# 目　次

ページ
序文 1
1　適用範囲 1
2　引用規格 2
3　用語及び定義 2
4　要求事項 3
4.1　一般 3
4.2　生物学的安全性 3
4.3　無菌性 3
4.4　非発熱性 3
4.5　物理的特性 3
4.6　使用期限 5
4.7　チューブ適合性 5
4.8　補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項 5
4.9　血液回路補助用延長チューブに関する要求事項 5
4.10　血液回路用モニタリングセットに関する要求事項 5
5　試験方法 5
5.1　一般 5
5.2　生物学的安全性 5
5.3　無菌性 6
5.4　非発熱性 6
5.5　物理的特性 6
5.6　使用期限 8
5.7　チューブ適合性 8
6　包装 8
6.1　一次包装 8
6.2　二次包装 9
7　表示 9
7.1　本体 9
7.2　一次包装 9
7.3　二次包装 9
7.4　添付する文書 9
7.5　図記号の使用 10
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表 11

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3248**:2011 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

日本工業規格（案）　　JIS
T 3248：9999

# 透析用血液回路

Extracorporeal blood circuit

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，2010 年に第 3 版として発行された **ISO 8638** 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工業規格である。

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。変更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，血液透析器，血液透析ろ過器又は血液ろ過器に接続して，血液を体外循環させるために使用する透析用血液回路（以下，回路という。）について規定する。

なお，回路の構成品である次の製品については，この規格を適用する。

－　トランスデューサ保護フィルタ
－　透析用補液洗浄セット
－　血液回路補助用延長チューブ
－　血液回路用モニタリングセット

ただし，次の機器は除く。

－　血液透析器，血液透析ろ過器又は血液ろ過器
－　血しょう（漿）分離器
－　血液吸着器
－　血管アクセス機器
－　血液ポンプ
－　体外循環用血液回路の圧力モニタ装置
－　気泡検知器
－　透析液を調整し維持管理する血液透析装置
－　血液ろ過又は血液濃縮を行うために使用する装置

**注記 1**　血液透析器，血液透析ろ（濾）過器及び血液ろ（濾）過器の要求事項については，**JIS T 3250** に規定されている。

**注記 2**　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 8638**:2010，Cardiovascular implants and extracorporeal systems－Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters（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。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

なお，平成　年　月　日まで **JIS T 3248**:2011 は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**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

**JIS T 0993-1**:2012　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

**注記**　対応国際規格：**ISO 10993-1**:2009, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process（MOD）

**JIS T 0993-7**:2012　医療機器の生物学的評価－第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

**注記**　対応国際規格：**ISO 10993-7**:2008, Biological evaluation of medical devices－Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals（IDT）

**JIS T 3209**:2011　滅菌済み注射針

**注記**　対応国際規格：**ISO 7864**:1993，Sterile hypodermic needles for single use（MOD）

**JIS T 3211**:2011　滅菌済み輸液セット

**ISO 594-2**:1998，Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 2: Lock fittings

**ISO 10993-4**:2002，Biological evaluation of medical devices－Part 4: Selection of tests for interactions with blood

**ISO 10993-11**:2006，Biological evaluation of medical devices－Part 11: Tests for systemic toxicity

## 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**

**透析用血液回路**

血液流路用のチューブ，回路内の圧力をモニタする及び血液透析に必要な部品（例えば，エアトラップチャンバ及びトランスデューサ保護フィルタ）に接合・接続するためのチューブ及び補液ライン用チューブからなる。

**3.2**

**血液流路**（fluid pathway）

血液が通過する部分。

**3.3**

**表示**（labelling）

記載，印刷，図表化又は電子化された次のもの。

－　医療機器の本体及び包装に貼付，又は印刷されたもの。

－　医療機器に同封されているもので，製品識別に関係するもの，添付文書，技術的説明書及び取扱説明書。

ただし，出荷案内書は含まない。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**3.4**

**ポンプセグメント部**（pump segment）

回路の一部分として，血液ポンプのヘッド部分に装着される箇所。

**3.5**

**トランスデューサ保護フィルタ**（transducer protector）

透析装置で回路内の圧力を測定するときに,回路と装置とを相互につなぐことを目的とした回路の部分。“プレッシャー トランスミッティング ステリル バリア”としても知られている。

**3.6**

**エアトラップチャンバ**（air capture chamber）

流体から気泡を除去するために設計された点滴筒様の部品。例えば，ドリップチャンバ，バブルトラップ及び静脈・動脈血液チャンバ。

**3.7**

**アクセスポート**

薬剤を回路内に注入及び採血することを目的とした回路の部分。

**3.8**

**透析用補液洗浄セット**

透析時の補液，回路の洗浄又は廃液を目的として使用する医療機器。

**3.9**

**血液回路補助用延長チューブ**

回路の延長などの補助を目的として使用する医療機器。

**3.10**

**血液回路用モニタリングセット**

透析時に血圧の情報をモニタリングすることを目的として,血液回路と血圧計との間をつなぐ医療機器。

## 4　要求事項

### 4.1　一般

**4.2**～**4.10** の要求事項に適合しなければならない。

### 4.2　生物学的安全性

該当機器の血液と直接又は間接的に接触する機器の部分は，**5.2** によって，生物学的な危険性がないことを評価しなければならない。

**注記**　我が国においては，機器に用いられる材料で，血液と直接又は間接的に接触する新規材料は，**JIS T 0993-1** によって，生物学的安全性を確認する。

### 4.3　無菌性

血液流路は，滅菌されていなければならない。試験は，**5.3** によって行う。

### 4.4　非発熱性

血液流路には，発熱性物質があってはならない。試験は，**5.4** によって行う。

### 4.5　物理的特性

#### 4.5.1　構造的強度

回路は，**5.5.1** によって試験を行ったとき，漏れがあってはならない。

該当機器は，次の条件下で試験する。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**a)** 規定の最大圧力の 1.5 倍

**b)** 製造販売業者が規定する最大陰圧の 1.5 倍（ただし，−700 mmHg より低くてはならない。），又は実施可能な最大陰圧

**4.5.2　血液透析器，血液透析ろ過器又は血液ろ過器との接続部**

**4.5.2.1**　剛性材料でできた接続部の寸法は，**図 1** による。寸法は **5.5.2** によって確認する。

**4.5.2.2**　半剛性材料でできた接続部は，**図 1** の寸法を参考に確認し，**ISO 594-2** に規定する要求性能に適合する。

**4.5.3　血管アクセス機器との接続部**

回路を血管アクセス機器に接続する部分は，**ISO 594-2** に規定するルアー固定フィッティングをもたなければならない（**ISO 594-2** 参照）。試験は **5.5.3** によって行う。

**4.5.4　附属品の接続部**

抗凝固薬注入ライン，圧モニターライン，補液ライン及び液面調整ラインのような附属品として使用する回路部品の全ての端には，**ISO 594-2** に規定するルアー固定フィッティングをもたなければならない。試験は **5.5.4** によって行う。

**4.5.5　色による識別**

血管アクセス機器に接続される動脈用回路は赤色に，静脈用回路は青色に識別しなければならない。色による識別は，血管アクセス機器接続部から 100 mm 以内で目立つように表示する。試験は **5.5.5** によって行う。

**4.5.6　アクセスポート**

**4.5.6.1　ニードルアクセスポート**

ニードルアクセスポートは，**5.5.6.1** に従った試験で水漏れがあってはならない。ニードルアクセスポートは，針がチューブを貫通して損傷を与える危険性が最小であるように設計されたものでなければならない。

**4.5.6.2　ニードルレスアクセスポート**

ニードルレスアクセスポートは，**5.5.6.2** に従った試験で水漏れがあってはならない。

**4.5.7　血液流路部容量**

静脈用及び動脈用回路の血液流路部容量は，製造販売業者の定める容量とする。試験は **5.5.7** によって行う。

**4.5.8　トランスデューサ保護フィルタ**

**4.5.8.1　回路に組み込まれているトランスデューサ保護フィルタ**

回路に組み込まれているトランスデューサ保護フィルタは，交さ（又）感染を防止できなければならない。製造販売業者の定めた最大圧力の 1.5 倍の圧力で安全を保ち，血液透析装置との接続で外れなどの漏れがあってはならない。トランスデューサ保護フィルタの機械側は，使用中の血液汚染が確認できるように透明とする。試験は **5.5.8** によって行う。

**4.5.8.2　回路に組み込まれていないトランスデューサ保護フィルタ**

回路に組み込まれていない場合は，交さ（又）感染を防止するためにトランスデューサ保護フィルタを接続して使用しなければならない。製造販売業者の定めた最大圧力の 1.5 倍の圧力で安全を保ち，血液透析装置との接続で外れなどの漏れがあってはならない。トランスデューサ保護フィルタの機械側は，使用中の血液汚染が確認できるように透明とする。試験は **5.5.8** によって行う。

**4.5.9　血液流路の流体力学的事項**

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

血液循環は，血液成分に与える影響が最小でなければならない。試験は **5.5.9** によって行う。

**4.5.10　ポンプセグメント性能**

ポンプセグメント部の性能特性は，設定圧力範囲［通常 0～－250 mmHg（－33.3 kPa）］内で評価を行い，製造販売業者の定める血液流量範囲の流量が得られなければならない。試験は **5.5.10** によって行う。

**4.6　使用期限**

使用期限を設定する場合は，科学的妥当性の確認が必要である。実時間で評価できない場合は，加速試験評価も認める。試験は，**5.6** によって行う。

**4.7　チューブ適合性**

チューブは，透析作業において回路を閉塞させて問題がないレベルとする。試験は **5.7** によって行う。

**4.8　補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項**

補液ライン及び透析用補液洗浄セットは，**4.2**，**4.3**，**4.4** 及び **4.5.10**，並びに **JIS T 3211** の **5.3**［おすめす（雄雌）かん（嵌）合部，混注部，継ぎ管及び導管の接続部］，**5.4**（びん針），**5.5**（通気装置及び通気フィルタ），**5.6**（導管），**5.7**（フィルタ），**5.8**（点滴筒及び点滴口），**5.9**（流量調節器），**5.10**（混注部），**5.12**（保護キャップ），**5.14**（定量筒），及び **5.15**（活栓）に適合しなければならない。また，気密性については，その使用条件に応じて **4.5.1** 又は **JIS T 3211** の **5.2**（気密性）のいずれかを選択して実施する。

**4.9　血液回路補助用延長チューブに関する要求事項**

血液回路補助用延長チューブは，**4.2**，**4.3**，**4.4**，**4.5.2** 及び **4.7**，並びに **JIS T 3211** の **5.3**，**5.6**，**5.10** 及び **5.12** に適合しなければならない。

**4.10　血液回路用モニタリングセットに関する要求事項**

血液回路用モニタリングセットは，**4.1**～**4.4**，**JIS T 3211** の **5.3**，**5.6** 及び **5.12**，並びに **JIS T 3209** の箇条 **10**（針基のテーパの合致）及び **13.2**（漏れ）を除く各項目に適合しなければならない。

## 5　試験方法

**5.1　一般**

箇条 **4** に規定する要求事項については，製品を製造販売する前に評価しなければならない。また，製品仕様変更後に性能が変わっていることが予想される場合は，再評価しなければならない。

製品の供試品は製造工程からランダムに抽出されたもので，適用されている全ての回路は，品質管理工程によって適合したものでなければならない。また，臨床使用されるものと同様に，製造販売業者が推奨する方法によって，準備する。

測定は液温 37±1 ℃で，インビトロで行わなければならない。ただし，変数間の関係が非線形である場合は，測定点間の内挿を行うことが可能となるように，十分な測定を行わなければならない。**5.2**～**5.7** に示す試験方法は，参考試験である。ただし，十分な精度及び再現性が得られる場合は，他の試験方法によってもよい。また，実際の試験装置において必要な詳細事項全てを示しているわけではない。実際の試験方法の設計，構成及びその構築は，測定誤差の原因となる多くの要因にも適合したものである必要がある。要因としては，落差と動的圧力損失とによる圧力測定誤差，安定時間，不定流量による制御ができない温度変化，pH，熱による試験材料の劣化，光及び経時変化，試験溶液の脱気，空気の捕捉，又は異物，藻及びバクテリアによるシステムへの不純物混入がある。

**5.2　生物学的安全性**

生物学的安全性については，製品を製造販売する前，その製品に用いられている材料の変更後，及び滅菌方法の変更後において，当該製品の供試品を用いて評価を実施しなければならない。試験は，**JIS T 0993-1**，

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**ISO 10993-4** 及び **JIS T 0993-7** に規定する方法による。

### 5.3　無菌性

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。

### 5.4　非発熱性

**4.4** に規定する要求事項に従って，**ISO 10993-11** に適合しなければならない。

### 5.5　物理的特性

#### 5.5.1　構造的強度試験

##### 5.5.1.1　陽圧

陽圧試験は，次のいずれかの方法で確認する。

**a)** 37±1 ℃の水を充塡し，全ての接続部に適切なキャップをする。製造販売業者の定める最大使用圧力の 1.5 倍の圧力をかけ，10 分間以上保持し，水漏れがないことを目視で確認する。

**b)** 全ての接続部に適切なキャップをする。37±1 ℃の水が入った容器に回路を沈める。製造販売業者が定める最大使用圧力の 1.5 倍の圧力をかけ，10 分間以上保持し，空気の漏れがないことを目視で確認する。

##### 5.5.1.2　陰圧

陰圧試験は，次のいずれかの方法で確認する。

**a)** 全ての接続部に適切なキャップをする。37±1 ℃の水が入った容器に回路を沈める。製造販売業者の定める最大使用陰圧の 1.5 倍，又は大気圧下（又は最も高い圧力下）において－700 mmHg（－93.3 kPa）の陰圧をかけ，10 分間以上保持し，水の浸入がないことを目視で確認する。

**b)** 37±1 ℃の水を充塡し，全ての接続部に適切なキャップをする。製造販売業者の定める最大使用陰圧の 1.5 倍，又は－700 mmHg（－93.3 kPa）の陰圧をかけ，10 分間以上保持し，空気の混入がないことを目視で確認する。

#### 5.5.2　血液透析器，血液透析ろ過器又は血液ろ過器との接続部

**4.5.2** に規定する要求事項に適合していることを検査によって明らかにする（**図 1** 参照）。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

単位　mm

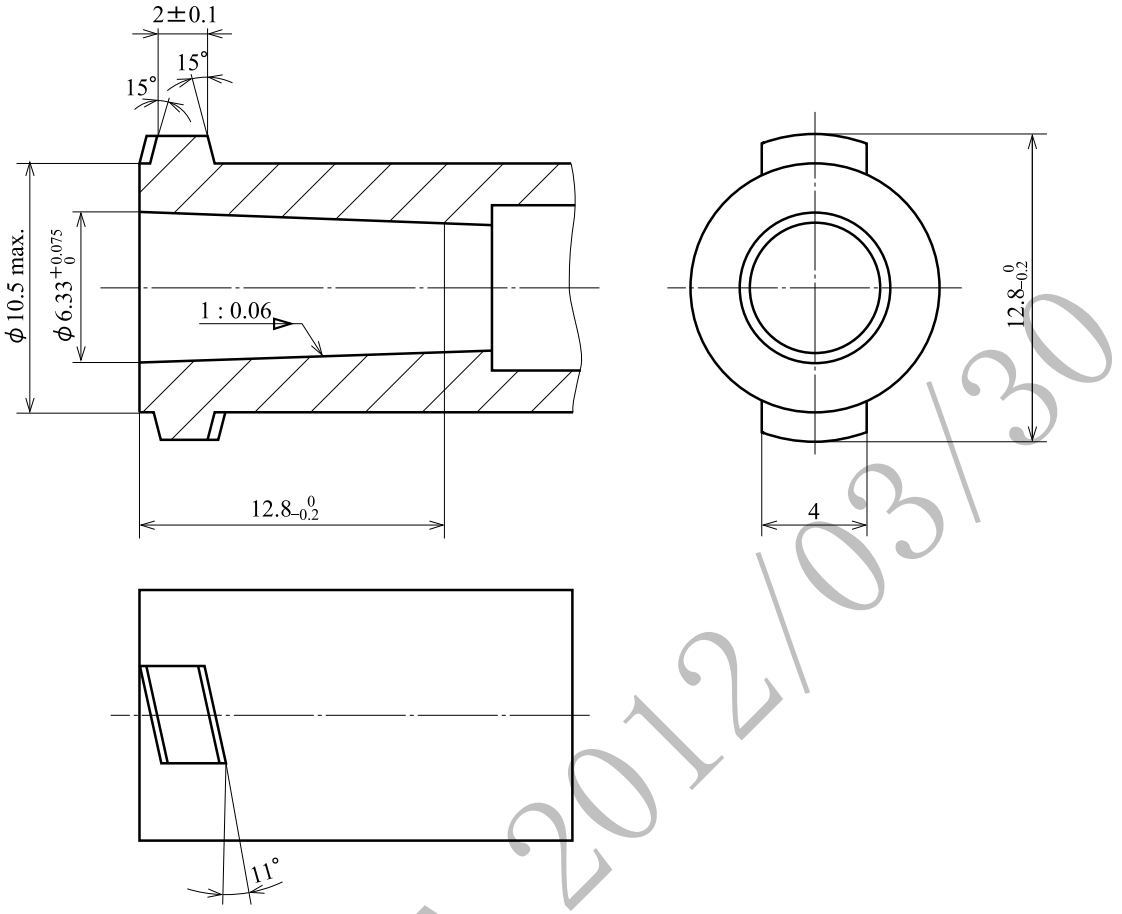



**図 1－血液透析器などの血液ポートとの接続部の主要寸法**

JIS DRAFT 2012/03/30

### 5.5.3　血管アクセス機器との接続部

**4.5.3** に規定する要求事項に適合していることを検査にて確認する（**ISO 594-2** 参照）。

### 5.5.4　附属品の接続部

**4.5.4** に規定する要求事項に適合していることを検査にて確認する（**ISO 594-2** 参照）。

### 5.5.5　色による識別

**4.5.5** に規定する要求事項に適合していることを検査にて確認する。

### 5.5.6　アクセスポート

#### 5.5.6.1　ニードルアクセスポート

**4.5.6.1** に規定する要求事項に適合していることを次の手順で確認する。アクセスポートを含んだ回路に 37±1 ℃の水を充塡し，製造販売業者が定めた圧力［**7.4 e)** 参照］の 1.5 倍の陽圧をかける。製造販売業者の記載する皮下注射針をアクセスポートに刺す。ただし，詳細に記載していない場合は，外径 0.8 mm（21 ゲージ）で **JIS T 3209** に適合している針を使用する。針の挿入・引抜きを 5 回行い，その後 6 時間圧を維持して，その部分からの水漏れがないことを目視で確認する。

