

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 構成及び各部の名称	3
5 一般的要求事項	4
6 物理的及び化学的要求事項	5
7 潤滑剤	5
8 公称容量の許容差	6
9 目盛	7
10 外筒	8
11 押子	9
12 筒先	9
13 性能	10
14 包装	11
15 製造販売業者が提供する必要がある情報	12
附属書 A (規定) 抽出液調製方法	14
附属書 B (規定) 吸引下のガスケットからの気体漏れ及びガスケットと押子との分離に関する試験法	15
附属書 C (規定) デッドスペースの測定法	17
附属書 D (規定) 加圧下での注射筒押子の液漏れ試験法	18
附属書 E (参考) ピストンのしゅう動抵抗測定法	19
参考文献	22
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	23

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 3210:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3210:2011** を適用してもよい。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

滅菌済み注射筒

Sterile injection syringes

序文

この規格は、2017年に第2版として発行されたISO 7886-1を基とし、国内の実績を反映するため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

1 適用範囲

この規格は、針付き又は針無しの、プラスチック又はその他の材料で作られた滅菌済み皮下用注射筒（以下、注射筒という。）について規定する。この規格は、出荷判定に関わる要求事項は規定してはいない。規定する注射筒は、主には人に使用することを意図している。

この規格で規定している注射筒は、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ではない。

この規格は、インスリン注射筒（ISO 8537参照）、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（例えば、薬剤師による充填用キット）には、適用しない。

この規格に規定された針のない注射筒は、JIS T 3209に規定された注射針との併用を意図している。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 7886-1:2017, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

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 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

ISO 23908, Sharps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

公称容量 (nominal capacity)

製造販売業者指定の注射筒の容量

例 1 mL, 5 mL, 50 mL

3.2

公称容量目盛

公称容量を示す目盛

3.3

ファーストライン (fiducial line)

外筒に接触し、外筒に対して垂直であり、押子が完全に挿入されたときに外筒上のゼロ目盛と一致するガスケット先端の、最初のピークライン

3.4

一次包装 (unit packaging)

機器と直接接触し、製品の無菌性を維持する包装

3.5

二次包装 (user packaging)

一つ以上の一次包装、又は無菌性保護キャップ付き注射筒を収納するように設計された包装

注釈 1 無菌性保護キャップ付き注射筒は、複数一次包装とすることが可能である。

3.6

3 ピース注射筒 (three-piece syringe)

外筒及びピストンを含み、押子及びガスケットが材質の異なる二つの部品で成形された注射筒の組立品

3.7

筒先キャップ (nozzle cap)

使用前に筒先を物理的に保護することを意図したシース

3.8

ガスケット (plunger stopper)

押子の先端に接続され、外筒の開放端をシールする部品

3.9

無菌性保護キャップ付き注射筒 (self-contained syringe)

注射筒内部の無菌性を維持することを目的とした保護キャップ [すなわち、押子キャップ及び針キャップ又は針シールド (3.14)] 付きの注射筒

3.10

デッドスペース (dead space)

ガスケット (3.8) が完全に押し込まれている状態で外筒及び筒先に残った液体の体積

3.11

複数一次包装 (multiple unit pack)

製品の無菌性を維持するため、複数の注射筒を単一包装したもの

3.12

ピストン (piston)

押し及びガスケット (3.8) の組立部品

3.13

外筒フランジ (barrel flanges)

注入時、注射筒の保持を補助する目的で外筒から突出した部分

注釈 1 外筒フランジは、フィンガーグリップともいう。

3.14

針キャップ又は針シールド (needle cap or shield)

使用前に針を物理的に保護することを意図したシース

3.15

押し子 (plunger)

注射筒内容物を吐出するために、ガスケットを前進させるための部品

3.16

サービス目盛

公称容量目盛を超えて付けられた目盛

3.17

主目盛線

公称容量に応じた一定の容量ごとに、目盛数字を付す目盛線

3.18

副目盛線

主目盛線と次の主目盛線との間に引かれた目盛線

3.19

目盛の最低長

ゼロ目盛から公称容量目盛までの長さ

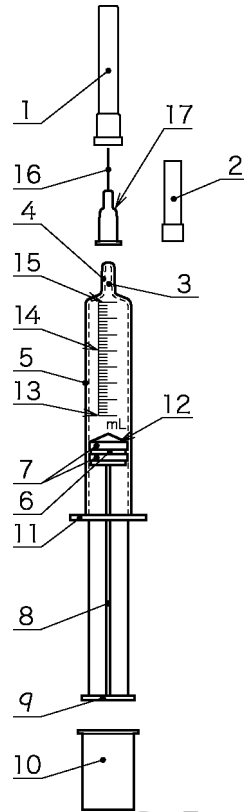
3.20

精製水

日本薬局方の医薬品各条に規定する“精製水”又はこれと同等以上の水

4 構成及び各部の名称

単回使用注射筒の模式図を、**図 1** に示す。



記号説明

- | | |
|------------------------|----------------------|
| 1：針キャップ又は針シールド（使用する場合） | 10：押しキャップ |
| 2：筒先キャップ | 11：外筒フランジ（フィンガーグリップ） |
| 3：筒先内くう（腔） | 12：ファーストライン |
| 4：筒先 | 13：公称容量 |
| 5：外筒 | 14：主目盛線 |
| 6：ガスケット（3ピース注射筒の場合だけ） | 15：ゼロ目盛 |
| 7：ガスケットピーク | 16：針管 |
| 8：押し | 17：針基 |
| 9：押しボタン（push-button） | |

注記 この図は、注射筒の構成要素を例示することを意図したものである。ガスケット・押し組立品は、一体構造ではない場合がある。また、複数のガスケットピークを組み込むことが不可能な場合もある。

