

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 外観及び清浄度	3
5.2 針先	4
5.3 針管の材料	4
5.4 潤滑剤	4
5.5 長さの許容差	4
5.6 テーパの合致	4
5.7 引張強さ	4
5.8 適用ガイドワイヤ	5
5.9 コアリングの防止	5
6 化学的要求事項	5
6.1 試験液の調製	5
6.2 酸性又はアルカリ性の制限	5
6.3 溶出金属物の制限	5
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	6
10.3 図記号の使用	7

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 3307:2013 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。

胆管造影用針

Percutaneous transhepatic cholangiographic needle

1 適用範囲

この規格は、経皮経肝的又は直接、胆管をせん（穿）刺し、胆管造影用の造影剤を胆管に手動で注入するために用いる針で、単回使用の胆管造影用針（以下、胆管造影用針という。）について規定する。未滅菌品は、**箇条 8** 以外について適用する。胆管造影用針は、造影と併せて、薬液注入、排液、及びガイドワイヤ挿入補助具として使用することもある。この規格は、造影剤注入装置又はシリンジポンプに接続して用いる針には適用しない。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS T 3307:2013** 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 G 4305:2021 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS G 4314:2013 ばね用ステンレス鋼線

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 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

外針

胆管造影用の造影剤を胆管に注入することを目的に、胆管にせん（穿）刺挿入するように設計された、単くう（腔）の針管

注釈 1 針管表面に目安として目盛が付されているものもある。

3.2

内針

せん（穿）刺挿入の際、コアリングを防止することを目的として、あらかじめ外針内くう（腔）に挿入されている針管

3.3

コアリング

胆管造影用針を人体にせん（穿）刺する際にせん（穿）刺部位周辺を削ること

3.4

公称外径

胆管造影用針の被包又は容器に標ぼう（榜）する外針の外径

3.5

公称長さ

胆管造影用針の被包又は容器に標ぼう（榜）する外針の長さ

3.6

プロテクタ

使用時まで外針を保護するための部品

3.7

精製水

日本薬局方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

3.8

一次包装

無菌性の維持を目的とした、胆管造影用針を直接に覆う包装

注釈 1 未滅菌品は、無菌性を保持しない。

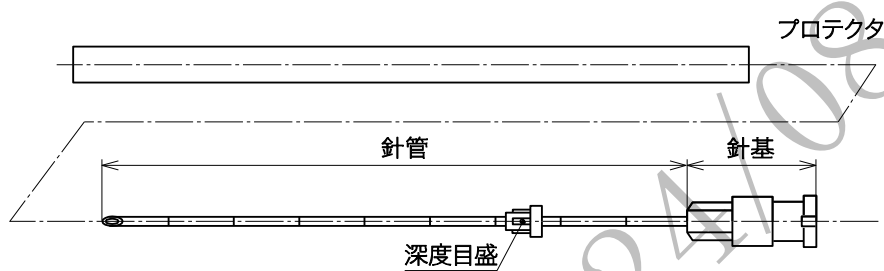
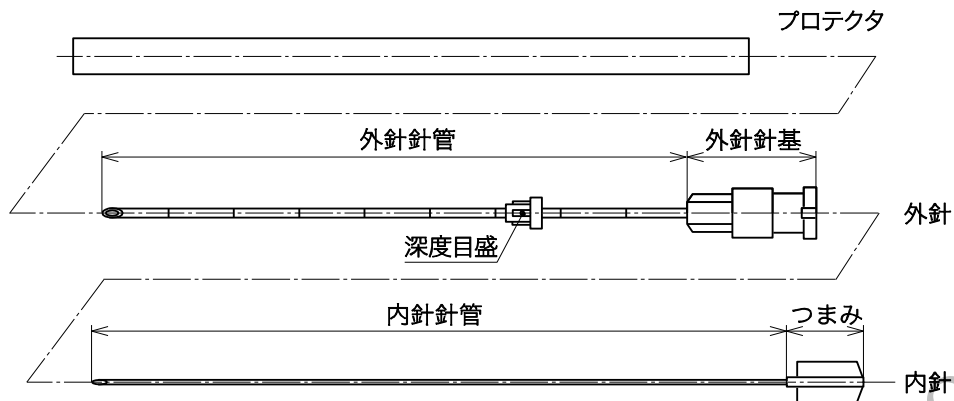
3.9