回路に 37±1 ℃の脱気した水を充塡し，循環する。製造販売業者が定めた圧力の 1.5 倍の陰圧又は大気圧下－700 mmHg（－93.3 kPa）の陰圧をかける。製造販売業者の指示方法によって，1 回 10 分間以上，計 10 回ポート部にせん（穿）刺し，その後 6 時間圧を維持して，その部分からの空気の漏れがないことを目視で確認する。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**注記**　水は循環させてもよい。

**5.5.6.2　ニードルレスアクセスポート**

**4.5.6.2** に規定する要求事項に適合していることを次の手順で確認する。アクセスポートを含んだ回路に37±1 ℃の水を充塡し，製造販売業者が定めた圧力［**7.4 e)** 参照］の 1.5 倍の陽圧をかける。製造販売業者の指示方法によって，1 回 10 分間以上，計 10 回ポート部に接続し，その後 6 時間圧を維持して，その部分からの水漏れを目視で確認する。

回路に 37±1 ℃の脱気した水を充塡し，循環させる。製造販売業者が定めた圧力の 1.5 倍の陰圧又は大気圧下において－700 mmHg（－93.3 kPa）の陰圧をかける。製造販売業者の指示方法によって，1 回 10 分間以上，計 10 回ポート部にせん（穿）刺し，その後 6 時間圧を維持して，その部分からの空気の漏れを目視で確認する。

**注記**　水は循環させてもよい。

**5.5.7　血液流路部容量**

回路の血液流路に水を充塡し，その量を測定することによって，血液流路の容量を測定する。ドリップチャンバは，通常の操作液面レベルまで充塡する。

**5.5.8　トランスデューサ保護フィルタ**

製造販売業者の定めた最大圧力の 1.5 倍に耐えられることを，次のいずれかの方法によって確認する。

**a)**　機械側を開放した状態で回路に水を充塡し，製造販売業者が定める最大使用圧力の 1.5 倍の陽圧をかけ，1 時間保持し，水漏れの有無を目視で確認する。

**b)**　全ての接続部に適切なキャップをして製造販売業者が定める最大使用圧力の 1.5 倍の陽圧をかけ，1 時間保持し，水が入った容器に回路を沈め，空気の漏れを目視で確認する。

上記のいずれかの方法で確認するときは，ルアーコネクタ部，ハウジング及び膜を通して漏れがないことを確認する。

目視で，部品が接続部の要求事項に適合していることを確認する。

目視で，機械側の透明性を確認する。

**5.5.9　血液流路の流体力学的事項**

リスクマネージメントファイルをレビュすることによって，**4.5.9** に適合していることを確認する。

**5.5.10　ポンプセグメント性能**

陰圧［0～－250 mmHg（－33.3 kPa）］の範囲内で流量を変化させ，**4.5.10** に定められた要求事項に適合することを確認する。評価は，背圧をかけた状態で製造販売業者が定める血液流量範囲［**7.4 e)** 参照］で行わなければならない。

**5.6　使用期限**

使用期限に相当する期間，加速又は実際に保管した後，機器の生物学的安全性，無菌性及び物理的特性を検査して確認する。

**5.7　チューブ適合性**

製造販売業者によって示された最大圧力の 1.5 倍の陽圧をかけた状態で 20 分間透析装置の閉塞器で閉塞させ，漏れがないことを確認する。

## 6　包装

### 6.1　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，通常の取扱い，

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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。一度開封したら包装は簡単に再シールできず，開封されたことが容易に分からなければならない。

### 6.2　二次包装

二次包装は，取扱い，輸送及び保管中に内容製品を保護するために十分強いものとする。

## 7　表示

### 7.1　本体

少なくとも次の情報は，本体に表示する。

患者の血管アクセス機器へのコネクタに赤及び青の表示（色による識別）をする。

### 7.2　一次包装

少なくとも次の情報を，一次包装に直接表示するか，又は一次包装を通して見えるように表示する。

**a)** 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所

**b)** 販売名

**c)** 機器に関する製造販売業者の識別コード

**d)** 製造番号又は製造記号

**e)** “滅菌済み”の旨。ただし，“STERILE”を併記してもよい。また，一次包装中の全ての内容物が滅菌されている及び非発熱性であるか，血液流路だけが滅菌されている及び非発熱性であるかの区別。

**f)** 使用期限（例えば，YYYY-MM）

**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)** “使用前に添付文書を読む”旨の記載，又は同等の内容の記載

**i)** 滅菌方法

**j)** トランスデューサ保護フィルタがセットの一部として組み込まれていない場合は，“注意　患者への使用前に，各圧モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること”の表示。

**k)** 血液流路の容量

**l)** ポンプセグメント部の内径及び全長

### 7.3　二次包装

二次包装には，次の事項を表示する。ただし，二次包装を用いず，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。

**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

**c)** 販売名及び数量（入り数）

**d)** 機器に対する製造販売業者の識別コード

**e)** 製造番号又は製造記号

**f)** “滅菌済み”の旨。ただし，“STERILE”を併記してもよい。

**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)** 使用期限（例えば，YYYY-MM）

**i)** 貯蔵・保管方法についての注意及び警告

### 7.4　添付する文書

外箱には，少なくとも次の事項を記載した文書を添付する。

**a)** 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**b)** 販売名

**c)** 滅菌済み及び非発熱性であるという旨の表示，及び滅菌方法

**d)** 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）

**e)** 注意及び警告

**1)** 許容圧力（陽圧及び陰圧）及び最大流量

**2)** 使用の意図された機器の附属品と機器とが適合する旨。

**3)** 血液透析装置に表示された流量と実際の流量が異なる可能性がある旨。また，適切な範囲で時間とともに変化することがある旨。

**4)** チューブをキンクさせないことの注意。

**5)** 空気の混入の可能性があること及び空気混入検知器の使用を推奨する旨。

**6)** 空気混入検知器の下流は空気の混入が検知できないので，空気混入検知器は適切な位置に設置することの注意。

**f)** 回路使用開始前の準備方法

**g)** 動静脈用回路の識別

**h)** トランスデューサ保護フィルタが組み込まれている場合は，その仕様，接続手順，生理食塩液及び血液でぬ（濡）れたときの交換手順

**i)** 必要とする附属品の詳細

**j)** 回路の一般的注意事項

**k)** 透析液流路と透析器との接続手技についての詳細事項

**l)** 圧モニターラインが付いている場合は，血液による汚染を防ぐためにトランスデューサ保護フィルタを使用しなければならないとした指示。ただし回路の一部として組み込まれている場合を除く。

**m)** 血液サンプリングなどに使用する回路構成品（アクセスポート）に適合する消毒剤リスト。その他の消毒剤については，使用前に構成品との適合性の確認を行う必要があることの警告表示。

**n)** 適応可能な場合，推薦される操作手順及び終了手順

**o)** 代表的な流路図

**p)** 使用者の要求があれば，液流路に直接又は間接的に接触する材料の一般的名称を提供することの表示

**q)** 回路が適応する装置名

**r)** 製造販売業者が推奨するアクセスポートへのせん（穿）刺針の太さ

### 7.5 図記号の使用

**7.2** 及び **7.3** 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 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 3250** 血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

**注記** 対応国際規格：**ISO 8637**，Cardiovascular implants and extracorporeal systems－Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators（MOD）

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 JA
# （参考）
# JIS と対応国際規格との対比表

| **JIS T 3248**:9999　透析用血液回路 | **ISO 8638**:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems－Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters |
|---|---|

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1 適用範囲 | 透析用血液回路について規定。構成品についても適用範囲としている。 | | 1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | トランスデューサ保護フィルタなどを本基準の適用範囲とした。 | 血液回路を構成し，単品で流通する場合がある医療機器においては，使用方法が同一であり，要求事項も共通であるため。<br>次回 **ISO** の見直し時に提案を検討。 |
| 2 引用規格 | | | 2 | | | | |
| 3.1 透析用血液回路 | | | 3.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | “体外循環用”を“透析用”に限定。<br>定義を修正。（意味は同等） | この規格の適用範囲に従い明確に定義。 |
| 3.4 ポンプセグメント部 | | | 3.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 定義を修正。（意味は同等） | この規格の適用範囲に従い明確に定義。 |
| 3.6 エアトラップチャンバ | | | 3.6 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 定義を修正。（意味は同等） | この規格の適用範囲に従い明確に定義。 |
| 3.7 アクセスポート | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 本文の要求事項，試験方法に記載されているため追加。 |
| 3.8 透析用補液洗浄セット | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 血液回路に附属し，単品で流通する場合がある製品について追加。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 3.9 血液回路補助用延長チューブ | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 血液回路に附属し，単品で流通する場合がある製品について追加。 |
| 3.10 血液回路用モニタリングセット | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 血液回路に附属し，単品で流通する場合がある製品について追加。 |
| 4.1 一般 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 章立てに配慮し，一般事項を追加。 |
| 4.8 補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 補液ライン及び透析用補液洗浄セットに関する要求事項を明確化した。 |
| 4.9 血液回路補助用延長チューブに関する要求事項 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 血液回路補助用延長チューブに関する要求事項を明確化した。 |
| 4.10 血液回路用モニタリングセットに関する要求事項 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 血液回路用モニタリングセットに関する要求事項を明確化した。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 5.5.8 トランスデューサ保護フィルタ | | | 5.5.9 | **JIS** と同じ | 追加 | 空気圧を用いた試験方法を追加した。 | **ISO** に記載されている試験方法と比較して，空気圧を用いた方法がより確実に確認することができるため。<br>今後 **ISO** に対して意見提出予定。 |
| 6 包装<br>6.1 一次包装 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 包装形態について補足説明のため項目追加。 |
| 6.2 二次包装 | | | | **ISO** 規格になし | 追加 | | 包装形態について補足説明のため項目追加。 |
| 7.1 本体 | | | 6.1 | **JIS** とほぼ同じ | 削除 | | ・血液レベルの設定は使用者（透析条件・手技など）によるところが大きいため，レベル表示を行う必要がないと考える。<br>・海外品を含めて，ほとんどレベル表示が行われていない。<br>・実際の製品において成形部品に正確にレベル表示を行うことは技術的に困難である。<br>血液容量の計算方法はチャンバの満杯とする。我が国としては上記理由を勘案し，**ISO** へ意見提出中。 |
| 7.3 二次包装 | | | 6.3 | **JIS** とほぼ同じ | 削除<br>追加 | | 販売業社名・住所の削除。<br>医療機器の認証番号及び再使用禁止の記載を追加。 |
| 7.4 添付する文書 | | | 6.4 | **JIS** とほぼ同じ | 削除 | | 機器に対する製造販売業者の識別コードの削除。 |
| 7.5 記号の使用 | | | － | **ISO** 規格になし | 追加 | | 補足のため項目追加。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| **JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 8638**:2010，MOD |
|---|
| **注記 1**　箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。<br>－　削除……国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。<br>－　追加……国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。<br>－　変更……国際規格の規定内容を変更している。<br>**注記 2**　**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。<br>－　MOD……　国際規格を修正している。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# JIS T 3248：9999

# 透析用血液回路
# 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

## 1　今回の改正までの経緯

この規格は，2004 年に第 2 版 FDIS として発行された **ISO 8638**, Cardiovascular implants and artificial organs－Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters を翻訳し，整合させるとともに，規定項目を見直して 2005 年に制定され，定期見直しによって 2011 年に改正（以下，旧規格という。）された。その後，**ISO 8638** は，改正され 2010 年に第 3 版が発行された。そこで，旧規格を，**ISO** 規格の変更に整合させるための改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　　年　　月　　日付で公示された。

## 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)**　2010 年に改定された第 3 版の対応国際規格（**ISO 8638**:2010）と整合を行った。

**b)**　他の **JIS** との用語又は試験方法の表現の整合を行った。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

## 3　審議中に問題となった事項

旧規格ではスリップインタイプの接続部を規定していたが，厚生労働省通知（薬食安発 0924 第 3 号，平成 21 年 9 月 24 日）において接続部の形状がルアーロックタイプだけとなったため，この規定を削除することとした。

## 4　主な改正点

主な改正点は，次のとおりである。

**a)**　**附属品の接続部**（**5.5.4**）　附属品の接続部について，**ISO 594-1**（スリップインタイプ）を削除し，**ISO**

JIS DRAFT 2012/03/30

**594-2**（ルアーロックタイプ）だけとした。

**b)　添付する文書**［**7.4 e) 6)**］　旧規格の **4.5.6.3** に規定したアクセスポートの位置についての要求事項を，表示事項の要求事項へ移動した。

## 5　原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会　構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安　本　和　正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥　野　欣　伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神　澤　輝　実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原　紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰　島　三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅　沼　一　成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 |
| | 内　田　富　雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿　野　真　弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小　林　郁　夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 酏　島　由　二 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 |
| | 森　武　春　男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高　橋　　浩 | 株式会社八光 |
| | 水　柿　知　巳 | ニプロ株式会社 |
| | 林　　九　亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 迫　田　　亨 | 株式会社ジェイ・エム・エス |
| （事務局） | 鈴　木　数　広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者　迫田 亨）

JIS DRAFT 2012/03/30

# 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 2
5　要求事項 2
5.1　一般的要求事項 2
5.2　生物学的安全性 2
5.3　表面 2
5.4　破断強度 3
5.5　かん（嵌）合 3
5.6　耐圧性 3
5.7　公称外径 3
5.8　有効長 3
5.9　着色 3
5.10　エックス線不透過性 3
6　包装 3
6.1　一次包装 3
6.2　二次包装 4
7　表示 4
7.1　一次包装 4
7.2　二次包装 4
7.3　図記号の使用 4
附属書 A（規定）破断強度の測定方法 6
参考文献 7
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表 8

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3259**:2007 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

日本工業規格（案）　　JIS T 3259：9999

# オブチュレータ

Sterile obturators for single use

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，1998 年に第 1 版として発行された **ISO 14972** を基に作成して 2007 年に制定された **JIS T 3259** を見直し，使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお，この規格で側線又は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。変更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，無菌状態で提供され，血管用及び透析用製品などのチューブ又はカテーテル（以下，チューブなどという。）の内くう（腔）に挿入し，体内からの液体（血液など）の漏出を防ぐとともに，チューブなどの折れ防止のために使用するオブチュレータについて規定する。ただし，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オブチュレータには適用しない。

**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 14972**:1998，Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters（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，平成　年　月　日まで **JIS T 3259**:2007 は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**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

