

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 *一般的要求事項	4
5 材料	4
6 設計	5
6.1 一般	5
6.2 サイズ及び長さの表示	5
6.3 吸引カテーテルの先端チップ	6
6.4 *吸引カテーテルのコネクタ	7
6.5 閉鎖式吸引カテーテルの追加要求事項	7
6.6 性能要求事項	10
7 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項	12
8 包装	12
9 製造販売業者から提供する情報	12
9.1 一般	12
9.2 表示	12
9.3 添付文書	14
9.4 図記号の使用	14
附属書 A (参考) 理論的根拠	15
附属書 B (規定) 部品の安全のための試験方法	18
附属書 C (規定) 残圧の測定	19
附属書 D (規定) *漏れ試験方法	21
附属書 E (参考) リスクアセスメントにおけるハザードの特定	22
参考文献	24
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	25

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 3251:2019** 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。

気道用吸引カテーテル

Suction catheters for use in the respiratory tract

序文

この規格は、2019年に第5版として発行されたISO 8836を基とし、我が国の実情に合わせるため、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、この規格で側線又は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。

この規格の本文中の太字は、この規格の**箇条 3** で定義した用語である。

この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク (*) がある箇所は、その根拠についての説明を、**附属書 A** に記載している。

1 適用範囲

この規格は、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**（以下、**吸引カテーテル**という。）について規定する。

可燃性麻酔ガス若しくは薬剤、レーザー又は電気手術機器とともに使用する**吸引カテーテル**には、この規格を適用しない。

注記 1 ISO/TR 11991^[4] 参照。

注記 2 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 8836:2019, Suction catheters for use in the respiratory tract (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3251:2019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 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 7201-2-1 吸入麻酔システム—第2-1部：麻酔用及び呼吸用機器—円すい（錐）コネクタ—円す

い (錐) 及びソケット

注記 対応国際規格における引用規格 : ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets

ISO 5367:2014, Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors

注記 2014年版に対応した JIS T 7201-4:2020 (吸入麻酔システム—第4部:麻酔用及び呼吸用機器—呼吸セット及びコネクタ) がある。

ISO 18190:2016, Anaesthetic and respiratory equipment—General requirements for airways and related equipment

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

*閉鎖式吸引カテーテル (closed suction catheter)

保護スリーブをもち、大気中に直接呼吸システムを開放しないで気道内での使用を可能にする吸引カテーテル

3.2

*患者側端アダプタ (closed suction catheter manifold)

閉鎖式吸引カテーテルにおける気道確保装置と接続するための部分

3.3

コネクタ (connector)

二つ以上の部品を互いに接続するための継手
(出典 : ISO 4135:2001 の 4.2.2.1)

3.4

側孔 (eye)

吸引カテーテルの患者側端付近の側方開口部

3.5

機器側端 (machine end)

吸引源に接続する側のカテーテル端

3.6

患者側端 (patient end)

患者の体内に挿入する側の吸引カテーテル端
(出典 : ISO 4135:2001 の 8.3.3)

3.7

患者接続ポート (patient connection port)

気道確保機器との接続のための患者側端開口部

3.8

保護スリーブ (protective sleeve)

人工呼吸器に接続している際に使用者との接触を防ぐための、吸引カテーテルのシャフトを囲む柔軟な膜

3.9

残圧 (residual vacuum)

吸引調節口が開放位置にあるときの閉鎖式吸引カテーテルの患者側端に掛かる陰圧

3.10

リスク (risk)

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

(出典：JIS T 14971:2020 の 3.18)

3.11

リスク分析 (risk analysis)

ハザードを特定するための及びリスクを推定するための利用可能な情報の体系的な使用

注釈 1 リスク分析は、危険状態及び危害を生じる可能性のある様々な一連の事象の検討を含む (JIS T 14971:2020 の 5.4 参照)。

(出典：JIS T 14971:2020 の 3.19。注釈 1 を追加)

3.12

リスクアセスメント (risk assessment)

リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス

(出典：JIS T 14971:2020 の 3.20)

3.13

リスクマネジメント (risk management)

リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対する、マネジメント方針、手順及び実施の体系的な適用

(出典：JIS T 14971:2020 の 3.24)

3.14

リスクマネジメントファイル (risk management file)

リスクマネジメントによって作成した記録及び他の文書のまとめ

(出典：JIS T 14971:2020 の 3.25)

3.15

シャフト (shaft)

外径が均一な吸引カテーテルの主部品

3.16

単一故障状態 (single-fault condition)

リスクを低減させる手段の一つが故障しているか、又は一つの異常状態が存在する状態

3.17

吸引カテーテル (suction catheter)

吸引によって物質を除去するために気道又は気道確保機器への挿入のために設計された柔軟な導管

3.18

***吸引カテーテルのコネクタ** (suction catheter connector)

吸引源及びシリンジと接続するための**吸引カテーテルの機器側端のコネクタ**

3.19

吸引調節口 (suction control device)

吸引カテーテルの**機器側端**又はその付近で使用される、空気及び空気とともに運ばれる物質の流れを調節するための手段

注釈 1 吸引調節口は、吸引カテーテルのコネクタと一体にすることも、吸引カテーテルのコネクタに取り付ける独立したデバイスにすることも可能である。

3.20

末端開口部 (terminal orifice)

吸引カテーテルの**先端チップ**の開口部

3.21

先端チップ (tip)

吸引カテーテルの**患者側端**の先端

(出典 : ISO 4135:2001 の 8.3.4)

3.22

吸引圧 (vacuum)

大気圧より低い圧力

注釈 1 通常、大気圧との差圧で表される。

(出典 : ISO 4135:2001 の 8.1.1)

3.23

人工呼吸器, VBS (ventilator breathing system, VBS)

新鮮な気体が入るポート、**患者接続ポート**及び排出ポートを境界とする、吸引圧によって吸引又は呼気が流れる経路

(出典 : ISO 80601-2-12:2011 の 201.3.221)

3.24

付帯的な機能リスト

認証基準 (気管吸引カテーテル等基準) に附属している**閉鎖式吸引カテーテル**の機能を定めたリスト

注釈 1 “厚生労働省告示第261号 別表3-83 気管吸引カテーテル等基準”を参照。

4 *一般的な要求事項

... (この規格では不採用とした。)

5 材料

5.1 ... (この規格では不採用とした。)

5.2 吸引カテーテルのシャフトは、気道確保機器内の通過を容易にする材料で構成しなければならない。

注記 気道確保機器には、気管チューブ、気管切開チューブ、気管支チューブ、エアウェイなどがある。

適合性は、技術文書を調査して確認する。

5.3 吸引カテーテルのシャフトは、透明でなければならない。

適合性は、目視検査によって確認する。

5.4 吸引カテーテルは、JIS T 0993-1 に従い生物学的安全性の評価を行う。

適合性は、技術文書を調査して確認する。

6 設計

6.1 一般

...(この規格では不採用とした。)...

