

# 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	1
4 構成又は各部の名称	2
5 物理的要求事項	3
5.1 外観及び清浄度	3
5.2 気密性	3
5.3 耐圧性	3
5.4 血管造影用活栓	3
5.5 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部，継ぎ管及び導管の接続部	3
5.6 針なし造影剤用輸液セット	3
5.7 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ	3
6 生物学的安全性	3
7 無菌性の保証	3
8 包装	4
8.1 一次包装	4
8.2 二次包装	4
9 表示	4
9.1 一次包装	4
9.2 二次包装	4
9.3 図記号の使用	4
附属書 A（参考）流量の試験方法	5
附属書 B（参考）血管造影用セットの構成比例	7

## 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、日本医療器材工業会（JMED）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 3252:2007** 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。

# 血管造影用活栓，チューブ及び附属品

## Stopcocks, tubes and accessories for angiography

### 序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、構成品を追加するとともに、物理的要求事項及び化学的要求事項を明確化し、更に使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる血管造影用活栓、造影用耐圧チューブ、針なし造影剤用輸液セット及び針なし造影剤輸液セット用延長チューブで構成するもの（以下、血管造影用セットという。）並びにその構成品（以下、血管造影用セットと合わせて各構成品という。）について規定する。ただし、この規格は、体外で接続するものに適用し、血管造影カテーテル及び電動式造影剤注入装置には適用しない。

### 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。

**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 0993-1:2012** 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

**JIS T 3211:2011** 滅菌済み輸液セット

**ISO 594-1:1986**, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements

**ISO 594-2:1998**, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings

### 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

##### 一次包装

血管造影用セット又は各構成品を直接に覆う包装で、血管造影用セット又は各構成品の無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、一次包装で無菌性を保持しないものもあり、その場合は、保護キャップ等によって血管造影用セット又は各構成品

の内部の無菌性を保持している。

### 3.2

#### 二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装した血管造影用セット又は各構成部品を複数（例えば、5 セット）入れた包装。

### 3.3

#### 血管造影用活栓

流路切替が可能な造影剤混注部位。血管造影用のため、耐圧性をもつ。多連のものもある。

### 3.4

#### 造影用耐圧チューブ

造影剤などの薬液の流路となる導管。血管造影用のため、耐圧性をもつ。

### 3.5

#### 針なし造影剤用輸液セット

血管造影時に造影剤の容器から造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、せん（穿）刺針のないもの。

### 3.6

#### 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ

針なし造影剤用輸液セットのラインを延長するために用いるチューブで、チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備えるもの。注入用のポートをもつものもある。

## 4 構成又は各部の名称

血管造影用セットは、血管造影用活栓、造影用耐圧チューブ、針なし造影剤用輸液セット及び針なし造影剤輸液セット用延長チューブで構成する。附属書 B に、各構成品の例を示す。一般的な構成例を図 1 に示す。

**注記** 血管造影用セットは、圧トランスデューサ及び圧力モニタリング用チューブセットと組み合わせて使用する場合もある。ただし、圧トランス及び圧力モニタリング用チューブセットについてはこの規格の対象とはしない。

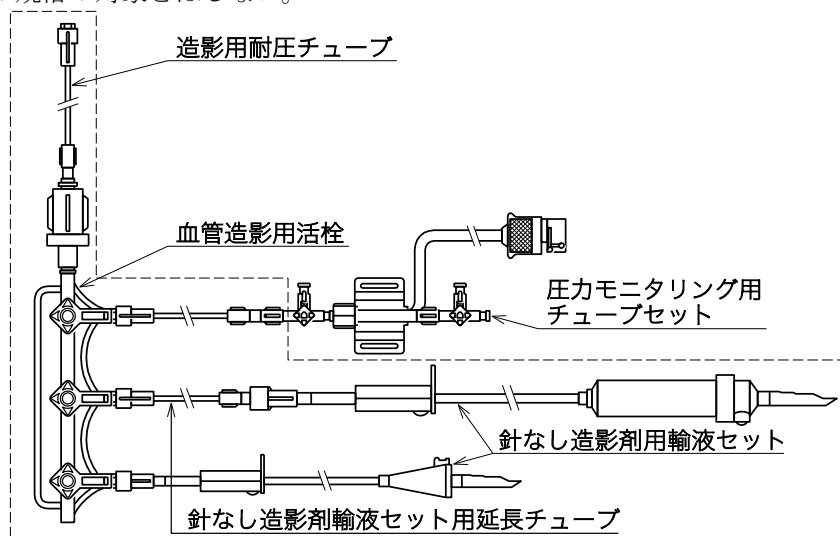


図 1—血管造影用セットの構成の例（点線で囲んだ部分がこの規格の適用する範囲）

## 5 物理的要求事項

### 5.1 外観及び清浄度

血管造影用セット及び各構成品を目視で検査したとき、内面に微粒子又は異物の付着があってはならない。

### 5.2 気密性

血管造影用セット及び各構成品は、その一端を除く全ての開口部を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、閉じていない開口部から20 kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがあってはならない。5.3の試験を実施し、耐圧性を標ぼう（榜）する場合は、気密性は適用しなくてもよい。

### 5.3 耐圧性

耐圧性能を保証する血管造影用セット又は各構成品に関しては、血管造影用セット又は各構成品の一端を除く全ての開口部を閉じた後、23±1℃の水を充填し、閉じていない開口部から保証値として表示する圧力を10秒間加えたとき、いずれの箇所から漏れがあってはならない。対象とする血管造影用セット及び各構成品には、保証する圧力値を表示し、使用者に情報提供する。

**注記** 耐圧性とあわせて流量を標ぼう（榜）する場合は、**附属書 A**を参考とするのがよい。

### 5.4 血管造影用活栓

#### 5.4.1 接合強度

血管造影用活栓の接合部は、接合部の軸方向に15秒間、15 Nの張力を加えたとき、これに耐えなければならない。また、血管造影用活栓の本体とコックとの接合部は、回転軸方向に15秒間、15 Nの張力を加えたとき、これに耐えなければならない。

#### 5.4.2 コック操作性

血管造影用活栓の全てのコックを流路が全て開通した状態とする。この状態でコックを操作するとき、隣り合う構成品の機能性に影響を及ぼさずに流路を開閉できるよう設計されていなければならない。

### 5.5 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、継ぎ管及び導管の接続部

各接続部は、15 Nの力で15秒以上引っ張ったとき、緩んではならない。また、おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部は、ISO 594-1:1986又はISO 594-2:1998に適合しなければならない。

### 5.6 針なし造影剤用輸液セット

JIS T 3211:2011の5.4、5.5、5.6、5.8及び5.12に適合したものでなければならない。

### 5.7 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ

JIS T 3211:2011の5.6に適合しなければならない。

## 6 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 7 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

## 8 包装

### 8.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できなければならない。ただし、一次包装で無菌性を保証しないものは、保護キャップ等でセット内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できる包装でなければならない。

### 8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

## 9 表示

### 9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) “滅菌済み”の旨
- b) 製造番号又は製造記号
- c) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- d) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

### 9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。





- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 数量（入り数）
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 滅菌年月
- h) 他の法定表示事項

### 9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 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 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
			

# 附属書 A

## (参考)

### 流量の試験方法

#### A.1 概要

流量の試験は、試料に水を通し、その流量を容積及び質量から算出する。

#### A.2 試薬

試薬は、蒸留水又は脱イオン水を用いる。

#### A.3 装置

**A.3.1 定水位槽** 給水管及び ISO 594-1:1986 に規定するおす（雄）はめ合いになっている部品を備え、試料を取り付けていないときの流量が、1 分間当たり  $525 \pm 25$  mL であり、静水水頭高さが  $1\,000 \pm 5$  mm の水槽。適切な装置の例を、図 A.1 に示す。

**A.3.2 採集・測定容器** 採集・測定を行うための容器は、精度  $\pm 1\%$  とする。

**A.3.3 タイマー** 収集時間を測定するための装置。

#### A.4 試験手順

**A.4.1 定水位槽 (A.3.1)** に水温  $22 \pm 2$  °C の水を入れる。試料をおす（雄）はめ合い部にはめる。

**A.4.2 試料に水を通す。** 測定時間内（30 秒以上）に流出した水を、適切な容器に収集し、容積をシリンダー（A.3.2）で測定する。

**注記** 水の密度を  $1\text{ m}^3$  当たり  $1\,000\text{ kg}$  と仮定してその質量を測定してもよい。

**A.4.3 同一試料について、A.4.2 の試験を同じ時間で 5 回繰り返す。**

#### A.5 試験結果の表現方法

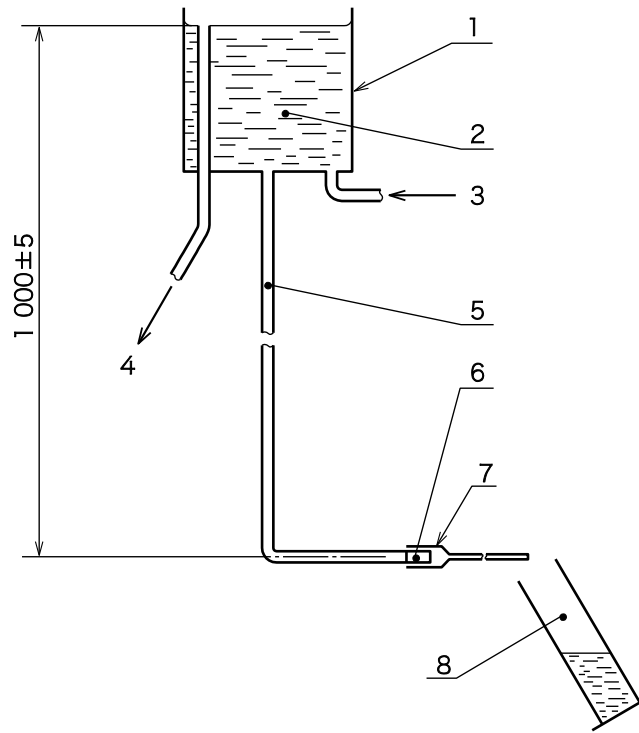
容積の平均値を計算し、それを試料を通過した水の流量として mL/分 で表す。算出した平均値をミリリットルの整数の近似値まで丸める。

