

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。

JIS T 3253：インスリン皮下投与用注射筒

平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号通知「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）

3. 定義

用語の定義は、JIS T 3253 の 3 「用語及び定義」による。

4. 材質並びに形状及び構造

JIS T 3253 の 4 「構成」による。

5. 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 「針管及び針」及び 14 「注射筒組立品の性能」による。

6. 化学的要求事項

JIS T 3253 の 6 「化学的要求事項」による。

7. 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。

8. 無菌性の保証

JIS T 3253 の 15 「無菌性の保証」による。

9. 残留エチレンオキサイド

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の残留ガスの限度値は、次の値以下であること。

$$25 \mu \text{g} / \text{g}$$

試験の方法は、残留ガス濃度限度値通知を参考に設定すること。

10. 包装

JIS T 3253 の 18 「包装」による。

11. 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。