6.2 サイズ及び長さの表示

6.2.1 吸引カテーテルの指定サイズは、表 1 に規定するミリメートルで表す外径の許容差内でなければならない。フレンチサイズ (シャリエール、Ch) の併記が可能である (表 1 参照)。

注記 1 この規格において、フレンチサイズは、1/3 ミリメートル刻みで測定したシャフトの外径に基づいて表記している (1 mm が 3 F に相当)。

注記 2 フレンチサイズは、SI 単位ではない。ミリメートル (mm) のサイズ規格を使用することによって、吸引カテーテルの外径と気管内チューブ又は気管切開チューブの内径とを適合させることが容易になる。

適合性は、測定によって確認する。

6.2.2 吸引カテーテルのサイズは、表 1 に規定するサイズに従い、機器側端にカラーコードを使用してもよい。

注記 表 1 に規定していないサイズの色の使用及び選択は、製造販売業者の裁量に任される。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.2.3 シャフトの最小内径は、表 1 に一致し、吸引カテーテルのコネクタと機器側端に最も近い側孔との間のいかなる点でも、側孔部のシャフトの内径より小さくてはならない。

適合性は、測定によって確認する。

6.2.4 末端開口部の内径は、シャフトの最小内径に対し 90 % 以上の寸法でなければならない。

適合性は、測定によって確認する。

6.2.5 シャフトの長さは、表示した長さの±5 % でなければならない。

適合性は、測定によって確認する。

表 1—吸引カテーテルの指定サイズ及びカラーコード

サイズ		外径の許容差 mm	最小内径 mm	カラーコード
同等のフレンチ (F) (シャリエール, Ch)	公称外径 mm			
4	1.33	±0.10	0.55	紫
4.5	1.5	±0.10	0.70	青
5	1.67	±0.10	0.80	灰色
6	2.0	±0.10	1.0	うすい緑
6.5	2.1	±0.10	1.1	黄緑
7	2.33	±0.10	1.25	象牙色
7.5	2.5	±0.10	1.45	桃色
8	2.67	±0.10	1.50	うすい青
9	3.0	±0.15	1.75	青緑
10	3.33	±0.15	2.00	黒
11	3.67	±0.15	2.20	うすい紫
12	4.0	±0.15	2.45	白
14	4.67	±0.20	2.95	緑
15	5.0	±0.20	3.20	茶色
16	5.33	±0.20	3.40	だいたい (橙) 色
18	6.0	±0.20	3.90	赤
20	6.67	±0.20	4.30	黄色

6.3 吸引カテーテルの先端チップ

6.3.1 吸引圧 4.0 kPa を超えて使用する吸引カテーテルは、末端開口部をもち、少なくとも末端開口部の 2 cm 以内に二つの側孔又はその一部をもたなければならない。

注記 一つ以上の側孔は、リスク及び損傷の可能性を減少させる。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.3.2 吸引圧 4.0 kPa 以下で使用する吸引カテーテルは、末端開口部がなければならないが、側孔を設ける必要はない。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.3.3 先端チップ、末端開口部及び側孔の端は、滑らかでなければならない。

注記 これは、気管上皮の損傷を最小にするためである。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.3.4 側孔は、使用中に吸引カテーテルのつぶれ又はねじれを起こさせないことが望ましい。

適合性は、リスクマネジメントファイルを調査して確認する。

6.3.5 先端チップの軸は、シャフトの長軸方向に対して角度を付けることが可能である (図 1 の記号 7 のクード吸引カテーテルの先端チップ参照)。

注記 これは、左主気管支への吸引カテーテルの挿入を容易にする。

6.4 *吸引カテーテルのコネクタ

6.4.1 吸引カテーテルは、吸引チューブの末端に接続するための**吸引カテーテルのコネクタ**を備えなければならない（**図 1** 参照）。

注記 吸引チューブの要求事項は、**ISO 10079** 規格群に規定されている。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.4.2 吸引カテーテルのコネクタは、確実に**シャフト**に接続していなければならない。

適合性は、**6.6.1** に規定する性能要求及び試験によって確認する。

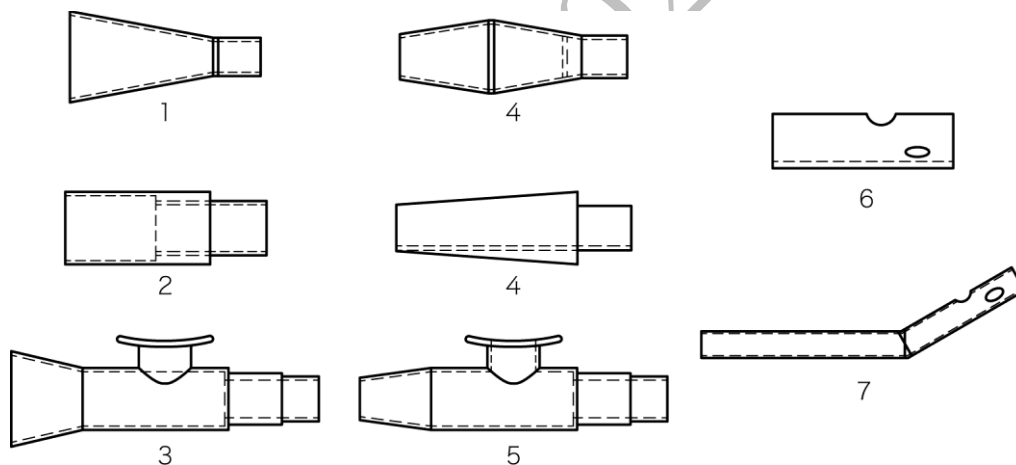
6.4.3 吸引カテーテルのコネクタは、接続する**シャフト**の内径と同等以上の内径でなければならない。

適合性は、測定によって確認する。

6.4.4 吸引カテーテルのコネクタのおす（雄）側端は、内径 6 mm の吸引チューブと互換性がなければならない（**図 1** 参照）。

適合性は、技術文書を調査して確認する。

6.4.5 *吸引カテーテルに**吸引調節口**を設けてもよい。



記号説明

- 1: めす（雌）形、円すい（錐）形の吸引カテーテルのコネクタ
- 2: めす（雌）形、円筒形の吸引カテーテルのコネクタ
- 3: 吸引調節口付きめす（雌）形の吸引カテーテルのコネクタ
- 4: おす（雄）形の吸引カテーテルのコネクタ
- 5: 吸引調節口付きおす（雄）形の吸引カテーテルのコネクタ
- 6: 側孔付き吸引カテーテルの先端チップ
- 7: 側孔付きクード吸引カテーテルの先端チップ

