

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T3229 腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針

・本規格は、検査、治療及び診断のため、人体の皮下から腹くう及び臓器にかけてせん刺し、電磁波の経路などの挿入補助具として単回使用の針について規定したものである。テーパかん合部の仕様については、国際規格である ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合するものと規定しているが、コネクタの誤接続防止のため廃止され、ISO 80369-1:2018 の附属書 E 表 E.1 に示される「シリンジへの接続が意図された医療機器」に該当する ISO 80369-7 へ置き換わったことから、国際規格の動向に合わせて医療機器・患者の安全性の向上を図るために改正するものである。また、エンドキシンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ テーパの合致において、引用しているコネクタ規格である ISO 594-1 及び ISO 594-2 を ISO 80369-7 へ置き換える。
- ✓ 引張強さにおいて、ISO 7864:2016 の変更を反映した JIS T 3209 を参考に公称外径 0.3mm 以下に対する最小の力を 22N から 11N に改める。
- ✓ 漏れにおいて、テーパの合致に規定している ISO 80369-7 の要求事項の中に同様の規定が存在するため(流体漏れ)、削除する。
- ✓ 弾性及び曲げ強さにおいて、材料に規定している ISO 9626 の箇条 5(要求事項)の中に同様の規定が存在するため(剛性及び破損耐性)、削除する。
- ✓ エンドキシンにおいて、この規格での要求事項とするものではないため、削除する。

JIS T3251 気道用吸引カテーテル

・本規格は、可とう(撓)性材料で作られ、気道内の物質の吸引を使用目的とする閉鎖式吸引カテーテルを含む吸引カテーテルについて規定したもので、対応国際規格である ISO 8836 が 2019 年に改訂されたことから、対応国際規格と同技術水準への製品の品質向上及び患者の安全性の向上を図るために改正するものである。

・主な改正点は、次のとおり。

- ✓ “用語及び定義”において、“吸引圧(3.22)”は、現行規格では不採用とした“vacuum”に対応する用語として定義し、現行規格で定義している“吸引(suction)”は、対応国際規格に合わせて削除する。
- ✓ “材料”において、JIS T 0993-1 に従った生物学的安全性の評価に関する要求事項を規定する。
- ✓ 対応国際規格に整合させて、現行規格では規定がない、滅菌品として供給する機器の“包装”に関する要求事項を追加する。
- ✓ 現行規格の“放射線不透過性”に関する規定を、対応国際規格に合わせて削除す

る。

- ✓ “残圧の測定(附属書 C)”において、“閉鎖式吸引カテーテル”の吸引流量の設定を、現行規格の一律 30 L/min の設定から、対応国際規格に整合させて、吸引カテーテルの公称サイズごとの最小流量設定値に変更する。

JIS T3254 血液ガス検体採取用注射筒

・本規格は、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、針付き採血容器、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したもので、引用している JIS 及び ISO 規格が改正等されたから、最新の技術水準に対応した規定とするため改正するものである。また、エンドトキシンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “採血針の物理的要求事項”において、採血針への要求として引用している JIS T 3209 が 2011 年版から 2022 年版に改正されたため引用先の記載を適切な細分箇条番号へ変更する。
- ✓ “潤滑剤”において、シリコン油以外の潤滑剤として、現行規格では ISO 7886-1 に規定された脂肪酸アミドを引用しているが、ISO 7886-1 の改訂に伴い脂肪酸アミドの規定が削除されたため、この規格からの引用を削除する。
- ✓ “テーパの合致”において、採血容器の筒先への要求として引用している ISO 594-1 及び ISO 594-2 が廃止されたことから、置換え規格の ISO 80369-7 に変更し、現行規格の“めす・ルアーテーパ検査ゲージ”の図は削除する。
- ✓ 現行規格の箇条 11 で規定している“エンドトキシン”に関する試験は、製造工程の品質管理項目であり、リスクマネジメント規格など他の規格で規定すべき事項のため、この規格から削除する。

JIS T3256 インスリンポンプ用輸液セット

・本規格は、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したものである。テーパかん合部の仕様については、国際規格である ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合するものと規定しているが、コネクタの誤接続防止のため廃止され、ISO 80369-7:2016 へ置き換わったことから、国際規格の動向に合わせて医療機器・患者の安全性の向上を図るために改正するものである。また、エンドトキシンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “かん(嵌)合部”において、引用しているコネクタ規格を ISO 80369-7 に変更する。
- ✓ 5.1.3“弾性”、5.1.4“曲げ強さ”、5.1.6“腐食抵抗性”は、ISO 9626:2016 の箇条 5.の 5.8 (弾性)、5.9(破断に対する抵抗)、5.10(耐腐食性)として規定されていることから、この JIS からは削除する。
- ✓ エンドトキシンに関する要求事項を削除する。

JIS T3257 単回使用自動ランセット

- ・本規格は、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について規定したもので、引用している JIS 及び ISO 規格が改正等されたから、最新の技術水準に対応した規定とするため改正するものである。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “物質的要求事項”の“材料”において、せん(穿)刺用針の材料の引用規格として規定している JIS G 4305 を 2012 年版から 2021 年版に、また、同じく引用規格である ISO 9626 を 1991 年版から 2016 年版に変更する。
- ✓ “生物学的安全性”において、引用規格として規定している JIS T 0993-1 を 2012 年版から 2020 年版に変更する。

