

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS 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	公称外径 1.2mm を超える単回使用注射用針の、認証基準 JIS T3209:2022 への適合性について														
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-65: 単回使用皮下注射用針等基準 一般的名称: 単回使用注射用針(30889000) 定義: 液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。 使用目的又は効果: 注射筒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。														
製品の概略	〈製品概要〉 本品は JIS T3209:2011 を適用した滅菌済みの単回使用注射用針であり、針管の公称外径は 25G～16G(0.53～1.65mm)である。 JIS T3209 の 2022 年版改定により1.適用範囲が「公称外径 0.18mm～1.2mm」とされたため、この範囲を超える既認証品の取扱いが不明となっている。 〈JIS の概要〉 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>2011 年版</th><th>2022 年版</th><th>備考</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用範囲</td><td>この規格は、滅菌済みの注射針(歯科用注射針は除く。)(以下、注射針という。)で、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する注射針について規定する。</td><td>この規格は、<u>公称外径 0.18 mm～1.2 mm の単回使用の滅菌済み注射針</u>について規定する。 この規格は、歯科用針及びペン形針には適用しない。</td><td>範囲が規定されたものの、公称外径が 1.2mm を超える規格が設定されている。</td></tr> <tr> <td>針管の公称外径</td><td>表 1-引き抜き強さ >1.2mm: 69N</td><td>表 2-針基と針管との接合強度 >1.2mm: 69N</td><td></td></tr> </tbody> </table>				2011 年版	2022 年版	備考	適用範囲	この規格は、滅菌済みの注射針(歯科用注射針は除く。)(以下、注射針という。)で、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する注射針について規定する。	この規格は、 <u>公称外径 0.18 mm～1.2 mm の単回使用の滅菌済み注射針</u> について規定する。 この規格は、歯科用針及びペン形針には適用しない。	範囲が規定されたものの、公称外径が 1.2mm を超える規格が設定されている。	針管の公称外径	表 1-引き抜き強さ >1.2mm: 69N	表 2-針基と針管との接合強度 >1.2mm: 69N	
	2011 年版	2022 年版	備考												
適用範囲	この規格は、滅菌済みの注射針(歯科用注射針は除く。)(以下、注射針という。)で、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する注射針について規定する。	この規格は、 <u>公称外径 0.18 mm～1.2 mm の単回使用の滅菌済み注射針</u> について規定する。 この規格は、歯科用針及びペン形針には適用しない。	範囲が規定されたものの、公称外径が 1.2mm を超える規格が設定されている。												
針管の公称外径	表 1-引き抜き強さ >1.2mm: 69N	表 2-針基と針管との接合強度 >1.2mm: 69N													

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

	〈申請者の見解〉 認証基準 JIS T 3209:2022 の要求事項のうち、外径が性能評価の基準に影響する項目は「4.12 針基と針管との接合」と「4.13 流路の開通性」である。 「4.12 針基と針管との接合」については、上記 JIS の概要のとおり 2022 年版の表 2 において 1.2mm を超える公称外径の規格が設定されていることから、評価が可能である。 「4.13 流路の開通性」については、4.13 b) ISO9626:2016 の表 1 に 34G～10G が設定されることから、b)の方法により 1.2mm を超える公称外径の針の評価が可能である。 したがって、外径 1.2mm 以上を超える針であっても JIS T3209:2022 で評価が可能であることから、公称外径の値のみをもって直ちに認証基準外になるものではないと判断している。 なお同一認証基準別表 3-65 で別の一般的名称「単回使用皮下注射用針」において、針管の公称外径が 1.2mm を超える既認証品が確認される。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	JIS T 3209:2022 の 1.適用範囲に該当しない公称外径 1.2mm を超える注射用針の取扱いについて。
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	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合すると判断した。 1. 申請者の見解のとおり JIS T 3209:2022 において 1.2mm を超える針でも評価が可能であり、JIS T3209:2022 の 4～6 項の適合性をもって認証基準に適合すると判断できる。 2. 公称外径 1.2mm を超える使用前例により、認証基準のただし書きに該当しないと判断できる。

PMDA 記入欄

回答日 令和6年 12 月 16 日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	JIS T 3209:2022 の適用範囲は、公称外径 0.18 mm～1.2 mm の単回使用の滅菌済み注射針である。この範囲にないものは JIS T 3209:2022 の適用範囲外となる。
判断の根拠	

その他メモ	下記参考通知のとおり、認証基準で JIS T 3209 への適合が求められる品目では、JIS T 3209:2011 の経過措置が令和7年2月 28 日までとされていることから、それまでの間は JIS T 3209:2011 または 2022 のどちらを適用した場合でも認証申請可能である。 また、経過措置期間が過ぎた後に、改正後の JIS T 3209 に適合していない品目を認証することはできない。 <参考通知> ● 平成23年9月30日付け薬食機発 0930 第1号通知「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管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)」別添 Q&A5、6及び7 なお、公称外径 0.18 mm～1.2 mm の範囲を超える針の評価を JIS T 3209:2022 にて行うこと自体を止めるものではない。 相談品の使用目的を確認されたい。径が1.2mmを超えるものは、JIS T 3209 の適用範囲として想定されているインスリン注射、ワクチン注射、筋肉注射、静脈注射等の用途としては太いと考えられるためである。使用目的を鑑み、より適切な一般的名称があれば、それに紐づく認証基準への適合性を確認することで認証可能な場合もあると考える。
--------------	---