**JIS T 0993-1**:2012　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

**注記**　対応国際規格：**ISO 10993-1**:2009, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process（IDT）

**JIS T 3261**:9999　滅菌済みカテーテルイントロデューサ

**ISO 594-1**:1986，Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 1: General requirements

**ISO 594-2**:1998，Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 2: Lock fittings

## 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。

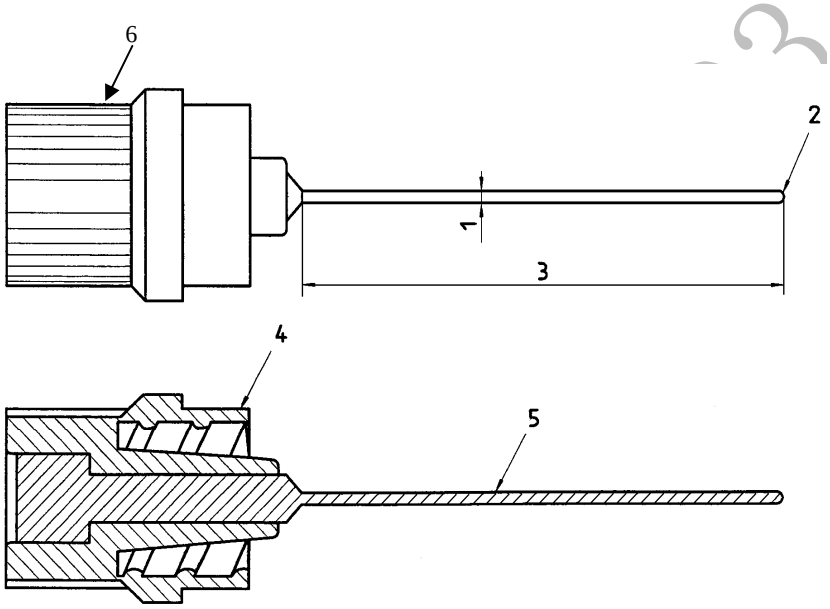
**3.1**

**オブチュレータ**（Obturator）

チューブなどの内くう（腔）を塞ぎ，かつ，チューブなどの折れ防止のために，チューブなどに挿入するよう設計された機器（**図 1** 参照）。

## 4　構成及び各部の名称

オブチュレータは，オブチュレータシャフト及び把持部で構成する。**図 1** は，一般的なオブチュレータの例である。




1　外径　　4　ルアー（ルアーロック）かん（嵌）合
2　チップ　　5　オブチュレータシャフト
3　有効長　　6　把持部

**図 1－オブチュレータの例**

## 5　要求事項

### 5.1　一般的要求事項

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。また，滅菌された状態で，**5.2**～**5.10** の規定に適合しなければならない。

**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。

### 5.2　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。

### 5.3　表面

目視などで検査したとき，オブチュレータシャフトの有効長の表面に異物があってはならない。また，使用中に血管及びチューブなどへの損傷を最小限とするために，オブチュレータシャフトの表面及び先端

JIS DRAFT 23/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

部は，滑らかで丸みがあり，異常又は欠陥があってはならない。

**5.4　破断強度**

**附属書 A** に従い，オブチュレータの破断強度は，**表 1** に示す値とする。

**表 1－破断強度**

| オブチュレータシャフトの最小外径<br>mm | 最小破断強度<br>N |
|---|---|
| 0.35 以上　0.75 未満 | 3 |
| 0.75 以上　1.15 未満 | 5 |
| 1.15 以上　1.85 未満 | 8 |
| 1.85 以上 | 12 |

**5.5　かん（嵌）合**

オブチュレータとチューブなどをかん（嵌）合させたとき，血液などが漏出しないようにオブチュレータは，次のいずれかでなければならない。

**a)**　ルアーかん（嵌）合するものは，**ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** に適合しなければならない。

**b)**　ルアーかん（嵌）合でないものは，オブチュレータとチューブなどとが自然に外れたり，脱落しない機構をもたなければならない。

**5.6　耐圧性**

オブチュレータ，チューブなどとがルアーかん（嵌）合でないものは，オブチュレータをかん（嵌）合させてから **JIS T 3261** の**附属書 D** に従って試験したとき，かん（嵌）合部などからの液漏れがあってはならない。

**5.7　公称外径**

オブチュレータシャフトは，使用するチューブなどに確実に挿入できなければならない。

**注記**　“チューブなどに確実に挿入できる”とは，オブチュレータシャフトがチューブなどに挿入され，かつ，両者のかん（嵌）合によって血液などの漏出がなければよいことをいう。

**5.8　有効長**

オブチュレータをチューブなどに挿入したとき，オブチュレータはチューブなどの先端と一致するか，又はチューブなどの先端から 3.0 mm 以上出てはならない。

**5.9　着色**

オブチュレータの把持部は，組み合わせて使用する製品（把持部）と同一の色でなければならない。なお，組み合わせて使用する製品は，包装上に明確化しなければならない。

**5.10　エックス線不透過性**

オブチュレータが血管用に使用される場合には，エックス線不透過処理されていることが望ましい。

**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，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。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。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**6.2　二次包装**

二次包装は，通常の取扱い，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。

## 7　表示

### 7.1　一次包装

一次包装には，次の事項を表示する。

**a)** 製品の説明：併用するチューブなどを特定する。

なお，オブチュレータがキットに組み込まれている場合には，使用相手が特定されるため，当該記載は要求しない。ただし，認証書などに，キットとして構成するもので，“単品で販売することがある。”旨の記載があるものは，上記の記載方法に従うものとする。

**b)** オブチュレータの公称外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし，外径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。

**注記**　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 は 3 F（Ch）に相当する。ゲージは，G などで表記するのがよい。

**c)** 製造番号又は製造記号

**d)** “滅菌済み”の旨

### 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，一次包装を最小包装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記載する。

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)** 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所

**b)** 販売名

**c)** 医療機器の認証番号

**d)** 製品の説明　使用対象製品を特定する旨。

なお，オブチュレータがキットに組み込まれている場合には，使用相手が特定されるため，当該記載は要求しない。ただし，認証書などに，キットとして構成するもので，“単品で販売することがある。”旨の記載があるものは，上記の記載方法に従うものとする。

**e)** オブチュレータの公称外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし，外径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。

**注記**　フレンチ（シャリエール）は，F（Ch）などで表記するのがよい。ゲージは，G などで表記するのがよい。

**f)** 製造番号又は製造記号

**g)** “滅菌済み”の旨

**h)** “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）

**i)** 数量（入り数）

**j)** 滅菌年月

### 7.3　図記号の使用

**7.1** 及び **7.2** 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 2** に示す。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**表 2－JIS T 0307 に規定する図記号の例**

| 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 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 A
# （規定）
# 破断強度の測定方法

## A.1　概要

オブチュレータとルアーかん（嵌）合との間の各オブチュレータ及び接続部が試験できるように，オブチュレータの試料を選択する。オブチュレータが破損するか又は接続部の外れが起きるまで，各試料に引張力を加える。

## A.2　機器

**A.2.1　引張試験機**　15 N 以上の引張力があるもの

## A.3　方法

**A.3.1**　オブチュレータの試験試料を選択する。試験試料にオブチュレータとルアーかん（嵌）合させたものの接続部を含める。

**A.3.2**　試料を 37±2 ℃の（100 %相対湿度の）水中に 2 時間置く。その後，直ちに試験を行う。

**A.3.3**　引張試験機（**A.2.1**）に試料をセットする。オブチュレータ又はルアーかん（嵌）合の変形を避けるため，適切な固定具を使用する。

**A.3.4**　試料のゲージ長を測定する。

**注記**　引張試験機のチャック間距離，又は該当する場合，ルアーかん（嵌）合と試験試料の他端を保持するチャック間距離をいう。

**A.3.5**　試料が二つ以上に分離するまで，ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の引張速度で引っ張る（**表 A.1** 参照）。破断がおきる引張強度（ニュートン単位）の値に留意し，この値を破断強度として記録する。

**A.3.6**　各試料につき，試験を 2 回以上行ってはならない。

**表 A.1－ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の引張速度に対応する条件例**

| ゲージ長<br>mm | 引張速度<br>mm/min |
|---|---|
| 10 | 200 |
| 20 | 400 |
| 25 | 500 |

## A.4　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　オブチュレータの識別

**b)**　試料の破断強度（ニュートン単位）及び外径

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 参考文献

**JIS T 3249**　血液透析用留置針

**注記**　対応国際規格：**ISO 10555-5**，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 5: Over-needle peripheral catheters（MOD）

**JIS T 0801-1**:2010　ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－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

**注記**　対応国際規格：**ISO 11135-1**:2007，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

**JIS T 0806-1**:2010　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

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-1**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

**JIS T 0806-2**:2010　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 2 部：滅菌線量の確立

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-2**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose（IDT）

**JIS T 0806-3**:2010　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 3 部：線量測定にかかわる指針

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-3**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 3: Guidance on dosimetric aspects（IDT）

**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

**注記**　対応国際規格：**ISO 17665-1**，Sterilization of health care products－Moist heat－Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

**ISO/TS 11135-2**，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

# 附属書 JA
# （参考）
# JIS と対応国際規格との対比表

| **JIS 3259**:9999　オブチュレータ | **ISO 14972**:1998　Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters |
|---|---|

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1 適用範囲 | 無菌状態で提供され，血管用及び透析用製品などのチューブ又はカテーテルの内くう（腔）に挿入し，体内からの液体（血液など）の漏出を防ぐとともに，チューブなどの折れ防止のために使用するオブチュレータについて規定する。ただし，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オブチュレータには適用しない。 | | 1 | **JIS** とほぼ同じ | 追加 | 血管用及び透析用への適用及び使用中のチューブなどの折れ防止について追加。<br>生物由来材料をコーティングしたオブチュレータは，適用しない旨を追加。 | 適用範囲を明確にするため追加規定。次回の **ISO** 規格見直し時に提案を検討。 |
| 2 引用規格 | | | | | | | |
| 3 用語及び定義 | 3.1 オブチュレータ | | 3.1 | **JIS** とほぼ同じ | 追加 | 使用中のチューブなどの折れ防止の追加。 | 規格使用者の利便を考慮し，追加。 |
| 4 構成及び各部の名称 | オブチュレータシャフト及び把持部で構成 | | － | － | 追加 | 3.1 を分割化して記載。 | 規格使用者の利便を考慮し，追加。 |
| 5 要求事項 | 5.1 一般的要求事項 | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | | 滅菌バリデーション基準を明記。 |
| | 5.2 生物学的安全性 | | 4.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** は注記に，**JIS** は本文に規定。 | 実質的な差異はない。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 5 要求事項（続き） | 5.3 表面 | | 4.3 | **JIS** とほぼ同じ | 追加 | チューブなどを追加。 | チューブなどへの損傷も考慮して追加。規格使用者の利便を考慮し，追加。 |
| | 5.4 破断強度 | | 4.4 | | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| | 5.5 かん（嵌）合 | | 4.5 | **JIS** とほぼ同じ | 追加 | ルアーかん（嵌）合でないものを追加。 | かん（嵌）合の内容を明確にするため追加。次回の **ISO** 規格見直し時に提案を検討。 |
| | 5.6 耐圧性 | | ― | ― | 追加 | ルアーかん（嵌）合でないものの耐圧性を追加。 | **ISO** 規格に規定されたかん（嵌）合以外の内容を明確にするため追加。次回の **ISO** 規格見直し時に提案を検討。 |
| | 5.7 公称外径 | | 4.6 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | チューブなどに挿入できる内容を記載。 | 規格使用者の利便を考慮し，追加。 |
| | 5.8 有効長 | | 4.7 | | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| | 5.9 着色 | | 4.8 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 組み合わせて使用する製品は，包装上に明確化することを規定。 | 実質的な差異はない。 |
| 6 包装 | 6.1 一次包装<br>6.2 二次包装 | | ― | ― | 追加 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | 実質的な差異はない。 |
| 7 表示 | 7.1 一次包装<br>7.2 二次包装 | | 4.10 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | 実質的な差異はない。 |
| | 7.3 図記号の使用 | | ― | ― | 追加 | 図記号の使用を追加。 | |

**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 14972**:1998，MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。

― 追加……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……国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** **JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。

― MOD…… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# JIS T 3259：9999

# オブチュレータ
# 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

## 1　今回までの改正の経緯

この規格は，**ISO 14972**:1998 を基に 2007 年に制定された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　年　月　日付で公示された。

## 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)**　旧規格を運用するに当たり，運用上，不明瞭と思われる点を改めるため。

**b)**　類似する製品の **JIS** との用語の整合化を図るため。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

## 3　規定項目の内容

使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更したが，技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を，**解説表 1** 及び次に示す。

**a)**　**引用規格**（箇条 **2**）　医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。

**b)**　**一般的要求事項，一次包装及び表示**（**5.1**，**6.1** 及び箇条 **7**）　**JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

**c)**　**一般的要求事項**（**5.1**）　旧規格の注記に記載した本文への告示及び通知を削除した。

JIS DRAFT 2012/03/30

**解説表 1－主な変更点及び変更理由**

| 箇条 | 旧規格 | この規格 | 変更点の理由 |
|---|---|---|---|
| 箇条 **5** | **5.1　一般的要求事項**<br>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。また，滅菌された状態で，**5.2**～**5.10** の規定に適合しなければならない。<br>**注記**　滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び供血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について第4章 第4 滅菌バリデーション基準”による。 | **5.1　一般的要求事項**<br>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。また，滅菌された状態で，**5.2**～**5.10** の規定に適合しなければならない。<br>**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。 | 通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。 |

## 4　その他の解説事項

制定時に解説で記載されていた事項で，審議中に特に問題となった事項について，次に記載する。ただし，箇条番号などは，今回の改正版の番号に対応させている。

**a)　かん（嵌）合及び耐圧性**（**5.5** 及び **5.6**）　血管用及び循環器用製品などのチューブ又はカテーテル（以下，チューブなどという。）を含め，チューブなどに挿入して使用するオブチュレータは，体内からの液体（血液など）の漏出を防ぐために **ISO 14972** では **ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** でかん（嵌）合することを要求している。

一方，市場には止血弁をもつチューブなどが存在する。すなわち，止血弁自体で止血機能をもつものであり，これらの製品の接続形状は **ISO 14972** で規定される **ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** の仕様ではないものの，オブチュレータをはめ合わせることによって更なる止血機能が確保できるものである。

審議過程で，これらの仕様については，**ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** の仕様ではないために漏れ（耐圧性）への懸念が示された。そこで，当該仕様を含む製品の安全性を担保するため，**JIS T 3261** の**附属書 E**（シースイントロデューサ止血弁からの漏れ試験方法）の規格を引用するとともに，ここに示される 38～42 kPa を規定することで，十分担保することが可能と判断した。

**b)　着色**（**5.9**）　本委員会などの審議の過程において，オブチュレータとチューブなどとのカラーコード化を末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針（**JIS T 3223**）と同一色にすることの可能性を検討するよう指摘された。すなわち，この規格の引用基準が **ISO 14972** であり，“作成済み末しょう（梢）血管用滅菌済みせん（穿）刺針（**ISO 10555-5** を引用している。）の要求事項に留意する。”旨の記載がなされており，作成済み **JIS T 3223** に規定されたカラーコードに整合させることは臨床の場における製品相互間の誤使用防止及び血管せん（穿）刺などの不具合発生防止につながることが明らかであるためである。

しかし，現状を精査したところ，オブチュレータは **JIS T 3223** で制定されたカラーコードに適合していないこと，また，サイズが制定済み **JIS T 3223** と完全にオーバーラップしておらず，一部範囲外

JIS DRAFT 2012/03/30

のものがあること，更に，オブチュレータとチューブなどとの着色は，同一社では整合するものの，他社の製品とはほとんど整合しない状況であることが確認された。

オブチュレータはチューブなどを含むキットとして販売されており，基本的にチューブなどの把持部と同一色とすることで，間違ったサイズの組合せをなくしている。一方，チューブなどの長期使用においてチューブ内くう（腔）を維持させるため定期的に処置を行う際，使用していたオブチュレータを新たなものと交換することになるが，その際，単品で供給されるオブチュレータは安全性の観点からキットとして販売されたチューブなどと同一社のものを使用しないと，安全性を担保することができないのが現状である。すなわち，他社チューブなどとの組合せが制約されるとともに，同一社でも同一カラーを使用しなければならないことになる。

以上の観点から，安全性を確保するとともに，使用勝手の向上にオブチュレータと一緒に使用されるチューブなどを含め全ての製品で間違いなく組合せ使用できるようにするため，カラーコードだけでなく，サイズ，長さなどを総合的に考えたものにするよう働きかけてゆきたい。

**c) 表示**（箇条 **7**） 安全性の観点から，使用している（又は使用する）チューブなどに対して，適用すべきオブチュレータを規定する必要がある。

キットの構成品としてオブチュレータが含まれている場合には，両者は必然的に同時に使用される。しかしながら，長期使用を目的としたチューブなどでは定期的にオブチュレータの交換が行われることになる。その際，**7.1** に記したとおり，組み合わせる両者の間で長さに違いが出る場合には，安全性への懸念が生じることとなるため，使用中のチューブなどに対応するオブチュレータを限定させる必要がある。