図 1—吸引カテーテルのコネクタ及び吸引で使用する吸引カテーテルの先端チップの例

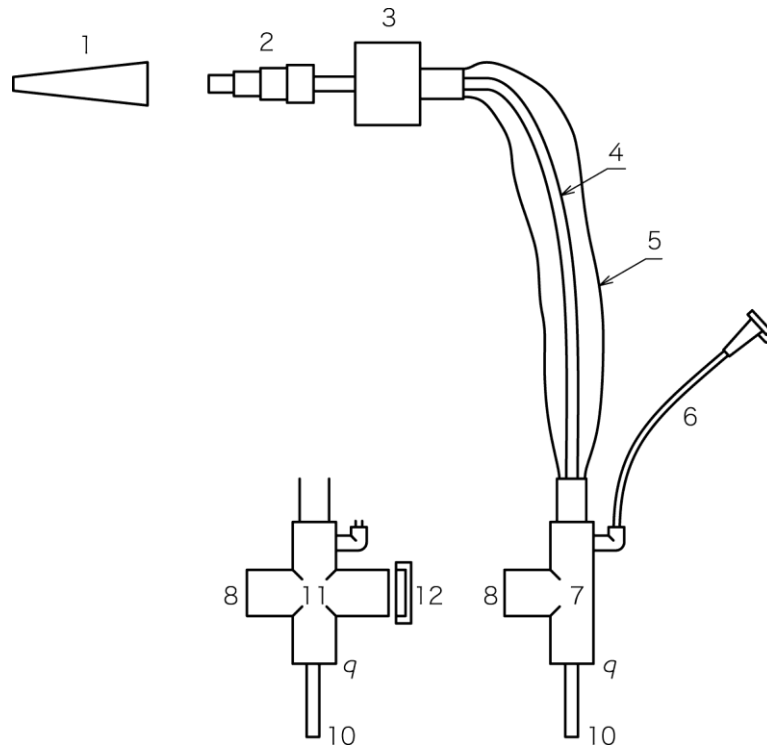
6.5 閉鎖式吸引カテーテルの追加要求事項

6.5.1 設計

吸引カテーテルの要求に加え、閉鎖式吸引カテーテルは、**患者側端アダプタ**、**保護スリーブ**及び**吸引調**

節口を備えていなければならない (図 2 参照)。

適合性は、検査によって確認する。



記号説明

- 1: 保護キャップ
- 2: 吸引カテーテルのコネクタ
- 3: 吸引調節口
- 4: 吸引カテーテルのシャフト
- 5: 保護スリーブ
- 6: 逆止弁, めす (雌) ルアーコネクタ及びキャップの付いたフラッシングライン
- 7: 患者側端アダプタ
- 8: 呼吸器又は人工呼吸器に接続する, おす (雄) 円すい (錐) コネクタのある患者側端アダプタの機器側端
- 9: 15 mm のめす (雌) 円すい (錐) コネクタをもつ患者側端アダプタの患者接続ポート
- 10: 吸引カテーテルの先端チップ
- 11: 患者側端アダプタ T ピース
- 12: T ピースキャップ

注記 閉鎖式吸引カテーテルの一例。実際のシステムは、イラスト又はリストにない配置及び部品によって構成される場合がある。

図 2—閉鎖式吸引カテーテルの例

6.5.2 閉鎖式吸引カテーテルの患者側端アダプタ及びコネクタ

6.5.2.1 患者接続ポートは、JIS T 7201-2-1 に適合した 15 mm のめす (雌) 円すい (錐) コネクタとし、吸引カテーテルと気道との直線上になければならない (図 2 参照)。

適合性は、技術文書を調査して確認する。

6.5.2.2 患者側端アダプタの機器側端は、JIS T 7201-2-1 に適合した 22 mm のめす (雌) 又は 15 mm のおす (雄) 円すい (錐) コネクタでなければならない。

適合性は、技術文書を調査して確認する。

6.5.2.3 *患者側端アダプタは、気道確保機器及び呼吸セットのねじれを最小にするため自由に回転するのが望ましい。

注記 E.3.4 を参照。

6.5.2.4 患者側端アダプタは、スリーブとシャフトとの間への気体の漏れを防ぐ機能をもたなければならない。

適合性は、6.6.4 に規定する性能要求及び試験によって確認する。

6.5.2.5 患者側端アダプタは、カテーテル表面の液体及び分泌物の可視化のため透明でなければならない。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.5.2.6 患者側端アダプタの内面は、吸引カテーテルのつぶれ及び変形を最小にするために滑らかで鋭いエッジがないのが望ましい。

6.5.2.7 *めす（雌）コネクタを除く**患者側端アダプタ**の内部容積は、加圧しない状態で決定し、添付文書に記載しなければならない。

適合性は、技術文書及び添付文書を調査して確認する。

6.5.3 保護スリーブ

6.5.3.1 保護スリーブは、使用者又は患者がシャフトに直接接触することを防がなければならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

6.5.3.2 保護スリーブは、吸引カテーテルを意図した長さに挿入又は抜去できるよう十分に柔軟でなければならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

6.5.3.3 保護スリーブは、通常の使用で分離、破裂又は破れがあってはならない。

適合性は、6.6.1 に規定する性能要求及び試験、並びに 6.6.4 に規定する性能要求及び試験によって確認する。

6.5.3.4 保護スリーブは、吸引の間、シャフト及びその内容物を可視できるよう透明でなければならない。

適合性は、目視検査によって確認する。

6.5.4 *吸引調節口

6.5.4.1 吸引調節口は、シャフト及び保護スリーブに確実に接続していなければならない。

適合性は、6.6.1 に規定する性能要求及び試験によって確認する。

6.5.4.2 吸引調節口は、通常使用時及び単一故障状態時にいかなる位置でも液体が漏れてはならない。

適合性は、6.6.4 に規定する性能要求及び試験によって確認する。

6.5.4.3 吸引調節口は、次のように設計しなければならない。

- a) オフ (off) の位置では、ロックすることが可能である。
- b) オン (on) の位置では、ロックすることが不可能である。

適合性は、機能試験によって確認する。

注記 付帯的な機能リストの“吸引コントロールバルブ機能”は、この規格における閉鎖式吸引カテーテルの吸引調節口と同一である。

6.5.5 フラッシングシステム

フラッシングシステムを提供する場合、フラッシングコネクタの自由端は、閉鎖装置、逆止弁又はルアーバルブを使用しないときに密封しなければならない。ただし、コネクタは、ISO 80369-7 に適合したおす(雄)のスマールボアコネクタに互換性がなければならない。

