

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

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）及び一般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 3305:2007** 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。

造影剤注入用針

Injection needle for contrast medium

序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、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、対応国際規格は現時点で制定されていない。

1 適用範囲

この規格は、造影剤注入装置若しくはシリンジポンプに接続し、又は手動によって造影剤を静脈又はリンパ管に注入するときに用い、かつ、単回使用の造影剤注入用針（以下、注入針という。）について規定する。

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

JIS T 3209:2011 滅菌済み注射針

JIS T 3222:2011 滅菌済み翼付針

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

ISO 6009:1992, Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

針管

注入針の先端部にあり、静脈又はリンパ管にせん刺するための針。

3.2

公称外径

注入針の被包又は容器に表示された針管の外径の寸法。

3.3

翼

針管を人体に固定するための翼状の部品。

3.4

導管

造影剤を体内に導く管。カテーテル又はチューブともいう。

3.5

公称長さ

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

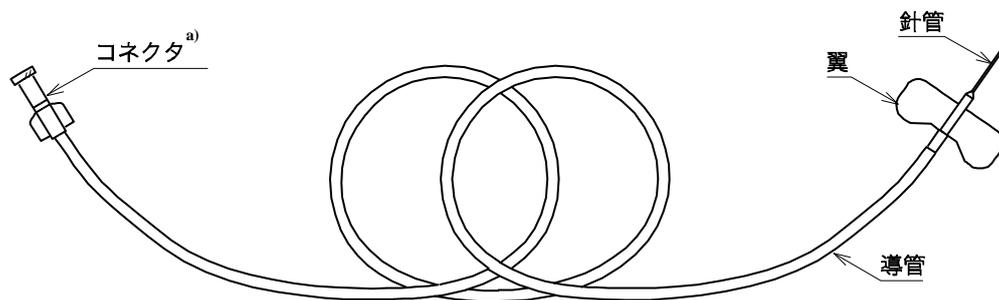
3.6

コネクタ

導管と注入器又は注射筒とを接続させるための器具。

4 構成及び各部の名称

一般的な注入針の構成及び各部の名称は、**図 1**による。ただし、**図 1**は、注入針の構成及び各部の名称の例である。



注記 1 三方活栓が附属したものもある。

注記 2 翼の付いていないものもある。

注^{a)} コネクタは、注射筒が接続できる形状とする。

図 1—注入針の構成及び各部の名称の例

5 要求事項

5.1 針管

針管は、JIS T 3209:2011 の箇条 4, 箇条 8, 11.2, 11.3, 11.4, 箇条 12, 13.3 及び 13.4 に適合しなければならない。

5.2 接合部強度

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

5.3 コネクタ

コネクタのロック接合機構は、ISO 594-2:1998 に適合しなければならない。

5.4 導管

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

5.5 気密性

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

手動又はシリンジポンプを使用することによって造影剤を注入するものは、針管の先端を閉じた後、20～30℃の水中に入れ、コネクタの先端から内圧 160 kPa で 15 分間空気を送り込んだとき、コネクタ接合部及び導管接合部から空気の漏れがあってはならない。

5.6 カラーコード

注入針は、ISO 6009:1992 に規定されたカラーコードとする。

5.7 エンドトキシン

注入針は、JIS T 3222:2011 の箇条 10 に適合しなければならない。

5.8 化学的要求事項

注入針は、JIS T 3222:2011 の箇条 7 に適合しなければならない。

5.9 生物学的安全性

注入針は、JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.10 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

6 包装

6.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱、輸送及び保管中に、製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

6.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に、製品を保護できる強度をもたなければならない。

7 表示

7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

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

注記 ゲージは、G などで表記する。

- c) 導管長 (cm)
- d) “滅菌済み” の旨

e) 製造番号又は製造記号

7.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

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

7.3 図記号の使用

7.1及び7.2は、JIS T 0307:2004に規定する適切な図記号を使用することによって、これに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004に規定する主な図記号の例を、表1に示す。

表1—JIS T 0307に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

造影剤注入用針 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、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日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

2007年以前は、造影剤注入用針の **JIS** がなく、製造販売業者各々が独自に製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用し、製造承認を取得していた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラス II の医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS** が必要となった。このため、2007年に、第三者認証の基準とするため、この規格が **JIS T 3305:2007** (造影剤注入用針) とし制定された (以下、旧規格という。)。今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望の多かった医療機器 **JIS** 間で用語、試験方法の表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

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。

2 今回の改正の趣旨

この規格が、薬事法の改正によって新設された第三者認証制度で運用される国家規格となるとの観点から見直しを行い、また、日本医療器材工業会 (JMED) が原案作成団体である他の医療機器 **JIS** との間で用語の整合化を図るため、今回、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 滅菌済み単回使用の医療機器の **JIS** では、通知又は告示として発出されている滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文中でそれらを規定として記載せざるを得ないものがある。旧規格では、本文中の注記に参考として、これらの通知又は告示などを記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、**JIS** の改正時間はとれず、**JIS** 記載の通知又は告示と、実際に効力をもつ通知又は告示とが一致しないことが実際に起きてしまった。これを受け、このようなことをどのように防止するか行政と議論し、注記であっても、通知又は告示などは **JIS** 本文には記載することをやめ、“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。” の表現で本文中に記載し、注記に“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。” と記載することで、通知又は告示の改正が **JIS** へ影響することを防止することとした。
- b) 旧規格において、気密性 (5.5) をどのように規定するかが最も大きな課題とされた。各社の承認内容を勘案して作成したが、臨床上の安全性が担保されるのかとの意見が出された。これに関しては、国際規格、参照となる **JIS** がないことから、臨床上の使用状況、併用使用される医薬品の注意事項を調

査し、旧規格に反映することとしたが、今回も、参照とする **JIS** がないため、気密性は、旧規格どおりとした。

4 適用範囲について

旧規格どおりとした。

5 規定項目の内容

今回、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、技術的な規定の改正はない。なお、主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **本文への告示及び通知の記載の削除** 無菌性の保証（5.10）において、旧規格の注記には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の注記では、記載しないこととした。
- b) **引用規格（箇条 2）** 強制規格に引用されるため、この規格では、全ての引用規格に西暦年の版を記載した。

6 その他の解説事項

- a) **滅菌バリデーション** “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（薬食監麻発 0330 第5号：平成23年3月30日）”がある。
- b) **エンドトキシン試験** エンドトキシン試験は、“医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知：平成15年2月13日）”及び“生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について（医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡：平成15年3月19日）”に準拠して実施される。
- c) **発熱性に係る試験方法** 発熱性に係る試験方法としては、設計段階では、**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）（発熱性物質試験及びエンドトキシン試験の2法からなる。）を採用し、医療機器の製造工程管理には、エンドトキシン試験を採用することを原則とするのがよい。

7 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 T 3305（造影剤注入針）改正原案作成委員会 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）	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局

(事務局)

内 田 富 雄
鹿 野 真 弓
小 林 郁 夫
葩 島 由 二
森 武 春 男
高 橋 浩
加 納 章
水 柿 知 巳
林 九 亮
安 田 典 子
鈴 木 数 広

経済産業省産業技術環境局
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
東京工業大学大学院
国立医薬品食品衛生研究所
一般財団法人日本規格協会
株式会社八光
株式会社トップ
ニプロ株式会社
テルモ株式会社
東レ・メディカル株式会社
日本医療器材工業会

(執筆者 加納 章)

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 物理的要求事項	4
5.1 外観及び清浄度	4
5.2 針先	4
5.3 針管の材料	4
5.4 潤滑剤	4
5.5 外針	4
5.6 内針	6
6 化学的要求事項	7
6.1 試験液及び空試験液の調製	7
6.2 pH	7
6.3 溶出金属物の制限	7
7 生物学的安全性	7
8 無菌性の保証	7
9 エンドトキシン	7
10 包装	8
10.1 一次包装	8
10.2 二次包装	8
11 表示	8
11.1 一次包装	8
11.2 二次包装	8
11.3 図記号の使用	8

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）及び一般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 3307:2007** 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。

滅菌済み胆管造影用針

Sterile percutaneous transhepatic cholangiographic needle

序文

この規格は、2007年に制定され今日に至っている。今回、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、対応国際規格は現時点で制定されていない。

1 適用範囲

この規格は、経皮経肝的又は直接、胆管をせん（穿）刺し、胆管造影用の造影剤を胆管に手動で注入するために用いる針で、単回使用の滅菌済み胆管造影用針（以下、胆管造影用針という。）について規定する。ただし、未滅菌品は、箇条 8 以外について適用する。胆管造影用針は、造影と併せて、薬液注入、排液、及びガイドワイヤ挿入補助具として使用することもある。この規格は、造影剤注入装置又はシリンジポンプに接続して用いる針には適用しない。

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 G 4305:2010 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

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

JIS T 3210:2011 滅菌済み注射筒

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

ISO 9626:1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices 及び Amendment 1:2001

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

外針

胆管造影用の造影剤を胆管に注入することを目的に、胆管にせん（穿）刺挿入するように設計された、

単くう（腔）の針。針管表面にせん（穿）刺刺入長の目安として目盛が付されているものもある。

3.2

内針

せん（穿）刺挿入の際、コアリングを防止することを目的として、あらかじめ外針内くう（腔）に挿入してあり、胆管に達したとき、外針から簡単に引き抜くことができる器具。

3.3

コアリング

胆管造影用針を人体にせん（穿）刺する際にせん（穿）刺部位周辺を削ること。

3.4

公称外径

胆管造影用針の被包又は容器に表示された外針針管の外径の寸法。

3.5

公称長さ

胆管造影用針の被包又は容器に表示された外針針管の長さの寸法。

3.6

精製水

日本薬局方（以下，“日局”という。）の医薬品各条に規定する“精製水”又はこれと同等以上の水。

3.7

エンドトキシン試験用水

日局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。

3.8

一次包装

胆管造影用針を直接に覆う包装で、胆管造影用針の無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、未滅菌品は、無菌性を保持しない。

3.9

二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装した胆管造影用針を複数（例えば、100本）入れた包装。

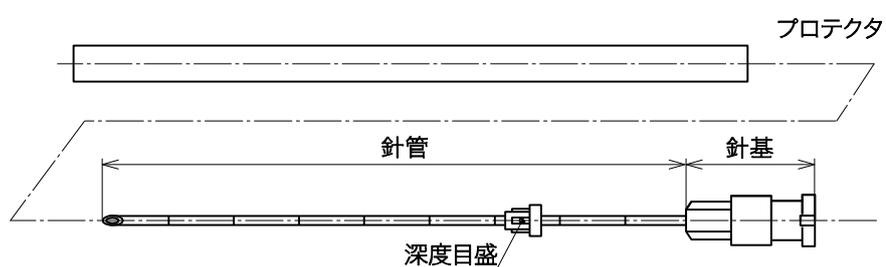
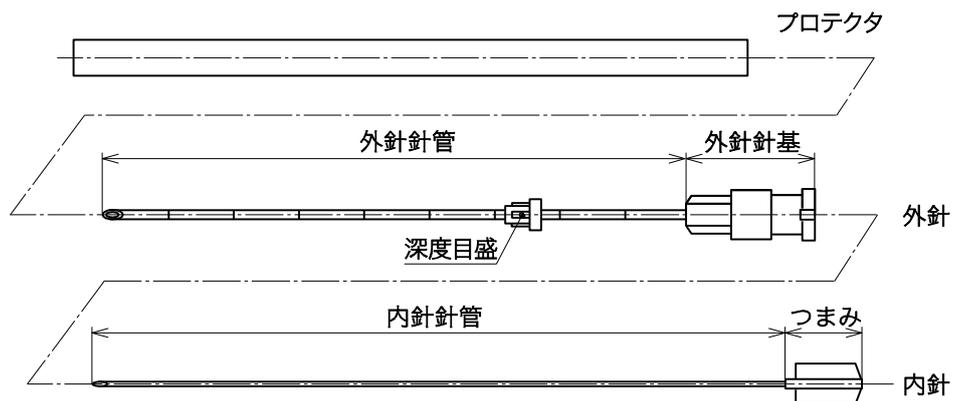
3.10

ファーストライン

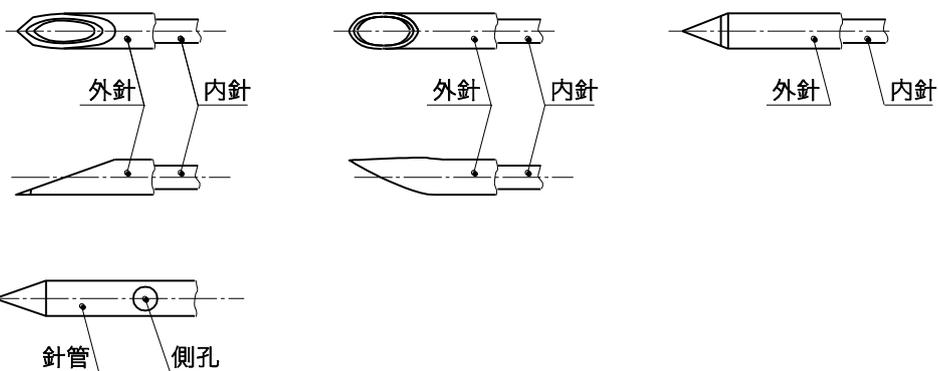
注射筒の外筒の目盛に合わせる押子の、先端の最初のピークのライン。

4 構成及び各部の名称

胆管造影用針は、主として、外針針管と外針針基とからなる外針、及び内針針管とつまみとからなる内針で構成する。図 1 に、一般的な胆管造影用針、深度目盛、プロテクタ及び針先部の例を示す。



針先部の例 (組立時)



注記 1 プロテクタは、使用前後に術者が針管の針先を身体に誤刺しないように保護し、外針針基、深度目盛などにかん（嵌）合する。

注記 2 深度目盛を具備しないものもある。

注記 3 針先は様々な形状のものがある。

注記 4 内針がないものもある。

図 1—胆管造影用針各部名称

5 物理的要求事項

5.1 外観及び清浄度

外観及び清浄度は、次による。

- a) 目視で検査したとき、針管、針基及びつまみの外面（超音波対応処理部を除く。）は、凹凸及びきずがなく、仕上げ面が滑らかでなければならない。
- b) 目視で検査したとき、針管、針基及びつまみの外面（超音波対応処理部を除く。）は、表面に微粒子又は異物の付着があってはならない。
- c) 目視で検査したとき、針管の内面には、有害な酸化物、切り粉などの微粒子又は異物の付着があってはならない。また、針基の内面には微粒子又は異物の付着があってはならない。
- d) 針管に目盛及び深度目盛が付いたものは、目視で検査したとき明確に目盛及び深度目盛が識別できなければならない。
- e) 目視で検査したとき、針管は真っすぐであり、正常な切断面及び厚さでなければならない。

