

## 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 記号及び略語	4
5 要求事項	5
5.1 一般	5
5.2 NIS の区分	5
5.3 リスク分析の要求事項	6
5.4 測定の不確かさ及び仕様への適合	6
5.5 一般設計要求事項	6
6 試薬及び装置	7
6.1 一般	7
6.2 試験液	8
6.3 はかり (秤)	8
6.4 自由落下試験の試験面	8
7 投与量精度の決定	8
7.1 一般	8
7.2 投与領域	9
7.3 投与量設定	9
7.4 評価	10
8 NIS の準備及び操作	13
9 試験マトリックス	13
10 試験内容	15
10.1 一般	15
10.2 低温, 標準及び高温環境試験	15
10.3 最終投与試験 (NIS の区分 A 及び C だけ)	15
10.4 ライフサイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) ー前処理	16
10.5 自由落下試験	16
10.6 乾燥高温, 低温保存試験ー前処理	17
10.7 耐湿試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) ー前処理	18
10.8 サイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) ー前処理	18
10.9 振動試験ー前処理	18
10.10 電磁両立性 (EMC) (電子機器を使用する NIS だけ)	18
11 検査	19

	ページ
11.1 目視検査	19
11.2 医薬品容器検査	19
11.3 投与量精度の許容基準	20
12 試験報告書	20
13 製造販売業者提供情報	20
13.1 一般	20
13.2 表示	21
13.3 取扱説明書	21
附属書 A (参考) 投与反復回数, 精度及び試験法の根拠	23
附属書 B (参考) 片側及び両側許容限界係数 ( $k$ ) 表	27
附属書 JA (規定) 医薬品容器に関する要求事項	38
参考文献	40
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	41

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3226-1:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

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工業標準調査会は、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。

**JIS T 3226** の規格群には、次に示す部編成がある。

**JIS T 3226-1** 第 1 部：注射針を使用する注入システム—要求事項及びその試験方法

**JIS T 3226-2** 第 2 部：注射針—要求事項及びその試験方法



# 注射針を使用する医療用注入システム— 第 1 部：注射針を使用する注入システム— 要求事項及びその試験方法

## Needle-based injection systems for medical use—Part 1: Needle-based injection systems—Requirements and test methods

### 序文

この規格は、2012年に第2版として発行された ISO 11608-1 を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

### 1 適用範囲

この規格は、注射針及び交換可能又は交換不可能な医薬品容器を使用することを意図する、注射針を使用する注入システム（NIS）の要求事項及び試験方法について規定する。この規格中で取り扱う医薬品容器には、製造販売業者又は使用者によって充填されるシングルドーズ、又はマルチドーズのシリンジ及びカートリッジシステムを含む。

電子部品又は電気機械部品を搭載した NIS、及びオートメーション機能を搭載した NIS に関する追加の指針は、ISO 11608-4 及び ISO 11608-5 に規定している。

注射針を使用しない注入器、使用者がカートリッジに薬液を充填する方法及びその際に使用する装置関連の要求事項は、この規格の適用外である。

**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 11608-1:2012, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—  
Part 1: Needle-based injection systems (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**JIS B 0641-1** 製品の幾何特性仕様（GPS）—製品及び測定装置の測定による検査—第 1 部：仕様に対する合否判定基準

- 注記** 対応国際規格：ISO 14253-1, Geometrical Product Specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications (IDT)
- JIS C 60068-2-6:2010** 環境試験方法－電気・電子－第 2-6 部：正弦波振動試験方法（試験記号：Fc）
- 注記** 対応国際規格：IEC 60068-2-6:2007, Environmental testing – Part 2-6: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal) (IDT)
- JIS C 60068-2-30:2011** 環境試験方法－電気・電子－第 2-30 部：温湿度サイクル（12+12 時間サイクル）試験方法（試験記号：Db）
- 注記** 対応国際規格：IEC 60068-2-30:2005, Environmental testing – Part 2-30: Tests – Test Db: Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle) (IDT)
- JIS Q 13485:2005** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- 注記** 対応国際規格：ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (IDT)
- JIS T 0993-1:2012** 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
- 注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (MOD)
- JIS T 2304** 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
- 注記** 対応国際規格：IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes (IDT)
- 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：ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices (IDT)
- JIS T 3226-2** 注射針を使用する医療用注入システム－第 2 部：注射針－要求事項及びその試験方法
- 注記** 対応国際規格：ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use – Requirements and test methods – Part 2: Needles (MOD)
- ISO 11608-4**, Pen-injectors for medical use – Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- ISO 11608-5**, Needle-based injection systems for medical use – Requirements and test methods – Part 5: Automated functions
- ISO/IEC Guide 98-3**, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- IEC 60601-1-2:2007**, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- IEC 62366**, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

### 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

##### 本体キャップ (cap)

NIS 及びその内容物を保護するための NIS の部品。

### 3.2

#### 医薬品容器 (container)

注入する医薬品の一次包装（シングルコンパートメント又はマルチコンパートメント）。

### 3.3

#### 排出率 (dose delivery efficiency)

充填量に対する排出量の割合。

**注記 1** 排出率は、パーセント（質量分率%）で表す。

**注記 2** 使用者によって充填されるシングルドーズの医薬品容器中の薬液を完全に使い切るよう設計した NIS の投与量精度を評価するために排出率を用いることができる。

### 3.4

#### 投与量設定刻み (dialing resolution)

投与量を設定するときの最小刻み。

### 3.5

#### 投与量精度 (dose accuracy)

設定した投与量について、NIS が排出するときの精度。

### 3.6

#### “投与量”表示 (“dose delivered” indication)

投与量表示窓に表示される投与量を示す数。

**注記 1** 残存量を超える投与量の設定が可能であるマルチドーズの可変量投与型 NIS に適用する。

**注記 2** 投与量表示窓が、設定量のうち投与されなかった医薬品量を示す場合には、“投与量”は、設定量から投与されなかった医薬品量を引いて求める。

### 3.7

#### 製造販売業者による充填 (manufacturer-filled)

医薬品製造販売業者によって前もって容器に医薬品が充填され、使用者に供されること。

**注記** 該当する医薬品として、溶液製剤又は凍結乾燥製剤と希釈液とが同一容器内に充填されているものがある。

### 3.8

#### 最小投与量 (minimum deliverable dose)

製造販売業者によって充填されるシングルドーズの医薬品容器中の薬液を完全に使い切るよう設計した NIS において、製造販売業者が保証する投与可能な最小量。

### 3.9

#### 注射針を使用する注入システム, NIS (needle-based injection system, NIS)

注射針及びマルチドーズ又はシングルドーズの容器を用いて医薬品を注入するための非経口投与用注入システム。

### 3.10

#### 投与量設定 (pre-setting)

使用者が投与量を設定するときの手順。

**注記** 製造販売業者が前もって設定する場合もある。

## 3.11

**残量目盛** (residual scale)

医薬品容器内に残っている医薬品量を示す目盛。

## 3.12

**使用者用の包装** (user packaging)

同一の製造ロットからの1個又は複数個セットのNISを、取扱説明書とともに使用者に提供することを目的とした包装。

## 3.13

**使用者による充填** (user-filled)

医薬品又は希釈液容器から、使用者によって別の医薬品容器に充填又は再調製（凍結乾燥製剤の場合）されること。

## 4 記号及び略語

NIS : 注射針を使用する注入システム

$V_{\text{set}}$  : NISの投与量精度を決定するために用いる3種類の投与量設定の一つで(mL単位の容積として表される)、 $V_{\text{set}}$ は次のいずれかで定義される。

- a) 最小設定量 ( $V_{\text{set}}=V_{\text{min}}$ ) [取扱説明書(又は添付文書)の中に明記]
- b) 最大設定量 ( $V_{\text{set}}=V_{\text{max}}$ ) [取扱説明書(又は添付文書)の中に明記]
- c) 中間設定量 ( $V_{\text{set}}=V_{\text{mid}}$ )  $V_{\text{mid}}$ は、 $(V_{\text{min}}+V_{\text{max}})/2$ に最も近い設定量として定義

**注記1** 取扱説明書(又は添付文書)に記載の推奨設定量と、投与量の精度を決定するために使用される設定可能な投与量とは、異なっても構わない。

**注記2** NISの区分B1及びD1は、製造販売業者による充填量又は使用者による充填量に等しくなるように $V_{\text{set}}$ を定義する。NISの区分B2及びD2は、製造販売業者による充填量又は使用者による充填量の一部に相当する1回当たりの設定量に等しくなるように $V_{\text{set}}$ を定義する。NISの区分A及びCの最後の投与における投与量精度を評価する場合には、 $V_{\text{set}}$ は $V_{\text{mid}}$ 、TP又は投与量誤差(TPの規定%内での投与量範囲における評価)のいずれかに等しくなる。

$V_{\text{meas}}$  : 任意の $V_{\text{set}}$ についての容積測定値(mL)

$G_{\text{meas}}$  : 任意の $V_{\text{set}}$ についての質量測定値(g)

$\rho$  : 密度(g/mL)

$p$  : 内在確率

$Y$  : 任意の試験の実施に必要なNISの数量

$R$  : 任意の試験に必要な組合せの数。一つの組合せは、 $V_{\text{min}}$ 、 $V_{\text{mid}}$ 及び $V_{\text{max}}$ の無作為順序からなる、6種類の組合せが考えられる。

$n$  : 各 $V_{\text{set}}$ について実施する測定( $V_{\text{meas}}$ )回数

$\bar{x}$  : サンプル平均：無作為サンプルに基づくときには、真の平均の推定値

$$\bar{x} = \sum \frac{V_{\text{meas}}}{n}$$

$s$  : サンプルの標準偏差：無作為サンプルに基づくときには、真の標準偏差の推定値

$$s = \left[ \sum \frac{(V_{\text{meas}} - \bar{x})^2}{(n-1)} \right]^{1/2}$$

$k$  : 信頼水準 (95 %), 内在確率 ( $p$ ), 及び各投与量設定について行われた測定回数 ( $n$ ) から決定された許容限界係数

$k_{\text{act}}$  : 次の式から求めた実測値に基づく  $k$  値  
両側許容限界の場合

$$\min \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right]$$

片側許容限界の場合

$$\left[ \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ 又は } \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$$

$k_{\text{tar}}$  : ISO 16269-6:2005 の附属書 D 及び附属書 E, 又は附属書 B の参照表に示された  $k$  の目標値

DR : 投与量設定刻みで NIS の投与量を設定するときの最小刻み

$\alpha$  : 設定投与量の上限及び下限値を規定するために用いられた絶対値としての絶対誤差 (mL)

$\beta$  : 設定投与量の上限及び下限値を規定するために用いられた相対値としての相対誤差 (%)

TP :  $V_{\text{set}}$  の上限及び下限値の定義が絶対値から相対値に変わる転移点を容積 (mL) で示したものの ( $\alpha$  と  $\beta$  とが等しくなる  $V_{\text{set}}$ )

$$\text{TP} = (100 \times \alpha) / \beta$$

USL : 任意の  $V_{\text{set}}$  の上限値

LSL : 任意の  $V_{\text{set}}$  の下限値

RF : 無線周波数

## 5 要求事項

### 5.1 一般

NIS の妥当性検証を行う場合は, NIS がこの要求事項を満たすことを確認しなければならない。

さらに, 適切な構成部品 (例えば, 注射針及び医薬品容器) 及び NIS の特性 (例えば, 電気機械駆動システム, オートメーション機能) がその特性に対応する ISO 11608 シリーズの関連規定を満たすことを確認しなければならない。

### 5.2 NIS の区分

NIS のデザイン及び医薬品容器の違い (例えば, マルチドーズ, シングルドーズによる部分排出及びシングルドーズによる全量排出) に基づき, 次に示す NIS の区分によって, 対応する適切な試験及び投与量精度確認方法を選択する。

なお, 医薬品容器への充填は, 製造販売業者が行う場合も使用者が行う場合もある。

NIS の区分は表 1 による。

表 1-NIS の区分

マルチドーズの医薬品容器	シングルドーズの医薬品容器
A 医薬品容器交換式 NIS。 医薬品容器には複数回投与分の医薬品が充填され、投与量は固定又は可変（使用者が投与量を設定する。）。	B1 医薬品容器交換式 NIS。 医薬品容器には単回投与分の医薬品が充填され、投与可能量が全量排出される。
	B2 医薬品容器交換式 NIS。 医薬品容器には単回投与分の医薬品が充填され、投与可能量の一部が排出される。
C 医薬品容器非交換式 NIS。 医薬品容器には複数回投与分の医薬品が充填され、投与量は固定又は可変（使用者が投与量を設定する。）。	D1 医薬品容器非交換式 NIS。 医薬品容器には単回投与分の医薬品が充填され、投与可能量が全量排出される。
	D2 医薬品容器非交換式 NIS。 医薬品容器には単回投与分の医薬品が充填され、投与可能量の一部が排出される。

### 5.3 リスク分析の要求事項

製造販売業者は、NIS の開発、製造及び使用方法に関する全ての面を考慮し、**JIS T 14971** に規定したリスクアセスメントを実施しなければならない。NIS は、更に、**IEC 62366** で規定するユーザビリティの要求事項に適合しなければならない。

