

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (テュフ・ラインランド・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	体外診断用医薬品を併用しない自己検査用グルコース測定器の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準: 別表 1-9 自己検査用グルコース測定器基準 一般的名称: 自己検査用グルコース測定器 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。
製品の概略	患者自身が指先を用いて、光学的に血糖値を計測する。採血を行わず、体外診断用医薬品の併用もない。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	血中グルコース濃度を測定するにあたり、体外診断用医薬品を用いないこと。なお、認証基準告示や一般的名称の定義において、体外診断用医薬品を用いることの言及はない。
認証機関の判断素案	認証基準には適合しないと判断する。
判断素案の根拠	局長通知別添9(2)において、“分析性能評価については、併用する体外診断用医薬品を特定し”と言及されており、体外診断用医薬品との併用が認証基準の前提となっていると考えられるため。また、同9(3)①同等性評価の考え方にて引用されているISO15197:2013 3.1 項にて、自己検査用血糖モニタリングシステムには試薬を含む旨定義づけがなされている。なお、光学的に血中グルコース濃度を測定することに関しては、申請者からは同一の原理で測定を行う類似品目は示されておらず、適切な前例品を示されない限り認証基準のただし書きに該当すると考えられる。

PMDA 記入欄

回答日 令和2年3月11日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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 ・ 無)
判断の根拠	「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の(2)に示すとおり、当該基準は体外診断用医薬品を併用せず、採血も行わない品目を想定したものではないことから、本相談品は当該認証基準への適合性を有しないと考える。
その他メモ	なし