5.2 針先

針先は、鋭利に研磨してあり、目視で分かる、ばり、ささくれなどがあってはならない。

5.3 針管の材料

針管の材料は、JIS G 4305:2010 に規定する SUS304、SUS304L 若しくは SUS321、又は ISO 9626:1991 の材料の項に適合するステンレス鋼でなければならない。

5.4 潤滑剤

5.4.1 潤滑剤の材料

針管の潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合、シリコーン油は、シリコーン油基準又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

注記 シリコーン油基準には、厚生労働省が定めたシリコーン油基準がある。

5.4.2 潤滑剤の量

潤滑剤の量は、針管の表面に液滴を認めたり、内面にたまりを認める量であってはならない。

5.5 外針

5.5.1 寸法の許容差

針管の寸法の許容差は、次による。

- a) 針管の公称外径に対する許容差は、 $-3\sim+8\%$ でなければならない。
- b) 針管の公称長さに対する許容差は、10 mm 以下のものは $\pm 20\%$ 、10 mm を超え 20 mm 未満のものは $\pm 8\%$ 、20 mm 以上 40 mm 未満のものは $\pm 7\%$ 、40 mm 以上 60 mm 未満のものは $\pm 5\%$ 、60 mm 以上のものは $\pm 3\%$ でなければならない。

5.5.2 テーパの合致

JIS T 3210:2011 に適合した注射筒などのテーパに接続することを意図したものにあっては、**図 2** に示す ISO 594-1:1986 で規定するおす・ルアーテーパ検査ゲージ [ISO 594-1:1986 の**図 3** 参照] へ、針基を 5 N の力でゲージには（嵌）めたとき、針基の接続部のめす・ルアーテーパとゲージのテーパとが合致し、かつ、針基の先端部は、ゲージの限度内になければならない。また、この検査ゲージを使用できない構造のものは、この検査ゲージの要求する寸法に等しい寸法を求めることができるような特別の検査ゲージ、例えば、ISO 594-2:1998 に規定する検査ゲージを用いる。

単位 mm

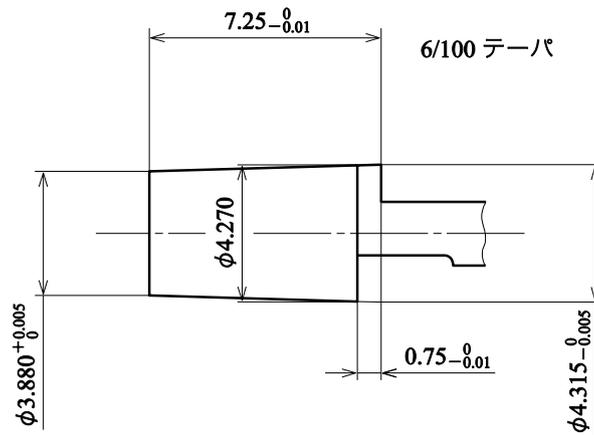


図 2—おす・ルアーテーパ検査ゲージ

5.5.3 適用ガイドワイヤ

内くう（腔）にガイドワイヤを挿入するものは、適合するガイドワイヤが内くう（腔）を通過できなければならない。また、その適合するガイドワイヤの外径を添付文書などで明確に表示する。

5.5.4 引張強さ

外針針管の公称外径に応じて、外針針管の中心軸方向に表 1 の力を加えたとき、外針針管は外針針基から引き抜けてはならない。

表 1—外針の引張強さ

外針針管の公称外径 mm	力 N
0.3	22
0.33	
0.36	
0.4	
0.45	
0.5	
0.55	34
0.6	
0.65	
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1 以上	69

5.5.5 漏れ

次のいずれかの試験に適合しなければならない。

- 第 1 法** 外針を JIS T 3210:2011 に適合した注射筒の筒先に 27.5 N の力では（嵌）め合わせる。このとき、少しねじってもよい。注射筒のファーストラインを 5 mL の目盛に合わせ、外針針管の先端にゴム栓を刺し、針先から空気が漏れないようにした後、針先から外針針基までを水中に没する。注射筒のファーストラインを 2 mL の目盛まで押し、15 秒間観察する。この間、外針針管と外針針基との接合部、又は外針針基と注射筒の筒先との（嵌）め合せ部から連続した気泡の発生を認めてはなら

ない。

- b) **第2法** 外針針基を、水圧試験装置に取り付けられた、ISO 594-1:1986で規定する漏れ試験用おす(雄)円すい(錐)かん(嵌)合具(Reference steel male conical fitting)に、27.5 Nの力では(嵌)め合わせる。このとき、少しねじってもよい。次に、外針針管の先端にゴム栓を刺し、針先から水が漏れないようにした後、0.2 MPaのゲージ圧で水を送り込み、15秒間観察する。この間、外針針管と外針針基と漏れ試験用おす(雄)円すい(錐)かん(嵌)合具との(嵌)め合せ部から、水滴となって落ちるような水漏れがあってはならない。

5.5.6 弾性

外針針管の公称外径(図3の D)が1.0 mm以下のものは、図3のように、外針針管の先端の一点Aから $25D^2$ 離れた外針針管上の点Bを固定し、Aに力を加え、8度曲げて1分間保った後、放して目視したとき、外針針管は、元の位置に復していなければならない。

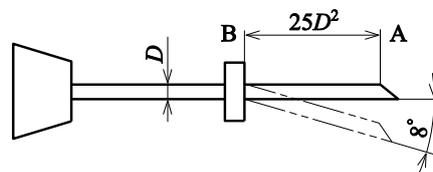


図3—弾性

5.5.7 曲げ強さ

外針針管の公称外径が1.0 mm以下で、かつ、公称長さが12 mm以上のものは、図4のように、外針針管を5 mmの曲率半径で90度曲げたとき、折れてはならない。

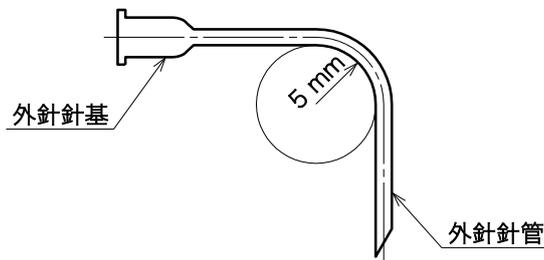


図4—曲げ強さ

5.6 内針

5.6.1 コアリングの防止

内針刃面が外針刃面と一致するなど、コアリングを防止するようになっていなければならない。

5.6.2 引張強さ

内針針管の実外径に応じて、内針針管の中心軸方向に表2の力を加えたとき、内針針管はつまみから引き抜けてはならない。

表 2—内針の引張強さ

内針針管の実外径 mm	力 N
0.55 未満	22
0.55 以上～0.7 未満	34
0.7 以上～0.8 未満	40
0.8 以上～0.9 未満	44
0.9 以上～1.1 未満	54
1.1 以上	69

6 化学的要求事項

6.1 試験液及び空試験液の調製

6.1.1 試験液

胆管造影用針 25 本を、ほうけい酸ガラスでできた適切な容器に入れ、250 mL の精製水を加え胆管造影用針を浸せし（外針針管の内側を含めて、精製水に接触するようにする。）、 37^{+3} °C で 60 ± 2 分間加温した後、室温になるまで冷却し、胆管造影用針の内外面から全ての水を容器に戻すようにして胆管造影用針を取り除き、この液を試験液とする。

6.1.2 空試験液

同時に胆管造影用針を入れない精製水を、同様の方法で操作し空試験液を調製する。

6.2 pH

試験液及び空試験液の pH を、日局の一般試験法の pH 測定法で測定したとき、両液の pH の差は 1 以下でなければならない。

6.3 溶出金属物の制限

原子吸光光度法又はこれと同等以上の微量分析法によって、試験液及び空試験液を分析し、試験液の測定値を空試験液の測定値で補正したとき、試験液中の鉛、亜鉛及び鉄の合計は 5 mg/L 以下で、かつ、試験液のカドミウム測定値を空試験液のカドミウム測定値で補正したとき、試験液のカドミウム含量は 0.1 mg/L 以下でなければならない。

7 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

8 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

9 エンドトキシン

胆管造影用針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液として、日局の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

10 包装

10.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、一次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。

10.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

11 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 外針針管の外径 (mm) 及び長さ (mm)。また、外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。

注記 ゲージは、G などで表記する。

- b) “滅菌済み” の旨
- c) 製造番号又は製造記号
- d) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

11.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、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) 外針針管の外径 (mm) 及び長さ (mm)。また、外径表示に、ゲージを参考で併記してもよい。

注記 ゲージは、G などで表記する。

- d) 数量 (入り数)
- e) “滅菌済み” の旨
- f) “再使用禁止” の旨 (“ディスポーザブル” の表現は使用しない。)
- g) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 他の法定表示事項

11.3 図記号の使用

11.1 及び 11.2 は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによって、これに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を、表 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	

滅菌済み胆管造影用針 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、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日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

2007年以前は、胆管造影用針の **JIS** がなく、製造者各々が独自に滅菌済み注射針基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）、**ISO 7864:1993**, Sterile hypodermic needles for single use 又は関連する国内・国際規格等を準用して基準を作成し、製造承認を取り、製造されてきた。その結果、統一した国内基準がなかった。しかし、薬事法の改正に伴い、胆管造影用針はクラス II の医療機器となり、第三者認証へ移行するための認証基準としての **JIS** が必要となった。このため、この規格は、2007年に、指定管理医療機器の第三者認証の基準とするため、**JIS T 3209**（滅菌済み注射針）を参考にして、**JIS T 3307:2007** として制定された（以下、旧規格という。）。今回、旧規格における内容を **JIS** 使用者の意見も考慮して見直し、**JIS** 使用者からの要望が多かった、医療機器 **JIS** 間で用語、試験方法などの表現の整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

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。

2 今回の改正の趣旨

この規格が、薬事法の改正によって新設された第三者認証制度で運用される国家規格となるとの観点から見直しを行い、今回の見直しを機に、日本医療器材工業会（JMED）が原案作成団体である **JIS** の他の医療機器 **JIS** 間で用語、試験方法などの表現の整合化を図るため、今回、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 滅菌済み単回使用の医療機器の **JIS** では、通知又は告示として発出されている滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文中でそれらを規定として記載せざるを得ないものがある。旧規格では、本文中の注記に参考としてこれらの通知又は告示等を記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、**JIS** の改正時間はとれず、**JIS** 記載の通知又は告示と、実際に効力をもつ通知又は告示とが一致しないことが実際に起きてしまった。これを受け、このようなことをどのように防止するか行政と議論し、注記であっても、通知又は告示等は **JIS** 本文には記載することをやめ、“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。”の表現で本文中に記載し、注記に“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。”と記載することで、通知又は告示の改正が **JIS** へ影響することを防止することとした。
- b) **JIS** 本文中に記載されている図以外は、**JIS** の適用範囲で定められる製品ではないと指摘される可能性

があるため、審議した結果、**図 1 の注記 4**に、既に存在する形状を追記することとした。

4 適用範囲について

今回、適用範囲を明確化するため、“未滅菌品は、**箇条 8** 以外について適用する。”と追加した。また、“1 回限り”の表現は、“単回使用”の用語に変更した。

5 規定項目の内容

今回、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。
なお、主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **構成及び各部の名称** (箇条 4) **図 1**において、内針を含まないタイプを、**注記 4**として追加した [解説の**箇条 3 b)**参照]。
- b) **無菌性の保証** (箇条 8) この規格の**箇条 8**において、旧規格の注記には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の注記では、記載しないこととした [解説の**箇条 3 a)**参照]。

6 その他の解説事項

エンドトキシン試験は、“医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について”（平成 15 年 2 月 13 日 医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）及び“生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について”（平成 15 年 3 月 19 日付 医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）に準拠して実施される。

7 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 T 3307（滅菌済み胆管造影用針）改正原案作成委員会 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)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
	安 田 典 子	東レ・メディカル株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 小林 正文)

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	3
5 圧トランスデューサに関する要求事項	5
5.1 接続部の要求事項	5
5.2 圧トランスデューサの励起	6
5.3 感度	6
5.4 不平衡	6
5.5 再使用可能な圧トランスデューサ	6
5.6 電撃の危険に対する保護	6
5.7 圧力測定の正確度	6
6 ドームに関する要求事項	7
6.1 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部	7
6.2 気密性	7
7 生物学的安全性	7
8 無菌性の保証	7
9 包装	7
9.1 一次包装	7
9.2 二次包装	7
10 表示	7
10.1 一次包装	7
10.2 二次包装	7
10.3 図記号の使用	8
附属書 A（規定）圧トランスデューサの励起	9
附属書 B（規定）圧トランスデューサの不平衡	13
附属書 C（規定）感度，再現性，非直線性，ドリフト及びヒステリシス	14
附属書 D（規定）周波数応答	17
附属書 E（参考）圧トランスデューサのドリフト	18

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）及び一般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 3323:2008** 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。

圧トランスデューサ

Pressure transducers

序文

この規格は、2008年に制定され、今日に至っている。今回、性能の要求事項を明確化し、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、対応国際規格は現時点で制定されていない。

1 適用範囲

この規格は、カテーテル等に接続し、又は血管への直接せん（穿）刺によって、血圧、脳せき（脊）髄液圧等を測定する圧トランスデューサ（以下、圧トランスデューサという。）及び圧トランスデューサ用ドーム（以下、ドームという。）について規定する。ただし、この規格は、カテーテル先端形トランスデューサには適用しない。

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 0601-1:2012 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-2-34:2005 医用電気機器—第2-34部：観血式血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項

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

JIS T 3351:9999 圧力モニタリング用チューブセット

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、次の変更を加え **JIS T 0601-2-34:2005** の **2.** による。