警告 血管内装置との誤接続のリスクに注意が必要である。ラベル及び取扱説明書への記載、及びこれらに限定しない追加のリスクコントロールが必要である。

適合性は、機能試験及びリスクマネジメントファイルを調査して確認する。

注記 付帯的な機能リストの“注入ポート”は、この規格における閉鎖式吸引カテーテルのフラッシングシステムと同一である。

6.5.6 T ピースポート

T ピースポートには、保持された取外し可能な T ピースキャップを取り付けなければならない (図 2 参照)。

適合性は、目視及び機能試験によって確認する。

6.6 性能要求事項

6.6.1 構造取付強度

6.6.1.1 附属書 B によって試験したとき、シャフトに固定した各部品を引き離すために必要な力は、表 2 に規定する値以上としなければならない。

適合性は、附属書 B に規定する試験によって確認する。

表 2—シャフトに固定した各部品を引き離すために必要な力の最小値

サイズ (公称外径) mm	力の最小値 N
1.33~2.67	5
3.0~4.67	15
≥5.0	20

6.6.1.2 附属書 B によって試験したとき、シャフトにしっかり固定していない各部品を引き離すために必要な力は、表 3 に規定する値以上としなければならない。

適合性は、附属書 B に規定する試験によって確認する。

表 3—シャフトにしっかり固定していない各部品を引き離すために必要な力の最小値

サイズ (公称外径) mm	力の最小値 N
3.0 以下	0.5
>3.0	1

6.6.2 シャフト及び採取容器の性能

吸引カテーテルの患者側端を閉塞し、また、吸引調節口がある場合は、これも閉塞した状態で、(23±2)℃で15秒間、大気圧よりも40kPa低い状態にさらしたとき、シャフト及び採取容器は、つぶれ又は破損を生じてはならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

6.6.3 吸引調節口の性能

吸引調節口がある場合、吸引カテーテルの残圧は、0.33 kPaを超えてはならない。

適合性は、附属書 C に従った試験によって確認する。

6.6.4 *漏れ

閉鎖式吸引カテーテルは、機器の使用を意図している患者の年齢層別で要求する漏れの限界値に適合しなければならない (表 4 参照)。

適合性は、附属書 D に従った試験によって、表 4 に規定する漏れの限界値を確認する。

表 4—患者の年齢層による閉鎖式吸引カテーテルの漏れの限界値

患者の年齢層	対象となる体積 mL	漏れの限界値 mL/min	圧 hPa {cmH ₂ O}
大人	300 以上	70	60
小児	50 を超え 300 未満	40	60
新生児	50 以下	30	60

6.6.5 *流量への抵抗性

閉鎖式吸引カテーテルの流量への抵抗性は、機器の使用を意図している患者の年齢層別の限界値に適合しなければならない (表 5 参照)。

適合性は、表 5 に規定する抵抗性の限界値を、ISO 5367:2014 の 5.5.2 に記載の原則に従って試験することによって確認する。

表 5—患者の年齢層別の抵抗性の限界値

患者の年齢層	対象となる体積 mL	抵抗性の限界値 hPa/L/min {cmH ₂ O/L/min}	流量 L/min
大人	300 以上	0.03	30
小児	50 を超え 300 未満	0.07	15
新生児	50 以下	0.4	2.5

6.6.6 採取容器

遠心分離機で遠心分離することを想定している採取容器は、3 000 g の遠心加速度を 10 分間加えたとき、破損してはならない。

注記 自由落下の標準加速度 $g=9.806\ 65\ \text{m/s}^2$ である。

7 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項

“滅菌済み”を表示する吸引カテーテルは、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 包装

- a) 滅菌品として供給される機器は、個別に包装していなければならない。
- b) 包装は、微生物及び微粒子の侵入を効果的に妨げる機能をもたなければならない。
- c) 包装は、開封されたことが明確に分かるものでない限り、再包装ができてはならない。

9 製造販売業者から提供する情報

9.1 一般

（この規格では不採用とした。）

9.2 表示

9.2.1 吸引カテーテルは、次を表示又は次の要求を満たす記載としなければならない。

- a) 1 本ずつ個別に一次包装に収容されていない場合、公称外径（6.2.1 及び表 1 参照）
- b) （色による識別の要求は、この規格では不採用とした。）
- c) ミリメートル（mm）又はセンチメートル（cm）で表示した公称長さ（6.2.5 参照）
- d) 先端チップに角度が付いている吸引カテーテルのコネクタは、マーク又はその他の方法によって、先端チップの方向を表示していなければならない。
- e) 小児用の小径吸引カテーテルは、患者側端からの距離について、少なくとも 5 cm から始め、センチメートル（cm）又はそれよりも小さい単位で表示しなければならない。
- f) 吸引カテーテルは、そのシャフトに気管チューブに挿入する部分の長さのマークを、少なくとも 2 cm ごとに明確に付けるのが望ましい。
- g) 深度マークがある場合は、深度マークは、黒若しくは青の単色、又は図 3 及び表 6 に規定するカラーコードのいずれかに従わなければならない。
- h) 吸引カテーテルの表示は、我が国の関連する法令又は通知に適合していなければならない。

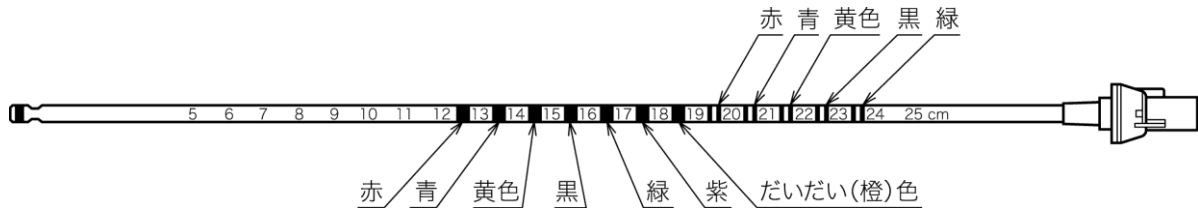


図 3－吸引カテーテルの深度マークとカラーコードとの関係

表 6－吸引カテーテルの深度マークとカラーコードとの関係

深度マーク cm	深度マーク間のカラーコード
13	赤
14	青
15	黄色
16	黒
17	緑
18	紫
19	だいたい(橙)色
20	赤 二本
21	青 二本
22	黄色 二本
23	黒 二本
24	緑 二本

9.2.2 一次包装は、次を表示又は次の要求を満たす記載としなければならない。

a) 6.2.1 及び 6.2.5 に従った公称サイズを、次の例のいずれかに従って表示する。長さは、センチメートル表示とすることも可能である。

- 1) 6 mm × 500 mm (又は 50 cm)...
- 2) 6 mm (18 F) × 500 mm (又は 50 cm)...
- 3) 直径 6 mm (18 F), 長さ 500 mm (又は 50 cm)...

