

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 構成及び各部の名称	5
5 要求事項	6
5.1 外観及び清浄度	6
5.2 コーティング	7
5.3 カテーテルの検知性	7
5.4 ハブ	7
5.5 破断強度	7
5.6 使用時のリスクが懸念されるカテーテルに求める評価	8
5.7 腐食抵抗性	8
5.8 気密性	8
5.9 耐圧性	8
5.10 持続注入用カテーテル	8
5.11 パルーンカテーテル	9
5.12 スネアカテーテル	10
5.13 構成品	10
6 生物学的安全性	10
7 無菌性の保証	11
8 包装	11
8.1 一次包装	11
8.2 二次包装	11
9 表示	11
9.1 一次包装	11
9.2 二次包装	11
9.3 図記号の使用	12
附属書 A (規定) 破断強度の測定方法	13
附属書 B (規定) 腐食抵抗性に関する試験方法	16
附属書 C (規定) カテーテルの気密性	17
附属書 D (規定) 一般的なカテーテルの耐圧性	19
附属書 E (規定) 加圧注入試験 (加圧注入に使用するものに限る。)	21
附属書 F (規定) カテーテルの流量	26
附属書 G (規定) 加圧限界 (RBP) の決定方法	29

	ページ
附属書 H (規定) バルーン膨張時の損傷及び漏れに対する疲労試験	31
附属書 I (規定) バルーンの収縮時間に対する試験	33
附属書 J (規定) 膨張圧に対するバルーン径の確認方法 (バルーンコンプライアンス)	35
附属書 K (規定) クロッシングプロファイルの決定方法	37
附属書 L (規定) バルーンの抜去に対する試験法	39
参考文献	41
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	42

JIS DRAFT 2026/04/30

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 3268:2024** 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。

単回使用滅菌済み血管内カテーテル

Sterile, single-use intravascular catheters

序文

この規格は、2023年に第3版として発行されたISO 10555-1及びISO 10555-4、2013年に第2版として発行されたISO 10555-3並びに2023年に第1版として発行されたISO 10555-7を基とし、国内事情に合わせるため、一部の技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、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（以下、カテーテルという。）について規定する。ただし、ヘパリン、ウロキナーゼなどの生物由来材料をコーティングして抗血栓性を発現させるもの、抗菌薬をコーティングして抗菌作用を発現させるもの及び吸水膨潤形カテーテルは除く。また、接続する医用電気機器及び皮下植込み用ポートには、この規格を適用しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 10555-1:2023, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements

ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 3: Central venous catheters

ISO 10555-4:2023, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters

ISO 10555-7:2023, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 7: Peripherally inserted central catheters（全体評価：MOD）

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3268:2024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 3252 血管造影用活栓、チューブ及び附属品

JIS T 3259 オブチュレータ

JIS T 3260 カテーテル拡張器

JIS T 3261 滅菌済みカテーテルイントロデューサ

JIS T 3262 イントロデューサ針

JIS T 3263 血管カテーテル用 Y-コネクタ

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

血管内カテーテル (intravascular catheter)

血管に挿入留置する診断用若しくは処置用のカテーテル、又は医療機器を目的部位へ送達させるときに用いるカテーテル

3.2

診断用カテーテル (diagnostic catheter)

診断を主な目的とし、血管の走行、血流量、血圧、電位、管くう（腔）内の状態などの生体情報を得るために用いるカテーテルの総称

注釈 1 診断用カテーテルでは、採血を行うこともある。

3.2.1

血管造影用カテーテル (angiographic catheter)

目的とする血管の可視化のため、造影剤の注入を主たる目的として使用するカテーテル

3.3

加圧注入 (power injection)

加圧注入器を用いて、高圧を伴う急速な薬液などの注入をすること

3.4

処置用カテーテル (therapeutic catheter)

処置を主な目的とし、狭さく（窄）血管の拡張、一時的な血流の遮断、薬液などの注入、血栓又は異物の除去などを行うために用いるカテーテルの総称

注釈 1 処置用カテーテルには、デリバリーシステムも含まれる。

3.4.1

ガイディングカテーテル (guiding catheter)

主としてカテーテルをその内くう（腔）に通し、目的とする部位まで誘導し、到達させるために使用するカテーテル

3.4.2

マイクロカテーテル (microcatheter)

選択的な血管造影、塞栓療法などに用いる細径のカテーテル

注釈 1 マイクロカテーテルは、デリバリーシステムとして用いる場合もある。

3.4.3

ブラッドアクセスカテーテル (blood access catheter)

体外循環のため、血液の出入口（ブラッドアクセス）を確保する場合に使用するカテーテル

3.4.4

バルーンカテーテル (balloon catheter)

バルーンを備えたカテーテル

注釈 1 バルーンカテーテルには、血管狭さく（窄）部の拡張（血管形成術）用、一時閉塞（血管閉塞術）用、血栓又は異物除去用などがある。

注釈 2 バルーンカテーテルは、デリバリーシステムとして用いられる場合がある。

3.4.5

スネアカテーテル (snare catheter)

血管内に挿入し、スネアワイヤの操作によって血栓及び異物を除去するためのカテーテル

3.4.6

デリバリーシステム (delivery system, delivery catheter)

血管用ステント、塞栓コイルなどの体内植込み形の医療機器を、目的の部位まで送達するために使用する医療機器

3.5

持続注入用カテーテル (continuous infusion catheter)

処置用カテーテルのうち、中心静脈、門脈など、特定の動静脈血管に留置し、持続的な薬液注入を主たる目的とするカテーテルの総称

3.5.1

静脈用カテーテル (intravenous catheter)

薬液の持続注入、血液の吸引、血圧の監視、輸血などを目的として、静脈系に挿入留置するカテーテル

3.5.2

ポート用カテーテル (catheter for access port)

皮下植込み用ポートに接続して、薬液を臓器又は血管に送達、又は持続注入するためのカテーテル

注釈 1 ポート用カテーテルは、中心静脈栄養に用いる場合もある。

3.5.3

皮下植込み用ポート (subcutaneous implantable port)

薬液を貯留する空間を備え、注射針等でセプタム（隔壁）を介して経皮的に薬液を注入することができる医療機器

注釈 1 皮下植込み用ポートは、ポート又はリザーバということもある。

3.6

シャフト (shaft)

カテーテルの主軸となる管の部分

3.7

ハブ (hub)

カテーテルのシャフト手元部にある接続端

注釈 1 ハブは、シャフトに接合されているもののほかに、カテーテルに取り付けて、接続に用いることのできるものもある。

注釈 2 ハブは、コネクタということもある。

3.8

マーカ (marker)

シャフト、バルーンなどに備えられ、カテーテルの挿入位置及び挿入部位における距離を確認することができるもの

注釈 1 マーカは、深度目盛ということもある。

3.9

枝管 (branched tubing)

バルーンカテーテルなどにおいて、シャフトの接合部から分かれる管

3.10

バルーン (balloon)

カテーテルに備えられた、風船様の部品

3.11

外径 (outside diameter)

シャフトの最大径

3.12

内径 (inside diameter)

他の医療機器の送達を意図した、カテーテルのくう (腔) を通過できる最大径

3.13

有効長 (effective length)

身体若しくは併用する医療機器に挿入できるシャフト部分の長さ、又はバルーンなどにおいて効果の期待できる部分の長さ

3.14

コーティング (coating)

本来の材料表面に性質の異なる特性 (滑りやすさ、滑りにくさなど) をもつ材料表面を意図的に付与するもの

注釈 1 コーティングは部材の材料表面に対して全体に、又はその一部に施されるものがある。

3.15

患者側 (先端) (distal end, tip)

カテーテルの、術者から見て患者側又はその先端

注釈 1 患者側先端には、チップをもつことがある。

3.16

手元端, 手元部 (proximal end, access end)

カテーテルの、術者から見て手元側又はその先端

注釈 1 手元端, 又は手元部は機器側端ということもある。

3.17

加圧限界, RBP (rated burst pressure, RBP)

拡張用バルーンカテーテルにおいて、適切な安全マージンを考慮の上で設定されている、バルーンの破裂又は漏れが生じる圧力

注釈 1 加圧限界は、最大拡張圧ともいう。

注釈 2 その他のバルーンにおいては、規定圧又は規定量で取り扱う。

3.18

バルーンプロファイル (balloon profile)

バルーンカテーテルについて、バルーンの膨張又は収縮状態に対するバルーン径

注釈 1 特に、拡張用バルーンのパルーン径と膨張圧との相関性を示したものをコンプライアンスチャートという。

3.19

クロッシングプロファイル (crossing profile)

