

インスリン皮下投与用注射筒等承認基準(改正案)

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356号に規定するインスリン皮下投与用注射筒及び第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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

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, 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」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「注射筒及び針の潤滑剤」、8「公称容量の許容差」、9「目盛」、10「外筒」、11「ガasket・押子の組立」、12「筒先」、13「針管及び注射針」及び 14「注射筒組立品の性能」による。

4.3 化学的要求事項

JIS T 3253 の 6「化学的要求事項」による。

4.4 生物学的要求事項

JIS T 3253 の 16「生物学的安全性」及び 17「エンドトキシン」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3253 の 15「無菌性の保証」による。

4.6 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。

4.7 包装

JIS T 3253 の 18「包装」による。

5 表示

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