

インスリンペン型注入器承認基準（案）

薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づくインスリンペン型注入器の製造販売承認申請における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととする。

記

1. 制定の内容

(1) インスリンペン型注入器の承認基準について

インスリンペン型注入器に関する平成17年2月16日付薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添に示す「インスリンペン型注入器承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するインスリンペン型注入器であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既許可品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するインスリンペン型注入器のうち、旧法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成〇年〇月〇日薬食機発〇〇〇号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

## インスリンペン型注入器承認基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第5項から第7項までの規定に基づき、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について、次のように承認基準を定め、平成17年〇月〇日から適用する。

### インスリンペン型注入器承認基準

#### 1. 適用範囲

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）に規定するインスリンペン型注入器

#### 2. 技術基準

日本工業規格 T 3226-1 に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、皮下へインスリンを注入するものであること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. 添付資料

当該医療機器は主として使用者のインスリン自己投与に用いられ、投与量精度の確保が重要であることから、医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日付薬食機発第0216001号）第3の（7）に従い、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードのリスク分析に関する資料を添付すること。

#### 6. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

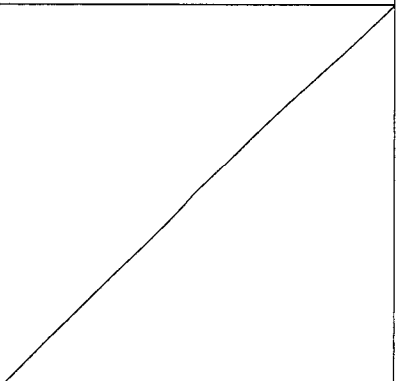
厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の〇〇  
基本要件適合性チェックリスト（インスリンペン型注入器）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(厚生労働省令第169号、平成16年12月17日)</p> <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>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が、計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が、計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に従って、リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が、計画・実施されていることを示す。</p>	<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>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>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>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>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号、平成16年12月17日)</p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号、平成16年12月17日)</p> <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>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号、平成16年12月17日)</p> <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>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<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>JIS T 3226-1 : 医療用ペン形注入器 第1部 : ペン形注入器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般要求条件 (別紙1のとおり)</li> <li>・ 投与量精度の決定</li> <li>・ 無ディフェクト性</li> <li>・ 目視検査</li> <li>・ 機能検査</li> </ul>

## 第二章 設計及び製造要求事項\*

<p>(医療機器の化学的特性等)</p> <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<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>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号 平成15年2月13日）</p> <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>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号 平成15年2月13日）</p> <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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>当該製品には、汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクはない。</p>	

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>医療機器に適用される認知されたリスク管理の規格に適合することを示す。</p> <p>当該製品に適用される認知された規格の性能の項に適合していることを示す。</p>	<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>JIS T 3226-1：医療用ペン形注入器 第1部：ペン形注入器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般要求条件</li> <li>投与量精度の決定</li> </ul>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	当該製品は医薬品を含有していない。	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	当該製品からある種の物質が溶出又は漏出するリスクはない。	
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	当該製品にある種の物質が侵入するリスクはない。	
<p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物が封入されている機器ではない。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第169号、平成16年12月17日）</p>

<p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(厚生労働省令第169号、平成16年12月17日)</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>当該製品は生物由来の物質を組み込んでいない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>当該製品は非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込んでいない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>当該製品はヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込んでいない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	不適用	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装</p>	不適用	<p>当該製品は滅菌状態で出荷されない。</p>	

の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	当該製品は滅菌又は特別な微生物学的状態の製品ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	当該製品は滅菌又は特別な微生物学的状態の製品ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	当該製品は滅菌済みあるいは滅菌して使用するものではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれなければならないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。  使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	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  JIS T 3226-1 : 医療用ペン形注入器 第1部 : ペン形注入器 5. 一般的要求事項 15. 製造販売業者提供情報  医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号)
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に適合することを示す。	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