拡張用バルーンカテーテルにおいて、膨張させていないバルーン部の手元側とカテーテル遠位端との間でバルーン部を含めた最大径

4 構成及び各部の名称

一般的なカテーテルとして、構成及び各部の名称の例を、**図 1** に示す。

なお、製品の種類及び形状については、この限りではない。

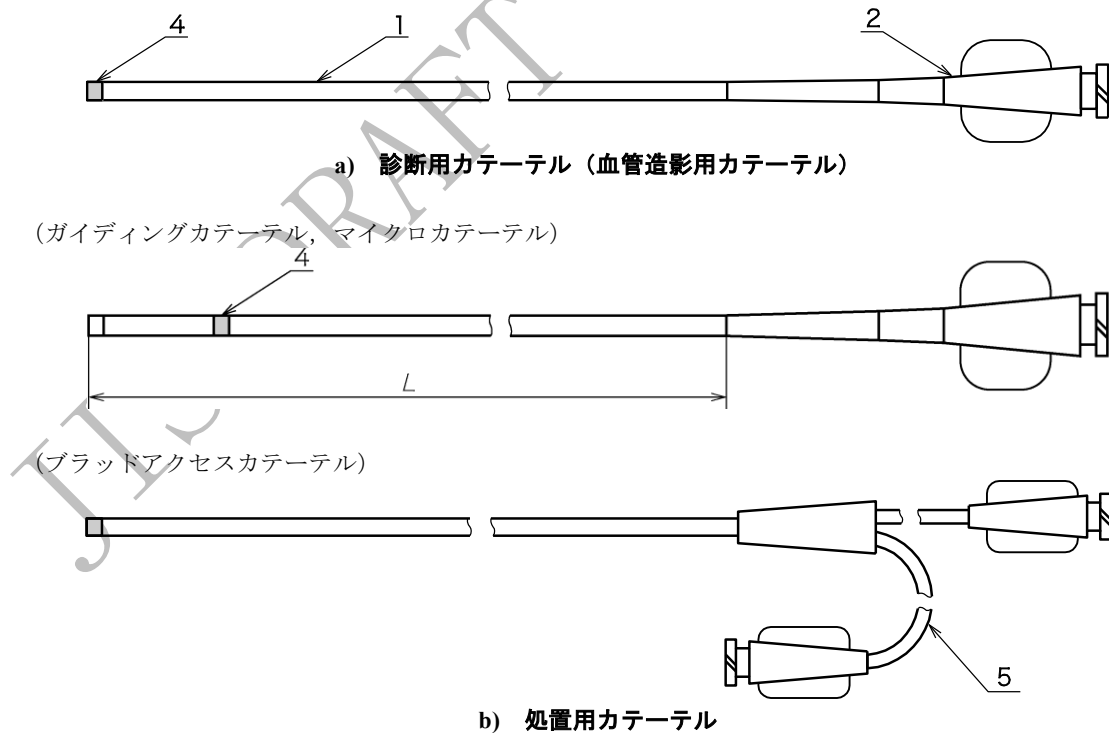
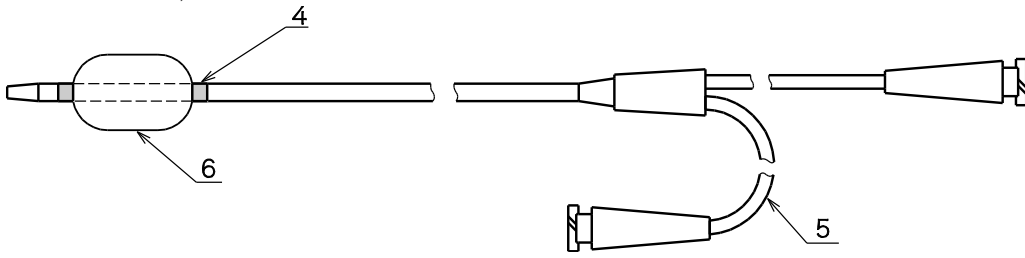
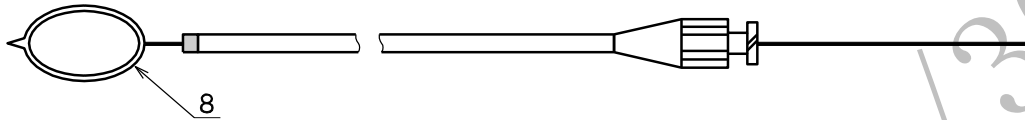


図 1—カテーテルの例

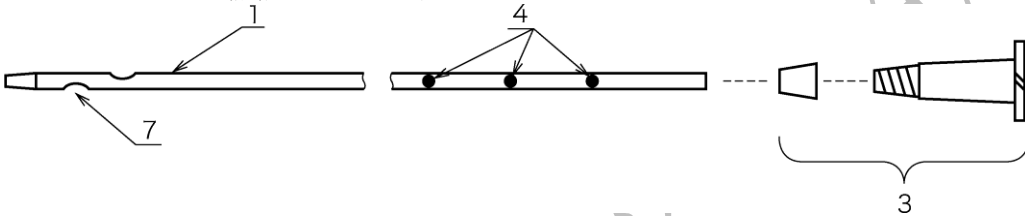
(バルーンカテーテル)



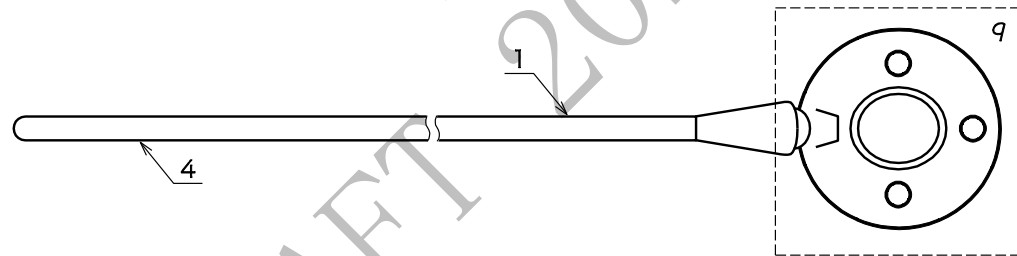
(スネアカテーテル)



(持続注入用カテーテル：静脈用カテーテル)



(持続注入用カテーテル：ポート用カテーテル)



b) 処置用カテーテル (続き)

記号説明

1 : シャフト

2 : ハブ

3 : ハブ (取付式のもの)

4 : マーカ (深度目盛)

5 : 枝管

6 : バルーン

7 : 側孔

8 : スネアワイヤ

9 : 皮下植込み用ポート

L : カテーテル有効長

ポート用カテーテルにおいて、図中の皮下植込み用ポートには、この規格は適用されない。

注記 1 カテーテルには、せん（穿）刺針、（スタイレット、オブチュレータなどの）形状保持具、カテーテル拡張器（ダイレータ）、イントロドューサ、ガイドワイヤインサータ、Y-コネクタ、活栓又は混注部、逆止弁又は止血弁、注射筒又はインフレータ、開閉器、トルクデバイス又はハンドル、固定翼などを備えるものもある。

注記 2 カテーテルには、側孔のないもの、単くう（腔）式及び多くう（腔）式のものもある。

図 1—カテーテルの例 (続き)

5 要求事項

5.1 外観及び清浄度

カテーテル及び構成品は、外表面に異常がなく、目視又は 2.5 倍の拡大視野で検査したとき、きず、ば

り又は異物の付着があってはならない。液状の潤滑剤などが塗布されている場合には、外表面にその液滴があってはならない。

5.2 コーティング

カテーテル及び構成部品が化学的なコーティングをもち、そのコーティングが剥離した場合にリスクがあると考えられる場合、コーティングの完全性評価及び微粒子に対する試験での評価を検討しなければならない。構成部品については、カテーテルに接続した状態で評価を行う。なお、製造販売業者は、カテーテルの設計、使用目的、又はリスク分析の結果に応じて、実際の使用条件又は科学的な妥当性を加味して次の試験の一方又は両方を選択し、基準値を設定する。また、リスクに対する対策（例えば、使用上の注意として、金属製のシャフトに挿入することの禁忌など）を検討しなければならない。

- a) **コーティングの完全性** カテーテルの模擬使用を行い、その前後におけるコーティングの剥離について表面の観察を行い、剥離したコーティング材の量的変化を確認する。なお、表面の観察は拡大鏡（例えば、光学顕微鏡、走査型電子顕微鏡）を使用し、必要に応じて、視覚的補助手段（例えば、液体の色素）を用いてもよい。
- b) **微粒子** カテーテルの模擬使用を行い、これによって生じた微粒子を適切な方法（例えば、光遮蔽法、走査型電子顕微鏡）で定量化する。機器の使用目的及びリスク分析から対象とする微粒子の粒径及び量の範囲を決定し、評価する。

注記 微粒子測定の方法には、AAMI TIR42 などがある。

5.3 カテーテルの検知性

カテーテル（構成部品が該当する場合を含む。）は、必要に応じ、エックス線又は他の方法（例えば、MRI、超音波など）による検知性を備えていなければならない。とりわけ拡張用バルーンカテーテルにおいては、体内でのバルーンの位置が確認できなければならない。

注記 検知性の評価には、例えば、ASTM F640-20、DIN 13273-7 などがある。

5.4 ハブ

ハブは、ISO 80369-7 に適合しなければならない。

5.5 破断強度

附属書 A に従って試験したとき、カテーテルの破断強度は、表 1 に適合しなければならない。さらに、ハブの接合部又は接続部についても、その破断強度は、表 1 に適合しなければならない。

ただし、長さ 3 mm 未満の患者側先端における接合強度については、リスク評価に基づいて製造販売業者が評価を行う。長さ 3 mm 未満の患者側先端で接合部のないものは評価を求めない。

表 1－カテーテルの破断強度

シャフト径 (最小値) mm	破断強度 (最小値) N	シリコーン製カテーテル の破断強度 (最小値) N
0.55 未満	1	—
0.55 以上, 0.75 未満	3	—
0.75 以上, 1.15 未満	5	1.6
1.15 以上, 1.85 未満	10	3.4
1.85 以上	15	—

注記 製品設計での期待値がこの表の値よりも大きくなる場合、又はシリコーン製カテーテルで表中に値のない場合は、リスク評価に基づき製造販売業者によって基準値が決定される。

5.6 使用時のリスクが懸念されるカテーテルに求める評価

神経系血管〔脳、けい（頸）動脈など〕に使用されるカテーテル、一部の拡張用バルーンカテーテルなど、使用においてリスクが高いと評価されるカテーテルについては、模擬使用から意図した操作が行えることを確認しなければならない。また、これらのカテーテルについては、キンク耐性及びトルク耐性について妥当性をもって評価するとともに、カテーテルの患者側先端の剛性を評価しなければならない。

注記 カテーテルの患者側先端の剛性評価には、カンチレバー〔片もちはり（梁）〕試験、3点曲げ試験などがある。

5.7 腐食抵抗性

カテーテル及び構成部品に金属材料を使用し、かつ、それが直接的又は間接的に薬液又は体液との接触がある場合、**附属書 B**に従って試験を行い、金属部分に腐食の兆候があった場合には、用途及びリスクアセスメントについて腐食の程度を評価して、製品の性能、安全性に影響がないことを確認しなければならない。

5.8 気密性

附属書 Cに従って試験したとき、カテーテルのシャフト及びハブ、接続部又は接合部に漏れが生じてはならない。なお、耐圧性のあるカテーテルで**5.9**の試験を行う場合には、この試験は、省略してもよい。

5.9 耐圧性

5.9.1 カテーテルの耐圧性

使用時における耐圧性を示す場合は、**附属書 D**に従って試験したとき、製造販売業者が設定した耐圧値の圧力に対してカテーテルは破裂又は漏れを生じてはならない。ただし、拡張用バルーンを備えるカテーテルには**5.11.1**の**a**)を適用する。

5.9.2 加圧注入に使用するカテーテルの耐圧性

加圧注入を意図するものは、**5.9.1**の評価に加えて、**附属書 E**に従って試験を行い、その破裂限界は、最大流量の状態にあるカテーテルの圧力を超えるものでなければならない。