図 1—単回使用注射筒の模式図

5 一般的要求事項

一般的要求事項は、製造販売業者のための設計インプット情報とみなす。

- a) 注射筒は、その意図した使用において、外観、安全性及び性能に影響を及ぼす欠陥があってはならない。一体形又は追加形の誤刺防止機構をもつ注射筒は、**ISO 23908** に適合しなければならない。
- 外筒フランジは、意図した目的に適した大きさ、形状及び強度でなければならない。外筒フランジの設計仕様は、リスク分析及びユーザビリティの妥当性確認によって決定されたものでなければならない。
 - 注射筒の材質は、通常の使用においては毒性物質を生じてはならず、発熱性物質及び毒性に関する要求事項又は規制を満たさなければならない。

- 注射筒の外筒の材質は、投与量を容易に読み取ることができるよう十分透明でなければならない。
 - この規格は、注射筒の材質及び潤滑剤について規定しない。それらは、製造販売業者の設計、製造及び滅菌方法によって決定される。
- b) 包装設計及びその妥当性確認は、注射筒の使用法、保管状態、輸送法、及び使用期限を考慮しなければならない。

6 物理的及び化学的要求事項

6.1 一般要求

通常の使用で、注射剤などと接触する注射筒の表面は、微粒子又は異物の付着があってはならない。

注記 この検査は、目視によって行われる。

6.2 酸又はアルカリの制限

注射筒を精製水で抽出するとき、その pH は、1 を超えてはならない。

この要求事項への適合は、**附属書 A** に従って調製した試験液を用いて示さなければならない。試験液とコントロール液との pH の差は、1 以内でなければならない。

両液の pH は、汎用電極を使用した、実験用電位差 pH 計によって測定してもよい。

6.3 溶出金属の制限

注射筒の最終製品を精製水で抽出するとき、鉛、すず、亜鉛及び鉄の合計が 5 mg/L を超えてはならず、かつ、カドミウムは、0.1 mg/L 未満でなければならない。

この検査の試験液は、**附属書 A** に従って調製し、原子吸光光度法又は同等以上の認知された微量分析法によって実証しなければならない。

7 潤滑剤

7.1 材料

潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油は、シリコーン油基準又はこれと同等以上の基準に適合するものでなければならない。

注記 シリコーン油基準には、厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

7.2 潤滑剤の量

注射筒 2 本（ただし、容量 20 mL 以上の注射筒の場合は 1 本）をとり、公称容量目盛の位置まで n-ヘキサンを吸い入れ、各注射筒のそれぞれの筒先に金属製の針基をもつ注射針をはめ合わせ、1 分間穏やかに振った後、筒内の n-ヘキサンを、適切な容量のビーカーに排出して集める。

この操作を 2 回～3 回繰り返して、集めた n-ヘキサンを水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥したとき、注射筒 1 本当たりの残留物の質量は、**表 1** に規定するシリコーン油の量以下でなければならない。

表1の値を超えた場合には、残留物を適量の4-メチル-2-ペンタノン（メチルイソブチルケトン）に溶かし、原子吸光光度法又はこれと同等の微量分析法によって波長 251.6 nm を用いてけい素（Si）を定量し、その値からシリコーン油の量を算出したとき、表1の値以下でなければならない。また、公称容量 100 mL 以上の注射筒の場合は、内表面積（注射液などに接触する部分の面積）1 cm² 当たり 0.25 mg 以下でなければならない。

表1—シリコーン油量

公称容量 mL	1本当たりのシリコーン 油の量 mg
5未満	8
5以上 20未満	15
20以上 50未満	30
50以上 100未満	50

8 公称容量の許容差

公称容量の許容差は、表2による。

表2—公称容量の許容差，デッドスペース，目盛及び漏れ

注射筒の 公称容量 mL	段階的な公称容量の許容差		最大デ ッドス ペース mL	公称容 量に対 する目 盛の最 低長 mm	目盛の 間隔 (目量) mL	目盛数 字の増 加容量 mL	漏れ試験 (附属書D参照)	
	半分未満の公称 容量	半分以上の 公称容量					側力 (±5%) N	軸方 向圧 (±5%) kPa
2未満	±(容量1.5%+ 排出体積の2%)	排出体積の ±5%	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300
2以上 5未満	±(容量1.5%+ 排出体積の2%)	排出体積の ±5%	0.07	27	0.2	1	1.0	300
5以上 10未満	±(容量1.5%+ 排出体積の1%)	排出体積の ±4%	0.075	36	0.5	1	2.0	300
10以上 20未満	±(容量1.5%+ 排出体積の1%)	排出体積の ±4%	0.1	44	1.0	5	2.0	300
20以上 30未満	±(容量1.5%+ 排出体積の1%)	排出体積の ±4%	0.15	52	2.0	10	3.0	200
30以上 50未満	±(容量1.5%+ 排出体積の1%)	排出体積の ±4%	0.17	67	2.0	10	3.0	200
50以上	±(容量1.5%+ 排出体積の1%)	排出体積の ±4%	0.20	75	5.0	10	3.0	200

例1 3 mL 注射筒の場合，1 mL 目盛（1/2 未満）まで充填すると，許容差は， $\pm(1.5\% \times 3 \text{ mL} + 2\% \times 1 \text{ mL}) = 0.065 \text{ mL}$ となる。

例2 3 mL 注射筒の場合，2 mL 目盛（1/2 以上）まで充填すると，許容差は， $\pm(5\% \times 2 \text{ mL}) = 0.100 \text{ mL}$ となる。

注記 排出体積とは，ゼロ目盛が一致するように設計された，ガスケットを最大まで押し込んだ状態で排出される液体の全量を指す。

9 目盛

9.1 目盛線

9.1.1 注射筒の外筒には、目盛線及び数値を1種以上付けなければならない。少なくとも表2に規定する間隔で目盛及び容量を付けなければならない。また、外筒には、容量の単位を表示しなければならない。

