

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 要求事項	4
4.1 材料	4
4.2 寸法	4
4.3 注射針の内くう（腔）を通過する流量の測定	4
4.4 針基と針管との接合	4
4.5 針先	4
4.6 異常の有無（無ディファクト性）の確認	5
4.7 潤滑剤	5
4.8 注射針の先端の測定点のひずみ	5
4.9 NIS との機能的適合性	5
4.10 組立・分解の容易性	5
4.11 無菌性の保証	5
5 サンプリング	5
6 注射針の前処理	6
6.1 乾燥高温環境での前処理	6
6.2 低温保存環境での前処理	6
6.3 サイクル環境での前処理	6
7 標準環境及び試験装置	6
7.1 一般	6
7.2 標準環境試験	7
7.3 試験装置	7
8 注射針の先端の測定点のひずみの測定	7
9 針基と針管との接合	8
10 包装	8
11 注射針及び NIS の適合性検証試験方法	8
11.1 原理	8
11.2 装置	8
11.3 サンプル分量に係る要求事項	9
11.4 手順	9
11.5 受容基準	10
11.6 試験報告書	11

	ページ
12 製造販売業者提供情報	12
12.1 一般	12
12.2 表示	12
12.3 取扱説明書	13
附属書 A (規定) 注射針を通過する流量の測定	14
参考文献	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	17

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 3226-2:2011** 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2部：注射針—要求事項及びその試験方法

Needle-based injection systems for medical use— Part 2: Needles—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 11608-2** 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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、再使用禁止で、両頭針の滅菌済み注射針であって、**JIS T 3226-1** の仕様に適合する注射針を使用する医療用注入システムに用いる注射針（以下、注射針という。）の要求事項及びその試験方法について規定する。ただし、次に該当するものを除く。

- 歯科用注射針
- 薬剤充填済み注射筒注射針
- 製造業者によって事前に組み立てられた注射針
- 組立不要、又は注入システムに取付け不要の注射針

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 11608-2:2012, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—
Part 2: Needles (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 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, cycle (12 h+12 h cycle) (IDT)

JIS G 4305:2012 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル，ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 3209:2011 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格：ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

JIS T 3226-1 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

注記 対応国際規格：ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 1: Needle-based injection systems (MOD)

JIS Z 9015-1:2006 計数値検査に対する抜取検査手順—第1部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式

注記 対応国際規格：ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection (IDT)

ISO 9626:1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices 及び Amendment 1: 2001