5.10 持続注入用カテーテル

5.10.1 くう（腔）の認識

複数のハブをもつ多くう（腔）式のカテーテルは、使用者がそれぞれのくう（腔）を識別できなければならない。また、患者側先端において出口の位置がそろ（揃）っていない形状の場合は、くう（腔）と患者側先端との位置関係を使用者が判断できるように工夫されていなければならない。

5.10.2 深度目盛

複数の目盛によって示す場合、目盛の読み方を示さなければならない。なお、連続する目盛の間隔は 5 cm を超えないものとする。

5.10.3 流量

カテーテルが流量を標ぼう（榜）する場合、**附属書 F**に従って流量を測定したとき、**表 2**に適合しなければならない。多くう（腔）式カテーテルの場合は、それぞれのくう（腔）で試験をしなければならない。また、持続注入用カテーテルだけでなく、薬液の注入が主たる用途となるカテーテルの場合も考慮することが望ましい。

表 2—カテーテルの流量

カテーテルの外径 (公称値) mm	くう（腔）の流量 (対表示値) %
1.0 未満	80 以上
1.0 以上	90 以上

5.10.4 持続注入用カテーテルの患者側先端

持続注入用カテーテルの患者側先端は、**附属書 A**に従って試験したとき、次に適合しなければならない。なお、この規定は 20 mm 以下の患者側先端に適用する。これを超えるものは、リスク評価に基づいて製造販売業者において基準値が決定されるものとする。

- シリコン製カテーテル** シリコン製カテーテルの患者側先端での破断強度は、**表 1**に適合しなければならない。
- その他の原材料のカテーテル** その他の原材料によるカテーテルの患者側先端での破断強度は、**表 3**に適合しなければならない。

表 3—持続注入用カテーテルの患者側先端（その他の原材料）

シャフト径 (最小値) mm	破断強度 (最小値) N
0.55 以上, 0.75 未満	3
0.75 以上, 1.85 未満	4
1.85 以上	5

5.11 バルーンカテーテル

5.11.1 拡張用バルーンカテーテル

拡張用バルーンカテーテルは、次の事項について評価を行わなければならない。

- 附属書 G**に従って試験を行い、適切に安全マージンを考慮した加圧限界を決定する。
- 附属書 H**に従って評価したとき、漏れ、破損、ヘルニア化などの兆候がない。
- 附属書 I**に従って、拡張用バルーンの加圧限界からの収縮時間を決定する。
- c)の後、**附属書 J**に従って拡張用バルーンバルーンの径と膨張圧との相関性を評価する。
- 附属書 K**に従って、拡張用バルーンカテーテルのクロッシングプロファイルを決定する。
- 附属書 L**に従って、拡張用バルーンカテーテルの抜去について評価する。

5.11.2 その他のバルーンの漏れ

製造販売業者の指定する規定圧で又は規定量を注入して、バルーンを膨張させたとき、漏れがあつては

ならない。

5.12 スネアカテーテル

スネアカテーテルは、製造販売業者の指定する操作方法によってスネアワイヤの操作（展開・収納）を行ったとき、異常があってはならない。

5.13 構成品

5.13.1 一般

5.13.2～5.13.8 に該当する場合には、それぞれの要求事項を適用する。

5.13.2 せん（穿）刺針

せん（穿）刺針は、JIS T 3262 の 5.4 [せん（穿）刺針の要求事項] 及び 5.5 [外とう（套）管の要求事項] に適合しなければならない。

5.13.3 オブチュレータ

オブチュレータは、JIS T 3259 の 5.4（破断強度）、5.5 [かん（嵌）合]、5.6（耐圧性）、5.7（公称外径）、5.8（有効長）及び 5.9（着色）に適合しなければならない。

5.13.4 カテーテル拡張器

カテーテル拡張器（ダイレータ）は、JIS T 3260 の 5.4（ハブ）及び 5.5（ガイドワイヤの通過性）に適合しなければならない。

5.13.5 イントロデューサ

イントロデューサは、JIS T 3261 の 5.4.4（最大引張強度）に適合しなければならない。

5.13.6 Y-コネクタ

Y-コネクタは、JIS T 3263 の 簡条 4（構成及び各部の名称）及び 5.1（物理的要求事項）に適合しなければならない。

5.13.7 止血弁

止血弁は、JIS T 3261 の 5.4.2（止血弁の耐圧性）に適合しなければならない。

5.13.8 血管造影用活栓

血管造影用活栓（混注部の場合を含む。）は、JIS T 3252 の 5.2（気密性）、5.3（耐圧性）、5.4.1（接合強度）、5.4.2（コック操作性）及び 5.4.3 [おす（雄）めす（雌）かん合部、継ぎ管及び導管の接続部] に適合しなければならない。

6 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わなければならない。

7 無菌性の保証

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、無菌性の担保を行わなければならない。

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。

8 包装

8.1 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。

8.2 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。

9 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を記載する。

- a) 外径 (mm) 及び有効長 (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (シャリエール) 又はゲージを参考で併記してもよい。フレンチ (シャリエール) は F (Ch) などで表記するのがよい。1 mm が 3 F (Ch) に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、G などで表記するのがよい。
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 使用期限
- d) “滅菌済み”の旨、及び滅菌方法
- e) “再使用禁止”の旨。“デイスポーザブル”の表現は、使用しない。
- f) 血管造影用カテーテルについて、カテーテルの先端形状が包装からは確認できない場合は、図示するか又は説明をしなければならない。
- g) その他、必要に応じて製品に関する注意事項

9.2 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示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。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) 医療機器の認証番号又は承認番号
- c) 販売名
- d) 外径 (mm) 及び有効長 (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ

(シャリエール) 又はゲージを参考で併記してもよい。フレンチ (シャリエール) は F (Ch) などで表記するのがよい。1 mm が 3 F (Ch) に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、G などで表記するのがよい。

- e) 数量 (入り数)
- f) “滅菌済み”の旨, 及び滅菌方法
- 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) 天然ゴムを使用しているものは、その旨
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月
- k) ガイドワイヤ, ガイディングカテーテル, イントロデューサなどの適合性及び使用推奨サイズ (該当する場合)

次の項目については、添付文書に記載してもよい。



- l) 使用時に耐圧性を示す場合は、耐圧値。また、加圧注入器と併用するものについては、注入器使用時の設定推奨圧 (又は耐圧値) 及び流量。
- m) 拡張用バルーンカテーテルの加圧限界 (RBP), 及び公称径までに要するバルーンの膨張圧
- n) 拡張用バルーンカテーテルのバルーンプロファイル及びクロッシングプロファイル
- o) 拡張用ではないカテーテルで、バルーンを膨張させるための規定圧又は規定量
- p) コーティングが施されている場合は、コーティングの箇所
- q) その他、必要に応じて製品に関する情報及び注意事項

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 の要件は、JIS T 0307 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 4 に示す。

表 4—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)

破断強度の測定方法

A.1 概要

カテーテルの、試験となる試験片は、それぞれシャフト、枝管、ハブ又はコネクタと接合部、及びチューブ同士との接合部について試験が行えるように選択する。チューブ及び接合部が破断するまで、試験に力を加える。

A.2 試薬

A.2.1 水溶液 生理食塩水、水など

A.3 装置

A.3.1 引張試験機 15 N以上の力を負荷することができる試験装置

A.4 手順

A.4.1 カテーテルを製造販売業者の指示に従って組み立てる。カテーテルから試験に供する試験片を選定するが、試験片には（存在する場合）ハブ及びコネクタを含め、シャフトと患者側（先）端との接合部なども含める。

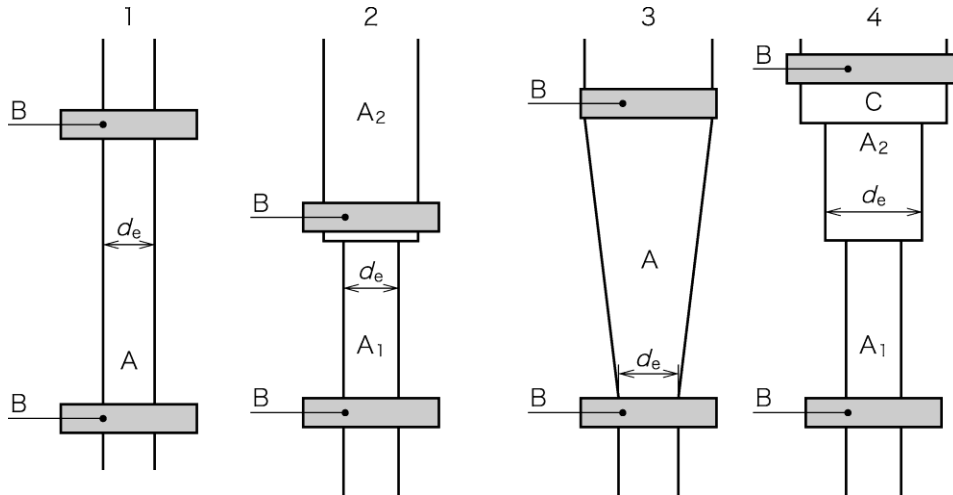
A.4.2 試験片は、 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ の適切な水溶液中（A.2.1）に2時間以上又は根拠に基づく適切な時間浸せき（漬）し、処理後は温度変化を抑えるために直ちに試験を行う。

