

JIS

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

JIS T 3226-1 : 2023

(MTJAPAN/JSA)

令和 5 年 7 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

| | 氏名 | 所属 |
|-------|---------|------------------------|
| (委員長) | 村 垣 善 浩 | 神戸大学 |
| (委員) | 浅 井 英 規 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 |
| | 荒 船 龍 彦 | 東京電機大学 |
| | 植 松 美 幸 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 加 藤 明 美 | 公益財団法人医療機器センター |
| | 小 林 正 彦 | 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 |
| | 塩 沢 真 穂 | 東京医科歯科大学 |
| | 園 田 秀 一 | 日本歯科材料工業協同組合 |
| | 俵 木 登美子 | 一般社団法人くすりの適正使用協議会 |
| | 内 藤 み わ | IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員 |
| | 中 田 洋 子 | 日本歯科器械工業協同組合 |
| | 林 原 良 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | 尾 頭 希代子 | 昭和大学 |
| | 村 井 義 浩 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 |

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 5.7.1

官 報 掲 載 日：令和 5.7.3

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

| | ページ |
|------------------------------------------|-----|
| 序文 | 1 |
| 1 適用範囲 | 1 |
| 2 引用規格 | 2 |
| 3 用語及び定義 | 3 |
| 4 記号及び略語 | 5 |
| 5 要求事項 | 6 |
| 5.1 一般 | 6 |
| 5.2 NIS の区分 | 6 |
| 5.3 リスク分析の要求事項 | 7 |
| 5.4 測定の不確かさ及び仕様への適合 | 7 |
| 5.5 一般設計要求事項 | 7 |
| 6 試薬及び装置 | 8 |
| 6.1 一般 | 8 |
| 6.2 試験液 | 9 |
| 6.3 はかり (秤) | 9 |
| 6.4 自由落下試験の試験面 | 9 |
| 7 投与量精度の決定 | 9 |
| 7.1 一般 | 9 |
| 7.2 投与領域 | 10 |
| 7.3 投与量設定 | 10 |
| 7.4 評価 | 11 |
| 8 NIS の準備及び操作 | 14 |
| 9 試験マトリックス | 14 |
| 10 試験内容 | 17 |
| 10.1 一般 | 17 |
| 10.2 低温, 標準及び高温環境試験 | 17 |
| 10.3 最終投与量精度試験 (NIS の区分 A 及び C だけ) | 18 |
| 10.4 ライフサイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) - 前処理 | 18 |
| 10.5 自由落下試験 | 18 |
| 10.6 乾燥高温, 低温保存試験 - 前処理 | 20 |
| 10.7 耐湿試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) - 前処理 | 20 |
| 10.8 サイクル試験 (NIS の区分 A 及び B だけ) - 前処理 | 20 |
| 10.9 振動試験 - 前処理 | 20 |
| 10.10 電磁妨害 (EMD) (電子機器を使用する NIS だけ) | 21 |
| 11 検査 | 21 |

| | ページ |
|-----------------------------------|-----|
| 11.1 目視検査 | 21 |
| 11.2 医薬品容器検査 | 21 |
| 11.3 投与量精度の許容基準 | 21 |
| 12 試験報告書 | 22 |
| 13 製造販売業者提供情報 | 22 |
| 13.1 一般 | 22 |
| 13.2 表示 | 22 |
| 13.3 取扱説明書 | 23 |
| 附属書 A (参考) 投与反復回数, 精度及び試験方法の根拠 | 25 |
| 附属書 B (参考) 片側及び両側許容限界係数 (k) 表 | 29 |
| 附属書 JA (規定) 医薬品容器に関する要求事項 | 40 |
| 参考文献 | 41 |
| 附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表 | 42 |
| 解 説 | 43 |

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 3226-1:2015 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。

JIS T 3226 規格群（注射針を使用する医療用注入システム）は、次に示す部で編成する。

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

白 紙

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、2014年に第3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産業規格である。

なお、**附属書 JA** は、医薬品容器に関する要求事項について規定したもので、対応国際規格にはない事項である。

また、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。技術的差異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) 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及びマルチドーズのシリンジ、並びに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 11608-1:2014, 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。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS T 3226-1:2015** を適用してもよい。