

汎用針付注射筒基準改正案概要

針一体型注射筒を適用範囲に追加する認証基準改正



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

目次

- 認証基準一覧・製品概要
- 認証基準の告示内容(別表第三)
- 指定管理医療機器(別表3)の認証基準の構成
- 基準改正の背景
- 改正の方針
- 指定管理医療機器(別表2)の認証基準の構成
- 対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧
- 認証基準の基準案(別表第二)
- 認証基準改正概要
 - 医薬局長通知案
 - 基本要件適合性チェックリスト

認証基準一覧

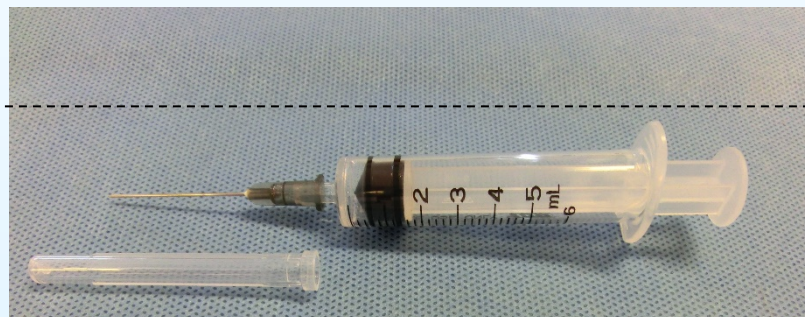
■ 改正対象となる認証基準

No.	告示112号 別表3	認証基準名
1	72	汎用針付注射筒認証基準

■ 製品概要

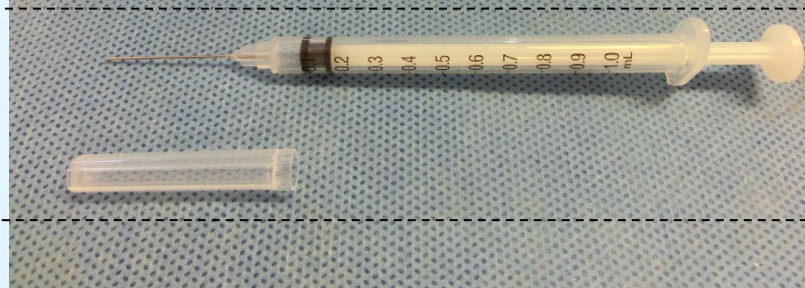
現行の認証基準に含まれる品目例

針が取り外し可能な針付注射筒



認証基準の適用範囲に追加を意図する品目例

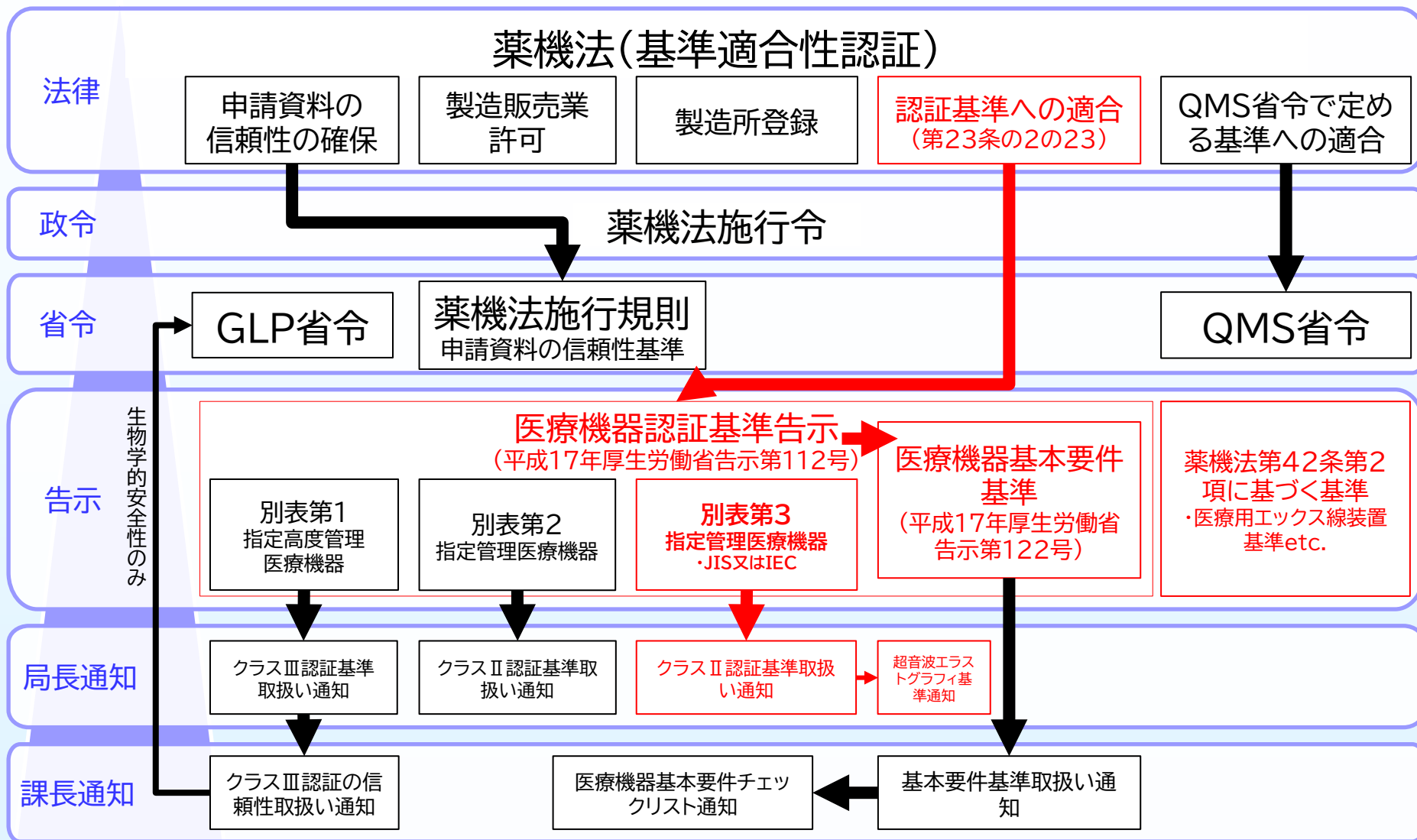
針が接合された針付注射筒



認証基準の告示(別表第三)内容一覧

認証基準名		
一般的名称	日本産業規格又は 国際電気標準会議が 定める規格	使用目的又は効果
汎用針付注射筒認証基準		
汎用針付注射筒	T 3209 T 3210	注射針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取すること。

指定管理医療機器(別表3)の認証基準



指定管理医療機器(別表3)の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

別表第三

- 医療機器の名称
- 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格
- 使用目的又は効果

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

医薬局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準

