

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	インスリンペン型注入器にインスリンの投与記録（投与量、投与時刻、投与したインスリン製剤の種類）をスマートフォン等の外部受信機器に送信する機能についての認証可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準：</p> <p>別表 1-1 インスリンペン型注入器基準</p> <p>一般的名称：インスリンペン型注入器</p> <p>一般的名称の定義：</p> <p>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。</p> <p>使用目的又は効果：</p> <p>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。</p> <p>薬食発 1105 第 2 号：平成 26 年 11 月 5 日「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」（以降通知と記載）</p>
製品の概略	<p><製品概要></p> <p>本品はインスリンペン型注入器にデータ転送機能を有する付属品を装着し、投与記録（注入ボタンを押したときの設定投与量、注入ボタンを押したときの時間、投与したインスリン製剤の種類）を無線機能 (Bluetooth) にて、医師又は患者のスマートフォン、及びパーソナルコンピュータ (PC) 等にインストールされた対応ソフトウェア/アプリケーションに転送することを可能とした製品である。</p> <p><申請者の見解></p> <p>本品は通知の適用範囲に記載される「ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に係る機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。」に該当</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

	<p>しない。理由は、情報処理及び制御等を行うデータ通信機能ではなく、インスリン投与記録等の送信機能のみであること、同様の送信機能を持つ既承認品があることから既存品と明らかに異なる点はなく認証範囲と判断している。</p> <p>(詳細は別途送付資料を参照されたい。)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>通知の適用範囲にて「ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に係る機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。」とある。しかしながら当該機能はインスリン投与記録等の送信機能のみであり、情報処理及び制御等のためのデータ通信に該当しないか、また、既存品がある場合に投与データなどのデータ送信機能は認証基準の範囲内と判断して良いか。</p>
認証機関の判断素案	<p>下記条件を満たし、かつ認証基準への適合が確認できた場合は適合と判断する：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認証申請書にて下記内容の記載がある事。 <ul style="list-style-type: none"> ・データ送信機能のみである。 ・注入ボタンを押したときの設定投与量、注入ボタンを押したときの記録、投与したインスリン製剤の種別など、データ送信内容の明確に記載する事。 2. データ送信機能を持つ付属品を接続した状態での電気的安全性及び電磁両立性が確認できる事。 3. 電波法への適合が確認できる事。 4. ハッキングされた場合などのリスクについて適切にリスクマネジメントがなされている事。 5.
判断素案の根拠	<p>通知の適用範囲にて「ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に係る機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。」とある一方、平成 26 年 9 月 26 日付登録認証機関トレーニング(基準)にて「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。」とあり、類似機器がないことを理由に認証基準の対象外の範囲とされている旨の記載がある。</p> <p>この為、データ転送機能が持つ承認品がある事、またデータ転送内容が設定投与量、投与記録、投与インスリン製剤の種別であり、既存品では使用者がメモ帳等に記載をしていた内容であることから、登録認証機関トレーニング(基準)にて示される単なる便利機能に該当し、上記認証機関の判断素案の内容を満たすことで認証可能と考える。</p>

回答日 令和4年1月7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 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>相談品について、同品の有する「データ転送機能」が、投与記録の単なる転送のみを行うものであることを確認した上で、以下の4点を含めて既存品との同等性が確認できる場合、インスリンペン型注入器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"> 1. 相談品が有する無線通信機能が電波法に適合していること。 2. 相談品が有する外部データ転送機能が相談品の情報処理及び制御に影響を及ぼさないこと。 3. 無線通信により相談品の性能及び安全性に影響を及ぼさないこと。 4. データ送信機能を持つ付属品を含めた電氣的安全性・電磁両立性が担保されていること。 <p>なお、ハッキングなどのサイバーセキュリティに係るリスクマネジメントについては、平成27年4月28日付け薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」及び関連する通知等に基づき実施されているか評価すること。</p>
その他メモ	<p>・「インスリンペン型注入器に関する取扱い」(「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成26年11月5日付け薬食発1105第2号別添1))の2.(1)適用範囲において、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は、インスリンペン型注入器認証基準の適用範囲外としていたところ。</p> <p>また、『「インスリンペン型注入器認証基準」トレーニング』(平成26年9月26日)において、「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る。」旨を示してきたところ。したがって、相談品の情報処理、制御等を含む性能及び安全性に影響を及ぼさないことが確認できる場合、当該基準の適用範囲外とならない。</p> <p>これを明確にするため、『「インスリンペン型注入器認証基準」トレーニング』(平成26年9月26日)を別添のとおり、修正する。</p>