

せんせい 教えてください ください!

独立行政法人国立病院機構
福岡東医療センター
糖尿病内分泌内科
部長

野原 栄の はら さかえ



読者からいただいた質問に、「さかえ」編集委員などが、交代でお答えします。
今回は、「さかえ」編集委員の野原栄先生に解説していただきました。

イラストレーション／小林ちか子

質問

⑪⑩ 血糖値を測定できる腕時計があるようですが、使ってもよいのでしょうか。(I型糖尿病歴10年、男性、54歳)

回答

「高度管理医療機器」として承認されていないものは血糖値を正しく測定できていない可能性があり、現時点では推奨されていません。血糖測定ができる時計は、俗にスマートウォッチと呼ばれています。スマートウォッチについての最新の論文※が中国から報告されていますが、血糖測定の精度がまだ低く、実用段階には程遠いものです。

世界的企業であるApple社でも血糖測定ができるスマートウォッチを開発中との噂があります

が、実現にあと10年近くはかかる見通しのようです。

日本では「血糖値が測定できる」機能を有する機器は厳しい審査の対象となり、審査を受けずに製造・販売されている場合、法律(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・薬機法、景品表示法)に違反している可能性がありますのでご注意ください。

そもそも医療機器とは

医療機器は、きちんと法律で定義されており、医療に関わる機器

というだけでは医療機器とはいえません。「病気の診断、治療や予防に関連する機器」というのが一つの条件で、効果や安全性などについても法律によりルールが定められているのが二つ目の条件です。

パルスオキシメーターや心電図計、血圧計、血糖自己測定器、インスリン注射器などが医療機器に当たります。医療機関にある機械はおおむね医療機器と捉えてもよいかもしれません。

例えば、耳かきも医療機器です。意外ですよ。実は、「体の構造

合の体への影響が大きいことから、コンタクトレンズの製造・販売に当たっては、眼鏡よりも厳しく法律で規制されています。

このように、不具合が生じた場合に人体に及ぼすリスク(危険度)によって、医療機器は「一般医療機器」「管理医療機器」「高度管理医療機器」の三つに分類されます。

〈医療機器のクラス分類〉

① 一般医療機器

不具合が生じた場合に人体に及ぼすリスクが極めて低いものです

眼鏡やガーゼ、聴診器が該当します。病院で採血した検体を測定する機械は、プロである臨床検査技師がきちんと精度管理をしていますので、一般医療機器として取り扱われます。

② 管理医療機器

不具合が生じた場合に人体に及ぼすリスクが比較的低いものです。お手持ちの血圧計の裏(または箱)を見てください。おそらく「管理医療機器」と書かれているはずですよ。血圧計以外にはCT撮影装置や補聴器、電子体温計が該当します。

③ 高度管理医療機器

不具合が生じた場合に人体に及ぼすリスクが高いものです。人工呼吸器やコンタクトレンズ、ペースメーカー、血糖自己測定器が該当します。

血糖自己測定器は医療機器の中でも特別な存在

先に述べたように、血糖自己測定器は不具合が生じた場合に人体に及ぼすリスクが高いため、高度管理医療機器に該当します。お手

持ちの血糖自己測定器に「高度管理医療機器」と記載があるはずですよ。医療機関で貸与される血糖自己測定器はすべて高度管理医療機器ですので、ご安心ください。機械が表示する値と実際の血糖値のズレ(測定誤差)が大きいと大変です。実際の血糖値が62なのは、機械で110と表示された場合は、ブドウ糖を摂取するなどの適切な処置がなされないと意識を失ってしまうかもしれません。逆に、実際の血糖値からかけ離れた高い値が表示された場合、インスリンを多めに注射してしまうかもしれませんし、糖質摂取を減らして低血糖を引き起こしてしまうかもしれません。そういったことが起こらないように、測定誤差が最小限になるよう安全性を考慮した国際基準が設定されています。皆さまがお使いの血糖自己測定器は、厳しい審査をクリアしたものです。

針を使わない血糖測定器とは

腕や腹部に専用の電極を貼り付けて、血糖値、正確には皮下間質液のグルコース濃度(以下、グル

もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とする」機器も医療機器です。そうした意味で捉えると、眼鏡やコンタクトレンズ、補聴器が医療機器に該当するのは納得できます。

利用者の利益を守るため法律でルールが定められている

血糖自己測定器でいえば、毎回正しく血糖値が測定できるのか、不具合があったときにきちんと販売メーカーが対応してくれるのかということについては法律(薬機法)で定められています。

ところで、眼鏡とコンタクトレンズは似たようなものと思えますが、コンタクトレンズは眼球に直接触れるため、不具合があった場

コース値)を調べる機械が普及しています。CGM(持続血糖モニタリング)といい、読者の中でお使いの方も多いのではないのでしょうか。いつでも好きな時にグルコース値を測定できるのがメリットですが、電極を交換する時に極めて細い針を刺す必要がありますので、全く針を使わないという訳ではありません。CGMも「高度管理医療機器」に該当し、正確さや安全性に関して厳しい基準をクリアしています。

まとめ

スマートウォッチのような針を使わない血糖自己測定器の登場が待ち望まれますが、安心して使える機器が登場するにはまだまだ時間がかかりそうです。皆さまがお使いの機器で測定値に疑問を感じた場合は、かかりつけの先生にご相談ください。

※マイクロスitem&テクノロジーテラリング誌「Nature誌の姉妹誌」で2022年、Canadian Cによって報告されました。測定値が誤差許容範囲の84%に収まったとのことですが、日本で高度管理医療機器として認定されるためには誤差許容範囲の99%以上であることが必要です。

