

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	2
4 要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 試験方法の統計及び再現性	2
4.3 清浄度	3
4.4 酸又はアルカリの制限	3
4.5 溶出金属の制限	3
4.6 サイズの呼称	3
4.7 カラーコード	4
4.8 針基	4
4.9 針キャップ	4
4.10 針管	5
4.11 針先	5
4.12 針基と針管との接合	5
4.13 流路の開通性	6
4.14 針刺し防止機能	7
4.15 無菌性及び生体適合性	7
5 包装	7
5.1 一次包装	7
5.2 二次包装	7
6 製造販売業者が提供する必要がある情報	8
6.1 一般	8
6.2 一次包装	8
6.3 二次包装	8
附属書 A (規定) 抽出液調製方法	9
附属書 B (参考) 流量測定法	10
附属書 C (参考) 針の接合強度試験法	12
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	14

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、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）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 3209:2011** 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 3209:2011** 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。

滅菌済み注射針

Sterile injection needles

序文

この規格は、2016年に第4版として発行されたISO 7864を基とし、国内の実績を反映するため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

1 適用範囲

この規格は、公称外径0.18 mm～1.2 mmの単回使用の滅菌済み注射針について規定する。

この規格は、歯科用針及びペン形針には適用しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 7864:2016, Sterile hypodermic needles for single use—Requirements and test methods (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS G 4305:2021 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS T 0993-1 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

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

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

ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

ISO 23908, Sharps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for

intravascular or hypodermic applications

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

ゲージ (gauge)

メートル法による特定の外径寸法に対応する、針のサイズを表す呼称

3.2

一次包装 (unit packaging)

無菌性の維持を目的とした、個別の包装形態

3.3

二次包装 (user packaging)

一つ以上の個包装をまとめた包装形態であり、包装表示によって使用者に情報を提供する包装

3.4

針キャップ (needle cap)

使用時まで針管を物理的に保護することを意図した部品

3.5

テーパード針 (tapered needle)

二つ以上の連続的な外径寸法をもつ円すい（錐）形状針管が付いた針

3.6

公称外径

注射針の被包又は容器に表示される針管の外径寸法

3.7

公称長さ

注射針の被包又は容器に表示される針管の長さ寸法

3.8

精製水

日本薬局方の医薬品各条に規定する“精製水”又はこれと同等以上の水

4 要求事項

4.1 一般

試験には、滅菌された最終製品を用いる。

4.2 試験方法の統計及び再現性

試験に適切な正確性（キャリブレーション）及び精密性（繰返し性及び再現性）が得られる場合は、その他の適切なテストシステムを使用することが可能である。

4.3 清浄度

- a) 目視で検査したとき、針管の表面に微粒子及び異物を認めてはならない。
- b) 目視で検査したとき、針基の内面（流路面）に微粒子及び異物を認めてはならない。

4.4 酸又はアルカリの制限

pH 計に汎用の電極を取り付け、**附属書 A** に従い調製した抽出液及びコントロール液の pH を測定したとき、両液の pH 値の差は、1 以内でなければならない。

4.5 溶出金属の制限

原子吸光光度法と同等以上の認知されている微量分析法によって試験したとき、**附属書 A** に従って用意された抽出液は、コントロール液による補正後、鉛、すず、亜鉛及び鉄の総量が 5 mg/L を超えてはならない。抽出液のカドミウム含量は、コントロール液のカドミウム含量による補正後、0.1 mg/L よりも低くなければならない。

4.6 サイズの呼称

4.6.1 管状針の呼称

管状注射針のサイズ呼称は、次に従わなければならない。

- a) 針管のサイズの呼称は、ミリメートル（mm）で表示する。
 - － 地域性を考慮し、必要に応じてゲージで表示してもよい。
- b) 針管の公称長さは、ミリメートル（mm）で表示する（**図 2** 参照）。
- c) 必要に応じて、次の表記によって針管の肉厚を表示する。
 - － RW：レギュラーウォール
 - － TW：シンウォール
 - － ETW：エクストラシンウォール
 - － UTW：ウルトラシンウォール

