

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T3213 栄養用チューブ及びカテーテル

・本規格は、我が国の独自規格で、栄養投与又は減圧を目的とした滅菌済み又は未滅菌の経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルについて規定しており、前回 2018 年に改正したものである。この規格の要求事項であるコネクタについて、適用できる期間が行政通知（平成 30 年 3 月 16 日付け医政安発 0316 第 1 号、薬生薬審発 0316 第 1 号、薬生機審発 0316 第 1 号、薬生安発 0316 第 1 号）によって定められていたが、当該通知が見直しされ、そのコネクタの適用が当面の間認められる（令和 4 年 5 月 20 日 医政安発 0520 第 1 号、薬生薬審発 0520 第 7 号、薬生機審発 0520 第 1 号、薬生安発 0520 第 1 号）こととなったため、行政通知に関する記載を削除する。また、コネクタへの要求事項において、ISO 80369-3:2016 に対して、接続時性能向上のために 2019 年に発行された Amendment1 を適用する必要がある。このような状況から、市場の実態に即した規格とし、かつ、法規制との整合性を図ることで、製品の品質及び安全性の向上並びに患者の安全・安心の向上を図るため、JIS を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ コネクタに対する要求事項において、行政通知に関する記載を削除する。
- ✓ コネクタに対する要求事項において、ISO 80369-3:2016 に対し、2019 年に発行された接続時性能向上のためのコネクタ寸法の変更などの Amendment1 の改訂内容を反映する。
- ✓ 生物学的安全性に関する要求事項において引用規格としている、JIS T 0993-1 の西暦年指定を削除する。

JIS T3264 経腸栄養延長チューブ

・本規格は、我が国の独自規格で、栄養投与又は減圧を目的とした経腸栄養投与セット、経腸栄養カテーテルなどの自然落下式及びポンプ式のラインを延長するために用いるもので、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用の経腸栄養延長チューブについて規定しており、前回 2018 年に改正したものである。この規格の要求事項であるコネクタについて、適用できる期間が行政通知（平成 30 年 3 月 16 日付け医政安発 0316 第 1 号、薬生薬審発 0316 第 1 号、薬生機審発 0316 第 1 号、薬生安発 0316 第 1 号）によって定められていたが、当該通知が見直しされ、そのコネクタの適用が当面の間認められる（令和 4 年 5 月 20 日 医政安発 0520 第 1 号、薬生薬審発 0520 第 7 号、薬生機審発 0520 第 1 号、薬生安発 0520 第 1 号）こととなったため、行政通知に関する記載を削除する。また、コネクタへの要求事項において、ISO 80369-3:2016 に対して、接続時性能向上のために、2019 年に発行された Amendment1 を適用する必要がある。このような状況から、市場の実態に即した規格とし、かつ、法規

制との整合性を図ることで、製品の品質及び安全性の向上並びに患者の安全・安心の向上を図るため、JIS を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “おす（雄）” 及び “めす（雌）” のコネクタに対する要求事項において、行政通知に関する記載を削除する。
- ✓ コネクタに対する要求事項において、ISO 80369-3:2016 に対し 2019 年に発行された接続時性能向上のためのコネクタ寸法の変更などの Amendment1 の改訂内容を反映する。
- ✓ 生物学的安全性に関する要求事項において引用規格としている、JIS T 0993-1 の西暦年指定を削除する。

JIS T3268 単回使用滅菌済み血管内カテーテル

・本規格は、血管（透析用シャント及び人工血管を含む。）へ挿入留置するか、又は医療機器を目的部位へ送達させるときに用いる滅菌済みで単回使用の血管内カテーテルについて規定しており、国際規格の ISO 10555-1:2013 及び Amendment1:2017、ISO 10555-3:2013 並びに ISO 10555-4:2013 を基に、2024 年に改正したものである。その後、2023 年に ISO 10555-1、及び ISO 10555-4 が改訂され、さらに ISO 10555-7 の制定によって、現行 JIS と比べ、用語及び定義、コーティング、カテーテルの検知性などに関する要求事項の追加・変更がなされている。これらを受け、我が国においても、最新の技術水準を反映するとともに製品の品質及び患者・製品の安全性の向上を図るために、国際規格との整合を図った JIS に改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ 用語及び定義において、内径、コーティング、バルーンプロファイル及びクロッシングプロファイルを追加する。
- ✓ コーティングが剝離した場合にリスクがあると考えられる場合の要求事項を追加する。
- ✓ カテーテルの検知性において、検知方法として、エックス線の他に、MRI、超音波などを追加する。
- ✓ 拡張用バルーンカテーテルにおいて、クロッシングプロファイルの決定及び抜去の評価に関する要求事項を追加する。
- ✓ 構成品にイントロデューサを追加し、その要求事項を規定する。

