

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 3215 体内留置排液用チューブ及びカテーテル

- ・本規格は、外科的又は経皮的に体こう（腔）内、又は創傷部位に留置し、貯留する液体又は気体を体外に排出するために使用するドレナージカテーテル及びその附属品について、ISO 20697:2018 を基に 2021 年 3 月に改正を行ったものである。
- ・JIS 改正検討当初には、本規格が適用されるドレナージカテーテルに、先端が特殊な形状（ピッグテイル、バルーンなど）を設けた製品が我が国にはなかったため、適用範囲から除外し、要求事項及び試験方法を定めなかった。
- ・しかしながら、現行規格発効後、先端にピッグテイルを設けたドレナージカテーテルが開発され、規定内容が市場の現状と乖離した状態となったことから、先端にピッグテイルを設けたドレナージカテーテルについて対応国際規格の規定を適用するため、追補による改正を行うことにした。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ “適用範囲”において、現行規格の“ただし、体内留置を維持するため、先端部に特殊な形状（ピッグテイル、バルーンなど）を設けたもの、次のものには適用しない”を、“ただし、体内留置を維持するため、先端部に特殊な形状（ピッグテイルを除く。）を設けたもの、及び次のものには適用しない”に置き換える。
 - ✓ “用語及び定義”において、対応国際規格に基づき、用語として“脱落防止機能”を追加する。
 - ✓ “要求事項”において、“脱落防止機能の耐性”の細分箇条を追加し、対応国際規格に基づきピッグテイルによる脱落防止機能をもつ場合の要求事項を規定する。
 - ✓ 対応国際規格に基づき、ピッグテイルによる脱落防止機能をもつ場合の試験方法を、附属書として追加する。

JIS T 3218 中心静脈用カテーテル

- ・本規格は、滅菌済みで提供され、薬液などの注入、血液の採取、静脈圧測定などを目的とする単回使用の中心静脈用カテーテル並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用するガイドワイヤ、ダイレータ、せん（穿）刺針、外とう（套）管及びシースイントロデューサについて規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となったことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。

- ✓ “物理的要求事項”の“ハブ”において、適用する規格を“ISO 594-1、ISO 594-2 又は ISO 80369-7”から“ISO 80369-7”だけに変更する。
- ✓ 規定の附属書 A（カテーテルの流量測定方法）の“器具”の“定水位タンク”及び“送液器”において、6 %おす・ルアーテーパかん（嵌）合具に適用する規格を“ISO 594-1 又は ISO 80369-7”から“ISO 80369-7”だけに変更する。
- ✓ 規定の附属書 C（ハブ組立品への吸引中の空気混入の試験方法）の“器具”の“リファレンスコネクタ”において規定する、6 %おす・ルアーテーパをもつものに適用する規格を“ISO 594-1 又は ISO 80369-7”から“ISO 80369-7”だけに変更する。

JIS T 3253 インスリン皮下投与用注射筒

- ・本規格は、インスリンを注入する針付き又は針なしの単回使用滅菌済み注射筒について規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となった。
- ・含有濃度の確認試験を規定しているエンドトキシンは、原材料又は製品の製造過程において菌による汚染が発生していることに起因する発熱性物質（毒素）であるが、本来 JIS Q 13485 又は JIS T 14971 にて規定すべき項目で、本規格での要求事項とするものではないため、削除する必要がある。なお、エンドトキシン試験は、本規格での要求事項の有無に関わらず、平成 24 年 3 月 1 日付薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」にて実施が求められている。
- ・これらの状況を受け、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。
- ✓ “用語及び定義”において、“ガスケット”など五つの用語を追加し、“エンドトキシン試験用水”など四つの用語を削除する。また、三つの用語について用語自体又は用語の定義を変更する。
- ✓ “材料の選定”において、注射筒、針及び包装の材料の選定に関する要求事項を追加する。
- ✓ 筒先のテーパの合致において、適合要求規格を ISO 80369-7 へ変更する。
- ✓ “要求事項”の“針管及び注射針”において、針管と針基又は注射筒との接合強度の要求事項に、針管の公称外径が 0.33 mm 未満の場合の規定値を追加する。
- ✓ “要求事項”において、“試験環境条件”の規定を追加する。
- ✓ “エンドトキシン”に関する要求事項及び試験方法の規定を削除する。
- ✓ “吸引時のガスケットからの気体漏れ及びガスケットと押子との分離に関する試験法”の規定を附属書として追加し、ガスケットの外れ有無の試験、ガスケッ

