

○注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について

(平成七年一月二〇日)

(薬機第三二七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

従来、医療用具たる注射針及び注射筒等の潤滑剤(それ自体では医療用具に該当しない。)として極微量のシリコーン油が使用されている。今般、注射針及び注射筒等に用いられるシリコーン油の基準を別添のとおり作成したので、今後、潤滑剤としてシリコーン油を使用した注射針及び注射筒等を製造又は輸入する際、あるいは承認申請(承認事項一部変更申請を含む。)する際に当たっては、左記の事項に留意するように、貴管下関係業者への周知方、ご配慮をお願いする。

記

- 一 医療用具の製造業者は、医療用具たる注射針及び注射筒等に潤滑剤として使用するシリコーン油については、別添のシリコーン油基準に適合するものを使用すること。
- 二 承認申請書中の「原材料又は成分及び分量」欄には、別添の基準に基づいた規格設定を行うこと。

別添

医療用具用潤滑剤 シリコーン油基準(Ⅰ)

1 適用範囲

この規格は、医療用具たる注射筒又は三方活栓の潤滑剤として使用されるジメチルポリシロキサンについて規定する。

2 確認試験

1) 赤外吸収スペクトル

本品を液膜法により、赤外吸収スペクトルを測定するとき、下図に示すように1260～1250 cm^{-1} 、1100～1020 cm^{-1} 、802～798 cm^{-1} に強い吸収を示す。

[画像1 \(98KB\)](#)

2) 屈折率

1.400～1.410

3 純度試験

1) 酸性

本品15.0gを、予めブロムフェノールブルーで中和したトルエン15mlとブタノール15mlの混液に溶かし、0.05Nのアルコール性水酸化カリウム液で滴定するとき、0.1ml以下である。指示薬ブロムフェノールブルー。

2) 重金属

本品2.0gを白金るつぽにとり、硫酸2mlを加えて徐々に加熱し、分解後フッ化水素酸5mlを加え、さらに加熱を続け、タール状になったら硝酸約4mlを加え、ほとんど透明になるまで加熱した後、蒸発乾固する。次に450～500℃で強熱し灰化する。必要ならば、この操作を繰り返す。

冷後、塩酸2mlを加え水浴上で蒸発乾固し残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mlを加えて2分間加温する。フェノールフタレイン試液1滴を加えアンモニウム試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸2mlを加え、必要ならばろ過し、水10mlで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて50mlとし、検液とする。

比較液には、白金るつぽに硫酸2ml、フッ化水素酸5ml、硝酸約4ml、塩酸2mlを加えて徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸3滴で潤し、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液2.0ml及び水を加えて50mlとする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液1滴ずつを加えて混和し、5分間放置した後、両管を白色背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較する。

検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない。(10ppm)

3) ミネラルオイル

本品2mlを試験管にとり、波長365nmの紫外線を照射するとき、硫酸キニーネ0.1ppmを含む0.01N硫酸溶液よりも強い蛍光を示してはならない。

4) 加熱減量

本品約15gを蒸発皿に精密に量り、200℃で4時間加熱する。デシケータ中で室温になるまで放置するとき、減量は2.0%以下である。

4 細胞毒性試験

本品5.0gを硬質ガラス製容器にとり、培地50mlを加え、軽く栓をして、37℃の炭酸ガス培養器内に24時間静置したのち、上層に浮いているシリコーン油が混じらないようにピペットで培地のみを取り、フィルターでろ過滅菌し、これを100%抽出液とする。

以下、「医療用具又は材料の抽出液を用いた細胞毒性試験」により試験を行うとき、IC50(%)は100%以上である。

注) 本試験は、平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」の別添「医療用具

及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」中「I 細胞毒性試験」を準用する。ただし、「11 医療用具又は材料と細胞との直接接触法による試験」を除く。
医療用具用潤滑剤 シリコン油基準(Ⅱ)

1 適用範囲

この規格は、医療用具たる注射針、採血針並びに類似の針の潤滑剤として使用されるシリコン油溶液であって、溶剤の揮散後空気中の水分と反応する反応型のシリコン油を含むものについて規定する。

2 確認試験(赤外吸収スペクトル)

本品を臭化カリウム等の窓板上に薄く塗布し、温風で溶剤を蒸発除去したのち、赤外吸収スペクトルを薄膜法で測定するとき、下図に示すように1260~1250cm⁻¹、1100~1020cm⁻¹、802~798cm⁻¹に強い吸収を示す。

[画像2 \(53KB\)](#)

3 純度試験

1) 酸性

本品15.0gをとり、0.05Nのアルコール性水酸化カリウム液で滴定するとき、0.1ml以下である。指示薬ブロムフェノールブルー。

2) 重金属

本品約3gを白金るつぽにとり、水浴上で溶剤を蒸発除去し、残留物2.0gを試料とする。これに硫酸2mlを加えて徐々に加熱し、分解後フッ化水素酸5mlを加え、さらに加熱を続け、タール状になったら硝酸約4mlを加え、ほとんど透明になるまで加熱した後、蒸発乾固する。次に450~500℃で強熱し灰化する。必要ならば、この操作を繰り返す。

冷後、塩酸2mlを加え水浴上で蒸発乾固し残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mlを加えて2分間加温する。フェノールフタレイン試液1滴を加えアンモニウム試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸2mlを加え、必要ならばろ過し、水10mlで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて50mlとし、検液とする。

比較液には、白金るつぽに硫酸2ml、フッ化水素酸5ml、硝酸約4ml、塩酸2mlを加えて徐々に加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸3滴で潤し、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液2.0ml及び水を加えて50mlとする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液1滴ずつを加えて混和し、5分間放置した後、両管を白色背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較する。

検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない。(10ppm)

3) ミネラルオイル

本品5mlを試験管にとり、波長365nmの紫外線を照射するとき、硫酸キニーネ0.1ppmを含む0.01N硫酸溶液よりも強い蛍光を示してはならない。

4 細胞毒性試験(注1)

本品を予め重量を量った約1×1cmのSUS304などのステンレス鋼板125枚の両面に塗布し、温風で溶剤を蒸発除去したのち、塗布されたシリコン樹脂の重量を量る(注2)。

これを試験試料とし、硬質ガラス製容器に入れ、培地50mlを加え、軽く栓をして、37℃の炭酸ガス培養器内に24時間静置したのち、試験試料を培地から取り除き、これを100%抽出液とする。

以下、「医療用具又は材料の抽出液を用いた細胞毒性試験」により試験を行うとき、IC50(%)は100%以上である。

注1) 平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」の別添「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」中「I 細胞毒性試験」を準用する。ただし、「11 医療用具又は材料と細胞との直接接触法による試験」を除く。

注2) 塗布、乾燥、滅菌処理は製造所における製造条件と同様とし、このときの樹脂の塗布量は0.25±0.05mg/cm²とする。