

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (SGS 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	複数の針管を有する単回使用注射用針の扱いについて
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-65 単回使用皮下注射用針等基準</p> <p>使用目的又は効果：注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採用すること。</p> <p>一般的名称：単回使用注射用針</p> <p>定義：液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。</p>
製品の概略	<p>概要：本品は針基、針管、針キャップから成る、単回使用注射用針である。針管の本数は複数であり、その外径及び長さは均一である。</p> <p>①針基：注射筒等と接続するため、6/100 テーパーのメス接続部を有する。</p> <p>②針管：患者の皮膚に穿刺するための先端が鋭利な細管である。末端は針基の上部に埋め込まれている。針管の本数は4～19本である。</p> <p>③針キャップ：使用時まで針管を保護するキャップである。</p> <p>原理：注射用医薬品を充填した注射筒等に接続し、針管を皮膚に穿刺した後に注射筒等から注射用医薬品を皮下に注入する。</p> <p>複数の針管により一定範囲の患部に液剤を同時かつ均一に注入できる。 (例、脱毛箇所への治療薬の注射、ニキビ箇所への治療薬の注射、皮膚欠損箇所への修復剤の注射)</p> <p>※製品の資料(写真など)は別途送付する。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 針管が複数である本品に JIS T 3209:2011 を適用することの妥当性</p> <p>2. 針管が複数である本品の新規性(認証基準のただし書きの該当性)の判断</p>
認証機関の判断素案	<p>1. 本品に単回使用皮下注射用針等認証基準、JIS T 3209:2011 を適用して評価することは妥当と考える。</p> <p>2. 本品は類似・既存品とは多少の相違があるが構造・原理、使用目的、使用方法などに関して新規性はない(ただし書きに該当しない)と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>1. 針管が複数であっても単回使用皮下注射用針等認証基準、JIS T 3209:2011 への適合確認・評価は可能である。</p> <p>2. 類似・既存品には以下の製品があり、共通点は一般的名称及び複数の針を有する構造であり、相違点は注射筒等との接続部の有無、針の形状(管状/棒状)、使用方法である。以前は複数の針を有する種痘用器具もあった。これらのことから本品については構造・原理、使用目的、使用方法に新規性はないと考えられる。</p> <p>[類似・既存品]</p> <p>販売名： (一般的名称:単回使用注射用針)</p> <p>承認番号：</p> <p>使用目的又は効果：結核の予防接種に用いる。</p> <p>構造：円筒形の本体の先端に9本の細い針を等間隔で固定している。注射筒等との接続部は有していない。</p> <p>原理：BCGワクチンを塗布した皮膚に本品の針先を垂直に押し当てて、BCGワクチンの経皮接種を行う</p> <p>使用方法：皮膚にBCGワクチンを塗りひろげた後、針を皮膚に垂直に保持</p>

* 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

して、針を強く押して皮下にBCGワクチンを接種する。

PMDA 記入欄

回答日 令和3年3月12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	複数の針管を有する単回使用注射用針について、その使用目的が「単回使用皮下注射用針等基準」の使用目的の範囲にあり、類似の既存の管理医療機器と、構造・原理、使用方法等を含めて同等性が確認できる場合、同基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	相談品について、貴機関において認証基準への該当性を判断することが困難な場合、貴機関が判断困難とした根拠・理由を明確に相談者に示した上で、相談者に対して当機構に認証基準該当性簡易相談を申し込むよう伝達していただきたい。

以上

ARCB限定利用印