b) 閉鎖式吸引カテーテルは、6.5.2.7 に従った患者側端アダプタの内部容積

c) 内容物の説明

d) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

e) 製造番号又は製造記号

f) 必要に応じて、年月又は年月日で表記したカテーテルの使用期限の表示

g) 必要に応じて、“滅菌済み”の表示及び滅菌方法の表示

h) 再使用を想定していない吸引カテーテルは、“一回限りの使用”の表示又はこれと同等の表示

i) 一次包装の表示は、我が国の関連する法令又は通知に適合していなければならない。

9.2.3 二次包装は、次を表示又は次の要求を満たす記載としなければならない。

a) 6.2.1 及び 6.2.5 に従った公称サイズを、次の例のいずれかに従って表示する。長さは、センチメートル表示とすることも可能である。

- 1) 6 mm × 500 mm (又は 50 cm)...
- 2) 6 mm (18 F) × 500 mm (又は 50 cm)...

- 3) 直径 6 mm (18 F), 長さ 500 mm (又は 50 cm)...
- b) 内容物の説明
- c) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 必要に応じて、年月又は年月日で表記したカテーテルの使用期限の表示
- f) 使用前の準備に関する説明を、包装又は添付文書に記載しなければならない。
- g) 必要に応じて、“滅菌済み”の表示及び滅菌方法の表示
- h) 再使用を想定している**吸引カテーテル**は、洗浄、消毒又は滅菌方法、及び再使用の最大回数又は最大使用期間を、包装又は添付文書に記載しなければならない。
- i) 再使用を想定していない**吸引カテーテル**は、“一回限りの使用”の表示又はこれと同等の表示
- j) 二次包装の表示は、我が国の関連する法令又は通知に適合していなければならない。

9.3 添付文書

9.3.1 添付文書には、めす（雌）コネクタを除く、**閉鎖式吸引カテーテル**の**患者側端アダプタ**の大气圧における内部容積を記載しなければならない。



9.3.2 気管チューブとともに使用することを目的とした**閉鎖式吸引カテーテル**の添付文書には、気管チューブを適切な長さに切断する前に**吸引カテーテル**を気管チューブから完全に切り外す必要がある旨の警告を含まなければならない。

9.4 図記号の使用

9.2.2 及び 9.2.3 は、JIS T 0307^[10]又は ISO 7000^[11]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 7 に示す。

表 7—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	

附属書 A (参考) 理論的根拠

一般

この附属書は、この規格の重要な要件について簡潔な根拠を提供し、この規格の対象に精通しているが、その開発に参加していない人が使用することを意図している。主要要件の理由の理解は、その適切な適用に不可欠であると考えられる。さらに、臨床現場及び技術が変化するにつれて、現在の要件の根拠が、これらの開発によって必要とされるこの規格の改正を促進すると考えられている。この附属書の簡条及び細分簡条は、それらが参照するこの規格の簡条及び細分簡条に対応する番号が付けられている。したがって、番号付けは連続していない。

3.1 閉鎖式吸引カテーテル

人工呼吸器の障害を最小限に抑えるために、気管内又は人工気道吸引で閉鎖式吸引カテーテルが使用される。閉鎖式吸引カテーテルは、使用者及び周囲の環境（室内、室内空気）から保護し、分泌物による汚染のリスクを低減するための保護スリーブが付いている。

患者の機械的換気を同時に行っている間は、閉鎖式吸引カテーテルを使用することが救命救急領域では一般的に行われている。閉鎖式吸引カテーテルを使用することによって、人工呼吸器が気管チューブ、気管切開チューブ又は他の気道機器から切断されることなく、連続した機械的換気が可能になる。これは、大気圧よりも低い圧を気道に加える前に、人工呼吸器の開放又は切断を必要とする従来の吸引カテーテルの使用とは対照的である。

意図したとおりに使用すると、閉鎖式吸引カテーテル及び関連する吸引装置は、人工呼吸器の附属品及び人工呼吸器の延長部となる。人工呼吸器に閉鎖式吸引カテーテルが装備されている場合、患者側端アダプタの患者側端のコネクタは、人工呼吸器の“新しい”患者接続ポートになる。

3.2 患者側端アダプタ

全ての閉鎖式吸引カテーテルは、気道及び人工呼吸器に接続するように設計された保護スリーブ及び患者側端アダプタをもっている。

患者側端アダプタの例は、Tピースアダプタ、Yピースアダプタ、3方向呼吸システムコネクタ、スイベルアダプタ、並びに同軸、複数のチューブ及び分岐チューブ用の他の特殊なアダプタを含む場合がある（図 2 参照）。

3.18 吸引カテーテルのコネクタ

この規格で新たに追加された、吸引カテーテルのコネクタという用語は、この規格の 2011 年版の様々な細分簡条で記載している、機器側端、アダプタ、おす（雄）端又はコネクタのような、多くの異なる用語を置き換えている。これらの混乱する用語の統合は、この規格の要件を明確にすることを意図している。

4 一般的要求事項

...(この規格では**簡条 4**の規定を不採用としたため、削除した。)...

6.4 吸引カテーテルのコネクタ

吸引カテーテルのコネクタのおす(雄)・めす(雌)の種別は、接続する吸引チューブとの適合を考慮し、規定していない。吸引チューブは、**ISO 10079-1~ISO 10079-3**で規定されるが、これらの国際規格ではチューブ内径だけが規定され、コネクタの種別は、規定していない。

小口径**コネクタ**システムが、全ての誤接続の可能性を克服したり、故意の誤用を排除するように設計することはできないことは理解されている。例えば、小口径**コネクタ**を特殊な患者アクセスポートに誤って接続する可能性が依然として存在する。特殊な患者アクセスポートは、しばしば、内視鏡、気管支鏡及び外科用器具のような様々な医療機器又は附属品によるアクセスを可能にするように意図された可とう(撓)性材料の使用を必要とする。これらのアクセスポートは、幾つかの小口径**コネクタ**との相互接続を可能にすることが可能である。これらの特殊な患者アクセスポートの使用に伴う**リスク**は、この規格では対処していない。医療機器又は附属品の製造販売業者及びこれらの特殊な患者アクセスポートを組み込んだ医療機器又は附属品の規格の開発を担当する委員会は、これらの**リスク**を評価する必要がある。