ISO 15510, Stainless steels—Chemical composition

3 用語及び定義

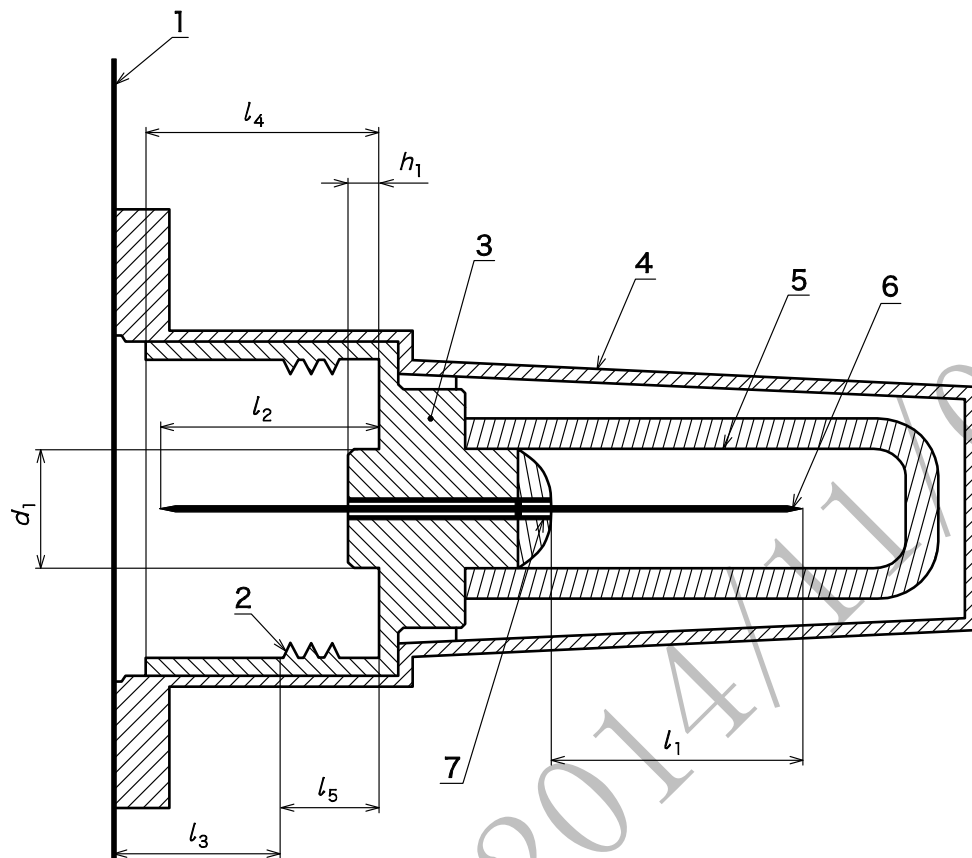
この規格で用いる主な用語及び定義は，次による。

3.1

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。

図 1 を参照。



- 1 シール
- 2 ねじ山
- 3 針基
- 4 一次包装
- 5 針さや（必須ではない）
- 6 針管
- 7 接着剤（使用する場合）

注記 一次包装は、針さやとして使用することができる。

図 1—注射針の構成例

3.2

一次包装（unit packaging）

針管を直接に覆う包装で、注射針の無菌性を保持するためのもの。

3.3

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注射針を、使用者に提供することを目的とした包装。

3.4

シール（seal）

一次包装内の注射針の無菌性を維持する取り外し可能な防壁。

4 要求事項

4.1 材料

針管の材料は、JIS G 4305:2012 で規定する SUS304、SUS304L 若しくは SUS321、ISO 9626:1991 の材料又は ISO 15510 で規定したステンレス鋼とする。

4.2 寸法

4.2.1 一般

管の直径は、ISO 9626:1991 の表 1 及び ISO 9626:1991/Amd.1:2001 の表 2 による。

注射針の被取り付け部分の寸法は、注射針が、JIS T 3226-1 に適合した注射針を使用する注入システムに取り付けて機能する寸法とする。

なお、注射針は、形状によって A 形と非 A 形とに区分する。

4.2.2 A 形¹⁾の注射針

A 形の注射針は、7.3 に規定する試験装置のねじ山にかん（嵌）合し、A 形の注射針と使用するよう設計及び表示されたシステムとを使用して機能しなければならない。

注射針の寸法は、表 1 による。

注¹⁾ この規格では“A 形”を用いているが、“A 型”としてもよい。

表 1—注射針組立の寸法要求事項

単位 mm	
長さ	寸法
l_1	規定全長 ± 1.25
l_2	5.7 ～7.0
l_3	<6.0
l_4	<7.5
l_5	<3.9
h_1	0 ～1.0
d_1	0 ～3.0

4.2.3 非 A 形²⁾の注射針

非 A 形の注射針は、特定の非 A 形の注射針を使用するよう設計及び表示された NIS に適合し、機能しなければならない。

注²⁾ この規格では“A 形”を用いているが、“A 型”としてもよい。

4.3 注射針の内くう（腔）を通過する流量の測定

注射針は附属書 A に従って試験を行い、注射針を通過する液体の流量を毎分ミリリットル (mL/min) 量で測定しなければならない。

4.4 針基と針管との接合

箇条 9 によって試験したとき、針基と針管との接合が外れてはならない。

4.5 針先

×2.5 の倍率に拡大して検査したとき、針先は鋭利で、先端が薄くなったり、凸凹になったり、引っかかりがあってはならない。

カートリッジ側の針先は、カートリッジのセプタム（隔壁）に刺したとき、コアリング及び破片化が最小限に抑えられるように設計する。

4.6 異常の有無（無デファクト性）の確認

針管は、JIS T 3209:2011 の 11.3 に適合しなければならない。

4.7 潤滑剤

注射針の管を潤滑する場合は、裸眼又は矯正視力で、潤滑剤が針管の外面に液滴として見えてはならない。

4.8 注射針の先端の測定点のひずみ

簡条 8 によって試験したとき、先端のカニユーレ点のひずみは、表 2 による。

表 2—注射針の先端での最大許容ひずみ

単位 mm	
注射針の先端の長さ l_1	最大許容ひずみ $d_{\max}$
8	0.9
12	1.1
16	1.4
その他	$0.07 \times l_1 + 0.3$

4.9 NIS との機能的適合性

NIS との適合性は、簡条 11 によって検証する。

4.10 組立・分解の容易性

開封した一次包装から注射針を取り外すことなく、注射針の取り付けができなければならない。

適合性は、簡条 11 によって確認する。

4.11 無菌性の保証

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。

5 サンプルング

350 本の注射針を選択する。最初のサンプル検査には、50 本の注射針を使用する（サンプル 1）。2 本以上の注射針が試験基準を満たさない場合、検査した注射針のロットは不合格とする。しかし、注射針のロットは、最初のサンプル（の試験適合）だけでは合格とはならない。

注射針のロットが最初のサンプル検査で合格となった場合、更に別の 50 本の注射針サンプルで 2 回目の検査を行う（サンプル 2）。最初の検査から合計して 3 本以上不合格となった場合は、そのロットは不合格とする。検査で不合格とされる注射針がなかった場合、その注射針のロットは合格とする。

