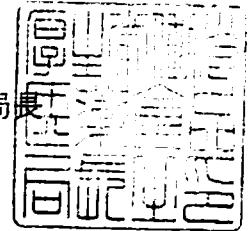


7	薬第1019	号
平成	17.8.11	受
京都府		

薬食発第 0805002 号
平成 17 年 8 月 5 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制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）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したので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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、在日米国商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

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. 既承認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のうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第

96号) 第2条による改正前の薬事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（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更申請を行う際は、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17年3月31日薬食機発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

薬事法第二条第五項から第七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、次のように承認基準を定め、平成17年8月5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

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

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。