3.1

正確度

真の値又は理論値からの誤差（計測値－真の値）の百分率。

3.2

平衡

ホイートストンブリッジ（以下、ブリッジという。）が対称的な状態、又はそれが正常に作動している状態でブリッジからの出力がゼロの状態。

3.3

臨界減衰

ステップ入力に対して、オーバーシュートすることなく最短時間で追従する減衰値。

3.4

減衰

固有周波数とともに、圧トランスデューサの周波数応答及び応答時間特性の上限を定めるエネルギー消散特性。

3.5

減衰係数

臨界減衰での減衰値に対する実際の減衰の比率。

3.6

ダイアフラム

二つの容積間に配置された薄膜でできたセンサの要素。薄膜は、それに作用する差圧によって変形する。

3.7

電氣的校正

ブリッジの一方に校正抵抗器を入れるか、又は励起ラインに比率分割器を入れて既知の圧力を模擬する方法で、圧トランスデューサを故意に電氣的な不平衡状態にして行う附属装置の校正。

3.8

励起

圧トランスデューサの正常な操作に対して、外部から電圧又は電流を与えること。

3.9

励起インピーダンス

圧トランスデューサの励起端子で測定される、励起源のインピーダンス。“入力インピーダンス”とも呼ばれる。

3.10

周波数応答

正弦関数として変化する圧力に対する出力振幅比の変化。二次応答については、非減衰の固有周波数と減衰係数とによって定義される。

3.11

15 %帯域幅

周波数応答の振幅が、低周波振幅の 15 %以内となる帯域幅。

3.12

ヒステリシス

負荷増加時と負荷減少時との出力差の最大値。

3.13

ポイント・ベースの直線性

ある点を通る直線からの偏差。非直線性を評価するために用いる。

例 0 hPa (0 mmHg) と 133.3 hPa (100 mmHg) を通る直線からの偏差

3.14

抵抗形ブリッジ方式の圧トランスデューサ

交流又は直流で励起され、作用した圧力及び励起に出力が比例する圧トランスデューサ。

3.15

共振周波数

減衰係数がゼロの場合に、電氣的又は機械的な（二次的）振動を生じる周波数。“非減衰の固有周波数”とも呼ばれる。

3.16

信号インピーダンス

圧トランスデューサの出力端子で測定される、圧トランスデューサから外部回路までの有効インピーダンス。

3.17

対称性

圧トランスデューサの共通モード信号出力が、励起電圧の中央にまたがる状態。

3.18

フラッシュデバイス

血栓ができるのを防ぐために圧トランスデューサ内に微量の薬液を流し、また、必要に応じ急速フラッシュするための器具。フラッシュデバイスが圧トランスデューサ及びドームに一体化されている場合がある。

3.19

一次包装

圧トランスデューサ及び／又はドームを直接に覆う包装で、滅菌済みのものにあつては無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、“内袋”に該当する。

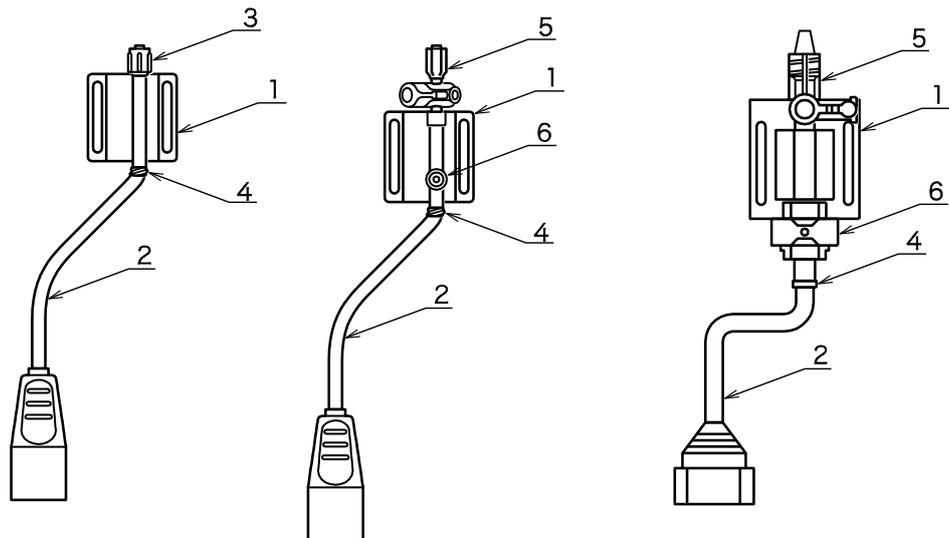
3.20

二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装した圧トランスデューサ及び／又はドームのセットを複数（例えば、5セット）入れた包装。

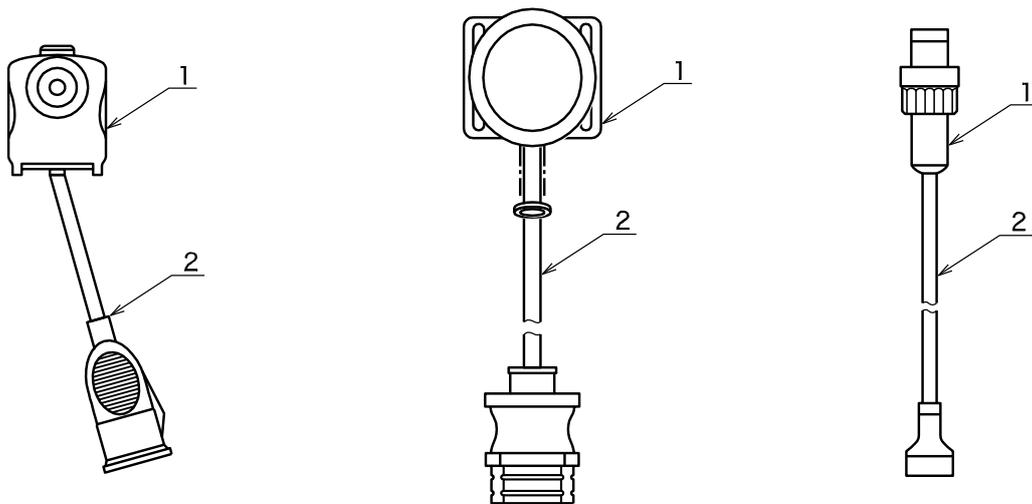
4 構成及び各部の名称

圧トランスデューサは、主として本体、ケーブルで構成する。また、おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、圧力モニタリング用チューブセットの構成品である活栓及びフラッシュデバイス等とともに一体化されて構成してもよい。一般的な単回使用圧トランスデューサの例を **図 1** に、一般的な再使用可能な圧トランスデューサの例を **図 2** に、一般的な単回使用圧トランスデューサ用ドームの例を **図 3** に示す。圧トランスデューサ及びドームは、カテーテル、圧力モニタリング用チューブセット等と接続して使用することがある。圧力モニタリング用チューブセットなどと接続する場合の例を **図 4** に示す。



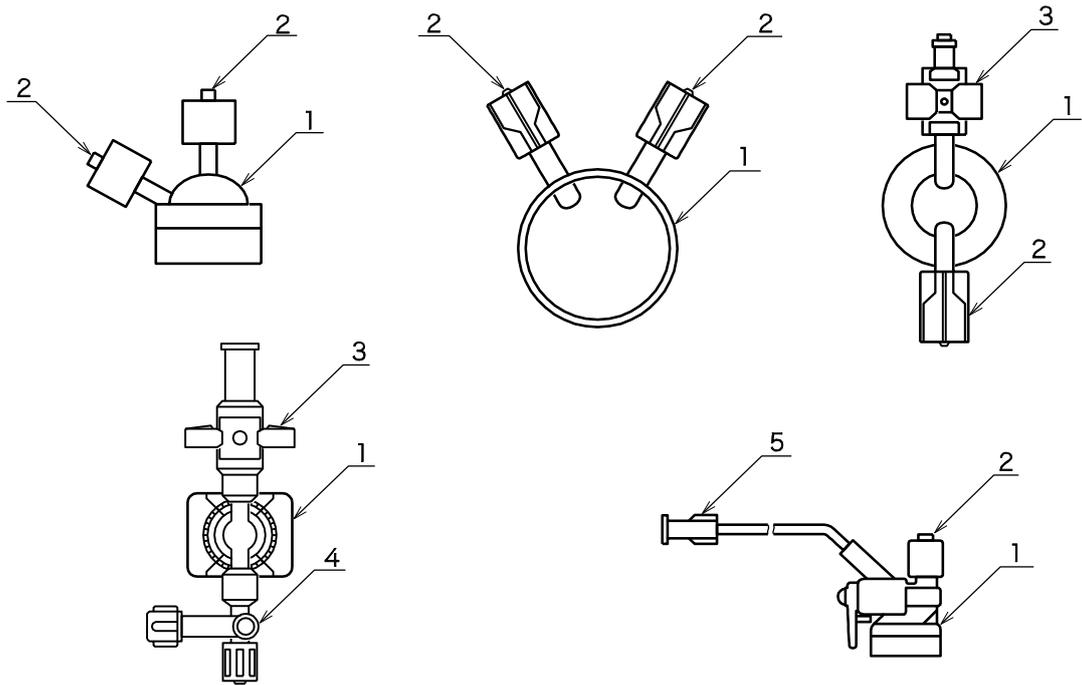
- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 本体 | 4 めす (雌) かん (嵌) 合部 |
| 2 ケーブル | 5 活栓 |
| 3 おす (雄) かん (嵌) 合部 | 6 フラッシュデバイス |

図1—一般的な単回使用圧トランスデューサの例



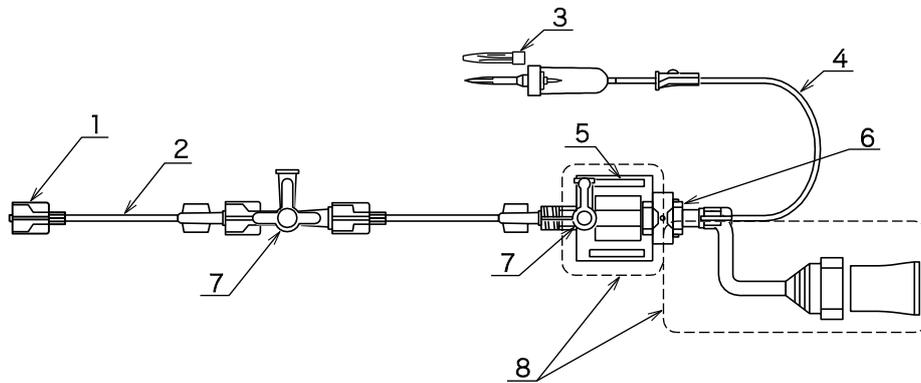
- | |
|--------|
| 1 本体 |
| 2 ケーブル |

図2—一般的な再使用可能な圧トランスデューサの例



- 1 ドーム部
- 2 おす (雄) かん (嵌) 合部
- 3 フラッシュデバイス
- 4 活栓
- 5 めす (雌) かん (嵌) 合部

図3—一般的な単回使用圧トランスデューサ用ドームの例



- 1 コネクタ
- 2 チューブ
- 3 保護キャップ
- 4 輸液セット
- 5 圧トランスデューサ
- 6 フラッシュデバイス
- 7 活栓
- 8 この規格で規定される部分

図4—使用時の構成の例

5 圧トランスデューサに関する要求事項

5.1 接続部の要求事項

針，カテーテル等と直接接続するときのおす (雄) めす (雌) かん (嵌) 合部は，ISO 594-1:1986 又は ISO 594-2:1989 に適合するものでなければならない。

5.2 圧トランスデューサの励起

圧トランスデューサは、**附属書 A**によって試験したとき、次に適合しなければならない。ただし、**a)～d)**は、抵抗形ブリッジ方式の圧トランスデューサに適用するが、交流トランスデューサには適用しない。

a) 位相シフト **A.1**によって試験したとき、正弦波の励起の場合、圧トランスデューサ本体及びケーブルを含む部位における励起と信号間との位相シフトは、励起周波数範囲の 5° 未満とする。

なお、位相シフトの測定に影響を与えないように、電気容量の平衡を補償（平衡にする。）しなければならない。

b) 励起インピーダンス **A.2**によって試験したとき、圧トランスデューサの励起インピーダンスは、 $200\ \Omega$ を超えなければならない。

c) 信号インピーダンス **A.3**によって試験したとき、圧トランスデューサの信号インピーダンスは、 $3\ 000\ \Omega$ 未満でなければならない。

d) 対称性 **A.4**によって試験したとき、ブリッジの校正、又は補償のために付加されるインピーダンスは、共通モードの対称性が、信号出力といずれかの励起端子との間で $\pm 5\%$ 以内に維持されるように分割する。非抵抗形の圧トランスデューサは、対称性は必要としない。

5.3 感度

公称感度を添付文書に記載する。

注記 一般的な圧トランスデューサの公称感度は、 $6.67\ \mu\text{V/V/hPa}$ ($5\ \mu\text{V/V/mmHg}$) 又は $53.33\ \mu\text{V/V/hPa}$ ($40\ \mu\text{V/V/mmHg}$) である。

5.4 不平衡

圧トランスデューサは、**附属書 B**によって試験したとき、いずれの軸（方向）に取り付けられた場合においても、 $\pm 100\ \text{hPa}$ ($\pm 75\ \text{mmHg}$) に平衡しなければならない。

5.5 再使用可能な圧トランスデューサ

再使用可能な圧トランスデューサは、圧トランスデューサが直接血液などと触れない構造をもつドームなどと組み合わせられているものだけとする。再使用可能な圧トランスデューサは、耐用期間及び再使用時に使用者が使用可能と判断するための条件を、使用者に提供しなければならない。

5.6 電撃の危険に対する保護

圧トランスデューサは、**JIS T 0601-1:2012**の**8.5**、**8.7**、及び**8.8.3**又はこれらと同等の規格に適合する医用電気機器と併用する。

5.7 圧力測定の正確度

圧トランスデューサ及びドームと組み合わせた圧トランスデューサは、次に適合しなければならない。

a) 感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシス 感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシスを合わせた影響は、**附属書 C**によって試験したとき、圧力範囲 $-40\sim+67\ \text{hPa}$ ($-30\sim+50\ \text{mmHg}$)における読取値の $\pm 1\%$ に $\pm 1.33\ \text{hPa}$ ($\pm 1\ \text{mmHg}$)を加えた値以内であり、かつ、圧力範囲 $67\sim 400\ \text{hPa}$ ($50\sim 300\ \text{mmHg}$)における読取値の $\pm 3\%$ とする。**5.3**に示した感度を用いて算出される理論出力との差を求める。

