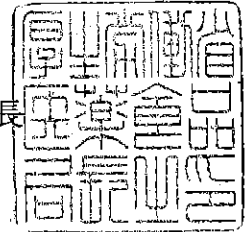




薬食発0107第5号
平成25年1月7日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



インスリン皮下投与用注射筒等承認基準の改正について

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準については、平成20年3月25日付け薬食発第0325022号厚生労働省医薬食品局長通知「インスリン皮下投与用注射筒等承認基準の制定について」により示してきたところであるが、今般、日本工業規格であるT 3253が改正されたことに伴い、下記のとおり当該承認基準を改正したので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添える。

記

1. 改正の内容

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準について、日本工業規格T 3253が改正されたことに伴い、技術基準及び基本要件適合性チェックリストの記載整備等により、別添のとおり承認基準を改正したこと。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当するインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒であって、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ものであることを示す資料が提出された場合には、当該資料に基づき審査を行うものであること。



3. 既承認品の取扱いについて

既に承認基準に基づき承認を受けているインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒のうち、改正後の承認基準に適合しないものについては、改正後の承認基準に適合させるための承認事項一部変更承認申請を行う必要はないこと。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項一部変更承認申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知「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. 適用期日

平成25年1月7日とすること。ただし、既に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によること。

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準

薬事法第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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第356号に規定するインスリン皮下投与用注射筒及び第357号に規定するインスリン皮下投与用針付注射筒について、次のとおり承認基準を定め、平成25年1月7日から適用する。

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定するインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒で、使用するインスリン注射液濃度が100単位/mL専用のものである。

2. 技術基準

別紙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、インスリンを皮下へ投与するものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2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. その他

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。