#### A.6 試験報告書

試験報告書には次の情報を記載する。

- a) 試料の識別記号
- b) 試料の平均流量 (mL/分)

単位 mm



- |              |                           |
|--------------|---------------------------|
| 1 定水位槽       | 5 給水管                     |
| 2 蒸留水又は脱イオン水 | 6 6%の（ルアー）テーパ付きおす（雄）はめ合い部 |
| 3 取水口        | 7 検体                      |
| 4 オーバーフロー管   | 8 採集・測定容器                 |

図 A.1—検体を通る流量を決定するための装置の例



**附属書 B**  
**(参考)**  
**血管造影用セットの構成品例**

各構成品を**表 B.1** に例示する。

**表 B.1—構成品例**

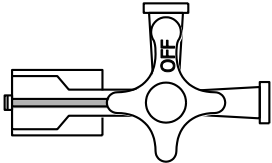
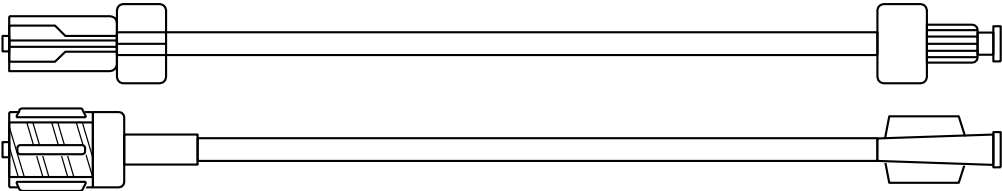
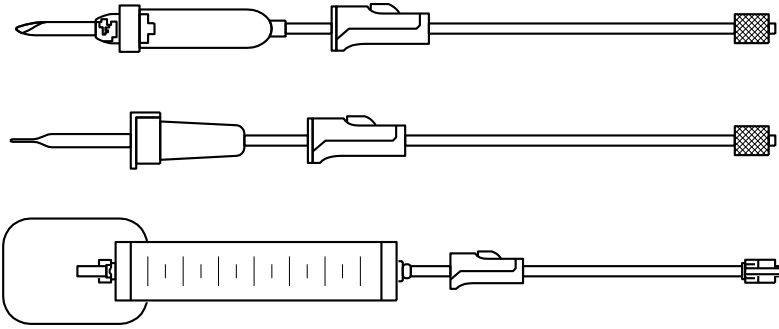

構成品	構成品図
血管造影用活栓	
造影用耐圧チューブ	
針なし造影剤用輸液セット	
針なし造影剤輸液セット用延長チューブ	

表 B.1—構成品例（続き）

構成品	構成品図
多連活栓	
通気装置	
継ぎ管	
保護キャップ	
コネクタ類	
逆止弁	

## 血管造影用活栓，チューブ及び附属品 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

2007年以前は、血管造影用活栓，チューブ及び附属品の **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に滅菌済み輸液セット基準（平成 10 年 12 年 11 日医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知）又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用し、製造承認を取得していた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラス II の医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2007 年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3252:2007**（血管造影用活栓，チューブ及び附属品）として制定された（以下、旧規格という。）。

今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望の多かった用語及び定義、試験方法及び要求事項の整合をとるための改正に至った。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

### 2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法などの文章の記述に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容なのに規格名が異なる、同じ内容の試験なのに文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくい、また、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、また、試験方法の内容についても整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し、今回この規格の改正を行った。

主な改正点は、次のとおりである。

- a) 医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。
- b) 箇条 7（無菌性の保証）において、本文への告示及び通知の記載をしないこととした。
- c) **JIS** 使用者からの指摘、日本医療器材工業会 **JIS** 用語統一、文章統一などによる用語、文章の変更、文言追記及び修正を行った（箇条 1、箇条 4、5.3、5.4.1 など）。

### 3 審議中に特に問題となった事項

5.2（気密性）において、“耐圧性を標ぼう（榜）する場合は、気密性は適用しなくてもよい”と追加規定するかどうか審議した。その結果、耐圧は液体で、気密は気体での確認で試験方法が異なるが問題ないかとの意見が出されたが、当該品は造影剤の注入を目的としており、液体での耐圧があれば機能的に問題

ないことで、今回、追加規定した。

#### 4 適用範囲について

今回、構成品に“針なし造影剤輸液セット用延長チューブ”を追加した。

#### 5 規定項目の内容及び／又は主な改正点

主な変更点及び変更の理由は、次のとおりである。

- a) **英語名称** 日本語名称の英訳とするため、旧規格の“Angiographic set”から、“Stopcocks, tubes and accessories for angiography”に変更した。
- b) **用語及び定義** (箇条 3) 適用範囲において、構成品に“針なし造影剤輸液セット用延長チューブ”を追加したため、3.6に、この用語の定義を追加した。
- c) **構成又は各部の名称** (箇条 4) 血管造影用セットの構成に、針なし造影剤輸液セット用延長チューブを追加し、これに伴って箇条名も変更した。
- d) **物理的要求事項** (箇条 5)
  - 1) **気密性** (5.2) 旧規格の規定に、“耐圧性を標ぼう(榜)する場合は、気密性は適用しなくてもよい”と追加規定した(解説の箇条 3 参照)。
  - 2) **針なし造影剤輸液セット用延長チューブ** (5.7) 箇条 4に、血管造影用セットの構成に、“針なし造影剤輸液セット用延長チューブ”を追加したため、この構成品の要求事項を規定した。
- e) **無菌性の保証** (箇条 7) 旧規格の**注記**には、滅菌バリデーション基準の告示及び通知を記載したが、この規格の**注記**には、記載しないこととした。

#### 6 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 3252 (血管造影用活栓, チューブ及び附属品) 改正原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	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)	辻 美和子	スーガン株式会社

(事務局)

鈴木 数 広

日本医療器材工業会

(執筆者 辻 美和子)

# 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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 採血針の物理的要求事項	3
6 採血容器の物理的要求事項	3
6.1 外観及び清浄度	3
6.2 潤滑剤	3
6.3 潤滑剤の量	3
6.4 目盛線	4
6.5 テーパの合致	4
6.6 気密性	4
6.7 通気性	4
7 化学的要求事項	4
8 抗凝固能	4
9 無菌性の保証	5
10 生物学的安全性	5
11 エンドトキシン	5
12 包装	5
12.1 採血容器及び／又は採血針の個々の包装	5
12.2 一次包装	5
12.3 二次包装	5
13 表示	5
13.1 一次包装	5
13.2 二次包装	6
13.3 図記号の使用	6

## 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、日本医療器材工業会（JMED）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 3254:2007** 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。

# 血液ガス検体採取用注射筒

## Single-use syringes for blood gas specimen collection

### 序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、動脈又は血液回路から、血液ガス分析用検体として血液を採取し、血液を空気に触れずに保管できる針なし採血容器、針付採血容器、又は採血容器と針とのキット包装品において、滅菌済みでそのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する血液ガス検体採取用注射筒について規定する。

### 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。

**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 0993-1:2012** 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

**JIS T 3209:2011** 滅菌済み注射針

**ISO 594-1:1986**, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements

**ISO 594-2:1998**, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings

**ISO 7886-1:1993**, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use

### 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

##### 採血針

採血容器に付け、血液ガス検体採取時に動脈へせん（穿）刺する滅菌済み注射針。

#### 3.2

##### 採血容器

血液ガス検体採取用に用いる注射筒様容器。滅菌して供給する。



### 3.3

#### 公称採血量

包装又は容器に表示した採血量又は最大目盛容量。

### 3.4

#### 目盛線

公称採血量に応じた一定の容量ごとに、容器の軸方向に対して垂直で等間隔に目盛った線。容量を示す目盛数字を付した線もある。

### 3.5

#### ファーストライン

採血容器の外筒の目盛に合わせるガスケットの先端の最初のピークのライン。

### 3.6

#### 抗凝固剤

血液の凝固を防止する薬剤。

### 3.7

#### 密封用具

採血後、採血容器の筒先、又は採血針の針先に装着し、血液と空気との接触を遮断する部品。滅菌して供給する場合と、滅菌せずに供給する場合がある。

### 3.8

#### 採血容器及び採血針の個々の包装

採血容器及び採血針を個々に包装滅菌し、一次包装に封入するとき用いる包装。無菌維持を目的とした包装は無菌性を保持するものである。また、一次包装に未滅菌品の密封用具と滅菌された採血容器及び採血針とを同時に入れる場合、相互の交差汚染を防止するために施す場合もある。

