

承認基準及び認証基準の改正の概要

1. 認証基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料 1 - 2 のとおり、「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二十三条の二の二十三第一項の規定により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。以下「認証基準告示」という。）の一部を改正する。

【改正】

(1) 核医学診断用ポジトロン CT 装置

(改正内容)

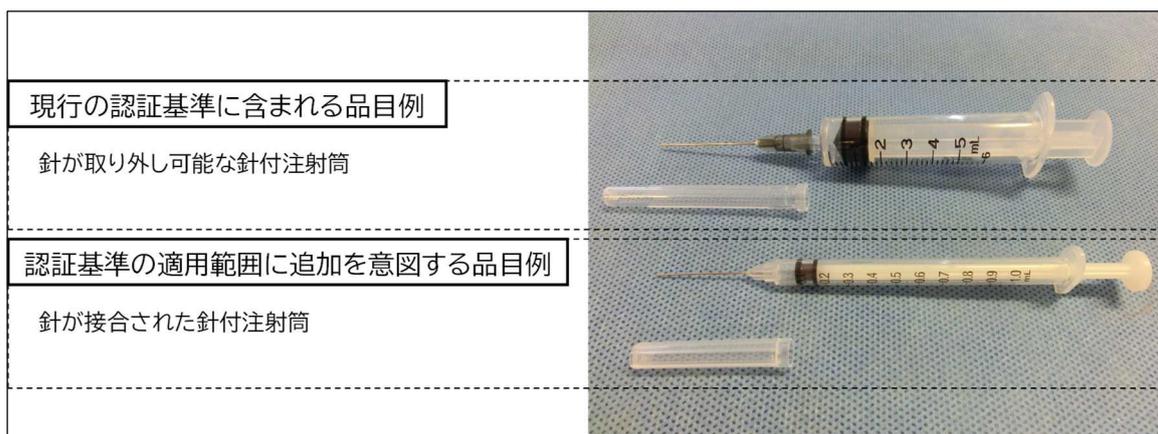
- ・ 頭部専用 PET 装置が「核医学診断用ポジトロン CT 装置」として承認されたことに伴い、頭部専用 PET 装置を前例として認証することが可能となったため、認証基準の対象である旨を明示する。



(2) 汎用針付注射筒

(改正内容)

- ・ 現在、産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本産業規格 T 3209 及び T 3210 に合致することが求められているが、これらの規格には針一体型の注射筒には該当しない要求事項があり、ワクチン（バイアル製剤）の無駄削減を意図したデッドスペースの少ない針一体型の注射筒が認証基準の対象外となっていることから、当該注射筒を認証基準の対象とするため、所要の改正を行う。



2. 承認基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の承認基準を資料1－3のとおり、改正する。

【改正】

(1) インスリン皮下投与用注射筒等

(改正内容)

- ・基準で引用している JIS T 3253 の改正において、エンドトキシン試験が削除されたが、引き続き留意が必要な事項であることから基準にてエンドトキシンの評価に係る規定等を追加する。
- ・改正 JIS に、針刺し事故防止装置を有する注射筒の要求事項に追加されたため、当該基準案にも追加する。