「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景①

- コロナワクチン(バイアル製剤)の無駄削減を意図したデッドスペースの少ない針一体型の注射筒が、「汎用針付注射筒」認証基準に適合しないため、承認申請され、以下のとおり、承認された。



出典:トップシリンジMV添付文書

PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について(令和5年5月8日時点)
 関連製品(一般的名称:汎用針付注射筒)の承認情報

承認番号	販売名	製造販売業者	承認日
30300BZX00041000	トップシリンジMV	株式会社トップ	2021年2月10日
22100BZX00909000	FNシリンジ	テルモ株式会社	2021年3月5日
22500BZX00511000	ニプロVAシリンジ	ニプロ株式会社	2021年3月25日
30300BZX00137000	LDSシリンジ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	2021年5月20日
22600BZX00492000	JMS予防接種用針埋込型シリンジ	株式会社ジェイ・エム・エス	2021年11月16日

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>

「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景②

針一体型の注射筒が認証基準外れとなった理由:

- JIS T 3210:2011の「1 適用範囲」に「針が取り外しできない構造の注射針付き注射筒・・・は含まない」と規定されているため、針一体型注射筒はJIS T3210に適合できなかった。

JIS T 3210:2011 滅菌済み注射筒

1 適用範囲

この規格は、滅菌済みのプラスチック製の注射筒(以下、注射筒という。)であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する注射筒の要求事項について規定する。

なお、ここでいう注射筒とは、JIS T 3209に適合した注射針をあらかじめめ合わせた注射筒を含み、インスリン用注射筒、ガラス製単回使用の注射筒、**針が取り外しできない構造の注射針付き注射筒**、医薬品を既に充填したキット製品の注射筒及びシリンジポンプ用専用注射筒は**含まない**。