### 5.4 測定の不確かさ及び仕様への適合

測定の不確かさは、**ISO/IEC Guide 98-3** に準拠して行った試験結果に基づき、評価・表示しなければならない。

測定装置の仕様への適合基準は、**JIS B 0641-1** に準拠して規定する。

### 5.5 一般設計要求事項

- a) 医薬品容器ホルダーは、目視による投与可能量の確認ができる。製造販売業者はリスク分析に基づき、残量目盛の必要性及び投与可能量の視認性の程度について決定しなければならない。
- b) NIS の区分 B2 及び D2 を除き、NIS は医薬品容器から正確に表示量の全量が排出されるように設計する。
- c) NIS の区分 B1 のうち、使用者が医薬品容器に充填するタイプの NIS は、医薬品容器に充填する最大容量（表示量）を排出できるように設計する。
- d) 使用者による投与量設定が必要な NIS は、NIS に設定投与量が表示される。この表示は、医薬品固有の単位（例えば、mL、mg 又は国際単位）又は投与される医薬品に対応して医師が適切と判断する指定方法（例えば、数字、文字、%）で行われなければならない。製造販売業者によって投与量が設定される場合には、投与量は、当該 NIS に表示する。
- e) 投与量設定中はその動作が視覚的、触覚的及び／又は聴覚的方法によって確認できるもの。
- f) 少なくとも目視によって、注入準備の確認ができるもの。
- g) 投与前後で NIS の状態が異なっているものとする。また、その違いは目視によって確認できるもの。
- h) NIS は、視覚、聴覚的若しくは触覚的方法又はそれらの組合せによって、所定の注入動作が完了したことを確認できるもの。

- i) NIS の区分 D2 の NIS は、作動後に残量を排出することはできず、また、当該 NIS を再作動させることができないように設計する。
- j) 投与量可変型マルチドーズの NIS (NIS の区分が A 及び C) は、次の各条件のいずれかを満たすものとする。
  - 1) 医薬品容器の残存量を超える投与量が設定できない。
  - 2) 設定量が医薬品容器の残存量より多い場合には投与できない。
  - 3) 投与された医薬品量を表示できる。
  - 4) 設定量のうち、投与されなかった医薬品量を表示できる。
- k) 投与量固定型マルチドーズの NIS は、残存量が投与量に満たない場合は、投与量設定ができてはならない。
- l) NIS は、**JIS T 3226-2** に規定する専用の注射針と組み合わせて機能する。
- m) NIS は、**附属書 JA** の医薬品容器に関する要求事項に規定する専用の医薬品容器と組み合わせて機能する。
- n) NIS が電気機械的に駆動する場合は、**ISO 11608-4** 及び **ISO 11608-5** の要求事項を満たすものとする。
- o) NIS が電子又は電気機械部品及び／又はソフトウェアを含む場合は、**ISO 11608-4** の要求事項を満たすものとする。
- p) 電池を交換可能な NIS では、不注意による機能停止を避けるために、二つの異なる動作が適用されないと、電池の取り外しができてはならない。
- q) 微小な部品が使用され、それを誤飲する可能性がある場合、3 歳未満の小児に触れさせないよう NIS に警告の表示を行う。
- r) NIS に電池が使用されている場合、使用者が電力供給状態を確認できるように設計する。
- s) NIS がソフトウェアを含む場合、当該ソフトウェアは **JIS T 2304** が規定するライフサイクルモデルに基づいて設計する。NIS は、また、該当する **JIS T 2304** の要求事項 (その他の機器への接続を含む) を満たすものとする。
- t) リスク分析では、**IEC 60601-1-11** の規定に基づき、必要に応じて、警報装置の使用を考慮する。
- u) NIS との接触による医薬品への悪影響を評価し、リスクアセスメントの結果に基づき軽減策を講じる。
- v) **JIS T 0993-1** に適合して、NIS に対する生物学的評価における必要事項を規定する。

**注記** 設計工程では環境に配慮したデザインを採用することが望ましい (**IEC 60601-1-9** 参照)。
- w) この規格における要求事項が試験方法の判定基準を示していない場合、製造販売業者はリスク評価に基づき (**JIS T 14971** 及び **IEC 62366** に適合)、当該デバイスの使用方法に適した仕様及び判定基準を確立する。

## 6 試薬及び装置

### 6.1 一般

試験には、要求される正確性 (キャリブレーション) 及び精度 (ゲージ R&R) をもつ適切な試験システムを用いる。試験装置のゲージ R&R (反復性及び再現性によって評価する) は、対象とする測定における許容範囲の 20 % 以下、破壊試験の測定においては、許容範囲の 30 % 以下でなければならない。ゲージ R&R は、 $\pm 2$  SD 以上を包含する (ばらつきの約 95 % 以上を包含する) ものでなければならない。

**例** 測定仕様限界が  $\pm 0.01$  mL (0.02 mL の範囲) の測定システムに求められるゲージ R&R は、許容範囲に対するゲージ R&R の比が 20 % となるものであり、この例では、ゲージ R&R (4u, u: 標

準不確かさ)は、0.02 mL/5 (=0.004 mL)となる。また、測定の不確かさは±2 SD (GUM)であり、この例では0.002 mLとなる。

投与量 ( $V_{\text{set}}$ )は質量法によってグラム (g) で記録 ( $G_{\text{meas}}$ ) し、試験条件下での試験溶液の密度 ( $\rho$ ) (g/mL で表示) を用いて容積 ( $V_{\text{meas}}$ ) に変換する。式(1)によって質量法による測定値から容積法による値に変換する。

$$V_{\text{meas}} = \frac{G_{\text{meas}}}{\rho} \dots\dots\dots (1)$$

## 6.2 試験液

試験液は、NIS で投与する製剤又は類似の物理的特性をもつ液体とする。

## 6.3 はかり (秤)

最低投与量の1%の精度をもつもの。

## 6.4 自由落下試験の試験面

厚さ3 mm の表面がなめらかな鉄板を、10 mm を超える厚さのある木で裏打ちしたもの。

## 7 投与量精度の決定

### 7.1 一般

NIS は設計仕様で定義されるように、投与量精度の要求事項に適合しなければならない。規制要件がより厳格である場合又はリスクアセスメントの結果によっては、投与量精度の適合基準を調整する。規制要求がより緩やかな場合には、適合基準を広くする場合の根拠として、製造販売業者がリスク分析を行う際にその点を考慮する。

投与量精度は、適切な数のNISを選び、試験することで決定する。NISの数は、その試験の対象となる医薬品容器と精度の要求事項によって決まる。使用者が充填し、投与可能量が全量排出されるシングルドーズのNISでは精度は排出率で評価され、製造業者が充填し、投与可能量が全量排出されるシングルドーズのNISでは精度は最少投与量 (表示量) として評価する。

精度測定値が正規分布すること (又は正規分布に変換できること)、及び各測定値は独立していることを前提とすると、7.2~7.4の方法によって、各  $V_{\text{set}}$  についての統計的許容区間 [すなわち、その区間の中に少なくともある割合 ( $p$ , 内在確率) で、そのサンプルを得た真の母集団を含む信頼水準 (固定確率) が存在する区間] を、決定するときの基礎となる精度測定が可能となる。この統計的許容区間は、両側性又は片側性 (例えば、排出率及び最少投与量評価の場合) であり、区間の限界は“統計的許容限界”又は“工程の自然限界”と呼ばれる。

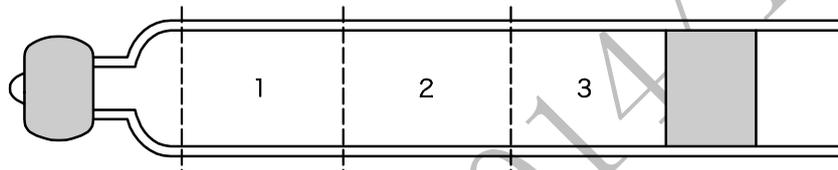
各NISの区分の投与量精度の評価において必要とされる箇条の番号を表2に示す。

表 2—投与量精度評価に必要な箇条

投与量精度マトリックス	NIS の区分					
	A	B1	B2	C	D1	D2
必要な投与量の決定	7.3.1	7.3.2	7.3.2	7.3.1	7.3.2	7.3.2
精度限界の決定	7.4.2.1	7.4.2.2	7.4.2.1	7.4.2.1	7.4.2.2	7.4.2.1
最後の投与における精度限界の決定（投与量可変の場合だけ）	7.4.3	該当せず	該当せず	7.4.3	該当せず	該当せず
最後の投与における誤差の計算（投与量可変の場合だけ）	10.3	該当せず	該当せず	10.3	該当せず	該当せず
排出率の計算（使用者による充填の場合だけ）	該当せず	7.4.4	該当せず	該当せず	7.4.4	該当せず
許容区間の計算	7.4.5	7.4.5	7.4.5	7.4.5	7.4.5	7.4.5

## 7.2 投与領域

マルチドーズの医薬品容器の投与領域は、図 1 による。



領域

- 1 前部 3 分の 1
- 2 中間部 3 分の 1
- 3 後部 3 分の 1

図 1—三つの領域の概略図

**注記 1** 最大投与量の設定が表示量の 3 分の 1 を超えている場合、医薬品容器は 3 領域ではなく 2 領域に分けることができる。

**注記 2** 図で示された医薬品容器のデザインは一例である。別の医薬品容器のデザインでは、三つの領域（全量、半量で使用、ほとんど空）の全てが予想どおり実施できることを検証する必要がある。

## 7.3 投与量設定

### 7.3.1 マルチドーズの医薬品容器（NIS の区分 A 及び C）

#### 7.3.1.1 可変量投与型 NIS

- a) 3 種類の投与量が使用される。 $V_{set}$  は、最小 ( $V_{min}$ )、中間 ( $V_{mid}$ )、最大 ( $V_{max}$ ) のいずれかに等しい。
- b) 各  $V_{set}$  の 1 投与量は、各医薬品容器から採取する。
- c) 全ての組合せの順序は、[ ( $V_{min}$ ,  $V_{mid}$ ,  $V_{max}$ ) , ( $V_{max}$ ,  $V_{min}$ ,  $V_{mid}$ ) など] が試験される。詳細を、**附属書 A** に示す。
- d) 投与は、図 1 に示すように、 $V_{set}$  が医薬品容器の前部 3 分の 1、中間部 3 分の 1、後部 3 分の 1 の部分から排出されるように設計するか、又はリスクアセスメントでの決定によって、医薬品容器の排出容積を代表する領域から均一にサンプリングする。

### 7.3.1.2 投与量固定型 NIS

- a) 1 種類の投与量が使用され、 $V_{\text{set}}$  は固定投与量に等しい。
- b) 1 回の投与を各医薬品容器から採取する。
- c) 投与は、**図 1** に示すように、 $V_{\text{set}}$  が医薬品容器の前部 3 分の 1、中間部 3 分の 1、後部 3 分の 1 の部分から排出されるように設計する、又はリスクアセスメントでの決定によって、医薬品容器の排出容積を代表する領域から均一にサンプリングする。

### 7.3.2 シングルドーズの医薬品容器 (NIS の区分 B 及び D)

#### 7.3.2.1 全量排出

NIS の区分が B1 及び D1 については、一回の投与量が使用され、 $V_{\text{set}}$  は排出される投与量に等しい。

#### 7.3.2.2 部分排出

##### 7.3.2.2.1 投与量可変型 NIS

3 種類の投与量が使用される。各  $V_{\text{set}}$  は、最小 ( $V_{\text{min}}$ )、中間 ( $V_{\text{mid}}$ )、最大 ( $V_{\text{max}}$ ) のいずれかに等しい。

##### 7.3.2.2.2 投与量固定型 NIS

1 種類の投与量が使用され、 $V_{\text{set}}$  は事前設定された投与量に等しい。

### 7.4 評価

#### 7.4.1 一般

投与量精度の要求事項に合格するには、95 %の信頼水準で、少なくとも排出された全ての投与量の内在確率  $p$  は、3 種類の投与量設定 (投与量固定型 NIS の場合は 1 種類の投与量設定) のために定めた限界値の上限又は下限内に収まらなければならない。

最少投与量の要求事項 (製造販売業者が充填する医薬品容器付き NIS の区分が B1 及び D1) に合格するには、95 %の信頼水準で、少なくとも排出された全ての投与量の内在確率  $p$  は、薬剤の表示に規定する最小の投与量によって定義される下限規格限界内に収まらなければならない。

排出率の要求事項 (使用者が充填する医薬品容器付き NIS の区分が B1 及び D1 については) に合格するには、95 %の信頼水準で、少なくとも排出された全ての排出率の内在確率  $p$  は、リスクアセスメントによって決定した排出率に対する下限規格限界内に収まらなければならない。**7.4.4** に従って排出率を計算する。

NIS が残量よりも大きい投与量を設定することができる場合、最終投与量精度の要求事項 (NIS の区分が A 及び C) に合格するには、95 %の信頼水準で、少なくとも全ての投与量誤差計算の内在確率  $p$  は、許容投与量誤差について提案された上限及び下限規格限界内に収まらなければならない。

所定の試験用に各  $V_{\text{set}}$  は、NIS ごとに 1 種類の投与量を使用することができる。

内在確率  $p$  は、特定の試験によって定義されており、**表 3** に示されている。

#### 7.4.2 投与量精度限界の決定

##### 7.4.2.1 両側投与量精度限界 (NIS の区分 A, C, B2, D2)

規則 1: 絶対誤差  $\alpha$  (mL で表示) は、デバイスの最小ダイアル分解能 DR に等しく、 $V_{\text{set}}$  が TP に等しいか、又は TP 以下である場合に使用する。

規則 2: 相対誤差  $\beta$  (%で表示) は  $V_{\text{set}}$  の 5 %に等しく、 $V_{\text{set}}$  が TP を超える場合に使用する。

