

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テ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	複数の試薬を用いることができる自己検査用グルコース測定器の添付文書における干渉物質の記載について
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</p> <p>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。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>
製品の概略	本品は、2種の試薬(①既承認品、②承認申請中)を使用し患者のグルコースを測定することが可能な自己検査用グルコース測定器である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>本基準のトレーニング時に認証基準の要求事項「6.干渉物質」に適合しない場合は「添付文書の警告欄への記載」が必要とある。また「併用する試薬と添付文書内容を整合させる旨」が求められている。(平成28年3月4日及び7日認証基準トレーニング認証審査時の留意事項とQ&A スライド6及びスライド10)</p> <p>今回の製品では、2種の試薬を用いることが可能なため、製造販売業者は試薬の添付文書の中に「干渉物質」を記載することを要望している。</p> <p>製造販売業者から連絡された理由は、下記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2種の試薬を用いることができるため、本体の添付文書に2種の試薬に関する干渉物質の記載を行うと利用者が混乱を起こす恐れがあるため。また、利用者は通常試薬の添付文書を確認するため。 ● 「干渉物質」が試薬の添付文書の中に記載されている既承認品がある。(詳細は別途送付資料を参照されたい。)
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>本体側の添付文書 警告欄に「干渉物質については用いる試薬の添付文書を参照すること」と記載することを認証の条件とする。</p> <p>上記の記載および適切なリスクマネジメントが実施されていれば、特段新たなリスクは発生せず、既存品と同等と判断できる。</p>

PMDA 記入欄

* 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

【回答】

<p>結論</p>	<p>干渉物質の影響について、ISO15197:2013 が示す基準値を満たせない場合、自己検査用グルコース測定器、あるいは、自己検査用グルコースキットのいずれかの添付文書にて情報提供することで差し支えない。</p> <p>ただし、マルトース、イコデキストリン、ガラクトース、キシロース又はプラリドキシムヨウ化メチルによる測定値への影響があることが判明している自己検査用グルコース測定器は、安全対策通知等に基づき、添付文書の【警告】欄への情報提供が必須であることに注意すること。</p>
<p>判断の根拠</p>	<p>『認証審査時の留意事項とQ&A「自己検査用グルコース測定器認証基準案」』（平成28年3月4日及び7日 認証基準トレーニング）において、干渉物質の影響について、ISO15197:2013 が示す基準値を満たせない場合は、添付文書の【警告】欄にて情報提供することとしていたところである。</p> <p>これは、医療現場における医療関係者に対する適正使用の周知徹底及び患者への注意喚起を目的とした安全対策の一環として、マルトース、イコデキストリン、ガラクトース、キシロース又はプラリドキシムヨウ化メチルというグルコース測定を干渉する物質の影響について、自己検査用グルコース測定器の添付文書の【警告】欄にて情報提供するよう、以下通知にて求められていることを踏まえたものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 平成16年9月29日付け事務連絡「「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」 ● 平成17年2月7日付け医政総発第0207001号／薬食安発第0207005号通知「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」 ● 平成19年9月7日付け薬食安発第0907001号通知「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」 <p>一方、ISO15197:2013 では、上記5物質を含めて、Annex A に挙げられたグルコース測定を干渉する物質の影響が使用者に分かるように、基準値を超える場合の干渉物質濃度を自己検査用グルコース測定システム(測定器及び試薬キット)の Instructions for use にて情報提供することが求められている。</p> <p>本質的には、医療関係者及び患者へ適切に情報提供されることが重要であること、並びに、自己検査用グルコース測定器は、自己検査用グルコースキットと一緒に使用されることを踏まえ、測定器あるいは試薬キットのいずれかに必要な情報が適切に提供されていれば十分と考える。</p> <p>したがって、上記5物質以外の干渉物質の影響について、ISO15197:2013 が示す基準値を満たせない場合、自己検査用グルコース測定器、あるいは、自己検査用グルコースキットのいずれかの添付文書にて情報提供することで差し支えない。</p>

	いと考える。
その他メモ	『認証審査時の留意事項と Q&A「自己検査用グルコース測定器認証基準案」』 (平成 28 年3月4日及び7日 認証基準トレーニング)を別添のとおり、スライド6、 10及び16を修正する。

以上

ARCB限定利用

平成28年3月4日及び7日 認証基準トレーニング

認証審査時の留意事項とQ&A

自己検査用グルコース測定器
認証基準案

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査各部

令和元年6月14日修正版

● 主要評価項目について（その1）

主要評価項目	ISO 15197: 2013中の参照箇所
①日内再現性	6.2.3 Measurement repeatability
②日間再現性	6.2.4 Intermediate measurement precision
③システムの精確さ	6.3 System accuracy
④ヘマトクリット値の評価	6.4.3 Packed cell volume evaluation
⑤干渉物質	6.4.4 Interference testing

- ✓ 主要評価項目①～③について、ISO 15197: 2013に適合しない品目は、認証基準の適応範囲外とする。
- ✓ 主要評価項目④及び⑤について、ISO 15197: 2013が示す基準値を満たさない場合は、添付文書の警告欄にて情報提供することが必要である。【令和元年6月14日削除】

● 認証申請書の記載方法について（その3）

申請書欄	留意点
製造販売する品目の 製造所	登録製造所の記載について確認する。
備考	添付文書案を添付する。 同時期に併用体外診断用医薬品を承認申請する場合は、その旨を明記する。

● 添付文書の記載方法について

1. ヘマトクリット値及び干渉物質の評価について、測定値の変化がISO 15197: 2013に示す許容値を越える場合は、警告欄添付文書にその旨を記載する。
【令和元年6月14日削除及び追記】
2. 安全対策通知等に対応する。
3. 併用する体外診断用医薬品の添付文書と整合させる。

● 事前質問について

Q3 併用する体外診断用医薬品の承認審査において、ヘマトクリット値及び干渉物質の影響についてISO15197の2013年版への適合が確認されている場合は、同様の評価を自己検査用グルコース測定器の認証審査で求めることになるのか。

A3 当該項目についての評価が併用する体外診断用医薬品側でなされている場合は、その旨を添付資料に記載することで当該項目の評価を省略して差し支えない。その際に、当該項目がISO 15197の2013年版が示す基準値を満たせない場合は、~~自己検査用グルコース測定器の添付文書において~~も警告欄にて情報提供することが必要である。【令和元年6月14日削除】