

別添 9

自己検査用グルコース測定器に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第1の9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、併用する体外診断用医薬品を特定し、添付文書等を併せて確認すること。

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—101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