

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	3
5 物理的要求事項	3
5.1 針部	3
5.2 導管	4
5.3 かん（嵌）合部	4
5.4 針刺し事故防止装置	4
5.5 分離装置	4
5.6 外観及び清浄度	4
5.7 引張強さ	4
5.8 気密性	5
5.9 カラーコード	5
6 化学的要求事項	5
7 生物学的安全性	5
8 無菌性の保証	5
9 製造販売業者から提供する情報	5
10 包装	6
10.1 一次包装	6
10.2 二次包装	6
11 表示	6
11.1 一次包装	6
11.2 二次包装	6
11.3 図記号の使用	7
附属書 A（規定）破断強度の測定方法	8

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 3256:2013** 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。

インスリンポンプ用輸液セット

Infusion set for insulin pump

1 適用範囲

この規格は、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する。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3256:2013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 3222:2023 滅菌済み翼付針

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

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

針部

主に筒状の針管で構成する部分、又は主に柔軟性のあるカテーテル及びせん（穿）刺するための内針から構成する部分

3.2

針管

皮下又は血管にせん（穿）刺し薬剤を投与する一方の端が鋭利になっている硬質の針で、角度をつけるなどの加工を施した管

3.3

カテーテル

皮下又は血管に留置し薬剤を投与する柔軟性のある管

2

T 3256 : 9999

3.4

内針

一方の端が鋭利になっており、カテーテルを留置するためにせん（穿）刺する硬質の針

3.5

固定部

針部を固定する部品

注釈 1 翼状の部品，装着テープなどで構成する場合がある。

3.6

導管

薬剤を体内に導く管

3.7

かん（嵌）合部

器具と器具との接続及び離脱を可能にする部品

3.8

公称外径

インスリンポンプ用輸液セットの被包又は容器に表示された針部の外径の寸法（**図 1**の L_1 参照）

3.9

公称長さ

インスリンポンプ用輸液セットの被包又は容器に表示された針管又はカテーテルの長さの寸法（**図 1**の L_2 参照）

3.10

一次包装

インスリンポンプ用輸液セットを直接に覆う包装で，インスリンポンプ用輸液セットの無菌性を保持するためのもの

注釈 1 これが二次包装される場合には，いわゆる“内袋”に該当する。

注釈 2 無菌性を保持しないものもあり，その場合は，保護キャップ及び針さや（鞘）によってインスリンポンプ用輸液セット内部の無菌性を保持する。

3.11

二次包装

一次包装を直接に覆う包装

注釈 1 通常，複数の一次包装されたインスリンポンプ用輸液セット，例えば，50 本を入れた包装。

3.12

保護キャップ

接続を意図した部分を保護する蓋

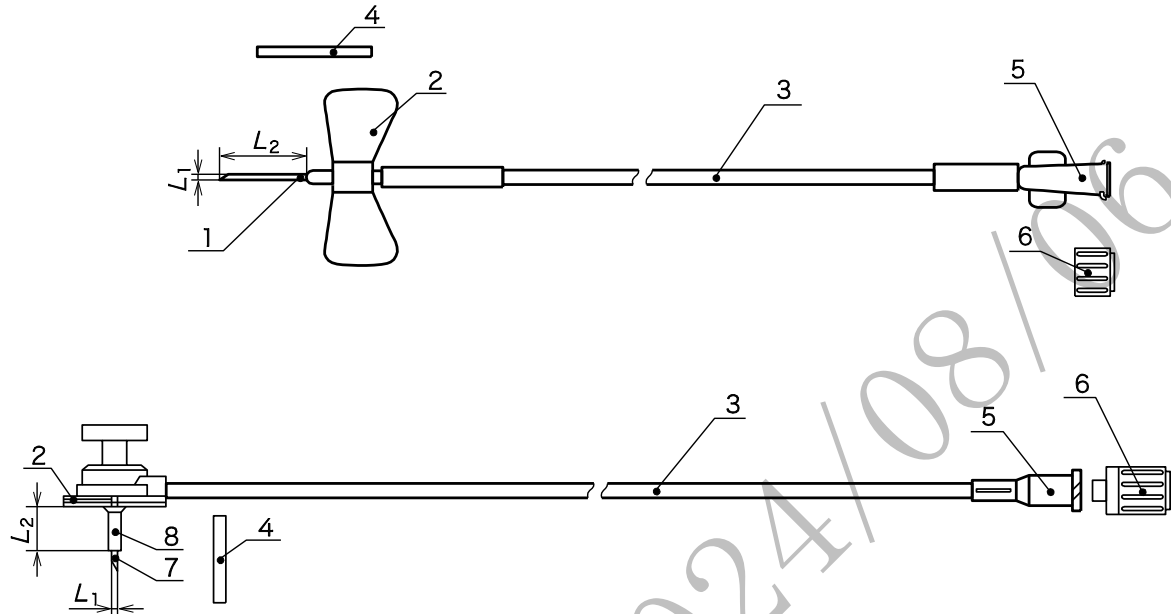
3.13

針さや（鞘）

針管，カテーテルなどを保護するためのもの

4 構成及び各部の名称

