

加圧式医薬品注入器承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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469号に規定する加圧式医薬品注入器について、次のように承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

加圧式医薬品注入器承認基準

1 適用範囲

クラス分類告示に規定する加圧式医薬品注入器とする。

なお、同様のリスクを有する既存の医療機器に使用されていない原材料を薬液接触部位に使用するものについては、本基準の適用対象外とする。

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

疼痛管理、抗癌剤投与を主目的として、持続的に薬液を注入する装置。流速可変装置(患者が容易に変更できないもの)や、患者管理無痛法用注入器を付属するものもあること。

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。