注記 圧トランスデューサのドリフトの試験には、**附属書 E**に示す方法がある。

b) 周波数応答 周波数応答は、**JIS T 0601-2-34:2005**の**51.103**又は**附属書 D**に示す方法によって試験したとき、規定された周波数応答に適合しなければならない。添付文書又は取扱説明書に、**JIS T 0601-2-34:2005**の**51.103**又は**附属書 D**のいずれの試験を用いたかを記載する。

6 ドームに関する要求事項

6.1 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部

針，カテーテル等と直接接続するときのおす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部は，ISO 594-1:1986 又は ISO 594-2:1998 に適合するものでなければならない。

6.2 気密性

ドーム単体又はドームと圧力モニタリング用チューブセットとを組み合わせたものは，JIS T 3351:9999 の 5.1.2 に適合するものでなければならない。

7 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

8 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は，滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき，無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には，厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

9 包装

9.1 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，通常の手扱い，輸送及び保管中に製品を適切に保護できなければならない。また，一度開封したら，包装は簡単に再シールできず，開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には，通常の手扱い，輸送及び保管中に製品を適切に保護できる包装でなければならない。

9.2 二次包装

二次包装は，通常の手扱い，輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

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) 滅菌済みのものにあつては，“滅菌済み”の旨
- b) 単回使用のものにあつては，“再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- c) 製造番号又は製造記号
- d) 一次包装で無菌性を保証していないものは，その旨

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している場合には，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) 数量（入り数）
- d) 滅菌済みのものにあつては，“滅菌済み”の旨
- e) 単回使用のものにあつては，“再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 滅菌年月
- h) 他の法定表示事項

10.3 図記号の使用

10.1 及び 10.2 は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を、表 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

附属書 A

(規定)

圧トランスデューサの励起

概要

この附属書は、箇条 5 で規定する圧トランスデューサの励起試験について規定する。

A.1 位相シフト

試験に用いる回路を、図 A.1、図 A.2 及び図 A.3 に示す。測定精度を保証するために、次の a) 共通モードの排除を行った後、b) 位相シフトについて確認試験を行う。この試験では、位相シフト測定にリサージュ図を用いる。

- a) **共通モードの排除** 図 A.1 において、オシロスコープなどの測定機器を掃引モードに設定する。Y₂ 感度を目盛 2 mV (以下、単位記号 mV/div で表す。) に設定する。Y₁ の変位が 2 V_{p-p} になるまでジェネレータ出力を増加させる。このとき、Y₂ の変位は 2 mV_{p-p} 未満でなければならない。
- b) **位相シフト試験** 図 A.2 において、オシロスコープなどの測定機器を X-Y モードに設定する。Y₁ 垂直感度を目盛 2 V (以下、単位記号 V/div で表す。) に設定し、Y₂ 水平感度を 2 mV/div に設定したときの位相シフトの測定値は 1° 未満でなければならない。位相シフトは、縦軸と交差するループの幅を A、最大の垂直変位を B としたとき、A/B の正弦波で表される。

圧トランスデューサの位相シフトを測定するため、図 A.3 に示すように圧トランスデューサを設定し、オシロスコープなどの測定機器を X-Y モードにする。試験は、次による。

- 1) Y₁ 垂直感度を 2 V/div に設定する。
- 2) Y₂ 水平感度を 2 mV/div に設定する。
- 3) 圧トランスデューサへの圧力がゼロの状態、C_{BAL} と R_{BAL} とを調節して、圧トランスデューサのブリッジを平衡させる。これは、オシロスコープなどの測定機器で垂直の直線として現れる閉ループによって確認する。
- 4) オシロスコープなどの測定機器の変位がフル・スケールとなる圧力 [267 hPa (200 mmHg)] を、圧トランスデューサに加える。

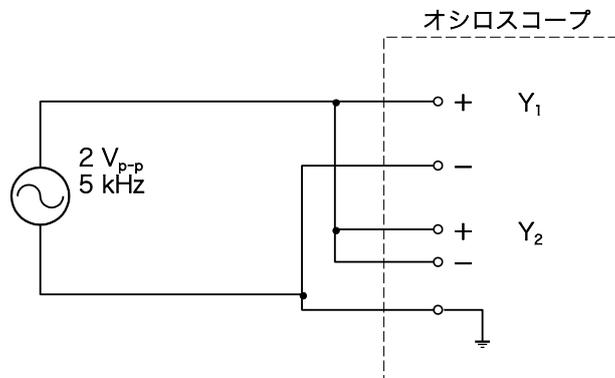
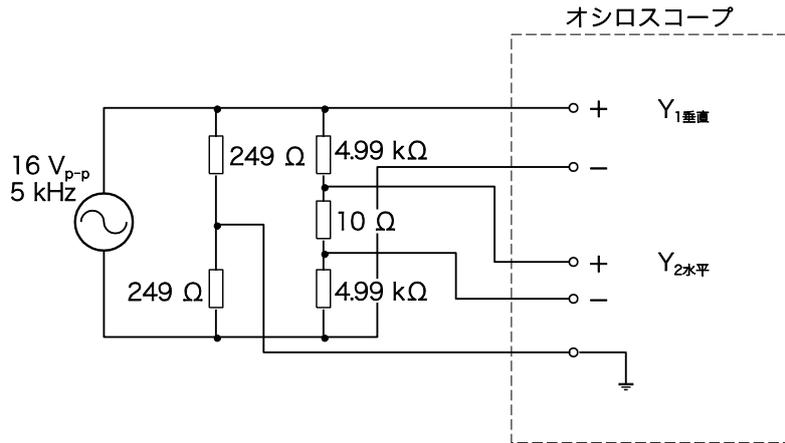


図 A.1—共通モード試験の回路図の例



抵抗の許容差は、1%以下とする。

図 A.2—位相シフト試験の回路図の例

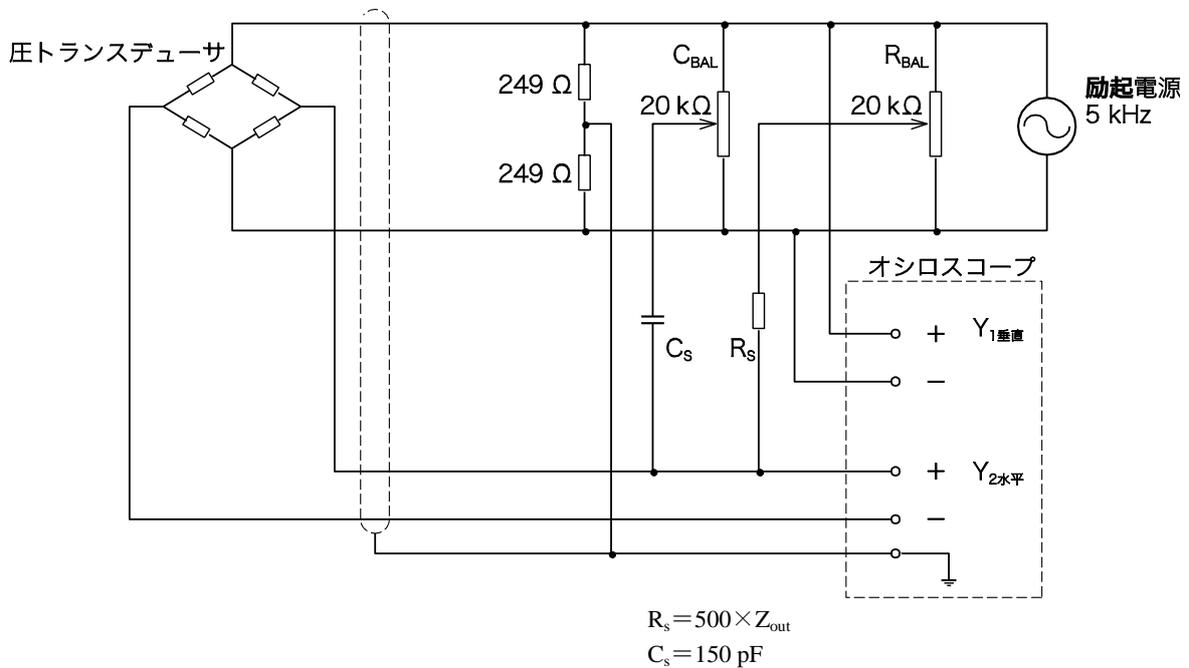


図 A.3—位相シフトの測定回路図の例

A.2 励起インピーダンス

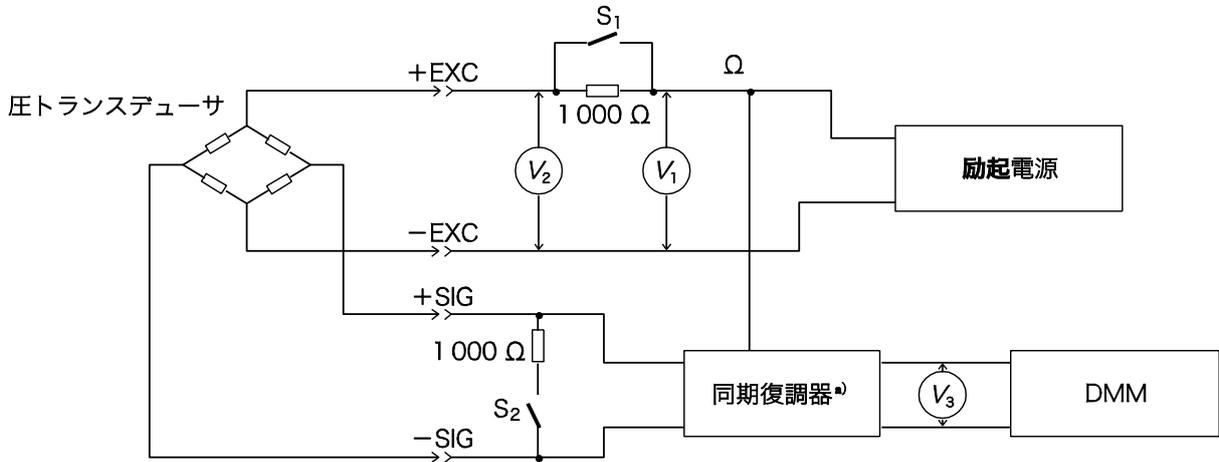
適合性は、図 A.4 の回路を用い、次によって確認する。

励起に直流電圧を用いる場合は、スイッチ S_1 及びスイッチ S_2 が開の状態、 V_2 を直流 6 V、又は製造業者（又は製造販売業者）の指定する定格値に設定して V_1 を測定する。

励起に交流電圧を用いる場合は、 V_2 を正弦波交流平均値 6 V、又は製造業者（又は製造販売業者）の指定する定格値に設定して V_1 を測定する。 V_2 の周波数は 2 kHz 及び 5 kHz、又は製造業者（又は製造販売業者）の指定する周波数として試験を行う。最小値としての励起インピーダンスを、次の式によって求める。

$$Z_{in} = 1000 \frac{V_2}{V_1 - V_2}$$

ここに、 Z_{in} : 励起インピーダンス (Ω)
 1 000 : 回路に設置された抵抗の値 (Ω)



+EXC : +励起
 -EXC : -励起
 +SIG : +信号
 -SIG : -信号
 DMM : デジタルマルチメータ

注^{a)} 図 E.2 による。

図 A.4—電氣的な試験の設定回路図の例

A.3 信号インピーダンス

適合性は、図 A.4 の回路を用い、次によって確認する。

励起に直流電圧を用いる場合は、スイッチ S_1 が閉及びスイッチ S_2 が開の状態、 V_1 を直流 6 V、又は製造業者 (又は製造販売業者) の指定する定格値に設定する。圧トランスデューサに 133 hPa (100 mmHg) の圧力を加え、 S_2 が開の場合の $V_3 (V_o)$ と、 S_2 が閉の場合の $V_3 (V_c)$ とを測定する。

励起に交流電圧を用いる場合は、 S_1 が閉及び S_2 が開の状態、 V_1 を正弦波交流平均値 6 V、又は製造業者 (又は製造販売業者) の指定する定格値に設定する。 V_1 の周波数を 2 kHz 及び 5 kHz、又は製造業者 (又は製造販売業者) の指定する周波数とし、圧トランスデューサに 133 hPa (100 mmHg) の圧力を加え、 S_2 が開の場合の $V_3 (V_o)$ と、 S_2 が閉の場合の $V_3 (V_c)$ とを測定する。

最大値としての信号インピーダンスを、次の式によって求める。

$$Z_{out} = 1000 \left(\frac{V_o}{V_c} - 1 \right)$$

ここに、 Z_{out} : 信号インピーダンス (Ω)
 1 000 : 回路に設置された抵抗の値 (Ω)

A.4 対称性

適合性は、図 A.4 の回路を用い、次によって確認する。

圧トランスデューサのブリッジの+信号線と-信号線とを接続して、+/-信号を形成する。圧トランスデューサの励起電圧は、次のうちのいずれかとする。

- a) 直流 6 V
- b) 正弦波交流平均値 6 V
- c) 製造業者（又は製造販売業者）の指定する直流の定格値
- d) 製造業者（又は製造販売業者）の指定する交流の定格値

-励起から +/-信号までの電圧 V_x 、及び +/-信号から+励起までの電圧 V_y を測定し、その比率 V_x / V_y を算出する。

附属書 B

(規定)

圧トランスデューサの不平衡

概要

この附属書は、箇条 5 で規定する圧トランスデューサの不平衡試験について規定する。

B.1 試験

適合性は、図 A.4 の回路を用い、次によって確認する。

スイッチ S_1 が閉及びスイッチ S_2 が開の状態、圧トランスデューサを接続する。圧トランスデューサを A.4 の電圧のいずれかによって作動させる。 V_3 を測定し、等価な不平衡（オフセット）圧力を、次の式によって求める。

$$U_n = \frac{V_3}{S_n V_{exc}}$$

ここに、
 U_n : 不平衡圧力 [1.33 hPa (mmHg)]
 S_n : 公称感度 [0.75 μ V/V/hPa (μ V/V/mmHg)]
 V_{exc} : 励起電圧 (V)

附属書 C (規定)

感度，再現性，非直線性，ドリフト及びヒステリシス

概要

この附属書は，箇条 5 で規定する圧トランスデューサの感度，再現性，非直線性，ドリフト及びヒステリシス試験について規定する。5.3 に示した感度を用いて算出される理論出力との差を求める。

