

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 構成及び各部の名称	2
5 物理的要求事項	3
5.1 材料	3
5.2 外観及び清浄度	3
5.3 刃先	3
5.4 寸法の許容差	3
5.4.1 外径	3
5.4.2 長さ	3
5.5 テーパの合致	3
5.6 引張強さ	4
5.7 適用ガイドワイヤ	4
5.8 コアリングの防止	4
5.9 セット化する三方活栓及び延長チューブ	4
5.9.1 三方活栓	4
5.9.2 延長チューブ	5
6 化学的要求事項	5
6.1 溶出物	5
6.2 針	5
6.2.1 試験液の調製	5
6.2.2 酸性又はアルカリ性の制限	5
6.2.3 溶出金属の制限	5
6.3 三方活栓及び延長チューブ	5
7 無菌性の保証	6
8 生物学的安全性	6
9 包装	6
9.1 一次包装	6
9.2 二次包装	6
10 表示	7
10.1 一次包装	7
10.2 二次包装	7
10.3 記号の使用	7
附属書 A (規定) 物理試験	8

	ページ
附属書 B (規定) 溶出物試験第二法	9

JIS DRAFT 2024/08/06

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 3229:2011 は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針

Single use puncture needle for internal organs and abdominal cavity

1 適用範囲

この規格は、検査、治療及び診断のため、人体の皮下から腹くう（腔）及び臓器にかけてせん（穿）刺し、電磁波の経路、薬液注入、排液、カテーテル、及びガイドワイヤなどの挿入補助具として単回使用の針（以下、せん刺針という。）について規定する。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3229:2011を適用してもよい。

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

JIS T 3210 滅菌済み注射筒

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods

ISO 9626:2016, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods

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

公称外径

せん刺針の被包又は容器に標ぼう（榜）する針管（又は外針針管）の外径

3.2

公称長さ

せん刺針の被包又は容器に標ぼう（榜）する針管（又は外針針管）の長さ

3.3

プロテクタ

使用時まで針管を保護するための部品

3.4

精製水

日本薬局方（以下，“日局”という。）の医薬品各条に規定する精製水に適合した水又はこれと同等以上の水

3.5

一次包装

無菌性の維持を目的とした，せん刺針を直接に覆う包装

3.6

二次包装

一つ以上の一次包装されたせん刺針を覆う包装，外箱

3.7

針

せん刺針を構成している針管，針基，延長チューブ，三方活栓などのうち，針管と針基とで構成されている機器

4 構成及び各部の名称

せん刺針は，主として針管及び針基で構成する [図 1 の a) 参照]。図 1 は，一般的なせん刺針を図示したものであり，内針，目盛，メルクマール及び延長チューブは要求事項ではない。また，三方活栓，キャップ，及び無色又は着色されたプロテクタが附属する場合もある。

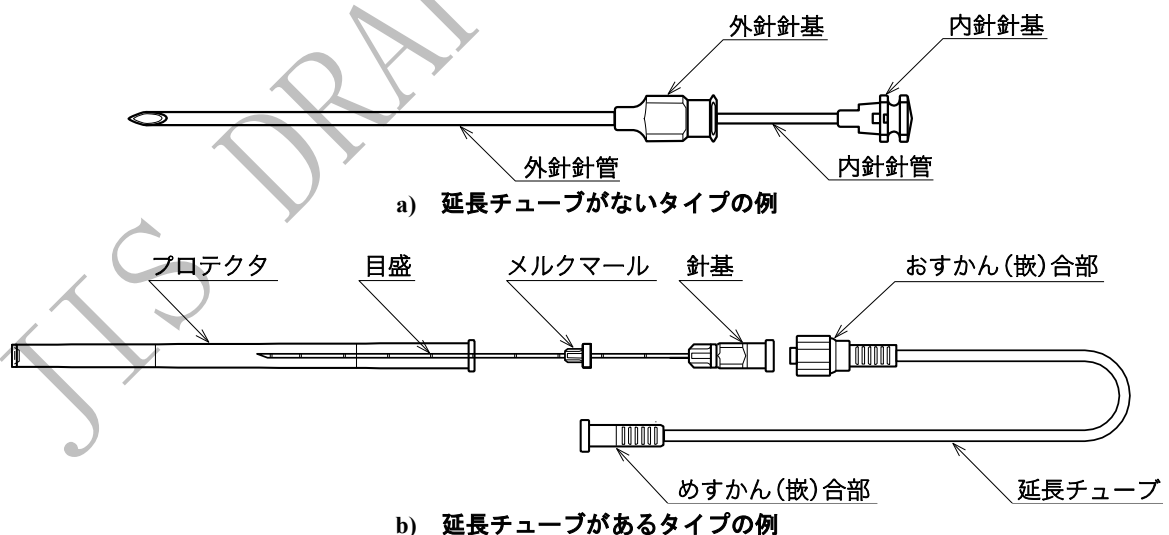


図 1—せん刺針の構成及び各部の名称例

5 物理的要求事項

5.1 材料

針管の材料は、JIS G 4305:2021 に規定する SUS304, SUS304L 若しくは SUS321, 又は ISO 9626:2016 の **箇条 4** (材料) に適合するステンレス鋼, チタン合金, 樹脂などがある。ステンレス鋼については、ISO 9626:2016 の **箇条 5** (要求事項) についても満たさなければならない。