- 2022年3月1日に、JIS T3210:2022に改正され、該当箇所は削除された。

JIS T 3210:2022 滅菌済み注射筒

1 適用範囲

この規格は、針付き又は針無しの、プラスチック又はその他の材料で作られた滅菌済み皮下用注射筒(以下、注射筒という。)について規定する。この規格は、出荷判定に関わる要求事項は規定してはいない。規定する注射筒は、主には人に使用することを意図している。

この規格で規定している注射筒は、充填後すぐに使用することを意図しており、長期間にわたって薬剤を収容するものではない。

この規格は、インスリン注射筒(ISO 8537 参照)、ガラス製単回使用注射筒、シリンジポンプ用注射筒、あらかじめ薬剤が充填された注射筒、及び充填後保管することを意図した注射筒(例えば、薬剤師による充填用キット)には、適用しない。

「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景③

- JIS T 3210が改正されても、針一体型の注射筒の認証基準外れが解消されない。
- JIS T 3210:2022の「12 筒先 12.1 ルアーテーパー」に「筒先のルアーテーパーは、ISO 80369-7に適合しなければならない」と規定されているため、ルアーテーパー形状を有さない、針一体型注射筒はJIS T3210に適合できない。

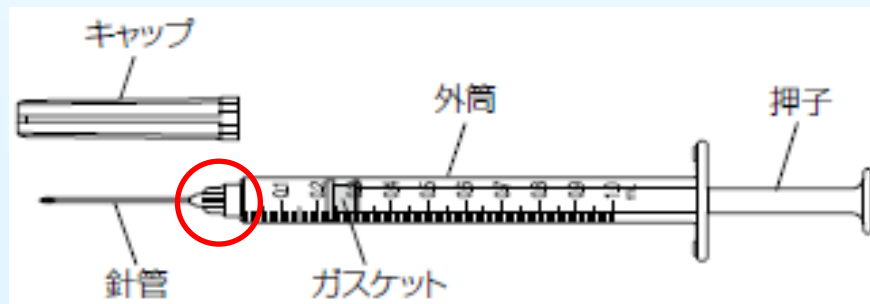
JIS T 3210:2022 滅菌済み注射筒

12 筒先

12.1 ルアーテーパー

筒先のルアーテーパーは、ISO 80369-7に適合しなければならない。

注射筒にロック機構がある場合は、ISO 80369-7に適合しなければならない。



「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景④

- JIS T 3210が改正されたにも関わらず、針一体型の注射筒の認証基準外れが解消されていない。
- 他にも、針一体型の注射筒には該当しない要求事項が存在する。

JIS T 3210:2022 滅菌済み注射筒

12 筒先

12.3 内くう(腔)

