

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テュフズー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	細径の単回使用注射用針における、認証基準で引用される JIS の「引抜強さ」への適合性																																			
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-115 単回使用皮下注射用針等基準 一般的名称:単回使用注射用針(30889000)																																			
製品の概略	<p>※本品の形状・構造等の詳細、及び類似医療機器については、別送の別紙を参照</p> <p>本品は単回使用の滅菌済み注射針であり、針管の公称外径は 0.26mm(31G)及び 0.18mm(34G)の 2 種類である。</p> <p>認証基準で引用する JIS T 3209 の最新版(2011 年版)においては、針管の公称外径に応じた引抜強さ(N)が規定されているが、本品は当該 JIS の表 1 に示される公称外径ではない。当該 JIS に対応する国際規格である ISO 7864 の 1993 年版(第 3 版)でも同様であるが、当該 ISO の最新版(2016 年版)では、本品のような 0.3mm 未満の公称外径(細径)の注射針についても、引抜強さが規定されている。また、本品と同様の細径の注射針を有する類似医療機器も存在し、申請者より類似医療機器として提示されている。</p> <table border="1" data-bbox="414 1187 1366 1906"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="414 1187 893 1232">JIS T 3209:2011</th> <th colspan="2" data-bbox="893 1187 1366 1232">ISO 7864:2016(第 4 版)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="414 1232 893 1523"> <b>13.1 引抜強さ</b>                      針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に表 1 の力を加えたとき、針管は針基から引き抜けてはならない。                       表 1—引抜強さ                 </td> <td colspan="2" data-bbox="893 1232 1366 1523"> <b>4.12 Bond between hub and needle tube</b>                      The union of the hub and needle tube shall not be broken by the minimum force given in Table 2 when applied as tension in the direction of the needle axis...   <b>Table-2—Force to test bond between hub and needle tube</b> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1523 654 1747"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>針管の公称外径 mm</th> <th>引抜強さ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.3</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="654 1523 893 1747"></td> <td data-bbox="893 1523 1149 1859"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designated metric size of needle mm</th> <th>Force min. N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.18</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.2</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>0.3</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="1149 1523 1366 1859"></td> </tr> </tbody> </table>		JIS T 3209:2011		ISO 7864:2016(第 4 版)		<b>13.1 引抜強さ</b> 針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に表 1 の力を加えたとき、針管は針基から引き抜けてはならない。  表 1—引抜強さ		<b>4.12 Bond between hub and needle tube</b> The union of the hub and needle tube shall not be broken by the minimum force given in Table 2 when applied as tension in the direction of the needle axis...  <b>Table-2—Force to test bond between hub and needle tube</b>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>針管の公称外径 mm</th> <th>引抜強さ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.3</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table>	針管の公称外径 mm	引抜強さ	0.3	22	0.33	22	...	...		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Designated metric size of needle mm</th> <th>Force min. N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.18</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.2</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>0.3</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table>	Designated metric size of needle mm	Force min. N	0.18	11	0.2	11	...	...	0.3	11	0.33	22	...	...	
JIS T 3209:2011		ISO 7864:2016(第 4 版)																																		
<b>13.1 引抜強さ</b> 針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に表 1 の力を加えたとき、針管は針基から引き抜けてはならない。  表 1—引抜強さ		<b>4.12 Bond between hub and needle tube</b> The union of the hub and needle tube shall not be broken by the minimum force given in Table 2 when applied as tension in the direction of the needle axis...  <b>Table-2—Force to test bond between hub and needle tube</b>																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>針管の公称外径 mm</th> <th>引抜強さ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.3</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table>	針管の公称外径 mm	引抜強さ	0.3	22	0.33	22	...	...		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Designated metric size of needle mm</th> <th>Force min. N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.18</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.2</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>0.3</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>0.33</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table>	Designated metric size of needle mm	Force min. N	0.18	11	0.2	11	...	...	0.3	11	0.33	22	...	...												
針管の公称外径 mm	引抜強さ																																			
0.3	22																																			
0.33	22																																			
...	...																																			
Designated metric size of needle mm	Force min. N																																			
0.18	11																																			
0.2	11																																			
...	...																																			
0.3	11																																			
0.33	22																																			
...	...																																			

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。  
15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>&lt;申請者の見解&gt;</p> <p>本品は JIS T 3209:2011 の表 1 に示される公称外径ではないが、いずれの公称外径においても 22N 以上での引抜強さが確認されている。すなわち、本品より太い針管の公称外径(0.3mm)に関して要求される引抜強さ(22N)の規定に適合する引抜強さを有していることから、当該 JIS で要求される「引抜強さ」への適合を有するものと判断している。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	認証基準 JIS の「引抜強さ」には規定されない針管の公称外径を有する製品における、認証基準 JIS の当該要求事項への適合性
認証機関の判断素案	認証可と判断する。
判断素案の根拠	<p>認証基準 JIS における引抜強さは、滅菌済み注射針として要求される性能を担保するための内容であって、針管の公称外径ごとに必要とされる引抜強さを検証するために設定された要求事項であり、当該 JIS において針管公称外径自体を規定するものではないと考える。</p> <p>本品では、当該 JIS の表 1 に規定される針管の公称外径のうち、最も細い(本品よりは太い)公称外径の引抜強さ(0.3mm:22N)と同等の引抜強さを有し、かつ、当該 JIS に対応する国際規格の最新版においては、本品のような細径の注射針に必要とされる引抜強さが規定されていること、また、本邦において同様の公称外径を有する類似医療機器(既存の管理医療機器)が存在し、針管の公称外径についての同等性も担保されていることから、認証基準 JIS の 13.1 への適合性を有すると判断した。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年1月15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 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>2種類の公称外径(0.26mm(31G)及び 0.18mm(34G))の針管を有する単回使用の滅菌済み注射針は、以下に示す4点を含めて既存品との同等性が確認できる場合、「単回使用皮下注射用針等基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用目的</li> <li>2. 針管の露出部の長さが可変であること等による違いも含めた使用方法</li> <li>3. 引抜強さ</li> <li>4. 針管の長さ及び外径</li> </ol>



その他メモ	<ul style="list-style-type: none"><li>● 針管の長さが短い場合、皮内投与を目的とする一般的名称「単回使用皮内注射用針」(クラスⅡ)に該当する可能性があるため、相談品が皮内投与を意図しない製品であるか確認すること。</li><li>● 貴機関のご見解のとおり、単回使用皮下注射用針等基準が引用する JIS T 3209:2011 において、針管の公称外径ごとに必要とされる引抜強さは要求事項として規定されているが、針管の公称外径自体は要求事項として規定されていない。そのため、同規格に記載されていない公称外径の針管という理由のみをもって単回使用皮下注射用針等基準に適合しないと判断されない。</li></ul>
-------	---

以上

ARCB限定利用