針管の潤滑剤としてシリコン油を用いる場合、シリコン油は、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ン油の基準又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。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。

5.2 外観及び清浄度

外観及び清浄度は、次による。

- a) 目視で検査したとき、針管（超音波対応処理部を除く。）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。
- c) 目視で検査したとき、針管に目盛が付いたものは、明確に目盛が識別できなければならない。
- d) 目視で検査したとき、針管（超音波対応処理部を除く。）の外表面は滑らかで、かつ、欠陥があってはならない。

5.3 刃先

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

5.4 寸法の許容差

5.4.1 外径

針管（又は外針針管）の外径の公称外径に対する許容差は、 $-3\% \sim +8\%$ でなければならない。

5.4.2 長さ

針管（又は外針針管）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（又は外針針管）の公称長さに対する許容差

単位 mm

針管（又は外針針管）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

5.5 テーパの合致

JIS T 3210 に適合した注射筒に接続することを意図する場合、針基は、ISO 80369-7 に適合しなければならない。

5.6 引張強さ

針管（又は外針針管）の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に**表 2**の力を加えたとき、針管は針基から引き抜けてはならない。

表 2－引張強さ

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
0.65	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
>1.2	69

5.7 適用ガイドワイヤ

針管（又は外針針管）内くう（腔）にガイドワイヤなどを挿入するものは、適用ガイドワイヤを添付文書などで明確に表示しなければならない。

5.8 コアリングの防止

内針刃面が外針刃面と一致するなど、コアリングを防止するようになっていなければならない。

5.9 セット化する三方活栓及び延長チューブ

5.9.1 三方活栓

三方活栓は、次の試験に適合しなければならない。

- 三方活栓は、どのプラグ位置においてもしっかり固定されていなければならない。**A.1**によって試験をしたときに、空気の漏れがないような気密性をもたなければならない。
- ポンプを使用する場合は、**A.2**によって試験をしたときに、附属品と部品との間の接続部は、これに耐え得る強度をもたなければならない。また、活栓のプラグとハウジングとの間の接続部は、どの位置でもこれと同等の引張強さをもたなければならない。
- 活栓は、**A.3**によって試験をしたときに、近接する部品の機能性に何ら有害な影響を及ぼさずに流路を開閉できるよう設計しなければならない。

5.9.2 延長チューブ

延長チューブは、次の試験に適合しなければならない。また、延長チューブは、透明又は気泡が探知できる程度に透明でなければならない。

- a) 延長チューブは、A.1 によって試験をしたときに、空気の漏れがないような気密性をもたなければならない。
- b) ポンプを使用する場合は、A.2 によって試験をしたときに、附属品及び部品間の接続部は、これに耐え得る強度をもたなければならない。また、どの位置でもこれと同等の引張強さをもたなければならない。

6 化学的要求事項

6.1 溶出物

針は 6.2、三方活栓及び延長チューブは 6.3 に適合しなければならない。

6.2 針

6.2.1 試験液の調製

針 25 本を、ほうけい酸ガラスでできた適切な容器に入れ、250 mL の精製水を加え針を浸せし（針管の内側を含めて、精製水に接触するようにする。）、 37^{+3}_0 °C で 60 分±2 分間加温した後、室温になるまで冷却し、針の内外面から全ての水を容器に戻すようにして針を取り除き、この液を試験液とする。針を入れしないで前述と同様に操作したものを空試験液として調製する。

6.2.2 酸性又はアルカリ性の制限

試験液及び空試験液の pH 値を日局の一般試験法の pH 測定法で測定したとき、両液の pH 値の差は、1 以下でなければならない。

6.2.3 溶出金属の制限

原子吸光光度法又は同等以上の微量分析法によって試験液及び空試験液を分析し、試験液の測定値を空試験液の測定値で補正したとき、試験液中の鉛、すず、亜鉛及び鉄の総量は 5 mg/L 以下とし、かつ、カドミウムの含量は 0.1 mg/L 未満でなければならない。

6.3 三方活栓及び延長チューブ

次のいずれかによって試験する。

a) 溶出物試験第一法 溶出物試験第一法は、次による。

- 1) **試験液の調製** プラスチック製の材料は各々 10 g ずつとり、また、ゴム製の材料は各々 1.0 g ずつとり、細片とし、ほうけい酸ガラスでできた適切な容器に入れ、約 100 mL の精製水を加え、30 分間煮沸した後、室温になるまで冷却し、材料を取り除き、精製水を加えて正確に 100 mL とし、この液を試験液とする。材料を入れしないで前述と同様に操作したものを、空試験液として調製する。
- 2) **pH** 試験液及び空試験液 20 mL ずつをとり、これらに、塩化カリウム 1.0 g を精製水に溶かして 1 000 mL とした液を 1.0 mL ずつ加え、日局の一般試験法の pH 測定法で測定したとき、両液の pH 値の差は、2.0 以下でなければならない。