筒先内くうの直径は、1.2mm以上でなければならない。

JIS T 3209:2022 滅菌済み注射針

4 要求事項

4.7 カラーコード

管状注射針及びテーパ針は、外径又は先端側外径に基づきISO 6009に従ったカラーコードを適用しなければならない。

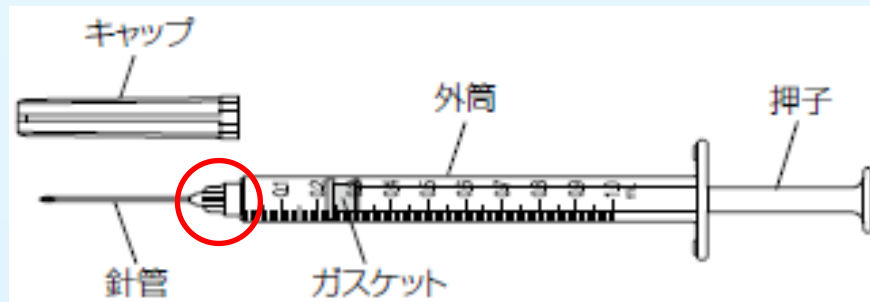
4.8 針基

4.8.1 テーパーの合致

注射針の針基は、ISO 80369-7に適合しなければならない。

4.8.2 針基の色

針基が着色されている場合、ISO 6009に適合しなければならない。



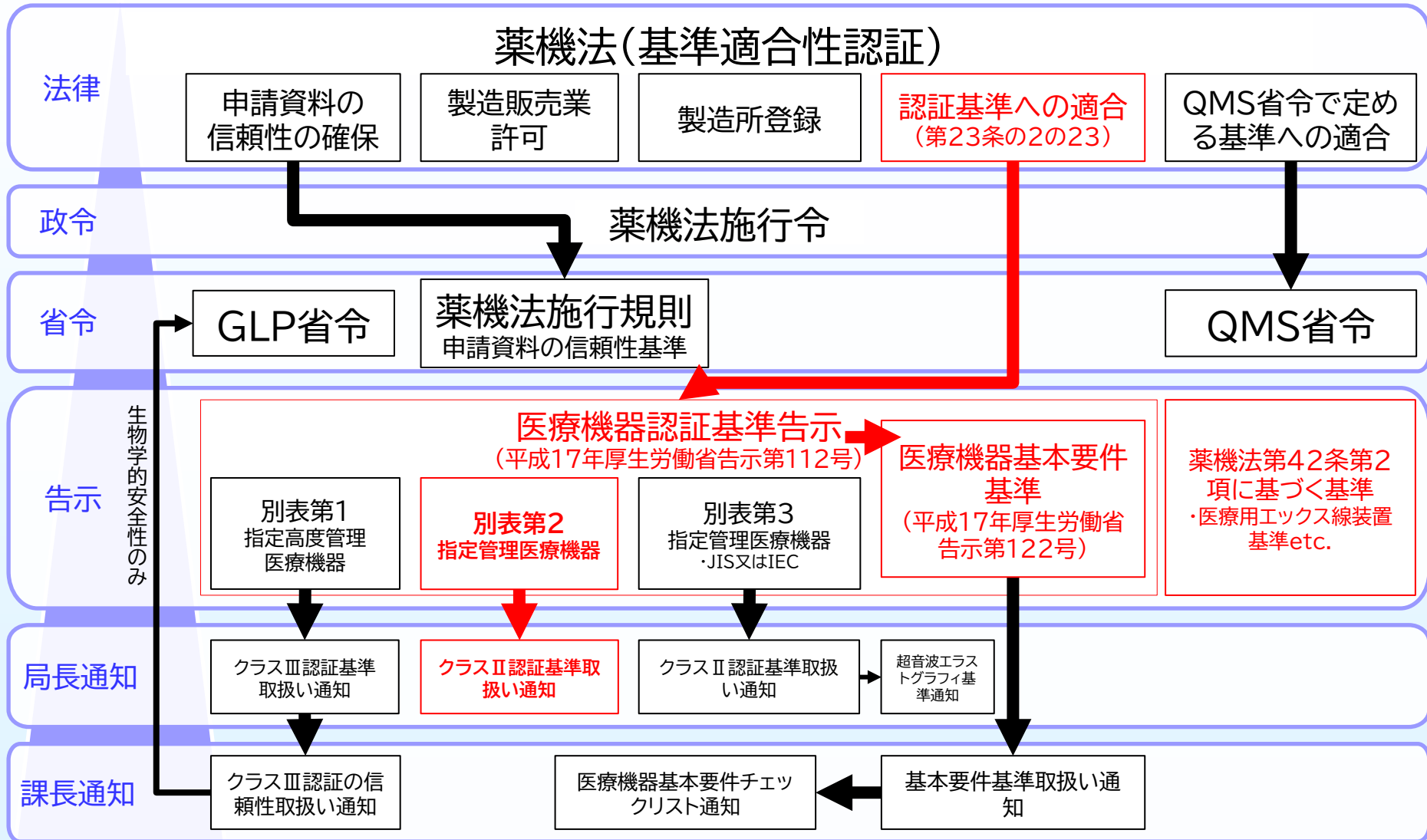
「汎用針付注射筒」認証基準改正方針

- 別表3 ⇒ 別表2形式への改正
 - 針一体型注射筒を適用範囲に含める。
 - 針一体型注射筒特有の要求事項は、JIS T 3253を引用する。

一般的名称	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果	一般的名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 汎用針付注射筒	T3209 T3210	注射針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。	1 汎用針付注射筒	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1～5	注射針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。

