

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 針管と針基との組立品に対する要求事項	3
4.1 外観及び清浄度	3
4.2 溶出金属の制限	3
4.3 針基と針管との接合	3
4.4 生物学的安全性	4
5 針管の要求事項	4
5.1 材料	4
5.2 寸法	4
5.3 栓刺通針	4
5.4 針先	4
5.5 外観	4
6 針基の要求事項	4
6.1 カートリッジシリンジとの適合性	4
6.2 受け口深さ	5
6.3 カラーコード	5
7 包装	5
7.1 一次包装	5
7.2 二次包装	5
8 無菌性の保証	5
9 表示	6
9.1 一次包装	6
9.2 二次包装	6
9.3 図記号の使用	6
参考文献	6
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	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 6130:2013** 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 2026/05/08

歯科用注射針

Sterile dental injection needles for single use

序文

この規格は、2010年に第3版として発行されたISO 7885を基とし、我が国の実情に合わせるため、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、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（以下、注射針という。）について規定する。

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 7885:2010, Dentistry – Sterile injection needles for single use (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 6130:2013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

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods

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

ISO 9997, Dentistry – Cartridge syringes

注記 ISO 9997:1999に対応したJIS T 5421:2013がある。

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

針構成単位 (needle unit)

一次包装、針管及び針基

注釈 1 一般的な注射針の構成例及び各部の名称を 図 1 に示す。

注釈 2 主として針管及び針基で注射針を構成し、針管は、円筒形のもの、非円筒形のものがある。

3.2

有効針の長さ (effective needle length)

針管の人に刺通する側の針先から針基までの長さ

注釈 1 図 1 参照

3.3

硬包装 (hardpack)

一次包装の一つで、硬い栓刺通針さや (鞘) 及び硬い有効針さや (鞘) で、完成した注射針を密封したもの

注釈 1 図 1 参照

3.4

軟包装 (softpack)

一次包装の一つで、軟らかなプラスチックトレイと剥離可能なカバーで構成され、針部が硬いさや (鞘) で保護された完成した注射針を密封したもの

注釈 1 栓刺通針さや (鞘) は、あるものとないものがある。

3.5

栓刺通針

針管の注射剤容器の栓を刺通する側の部分

3.6

公称外径

注射針の包装又は容器に表示する針管の外径の寸法

注釈 1 針管が非円筒形の場合は、刃面直前の針管の外径寸法。

3.7

公称長さ

注射針の包装又は容器に表示する有効針の長さ

3.8

一次包装 (primary container)

注射針を直接に覆う包装で、硬包装又は軟包装があり、針の無菌性を保持するためのもの

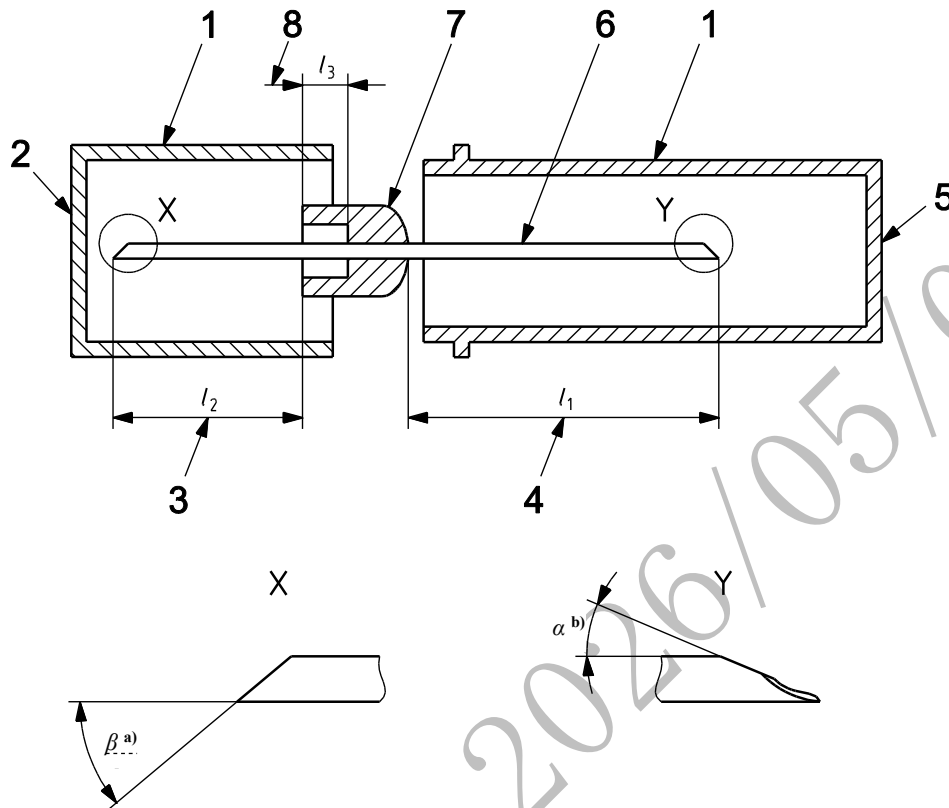
注釈 1 さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。