TP は  $\alpha$  と  $\beta$  とが等しい場合、 $V_{\text{set}}$  に等しい。

$$TP = \frac{100 \times \alpha}{\beta}$$

規則 3: 固定量投与の NIS については、絶対誤差  $\alpha$  は、固定投与量が 0.2 mL 以下の場合、0.01 mL であり、固定投与量が 0.2 mL を超える場合、5 %である。

**例 1** DR が 0.01 mL に等しいということは、 $\alpha$  が 0.01 mL であり、 $\beta$  が 5% である。

$$TP = \frac{100 \times 0.01}{5} = 0.20$$

**例 2** DR が 0.005 mL に等しいということは、 $\alpha$  が 0.005 mL であり、 $\beta$  が 5% である。

$$TP = \frac{100 \times 0.005}{5} = 0.10$$

**例 3** 限界値の上限値及び下限値は、次のように計算される。

$V_{\text{set}} \leq TP$  の場合：

$$U = V_{\text{set}} + \alpha$$

$$L = V_{\text{set}} - \alpha$$

$V_{\text{set}} > TP$  の場合：

$$U = V_{\text{set}} + (\beta \times V_{\text{set}}) / 100$$

$$L = V_{\text{set}} - (\beta \times V_{\text{set}}) / 100$$

NIS の区分 A, C, B2 及び D2 については、製造販売業者のリスクアセスメントによって、意図した投与量及び精度の要求事項を絶対的又は相対的な範囲よりもより適切に個別に指定する（すなわち、規則 1, 2 及び 3 を適用しない）場合、試験する投与量及びその限界値を、表示で指定しなければならない。このような場合、NIS の DR より限界値を大きくすることはできない。NIS の区分 D2 については、ダイアル分解能の要求事項は適用しない。

NIS の区分 A 及び C については、製造販売業者のリスクアセスメントによって、特定の投与量（例えば、NIS の意図した使用ではプライミングを必要としない場合の初回投与）がその他の全ての投与量とは異なるように取り扱うべきである場合、それらの特定のデータポイントを分析する際に、（上記のように投与量精度を実行した後は）次のような特別な配慮をすることが望ましい。

- a) 医薬品容器の特定の投与量からの各データポイントは、リスクアセスメントによって決定した限界値に基づいて、投与量精度の要求事項を満たすものとする。
- b) 特定の投与量ポイントの全ては、その他の全ての投与量の統計的分析から除外することができる。

#### 7.4.2.2 片側投与量精度限界（NIS の区分 B1 及び D1）

- a) 使用者が充填する医薬品容器については、排出率の評価のための限界値の片側下限は、リスクアセスメントによって決定する。
- b) 製造販売業者が充填する医薬品容器については、最少投与量のための限界値の片側下限は、医薬品の表示から決定される。

#### 7.4.3 最終投与量誤差及び最終投与量精度限界（NIS の区分 A 及び C）

残量よりも大きい投与量の設定を許可していない可変量投与型 NIS については、 $V_{\text{set}}$  が  $V_{\text{min}}$  に等しいか、又は TP 投与量に等しいとすることで 7.4.2 で示した投与量精度限界を確立する（製造販売業者がリスクアセスメントに基づいて決定しなければならない）。

残量よりも大きい投与量の設定を許可している可変量投与型 NIS については、最終投与量は NIS 内の通常の寸法変動が 1 個の NIS 又は医薬品容器から次へと厳密に同じ最終投与量に設定するのは不可能であることから、投与量誤差が評価される。正確な最終投与量の不確かさに対処するために、異なる最終投与量の回数は TP の 10% 以内に入る限りは平均誤差 [理想的には“0（ゼロ）”が中心] が投与量ごとに算出されるように評価される。個々の最終投与量誤差（%として表示）は、0.20 mL の TP を使用して次の例に示すように算出する。

- a) 最終投与量精度を決定するために使用できる投与量の範囲は、TP が 0.20 mL である場合、この例では 0.18 mL から 0.22 mL である。この範囲は TP の  $\pm 10\%$  である。NIS がこの範囲の数値を超える又は下回る数値を表示する全ての投与量は、最終投与量精度を決定するのに使用することは許容されない。
- b) それぞれの最終投与量測定  $V_{\text{meas}}$  については、最終投与量誤差を%として算出する。

$$\frac{V_{\text{meas}} - \text{表示投与量}}{\text{表示投与量}} \times 100$$

- c) 上限規格限界  $U$  は、TP を超える平均最終投与量誤差である（すなわち、相対誤差）。  
 $U = 5\%$
- d) 下限規格限界  $L$  は、TP を下回る平均最終投与量誤差である（すなわち、DR に基づいた絶対誤差で、負の%として表示）。

$$1) \quad \frac{\text{DR}}{\text{最終投与量範囲の下限値}}$$

例として、DR が 0.01 mL で、最終投与量範囲の下限値が 0.18 mL の場合には、

$$2) \quad L = \frac{0.01}{0.18} \times 100 = -5.6$$

**注記** 製造販売業者のリスクアセスメントによって、異なる最終投与量測定範囲を使用する場合は（例えば、TP 周囲の 20%）、最終投与量誤差の仕様限界は取扱説明書に記載しなければならない。

#### 7.4.4 排出率（NIS の区分 B1 及び D1、又は使用者による充填）

- a) 使用者によって受け取られる医薬品容器（空の）の質量を  $m_1$  として測定する。
- b) 充填された医薬品容器の質量を  $m_2$  として測定する。
- c) 排出後の医薬品容器及び全ての残留物の質量を  $m_3$  として測定する。
- d) 次の式によって、排出率を計算する。

$$\frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

**注記** NIS の区分 D1 については、医薬品容器は、使用者が充填する前の NIS 全体と定義する（すなわち、空の非交換式の医薬品容器を装着した NIS）。

#### 7.4.5 統計的許容区間の計算

所定の試験の投与量精度には、次によって計算する。

- a) 平均値  $\bar{x}$  及び標準偏差  $s$  を決定する。
- b) 実際の  $k$  値、又は許容限界係数を決定する。
- c) 両側統計的許容区間は、式(2)によって平均値に許容限界係数  $k$  と標準偏差  $s$  との積を加減して計算する。

$$\bar{x} - k \times s \dots\dots\dots (2)$$

NIS の区分 B1 及び D1 については、片側統計的許容区間は、式(3)によって平均値  $\bar{x}$  から許容限界係数  $k$  と標準偏差  $s$  との積を減じる、又は許容限界係数  $k$  と標準偏差  $s$  との積に平均値  $\bar{x}$  を加えて計算する。

$$\bar{x} - k \times s \quad \text{又は} \quad \bar{x} + k \times s \dots\dots\dots (3)$$

ここに、  
 $\bar{x}$  : サンプルの平均値  
 $k$  : 許容限界係数  
 $s$  : サンプルの標準偏差

許容限界係数は、信頼水準 (95 %), 内在確率  $p$ , 及び得られた測定値の数  $n$  に基づいて決定する。

**注記 1** 一例として、排出率については、片側評価は全ての投与量の少なくとも 97.5 %が  $x$  % ( $x$  の値は、リスクアセスメントによって決定する) より大きいか、又は等しい排出率をもつ 95 %の確率を必要とすることになる。

**注記 2** ISO 16269-6:2005 の**附属書 E** には、真の母集団平均及び標準偏差が未知の場合、両側統計的許容区間を構成する許容限界係数が示される。この規格の**附属書 A** は、精度評価の例を提供している。**表 B.1** は、0.950 及び 0.975 の内在確率  $p$  の双方に対する 95 %信頼水準の片側許容限界を、**表 B.2** は、95 %信頼水準の両側許容限界をより包括的に示している。

## 8 NIS の準備及び操作

取扱説明書に従って NIS を準備する。

NIS の操作は、取扱説明書に記載されている操作をシミュレーションするように試験を実施する。

NIS は手動又は自動的に操作する。

注入動作の完了後、又は取扱説明書で指定されたときに、はかり (秤) を読み取ることによって、排出された投与量  $G_{\text{meas}}$  を決定する。

最大操作回数が、医薬品容器交換式 NIS で組込み操作回数の制限に達している場合は新しいものと NIS を交換する。

## 9 試験マトリックス

**表 3** は、5.2 に規定した NIS の区分の試験要求事項をまとめたものである。**A.3** は、要求される試験の理論的根拠を提供している。

- a) 各  $V_{\text{set}}$  については、ターゲットの  $k$  値は  $V_{\text{set}}$  当たりの測定数  $n$  に対応している。測定値の総数に変更された場合、対応するターゲットの  $k$  値も同様に変更しなければならない。
- b) 両側許容区間に対するターゲットの  $k$  値は、ISO 16269-6 又は**表 B.2** から選択した。
- c) 片側許容区間に対するターゲットの  $k$  値は、ISO 16269-6 又は**表 B.1** から選択した。

表 3—試験マトリックス

NIS の区分				概要	内在確率 $p$	NIS ごとの 繰り返し $R$	$V_{set}$ ごと の全測定 $n$	対象となる両 側許容限界 $k$	対象となる片 側許容限界 $k$
A	B	C	D						
低温, 標準, 高熱環 境試験 (10.2)	低温, 標準, 高熱 環境試験 (10.2)	低温, 標準, 高熱 環境試験 (10.2)	低温, 標準, 高熱 環境試験 (10.2)	投与量精度(DA)試験 (5 °C, 23 °C, 40 °C)	0.975	1	60	2.670	2.384
最終投与試験 (10.3)	適用されない	最終投与試験 (10.3)	適用されない	最終投与の表示における 投与量精度(DA)	0.975	1回の最終 投与単独	60	2.670	2.384
ライフサイクル試験 (10.4)	ライフサイクル試 験 (10.4)	適用されない	適用されない	サイクル 1.5×期待寿命, その後の標準投与量精度 (DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
自由落下試験 [10.5 a)及び c), NIS の区 分 A, B1, B2]	自由落下試験 [10.5 a)及び c), NIS の区 分 A, B1, B2]	適用されない	適用されない	1 m 落下×3 方向,その後, 検査及び標準投与量精度 (DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
適用されない	適用されない	自由落下試験 [10.5 b)及び c), NIS の区 分 C, D1, D2]	自由落下試験 [10.5 b)及び c), NIS の区 分 C, D1, D2]	1 m 落下×3 方向,その後, 検査及び標準投与量精度 (DA)	0.95	1	21	2.731	2.371
乾燥高温, 低温保存 試験 (10.6)	乾燥高温, 低温保 存試験 (10.6)	乾燥高温, 低温保 存試験 (10.6)	乾燥高温, 低温保 存試験 (10.6)	70 °C又は 40 °Cでの状 態, その後, 検査投与量 精度(DA)	0.975	1	60	2.670	2.384
耐湿試験 (10.7)	耐湿試験 (10.7)	適用されない	適用されない	40 °C及び 93 °CRH 条件, その後, 検査投与量精度 (DA)	0.95	1	20	2.760	設定なし
サイクル試験 (10.8)	サイクル試験 (10.8)	適用されない	適用されない	5 °C及び 55 °C間サイク ル×6 を 6 日間, その後, 検査投与量精度(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
振動試験 (10.9)	振動試験 (10.9)	振動試験 (10.9)	振動試験 (10.9)	振動, その後, 検査及び 標準投与量精度(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
電子部品を使用している NIS の追加要求事項									
静電気放電へのばく (曝)露 (10.10.2)	静電気放電へのばく (曝)露 (10.10.2)	静電気放電へのばく (曝)露 (10.10.2)	静電気放電へのばく (曝)露 (10.10.2)	静電気放電へのばく (曝) 露, その後, 検査及び標 準投与量精度(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396
放射 RF 電磁界 (10.10.3)	放射 RF 電磁界 (10.10.3)	放射 RF 電磁界 (10.10.3)	放射 RF 電磁界 (10.10.3)	静電気放電へのばく (曝) 露, その後, 検査及び標 準投与量精度(DA)	0.95	1	20	2.760	2.396

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

## 10 試験内容

### 10.1 一般

箇条 10 で記載した各試験に対して、次の前処理及び試験要求事項に、次の評価を行う。

- a) 11.1 に従い、目視検査を行う。
- b) 11.2 に従い、医薬品容器の検査を行う。
- c) 投与量精度試験を行い、11.3 に従って投与量精度の許容基準を評価する。
- d) 10.3 及び 10.4 で説明した前処理を省いて、取扱説明書に基づいて全ての機能を試験する。
- e) 所定の試験について特に指定がない場合は、次の環境条件で実施する（医薬品容器を装着した NIS 及び接続されていない専用注射針は少なくとも 4 時間で環境順応するようにする。）。
  - － 温度：(23±5) °C
  - － 相対湿度：(50±25) %RH

NIS の区分 A 及び C については、それぞれ 3 分の 1 ずつを医薬品容器の前部、中間部、後部から投与するように調製する（図 1 参照）。全ての組合せの順序は、医薬品容器の各部分から排出すべきであるが、指定しない限り、これは必須ではない。

**注記 1** 10.2～10.4, 10.6 及び 10.7 については、医薬品容器の検査は必要としない。

**注記 2** 自由落下試験については、医薬品容器の検査は 10.5 で説明しているように評価が既に実施されているので必要としない。

### 10.2 低温、標準及び高温環境試験

#### 10.2.1 前処理

医薬品容器を装着した NIS 及び接続されていない専用注射針を、表 4 に示す環境下で試験チャンバ内に 4 時間以上置く。

表 4—試験条件

条件	低温	標準	高温
温度 °C	(5±3)	(23±5)	(40±2)
湿度 %RH	湿度の要求事項なし	(50±25)	(50±10)

