

## 別添 1

## インスリンペン型注入器に関する取扱い

この別添の取扱いについては、法第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器のうち、別表第 1 の一に規定する「1. インスリンペン型注入器」の基準の適合に関して定めるものである。

## 1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「1. インスリンペン型注入器」とする。

## 2. 基準の適合に関して必要な事項

## (1) 適用範囲

別表第 1 の一に規定する「インスリンペン型注入器」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 1 第 467 号に規定するインスリンペン型注入器であって、300 単位/3mL のインスリン製剤を投与する注入器に限る。電氣的表示機能を持つ製品を含む。ただし、情報処理及び制御等のためのデータ通信等に関わる機能がある場合は、認証基準の範囲外とする。

## (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

以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。

## ① 機械的性能

インスリンペン型注入器に求められる一般要求事項（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第 1 部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「5 一般要求条件」を参照）を評価する。

## ② 投与量の精度

インスリンペン型注入器に求められる投与量の精度（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第 1 部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「9 投与量精度の決定」を参照）を評価する。

### ③ 無ディフェクト性

インスリンペン型注入器で確認すべき異常の有無（例えば、JIS T3226-1:2011「医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法」の「10 異常の有無（無ディフェクト性）の確認」を参照）を評価する。

### (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 3226-1, 医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems

#### ② その他

- ・ JIS T 3226-2, 医療用ペン形注入器－第2部：注射針－要求事項及びその試験方法
- ・ ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles
- ・ ISO 11608-4, Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- ・ ISO 11608-5, Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions
- ・ 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
- ・ ISO 14253-1, Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part

- 1:Decision rules for proving conformity or nonconformity with specifications
- JIS B 0641-1, 製品の幾何特性仕様(GPS)－製品及び測定装置の測定による検査－第1部：仕様に対する合否判定基準
  - 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
  - ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement－Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
  - TS Z 0033, 測定における不確かさの表現のガイド
  - JIS C 60068-2-6, 環境試験方法－電気・電子－第2-6部：正弦波振動試験方法（試験記号：Fc）
  - IEC 60068-2-6, Environmental testing－Part 2-6: Tests－Test Fc : Vibration (sinusoidal)
  - JIS C 60068-2-30, 環境試験方法－電気・電子－第2-30部：温湿度サイクル（12 + 12 時間サイクル） 試験方法（試験記号：Db）
  - IEC 60068-2-30, Environmental testing－Part 2-30: Tests－Test Db:Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)
  - JIS T 0601-1, 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
  - JIS T 0601-1-2, 医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
  - IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment－Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Electromagnetic disturbances－Requirements and tests
  - IEC 62366, Medical devices－Application of usability engineering to medical devices