### 3.9

#### 一次包装

採血針、採血容器などをまとめて直接に覆う包装で、血液ガス検体採取用注射筒全体の無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、一次包装で無菌性を保持しないものもあり、その場合は、採血針、採血容器などに個々に包装を施し、無菌性を保持している。

### 3.10

#### 二次包装

一次包装した血液ガス検体採取用注射筒などを複数 [例えば、50セット (本)] 入れた包装。

## 4 構成及び各部の名称

血液ガス検体採取用注射筒は、採血針を採血容器に装着したもの、採血容器及び採血針が未包装又は個々包装してセット若しくはキット包装したもの、又は採血容器単体のものがある。採血容器は、主として外筒、ガスケット及び押子からなり、抗凝固剤を封入しているものもある。ガスケットには空気を抜くためのフィルタが組み込まれているものがある。附属品として密封用具を一次包装に封入している、又は採血針に組み込んでいるものがあり、採血針には針刺し事故防止装置があるものもある。

一般的な血液ガス検体採取用注射筒の構成品の例を、**図 1**～**図 3** に示す。

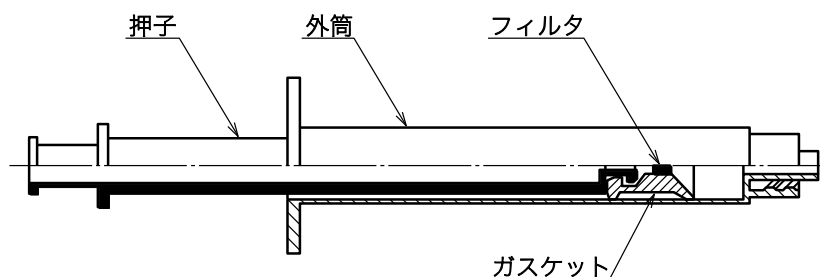


図 1—採血容器例

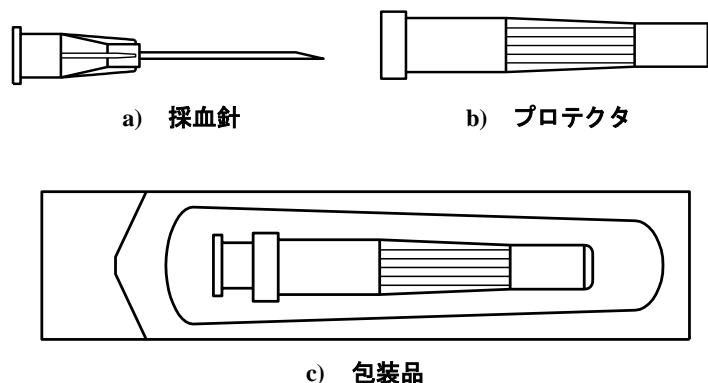


図 2—採血針例



図 3—密封用具例

## 5 採血針の物理的要求事項

採血針が附属する場合，採血針は JIS T 3209:2011 の箇条 4，箇条 8，箇条 10，箇条 11，箇条 12 及び箇条 13 の規定に適合しなければならない。

## 6 採血容器の物理的要求事項

### 6.1 外観及び清浄度

採血容器の外筒の内面は，凹凸及びきずがなく，仕上げ面が滑らかでなければならない。また，目視したとき，通常の使用で血液が接触する部分には微粒子又は異物の付着があってはならない。

### 6.2 潤滑剤

潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合，シリコーン油は，シリコーン油基準又はこれらと同等以上の基準に適合するものでなければならない。また，シリコーン油以外の潤滑剤を用いる場合は，ISO 7886-1:1993 の潤滑剤に規定するエルカ酸，又はオレイン酸の脂肪酸アミドを用いることができる。

**注記** シリコーン油基準には，厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

### 6.3 潤滑剤の量

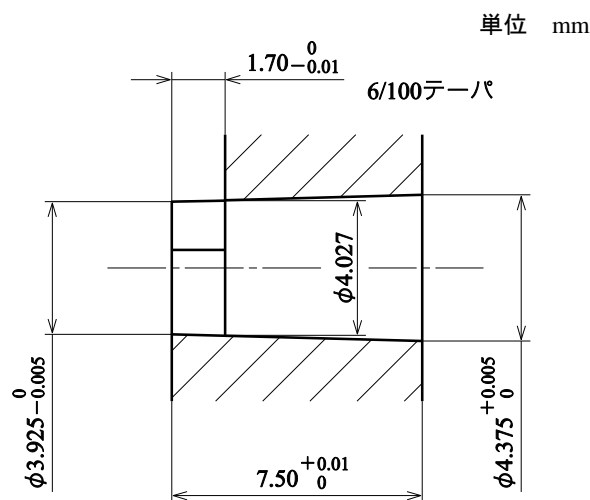
潤滑剤の量は，採血容器の内表面を目視したとき，液滴を認めず，筒先にたまりができてはならない。

## 6.4 目盛線

採血容器の目盛線及び容量の単位の表示は、ゼロ目盛から公称採血量目盛まで均等で、明瞭かつ容易に消えてはならない。

## 6.5 テーパの合致

採血容器の筒先は、**図 4** に示す **ISO 594-1:1986** のルアーテーパ検査ゲージ [**ISO 594-1:1986** の **図 3 b**) 参照] を使用できる構造のものは、筒先を 5 N の力でゲージに入れたとき、筒先のおす (雄) ・ルアーテーパとゲージのテーパとが合致し、かつ、筒先の先端は、ゲージの限度内になければならない。また、筒先が **図 4** に示す検査ゲージを使用できない構造 (ロック接合) のものは、**ISO 594-2:1998** のロック接合に規定する検査ゲージを用いる。



**図 4**—めす (雌) ・ルアーテーパ検査ゲージ

## 6.6 気密性

製造販売業者の指定する使用方法に従って、採血容器へ公称採血量まで水を満たす。フィルタのあるものは、フィルタへ水の浸透が終了するまで放置する。採血容器の筒先を閉じ、40 kPa の圧力を押しへ 10 秒間かけたとき、ガスケット、外筒及びフィルタからの漏れがあってはならない。また、これと同等以上の方法で試験したとき、ガスケット、外筒及びフィルタからの漏れがあってはならない。

## 6.7 通気性

空気を抜くためのフィルタがガスケットに組み込まれているものは、採血容器を公称採血量の採血状態にして、筒先から水を 5.3 kPa の圧力で押し込んだときフィルタまで水が入るものとする。

## 7 化学的要求事項

採血針が附属する場合、採血針は、**JIS T 3209:2011** の箇条 **5** の規定に適合しなければならない。

## 8 抗凝固能

採血容器へ規定採血量の新鮮血を採取し、製造販売業者が指定した方法でかくはん (攪拌) したとき、目視できる血液の凝固塊が発生してはならない。

## 9 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

## 10 生物学的安全性

採血針が附属する場合、採血針は、**JIS T 0993-1:2012** に基づき生物学的安全性の評価を行う。

## 11 エンドトキシン

採血針が附属する場合、採血針は、**JIS T 3209:2011** の箇条 7 の規定に適合しなければならない。

## 12 包装

### 12.1 採血容器及び／又は採血針の個々の包装

採血容器及び／又は採血針を個々に包装滅菌した後、一次包装に封入する場合で、個々の包装を無菌維持の目的で行う場合は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。ただし、無菌維持を目的としない場合には、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものとする。採血容器及び採血針の個々の包装は、してもしなくてもよい。

### 12.2 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。ただし、無菌維持を目的とした包装が採血容器と採血針ともに施されている場合は、使用前に容易に破れるおそれがなく、通常の手扱い、輸送、及び保管中に製品を適切に保護できるものとする。

一次包装には、1 セットを超えて封入してはならない。ただし、密封用具単品を未滅菌で供給する場合は、多数個入りの包装で供給してもよい。この一次包装は、輸送、及び保管中に製品を適切に保護できるものとする。

### 12.3 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

## 13 表示

### 13.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。ただし、一次包装内の封入物が個包装されており、個々に次の該当する必要事項が表示してあり、一次包装の外から個々の表示が見える場合は、個々の封入物の包装に表示してある表示は、一次包装から省略してもよい。また、密封用具が単品で供給される場合は **a)～e)** の該当する事項だけとする。