よって，使用するチューブなどを規定することが不可欠とされるため，オブチュレータ単品で販売される場合の表示では適用相手を明確にすることを要件とした。また，承認書（又は認証書）におけるキット構成品中，“オブチュレータを単品販売することがある。”旨の記載があるものについても，単品販売する場合には，包装上に同様に対応する（適用相手を明確にする。）ことを要件とした。

## 5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会 構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安 本 和 正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥 野 欣 伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神 澤 輝 実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原 紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰 島 三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅 沼 一 成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 |
| | 内 田 富 雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿 野 真 弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小 林 郁 夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 葩 島 由 二 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 森 武 春 男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高 橋 浩 | 株式会社八光 |
| | 水 柿 知 巳 | ニプロ株式会社 |

JIS DRAFT 2012/03/30

| | | |
|---|---|---|
| | 林　　九　亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 佐　藤　達　明 | コヴィディエンジャパン株式会社 |
| （事務局） | 鈴　木　数　広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者　佐藤　達明）

JIS DRAFT 2012/03/30

# 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 1
4　構成及び各部の名称 2
5　要求事項 2
5.1　一般 2
5.2　表面 2
5.3　腐食抵抗性 3
5.4　ハブ 3
5.5　ガイドワイヤの通過性 3
5.6　無菌性の保証 3
5.7　生物学的安全性 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 4
7.3　図記号の使用 5
附属書 A（参考）材料及び仕様に関する指針 6
附属書 B（規定）腐食抵抗性に関する試験 7
附属書 C（規定）カテーテル拡張器の破断強度の測定方法 8
附属書 D（参考）参考文献 9
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表 10

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3260**:2007 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

日本工業規格（案）　　JIS T 3260：9999

# カテーテル拡張器

Dilators

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，1998年に第1版として発行された**ISO 11070**を基に作成して2007年に制定された**JIS T 3260**を見直し，使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお，この規格で側線又は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。変更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，そのまま直ちに使用でき，かつ，1 回限りの使用で使い捨てるカテーテル拡張器について規定する。カテーテル拡張器は，ガイドワイヤ若しくはカテーテルの導入，又は操作のために，くう（腔）又は開口部を拡張若しくは拡大するために用いる。また，あらかじめシースが装着されている場合がある。

**注記 1**　材料及び仕様についての指針は，**附属書 A** に示す。

**注記 2**　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 11070**:1998，Sterile，single-use intravascular catheter introducers（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，平成　年　月　日まで **JIS T 3260**:2007 は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**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

**JIS T 0993-1**:2012　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 594-1**:1986，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes，needles and certain other medical equipment－Part 1: General requirements

## 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**

**カテーテル拡張器**（dilator）

くう（腔）又は開口部を拡張若しくは拡大するために用いる機器。ダイレータともいう。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**3.2**

**患者側端**（patient end）

患者に挿入する側の機器の先端。

**3.3**

**有効長**（effective length）

身体に挿入できる機器の長さ。

**3.4**

**ハブ**（hub）

カテーテル拡張器と一体をなす，又はカテーテル拡張器の手元端で固定する，カテーテル拡張器の手元端にある接続端（**図 1**）。

**3.5**

**手元端**（free end）

患者側端と反対側の機器の端。

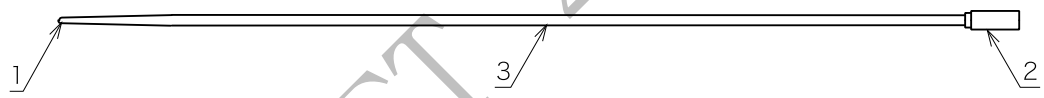
**3.6**

**チップ**（tip）

機器の患者側先端（**図 1**）。

## 4　構成及び各部の名称

カテーテル拡張器の構成及び各部の名称の例を**図 1** に示す。




1　チップ
2　ハブ
3　本体

**注記**　ハブのないものもある。

**図 1－カテーテル拡張器例**

## 5　要求事項

### 5.1　一般

カテーテル拡張器は，バリデーションされた方法で滅菌し，滅菌後の状態において **5.2**～**5.5** の規定に適合しなければならない。

### 5.2　表面

目視で検査したとき，カテーテル拡張器の外表面に異常があってはならない。患者側端を含む各機器の有効長箇所の外表面は，製造工程での欠陥がなく，かつ，使用中に身体に対する損傷を最小限にするものでなければならない。また，カテーテル拡張器に潤滑剤処理が施されている場合には，目視などで検査したとき，外表面にその液滴があってはならない。

### 5.3　腐食抵抗性

血管用カテーテル拡張器に金属材料が使用され，かつ，その部位が間接的又は直接的に薬液又は血液に

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

接触する場合は，**附属書 B** によって試験したとき，金属部分に腐食の兆候があってはならない。

### 5.4　ハブ

#### 5.4.1　一般

カテーテル拡張器にハブが付いていないものは，**5.4.2** 及び **5.4.4** に適合しなければならない。

カテーテル拡張器にハブが付いているものは，**5.4.3**，**5.4.4** 及び **5.4.5** に適合しなければならない。

#### 5.4.2　全長

カテーテル拡張器にハブが付いていないものの全長は，**表 1** に示した値とする。**表 1** に示す適用部位以外は，ハブが付いてなければならない。

**表 1－全長**

単位　mm

| 適用部位 | 全長 |
|---|---|
| 頭部外科用・胃ろう（瘻）用 | 150　以上 |
| 胆道ろう（瘻）孔用・腎ろう（瘻）用 | 200　以上 |
| 鎖骨下・末しょう（梢）血管用 | 110　以上 |
| 大たい（腿）血管用 | 150　以上 |

#### 5.4.3　かん（嵌）合

ハブがめす 6 %ルアーテーパかん（嵌）合である場合には，かん（嵌）合は **ISO 594-1** に適合しなければならない。

#### 5.4.4　本体の破断強度

**附属書 C** によって試験したとき，本体の最小破断強度は，**表 2** に示した値とする。

**表 2－最小破断強度**

| 最小外径<br>mm | 最小破断強度<br>N |
|---|---|
| 0.550 以上，0.750 未満 | 3 |
| 0.750 以上，1.150 未満 | 5 |
| 1.150 以上，1.850 未満 | 10 |
| 1.850 以上 | 15 |

#### 5.4.5　本体とハブとの接合部の破断強度

**附属書 C** によって試験したとき，本体とハブとの接合部の破断強度は，**表 2** のとおりでなければならない。

### 5.5　ガイドワイヤの通過性

ガイドワイヤとの併用を意図して設計されたものは，推奨するガイドワイヤがカテーテル拡張器の内くう（腔）を通過できなければならない。

### 5.6　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。

### 5.7　生物学的安全性

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**JIS T 0993-1** に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 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，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は，一度開封したら，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。

### 6.2　二次包装

二次包装は，通常の取扱い，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。

## 7　表示

### 7.1　一次包装

一次包装には次の事項を表示する。

**a)**　カテーテル拡張器の外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし，外径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。

**注記**　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 は 3 F（Ch）に相当する。ゲージは，G などで表記するのがよい。

**b)**　“滅菌済み”の旨

**c)**　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)**　販売名

**c)**　医療機器の認証番号

**d)**　カテーテル拡張器の外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし，外径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。

**注記**　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 は 3 F（Ch）に相当する。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

**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

### 7.3　図記号の使用

**7.1** 及び **7.2** 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 3** に示す。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**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 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 A
# （参考）
# 材料及び仕様に関する指針

カテーテル拡張器は，ある程度柔軟性をもつことが必要であるが，身体開口部，又はくう（腔）を拡張するために十分な堅ろう（牢）性も必要である。チップは身体組織に挿入するとき，めくれを最小限とするよう設計する。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 B
# （規定）
# 腐食抵抗性に関する試験

## B.1　概要

試料を生理食塩水に，次いで沸騰蒸留水又は脱イオン水中に浸せき（漬）する。その後，目視で腐食の有無を確認する。

## B.2　試験溶液

**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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［$c$ (NaCl)＝0.15 mol/L］

**B.2.2　蒸留水又は脱イオン水**

## B.3　器具

**B.3.1　ほうけい酸ガラス製ビーカー**

## B.4　手順

ガラスビーカー（**B.3.1**）に入れた生理食塩水（**B.2.1**）中に，試料を室温 22±5 ℃で 5 時間浸せき（漬）する。試料を取り出し，沸騰蒸留水又は脱イオン水（**B.2.2**）中に 30 分間浸せき（漬）する。水と試料とを 37±2 ℃まで冷却後，この温度で 48 時間放置する。試料を取り出し，室温で乾燥させる。使用時に分離することを意図した二つ以上の試料は，分解する。金属部分のコーティングについては，剝ぎ取ってはならない。腐食の状況を目視で確認する。

## B.5　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　カテーテル拡張器の識別

**b)**　腐食の発生の有無

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 C
# （規定）
# カテーテル拡張器の破断強度の測定方法

## C.1　概要

カテーテル拡張器の試料は，本体，又は本体とハブとの接合部が試験されるよう選択する。試料が破断又は接合部が外れるまで各試料に引張力を加える。

## C.2　装置

**C.2.1　引張試験機**　15 N 以上の力を加えることができるもの。

## C.3　手順

**C.3.1**　カテーテル拡張器から試料を選択する。該当する場合，試料にはハブを含める。

**C.3.2**　37±2 ℃で相対湿度 100 %の大気中又は水中で 2 時間，試料を調整する。その後，直ちに試験を行う。

**C.3.3**　引張試験機に試料をセットする。ハブがある場合には，ハブの変形を避けるため適切な器具を使用する。

**C.3.4**　試料のゲージ長，すなわち，引張試験機のつかみ具間の距離又は該当する場合には，ハブと試料の他方の端を保持するつかみ具との間の距離を測定する。

**C.3.5**　試料が二つ以上に破断するか，又は**表 2** の最小破断強度の規定値まで，ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度で引張力を加える（**表 C.1** 参照）。

破断したときの引張強さ，又は規定値以上の引張強さをニュートンで表し，この値を破断強度として記録する。

**表 C.1－ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度を生じる引張速度の例**

| ゲージ長<br>mm | 引張速度<br>mm/min |
|---|---|
| 10 | 200 |
| 20 | 400 |
| 25 | 500 |

## C.4　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　カテーテル拡張器の識別

**b)**　各試料の破断強度（単位：N）及び外径

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 D
# （参考）
# 参考文献

[1] **JIS T 3209** 滅菌済み注射針

**注記** 対応国際規格：**ISO 7864**:1993，Sterile hypodermic needles for single use（MOD）

[2] **ISO 9626**:1991，Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

[3] **ISO 10555-1**:1995，Sterile，single-use intravascular catheters－Part 1: General requirements

[4] **ISO 10555-2**:1996，Sterile，single-use intravascular catheters－Part 2: Angiographic catheters

[5] **ISO 10555-3**:1996，Sterile，single-use intravascular catheters－Part 3: Central venous catheters

[6] **ISO 10555-4**:1996，Sterile，single-use intravascular catheters－Part 4: Balloon dilatation catheters

[7] **ISO 10555-5**:1996，Sterile，single-use intravascular catheters－Part 5: Over-needle peripheral catheters

[8] **JIS T 0816-1**:2010 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

**注記** 対応国際規格：**ISO 17665-1**:2006，Sterilization of health care products－Moist heat－Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[9] **JIS T 0801-1**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－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

**注記** 対応国際規格：**ISO 11135-1**:2007，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[10] **JIS T 0806-1**:2010 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

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-1**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[11] **JIS T 0806-2**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 2 部：滅菌線量の確立

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-2**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose（IDT）

[12] **JIS T 0806-3**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 3 部：線量測定にかかわる指針

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-3**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 3: Guidance on dosimetric aspects（IDT）

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

# 附属書 JA
# （参考）
# JIS と対応国際規格との対比表

| **JIS T 3260**:9999　カテーテル拡張器 | **ISO 11070**:1998，Sterile, single-use intravascular catheter introducers |
|---|---|

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1 適用範囲 | カテーテル拡張器について規定した。 | | 1 | 血管用カテーテルと使用する，1 回使用を目的としたイントロデューサニードル，イントロデューサカテーテル，シースイントロデューサ，ガイドワイヤ及びダイレータの要求事項について規定する。 | 変更 | **ISO 11070** の適用範囲は血管用だが，範囲を非血管用まで拡大するため“血管”の文言を削除し，使用部位を限定した。また，カテーテル拡張器に限定した。 | 非血管用カテーテル拡張器は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 2 引用規格 | | | | | | | |
| 3 用語及び定義 | 用語及び定義について規定。 | | 3 | — | 一致 | | |
| 3.1 カテーテル拡張器 | カテーテル拡張器を定義した。 | | 3.3 | ダイレータの定義 | 変更 | 技術的な差異はない。 | 理解を容易とする。 |
| 3.2 患者側端 | 患者側端を定義した。 | | 3.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 3.3 有効長 | 有効長を定義した。 | | 3.5 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテル拡張器は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.4 ハブ | ハブを定義した。 | | 3.7 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 技術的な差異はない。 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 4 構成及び各部の名称 | 構成について，例図を示した。 | | － | － | 追加 | 構成を記載 | 規格使用者の利便を考慮し，追加。技術的差異はない。 |
| 5.1 一般 | | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.2 表面 | 表面の要求事項について規定。 | | 4.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテル拡張器は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 5.3 腐食抵抗性 | 血管用について，腐食抵抗性の要求事項を規定。 | | 4.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4 ハブ | ハブの要求事項を規定。 | | 9.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細目箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.1 一般 | ハブが付いているものと付いていないものとの要求事項について規定。 | | 9.3.1 | ハブ付きの要求事項 | 追加 | ハブが付いてないものに対する要求事項を追加した。 | 使用用途を限定することで追加した。 |
| 5.4.2 全長 | ハブが付いていないものについて全長の要求事項を規定。 | | － | － | 追加 | ハブが付いてないものに対する要求事項を追加した。 | 使用用途を限定することで追加した。 |
| 5.4.3 かん（嵌）合 | ハブが付いているものについてかん（嵌）合の要求事項を規定。 | | 9.3.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細目箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.4 本体の破断強度 | カテーテル拡張器の本体の破断強度の要求事項について規定。 | | 9.3.3 | ダイレータとハブとの接合部の破断強度の要求事項 | 追加 | カテーテル拡張器本体の強度を追加。 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 5.4.5 本体とハブとの接合部の破断強度 | カテーテル拡張器の本体の破断強度の要求事項について規定。 | | 9.3.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細目箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.5 ガイドワイヤの通過性 | ガイドワイヤとの併用を意図して設計されたものについて，要求事項について規定した。 | | － | － | 追加 | ガイドワイヤとの併用を意図して設計されたものについて，要求事項を追加した。 | 推奨ガイドワイヤと併用する場合についての確認をする試験である。 |
| 5.6 無菌性の保証 | 無菌性の保証の要求事項について規定。 | | 4.1<br>9.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格と同等の基準であり，我が国で実績のある基準を記載した。 | 滅菌バリデーション基準について明記。技術的差異はない。 |
| 7 表示 | 表示について規定。 | | 4.6<br>9.2<br>9.4 | 製造販売業者が提供する情報 | 変更 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | **JIS** として，文言を統一した。 |
| 7.3 図記号の使用 | 図記号の使用について定めた。 | | | **ISO** 規格になし | 追加 | 図記号の使用を追加。 | **JIS** として，文言を統一した。 |
| － | － | | 4.5 | 放射線による検知性の付加要求事項 | 削除 | エックス線不透過を施してはいない。 | |
| － | － | | 5 | イントロデューサニードルの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 6 | イントロデューサカテーテルの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 7 | シースイントロデューサの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 8 | ガイドワイヤの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I) **JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) **JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) **JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| − | − | | 10 | この国際規格に規定する器具の組合せを含むキットについての付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| 附属書 A（参考） | 材料及び仕様に関する指針を示した。 | | 附属書 A（参考） | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | カテーテル拡張器に限定した。また，血管用に限定しないようにした。 | カテーテル拡張器に限定し，血管用・非血管用を対象とした。技術的差異はない。 |
| 附属書 B（規定） | 腐食抵抗性に関する試験 | | 附属書 B（規定） | − | 一致 | | |
| 附属書 C（規定） | カテーテル拡張器の破断強度の測定方法について規定した。 | | 附属書 C（規定） | イントロデューサカテーテル，シースイントロデューサ及びダイレータの破断強度の測定 | 変更 | カテーテル拡張器に限定した。 | 技術的差異はない。 |
| − | − | | 附属書 D（規定） | − | 削除 | 適用範囲外のため。 | |
| − | − | | 附属書 E（規定） | − | 削除 | 適用範囲外のため。 | |
| − | − | | 附属書 F（規定） | − | 削除 | 適用範囲外のため。 | |
| − | − | | 附属書 G（規定） | − | 削除 | 適用範囲外のため。 | |
| − | − | | 附属書 H（規定） | − | 削除 | 適用範囲外のため。 | |
| 附属書 D（参考） | | | 附属書 J（参考） | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格の最新版 **JIS** とした。 | |