6.5.2.3 患者側端アダプタの自由回転

気道確保機器と呼吸セットとの間に**患者側端アダプタ**を配置すると、気道確保機器及び呼吸セットにねじれが加わる可能性がある。この影響を最小限に抑えるため、**患者側端アダプタ**が気道確保機器及び呼吸セットに対して自由回転(独立して回転)することによって、このリスクを最小限に抑えることとなる。一般的に、使用者による**コネクタ**の接続及び取外しの際、軸方向への力と回転方向への力が加わる。自由回転する**患者側端アダプタ**を使用する場合、気道確保機器及び呼吸セットから取り外すときに、使用者が回転力を加えにくくなる可能性があり、これによって、取外しが困難になる場合がある。**患者側端アダプタ**の設計では、トルクの**リスク**と取外し困難の**リスク**との両方を考慮する必要がある。

6.5.2.7 内部容積

患者接続ポートの設計は、再循環ガスの量を減少させるためにデッドスペースを最小限に抑えることが望ましいため、内部容積は重要である。**患者接続ポート**の設計でも、分泌物の蓄積を最小限に抑えることが望ましい。

6.5.4 吸引調節口

残圧に関連するハザードを低減するために、気道に使用する全ての**吸引カテーテル**には、**吸引調節口**を設けることが望ましい。

6.6.4 吸引調節口の漏れ

臨床医は、使用中の**吸引調節口**からの液体の流れに注意する。液体には、病原体が含まれている可能性がある。したがって、これらの機器は、汚染された可能性のある流体を使用中に周囲に漏らさないようにすることが重要である。**吸引調節口**は、閉鎖位置、開放位置及び二つの状態の間の移行中における漏れの部位となり得る。**人工呼吸器**からの陽圧は、特に**吸引ライン**の閉塞の設定において、バルブを通して汚染された流体を潜在的に押し込む可能性がある。静的漏れ試験は、閉鎖位置での漏れだけを評価する。製造販売業者は、**機器側端**が塞がれ、**患者側端**に陽圧が加えられた場合でも、**吸引調節口**が全ての位置で漏れない状態に保たれるようにすることが望ましい。

漏れの限界値は、麻酔薬及び人工呼吸器の制限値の約 30%，呼吸設定制限値の 100%である (ISO 5367, ISO 80601-2-12:2011 及び ISO 80601-2-74^[3]を参照)。

表 4 は、製造販売業者が機器の開発と試験とに統計的方法を使用しており、製造工程中のほとんどの機器が、表に示されているものよりもはるかに低い漏れであることを認めている。さらに、組み立てられたシステムからの漏れのばらつきは、回路に配置された機器の数の和ではなく、平方根に比例する。漏れに起因するほとんどの障害は、個々の漏れの積み重ねではなく、システム内の障害状態の結果として発生する。製造販売業者が製品を試験することができる数値が必要であるが、この規格は、製造プロセスに内在するばらつきを認識しており、人工呼吸器に配置された全ての機器が最大許容レートで漏れ、人工呼吸器の流量を超えることは統計的にはないと認識している。これらの値は、人工呼吸器の流量の 30%，すなわち、約 10 の平方根となるため、回路内に 10 個の機器が配置されても流量を超過することはない。

6.6.5 流量への抵抗性

抵抗性の限界値は、人工呼吸器及び麻酔用呼吸システムの最大流量の 15%であり、呼吸セットの最大流量の 100%である。

附属書 D 漏れ試験方法

閉鎖式吸引カテーテルにおける吸引調節口の性能試験方法は、これらの装置の製造販売業者によって開発された歴史的な方法に基づいている。ISO/TC 121/SC 2 では、模擬臨床状態での漏れを評価するための代替試験方法について詳細に議論した。ISO/TC 121/SC 2 は、この規格に記載されている試験方法がこの規格の発行時点のニーズを満たすのに十分であることに同意した。

D.2.2

温度条件は、呼吸セット及び加熱式加湿器の、通常動作条件及び試験条件と同じである。ISO 5367 及び ISO 80601-2-74^[3] を参照。

附属書 B (規定) 部品の安全のための試験方法

B.1 原理

取付部品の安全を、軸方向の分離力を適用することで試験する。

B.2 使用器具

B.2.1 吸引カテーテルを温度 (23±2) °C, 相対湿度 (50±20) %で調整し, 同じ条件下で試験を実施するための器具

B.2.2 試験対象となる部品と**吸引カテーテルのシャフト**とを別々に固定し, これらを (200±20) mm/min の速度で引き離し, 加えられた軸方向の分離力を測定及び記録する器具

B.3 手順

B.3.1 吸引カテーテルを温度 (23±2) °C, 相対湿度 (50±20) %の環境に 1 時間放置し, 同じ条件下で試験を実施する。

B.3.2 試験対象となる部品と**吸引カテーテルのシャフト**とを (200±20) mm/min の速度で引き離し, 加えた力が**表 2** 又は**表 3** に規定する力の最小値に達する前に, 部品が**シャフト**から外れたか否かを確認する。

B.4 結果の記録

加えた力が**表 2** 又は**表 3** に規定する力の最小値に達する前に, 部品が**シャフト**から外れたか否かを確認し, 記録する。

附属書 C (規定) 残圧の測定

C.1 原理

患者側端から陰圧を開放するための**吸引調節口**の有効性を試験する。試験は、**吸引調節口**を開放位置にし、カテーテルの**機器側端**に**吸引圧**を加えた状態で、カテーテル**先端チップ部**の**残圧**を測定する。

C.2 使用器具

C.2.1 流量計 30 L/min の流量を±5 %の精度で測定でき、流量抵抗が 30 L/min で 0.1 kPa 未満のもの

C.2.2 可変吸引ポンプ

C.2.3 圧力計 精度±0.01 kPa のもの

C.3 手順

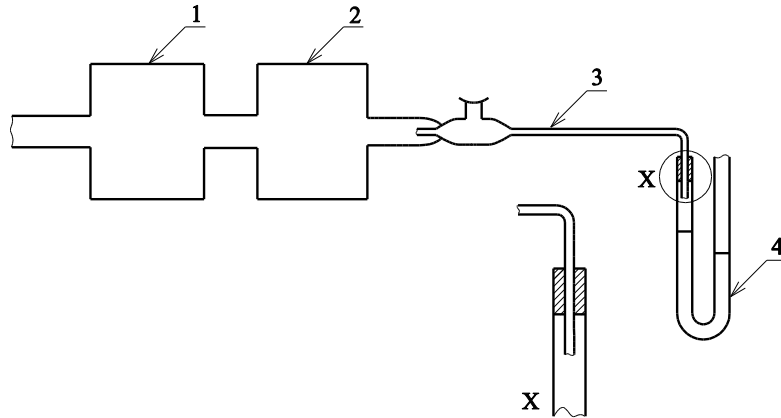
C.3.1 図 C.1 に規定するとおりに使用器具を組み立てる。流量計を吸引ポンプの出口に取り付け、**吸引カテーテル**と圧力計との間の気密性を確認する。