- a) 採血針が入っている場合は、採血針の外径 (mm)、及び長さ (mm)
- b) 公称採血量 (mL)
- c) 抗凝固剤名

- d) 一次包装内の密封用具を含め全てを無菌保証するものは、“滅菌済み”の旨。未滅菌の密封用具を封入してある場合は、無菌保証する構成品の名称。
- e) 製造番号又は製造記号

### 13.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。また、密封用具が単品で供給される場合は a)~k)までの該当する事項だけとする。



- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 採血針が入っている場合は、採血針の外径 (mm)、及び長さ (mm)
- d) 公称採血量 (mL)
- e) 抗凝固剤名
- f) 数量 (入り数)
- g) 一次包装内の構成品の全てを無菌保証するものは、“滅菌済み”の旨。全てを無菌保証しない場合は、無菌保証する構成品の名称を記載又は、“滅菌済み”の旨の記載はしない。
- h) “再使用禁止”の旨 (“ディスポーザブル”の表現は使用しない。)
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月
- k) 他の法定表示事項

### 13.3 図記号の使用

13.1 及び 13.2 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 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

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	

# 血液ガス検体採取用注射筒 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

2007年以前は、血液ガス検体採取用注射筒の **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に“滅菌済み注射針基準（医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知：平成 10 年 12 月 11 日）”、“滅菌済み注射筒基準（医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知：平成 10 年 12 月 11 日）”又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用して基準を作成し、厚生労働大臣の承認を受け製造されてきた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラス II の医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2007 年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3254:2007** として制定された（以下、旧規格という。）。今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望の多かった医療機器 **JIS** 間で用語及び試験方法の表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

## 2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法などの文章の記述に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容であるが規格名が異なる、同じ内容の試験であるが文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくい、また、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し、今回、この規格の改正を行った。

## 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事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格は、十分な議論がなされ当時の技術水準からみて規格として妥当なものとして制定され、その後、旧規格で認証された血液ガス検体採取用注射筒が、旧規格の不備で問題が発生したことはない。また、今回の見直しまでの間に血液ガス検体採取用注射筒の規格を追加又は変更する必要性のある技術的变化もない。これを受け、旧規格の規格値及び試験方法は現段階で変更はしないこととした。

- b) 旧規格で規定している規格値、試験方法などは、現在の技術水準からみても妥当である。したがって、規格名及び試験方法の記載を、JIS 間で整合を取ることでこれらの本質が変更されてはならないとの結論となった。これらの結論を基に、今回の改正ではあくまでも文章上の整合をとることだけとし、規格値及び試験方法の変更が生じないように十分に注意をして作業を進めることとした。
- c) 滅菌済み単回使用の医療機器の JIS では、通知又は告示として発出されているシリコーン油基準及び滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文内でそれらを規定として記載せざるをえないものがある。旧規格では、本文中の注記に参考としてこれらの通知又は告示などを記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、JIS の改正時間がとれず、JIS 記載の通知又は告示と実際に効力をもつ通知又は告示が一致しないことが起きた。このため、防止策について行政と議論し、参考であっても、通知又は告示などは本文に直接記載しないこととした。これを、滅菌バリデーション基準で例示すると“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。”の表現で本文中に規定し、注記の中で“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。”と記載し、解説の中に参考として通知又は告示を記載することで、通知又は告示の改正が JIS への影響を及ぼさないようにした。また、他の通知又は告示なども同様に書き換えた。

#### 4 規定項目の内容

今回、使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な規定の改正はない。主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **本文への告示及び通知の記載の削除** 潤滑剤 (6.2) 及び無菌性の保証 (箇条 9) において、旧規格の注記には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の注記では、記載しないこととした。
- b) **引用規格 (箇条 2)** 強制規格に引用されるため、この規格では、全ての引用規格に西暦年の版を記載した。
- c) **他 JIS との整合及び JIS の用語統一**
  - 1) **構成及び各部の名称 (箇条 4)** 旧規格の図 2 b) の“針さや (鞘)”を、“プロテクタ”へ変更した。
  - 2) **テーパの合致 (6.5)** この規格では、“採血容器の筒先は、図 4 に示す ISO 594-1: 1986 のルアーテーパ検査ゲージ [ISO 594-1:1986 の図 3 b) 参照] を…”とした。
  - 3) **一次包装 (13.1)** この規格の 13.1 b) は、公称採血量 (mL) とした。
  - 4) **二次包装 (13.2)** この規格では、d) 公称採血量 (mL)、h) “再使用禁止”の旨 (“ディスプレイザブル”の表現は使用しない。) 及び k) 他の法定表示事項とした。
- d) **文章の整備** 目盛線 (3.4) 外観及び清浄度 (6.1) の文章を整備した。
- e) **記載ミスの修正** 気密性 (6.6) 及び通気性 (6.7) の圧力単位を kPa だけに修正した。
- f) **共通** 使用する用語を図面の用語と整合させるため、“採血用容器”を、“採血容器”に変更した。

#### 5 その他の解説事項

この規格に関する参考情報を、次に示す。

- a) **エンドトキシン試験及び発熱性に係る試験方法及び留意事項**
  - 1) **エンドトキシン試験** エンドトキシン試験は、“医療用具の製造 (輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について (医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知 :

平成 15 年 2 月 13 日)”及び“生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について（医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡:平成 15 年 3 月 19 日)”に準拠して実施される。

- 2) **発熱性に係る試験方法** 発熱性に係る試験方法としては、設計段階では、**JIS T 0993-1:2012**（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）（発熱性物質試験及びエンドトキシン試験の 2 法からなる。）を採用し、医療機器の製造工程管理には、エンドトキシン試験を採用することを原則とするのがよい。
- b) **滅菌バリデーション** “薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃”について、“第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発 0330 第 5 号:平成 23 年 3 月 30 日)”がある。
- c) **シリコン油基準** “注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコン油の基準”について、“薬機第 327 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知:平成 7 年 12 月 20 日”がある。

## 6 JIS 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 3254（血液ガス検体採取用注射筒）改正原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 寫 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	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
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 林 九亮)



# 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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 物理的要求事項	3
5.1 針部	3
5.2 導管	4
5.3 かん（嵌）合部	4
5.4 針刺し事故防止装置	4
5.5 分離装置	4
5.6 外観及び洗浄度	4
5.7 引張強さ	4
5.8 気密性	4
5.9 カラーコード	4
6 化学的要求事項	4
7 生物学的安全性	4
8 無菌性の保証	4
9 エンドトキシン	4
10 製造販売業者から提供する情報	5
11 包装	5
11.1 一次包装	5
11.2 二次包装	5
12 表示	5
12.1 一次包装	5
12.2 二次包装	5
12.3 図記号の使用	6

## 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、日本医療器材工業会（JMED）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 3256:2007** 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。

# インスリンポンプ用輸液セット

## Infusion set for insulin pump

### 序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、インスリンポンプに装着された注射筒内のインスリン製剤を注入するために使用し、かつ、単回使用のインスリンポンプ用輸液セットについて規定する。

### 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。

**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 0993-1:2012** 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

**JIS T 3221:2011** 単回使用ポート用針

**JIS T 3222:2011** 滅菌済み翼付針

**JIS T 3223:2011** 末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針

**ISO 6009:1992**, Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

### 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

##### 針部

主に筒状の針管で構成する部分、又は主に柔軟性のあるカテーテル及びせん（穿）刺するための内針から構成する部分。

#### 3.2

##### 針管

皮下又は血管にせん（穿）刺し薬剤を投与する一方の端が鋭利になっている硬質の針で、角度をつけるなどの加工を施した管。

### 3.3

#### カテーテル

皮下又は血管に留置し薬剤を投与する柔軟性のある管。

### 3.4

#### 内針

一方の端が鋭利になっており、カテーテルを留置するためにせん（穿）刺する硬質の針。

### 3.5

#### 固定部

針部を固定する部品。翼状の部品、装着テープなどで構成する場合がある。

### 3.6

#### 導管

薬剤を体内に導く管。

### 3.7

#### かん（嵌）合部

器具と器具との接続及び離脱を可能にする部品。

### 3.8

#### 公称外径

インスリンポンプ用輸液セットの被包又は容器に表示された針部の外径の寸法（**図 1**の  $L_1$  参照）。

### 3.9

#### 公称長さ

インスリンポンプ用輸液セットの被包又は容器に表示された針管又はカテーテルの長さの寸法（**図 1**の  $L_2$  参照）。

### 3.10

#### 一次包装

インスリンポンプ用輸液セットを直接に覆う包装で、インスリンポンプ用輸液セットの無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、一次包装で無菌性を保持しないものもあり、その場合は、保護キャップ及び針さや（鞘）によってインスリンポンプ用輸液セットの内部の無菌性を保持している。