例 0.8 mm×40 mm TW

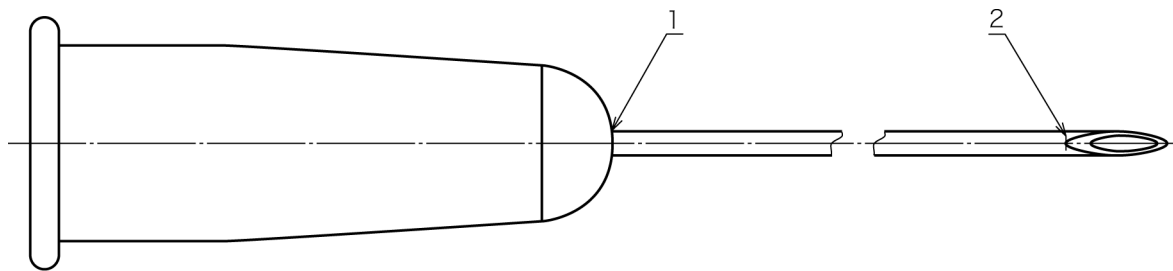
4.6.2 テーパー針の呼称

針を識別するために必要な情報は、メートル法にて、次の表示に従って提供しなければならない。

OD（先端）/OD（針基）×L

ここで、 OD（先端）： 先端側の外径（mm）（**図 1** の 2 に示す刃面の端）
 OD（針基）： 針基側の外径（mm）（**図 1** の 1 に示す針基の端）
 L： 針管の公称長さ（mm）（**図 2** 参照）

例 0.23 mm / 0.25 mm×6 mm TW



記号説明

- 1 : OD (針基)
- 2 : OD (先端)

図 1—テーパ針指定位置

4.7 カラーコード

管状注射針及びテーパ針は、外径又は先端側外径に基づき ISO 6009 に従ったカラーコードを適用しなければならない。

4.8 針基

4.8.1 テーパーの合致

注射針の針基は、ISO 80369-7 に適合しなければならない

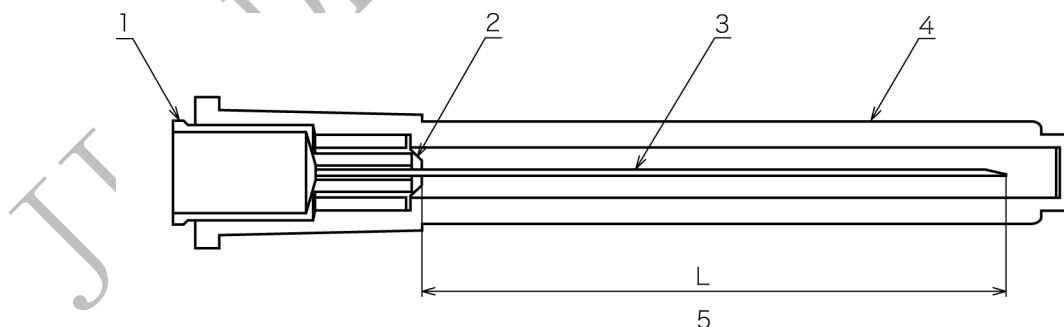
4.8.2 針基の色

針基が着色されている場合、ISO 6009 に適合しなければならない

4.9 針キャップ

針キャップが構成部品として含まれ着色されている場合、色は、ISO 6009 に適合しなければならない。

注記 図 2 は一般的な注射針の構成を示したものである。製造販売業者によって、異なる構成となる場合もある。



記号説明

- 1 : 針基
- 2 : 接合部
- 3 : 針管
- 4 : 針キャップ
- 5 : 長さ

図 2—単回使用の代表的な注射針及び針キャップの例（断面図）

4.10 針管

4.10.1 一般

針管は、JIS G 4305:2021に規定する SUS304、SUS304L、SUS321 又は ISO 9626 の **箇条 4** (材料) で規定する材料を用いなければならない。また、ISO 9626 の **箇条 5** (要求事項) についても満たさなければならない。

4.10.2 長さの許容差

針管の長さは、その公称長さに対し **表 1** に規定する許容差の範囲でなければならない。

表 1—針管の公称長さに対する許容差

針管の公称長さ	許容差
<25	+1 -2
25~39	+1.5 -2.5
40	0 -4
>40	+1.5 -2.5

単位 mm

4.10.3 外観

目視で検査したとき、針管の外表面は滑らかで、かつ、欠陥があってはならない。

4.10.4 潤滑剤

潤滑剤の量は、針管の表面に液滴を認めたり、内面にたまりを認める量であってはならない。

針管の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、厚生労働省が定めた注射針及び注射筒に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準又はヨーロッパ薬局方 (EP) に適合しなければならない。