注記 目盛線の間隔は、表2で規定する間隔よりも細かくすることが可能である。

特定の用途の場合、目盛線は、異なってもよく、この要求事項は、追加の目盛線又は補助目盛線の使用を妨げるものではない。また、追加の目盛線又はサービス目盛は規定しない。多様な目盛線を使用する場合、JIS T 14971に従ったリスクアセスメント及びユーザビリティ評価をするのがよい。

注記 ユーザビリティ評価方法には、JIS T 62366-1がある。

9.1.2 目盛線は、公称容量と同じか又はそれ以上であってもよい。サービス目盛を付ける場合は、その他の目盛と容易に区別できなければならない。

容易な区別の例は、次のとおりである。

- a) 公称容量の目盛数字を丸で囲む。
- b) 追加の目盛線の目盛数字には小さな文字を用いる。
- c) 追加の目盛線には短い線を使う。
- d) 追加の目盛線には破線を使う。

9.1.3 目盛線の太さは一定でなければならない。また、目盛線は、注射筒の中心軸に対し直角でなければならない。

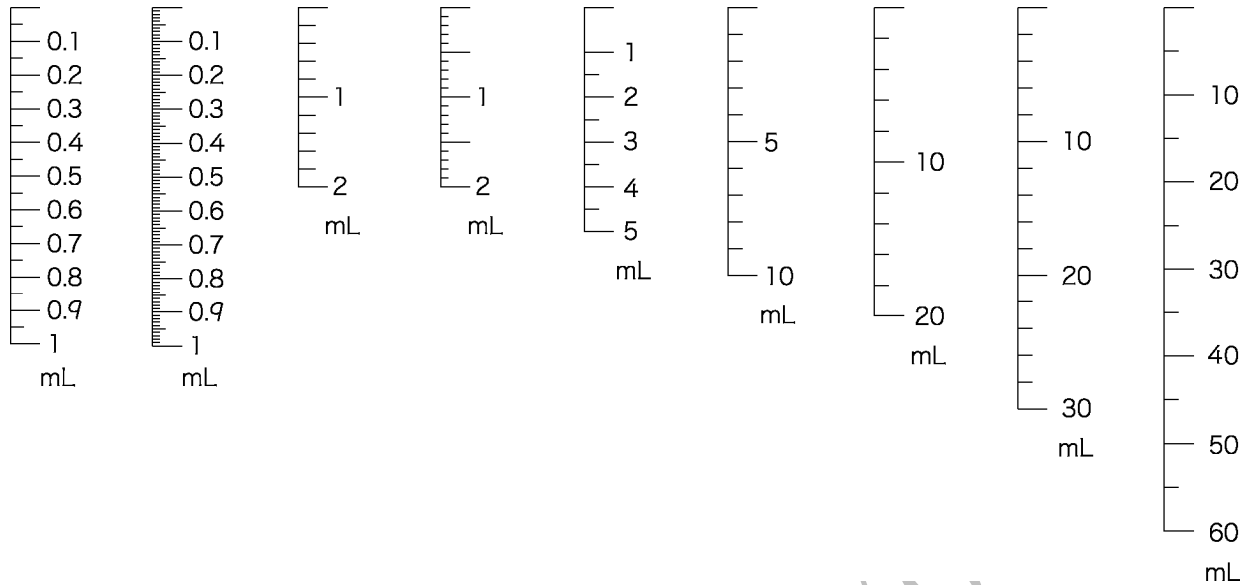
9.1.4 目盛線の間隔は、ゼロ目盛から公称容量目盛まで均等でなければならない。

9.1.5 外筒を縦にしたとき、同じ長さの目盛線の端点は、縦一列に並んでいなければならない。

副目盛線の長さは、主目盛線の約半分の長さとするのが望ましい。もし、これらと異なった目盛線の構成を用いる場合は、ユーザビリティ評価を実施することが望ましい。

目盛線及び目盛数字の例を図2に示す。

注記 ユーザビリティ評価方法には、JIS T 62366-1がある。



注記 1 目盛の上下ライン（縦線）を省略することが可能である。

注記 2 数値は、比例しない。

図 2—目盛線の例

9.2 目盛数字

9.2.1 目盛には、注射筒の公称容量に応じ、少なくとも表 2 に規定する容量ごとに目盛数字を付けなければならない。さらに、公称容量を示す目盛、及び公称容量と全容量とが異なる場合は、全容量を示す目盛に、目盛数字を付けなければならない。

9.2.2 筒先を上側にし、目盛を前面にした状態で縦に置いたとき、目盛数字は、縦に並び、数値が示す目盛線と中央とがほぼ一致していなければならない。数値は、目盛線の端点近くに付けられ、かつ、目盛線と接触してはならない。

9.3 目盛の最低長

目盛の最低長は、公称容量に応じ、表 2 に規定する長さ以上でなければならない。

9.4 目盛の位置

押子の先端をゼロ目盛まで押し込んだとき、表 2 に規定する容量の許容差を満足するため、ファーストラインとゼロ目盛とは、一致しなければならない。

10 外筒

10.1 寸法

注射筒の最大容量は、気泡除去、過剰投与などのリスクアセスメントの結果に基づいて決定しなければならない。

10.2 フランジ

外筒の開放端には、フランジがなければならない。フランジは、適切なサイズ、形状及び強度であり、注射筒を使用中安全に保持できるよう把持しやすいものでなければならない。注射筒を水平面に対して 10° の角度を付けた平たんな面に置いたとき、 180° を超えて回転してはならない。フランジは、ばり及び鋭利な端部があってはならない。