### 3.11

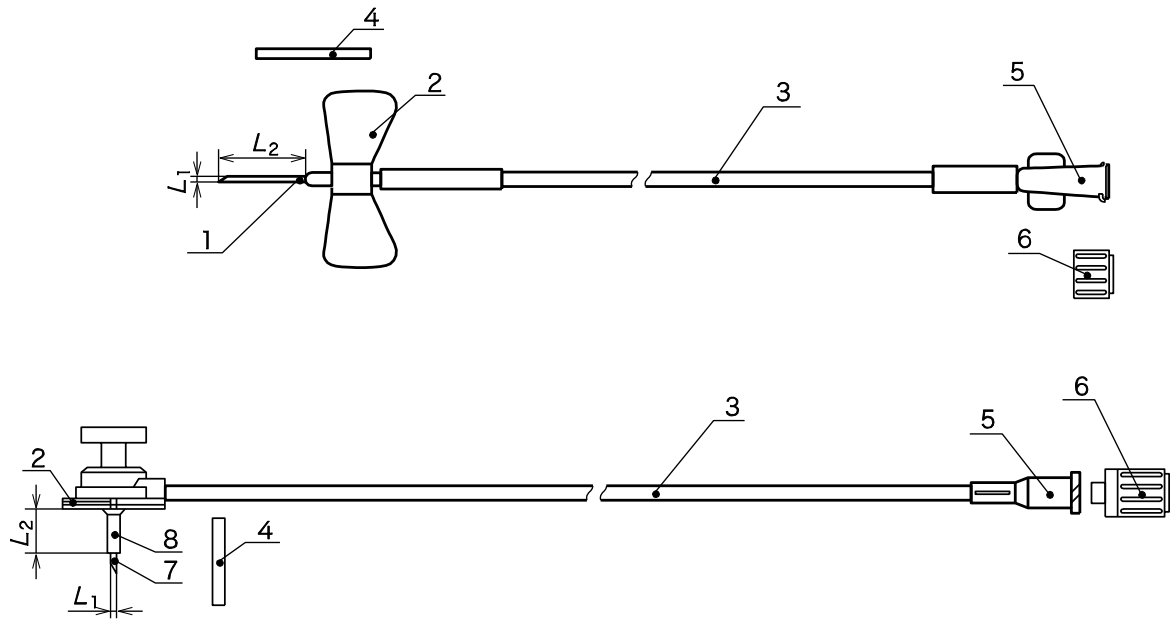
#### 二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装したインスリンポンプ用輸液セットを複数（例えば、50 本）入れた包装。

## 4 構成及び各部の名称

インスリンポンプ用輸液セットは、主として針管又はカテーテル、固定部、導管及びかん（嵌）合部からなる。

**図 1** に、一般的なインスリンポンプ用輸液セットの構成例及び各部の名称を示す。



- |          |           |
|----------|-----------|
| 1 針管     | 5 かん（嵌）合部 |
| 2 固定部    | 6 保護キャップ  |
| 3 導管     | 7 内針      |
| 4 針さや（鞘） | 8 カテーテル   |

**注記** 上記のほかに、針刺し事故防止装置が付いているもの、分離装置（一時的に取り外すための接続部品）が付いているものなどがある。

図1—一般的なインスリンポンプ用輸液セットの構成及び各部の名称の例

## 5 物理的要求事項

### 5.1 針部

#### 5.1.1 針管及び内針の材料

針管及び内針の材料は、JIS T 3222:2011 の 6.1.1 に適合しなければならない。

#### 5.1.2 寸法の許容差

針管又はカテーテルの寸法の許容差は、JIS T 3222:2011 の 11.1 に適合しなければならない。

#### 5.1.3 弾性

針管及び内針の弾性は、JIS T 3222:2011 の 5.2 に適合しなければならない。

#### 5.1.4 曲げ強さ

針管及び内針の曲げ強さは、次のいずれかに適合しなければならない。

- a) **第1法** 公称長さが12 mm以上の針管及び内針は、JIS T 3222:2011 の 5.3 に適合しなければならない。
- b) **第2法** 折り曲げ加工部分が固定部の外にある針管及び内針は、JIS T 3221:2011 の 5.5 に適合しなければならない。

#### 5.1.5 針先

針管及び内針の針先は、JIS T 3222:2011 の 6.4 に適合しなければならない。

#### 5.1.6 腐食抵抗性

固定部に金属材料を用いているものにあつては、JIS T 3223:2011 の 5.6 に適合しなければならない。

### 5.1.7 潤滑剤の量

潤滑剤の量は、JIS T 3222:2011 の 6.5 に適合しなければならない。

### 5.2 導管

導管は、JIS T 3222:2011 の 6.3 に適合しなければならない。

### 5.3 かん（嵌）合部

かん（嵌）合部は、JIS T 3222:2011 の 11.3 の a) に適合しなければならない。

### 5.4 針刺し事故防止装置

針刺し事故防止装置をもつものにあつては、添付文書の操作方法を行ったとき、意図した機能が有効に作動しなければならない。

### 5.5 分離装置

分離装置をもつものにあつては、装置は分離する機能をもち、かつ、容易に接続できなければならない。

### 5.6 外観及び洗浄度

導管及びかん（嵌）合部は、JIS T 3222:2011 の 6.2.1 に適合しなければならない。また、針部は、次のいずれかに適合しなければならない。

a) 第 1 法 針管は、JIS T 3222:2011 の 6.1.2 に適合しなければならない。

b) 第 2 法 カテーテル及び内針は、JIS T 3223:2011 の 5.5 及び 5.13.2 に適合しなければならない。

### 5.7 引張強さ

針部、導管、各接続部及び分離装置は、次のいずれかによる。

a) 第 1 法 針部が主に針管で構成されるものにあつては、JIS T 3222:2011 の 6.2.3 に適合しなければならない。

b) 第 2 法 針部がカテーテル及び内針で構成されるものにあつては、カテーテルは JIS T 3223:2011 の 5.7 に、及びカテーテル以外は JIS T 3222:2011 の 6.2.3 に適合しなければならない。

### 5.8 気密性

針部、導管、各接続部及び分離装置は、JIS T 3222:2011 の 5.1 又は 6.2.2 に適合しなければならない。

### 5.9 カラーコード

カラーコードを用いる場合、ISO 6009:1992 に規定するカラーコードとする。

## 6 化学的要求事項

JIS T 3222:2011 の 箇条 7 に適合しなければならない。

## 7 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 8 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

## 9 エンドトキシン

インスリンポンプ用輸液セット 10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を 1

分間約 10 mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液として、日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

## 10 製造販売業者から提供する情報

製造販売業者は、添付文書に次の情報を提供しなければならない<sup>1)</sup>。

**注<sup>1)</sup>** 持続皮下インスリン注入療法では、流量が非常に少ないうえに、インスリンポンプ用輸液セットにコンプライアンス（容積変化）があるため、万一針部又は導管内に閉塞が発生してもすぐに気付かない場合があり、またインスリンポンプの閉塞警報も直ちに閉塞を検知することができないことによる情報である。

- a) 使用中は、導管の折れ曲がり及び導管内に閉塞がないことを定期的を確認する旨
- b) 使用中は、血糖値を定期的に測定し確認する旨
- c) インスリンポンプ用輸液セットには、コンプライアンス（容積変化）があるため針部又は導管内で閉塞してもインスリンポンプの閉塞警報が直ちに検知することができない旨

## 11 包装

### 11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。ただし、一次包装で無菌性を保証しないものは、保護キャップ及び針さや（鞘）でインスリンポンプ用輸液セット内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できる包装でなければならない。

### 11.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に、製品を保護できる強度をもたなければならない。

## 12 表示

### 12.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 針管又はカテーテルの公称外径（mm）及び公称長さ（mm）。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。
  - 注記** ゲージは、G などで表記する。
- b) “滅菌済み”の旨
- c) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 天然ゴムを原材料として用いているものは、その旨
- f) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

### 12.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者名の氏名又は名称及び住所
- b) 販売名
- c) 針管又はカテーテルの公称外径（mm）及び公称長さ（mm）。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。

**注記** ゲージは、Gなどで表記する。



- d) 数量（入り数）
- e) “滅菌済み”の旨
- f) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- g) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 他の法定表示事項

### 12.3 図記号の使用

12.1 及び 12.2 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 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

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	



# インスリンポンプ用輸液セット

## 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

2005年以前は、インスリンポンプ用輸液セットの **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に滅菌済み注射針基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）、滅菌済み輸血セット基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用し、製造承認を取得していた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラスⅡの医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2005年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3256:2007**（インスリンポンプ用輸液セット）として制定された（以下、旧規格という。）。今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望の多かった医療機器 **JIS** 間で用語及び試験方法の表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

### 2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法などの文章の記述に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容なのに規格名が異なる、同じ内容の試験なのに文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくい、また、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し、今回、この規格の改正を行った。また、この規格と類似 **JIS** である **JIS T 3221**（単回使用ポート針）、**JIS T 3222**（滅菌済み翼付針）、**JIS T 3223** [末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針] などの類似 **JIS** との整合を図った。

### 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事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格は制定時に十分な議論がなされ、当時の技術水準からみて規格として妥当なものとして作成された。その後、旧規格で認証されたインスリンポンプ用輸液セットにおいて、旧規格の不備で問題が発生したことはなく、今回の見直しまでの間にインスリンポンプ用輸液セットの規格を追加又は変更する必要性のある技術的变化はなかった。このため、旧規格の規格値及び試験方法は現段階で変更を必要としないこととした。