1 本又は 2 本の注射針が検査で不適合となった場合には、更に別の注射針サンプル 50 本を 3 回目の検査に選択する。検査は、表 3 に示す検査の合否判定基準に従いながら、表の順序で行う。

表 3—サンプリング計画及び合否判定基準 ^{a)}

サンプル番号	サンプル数	累計サンプル数	合格判定基準 (本)	不合格判定基準 (本)
1	50	50	該当せず ^{b)}	2
2	50	100	0	3
3	50	150	0	3
4	50	200	1	4
5	50	250	2	4
6	50	300	3	5
7	50	350	4	5
注 ^{a)} 表の数字は、JIS Z 9015-1:2006 に基づいている。 注 ^{b)} この段階では合格とは認められない。				

6 注射針の前処理

6.1 乾燥高温環境での前処理

一次包装内の注射針を、次の高温環境の試験チャンバ内に 96 時間以上置く。

- 温度：70±2 °C
- 相対湿度：50±10 %RH

6.2 低温保存環境での前処理

一次包装内の注射針を、次の低温環境の試験チャンバ内に 96 時間以上置く。

- 温度：−40±3 °C

6.3 サイクル環境での前処理

一次包装内の注射針を、試験チャンバ内に入れる。環境の調整は、JIS C 60068-2-30:2011 に規定する次の条件によって実施する。

- 方法 1 [JIS C 60068-2-30:2011 の図 2 a) 参照]
- 下限温度：25±3 °C (湿度の要求なし)
- 上限温度：55±2 °C
- 6 サイクル

注記 JIS C 60068-2-30:2011 の箇条 4、箇条 7 及び箇条 9 を参照。

7 標準環境及び試験装置

7.1 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、±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 ±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 (ISO/IEC Guide 98-1 参照) であり、この例では 0.002 mL となる。

投与量 V は、質量法によって m (g で表示) で記録し、試験条件下での試験溶液の密度 (ρ) (g/mL で表

示)を用いて容積 (V_{meas}) に変換する。次の式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。