これらの要求を満たさないフランジの場合は、**JIS T 14971**に従ったリスクアセスメント及びユーザビリティ評価をするのがよい。

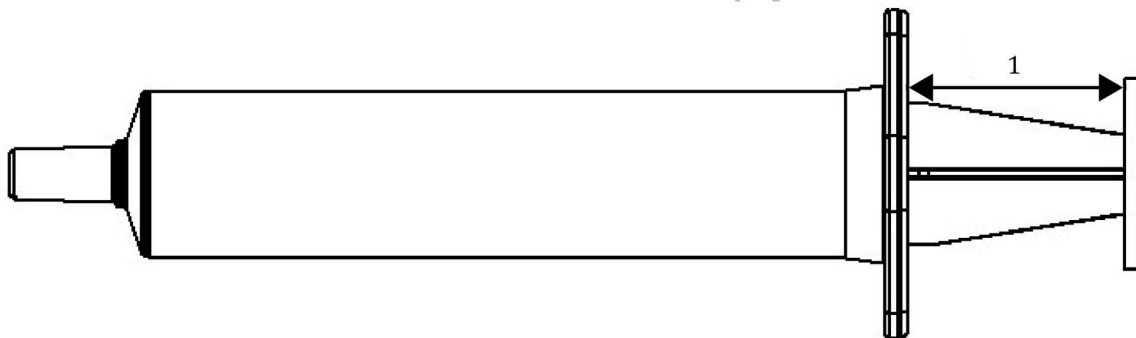
注記 ユーザビリティ評価方法には、**JIS T 62366-1**がある。

11 押子

附属書 Bに従って試験するとき、ガスケットは押子から外れてはならない。

押子は、外筒の全長に対し適切な長さであり、外筒から容易に引き抜けて分離してはならない。

押子の先端をゼロ目盛まで押し込んだとき、**図 3**に規定するとおりフランジと押子の末端との距離は、8 mm 以上でなければならない。



記号説明

1 : 最小長 8 mm

図 3—フランジと押子の末端との最小長

12 筒先

12.1 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。

12.2 外筒先端の筒先位置

12.2.1 5 mL 未満の公称容量の注射筒は、注射筒の筒先が外筒の中央（以下、中央口という。）になければならない（すなわち、外筒の軸と同一線上に配置する。）。

12.2.2 5 mL 以上の公称容量の注射筒は、注射筒の筒先が中央口か又は中央から外れた位置（以下、横口

という。) になければならない。

12.2.3 横口注射筒の場合は、目盛面を上側に平面に静置したとき、筒先は、外筒の中心軸から下方側に垂直に位置しなければならない。筒先の中心軸と外筒内面との距離は、4.5 mm 以下でなければならない。

12.3 内くう（腔）

筒先内くうの直径は、1.2 mm 以上でなければならない。

13 性能

13.1 デッドスペース

廃棄薬剤及び感染リスクを減らすために、デッドスペースを最小限にしなければならない。

附属書 C に従って測定したとき、ガスケットを完全に挿入した際に、外筒及び筒先内の残液容量は、表 2 の容量以下でなければならない。

13.2 ガスケットからの空気及び液体の漏れ

13.2.1 漏れ

附属書 D に従って試験したとき、ガスケットのはめ合わせ部を超える水漏れがあってはならない。ピーク間の小さな液滴は、漏れではないとみなす。または、十分水を拭き取った注射筒に、その公称容量目盛、公称容量目盛の 3/4 及び公称容量目盛の 1/2 の位置まで水を吸い入れ、これら 3 種類の試験サンプルを水平に固定して水が筒口から出ないようにした後、筒口に表 3 に規定する圧力を 10 秒間加えたとき、はめ合わせ部から水滴が落ちてはならない。ただし、この方法によることができない場合は、外筒を固定して水が筒口から出ないようにした後、押子に上記の条件の圧力を加えることによる。

表 3－試験圧力

区分	公称容量 mL	圧力 kPa
微量用	2 未満	490
	2 以上	392
一般用	3 未満	392
	3 以上 10 未満	343
	10 以上 20 未満	294
	20 以上 30 未満	245
	30 以上	196

13.2.2 気密性

附属書 B に従って試験したとき、ガスケットのはめ合わせ部を超える気体の漏れがあってはならない。また、圧力計の読取値が、降下してはならない。または、注射筒の公称容量目盛の 1/4 の位置まで水を吸い入れ、筒口を密封した後、押子を公称容量目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡が認められてはならない。

13.3 ピストンのしゅう（摺）動抵抗

ピストンを操作する力を**附属書 E**に従った手順及び性能基準にて測定するのがよい。

13.4 ガスケット・押子のかん（嵌）合

注射筒に水を公称容量まで充填し、筒先を上にした状態で垂直に保持したとき、ピストン自身の質量及び充填した水によってピストンが動いてはならない。

13.5 無菌性及び生体適合性

13.5.1 無菌性

無菌性の保証は、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、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

13.5.2 生体適合性

JIS T 0993-1に規定する生物学的安全性の評価を行わなければならない。

14 包装

14.1 一次包装及び無菌性保護キャップ付き注射筒

14.1.1 一次包装

注射筒、及び針付き注射筒は、一次包装に密封されていなければならない。

針は、一次包装内に個別の包装であってもよい。

一次包装の素材及び形態は、内容物に有害な影響を及ぼさないものであることが望ましく、次を保証するものでなければならない。

- 乾燥し、清潔で、かつ、十分に換気された保管条件下での内容物の無菌性が維持可能である。
- 包装から取り出す間の内容物の汚染の危険性が最小である。
- 通常の手扱い、輸送、及び保管時、適切な保護がなされている。
- 一度開封した包装は、簡単には再封できず、開封したことが明らかである。

14.1.2 無菌性保護キャップ付き注射筒

注射筒には、針キャップ及び押子キャップを装着する。

注射筒ユニットの材料及び設計は、次を保証しなければならない。

- 乾燥し、清潔で十分に換気された条件下で、注射筒の内面（例えば、針の表面、押子及び押子の露出した箇所、並びに外筒及び針の流路）は、無菌性を維持可能である。
- 包装から取り出すときの汚染リスクが最小に抑えられている。
- 通常の手扱い、輸送、及び保管時、適切な保護がなされている。

