

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 要求事項	2
5.1 針管	2
5.2 接合部強度	3
5.3 コネクタ	3
5.4 導管	3
5.5 気密性	3
5.6 カラーコード	4
5.7 化学的要求事項	4
5.8 生物学的安全性	4
5.9 無菌性の保証	4
6 包装	4
6.1 一次包装	4
6.2 二次包装	4
7 表示	4
7.1 一次包装	4
7.2 二次包装	5
7.3 図記号の使用	5
参考文献	5

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 3305:2013 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。

JIS DRAFT 2026/04/30

造影剤注入用針

Injection needle for contrast medium

1 適用範囲

この規格は、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（以下、注入針という。）について規定する。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS T 3305:2013** 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 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 3209:2022 滅菌済み注射針

JIS T 3222:2023 滅菌済み翼付針

ISO 6009, Hypodermic needles for single use－Colour coding for identification

ISO 9626, 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

針管

注入針の先端部にあり、静脈又はリンパ管にせん刺するための針

3.2

公称外径

注入針の被包又は容器に表示された針管の外径の寸法

3.3

翼

針管を人体に固定するための翼状の部品

3.4

導管

造影剤を体内に導く管

注釈 1 カテーテル又はチューブともいう。

3.5

公称長さ

注入針の被包又は容器に表示された導管と針管又は翼との接続端から導管とコネクタとの接続端までの長さ

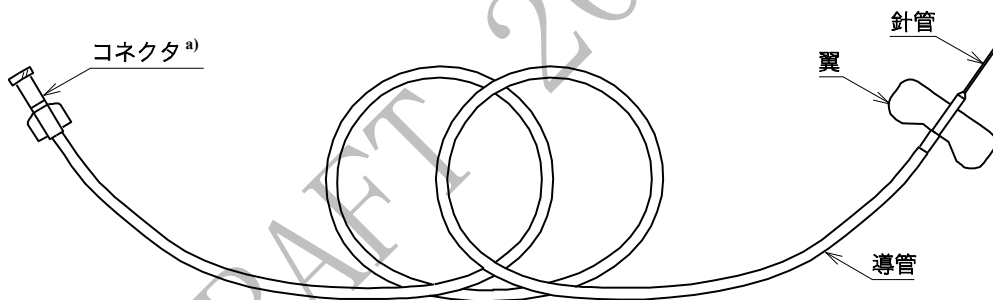
3.6

コネクタ

導管と注入装置又は注射筒とを接続させるための器具

4 構成及び各部の名称

一般的な注入針の構成及び各部の名称の例を、**図 1**に示す。



注記 1 三方活栓が附属したものもある。

注記 2 翼の付いていないものもある。

注^{a)} コネクタは、注射筒が接続できる形状とする。

図 1—注入針の構成及び各部の名称の例

5 要求事項

5.1 針管

5.1.1 一般

針管は、**JIS G 4305:2021** に規定する SUS304, SUS304L 若しくは SUS321 又は **ISO 9626** 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** の **箇条 5** (要求事項) についても満たさなければならない。

5.1.2 清浄度

清浄度は、JIS T 3209:2022 の 4.3 による。

5.1.3 酸又はアルカリの制限

酸又はアルカリの制限は、JIS T 3209:2022 の 4.4 による。

5.1.4 溶出金属の制限

溶出金属の制限は、JIS T 3209:2022 の 4.5 による。

5.1.5 サイズの呼称

サイズの呼称は、JIS T 3209:2022 の 4.6 による。

5.1.6 長さの許容差

長さの許容差は、JIS T 3209:2022 の 4.10.2 による。

5.1.7 外観

外観は、JIS T 3209:2022 の 4.10.3 による。

5.1.8 潤滑剤

潤滑剤は、JIS T 3209:2022 の 4.10.4 による。

5.1.9 針先

針先は、JIS T 3209:2022 の 4.11 による。

5.1.10 流路の開通性

流路の開通性は、JIS T 3209:2022 の 4.13 による。

5.2 接合部強度

針管、翼、及び導管の各接合部は、各接合部ごとに 15 N の強さで 15 秒間引っ張ったとき、接合部に緩みがあってはならない。

5.3 コネクタ

コネクタのロック接合機構は、ISO 80369-7 のルアーロックコネクタ (L2) に適合しなければならない。

5.4 導管

導管は、透明又は発生し得る全ての気泡が目視によって確認できる程度に透明でなければならない。

5.5 気密性

造影剤注入装置を使用することによって造影剤を注入するものは、針管の先端を閉じた後、コネクタの先端から、内圧 1.5 MPa の水圧を 60 秒間加えたとき、コネクタ接合部及び導管接合部から水漏れがあつて

はならない。

手動又はシリンジポンプを使用することによって造影剤を注入するものは、針管の先端を閉じた後、20℃～30℃の水の中に入れ、コネクタの先端から内圧 200 kPa で 15 分間空気を送り込んだとき、コネクタ接合部及び導管接合部から空気の漏れがあってはならない。

5.6 カラーコード

注入針にカラーコード表示を行う場合には、ISO 6009 に規定されたカラーコードとする。

5.7 化学的要求事項

注入針は、JIS T 3222:2023 の**箇条 7**による。

5.8 生物学的安全性

注入針は、JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.9 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、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。

6 包装

6.1 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、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。

6.2 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。

7 表示

7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

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。

a) 耐圧値 (Pa)

b) 針管の公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。

注記 ゲージは、G などで表記する。

c) 導管長 (cm)

- d) “滅菌済み”の旨
- e) 製造番号又は製造記号

7.2 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。



- a) 耐圧値 (Pa)
- b) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- c) 販売名
- d) 針管の公称外径 (mm) 及び公称長さ (mm)。また、公称外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。
注記 ゲージは、Gなどで表記する。
- e) 導管長 (cm)
- f) 三方活栓付の有無
- g) 数量 (入り数)
- h) “滅菌済み”の旨
- i) “再使用禁止”の旨 (“ディスポーザブル”の表現は使用しない。)
- j) 製造番号又は製造記号
- k) 滅菌年月
- l) 他の法定表示事項

7.3 図記号の使用

7.1 及び 7.2 は、JIS T 0307:2004 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 0307:2004 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

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

JIS T 0307:2004 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