C.1 試験

適合性は，次によって確認する。

a) **接続及び励起電圧** スイッチ S_1 が閉及びスイッチ S_2 が開の状態，圧トランスデューサを図 A.4 に示すように接続する。圧トランスデューサの励起電圧は，次のうちいずれかとする。

- 直流 6 V
- 2.5 kHz の正弦波交流平均値 6 V
- 製造業者（又は製造販売業者）の指定する直流の定格値
- 製造業者（又は製造販売業者）の指定する交流の定格値

注記 十分に整流された電源を用いる。定格値として，直流の場合は 4 V 又は 8 V，交流の場合は 2.5 kHz の正弦波交流平均値 3.6 V 又は 7.2 V で試験してもよい。

組合せでの非線形性とヒステリシスとが測定値の 0.2 %未満のゲージ及び圧力源を圧トランスデューサに接続する。

b) **圧力シーケンス** 製造業者（又は製造販売業者）が指定したウォームアップ期間の後，圧トランスデューサに表 C.1 に示すシーケンスでカウント 1 から順に 15 まで圧力を加える。シーケンスは，次の圧力（カウント）への移行が，オーバーシュート及び圧力の急変を起こすことなく滑らかに行われるような圧力源でなければならない。作用させる圧力の順序が逆転するのを避けるため，実際の圧力には，指定された値から $\pm 10\%$ の幅をもたせることができる。

表 C.1—圧カシーケンス

単位 hPa

カウント	圧力 (括弧内は mmHg 単位)
1	0 (0)
2	33 (25)
3	67 (50)
4	133 (100)
5	267 (200)
6	400 (300)
7	267 (200)
8	133 (100)
9	67 (50)
10	33 (25)
11	0 (0)
12	-13 (-10)
13	-40 (-30)
14	-13 (-10)
15	0 (0)

注記 カウント 2～6 は圧力が増加段階, カウント 7～13 は圧力が低下段階, カウント 14～15 は圧力が増加段階である。

c) **データの分析** データの分析は, 次のステップに従って行う。

- 1) 標準ゲージのオフセットがゼロではないと仮定して, $V_1 \sim V_{15}$ から V_1 を引く。
- 2) 各カウント (1～15) についての誤差を次の式によって求める。

$$E_x = \frac{V_x - V_1}{S_n V_{\text{exc}}} - P_x$$

ここに,

- E_x : 各点における誤差 [hPa (mmHg)]
- P_x : 各点での標準ゲージの圧力値 [hPa (mmHg)]
- V_{exc} : 励起電圧 (V)
- S_n : 公称感度 [$1.33 \mu\text{V/V/hPa}$ ($\mu\text{V/V/mmHg}$)]
- V_1 : 1 カウント目の電圧 (μV)
- V_x : x カウント目の電圧 (μV)

注記 カウント 1～3 及びカウント 9～15 での最大許容誤差は, 対応する P_x の $\pm 1\%$ の値に ± 1 mmHg を加えた値である。カウント 4～8 での最大許容誤差は, 対応する P_x の $\pm 3\%$ の値である。誤差については, 図 C.1 に示している。

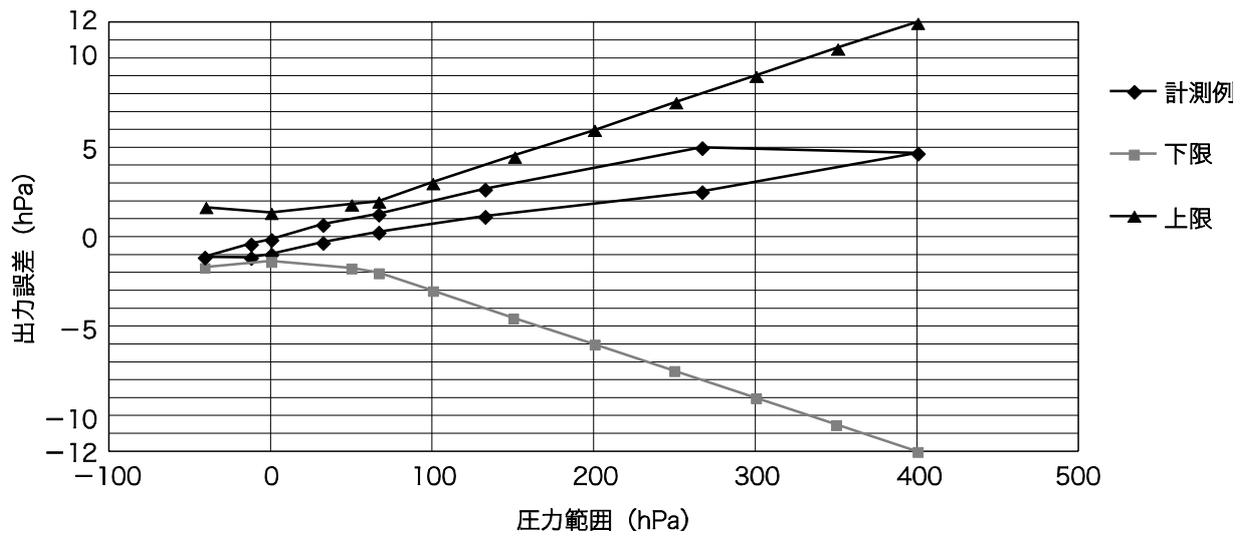


図 C.1—計測誤差の帯域

附属書 D

(規定)

周波数応答

概要

この附属書は、箇条 5 で規定する圧トランスデューサの周波数応答試験について規定する。圧トランスデューサの固有周波数 F_n 及び減衰係数を測定するために、ステップ応答試験を行う。これらの値は、圧トランスデューサの 15 %帯域幅の計算に用いる。

D.1 試験

適合性は、次によって確認する。次の方法で試験したとき、15 %帯域幅に基づく周波数応答は 200 Hz 以上でなければならない。

- a) **回路接続及び励起** 図 A.4 に示すように、圧トランスデューサを励起電源に接続する。デジタルマルチメータをオシロスコープなどで置き換える。圧トランスデューサの励起電圧は、次のうちいずれかとする。
- ・ 直流 $8.0\text{ V} \pm 0.5\text{ V}$
 - ・ 2.5 kHz の正弦波交流実効値 $8.0\text{ V} \pm 0.5\text{ V}$
 - ・ 製造業者（又は製造販売業者）の指定する直流の定格値
 - ・ 製造業者（又は製造販売業者）の指定する交流の定格値
- b) **測定機器の設定** オシロスコープなどの電源を入れ、感度を 1 mV/div、掃引を 10 ms/div にセットする。
- c) **加圧装置のセットアップ** 製造業者（又は製造販売業者）の指示に従って加圧装置をセットアップする。圧力チャンバーに水又は生理食塩液を充填する。気泡を含まない液であることが望ましい。
- d) **圧トランスデューサ又はドームの接続** 圧トランスデューサ又はドームを圧力チャンバーに接続し、液体で満たし、気泡を全て取り除く。活栓を閉じて、液体の経路を閉鎖する。
- e) **ステップ応答試験** 加圧装置を用いて方形波によるステップ応答試験を行う。試験は、次による。
- 1) 減衰振動のピーク間の時間 (t_p) を測定し記録する。
 - 2) 最初のピーク (M_p) の振幅と最後の振幅 (M_f) を測定する。
- f) **15 %帯域幅の計算** 計算は、次による。
- 1) 次の式を用いて、オーバー・シュート (M_o) と減衰共振周波数 (F_d) を算出する。
$$M_o = \frac{M_p - M_f}{M_f}, \quad F_d = \frac{1}{t_p}$$
 - 2) 次の式を用いて、減衰係数 (D) と固有周波数 (F_n) を求める。
$$D = \frac{-\ln M_o}{[\pi^2 + (\ln M_o)^2]^{0.5}}, \quad F_n = \frac{F_d}{(1 - D^2)^{0.5}}$$
 - 3) 次の式を用いて、15 %帯域幅を求める。
$$F_{15} = (0.208\ 514)(F_n)[2(529D^4 - 529D^2 + 100)^{0.5} - 46D^2 + 23]^{0.5}$$

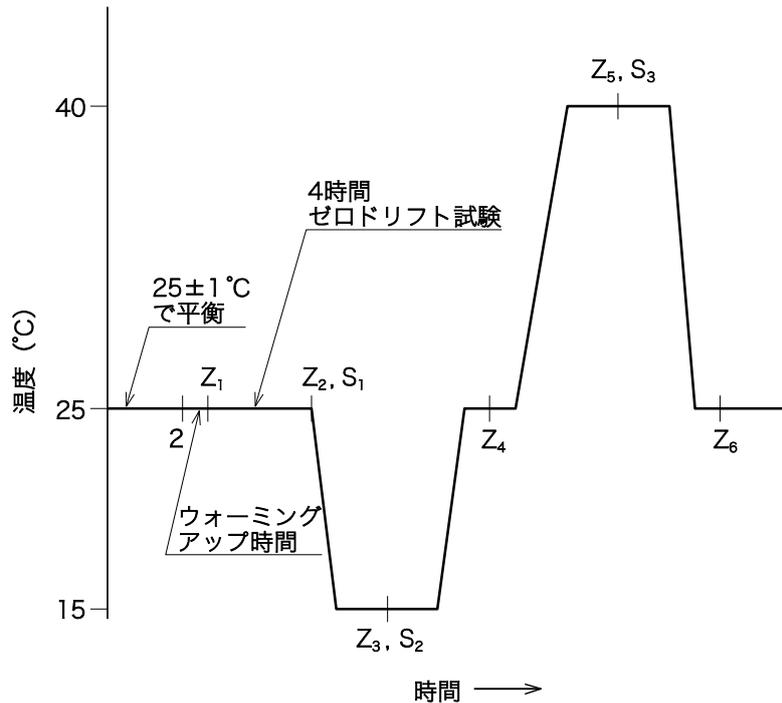
附属書 E

(参考)

圧トランスデューサのドリフト

概要

この附属書に記載する手順は、ドリフト、圧力ゼロの温度誤差範囲及び感度の温度誤差範囲について組み合わせたものである（図 E.1 を参照）。



- Z₁ 初期の不均衡の測定
- Z₂ 25 °Cでの圧力ゼロにおける測定
- Z₃ 温度を 25 °Cから 15 °Cに変更したときの、圧力ゼロにおける測定
- Z₄ 温度を 15 °Cから 25 °Cに変更したときの、圧力ゼロにおける測定
- Z₅ 温度を 25 °Cから 40 °Cに変更したときの、圧力ゼロにおける測定
- Z₆ 温度を 40 °Cから 25 °Cに変更したときの、圧力ゼロにおける測定
- S₁ 25 °Cでの 133 hPa (100 mmHg) における測定
- S₂ 温度を 25 °Cから 15 °Cに変更したときの、133 hPa (100 mmHg) における測定
- S₃ 温度を 25 °Cから 40 °Cに変更したときの、133 hPa (100 mmHg) における測定

図 E.1—ドリフト、圧力ゼロの温度誤差範囲及び感度の温度誤差範囲の試験を組み合わせた場合の時間変遷

E.1 ゼロドリフトの求め方

ゼロドリフト算出の手順を、次に示す。

- a) 試料を 25±1 °Cに平衡させる。
- b) 必要に応じドーム及び測定システムに必要とする構成品を接続し、蒸留水を充填する。
- c) 図 A.4 の回路によって、励起電源及びデジタルマルチメータ (DMM) に圧トランスデューサを接続する。DMM のスケールを直流 20 V に設定する。同期復調器 (図 E.2) のファンクションスイッチ S3

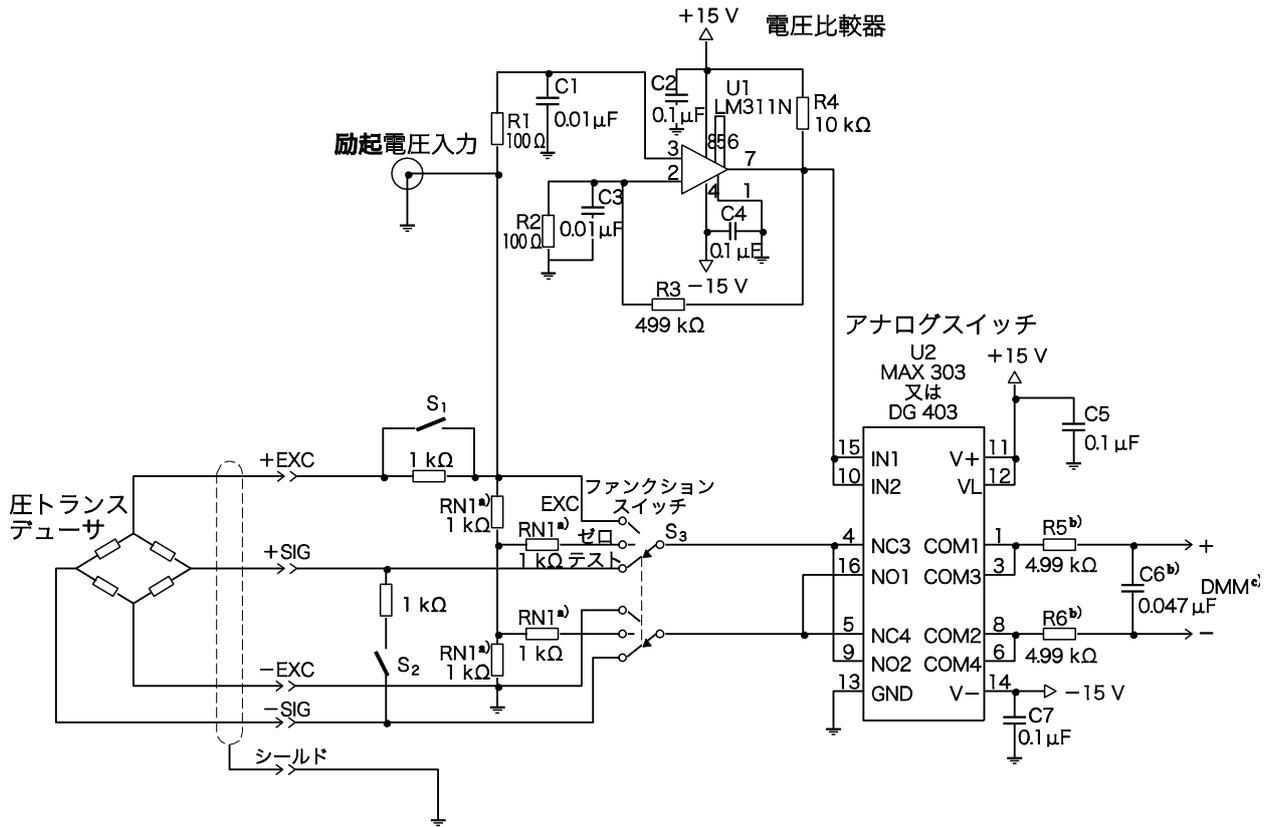
を励起 (Exc) に設定し、励起電源を交流 6 V 又は 2.5 kHz の正弦波交流 6 V に合わせる。