注射筒又は無菌性保護キャップ付き注射筒には、以前に開封された可能性があることを示す手段を設け

てもよい。

14.2 複数一次包装

複数一次包装の材料及び設計は、次を保証しなければならない。

- a) 包装から取り出すときの汚染リスクが最小に抑えられている。
- b) 通常の手扱い、輸送、及び保管時、適切な保護がなされている。
- c) 一度開封した包装は、簡単には再封できず、開封したことが明らかである。

14.3 二次包装

一次包装、無菌性保護キャップ付き注射筒、又は複数一次包装は、二次包装で包装しなければならない。

二次包装は、通常の手扱い、輸送、及び保管期間中を通して使用期限までの間、無菌バリアシステムの完全性及び物理的な保護を提供しなければならない。

15 製造販売業者が提供する必要がある情報

15.1 一般

注射筒は、想定される使用者の医療機器に対する知識及び習熟度を考慮し、安全に使用するために十分な情報とともに提供しなければならない。情報には、製造販売業者を特定するための情報を含めなければならない。

15.2 注射筒

15.2.1 一般

注射筒の外筒には、次の情報を表示しなければならない。

- a) 箇条 8 及び箇条 9 に従った適切な目盛
- b) ミリリットル単位の総目盛容量

15.2.2 無菌性保護キャップ付き注射筒の追加表記

注射筒又はユニットに、追加で次の情報を表示しなければならない。

- a) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- b) 製造販売業者名、その略称又は略号、及び所在地

使用前に無菌性保護キャップ付き注射筒のシールの完全性を確認するよう警告した表示を行ってもよい。

外筒に表示する全情報は、可能な限り目盛線の読取りを妨げない位置に表記するのがよい。

15.3 一次包装

一次包装には、次の情報を表示しなければならない。

- a) “滅菌済み”の旨又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- b) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）又は ISO 15223-1 に規定してい

る図記号

- c) 製造番号，製造記号又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- d) 針の外径及び長さ。含まれる場合，針のゲージサイズを追記してもよい。
- e) 注射筒の容量（mL）を含む製品名称などの内容物の説明
- f) 製造販売業者名，その略称又は略号，及び所在地
- g) 使用期限又は **ISO 15223-1** に規定している図記号

15.4 複数一次包装

15.4.1 一般

注射筒の複数一次包装には，次の情報を表示しなければならない。

- a) “滅菌済み”の旨又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- b) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- c) 製造番号，製造記号又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- d) 針の外径及び長さ。含まれる場合，針のゲージサイズを追記してもよい。
- e) 注射筒の容量（mL）を含む製品名称，入数などの内容物の説明
- f) 製造販売業者名，その略称又は略号，及び所在地
- g) 使用期限又は **ISO 15223-1** に規定している図記号

15.4.2 無菌性保護キャップ付き注射筒を備えた複数一次包装

無菌性保護キャップ付き注射筒を含む複数一次包装には，次の情報を表記しなければならない。

- a) “滅菌済み”の旨若しくは“注射筒内部滅菌済み”，“流路滅菌済み”などの同等の文言，又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- b) 使用前に無菌性保護キャップ付き注射筒のシールの完全性を確認するための警告。ただし，無菌性保護キャップ付き注射筒に表示済みの場合は除く。

15.5 二次包装

二次包装には，次の情報を表記しなければならない。

- a) “滅菌済み”の旨又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- b) 無菌性保護キャップ付き注射筒の場合は，“注射筒内部滅菌済み”，“流路滅菌済み”などの同等の文言，又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- c) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- d) 製造番号，製造記号又は **ISO 15223-1** に規定している図記号
- e) 製造販売業者名，その略称又は略号，及び所在地
- f) 注射筒の容量（mL）を含む製品名称，入数などの内容物の説明
- g) 使用期限又は **ISO 15223-1** に規定している図記号

附属書 A (規定) 抽出液調製方法

A.1 原理

注射筒を水で満たし、可溶性成分を抽出する。

A.2 装置及び試薬

A.2.1 精製水

A.2.2 実験用ほうけい酸ガラス器具

A.3 手順

A.3.1 注射器 3 本以上を公称容量目盛まで精製水 (A.2.1) で満たす。

A.3.2 気泡を排出し、注射器を 37℃～40℃で 8 時間～8 時間 15 分の間保持する。

A.3.3 内容物を取り出し、ほうけい酸ガラス製の容器 (A.2.2) に入れる。

A.3.4 未使用の精製水 (A.2.1) の一部をとり、コントロール液を準備する。

附属書 B (規定)

吸引下のガスケットからの気体漏れ及びガスケットと 押し子との分離に関する試験法

B.1 原理

注射筒筒先は、テーパーに接続され、注射筒を部分的に水で満たす。筒先を通して陰圧をかけた後、注射筒内のガスケットを通過した気体の漏れを検査し、ガスケットが押し子から外れるかを判定する。

B.2 装置及び試薬

B.2.1 ISO 80369-7 に適合するテーパーを備えたチューブセット

B.2.2 押し子を定位置に取り付けるための固定具及び装置

B.2.3 真空発生器、圧力計、真空気密弁などの装置から成る、真空を発生、制御及び測定するための機器 [注射筒筒先を上向き又は下向きにした、様々な構成が可能である (例 図 B.1)。]