- 使用目的又は効果 ⇒ 変更なし
- 一般的名称の定義 ⇒ 変更なし

指定管理医療機器(別表2)の認証基準



指定管理医療機器(別表2)の認証基準の構成

指定管理医療機器の基準

別表第二

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

基本要件基準

既存の管理医療機器と明らかに異なる

医薬局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

医療機器認証基準告示

(指定高度管理医療機器等の基準)第一条第二項

- 別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの
 - ◆ 医療機器の名称(一般的名称)
 - ◆ 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 - ◆ 使用目的又は効果
- 医療機器基本要件基準に適合するもの
- ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。

(その他基準の適合に関し必要な事項)第二条

- 上記以外で認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬局長が定める通知に示されている。
 - 平成27年9月30日付け薬食発0930第6号厚生労働省医薬食品局長通知
「管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」

クラスⅡ認証基準取扱い局長通知

- 基準の適合に関して必要な事項

- (1) 適用範囲
- (2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 - ① 同等性評価の考え方
 - ② その他

対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧

認証基準名		
一般的名称	定義	備考
汎用針付注射筒認証基準		
汎用針付注射筒 (クラスⅡ JMDN: 13929002)	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。薬剤の投与又は採血に用いることが多い。	変更なし

認証基準の基準案(別表第二)

認証基準名		
一般的名称	既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
汎用針付注射筒認証基準		
汎用針付注射筒	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬局が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 材質並びに形状及び構造 2 物理的要求事項 3 化学的要求事項 4 無菌性の保証 5 生物学的要求事項 	<p>注射針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取すること。</p>

認証基準改正概要

■ 医薬局長通知案の概要 詳細はスライド21～31に記載

項目	改正方針
(1) 適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> • 一般的名称「汎用針付注射筒」に該当する旨を記載。 • 現行の認証基準が適用されている範囲を、改正基準でも適用範囲内とすべく、JIS T3209:2022「滅菌済み注射針」及びJIS T3210:2022「滅菌済み注射筒」それぞれの1適用範囲とほぼ同じ記載にした。 • 針一体型注射筒を適用範囲内とすべく、「この規格に規定された針のない注射筒は、JIS T3209に規定された注射針との併用を意図している。」の記載を除いた。
(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	<ul style="list-style-type: none"> • 現行の認証基準と同じ法的拘束力をもって運用できるように策定した。 • 従来針が取り外し可能な針付注射筒に係る要求事項は、現行告示引用JISであるJIS T3209:2022「滅菌済み注射針」及びJIS T3210:2022「滅菌済み注射筒」に適合することを必須とする形で記載した。 • 針一体型注射筒に適用できない以下の評価項目において「当該評価項目を適用しない」旨を明記した。 <ul style="list-style-type: none"> ①材質並びに形状及び構造 <ul style="list-style-type: none"> (カ)筒先のルアーテーパー (ク)筒先の内腔 (サ)針基 • 針一体型注射筒に係る要求事項のうち、以下の評価項目において「JIS T 3253:2024「インスリン皮下投与用注射筒」の要求事項を満たしていることを評価する」旨を記載した。 <ul style="list-style-type: none"> ①材質並びに形状及び構造 <ul style="list-style-type: none"> (セ)デッドスペース ②物理的要求事項 <ul style="list-style-type: none"> (エ)針からの漏れ (オ)ガスケットからの空気及び液体の漏れ (キ)ガスケット・押子の嵌合 • エンドトキシンに関する要求事項が改正JISから削除されたため、改正前JISの要求事項を⑤生物学的要求事項に詳細記載した。 <ul style="list-style-type: none"> ⑤生物学的要求事項 <ul style="list-style-type: none"> (イ)エンドトキシン
(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧	<ul style="list-style-type: none"> • 「①同等性評価の考え方」には、「(2)既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」で引用されているJIS及びそのJISにて引用されている国際規格を記載した。 • 「②その他」には、「①同等性評価の考え方」以外で、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格を記載した。

