

平成26年9月26日 登録認証機関トレーニング

# インスリンペン型注入器認証基準案 他1認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部医療機器基準課

# 目次

- 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
  - ✓ 質疑応答集
- インスリンペン型注入器認証基準
  - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
  - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
  - ✓ 医薬食品局長通知
  - ✓ 質疑応答集
- ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等認証基準
  - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
  - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
  - ✓ 医薬食品局長通知
  - ✓ 質疑応答集
- その他
  - ✓ 質疑応答集

# 指定高度管理医療機器の認証基準の構成

## 指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準  
信頼性の確保  
既存の医療機器と実質的に同等

### 別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- 使用目的又は効果

医薬食品局長通知

～に関する取扱い

- ・適用範囲
- ・同等性評価の考え方
- ・基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

# 質疑応答集

**Q1** 認証申請の前提として、「品目仕様」(改正法では、「性能及び安全性に関する規格」となる予定)に設定すべき項目は何か。

**A1** 詳細は今後発出される通知を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・ **第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・ **認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・ **個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・ 医用電気機器であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・ 生体に接触する医療機器であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・ 滅菌されて出荷される医療機器であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・ EOG滅菌であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・ 医療機器の対象となるプログラムを有する場合には**JIS T 2304(経過措置を設ける予定)等の規格**

## 質疑応答集

**Q2** 認証基準告示にある「信頼性の確保」はどのように確認すればよいか。

**A2** 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法（GLP適合性を含む）の詳細については、今後発出される通知を確認ください。

## 質疑応答集

**Q3** 医薬食品局長通知「～に関する取扱い」の役割と位置づけは何か。

**A3** 医薬食品局長通知は**認証基準の内容を補足する**ものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定する**予定です。

告示文に「厚生労働省医薬食品局長が定めるもの」と記載され、**規制の対象**となる予定です。

このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

**Q4** 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

**A4** 医薬食品局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

## 質疑応答集

**Q5** 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

**A5** 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。



## 質疑応答集

**Q6** 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

**A6** 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目」への適合を示す際に引用する規格は「(1)同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「(2)その他」に記載しています。

**安全対策通知等**は一覧に記載しないが、**遵守**しなければなりません。

原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、**使用する規格の妥当性**について**製造販売業者**が説明し、その内容を**登録認証機関**が審査します。

## 質疑応答集

**Q7** 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

**A7** クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。**代替規格等の妥当性及び適合性について**製造販売業者**が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

# インスリンペン型注入器認証基準

## ■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目	使用目的又は効果
1 インスリンペン型注入器	1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。

- 承認基準(インスリンペン型注入器基準)がある。
- 承認基準の内容を概ね踏襲した。

# インスリンペン型注入器認証基準

## ■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

対象となる医療機器の一般的名称	一般的名称の定義	備考
インスリンペン型注入器	人体へのインスリン皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な(多くの場合ペン型の)器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入するインスリンは挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。	変更 無し

# インスリンペン型注入器認証基準

## ■ 医薬食品局長通知

### ● 適用範囲

1. 電氣的表示機能を持つ製品を含む。
2. 情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能がある場合を除く。
3. 300 単位/3 mLのインスリン製剤を投与する注入器に限る。(文言検討中)

### ● 同等性評価の考え方

1. 機械的性能
2. 投与量の精度
3. 無ディフェクト性

### ● 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

1. JIS T 3226-1, 医療用ペン形注入器－第1部:ペン形注入器－要求事項及びその試験方法
2. ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use – Requirements and test methods – Part 1: Needle-based injection systems 他

# インスリンペン型注入器認証基準

## ■ 参考情報

### ● 安全性に関する行政通知

- ✓ 平成20年11月17日 薬食審査発第1117005号/薬食安発第1117003号：インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について
- ✓ 平成20年10月3日 医政総発第1003001号/薬食安発第1003001号：ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

# 質疑応答集

**Q8** 当該認証基準の「適用範囲」について説明されたい。また、「情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能」とは何か。

**A8** 既承認品にあるような電気的表示機能(メモリ機能)がある場合は認証基準の対象ですが、既存品にない電動式のもの、300 単位/3 mL(文言検討中)以外のインスリン製剤の注入を目的とするもの、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能があるものは認証基準の対象外です。