C.3.2 **吸引調節口**を開放位置にする。吸引ポンプのスイッチを入れ、流量計が 30 L/min の流量を示すまで、**吸引圧**を調節する。

C.3.3 **閉鎖式吸引カテーテル**の場合、圧力計を取り外し、**吸引調節口**を開放位置にする。吸引ポンプのスイッチを入れ、流量計が表 C.1 に規定する流量を示すまで、**吸引圧**を調節する。その後、**吸引調節口**を閉じ、圧力計を取り付ける。

C.4 結果の表示

圧力計で読み取った**残圧**を、キロパスカル (kPa) で表示する。



記号説明

- 1 : 流量計
- 2 : 可変吸引ポンプ
- 3 : 吸引調節口付き吸引カテーテル
- 4 : 圧力計

注記 X は、圧力計で密閉された吸引カテーテルのシャフトの詳細図を示す。

図 C.1—残圧試験用器具

表 C.1—吸引カテーテルの公称外径サイズ及び最小吸引流量

公称外径	最小吸引流量 L/min
1.33 及び 1.5	0.5
1.67	1
2.0	5
2.1	6
2.33	7
2.5	8.5
2.67	10
3.0	11.5
3.33	13
4.0	18
4.67	28
5.33 以上	30

附属書 D (規定) *漏れ試験方法

D.1 原理

漏れは、閉鎖式吸引カテーテルの患者接続ポートの患者側端をオフの位置にし、他の全てのコネクタを閉じ、空気を注入し内部圧を維持して試験し、必要な空気の流れを記録する。

D.2 使用器具

D.2.1 (6±0.3) kPa の内部ガス圧を 5 分間維持できる器具

D.2.2 *閉鎖式吸引カテーテルを、(23±2) °C 及び (42±3) °C の温度で調整し、かつ、試験手順を実施する器具

D.2.3 閉鎖式吸引カテーテルの指定された内部ガス圧を維持するために、6.6.4 で規定する流量の±5%の精度で必要な空気の流れを記録する器具

D.3 手順

D.3.1 少なくとも 1 時間、閉鎖式吸引カテーテルを温度 (23±2) °C 及び (42±3) °C の状態に維持した後、試験を行う。

D.3.2 閉鎖式吸引カテーテルに D.2.1 に従って内部ガス圧を適用し維持する器具を取り付ける。使用していない呼吸システムの接続部及び吸引調節口を閉じる。

D.4 結果の表示

内部ガス圧維持に必要な流量を、ミリリットル毎分 (mL/min) で表す。

附属書 E (参考)

リスクアセスメントにおけるハザードの特定

E.1 一般

次の E.3 に記載している特定されたハザードのリストは、1990 年 1 月から 2009 年 10 月までの間に公表された臨床文献の包括的なレビューにおいて、メドライン (MEDLINE)、シナール (CINAHL)、コクランライブラリ (Cochrane Library) データベース、気管内吸入に関する合計 114 件の臨床試験、62 件のレビュー及び 6 件のメタアナリシスを使用した米国呼吸療法学会 (AARC) ^[5] によって発表された**吸引カテーテル**の使用に関連するものを表している。

注記 このリストは、この規格の範囲内にある全ての機器を網羅するものではないが、**リスクアセスメント**の指針を提供している。全ての危険性が**吸引カテーテル**の各タイプに適用されるわけではない。

E.2 吸引カテーテルの使用に伴う患者への危害

E.2.1 吸引カテーテルの設置、取外し及び使用に伴う患者への危害

- a) 動肺コンプライアンス及び機能的残気量の減少
- b) 無気肺
- c) 低酸素又は低酸素血症
- d) 気管及び／又は気管支粘膜に対する組織の外傷
- e) 気管支収縮又は気管支けいれん (痙攣)
- f) 下気道の微生物のコロニー形成の増加
- g) 脳血流量の変化及び頭蓋内圧の上昇
- h) 高血圧
- i) 低血圧
- j) 不整脈
- k) 換気条件の変更
- l) 気管チューブを所定の長さに切断する前に**吸引カテーテル**が気管チューブから完全に取り外されていない場合における、**吸引カテーテル**の一部の気道内への吸引

E.2.2 生理食塩水点滴及び吸引カテーテルの日常的な使用に伴う患者への危害

- a) 過剰なせき (咳)
- b) 酸素飽和度の低下
- c) 気管支けいれん (痙攣)
- d) 気管チューブにコロニーを形成する細菌バイオフィームの下気道への脱落
- e) 痛み, 不安, 呼吸困難
- f) 頻脈
- g) 頭蓋内圧の上昇

- h) 吸引カテーテルによって運ばれる過剰粘液による、気道の閉塞又は部分的な詰まり

E.2.3 毒性に関連する患者又は使用者への危害

- a) 天然ゴムラテックスに対するアレルギーを含むアレルギー
- b) 組織感受性, 炎症, え (壊) 死
- c) 有害物質の体内吸収
- d) 周辺環境の急な汚染
- e) 換気ガス又は麻酔ガス及び蒸気の漏れ

E.3 吸引カテーテルの使用に伴う危険状態及びハザード

E.3.1 次を起因とする機能の損失

- a) 管こう (腔) 内の閉塞, 管こう (腔) 内の破片又は流動物
- b) つぶれ
- c) 吸引カテーテルのシャフトの折れ
- d) 吸引調節口の故障
- e) 漏れの未検出
- f) 過度の抵抗
- g) 材料の軟化, 接続の弱まり, 漏れにつながる温度上昇

E.3.2 次を起因とする特定の患者の不適切なサイズ

- a) 製造販売業者によるサイズ要件の不十分又は不正確な開示
- b) 患者のばらつき

E.3.3 人工呼吸器の機能及び/又は精度の喪失

- a) 漏れの未検出
- b) 過度の呼吸抵抗
- c) 過度の内部容積による呼気ガスの再呼吸
- d) 人工呼吸器の損傷
- e) 人工呼吸器サイクルの誤作動