なお、この試験において、体内に挿入することを意図しない部分又は延長チューブは浸せき（漬）しなくてもよい。

A.4.3 引張試験機に試験片をセットする。試験片にハブ及びコネクタを含む場合には、これらの変形を避けるために、適切なつかみ具を使用する。

A.4.4 試験片のゲージ長、すなわち、引張試験機のつかみ具間の距離、又は試験片の両端（ハブともう一方の試験片を把持するつかみ具との間）の距離を適宜測定する。

図 A.1 では、カテーテルの各部と試験における外径との決め方について例を示す。試験片とするカテーテル又は試験片には最小径となる部分が含まれることを考慮する。



記号説明

d_e : 外径

A : シャフト

A_1 : シャフト

A_2 : シャフト

B : つかみ具

C : ハブ

1 : 単一外径によるシャフト

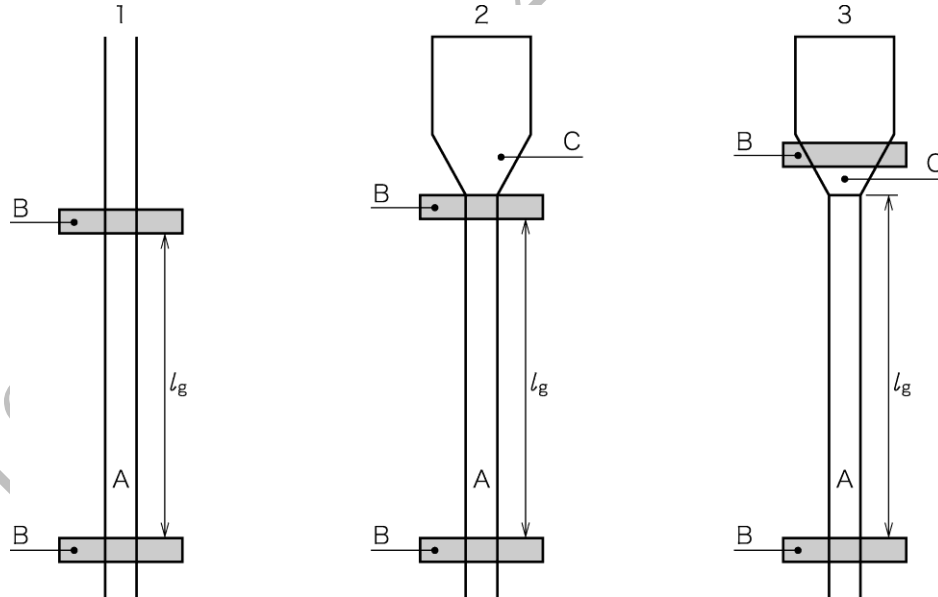
2 : 異なる外径のシャフトとの接合部

3 : テーパー形状をもつシャフト

4 : カテーテル全体で試験を行う場合

図 A.1—試験における外径の例

図 A.2 を参考に、ゲージ長（つかみ具間の距離）を測定する。強度の異なる二つ以上の材質による試験片の場合、ゲージ長は、試験片において最も強度の低い部分を用い、強度の高い部分はゲージ長の中で、できるだけ少なくするのがよい。



記号説明

l_g : ゲージ長

A : 試験片

B : つかみ具

C : ハブ又は剛性材料

図 A.2—ゲージ長

A.4.5 試験片が2片以上に分離するまで、ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min のひずみ速度で力を加える（表 A.1 参照）。試験片の離断に注意して、印加する力の最大値を観察する。

A.4.6 枝管を備えるカテーテルで試験を行う場合は、次による。

- a) それぞれの枝管に対し、A.4.2～A.4.5の操作を行う。
- b) カテーテルの身体に挿入される部分の近隣及び枝管の接合部が含まれる試料を用いてA.4.2～A.4.5の操作を行う。
- c) 接合部のそれぞれに対して、b)の操作を行う。

A.4.7 一つの試料に対して2回以上の試験を行ってはならない。

表 A.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min のひずみ速度の条件の例

ゲージ長 mm	ひずみ速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

A.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別 (ロット番号など)
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨 (規格の発行年を含む。)
- c) 各試料の外径 (mm) 及び破断強度 [単位：ニュートン (N)]
- d) 破損した箇所及び破損の状態
- e) 印加した力の最大値、最小値、平均値、標準偏差及び各試料の実測値 [単位：ニュートン (N)]
- f) 手順に対する逸脱事項
- g) 試験実施日

附属書 B

(規定)

腐食抵抗性に関する試験方法

B.1 概要

カテーテルを生理食塩水に浸せき（漬）し、次に、沸騰する水に浸せき（漬）した後、腐食の有無を目視などによって確認する。

B.2 試薬

B.2.1 生理食塩水 分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを、水に溶解させた溶液 [$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]。

B.2.2 水 蒸留水又は脱イオン水

B.3 器具

B.3.1 耐食性及び温度非感受性の容器 例えば、ビーカー（ほうけい酸ガラス製ビーカー）

B.4 手順

ビーカー（**B.3.1**）の生理食塩水（**B.2.1**）の中に試料となるカテーテルを室温で5時間浸せき（漬）する。試料を取り出し、沸騰する水（**B.2.2**）の中に30分間浸せき（漬）する。これらを37℃まで冷却し、この温度で48時間維持する。試料を取り出し、室温で乾燥させる。ここで、実際の使用において2片以上の部品に分離されるものは分離する。金属製部材のコーティングは剥いだり、切り開いたりしてはならない。このとき腐食の兆候がないか、試料を目視などによって確認する。

B.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) 試験における腐食の有無
- d) 手順に対する逸脱事項
- e) 試験実施日

附属書 C (規定) カテーテルの気密性

C.1 概要

液漏れ防止コネクタを介して、カテーテルに圧力源を接続する。カテーテル及びハブ（該当する場合、取付式のハブ）に水圧をかけ、漏れが生じないかを試験する。

C.2 試薬

C.2.1 水 蒸留水又は脱イオン水

C.3 器具

C.3.1 液漏れ防止コネクタ カテーテルと圧力源 (C.3.3) とを接続するためのもので、デッドボリュームが小さく、300 kPa 以上の圧力での測定に耐え得るもの

C.3.2 コネクタ 圧力源 (C.3.3) とハブがないカテーテルとを接続するために用いる、気密性のあるもの

C.3.3 圧力源 コネクタをもち、300 kPa 以上の圧力を供給できるもの。例えば、注射筒、注入器。

C.3.4 試料を閉塞するためのもの 例えば、開閉器

C.3.5 タイマ 少なくとも±1 秒の精度をもつもの

C.4 手順

C.4.1 ハブをもつカテーテルのハブは、液漏れ防止コネクタ (C.3.1) に接続して気密にしておく。必要であれば、製造販売業者の指示に従って取付式のハブを取り付けておく。

C.4.2 ハブのないカテーテルで試験を行う場合には、コネクタ (C.3.2) を用いて圧力源 (C.3.3) に接続する。

C.4.3 圧力源 (C.3.3) を 22 °C±5 °Cの水 (C.2.1) で満たし、空気を取り除く。試料はできるだけ患者側（先）端に近い位置で閉塞 (C.3.4) する。

C.4.4 300 kPa 以上の圧力をかけ、30 秒間維持する。カテーテルとハブとの接合部などについて検査し、漏れ（一つ以上の水滴が落下した状態）があったかどうかを記録する。多くう（腔）式のカテーテルでは、それぞれのくう（腔）の漏れを確認することでもよい。

C.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

a) 試料の個体識別（ロット番号など）...

- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) ハブ，カテーテルのシャフト又はこれら接合部で漏れが生じたか，及び漏れが生じた場合の発生箇所
- d) 手順に対する逸脱事項
- e) 試験実施日

JIS DRAFT 2026/04/30

附属書 D (規定) 一般的なカテーテルの耐圧性

D.1 概要

カテーテルのハブ又は手元端と圧力源とを接続する。破裂及び漏れが起こるまで、一定の割合で液体を注入し、破裂又は漏れが生じたときの圧力を記録する。

D.2 装置及び器具

D.2.1 圧力源 加圧流体として液体を供するもの

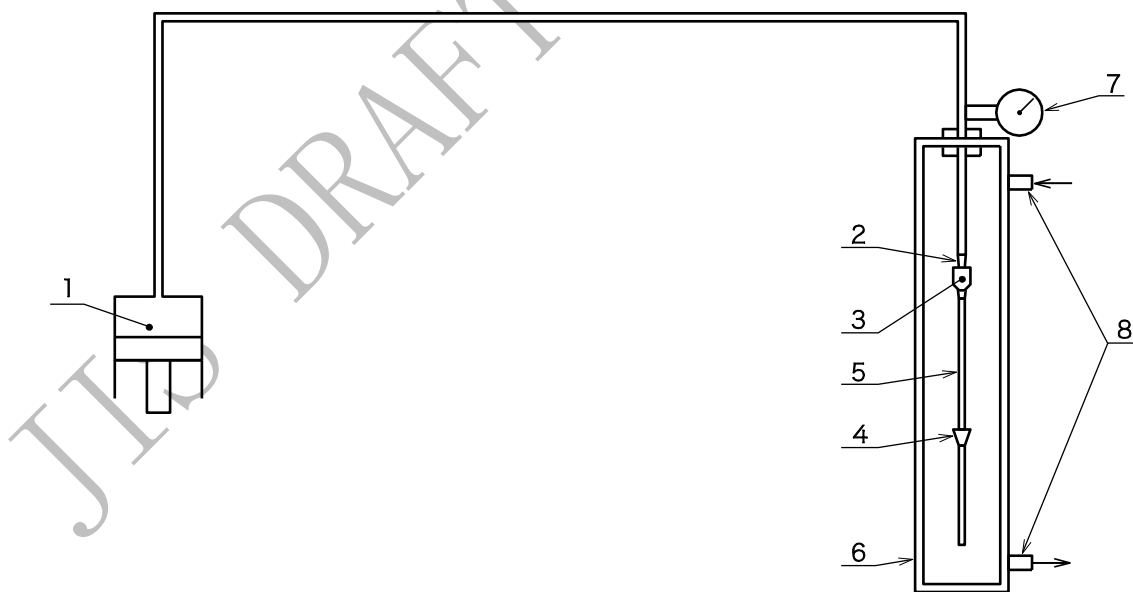
D.2.2 圧力計 (圧力源の備わっていない場合は、D.2.1 参照)

D.2.3 液漏れ防止コネクタ

D.2.4 固定具 カテーテルを液漏れ防止コネクタ (D.2.3) に固定するもの

D.2.5 試料を閉塞するためのもの 例えば、開閉器

D.2.6 液体で満たした、温度管理可能な試験用チャンバ 試験系の構成例を、図 D.1 に示す。加圧装置及びその制御装置は、形状、機器の構成又は自動化といった面から多様であるため、その詳細は示していない。



記号説明

1 : 圧力源 (D.2.1)

2 : 液漏れ防止コネクタ (D.2.3)

3 : 固定具 (D.2.4)

4 : 開閉器 (D.2.5)

5 : 試料 (カテーテル)

6 : 液体で満たした、温度管理可能な試験用チャンバ (D.2.6)

7 : 記録可能な圧力計 (D.2.2)