#### 10.2.2 試験

NIS の区分 A 及び B については、表 4 に規定される条件の各々において同じセットの NIS で精度測定を実施する。NIS の区分 C 及び D については、表 4 に規定される条件の各々において、三つの異なるセットの NIS で精度測定を実施する。

マルチドーズの NIS（NIS の区分 A 及び C）については、それぞれ 3 分の 1 ずつを医薬品容器の前部、中間、後部から投与するように調製する（図 1 参照）。全ての組合せの順序は、医薬品容器の各セクションから排出すべきであるが、指定しない限り、必須ではない。

### 10.3 最終投与試験（NIS の区分 A 及び C だけ）

#### 10.3.1 一般

投与量固定型 NIS は、この要求事項から除外される [一般設計要求条件は 5.5 j) に示す。]。最終投与量精度は、最終投与量の代表的サンプルを含まなければならない一般的な投与量精度の要求事項の一部である。

### 10.3.2 前処理

10.2 に従い、投与量精度を決定するために使用されたのと同じ NIS を用いる (NIS の区分 C, 新しい NIS を使用する)。残量よりも大きい投与量の設定ができない投与量可変型 NIS については、 $V_{\min}$  又は転移点 TP 若しくは残量のいずれかに等しい投与量  $V_{\text{set}}$  までそれぞれの NIS を作動させる (製造販売業者がリスクアセスメントに基づいて、いずれを使用するか決定しなければならない)。残量よりも大きい投与量の設定ができる投与量可変型 NIS では、残りの投与量が、TP の 10 % 以内になるまで、それぞれの NIS を作動させる。

### 10.3.3 テスト

残量よりも大きい投与量設定ができない投与量可変型 NIS については、 $V_{\text{set}}$  を TP 又は  $V_{\min}$  に等しく使用する。

残量よりも大きい投与量設定ができる投与量可変型 NIS については、 $V_{\max}$  に等しい  $V_{\text{set}}$ 、又はプランジャ駆動装置の作動制限を TP の 10 % 以内になるのを確認するために、十分に高い任意の投与量を使用する。

### 10.4 ライフサイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) – 前処理

10.2 で用いた同じ NIS を使用する (新しい医薬品容器を用いる)。この試験は、NIS の区分 A 及び B だけに要求される。

NIS の各機能 (キャップ、針の取り外し、取付け、注入など) の動作を選択し、シミュレーションする。NIS は、その使用期間中に予想される動作の最大数の 1.5 倍の動作をさせなければならない。試験手順は、取扱説明書の記載内容を考慮しなければならない。

このシステムが既定時間後又は規定操作回数後に動作が停止するように設計されている場合には、この試験にはその規定総回数を採用する。

### 10.5 自由落下試験

円筒形装置を用いた垂直方向及び水平方向の両方向での落下による自由落下試験は、次による。リスクアセスメントによって“ワーストケース”と判定される方向での落下がある場合には、その方向での落下を使用する。

**注記** 非円筒形の装置 (例えば、六角形) については、ワーストケースに対処するため 3 方向以上での落下による試験が要求される。

新しい医薬品容器の取扱説明書に従い、NIS を準備し、次の手順で実施する。

#### a) NIS の区分 A 及び B

- 1) 保護カバー (例えば、キャップ) を取り外して医薬品容器を挿入し、針を取り付け、取扱説明書に従って必要に応じてプライミング又はパージを行う。
- 2) 取り外し可能な場合には、針を取り外し、キャップを再度取り付ける。
- 3) 1 000 mm の高さから試験面に自由落下で 3 回 20 本の NIS を落下させる。そのうち 1 回は水平方向に、2 回は垂直方向に向けて行う。垂直方向の落下については、1 回目と 2 回目とで 180 度向きを変えて行う。この NIS の向きが乱れないように注意する。
- 4) 医薬品容器が、完全に破損した場合にはその医薬品容器を交換し、3 種類の全て落下試験が行われるまで継続する。各方向での落下による試験で許容できる交換回数は 3 回、それ以上の場合、テストが失敗したとみなす。

#### b) NIS の区分 C 及び D

- 1) 保護カバー (例えば、キャップ) を取り外し、針を取り付け、必要に応じてプライミング又はパージを行う。

- 2) 取り外し可能な場合には、針を取り外し、キャップを交換する。
- 3) 次の i)~iii) に従って 1 000 mm の高さから試験面（6.4 参照）に自由落下で NIS を落下させる。
  - i) 水平 : 向きが乱れないよう 10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合には、その NIS を次の試験検体から除く。
  - ii) 垂直 A : 向きが乱れないよう、さらに、10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合には、その NIS を次の試験検体から除外する。
  - iii) 垂直 B : [ii)の方向から 180 度] 向きが乱れないよう、さらに、10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合、その NIS を次の試験検体から除外する。
  - iv) 各方向での落下による試験で許容できる交換回数は 3 回、それ以上の場合は、試験は失敗したとみなす。
- c) NIS の区分 B1 及び B2
  - 1) 取扱説明書に従い、無菌状態を保ち NIS を準備する。
  - 2) 1 000 mm の高さから試験面に自由落下で 3 回 20 本の NIS を落下させる。そのうち 1 回は水平方向に、2 回は垂直方向に向けて行う。垂直方向の落下については、1 回目と 2 回目とで 180 度向きを変えて行う。このシステムの向きが乱れないように注意する。
  - 3) 医薬品容器が、破損した場合にはその医薬品容器を交換し、3 種類の全ての落下試験が行われるまで継続する。各方向での落下による試験で許容できる交換回数は 3 回、それ以上の場合は、試験は失敗したとみなす。
- d) NIS の区分 D1 及び D2
  - 1) 取扱説明書に従い、無菌状態を保ち NIS を準備する。
  - 2) 次の i)~iii) に従って 1 000 mm の高さから試験面（6.4 参照）に自由落下で NIS を落下させる。
    - i) 水平 : 向きが乱れないよう 10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合には、その NIS を次の試験検体から除く。
    - ii) 垂直 A : 向きが乱れないよう、さらに、10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合には、その NIS を次の試験検体から除外する。
    - iii) 垂直 B : [ii)の方向から 180 度] 向きが乱れないよう、さらに、10 本の新しい NIS を落下させ、医薬品容器が使用者に明白なように完全に破損した場合、その NIS を次の試験検体から除外する。
    - iv) 各方向での落下による試験で許容される交換回数は 3 回、それ以上の場合は、試験は失敗したとみなす。

**注記** NIS の区分 C 及び D については、全ての方向が投与量精度評価に組み合わされる。

#### 10.6 乾燥高温、低温保存試験—前処理

医薬品容器及び専用注射針を装着していない状態で組み立てた NIS を、表 5 に示す条件下の試験チャンバ内に 96 時間以上置く。

表 5—乾燥高温及び低温貯蔵温度

条件	乾燥高温	低温保存
温度 °C	(70±2)	(-40±3)
湿度 %RH	(50±10)	湿度条件なし

製造販売業者によって充填を行う NIS の区分 C 及び D は、取扱説明書に記載される高低の許容保存温度で、前処理を行う。

#### 10.7 耐湿試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) —前処理

医薬品容器及び専用注射針を装着しない状態で組み立てた NIS を、表 6 に示す条件下の試験チャンバ内に 96 時間以上置く。

表 6—耐湿条件

条件	耐湿
温度 °C	(40±2)
湿度 %RH	(93±5)

#### 10.8 サイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) —前処理

医薬品容器を装着し、専用注射針を装着していない NIS を、次のように調整する。

- 方法 [JIS C 60068-2-30:2011 の図 2a)参照]
- (25±3) °C の低温域 (湿度条件なし)
- (55±2) °C 及び(50±25) %RH の高温域
- 6 サイクル

**注記** 試験チャンバ、条件又は回収に関する詳細は、JIS C 60068-2-30:2011 の箇条 4、箇条 7 及び箇条 9 を参照。

#### 10.9 振動試験—前処理

医薬品容器と注射針とを装着した NIS を JIS C 60068-2-6 及び表 7 に従い三つの軸の各方向について振動を加える。

表 7—低域クロスオーバー周波数及び振動振幅

振動数域	変位度/加速度 (ピーク値)	一方向当たりの掃引数 <sup>a)</sup>
3 Hz~8 Hz	7.5 mm	4
8 Hz~300 Hz	2 g	4

**注記** 表 4 及び JIS C 60068-2-6:2010 の図 1 を参照。  
**注<sup>a)</sup>** 掃引速度=1 オクターブ/分

#### 10.10 電磁両立性 (EMC) (電子機器を使用する NIS だけ)

##### 10.10.1 一般

**注記** 10.10.2 及び 10.10.3 に定義する試験は、EMC に関する附帯規格 IEC 60601-1-2:2007 の要求事項に基づいている。

附帯規格 IEC 60601-1-2 は、次の場合を除いて適用する。

10.10.2 及び 10.10.3 に規定の要求事項は IEC 60601-1-2 の要求事項に替わるものである。これは一般的な医用電気機器に関する要求事項を規定するものであり、NIS など特定の機器には対応していない。

### 10.10.2 静電気放電—前処理

IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.2 に規定した試験を実施し、次の試験要求事項に置き換える。

接触放電を導電性の接触可能な部分とカップリング面とに±2 kV, ±4 kV 及び±8 kV で加える。±8 kV, ±10 kV, ±12 kV 及び±15 kV の気中放電を非導電性の接触可能な部品に加える。

### 10.10.3 放射 RF 電磁界—前処理

試験は IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.3 に規定する方法で実施する。試験レベルは、周波数域 26 MHz～2 500 MHz で、10 V/m でなければならない。試験は、NIS の三つの軸のそれぞれについて実施する。

### 10.10.4 静電気放電の適合性基準

5 本の新しい電子部品をもつ NIS の性能（例えば、保存データ、設定、投与量又は表示）を目視検査する。

NIS は次による。

- a) 10.10.2 によって試験したとき、NIS はそれぞれ及び全ての必要となる静電放電を行った後に、目で確認できる異常があってはならない。
- b) NIS の性能は、IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.1.10 及び 6.2.1.11 によって評価し、試験を行った結果として性能が変更されてはならない。11.1 に規定する機能上の異常があってはならない。

### 10.10.5 放射 RF 電磁界の適合性基準

電子部品をもつ 5 本の新しい NIS の性能（例えば、保存データ、設定、投与量又は表示）を目視検査する。

NIS は次の要求を満たすものでなければならない。

- a) 10.10.3 に従って試験したとき、無線周波数掃引中に NIS の誤表示があってはならない。
- b) 無線周波数掃引した後、NIS の性能について検査しなければならない。NIS の性能は、IEC 60601-1-2:2007 の 6.2.1.10 及び 6.2.1.11 に規定された要求事項に従って評価し、試験を行った結果として性能が変更されてはならない。11.1 に規定する機能上の異常があってはならない。

## 11 検査

### 11.1 目視検査

NIS のいかなる表示も安全な使用のために不可欠であり、箇条 10 で説明したように前処理を施した後も消えずに、読みやすい状態である必要がある。これは、40～70 cm の距離から(215±20) lx の環境下で目視検査（正常又は矯正視力）によって重大な異常がないか検査する。検査には、特に、次の a)～d) の項目を確認する。

- a) 見えにくい又は読みにくいマーキング（安全機能上への影響）
- b) 本体及び/又は安全機能に影響を与える可能性がある部品の亀裂
- c) 安全機能に影響を与える可能性がある結合部分及び継ぎ目
- d) 電池交換式の NIS については、電池格納部分の閉鎖状態

### 11.2 医薬品容器検査

医薬品容器が完全に破損している又は使用者にも明らかなようにその内容物が失われている場合は、試験を完了するために医薬品容器を交換する。

NIS の区分 C 及び D については、追加のサンプルで試験を行うために前処理を行う。損傷が明らかでない場合は、投与量精度評価の一部として評価する。

### 11.3 投与量精度の許容基準

所定の  $V_{\text{set}}$  については、次の要件を満たす場合、NIS 母集団は精度の要求事項を満たす。

両側統計的許容区間の場合

$$\bar{x} + (k \times s) \leq U \quad \text{及び} \quad \bar{x} - (k \times s) \geq L \quad \dots\dots\dots (4)$$

片側統計的許容区間の場合

$$\bar{x} - (k \times s) \geq L \quad \text{又は} \quad \bar{x} + (k \times s) \leq U \quad \dots\dots\dots (5)$$

特定の試験及びリスクアセスメントに基づいて、 $V_{\text{set}}$ 、 $k_{\text{act}}$  は、式(6)及び式(7)に従って解析される。

両側許容限界の場合

$$k_{\text{act}} = \min \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \quad \dots\dots\dots (6)$$

片側許容限界の場合

$$k_{\text{act}} = \left[ \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \quad \text{又は} \quad \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s} \right] \quad \dots\dots\dots (7)$$

所定の  $V_{\text{set}}$  については、次の要件を満たす場合、NIS 母集団は精度の要求事項を満たす。

係数  $k_{\text{act}}$  は、内在確率及び測定回数で選択された係数  $k$  以上である。

## 12 試験報告書

試験報告書には、JIS Q 13485:2005 の 7. に従い、各試験の報告書は少なくとも次を記載する。

- a) この規格 (JIS T 3226-1) に従った旨
- b) 製造販売業者 (通常は試験実施者)
- c) 試験に使用した NIS の確認
- d) 試験に使用した試験システムの確認
- e) 試験に使用した試験液の確認
- f) 試験に使用した試験条件の概要及び試験結果
- g) この規格からの逸脱した事項がある場合は、その詳細
- h) 試験実施施設名及び所在地
- i) 試験実施年月日
- j) 投与量レベル
- k) 試験に用いた NIS の本数

