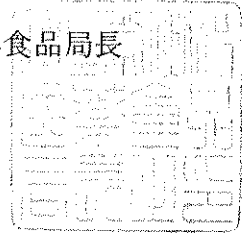




薬食発0729第7号
平成23年7月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



インスリンペン型注入器承認基準の改正について

インスリンペン型注入器承認基準については、平成17年8月5日付け薬食発第0805002号厚生労働省医薬食品局長通知「インスリンペン型注入器承認基準」により示してきたところ、今般、日本工業規格であるT 3226-1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ましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

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ます。

記

1. 改正の内容

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」に規定する承認基準として、インスリンペン型注入器に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

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ものであることを示す資料が提出されたときには、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

既に承認を受けているインスリンペン型注入器のうち、今般改正する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

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の一部変更申請は、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、独立行政法人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17年3月31日付け薬食機発0331012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

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467号に規定するインスリンペン型注入器について、次のとおり承認基準を定め、平成23年7月29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

クラス分類告示に規定するインスリンペン型注入器とする。

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. 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。