

## 各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 3102	医療用縫合針
<ul style="list-style-type: none"><li>・多様化する市場に改めて対応するため、リスクマネジメントプロセスを実施することを規定し、製造業者がリスクマネジメントプロセスによって要求事項への適合性を立証することを要求した。</li><li>・その他の主な改正は、以下のとおり。</li><li>✓ 使用目的を明確に規定した。</li><li>✓ 用語及び定義に、「機械的性質」及び「耐食性」を追加した。</li><li>✓ 形状・寸法（加工前線材径・長さ・わん曲）に規定値を設けた。</li></ul>	
JIS T 3214	ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル
<ul style="list-style-type: none"><li>・ぼうこう（膀胱）留置用カテーテルに係る国際規格である ISO 20696 が新たに制定されたことにより、この規格に対して国際規格の要求事項を反映させるための改正である。</li><li>・今回の主な改正は、以下のとおり。</li><li>✓ 対応国際規格の規定を取り込むに当たり、「有効長」、「シャフト有効長」、「ファネル」、「間欠式」、及び「全長」を追加した。</li><li>✓ 対応国際規格に倣い、「外観及び清浄度」及び「寸法」の要求事項を変更した。</li><li>✓ カテーテルに対する要求事項として、対応国際規格に倣い耐キック性を追加した。</li></ul>	
JIS T 3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル
<ul style="list-style-type: none"><li>・対応国際規格である ISO 20697:2018 が制定されたことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。</li><li>・今回の主な改正は、以下のとおり。</li><li>✓ 「一般要求事項」において、「検知性」、「外観及び清浄度」、「寸法」、「コネクタ」の各項目を追加した。</li><li>✓ 「固有要求事項」において、「耐キック性」の項目を追加し、「腐食試験」は「耐腐食性」、「破断時の力」は「引張強さ」へと項目名を変更した。</li><li>✓ 「包装」において、他の JIS との整合化のため、「一次包装」と「二次包装」を追加した。</li></ul>	
JIS T 3216	腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル
<ul style="list-style-type: none"><li>・対応国際規格である ISO 20697:2018 が新たに制定されたことに伴い、当該対応国際規格の要求事項を反映させるための改正である。</li><li>・今回の主な改正は、以下のとおり。</li></ul>	

- ✓ 「用語及び定義」において、「有効長」と「脱落防止機能」を追加した。
- ✓ 「構成及び各部の名称」において有効長を追加し、脱落防止機能の形状の例を追加した。
- ✓ 対応国際規格との整合させるため、「外観および清浄度」、「検知性」、「耐腐食性」、「耐キック性」等の規定を追加した。

#### JIS T 3243 胆道用チューブ及びカテーテル

- ・ 対応国際規格である ISO 20697 が新たに制定されたことに伴い、当該対応国際規格の要求事項を反映させるための改正である。
- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 「用語及び定義」において、対象となるバスケットカテーテル、バルーンカテーテル及びドレナージチューブを「カテーテル」として定義した。また、対応国際規格の規定を取り込むにあたり、「有効長」と「脱落防止機能」を追加した。
- ✓ 「構成及び各部の名称」において有効長を追加し、脱落防止機能の形状の例を追加した。
- ✓ 対応国際規格との整合させるため、「外観および清浄度」、「検知性」、「耐腐食性」、「機器間の接続」、「耐キック性」等の規定を追加した。
- ✓ ドレナージチューブに対する要求事項として、「バルーン膨張時の形状維持」、「バルーン容量の維持」、「脱落防止機能の耐性」等の要求事項を追加した。

#### JIS T 3263 血管カテーテル用 Y-コネクタ

- ・ 引用しているコネクタに係る国際規格を ISO 80369-7 へ変更したことに伴い、当該規格の内容を反映させるための改正である。
- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 引用規格を ISO 594-1:1986、ISO 594-2:1998 から ISO 80369-7:2016 へ変更した。
- ✓ 「気密性」において、耐圧性を示す場合について規定を追加した。
- ✓ 「接続チューブ」において、規定内容を見直した。
- ✓ 要求事項の追加等に伴い、二次包装に関わる表示項目の見直し及び追加を行った。