

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール (XXXXXXXXXX)

【質問】

照会の概要	医薬品ペン型注入器の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-104 医薬品ペン型注入器基準</p> <p>一般的名称：医薬品ペン型注入器</p> <p>定義：人体へのインスリンを除く医薬品の筋肉内（IM）又は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。注入する医薬品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。</p> <p>使用目的又は効果：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、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。</p>
製品の概略	本品は、専用のカートリッジが取り付け済みであり、筋肉内への医薬品を注入するペン型注入器である。針先も交換できず、単回使用である。詳細は別添を参照のこと。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>本品が単回使用であること、交換可能な針先を取り付ける必要がないことが認証基準のただし書きに該当しないことの妥当性。</p> <p>詳細は別添参照のこと。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	定義において本品は再使用可能な（多くの場合ペン型の）器具であることが定められているが、本品は薬剤を充填したカートリッジ、及び針先が一体化となっており、交換できないため単回使用となっている。この点以外は既存品と同等であることが示されている

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>ため、性能及び安全性に影響を及ぼさないと判断する。また、定義および使用目的又は効果において、交換可能な専用の針先およびペン形注入器注射針を取り付けて使用することとなっているが、本品は構成品の中に専用の針がふくまれている。針については本品の一般的名称の認証基準である JIS T 3226-1 において参照されている JIS T 3226-2 の適用可能な項目への適合性を確認している。</p> <p>詳細は別添参照のこと。</p> <p>以上より、針先交換式の類似機器との同等性を示していただくことを前提に認証可能と判断した。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和3年7月6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	<p>認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無)</p>
判断の根拠	<p>相談品は、アクチュエーションパックに備わるスプリングを動力源とする動力式の器具であり、一般的名称「医薬品・ワクチン用注入器」に該当するものとする。</p> <p>ただし、本相談品は電気式ではないため、医用電気機器には該当しない。したがって、医薬品・ワクチン用注入器基準の告示引用 JIS である JIS T 0601-1 の適用対象外であり、基準不適合である。 (「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて (その 2)) (平成 23 年 8 月 5 日付け薬食機発 0805 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知別紙 2、QA4)</p>
その他メモ	<p>単回使用を意図する相談品は、「再使用可能な器具」と定義されている一般的名称「医薬品ペン型注入器」の意味するところから外れるため、当該一般的名称には該当しない (参考：平成 29 年 9 月 29 日事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集 (Q&A) について」別添 Q&A3【事例 5】)。</p>