- b) 旧規格で規定している規格値、試験方法などは、現在の技術水準から見ても妥当であるため、規格名及び試験方法の記載を、**JIS** 間で整合を図ることに留めるとの結論となった。これらの結論を基に、今回の改正ではあくまでも文章上の整合を取ることであり、規格値、試験方法などに変更が発生しないように十分に注意し作業を進めることとした。
- c) 滅菌済み単回使用の医療機器の **JIS** では、通知又は告示として発出されている滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても **JIS** 本文内でそれらを規定として記載せざるをえないものがある。旧規格では本文中の注記に参考として、これらの通知又は告示などを記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、**JIS** の改正時間はとれず、**JIS** 記載の通知又は告示と実際に効力をもつ通知又は告示が一致しないことが起きてしまった。これを受け、このようなことをどのように防止するか行政と議論し、注記であっても、通知又は告示などは、“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。”の表現で本文中に規定し、注記の中で“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。”と記載することで、通知又は告示の改正が **JIS** への影響を及ぼさないようにした。
- d) 今回チューブの硬さを規定するかが特に問題となり、再度この問題を検討したが、現時点の技術水準でも、たとえチューブの硬さを規定しても閉塞を検知するのに時間がかかることになりがちであった。このため、今回もチューブの硬さは規定せず、旧規格の箇条 **10** にて、使用者に注意を促すために製造販売業者から次の情報を提供することを、この規格でもそのまま継続することで対応することとした。
- 1) 使用中は、導管の折れ曲がり及び導管内に閉塞がないことを定期的を確認する旨
  - 2) 使用中は、血糖値を定期的に測定し確認する旨
  - 3) インスリンポンプ用輸液セットには、コンプライアンス（容積変化）があるため針部又は導管内で閉塞してもインスリンポンプの閉塞警報が直ちに検知することができない旨

#### 4 適用範囲について

旧規格の記載内容を検討したが、今回の改正でも、旧規格どおりとした。

なお、この規格は、滅菌済みで、単回使用のインスリンポンプ用輸液セットであり、針刺し事故防止装置が付いているもの、分離装置（一時的に取り外すための接続部品）が付いているものなどを含むものである。

#### 5 規定項目の内容

今回、使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な規定の改正はない。なお、主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **本文への告示及び通知の記載の削除** 無菌性の保証（箇条 **8**）において、旧規格の**注記**には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の**注記**では、記載しないこととした。
- b) **引用規格**（箇条 **2**） 強制規格に引用されるため、この規格では、全ての引用規格に西暦年の版を記載した。
- c) **他 JIS との整合** 適用範囲（箇条 **1**）、構成及び各部の名称（箇条 **4**）、かん（嵌）合部（**5.3**）、引張強さ（**5.7**）、生物学的安全性（箇条 **7**）及び表示（箇条 **12**）の記載内容は、他 **JIS** との整合を図った。
- d) **文章及び用語の整備** 針部（**3.1**）、針管（**3.2**）、固定部（**3.5**）、腐食抵抗性（**5.1.6**）、カラーコード（**5.9**）、

エンドトキシン（箇条 9）、包装（箇条 11）及び表示（箇条 12）の記載内容は、文章及び用語の整備を図った。

- e) **共通** “製造業者”は、薬事法で使用している“製造販売業者”に統一した。

## 6 その他の解説事項

この規格に関する参考情報を、次に示す。

- a) **エンドトキシン試験** エンドトキシン試験は、“医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（平成 15 年 2 月 13 日 医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）”及び“生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について（平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）”に準拠して実施される。
- b) **発熱性に係る試験方法** 発熱性に係る試験方法としては、設計段階では、**JIS T 0993-1:2012**（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）（発熱性物質試験及びエンドトキシン試験の 2 法からなる。）を採用し、医療機器の製造工程管理には、エンドトキシン試験を採用することを原則とするのがよい。

## 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 3256（インスリンポンプ用輸液セット）改正原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	齧 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	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
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 水柿 知巳)

# 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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 物理的要求事項	2
5.1 材料	2
5.2 外観及び清浄度	3
5.3 せん（穿）刺針の針先又は刃面	3
5.4 自動ランセットの設計	3
5.5 引抜強さ	3
6 無菌性の保証	3
7 生物学的安全性	3
8 包装	3
8.1 自己収納形ランセット	3
8.2 一次包装	4
8.3 二次包装	4
9 表示	4
9.1 二次包装	4
9.2 記号の使用	4

## 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、日本医療器材工業会（JMED）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 3257:2007** 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。

# 単回使用自動ランセット

## Single use automatic lancets

### 序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、血液検体を採取するために用いる小形で鋭利な先のとが（尖）った滅菌済みのランセットで、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用の自動式のランセット（以下、自動ランセットという。）について規定する。ただし、手動式のランセットは除く。

### 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。

**JIS G 4305:2004** 冷間圧延ステンレス鋼版及び鋼帯

**JIS G 4309:1999** ステンレス鋼線

**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 0993-1: 2012** 医療機器用具の生物学的評価—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

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

### 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

##### 自動ランセット

指先、耳たぶなどにせん（穿）刺し、その毛細血管から採血した後、分析用に少量の血液を押し出し血液検体とする作業を効率よく行う器具。自動ランセットは、主として専用のせん（穿）刺器具に装着し、せん（穿）刺器具を操作することでランセットに装填したせん（穿）刺用針又はランセット自体が飛び出し皮膚をせん（穿）刺する機構をもつ。また、自動ランセットは針基又は保護容器のいずれかがせん（穿）刺器具に装着できる設計となっている。

#### 3.2

##### せん（穿）刺用針

皮膚をせん（穿）刺する部品。ステンレス鋼線又はステンレス鋼管を鋭利にカットしたもの。

### 3.3

#### 針基

せん（穿）刺用針の針先の反対側を保護容器部内又はせん（穿）刺器具に固定する部品。

### 3.4

#### 保護容器

せん（穿）刺用針をせん（穿）刺器具に取り付けるための構造をもち、せん（穿）刺用針のさや（鞘）の役割を併せもつもので、使用するまでせん（穿）刺用針を保護する容器。キャップと組み合わせること  
でせん（穿）刺用針のせん（穿）刺部分の無菌性を保持するものもある（3.6 参照）。

### 3.5

#### 保護キャップ

せん（穿）刺するとき保護容器若しくは針基から取り外す、又は切り取る構造になっていて、ランセットを使用するまでせん（穿）刺用針を保護するキャップ。

### 3.6

#### 自己収納形ランセット

保護容器又は針基と保護キャップで、せん（穿）刺用針のせん（穿）刺部分の無菌性を保持することを意図して設計した自動ランセット。

### 3.7

#### 一次包装

自己収納形ランセット以外の自動ランセットを直接に覆う包装で、自動ランセットの無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。

### 3.8

#### 二次包装

一次包装又は自己収納形ランセットを直接に覆う包装。通常、一次包装した自動ランセット又は自己収納形ランセットを複数（例えば、100 本）入れた包装。

## 4 構成及び各部の名称

自動ランセットは主に、保護キャップ、せん（穿）刺用針、及び針基からなり、必要に応じて保護容器を附属する。

せん（穿）刺用針又はランセットの針先は、斜めにカットしたもの、ペンシルポイント形又はきり（錐）状とする。一般的な針先の例を図 1 に示す。



図 1—ランセットの針先形状例

## 5 物理的要求事項

### 5.1 材料

せん（穿）刺用針の材料は、JIS G 4309:1999 に規定するステンレス鋼、JIS G 4305:2004 に規定する SUS304、SUS304L、若しくは SUS321 又は ISO 9626:1991 の材料の項に適合するステンレス鋼とする。

潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合には、シリコーン油は、シリコーン油基準又はこれと同等以上

の基準に適合するものとする。潤滑油の量は、せん（穿）刺用針の表面に液滴を認める量であってはならない。

**注記** シリコーン油基準には、厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

## 5.2 外観及び清浄度

せん（穿）刺用針の針基から針先又は刃面までの表面の外観及び清浄度は、目視検査したとき、次のとおりでなければならない。

- a) きずがなく、仕上げ面が滑らかで、表面に微粒子又は異物の付着があってはならない。
- b) 有害な酸化物、切り粉などの微粒子又は異物の付着があってはならない。

## 5.3 せん（穿）刺針の針先又は刃面

せん（穿）刺針の針先又は刃面は、鋭利に研磨してあり、目視で分かるようなばり、ささくれなどがあってはならない。

## 5.4 自動ランセットの設計

せん（穿）刺用針は、針基から針先までの長さ又は保護容器から飛び出す針の有効寸法（皮膚に入る最大寸法）が 4.5 mm 以下となる構造又は機構とする。

## 5.5 引抜強さ

せん（穿）刺用針と針基との接合（接着）強度は、針基との接合（接着）部分におけるせん（穿）刺用針の最小外径に応じ、せん（穿）刺用針の中心軸方向に**表 1**の引抜荷重を加えたとき、せん（穿）刺用針は針基から引き抜けてはならない。