4.11 針先

針先は、鋭利に研磨してあり、目視で確認できる限り、ささくれなどがあってはならない。

4.12 針基と針管との接合

針基と針管との接合部は、**表 2** で規定する最小の力で針軸方向に引っ張ったとき、破断してはならない。

テーパー針については、**表 2** に規定する最小の力は、針基の外径 (**図 1** 参照) によって決定される。針の接合強度についての試験方法の例を、**附属書 C** に示す。

表 2—針基と針管との接合強度

針管の公称外径 mm	最小の力 N
0.18	11
0.2	11
0.23	11
0.25	11
0.3	11
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

4.13 流路の開通性

針のサイズ及び形状に応じて、流路の開通性を、次のいずれかの適切な方法にて試験しなければならない。

- a) 表 3 から選択した適切な外径をもつステンレス製スタイレットが、針を通過しなければならない。
- b) 針を通る水の流量は、同じ圧力下で試験した際、ISO 9626 に適合した最小内径をもつ同等の外径及び長さの針管の流量の 80 % 以上でなければならない。内部にテーパーが付いている針の場合、流路の開通性は、流量測定で検証しなければならない。未処理針管は、先端及び針基の両方で ISO 9626 のそれぞれの指定と一致した最小内径でなければならない。

流量を決定する適切な方法の例を、附属書 B に示す。

表 3—流路の開通性を調べるためのスタイレットの外径

針管の公称外径	スタイレットの外径			
	レギュラー ウォール	シン ウォール	エクストラシン ウォール	ウルトラシン ウォール
0.30	0.11	0.13	0.15	0.19
0.33	0.11	0.15	0.19	0.21
0.36	0.11	0.15	—	—
0.4	0.15	0.19	—	—
0.45	0.18	0.23	—	—
0.5	0.18	0.23	—	—
0.55	0.22	0.27	—	—
0.6	0.25	0.29	0.30	—
0.7	0.30	0.35	0.37	—
0.8	0.40	0.42	0.44	—

単位 mm

表 3— 流路の開通性を調べるためのスタイレットの外径（続き）

針管の公称外径	スタイレットの外径			
	レギュラー ウォール	シン ウォール	エクストラシン ウォール	ウルトラシン ウォール
0.9	0.48	0.49	0.50	—
1.1	0.58	0.60	0.68	—
1.2	0.70	0.73	0.83	—

単位 mm

0.30 mm 未満の針には、方法 **b)** を使用するのがよい。このため、0.30 mm 未満の公称外径に該当するスタイレットは表 3 に記載していない。

4.14 針刺し防止機能

針刺し防止機能付きの注射針は、ISO 23908 に適合しなければならない。

4.15 無菌性及び生体適合性

4.15.1 無菌性

無菌性の保証は、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。

一次包装内の針の無菌性保障水準（SAL）は、少なくとも 10^{-6} でなければならない。

4.15.2 生体適合性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行わなければならない。

5 包装

5.1 一次包装

注射針は、一次包装に密封されていなければならない。この包装の材料及び設計は、内容物の色分けが見えるものでなければならない。

包装材料は、内容物に有害な影響を与えるものであってはならない。この包装の材料及び設計は、次を保証するものでなければならない。

- 乾燥し、清浄で、かつ、十分に換気された保管条件下での内容物の無菌性が維持可能である。
- 包装から取り出すときの汚染リスクが最小に抑えられている。
- 通常の手扱い、輸送及び保管時の、内容物の適切な保護がなされている。
- 一度開封すると、包装は簡単に再封できず、さらに、開封したことが明らかである。

5.2 二次包装

一次包装の複数の内容物は、二次包装に包装されなければならない。

二次包装は、取扱い、輸送及び保管中に、内容物を保護するために、十分な強度をもたなければならない。

複数の二次包装は、保管及び／又は輸送容器で包装される場合がある。

6 製造販売業者が提供する必要がある情報

6.1 一般

製品は、想定される使用者の医療機器に対する知識及び習熟度を考慮し、安全に使用するために十分な情報とともに提供しなければならない。情報には、製造販売業者を特定するための情報を含めなければならない。

6.2 一次包装

一次包装には、次の情報を表示しなければならない。

- a) 4.6 に従った針管の公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)
- b) “滅菌済み” の旨又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- c) 製造番号、製造記号又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- d) “再使用禁止” の旨 (“ディスポーザブル” の表現は、使用しない。) 又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- e) 製造販売業者名又は略称若しくは略号
- f) 使用期限又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- g) 製品名称などの内容物の説明