8 : 試験用チャンバにおける入口及び出口ポート (任意)

図 D.1—試験系の構成の例

D.3 手順

警告 加圧装置の不具合による高圧液体の漏れに対して、試験を行う者を保護するための適切な予防措置及び安全対策を講じなければならない。

D.3.1 例えば、生理食塩水にあらかじめ浸せき（漬）する、試験用チャンバの液体に通すなど、試料を使用に応じた試験環境に慣らす。

D.3.2 試験用チャンバ（**D.2.6**）内の液体は、試験実施中に $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ の温度で維持する。

D.3.3 試料の手元部を液漏れ防止コネクタ（**D.2.3**）に接続する。このとき固定具（**D.2.4**）を用いてもよい。

D.3.4 試料内の空気を液体で置換後、閉塞（**D.2.5**）する。

D.3.5 試験系において、破損及び漏れがないことを確認する。

D.3.6 試料を試験用チャンバに用いる液体に 1 分以上浸せき（漬）し、液温にじゅん（馴）化させる。

D.3.7 液漏れ又は破裂を引き起こすために、試料への注液量を 1 mL/s に調節する。代替装置を用いる場合、静的条件の圧力が正確に測定できるように制御するため、圧力上昇値の設定は正しく選択する。

D.3.8 液漏れ又は破裂が起こるまで、試料に注液する。

D.3.9 試験系を加圧している間、ハブでの圧力が最大圧力に達したことを記録する。

D.3.10 多くう（腔）式のカテーテルについては、くう（腔）ごとに操作（**D.3.1**～**D.3.9**）を繰り返す。

D.4 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) じゅん（馴）化条件
- d) 最大圧力
- e) 液漏れ又は破裂が生じた試料の箇所
- f) 各試験片に係る圧力の最大値、最小値、平均値及び標準偏差
- g) 手順に対する逸脱事項
- h) 試験実施日

附属書 E (規定)

加圧注入試験 (加圧注入に使用するものに限る。)

E.1 一般

この附属書では、加圧注入に対する試験方法を二つ示す。**試験法 A**、又は**試験法 B**のいずれかを実施する。

E.2 試験法 A (E.3~E.5) の概要

カテーテルをハブ又は手元側で圧力源に接続し、その先にコネクタ又は延長チューブを接続する。試験系を注入用の液体又はその疑似液で満たす。製品の推奨圧で注入器の設定を行い、試験系での流量を容積比又はその他の適切な方法によって計測する。カテーテルには圧トランスデューサを接続して最大圧力を記録する。

E.3 装置及び器具

E.3.1 圧力源 カテーテルに注液を行い、設定温度に対して ± 2 °C及び圧力に対して ± 5 %を維持できるもの

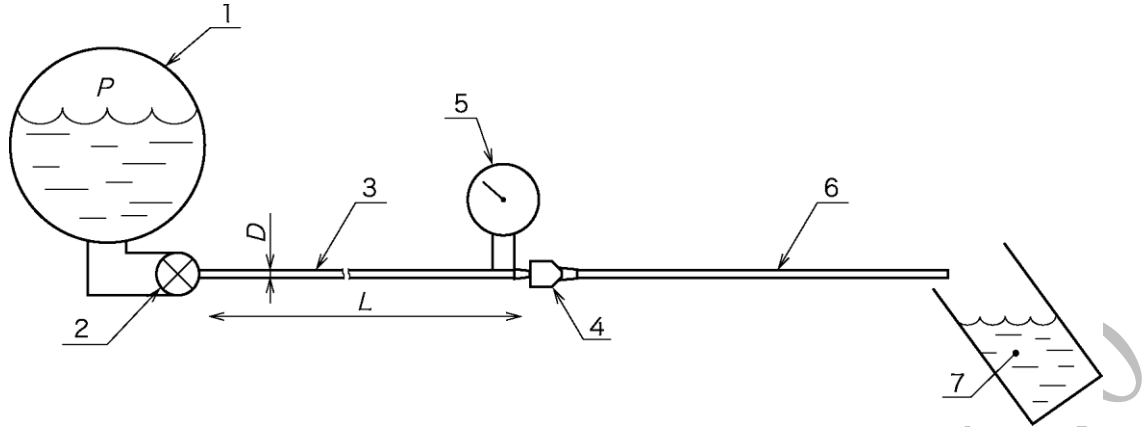
E.3.2 注入する液体又は疑似液 例として、グリセリン溶液など。試料に注入する液体は、予定流量の ± 5 %で調製し、粘度 (力学的粘度, 液体の密度) の再現性をもたせたもの (一例として, **JIS K 2283** 及び **JIS K 7233** を参照)

E.3.3 コネクタ又は延長チューブ 内径及び長さは、カテーテルに対して実際に使用可能なもの

E.3.4 圧トランスデューサ (インライン形) 及び記録計 カテーテルと延長チューブとの間に配置するもの

E.3.5 流量を計測するための器具 ± 5 %の精度で流量収支 (マスバランス) を算出できるもの、タイマとメスシリンダとの組合せ、タイマと流量計との組合せ (インライン形) など

注記 試験系の構成の例を、**図 E.1** に示す。これらの装置は、複雑で多様であるため、その詳細は示していない。



記号説明

- 1：注入する液体 (E.3.2) で満たした、一定の圧力 P が負荷できる圧力源 (E.3.1) の例
- 2：注入制御のためのバルブ
- 3：長さ L 及び内径 D の延長チューブ (E.3.3)
- 4：適宜、カテーテルの手元端の接続を補強するための固定具
- 5：圧トランスデューサ (インライン形) 及び記録計 (E.3.4)
- 6：試料 (カテーテル)
- 7：流量を計測するための器具 (E.3.5) の例

図 E.1—加圧注入による流量及び耐圧の評価のための試験系の構成の例 (試験法 A)

E.4 手順

警告 圧力源の不具合による高压液体の漏れに対して、試験を行う者を保護するための適切な予防措置及び安全対策を講じなければならない。

E.4.1 圧力源のリザーバ部分を液で満たし、設定温度まで加温する。

E.4.2 接続チューブを注入器に接続する。また、圧トランスデューサを延長チューブの患者側端に接続する。

E.4.3 製造販売業者の指示に従ってカテーテルを組み立て、ハブに圧トランスデューサを接続する。注入する液体を安全に回収するため、必要に応じてカテーテルの患者側端を固定する。

E.4.4 試験系内部の空気を取り除く。

E.4.5 圧力源の圧力設定を規定値に設定する。

E.4.6 試験系に注液し、規定圧及び規定量に達するのを待ち、規定圧に達したならば記録する。また、設定した流量に達したことを記録する。

- a) インライン形の流量計などの連続流量測定を行うものは、定常流量を記録する。
- b) 流量収支 (マスバランス) を使用する場合には、15 秒以上の周期で液体を回収し、E.3.2 に規定された液体を使用し、計量することで体積を決定する。
- c) メスシリンダを用いる場合は 15 秒以上かけて液体を採取し、目盛から直接測定する。

E.4.7 多くう (腔) 式カテーテルの場合は、それぞれのくう (腔) ごとに操作 (E.4.1~E.4.6) を行う。

E.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別...(ロット番号など)...
- b) 試験方法としてこの規格の**試験法 A**を引用した旨(規格の発行年を含む。)
- c) 注入液に関する記載, 粘度 (mPa·s) 及び密度 (kg/m³) 並びに試験における温度 (°C)
- d) 発生した圧力 (Pa)
- e) 接続チューブの内径 (mm) 及び長さ (mm 又は cm)
- f) 安定な状態に達したときの試験系の流量 (mL/s)
- g) カテーテルの手元側での圧力の最大値, 最小値, 平均値及び標準偏差 (Pa)
- h) 手順に対する逸脱事項
- i) 試験実施日

E.6 試験法 B (E.7~E.9) の概要

対象となるカテーテルのくう(腔)はそれぞれ手元端若しくはハブから, 又は延長チューブから圧力源に接続し, 液体を注入する。カテーテルの加圧注入に対する推奨値を圧力源で設定し, 手元端の圧力計を介して測定する。最大注入圧の決定は予備試験又は内挿スキームによる。圧力源に備わる圧力監視機能又は圧力源近傍に接続した圧力計を用いることは, 予備試験による加圧注入の最大値の根拠としてもよい。

E.7 装置及び器具

E.7.1 圧力源 カテーテルに一定量の試験液を供給し, 試験系に対して±10%の流量精度, 及び試験実施温度±2°Cを維持できるもの

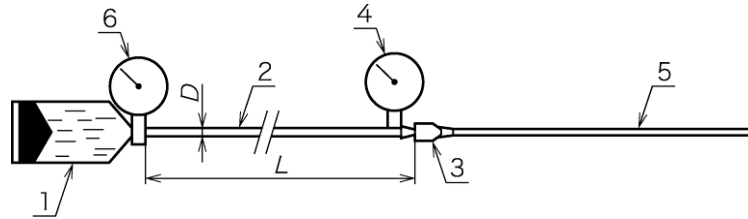
E.7.2 注入する液体又は疑似液 例として, グリセリン溶液など。試料に注入する液体は, 予定流量の±5%で調製し, 粘度(力学的粘度, 液体の密度)の再現性をもたせたもの(一例として, **JIS K 2283** 及び **JIS K 7233**を参照)

E.7.3 コネクタ又は延長チューブ 内径及び長さは, カテーテルに対して実際に使用可能なもの

E.7.4 圧トランスデューサ(インライン形)及び記録計 カテーテルと延長チューブとの間に配置するもの

E.7.5 流量を計測するための器具 ±5%の精度で流量収支(マスバランス)を算出できるもの, タイマとメスシリンダとの組合せ, タイマと流量計との組合せ(インライン形)など

注記 試験系の構成の例を, **図 E.2**に示す。これらの装置は複雑で多様であるため, その詳細は示していない。



記号説明

- 1：注入する液体（E.7.2）で満たされた圧力源（E.7.1）
- 2：長さ L 、内径 D （E.7.3）の接続チューブ
- 3：カテーテルの患者側端を固定するための器具（該当する場合）
- 4：圧トランスデューサ（インライン形）及び記録計（E.7.4）
- 5：試料（カテーテル）
- 6：圧トランスデューサ及び記録計（オプション）