トを通した液及び空気の漏れ試験などに適用する。

- ✓ “圧力下における注射筒のガスケットと外筒との接触部及び注射筒の筒先と針基又は針と外筒との接合部の液漏れの試験方法”の“ガスケットを通過する漏れの試験”において、筒先へ接続する“標準めす（雌）かん（嵌）合具（Reference steel female conical fitting）”に適用する規格を ISO 594-1 から ISO 80369-7 に変更する。

JIS T 3260 カテーテル拡張器

- ・本規格は、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用として用いる血管用又は非血管用のカテーテル拡張器について規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となったことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。
- ✓ “ハブ”における“かん（嵌）合”の要求事項において、ハブがめす（雌）6 % ルアーテーパかん（嵌）合である場合には、コネクタ規格“ISO 594-1 又は ISO 80369-7”への適合要求から、コネクタ規格“ISO 80369-1 又は ISO 80369-7”への適合要求へ変更する。

JIS T 3261 滅菌済みカテーテルイントロデューサ

- ・本規格は、カテーテルなどを身体へ経皮的又は経口的に挿入、配置するとき用いる単回使用の血管用又は非血管用カテーテルイントロデューサについて規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となったことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。
- ✓ “カテーテルイントロデューサの要求事項”の“ハブ”において、コネクタ規格 ISO 594-2 又は ISO 80369-7 への適合要求から、コネクタ規格 ISO 80369-7 又は ISO 80369-1 への適合要求へ変更する。
- ✓ “カテーテルイントロデューサの要求事項”の“かん（嵌）合”において、コネクタ規格 ISO 594-1 又は ISO 80369-7 への適合要求から、コネクタ規格 ISO 80369-7 又は ISO 80369-1 への適合要求へ変更する。

JIS T 3262 イン트로デューサ針

- ・本規格は、カテーテル及びガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる単回使用の血管用又は非血管用イントロデューサ針について規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となった。
- ・含有濃度の確認試験を規定しているエンドトキシンは、原材料又は製品の製造過程において菌による汚染が発生していることに起因する発熱性物質（毒素）であるが、本来 JIS Q 13485 又は JIS T 14971 にて規定すべき項目で、本規格での要求事項とするものではないため、削除する必要がある。なお、エンドトキシン試験は、本規格での要求事項の有無に関わらず、平成 24 年 3 月 1 日付薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」にて実施が求められている。
- ・これらの状況を受け、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。
 - ✓ “せん（穿）刺針の要求事項” の“かん（嵌）合”において、針基をもち、かつ、他の機器との接続を意図する場合のコネクタ規格について、ISO 594-1 への適合要求を削除し、ISO 80369-7 だけへの適合要求へ変更する。
 - ✓ “外とう（套）管の要求事項” の“カテーテルハブ”において、カテーテルハブをもつ場合、カテーテルハブに対するコネクタ規格 ISO 594-1 への適合要求を削除し、ISO 80369-7 だけへの適合要求へ変更する。
 - ✓ “エンドトキシン”に関する試験及び濃度に対する要求事項を削除する。

JIS T 3268 単回使用滅菌済み血管内カテーテル

- ・本規格は、診断又は治療を行うときに、血管（透析用シャント及び人工血管を含む。）へ挿入留置するか、又は医療機器を目的部位へ送達させるときに用いる滅菌済みで単回使用の血管内カテーテルについて規定したもので、そのコネクタ部分の仕様においては対応国際規格である ISO 594 規格群を引用しているが、コネクタの誤接続を防止のため、ISO 80369 規格群（医療用小口径コネクタ）が制定され、ISO 594 規格群は置換え廃止となったことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・主な改正点は、次のとおり。
 - ✓ “要求事項” の“ハブ”において、ハブのかん（嵌）合に関して適合を要求している三つのコネクタ規格の選択肢のうち、ISO 594-1 及び ISO 594-2 を削除し、ISO 80369-7 だけへの適合要求に規定を変更する。
 - ✓ 規定の附属書である“破断強度の測定方法”において、試料のじゅん（馴）化条

件（試料の水溶液への浸せき時間）を追加する。