二次包装

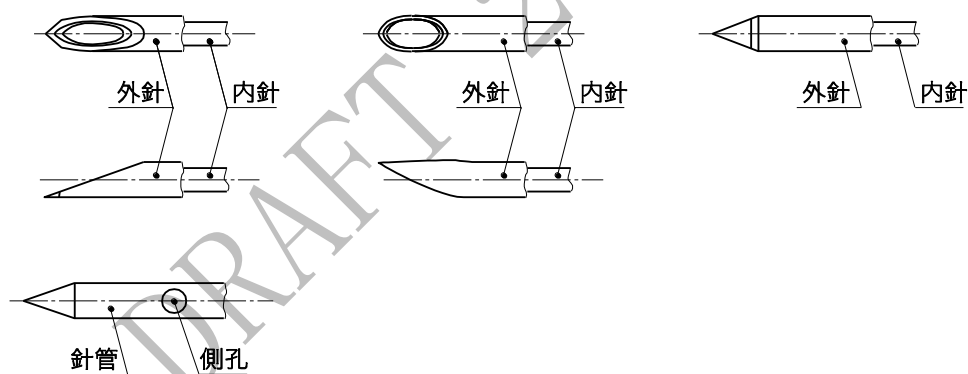
一つ以上の一次包装された胆管造影用針を覆う包装，外箱

4 構成及び各部の名称

胆管造影用針は、内針を附属するものと附属しないものがある。また、いずれもプロテクタを附属する。図 1 に、一般的な胆管造影用針、深度目盛、プロテクタ及び針先部の例を示す。



針先部の例 (組立時)



注記 1 プロテクタは、外針針基、深度目盛などにかん（嵌）合する。

注記 2 深度目盛を具備しないものもある。

注記 3 針先は様々な形状のものがある。

注記 4 内針がないものもある。

図 1—胆管造影用針各部名称

5 物理的要求事項

5.1 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、外針及び内針の外表面（超音波対応処理部を除く。）は、滑らかで、かつ、欠陥があってはならない。

- b) 目視で検査したとき、外針及び内針の表面（超音波対応処理部を除く。）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、針基の内面（流路面）に微粒子及び異物を認めてはならない。
- d) 外針に目盛及び深度目盛が付いたものは、目視で検査したとき明確に目盛及び深度目盛が識別できなければならない。

5.2 針先

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

5.3 針管の材料

外針の材料は、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）で規定する材料を用いなければならない。また、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。

内針の材料は、JIS G 4305:2021 に規定する SUS304、SUS304L 若しくは SUS321、又は JIS G 4314:2013 に規定する SUS304、SUS304N1 若しくは SUS316 に適合するステンレス鋼とする。

5.4 潤滑剤

針管の潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油は、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ー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。

5.5 長さの許容差

外針の長さは、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—外針の公称長さに対する許容差

外針の公称長さ mm	許容差 %
10 以下	±20
10 超 20 未満	±8
20 以上 40 未満	±7
40 以上 60 未満	±5
60 以上	±3

5.6 テーパーの合致

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。

5.7 引張強さ

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

表 2－引張強さ

外針の公称外径 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
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
>1.2	69

5.8 適用ガイドワイヤ

外針内くう（腔）にガイドワイヤを挿入するものは、適用するガイドワイヤが内くう（腔）を通過できなければならない。また、その適合するガイドワイヤの外径を添付文書などで明確に表示する。

5.9 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。

6 化学的要求事項

6.1 試験液の調製

胆管造影用針 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 の精製水を加え胆管造影用針を浸せきし（外針の内側を含めて、精製水に接触するようにする。）、 37^{+3} ℃で 60 分±2 分間加温した後、室温になるまで冷却し、胆管造影用針の内外面から全ての精製水を容器に戻すようにして胆管造影用針を取り除き、この液を試験液とする。また、胆管造影用針を入れ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 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、日本薬局方の一般試験法の 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。

6.3 溶出金属物の制限

原子吸光光度法又はこれと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 以下で、かつ、カドミウム含量は 0.1 mg/L 未満でなければならない。

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、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、一次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護でき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。

- 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。
- 滅菌済みのものであれば“滅菌済み”の旨
- 製造番号又は製造記号
- 一次包装で無菌性を保証していないものは、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。

- 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- 販売名
- 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。
- 数量 (入り数)

- e) 滅菌済みのものにあっては“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) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 他の法定表示事項

10.3 図記号の使用

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
STERILE		LOT	

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