認証基準改正概要

■ 基本要件適合性チェックリスト 詳細はスライド32～34に記載

各条項の主な概要

- 令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」及び局長通知案を加味して作成した。
- 主に以下事項を要求事項として明確化した。
 - ✓ 「特定文書の確認」の告示引用JISの記載を、局長通知の主要評価項目に変更した。
 - ①材質並びに形状及び構造 ⇒ 第6条
 - (セ)デッドスペース
 - ②物理的要求事項 ⇒ 第6条
 - (ア)針基と針管との接合
 - (ウ)針刺し防止機能(針刺し防止機能付きの場合)
 - (エ)針からの漏れ
 - (オ)ガasketからの空気及び液体の漏れ
 - ③化学的要求事項 ⇒ 第7条第6項
 - ④無菌性の保証 ⇒ 第8条第6項、第8条第7項
 - ⑤生物学的要求事項 ⇒ 記載せず。「JIS T0993-1」の記載とした。
 - ✓ ユーザビリティに関する要求事項として以下の項目を適用とし、「特定文書の確認」にJIS T 62366-1を明記した。
 - ⇒ 第9条第4項1号、第9条第4項2号
 - ✓ 当該品目は、一般使用者が使用する医療機器ではないため、第16条は不適用とした。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル
TEL :03-3506-9590
FAX :03-3506-9440
e-mail :rcbkantokuka@pmda.go.jp

【参考】医薬局長通知案①

(1) 適用範囲

告示別表第2のXに規定する「汎用針付注射筒」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第2第640号に規定する汎用針付注射筒とする。

⇒該当する一般的名称「汎用針付注射筒」を対象とするよう記載

上記「汎用針付注射筒」は、針管を注射筒へ接合したのものも含まれる。

⇒針一体型注射筒が、当該認証基準の適用範囲内である、と確実に読めるよう、あえて記載

上記「汎用針付注射筒」に含まれる針は、公称外径0.18 mm～1.2 mmの注射針に限り、歯科用針及びペン形針は除く。

⇒現行「汎用針付注射筒基準」の告示引用規格であるJIS T3209:2022「滅菌済み注射針」1適用範囲の記載を踏襲

なお、上記「汎用針付注射筒」に含まれる注射筒は、針付き又は針無しの、プラスチック又はその他の材料で作られた滅菌済み注射筒に限る。充填後すぐに使用することを意図しており、長期間にわたって薬剤を収容するものは除く。インスリン皮下投与用注射筒、ガラス製単回使用注射筒、シリンジポンプ用注射筒、あらかじめ薬剤が充填された注射筒、及び充填後保管することを意図した注射筒は、認証基準の適用範囲外とする。

⇒現行「汎用針付注射筒基準」の告示引用規格であるJIS T3210:2022「滅菌済み注射筒」1適用範囲の記載を踏襲
ただし、「この規格に規定された針のない注射筒は、JIS T3209に規定された注射針との併用を意図している。」のJISの記載は、針一体型注射筒を適用範囲内にするべく記載しないことにした。

【参考】医薬局長通知案②

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等((3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照)を用いること。

⇒(2)は、製品の有効性・安全性を示すべく、既存品との同等性評価を行うための要件を挙げている。

⇒以下、針一体型でない針付注射筒に係る要求事項は、現行告示引用JISに適合することを必須とする形で記載

① 材質並びに形状及び構造

(ア) 針管の材料

針管の材料は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.1 一般」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(イ) 潤滑剤

注射針及び注射筒の潤滑剤は、厚生労働省が定めたシリコーン油基準又はこれと同等以上の基準(例えば、ヨーロッパ薬局方(EP))に適合するものでなければならない。

⇒潤滑剤の材質に関して、現行告示引用JISの潤滑剤に係る要求事項を書き下す形で記載

注射針の潤滑剤の量は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.4 潤滑剤」を満たしていることを評価する。

注射筒の潤滑剤の量は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「7.2 潤滑剤の量」を満たしていることを評価する。

⇒潤滑剤の量に関して、現行告示引用JISを引用する形で記載

【参考】医薬局長通知案③

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

① 材質並びに形状及び構造

(ウ) 公称容量の許容差

公称容量の許容差は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「8 公称容量の許容差」を満たしていることを評価する。

(エ) 外筒

外筒は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「10 外筒」を満たしていることを評価する。

(オ) 押子

押子は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「11 押子」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(カ) 筒先のルアーテーパー

筒先のルアーテーパーは、ISO 80369-7 に適合しなければならない。

注射筒にロック機構がある場合は、ISO 80369-7 に適合しなければならない。

なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

⇒筒先ルアーテーパーに関して、現行告示引用JISの筒先のルアーテーパーに係る要求事項を書き下す形で記載

⇒筒先ルアーテーパーの要求事項を、針一体型注射筒には適用しない旨を記載

(キ) 筒先位置

筒先位置は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「12.2 外筒先端の筒先位置」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