図 E.2—加圧注入による流量及び耐圧の評価のための試験系の構成の例（試験法 B）

E.8 手順

警告 圧力源の不具合による高圧液体の漏れに対して、試験を行う者を保護するための適切な予防措置及び安全対策を講じなければならない。

E.8.1 圧力源のリザーバ部分を液で満たし、設定温度まで加温する。

E.8.2 接続チューブを注入器に接続する。また、圧トランスデューサを延長チューブの患者側端に接続する。

E.8.3 製造販売業者の指示に従ってカテーテルを組み立て、ハブに圧トランスデューサを接続する。注入する液体を安全に回収するため、必要に応じてカテーテルの患者側端を固定する。

E.8.4 圧力源の注入量を推奨値の最大で設定する。

E.8.5 試験系内部の空気を取り除く。

E.8.6 試験系に注液し、規定圧及び規定量に達するのを待ち、規定圧に達したならば記録する。

E.8.7 注液中の出口側における最大圧力を記録することで、加圧注入器の推奨する最大値を検討してもよい。

E.9 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別…(ロット番号など)…
- b) 試験方法としてこの規格の**試験法 B**を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) 流量（mL/s）
- d) 注入液に関する記載、粘度（mPa·s）及び試験における温度（℃）
- e) 接続チューブの内径（mm）及び長さ（mm 又は cm）
- f) カテーテルの手元側で測定した最大圧（Pa）

- g) カテーテルの手元側での圧力の最大値, 最小値, 平均値及び標準偏差 (Pa)
- h) 必要に応じて, カテーテルの患者側で想定された最大圧力 (Pa)
- i) 手順に対する逸脱事項
- j) 試験実施日

JIS DRAFT 2026/04/30

附属書 F (規定) カテーテルの流量

F.1 概要

カテーテルのくう（腔）に水を流し、体積又は水の質量を測定することによって流量を算出する。

F.2 試薬

F.2.1 **水** 蒸留水又は脱イオン水。生理食塩水を用いてもよい。

F.3 装置及び器具

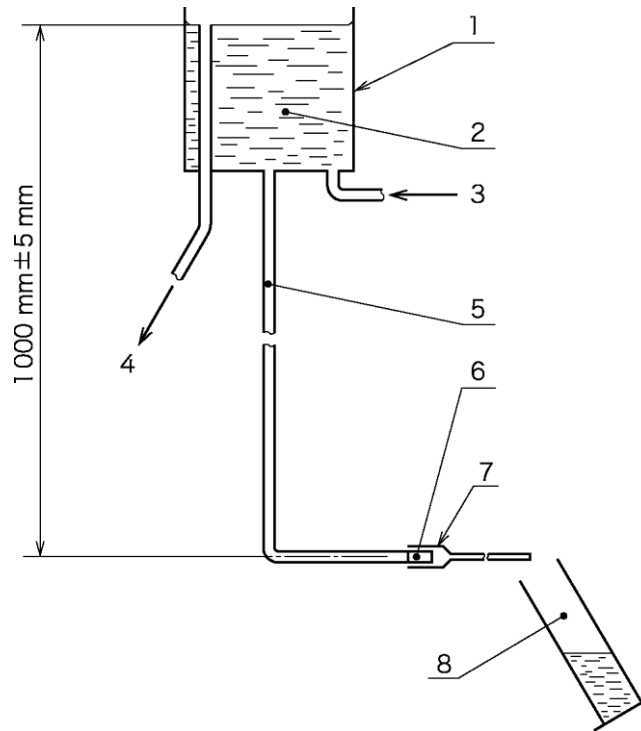
試験系の一例を図 F.1 に示す。

F.3.1 **定水位タンク** 注水用のチューブ及びおす（雄）の 6%ルアーコネクタを備え、試料となるカテーテルを接続しない状態では $525 \text{ mL/min} \pm 25 \text{ mL/min}$ の流量を供給することが可能で、かつ、静水時の水位が $1\,000 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ を維持できるもの

F.3.2 **測定器具** カテーテルから流出した水を収集し、体積又は質量を $\pm 1\%$ の精度で測定できるもの

F.3.3 **時間計測のための器具** 少なくとも ± 1 秒の精度で通水時間を測定できるもの

F.3.4 **流量センサ** $\pm 5\%$ の精度をもつもの（F.3.2 及び F.3.3 の装置を代用するものとして）



記号説明

- | | | |
|--------------------|----------------------|------------------|
| 1 : 定水位タンク (F.3.1) | 4 : (定水位タンクの) 排水口 | 7 : 試料 (カテーテル) |
| 2 : 水 (F.2.1) | 5 : 注水用チューブ | 8 : 測定器具 (F.3.2) |
| 3 : (定水位タンクの) 注水口 | 6 : おす (雄) 6%ルアーコネクタ | |

図 F.1—試験系の構成の例

F.4 手順

F.4.1 定水位タンク (F.3.1) に $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ の水 (F.2.1) を入れる。試料をおす (雄) 6%ルアーコネクタと接続する。

F.4.2 試料を通じて水を流し始める。試料から流出してきた水を一定時間 (30 秒以上とする。) 計りながら回収し、これを測定器具を用いて体積を量るか、又は質量を量り、液体の密度を考慮してカテーテルの流量を決定する。流量センサを使用する場合は、状態が安定してから測定を開始するのがよい。

F.4.3 試料のそれぞれのくう (腔) に対して 3 回ずつ測定を行う。

F.5 試験結果の表記

3 回の測定結果の平均値を算出し、カテーテルの流量としてミリリットル毎分 (mL/min) で表す。流量の計算値 (平均値) は、整数の近似値とする。

F.6 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) 試料の個体識別 (ロット番号など)...

- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) それぞれのくう（腔）に対する平均流量（mL/min）
- d) 各試料の実測値に基づく流量の最大値，最小値，平均値及び標準偏差（mL/min）
- e) 手順に対する逸脱事項
- f) 試験実施日

JIS DRAFT 2026/04/30

附属書 G

(規定)

加圧限界 (RBP) の決定方法

G.1 概要

拡張用バルーンカテーテルのハブ又は手元端を液体が充填された圧力源に接続する。バルーンの漏れ又は破裂が生じるまで、注入圧を正確に測定しながら加圧していく。破裂した際の圧力を記録し、バルーンの加圧限界を決定する。

G.2 装置及び器具

G.2.1 ガイドワイヤ カテーテルの使用に際して推奨するもの、又はそれと同等のもの

G.2.2 恒温槽 37 °C ± 2 °C で管理できるもの

G.2.3 漏れが確認できるための工夫 例えば、試験液に顔料を加える、圧力漏れモニタ及び流量モニタの設置

G.2.4 時間計測のための器具 少なくとも ± 1 秒の精度をもつもの

G.2.5 圧力源 バルーンを膨張させながら、± 5 % の精度で圧力が測定可能であるもの。液漏れ防止コネクタには 6 % ルアーテーパーのコネクタで接続する。

G.3 試薬

G.3.1 バルーンを膨張させるための液体 例えば、室温の水又は臨床使用で妥当な液体

G.4 手順

G.4.1 圧力源 (G.2.5) にバルーン膨張用の液体 (G.3.1) を充填する。

G.4.2 次の操作の順序は任意とする。

G.4.2.1 カテーテル内の空気を抜いて、バルーン膨張用の液体 (G.3.1) を注入する。正常な使用の範囲であれば、若干の空気の残存は許容される。

G.4.2.2 使用方法によってバルーン膨張時にガイドワイヤが使用されるものは、適切なガイドワイヤ (G.2.1) をカテーテルに挿入する。

G.4.2.3 カテーテルを圧力源に接続し、少なくともバルーン部を 37 °C ± 2 °C の恒温槽 (G.2.2) に浸せき (漬) する。

G.4.3 カテーテルを 2 分以上平衡化させる。

G.4.4 バルーンの膨張操作にかかる時間に対し、圧力プロファイルを取りながらカテーテルが破裂するか

又は損傷するまでバルーンを膨張させる。破裂時には、圧力、損傷の状態及び箇所を記録する。

G.4.5 加圧限界を決定する。

G.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。なお、臨床使用において必要とされる場合には、この規格に規定する以外の単位系での表記を追加してもよい。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) バルーンの破裂に対する圧力について、破裂時の最大値、最小値、平均値及び標準偏差（kPa）
- d) 決定されたバルーンカテーテルの加圧限界（RBP）（kPa）
- e) 観察による破裂の状態（縦方向の破裂、接合部からの漏れなど）並びに発生箇所及び破裂による断片の有無
- f) 手順に対する逸脱事項
- g) 試験実施日

附属書 H (規定)

バルーン膨張時の損傷及び漏れに対する疲労試験

H.1 概要

拡張用バルーンカテーテルをハブ又は手元端から圧力源に接続し、模擬使用としてバルーンを、複数回、膨張と収縮とを繰り返す。加圧限界までバルーンを膨張させ、最低 30 秒間圧力を維持する。このとき、バルーンが膨張した状態で漏れ、破裂又はヘルニア化が起こらないか試験する。

H.2 装置及び器具

H.2.1 ガイドワイヤ カテーテルの使用に際して推奨するもの、又はそれと同等のもの

H.2.2 恒温槽 37 °C ± 2 °C で管理できるもの

H.2.3 漏れが確認できるための工夫 例えば、試験液に顔料を加える、圧力漏れモニタ及び流量モニタなどの設置

H.2.4 時間計測のための器具 少なくとも ± 1 秒の精度をもつもの

H.2.5 圧力源 圧力測定のための器具と接続することができ、かつ、コネクタによってカテーテルと漏れを生じることなく接続できるもので、± 5 % の精度をもってバルーンの膨張圧を維持できるもの