- 3) **重金属** 試験液 10 mL をとり、日局の一般試験法の重金属試験法の第 1 法で試験をしたとき、試験液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない。比較液には、空試験液 10 mL 及び日局の一般試験法の標準液で規定する鉛標準液 2.0 mL を加える (2.0 ppm 以下)。
 - 4) **過マンガン酸カリウム還元性物質** 試験液 10 mL を共栓三角フラスコにとり、0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0 mL 及び日局の一般試験法の試薬・試液で規定する希硫酸 1 mL を加え、3 分間煮沸し、冷却後、これによる化カリウム 0.10 g を加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：日局の一般試験法の試薬・試液で規定するでんぷん試液 5 滴)。別に、空試験液 10 mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差は、2.0 mL 以下でなければならない。
 - 5) **蒸発残留物** 試験液 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥したとき、残留物の質量は 1.0 mg 以下でなければならない。
- b) **溶出物試験第二法** 溶出物試験第二法は、次による。
- 1) **試験液の調製** B.1 による。
 - 2) **酸性又はアルカリ性** B.2 によって試験したとき、容量分析用標準液が 1 mL 未満で、かつ、色が灰色にならなければならない。
 - 3) **金属イオン** 原子吸光光度法又は同等以上の微量分析法によって試験液及び空試験液を分析し、試験液の測定値を空試験液の測定値で補正したとき、試験液中のバリウム、クロム、銅、鉛及びすずの総量が 1 µg/mL 以下であり、かつ、カドミウムの含量は 0.1 µg/mL 以下でなければならない。または、B.3 によって試験したとき、試験液の呈する色は、比較液 [濃度 ρ (Pb^{2+}) = 1 µg/mL] の呈する色より濃くてはならない。

7 無菌性の保証

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。

8 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

9 包装

9.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、かつ、通常の手扱、輸送及び保管中に内容製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものでなければならない。

9.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を保護できる強度をもたなければならない。

10 表示

10.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)。ただし、外径表示には、ゲージサイズ (G) を併記してもよい。
- b) “滅菌済み” の旨
- c) 製造番号又は製造記号

10.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。





- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の認証番号
- c) 販売名
- d) 公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)。ただし、外径表示にはゲージサイズ (G) を併記してもよい。
- e) 数量 (入り数)
- f) “滅菌済み” の旨
- g) “再使用禁止” の旨 (“ディスプレイザブル” の表現は使用しない。)
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 滅菌年月

10.3 記号の使用

10.1 及び 10.2 は、JIS T 0307 [1]に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を、表 3 に示す。

表 3—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
			

附属書 A (規定) 物理試験

A.1 気密性

試験開始時には、全ての試験システムの温度を試験温度と同じにする。空気供給装置に三方活栓又は延長チューブを接続し、開口部を閉じる。三方活栓又は延長チューブの内部に 50 kPa を 15 秒間加える。40 °C ±1 °C の水中で空気漏れを試験する。

A.2 引張強さ

長手方向に 15 秒間、15 N の静的引張力を加える。活栓は、そのプラグの回転軸方向に、更に同じ力を加える。接続部及び構成部品が、適用された試験の力に耐えるかを調べる。

A.3 活栓の操作についての試験

全てのプラグを、全て機能させる状態に動かし、そのプラグの動作によって、隣り合う構成部品が悪い影響を受けるか又は不適切な調整がされるかを調べる。

附属書 B (規定) 溶出物試験第二法

B.1 試験液の調製

三方活栓、延長チューブ 3 本及び 300 mL のほうけい酸ガラスフラスコで、クローズドサーキュレーションシステムを作る。フラスコ中の液を、 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ に維持できるようなサーモスタット装置をフラスコに取り付ける。できるだけ短い適切なシリコンチューブに、ペリスタリックポンプを用いるなどの方法で、ISO 3696 のグレード 1 又はグレード 2 に適合する水 250 mL を、流量 1 L/h で 2 時間循環させる。循環液を集めて冷却し、この液を試験液とする。三方活栓及び延長チューブを付けないで前述と同様に操作したものを空試験液として調製する。

B.2 酸性又はアルカリ性

滴定フラスコに入れた試験液 20 mL に、タシロ指示薬 0.1 mL を加える。色が紫の場合は水酸化ナトリウム溶液 (0.01 mol/L) を、緑の場合は塩酸 (0.01 mol/L) を、灰色が現れるまで加える。

注記 タシロ指示薬 (Tashiro's indicator) : 95 % (V/V) エタノールに、メチルレッド 0.2 g 及びメチレンブルー 0.1 g を溶解し 100 mL としたもの。

B.3 金属イオン

10 mL の試験液を用いて、各国薬局方によって金属イオンの試験を行う。呈色度を調べる。

参考文献

- [1] 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