

汎用針付注射筒基準改正案概要
(2023 年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 1

令和6年3月 認証基準トレーニング

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

汎用針付注射筒基準改正案概要についてご説明させていただきます。よろしくお願
いいたします。

Slide 2

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

説明内容ですが、こちらの目次に沿ってご説明いたします。

Slide 3

3

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

改正対象となる汎用針付注射筒認証基準について、行政要望により、改正することになりました。

下は、製品の代表例となります。現行の認証基準では、針が取り外し可能な針付注射筒が対象でしたが、今回の改正で、針一体型の針が接合された針付注射筒を適用範囲に追加する予定です。

Slide 4

4

認証基準の告示(別表第三)内容一覧

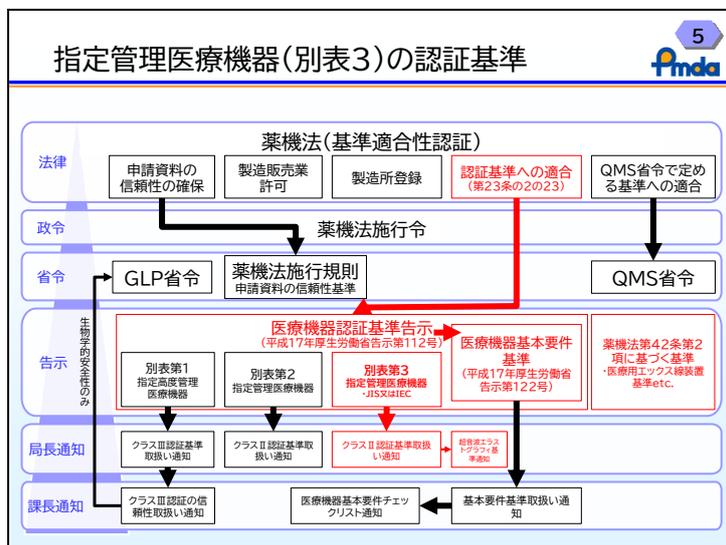
認証基準名		
一般的名称	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
汎用針付注射筒認証基準		
汎用針付注射筒	T 3209 T 3210	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。

次に、認証基準告示に記載している、汎用針付注射筒の別表3に規定している内容を示します。

こちらは、告示引用JISとして、注射針の規格JIS T3209と注射筒の規格JIS T3210が規定されています。

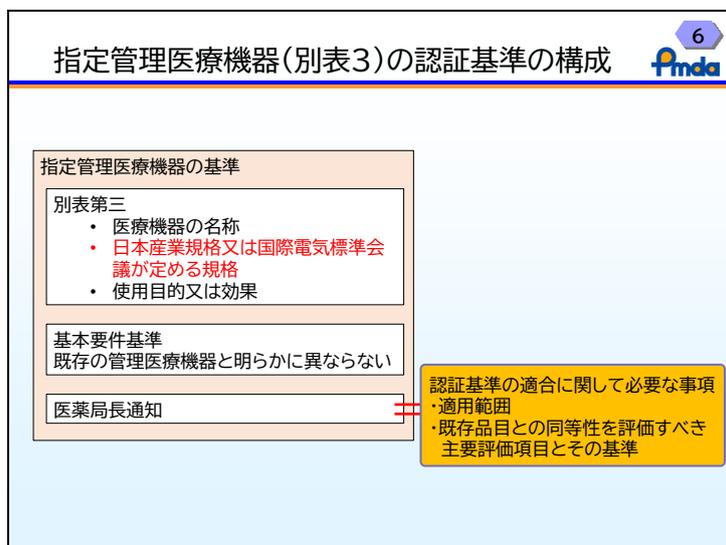
使用目的又は効果は、注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採用すること。と規定されています。

Slide 5



ここで、現行認証基準で採用されている、別表第三に紐づくクラスIIの指定管理医療機器の認証基準について説明します。

Slide 6



別表3に係る指定管理医療機器の認証基準の構成です。

医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。具体的には、別表第三、及び医療機器基本要件基準が、基準適合の要件とされ、既存

品と明らかに異なることが、基準として定められています。

別表3に定める基準は、次の3点が定められています。

- 1、 医療機器の名称、すなわち、一般的名称。
- 2、 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格。
- 3、 使用目的又は効果。

別表3は、技術的な基準がJIS又はIECであるのが特徴です。

Slide 7

「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>

次に、「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景を説明します。

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、この表にあります5品目が承認されました。

Slide 8

「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景②

8

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に適合した注射筒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、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液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、あらかじめ薬液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。