【参考】医薬局長通知案④

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

① 材質並びに形状及び構造

(ク)筒先の内腔

筒先の内腔は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「12.3 内くう(腔)」を満たしていることを評価する。
なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

⇒筒先の内腔の要求事項を、針一体型注射筒には適用しない旨を記載

(ケ)目盛

目盛は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「9 目盛」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(コ)カラーコード

注射針の針基又は針キャップに着色する場合は、カラーコードは、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.7 カラーコード」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

⇒針キャップが構成部品に含まれ着色されている場合の要求事項JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.9 針キャップ」も当該要求事項に含めた。

(サ)針基

針基は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.8 針基」を満たしていることを評価する。
なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

⇒針一体型注射筒には適用しない旨を記載

【参考】医薬局長通知案⑤

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

① 材質並びに形状及び構造

(シ) 針管の長さ

針管の長さは、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.2 長さの許容差」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(ス) 針先

針先は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.11 針先」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(セ) デッドスペース

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒のデッドスペースは、JIS T 3253:2024「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.1 デッドスペース」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.1 デッドスペース」を満たしていることを評価する。

⇒針一体型注射筒の場合、JIS T3253を引用する形で記載

⇒従来の針付注射筒の場合、現行告示引用JISを引用する形で記載

【参考】医薬局長通知案⑥

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

② 物理的要求事項

(ア) 針基と針管との接合

針基と針管との接合は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.12 針基と針管との接合」を満たしていることを評価する。

(イ) 流路の開通性

流路の開通性は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.13 流路の開通性」を満たしていることを評価する。

(ウ) 針刺し防止機能

針刺し防止機能付きの注射針が構成部品として含まれる場合、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.14 針刺し防止機能」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(エ) 針からの漏れ

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:2024「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.2 針からの漏れ」を満たしていることを評価する。

⇒針一体型注射筒の場合、JIS T3253を引用する形で記載

⇒従来の針付注射筒の場合、当該要求事項は適用しない

【参考】医薬局長通知案⑦

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

② 物理的要求事項

(オ) ガasketからの空気及び液体の漏れ

針基と針管との接合針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:2024「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.3 ガasketを通した液及び空気の漏れ」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.2 ガasketからの空気及び液体の漏れ」を満たしていることを評価する。

⇒針一体型注射筒の場合、JIS T3253を引用する形で記載

⇒従来の針付注射筒の場合、現行告示引用JISを引用する形で記載

(カ) ピストンの摺動抵抗

ピストンの摺動抵抗は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.3 ピストンの摺動抵抗」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

(キ) ガasket・押子の嵌合

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:2024「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.7.2 外筒とガasketとの密着」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.4 ガasket・押子のかん(嵌)合」を満たしていることを評価する。

⇒針一体型注射筒の場合、JIS T3253を引用する形で記載

⇒従来の針付注射筒の場合、現行告示引用JISを引用する形で記載

【参考】医薬局長通知案⑧

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

③ 化学的要求事項

(ア) 酸又はアルカリの制限

注射針の酸又はアルカリの制限は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.4 酸又はアルカリの制限」を満たしていることを評価する。

注射筒の酸又はアルカリの制限は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「6.2 酸又はアルカリの制限」を満たしていることを評価する。

(イ) 溶出金属の制限

注射針の溶出金属の制限は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.5 溶出金属の制限」を満たしていることを評価する。

注射筒の溶出金属の制限は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「6.3 溶出金属の制限」を満たしていることを評価する。

⇒現行告示引用JISを引用する形で記載

④ 無菌性の保証

無菌性の保証は、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、評価する。

⇒無菌性の保証に関して、現行告示引用JISの無菌性の保証に係る要求事項を書き下す形で記載

【参考】医薬局長通知案⑨

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

⑤ 生物学的要求事項

(ア) 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2020に基づく生物学的安全性を評価する。

⇒ 現行告示引用JISの記載を書き下す形で記載

(イ) エンドトキシン

① 注射針(注射針が注射筒から取り外し可能な場合)

注射針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

⇒ 現行告示引用JISから当該要求事項が削除されたため、旧告示引用JIS(JIS T 3209:2011)7項の記載を書き下す形で記載

② 注射筒(注射針が注射筒から取り外し可能な場合)

