

## 核医学診断用ポジトロン CT 装置認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 核医学診断用ポジトロン CT 装置	(現行) T 0601-1	(現行) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて検出し、薬剤の体内分布を画像情報として診療のために提供すること。ただし、乳房の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンCT装置を使用する場合にあっては、全身の撮像を可能とする核医学診断用ポジトロンCT装置と併用して使用する場合に限る。
	(改正案) T 0601-1	(改正案) 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて検出し、薬剤の体内分布を画像情報として診療のために提供すること。ただし、乳房の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンCT装置を使用する場合にあっては、全身の撮像を可能とする核医学診断用ポジトロンCT装置と併用して使用する場合に限る。 <u>また、頭部の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンCT装置を単独で使用する場合には、全身の撮像が臨床上明らかに不要と判断した場合に限る。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

## 日本産業規格

T 0601-1; 医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
核医学診断用ポジトロンCT装置 (40644000)	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる 511keV 光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影 (PET) 装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した 3次元 (3-D) 断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

全身用 PET 装置



乳房用 PET 裝置



頭部用 PET 裝置



## 汎用針付注射筒認証基準(改正案)

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（以下「法」という。）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管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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。）であって、法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

この告示に定めるもののほか、法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定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

### (別表第二)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 汎用針付注射筒	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1 材質並びに形状及び構造 2 物理的要求事項 3 化学的要求事項 4 無菌性の保証 5 生物学的要求事項	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採用すること。

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
汎用針付注射筒 (13929002)	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。薬剤の投与又は採血に用いることが多い。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

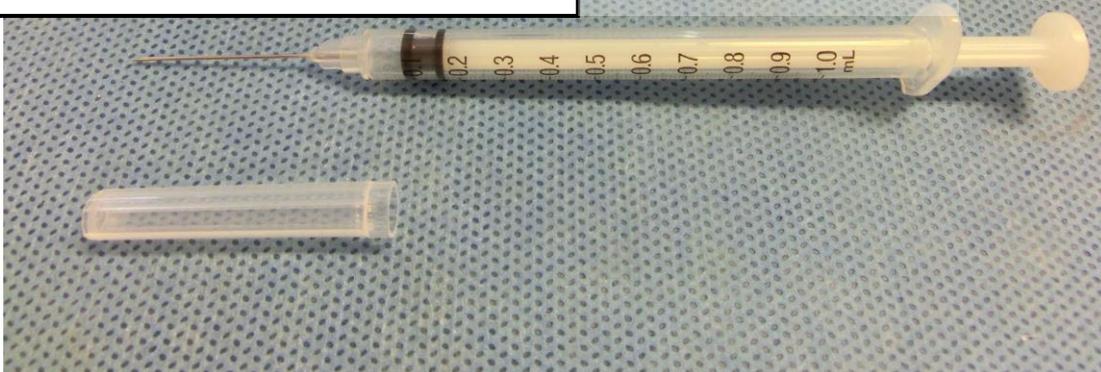
現行の認証基準に含まれる品目例

針が取り外し可能な針付注射筒



認証基準の適用範囲に追加を意図する品目例

針が接合された針付注射筒



## 汎用針付注射筒に関する取扱い（案）

### （１）適用範囲

告示別表第２のXXXに規定する「汎用針付注射筒」は、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）別表第２第640号に規定する汎用針付注射筒とする。

上記「汎用針付注射筒」は、針管を注射筒へ接合したものも含まれる。

上記「汎用針付注射筒」に含まれる針は、公称外径0.18mm～1.2mmの注射針に限り、歯科用針及びペン形針は除く。

なお、上記「汎用針付注射筒」に含まれる注射筒は、針付き又は針無し、プラスチック又はその他の材料で作られた滅菌済み注射筒に限る。充填後すぐに使用することを意図しており、長期間にわたって薬剤を収容するものは除く。インスリン皮下投与用注射筒、ガラス製単回使用注射筒、シリンジポンプ用注射筒、あらかじめ薬剤が充填された注射筒、及び充填後保管することを意図した注射筒は、認証基準の適用範囲外とする。

### （２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

#### ① 材質並びに形状及び構造

##### （ア）針管の材料

針管の材料は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.1 一般」を満たしていることを評価する。

##### （イ）潤滑剤

注射針及び注射筒の潤滑剤は、厚生労働省が定めたシリコーン油基準又はこれと同等以上の基準（例えば、ヨーロッパ薬局方（EP））に適合するものでなければならない。

注射針の潤滑剤の量は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.4 潤滑剤」を満たしていることを評価する。

