

アークレイのものしり読本

SMBGシリーズ

ISO15197:2013について



ISO15197 は SMBG (Self Monitoring of Blood Glucose: 血糖自己測定) システムに関する規格である。ISO15197:2003 の改訂版となる ISO15197:2013 が 2013 年 5 月 15 日に発行された。今回は、SMBG の性能に関して改訂された部分について紹介する。

ISOとは

ISO とは国際規格を策定する民間団体である International Organization for Standardization (国際標準化機構) の略である。本部はスイスのジュネーブであり、国際的な取引を行うにあたり、各国で作られられた製品が同じように使用できるよう一定の基準を設けるのがこの機構の役割である。1928 年に創られた万国規格統一協会を前身として、戦後に新たに創設されたものである。1952 年日本から日本工業標準調査会が加盟し、2013 年時点で 163 カ国が加盟している (図 1)。

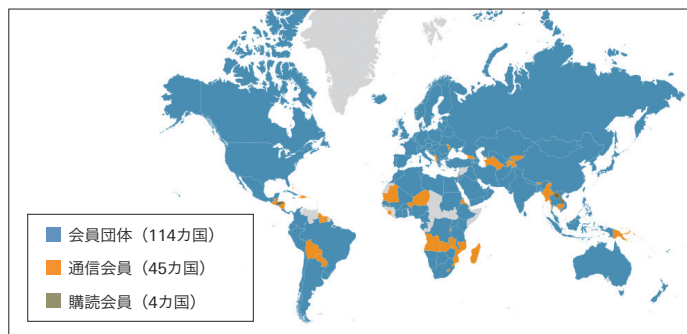


図1 ISO会員国の地図 (2013年3月)¹⁾

ISO が策定する国際規格には医療現場と関係するものもある。ISO15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)、ISO13485 (医療機器の品質保証のための要求事項) などである。医療現場における ISO 認証は、その ISO に関する医療の質を第三者が保証することを意味する。したがって ISO 認証を取得することは結果として患者さんの満足度を向上させることにもつながる。

ISO15197とは

ISO15197は、「体外診断検査システム-糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項」で、SMBGシステムに関する規格である。

SMBGシステムは患者さんが直接使用する特殊な医療機器として重要視されている。治療の指標となる血糖値を正しく測定するには SMBGシステムの性能を評価する一定の基準が必要であるという認識から、2003年に発行された。しかしながら、FDA (米国食品医薬品局) 主催の血糖値モニターに関する公聴会にてSMBGシステムのさらなる性能向上が要望されるなどISO15197の要求事項の厳格化が臨床現場から求められ²⁾、2013年に改訂された。

ISO15197:2013³⁾の概要

改訂内容の概要を表 1 に示す。

① 精確性

ISO15197:2013 では許容幅が狭まったほか、エラーグリッドでの評価が追加された。

Parkes のエラーグリッド⁴⁾ は、医療機器の臨床的な意義を評価する指標の一つである (図 2)。エラーグリッドは A~E の 5 エリアに分類されており、A または B ゾーンに測定値の 99% が入らなければならない。

② ユーザー評価

ISO15197:2013 で新たに追加された。SMBG システムは患者さん自身が使用するものであり、患者さん自身が使用した場合の性能を評価する必要があるためである。

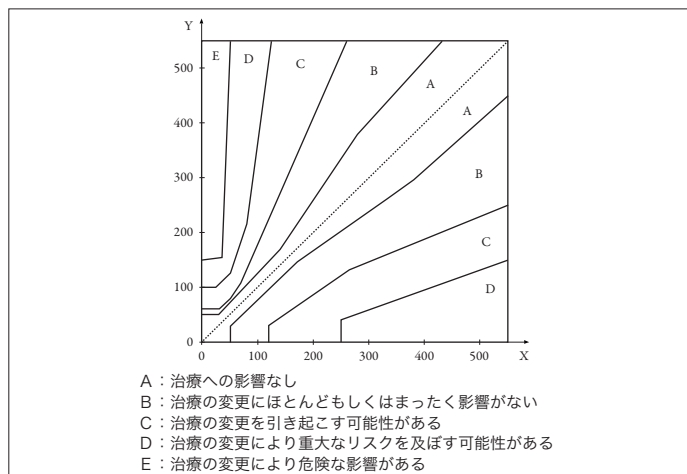


図2 Parkesのエラーグリッド

③ヘマトクリットの影響

これまでヘマトクリットの影響に関する要求事項は規格されておらず、今回の改訂で新たに追加された。SMBGの中にはヘマトクリットの影響を受けるものがある⁹⁾。検査室では全血を遠心分離した血漿部分を用いて血糖測定するが、SMBGでは指先から採血した全血を用いるため、健常者のヘマトクリット値(42%程度)を基準として補正を行い血漿値に換算している。また全血を用いた場合、ヘマトクリット値が高くなるほど血漿容積が減少するため血糖値が低くなるが、各検体のヘマトクリット値に応じた補正を行い血漿値に換算するSMBGも販売されている。

④干渉物質の影響

これまで干渉物質の影響に関する要求事項は規格されておらず、今回の改訂で新たに追加された。干渉物質の影響の許容幅が決められたほか、確認すべき項目がリストアップされた。

表1 ISO15197:2013の主な改訂内容

項目	ISO15197:2003	ISO15197:2013
精確性	<75mg/dLにおいて、±15mg/dL以内 ≥75mg/dLにおいて、±20%以内に 測定値の95%が入らなければならない。	<100mg/dLにおいて、±15mg/dL以内 ≥100mg/dLにおいて、±15%以内に 測定値の95%が入らなければならない。 かつParkesのエラーグリッドのAまたはBゾーンに99%が入らなければならない。
ユーザー評価	取扱説明書にしたがってユーザーが正しく使用できるかの評価であり、特に性能に関する記載はない。	少なくとも100人の糖尿病患者に測定をおこなってもらい製造業者の指定する方法に対して95%が以下の範囲に入ること。 100mg/dL > において ±15mg/dL以内 100mg/dL ≤ において ±15%以内
ヘマトクリットの影響	記載なし	グルコース濃度3濃度、5段階のHtについて評価したとき、基準Htに対して、以下の基準範囲を超える場合は添付文書などに記載すること。 100mg/dL > において ±10mg/dL 100mg/dL ≤ において ±10%
干渉物質の影響	記載なし	グルコース2濃度で、干渉物質無添加に対して、以下の基準範囲を超える場合は、添付文書などに記載すること。 100mg/dL > において ±10mg/dL 100mg/dL ≤ において ±10%

終わりに

ISO15197:2013は日本の薬事認証基準にも反映されており⁶⁾、あらたに販売されるSMBGシステムはISO15197:2013に準拠している。SMBGシステムの性能は多種多様である。医療従事者には各々のシステムの特徴を理解した上で患者さんに最適なSMBGシステムを選ぶ必要があるだろう。

Question

- ・SMBGを選定する際にどのようなポイントを重視しますか。

参考文献

- 1) ISO members, 2013. ISO Membership manual. Available from: http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members.htm [Accessed 22nd August 2013]
- 2) Klonoff DC et al. : The Food and Drug Administration Is Now Preparing to Establish Tighter Performance Requirements for Blood Glucose Monitors., J Diabetes Sci Technol., 4(3), 499-504, 2010.
- 3) ISO15197:2013 [E]. : In vitro diagnostic test systems requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, 2013-05-05.
- 4) Parkes J.L. et al. : A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood-glucose, Diabetes Care., 23(8), 1143-1148, 2000.
- 5) 日本糖尿病学会: 糖尿病治療ガイド2014-2015, 99, 2014
- 6) 厚生労働省医薬・生活衛生局長: 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), 薬生発 0330 第1号, 2016

血糖値をよく見よう

グルコカード プライムは
ISO15197:2013に適合しています。

お問い合わせは弊社営業員まで

自己検査用グルコース測定器

GlucoCard
PRIME
グルコカード プライム
GT-7510



単回使用自動ラジエーション

naturalet plus

採血用穿刺器具

ナチュラレット plus デバイス