$$V_{\text{meas}} = \frac{m}{\rho}$$

7.2 標準環境試験

特に規定がない場合は、測定は、次の環境下で4時間以上保存した後、実施する。

- 温度：18℃～28℃
- 相対湿度：25%RH～75%RH

7.3 試験装置

試験装置は硬化鋼などから製造されるもので、ジグに取り付けて使用する。

寸法は図2による。

単位 mm

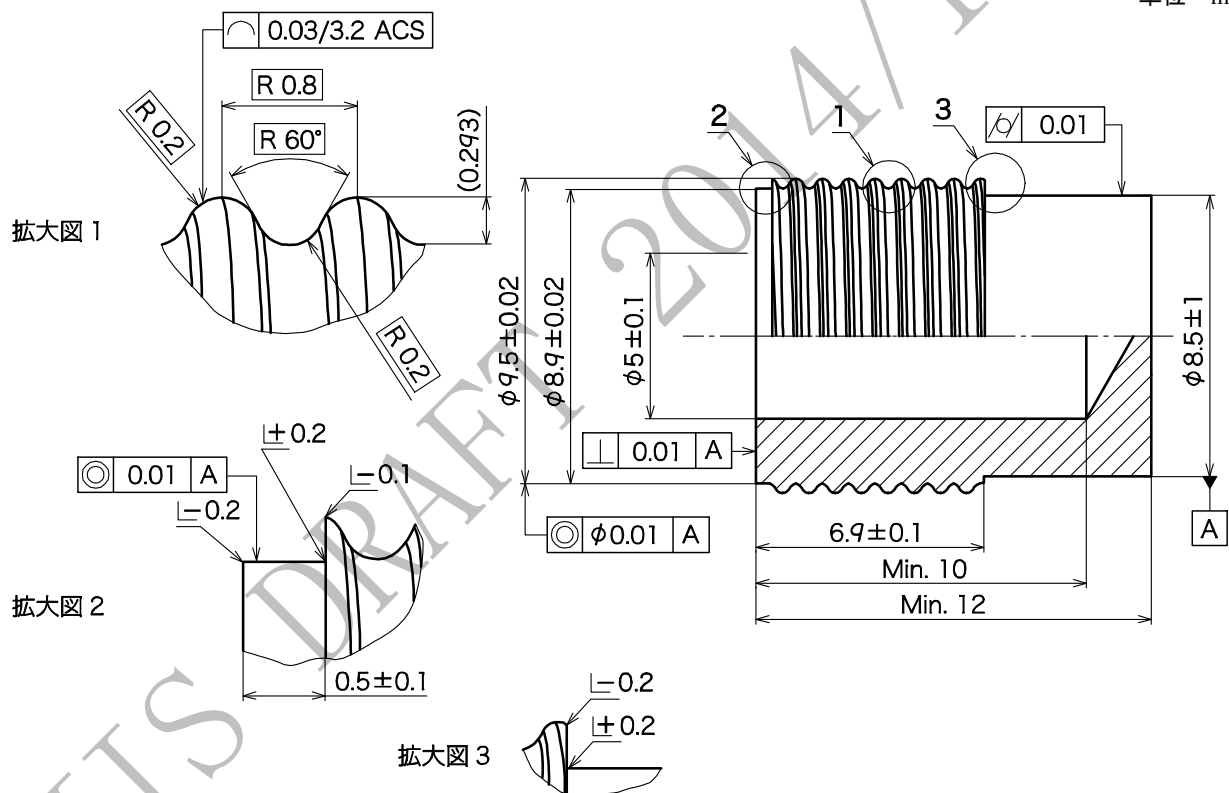


図2—試験装置

8 注射針の先端の測定点のひずみの測定

簡条5によって、サンプルを選択する。注射針を試験装置（図2参照）に、 $0.07 \pm 0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ のトルクで取り付ける。光学コンパレータの横送り台に取り付けられたVブロックの上に試験装置を置く。試験装置外径の円筒部分の上端を、コンパレータのX軸にそろえる。

“Vブロック”を試験装置の外径の半分だけ上に移動し、試験装置の中心線をコンパレータのX軸に合わせる。

試験装置を手で回して、**図 3** に示す測定点の高さで、コンパレータの X 軸に対する内くう（腔）の中心の最大ひずみ（正又は負）を記録する。

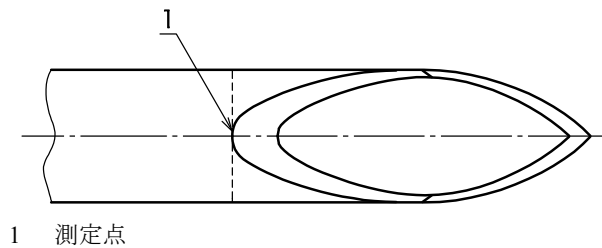


図 3—ひずみを測定するときの注射針上の位置

9 針基と針管との接合

簡条 5 によってサンプルを選択する。

A 形注射針の場合は 7.3 の試験装置（**図 2** 参照）に、非 A 形注射針の場合は NIS に、いずれの場合についても取扱説明書に従って、注射針を、 $0.07 \pm 0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ のトルクで取り付ける。

JIS T 3209:2011 に従って、注射針の先端に力を加えて、針管を引く。試験装置又は NIS の軸の方向に、5 秒間引く。

6.1～6.3 によって、注射針を前処理した後、新しい注射針で試験を繰り返す。

10 包装

注射針は、一次包装に密封し、一つ以上の一次包装を使用者用の包装に入れる。一次包装の材料は、注射針に悪影響を与えてはならない。一次包装の材料及び設計は、次による。

- a) 通常の手扱い及び保管の下で、注射針の滅菌性を維持する。
- b) 容器から取り出すときに、注射針が汚染されるリスクを最小限に抑える。
- c) シールを取り外した後、注射針と NIS 又はカートリッジとの組立てに障害があつてはならない。
- d) 通常の手扱い、輸送及び保管の間、注射針を適切に保護する。
- e) 一度開封した場合、包装の再密封が不可能で、包装を開封したことが明確に分かるものとする。

11 注射針及び NIS の適合性検証試験方法

11.1 原理

NIS に注射針を取り付けるために、規定のトルクを適用する。少なくとも 10 秒間静止させた後、臨床的に関与する流体経路は投与量試験（NIS の V_{high} 及び V_{low} の設定時、 V_{low} が NIS の最大投与量 10 % 以下で V_{high} が NIS の最大投与量 90 % 以上である。）を通じて異常のないことを確認する。

最後に、針基を取り外したときのトルクを測定し、記録する。

11.2 装置

11.2.1 トルク試験機

（注射針及びねじ山で）注射針及び NIS をしっかりと保持することが可能な装置。この装置は、 $\pm 0.001 \text{ N} \cdot \text{m}$ の分解能をもち、 $0.07 \pm 0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ の取り付け時のトルク（時計回り）を加えることが可能である。また、この装置は、取り外し時のトルク（反時計回り）でピーク値の結果の読み取りもできるものである。注射針がねじ山をもたない場合、取り付け時及び取り外しトルク試験は、相応する要求事項をあてはめる。

11.2.2 タイマ

最小目盛が 1 秒で 10 秒間測定できるものとする。

11.2.3 精度の高い投与装置

0.000 1 g の分解能で、試験で用いられる NIS から排出される流体の質量を把握し、量ることができる装置。これは計量容器及び重量皿の付いた実験用はかり（秤）を含む（JIS T 3226-1 参照）。

