



	<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 は適用とされ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>



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)

【回答案】

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。(「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。(「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、QA4)</p>
その他メモ	

以上

