

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準(改正案)

薬事法 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。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 356 号に規定するインスリン皮下投与用注射筒及び別表第 1 第 357 号に規定するインスリン皮下投与用針付注射筒について、次のとおり承認基準を定め、平成 25 年 1 月 7 日 令和 00 年 0 月 0 日 から適用する。

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定するインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒で、使用するインスリン注射液濃度が 100 単位/mL 専用のものとする。

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

使用目的 ~~、効能~~ 又は効果は、インスリンを皮下へ投与するものであること。

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。

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、糖尿病治療における糖尿病患者がインスリン自己注射に使用するインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒のうち、使用するインスリン注射液濃度が 100 単位/mL 専用のインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒に適用する。

2 引用規格

この基準は以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- JIS T 3253: ~~2012~~20XX, インスリン皮下投与用注射筒
- JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

3 定義

用語の定義は、JIS T 3253 の 3 「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 材質並びに形状及び構造

JIS T 3253 の ~~4 「構成及び各部の名称」~~3 「用語及び定義」、4 「注射筒の形式」、5.2 「材料の選定」及び 5.3 「カラーコーディング」による。

4.2 物理的要求事項

JIS T 3253 の ~~5 「物理的要求事項」、7.5.4.1 「一般」、5.5 「注射筒及び針の潤滑剤」、8 「公称容量の許容差」、9 「目盛」、10.5.6 「外筒」、11.5.7 「ガスケット・押子の組立」、12.5.8 「筒先」、5.9 「目盛」、13.5.10 「針管及び注射針」及び 14.5.12 「注射筒組立品の性能」~~による。針刺し事故防止装置を有する注射筒は、5.1.2 「針刺し事故防止装置付き注射筒」による。

4.3 化学的要求事項

JIS T 3253 の ~~6 「化学的要求事項」~~5.4.2 「酸又はアルカリの制限」、5.4.3 「溶出金属の制限」による。

4.4 生物学的要求事項

JIS T 3253 の ~~16.5.14 「生物学的安全性」及び 17 「エンドトキシン」~~による。

4.5 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、基準に適合していることを確認すること。
なお、試験による場合は、4.5.1 等を参考とすること。

4.5.1 試験方法

注射筒 10 本（注射針がある場合は、注射針を付ける。）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（注射針がない場合は筒口）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。

4. ~~56~~ 無菌性の保証

JIS T 3253 の ~~15~~5.13 「無菌性の保証」による。

4. ~~67~~ エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌されたインスリン皮下投与用注射筒及びインスリン皮下投与用針付注射筒は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4. ~~78~~ 包装

JIS T 3253 の ~~18~~6 「包装」による。

5 表示

薬事機法で求められる表示事項に加え、JIS T 3253 の ~~19~~7 「表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事機法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。