

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。