H.3 試薬

H.3.1 バルーンを膨張させるための液体 例えば、室温の水又は臨床使用で妥当な液体

H.4 手順

H.4.1 圧力源 (H.2.5) をバルーン膨張用の液体 (H.3.1) で満たす。

H.4.2 次の操作の順序は任意とする。

H.4.2.1 カテーテル内の空気を抜いて、バルーン膨張用の液体 (H.3.1) を注入する。正常な使用の範囲であれば、若干の空気の残存は許容される。

H.4.2.2 使用方法によってバルーン膨張時にガイドワイヤが使用されるものは、適切なガイドワイヤ (H.2.1) をカテーテルに挿入する。

H.4.2.3 カテーテルを圧力源に接続し、少なくともバルーン部を 37 °C ± 2 °C の恒温槽 (H.2.2) に浸せき (漬) する。

H.4.3 カテーテルを 2 分以上平衡化させる。

H.4.4 加圧限界までバルーンを膨張させてから、30 秒間これを維持した後、バルーンを収縮させる。更に

この操作を 8 回繰り返し、合計 9 回の膨張と収縮とを繰り返す。このとき漏れが生じていないか確認する。

H.4.5 更に 1 回バルーンを加圧限界まで膨張させ、バルーンの膨張を 30 秒間維持したまま恒温槽からカテーテルを引き上げる。

H.4.6 カテーテル全体の漏れ、破損、ヘルニア化、及びバルーンの破損の方向性について観察し、破損が起こった場合には破損断片が生じたか否かを確認する。

H.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。なお、臨床使用において必要とされる場合には、この規格に規定する以外の単位系での表記を追加してもよい。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) バルーンに加圧限界（kPa）
- d) バルーン及びカテーテルに漏れが生じたか否か。
- e) カテーテルシャフト及びバルーンの破損、並びにヘルニア化についての記載。バルーンの破損については、破損断片が生じたか否か、損傷箇所、損傷の状態など
- f) 手順に対する逸脱事項
- g) 試験実施日

附属書 I

(規定)

バルーンのリ縮時間に対する試験

I.1 概要

拡張用バルーンカテーテルのハブ又は手元端を圧力源に接続する。バルーンのリ縮限界まで圧力を加えた後、使用方法に従ってバルーンをリ縮させる。この操作によってリ縮限界からバルーンリ縮までに要する時間を決定する。

I.2 装置及び器具

I.2.1 **ガイドワイヤ** カテーテルの使用に際して推奨するもの、又はそれと同等のもの

I.2.2 **恒温槽** 37 °C ± 2 °C で管理できるもの

I.2.3 **時間計測のための器具** 少なくとも ± 1 秒の精度をもつもの

I.2.4 **圧力源** 圧力測定のための器具と接続することができ、かつ、コネクタによってカテーテルと漏れを生じることなく接続できるもので、± 5 % の精度をもってバルーンのリ縮圧を維持できるもの

I.3 試薬

I.3.1 **バルーンを拡張させるための液体** 例えば、室温の水又は臨床使用で妥当な液体

I.4 手順

I.4.1 圧力源 (I.2.4) にバルーン拡張用の液体 (I.3.1) を満たす。

I.4.2 次の操作の順序は任意とする。

I.4.2.1 カテーテル内の空気を抜いて、バルーン拡張用の液体 (I.3.1) を注入する。正常な使用の範囲であれば、若干の空気の残存は許容される。

I.4.2.2 必要に応じて、カテーテルに適切なガイドワイヤ (I.2.1) を挿入する。

I.4.2.3 圧力源をカテーテルに接続し、少なくともバルーン部を 37 °C ± 2 °C の条件で恒温槽 (I.2.2) に浸せき (漬) する。

I.4.3 カテーテルを 2 分以上平衡化させる。

I.4.4 使用方法に従い、臨床使用に準じてバルーンをリ縮限界まで拡張させる。

I.4.5 取扱説明書などに従い、次のいずれかの状態までバルーンをリ縮させ、規定するリ縮状態に至るまでの時間を測定 (I.2.3) する。バルーンリ縮時のエンドポイントを正当化する。

a) バルーンのリ縮率が 80 % 減少する

b) バルーンが完全に収縮する

注記 バルーンカテーテルの仕様及びバルーン容量は多様であるため、臨床使用に十分なバルーン収縮に至るまでのエンドポイントはカテーテルごとに異なる。このため、上記の二つのエンドポイントが様々な設計に対して適用可能である。

I.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) 選択したエンドポイント [I.4.5 の a) 又は b) による収縮時間]（秒）
- d) バルーンの膨張に用いた液体に関する記載
- e) 観察された異常 例えば、破裂又は漏れ
- f) バルーンの収縮時間について、最大値、最小値、平均値及び標準偏差（秒）
- g) 手順に対する逸脱事項
- h) 試験実施日
- i) 試験において選択したエンドポイント

附属書 J (規定)

膨張圧に対するバルーン径の確認方法 (バルーンコンプライアンス)

J.1 概要

拡張用バルーンカテーテルは、ハブ又は手元端において圧力源と接続し、圧力源にはバルーン膨張のための液体を満たす。徐々に圧力をかけては試験系を安定させ、このときのバルーン径を測定し、加圧限界までこの操作を継続する。これによって、バルーン径と膨張圧との相関を決定する。

J.2 装置及び器具

J.2.1 ガイドワイヤ カテーテルの使用に際して推奨するもの又はそれと同等のもの

J.2.2 恒温槽 37 °C ± 2 °C で管理できるもの

J.2.3 圧力源 バルーンを膨張させながら、±5 % の精度で圧力が測定可能であるもの。液漏れ防止コネクタには 6 % ルアーテーパのコネクタで接続する。

J.2.4 バルーン径を測定するための器具 適切な精度をもち、10 % の許容差又は 1 % の測定誤差で計測可能なもの (例えば、マイクロメータ、光学投影機、レーザマイクロメータなど)。許容差を規定する場合は、上記のうち小さい方を用いなければならない。

J.3 試薬

J.3.1 バルーンを膨張させるための液体 例えば、室温の水又は臨床使用で妥当な液体

J.4 手順

J.4.1 圧力源 (J.2.3) にバルーン膨張用の液体 (J.3.1) を満たす。

J.4.2 次の操作の順序は任意とする。

J.4.2.1 カテーテル内の空気を抜いて、バルーン膨張用の液体 (J.3.1) を注入する。正常な使用の範囲であれば、若干の空気の残存は許容される。

J.4.2.2 必要に応じて、カテーテルに適切なガイドワイヤ (J.2.1) を挿入する。

J.4.2.3 圧力源をカテーテルに接続し、少なくともバルーン部を 37 °C ± 2 °C の条件で恒温槽 (J.2.2) に浸せき (漬) する。

J.4.3 カテーテルを 2 分以上平衡化させる。

J.4.4 バルーンは徐々に膨張させる。そのときどきのバルーン径を確認するためにも、表示径を超えたら適宜 (例えば、100 kPa ごと) 膨張を止め、試験系を安定させて操作を行うことが望ましい。

J.4.5 それぞれの膨張圧において、バルーンの適切な箇所径を計測する。計測は試験系が安定したら速やかに行うことが望ましい。

J.4.6 加圧限界に達するまでバルーンの膨張を続ける。

液体の粘弾性への影響を最小限に抑えるためにも、また、より臨床的な使用方法を模擬するためにも一連の試験は速やかに完了させることが望ましい。

J.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。なお、臨床使用において必要とされる場合には、この規格に規定する以外の単位系での表記を追加してもよい。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) バルーン径（mm）及びそれに伴う膨張圧（kPa）
- d) バルーン径（mm）の最大値、最小値、平均値及び標準偏差並びにこれに対する膨張圧（kPa）
- e) 手順に対する逸脱事項
- f) 試験実施日

附属書 K (規定) クロッシングプロファイルの決定方法

K.1 概要

拡張用バルーンカテーテルのクロッシングプロファイルを決定するための試験について規定する。この試験から得られる情報は、インテロデューサなどの併用機器への適合サイズの決定及び治療計画に有用な場合がある。

K.2 装置及び器具

K.2.1 ガイドワイヤ カテーテルの使用に際して推奨するもの又はそれと同等のもの

K.2.2 バルーン径を測定できる装置 少なくとも 0.025 mm の分解能をもつもの（例えば、厚さゲージ、デジタル表示計、レーザマイクロメータ、リングゲージなど）。バルーンの性質及び材料特性から、非接触の測定装置よりも接触型の測定装置の方が使用に適している場合もある。いずれにしても使用する測定機器の根拠を示す必要がある。

K.3 手順

K.3.1 カテーテルのバルーン部に保護スリーブがある場合は、これを取り除く。

K.3.2 ガイドワイヤ (K.2.1) をカテーテルのワイヤールーメンに挿入し、バルーンの接合部及びバルーン部を完全に通過させる。

K.3.3 単軸の測定機器 (K.2.2) を使用する場合は、患者側、中間部及び手元側の領域 (図 K.1 参照) でクロッシングプロファイルを測定し、それぞれの位置で試料を 90° 回転させて再度計測する。バルーン固有の特徴をもつ場合は、測定部の追加を検討することが望ましい。リングゲージを用いる場合は、バルーンの患者側から手元側までを検査する。

ここでは、バルーン部がカテーテルの最大径となっていることを前提にしている。バルーンの位置からさらに患者側に接合部があって、カテーテルの臨床使用に影響を及ぼす場合には、この接合部についても測定し、使用者が必要な情報として利用できるようにする。

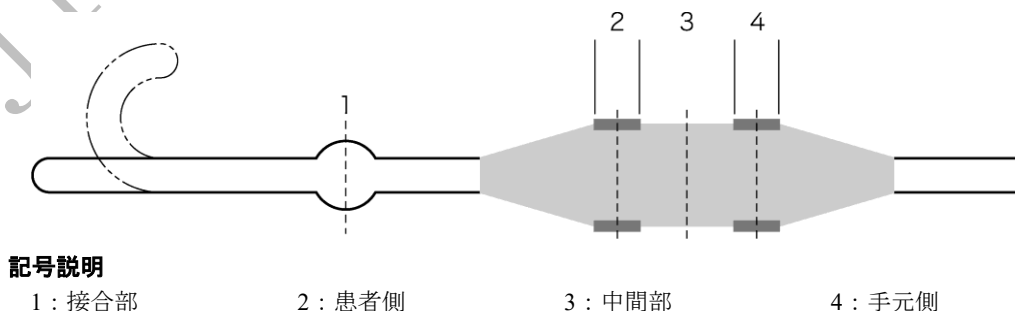


図 K.1—バルーン部の各領域

K.4 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- c) 測定されたバルーン各部の最大径（mm）
- d) 全ての測定箇所における外径の最大値，最小値，平均値及び標準偏差（mm）
- e) 手順に対する逸脱事項
- f) 試験実施日