JIS T3265 滅菌済み延長チューブ

- ・本規格は、輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与などの自然落下式及びポンプ式の流路を延長するために用いる滅菌済みで、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する延長チューブについて規定したもので、引用している JIS 及び ISO 規格が改正等されたから、最新の技術水準に対応した規定とするため改正するものである。また、エンドトキシンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “適用範囲”において、適用除外とする高圧仕様の圧力を 150kPa 超から 200kPa 超に変更する。
- ✓ “気密性”において、コネクタ形状ごとの試験とするように規定を見直し、ISO 80369-6 及び ISO 80369-7 に規定するコネクタをもつ場合は、JIS T 3211-8:2019 への適合を要求事項とした。製造業者が指定した形状のコネクタをもつ場合は、附属書 A に規定する試験方法で試験したときの要求事項を規定する。
- ✓ “混注部”において、現行規格で引用している JIS T 3211 が JIS T 3211 規格群に置き換わったことから、要求事項として高い耐圧性を求めたポンプ用輸液セット規格である JIS T 3211-8 を引用規格とする。
- ✓ “おすすめ(雄雌)かん(嵌)合部”において、適合を要求する規格類から ISO 594-1 及

び ISO 594-2 を削除する。

- ✓ “逆止弁”において、現行規格で引用している JIS T 3211 が JIS T 3211 規格群に置き換わったことから、また、この滅菌済み延長チューブはポンプ用輸液セットにも使用されるため、200 kPa での使用を想定して、JIS T 3211-12 を引用規格とする。
- ✓ 現行規格で規定しているエンドキシンに関する試験の規定は、製造工程の品質管理項目であり、リスクマネジメントなど他の規格で規定すべき事項のため、この規格からは削除する。

JIS T3307 胆管造影用針

・本規格は、検査、治療及び診断のため、人体の皮下から腹くう及び臓器にかけてせん刺し、電磁波の経路などの挿入補助具として単回使用の針について規定したものである。テーパかん合部の仕様については、国際規格である ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合するものと規定しているが、コネクタの誤接続防止のため廃止され、ISO 80369-1:2018 の附属書 E 表 E.1 に示される「シリンジへの接続が意図された医療機器」に該当する ISO 80369-7 へ置き換わったことから、国際規格の動向に合わせて医療機器・患者の安全性の向上を図るために改正するものである。また、エンドキシンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ 規格名称において、適用範囲に未滅菌品も含まれているため、“滅菌済み胆管造影用針”から“胆管造影用針”に改める。
- ✓ テーパの合致において、引用しているコネクタ規格である ISO 594-1 及び ISO 594-2 を ISO 80369-7 へ置き換える。
- ✓ 引張強さにおいて、ISO 7864:2016 の変更を反映した JIS T 3209 を参考に公称外径 0.3mm 以下に対する最小の力を 22N から 11N に改める。
- ✓ 漏れにおいて、テーパの合致に規定している ISO 80369-7 の要求事項の中に同様の規定が存在するため(流体漏れ)、削除する。
- ✓ 弾性及び曲げ強さにおいて、針管の材料に規定している ISO 9626 の箇条 5(要求事項)の中に同様の規定が存在するため(剛性及び破損耐性)、削除する。
- ✓ エンドキシンにおいて、この規格での要求事項とするものではないため、削除する。

JIS T3320 滅菌済み活栓

・本規格は、輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与などの自然落下式及びポンプ式の流路を延長するために用いる滅菌済みで、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する延長チューブについて規定したもので、引用している JIS 及び ISO 規格が改正等されたから、最新の技術水準に対応した規定とするため改正するものである。また、エンドキシ

ンに関連する要求事項の削除に対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “適用範囲”において、ポンプでの使用を考慮し、適用除外とする高圧仕様の圧力を 150 kPa 超から 200 kPa 超に変更する。
- ✓ “用語及び定義”において、エンドキシン試験に関する要求事項の削除に伴い、用語“エンドキシン試験用水”を削除する。
- ✓ “物理的要求事項”において、現行規格で JIS T3211 を引用して規定している箇所を見直し、JIS T3211 規格群での該当する部の引用に変更する。
 - － “清浄度”及び“保護キャップ”の要求事項として、JIS T 3211-4 を引用する。
 - － “気密性”及び“混注部”の要求事項として、JIS T 3211-8:2019 を引用する。
 - － “おすめす(雄雌)かん(嵌)合部”の要求事項として、現行規格に規定するコネクタ規格の ISO 594-1 及び ISO 594-2 を削除して ISO 80369-6 及び ISO 80369-7 への適合だけを要求事項とし、漏れに関する要求事項を削除する。
 - － “逆止弁”に要求事項として、JIS T 3211-12:2019 を引用する。
- ✓ “化学的要求事項”において、JIS T 3211-4:2019 を引用した規定に変更する。
- ✓ 現行規格の箇条 9 で規定している“エンドキシン”に関する試験は、製造工程の品質管理項目であり、リスクマネジメントなど他の規格で規定すべき事項のため、この規格からは削除する。

JIS T3321 誘導針

・本規格は、製造販売業者が特定した、診断又は治療用の処置針を体内へ導入するときの補助に用いる 1 回限りの使用で使い捨てるせん(穿)刺針にいて規定したもので、エンドキシンに関連する要求事項の削除などに対応するために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ テーパの合致において、注射筒や他の医療機器とテーパによる接続を意図する製品ではないため、削除する。
- ✓ 引張強さにおいて、ISO 7864:2016 の変更を反映した JIS T 3209 を参考に公称外径 0.3mm 以下に対する最小の力を 22N から 11N に改める。
- ✓ 漏れにおいて、テーパの合致に規定している ISO 80369-7 の要求事項の中に同様の規定が存在するため(流体漏れ)、削除する。
- ✓ 弾性及び曲げ強さにおいて、金属材料に規定している ISO 9626 の箇条 5(要求事項)の中に同様の規定が存在するため(剛性及び破損耐性)、削除する。
- ✓ エンドキシンにおいて、この規格での要求事項とするものではないため、削除する。