11.3 サンプル分量に係る要求事項

11.3.1 試験用注射針サンプルは、11.3.2～11.3.5 に規定する要求事項を考慮して選択する。

11.3.2 投与量精度は、事前に決められた 2 点の投与量のランダムな順序での組合せで排出を測定することによって評価する。

11.3.3 2 点の投与量は、 V_{low} （NIS 最大投与量の 10 %以下）、及び V_{high} （NIS 最大投与量の 90 %以上）を含む。

11.3.4 投与量が可変の NIS に対し、高投与量及び低投与量各々で新しい注射針を使用し、各々の投与量で 60 回（ $n=60$ ）の測定を行うことが要求される。それゆえ、この試験方法は、試験を行った NIS について投与量結果を得るために、合計 $n=120$ の注射針を必要とする。投与量が固定の NIS については、各 NIS の試験のために、その投与量レベルで、新しい注射針を使用し、合計 $n=60$ が必要とされる。

なお、単回使用の NIS については、可変投与型の NIS と同様のやり方で実施する。

11.3.5 投与量精度試験のために使用される $n=120$ の注射針を、針基取り外しトルク試験のために使用しなければならない。

実際の製剤又は製剤と同様の結果を生む液体を、試験のために使用することができる。

11.4 手順

11.4.1 針基の取り付け

注記 この細分箇条は、取り外し時のトルク試験に対する前提条件である。

11.4.1.1 試験する 120 本の注射針及び NIS の適切な数量を選択する。注射針の数は、試験前に計算する。NIS の液量及び最大の NIS 投与量は、必要な量を決定する要素の一部である。

受容基準及び試験結果によって、追加の注射針及び NIS を必要に応じて準備し、さらに、試験する必要がある場合もある。

11.4.1.2 再使用可能な NIS に、必要に応じて関連するカートリッジを装備する。カートリッジ非交換式の NIS については、液体は NIS 本体の中にあるため、カートリッジは使用しない。

11.4.1.3 液体の流れが排出されるまで、必要に応じて、予備の注射針を取り付け、NIS を空打ちする。これは、NIS の駆動部品がピストンラバーに確実に触れるようにする、すなわち、NIS が空打ちされるようにするためである。予備の注射針を取り外す。

11.4.1.4 注射針のトルク試験装置に NIS を挿入する。

11.4.1.5 $0.07 \pm 0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ のトルクを加え、NIS に注射針を取り付ける。最大トルク（取り付け時のトルク）の測定結果を記録する。

11.4.1.6 10 秒タイマーを開始する。取り付けて少なくとも 10 秒間そのままにする。慎重に試験装置から NIS を取り除く。

11.4.2 注射針の投与量精度

11.4.2.1 投与量精度は、空打ちをした注射針又はしていない注射針、また、箇条 7 で指定されたゲージ R&R の基準を満たした測定機器で測定することができる。

11.4.2.2 はかり（秤）及び測定機器を準備する。

11.4.2.3 (まだ空打ちをしていない場合) 製造販売業者の取扱説明書に従って NIS を空打ちする。

11.4.2.4 NIS の初回の目標用量を選択し、設定する。これは、ランダム又は交互投与順序による V_{low} 又は V_{high} 用量のいずれかである。

11.4.2.5 はかり (秤) を補正する。

11.4.2.6 NIS の注入ボタンに圧力を加え、かつ、維持し、測定機器に液体を排出する。

11.4.2.7 製造販売業者の取扱説明書に従って用量を排出する。

11.4.2.8 はかり (秤) / 測定機器に示される質量を安定させる。取扱説明書に記載された持続時間が経過した後、5 秒以内に最初に安定した質量を観察し記録する。

各投与量排出の直前に質量を量っておく。

新しい受皿が必要な場合、少量の液体を追加してはかり (秤) の上に置き重量を補正する。

11.4.3 注射針を回して取り外すトルク

11.4.3.1 トルク試験装置の NIS を慎重に交換し、7.3 に規定する試験装置から針基を緩め取り外し、最大トルク (取り外し時のトルク) の測定結果を記録する。

11.4.3.2 新しい注射針を取り付け、NIS で第二の目標用量を設定し、上記の手順 (11.4.1.5 から 11.4.3.1 まで) を繰り返す。これは、ランダム又は交互投与順序に従った (V_{low} 又は V_{high} のいずれか) 他の用量である。

11.4.3.3 同じ NIS とカートリッジ、又はカートリッジ非交換式の NIS を用いて、上記の手順 (11.4.1.5 から 11.4.3.2 まで) を繰り返す。

11.4.4 交換式 NIS で試験を繰り返す

11.4.4.1 液体が標準的なシステム NIS の使用方法によってなくなるまで、すなわち、次の最大投与量が、設定及び／又は排出することができなくなるまで、カートリッジ非交換式の NIS、又はカートリッジ交換式の NIS を使用する。