B.2.4 温度 18 °C ~ 28 °C の精製水

B.3 手順

B.3.1 注射筒に、公称容量の 25 % 以上の量の精製水 (B.2.4) を吸引する。

B.3.2 ファーストラインが公称容量目盛に達するまでガスケットを垂直方向に引き、その位置で押し子を固定する (B.2.2)。

B.3.3 筒先をテーパー接続部 (B.2.1) に接続する。

B.3.4 減圧する。

B.3.5 流量コントローラーを用いて、圧力を徐々に下げ、大気圧よりも 88 kPa 低い圧力計の読取値になるよう調節する。

注記 1 kPa = 7.5 mmHg である。

B.3.6 ガスケットから気体が漏れていないか注射筒を検査する。

B.3.7 真空気密弁を用いて、注射筒と圧力計とを組立部から分離する。

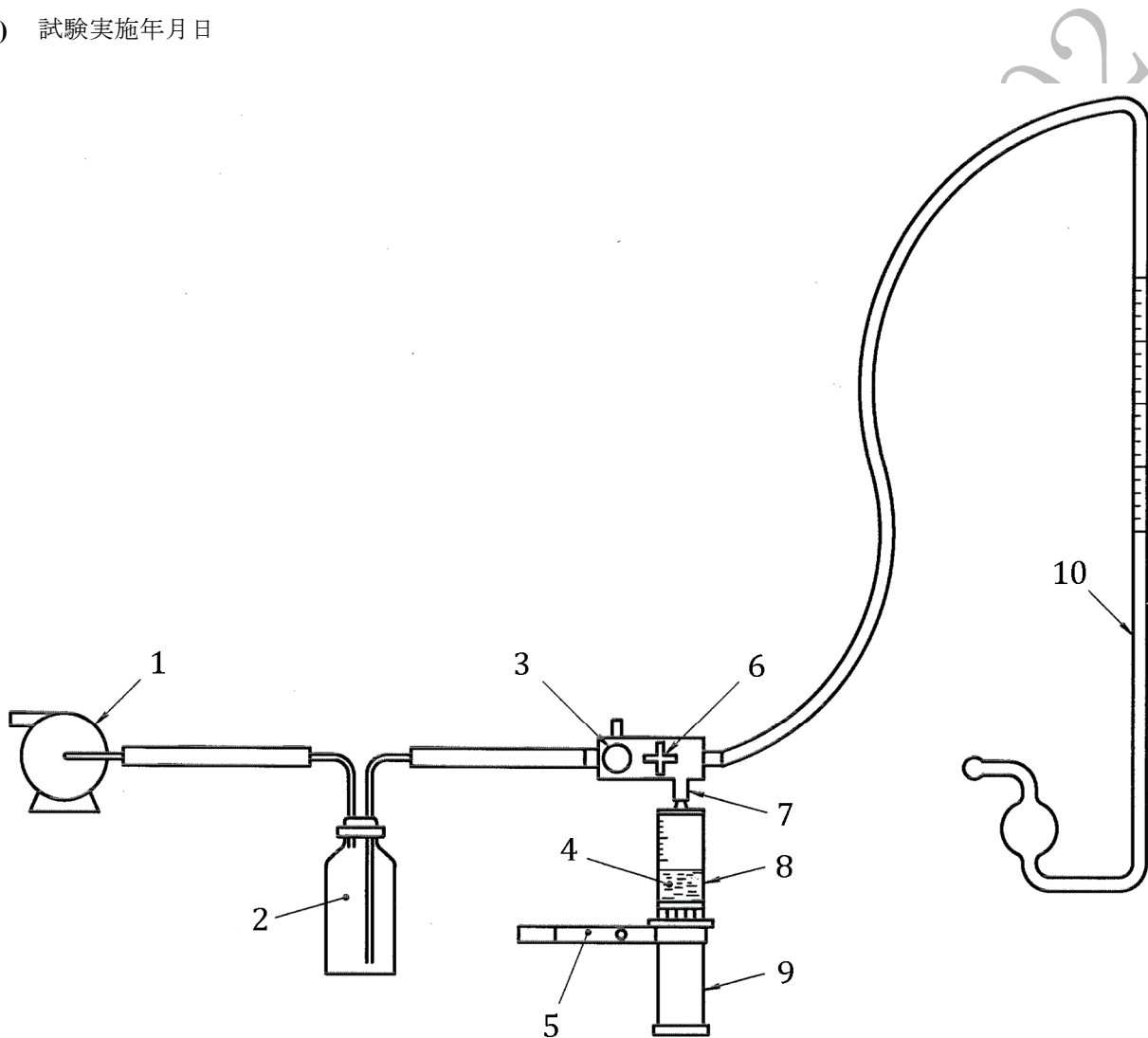
B.3.8 圧力計の読取値を 60 秒間観察し、読取値の下降を記録する。

B.3.9 ガスケットが、押し子から外れているかどうか注射筒を確認する。

B.4 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の情報を含んでいなければならない。

- a) 注射筒の識別及び公称容量
- b) ガasket又ははめ合わせ部からの漏れの観察結果
- c) 圧力の下降があった場合の圧力計の値
- d) ガasketが押子から抜けたかどうかの確認結果
- e) 試験実施年月日



記号説明

- | | |
|------------|------------------------------|
| 1: 真空ポンプ | 6: 真空気密弁 |
| 2: ボトルトラップ | 7: ISO 80369-7 に適合しためす（雌）ルアー |
| 3: 真空微調整器 | 8: 公称容量の 25% 以上の量の水 |
| 4: 公称容量目盛 | 9: 注射筒 |
| 5: 固定具 | 10: 圧力計 |

図 B.1—吸引試験装置

附属書 C (規定) デッドスペースの測定法

C.1 原理

注射筒を乾燥させ質量を測定し、水を満たし、排出した後、質量を測定する。デッドスペースは、残留した水の質量から換算する。

C.2 装置及び試薬

C.2.1 天びん (秤) 分解能 1 mg 以上のもの

C.2.2 温度 18 °C ~ 28 °C の精製水

C.3 手順

C.3.1 空の注射筒の質量を天びん (C.2.1) で測定する。

C.3.2 精製水 (C.2.2) を公称容量目盛まで注射筒に満たす。全ての気泡を除き、精製水を押し出して水面を筒先内くうの端部になるようにする。

C.3.3 押子を完全に押し込み、精製水を排出する。注射筒外面の精製水を拭き、乾燥する。

C.3.4 注射筒の質量を天びん (C.2.1) で再測定する。

C.4 測定結果の計算方法

精製水を排出した後の注射筒の質量から空の注射筒の質量を減じて、注射筒に残っている精製水の質量をグラム単位で測定する。この値をデッドスペース (mL) として記録する。水の密度を 1 000 kg/m³ とする。

