

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	1
4.1 滅菌処理による種類	1
4.2 縫合針の刃形の種類	1
4.3 縫合針の孔の種類	1
5 各部の名称	2
6 品質	2
6.1 外観	2
6.2 曲げ強さ	2
6.3 孔の特性	2
7 形状・寸法及び材料	2
7.1 形状・寸法	2
7.2 材料	4
8 無菌性の保証	4
9 試験	4
9.1 適合性へのリスクマネジメントの適用	4
9.2 外観	4
9.3 曲げ強さ	4
9.4 孔の特性	4
9.5 形状・寸法	4
10 検査	5
11 包装	6
12 表示	6
12.1 表示事項	6
12.2 図記号の表示	6

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、日本医療用縫合糸協会（J.A.S.S）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 3102:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3102:2005** を適用してもよい。

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。

医療用縫合針

Surgical needles

1 適用範囲

この規格は、医療用縫合において使用する単回使用の縫合針（以下、縫合針という。）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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7503 ダイヤルゲージ

JIS B 7507 ノギス

JIS G 4308 ステンレス鋼線材

JIS T 0307 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 4101 医療用絹製縫合糸

JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

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

機械的性質

引張強さ、降伏点又は耐力、伸び、絞り、硬さ、衝撃値、疲れ強さ、クリープ強さなど、機械的な変形及び破壊に関する諸性質（JIS G 0203 の 4107 参照）。

3.2

耐食性

ある環境における腐食作用に耐える性能（JIS G 0203 の 4126 参照）。

4 種類

4.1 滅菌処理による種類

滅菌済製品及び未滅菌製品の 2 種類とする。

4.2 縫合針の刃形の種類

角刃及び丸刃の 2 種類とする。

4.3 縫合針の孔の種類

弾機孔及び普通孔の 2 種類とする。

注記 1 弾機孔は ばね孔、普通孔は なみ孔ともいう。

注記 2 一つの縫合針に、双方の孔を共有する縫合針もある。

5 各部の名称

各部の名称は、**図 1** による。

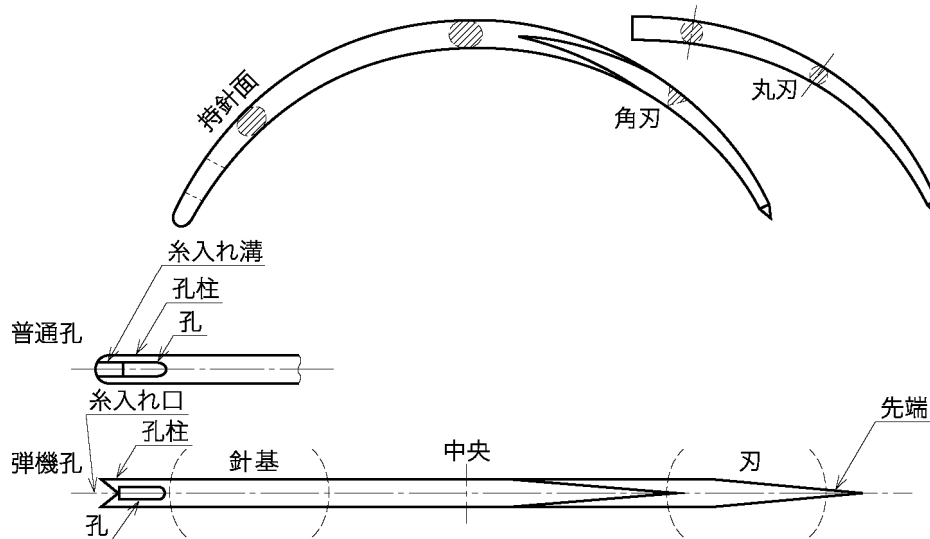


図 1—各部の名称

6 品質

6.1 外観

9.2 によって試験したとき、表面に、きず及びひびがあってはならない。

6.2 曲げ強さ

9.3 によって試験したとき、縫合針が破断してはならない。

6.3 孔の特性

9.4 によって試験したとき、次による。

- a) **弾機孔の場合** 縫合糸を入れるときに孔柱が曲がらず、入れた縫合糸の両端を合わせて糸入れ口の方へ手で引いても抜け出ず、縫合針を滑らせても、縫合糸の性能に影響を及ぼすような損傷を与えてはならない。
- b) **普通孔の場合** 縫合糸を入れて縫合針を滑らせても、縫合糸の性能に影響を及ぼすような損傷を与えてはならない。