3.9

二次包装 (secondary container)

一次包装を直接に覆う包装

注釈 1 通常、一次包装した注射針を複数（例えば、100本）入れた包装



記号説明

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 1：一次包装（二つの部品） | 5：有効針さや（鞘）（一次包装） |
| 2：栓刺通針さや（鞘）（一次包装） | 6：針管 |
| 3：栓刺通針の長さ (l_2) | 7：針基 |
| 4：有効針の長さ (l_1) | 8：受け口の深さ (l_3) |
- 注 a) 栓刺通針角度 (β)
 注 b) 第1ベベル角度 (α)

図1—一般的な注射針の構成例及び各部の名称

4 針管と針基との組立品に対する要求事項

4.1 外観及び清浄度

針管と針基との組立品の外面は、拡大せずに、正常又は矯正した視力で観察したとき清浄で、かつ、付着物があつてはならない。外面の潤滑剤は、拡大せずに、正常又は矯正した視力で観察したとき、明らかな液体の小滴であつてはならない。

4.2 溶出金属の制限

溶出金属の制限は、JIS T 3209:2022 の 4.5 に適合しなければならない。

4.3 針基と針管との接合

針基と針管との接合は、針管の中心軸方向に 22 N で 1 mm/s の力を加えたとき破壊してはならない。

4.4 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。

5 針管の要求事項

5.1 材料

針管は、JIS G 4305:2021 に規定する SUS304、SUS304L、若しくは SUS321 又は ISO 9626:2016 の簡条 4 で規定する材料を用いなければならない。また、ISO 9626:2016 の 5.8～5.10 についても満たさなければならない。なお、公称外径が ISO 9626:2016 の 5.6 で規定する寸法以外の場合、ISO 9626:2016 の 5.8 及び 5.9 については、各製造販売業者の個別のリスク評価に基づき、どのように適用するかを指定しなければならない。

針管の潤滑剤としてシリコン油を用いる場合には、シリコン油は、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ン油の基準又はヨーロッパ薬局方 (EP) に適合しなければならない。

5.2 寸法

寸法は、次による。

- a) 針管の公称外径は、0.2 mm～0.5 mm で、かつ、公称外径に対する許容差は、 $-3\% \sim +8\%$ の範囲内、又は ISO 9626:2016 に適合しなければならない。
- b) 有効針の公称長さ（図 1 の l_1 参照）に対する許容差は、 $\pm 10\%$ の範囲内でなければならない。

5.3 栓刺通針

栓刺通針は、次による。

- a) 栓刺通針の先端の角度（図 1 の β 参照）は、 $15^\circ \sim 55^\circ$ の範囲内とする。
- b) 栓刺通針の長さ（図 1 の l_2 参照）は、9.0 mm～14.0 mm とする。

5.4 針先

注射針の針先は鋭く、かつ、2.5 倍に拡大したとき鋭利で、ぼり、凹凸、かぎ状及び／又は他の欠陥があつてはならない。

5.5 外観

目視で検査したとき、針管は真っすぐであり、正常な切断面及び厚さでなければならない。

6 針基の要求事項

6.1 カートリッジシリンジとの適合性

6.1.1 一般

針基は、ねじ山付きとする。

6.1.2 ねじ山式針基

針基にめす（雌）ねじがある場合は、ISO 9997 に適合する M6×0.75 のメートル式おす（雄）ねじをもつカートリッジシリンジのねじを切った針基とか（嚙）み合うか、又はインチねじサイズを使用する場合は 0.218 インチ (5.54 mm) 40 TPI (threads per inch) whitworth 形だけとする。

