accuracy」を参照)を評価する。

④ ヘマトクリット値の評価

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能(例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.4.3 Packed cell volume evaluation」を参照)を評価する。

⑤ 干渉物質

自己検査用グルコース測定器に求められる分析性能(例えば ISO 15197:2013 「In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」の「6.4.4 Interference testing」を参照)を評価する。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

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 – 1 0 1 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