**表 1—引抜荷重**

せん（穿）刺用針の外径 mm	引抜荷重 N
0.2 以上 0.5 未満	8
0.5 以上 0.8 未満	15
0.8 以上	20

## 6 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

## 7 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 8 包装

### 8.1 自己収納形ランセット

自己収納形ランセットは、保護容器又は針基と保護キャップで微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送及び保管中に内容の部品を適切に保護できるものでなければならない。自己収納形ランセットは、一度開封したら開封したことが明確に分かるものでなければならない。



## 8.2 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に、製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

## 8.3 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

## 9 表示

### 9.1 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。





- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 数量（入り数）
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 滅菌年月
- h) 他の法定表示事項

### 9.2 図記号の使用

9.1 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 2 に示す。

表 2—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
			

# 単回使用自動ランセット 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

2007年以前は、単回使用自動ランセットの **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に“滅菌済み注射針セット基準（医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知：平成 10 年 12 月 11 日）”又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用して基準を作成し、厚生労働大臣の承認を受け製造されてきた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラス II の医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2007 年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3257:2007** として制定された（以下、旧規格という。）。今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望が多かった医療機器 **JIS** 間で用語、試験方法の表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

## 2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法などの文章の記述に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容であるが規格名が異なる、同じ内容の試験であるが文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくい、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し、今回、この規格の改正を行った。

## 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事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格は、十分な議論がなされ当時の技術水準からみて規格として妥当なものとして制定され、その後、旧規格で認証された単回使用自動ランセットは、旧規格の不備で問題が発生したことはなく、今回の見直しまでの間に単回使用自動ランセットの規格を追加又は変更する必要性のある技術的变化はない。これを受け、旧規格の規格値及び試験方法は現段階で変更はしないこととした。
- b) 旧規格で規定している規格値、試験方法などは、現在の技術水準から見ても妥当である。したがって、規格名称及び試験方法の記載を、**JIS** 間で整合をとることでこれらの本質が変更されてはならないとの結論となった。これらの結論を基に、今回の改正ではあくまでも文章上の整合をとることだけとし、規格値及び試験方法の変更を生じないように十分に注意をして作業を進めることとした。

- c) 滅菌済み単回使用の医療機器の **JIS** では、通知又は告示として発出されているシリコーン油基準及び滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文内でそれらを規定として記載せざるを得ないものがある。旧規格では、本文中の注記に参考としてこれらの通知又は告示などを記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、**JIS** の改正時間がとれず、**JIS** 記載の通知又は告示と実際に効力をもつ通知又は告示が一致しないことが実際に起きた。このため、防止策について行政と議論し、参考であっても、通知又は告示などは本文に直接記載しないこととした。これを、滅菌バリデーション基準で例示すると“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。”の表現で本文中に規定し、注記の中で“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。”と記載し、解説の中に参考として通知又は告示を記載することで、通知又は告示の改正が **JIS** への影響を及ぼさないようにした。さらに、他の通知又は告示なども同様に書き換えた。

#### 4 規定項目の内容

今回、使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な規定の改正はない。なお、主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **本文への告示及び通知の記載の削除** 物理的要求事項(箇条 5)及び無菌性の保証(箇条 6)において、旧規格の**注記**には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の**注記**では、記載しないこととした。
- b) **引用規格(箇条 2)** 強制規格に引用されるため、この規格では、全ての引用規格に西暦年を記載した。
- c) **他 JIS との整合** 引抜強さ(5.5)、一次包装(8.2)及び表示(箇条 9)の記載内容は、他 **JIS** との整合を図った。
- d) **文章及び用語の整備** 針基(3.3)及び保護キャップ(3.5)の記載内容は、文書及び用語の整備を図った。

#### 5 その他の解説事項

この規格に関する参考情報を、次に示す。

- a) **滅菌バリデーション** “薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理(GMS/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃”について、“第4章第4滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第0330第5号：平成23年3月30日)”がある。
- b) **シリコーン油基準** “注射針及び注射筒などに潤滑剤として用いるシリコーン油の基準”について、“薬機第327号厚生省薬務局医療機器開発課長通知(平成7年12月20日)”がある。

## 6 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 3257（単回使用自動ランセット）改正原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	齋 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(事務局)	安 田 典 子	東レ・メディカル株式会社
	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 林 九亮)

# 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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 物理的要求事項	3
5.1 外観及び清浄度	3
5.2 引張強さ	3
5.3 気密性	3
5.4 コネクタ	3
5.5 経腸栄養三方活栓	4
6 無菌性の保証	4
7 生物学的安全性	4
8 包装	4
8.1 一次包装	4
8.2 二次包装	4
9 表示	5
9.1 一次包装	5
9.2 二次包装	5
9.3 図記号の使用	5

## 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、日本医療器材工業会（JMED）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 3264:2007** 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。

# 経腸栄養延長チューブ

## Extension tubes for enteral feeding for single use

### 序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、栄養投与又は減圧を目的とした経腸栄養投与セット、経腸栄養カテーテルなどの自然落下式及びポンプ式のラインを延長するために用いるもので、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用の経腸栄養延長チューブについて規定する。また、未滅菌品は、この規格の箇条 6、9.1 a)及び e)並びに 9.2 d)及び i)は適用しない。

### 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。

**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 0993-1:2012** 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

**JIS T 3201:1979** ガラス注射筒

**JIS T 3209:2011** 滅菌済み注射針

**JIS T 3210:2011** 滅菌済み注射筒

**JIS T 3213:2011** 栄養用チューブ及びカテーテル

**ISO 594-1:1986**, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements

### 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

##### おす（雄）コネクタ

経腸栄養カテーテルに接続する部材。誤接続防止タイプである（**図 1** 参照）。

#### 3.2

##### 導管

栄養剤，治療食などを体内に導く流路又は減圧の通路となる管。

### 3.3

#### めす（雌）コネクタ

経腸栄養投与セットに接続する部材。おす（雄）コネクタと接続できる構造のもの。

### 3.4

#### キャップ

かん（嵌）合部が直接外部に触れることを防ぐためのもの。

### 3.5

#### 経腸栄養三方活栓

経腸栄養に用いる流路切替可能な機器。接続部は，誤接続防止タイプである（**図 1** 参照）。

### 3.6

#### 一次包装

経腸栄養延長チューブ又は各構成品を直接に覆う包装で，経腸栄養延長チューブ又は各構成品の無菌性を保持するためのもの。さらに，これを二次包装する場合には，いわゆる“内袋”に該当する。ただし，一次包装で無菌性を保持しないものもあり，その場合は，キャップ等によって経腸栄養延長チューブ又は各構成品の内部の無菌性を保持している。

### 3.7

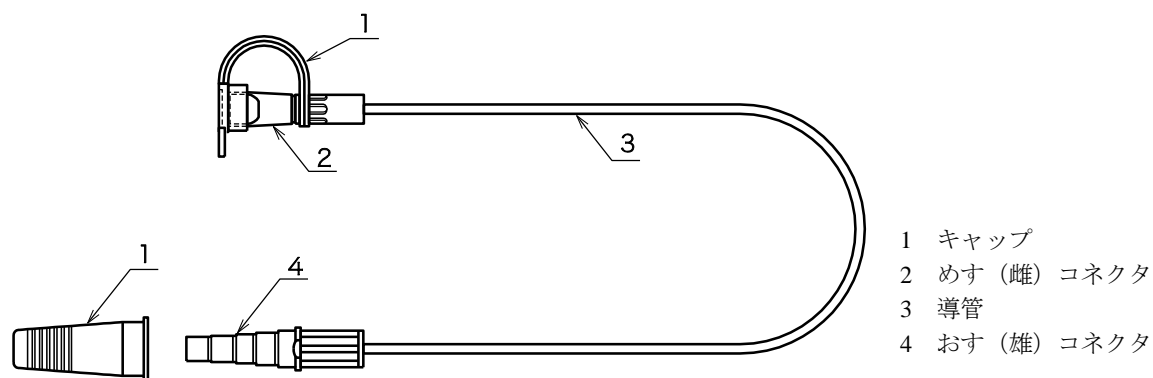
#### 二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常，一次包装した経腸栄養延長チューブ又は各構成品を複数（例えば，50 本）入れた包装。

## 4 構成及び各部の名称

経腸栄養延長チューブは，主として，おす（雄）コネクタ，導管，めす（雌）コネクタ及びキャップからなり，おす（雄）コネクタ及びめす（雌）コネクタをもつ経腸栄養三方活栓が附属するものもある。