6.3 二次包装

二次包装には、少なくとも次の情報を表示しなければならない。

- a) 4.6 に従った針管の公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)
- b) “滅菌済み” の旨又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- 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。) 又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- d) 製造番号、製造記号又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- e) 使用期限又は ISO 15223-1 に規定している図記号
- f) 製造販売業者名、その略称又は略号、及び所在地
- g) もしあれば、推奨する保管条件
- h) 製品名称、入数などの内容物の説明

附属書 A (規定) 抽出液調製方法

A.1 原理

針組立品は、針管内面も含んで、可溶性成分を抽出するため水に浸せき（漬）する。

A.2 装置及び試薬

A.2.1 精製水

A.2.2 実験用ほうけい酸ガラス器具

A.3 手順

A.3.1 25本の注射針を、ほうけい酸ガラス（**A.2.2**）製の適切な容器を用い、 (37^{+3}_0) ℃に温めた精製水（**A.2.1**）250 mLに浸せきする。針管の内側を含めた針の全表面が精製水に接触するように注意し、浸せきした状態で60分±2分間保つ。浸せき液が針の表面に残らないよう注意しながら、針を取り除く。

A.3.2 針を浸せきせずに、**A.3.1**の手順にてコントロール液を準備する。

附属書 B

(参考)

流量測定法

B.1 原理

流量は、適切に校正され認定された流量計、又は校正済みのスケール付きの図 B.1 に例示しているような器具を用いて測定する。

B.2 試薬

B.2.1 精製水

B.3 装置

B.3.1 試験器具

試験サンプルを取り付けるための試験器具

B.3.2 水槽

試験器具が接続され、圧縮空気を用いて、針の外径が 0.6 mm 未満の場合は 110 kPa \pm 1 kPa に、針の外径が 0.6 mm 以上の場合は 11 kPa \pm 1 kPa に加圧可能な水槽

注記 直径が 0.6 mm 以上のときに圧力を低くするのは、試験中の層流を確保するためである。110 kPa は、一般的な使用条件として設定したものである。

B.4 試験方法

試験器具に水槽を取り付け、23 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ Cの精製水で満たした後、試験サンプルを取り付ける。

試験サンプルに 15 秒 \pm 0.25 秒間精製水を流し、適切な容器に回収する。

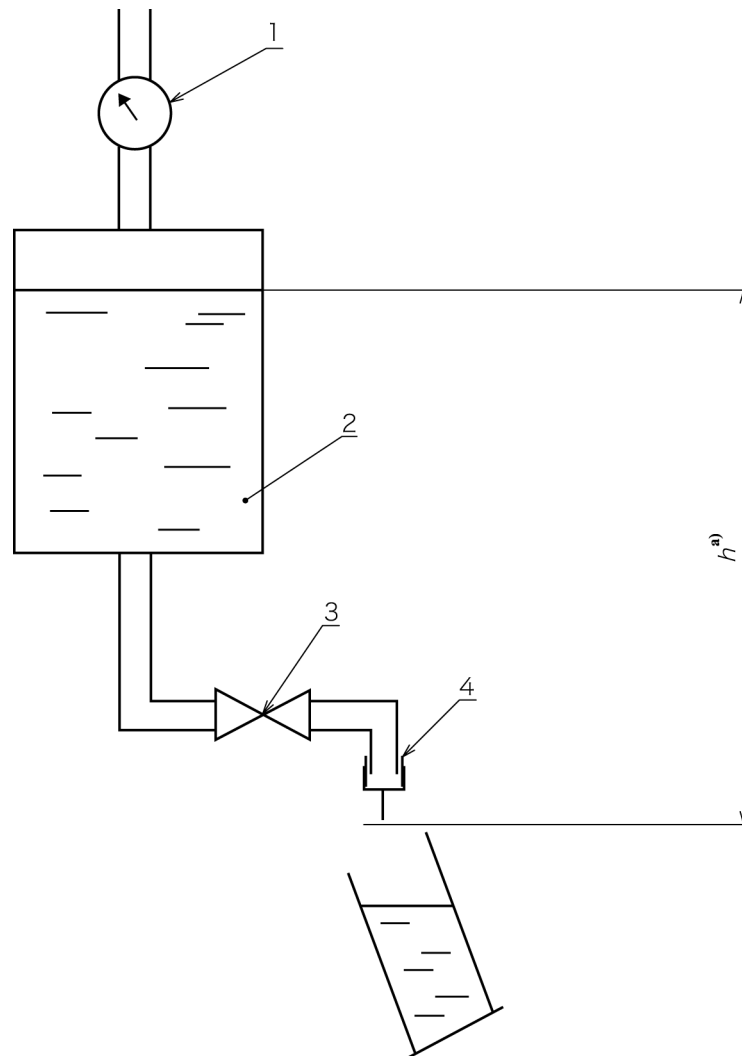
次に、精製水の密度を 1.0 g/mL と仮定し、精度 \pm 0.001 g の分析天びん（秤）を用いて質量を測定し体積を求める。

