



Helping all people
live healthy lives

2007 年 8 月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアベティーズケア事業部

BDマイクロファインプラスと各社ペン型注入器の組み合わせ使用について

拝啓 貴院におかれましては益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

標題の件につきまして以下のとおりにご案内いたします。

医療機器の承認・許可制度の背景：

- ① 2005 年 4 月 1 日の改正薬事法施行に伴い医療機器の承認・許可制度が改正された際、一部の医療機器について、国の審査（承認）から「第三者機関」での審査（認証）へ規制が変更されました。
- ② この第三者機関での審査の際に JIS 規格（日本工業規格 Japan Industrial Standard）が用いられることになりました。
- ③ これに伴い、既に承認を取得している製品についても、認証へ移行することが義務付けられています。

ペン型注入器用注射針について：

- ① ペン型注入器用注射針用の規格としては、JIS T3226-2 が 2005 年に制定されております。
- ② この規格は、国際規格である ISO 11608-2 を基に一部修正して翻訳・制定されました。JIS では、日本語の表示に関して条件を追加しております。
- ③ もともと、各社は国際規格である ISO 11608-2 に適合する製品を製造いたしておりましたが、認証への移行が義務付けられたため、各社 JIS 規格への移行を進めております。
- ④ 移行のタイミングは各社によって異なり、2010 年 3 月末までには関連メーカー全て認証へ移行することになっています。移行後順次、添付文書、取扱説明書、個装箱に JIS 規格の表示を行うこととなります。

弊社の対応：

- ① BD マイクロファインプラスは ISO 11608-2 に準拠しており、従来どおり各社の注入器と組み合わせで使用いただけます。
※ 2007 年 5 月に日本医療器材工業会及び（社）日本糖尿病協会よりお知らせ*の通り、インスリン用ペン型注入器と注射針の組み合わせについて、改めて JIS 規格に基づき製造販売各社が互いに適合試験を実施し、その嵌合性を業界として確認いたしました。
- ② BD マイクロファインプラスも現在 JIS 規格の取得準備を進めています。

今後とも、糖尿病治療の分野で貢献を続けられるよう尽力して参りますので、より一層のご指導・ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

※ 「インスリン用ペン型注入器とその注射針の嵌合（装着）性のお知らせ」 2007 年 5 月