注記 同期復調器回路の出力 V_3 は、完全に整流された信号と同等である。正弦波の励起電源では、測定値は 1/2 サイクルの平均値に等しくなる。また、信号出力電圧を等価な mmHg 測定値に変換するため、1/2 サイクルの正弦波の値を励起電圧に対して用いる。同期復調器回路は直流励起でも動作するが、直流専用の試験では取り外す場合がある。交流に 0.900 3 を乗じたものが正弦波交流である。

- d) DMM を直流 20 mV のスケールに設定する。ファンクションスイッチ S3 を TEST に設定し、信号出力を測定する。
- e) 初期の不均衡の測定値 (Z_1) を記録し、 25 ± 1 °C で 4 時間の試験サイクルを開始する。圧力がゼロでの出力を図表に記入するとともに、試験サイクルの期間での初期の測定値との最大偏差を記録する [hPa (mmHg) 単位]。
- f) 圧力ゼロ及び 133 hPa (100 mmHg) の圧力変化での出力 (Z_2, S_1) として記録する。温度チャンバーを 15 °C に設定する。チャンバーが 15 ± 1 °C に安定してから 1 時間後に、圧力ゼロ及び 133 hPa (100 mmHg) の圧力変化での出力 (Z_3, S_2) を記録する。これと同じ要領で、温度を 25 °C, 40 °C そして 25 °C へと変更して、各ポイントでの圧力ゼロに対する出力 (Z_4, Z_5 及び Z_6) を測定する。40 °C での 133 hPa (100 mmHg) の圧力変化に対する出力 (S_3) を測定する。

ゼロ点ドリフトの誤差は、4 時間の試験における Z_1 データ・ポイントからの最大偏差で、hPa (mmHg) の単位で表す。温度によるゼロ点ドリフトの誤差範囲は、 $(Z_3 - Z_2)$ 、 $(Z_4 - Z_2)$ 、 $(Z_5 - Z_2)$ 及び $(Z_6 - Z_2)$ のうち大きい方の値で、hPa (mmHg) の単位で表す。温度による感度変化は、次の式のいずれか大きい方の値によって表す。

$$\frac{(S_2 - S_1)}{S_1} \times 100 \quad \text{又は} \quad \frac{(S_3 - S_1)}{S_1} \times 100 \quad (\%)$$



注記 RN55D タイプである。

注^{a)} RN1 は、ネットワーク抵抗である。

^{b)} R5, R6, 及び C6 は、338 Hz で -3 dB をカットするローパス・フィルタを形成している。

^{c)} 入力は、接地から浮動してはいなければならない。

図 E.2—同期復調器の回路図の例

圧トランスデューサ 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、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、2008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。

2007年以前は、対応する国際規格がないため、類似の **JIS T 1116**（臨床用観血式血圧計）及び米国国内規格である血圧トランスデューサの規格 **ANSI/AAMI BP22:1994, Blood pressure transducers**などを参考にして各社で規格を作成し、厚生労働大臣の承認を受け生産されてきた。その後、薬事法が改正されたことに伴い、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、**JIS**が必要となったため、横断的な規格を制定し、製品の適切な品質の設定を行うため、各規格を見直し、統合して作成されたものが旧規格である。この旧規格は、観血式血圧監視用機器の規格である **JIS T 0601-2-34** と併読することとされていたが、その結果、圧トランスデューサ及びドームに適用される要件と、医用電気機器であるモニタに適用される要件とが混在している。

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。

2 今回の改正の趣旨

この規格はモニタの規定をしないことから、今回の改正においては圧トランスデューサ及びドームの性能評価に必要な項目について明確化した。その際、トランスデューサの性能要件として、米国国内規格である血圧トランスデューサの規格 **ANSI/AAMI BP22:1994, Blood pressure transducers** を参考に、また、ドームについては **JIS T 3351**（圧力モニタリング用チューブセット）の規格を参考にした。

さらに、旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、**JIS** 間における用語、試験方法などの文章の記載に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、**JIS** 使用者から同じ規格内容なのに規格名が異なる、同じ内容の試験なのに文章の記述が異なるなど **JIS** 間に各種の不整合があり使いにくいとの意見が多数出された。また、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管する **JIS** のうち、類似 **JIS** 間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、類似 **JIS** を同一レベルで比較し今回の改正を行った。

3 適用範囲について

この規格は、カテーテルなどに接続し、又は血管への直接せん（穿）刺による圧力測定に用いる圧トランスデューサ及びドームについて適用される。使用に当たっては、圧トランスデューサ及びドームは、圧力モニタリング用チューブセットなどと組み合わされて使用されることが一般的であるが、この規格では

圧力モニタリング用チューブセットなどについては規定してしない。

また、併用する機器は、多項目モニタなど各種あるため、医用電気機器としてまとめた。

4 規定項目の内容

主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **引用規格** (簡条 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。特に、電気安全性の **JIS** である **JIS T 0601-1** については、当初 1999 年版を引用していたが、2012 年版に改正されたことから最新の **JIS** を引用することとした。
- b) **用語及び定義** (簡条 3) フラッシュデバイス (3.18)、一次包装 (3.19) 及び二次包装 (3.20) を追加した。
- c) **圧力測定の正確度** (簡条 5) 今回追加された周波数応答の第二法は、圧トランスデューサ単体での試験も可能な方法であり、システムとしての主たる評価方法である第一法を用いた評価が困難である場合でも選択することができる。どちらの方法で評価したかを使用者に周知するため、添付文書又は取扱説明書に試験法の名称を記載する。
- d) **無菌性の保証** (簡条 8) 無菌性の保証において、旧規格の**注記**には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の**注記**では、記載しないこととした。
- e) **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。

5 その他の解説事項

この規格の参考情報を、次に示す。

- a) **ANSI/AAMI BP22:1994, Blood pressure transducers** では、ゼロドリフト及び温度ドリフトについては規定されておらず、測定方法だけを規定している。そのため、この規格では参考として、**附属書 E** に測定方法を示した。また、トランスデューサ及びドームは、多項目モニタなどの医用電気機器と併用して用い、圧力モニタリング用チューブセットなどと組み合わせて血圧、脳せき（脊）髄液圧などの測定を行うことが一般的である。
- b) 血圧測定の例としては、静脈圧及び動脈圧のほか体外循環用回路の圧測定などがある。また、測定によって得られた動脈圧の値をもとに心拍出量などの血行動態を評価する心拍出量計と接続して用いられる。

6 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 T 3323 (圧トランスデューサ) 改正原案作成委員会 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)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学

(専門委員)
(事務局)

橋本大定
浅沼一成
内田富雄
鹿野真弓
小林郁夫
森武春男
葩島由二
高橋浩章
加納知巳
水柿九亮
林田典子
安好川圭
鈴木数広

埼玉医科大学総合医療センター
厚生労働省医薬食品局
経済産業省産業技術環境局
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
東京工業大学大学院
一般財団法人日本規格協会
国立医薬品食品衛生研究所
株式会社八光
株式会社トップ
ニプロ株式会社
テルモ株式会社
東レ・メディカル株式会社
エドワーズライフサイエンス株式会社
日本医療器材工業会

(執筆者 好川 圭)

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	3
5 圧力モニタリング用チューブセットの要求事項	4
5.1 血圧測定用圧力モニタリング用チューブセットの物理的要求事項	4
5.2 脳せき（脊）髄液圧測定用圧力モニタリング用チューブセットの物理的要求事項	5
6 生物学的安全性	5
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
9.4 使用者に提供すべき情報	6
附属書 A（参考）圧力モニタリング用チューブセット構成品の形状例	7

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）及び一般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 3351:2007** 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。

圧力モニタリング用チューブセット

Tubing set for pressure monitoring

序文

この規格は、2007年に制定され、今日に至っている。今回、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、対応国際規格は現時点で制定されていない。

1 適用範囲

この規格は、カテーテル又は血管への直接せん（穿）刺による血圧測定及び脳せき（脊）髄液圧を測定する圧トランスデューサ並びに輸液セットと組み合わせて使用する、圧力モニタリング用チューブとその他の構成部品からなるもの（以下、圧力モニタリング用チューブセットという。）並びにその構成部品について規定する。この規格で規定する要求事項及び試験方法は、その用途が血圧測定及び脳せき（脊）髄液圧測定を意図したものを対象としており、血圧及び脳せき（脊）髄液圧以外の生理学的な測定に用いられるものには適用しない。他の生理学的なパラメータを測定するトランスデューサ、その他の構成部品については、この規格の適用範囲外である。

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

JIS T 3211:2011 滅菌済み輸液セット

JIS T 3320:2011 滅菌済み活栓

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

一次包装

圧力モニタリング用チューブセットを直接に覆う包装で、滅菌済みのものにあっては無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、一次包装で無菌性を保持しないものもあり、その場合は、保護キャップなどによって圧力モニタリング用チューブセット内部の無菌性を保持している。

3.2

二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装した圧力モニタリング用チューブセットを複数（例えば、5セット）入れた包装。

3.3

おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部

おす（雄）とめす（雌）とのかん（嵌）合部がテーパであり、接続及び離脱が可能になる部位。

3.4

保護キャップ

おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部のおす側とめす側が接続する部分を、直接外部に触れることを防ぐための器具。

3.5

混注部

再シール性をもつ部品を装備し、流路などへ薬液を混注する器具。採血又は採液に使用する場合、注射筒などを接続することもある。

3.6

三方活栓

液体の流向を制御する器具。

3.7

多連活栓

三方活栓が複数接続された器具。

3.8

逆止弁

液体の逆流を防止する器具。

3.9

チューブ

圧力を伝達する器具。また、液体の流路にもなる。

3.10

活栓

構成品同士を相互に連結するために使用する器具。流路を変更及び閉鎖することができる。

3.11

ダンピングデバイス

回路内に生じた共振を減衰させる器具。

3.12

フラッシュデバイス

微量の薬液を流し血栓ができるのを防ぐ器具。また、必要に応じ急速フラッシュすることができる器具。

3.13

コネクタ

構成品と構成品とを接続する器具の総称。おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部を含むものもある。

3.14

予備吸引用デバイス

血液を採血ポートまで吸引する器具。

3.15

採血ポート

採血時に、ニードル、カニューレ及びシリンジを接続する器具。

3.16

採血ポート用カニューレ

採血時に、採血ポートに接続する専用の器具。

3.17

センサハウジング

注入液の温度を測定するセンサを保護するハウジング器具。

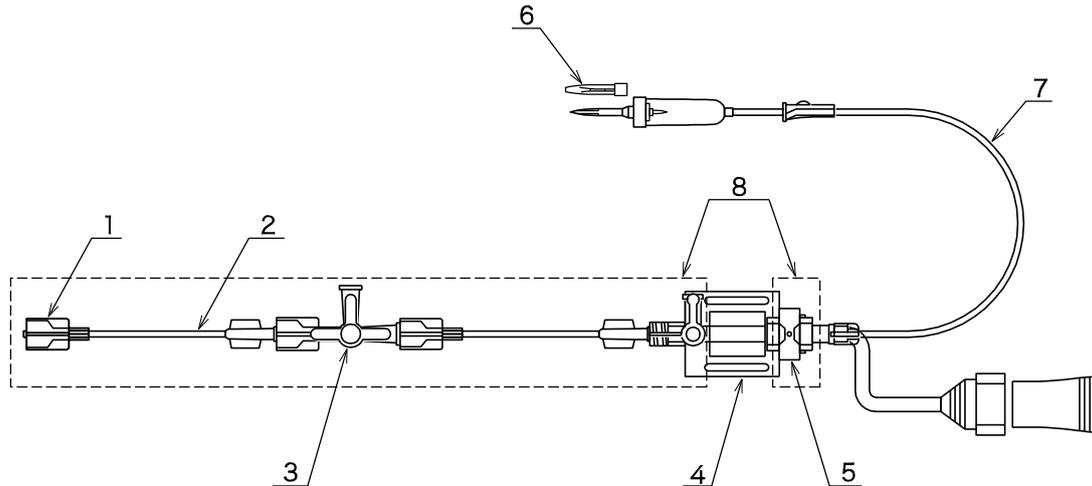
4 構成及び各部の名称

圧力モニタリング用チューブセットは、主としてチューブ、コネクタ、三方活栓、フラッシュデバイスなどからなる。また、これらに多連活栓、活栓、逆止弁、ダンピングデバイス、予備吸引用デバイス、採血ポート、採血ポート用カニューレ、保護キャップ、混注部若しくはセンサハウジングが附属又は一体となったものもある。

脳せき（脊）髄液圧測定に用いる圧力モニタリング用チューブセットには、脳せき（脊）髄液が圧力モニタリング用チューブセットから体内へ戻らないよう、逆止弁、活栓などを組み込まなければならない。

ただし、圧トランスデューサ並びに輸液セットと組み合わせて使用されるが、この規格では圧トランスデューサ及び輸液セットについては規定しない。主な構成の一例及び各部の名称を図 1 に示す。

注記 附属書 A に、各構成品の例を示す。



- | | | | |
|---|-----------|---|--------------|
| 1 | コネクタ | 5 | フラッシュデバイス |
| 2 | チューブ | 6 | 保護キャップ |
| 3 | 三方活栓 | 7 | 輸液セット |
| 4 | 圧トランスデューサ | 8 | この規格で規定される部分 |

図 1—構成の例

5 圧力モニタリング用チューブセットの要求事項

5.1 血圧測定用圧力モニタリング用チューブセットの物理的的要求事項

5.1.1 清浄度

目視で検査したとき、内面に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

気密性は、圧力モニタリング用チューブセットの一端を除く全ての開口部を閉じた後、20～30 °Cの水中に入れ、閉じていない開口部から 20 kPa で 10 秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがあってはならない。

5.1.3 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、混注部の接続部

おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、混注部の接続部は、JIS T 3211:2011 の 5.3 に適合したものでなければならない。

5.1.4 混注部、採血ポート及び採血ポート用カニューレ

混注部、採血ポート及び採血ポート用カニューレは、次による。

- a) 金属針を用いて混注し、再シール性をもつものの混注部は、外径 0.8 mm の針で 15 秒間刺通後、針を抜いて水圧 20 kPa を 1 分間加えたとき、水漏れがあってはならない。
- b) 針不使用式の混注部、採血ポート及び採血ポート用カニューレは、おす（雄）側器具を用いて 10 分間接続後、離脱する操作を 10 回行った後、水圧 20 kPa を 15 秒間加えたとき、漏れがあってはならない。

5.1.5 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部

おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部は、ISO 594-1:1986 又は ISO 594-2:1998 に適合しなければならない。

5.1.6 活栓、三方活栓及び多連活栓

活栓、三方活栓及び多連活栓は、次による。

- a) **気密性** 5.1.2 に適合しなければならない。

b) 引張強さ JIS T 3320:2011 の 5.3 に適合しなければならない。

c) 操作性 JIS T 3320:2011 の 5.4 に適合しなければならない。

5.1.7 フラッシュデバイス、ダンピングデバイス、予備吸引用デバイス及びセンサハウジング

フラッシュデバイス、ダンピングデバイス、予備吸引用デバイス及びセンサハウジングを単独で試験する場合、5.1.1 及び 5.1.2 に適合しなければならない。

5.1.8 逆止弁

逆止弁をもつものは、JIS T 3211:2011 の 5.16 に適合しなければならない。

5.1.9 保護キャップ

保護キャップをもつものは、JIS T 3211:2011 の 5.12 に適合しなければならない。

5.2 脳せき（脊）髄液圧測定用圧力モニタリング用チューブセットの物理的要求事項

5.1 に適合しなければならない。

6 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

7 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

8 包装

8.1 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、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できなければならない。ただし、一次包装で無菌性を保証しないものは、保護キャップなどで圧力モニタリング用チューブセット内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

無菌維持を目的としない場合には、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できる包装でなければならない。

8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に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) 滅菌済みのものであれば、“滅菌済み”の旨
- b) 単回使用のものであれば、“再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- c) 製造番号又は製造記号
- d) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装

として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、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) 数量（入り数）
- d) 滅菌済みのものにあつては、“滅菌済み”の旨
- e) 単回使用のものにあつては、“再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 滅菌済みのものにあつては、滅菌年月
- h) 他の法定表示事項

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を、表 1 に示す。

表 1－JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

9.4 使用者に提供すべき情報

添付文書には、次の趣旨を示す内容を記載する。また、取扱説明書を添付する場合にも、同様に記載する。

“脳せき（脊）髄液圧測定に用いる圧力モニタリング用チューブセットの流路を切替えて他の圧力測定に用いてはならない。また、他の圧力測定に用いている圧力モニタリング用チューブセットの流路を切替え脳せき（脊）髄液圧測定に用いてはならない。”旨。

附属書 A

(参考)

圧力モニタリング用チューブセット構成品の形状例

各構成品を表 A.1 に例示する。

表 A.1— 構成例

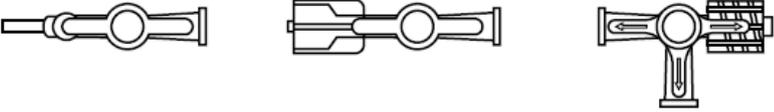
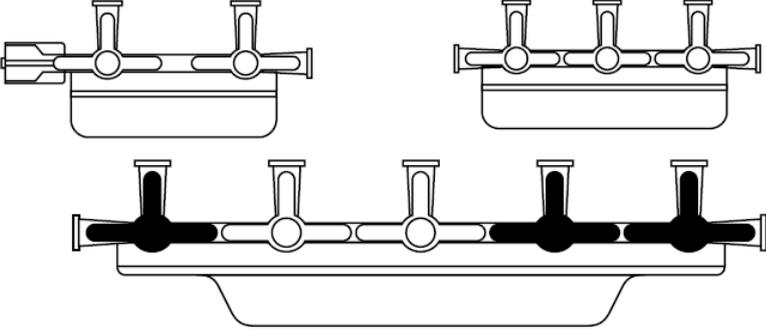
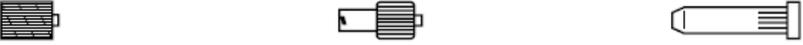
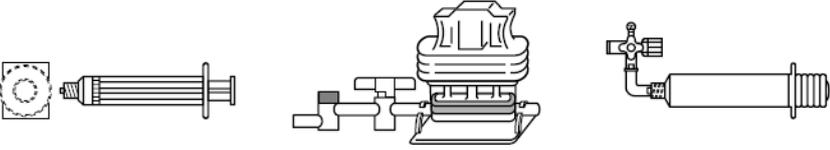
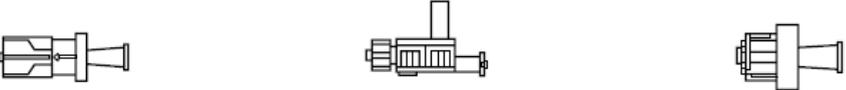
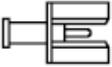
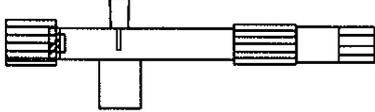
構成品	構成品図
チューブ (コネクタ付き)	
三方活栓	
活栓	
多連活栓	
保護キャップ	
コネクタ	
予備吸引用デバイス	
混注部及び採血ポート	
逆止弁	
採血ポート用カニューレ	

表 A.1－構成品例（続き）

構成品	構成品図
ダンピングデバイス	
フラッシュデバイス	
センサハウジング	

圧力モニタリング用チューブセット

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、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日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

2007年以前は、圧力モニタリング用チューブセットには、対応する国際規格又はJISがないため、製造販売業者各々が独自に滅菌済み輸液セット基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用し、製造承認を取得していた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラスIIの医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、JISが必要となった。このため、2007年に、第三者認証の基準とするため、この規格がJIS T 3351:2007として制定された（以下、旧規格という。）。

今回、旧規格の内容を使用者の意見も考慮し見直しが行われ、特に要望が多かった用語及び定義、構成及び各部の名称、要求事項並びに不明瞭と思われる点に対して整合をとるための改正に至った。ただし、技術的な内容の改正はない。

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。

2 今回の改正の趣旨

旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、用語、構成及び各部の名称、要求事項等の文章の記載に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合化を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。このため、用語、構成等各種の不整合があり使いにくいとの意見が多く寄せられた。これらを受け、今回の改正では、用語及び定義、構成及び各部の名称、要求事項並びに不明瞭と思われる点に対しての記載を改めることとした。ただし、技術的な内容の改正はない。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 今回の改正に当たり、この規格に対応する国際規格又は地域規格が存在しないことから、類似する製品の規格を参考とし、各構成品のうち、国際規格があるものについては、その規格を参考に当該製品の安全性、機能性及び国際整合性を考慮した上で改正した。
- b) 旧規格では、気密性（5.1.2）を、“閉じていない開口部から一定圧で10秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがあってはならない。”と規定していたが、一定圧では不明瞭な場合があるため、審議した結果、この規格では、ヒトの最大動脈圧を適用し、20 kPaと規定した。

4 適用範囲について

この規格は、圧トランスデューサと輸液セットとを組み合わせて使用する、圧力モニタリング用チューブとその他の構成部品からなるもの並びにその構成部品を組み合わせたものに適用されるもので、今回、構成部品が適用範囲に含まれることを明記した。

5 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、技術的な規定の改正はない。
なお、主な変更点及び変更理由を、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) **用語及び定義**（箇条 3） 旧規格の 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.11, 3.13 及び 3.26 は、適用範囲外のため削除し、3.9, 3.10, 3.12, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24 及び 3.25 の用語の定義を整備した。
- c) **構成及び各部の名称**（箇条 4） 用語、構成及び文章の整備を行った。
- d) **圧力モニタリング用チューブセットの要求事項**（箇条 5）
 - 1) 気密性（5.1.2） 圧力の規定値を、20 kPa と明記した [解説の箇条 3 の b)参照]。
 - 2) 要求事項として、5.1.7, 5.1.8 及び 5.1.9 を追加した。
- e) **無菌性の保証**（箇条 7） 無菌性の保証において、旧規格の**注記**には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の**注記**では、記載しないこととした。

6 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 T 3351（圧力モニタリング用チューブセット）改正原案作成委員会 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)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 夫	一般財団法人日本規格協会
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所
	高 橋 浩	株式会社八光
	加 納 章	株式会社トップ
	水 柿 知 己	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
	安 田 典 子	東レ・メディカル株式会社
(専門委員)	原 田 弘 智	川澄化学工業株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 原田 弘智)

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	3
5 物理的要求事項	3
5.1 外観及び清浄度	3
6 化学的要求事項	3
6.1 溶出金属の制限	3
7 針管の要求事項	4
7.1 材料	4
7.2 外観	4
7.3 寸法	4
7.4 栓刺通針	4
7.5 針先	4
8 針基の要求事項	4
8.1 カートリッジシリンジとの適合性	4
8.2 受け口深さ	4
8.3 カラーコード	4
9 針基と針管との接合	5
10 生物学的安全性	5
11 無菌性の保証	5
12 エンドトキシン	5
13 包装	5
13.1 一次包装	5
13.2 二次包装	5
14 表示	5
14.1 一次包装	5
14.2 二次包装	6
14.3 図記号の使用	6
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	7

まえがき

この規格は、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）及び一般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 6130:2007** 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。

歯科用注射針

Sterile dental injection needles for single use

序文

この規格は、2010年に第3版として発行された **ISO 7885** を基とし、我が国の実情に合わせるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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、主として局所麻酔用の歯科用カートリッジ注射筒に装着することを目的とした滅菌済みの注射針で、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用する歯科用注射針（以下、注射針という。）について規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 7885:2010, Dentistry—Sterile injection needles for single use (MOD)

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

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 G 4305:2010 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

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

注記 対応国際規格：**ISO 15223**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び Amendment 1 (2002) (IDT)

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

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)

ISO 6009:1992, Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

ISO 9626:1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices 及び Amendment 1:2001

ISO 9997:1999, Dental cartridge syringes

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

針構成単位 (needle unit)

一次包装，針管及び針基（**図 1** 参照）。

3.2

有効針 (effective needle length)

針管のみに刺通する側の針先から針基までの部分。

3.3

栓刺通針

針管の注射剤容器の栓を刺通する側の部分。

3.4

公称外径

注射針の包装又は容器に表示する針管の外径の寸法。針管が非円筒形の場合は、刃面直前の針管の外径寸法。

3.5

公称長さ

注射針の包装又は容器に表示する有効針の長さ。

3.6

エンドトキシン試験用水

日本薬局方（以下，“日局”という。）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。

3.7

硬包装 (hardpack)

針構成単位の一つで，硬い栓刺通針さや（鞘）及び硬い有効針さや（鞘）で，完成した注射針を密封したもの（**図 1** 参照）。

3.8

軟包装 (softpack)

針構成単位の一つで，剥せるカバー，軟包装が付いた成型されたプラスチック容器又は軟包装材料に硬いさや（鞘）で保護した注射針が入ったもの。

注記 栓刺通針さや（鞘）は，あるものとなないものがある。

3.9

一次包装 (primary container)

注射針を直接に覆う包装で，針の無菌性を保持するためのもの。さらに，これを二次包装する場合には，いわゆる“内袋”に該当する。一次包装には，硬包装又は軟包装がある。

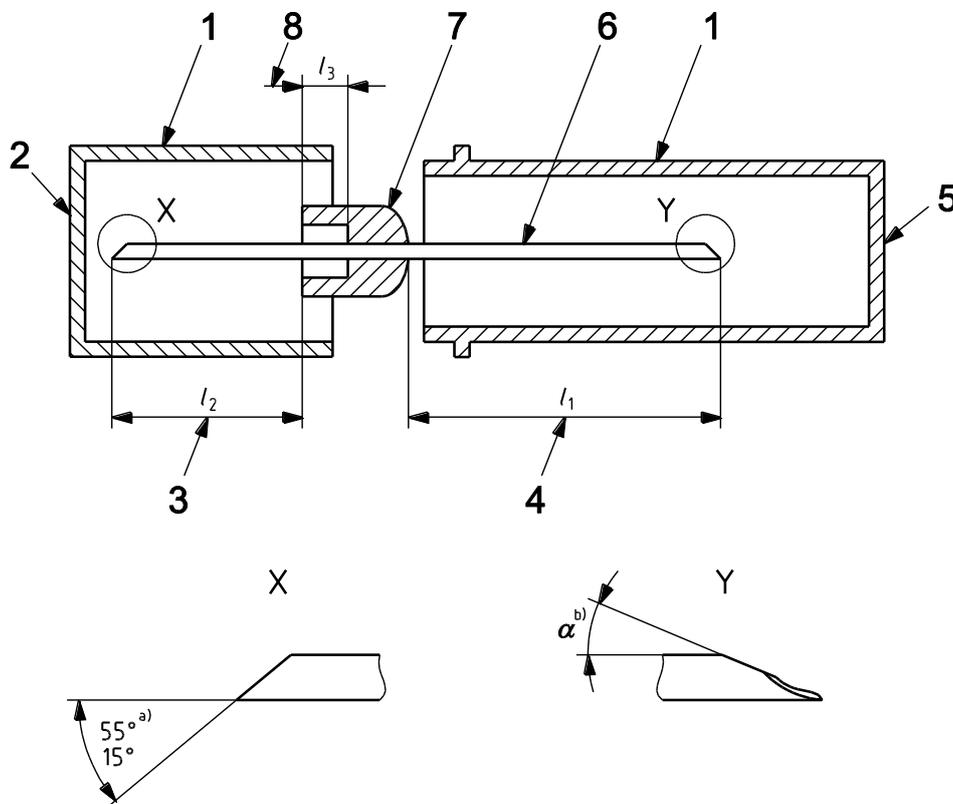
3.10

二次包装 (secondary container)

一次包装を直接に覆う包装。通常，一次包装した注射針を複数（例えば，100 本）入れた包装。

4 構成及び各部の名称

注射針は、主として針管及び針基で構成し、針管は、円筒形のもの、非円筒形のものがある。一般的な注射針の構成例及び各部の名称を、**図1**に示す。



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1 一次包装 (2 部品) | 5 有効針長さ (鞘) (一次容器) |
| 2 栓刺通針 (Butt-end) さや (鞘) (一次容器) | 6 針管 |
| 3 栓刺通針 (Butt-end) 長さ (l_2) | 7 針基 |
| 4 有効針長さ (l_1) | 8 受け口 (socket) 深さ (l_3) |

