

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	4
5.1 清浄度	4
5.2 気密性	4
5.3 引張強さ	4
5.4 操作性	4
5.5 混注部	4
5.6 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部	4
5.7 保護キャップ	4
5.8 逆止弁	4
5.9 潤滑剤	4
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 包装	5
9.1 一次包装	5
9.2 二次包装	5
10 表示	5
10.1 一次包装	5
10.2 二次包装	5
10.3 図記号の使用	6

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 3320:2018 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。

滅菌済み活栓

Sterile stopcocks 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又はポンプ式の流路に接続し、液体の流向を制御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、1 回限りの使用で使い捨てる活栓（以下、活栓という。）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 3320:2018 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 3211-12:2019 滅菌済み輸液セット－第 12 部：単回使用滅菌済み逆止弁

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。

3.1

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

3.2

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

3.3

混注部

再シール性をもつ部品を装備した輸液、輸血若しくは造影剤投与時の薬剤混注又は再シール性をもつ部品を装備した採血若しくは採液におけるラインとの接続部

3.4

再シール性

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

3.5

活栓

液体の流向を制御する機器

3.6

逆止弁

輸液剤、血液製剤などの逆流を防止する弁体

3.7

一次包装

活栓の無菌性を保持するため、活栓を直接に覆う包装

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。

3.8

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活栓、例えば、50 個を入れた包装をいう。

4 構成及び各部の名称

活栓は、おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部をもつ活栓本体及びプラグから成り、さらに、多連仕様のもの [単体の活栓をかん（嵌）合などによって接続したものもある。]、混注部（針を用いずに混注できる針不使用式のものもある。）、ロックアダプタなどが附属するものもある。また、おすすめかん合部などに保護キャップが付くものもある。

一般的な二方活栓、三方活栓、多連活栓及び混注部が附属した活栓の構成及び各部の名称を、**図 1**～**図 4**に例示する。

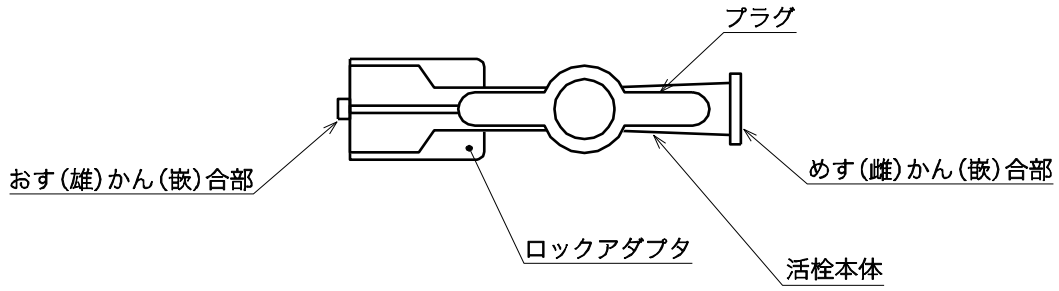


図 1—二方活栓の構成例及び各部の名称

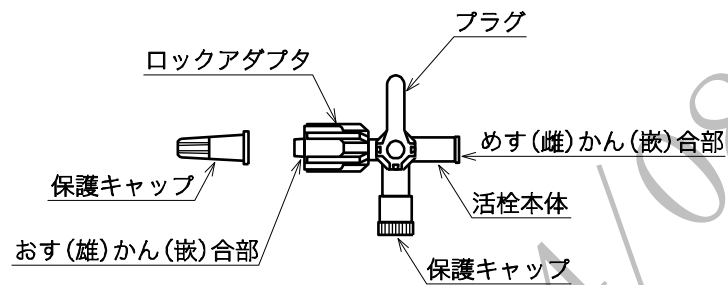


図 2—三方活栓の構成例及び各部の名称

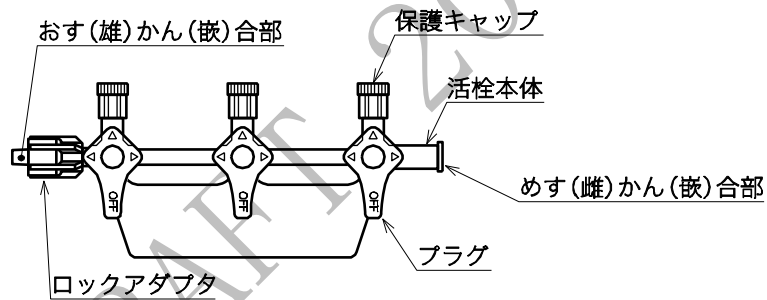


図 3—多連活栓の構成例及び各部の名称

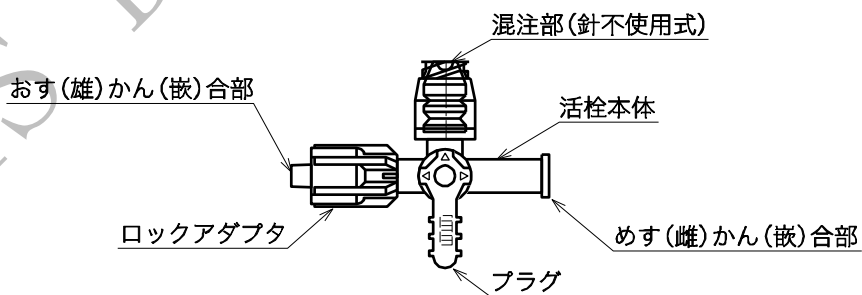


図 4—混注部が附属した活栓の構成例及び各部の名称

5 物理的要求事項

5.1 清浄度

清浄度は、JIS T 3211-4:2019 の 6.1 による。

5.2 気密性

活栓は、空気、微生物及び液体が染み通らない気密性をもち、どのプラグ位置においてもしっかり固定でき、かつ、JIS T 3211-8:2019 の 6.3 に適合しなければならない。

5.3 引張強さ

活栓は、長手方向に 15 秒間、15 N の静的力で引っ張ったとき、これに耐える強度をもたなければならない。また、プラグの回転軸方向に同条件の力を加えるとき、構成部品は、加えた力に耐える強度をもたなければならない。さらに、プラグと活栓本体との接合部は、どのプラグの位置においても同条件の力に耐える強度をもたなければならない。

5.4 操作性

活栓は、全てのプラグを、全ての操作位置へ動かしたとき、プラグの動作が隣り合う構成品同士で、お互いの機能に有害な影響を及ぼさずに流路の開閉ができなければならない。

5.5 混注部

混注部は、混注部から混注できなければならない。混注部は、JIS T 3211-8:2019 の 6.5 a) によって試験したとき、1 混注部当たり 2 滴を超える漏れがなく、全ての混注部の漏れの合計が 10 滴を超えてはならない。ただし、針不使用式の混注部をもつものは、JIS T 3211-8:2019 の 6.5 b) に規定する試験をしたとき、全ての混注部の漏れの合計が 10 滴かつ 1 混注部当たりの漏れが 2 滴を超えてはならない。

5.6 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。

5.7 保護キャップ

保護キャップは、JIS T 3211-4:2019 の 6.13 による。

5.8 逆止弁

逆止弁は、JIS T 3211-12:2019 の 6.5 による。

5.9 潤滑剤

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**による。

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からなければならない。

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) “滅菌済み”の旨
- b) 製造番号又は製造記号
- c) ポンプ用の気密性能に適合しないものは、“輸液及び輸血ポンプのラインに使用できない”旨
- d) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）

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) ポンプ用の気密性能に適合しないものは、“輸液及び輸血ポンプ用ラインには使用できない”旨
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 滅菌年月
- j) 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（参考）

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