インスリンポンプ用輸液セットは、主として針管又はカテーテル、固定部、導管及びかん（嵌）合部からなる。一般的なインスリンポンプ用輸液セットの例を図1に示す。



記号説明

- | | |
|-----------|------------|
| 1: 針管 | 5: かん（嵌）合部 |
| 2: 固定部 | 6: 保護キャップ |
| 3: 導管 | 7: 内針 |
| 4: 針さや（鞘） | 8: カテーテル |

注記 上記のほかに、針刺し事故防止装置が付いているもの、分離装置（一時的に取り外すための接続部品）が付いているものなどがある。

図1—一般的なインスリンポンプ用輸液セットの構成及び各部の名称の例

5 物理的要求事項

5.1 針部

5.1.1 針管及び内針の材料

針管及び内針の材料は、JIS T 3222:2023 の 6.1.1 に適合しなければならない。

5.1.2 寸法の許容差

針管又はカテーテルの寸法の許容差は、JIS T 3222:2023 の 10.1 に適合しなければならない。

5.1.3 針先

針管及び内針の針先は、JIS T 3222:2023 の 6.4 に適合しなければならない。

5.1.4 潤滑剤の量

潤滑剤の量は、JIS T 3222:2023 の 6.5 に適合しなければならない。

5.2 導管

導管は、JIS T 3222:2023 の 6.3 に適合しなければならない。

5.3 かん（嵌）合部

かん（嵌）合部のテーパは、JIS T 3222:2023 の 10.3 に適合しなければならない。

5.4 針刺し事故防止装置

針刺し事故防止装置をもつものにあつては、添付文書の操作方法を行ったとき、意図した機能が有効に作動しなければならない。

5.5 分離装置

分離装置をもつものにあつては、装置は分離する機能をもち、かつ、容易に接続できなければならない。

5.6 外観及び清浄度

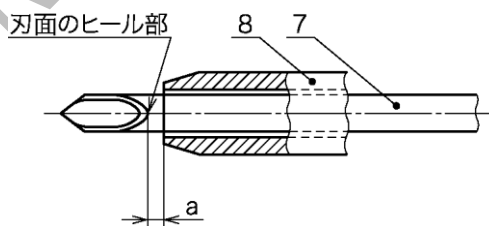
導管及びかん（嵌）合部は、JIS T 3222:2023 の 6.2.1 に適合しなければならない。また、針部は、次のいずれかに適合しなければならない。

a) **第 1 法** 針管は、JIS T 3222:2023 の 6.1.2 に適合しなければならない。

b) **第 2 法** カテーテルは、正常又は矯正し正常にした視力で 2.5 倍に拡大して検査したとき、カテーテルの外表面には異物があつてはならない。カテーテルの外表面は製造工程上での異常及び欠陥がなく、使用中に血管に対する損傷は最小限でなければならない。

カテーテルにコーティングがなされている場合には、カテーテルを目視等で検査したとき、外表面に潤滑剤の液滴があつてはならない。

また、カテーテル先端は、挿入を容易にするために先が細くなり、内針に密着して接続されなければならない。内針が完全にカテーテル本体内に挿入されたときに、カテーテル先端は、内針の刃面のヒール部を越えて突き出てはならず、かつ、針の刃面のヒール部から 1 mm を越えて離れていてはならない（図 2 の a 参照）。



記号説明

7 及び 8 : 図 1 の番号による。

図 2—内針及びカテーテルの構成並びに各部の名称の例

5.7 引張強さ

針部、導管、各接続部及び分離装置は、次のいずれかによる。

a) **第 1 法** 針部が主に針管で構成されるものにあつては、JIS T 3222:2023 の 6.2.3 に適合しなければならない。

- b) **第2法** 針部がカテーテル及び内針で構成されるものにあつては、カテーテルは、**附属書 A** によって試験したとき、各試料の破断強度は**表 1** のとおりでなければならない。カテーテル以外は、**JIS T 3222:2023** の **6.2.3** に適合しなければならない。