注射筒の潤滑剤の量は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「7.2 潤滑剤の量」を満たしていることを評価する。

(ウ) 公称容量の許容差

公称容量の許容差は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「8 公称容量の許容差」を満たしていることを評価する。

(エ) 外筒

外筒は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「10 外筒」を満たしていることを評価する。

(オ) 押子

押子は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「11 押子」を満たしていることを評価する。

(カ) 筒先のルアーテーパー

筒先のルアーテーパーは、ISO 80369-7 に適合しなければならない。注射筒にロック機構がある場合は、ISO 80369-7 に適合しなければならない。

なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

(キ) 筒先位置

筒先位置は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「12.2 外筒先端の筒先位置」を満たしていることを評価する。

(ク) 筒先の内腔

筒先の内腔は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「12.3 内くう（腔）」を満たしていることを評価する。

なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

(ケ) 目盛

目盛は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「9 目盛」を満たしていることを評価する。

(コ) カラーコード

注射針の針基又は針キャップに着色する場合は、カラーコードは、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.7 カラーコード」を満た

していることを評価する。

(サ) 針基

針基は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.8 針基」を満たしていることを評価する。

なお、針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合には、当該評価項目を適用しない。

(シ) 針管の長さ

針管の長さは、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.10.2 長さの許容差」を満たしていることを評価する。

(ス) 針先

針先は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.11 針先」を満たしていることを評価する。

(セ) デッドスペース

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒のデッドスペースは、JIS T 3253:20XX「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.1 デッドスペース」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.1 デッドスペース」を満たしていることを評価する。

② 物理的要求事項

(ア) 針基と針管との接合

針基と針管との接合は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.12 針基と針管との接合」を満たしていることを評価する。

(イ) 流路の開通性

流路の開通性は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.13 流路の開通性」を満たしていることを評価する。

(ウ) 針刺し防止機能

針刺し防止機能付きの注射針が構成品として含まれる場合、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.14 針刺し防止機能」を満たしていることを評価する。

(エ) 針からの漏れ

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:20XX「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.2 針からの漏れ」を満たしていることを評価する。

(オ) ガasketからの空気及び液体の漏れ

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:20XX「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.12.3 ガasketを通した液及び空気の漏れ」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.2 ガasketからの空気及び液体の漏れ」を満たしていることを評価する。

(カ) ピストンの摺動抵抗

ピストンの摺動抵抗は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.3 ピストンの摺動抵抗」を満たしていることを評価する。

(キ) ガasket・押子の嵌合

針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合、JIS T 3253:20XX「インスリン皮下投与用注射筒」の「5.7.2 外筒とガasketとの密着」を満たしていることを評価する。

それ以外の場合は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「13.4 ガasket・押子のかん（嵌）合」を満たしていることを評価する。

③ 化学的要求事項

(ア) 酸又はアルカリの制限

注射針の酸又はアルカリの制限は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.4 酸又はアルカリの制限」を満たしていることを評価する。

注射筒の酸又はアルカリの制限は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」の「6.2 酸又はアルカリの制限」を満たしていることを評価する。

(イ) 溶出金属の制限

注射針の溶出金属の制限は、JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」の「4.5 溶出金属の制限」を満たしていることを評価する。

注射筒の溶出金属の制限は、JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」

の「6.3 溶出金属の制限」を満たしていることを評価する。

④ 無菌性の保証

無菌性の保証は、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、評価する。

⑤ 生物学的要求事項

(ア) 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2020 に基づく生物学的安全性を評価する。

(イ) エンドトキシン

①注射針（注射針が注射筒から取り外し可能な場合）

注射針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

②注射筒（注射針が注射筒から取り外し可能な場合）

注射筒 10 本をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの筒口を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンは 0.5 EU/mL 未満でなければならない。

③針管を注射筒へ接合している汎用針付注射筒の場合

針付注射筒 10 本をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの針先を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシン含量が 0.5 EU/mL 未満でなければならない。

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規

格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 3209, 滅菌済み注射針
- ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods
- JIS T 3210, 滅菌済み注射筒
- ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
- JIS T 3253, インスリン皮下投与用注射筒
- ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
- ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

② その他

- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes
- 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
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices
- JIS T 62366-1, 医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- IEC 62366-1, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices