

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	4
5.1 外観及び清浄度	4
5.2 気密性	4
5.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部，混注部，継ぎ管，導管及び附属品の接続部及び／又は接合部	5
5.4 導管	5
5.5 流量調節器	5
5.6 混注部	5
5.7 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部	5
5.8 保護キャップ	5
5.9 活栓	5
5.10 フィルタ	5
5.11 輸液フィルタ	5
5.12 輸血フィルタ	5
5.13 逆止弁	6
5.14 潤滑剤	6
6 化学的要求事項	6
7 生物学的安全性	6
8 無菌性の保証	6
9 包装	6
9.1 一次包装	6
9.2 二次包装	6
10 表示	6
10.1 一次包装	6
10.2 二次包装	7
10.3 図記号の使用	7
附属書 A（規定）接続部の漏れ試験の方法	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 3265:2018 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。

JIS DRAFT 2024/08/06

滅菌済み延長チューブ

Sterile extension tubes for single use

1 適用範囲

この規格は、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（以下、延長チューブという。）について規定する。ただし、高圧（200 kPa を超える圧力）で用いるものは除く。

なお、この規格の改正公示日から3年間は JIS T 3265:2018 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 3211-4:2019 滅菌済み輸液セット－第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット

JIS T 3211-8:2019 滅菌済み輸液セット－第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット

JIS T 3211-11:2019 滅菌済み輸液セット－第11部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ

JIS T 3211-12:2019 滅菌済み輸液セット－第12部：単回使用滅菌済み逆止弁

JIS T 3213:2018 栄養用チューブ及びカテーテル

JIS T 3225:2011 滅菌済み輸血フィルタセット

JIS T 3320:9999 滅菌済み活栓

ISO 80369 (all parts), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

ISO 80369-6:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications－Part 6: Connectors for neuraxial applications

ISO 80369-7:2021, 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。

2

T 3265 : 9999

3.1

導管

輸液剤，血液製剤，造影剤などを体内に導く流路となる管又は採血，採液などの流路となる管

3.2

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部

おすすめ（雄）又はめす（雌）のかん（嵌）合部がテーパ又は他の構造によって器具と器具との接続及び離脱が可能な部分

3.3

保護キャップ

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部が直接外部に触れることを防ぐためのキャップ

3.4

流量調節器

輸液，輸血などの速度を調節するもの

3.5

開閉器

導管内を開放又は閉塞状態にするもの

3.6

混注部

輸液，輸血若しくは造影剤投与時の薬剤混注，採血又は採液における流路との接続部分

3.7

再シール性

混注部に針又は製造販売業者指定のおすすめ（雄）側器具をせん（穿）刺又は接続し，その後，針又はおすすめ（雄）側器具を抜いたとき，液が漏れない性質

3.8

三方活栓

流路切替えが可能な薬剤混注部をもつもの

3.9

多連活栓

三方活栓を2個以上つなげて一体化したもの

注釈 1 一体のものとして成形された本体を使用したもの，及び三方活栓を接続又は接合して多連としたものがある。

3.10

フィルタ

輸液剤中の固形物を捕捉する又は血液製剤をろ過するもの

3.11

輸液フィルタ

輸液剤中の微小異物，細菌及び真菌を除去するもの

3.12

輸血フィルタ

保存血液など血液製剤中の微小異物を除去するもの

3.13

逆止弁

輸液剤，血液製剤などの逆流を防止するもの

3.14

一次包装

延長チューブの無菌性を保持するため，延長チューブを直接に覆う包装

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。ただし，無菌性を保持しないものもあり，その場合は，保護キャップで延長チューブ内部の無菌性を保持する必要がある。

3.15

二次包装

一次包装を直接に覆う包装

注釈 1 通常，複数の一次包装をした延長チューブ，例えば，50 セット（本）を入れた包装をいう。

4 **構成及び各部の名称**

延長チューブは，主として，おす（雄）かん（嵌）合部，導管及びめす（雌）かん（嵌）合部から成り，さらに，開閉器，流量調節器，混注部（針を用いずに混注できる針不使用のものもある。），三方活栓，多連活栓，逆止弁，フィルタ，輸液フィルタ，輸血フィルタなどが付くもの，また，おすめす（雄雌）かん（嵌）合部などに保護キャップが付くものもある。

一般的な延長チューブの構成例及び各部の名称例を図 1～図 4 に示す。

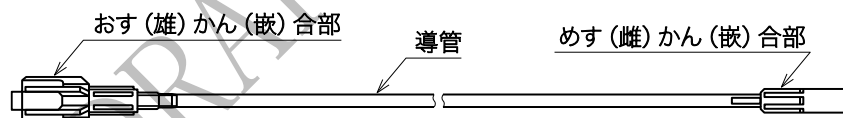


図 1—附属品のない延長チューブの構成及び各部の名称例

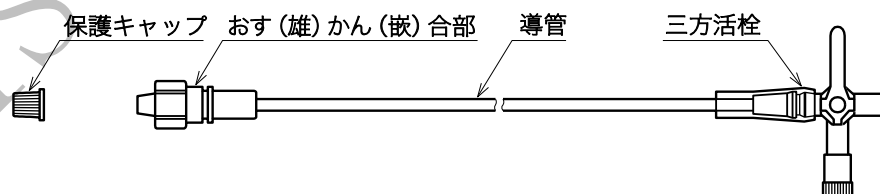
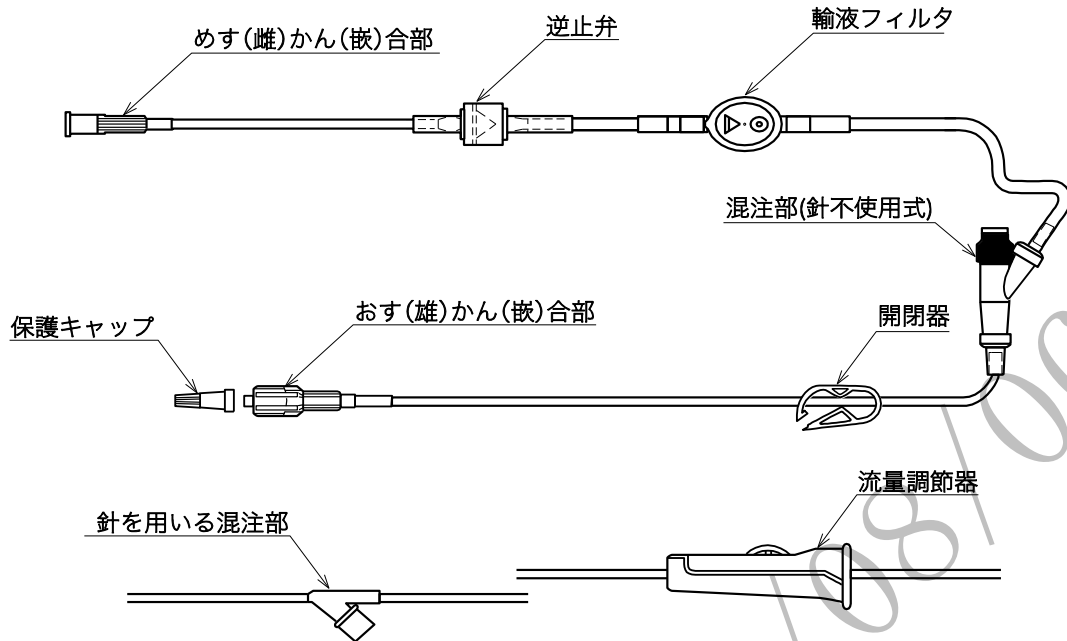


図 2—三方活栓及び保護キャップが附属した延長チューブの構成及び各部の名称例



注記 混注部には、延長チューブの端部に直接接続するもの、又はめす(雌)若しくはおす(雄)コネクタにかん(嵌)合で接続使用する形式のものもある。

図 3—開閉器、流量調節器、混注部、逆止弁及び輸液フィルタが附属した延長チューブの構成及び各部の名称例

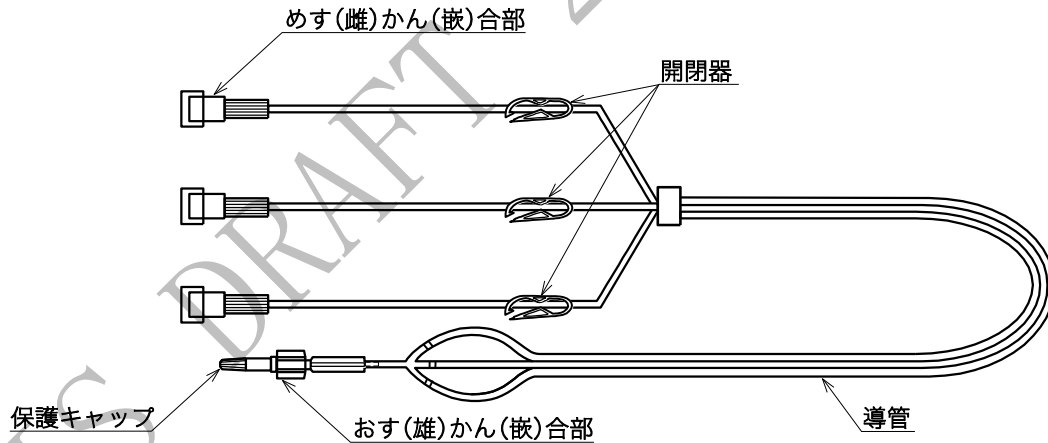


図 4—多連仕様の延長チューブの構成及び各部の名称例

5 物理的要求事項

5.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、内面に微粒子又は異物の付着があってはならない。

5.2 気密性

ISO 80369-6:2016 又は ISO 80369-7:2021 に規定するおすす(雄雌)かん(嵌)合部をもつ場合は、JIS T 3211-8:2019 の 6.3 に適合しなければならない。

製造販売業者が指定する形状のおすすめ（雄雌）かん（嵌）合部をもつ場合は、**附属書 A**によって試験したとき、接続部から水の漏れがあってはならない。

5.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部，混注部，継ぎ管，導管及び附属品の接続部及び／又は接合部

各接続部及び／又は接合部は、15 N 以上の力で 15 秒間以上引っ張ったとき、緩んではならない。

5.4 導管

通常、柔軟な材料で作られた導管は、透明、又は気泡の通過の間の空気と水との接触面が正常視力若しくは矯正視力で観察できる程度に透明でなければならない。

5.5 流量調節器

流量調節器は、JIS T 3211-4:2019 の 6.9 に適合しなければならない。

5.6 混注部

混注部の再シール性は、次に適合しなければならない。

- a) **金属針を用いて混注する混注部** JIS T 3211-8:2019 の 6.5 a) に適合しなければならない。
- b) **針不使用式の混注部** JIS T 3211-8:2019 の 6.5 b) に適合しなければならない。
- c) **混注部が複数附属している場合** 各混注部は、a) 及び／又は b) の試験をしたとき、1 混注部当たり 1 滴を超える漏れがなく、延長チューブの全ての混注部の漏れの合計が 10 滴を超えてはならない。

5.7 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部は、ISO 80369-6:2016 又は ISO 80369-7:2021 に適合するものでなければならない。

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部が製造販売業者が指定する形状の場合は、JIS T 3213:2018 又は ISO 80369 規格群で規定するコネクタと接続できてはならない。

5.8 保護キャップ

保護キャップは、JIS T 3211-4:2019 の 6.13 に適合しなければならない。

5.9 活栓

活栓は、JIS T 3320:9999 の 5.2～5.4 に適合しなければならない。

5.10 フィルタ

フィルタは、JIS T 3211-4:2019 の 6.7 に適合しなければならない。

5.11 輸液フィルタ

輸液フィルタは、JIS T 3211-11:2019 の 5.1、5.4 及び 5.4A に適合しなければならない。

5.12 輸血フィルタ

輸血フィルタは、JIS T 3225:2011 の 5.1、5.10、5.22 及び 5.23 に適合しなければならない。

5.13 逆止弁

逆止弁は、JIS T 3211-12:2019 の 6.5, 6.7 及び 6.8 に適合しなければならない。

5.14 潤滑剤

三方活栓などに潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合には、シリコーン油は、シリコーン油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。

注記 シリコーン油基準には、厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

6 化学的要求事項

化学的要求事項は、JIS T 3211-4:2019 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 包装

9.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、かつ、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。また、一次包装は、一度開封したならば、簡単に再シールできず、開封したことが明確に分らなければならない。ただし、無菌性を保証しないもの場合は、保護キャップで延長チューブ内部の無菌性を保証する。

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) “滅菌済み”の旨
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 天然ゴムを原材料として用いているものは、その旨
- d) 一次包装で無菌性を保持しないものは、その旨

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) 認証又は承認番号
- c) 販売名
- d) 数量（入り数）
- e) “滅菌済み”の旨
- f) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）
- g) ポンプ用の気密性を満たさないものは、“輸液及び輸血ポンプに使用できない”旨、又は組合せ使用で安全が保証されているポンプの機種名
- h) ISO 80369-6:2016 又は ISO 80369-7:2021 に適合するかん（嵌）合部に接続できない接続部を使用しているものは、ISO 80369-6:2016 又は ISO 80369-7:2021 に適合するかん（嵌）合部へ接合できない旨
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月
- k) ISO 80369-6:2016 に適合したかん（嵌）合部を用いる場合には、“ISO 80369-6”の文字を記載するなど、識別のための表示を行う。

10.3 図記号の使用

10.1 及び 10.2 の要件は、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 1 に示す。

表 1—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)

接続部の漏れ試験の方法

A.1 概要

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部を除く、接続部（混注部、導管及び附属品）の漏れを検査するため、おすすめ（雄）かん（嵌）合部を密封した状態で、接続部に水圧を加え、接続部からの漏れを検査する。

なお、この試験方法は、製造販売業者が指定する形状のおすすめ（雄雌）かん（嵌）合部をもつ延長チューブに適用する。

A.2 試薬

A.2.1 水 水道水又は同等以上の水

A.3 器具

A.3.1 加圧装置 200 kPa の圧力まで加圧及び測定できるゲージを取り付けた加圧装置

A.3.2 恒温槽又は恒温室 40 °C±1 °Cの温度で試験ができるもの

A.4 手順

製造販売業者が指定する方法でおすすめ（雄）かん（嵌）合部を密封し、そのかん（嵌）合部まで水で満たし、40 °C±1 °Cで200 kPaの圧力を15分間加え、接続部に漏れがないかを調べる。

A.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- 延長チューブの識別（ロット、品種など）
- A.4の試験における漏れの有無

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