既承認品にない高度な機能として「情報処理及び制御」を例示したが、類似の機能については「等」で判断します。原則的には、有効性や安全性に関わる場合は認証基準の対象外で、単なる便利機能の場合は認証基準の対象となる可能性があります。例えば、圧力制御や流量制御の機能、通信機能を持つ既承認品はなく、認証基準の対象外となります。

適用範囲の判断に迷う場合は、認証機関監督部署設置準備室に相談下さい。

# ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等認証基準

## ■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称	既存品との同等性を評価すべき 主要評価項目	使用目的又は効果
1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	1 血球損傷 2 ろ過効率 3 流量 4 気泡除去性能 5 ヘパリンコーティング	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。

- 類似のクラスⅡ医療機器の認証基準(人工心肺回路用血液フィルタ等基準)がある。
- 前述の認証基準の内容を概ね踏襲した。



# ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等認証基準

## ■ 対象となる医療機器の一般的名称と定義

対象となる医療機器の一般的名称	一般的名称の定義	備考
ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるヘパリン使用フィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。	変更 無し
ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いるヘパリン使用機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。本品は単回使用である。	変更 無し

# ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等認証基準

## ■ 医薬食品局長通知

### ● 適用範囲

1. 6時間を超えて使用されるものは除く。
2. 既承認品と同一のヘパリンのみ適用範囲とした。

### ● 同等性評価の考え方

1. 血球損傷
2. ろ過効率
3. 流量
4. 気泡除去性能
5. ヘパリンコーティング

### ● 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

1. JIS T 3232, 人工心肺回路用血液フィルタ
2. ISO 15675, Cardiovascular implants and artificial organs – Cardiopulmonary bypass systems – Arterial blood line filters 他

# ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等認証基準

## ■ 参考情報

### ● 安全性に関する行政通知

- ✓ 平成21年10月8日 医政総発1008第1号/薬食安発1008第1号:人工心肺装置の安全使用について(周知徹底)
- ✓ 平成19年4月27日 薬食安発第0427004号:「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について

## 質疑応答集

**Q9** 当該認証基準の「適用範囲」について説明されたい。  
原材料としてのヘパリンをどのように審査するか。また、原薬等登録原簿(MF)番号を引用していない場合の対応を確認したい。

**A9** 6時間を超えて使用されるものは認証基準の対象外、既承認品と同一のヘパリンのみ認証基準の対象としました。

既承認品と同一のヘパリンに限定することで、認証機関での実質的な審査を要さない配慮をしています。MF番号を引用していない場合は、製造販売業者が既承認品と同一のヘパリンを使用していることを示します。なお、MF番号の引用に関わらず、ヘパリン製造業者との契約で、必要に応じて、製造等に関する情報を開示できるような状態でなければなりません。

詳しくは、  
審査部パートを  
ご参照下さい。

## 質疑応答集

**Q10** 「同等性評価の考え方」の「ヘパリンコーティング」はどのような評価を行えばよいか。

**A10** 標準化されたヘパリンのコーティングに関する試験方法はなく、例えば、コーティングされたヘパリンを染色して耐久性を評価、基材やコーティング方法を規定、また、フィルタ又は除泡器の性能評価等を含めて、既承認品同様に各社各様の評価をしているのが現状です。この現状を踏まえ、一つの試験方法を定めるのではなく、例示をし、総合的にヘパリンのコーティングについて評価する記載としました。

いずれの場合も、評価方法及びデータの妥当性も合わせて確認します。

詳しくは、  
審査部パートを  
ご参照下さい。

## その他

前述以外の、認証審査に関連する質疑応答集を示す。

# 質疑応答集

**Q11** 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と**同等でない規格**を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性に0601-1の規格を引用する必要がある場合。

**A11** 平成26年2月21日付け、薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、**科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。**」とされています。

科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合があると考えます。**疑義がある場合は、認証機関監督部署設置準備室に相談ください。**

## 質疑応答集

**Q12** 今後改正される基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

**A12** 基本要件基準は改定予定ですが、現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。

疑義がある場合は、認証機関監督部署設置準備室に相談下さい。



## 質疑応答集

**Q13** 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

**A13** 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、**認証機関監督部署設置準備室**に相談下さい。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部 認証機関監督部署設置準備室

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : [mdsap@pmda.go.jp](mailto:mdsap@pmda.go.jp)