11.4.4.2 新しいものが必要なときには、新しいカートリッジ非交換式の NIS、又は新しいカートリッジ (もし取れなくなっていた場合は、新しいカートリッジホルダー) を新しいカートリッジ交換式の NIS とともに使用する。

11.4.4.3 120 本全ての (投与量が固定の NIS の場合は、60 本) 注射針の試験が終わるまで 11.4.1.5 から 11.4.3.2 までの手順を繰り返す。

必要な全てのカートリッジ交換式の NIS (又はカートリッジ非交換式の NIS)、及び試験される全ての注射針のサンプルに関わる試験計画 (高及び低の設定をランダム又は交互に) に従う。試験液の適切な密度及び試験環境条件を用いて、全ての質量の測定値を体積に変換する。

11.5 受容基準

11.5.1 注射針取り付け時のトルク値は、全て $0.060 \sim 0.080 \text{ N} \cdot \text{m}$ の範囲でなければならない。

11.5.2 投与量 $\leq 0.20 \text{ mL}$ の場合、計算値 (収集された液体の容量) が設定用量の $\pm 0.01 \text{ mL}$ 以内であれば許容できると判断する。

サンプルの大きさに対する両側許容限界係数 k (すなわち、 $n=60$, $k=2.67$, 95 % の信頼水準及び 97.5 % の内在確率) を使用して、次の二つの条件が満たされなければならない。

$$\bar{s} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

及び

$$\bar{s} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

ここに,

$\bar{s}$:	標本平均
S_{sd} :	標本標準偏差
UL :	上限規格限界
LL :	下限規格限界

注記 ISO 16269-6:2005 の附属書 E 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を示している。JIS T 3226-1 の表 B.2 (両側許容限界因子) は、95 %信頼水準の両側許容限界を包括的に示している。

11.5.3 投与量 > 0.20 mL の場合、計算値 (収集された液体の容量) が設定用量の ±5 % 以内であれば許容できると判断する。

サンプルの大きさに対応する両側許容限界係数 k (例えば, $n=60$, $k=2.67$, 95 % の信頼水準及び 97.5 % の内在確率) を使用して、次の二つの条件が満たされなければならない。

$$\bar{s} + (k \times S_{sd}) \leq UL$$

及び

$$\bar{s} - (k \times S_{sd}) \geq LL$$

ここに,

$\bar{s}$:	標本平均
S_{sd} :	標本標準偏差
UL :	上限規格限界
LL :	下限規格限界

注記 ISO 16269-6:2005 の附属書 E 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を示している。JIS T 3226-1 の表 B.2 (両側許容限界因子) は、95 %信頼水準の両側許容限界を包括的に示している。

11.5.4 注射針の取り外し時のトルク値は、0.100 N・m 未満でなければならない。注射針がねじ山をもたない場合、該当する取り付け時及び取り外し時のトルク試験は、相応の要求事項を満たさなければならない。

11.5.4.1 3 本以上の注射針の結果が 0.100 N・m 以上のピーク (取り外し) トルク値の場合、試験は拒否される。

11.5.4.2 0.100 N・m 以上のピーク (取り外し) トルクがゼロ、1 本、又は 2 本の注射針の結果の場合、試験結果は合格である。

11.6 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次を含めなければならない。

- a) 試験日
- b) 試験に用いた NIS の識別
- c) 試験に用いた注射針の識別

- d) 試験に用いた装置／機器
- e) 試験に用いた試験流体／試験液／試験薬の同定
- f) 試験環境の温度及び相対湿度
- g) 注射針の針基取り外し時のトルク及び投与量精度データを含む試験の測定結果

12 製造販売業者提供情報

12.1 一般

注射針には、潜在的な使用者の訓練及び知識を考慮して、安全に使用するために十分な情報及び製造販売業者を識別するための情報を添えなければならない。

取扱説明書は、取扱説明書がなくても注射針が安全に使用できる場合を除いて、二次包装ごとに添付しなければならない。

4.3 に従って決定した流量は、ラベルに表示することが望ましい。

12.2 表示

12.2.1 一般

注射針を安全に使用するために不可欠な、一次包装又は使用者用の包装上の表示は、明瞭で、読みやすいものでなければならない。

12.2.2 一次包装上の表示

一次包装上の表示には、少なくとも次を含めなければならない。

- a) 製造販売業者の名称又は商標

注記 1 商標又はロゴは、製造販売業者を識別するために十分である。

- b) 針管の外径及び長さ (mm)

注記 2 o.d.×L

ここに、

o.d. : 針管の公称外径 (mm)

L : 針管の公称長さ (mm)

(例 0.33 mm×12.7 mm)

- c) “滅菌済み”の旨
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 必要ならば、その使用期限 (例えば、年月を、YYYY-MM で表示する。例 2014-12)。