6.2 受け口深さ

針基の受け口深さ（図 1 の l_3 参照）は、5 mm 以上でなければならない。

6.3 カラーコード

針管の公称外径をカラーコードで示す場合は、ISO 6009[1]（表 1 参照）に適合したカラーコードによって示すことが望ましい。

注記 針基の見本を作るには、色見本（ISO 6009 の附属書 A を参照）の参照色見本が役に立つ。

表 1—カラーコード

針の公称外径 mm	色
0.2	黒 (black)
0.25	白 (white)
0.3	黄 (yellow)
0.4	中間の灰色 (medium grey)
0.5	オレンジ (orange)

7 包装

7.1 一次包装

各注射針は、一次包装に入れ供給する。

有効針さや（鞘）は、使用者が針に触れずに、針をカートリッジシリンジに付ける補助に使えるものとし、さらに、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、通常の取扱い、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。

7.2 二次包装

二次包装は、通常の取扱い、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。

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 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 針管の外径 (mm) 及び有効針の長さ (mm)
- b) “滅菌済み” の旨
- c) 製造番号又は製造記号

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、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) 針管の外径 (mm) 及び有効針の長さ (mm)
- d) 数量 (入り数)
- e) “滅菌済み” の旨
- f) “再使用禁止” の旨 (“ディスプレイザブル” の表現は使用しない。)
- g) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 他の法定表示事項

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 は、JIS T 0307:2004[2]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 2 に示す。

表 2—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] ISO 6009, Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification
- [2] 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

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6130		ISO 7885:2010, (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
3.1, 3.2, 3.3	3.1, 3.2, 3.3	変更追加	定義から注釈 1 に、図 1 参照に関する記載を移動した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.1	3.1	追加	注釈 2 に針管の形状に関する補足説明を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.5	—	追加	“栓刺通針”に関する用語及び定義を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.6	—	追加	“公称外径”に関する用語及び定義を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.7	—	追加	“公称長さ”に関する用語及び定義を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.8	3.5	追加	無菌性を保持する用途に関して定義を追加した。また、注釈 1 に補足説明を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
3.9	3.6	追加	注釈 1 に内袋になる構成についての補足説明を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
図 1	図 1	変更	題名を変更した。栓刺通針角度を“ β ”へ変更した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.2	4.2	追加	対応する JIS の細分箇条番号を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
4.4	4.4	変更	対応国際規格では、生物学的安全性ガイドランスを参照する旨の記載であるが、JIS では要求事項に変更した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
5.1	5.1	選択変更	材料の規格として、JIS G 4305:2021 を追加し、JIS G 4305:2021 と ISO 9626:2016 のいずれかを選択できるようにした。また、ISO 9626:2016 以外の外径寸法の場合は製造販売業者のリスク評価に基づいた管理を行う旨を規定した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
		追加	針管の潤滑剤としてシリコーン油の基準を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
5.2	5.2	選択	公称外径に対する許容差を追加し、ISO 9626:2016 とのいずれかを選択できるようにした。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
5.5	—	追加	外観に関する要求事項を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
6.1.1	6.1.1	削除	針基の形状からねじ山なしの針基を削除した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
6.1.2	6.1.2	追加	インチねじを使用する場合の規定を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。

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
—	6.1.3	削除	ねじなしハブの規定を削除した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
6.3	6.3	変更	ISO 6009 の適用を推奨事項とした。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
		削除	ISO 6009 の最新の記載内容に合わせ、一次包装の色表記についての記載を削除した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
7.1	7 7.1 7.2	変更 追加	一次包装について、使用前の破れ防止、輸送時の耐久性などの要求事項を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
7.2	—	追加	二次包装に関する要求事項を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
9.3	9	変更 追加	図記号の使用に関する規定を追加した。	国内事情のため、ISO へは提案しない。
<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"> — 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。 — 選択：対応国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 <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。 				