針一体型の注射筒が認証基準外れとなった理由ですが、告示引用JISであるJIS T3210 2011年版の「1 適用範囲」に「針が取り外しできない構造の注射針付注射筒は含まない」と規定されているため、針一体型注射筒がJIS T3210に適合できなかった、ことでした。

その後、2022年3月1日に、JIS 3210 2022年版に改正され、該当箇所は削除されました。

Slide 9

「汎用針付注射筒」認証基準を改正する背景③

9

- 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。

しかしながら、JIS T3210が改正されても、針一体型注射筒の認証基準外れは解消されません。

JIS T3210 2022年版の「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、ルーアーテーパー形状を有さない、針一体型注射筒はJIS T3210に適合できない状況でした。

Slide 10

「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ー針は、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。

他にも、針一体型注射筒に該当しない針基に係る要求事項が3209及び3210には存在するため、認証基準外れが解消できない状況であります。

Slide 11

「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く主要項目項目とその仕様	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取すること。	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。1-9	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。

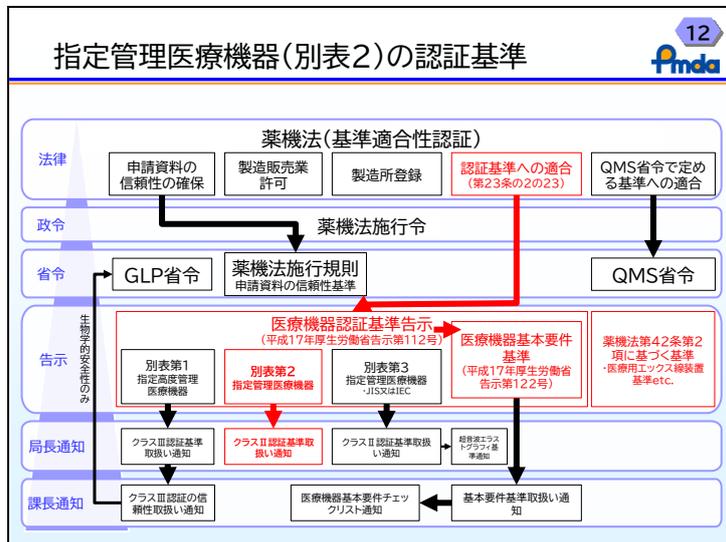
- 使用目的又は効果 ⇒ 変更なし
- 一般的名称の定義 ⇒ 変更なし

そのため、今回の「汎用針付注射筒」認証基準改正の方針として、行政・業界との折衝の結果、別表3形式から別表2形式への改正をすることになりました。

改正方針ですが、針一体型注射筒を適用範囲に含めること、そして、針一体型注射筒特有の要求事項として、JIS T 3253を引用することとしました。

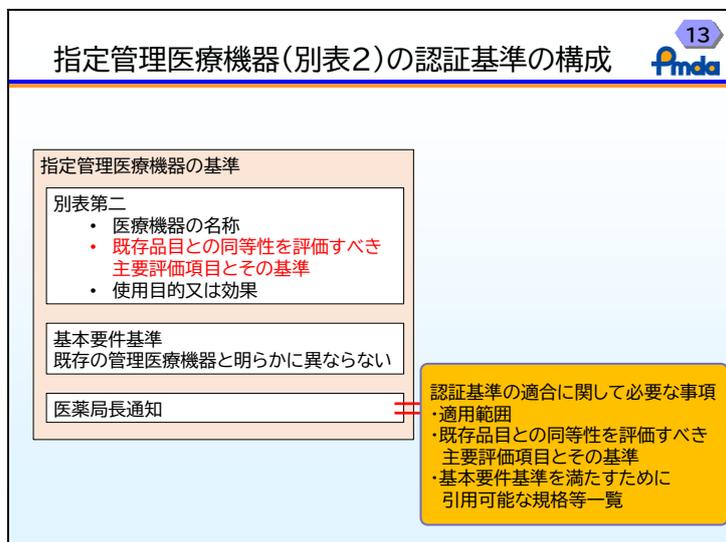
使用目的又は効果、一般的名称の定義の変更はありません。

Slide 12



続いて、別表第二に紐づくクラスIIの指定管理医療機器の認証基準について説明します。

Slide 13



別表2に係る指定管理医療機器の認証基準の構成です。
 医療機器認証基準告示にて、基準適合に必要な事項が定められています。
 具体的には、別表第二、及び医療機器基本要件基準が、基準適合の要件とされ、既存品と明らかに異なることが基準として定められています。
 また、基準適合のための評価に関しては、厚生労働省医薬局長通知別添に定められて