E.3.4 接続

回転可能なコネクタの接続及び取外しの難しさは、接続のセキュリティ要件と互いに矛盾する場合が想定される。

注記 リスク分析プロセスにおける危害、危険状態及びハザードに関する追加情報については、JIS T 14971 を参照。

参考文献

- [1] ISO 5361, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheal tubes and connectors
注記 ISO 5361 の 2016 年版に対応した JIS T 7221:2020 (気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ) がある。
- [2] ISO 5366, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes and connectors
注記 ISO 5366 の 2016 年版に対応した JIS T 7227:2020 (気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ) がある。
- [3] ISO 80601-2-74, Medical electrical equipment—Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
注記 ISO 80601-2-74 の 2017 年版に対応した JIS T 7207:2019 (医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項) がある。
- [4] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
注記 この TR は、2020 年に廃止されているが、対応国際規格に記載のとおり情報として記載する。
- [5] AARC Clinical Practice Guidelines-Endotracheal Suctioning of Mechanically Ventilated Patients with Artificial Airways 2010. Respir. Care. 2010, 55 (6) pp. 758-764
- [6] ISO 10079 (all parts), Medical suction equipment
注記 ISO 10079-1 の 1999 年版に対応した JIS T 7208-1:2012 (医療用吸引器—第 1 部 : 電動式吸引器—安全要求事項) と ISO 10079-2 の 1999 年版に対応した JIS T 7208-2:2005 (医療用吸引器—第 2 部 : 手動式吸引器) とがある。
- [7] ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [8] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary
- [9] JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
注記 対応国際規格における参考文献 : ISO 14971:2019, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- [10] 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
- [11] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3251		ISO 8836:2019, (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
3.2	3.2	変更	対応国際規格では、用語を“closed suction catheter manifold”と定義しているが、JIS では旧規格どおりの用語“患者側端アダプタ”とした。	次回 JIS 改正時に検討。
3.18	3.18	変更	対応国際規格では吸引源との接続だけを説明しているが、より分かりやすくするためシリンジとの接続も説明に追加した。	—
3.24	—	追加	国内での使用状況に合わせ、用語“付帯的な機能リスト”を追加した。	—
4	4	削除	対応国際規格では、ISO 18190 を引用した規定があるが、リスクマネジメント及びユーザビリティに関する要求は QMS 規格にて全ての医療機器の設計に要求されるものであるため、不採用とした。	—
5.1	5.1	削除	対応国際規格では、ISO 18190 を引用した規定があるが、国内の規制及び他の呼吸器関連機器と整合させ安全性については JIS T 0993-1 への適合を要求とするが、5.4 と同一内容のため、不採用とした。	—
5.4	5.4	変更	対応国際規格では、ISO 18190 を引用しているが、国内の規制及び他の呼吸器関連機器と整合させ JIS T 0993-1 を引用した。	—
6.1	6.1	削除	対応国際規格が引用する ISO 18190:2016 の箇条 6 の規定は、呼吸器関連機器に対する一般的な機械的安全性に関するものであり、リスクマネジメントプロセスにて対応がされるため、不採用とした。	—
6.2.2	6.2.2	変更	対応国際規格では要求事項としているが、現状の国内市場製品の使用状況を考慮し JIS では推奨事項とした。	次回 JIS 改正時に検討。
6.2.3	6.2.3	追加	表 1 にて、対応国際規格では 11 フレンチの規定はないが、JIS では国内での使用状況に合わせ 11 フレンチの規定を追加した。	—
6.3.1	6.3.1	追加	対応国際規格では“at least two eyes within 2 cm”となっているが、側孔の位置関係を明確にするため JIS では部分的であっても適合とした。	—

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
6.3.4	6.3.4	変更	対応国際規格では要求事項としているが、現状の国内市場製品の使用状況を考慮し JIS では推奨事項とした。	次回 JIS 改正時に検討。
6.4.4	6.4.4	変更	対応国際規格では、接続部の弾性率及び内径寸法が規定されているが、現状の国内市場製品の使用状況を考慮し JIS では内径寸法だけの規定とし、弾性率の規定は不採用とした。	—
6.5.1	6.5.1	変更	図 2 閉鎖式吸引カテーテルの例、記号番号 8 患者側端アダプタの機器側端、及び記号番号 9 患者接続ポートは、仕様をより分かりやすくするため詳しい記述とした。	—
6.5.4.3	6.5.4.3	追加	JIS では、利用者の利便性を図るため、注記を追加した。技術的差異はない。	—
6.5.5	6.5.5	追加	JIS では、利用者の利便性を図るため、注記を追加した。技術的差異はない。	—
6.6.2	6.6.2	追加	JIS では、国内市場製品の状況を考慮し、性能要求の対象に採取容器も追加した。	—
6.6.7	—	追加	JIS では、国内市場製品の状況を考慮し、採取容器の要求事項を規定する細分箇条を追加した。	—
7	7	削除	対応国際規格では ISO 18190 を引用した要求事項を規定しているが、JIS では、無菌性に関する要求を国内規制に整合させるため削除した。	—
7.1	—	追加	JIS では、無菌性に関する要求を国内規制に整合させるため、細分箇条を追加して規定した。	—
8	8	変更	対応国際規格では包装に関する要求事項として ISO 18190:2016 の箇条 8 を引用しているが、JIS では引用している要求事項を細分箇条 8.1 として記載した。技術的差異はない。	—
9.1	9.1	削除	対応国際規格では ISO 18190:2016 の箇条 9 を引用しているが、JIS では 9.2.2 及び 9.2.3 にて表示内容を規定したため、不採用とした。	—
9.2.1	9.2.1	追加	JIS では、要求事項を適切に解釈できるよう、説明を追加した。技術的差異はない。	—
9.2.1 a)	9.2.1 a)	追加	JIS では、要求事項を適切に解釈できるよう、説明を追加した。技術的差異はない。	—
9.2.1 b)	9.2.1 b)	削除	JIS では、国内市場製品の状況を考慮し、6.2.2 の規定を推奨事項としたことから、色による識別は削除した。	—
9.2.1 c)	9.2.1 c)	選択	JIS では、国内市場製品の状況を考慮し、センチメートル (cm) を選択肢として追加した。	—
9.2.1 g)	9.2.1 g)	変更	JIS では、国内市場製品の状況を考慮し、場合分けを明確にした。	—
9.2.1 h)	—	追加	JIS では、表示に関する国内規制への適合を要求事項として追加した。	—

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
9.2.2	9.2.2	追加	JIS では、要求事項を適切に解釈できるよう、説明を追加した。技術的差異はない。	—
9.2.2 c)~i)	—	追加	JIS では、表示に関する国内規制に整合させるため、要求される表示項目を追加した。	—
9.2.3	9.2.3	追加	JIS では、要求事項を適切に解釈できるよう、説明を追加した。技術的差異はない。	—
9.2.3 b)~j)	—	追加	JIS では、表示に関する国内規制に整合させるため、要求される表示項目を追加した。	—
9.3.2	9.3.2	変更	JIS では、国内規制にのっとり閉鎖式に限定した。	—
9.4	—	追加	JIS では、利用者の利便性を図るため、表示の代替として図記号の使用を許容した。技術的差異はない。	—
<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。 — 選択：対応国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 <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。 				