7 形状・寸法及び材料

7.1 形状・寸法

縫合針の形状・寸法は、9.5 によって試験したとき、次に適合しなければならない。

- a) 縫合針の長さは、わん曲加工前の長さ (**図 2** の L 参照) とし、その寸法及び許容差は、**表 1** 及び **表 2** による。
- b) 縫合針の太さ (以下、針太さという。) は、加工前の線材径とし、その寸法及び許容差は **表 1** 及び **表 2** による。
- c) 縫合針のわん曲は、わん曲部分の中心角 (**図 2** の θ 参照) とし、わん曲の名称及び角度は、**表 3** によ

る。

- d) 刃形形状及び孔形状は、表 3 による。

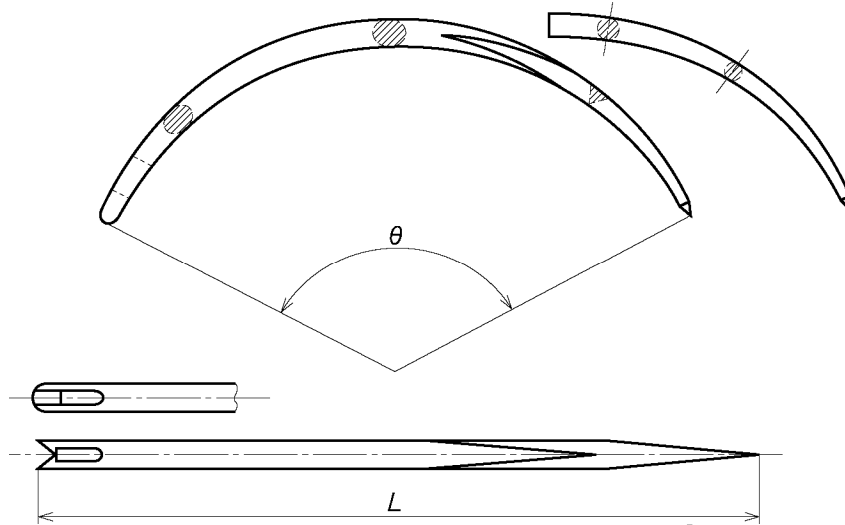


図 2—形状

表 1—寸法

単位 mm

加工前線材径 (針太さ)	縫合針の長さ
0.07~2.00	3.5~140.0

表 2—許容差

単位 mm

加工前線材径 (針太さ)	許容差	縫合針の長さ	許容差
0.07 以上 0.20 以下	±0.005	3.5 以上 10.0 未満	±0.5
0.20 を超え 0.40 以下	±0.008		
0.40 を超え 0.80 以下	±0.010	10.0 以上 100.0 未満	±1.0
0.80 を超え 1.60 以下	±0.015		
1.60 を超え 2.00 以下	±0.020	100.0 以上 140.0 以下	±2.0

表 3—形状及びわん曲

刃形形状		わん曲		孔形状
		名称	角度 (°)	
丸刃	丸形 鈍丸形 その他	直針 弱弱わん 弱わん 中間わん 強わん 強強わん	0~225	弾機孔
	角刃			角形 平角形 へん（扁）平形 へら形 その他

7.2 材料

縫合針の材料は、JIS G 4308 に規定する SUS304 若しくは SUS302、又は縫合針に適した機械的性質及び耐食性をもつ鋼線材を用いる。

8 無菌性の保証

滅菌済製品は、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、無菌性の保証を行う。

注記 滅菌バリデーション基準とは、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準のことである。

9 試験

9.1 適合性へのリスクマネジメントの適用

適合性は、9.2~9.5、及び JIS T 14971 に規定するリスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