注射筒 10 本をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの筒口を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンは 0.5 EU/mL 未満でなければならない。

⇒ 現行告示引用JISから当該要求事項が削除されたため、旧告示引用JIS(JIS T 3210:2011)15項の記載を書き下す形で記載

③ 針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合

針付注射筒 10 本をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの針先を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシン含量が0.5 EU/mL 未満でなければならない。

⇒ JIS改正案(JIS T 3253:2024)から当該要求事項が削除されたため、JIS T 3253:2012 17項の記載を書き下す形で記載

⇒ JIS T 3253:2012 17項の記載「筒口」を「針先」に変更(評価の実態に合わせた。)

【参考】医薬局長通知案⑩

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 3209, 滅菌済み注射針
- ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods
- JIS T 3210, 滅菌済み注射筒
- ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- JIS T 3253, インスリン皮下投与用注射筒
- ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
- ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

⇒①は、「既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」で記載した規格等の名称を記載

【参考】医薬局長通知案⑪

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

② その他

- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices
- JIS T 62366-1, 医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices

⇒ ②は、「同等性評価の考え方」以外で、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等を記載

【参考】基本要件適合性チェックリスト

■ 「特定文書の確認」欄 新旧対照表①

	現行認証基準(別表3の72) 薬生機審発0525第1号:令和5年5月25日付け	改正基準案(別表2のX)	差分等
第6条	<p>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」</p> <p>13.1 デッドスペース</p> <p>13.2 ガasketからの空気及び液体の漏れ</p> <p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」</p> <p>4.12 針基と針管との接合</p>	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。</p> <p>①材質並びに形状及び構造</p> <p>(セ)デッドスペース</p> <p>②物理的要求事項</p> <p>(ア)針基と針管との接合</p> <p>(ウ)針刺し防止機能(針刺し防止機能付きの場合)</p> <p>(エ)針からの漏れ</p> <p>(オ)ガasketからの空気及び液体の漏れ</p>	<p>告示引用JISから、局長通知へ変更</p> <p>性能に係る項目として「針からの漏れ」「針刺し防止機能」を追記</p>

【参考】基本要件適合性チェックリスト

■ 「特定文書の確認」欄 新旧対照表②

	現行認証基準(別表3の72) 薬生機審発0525第1号:令和5年5月25日付け	改正基準案(別表2のX)	差分等
第7条 第1項 第3号	<p>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 13.2 ガasketからの空気及び液体の漏れ</p> <p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.10.1 一般 4.12 針基と針管との接合</p>	JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.10.1 一般	使用材料の硬度等に係る要求事項のみを記載し、それ以外の性能に係る要求事項は削除した。 (削除した要求事項はCL第6条に記載している。)
第7条 第6項	<p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.4 酸又はアルカリの制限 4.5 溶出金属の制限 -</p> <p>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 6.2 酸又はアルカリの制限 6.3 溶出金属の制限</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p>	<p><u>管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて</u> <u>(薬食発0930第6号:平成27年9月30日)別添X</u> <u>③化学的要求事項</u></p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p>	告示引用JISから、局長通知へ変更

【参考】基本要件適合性チェックリスト

■ 「特定文書の確認」欄 新旧対照表③

	現行認証基準(別表3の72) 薬生機審発0525第1号:令和5年5月25日付け	改正基準案(別表2のX)	差分等
第8条 第6,7 項	<p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.15 無菌性及び生体適合性</p> <p>-</p> <p>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 13.5.1 無菌性</p> <p>滅菌バリデーション基準の制定について(薬生監麻発1017第1号:令和4年10月17日)</p> <p>「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について(薬生監麻発1021第5号:令和4年10月21日)</p>	<p><u>管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて(薬食発0930第6号:平成27年9月30日)別添X④無菌性の保証</u></p> <p>滅菌バリデーション基準の制定について(薬生監麻発1017第1号:令和4年10月17日)</p> <p>「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について(薬生監麻発1021第5号:令和4年10月21日)</p>	告示引用JISから、局長通知へ変更
第9条 第4項 第1,2 号	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p><u>JIS T 62366-1:「医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</u></p>	ユーザビリティ規格 JIS T 62366-1を追記