JIS T3305 造影剤注入用針

・本規格は、我が国独自の規格で、造影剤注入装置若しくはシリンジポンプに接続し、又は手動によって造影剤を静脈又はリンパ管に注入するとき用い、かつ、単回使用の造影剤注入用針について規定しており、前回 2013 年に改正したものである。この規格中、コネクタ仕様において、国際規格 ISO 594-2 への適合を要求している

が、ISO 594-2 は廃止され、コネクタの誤接続防止強化のため ISO 80369-7 へ置き換えられた。また、含有濃度の確認試験を規定しているエンドトキシンは、原材料又は製品の製造過程において菌による汚染がある場合に発生する発熱性物質（毒素）であり、本来 JIS Q 13485 又は JIS T 14971 にて規定すべき項目であって、この規格での要求事項とするものではないため、この規格からは削除する必要がある。これらの状況を受け、国際規格の動向に対応した製品品質の確保、患者の安全性の向上、及び規定の適正化を図るために、この JIS を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ 針管への要求事項において、引用規格の JIS T 3209:2011（滅菌済み注射針）が対応国際規格との整合に伴い構成が大幅に変更になったため、JIS T 3209:2022 に変更するとともに、引用している筒条及び細分筒条の番号を改正内容と整合した記載に変更する。
- ✓ コネクタへの要求事項において、ISO 594-2 への適合から、誤接続防止のため ISO 80369-7 への適合へ変更する。
- ✓ 化学的要求事項において、引用規格の JIS T 3222:2011（滅菌済み翼付針）を JIS T 3222:2023 へ変更する。
- ✓ “エンドトキシン”に関する要求事項は、本来この規格で規定する事項ではないため削除する。
- ✓ 生物学的安全性に関する要求事項において、引用規格の JIS T 0993-1 の西暦年指定を削除する。

JIS T6130 歯科用注射針

・本規格は、主として局所麻酔用の歯科用カートリッジ注射筒に装着することを目的とした滅菌済みの注射針で、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する歯科用注射針について規定しており、国際規格の ISO 7885:2010 を基に 2013 年に改正したものである。その後、ISO 7885 の改訂は行われていないが、この規格で引用している JIS 及び国際規格の多くが改正・改訂され、引用する筒条番号の不整合などが生じているため、引用規格を最新のものに変更するとともに、含有濃度の確認試験を規定しているエンドトキシンについて、この規格での要求事項とするものではないことから、この規格から削除する必要がある。これらの状況を受け、国際規格の動向に対応した製品品質の確保、患者の安全性の向上、及び規定の適正化を図るために、この JIS を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ 用語及び定義において、“エンドトキシン試験用水”を削除する。
- ✓ 溶出金属の制限及び生物学的安全性において、引用規格を最新へ変更する。
- ✓ 針管の材料に関する要求事項において、引用規格の JIS G 4305:2012 を JIS G 4305:2021 へ変更、さらに、ISO 9626:1991 を ISO 9626:2016 へ変更するとともに、詳細な規定内容に変更する。

- ✓ 針管の寸法の要求事項において、現行規格の JIS 独自の規定を削除する。
- ✓ “エンドトキシン” に関する要求事項を削除する。

JIS T6526 歯科用セラミック材料

・本規格は、修復物及び補てつ（綴）物に用いる歯科用セラミック材料について規定したもので、対応国際規格の ISO 6872 (Dentistry—Ceramic materials) を基にして 2018 年に改正したものである。その後、ISO 6872 は、最新の技術水準を反映するために、用語及び定義の追加・削除、曲げ強さ試験片の長さの変更、破壊じん（靱）性の推奨値の変更などが行われ、2024 年に改訂された。一方、この規格は“歯科用陶材”、“歯科切削加工用セラミックス”、“歯科加圧成型用セラミックス”などの製造販売認証申請の参照規格となっている。このような状況から、最新の技術水準及び市場の実態に合わせて、製品品質の確保・向上及び患者の安全性向上を図るため、国際規格との整合を図った JIS に改正する必要がある。

- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “用語及び定義”において、技術内容に合せて、“焼成”、“焼結”、“セラミックのクラス”及び“グレース”を追加し、“歯科用 CAD/CAM”を削除し、さらに“セラミックスのコンデンス”を“コンデンス”に、“加圧成形用セラミックス”を“加圧成形用セラミックインゴット”に改める。
- ✓ “サンプリング”において、規定内容の明確化のため、“試験に用いる材料”を“タイプ I セラミックス”及び“タイプ II セラミックス”に改める。
- ✓ “試験方法”において、“放射エネルギー”、“熱膨張係数”及び“ガラス転移温度”に、“結果の評価”を追加する。
- ✓ “曲げ強さ”において、精度の高い測定を実施するため、試験片の長さの規定を“支点間距離より 2 mm 以上長い”を“支点間距離より 2b mm 以上長い (b は試験片の厚さ)”に改める。
- ✓ “表示及び添付文書”において、“情報”を追加するとともに、法改正に合わせて“添付文書”を“取扱説明書又は注意事項等情報”に改める。
- ✓ 附属書の“破壊じん（靱）性”において、市場の実態に合わせて、クラス 5 の破壊じん（靱）性値の推奨値 (MPa·m^{1/2}) を“5.0 以上”から“4.0 以上”に改める。