おります。

なお、2023年9月に、厚生労働省の組織再編に伴いまして、局名が医薬・生活衛生局から医薬局に変更されております。

Slide 14

医療機器認証基準告示14
fmda

(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」

こちらは、医療機器認証基準告示に定める、別表2に係る指定管理医療機器の認証基準のエッセンスを記載したものです。

別表2に係る指定管理医療機器は、次の3点を満たさなければ認証できないことが、認証基準告示第1条第2項に定められています。

- 1、 別表に定める基準を満たすこと。
- 2、 基本要件基準に適合すること。
- 3、 ただし書きに該当しないこと。

別表2に定める基準は、次の3点が定められています。

- 1、 医療機器の名称、すなわち、一般的名称。
- 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、 使用目的又は効果。

これら全てを満たさなければ、認証基準に適合しません。

これら以外に、この認証基準の適合に必要な事項は、厚生労働省医薬局長が別途定めることとする旨が、認証基準告示、第2条に定められています。

この局長が定めた内容が、平成27年9月30日付け薬食発 0930第6号局長通知、通

称「クラスⅡ認証基準取扱い通知」となります。

Slide 15

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

こちらは、クラスⅡ認証基準取扱い局長通知の別表2に係るエッセンスを記したものです。

この局長通知に定める内容も、認証基準告示を根拠にしているため、法的拘束力があります。

クラスⅡ認証基準取扱い通知においても、別表2に係る指定管理医療機器の認証基準の適合に関して、必要な事項が具体的に定められています。

現在、7種類の別表2に係る指定管理医療機器の認証基準が定められており、それぞれについて、以下の内容が定められています。

- 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。

なお、クラスⅡの認証品目において、申請資料に添付する、生物学的安全性に係る非臨床試験に関する資料に、GLPに従った試験データ等は必要ではありません。

Slide 16

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

対象となる医療機器の一般的名称と定義一覧です。
 この認証基準の対象は「汎用針付注射筒」です。
 これは、一般的名称と定義をただ書き下したものとなっております。

Slide 17

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	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。 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	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。

次に、認証基準告示に記載予定の、汎用針付注射筒の別表2に規定する内容案を示します。
 告示引用JISの代わりに、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が定められております。
 実際の細かい主要評価項目は、非常に多く、全て並べるとビジーな印象を与えることから、告示においては、ここにあるように、5つの大項目にまとめさせていただいてお

ります。

使用目的又は効果は、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。で変更ありません。

Slide 18

認証基準改正概要 18 fmda	
■ 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"> 一般的な名称「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。」の記載を削除した。
(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。 従来の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 (ケ)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。

続いて、認証基準改正概要について、説明したいと思います。
はじめに、医薬局長通知案の概要となります。

(1) 適用範囲ですが、一般的名称「汎用針付注射筒」に該当する旨を記載しております。

また、現行の認証基準において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年版とJIS T3210 2022年版で規定している適用範囲とほぼ同じ記載にしております。

一方で、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。」の記載をのぞかせていただきました。

続いて、(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すが、大きな方針として、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ております。

そのため、従来の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年版とJIS T3210 2022年版に適合することを必須とする形で記載しております。

また、針一体型注射筒に適用できない筒先のルアーテーパー、筒先の内腔、針基の評

価項目において、「当該評価項目を適用しない」旨を明記しました。

あと、針一体型注射筒に係る要求事項のうち、デッドスペース、針からの漏れ、ガスケットからの空気及び液体の漏れ、ガスケット・押子の嵌合いに係る評価項目に関しては、JIS T 3253の要求事項を満たしていることを評価する旨を記載しました。

そして、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ました。針、注射筒、針付注射筒の3つのケースを、それぞれのJISから転記する形で記載しております。

続いて、(3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧です。

「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ております。

「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ました。

詳細は、スライド21～31に記載しておりますので、そちらをご確認ください。

Slide 19

認証基準改正概要

19

■ 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)ガスケット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。

続きまして、基本要件適合性チェックリストです。

令和4年9月30日に「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」という通知が厚労省から発出されました。

この通知と、先ほどの局長通知の内容を加味して、基本要件適合性チェックリストを作成しております。

具体的には、「特定文書の確認」欄に記載していた告示引用JISの記載を、局長通知の主要評価項目に変更しております。

また、ユーザビリティに関する規格であるJIS T62366-1を引用して第9条第4項1号と2号に明記いたしました。

なお、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条は不適用としております。

Slide 20



20
pmda

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

説明は以上となります。ご清聴ありがとうございました。

以上