注^{a)} 栓刺通針 (Butt-end) 角度 ($15^\circ \sim 55^\circ$)

^{b)} 第1ベベル (Primary bevel) 角度 (α)

図1—一般的な注射針の構成例及び各部の名称

5 物理的要求事項

5.1 外観及び清浄度

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

6 化学的要求事項

6.1 溶出金属の制限

溶出金属の制限は、**JIS T 3209:2011** の箇条 5 に適合しなければならない。

7 針管の要求事項

7.1 材料

針管は、JIS G 4305:2010に規定するSUS304、SUS304L、若しくはSUS321を用い、JIS T 3209:2011の13.3及び13.4に適合するもの、又はISO 9626:1991に適合するステンレス針管とする。

針管の潤滑剤としてシリコン油を用いる場合には、シリコン油は、シリコン油基準又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

注記 シリコン油基準には、厚生労働省が定めたシリコン油基準がある。

7.2 外観

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

7.3 寸法

寸法は、次による。

- a) 針管の公称外径は0.2 mm～0.5 mmの間にあり、公称外径に対する許容差は、 $-3\sim+8\%$ 、又はISO 9626:1991に適合しなければならない。
- b) 有効針の公称長さに対する許容差は、次のいずれかによる。
 - 1) 10 mm以下のものは $\pm 20\%$ 、10 mmを超え20 mm未満のものは $\pm 8\%$ 、20 mm以上40 mm未満のものは $\pm 7\%$ 、40 mm以上60 mm未満のものは $\pm 5\%$ 、60 mm以上のものは $\pm 3\%$ とする。
 - 2) 有効針の公称長さに対する許容差 $\pm 10\%$ に適合しなければならない

7.4 栓刺通針

栓刺通針は、次による。

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

7.5 針先

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

8 針基の要求事項

8.1 カートリッジシリンジとの適合性

8.1.1 一般

針基は、ねじ山付きとする。

8.1.2 ねじ山式針基

針基にめす(雌)ねじがある場合は、ISO 9997:1999に適合するM6×0.75のメートル式おす(雄)ねじをもつカートリッジシリンジのねじを切った針基とか(嚙)み合う、又はインチネジサイズを使用する場合は0.218インチ(5.54 mm) 40 TPI (threads per inch) whitworth 形だけとする。

8.2 受け口深さ

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

8.3 カラーコード

針管の公称外径をカラーコードで示す場合は、ISO 6009:1992(表1参照)に適合したカラーコードによって示すことが望ましい。

注記1 針基の見本を作るには、色見本(ISO 6009:1992の附属書Aを参照)の参照色見本が役に立つ。

注記 2 不明瞭な色の色幅及び色図解の番号の中の最も近い色は、ISO 6009:1992 の附属書 B 及び附属書 C の情報による。

表 1—カラーコード

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

注記 3 現段階では ISO 6009:1992 には“針の公称外径” 0.2 mm 及び 0.25 mm に関する規定はない。

9 針基と針管との接合

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

10 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

11 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。

12 エンドトキシン

歯科用注射針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。日局の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

13 包装

13.1 一次包装

各注射針は、一次包装に入れ供給する。

有効針さや（鞘）は、使用者が針に触れずに、針をカートリッジシリンジに付ける補助に使えるものとし、さらに、一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封したことが明確に分かるものでなければならない。

13.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を保護できる強度をもたなければならない。

14 表示

14.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

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

14.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、滅菌年月の表示をする必要はない。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 針管の外径 (mm) 及び有効針の長さ (mm)
- d) 数量 (入り数)
- e) “滅菌済み” の旨
- f) “再使用禁止” の旨 (“ディスポーザブル” の表現は使用しない。)
- g) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 他の法定表示事項

14.3 図記号の使用

14.1 及び 14.2 は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を、表 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	

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6130:9999 歯科用注射針		ISO 7885:2010 Dentistry—Sterile injection needles for single use					
(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 用語及び定義	10 項目の用語の定義を規定。		3	5 項目の用語の定義を規定。	追加	JIS は定義を追加した。	利用者の利便性のため。実質的な差はない。
4 構成及び各部の名称	歯科用注射針の構成を規定。		—	—	追加	JIS は構成を規定。JIS は針管に非円筒形のものも規定。	利用者の利便性のため。実質的な差はない。
7 針管の要求事項	7.1 使用する針管及び潤滑剤を規定。		5.1	JIS とほぼ同じ。	選択	JIS は、JIS T 3209 の針管及び潤滑剤を規定。	JIS は使用できる針管に JIS T 3209 の針管も選択可能とした。加え、シリコーン油基準に適合するシリコーンを追加。実質的な差はない。
	7.2 使用する針管の外観を規定。		—	—	追加	—	JIS は JIS 間の整合性を取る。実質的な差はない。
	7.3 寸法の規格を規定。		5.2	JIS とほぼ同じ。	選択	JIS は、JIS T 3209 の針管の規格を追加。	JIS は使用できる針管に JIS T 3209 の針管も選択可能とした。実質的な差はない。
	7.5 針先について規定。	5.4	JIS とほぼ同じ。	削除	JIS は針先の角度の規定をしていない。	JIS は現に流通している歯科用注射針が、切れ味をよくする技術の進歩によって、同一刃面上に数種の角度をもたせた物が主流で、必ずしも単一に角度を規定できないことから、角度の規定を削除した。	

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	
8 針基の要求事項	8.1 カートリッジシリンジとの適合性を規定。		6.1	JIS とほぼ同じ。	削除	JIS はねじ山なしを削除した。	JIS は安全性の観点からねじ山なし品を削除した。
	8.3 カラーコードを規定。		6.3	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、推奨とした。	JIS は、ISO 7885 が ISO 6009 で規定していない太さを規定している、及び現在の市場に存在する歯科用注射針の外径は必ずしも ISO 6009 の規定と一致していないものもあることから、今回の JIS では推奨とした。市場に流通している全品種を ISO 6009 が規定した時点で見直す。
12 エンドトキシン	エンドトキシンの確認方法を規定。		—	—	追加	JIS は、エンドトキシン試験を追加。	JIS は、我が国で実績のある方法を追加した。実質的な差はない。
13 包装	13.2 二次包装を規定。		—	—	追加	ISO 規格は二次容器を規定していない。	JIS は他の JIS と項立ての整合を図るためこの項を追加。実質的な差はない。
—	—		Annex A	(参考) インチネジサイズ	削除	JIS は本文へ規定。	JIS は本文へ同じ内容を規定。実質的な差異はない。
—	—		Bibliography	生物評価の参考文献	削除	JIS は翻訳 JIS を引用規格とする。	JIS は本文へ同じ内容を規定。実質的な差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 7885:2010, 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。 — 選択…………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。	
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。	

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 6130 : 9999

歯科用注射針 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、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日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

2007年以前は、歯科用注射針のJISがなく、製造販売業者各々が独自に“滅菌済み注射針基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）”又は製造しようとする形状に近い医療機器の基準を準用して基準を作成し、厚生労働大臣の承認を受け製造されてきた。しかし、薬事法の改正に伴い、クラスIIの医療機器には、第三者認証制度が導入され、第三者認証へ移行するための認証基準として、JISが必要となった。このため、この規格は2007年に、指定管理医療機器の第三者認証の基準とするため1991年に第1版が発行され、2000年に第2版として発行されたISO 7885, Sterile dental injection needles for single useを基に、日本の実情に合わせるため一部の技術的内容を変更してJIS T 6130として制定された（以下、旧規格という。）。その後、ISO 7885は、改正され2010年に第3版としてISO 7885, Dentistry—Sterile injection needles for single use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とともに、旧規格における内容をJIS使用者の意見も考慮し見直し、JIS使用者からの要望が大きかった、医療機器のJIS間での用語、試験方法の表現の整合をとる改正に至った。

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。

2 今回の改正の趣旨

2010年に改正された第3版の国際規格（ISO 7885:2010）と整合性をとるために旧規格の改正を行うこととした。また、同時に旧規格は、薬事法の改正によって新設された第三者認証の実施に間に合わせるため、JIS間における用語、試験方法などの文章の記載に関して、整合性をとるための時間的余裕がなく、整合性を図ることができずに、制定、施行され、強制規格として運用されてきた。この結果、JIS使用者から同じ規格内容であるが規格名が異なる、同じ内容の試験であるが文章の記載が異なるなどJIS間に各種の不整合があり使いにくい、今まで医療機器の規格に携わった者にしか分からない表現が多いなどの意見が多数寄せられた。これらを受け、今回の定期見直しを機に、原案作成団体である日本医療器材工業会が所管するJISのうち、類似JIS間で用語、試験方法などの文章の表現の整合をとるため、JISを同一レベルで比較し今回の改正ではこれらの整合をとることも行った。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった事項は、次のとおりである。

a) 対応する国際規格との整合 旧規格で基礎としたISO 7885:2000が、2010年に（以下、ISO規格と

いう。) 一部が改正されたため、ISO 規格の変更部分については、全て対応すべきかどうかの議論をした。その主要項目の結論について、次に示す。

- 1) ISO 規格の 5.4 (針先) に規定された針先の角度の規定について、旧規格同様に現状の針は技術の進歩で、切れ味向上を目的として刃形状に複数の角度をもたせており一律に規定できないことを考慮し、この規格では削除した。
- 2) ISO 規格の 6.1.3 (ねじ山なしハブ) について、旧規格同様に使用時の外れなどの事故が考えられ安全性の観点から認めるべきではないとの議論があり、この規格では、“ねじ山なしの針基”の項を削除し、JIS 規格外品とすることとした。
- 3) ISO 規格の 6.3 (カラーコード) について、ISO 6009 を引用してカラーコードを決めているが、実際には、現段階で ISO 6009 には“針の公称外径 0.2 mm 及び 0.25 mm”に関する規定がない。このためこの規格では旧規格と同じく推奨事項とすることとした。
- b) 旧規格で追加した ISO 規格にない規格の扱い 今回の見直しまでの間に規格を削除してよいとの技術的变化はないため、今回は、変更をしないこととした。
- c) JIS 間で用語、試験方法の表現の整合 ISO 規格と整合性を取るために改正する部分以外は、十分な議論がなされ、当時の技術水準からみて規格として妥当なものとして制定され、その後、今回の見直しまでの間に規定を追加又は変更する必要性のある技術的变化はない。このため、ISO 規格と整合性を取るために改正する部分以外は、規格値及び試験方法は現段階で変更をしないこととした。
- d) 通知又は告示を JIS に引用している部分 滅菌済み単回使用の医療機器の JIS では、通知又は告示として発出されている、シリコーン油基準及び滅菌バリデーション基準のような医療機器に係る規格・基準は、どうしても本文中でそれらを規定として記載せざるを得ないものがある。旧規格では、本文中に参考としてこれらの通知又は告示等を記載していた。しかし、これらは改正され発出されるとすぐに強制規格として発効してしまうものがあり、JIS の改正時間がとれず、JIS 記載の通知又は告示と効力をもつ通知又は告示とが一致しないことが実際に起きた。このため、防止策について行政と議論し、参考であっても、通知又は告示等は本文に直接記載しないこととした。これを、滅菌バリデーション基準で例示すると“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。”の表現で本文中に規定し、注記の中で“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。”と記載し、この解説の中に参考情報として通知又は告示を記載することで、通知又は告示の改正が JIS への影響を及ぼさないようにした。また、他の通知又は告示等も同様に書き換えた。

4 規定項目の内容

主な改正点及び改正の理由を、次に示す。

- a) 引用規格 (箇条 2) 強制規格に引用されるため、この規格では、全ての引用規格に西暦年の版を記載した。
- b) 用語及び定義 (箇条 3) 3.2 は、ISO 規格の改正内容に整合させ、3.6 は、日本薬局方に整合させた。
- c) 構成及び各部の名称 (箇条 4)、外観及び清浄度 (5.1) 及び針先 (7.5) JIS の用語統一を図った。
- d) 材料 (7.1) 及び無菌性の保証 (箇条 11) 旧規格の注記には、本文への告示及び通知を記載したが、この規格の注記では、記載しないこととした。
- e) 寸法 (7.3)

- 1) 旧規格では、針管の公称外径は、0.25 mm～0.5 mm であったが、ISO 規格の改正内容に整合させて、この規格では、0.2 mm～0.5 mm とした。
 - 2) 針管の許容差は、旧規格の規定、又は ISO 規格の 5.2 に整合した規定のいずれかによるとした。
- f) **カラーコード (8.3)** ISO 規格の改正内容に整合させて、この規格では、針の公称外径の 0.2 mm 及び 0.25 mm を追加した。

5 その他解説事項

この規格に関する参考情報を、次に示す。

- a) **エンドトキシン試験及び発熱性に係る試験方法及び留意事項**
- 1) **エンドトキシン試験** エンドトキシン試験は、“医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知：平成 15 年 2 月 13 日）”及び“生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について（医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡：平成 15 年 3 月 19 日）”に準拠して実施される。
 - 2) **発熱性に係る試験方法** 発熱性に係る試験方法としては、設計段階では、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）（発熱性物質試験及びエンドトキシン試験の 2 法からなる。）が用いられ、医療機器の製造工程管理には、エンドトキシン試験が用いられる。
- b) **滅菌バリデーション** “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（薬食監麻発第 0330 第 5 号：平成 23 年 3 月 30 日）”がある。
- c) **シリコーン油基準** “注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について”，“薬機第 327 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知（平成 7 年 12 月 20 日）”がある。

6 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 T 6130（歯科用注射針）改正原案作成委員会 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)	渥 美 義 仁	東京都済生会糖尿病臨床研究センター
	加 納 隆	埼玉医科大学
	五 條 理 志	京都府立医科大学大学院
	中 嶋 裕	明海大学
	橋 本 大 定	埼玉医科大学総合医療センター
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	一般財団法人日本規格協会
	齧 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所

(事務局)

高	橋	浩	株式会社八光
加	納	章	株式会社トップ
水	柿	知	ニプロ株式会社
林		九	テルモ株式会社
安	田	典	東レ・メディカル株式会社
鈴	木	数	日本医療器材工業会

(執筆者 林 九亮)