一次包装に使用期限を表示できない場合には、二次包装に表示する。

12.2.3 使用者用の包装の表示

使用者用の包装の表示には、少なくとも次を含めなければならない。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 使用者が注射針を識別するために必要とする次の事項

1) 12.2.2 b) に従った表示

2) 販売名

3) A 形注射針の場合は、“A 形”の表示。非 A 形注射針の場合は、“(非 A 形注射針との使用を意図した NIS の販売名) 専用”の表示。

4) A 形注射針の要求事項を満たす注射針で、かつ、非 A 形注射針用の NIS に取り付けて機能するように設計された注射針の場合、“A 形”(また、注射針が別の NIS に使用できる旨)の表示。

- c) 注射針との使用を意図した NIS の情報（非 A 形注射針の場合，特定の NIS をリストアップする。）
- d) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- e) “滅菌済み”，“STERILE”など滅菌済みの旨
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 使用期限（例えば，年月を，YYYY-MM で表示する。**例** 2014-12）
- h) 特別な保存及び／又は取扱条件（該当する場合）
- i).....入り数
- j).....その他法定表示事項

12.2.4 図記号の使用

12.2.2 及び 12.2.3 は，JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を，表 4 に示す。

表 4—JIS T 0307 に規定する図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

12.3 取扱説明書

添付する場合，取扱説明書には少なくとも次を含めなければならない。

- a) 製造番号又は製造記号，及び使用期限に関する情報が省略できることを除いて，12.2.3 で要求する情報
- b) 注射針の使用が想定される全ての NIS（A 形注射針との使用を意図した NIS，又は非 A 形注射針との使用を意図した NIS）及びカートリッジについての詳細
- c) 注射針の固定方法が，NIS の取扱説明書に示された手順と異なる場合，NIS への注射針の固定方法についての情報
- d) 廃棄方法についての情報

附属書 A

(規定)

注射針を通過する流量の測定

A.1 原理

サンプルの注射針を通して水流が適切に測定された流量計，又は目盛こう（較）正を組み合わせた図 A.1 の装置を用いて求める。

A.2 試薬

A.2.1 蒸留水

A.3 装置

A.3.1 試験装置にはサンプルの注射針を接続する。

A.3.2 水槽は試験装置に接続し，圧縮空気を用いて $110\,000 \pm 1\,000$ パスカル (Pa) {1.1 ± 0.01 バール} に加圧する。

A.4 試験手順

23 ± 2 °C の蒸留水を水槽にはり，水槽に接続されている試験装置に試験の注射針を装着するか又はひね（捻）って留める。蒸留水は，少なくとも 15 ± 0.25 秒間，針を通して流れ，流出した水は適切な容器に収集する。

体積は，蒸留水の密度が 1.000 g/mL に等しいと仮定して，質量を量ることによって測定する。

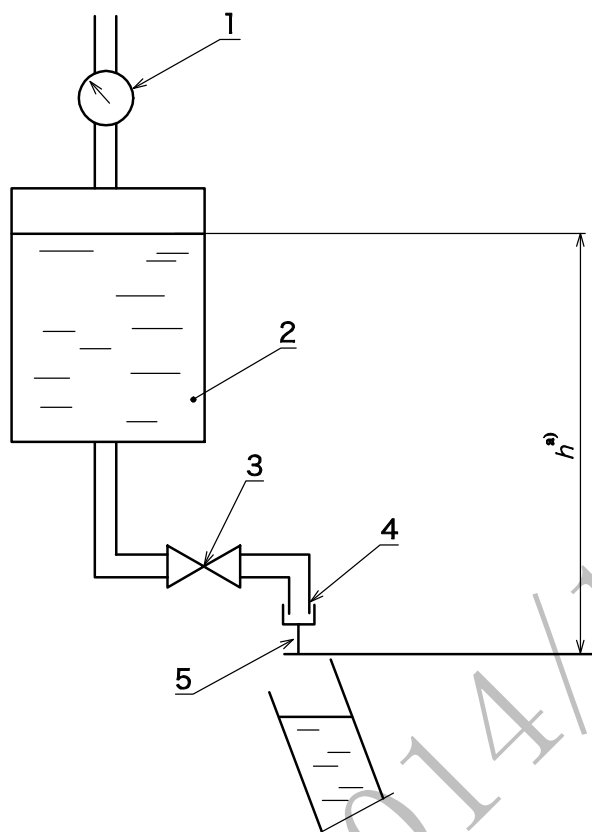
注記 温度，圧力及び保存時間の許容範囲は，一般的に達成されているものを考慮して選択したが，全体の公差とは異なっていることが認識されている。一つの試験の実行に際しては，三つのバッチから 20 本のサンプル注射針を割り当てる。

A.5 試験解析

注射針を通して予想最小流量を計算する (mL/分)。一つの試験実行の決定のための算術平均及び標準偏差を計算し，統計的公差間隔を定義する。

注射針を通して蒸留水の流量を計算するために，片側統計的許容間隔を表現するために信頼レベル 0.95 (95 %) 及び確率レベル 0.95 (95 %) を使用する。