**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 11070**:1998，MOD

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**注記 1**　箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。
－　一致……技術的差異がない。
－　削除……国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
－　追加……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……国際規格の規定内容を変更している。
**注記 2**　**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。
－　MOD……　国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

JIS T 3260：9999

# カテーテル拡張器
# 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

## 1　今回の改正までの経緯

この規格は，**ISO 11070**:1998 を基に 2007 年に制定された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　年　月　日付で公示された。

## 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)**　使用者の利便性のため，用語及び定義，構成及び各部の名称の項目の追記並びに不明瞭と思われる点を改めるため。

**b)**　類似する製品の **JIS** との用語の整合化を図るため。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

## 3　規定項目の内容

使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更したが，技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を，**解説表 1** 及び次に示す。

**a)**　**引用規格**（箇条 **2**）　医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。

**b)**　**無菌性の保証**（**5.6**）　本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

**c)**　**附属書 B**　**JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

JIS DRAFT 2012/03/30

## 4　その他の解説事項

制定時に解説で記載されていた事項で，審議中に特に問題となった事項について，次に記載する。ただし，箇条番号などは，今回の改正版の番号に対応させている。

**a)** **適用範囲**（箇条 **1**）　この規格は，血管用又は非血管用カテーテル拡張器について規定する。ただし，血管用については，心臓又は中心循環系の病変部（欠陥）について，これらの部位に直接接触し，診断，監視又は矯正するように意図されたものは除くこととなっている。また，中枢神経系については，一時的使用を目的としている。

この規格を作成するうえで，使用者から，血管系と非血管系とは別に規格を作成する必要があるという意見があった。理由は，基礎とした国際規格である **ISO 11070** が，血管用のカテーテルイントロデューサに定める Dilator であり，非血管系の使用環境である胃（酸性）又は胆道系（アルカリ性）について想定していないため，別の規格にすべきという意見であった。

しかしながら，国際規格の物理的要求事項が非血管系でも共通すること，**JIS T 3213**:2005（栄養用チューブ及びカテーテル）及び **JIS T 3243**:2005（胆道用チューブ及びカテーテル）において，特に酸性・アルカリ性に対する要求事項は規定されていないことによって，血管用及び非血管用も対象とした基準の規定に至った。

使用者から，尿管用拡張器はこの規格に含まれるかどうか質問があったが，この規格の対象外である。

**b)** **腐食抵抗性**（**5.3**）　この規格では，腐食抵抗性については血管系に限定した。非血管系については，制定済み **JIS T 3243** では，腐食試験を必須としていないことによって，この規格でも特に必須ではないと判断した。

**c)** **全長**（**5.4.2**）　この規格では，ハブがないものについて，使用用途を限定して全長を要求事項としている。注釈として，本体の **5.4.2** で規定する使用用途以外に関しては，ハブが必要であるとした。ハブがない製品については体内に埋まる可能性があるが，使用用途を解剖学的に考慮した結果，最低限の長さを要求事項とすることによって使用上の安全性を考慮し限定した。

**d)** **ガイドワイヤの通過性**（**5.5**）　この要求事項は，国際規格では要求されていないが，使用上の設計を考慮し，要求事項として設定した。

**e)** **表示**（箇条 **7**）　カテーテル拡張器はキット製品として販売される場合が多い。その場合，カテーテル拡張器の外径は，一次包装及び二次包装について，使用者が誤解などを招かないように表示すべきであろう。一次包装，及び二次包装に表示できない全長などについては，添付文書などの表示で対応することが望ましい。

**f)** **附属書 C　附属書 C** において，**ISO 11070** とほぼ同等の試験方法とした。ただし，カテーテル拡張器はかなり堅ろう（牢）性をもつため，**C.3.5** において，試料が二つ以上に破断する，又は本体の **5.4.4** の**表 2** の規定値まで，20 mm/min/mm ゲージ長の速度で引っ張ることとした。

JIS DRAFT 2012/03/30

**解説表 1－主な変更点及び変更の理由**

| 箇条 | 旧規格 | この規格 | 変更の理由 |
|---|---|---|---|
| 箇条 **5** | **5.6 無菌性の保証**<br>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。<br>**注記** 滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準”による。 | **5.6 無菌性の保証**<br>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。<br>**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。 | 通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。 |
| **附属書 B** | …<br>**B.2.1 塩化ナトリウム溶液** 新たに調製した蒸留水又は脱イオン水に，分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを含む溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | …<br>**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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | |

## 5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会 構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安本和正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥野欣伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神澤輝実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰島三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅沼一成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室 |
| | 内田富雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿野真弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小林郁夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 酏島由二 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 |
| | 森武春男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高橋浩 | 株式会社八光 |
| | 水柿知巳 | ニプロ株式会社 |
| | 林九亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 林俊光 | 東郷メディキット株式会社 |
| （事務局） | 鈴木数広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者 林 俊光）

JIS DRAFT 2012/03/30

# 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 2
5　カテーテルイントロデューサの要求事項 3
5.1　一般 3
5.2　表面 3
5.3　腐食抵抗性 4
5.4　シースイントロデューサ部の要求事項 4
5.5　ダイレータ部の要求事項 4
6　生物学的安全性 4
7　無菌性の保証 5
8　包装 5
8.1　一次包装 5
8.2　二次包装 5
9　表示 5
9.1　一次包装 5
9.2　二次包装 5
9.3　図記号の使用 6
附属書 A（参考）材料及び仕様に関する指針 7
附属書 B（規定）腐食抵抗性に関する試験方法 8
附属書 C（規定）シースイントロデューサ部及びダイレータ部の破断強度の測定方法 9
附属書 D（規定）加圧条件下でのシースイントロデューサの漏れ試験方法 10
附属書 E（規定）シースイントロデューサ止血弁からの漏れ試験方法 12
附属書 F（参考）参考文献 13
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表 14

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3261**:2007 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

日本工業規格　　JIS
T 3261：9999

# 滅菌済みカテーテルイントロデューサ

Sterile single-use catheter introducers

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，1998 年に第 1 版として発行された **ISO 11070** を基に 2007 年に制定された **JIS T 3261** の定期見直しにおいて，使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお，この規格で側線又は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。変更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，カテーテルなどを身体へ経皮的又は経口的に挿入，配置するときに用いる 1 回限りの使用で使い捨てるカテーテルイントロデューサについて規定する。

ただし，ヘパリン，ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるシースイントロデューサには，適用しない。

**注記 1**　構成品に関する材料及び仕様についての指針は，**附属書 A** に示す。

**注記 2**　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 11070**:1998，Sterile, single-use intravascular catheter introducers（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，平成　年　月　日まで **JIS T 3261**: 2007 は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**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

**JIS T 0993-1**:2012　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 594-1**:1986，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 1: General requirements

**ISO 594-2**:1991，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 2: Lock fittings

**ISO 7886-1**:1993，Sterile hypodermic syringes for single use－Part 1: Syringes for manual use

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

## 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**

**カテーテルイントロデューサ**（intravascular catheter introducer）

身体への挿入を容易にするために，カテーテルとともに用いられるように設計された機器。シースイントロデューサ部（**3.2**）とダイレータ部（**3.3**）とを組み合わせたものである。

**3.2**

**シースイントロデューサ部**（sheath introducer）

一般的にはダイレータ部にかぶせ，ダイレータ部を除去した後にガイドワイヤ又はカテーテルを身体に挿入できる柔軟性のあるチューブ。止血弁が付いているもの，サイドアームが付いているもの，シースが分割できるピールオフタイプのもの，カテーテル挿入口を 2 個以上もつもの及びマーカをもつものがある。

**3.3**

**ダイレータ部**（dilator）

シースイントロデューサと組み合わせて使用するように設計されたもの。開口部を拡張し，身体に挿入する機器。

**3.4**

**患者側端**（patient end）

患者に挿入する側の機器の先端。

**3.5**

**有効長**（effective length）

身体に挿入できる機器の長さ。

**3.6**

**ハブ**（hub）

カテーテルイントロデューサと一体をなす，又はカテーテルイントロデューサの手元端で固定する，カテーテルイントロデューサの手元端にある接続端。

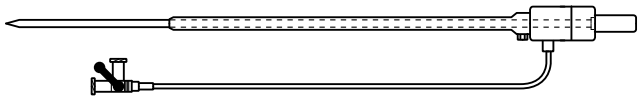
**3.7**

**チップ**（tip）

機器の患者側先端。

## 4　構成及び各部の名称

カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称の例を，**図 1** に示す。

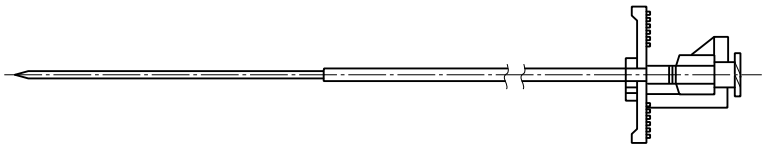


**a)　止血弁及びサイドアーム付きカテーテルイントロデューサ**

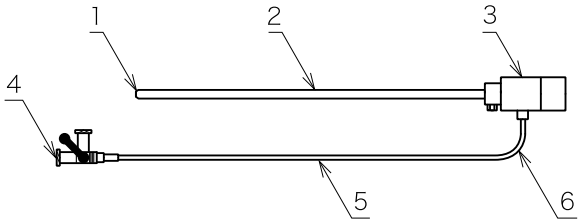
**図 1－カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称例**

JIS DRAFT 2012/03/30

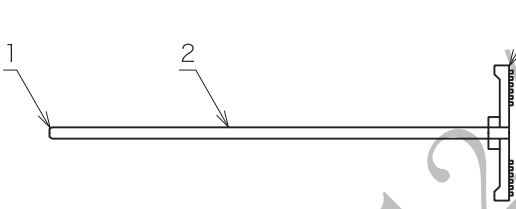
著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。



**b)　ピールオフ型カテーテルイントロデューサ**




**c)　止血弁及びサイドアーム付き血管用シースイントロデューサ**




**d)　ピールオフ型シースイントロデューサ**

**e)　ダイレータ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | チップ | 5 | サイドアーム |
| 2 | シース | 6 | サイドアーム結合部 |
| 3 | シース本体及び止血弁 | 7 | ハブ |
| 4 | ルアーフィッティング付きストップコック | 8 | 取手部 |

**図 1－カテーテルイントロデューサの構成及び各部の名称例（続き）**

## 5　カテーテルイントロデューサの要求事項

### 5.1　一般

カテーテルイントロデューサは，バリデーションされた方法で滅菌し，滅菌後の状態において **5.2**～**5.5** 及び箇条 **6** の規定に適合しなければならない。

### 5.2　表面

目視で検査したとき，カテーテルイントロデューサの外表面に異常を認めてはならない。また，患者側端を含む各機器の有効長箇所の外表面は，製造工程での欠陥がなく，かつ，使用中に身体に対する損傷を最小限にするものでなければならない。

カテーテルイントロデューサに潤滑剤処理が施されている場合には，目視で検査したとき，外表面にその液滴があってはならない。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

### 5.3　腐食抵抗性

カテーテルイントロデューサに金属材料が使用され，かつ，その部位が間接的又は直接的に薬液又は血液に接触する場合は，**附属書 B** によって試験したとき，金属部分に腐食の兆候があってはならない。

### 5.4　シースイントロデューサ部の要求事項

#### 5.4.1　シースイントロデューサ部の耐圧性

血管造影に使用することを意図するシースイントロデューサ部は，**附属書 D** によって 300 kPa で試験したとき，水滴の落下などの漏れがあってはならない。

#### 5.4.2　止血弁の耐圧性

止血弁付きシースイントロデューサは，**附属書 E** によって試験したとき，止血弁からの漏れがあってはならない。

#### 5.4.3　ハブ

ハブをもつ場合，ハブは，**ISO 594-2** に適合するめす 6 %ルアーロックテーパかん（嵌）合ができるものでなければならない。

#### 5.4.4　破断強度

**附属書 C** によって試験したとき，シース及びシースとシース本体との接合部の最小破断強度は，**表 1** による。

**表 1－シースイントロデューサの最小破断強度**

| 最小外径<br>mm | 最小破断強度<br>N |
|---|---|
| 0.550 以上，0.750 未満 | 3 |
| 0.750 以上，1.150 未満 | 5 |
| 1.150 以上，1.850 未満 | 10 |
| 1.850 以上 | 15 |

#### 5.4.5　エックス線不透過性

シースイントロデューサは，エックス線不透過でなければならない。

なお，金属製エックス線不透過マーカでもよい。

### 5.5　ダイレータ部の要求事項

#### 5.5.1　ハブ

ダイレータにはハブが付いていなければならない。

#### 5.5.2　かん（嵌）合

ハブがめす 6 %ルアーテーパかん（嵌）合である場合には，かん（嵌）合は **ISO 594-1** に適合しなければならない。

#### 5.5.3　ダイレータ，及びハブとダイレータとの接合部の強度

**附属書 C** によって試験したとき，ダイレータ及びダイレータとハブとの接合部の破断強度は，**表 1** のとおりでなければならない。

## 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う。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

## 7　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。

## 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，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は，一度開封したら，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。

### 8.2　二次包装

二次包装は，通常の取扱い，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表示する。

**a)** カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報：外径，内径（mm）及び有効長（mm 又は cm）。ただし，外径及び内径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。また，内径の代わりに適合カテーテルの外径を示してもよい。

**注記 1**　エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

**注記 2**　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 は 3F（Ch）に相当する。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

**e)** “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）

### 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)** 販売名

**c)** 医療機器の認証番号又は承認番号

**d)** カテーテルイントロデューサのサイズ及び情報：外径，内径（mm）及び有効長（mm 又は cm）。ただし，外径及び内径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考に併記してもよい。また，内径の代わりに適合カテーテルの外径を示してもよい。

**注記 1**　エックス線不透過性に関する情報も含めるとよい。

**注記 2**　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 は 3F（Ch）に相当する。ゲージは，G などで表記するのがよい。

**e)** 製造番号又は製造記号

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**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

**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 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 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 A
# （参考）
# 材料及び仕様に関する指針

## A.1　シースイントロデューサ部

シースイントロデューサ部は，次による。

－ シースイントロデューサ部のチップは，身体に挿入したとき，シースのめくれを最小限とするよう設計するのがよい。

－ シースイントロデューサ部のチップは，ダイレータ部に密着し，通常使用においてクラックがあってはならない。

－ シースイントロデューサ部のラジアル方向の剛性によって，ダイレータ部を除去してもイントロデューサは患者に残るものがよい。

－ シースイントロデューサ部は，刺入ができる程度の十分な柔軟性があるが，通常使用条件下でキンクしてはならない。

## A.2　ダイレータ部

ダイレータ部は，ある程度柔軟性をもつことが必要であるが，経皮的に挿入する開口部を拡張するためには，十分な堅ろう（牢）性も必要である。チップは，身体組織に挿入するとき，めくれを最小限とするよう設計するのがよい。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 B
# （規定）
# 腐食抵抗性に関する試験方法

**B.1　概要**

試料を生理食塩水に，次いで沸騰蒸留水又は脱イオン水中に浸せき（漬）する。その後，目視で腐食の有無を確認する。

**B.2　試験溶液**

**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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［$c$(NaCl)＝0.15 mol/L］

**B.2.2　蒸留水又は脱イオン水**

**B.3　器具**

**B.3.1　ほうけい酸ガラス製ビーカー**

**B.4　手順**

ガラスビーカー（**B.3.1**）に入れた生理食塩水（**B.2.1**）中に，試料を室温 22±5 ℃で 5 時間浸せき（漬）する。試料を取り出し，沸騰蒸留水又は脱イオン水（**B.2.2**）中に 30 分間浸せき（漬）する。水と試料とを 37±2 ℃まで冷却後，この温度で 48 時間放置する。試料を取り出し，室温で乾燥させる。使用時に分離することを意図した二つ以上の構成部品から成る試料は，分解する。金属部分のコーティングについては，剝ぎ取ってはならない。腐食の状況を目視で確認する。

**B.5　試験報告書**

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　カテーテルイントロデューサの識別

**b)**　腐食の発生の有無

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 C
# （規定）
# シースイントロデューサ部及びダイレータ部の破断強度の測定方法