C.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を含めなければならない。

- a) 注射筒の識別及び公称容量
- b) デッドスペースをミリリットル (mL) 単位で表示
- c) 試験実施年月日

附属書 D

(規定)

加圧下での注射筒押子の液漏れ試験法

D.1 原理

注射筒に水を充填し、筒先を密封する。押子を回転させガスケットからの漏れを引き起こすよう最も不利な下方向の力を注射筒へ加える。

D.2 装置及び試薬

D.2.1 注射筒筒先を密封又は閉塞する器具

注記 これは、ISO 80369-7 に適合した金属製リファレンスめす（雌）ルアーで構成され、適切に密封又は閉塞することが可能である。

D.2.2 注射筒押子に横方向の 0.25 N～3 N の力を加えるための装置

D.2.3 200 kPa～300 kPa の圧力を発生する装置

D.2.4 温度 18 °C～28 °C の精製水

D.3 手順

D.3.1 注射筒の公称容量を超えた容量の精製水 (D.2.4) を注射筒に吸引する。

D.3.2 空気を排除し、注射筒の公称容量に精製水の量を調整する。

D.3.3 注射筒筒先を密封 (D.2.1) する。

D.3.4 横方向の力 (D.2.2) をプッシュボタンに与える。ピストンについて表 2 に規定する力で押子を回転させ正しい角度から与える。押子を、中心位置からの最大に傾ける方向に倒す。

D.3.5 注射筒の軸方向に力 (D.2.3) をかけ、表 2 の圧力をピストンと注射筒との間に加える。圧力を 30 秒～35 秒間維持する。

D.3.6 ガスケット又ははめ合わせ部から水の漏れを確認する。

D.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項を含めなければならない。

- a) 注射筒の識別及び公称容量
- b) ガスケット又ははめ合わせ部からの漏れの観察結果
- c) 試験実施年月日

附属書 E

(参考)

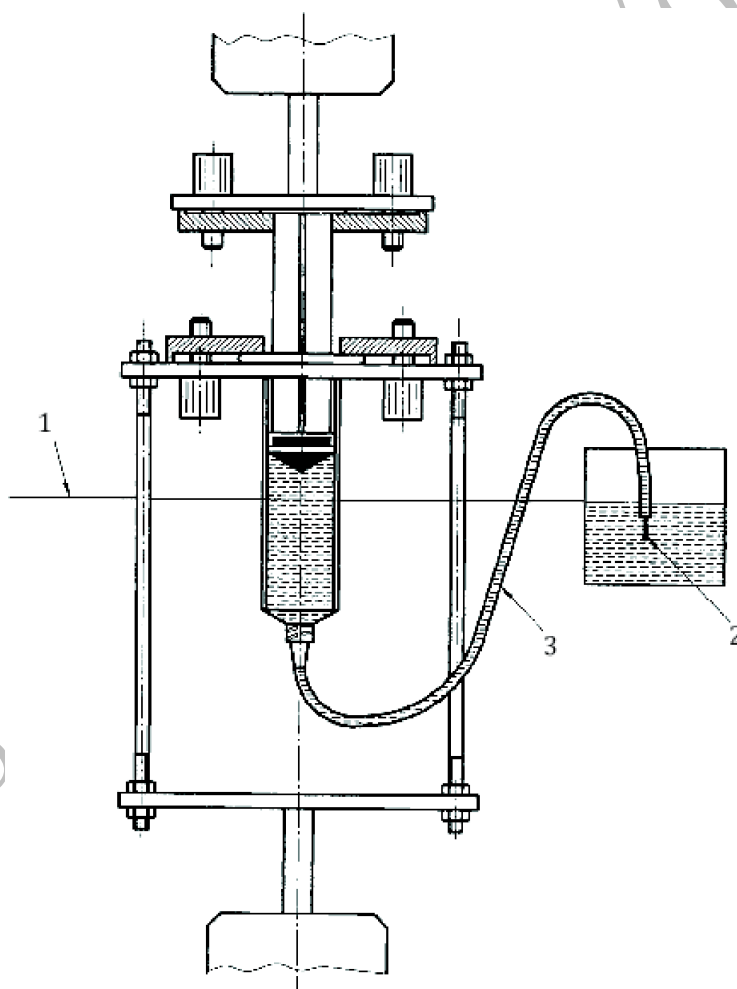
ピストンのしゅう動抵抗測定法

E.1 原理

注射筒から水を排出するときのピストンのしゅう動抵抗力を測定装置によって記録する。

E.2 装置及び試薬

E.2.1 測定装置 図 E.1 に示すように注射筒を取り付けることができ、一定速度でピストンを押し、その最大荷重の 1 % 以上の精度で記録することが可能なもの (図 E.1 参照)



記号説明

- 1: 公称容量の 50 % の目盛に合わせるよう調整した水位
- 2: 針 [外径 1.2 mm (18 ゲージ) 及び長さ約 100 mm]
- 3: チューブ [端がそれぞれおす (雄) 及びめす (雌) ルアーで、内径 (2.7 ± 0.1) mm 及び長さ (19.5 ± 0.5) cm]

図 E.1—ピストンのしゅう動抵抗測定装置

E.2.2 貯水容器

E.2.3 チューブ 内径 $2.7\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 、長さ $19.5\text{ cm} \pm 0.5\text{ cm}$ の柔軟性があるもので、**図 E.1** のように注射筒の筒先に接続するためのめす（雌）ルアーの継手から、針を接続するためのおす（雄）ルアーの継手までをつな（繫）ぐもの

E.2.4 精製水

E.3 手順

E.3.1 包装から注射筒を取り出し、ファーストラインを最大目盛位置に達するまでピストンを引き、その後ゼロ目盛位置まで戻す。

E.3.2 貯水容器（**E.2.2**）に精製水を加え、チューブから空気を排出する。精製水及び注射筒の温度は、 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ に保つ。