流路内の蒸留水の温度は，25 °C 以上になってはならない。



- 1 圧力計
 - 2 蒸留水
 - 3 開閉バルブ
 - 4 注射針接続部
 - 5 針管
- 注 ^{a)} 最大 100 mm

図 A.1—試験装置の例

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] **ISO/IEC Guide 98-1**, Uncertainty of measurement—Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement
- [3] **ISO 7000**, Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis
- [4] **ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [5] **ISO 11608-3**, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 3: Finished containers
- [6] **ISO 16269-6:2005**, Statistical interpretation of data—Part 6: Determination of statistical tolerance intervals
- [7] **EN 10088-1**, Stainless steels—Part 1: List of stainless steels

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3226-2:9999 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				ISO 11608-2:2012, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 2: Needles			
(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	
2 引用規格							
4 要求事項	4.1 材料を規定		4.1	JIS とほぼ同じ	追加	JIS G 4305:2012 に規定する SUS304, SUS304L, SUS321 を追加した。	この規格で規定する注射針は、滅菌済み注射針であることから、JIS T 3209:2011 の規定を追加し、他の JIS との整合を図った。追加した SUS は ISO 15510 と対応する。
	4.2.1 一般 4.2.3 非 A 形の注射針		4.2.1 —	JIS とほぼ同じ —	変更 追加	A 形、非 A 形の表記を JIS では残した。	国内での使用において、A 形、非 A 形表記の存続の要望があり、今回は残した。
	4.2.2 A 形の注射針		4.2.2	JIS とほぼ同じ	変更	A 形、非 A 形の表記を JIS では残した。 表 1 の l_5 を 3.9 に修正した。	国内での使用において、A 形、非 A 形表記の存続の要望があり、今回は残した。 国内既販売品の規格に整合させた。
	4.3 注射針の内くう（腔）を通過する流量の測定		4.3	JIS とほぼ同じ	削除	注記部分の表示を削除した。	技術的な差異はなし。
	4.11 無菌性の保証		4.11	JIS とほぼ同じ	追加	通知の規定を追記した。	バリデーション基準は、ISO 11134, ISO 11135 及び ISO 11137 を翻訳したもの。

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。

(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	
7 標準環 境及び試 験装置	7.1 一般		7.1	—	削除	片側しか限度がない要求事項 を削除した。	技術的な差異はなし。
9 針基と 針管との 接合	—		9	JIS とほぼ同じ	変更	A 形, 非 A 形の表記を JIS で は残した。	国内での使用において, A 形, 非 A 形表記の存続の要望があり, 今 回は残した。
11 注射針 及び NIS の適合性 検証試験 方法	11.5.2 11.5.3		11.5.2 11.5.3	—	追加	注記に許容限界係数 k 値の説 明を追記した。	技術的な差異はなし。
12 製造販 売業者提 供情報	12.2.3 b) 3) 12.2.3 b) 4)		—	—	追加	A 形, 非 A 形の表記を JIS で は残した。	国内での使用において, A 形, 非 A 形表記の存続の要望があり, 今 回は残した。
	12.2.3 i) 12.2.3 j)		—	—	追加	“入り数”の追加 “その他法定表示事項”を追加 した。	技術的な差異はなし。
	12.2.4 図記号の使 用		—	—	追加	JIS T 0307 に規定する主な図 記号を追記した。	技術的な差異はなし。
附属書 A (規定)	図 A.1		図 A.1	JIS とほぼ同じ	変更	“針管”の説明を追加した。	技術的な差異はなし。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 11608-2:2012, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は, 次による。 — 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 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。

JIS T 3226-2 : 9999

注射針を使用する医療用注入システムー

第 2 部：注射針ー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 11608-2:2000 を基に JIS T 3226-2:2005 として制定され、その後、JIS 使用者からの要望が大きかった、医療機器 JIS 間で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。）を経て今回の改正に至っている。

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 11608-2 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 規格では、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と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、本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、この規格の注記に従来どおり“A 型”の表示規定を記載することとした。

4 適用範囲について

この規格は、注射針を使用する医療用注入システム（注射針）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

この規格において、幾つかの試験項目及び方法が追加されている。一つは、注射針の内くう（腔）を通過する流量の測定方法。もう一つは、注射針と注入システムとの適合性の検証試験の方法である。

6 その他の解説事項

エンドトキシン試験の留意事項において、本製品は、天然由来材料は使用しておらず、工程由来のエンドトキシン管理が適切である。工程管理については、品目個別の JIS で規定ではなく QMS で担保される。

7 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 3226-2 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
	安 田 典 子	東レ・メディカル株式会社
(専門委員)	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 杉山 瑞樹)