9.2 外観

外観は、目視などによって調べる。

9.3 曲げ強さ

図 3 に示すように、針基部分の 1 か所を半径 0.5 mm 以下の丸みのある押さえ具を用いて、45° 以上の角度で折り曲げ、破断しないかを確認する。

長さが 15 mm 未満の針については、曲げ加工前の直針を使用してもよい。

9.4 孔の特性

針太さに応じて、表 4 に従い、JIS T 4101 で規定する絹製縫合糸（以下、より糸という。）又はこれと同等の医療用絹製縫合糸（以下、編糸という。）を用いて、縫合針の孔に入れ、縫合針を滑らせ、より糸又は編糸の性能に影響を及ぼすような損傷がないかを確認する。非吸収性縫合糸基準で規定する縫合糸を用いてもよい。

注記 非吸収性縫合糸基準とは、厚生労働省が定めた非吸収性縫合糸基準のことである。

9.5 形状・寸法

形状・寸法は、JIS B 7507 に規定するノギス、JIS B 7503 に規定するダイヤルゲージなどの測定器具を用いて測定する。

単位 mm

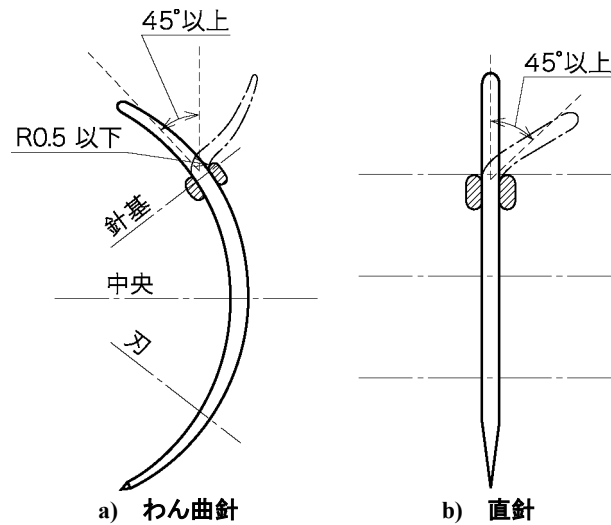


図 3—曲げ強さ試験

表 4—孔の特性試験に用いる縫合糸の適用表

針太さ mm	より糸 (号数)	編糸 (号数)
0.07 以上 0.10 未満	—	12-0
0.10 以上 0.15 未満	—	11-0
0.15 以上 0.20 未満	—	10-0
0.20 以上 0.25 未満	—	9-0
0.25 以上 0.30 未満	—	8-0
0.30 以上 0.35 未満	—	7-0
0.35 以上 0.45 未満	—	6-0
0.45 以上 0.55 未満	1	5-0
0.55 以上 0.65 未満	2	4-0
0.65 以上 0.80 未満	3	3-0
0.80 以上 0.90 未満	4	2-0
0.90 以上 1.10 未満	5	0
1.10 以上 1.20 未満	6	1
1.20 以上 1.30 未満	7	2
1.30 以上 1.40 未満	8	3 又は 4
1.40 以上 1.50 未満	9	5
1.50 以上 1.60 未満	10	6
1.60 以上 1.70 未満	—	7
1.70 以上 1.80 未満	—	8
1.80 以上 1.90 未満	—	9
1.90 以上 2.00 以下	—	10

10 検査

検査は、箇条 9 によって試験を行ったとき、箇条 6～箇条 8 の規定を満足したものを合格とする。抜取検査方式及び検体数量は、生産数量及び種類に応じて合理的に決定する。

11 包装

縫合針の包装は、使用期限を担保できるもので、かつ、輸送又は保管に耐えられるものでなければならない。適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

12 表示

12.1 表示事項

縫合針の包装には、関係法令で定められている表示などのほかに、次の事項を表示する。

なお、次の事項以外の表示をする場合は、その表示事項に対する要求事項への適合性を、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。



- a) 滅菌の有無
- b) 刃形の形状
- c) 孔の形状
- d) 針の長さ

12.2 図記号の表示

12.1 の表示事項に対して、JIS T 0307 に規定する適切な図記号を併記してもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を、表 5 に示す。

表 5—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	

参考文献

- [1] 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表第 1-7 非吸収性縫合糸基準（平成 27 年 12 月 24 日 厚生労働省告示第 478 号）
- [2] JIS G 0203 鉄鋼用語（製品及び品質）