表 1—試料の破断強度

試料の最小外径 mm	最小破断強度 N
≥0.55, <0.75	3
≥0.75, <1.15	5
≥1.15, <1.85	10
≥1.85	15

5.8 気密性

針部、導管、各接続部及び分離装置は、**JIS T 3222:2023** の **5.1** 又は **6.2.2** に適合しなければならない。

5.9 カラーコード

カラーコードを用いる場合は、**ISO 6009** に規定するカラーコードに着色しなければならない。

6 化学的要求事項

化学的要求事項は、**JIS T 3222:2023** の **箇条 7** に適合しなければならない。

7 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。

8 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。

9 製造販売業者から提供する情報

製造販売業者は、添付文書に次の情報を提供しなければならない。

注 持続皮下インスリン注入療法では、流量が非常に少ないうえに、インスリンポンプ用輸液セットにコンプライアンス（容積変化）があるため、万一針部又は導管内に閉塞が発生してもすぐに気付かない場合があり、また、インスリンポンプの閉塞警報も直ちに閉塞を検知することができないことによる情報である。

- 使用中は、導管の折れ曲がり及び導管内に閉塞がないことを定期的に確認する旨
- 使用中は、血糖値を定期的に測定し確認する旨
- インスリンポンプ用輸液セットには、コンプライアンス（容積変化）があるため針部又は導管内で閉塞してもインスリンポンプの閉塞警報が直ちに検知することができない旨

10 包装

10.1 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、通常の手扱い、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。ただし、インスリンポンプ用輸液セット外部については無菌性を保証しないものもあり、その場合は、保護キャップ及び針さや（鞘）でインスリンポンプ用輸液セット内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

10.2 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。

11 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 針管又はカテーテルの公称外径（mm）及び公称長さ（mm）。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。
なお、ゲージは G などで表記する。
- b) “滅菌済み”の旨
- 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。）
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 天然ゴムを原材料として用いているものは、その旨
- f) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

11.2 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には、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) 針管又はカテーテルの公称外径（mm）及び公称長さ（mm）。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。
なお、ゲージは G などで表記する。
- e) 数量（入り数）
- f) “滅菌済み”の旨
- g) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）

- h) 一次包装で無菌性を保証しないものは、その旨
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月

11.3 図記号の使用

11.1 及び 11.2 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 2 に示す。

表 2—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

(規定)

破断強度の測定方法

A.1 原理

固定部及びカテーテル接合部が試験できるようにインスリンポンプ用輸液セット本体（以下、試料という。）を用意する。カテーテルの破断又は接合部の外れが発生するまで試料に引張力を加える。吸水性カテーテルでは、反応前及び反応後の両方で試験する。

A.2 機器

A.2.1 引張試験機 15 N 以上の引張力をもつもの。

A.3 手順

A.3.1 試料を準備し組み立てる。カテーテルとカテーテル先端部との間で接合しているようなものがあれば、それも試料に加える。遠位端部先端から 3 mm 以下の部分は、試料から除外する。

吸水性カテーテルでは、2 本の吸水性カテーテルから同一の試料を調製する。**A.3.2** によって、1 個の試料を処理する。他の試料は状態を調節することなく、**A.3.3**～**A.3.8** に従って直ちに試験する。

A.3.2 試料の状態を調節するために試料を 37 °C ± 2 °C の蒸留水又は脱イオン水の中に 2 時間 (**A.3.1** 参照) 入れる。試料の状態を調節した後、直ちに **A.3.3**～**A.3.8** によって試験する。

A.3.3 引張試験機に試料をセットする。

A.3.4 試料のゲージ長、すなわち引張試験機のつかみ具間の距離、又は該当する場合には、試料の他方の端を保持するつかみ具間の距離を測定する。

A.3.5 試料が二つ以上に分離するまで、ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度 (**表 A.1** 参照) で引っ張る。破断が起きたときの引張強度 [単位: ニュートン (N)] の値を書き留め、この値を破断強度として記録する。

A.3.6 同一カテーテルで異なる外径部分を試験する場合には、それぞれ異なる径の試料について **A.3.2**～**A.3.5** を繰り返す。

A.3.7 1 個以上のサイドアームをもつ試料について試験する場合には、次の手順による。

- a) 各サイドアームについて **A.3.2**～**A.3.5** の手順を繰り返す。
- b) サイドアームと身体に差し込むことを意図したカテーテルとの隣接部分の接合部を含む試料について **A.3.2**～**A.3.5** の手順を繰り返す。
- c) 各接続部について、b) の手順を繰り返す。

A.3.8 いずれの試料も，試験に用いるのは1回限りとする。

表 A.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度に対応する条件例

ゲージ長 mm	試験速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

A.4 試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

- a) インスリンポンプ用輸液セット本体の識別
- b) ニュートン単位での破断強度及び各試料の外径

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