## 13 製造販売業者提供情報

### 13.1 一般

NIS には、想定される使用者の訓練と知識を考慮して、使用者が安全に使用できる情報、及び製造販売業者を特定できる情報を添付しなければならない。取扱説明書は、使用者用の包装ごとに添付しなければならない。

## 13.2 表示

### 13.2.1 一般

装置を安全に使用する上で必須な表示は、見やすく読みやすいものでなければならない。これは、40～70 cm の読取り距離から(215±20) lx の照明環境下での目視によって確認しなければならない（正常又は矯正視力）。

### 13.2.2 NIS の表示

NIS の表示には、少なくとも次を含める。

- a) 製造販売業者の名称又は商号  
**注記** 製造販売業者を特定できる商標又はロゴでもよい。
- b) NIS であることを使用者が識別できる説明
- c) 適切な記号に続く製造番号，製造記号又はシリアル番号

### 13.2.3 使用者用の包装の表示

使用者用の包装の表示には、少なくとも次の事項を含める。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- b) NIS の使用者が認識できる説明
- c) 使用者用の包装の内容
- d) NIS によって注射される医薬品についての情報
- e) 適切な記号に続くバッチコード，ロット番号又はシリアル番号
- f) 特別な保存及び／又は取扱条件
- g) 有効期限は必要に応じて（年及び月を，YYYY-MM で表示する。）  
**例** 2014-12
- h) 単回使用であることを適切な場所に表示する。
- i) 専用注射針及び医薬品容器が別々に供給される場合，NIS の試験において使用した専用注射針及び医薬品容器に関する情報。

## 13.3 取扱説明書

取扱説明書には、少なくとも次の情報を含めなければならない。

- a) 13.2 で規定した情報。ただし，使用期限（ある場合）についての情報，製造番号，製造記号又はシリアル番号は省略できる。
- b) 警告及び／又は注意事項。例えば，NIS が正しく機能しないことが明らかな場合は，その NIS を使用してはならない旨。
- c) 正常な使用に伴うリスク。例えば，次のような事項。
  - 1) 投与量が固定されている NIS の場合は，NIS の作動回数を正しく計算できる者だけが使用する旨。
  - 2) 電子部品を使用している NIS は，NIS が特にそのような状況での使用に合わせて設計されていない場合には，電磁放射が大きい環境（例えば，使用中の携帯電話）の近くでは使用してはならない旨。
- d) 安全な組合せを特定するのに十分な NIS 及び関連機器の特徴についての詳しい説明。
- e) カートリッジ交換，清掃及び消毒を含む NIS の継続使用を可能にする適切な手順についての情報。
- f) NIS の使用を開始する前に必要な準備についての説明。例えば，次のような事項。
  - 1) 製品の組立・分解，医薬品容器の交換及び専用注射針の取付方法。
  - 2) 医薬品容器及び懸濁液の混合状態の確認
  - 3) プライミング（空打ち又は試し打ち）が必要な説明。例えば，次のような事項。

- i) 余分な空気の除去
- ii) プランジャとリードスクリー（ピストン棒）との接触の確認
- g) 使用方法の説明，例えば，次のような事項
  - 1) 投与量の設定
  - 2) 目盛の読取り
  - 3) 注射の段階的操作手順，例えば，次のような事項。
    - i) 注射の発動
    - ii) 注射の終了の確認
    - iii) 注射部位から専用注射針を抜くまでの待機時間
- h) 投与量設定範囲
- i) 10.6 に規定する許容保存温度 [(70±2) °C及び (-40±3) °C] 以外の保存温度を許容する場合には，その保存温度及び医薬品を含まないNISの保存許容温度域。
- j) 医薬品容器内の残量が1回の投与量より少ない場合の投与方法
- k) 特別な保存条件
- l) 電池交換を必要とする場合には，その種類及び数。
- m) 特別な機能の説明
- n) NISが，次のいずれかを満たす設計である旨
  - 1) 医薬品容器内に残った量以上の投与量は設定できない。
  - 2) 投与量設定が医薬品容器内に残った医薬品量より多い場合には，残液を注射することができない。
  - 3) 注射した医薬品量を表示する。
  - 4) 投与量設定のうち投薬できなかった医薬品量を表示する。
- o) 一般的なトラブルシューティング，例えば，
  - 1) 注射に要する力及び投与完了に係る問題
  - 2) 投与量の修正
  - 3) 大小の空気の泡の意味，注射針の先の滴の意味
- p) 医療スタッフが使用者に禁忌事項及び注意事項を説明するための情報。この情報は，特にNISが破損したとき，又はその性能が変化したときに注意すべき事項を記載していなければならない。
- q) NISを廃棄する際の何らかの特別な，まれなリスクに対する説明。

## 附属書 A (参考)

### 投与反復回数, 精度及び試験法の根拠

#### A.1 投与量可変型マルチドーズの NIS における反復回数

試験では, 周期的又は反復的な注射 (排出) を組み合わせた  $V_{\text{set}}$  ( $V_{\text{set}}$ : 3 種類の事前投与量設定の順序を無作為化して設定) を排出して測定することで投与量精度を評価する。3 種類の事前投与量設定の無作為化順序については, 次の 6 通り ( $R_1, R_2, R_3, R_4, R_5$  及び  $R_6$ ) とすることができる。

$$R_1 \quad V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}$$

$$R_2 \quad V_{\text{min}}, V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}$$

$$R_3 \quad V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}, V_{\text{max}}$$

$$R_4 \quad V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}, V_{\text{min}}$$

$$R_5 \quad V_{\text{max}}, V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}$$

$$R_6 \quad V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}$$

これらの反復排出は医薬品容器の三つの領域のそれぞれで試験する必要がある。ただし, 各医薬品容器からは, 一つの組合せだけ実施される。

#### A.2 精度評価

(mL 表示)

$V_{\text{set}} \leq \text{TP}$  の場合

$$U = V_{\text{set}} + \alpha$$

$$L = V_{\text{set}} - \alpha$$

$V_{\text{set}} > \text{TP}$  の場合

$$U = V_{\text{set}} + (\beta \times V_{\text{set}}) / 100$$

$$L = V_{\text{set}} - (\beta \times V_{\text{set}}) / 100$$

所定の  $V_{\text{set}}$  についての次の各条件を満たすとき, NIS の母集団の精度は, 要求精度を満たしている (両側検定の場合)

$$\bar{x} + (k \times s) \leq U \dots \dots \dots (A.1)$$

及び

$$\bar{x} - (k \times s) \geq L \dots \dots \dots (A.2)$$

#### 例 投与量精度限界の計算例

$$V_{\text{set}} \text{ (DR} = 0.01 \text{ mL)}$$

$$V_{\text{min}} = 0.01 \text{ mL}$$

$$V_{\text{mid}} = 0.16 \text{ mL}$$

$$V_{\text{max}} = 0.30 \text{ mL}$$

かつ

$$\alpha = 0.01 \text{ mL}$$

$$\beta = 5 \%$$

の場合 (mL 表示)

$$TP = (100 \times 0.010 \text{ mL}) / 5 = 0.200$$

$$V_{\min} \leq TP \text{ の場合 : } U = (0.010 + 0.010) = 0.020$$

$$L = (0.010 - 0.010) = 0.000$$

$$V_{\text{mid}} \leq TP \text{ の場合 : } U = (0.160 + 0.010) = 0.170$$

$$L = (0.160 - 0.010) = 0.150$$

$$V_{\max} > TP \text{ の場合 : } U = 0.300 + (5 \times 0.300 \text{ mL}) / 100 = 0.315$$

$$L = 0.300 \times (5 \times 0.300 \text{ mL}) / 100 = 0.285$$

### A.3 試験方法の根拠

#### A.3.1 標準, 低温及び高温環境においたときの投与量精度

この試験は、制御下及び非制御下の屋内外の条件のような、“使用時”の環境に合理的に関連する温度範囲及び湿度範囲における NIS の性能を測定することを意図するものである。

屋外条件は季節的（冬季～夏季）な変動を包含し、屋内条件は“室温”の年間変動を包含する。ラベリングを通じて、“使用時”の条件を制御可能であると予想することは合理的ではないため、製造販売業者はこの試験の試験条件を変更してはならない。

#### A.3.2 最終投与精度試験

最終投与は他の全ての投与と同様に重要であると考えられる。したがって、同一の精度要件を満たす必要があり、リスクアセスメントに基づき特別な許容範囲を決定することは禁止される。しかしながら、機器の設計に基づき、最終投与精度の試験することが問題であり、異なる試験法が必要となる場合がある。とくに残量より多い投与量を設定できる NIS の場合、最終投与量を医薬品排出前に精確に認知することができない。したがって、この試験は、最終投与量が予測できない、又は正確に知ることができない場合の、精度算出における特別な統計学的課題に対応するための特別な考慮事項を提供する。

#### A.3.3 ライフサイクル試験（耐用期間試験）

ライフサイクル試験は、NIS の耐用期間中に予測される最大発動回数の 1.5 倍の排出回数を行った際の NIS 使用時の動作性能を検証することを目的としている。1.5 倍は、NIS で必須とされる回数に加える合理的な安全係数を提供する。

この試験は、製造から患者による最初の使用までの期間の保存には着目しない。

#### A.3.4 自由落下試験

自由落下試験は、外部包装（又はキャリーケース）なしの使用準備が完了した状態で落下させた場合の衝撃後の NIS の動作性能を検証することを目的とする。

これらの NIS は、それらの使用のための保存場所から取り出される条件に一致した条件の下で試験される。NIS は医薬品容器を装着した状態で、注射針非装着（脱着可能な場合）及び本体キャップ（供給されている場合）を装着した状態で試験する。

マルチドーズの NIS は、一般的な使用準備条件を代表するものとして、プライミングを行い、注射針を除去し、キャップを再度取り付ける。シングルドーズの NIS は、組立てを行い、無菌状態を破る前の状態まで準備する。その他の過程（キャップの取り外し、ロック解除、投与量設定等の投与前準備操作）は実施しない。

高さの名目値として 1 m (NIS がテーブルの上に留置又は保持されることがあり得る高さ) を使用する。

NIS の区分 A 及び B に該当する NIS の場合、複数回の落下後に試験するのに対し、NIS の区分 C 及び D では、試用期間が限定されているため落下回数は 1 回だけである。試験はガラス製医薬品容器がそのもろ

さのために衝撃時に壊れる可能性に対応し、多くの場合、この破損は使用者にとって明らかであり、使用者は医薬品容器又はNISを交換することになる。

NISが一次医薬品容器を完全に防護することはできないことは理解されているが、なんらかの防護手段を提供する必要がある。したがって、当該破損が使用者にとって明らかであるか否かとは無関係に、ある落下試験で3以上の破損が生じた場合、試験は失敗したとみなされる。さらに、医薬品容器の損傷が使用者にとって明らかでない場合〔例えば、医薬品の滅菌性を危険にさらす（曝）す極小のきず又は2次的な液体流路〕は、目視検査及び機能検査の結果として失敗とみなされる。その他のNISの故意の操作上の失敗は、全て試験の失敗とみなされる。

#### A.3.5 乾燥高温環境及び低温保存環境での試験

この試験は、過剰な高温及び低温環境での保存及び輸送条件並びに可能性のある過剰な使用者との相互作用（NISの、高温での自動車のダッシュボード内の放置又は偶発的な冷凍庫内の保管等）にばく（曝）露した後のNISの動作性能を検証することを目的とする。

製造販売業者が製品の輸送又は保存条件を積極的に制御する場合及び表示された輸送又は保存条件が試験条件と一致する場合には、試験条件は改変することができる場合がある。この改変は、薬剤が製造販売業者による充填によって又はNISと同一の包装で供給される場合、並びに薬剤が、効力と安定性を担保するために輸送条件及び保管条件の制御を必要とする場合には、通常行われる。

同様に、原材料及び／又は構成物品がこれらの過剰な条件を許容しない場合、かつ、そのような原材料の使用がリスクアセスメントにおいて正当化され文書で残されている場合、試験条件の改変は支持される場合がある。

仮にラベリングが改変され、検証試験が異なる条件下で実施される場合であっても、これらの過剰な条件で試験に供した製品は、NISの極限的な動作性能の理解に追加的価値を提供し得る。また、サプライチェーンを通じた保存及び輸送条件からの起こり得る逸脱の評価の助けとなる。

#### A.3.6 湿潤高温条件下の試験

この試験は、過剰な乾燥高温条件と同じであるが、より高湿度条件でのばく（曝）露後のNISの動作性能を検証することを目的とする。

この種の試験ではときとして、高湿度に関連する水分量が、電子部品を含め、NISの構成部品への物質的影響をもつ“浸せき（soak）”として参照されることがある。

医薬品を防護するために製造販売業者で充填する、NISの区分C及びDには要求されないが、この試験はNISの設計の強じん（韌）性を評価するためには全ての製品で実施することが望ましい。

