

## 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 材料 .....	4
5.2 外観及び清浄度 .....	4
5.3 刃先 .....	4
5.4 長さの許容差 .....	4
5.5 引張強さ .....	4
5.6 処置針の通過性 .....	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 溶出金属の制限 .....	5
7 生物学的安全性 .....	6
8 無菌性の保証 .....	6
9 製造販売業者が提供する情報 .....	6
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 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 3321:2008 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。

## 誘導針

## Guiding needles

## 1 適用範囲

この規格は、製造販売業者が特定した、診断又は治療用の処置針を体内へ導入するときの補助に用いる1回限りの使用で使い捨てるせん（穿）刺針（以下、誘導針という。）について規定する。ただし、誘導針自身が、薬液注入及び排液に用いるもの、直接処置するもの及び骨組織をせん（穿）刺するものは除く。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3321:2008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

ISO 9626:2016, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods

## 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

せん（穿）刺後、内くう（腔）を通して処置針を体内に導入できる単くう（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）刺時に、外針内くう（腔）への体組織侵入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

注釈1 それ自体がせん（穿）刺性をもつ場合もある。

**注釈 2** 主に、腹くう（腔）内臓器など深部までのせん（穿）刺を意図するときは、外針に附属する。

### 3.3

#### 処置針

診断又は治療を行う針

**注釈 1** 外針内くう（腔）を通して体内に導入される、せき（脊）髄くも膜下麻酔針、生体組織採取用生検針、腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針、胆管造影用針などをいう。

### 3.4

#### 公称外径

誘導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

誘導針の被包又は容器に標ぼう（榜）する外針の長さ（有効長）

### 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、誘導針を直接に覆う包装

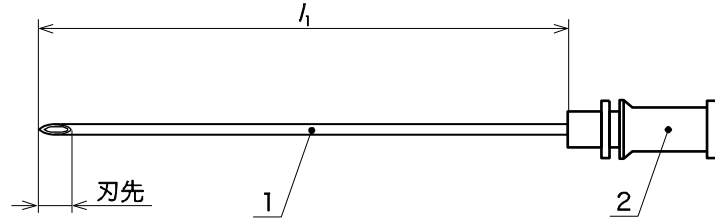
### 3.9

#### 二次包装

一つ以上の一次包装された誘導針を覆う包装、外箱

## 4 構成及び各部の名称

誘導針は、内針を附属しないもの（**図 1** 参照）と附属するもの（**図 2** 参照）とがある。主に、前者は皮下まで、後者は腹くう（腔）内臓器など深部までのせん（穿）刺を目的とする。また、いずれもプロテクタを附属する。

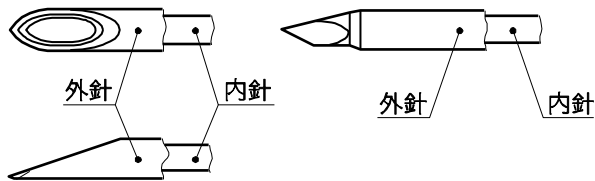
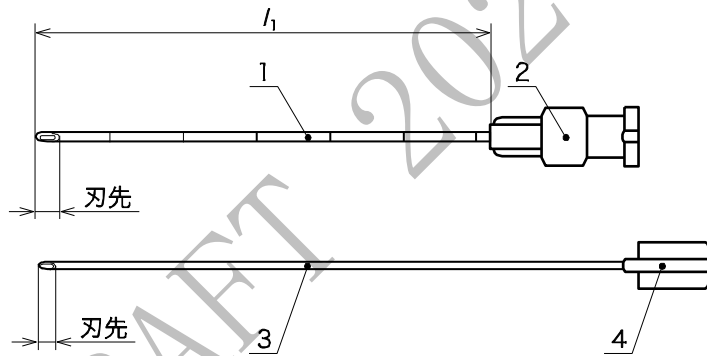


針先部の例

記号説明

- $l_1$  : 有効長
- 1 : 外針
- 2 : 針基

図 1—誘導針の構成及び各部の名称（内針を附属しない場合）



針先部の例(組立時)

記号説明

- $l_1$  : 有効長
- 1 : 外針
- 2 : 針基
- 3 : 内針
- 4 : つまみ

図 2—誘導針の構成及び各部の名称（内針を附属する場合）

## 5 物理的要求事項

### 5.1 材料

#### 5.1.1 金属材料

外針は、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、JIS G 4314:2013 に規定する SUS304、SUS304N1 若しくは SUS316、又は同等以上の JIS 若しくは国際規格に適合するステンレス鋼とする。

#### 5.1.2 潤滑剤

外針及び内針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。潤滑油の量は、外針及び内針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。

### 5.2 外観及び清浄度

外観及び清浄度は、次による。

- 目視で検査したとき、外針及び内針の表面に微粒子及び異物を認めてはならない。
- 目視で検査したとき、針基の内面に微粒子及び異物を認めてはならない。
- 目視で検査したとき、外針及び内針の表面は滑らかで、かつ、欠陥があってはならない。

### 5.3 刃先

外針及び内針の刃先は、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。

### 5.4 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	単位 mm
	許容差
<25	+1 -2
25~39	+1.5 -2.5
40	0 -4
>40	+1.5 -2.5

### 5.5 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、外針が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

## 5.6 処置針の通過性

製造販売業者が特定した処置針のせん（穿）刺可能部は、誘導針外針内くう（腔）を通過可能でなければならぬ。

## 6 化学的要求事項

### 6.1 試験液の調製

25 本の誘導針をほうけい酸ガラスでできた適切な容器を用いて、250 mL の精製水に浸せきする。針の全表面を外針の内側を含めて、精製水に接触するようにする。37<sup>±3</sup>°C で 60 分±2 分間保った後、針を取り除き、針の内外面から全ての精製水を容器に戻し、これを試験液とする。針を入れなくて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

pH 測定用電極を用い、試験液及び空試験液の pH を測定したとき、両液の pH 値の差は 1 以内とする。

### 6.3 溶出金属の制限

試験液及び空試験液を原子吸光光度法などの一般的に認められた微量分析法で分析したとき、空試験液の分析値を差し引き補正した試験液の鉛、すず、亜鉛及び鉄の総量は 5 mg/L 以下とし、かつ、カドミウムの含量は、0.1 mg/L 未満とする。

## 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 製造販売業者が提供する情報

5.6 によって、特定した処置針を示す、又は特定した処置針と同一包装内に収納するなど、特定した処置針を識別できるようにする。

## 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、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、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封され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) 公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm 又は cm)。ただし、外径表示には、ゲージサイズ (G) を併記してもよい。公称長さには、インチサイズ (in 又は") を併記してもよい。
- b) “滅菌済み” の旨
- c) 製造番号又は製造記号

### 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) 販売名



- c) 認証又は承認番号
- d) 公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm 又は cm)。ただし、外径表示には、ゲージサイズ (G) を併記してもよい。公称長さには、インチサイズ (in 又は”) を併記してもよい。
- e) 製造番号又は製造記号
- 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) 数量 (入り数)
- i) 滅菌年月

### 11.3 記号の使用

11.1 及び 11.2 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 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