JIS DRAFT 2026/04/30

附属書 L (規定) バルーンの抜去に対する試験法

L.1 概要

拡張用バルーンカテーテルの使用方法に従ってバルーンを膨張及び収縮を行うことができ、かつ、収縮後に製造販売業者が推奨する併用機器（ガイディングカテーテルなど）が損傷することなく抜去できることを判断する。

L.2 装置及び器具

L.2.1 ガイドワイヤ カテーテルの使用に際して推奨するもの又はそれと同等のもの

L.2.2 恒温槽 37 °C ± 2 °C で管理できるもの

L.2.3 圧力源 バルーンを膨張させながら、±5 %の精度で圧力が測定可能であるもの。液漏れ防止コネクタには6 %ルアーテーパーのコネクタで接続する。

L.2.4 カテーテルの使用において推奨される併用機器 ガイディングカテーテルなど

L.3 試薬

L.3.1 バルーンを膨張させるための液体 例えば、室温の水又は臨床使用で妥当な液体

L.4 手順

注記 この試験は、**附属書 I**と組み合わせて行うことが可能である。

L.4.1 圧力源 (L.2.3) にバルーン膨張用の液体 (L.3.1) を満たす。

L.4.2 次の操作の順序は任意とする。

L.4.2.1 カテーテル内の空気を抜いて、バルーン膨張用の液体 (L.3.1) を注入する。正常な使用の範囲であれば、若干の空気の残存は許容される。

L.4.2.2 必要に応じて、カテーテルに適切なガイドワイヤ (L.2.1) を挿入する。

L.4.2.3 カテーテルのバルーン部を推奨される併用機器 (L.2.4) から挿入し、少なくともカテーテルのバルーン部が併用機器を通過していることを確認する。

L.4.2.4 圧力源を試料のカテーテルに接続し、少なくともバルーン部を 37 °C ± 2 °C の恒温槽 (L.2.2) に浸せき (漬) する。

L.4.3 カテーテルを 2 分以上平衡化させる。

L.4.4 バルーンを加圧限界まで膨張させた後、使用方法に従ってバルーンを収縮させ、模擬使用を行った

ものとする。

L.4.5 バルーン収縮後、併用機器（**L.2.4**）からカテーテルが確実に抜去できることを確認する。

L.4.6 このとき、カテーテル全体に損傷がないかを確認する。損傷があった場合、損傷のあった箇所及び種類（例えば、バルーンの脱落、裂け目又は断片化、シャフトの伸長など）を特定する。

L.5 試験報告書

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- a) カテーテル（試料）の個体識別（ロット番号など）
- b) 使用した併用機器の特定（種類、サイズ、製品番号、ロット番号など）
- c) 試験方法としてこの規格を引用した旨（規格の発行年を含む。）
- d) バルーンカテーテルが損傷することなく併用機器からうまく抜去できたかどうか、又は損傷があればその種類（**L.4.6** 参照）
- e) 手順に対する逸脱事項
- f) 試験実施日

参考文献

- [1] **JIS K 2283** 原油及び石油製品－動粘度試験方法及び粘度指数算出方法
注記 対応国際規格では，**ISO 3104**，Petroleum products－Transparent and opaque liquids－Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity を記載している。
- [2] **JIS K 7233** エポキシ樹脂及び硬化剤の粘度試験方法
注記 対応国際規格では，**ISO 3105**，Glass capillary kinematic viscometers－Specifications and operating instructions を記載している。
- [3] **ISO 80369-1**，Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications－Part 1: General requirements
- [4] **JIS T 0801** ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
- [5] **JIS T 0806-1** ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
- [6] **JIS T 0841-1** 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項
- [7] **JIS T 0841-2** 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第2部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション
- [8] **ISO/TS 12417** (all parts)，Cardiovascular implants and extracorporeal systems－Vascular device-drug combination products
- [9] **ISO 14630**，Non-active surgical implants－General requirements
- [10] **JIS T 14971** 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- [11] **JIS T 62366-1** 医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- [12] **ISO 7886-1**，Sterile hypodermic syringes for single use－Part 1: Syringes for manual use
- [13] **JIS T 0816-1** ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
- [14] **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
- [15] **ISO 25539-2**，Cardiovascular implants－Endovascular devices－Part 2: Vascular stents
- [16] **ASTM F640-20**，Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [17] Iserson KV. J.-F.-B. Charriere: the man behind the “French” gauge. 1987 Nov. (abstract only)
- [18] Casey RG Joseph-Frederic-Benoit Charriere: master cutler and instrument designer. 2003 Mar. (abstract only)
- [19] The Seldinger technique. Reprint from Acta Radiologica 1953. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1984 Jan, 142 (1) pp. 5-7
- [20] Nabi Kibriya, Rebecca Hall, Steven Powell, Thien How, Richard G. McWilliams: French Sizing of Medical Devices is not Fit for Purpose. *Cardio Vascular and Interventional Radiology* January 2013

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3268		ISO 10555-1:2023, ISO 10555-3:2013, ISO 10555-4:2023, ISO 10555-7:2023, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	ISO 10555-1 ISO 10555-3 ISO 10555-4 ISO 10555-7 1	変更	ISO 10555-1 の適用範囲に、血管内カテーテルの記載を整備した。 この規格では、クラス II 医療機器の認証基準及びクラス III/IV 医療機器の承認基準となることから“生物由来材料又は抗菌薬によるコーティング”をしたもの、及び“吸水膨潤形カテーテル”を除外した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
3	ISO 10555-1 ISO 10555-3 ISO 10555-4 ISO 10555-7 3	変更・追加	使用者の利便、国内での流通、呼び方などを考慮して用語の定義の変更並びに用語及び定義の追加をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
—	ISO 10555-1 3.9 ~ 3.11 , 3.13~3.15 ISO 10555-3 ISO 10555-4 ISO 10555-7 3.1	削除	適用範囲外の用語及び国内での呼び方で、不要な用語については削除した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
4	—	追加	“構成及び各部の名称”の箇条を追加し、各種カテーテルについて例示した。	規格利用者の利便性を図るため追加したが、実質的な技術的な差異はない。
5.1	ISO 10555-1 4.7	変更	関連する JIS の要求事項に合わせて変更した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.2	ISO 10555-1 4.17	変更	関連する JIS の要求事項に合わせて変更した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.3	ISO 10555-1 4.5 ISO 10555-4 4.2	変更	関連する JIS の要求事項に合わせて変更した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.4	ISO 10555-1 4.12	一致	—	—
5.5	ISO 10555-1 4.9 ISO 10555-7 4.4.1, 4.4.2	変更・追加	外径 0.55 mm 未満のカテーテルに対する破断強度値を設定した。また、シリコン製カテーテルの破断強度を国際規格に整合して設定した。 さらに、接合部又は接続部についてもこの規定を適用することとした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
5.6	ISO 10555-1 4.16	追加	特定のカテーテルに対する評価の必要性を追加した。	規格利用者の利便性を図るため追加したが技術的な差異はない。
5.7	ISO 10555-1 4.8	変更	金属部分に対して試験を実施する前提条件を追記した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.8	ISO 10555-1 4.10	追加	5.9 (耐圧性) を試験する場合には、この細分箇条で要求している気密性も確認できるとして、その旨を追記した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.9	ISO 10555-1 4.14	変更	要求事項を 5.9.1 と 5.9.2 とに区分した。規格構成上の変更であり、実質的な技術的差異はない。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.9.1	ISO 10555-1 4.14	変更・追加	“カテーテルの耐圧性”を規定した。加圧注入を意図しない、使用時に耐圧性を示す場合の血管内カテーテルについても、耐圧性の要求事項を適用するよう変更した。拡張用バルーンを備えるカテーテルに関する規定を追加した。	規格利用者の利便性を図るため追加したが技術的な差異はない。
5.9.2	ISO 10555-1 4.14	一致	—	—
5.10.1	ISO 10555-3 4.3 ISO 10555-7 4.3	一致	—	—
5.10.2	ISO 10555-7 4.2	変更	目盛のふり方について表現を変更した。	規格利用者の利便性を図るため変更したが実質的な技術的な差異はない。
5.10.3	ISO 10555-1 4.13	変更・追加	推奨事項を追加した。カテーテル流量の規定を、対応国際規格では、本文中に記載しているが、表 2 として記載した。	規格利用者の利便性を図るため追加したが実質的な技術的な差異はない。
5.10.4	ISO 10555-7 4.4	一致	—	—
5.11.1	ISO 10555-4 4.4.1～4.4.6	変更	対応国際規格では、細分箇条として規定しているが、この規格では細別として規定した。実質的な技術的差異はない。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.11.2	—	追加	カテーテルがもつバルーンが耐圧性のものではない場合の規定を追加した。規格利用者の利便を考慮した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.12	—	追加	スネアカテーテルの操作性についての規定を追加した。規格利用者の利便を考慮した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
5.13	—	追加	キット品を想定し、規格利用者の利便を考慮して、構成品に関する規定を追加した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
6	ISO 10555-1 4.6	一致	—	—
7	ISO 10555-1 4.3	変更	対応国際規格と同等の基準であり、国内で実績のある基準を記載した。技術的差異はない。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。

a) JIS の簡条番号	b) 対応国際規格の対応する簡条番号	c) 簡条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
8	ISO 10555-1 4.15	追加	包装を一次包装と二次包装とに区分した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
9.1 9.2	ISO 10555-1 6 ISO 10555-3 ISO 10555-4 4.5	変更	表示事項を一次包装と二次包装とに区分し、さらに、国内事情に合わせて内容を変更した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
9.3	ISO 10555-1 6	追加	JIS T 0307 を使用してもよい図記号として規定した。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 A	ISO 10555-1 附属書 B	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 B	ISO 10555-1 附属書 A	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 C	ISO 10555-1 附属書 C	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 D	ISO 10555-1 附属書 F	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 E	ISO 10555-1 附属書 G	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 F	ISO 10555-1 附属書 E	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 G	ISO 10555-4 附属書 A	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 H	ISO 10555-4 附属書 B	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 I	ISO 10555-4 附属書 C	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 J	ISO 10555-4 附属書 D	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 K	ISO 10555-4 附属書 E	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
附属書 L	ISO 10555-4 附属書 F	変更	使用者の利便を考慮し、国内での流通、呼び方などを考慮して記載の変更をした。	国内事情であり、特に国際提案などはしない。
<p>注記 1 簡条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 一致：技術的差異がない。 — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				