また、多くの構成部品の輸送及び保管条件が制御状態におかれていないことは理解されているので、この試験は可能性のある問題を、同定するのに役立つ。

#### A.3.7 サイクル環境試験

この試験は、NISの設計にストレスをかけることを目的としている。試験条件（IEC電気機械の規格から適用）は、NISの構成部品の表面に結露を作り出すことができる周期的温度変化と組み合わせた、使用する材料と部品との適合性及び高湿度の条件下での輸送並びに保管の適合性を決定するために設計されている。結露の形成は、電子的NISについて特に重要である一方で、結露の影響（例えば、投与量表示窓のレンズを通して投与量数を表示する機能の結露の影響など）、極端な温度変化による膨張及び収縮は全てのNISに該当する。

医薬品を保護するために製造販売業者によって充填される、NISの区分C及びDについて要求されない一方で、この試験はNISの設計の強じん（韌）性を評価するためには全ての製品で実施することが望まし

い。

また、多くの構成部品の輸送及び保管条件が制御状態におかれていないことは理解されているので、この試験は可能性のある問題を同定するのに役立つ。

#### **A.3.8 振動試験**

振動試験は、その日の間、患者が NIS を運搬する（例えば、公共交通機関の使用又はランニング）場合などの歩行時の患者の保管状況を模倣することを目的とする。そのようなものとして、この試験は全ての NIS に対するものであり（電子部品を使用するものに限らない）、包装なしの NIS について実施される。

#### **A.3.9 静電気放電試験**

静電気放電試験は、通常の患者による運搬中及び NIS の使用中に起こり得る、直接的及び間接的な静電気放電へばく（曝）露した後における NIS の保全状態を検証することを目的とする。この試験は電子部品をもつ NIS にだけ適用される。

#### **A.3.10 放射 RF 電磁試験**

放射 RF 電磁試験は、通常の患者による NIS の使用中及び運搬中に起こり得る RF 妨害ばく（曝）露した後における NIS の保全状態を検証することを目的とする。この試験は電子部品をもつ NIS にだけ適用される。

附属書 B  
(参考)  
片側及び両側許容限界係数 (k) 表

表 B.1—片側許容限界因子

ガンマ分布=0.950							
N	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
2	11.763	20.581	26.260	31.257	37.094	49.276	59.304
3	3.806	6.155	7.656	8.986	10.553	13.857	16.598
4	2.618	4.162	5.144	6.015	7.042	9.214	11.019
5	2.150	3.407	4.203	4.909	5.741	7.502	8.966
6	1.895	3.006	3.708	4.329	5.062	5.512	7.901
7	1.732	2.755	3.399	3.970	4.642	6.063	7.244
8	1.618	2.582	3.187	3.723	4.354	5.688	6.796
9	1.532	2.454	3.031	3.542	4.143	5.413	6.469
10	1.465	2.355	2.911	3.402	3.981	5.203	6.219
11	1.411	2.275	2.815	3.292	3.852	5.036	6.020
12	1.366	2.210	2.736	3.201	3.747	4.900	5.858
13	1.328	2.155	2.671	3.125	3.659	4.787	5.723
14	1.296	2.109	2.614	3.060	3.585	4.690	5.609
15	1.268	2.068	2.566	3.005	3.520	4.607	5.510
16	1.243	2.033	2.524	2.956	3.464	4.535	5.424
17	1.220	2.002	2.486	2.913	3.414	4.471	5.348
18	1.201	1.974	2.453	2.875	3.370	4.415	5.281
19	1.183	1.949	2.423	2.841	3.331	4.364	5.221
20	1.166	1.926	2.396	2.810	3.295	4.318	5.167
21	1.152	1.905	2.371	2.781	3.263	4.277	5.118
22	1.138	1.886	2.349	2.756	3.233	4.239	5.073
23	1.125	1.869	2.328	2.732	3.206	4.204	5.031
24	1.114	1.853	2.309	2.710	3.181	4.172	4.994
25	1.103	1.838	2.292	2.690	3.158	4.142	4.959
26	1.093	1.824	2.275	2.672	3.136	4.115	4.926
27	1.083	1.811	2.260	2.654	3.116	4.089	4.896
28	1.075	1.799	2.246	2.638	3.098	4.066	4.868
29	1.066	1.788	2.232	2.623	3.080	4.043	4.841
30	1.058	1.777	2.220	2.608	3.064	4.022	4.816

表 B.1－片側許容限界因子（続き）

ガンマ分布=0.950							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
31	1.051	1.767	2.208	2.595	3.048	4.002	4.793
32	1.044	1.758	2.197	2.582	3.034	3.984	4.771
33	1.037	1.749	2.186	2.570	3.020	3.966	4.750
34	1.031	1.740	2.176	2.559	3.007	3.950	4.730
35	1.025	1.732	2.167	2.548	2.995	3.934	4.712
36	1.019	1.725	2.158	2.538	2.983	3.919	4.694
37	1.014	1.717	2.149	2.528	2.972	3.904	4.677
38	1.009	1.710	2.141	2.518	2.961	3.891	4.661
39	1.004	1.704	2.133	2.510	2.951	3.878	4.646
40	0.999	1.697	2.125	2.501	2.941	3.865	4.631
41	0.994	1.691	2.118	2.493	2.932	3.854	4.617
42	0.990	1.685	2.111	2.485	2.923	3.842	4.603
43	0.986	1.680	2.105	2.478	2.914	3.831	4.591
44	0.982	1.674	2.098	2.470	2.906	3.821	4.578
45	0.978	1.669	2.092	2.463	2.898	3.811	4.566
46	0.974	1.664	2.086	2.457	2.890	3.801	4.555
47	0.971	1.659	2.081	2.450	2.883	3.792	4.544
48	0.967	1.654	2.075	2.444	2.876	3.783	4.533
49	0.964	1.650	2.070	2.438	2.869	3.774	4.523
50	0.960	1.646	2.065	2.432	2.862	3.766	4.513
51	0.957	1.641	2.060	2.427	2.856	3.758	4.504
52	0.954	1.637	2.055	2.421	2.850	3.750	4.494
53	0.951	1.633	2.051	2.416	2.844	3.742	4.485
54	0.948	1.630	2.046	2.411	2.838	3.735	4.477
55	0.945	1.626	2.042	2.406	2.833	3.728	4.468
56	0.943	1.622	2.038	2.401	2.827	3.721	4.460
57	0.940	1.619	2.034	2.397	2.822	3.714	4.452
58	0.938	1.615	2.030	2.392	2.817	3.708	4.445
59	0.935	1.612	2.026	2.388	2.812	3.701	4.437
60	0.933	1.609	2.022	2.384	2.807	3.695	4.430
61	0.930	1.606	2.019	2.380	2.802	3.689	4.423
62	0.928	1.603	2.015	2.376	2.798	3.684	4.416
63	0.926	1.600	2.012	2.372	2.793	3.678	4.410
64	0.924	1.597	2.008	2.368	2.789	3.673	4.403
65	0.921	1.594	2.005	2.364	2.785	3.667	4.397
66	0.919	1.591	2.002	2.361	2.781	3.662	4.391
67	0.917	1.589	1.999	2.357	2.777	3.657	4.385
68	0.915	1.586	1.996	2.354	2.773	3.652	4.379
69	0.913	1.584	1.993	2.351	2.769	3.647	4.373

表 B.1－片側許容限界因子（続き）

ガンマ分布=0.950							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
70	0.911	1.581	1.990	2.347	2.765	3.643	4.368
71	0.910	1.579	1.987	2.344	2.762	3.638	4.362
72	0.908	1.576	1.984	2.341	2.758	3.633	4.357
73	0.906	1.574	1.982	2.338	2.755	3.629	4.352
74	0.904	1.572	1.979	2.335	2.751	3.625	4.347
75	0.903	1.570	1.976	2.332	2.748	3.621	4.342
76	0.901	1.568	1.974	2.329	2.745	3.617	4.337
77	0.899	1.565	1.971	2.327	2.742	3.613	4.333
78	0.898	1.563	1.969	2.324	2.739	3.609	4.328
79	0.896	1.561	1.967	2.321	2.736	3.605	4.323
80	0.895	1.559	1.964	2.319	2.733	3.601	4.319
81	0.893	1.557	1.962	2.316	2.730	3.597	4.315
82	0.892	1.556	1.960	2.314	2.727	3.594	4.310
83	0.890	1.554	1.958	2.311	2.724	3.590	4.306
84	0.889	1.552	1.956	2.309	2.721	3.587	4.302
85	0.888	1.550	1.954	2.306	2.719	3.583	4.298
86	0.886	1.548	1.952	2.304	2.716	3.580	4.294
87	0.885	1.547	1.950	2.302	2.714	3.577	4.291
88	0.884	1.545	1.948	2.300	2.711	3.574	4.287
89	0.882	1.543	1.946	2.297	2.709	3.571	4.283
90	0.881	1.542	1.944	2.295	2.706	3.567	4.279
91	0.880	1.540	1.942	2.293	2.704	3.564	4.276
92	0.879	1.538	1.940	2.291	2.701	3.561	4.272
93	0.877	1.537	1.938	2.289	2.699	3.559	4.269
94	0.876	1.535	1.937	2.287	2.697	3.556	4.266
95	0.875	1.534	1.935	2.285	2.695	3.553	4.262
96	0.874	1.532	1.933	2.283	2.692	3.550	4.259
97	0.873	1.531	1.931	2.281	2.690	3.547	4.256
98	0.872	1.530	1.930	2.279	2.688	3.545	4.253
99	0.871	1.528	1.928	2.278	2.686	3.542	4.250
100	0.870	1.527	1.927	2.276	2.684	3.539	4.247
102	0.868	1.524	1.923	2.272	2.680	3.534	4.241
104	0.866	1.521	1.920	2.269	2.676	3.530	4.235
106	0.864	1.519	1.917	2.266	2.672	3.525	4.229
108	0.862	1.517	1.915	2.262	2.669	3.520	4.224
110	0.860	1.514	1.912	2.259	2.665	3.516	4.219
112	0.858	1.512	1.909	2.256	2.662	3.511	4.214
114	0.856	1.510	1.907	2.253	2.658	3.507	4.209
116	0.855	1.507	1.904	2.251	2.655	3.503	4.204
118	0.853	1.505	1.902	2.248	2.652	3.499	4.199

表 B.1－片側許容限界因子（続き）

ガンマ分布=0.950							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
120	0.851	1.503	1.899	2.245	2.649	3.495	4.195
122	0.850	1.501	1.897	2.242	2.646	3.492	4.190
124	0.848	1.499	1.895	2.240	2.643	3.488	4.186
126	0.847	1.497	1.893	2.237	2.640	3.484	4.182
128	0.845	1.496	1.890	2.235	2.638	3.481	4.178
130	0.844	1.494	1.888	2.233	2.635	3.478	4.174
132	0.843	1.492	1.886	2.230	2.632	3.474	4.170
134	0.841	1.490	1.884	2.228	2.630	3.471	4.166
136	0.840	1.489	1.882	2.226	2.627	3.468	4.162
138	0.839	1.487	1.880	2.224	2.625	3.465	4.159
140	0.837	1.485	1.879	2.222	2.622	3.462	4.155
142	0.836	1.484	1.877	2.220	2.620	3.459	4.152
144	0.835	1.482	1.875	2.218	2.618	3.456	4.148
146	0.834	1.481	1.873	2.216	2.616	3.453	4.145
148	0.833	1.479	1.872	2.214	2.613	3.451	4.142
150	0.832	1.478	1.870	2.212	2.611	3.448	4.139
152	0.830	1.476	1.868	2.210	2.609	3.445	4.136
154	0.829	1.475	1.867	2.208	2.607	3.443	4.133
156	0.828	1.474	1.865	2.207	2.605	3.440	4.130
158	0.827	1.472	1.864	2.205	2.603	3.438	4.127
160	0.826	1.471	1.862	2.203	2.601	3.435	4.124
162	0.825	1.470	1.861	2.201	2.600	3.433	4.121
164	0.824	1.469	1.859	2.200	2.598	3.431	4.118
166	0.823	1.467	1.858	2.198	2.596	3.428	4.116
168	0.822	1.466	1.856	2.197	2.594	3.426	4.113
170	0.822	1.465	1.855	2.195	2.592	3.424	4.111
172	0.821	1.464	1.854	2.194	2.591	3.422	4.108
174	0.820	1.463	1.852	2.192	2.589	3.420	4.106
176	0.819	1.462	1.851	2.191	2.587	3.418	4.103
178	0.818	1.460	1.850	2.189	2.586	3.416	4.101
180	0.817	1.459	1.849	2.188	2.584	3.414	4.098
185	0.815	1.457	1.846	2.185	2.580	3.409	4.093
190	0.813	1.454	1.843	2.181	2.577	3.404	4.087
195	0.811	1.452	1.840	2.178	2.573	3.400	4.082
200	0.809	1.450	1.837	2.175	2.570	3.395	4.077
205	0.808	1.447	1.835	2.172	2.566	3.391	4.072
210	0.806	1.445	1.832	2.170	2.563	3.387	4.068
215	0.804	1.443	1.830	2.167	2.560	3.384	4.063
220	0.803	1.441	1.828	2.164	2.557	3.380	4.059