注記 温度、圧力及び時間の許容差は考慮されなければならないが、全体的な許容差に異なる影響を与えることが認識されている。

3 ロット、20 本の試験針を用い、1 検査とする。

B.5 解析

1 分間当たりに換算された流量を計算し、その平均値及び標準偏差を求める。また、流路内の水温は、25 $^{\circ}$ Cを超えてはならない。

**記号説明**

- 1 : 圧力計
- 2 : 精製水
- 3 : オンオフバルブ
- 4 : 試験サンプルを取り付けた試験器具

注 ^{a)} 最大値 100 mm

図 B.1—試験器具の例

附属書 C

(参考)

針の接合強度試験法

C.1 概要

この試験は、針管と針基との接合強度を試験するために使用する。

この試験は、針のサイズによって決められている引張強度に針の接合部が耐えられるかどうかを検証するためのものである。

C.2 試験サンプル

C.2.1 試験計画にて決めたサンプル数の滅菌済み注射針

C.3 装置

C.3.1 次に適合する、万能引張試験機

- 最大 500 N、又は測定する力に適したロードセル
- 50 mm/min（又は試験方法に適した）の試験速度
- 試験に適したサンプリングレート

C.3.2 下部の針保持具に位置合わせ可能な針基ホルダー

C.3.3 滑らず、かつ、試験に影響しない針保持具

C.4 試験サンプルの準備及び保存

別途指定しない限り、試験は、実験室雰囲気条件で行う。

C.5 手順

C.5.1 試験機に対して垂直になるよう、試験サンプルを配置する。

C.5.2 滑らないように、針を把持する。

C.5.3 ロードセルの負荷表示値を“0”リセットする。このとき、ロードセルに負荷がかかっていないことを確認する。

C.5.4 試験速度を 50 mm/min 又は適切な速度にセットし、サンプリングレートを適切にセットする。

C.5.5 試験を開始する。

C.5.6 最大力を記録する。

C.5.7 針が針基から明らかに抜けるか又は針基若しくは針が壊れたとき，試験を止める。

C.6 結果の表示

最大力 (N) を記録する。これが針の接合力に相当する。

C.7 試験報告書

試験報告書には，次の事項を記載する。

- 試験速度 (mm/min)
- サンプリングレート
- 最大力を示すピーク値 (N)
- 試験をしたサンプルの数

JIS DRAFT 2021/07/02

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3209		ISO 7864:2016, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
3	3	追加	3.6～3.8 を追加。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.3	4.3	削除	旧 JIS での試験で問題ないため、検査時の照度及び倍率の規定を削除。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.10.1	4.10.1	追加, 削除	JIS G 4305 の材料も使用可とした。リスクアセスメントに係る記載を削除。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.10.3	4.10.3	削除	旧 JIS での試験で問題ないため、検査時の照度の規定を削除。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.10.4	4.10.4	削除, 追加	旧 JIS での試験で問題ないため、針管に使用される潤滑剤量の規定を削除。シリコーン油基準を追加。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.11	4.11	変更	旧 JIS での試験で問題ないため、旧 JIS の規定のままとする。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.15.1	4.15.1	追加	バリデーション基準を追加。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	6.4	削除	関係法令において要求事項ではないため、保管包装についての規定は削除。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	6.5	削除	関係法令において要求事項ではないため、輸送包装についての規定は削除。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
—	Annex B (参考)	削除	(この規格では、不採用とした。)	
附属書 B (参考)	Annex C (参考)	変更		
—	Annex D (参考)	削除	(この規格では、不採用とした。)	
附属書 C (参考)	Annex E (参考)	変更		
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				