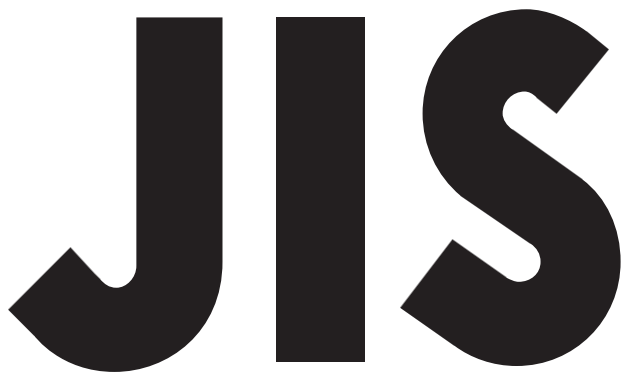




インスリン皮下投与用注射筒

JIS T 3253 : 2024

(MTJAPAN/JSA)

令和 6 年 3 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
	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 18.11.1 改正：令和 6.3.1

官 報 掲 載 日：令和 6.3.1

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	1
3 用語及び定義	2
4 注射筒の形式	5
5 要求事項	6
5.1 一般的要求事項	6
5.2 材料の選定	6
5.3 カラーコーディング	6
5.4 物理的及び化学的要求事項	6
5.5 注射筒及び針の潤滑剤	7
5.6 外筒	7
5.7 ガasket・押子の組立	7
5.8 筒先	8
5.9 目盛	8
5.10 針管及び注射針	8
5.11 試験環境	9
5.12 注射筒組立品の性能	9
5.13 無菌性の保証	10
5.14 生物学的安全性	10
6 包装	10
6.1 一次包装及び無菌性保護キャップ付き注射筒	10
6.2 複数本入り包装（注射筒の形式 2，形式 4，形式 6 及び形式 8）	11
6.3 二次包装	11
7 表示	11
7.1 一般	11
7.2 注射筒	12
7.3 一次包装（注射筒の形式 1，形式 3，形式 5 及び形式 7）	12
7.4 複数本入り包装（注射筒の形式 2，形式 4，形式 6 及び形式 8）	12
7.5 二次包装	13
7.6 図記号の使用	13
附属書 A（規定）pH 及び抽出物の試験液	14
附属書 B（規定）吸引時のガasketからの気体漏れ及びガasketと押子との分離に関する試験法	15
附属書 C（規定）ピストンのしゅう動抵抗測定法	17
附属書 D（規定）デッドスペースの測定方法	19

	ページ
附属書 E（規定）圧力下における注射筒のガスケットと外筒との接触部及び注射筒の筒先と針基又は針と外筒との接合部の液漏れの試験方法	20
附属書 F（規定）吸引時の筒先と針基又は針と外筒との接合部及びガスケットと外筒との接触部の空気漏れ試験方法	22
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	23
解 説	27

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 3253:2012** 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。

白 紙

インスリン皮下投与用注射筒

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

序文

この規格は、2016 年に第 3 版として発行された **ISO 8537** 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、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、主にヒトに使用し、かつ、インスリンを注入する針付き又は針なしのプラスチック製の単回使用滅菌済み注射筒の要求事項及び試験方法について規定する。

この規格で規定する滅菌済み注射筒は、充填したときすぐに使用するもので、インスリンを長時間入れておくものではない。

この規格では、ガラス製の単回使用注射筒、シリンジポンプに使用する注射筒、製造販売業者があらかじめ充填した注射筒、及び充填後に保管することを意図した注射筒（薬剤師が充填することを意図したキットなど）は除外する。

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 8537:2016, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (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。これらの引用規格のうち、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 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

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

JIS T 3209:2022 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 7864**, Sterile hypodermic needles for single use－Requirements and test methods