表 B.1－片側許容限界因子（続き）

ガンマ分布=0.950							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
225	0.801	1.439	1.825	2.162	2.555	3.376	4.055
230	0.800	1.437	1.823	2.160	2.552	3.373	4.051
235	0.798	1.436	1.821	2.157	2.549	3.370	4.047
240	0.797	1.434	1.819	2.155	2.547	3.367	4.043
245	0.796	1.432	1.817	2.153	2.544	3.363	4.040
250	0.795	1.431	1.815	2.151	2.542	3.361	4.036
255	0.793	1.429	1.814	2.149	2.540	3.358	4.033
260	0.792	1.428	1.812	2.147	2.537	3.355	4.029
265	0.791	1.426	1.810	2.145	2.535	3.352	4.026
270	0.790	1.425	1.809	2.143	2.533	3.349	4.023
275	0.789	1.423	1.807	2.141	2.531	3.347	4.020
280	0.788	1.422	1.805	2.140	2.529	3.344	4.017
285	0.787	1.421	1.804	2.138	2.527	3.342	4.014
290	0.786	1.419	1.802	2.136	2.525	3.340	4.012
295	0.785	1.418	1.801	2.135	2.524	3.337	4.009
300	0.784	1.417	1.800	2.133	2.522	3.335	4.006
310	0.782	1.415	1.797	2.130	2.518	3.331	4.001
320	0.780	1.412	1.794	2.127	2.515	3.327	3.996
330	0.778	1.410	1.792	2.124	2.512	3.323	3.992
340	0.777	1.408	1.790	2.122	2.509	3.319	3.988
350	0.775	1.406	1.787	2.119	2.506	3.316	3.983
360	0.774	1.404	1.785	2.117	2.504	3.312	3.980
370	0.772	1.403	1.783	2.115	2.501	3.309	3.976
380	0.771	1.401	1.781	2.113	2.499	3.306	3.972
390	0.770	1.399	1.780	2.111	2.496	3.303	3.969
400	0.769	1.398	1.778	2.109	2.494	3.300	3.965
425	0.765	1.394	1.774	2.104	2.489	3.294	3.957
450	0.763	1.391	1.770	2.100	2.484	3.288	3.950
475	0.761	1.388	1.766	2.096	2.480	3.282	3.944
500	0.758	1.385	1.763	2.092	2.475	3.277	3.938
525	0.756	1.382	1.760	2.089	2.472	3.272	3.932
550	0.754	1.380	1.757	2.086	2.468	3.268	3.927
575	0.752	1.378	1.755	2.083	2.465	3.264	3.922
600	0.751	1.376	1.752	2.080	2.462	3.260	3.918
625	0.749	1.374	1.750	2.077	2.459	3.256	3.913
650	0.748	1.372	1.748	2.075	2.456	3.253	3.910
700	0.745	1.368	1.744	2.071	2.451	3.247	3.902
750	0.743	1.365	1.741	2.067	2.447	3.241	3.896
800	0.740	1.363	1.737	2.063	2.443	3.236	3.890
850	0.738	1.360	1.734	2.060	2.439	3.232	3.885

表 B.1－片側許容限界因子（続き）

ガンマ分布=0.950							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.999$	$p=0.9999$
900	0.736	1.358	1.732	2.057	2.436	3.227	3.880
950	0.735	1.356	1.729	2.054	2.433	3.224	3.875
1 000	0.733	1.354	1.727	2.052	2.430	3.220	3.871
1 500	0.722	1.340	1.712	2.035	2.411	3.195	3.842
2 000	0.716	1.332	1.703	2.024	2.399	3.181	3.825
3 000	0.708	1.323	1.692	2.012	2.385	3.164	3.805
5 000	0.700	1.313	1.681	2.000	2.372	3.147	3.786
10 000	0.693	1.304	1.670	1.988	2.358	3.130	3.766
$\infty$	0.674	1.282	1.645	1.960	2.326	3.090	3.719

表 B.2－両側許容限界因子

信頼水準=95%							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
2	22.383	31.092	36.519	41.308	46.944	50.813	58.844
3	5.937	8.306	9.789	11.101	12.647	13.710	15.920
4	3.818	5.368	6.341	7.203	8.221	8.921	10.377
5	3.041	4.291	5.077	5.774	6.598	7.165	8.345
6	2.638	3.733	4.422	5.034	5.758	6.256	7.294
7	2.391	3.390	4.020	4.579	5.241	5.697	6.647
8	2.223	3.156	3.746	4.269	4.889	5.316	6.206
9	2.101	2.986	3.546	4.044	4.633	5.039	5.885
10	2.008	2.856	3.393	3.871	4.437	4.827	5.640
11	1.934	2.754	3.273	3.735	4.282	4.659	5.446
12	1.874	2.670	3.175	3.624	4.156	4.522	5.287
13	1.825	2.601	3.093	3.531	4.051	4.409	5.156
14	1.783	2.542	3.024	3.453	3.962	4.312	5.044
15	1.747	2.492	2.965	3.386	3.885	4.230	4.949
16	1.716	2.449	2.913	3.328	3.819	4.158	4.865
17	1.689	2.410	2.868	3.277	3.761	4.095	4.792
18	1.665	2.376	2.828	3.231	3.709	4.039	4.727
19	1.643	2.346	2.793	3.191	3.663	3.988	4.669
20	1.624	2.319	2.760	3.154	3.621	3.943	4.616
21	1.607	2.294	2.731	3.121	3.583	3.903	4.569
22	1.591	2.272	2.705	3.091	3.549	3.865	4.526
23	1.576	2.251	2.681	3.063	3.518	3.831	4.486
24	1.563	2.232	2.658	3.038	3.489	3.800	4.450
25	1.551	2.215	2.638	3.015	3.462	3.771	4.415

表 B.2—両側許容限界因子（続き）

信頼水準=95 %							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
26	1.539	2.199	2.619	2.993	3.437	3.744	4.385
27	1.529	2.184	2.601	2.973	3.415	3.720	4.356
28	1.519	2.170	2.585	2.954	3.393	3.696	4.330
29	1.510	2.157	2.569	2.937	3.373	3.675	4.304
30	1.501	2.145	2.555	2.921	3.355	3.654	4.281
31	1.493	2.134	2.541	2.905	3.337	3.635	4.259
32	1.486	2.123	2.529	2.891	3.320	3.617	4.238
33	1.478	2.113	2.517	2.877	3.305	3.600	4.218
34	1.472	2.103	2.505	2.864	3.290	3.584	4.199
35	1.465	2.094	2.495	2.852	3.276	3.569	4.182
36	1.459	2.086	2.484	2.840	3.263	3.555	4.165
37	1.454	2.077	2.475	2.829	3.250	3.541	4.149
38	1.448	2.070	2.466	2.819	3.238	3.528	4.134
39	1.443	2.062	2.457	2.809	3.227	3.516	4.119
40	1.438	2.055	2.448	2.799	3.216	3.504	4.105
41	1.433	2.049	2.440	2.790	3.205	3.492	4.092
42	1.429	2.042	2.433	2.781	3.196	3.482	4.080
43	1.424	2.036	2.425	2.773	3.186	3.471	4.068
44	1.420	2.030	2.418	2.765	3.177	3.461	4.056
45	1.416	2.024	2.412	2.757	3.168	3.452	4.045
46	1.412	2.019	2.405	2.750	3.160	3.443	4.034
47	1.409	2.014	2.399	2.743	3.151	3.434	4.024
48	1.405	2.009	2.393	2.736	3.144	3.425	4.014
49	1.402	2.004	2.387	2.729	3.136	3.417	4.004
50	1.398	1.999	2.382	2.723	3.129	3.409	3.995
51	1.395	1.994	2.376	2.717	3.122	3.401	3.986
52	1.392	1.990	2.371	2.711	3.115	3.394	3.978
53	1.389	1.986	2.366	2.705	3.108	3.387	3.969
54	1.386	1.982	2.361	2.700	3.102	3.380	3.961
55	1.383	1.978	2.356	2.694	3.096	3.373	3.953
56	1.381	1.974	2.352	2.689	3.090	3.367	3.946
57	1.378	1.970	2.347	2.684	3.084	3.361	3.939
58	1.376	1.967	2.343	2.679	3.079	3.355	3.932
59	1.373	1.963	2.339	2.675	3.073	3.349	3.925
60	1.371	1.960	2.335	2.670	3.068	3.343	3.918
61	1.369	1.957	2.331	2.666	3.063	3.338	3.912
62	1.366	1.953	2.327	2.661	3.058	3.332	3.905
63	1.364	1.950	2.324	2.657	3.053	3.327	3.899
64	1.362	1.947	2.320	2.653	3.048	3.322	3.893

表 B.2－両側許容限界因子（続き）

信頼水準=95 %							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
65	1.360	1.944	2.317	2.649	3.044	3.317	3.887
66	1.358	1.941	2.313	2.645	3.039	3.312	3.882
67	1.356	1.939	2.310	2.641	3.035	3.307	3.876
68	1.354	1.936	2.307	2.638	3.031	3.303	3.871
69	1.352	1.933	2.304	2.634	3.027	3.298	3.866
70	1.350	1.931	2.300	2.631	3.023	3.294	3.861
71	1.349	1.928	2.297	2.627	3.019	3.290	3.856
72	1.347	1.926	2.295	2.624	3.015	3.285	3.851
73	1.345	1.923	2.292	2.621	3.011	3.281	3.846
74	1.344	1.921	2.289	2.617	3.008	3.277	3.841
75	1.342	1.919	2.286	2.614	3.004	3.274	3.837
76	1.341	1.917	2.284	2.611	3.001	3.270	3.832
77	1.339	1.914	2.281	2.608	2.997	3.266	3.828
78	1.337	1.912	2.278	2.605	2.994	3.262	3.824
79	1.336	1.910	2.276	2.603	2.991	3.259	3.820
80	1.335	1.908	2.274	2.600	2.988	3.255	3.816
81	1.333	1.906	2.271	2.597	2.984	3.252	3.812
82	1.332	1.904	2.269	2.594	2.981	3.249	3.808
83	1.330	1.902	2.267	2.592	2.978	3.246	3.804
84	1.329	1.900	2.264	2.589	2.975	3.242	3.800
85	1.328	1.899	2.262	2.587	2.973	3.239	3.797
86	1.327	1.897	2.260	2.584	2.970	3.236	3.793
87	1.325	1.895	2.258	2.582	2.967	3.233	3.790
88	1.324	1.893	2.256	2.580	2.964	3.230	3.786
89	1.323	1.892	2.254	2.577	2.962	3.227	3.783
90	1.322	1.890	2.252	2.575	2.959	3.225	3.780
91	1.321	1.888	2.250	2.573	2.957	3.222	3.776
92	1.320	1.887	2.248	2.571	2.954	3.219	3.773
93	1.318	1.885	2.246	2.569	2.952	3.216	3.770
94	1.317	1.884	2.244	2.566	2.949	3.214	3.767
95	1.316	1.882	2.242	2.564	2.947	3.211	3.764
96	1.315	1.881	2.241	2.562	2.944	3.209	3.761
97	1.314	1.879	2.239	2.560	2.942	3.206	3.758
98	1.313	1.878	2.237	2.558	2.940	3.204	3.755
99	1.312	1.876	2.236	2.556	2.938	3.201	3.752
100	1.311	1.875	2.234	2.555	2.936	3.199	3.750
102	1.309	1.872	2.231	2.551	2.931	3.194	3.744
104	1.308	1.869	2.228	2.547	2.927	3.190	3.739
106	1.306	1.867	2.225	2.544	2.923	3.186	3.734
108	1.304	1.864	2.222	2.541	2.919	3.181	3.729

表 B.2—両側許容限界因子（続き）

信頼水準=95 %							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
110	1.302	1.862	2.219	2.537	2.916	3.177	3.724
112	1.301	1.860	2.216	2.534	2.912	3.173	3.720
114	1.299	1.858	2.213	2.531	2.909	3.170	3.715
116	1.298	1.855	2.211	2.528	2.905	3.166	3.711
118	1.296	1.853	2.208	2.525	2.902	3.162	3.707
120	1.295	1.851	2.206	2.522	2.899	3.159	3.703
122	1.293	1.849	2.203	2.520	2.896	3.155	3.699
124	1.292	1.847	2.201	2.517	2.893	3.152	3.695
126	1.291	1.845	2.199	2.514	2.890	3.149	3.691
128	1.289	1.843	2.197	2.512	2.887	3.146	3.687
130	1.288	1.842	2.194	2.510	2.884	3.143	3.684
132	1.287	1.840	2.192	2.507	2.881	3.140	3.680
134	1.286	1.838	2.190	2.505	2.878	3.137	3.677
136	1.284	1.837	2.188	2.503	2.876	3.134	3.674
138	1.283	1.835	2.186	2.500	2.873	3.131	3.670
140	1.282	1.833	2.185	2.498	2.871	3.128	3.667
142	1.281	1.832	2.183	2.496	2.868	3.126	3.664
144	1.280	1.830	2.181	2.494	2.866	3.123	3.661
146	1.279	1.829	2.179	2.492	2.864	3.121	3.658
148	1.278	1.827	2.177	2.490	2.861	3.118	3.655
150	1.277	1.826	2.176	2.488	2.859	3.116	3.652
152	1.276	1.825	2.174	2.486	2.857	3.114	3.650
154	1.275	1.823	2.172	2.484	2.855	3.111	3.647
156	1.274	1.822	2.171	2.483	2.853	3.109	3.644
158	1.273	1.821	2.169	2.481	2.851	3.107	3.642
160	1.272	1.819	2.168	2.479	2.849	3.105	3.639
162	1.272	1.818	2.166	2.477	2.847	3.102	3.637
164	1.271	1.817	2.165	2.476	2.845	3.100	3.634
166	1.270	1.816	2.163	2.474	2.843	3.098	3.632
168	1.269	1.815	2.162	2.473	2.841	3.096	3.630
170	1.268	1.813	2.161	2.471	2.840	3.094	3.627
172	1.267	1.812	2.159	2.469	2.838	3.092	3.625
174	1.267	1.811	2.158	2.468	2.836	3.091	3.623
176	1.266	1.810	2.157	2.466	2.834	3.089	3.621
178	1.265	1.809	2.155	2.465	2.833	3.087	3.619
180	1.264	1.808	2.154	2.464	2.831	3.085	3.616
185	1.263	1.805	2.151	2.460	2.827	3.081	3.611
190	1.261	1.803	2.148	2.457	2.823	3.077	3.607
195	1.259	1.801	2.146	2.454	2.820	3.073	3.602
200	1.258	1.798	2.143	2.451	2.816	3.069	3.598