E.3.3 注射筒の筒先を貯水容器（**E.2.2**）のチューブに接続する。注射筒を、公称容量を超える精製水（**E.2.4**）で満たし、**図 E.1** に示す固定具に取り付け、押子を測定装置（**E.2.1**）の駆動部に取り付ける。

E.3.4 注射筒及び貯水容器の位置を調整し、貯水容器内の水面が注射筒の中央とほぼ水平になるようにする（**図 E.1** 参照）。

E.3.5 ファーストラインが、注射筒の公称容量位置になるまで精製水を排出する。

注記 注射筒内の空気の影響は、試験の結果に影響を及ぼさない。

E.3.6 30 秒待機する。

E.3.7 測定装置（**E.2.1**）を $100\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$ の速度で始動し、公称容量の 10% 以下まで測定する。

E.3.8 ピストンの始動に必要な力及び稼働の持続に必要な力を記録する。

E.4 計算法

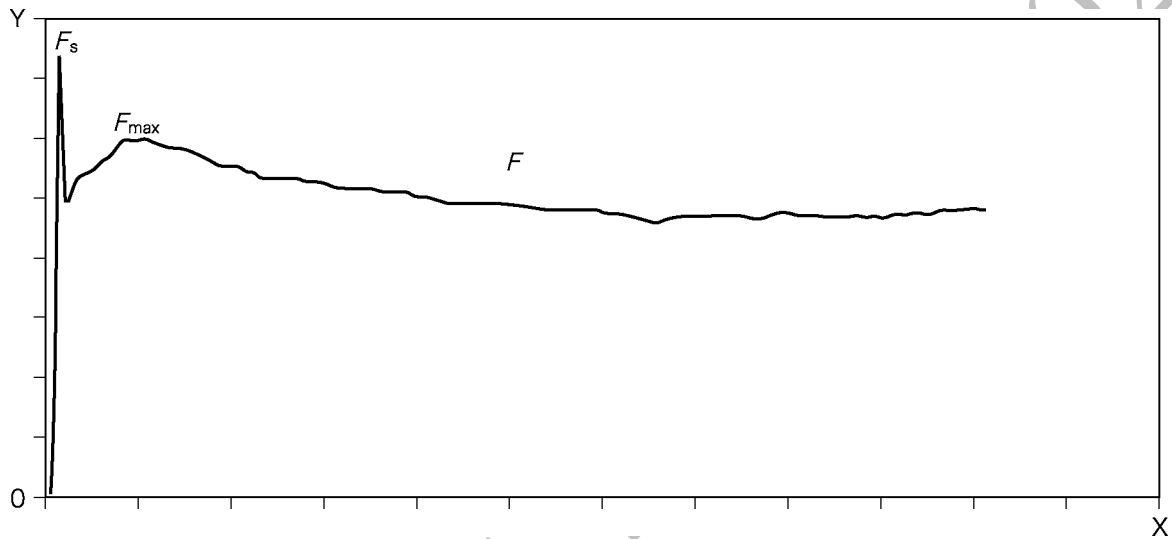
E.4.1 押子の移動及び加えられた力の記録から（**図 E.2** 参照）、次を決定する。

- a) 初期しゅう動値 (F_s)
- b) 平均しゅう動値 (F)
- c) 最大しゅう動値 (F_{\max})

E.4.2 ピストンのしゅう動抵抗力の値を、**表 E.1** に示す。

表 E.1—推奨するピストンのしゅう動抵抗力の値

公称容量 mL	初期しゅう動値 (F_s) 最大 N	平均しゅう動値 (F) 最大 N	最大しゅう動値 (F_{max}) N
2 未満	10	5	($2.0 \times$ 測定値 F) 又は (測定値 $F+1.5$ N) のいずれか大きい方の値未満
2 以上 50 未満	25	10	($2.0 \times$ 測定値 F) 又は (測定値 $F+1.5$ N) のいずれか大きい方の値未満
50 以上	30	15	($2.0 \times$ 測定値 F) 又は (測定値 $F+1.5$ N) のいずれか大きい方の値未満



記号説明

X : 押子の移動距離

Y : 押子の移動中の力 (N)

図 E.2—ピストンのしゅう動抵抗力の例

E.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を含めなければならない。

- a) 注射筒の識別及び公称容量
- b) 初期しゅう動値 (F_s) : ニュートン (N) 単位で表す。
- c) 平均しゅう動値 (F) : ニュートン (N) 単位で表す。
- d) 最大しゅう動値 (F_{max}) : ニュートン (N) 単位で表す。
- e) 試験実施年月日

参考文献

[1] **JIS T 3209** 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格では、**ISO 7864**, Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods を記載している。

[2] **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

注記 対応国際規格では、**ISO 14971**, Medical devices – Application of risk management to medical devices を記載している。

[3] **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

注記 対応国際規格では、**IEC 62366-1**, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices を記載している。

[4] **ISO 8537**, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

JIS DRAFT 2021/07/02

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3210		ISO 7886-1:2017, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
3	3	追加	3.2 及び 3.16~3.20 を追加	国内事情のため、ISO へは提案しない。
7	7	追加	旧 JIS の試験方法及びシリコン油基準を、7.1 及び 7.2 として追加	国内事情のため、ISO へは提案しない。
13.2.1	13.2	追加	旧 JIS の漏れ試験方法を、13.2.1 として追加	国内事情のため、ISO へは提案しない。
13.2.2	13.2	追加	旧 JIS の気密性試験方法を、13.2.2 として追加	国内事情のため、ISO へは提案しない。
13.5	—	追加	無菌性及び生体適合性の規定を追加。生体適合性の評価に、JIS T 0993-1 を引用した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	15.6	削除	関係法令において、保管包装は、要求事項ではないため規定を不採用とした。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	15.7	削除	関係法令において、輸送包装は、要求事項ではないため規定を不採用とした。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	Annex F (参考)	削除	7.2 に同等の試験方法を規定したため不採用とした。	—
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				