## C.1　概要

シースイントロデューサ部及びダイレータ部（以下，各機器という。）の試料は，チューブ部分及びハブとチューブとの接合部が試験できるよう選択する。

## C.2　装置

**C.2.1　引張試験機**　15 N 以上の力を加えることができるもの。

## C.3　手順

**C.3.1**　試料を選択する。該当する場合，試料にはハブを含める。

**C.3.2**　37±2 ℃で相対湿度 100 %の大気中又は水中で 2 時間，試料を調整する。その後，直ちに試験を行う。

**C.3.3**　引張試験機に試料をセットする。ハブがある場合には，ハブの変形を避けるため適切な器具を使用する。

**C.3.4**　試料のゲージ長，すなわち，引張試験機のつかみ具間の距離又は該当する場合には，ハブと試料の他方の端を保持するつかみ具との間の距離を測定する。

**C.3.5**　試料が二つ以上に破断するか，又は**表 1** の最小破断強度の規定値まで，ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度で引張力を加える（**表 C.1** 参照）。

破断したときの引張強さ，又は規定値以上の引張強さをニュートンで表し，この値を破断強度として記録する。

**表 C.1－ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度を生じる引張速度の例**

| ゲージ長<br>mm | 引張速度<br>mm/min |
|---|---|
| 10 | 200 |
| 20 | 400 |
| 25 | 500 |

## C.4　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　各機器の識別

**b)**　各試料の破断強度（単位：N）及び外径

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 D
# （規定）
# 加圧条件下でのシースイントロデューサの漏れ試験方法

## D.1　概要

リーク防止コネクタを介してシースイントロデューサを注射筒に接続する。シースイントロデューサに水圧を加え，試料の漏れを検査する。

## D.2　試験溶液

**D.2.1**　蒸留水又は脱イオン水

## D.3　器具

**D.3.1　リーク防止コネクタ**　シースイントロデューサの先端と注射筒（**D.3.2**）とに接続でき，350 kPa の圧力まで測定できる圧力計を取り付けることができ，内部の容量が小さなもの。

**D.3.2　10 mL 注射筒　ISO 7886-1** に規定する押し子及び先端口の漏れ試験に合格したもの。

**D.3.3**　つかみ具など（試料を塞ぐ手段として用いる）

## D.4　手順

**D.4.1**　リーク防止コネクタ（**D.3.1**）を用い，シースイントロデューサ（**図 D.1** 参照）の先端を注射筒（**D.3.2**）に取り付ける。

**D.4.2**　室温 22±2 ℃の水（**D.2.1**）で注射筒を満たし，空気を除去する。注射筒内の水容量を，公称目盛付き容量に調整する。器具の排出口は，一体性の止血弁，サイドアームを含め（存在する場合），全て閉鎖する（**D.3.3**）。

**D.4.3**　注射筒とシースイントロデューサとの接続が水平となるように位置決めを行う。押し子と外筒との相互作用によって 300～320 kPa の圧力が発生するように注射筒に軸方向の力を加える。この圧力を 30 秒間維持する。試料からの液漏れ（1 滴以上の水滴落下）の有無を調べ，その結果を記録する。

## D.5　試験報告書

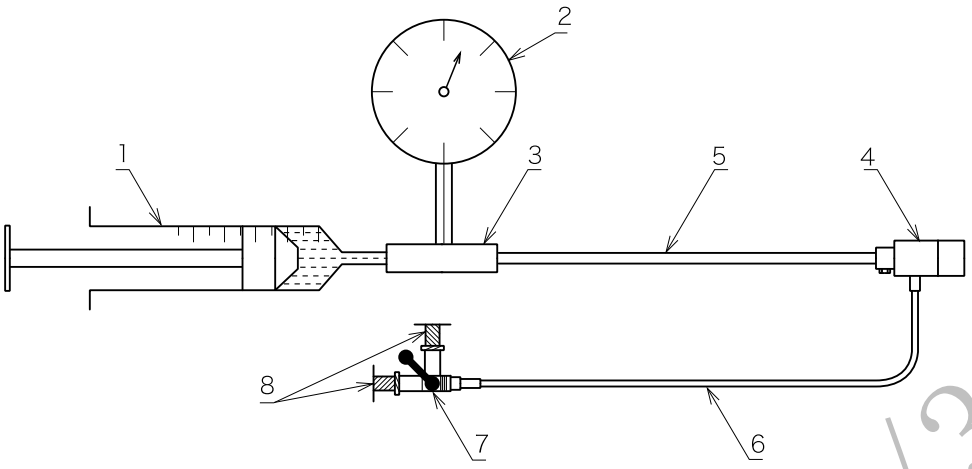
試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　シースイントロデューサの識別

**b)**　漏れ発生の有無

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。




1　10 mL 注射筒
2　圧力計
3　リーク防止コネクタ
4　止血弁
5　シースイントロデューサ
6　サイドアーム
7　活栓
8　栓

**図 D.1－シースイントロデューサの漏れ試験装置**

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 E
# （規定）
# シースイントロデューサ止血弁からの漏れ試験方法

## E.1　概要

リーク防止コネクタを用いてシースイントロデューサを注射筒に接続する。シースイントロデューサに水圧を加え，試料からの漏れを検査する。

## E.2　試験溶液及び器具

**D.2** 及び **D.3** に規定する試験溶液及び器具を用いる。

## E.3　手順

次を除き，**D.4** に規定する方法に従う。

**a)** **D.4.2** に従うが，止血弁の出口は閉鎖しない。圧縮バルブについては，適切なカテーテルを挿入し，その取扱説明書に従ってバルブを操作する。

**b)** **D.4.3** に従い，圧力を 38～42 kPa とし，止血弁又は圧縮バルブ出口からの液漏れの有無を調べる。

## E.4　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)** シースイントロデューサの識別

**b)** 止血弁出口からの漏れ発生の有無

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

# 附属書 F
# （参考）
# 参考文献

[1] **JIS T 3209** 滅菌済み注射針

**注記** 対応国際規格：**ISO 7864**:1993，Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

[2] **ISO 9626**:1991，Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

[3] **ISO 10555-1**:1995，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 1: General requirements

[4] **ISO 10555-2**:1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 2: Angiographic catheters

[5] **ISO 10555-3**:1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 3: Central venous catheters

[6] **ISO 10555-4**:1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 4: Balloon dilatation catheters

[7] **ISO 10555-5**:1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 5: Over-needle peripheral catheters

[8] **JIS T 0816-1**:2010 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

**注記** 対応国際規格：**ISO 17665-1**:2006，Sterilization of health care products－Moist heat－Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[9] **JIS T 0801-1**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－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

**注記** 対応国際規格：**ISO 11135-1**:2007，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[10] **JIS T 0806-1**:2010 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

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-1**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[11] **JIS T 0806-2**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 2 部：滅菌線量の確立

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-2**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose（IDT）

[12] **JIS T 0806-3**:2010 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 3 部：線量測定にかかわる指針

**注記** 対応国際規格：**ISO 11137-3**:2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 3: Guidance on dosimetric aspects（IDT）

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

# 附属書 JA
# （参考）
# JIS と対応国際規格との対比表

| **JIS T 3261**:9999　滅菌済みカテーテルイントロデューサ | **ISO 11070** : 1998，Sterile, single-use intravascular catheter introducers |
|---|---|

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1　適用範囲 | カテーテルイントロデューサについて規定。 | | 1 | 血管用カテーテルと使用する，1 回使用を目的としたイントロデューサニードル，イントロデューサカテーテル，シースイントロデューサ，ガイドワイヤ及びダイレータの要求事項について規定する。 | 変更 | **ISO 11070** の適用範囲は血管用だが，範囲を非血管用まで拡大するため“血管”の文言を削除し，使用部位を限定した。また，カテーテルイントロデューサに限定した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 2　引用規格 | | | | | | | |
| 3　用語及び定義<br>3.1 | カテーテルイントロデューサ | | 3.9 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.2 | シースイントロデューサ部 | | 3.13 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 3.3 | ダイレータ部 | | 3.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.4 | 患者側端 | | 3.4 | | 一致 | | |
| 3.5 | 有効長 | | 3.5 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.6 | ハブ | | 3.7 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.7 | チップ | | 3.14 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 4　構成及び各部の名称 | 図 1 | | － | **JIS** の図 1 の a)，c)及び e)が **ISO** 規格と同じ | 追加 | 図 1 の b)及び d)を追加し，構成を記載。 | 規格使用者の利便を考慮し，追加。実質的な差異はない。 |
| 5　カテーテルイントロデューサの要求事項 | | | | | | | |
| 5.1 | 一般 | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.2 | 表面 | | 4.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用カテーテルイントロデューサは，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 5.3 | 腐食抵抗性 | | 4.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 5.4 | シースイントロデューサ部の要求事項 | | 7.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.1 | シースイントロデューサ部の耐圧性 | | 7.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.2 | 止血弁の耐圧性 | | 7.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.3 | ハブ | | 7.5 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.4 | 破断強度 | | 7.6 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.4.5 | エックス線不透過性 | | 4.5 | 注記 | 削除 | 注記を削除した。 | （ダイレータを除く全ての血管用カテーテルイントロデューサー）＝（シースイントロデューサ）と解釈し，また，注記と同様の記述は **ISO 10555** シリーズでは TECHNICAL CORRIGENDUM によって削除されている。 |
| 5.5 | ダイレータ部の要求事項 | | 9.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 技術的差異はない。 |
| 5.5.1 | ハブ | | 9.3. 1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 5.5.2 | かん（嵌）合 | | 9.3.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 5.5.3 | ダイレータ，及びハブとダイレータとの接合部の強度 | | 9.3.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 6 生物学的安全 | | | 4.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 7 無菌性の保証 | 我が国独自の方法で確認する。 | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格と同等の基準であり，我が国で実績のある基準を記載した。 | 実質的な差異はない。<br>滅菌バリデーション基準について明記 |
| 8 包装 | 一次包装及び二次包装について規定。 | | － | － | 追加 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | 他の **JIS** と整合をとるため包装を追加。実質的な差異はない。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 9　表示 | 一次包装及び二次包装に表示すべき事項を規定。 | | 4.6<br>7.2<br>7.7<br>9.2<br>9.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更<br><br><br><br>追加 | 一次包装及び二次包装とに区分した。<br><br>9.3 図記号の使用についての規定を追加 | 他の **JIS** と記載を整合させるため，表示に関する規定をこの項に集約した。実質的な差異はない。**JIS T 0307** による。 |
| － | － | | 5 | イントロデューサニードルの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 6 | イントロデューサカテーテルの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 8 | ガイドワイヤの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 10 | この国際規格に規定する器具の組合せを含むキットについての付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| 附属書 A（参考） | 材料及び仕様に関する指針 | | 附属書 A | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | ガイドワイヤの記載は削除した。 | 実質的な差異はない |
| 附属書 B（規定） | 腐食抵抗性に関する試験方法 | | 附属書 B | | 一致 | | |
| 附属書 C（規定） | シースイントロデューサ部及びダイレータ部の破断強度の測定方法 | | 附属書 C | **JIS** とほぼ同じ | 追加<br><br><br><br>変更 | 試料が二つ以上に破断する確認方法に加え，試料が規定値を満たすことを確認する方法を追加した。<br>シースイントロデューサ部及びダイレータ部に限定した。 | 実質的な差異はない。 |
| 附属書 D（規定） | 加圧条件下でのイントロデューサの漏れ試験方法 | | 附属書 D | | 一致 | | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 附属書 E（規定） | シースイントロデューサ止血弁からの漏れ試験方法 | | 附属書 E | | 一致 | | |
| － | － | | 附属書 F（規定） | | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 附属書 G（規定） | | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 附属書 H（規定） | | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| 附属書 F（参考） | 参考文献 | | 附属書 J | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格の最新版 **JIS** とした。 | |

**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 11070**：1998，MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。

－ 一致…… 技術的差異がない。

－ 削除…… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。

－ 追加…… 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…… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** **JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。

－ MOD…… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

JIS T 3261：9999

# 滅菌済みカテーテルイントロデューサ

## 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

### 1　今回の改正までの経緯

この規格は，**ISO 11070**:1998 を基に 2007 年に制定された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　　年　　月　　日付で公示された。

### 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)** 使用者の利便性のため，用語及び定義，構成及び各部の名称の項目の追記並びに不明瞭と思われる点を改めるため。

**b)** 類似する製品の **JIS** との用語の整合化を図るため。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

### 3　規定項目の内容

使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更したが，技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を，**解説表 1** 及び次に示す。

**a)** **引用規格**（箇条 **2**）　医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。

**b)** **無菌性の保証**（箇条 **7**）　本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

**c)** **附属書 B**　**JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

JIS DRAFT 2012/03/30

## 4　その他の解説事項

制定時に解説で記載されていた事項で，審議中に特に問題となった事項について，次に記載する。ただし，箇条番号などは，今回の改正版の番号に対応させている。

**a)** **適用範囲**（箇条 **1**）　この規格は，血管用又は非血管用カテーテルイントロデューサについて規定する。ただし，血管用については，心臓又は大血管系の病変部（欠陥）について，これらの部位に直接接触するように意図されたものは除くこととなっている。

この規格を作成する上で，使用者から，血管系と非血管系とは別に規格を作成する必要があるという意見があった。理由は，引用した国際規格である **ISO 11070** が，血管用のカテーテルイントロデューサについて規定するものであり，非血管系の使用環境である胃（酸性）又は胆道系（アルカリ性）について想定していないため，別の規格にすべきという意見であった。

しかしながら，国際規格の物理的要求事項が非血管系でも共通すること，既制定の **JIS T 3213** 及び **JIS T 3243** において，特に酸性・アルカリ性に対する要求事項は制定されていないことによって，血管用及び非血管用も対象とした基準の制定に至った。

脳外科用の機器については，クラスⅡであるものの中枢神経系で使用する特異なものであり，また，生産数量が少ないことから基準化にそぐわないと判断し，この規格の対象としないこととした。

**b)** **表示**（箇条 **9**）　カテーテルイントロデューサは，キット製品として販売される場合が多い。その場合，カテーテルイントロデューサに関する表示は，使用者の誤認などを招かないように表示すべきであろう。有効長などその他の情報については，添付文書などに記載して対応してもよい。

**c)** **附属書 C　C.3.5** において，シースイントロデューサ又はダイレータの堅ろう（牢）性が高い場合を考慮し，検体が断裂するまで引っ張る方法以外に，**5.4.4** の**表 1** の規定値まで検体を引っ張り強度を確認する方法も追加した。

**解説表 1－主な変更点及び変更の理由**

| 箇条 | 旧規格 | この規格 | 変更の理由 |
|---|---|---|---|
| 箇条 **7** | **7　無菌性の保証**<br>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。<br>**注記**　滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準”による。 | **7　無菌性の保証**<br>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。<br>**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。 | 通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。 |
| **附属書 B** | …<br>**B.2.1　塩化ナトリウム溶液**　新たに調製した蒸留水又は脱イオン水に，分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを含む溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | …<br>**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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | |

JIS DRAFT 2012/03/30

## 5　原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会　構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安　本　和　正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥　野　欣　伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神　澤　輝　実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原　紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰　島　三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅　沼　一　成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室 |
| | 内　田　富　雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿　野　真　弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小　林　郁　夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 酏　島　由　二 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 |
| | 森　武　春　男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高　橋　　浩 | 株式会社八光 |
| | 水　柿　知　巳 | ニプロ株式会社 |
| | 林　　九　亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 林　　俊　光 | 東郷メディキット株式会社 |
| （事務局） | 鈴　木　数　広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者　林　俊光）

JIS DRAFT 2012/03/30

# 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 1
4　構成及び各部の名称 2
5　要求事項 3
5.1　一般 3
5.2　表面 3
5.3　腐食抵抗性 3
5.4　せん（穿）刺針の要求事項 3
5.5　外とう（套）管の要求事項 3
6　生物学的安全性 4
7　無菌性の保証 5
8　エンドトキシン 5
9　包装 5
9.1　一次包装 5
9.2　二次包装 5
10　表示 5
10.1　一次包装 5
10.2　二次包装 5
10.3　図記号の使用 6
附属書 A（規定）腐食抵抗性に関する試験方法 7
附属書 B（規定）外とう（套）管の破断強度の測定方法 8
附属書 C（参考）参考文献 9
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表 10

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3262**:2007 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

日本工業規格　　JIS
T 3262：9999

# イントロデューサ針

Introducer needles and introducer catheters

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，1998 年に第 1 版として発行された **ISO 11070** を基に 2007 年に制定された **JIS T 3262** を見直し，使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

なお，この規格で側線又は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。変更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，カテーテル，ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる単回使用のイントロデューサ針について規定する。ただし，薬液注入及び排液に用いられるもの，又は直接の処置に用いられるものは除く。

**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 11070**:1998，Sterile, single-use intravascular catheter introducers（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，平成　年　月　日まで **JIS T 3262**:2007 は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**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

**JIS T 0993-1**:2012　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 594-1**:1986，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 1: General requirements