表 B.2－両側許容限界因子（続き）

信頼水準=95 %							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
205	1.256	1.796	2.140	2.448	2.813	3.065	3.593
210	1.255	1.794	2.138	2.445	2.810	3.062	3.589
215	1.253	1.792	2.136	2.442	2.807	3.059	3.585
220	1.252	1.790	2.133	2.440	2.804	3.055	3.581
225	1.251	1.789	2.131	2.437	2.801	3.052	3.576
230	1.250	1.787	2.129	2.435	2.798	3.049	3.574
235	1.248	1.785	2.127	2.432	2.795	3.046	3.571
240	1.247	1.783	2.125	2.430	2.793	3.043	3.568
245	1.246	1.782	2.123	2.428	2.790	3.041	3.564
250	1.245	1.780	2.121	2.426	2.788	3.038	3.561
255	1.244	1.779	2.120	2.424	2.786	3.036	3.558
260	1.243	1.777	2.118	2.422	2.783	3.033	3.555
265	1.242	1.776	2.116	2.420	2.781	3.031	3.553
270	1.241	1.775	2.115	2.418	2.779	3.028	3.550
275	1.240	1.773	2.113	2.416	2.777	3.026	3.547
280	1.239	1.772	2.111	2.415	2.775	3.024	3.545
285	1.238	1.771	2.110	2.413	2.773	3.022	3.542
290	1.238	1.770	2.109	2.411	2.771	3.020	3.540
295	1.237	1.768	2.107	2.410	2.769	3.018	3.538
300	1.236	1.767	2.106	2.408	2.767	3.016	3.535
310	1.234	1.765	2.103	2.405	2.764	3.012	3.531
320	1.233	1.763	2.101	2.402	2.761	3.008	3.527
330	1.232	1.761	2.098	2.400	2.758	3.005	3.523
340	1.230	1.759	2.096	2.397	2.755	3.002	3.519
350	1.229	1.757	2.094	2.395	2.752	2.999	3.515
360	1.228	1.756	2.092	2.392	2.749	2.996	3.512
370	1.227	1.754	2.090	2.390	2.747	2.993	3.509
380	1.225	1.752	2.088	2.388	2.744	2.990	3.505
390	1.224	1.751	2.086	2.386	2.742	2.988	3.502
400	1.223	1.749	2.084	2.384	2.739	2.985	3.499
425	1.221	1.746	2.080	2.379	2.734	2.979	3.493
450	1.219	1.743	2.077	2.375	2.729	2.974	3.486
475	1.217	1.740	2.073	2.371	2.725	2.969	3.481
500	1.215	1.737	2.070	2.368	2.721	2.965	3.476
525	1.213	1.735	2.067	2.364	2.717	2.961	3.471
550	1.212	1.733	2.065	2.361	2.713	2.957	3.466
575	1.210	1.731	2.062	2.358	2.710	2.953	3.462
600	1.209	1.729	2.060	2.356	2.707	2.950	3.458
625	1.208	1.727	2.058	2.353	2.704	2.947	3.455

表 B.2－両側許容限界因子（続き）

信頼水準=95 %							
$N$	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
650	1.207	1.725	2.056	2.351	2.702	2.944	3.451
700	1.204	1.722	2.052	2.347	2.697	2.939	3.445
750	1.202	1.719	2.049	2.343	2.692	2.934	3.439
800	1.201	1.717	2.046	2.339	2.688	2.930	3.434
850	1.199	1.715	2.043	2.336	2.685	2.926	3.430
900	1.198	1.712	2.040	2.333	2.682	2.922	3.426
950	1.196	1.711	2.038	2.331	2.679	2.919	3.422
1 000	1.195	1.709	2.036	2.328	2.676	2.916	3.418
1 500	1.186	1.697	2.022	2.312	2.657	2.895	3.394
$\infty$	1.150	1.645	1.960	2.241	2.576	2.807	3.291

## 附属書 JA (規定) 医薬品容器に関する要求事項

### JA.1 一般

この附属書は、3.2 に規定した定義に加えて、医薬品容器（カートリッジ）に関する定義及び必要な要求事項について規定する。

### JA.2 用語及び定義

カートリッジの主な用語及び定義は、次による。

なお、カートリッジの構成及び各部の名称を、**図 JA.1** に示す。

#### JA.2.1

##### シリンダ (cylinder)

カートリッジの本体。

#### JA.2.2

##### プランジャ (plunger)

カートリッジの一端を密閉し、注入機構と連動して薬液を排出する部品。

#### JA.2.3

##### ディスク (disc)

プランジャの反対側にあるカートリッジの他端を密閉する構成部品（栓）。

#### JA.2.4

##### キャップ (cap)

ディスクをカートリッジに取り付ける部品。

#### JA.2.5

##### 表示 (label)

カートリッジ内の医薬品の表示。

#### JA.2.6

##### 排出可能容量 (deliverable volume)

取扱説明書に従い、注入機構を用いて排出することができるカートリッジの内容容量。

**注記** 排出可能容量は全内容量未満であってよい。

### JA.3 構成品

構成を**図 JA.1** に示す。**図 JA.1** は、一般的なカートリッジの例を図示したものである。

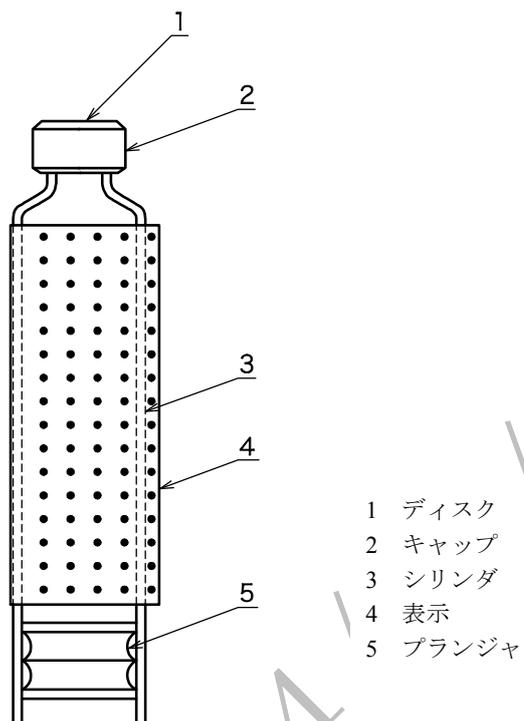


図 JA.1-カートリッジの構成及び各部の名称例

#### JA.4 医薬品の視認性

医薬品容器中の内容物は、この規格の規定どおりに残量が視認可能でなければならない。

## 参考文献

- [1] **JIS Q 9000** 品質マネジメントシステム－基本及び用語  
**注記** 対応国際規格：ISO 9000, Quality management systems－Fundamentals and vocabulary (IDT)
- [2] **JIS Q 9001** 品質マネジメントシステム－要求事項  
**注記** 対応国際規格：ISO 9001, Quality management systems－Requirements (IDT)
- [3] **ISO 16269-6:2005**, Statistical interpretation of data－Part 6: Determination of statistical tolerance intervals
- [4] **IEC 60601-1-9**, Medical electrical equipment－Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [5] **IEC 60601-1-11**, Medical electrical equipment－Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [6] **IEC 61000-4-2:2008**, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-2: Testing and measurement techniques－Electrostatic discharge immunity test
- [7] **IEC 61000-4-3**, Electromagnetic compatibility (EMC)－Part 4-3: Testing and measurement techniques－Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

## 附属書 JB

(参考)

### JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3226-1:9999 注射針を使用する医療用注入システム—第1部：注射針を使用する注入システム—要求事項及びその試験方法		ISO 11608-1:2012, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 1: Needle-based injection systems					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
5.5 一般 設計要求 事項	5.5 m)		5.5 m)	JIS とほぼ同じ	変更	カートリッジに関わる記載を我が国の状況を考慮し附属書 JA を引用するよう変更した。	附属書 JA を引用するよう変更した。 当面附属書 JA を存続する。
附属書 JA (規定)	医薬品容器に関する 要求事項		—	—	追加	ISO 11608-3 を要約して記載。	当面附属書 JA を存続する。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 11608-1:2012, MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- 追加…………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- 変更…………… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- MOD…………… 国際規格を修正している。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

## JIS T 3226-1 : 9999

# 注射針を使用する医療用注入システム—第1部： 注射針を使用する注入システム—要求事項及びその試験方法 解説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

## 1 今回の改正までの経緯

この規格は、ISO 11608-1:2000 を基に JIS T 3226-1:2005 として制定され、その後、用語及び試験方法の表現の整合を図るために 2011 年の改正（以下、旧規格という。）を経て現在に至っている。

この規格は、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会の JIS 原案作成委員会において数次にわたる審議を重ね、JIS 原案を作成した。

## 2 今回の改正の主旨

今回、対応国際規格である ISO 11608-1 の第 2 版（2012 年版）（以下、ISO 規格という。）が発行されたため、それとの整合を図るために、この規格を改正した。

## 3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった主な事項及び審議結果は、次のとおりである。

- a) **名称の変更** 旧規格においては、医療用ペン形注入器という名称であったが、ISO 規格において、Needle-based injection systems (NIS) という名称になったため、最適な訳語を検討し、注射針を使用する医療用注入システムという名称に変更した。
- b) **A 形・非 A 形の記載について** ISO 11608-2:2000 においては、ペン型注入器と注射針との互換性に関して“A 形”（互換性あり）と“非 A 形”（互換性なし）との概念が導入され、旧規格にもその概念は反映されている。しかしながら、ISO 規格においては、特にペン型注入器と注射針とが異なる製造業者の場合、システムとしての機能的適合性を確保することが極めて困難であり、特定のペン型注入器と注射針の互換性を判断する適切な指針を示すものではないとされ、“A 形”の表示規定が外されることとなった。同時に ISO 規格においては、患者の利便性を考慮して、製造業者間の合意の下、製造業者はペン型注入器と注射針との適合性を試験し、機能的適合性を示した組合せを添付文書などに記載することとされている。

一方で、日本においては、平成 20 年 11 月 17 日付で“インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る“使用上の注意”の改訂等について”の通知が当局から発出されており、添付文書に“JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。”を明記することが義務付けられており、これらの製品を取り扱う製造販売業者においても、機能的適合性が確認され、使用者の利便性向上と適正使用とが進められている。“A 型”の記載が削除された場合、この通知との不整合が生じ、臨床現

場での混乱が予想されるため、今回の改正においては、NIS の一般的な要求事項を規定したこの規格では、“A 型”の表示規定を記載しないが、JIS T 3226-2 の注に従来通り“A 型”の表示規定を記載することとした。

- c) **医薬品容器について** ISO 規格においては、NIS に使用する医薬品容器に関し、ISO 11608-3:2012 Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 3: Finished containers がある。旧規格においては、我が国では、医薬品注射剤カートリッジに関しては、医療機器としての規定はないこと及び我が国において ISO 規格で定める互換性をもつカートリッジは承認されていないという、我が国での規制状況及び承認実態を勘案し、カートリッジについては特に独立した規格とせず、旧規格に附属書として定義及び不可欠な要求事項を抜粋して規定した。今回の改正においても、NIS に使用する医薬品容器に関して我が国での規制状況及び承認実態に変化がないことから、旧規格と同様に、この規格に附属書として定義及び不可欠な要求事項を抜粋して規定することとした。
- d) **目視検査における視力について** ISO 規格においては、目視検査における視力について、“normal or corrected-to-normal”と規定されていることから、この規格においても、“正常又は矯正視力”と規定した。

なお、JIS T 0601-1:2014 において、表示の見やすさに関して、次のように規定している。  
 観察者は、必要ならば矯正して、次の視力とする。

- 視力 1.0 [log Minimum Angle of Resolution (log MAR) スケールで 0 又は 6/6 (20/20)]。
- Jaeger 試験カードの N6 を読むことができる。

#### 4 適用範囲について

この規格は、注射針を使用する注入システム (NIS) の一般的な要求事項について規定した。

#### 5 規定項目の内容

NIS の注入器のデザイン及び医薬品容器 (マルチドーズ及びシングルドーズによる部分排出並びにシングルドーズによる全量排出など) による新しい区分が導入されている。この NIS の区分に対応する適切な試験及び投与量精度限界の確認方法を選択することとした。また、試験の目的が追記されている。試験方法に関して従来との技術的差異はない。

#### 6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS T 3226-1 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	ひたち医療センター
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	貴田岡 正 史	公立昭和病院
	寺 内 康 夫	横浜市立大学
	朝 倉 俊 成	新潟薬科大学
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	横 山 哲 也	厚生労働省医薬食品局
	川 村 智 一	独立行政法人医薬品医療器総合機構

	新 見 伸 吾	国立医薬品食品衛生研究所
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	高 橋 浩	八光株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(専門委員)	安 田 典 子	東レ・メディカル株式会社
	杉 山 瑞 樹	テルモ株式会社
	井 上 明 弘	ノボノルディスクファーマ株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (執筆者 井上 明弘)

JIS DRAFT 2014/11/04