JIS T7207 医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

・本規格は、附属品と組み合わせて使用する加湿器の基礎安全及び基本性能について規定したもので、通則である JIS T 0601-1 と併用する規格である。前回 2019 年に対応国際規格 ISO 80601-2-74:2017 を基に、改正したもので、その後、ISO 80601-2-74 が加湿器の分類に、ハイフロー療法としてカテゴリ 3 を新設するなど最新の技

術水準の反映のため 2021 年に改訂された。このような状況から、対応国際規格の規定及び技術水準と整合を図るとともに、製品の品質及び患者・製品の安全性の向上を図るため、この JIS を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “加湿器の分類”において、これまでカテゴリ 1（上気道バイパス患者）及びカテゴリ 2（上気道バイパスではない患者）だけしかなかったが、ハイフロー療法としてカテゴリ 3 を新設する。これに伴い、“加湿出力”においてカテゴリ 3 のモードで最低加湿出力 16 mg/L の規定を追加する。
- ✓ “過度の温度及び他のハザードに対する保護”において、正常な使用時の最高温度に関する要求事項を追加するとともに、安全標識に関する規定を追加する。
- ✓ “制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護”において、ガス温度監視装置に関する要求事項は従来からあるが、吸入時のガス温度の安定性を確保するため、静的及び動的温度安定性の要求事項を追加する（多くの簡易加湿器には温度モニタリング装置がないため、この要求事項を追加する）。
- ✓ 規定の附属書の着脱式温度センサ及び設置ポートにおいて、誤接続防止のため、温度センサーポートの直径（ ϕW ）を変更（拡大）する。

JIS T7318 オフサルモメータ

・本規格は、人眼角膜前面をトーリック面と仮定し、その反射像によって、角膜主経線曲率半径及び角膜主経線方向を測定し、曲率半径の値から角膜屈折力を演算によって求めて、曲率半径、主経線方向及び角膜屈折力を表示するオフサルモメータについて規定したもので、前回 2002 年に対応国際規格 ISO 10343:1997 を基に改正された。その後、ISO 10343 は、それまで角膜及びコンタクトレンズの曲率測定精度を一様に規定していたものを、“コンタクトレンズ又は角膜に適用される Type A”と“角膜だけに適用される Type B”とに分類し、Type A の角膜曲率測定精度は、 ± 0.025 mm であるのに対し、Type B では ± 0.05 mm とした、コンタクトレンズ曲率測定よりも角膜曲率測定に求められる測定精度は緩くて構わないとの実用的な判断に基づいた変更を行い、2014 年に改訂された。今般、この改訂内容の反映について、業界からの要望があるため、最新の技術水準及び市場の実態に合わせ、製品の生産性向上を図るため、対応する国際規格との整合を図った JIS に改正する必要がある。。

- ✓ “適用範囲”において、人間の角膜に加え、コンタクトレンズの曲率測定もこの規格の対象として追加する。また、JIS T 15004-1 とともに用いる規格であることを明記する。
- ✓ 現行規格での箇条題名の“性能”を“要求事項”に変更するとともに、“一般要求事項”の細分箇条を設け、JIS T 15004-1 への適合要求を追加する。
- ✓ “要求事項”の“曲率半径測定”において、曲率半径の測定の許容差を、現行規格では、検査用基準球面の表示最小目盛に応じて ± 0.025 mm と ± 0.05 mm とに分類しているのに対し、オフサルメータをタイプ A とタイプ B とに分類し、角膜及

びコンタクトレンズに適用するタイプ A では ± 0.025 mm とし、角膜だけに適用するタイプ B では ± 0.05 mm とする。

- ✓ ” 要求事項 ” の “ (面の) 主経線方向の測定 ” において、主経線方向の測定の許容差を、現行規格ではトーリック面の強弱に関わらず $\pm 2^\circ$ と規定しているが、主経線間の曲率半径の差が 0.3 mm 以下 (弱トーリック面) では $\pm 4^\circ$ とし、主経線間の曲率半径の差が 0.3 mm より大きい場合 (強トーリック面) には $\pm 2^\circ$ とする。
- ✓ 現行規格で規定している “安全性”、“構造及び機能” 並びに “安全性試験” に関する規定を削除する。