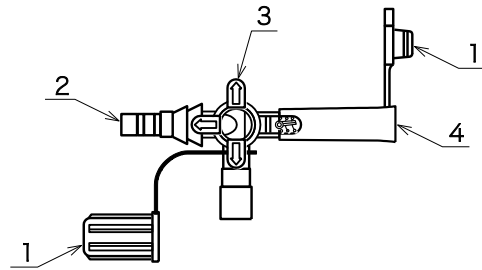
一般的な経腸栄養延長チューブの構成及び各部の例を，**図 1** に示す。



a) 一般的な経腸栄養延長チューブ

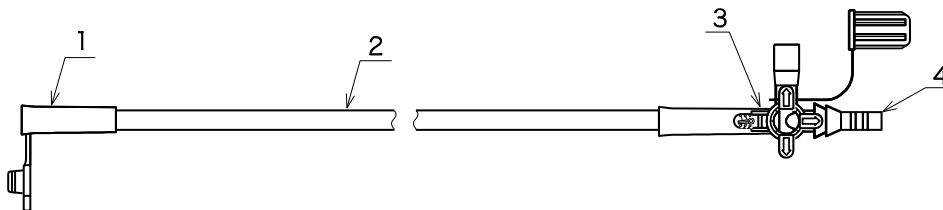
図 1—経腸栄養延長チューブの例





- 1 キャップ
- 2 おす（雄）コネクタ
- 3 コック
- 4 めす（雌）コネクタ

b) 一般的な経腸栄養三方活栓



- 1 めす（雌）コネクタ
- 2 導管
- 3 三方活栓
- 4 おす（雄）コネクタ

c) 一般的な三方活栓付経腸栄養延長チューブ

図1—経腸栄養延長チューブの例（続き）

## 5 物理的要求事項

### 5.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、内面に異物の付着があってはならない。

### 5.2 引張強さ

全ての接合部又は接続部は、15 N の力で 15 秒間引っ張ったとき、破断、外れなどが生じてはならない。

### 5.3 気密性

#### 5.3.1 ポンプ用経腸栄養延長チューブ

ポンプ用経腸栄養延長チューブは、JIS T 3213:2011 の 4.1.3.1 に適合しなければならない。

#### 5.3.2 自然落下式経腸栄養延長チューブ

自然落下式経腸栄養延長チューブは、JIS T 3213:2011 の 4.1.3.2 に適合しなければならない。

### 5.4 コネクタ

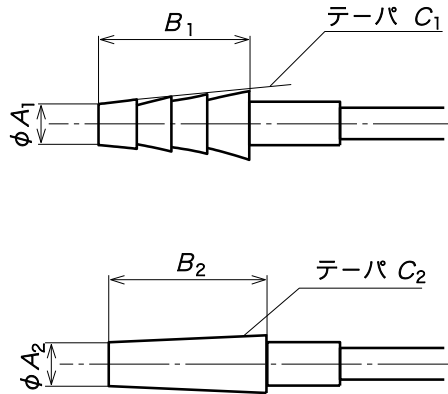
#### 5.4.1 おす（雄）コネクタ

経腸栄養延長チューブ及び経腸栄養三方活栓のおす（雄）コネクタは、図2に適合する形状でなければならない。ISO 594-1:1986、JIS T 3201:1979 又は JIS T 3210:2011 に示す 6%（ルーア）テーパをもつ形状であってはならない。また、おす（雄）コネクタは、経腸栄養カテーテル又は経腸栄養投与セットと接続したとき、変形を起こしてはならない。

#### 5.4.2 めす（雌）コネクタ

経腸栄養延長チューブ及び経腸栄養三方活栓のめす（雌）コネクタは、図2のコネクタと接続できる構造で、JIS T 3209:2011 に規定するおす（雄）ルーアテーパ検査ゲージと接続できない構造でなければならない。

**注記** 経腸栄養延長チューブ等のコネクタには、厚生労働省が定めた医療事故を防止するための基準がある。



$\phi A_1$ (mm)	$B_1$ (mm)	テーパ $C_1$
$6.0 \pm 0.5$	15 以上	$125 \pm 25 / 1\ 000$
$\phi A_2$ (mm)	$B_2$ (mm)	テーパ $C_2$
$6.0 \pm 0.5$	15 以上	$125 \pm 25 / 1\ 000$

図 2—経腸栄養延長チューブのコネクタ

### 5.5 経腸栄養三方活栓

経腸栄養三方活栓は、5.1、5.3 及び 5.4 に適合し、コックの回転軸方向に 15 N の静的な力を 15 秒間加えたとき、試験の力に耐えなければならない。また、空気、微生物及び液体が染みとおらない気密性を持ち、どのコック位置においても確実に固定していなければならない。経腸栄養三方活栓を滑らすために潤滑剤を用いるときは、潤滑剤はシリコーン油基準又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

**注記** シリコーン油基準には、厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

## 6 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

## 7 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 8 包装

### 8.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。ただし、一次包装で無菌性を保証しないものは、キャップ等で内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、一次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。

### 8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

## 9 表示

### 9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) “滅菌済み”の旨
- b) 経腸栄養ポンプと併用する経腸栄養延長チューブであるときは、“使用限度圧”又は組合せ使用で安全を保証しているポンプの機種名
- c) “自然落下式”の場合は、“経腸栄養ポンプを使用できない”旨。ただし、添付文書、販売名等から明らかなき場合は、省略してもよい。
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

### 9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。



- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 数量（入り数）
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 経腸栄養ポンプと併用する経腸栄養延長チューブであるときは“使用限度圧”又は組合せ使用で安全を保証しているポンプの機種名
- g) “自然落下式”の場合は、“経腸栄養ポンプを使用できない”旨。ただし、添付文書又はその名称から明らかなき場合は、この限りでない。
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 滅菌年月
- j) 他の法定表示事項

### 9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 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 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

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	

## 経腸栄養延長チューブ 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

2007年以前は、経腸栄養延長チューブの **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用し、製造承認を取得していた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラス II の医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2007年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3264:2007**（経腸栄養延長チューブ）として制定された（以下、旧規格という。）。今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望の多かった医療機器 **JIS** 間で用語、試験方法の表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

### 2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法等の文章の記述に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容であるが規格名が異なる、同じ内容の試験なのに文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくい、また、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し、今回、この規格の改正を行った。

### 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事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格は、十分な議論がなされ当時の技術水準からみて規格として妥当なものとして制定され、その後、旧規格で認証された経腸栄養延長チューブにおいて、旧規格の不備が原因で問題となったことはなく、今回の見直しまでの間に経腸栄養延長チューブの規格を追加又は変更する必要性のある技術的变化はない。これを受け、旧規格の規格値及び試験方法は現段階で変更はしないこととした。
- b) 旧規格で規定している規格値、試験方法などは、現在の技術水準から見ても妥当である。したがって、規格値及び試験方法の記載を、**JIS** 間で整合をとることでこれらの本質が変更されてはならないとの結論となった。これらの結論を基に、今回の改正ではあくまでも文章上の整合をとることだけとし、規格値及び試験方法の変更を生じないように十分に注意をして作業を進めることとした。

- c) 滅菌済み単回使用の医療機器の **JIS** では、通知又は告示として発出されているシリコーン油基準及び滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文内でそれらを規定として記載せざるを得ないものがある。旧規格では、本文中の注記に参考としてこれらの通知又は告示などを記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、**JIS** の改正時間がとれず、**JIS** 記載の通知又は告示と実際に効力をもつ通知又は告示が一致しないことが実際に起きてしまった。このため、このようなことをどのように防止するか行政と議論し、参考であっても、通知又は告示などは本文に直接記載しないこととした。これを、滅菌バリデーション基準で例示すると“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。”の表現で本文中に規定し、注記の中で“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。”と記載し、解説の中に参考として通知又は告示を記載することで、通知又は告示の改定が **JIS** への影響を及ぼさないようにした。さらに、他の通知又は告示なども同様に書き換えた。

#### 4 規定項目の内容

今回、使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な規定の改正はない。なお、主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **本文への告示及び通知の記載の削除** 結腸栄養三方活栓 (5.5) 及び無菌性の保証 (箇条 6) において、旧規格の注記には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の注記では、記載しないこととした。
- b) **他 JIS との整合** 外観及び清浄度 (5.1)、二次包装 (9.2) 及び図記号の使用 (9.3) の記載内容は、他 JIS との整合を図った。
- c) **用語及び文章の整備並びに他 JIS との整合** 構成及び各部の名称 (箇条 4)、気密性 (5.3)、コネクタ (5.4) 及び結腸栄養三方活栓 (5.5) の記載内容は、用語及び文章の整備並びに他 JIS との整合を図った。

#### 5 その他の解説事項

この規格に関する参考情報を、次に示す。

- a) **滅菌バリデーション** “薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMS/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃” について、“第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (薬食監麻発 0330 第 5 号：平成 23 年 3 月 30 日)” がある。
- b) **シリコーン油基準** “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、“薬機第 327 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知 (平成 7 年 12 月 20 日)” がある。
- c) **経腸栄養延長チューブのおす (雄) コネクタ** “医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等” について、“注射筒型手動式医薬品注入器基準等 (医薬発第 888 号：平成 12 年 8 月 31 日)” がある。

#### 6 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 3264 (経腸栄養延長チューブ) 改正原案作成委員会 構成表**

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 寫 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	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)	清 野 隆 史	株式会社ジェイ・エム・エス
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 清野 隆史)