

**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( XXXXXXXXXX )

**【質問】**

適合性の判断が必要な箇所	固形の医薬品を注入する医薬品・ワクチン用注入器の認証可否について
該当する認証基準名	<p>&lt;一般的名称&gt;          医薬品・ワクチン用注入器 (JMDN コード: 12504002)</p> <p>&lt;一般的名称の定義&gt;          人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの)がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。</p> <p>&lt;認証基準&gt;          別表 3-772: 医薬品・ワクチン用注入器基準          JIS T0601-1</p> <p>&lt;認証基準の使用目的又は効果&gt;          専用医薬品カートリッジ及び医薬品・ワクチン注入用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	<p>&lt;製品概要&gt;          本品は針付プレフィル用シリンジの形状をしており、固形の医薬品を患者の腹部皮下に挿入するために使用される製造専用の医療機器である。別途、他社にて承認申請予定の医薬品と本医療機器を組み合わせる製品化される。同じ一般的名称の類似品として既承認品があり、形状、構造は多少異なるものの使用目的など同等の製品である。(詳細は別紙にて別途提出)</p> <p>&lt;申請者の見解&gt;          本品は以下の理由により、一般的名称「医薬品・ワクチン用注入器」に適合していると判断している。</p> <p>➤ <u>一般的名称への該当性について</u></p> <p>・定義への該当性          本品は人体に医薬品を皮下注射するために用いる手動式の器具である。</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>従来の皮下注射筒とは異なった形状をしており、注射針を用いている。また本品はインスリンを注入するものではないことから一般的名称の定義に該当すると判断している。</p> <p>➤ <u>認証基準の[使用目的又は効果]への該当性</u>  本品は専用の固形医薬品を皮下に注入するための製品であり、使用目的に該当すると判断している。なお、注入という語句は通常液体の薬剤に対して使用されるが固形の薬剤についても包括されるものと判断している。</p> <p>➤ <u>認証基準で引用される JIS T0601-1 への適合について</u>  本品は手動式の製品であるため JIS T 0601-1 は適用とならないが基本要件の該当項を不適用に読み替えることで問題ないと判断している。</p> <p>➤ <u>基本要件チェックリスト第 6 条への適合性に関する説明</u>  第 6 条の要求事項( 1) 投与量の設定機能、2) 投与量の精度、3) 針の駆動速度、4) 穿刺深さ )については既存品と同じ寸法で設計をしており、同等性が担保できると考えている。なお 3) については、動力式ではないため非該当としている。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証不可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>認証基準の定義において“手動式”とあるものの、認証基準 JIS T0601-1 への適合性評価が困難であること、ならびに本品と同等と判断されている固形医薬品投与のための既承認品目は、現在確認できている限り1品目であり、当時の承認審査基準が認証審査の手法と相違があると考えられるため、認証基準のただし書きに該当しないとは判断できない。</p>

ARC認定済

PMDA 記入欄

回答日 平成29年11月10日

回答担当者 (品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>医薬品を組み合わせた品目は認証申請の対象外である。</p> <p>(「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(平成21年3月31日付け 薬食機発 0331002 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、記の2.(2))</p> <p>また、本相談品は手動式であり、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。</p> <p>(「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、Q&amp;A4))</p>
その他メモ	

ARCB 限定公開