## 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**

**患者側端**（patient end）

患者に挿入する側の機器の先端。

**3.2**

**有効長**（effective length）

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

身体に挿入できる機器の長さ。

**3.3**

**カテーテルハブ**（catheter hub）

外とう（套）管のカテーテルと一体をなす接続端。

**3.4**

**外とう（套）管**（introducer catheter）

典型的にはせん（穿）刺針にかぶせてあり，せん（穿）刺針を除去した後にカテーテル又はガイドワイヤを身体に挿入できる，短い管。

**3.5**

**せん（穿）刺針**（introducer needle）

せん（穿）刺機能をもった先のとがった硬直な針。

**3.6**

**手元端**（free end）

患者側端と反対側の機器の端。

**3.7**

**チップ**（tip）

機器の患者側先端。

**3.8**

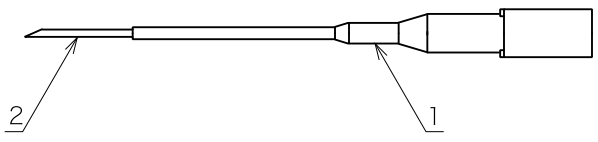
**エンドトキシン試験用水**（water for bacterial endotoxins test）

日本薬局方の医薬品各条に規定する“注射用水”又はその他の方法によって製造した水で，エンドトキシン試験に用いるライセート（LAL）試薬の検出限界で反応を示さないもの。

## 4　構成及び各部の名称

イントロデューサ針は，せん（穿）刺針と外とう（套）管とで構成する（**図 1** 参照）。せん（穿）刺針と外とう（套）管とを組み合わせて使用する場合とせん（穿）刺針だけで使用する場合とがある。**図 2** は，外とう（套）管及びせん（穿）刺針の一般的な例である。

外とう（套）管にカテーテルハブが付いていないもの，金属製のもの，止血弁が付いているもの及びカテーテルが分割できるピールオフタイプのものがある。また，せん（穿）刺針にはスタイレットを具備したもの，針基にシリンジが付いているもの，及び使用時又は使用後の針刺し事故防止機能付きのものもある。

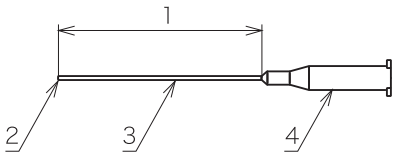



1　外とう（套）管
2　せん（穿）刺針

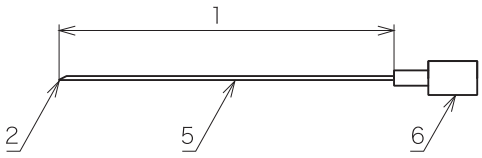
**図 1－イントロデューサ針の構成及び各部の名称（例）**

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。




a)　外とう（套）管




b)　せん（穿）刺針

1　有効長
2　チップ
3　カテーテル
4　カテーテルハブ（任意）
5　針管
6　針基

**図 2－外とう（套）管とせん（穿）刺針の構成及び各部の名称（例）**

## 5　要求事項

### 5.1　一般

イントロデューサ針は，バリデーションされた方法で滅菌し，滅菌後の状態において **5.2**～**5.5** 及び箇条 **6** の規定に適合しなければならない。

### 5.2　表面

目視で検査したとき，イントロデューサ針の外表面に異常を認めてはならない。患者側端を含む各機器有効長箇所の外表面は，製造工程での欠陥がなく，かつ，使用中に身体に対する損傷を最小限にするものでなければならない。

### 5.3　腐食抵抗性

血管系に使用するイントロデューサ針に金属材料が使用され，かつ，その部位が間接的又は直接的に薬液又は血液に接触する場合，**附属書 A** によって試験したとき，金属部分に腐食の兆候があってはならない。

### 5.4　せん（穿）刺針の要求事項

#### 5.4.1　刃先

刃先にはばり，曲がりがなく，損傷から守られなければならない。

#### 5.4.2　針基

##### 5.4.2.1　かん（嵌）合

針基をもち，かつ，他の機器との接続を意図する場合，針基は，**ISO 594-1** に適合するめす 6 %ルアーテーパかん（嵌）合ができるものでなければならない。

##### 5.4.2.2　針管と針基との接合強度

針管と針基との接合部は，公称外径 0.6 mm 未満の針では 10 N の力で，公称外径 0.6 mm 以上の針では 20 N の力で，緩むことがあってはならない。

### 5.5　外とう（套）管の要求事項

#### 5.5.1　先端

せん（穿）刺針が外とう（套）管に十分に挿入されて供給された場合，外とう（套）管先端は刃面のあご部を越えたり，**図 3** の *a* の長さが**表 1** の値を超えてはならない。

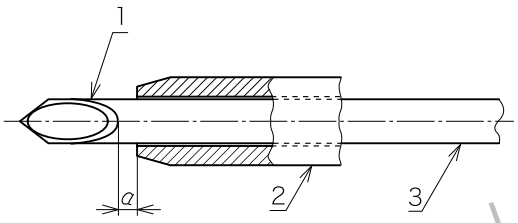
JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**表 1－刃面のあご部と外とう（套）管先端との長さ *a***

| 用途 | **図 3** の *a* の長さ<br>mm |
|---|---|
| 血管系 | 1 |
| 非血管系 | 2 |

外とう（套）管のチップ（先端）は，挿入が容易で，最小限の損傷となるよう設計し，針管に密着していなければならない。




1　刃面のあご部
2　外とう（套）管
3　せん（穿）刺針

**図 3－せん（穿）刺針の刃先及び外とう（套）管先端の例**

### 5.5.2　破断強度

**附属書 B** によって試験したとき，外とう（套）管及び外とう（套）管とカテーテルハブとの接合部の最小破断強度は，**表 2** に示した値とする。

**表 2－外とう（套）管の最小破断強度**

| 最小外径<br>mm | 最小破断強度<br>N |
|---|---|
| 0.550 以上，0.750 未満 | 3 |
| 0.750 以上，1.150 未満 | 5 |
| 1.150 以上，1.850 未満 | 10 |
| 1.850 以上 | 15 |

### 5.5.3　カテーテルハブ

カテーテルハブをもつ場合，カテーテルハブは **ISO 594-1** に適合するめす 6 %ルアーテーパかん（嵌）合できるものでなければならない。

### 5.5.4　製造販売業者から提供する情報

血管用のイントロデューサ針については，外とう（套）管がせん（穿）刺針とともに供給された場合には，一部又は完全に引き抜かれたせん（穿）刺針の外とう（套）管への再挿入に対して警告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う。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

## 7　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。

## 8　エンドトキシン

血管又は中枢神経に使用するイントロデューサ針は，次のいずれかでなければならない。

**a)**　10 セットをとり，各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を約 10 mL/min の速さで流し，その液で針管をよく洗い，洗液を合わせて試験液とし，日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき，エンドトキシンは 0.5 EU/mL 未満であること。

**b)**　発熱性物質の有無を適切な試験によって評価し，発熱性のないことを確認すること。

## 9　包装

### 9.1　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，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は，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。

### 9.2　二次包装

二次包装は，通常の取扱い，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。

## 10　表示

### 10.1　一次包装

一次包装には，次の事項を表示する。

**a)**　イントロデューサ針のサイズ　外径（mm）又は内径（mm）及び有効長（mm 又は cm）。ただし，外径及び内径はミリメートル（mm）で示すほか，ゲージを参考に併記してもよい。有効長はミリメートル（mm）又はセンチメートル（cm）で示すほか，インチの呼称を参考に併記してもよい。

**注記**　ゲージは，G などで表記するのがよい。

**b)**　“滅菌済み”の旨

**c)**　製造番号又は製造記号

### 10.2　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)**　販売名

**c)**　医療機器の認証番号

**d)**　イントロデューサ針のサイズ　外径（mm）又は内径（mm）及び有効長（mm 又は cm）。ただし，外径及び内径はミリメートル（mm）で示すほか，ゲージを参考に併記してもよい。有効長はミリメートル（mm）又はセンチメートル（cm）で示すほか，インチの呼称を参考に併記してもよい。

**注記**　ゲージは，G などで表記するのがよい。

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

**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

### 10.3 図記号の使用

**10.1** 及び **10.2** 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 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 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 A
# （規定）
# 腐食抵抗性に関する試験方法

## A.1　概要

試料を生理食塩水に，次いで沸騰蒸留水又は脱イオン水中に浸せき（漬）する。その後，目視で腐食の有無を確認する。

## A.2　試験溶液

**A.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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［$c$(NaCl)＝0.15 mol/L］

**A.2.2　蒸留水又は脱イオン水**

## A.3　器具

**A.3.1　ほうけい酸ガラス製ビーカー**

## A.4　手順

ガラスビーカー（**A.3.1**）に入れた生理食塩水（**A.2.1**）中に，試料を室温 22±5 ℃で 5 時間浸せき（漬）する。試料を取り出し，沸騰蒸留水又は脱イオン水（**A.2.2**）中に 30 分間浸せき（漬）する。水と試料とを 37±2 ℃まで冷却後，この温度で 48 時間放置する。試料を取り出し，室温で乾燥させる。使用時に分離することを意図した二つ以上の構成部品から成る試料は，分解する。金属部分のコーティングについては，剝ぎ取ってはならない。腐食の状況を目視で確認する。

## A.5　試験報告書

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　イントロデューサ針の識別

**b)**　腐食の発生の有無

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 B
# （規定）
# 外とう（套）管の破断強度の測定方法

**B.1　概要**

外とう（套）管の試験片は，カテーテル部分及びカテーテルハブとカテーテルとの接合部が試験できるよう選択する。試料が破断又は接合部が外れるまで各試料に引張力を加える。

**B.2　装置**

**B.2.1　引張試験機**　15 N 以上の引張力を加えることができるもの。

**B.3　手順**

**B.3.1**　試料を選択する。該当する場合，試料にはハブを含める。

**B.3.2**　37±2 ℃で相対湿度 100 %の大気中又は水中で 2 時間，試料を調整する。その後，直ちに試験を行う。

**B.3.3**　引張試験機に試料をセットする。ハブがある場合には，ハブの変形を避けるため適切な器具を使用する。

**B.3.4**　試料のゲージ長，すなわち，引張試験機のつかみ具間の距離又は該当する場合には，ハブと試料の他方の端を保持するつかみ具との間の距離を測定する。

**B.3.5**　試料が二つ以上に破断するか，又は**表 2** の最小破断強度の規定値まで，ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度で引張力を加える（**表 B.1** 参照）。

破断したときの引張強さ，又は規定値以上の引張強さをニュートンで表し，この値を破断強度として記録する。

**表 B.1－ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度を生じる引張速度の例**

| ゲージ長<br>mm | 引張速度<br>mm/min |
|---|---|
| 10 | 200 |
| 20 | 400 |
| 25 | 500 |

**B.4　試験報告書**

試験報告書には，次の情報を記載する。

**a)**　イントロデューサ針の識別

**b)**　各試料の破断強度（単位：N）及び外径

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# 附属書 C
# （参考）
# 参考文献

[1] **JIS T 3209**　滅菌済み注射針

**注記**　対応国際規格：**ISO 7864**:1993，Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

[2] **ISO 9626**: 1991，Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

[3] **ISO 10555-1**: 1995，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 1: General requirements

[4] **ISO 10555-2**: 1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 2: Angiographic catheters

[5] **ISO 10555-3**: 1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 3: Central venous catheters

[6] **ISO 10555-4**: 1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 4: Balloon dilatation catheters

[7] **ISO 10555-5**: 1996，Sterile, single-use intravascular catheters－Part 5: Over-needle peripheral catheters

[8] **JIS T 0816-1**: 2010　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

**注記**　対応国際規格：**ISO 17665-1**: 2006，Sterilization of health care products－Moist heat－Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[9] **JIS T 0801-1**: 2010　ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－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

**注記**　対応国際規格：**ISO 11135-1**: 2007，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[10] **JIS T 0806-1**: 2010　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

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-1**: 2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

[11] **JIS T 0806-2**: 2010　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 2 部：滅菌線量の確立

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-2**: 2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose（IDT）

[12] **JIS T 0806-3**: 2010　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 3 部：線量測定にかかわる指針

**注記**　対応国際規格：**ISO 11137-3**: 2006，Sterilization of health care products－Radiation－Part 3: Guidance on dosimetric aspects（IDT）

JIS DRAFT 2012/03/30

**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

# 附属書 JA
# （参考）
# JIS と対応国際規格との対比表

| **JIS T 3262**: 9999　イントロデューサ針 | | | **ISO 11070**: 1998，Sterile, single-use intravascular catheter introducers | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1 適用範囲 | イントロデューサ針について規定。 | | 1 | 血管用カテーテルと使用する，1 回使用を目的としたイントロデューサニードル，イントロデューサカテーテル，シースイントロデューサ，ガイドワイヤ及びダイレータの要求事項について規定する。 | 変更 | **ISO 11070** の適用範囲は血管用だが，範囲を非血管用まで拡大するため“血管”の文言を削除し，使用部位を限定した。また，イントロデューサ針（イントロデューサニードル及びイントロデューサカテーテル）に限定した。また，**JIS T 3229** との住み分けを明確にするためただし書きを追記した。 | 非血管用イントロデューサ針は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 2 引用規格 | | | | | | | |
| 3　用語及び定義<br>3.2 | 有効長 | | 3.5 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用イントロデューサ針は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.3 | カテーテルハブ | | 3.7 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 外とう（套）管のカテーテルハブを定義するため記述を変更した。 | 実質的な差異はない。 |
| 3.4 | 外とう（套）管 | | 3.8 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。また，金属製の外とう（套）管もあるため“柔軟性のあるチューブ”を修正した。 | 非血管用イントロデューサ針は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 3.5 | せん（穿）刺針 | | 3.10 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用イントロデューサ針は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| 3.6 | 手元端 | | 3.11 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 3.7 | チップ | | 3.14 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 3.8 | エンドトキシン試験用水 | | － | － | 追加 | － | 血管用に使用するイントロデューサ針の要求事項として必要なため追加した。 |
| 4 構成及び各部の名称 | 図 1，図 2 | | － | － | 追加<br>変更 | 図 1 を追加し構成を記載。また，金属製の外とう（套）管又はスタイレットを具備したせん（穿）刺針もあるため追記した。<br>図 1 を図 2 とした。 | 利用者の利便性のため。実質的な差異はない。 |
| 5 要求事項<br>5.1 | 一般 | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.2 | 表面 | | 4.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 適用範囲を非血管用にまで拡大した。 | 非血管用イントロデューサ針は，引用する国際規格がないため，適用範囲が血管用であるが，**ISO** 規格を引用した。 |
| | | | | | 削除 | カテーテルイントロデューサに関する記述は削除した。 | 実質的な差異はない。 |
| 5.3 | 腐食抵抗性 | | 4.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| － | － | | 4.5 | － | 削除 | | |
| 5.4 | せん（穿）刺針の要求事項 | | 5.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 5.4.1 | 刃先 | | 5.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.4.2<br>5.4.2.1 | 針基<br>かん（嵌）合 | | 5.4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.4.2.2 | 針管と針基との接合強度 | | 5.4.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.5 | 外とう（套）管の要求事項 | | 6.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.5.1 | 先端 | | 5.3<br>6.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 非血管用のニードルと外とう（套）管との差について追記した。 | 血管の構造上，ニードルと外とう（套）管との差は 1 mm 未満であることが必須だと考えられるが，非血管用の場合は，ニードルと外とう（套）管が目的部位を目指してせん（穿）刺できればよく，図 3 の *a* の長さが 1 mm 未満でなくても問題がないため。 |
| 5.5.2 | 破断強度 | | 6.3 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.5.3 | カテーテルハブ | | 6.4 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | |
| 5.5.4 | 製造販売業者から提供する情報 | | 6.6 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 細分箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 6 生物学的安全性 | 生物学的安全性 | | 4.2 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 箇条番号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 7 無菌性の保証 | 我が国独自の方法で確認する。 | | 4.1 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格と同等の基準であり，我が国で実績のある基準を記載した。 | 実質的な差異はない。<br>滅菌バリデーション基準について明記。 |
| 8 エンドトキシン | | | － | － | 追加 | エンドトキシン試験を追加した。 | 血管系に使用するイントロデューサ針の要求事項として必要なため追加した。 |
| 9 包装 | 一次包装及び二次包装について規定。 | | － | － | 追加 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | 他の **JIS** と整合をとるため包装を追加。実質的な差異はない。 |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 10 表示 | 一次包装及び二次包装に表示すべき事項を規定。 | | 4.6<br>5.2<br>5.5<br>6.5 | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | 一次包装及び二次包装に区分した。 | 他の **JIS** と記載を整合させるため，表示に関する規定をこの項に集約した。実質的な差異はない。 |
| | | | ― | ― | 追加 | 10.3　図記号の使用について規定を追加。 | **JIS T 0307** による。 |
| ― | ― | | 7 | シースイントロデューサの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 8 | ガイドワイヤの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 9 | ダイレータの付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 10 | この国際規格に規定する器具の組合せを含むキットについての付加要求事項 | 削除 | この規格の適用範囲外のため。 | |
| 附属書 A（規定） | 腐食抵抗性に関する試験方法 | | 附属書 B（規定） | | 変更 | 附属書記号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 附属書 B（規定） | 外とう（套）管の破断強度の測定方法 | | 附属書 C（規定） | | 変更 | 附属書記号の変更 | 実質的な差異はない。 |
| 附属書 C（参考） | 参考文献 | | 附属書 J（参考） | **JIS** とほぼ同じ | 変更 | **ISO** 規格の最新版 **JIS** とした。 | |
| ― | ― | | 附属書 A（参考） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 附属書 D（規定） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 附属書 E（規定） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |
| ― | ― | | 附属書 F（規定） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

| (I)**JIS** の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III)国際規格の規定 | | (IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| － | － | | 附属書 G（規定） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |
| － | － | | 附属書 H（規定） | | 削除 | 当該規格の適用範囲外のため。 | |

**JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 11070**:1998，MOD

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。
－ 削除…… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
－ 追加…… 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…… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** **JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。
－ MOD…… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

JIS T 3262：9999

# イントロデューサ針

## 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

### 1　今回の改正までの経緯

この規格は，**ISO 11070**:1998 を基に 2007 年に制定された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　　年　　月　　日付で公示された。

### 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)** 使用者の利便性のため，用語及び定義，構成及び各部の名称の項目の追記並びに不明瞭と思われる点に対して記述を改めた。

**b)** 類似する製品の **JIS** との用語の整合化を図るために改正を行った。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

### 3　規定項目の内容及び／又は主な改正点

使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更したが，技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を，下記及び**解説表 1** に示す。

**a)** **引用規格**（箇条 **2**）　医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。

**b)** **無菌性の保証**（箇条 **7**）　本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

**c)** **附属書 A**　**JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

JIS DRAFT 2012/03/30

## 4　その他の解説事項

制定時に解説で記載されていた事項で，審議中に特に問題となった事項について，次に記載する。ただし，箇条番号などは，今回の改正版の番号に対応させている。

**a)　適用範囲**（箇条 **1**）　この規格は，血管用及び非血管用のイントロデューサ針について規定した。

この規格を作成する上で，使用者から，血管系と非血管系とは別に規格を作成する必要があるという意見があった。理由は，基礎とした国際規格である **ISO 11070** が，血管用のカテーテルイントロデューサ並びに付随して使用するイントロデューサ針などを想定するものであり，非血管系の使用環境である胃（酸性）及び胆道系（アルカリ性）について想定していないため，別の規格にすべきという意見であった。

しかしながら，国際規格の物理的要求事項が非血管系でも共通すること，既制定の **JIS T 3213** 及び **JIS T 3243** において，特に酸性・アルカリ性に対する要求事項は制定されていないことによって，血管用に加え非血管用も対象とした基準の制定に至った。また，2005 年に制定された **JIS T 3229** が存在するため，薬液の注入及び排液に用いられるもの，又は直接の処置に用いられるものはこの規格に含めないこととした。

**b)　エンドトキシン**（箇条 **8**）　血管用の製品については，既制定の **JIS** との整合性，安全性の担保の観点からこの規格に規定することとした。ただし，輸入製品を考慮して発熱性物質試験も認め，試験方法に幅をもたせた。

**c)　表示**（箇条 **10**）　イントロデューサ針は，キット製品として販売される場合が多い。その場合，イントロデューサ針に関する表示は，使用者の誤認等を招かないように表示すべきであろう。有効長など，その他の情報については，添付文書などに記載して対応してもよい。

**d)　附属書 B　B.3.5** において，イントロデューサ針の堅ろう（牢）性が高い場合を考慮し，検体が断裂するまで引っ張る方法以外に，**表 2** の規定値まで検体を引っ張り，強度を確認する方法も追加した。

**解説表 1－主な変更点及び変更の理由**

| 箇条 | 旧規格 | この規格 | 変更の理由 |
|---|---|---|---|
| 箇条 **7** | **7　無菌性の保証**<br>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。<br>**注記**　滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章　第 4　滅菌バリデーション基準”による。 | **7　無菌性の保証**<br>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。<br>**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。 | 通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。 |
| **附属書 A** | …<br>**A.2.1　塩化ナトリウム溶液**　新たに調製した蒸留水又は脱イオン水に，分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを含む溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | …<br>**A.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，新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液［*c* (NaCl)＝0.15 mol/L］ | |

JIS DRAFT 2012/03/30

## 5　原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会　構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安　本　和　正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥　野　欣　伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神　澤　輝　実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原　紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰　島　三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅　沼　一　成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室 |
| | 内　田　富　雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿　野　真　弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小　林　郁　夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 酏　島　由　二 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 |
| | 森　武　春　男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高　橋　　浩 | 株式会社八光 |
| | 水　柿　知　巳 | ニプロ株式会社 |
| | 林　　九　亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 林　　俊　光 | 東郷メディキット株式会社 |
| （事務局） | 鈴　木　数　広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者　林　俊光）

JIS DRAFT 2012/03/30

# 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 1
4　構成及び各部の名称 2
5　要求事項 3
5.1　物理的要求事項 3
5.2　生物学的安全性 4
5.3　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 4
7.3　図記号の使用 5

JIS DRAFT 2012/03/30



著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工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工業規格である。

これによって，**JIS T 3263**:2007 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工業標準調査会は，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 2012/03/30



**著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。**

日本工業規格（案）　　JIS T 3263：9999

# 血管カテーテル用Yーコネクタ

Y-connectors for intravascular catheters

JIS DRAFT 2012/03/30

**序文**

この規格は，2007年に制定された**JIS T 3263**の見直しにおいて，使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

## 1　適用範囲

この規格は，血管カテーテルを使用するときに，親カテーテル（ガイディングカテーテルなど）に接続して用いる血管カテーテル用Yーコネクタ（以下，Yーコネクタという。）について規定する。

なお，平成　年　月　日まで**JIS T 3263**:2007は適用することができる。

## 2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，記載の西暦年の版を適用し，その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**JIS T 0307**:2004　医療機器ー医療機器のラベル，ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**JIS T 0993-1**:2012　医療機器の生物学的評価ー第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 594-1**:1986，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipmentーPart 1: General requirements

**ISO 594-2**:1991，Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipmentーPart 2: Lock fittings

## 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**

**Yーコネクタ**

親カテーテル（ガイディングカテーテルなど）に接続され，血液の漏れを軽減し，子カテーテルの操作をスムーズにし，サイドポートから造影剤・薬液・生理食塩液の注入，圧力監視などを行う血管カテーテル用Yーコネクタ。

**3.2**

**ローテータ**

カテーテルなどの手元部にあるハブなどに接続する開口部。接続された状態でもYーコネクタ本体が回転可能なルアーロック付きおす（雄）かん（嵌）合部で，ロテータともいう。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**3.3**

**サムホイール**

血液の漏れを防止する止血機能をもつ開口部。Y－コネクタ内に挿入されるカテーテルの内くう（腔）を，キンクさせることなく止血できる。締付け度合いが調節できるものをトイボースト・アダプタともいう。

**3.4**

**サイドポート**

造影剤・薬液・生理食塩液の注入，圧力監視などを行う開口部。ルアーロック付きめす（雌）かん（嵌）合部である。

**3.5**

**接続チューブ**

Y－コネクタ本体のサイドポートに接合された柔軟なチューブ。

**3.6**

**親カテーテル**

コアキシャルシステム（太いカテーテルに同軸で細いカテーテルを挿入させる方法）を用いる場合の外側のカテーテル。

**3.7**

**子カテーテル**

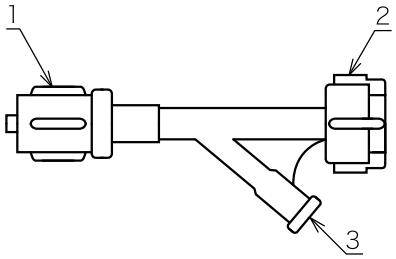
コアキシャルシステム（太いカテーテルに同軸で細いカテーテルを挿入させる方法）を用いる場合の内側のカテーテル。

## 4　構成及び各部の名称

Y－コネクタは，主にローテータ，サムホイール及びサイドポートからなる。組合せによって次の種類のものがある。

－　ローテータに，サムホイールとサイドポートとが各一つずつ付いたもの
－　ローテータに，サムホイールと接続チューブ付きサイドポートとが各一つずつ付いたもの
－　ローテータに，サムホイールが二つとサイドポートが一つ付いたもの

Y－コネクタの基本的な構造の例を，**図 1** に示す。また，コアキシャルシステムにおける Y－コネクタとの構成を，**図 2** に参考として示す。




1　ローテータ
2　サムホイール
3　サイドポート

**図 1－基本的な構造図例**

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

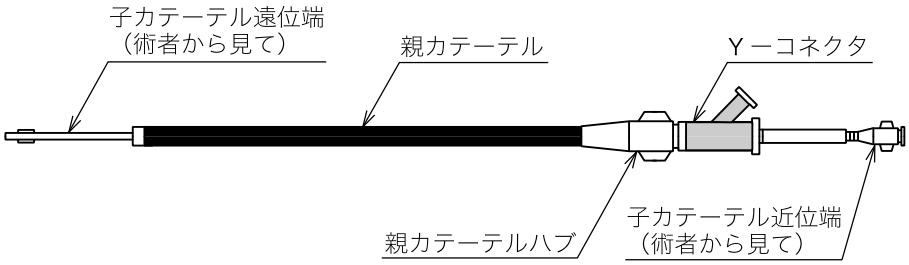



**図 2－コアキシャルシステム（親・子カテーテル）（参考）**

## 5　要求事項

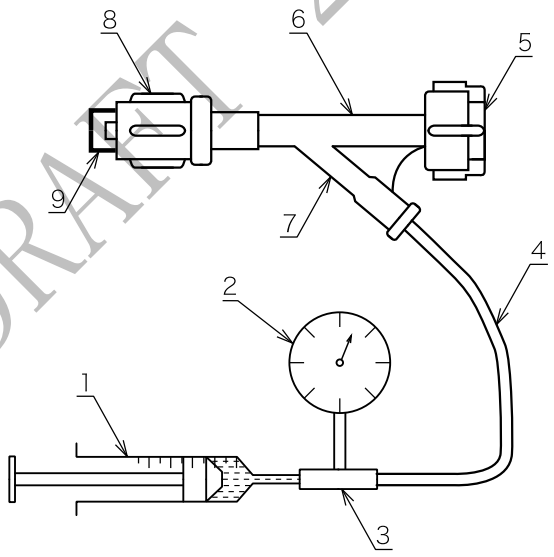
### 5.1　物理的要求事項

#### 5.1.1　外観及び清浄度

目視で検査したとき，微粒子又は異物の付着があってはならない。

#### 5.1.2　気密性

**図 3** のように，リーク防止コネクタを用いて Y－コネクタのサイドポートと注射筒とを接続する。Y－コネクタの止血機能をもつサムホイールは，通常の止血状態（必要に応じて適切なカテーテルを挿入する。）とし，その他の開口部は適切なコネクタによって閉鎖する。次に，蒸留水又は脱イオン水を用いて Y－コネクタへ注射筒から水圧を加え，止血部における漏れを検査する。圧力は 40±2 kPa とし，止血部又はかん（嵌）合部を検査するときに液漏れしてはならない。




1　10 mL シリンジ
2　圧力計
3　リーク防止コネクタ
4　接続チューブ（延長チューブ）
5　止血部（サムホイール）
6　Y－コネクタ
7　サイドポート
8　ローテータ
9　ルアーキャップ

**注記**　1，2，3 は，インフレータを利用してもよい。また，ルアーキャップは，対応するコネクタ付きのカテーテルを利用してもよい。

**図 3－Y－コネクタの気密試験装置（参考）**

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**5.1.3　おすめす（雄雌）かん（嵌）合部の合致**

おすめす（雄雌）かん（嵌）合部は，**ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** に適合したものでなければならない。

**5.1.4　おすめす（雄雌）かん（嵌）合部の接続部**

各接続部は，15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき，緩んだり，外れたりしてはならない。

**5.1.5　接続チューブ**

**5.1.2** に規定する気密性で用いた回路に含めて，止血部の気密性と同様の評価を行う。接続部は，15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき，緩んだり，外れたりしてはならない。

**5.1.6　ローテータ**

ローテータと Y－コネクタ本体との接続部は，いずれの位置においても 15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき，緩んだり外れたりしてはならない。

**5.2　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。

**5.3　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，厚生労働省の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，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は，一度開封したら，簡単に再シールできず，開封されたことが明確に分からなければならない。

**6.2　二次包装**

二次包装は，通常の取扱い，輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもつものとする。

## 7　表示

**7.1　一次包装**

一次包装には，次の事項を表示する。

**a)**　製造番号又は製造記号

**b)**　“滅菌済み”の旨

**c)**　再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）

**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

**c)**　販売名

**d)**　“滅菌済み”の旨。

**e)**　再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

**f)** 数量（入り数）

**g)** 製造番号又は製造記号

**h)** 滅菌年月

### 7.3 図記号の使用

**7.1** 及び **7.2** 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 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 | |

JIS DRAFT 2012/03/30

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

# JIS T 3263：9999

# 血管カテーテル用Ｙ－コネクタ
# 解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は，財団法人日本規格協会である。

## 1　今回の改正までの経緯

この規格は，2007 年に制定された（以下，旧規格という。）後，今回の改正に至った。

今回，日本医療器材工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織し，**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　年　月　日付で公示された。

## 2　今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は，次のとおりである。

**a)**　旧規格を運用するに当たり，運用上，不明瞭と思われる点を改めるため。

**b)**　類似する製品の **JIS** との用語の整合化を図るため。

また，“厚生労働省告示第 112 号　薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成　年　月　日に改正され，同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これによって **JIS** の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため，これに合わせて，経過措置が設けられた **JIS** には，**JIS** 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

## 3　規定項目の内容

使用者の利便性のため用語，文書構成などの内容を変更したが，技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を，**解説表 1** 及び次に示す。

**a)**　**引用規格**（箇条 **2**）　医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。

**b)**　**物理的要求事項及びルアーキャップ**（**5.1.2**）　**JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

**c)**　**無菌性の保証**（**5.3**）　本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

JIS DRAFT 2012/03/30

**解説表 1－主な変更点及び変更の理由**

| 箇条 | 旧規格 | この規格 | 変更点の理由 |
|---|---|---|---|
| 箇条 **5** | **5.1.1　清浄度**<br>**5.1.2　漏れ試験**<br>…圧力は 38～42 kPa とし，止血部又はかん（嵌）合部から液漏れの有無を検査する。 | **5.1.1　外観及び清浄度**<br>**5.1.2　気密性**<br>…圧力は 40±2 kPa とし，止血部又はかん（嵌）合部を検査するときに液漏れしてはならない。 | 細分箇条の名称を変更<br><br>文章の整備 |
| 箇条 **5** | **5.1.2　図 3　閉鎖具**<br>**注記**　1，2，3 はインデフレータを利用してもよい。また，閉鎖具は，対応するコネクタ付きのカテーテルを利用してもよい。 | **5.1.2　図 3　ルアーキャップ**<br>**注記**　1，2，3 は，インフレータを利用してもよい。また，ルアーキャップは，対応するコネクタ付きのカテーテルを利用してもよい。 | 図中の名称を変更<br>医器工 **JIS** 用語統一ガイドラインに準拠して，語句を修正。 |
| 箇条 **5** | **5.3　無菌性の保証**<br>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。<br>**注記**　滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品詞管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第 4 章　第 4 滅菌バリデーション基準”による。 | **5.3　無菌性の保証**<br>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。<br>**注記**　滅菌バリデーション基準には，厚生労働省の定めた滅菌バリデーション基準がある。 | 通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。 |

## 4　原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

**JIS 原案作成委員会　構成表**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （委員長） | 安本和正 | 昭和大学 |
| （幹事） | 奥野欣伸 | テルモ株式会社 |
| （委員） | 神澤輝実 | 都立駒込病院 |
| | 奴田原紀久雄 | 杏林大学 |
| | 峰島三千男 | 東京女子医科大学 |
| | 浅沼一成 | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 |
| | 内田富雄 | 経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室 |
| | 鹿野真弓 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 |
| | 小林郁夫 | 東京工業大学大学院 |
| | 葩島由二 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 |
| | 森武春男 | 財団法人日本規格協会 |
| | 高橋浩 | 株式会社八光 |
| | 水柿知巳 | ニプロ株式会社 |
| | 林九亮 | テルモ株式会社 |
| （専門委員） | 大岩幸夫 | 株式会社グッドマン |
| （事務局） | 鈴木数広 | 日本医療器材工業会 |

（執筆者　大岩 幸夫）

JIS DRAFT 2012/03/30