

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 要求事項	3
4.1 一般	3
4.2 マルチルーメンカテーテル	3
4.3 物理的要求事項	3
4.4 化学的要求事項	4
4.5 エンドトキシン	5
4.6 製造販売業者から提供する情報	5
5 包装	5
5.1 一次包装	5
5.2 二次包装	5
附属書 A (規定) 内針針基及び内針の接合強度試験	6
附属書 B (参考) 不透明なカテーテルハブのカラー	7
附属書 C (参考) 針先形状	8
附属書 D (規定) 通気栓のリーク試験	9
附属書 E (参考) 参考文献	11
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	12

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、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、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 3223:2011** 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。

末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針

Sterile, single-use intravascular catheters over-needle peripheral catheters

序文

この規格は、2013 年に第 2 版として発行された **ISO 10555-5** 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、末しょう（梢）血管系に使用する単回使用滅菌済み留置針（以下、留置針という。）について規定する。

注記 1 平成〇年〇月〇日まで **JIS T 3223:2011** を適用することができる。

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 10555-5:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—Part 5: Over-needle peripheral 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。

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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

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

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

ISO 10555-1, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—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、**ISO 10555-1** によるほか、次による。

3.1

カテーテル (over-needle peripheral intravascular catheter)

末しょう（梢）血管内に又は末しょう（梢）血管系から、液体又はデバイスを挿入又は引き出すように設計された器具。

3.2

針 (needle)

少なくとも一つの内針が内針針基と接続し、貫通している組立品 (図 1 参照)。

3.3

内針 (needle tube)

体内組織に挿入しやすいように一端が鋭利になっている硬質の針。

3.4

内針針基 (needle hub)

内針に接続し、内くう (腔) と通じる部品。

3.5

通気栓 (vent fitting)

血液の流出を抑制若しくはできるだけ防止しながら空気を通気させる、固定形又は取外し可能な部品。

3.6

カテーテルユニット (catheter unit)

カテーテル、カテーテルハブ及びその他の接合部品で構成された組立品 (図 1 参照)。

3.7

フラッシュバック (flash back)

血液が内針針基内に流れること。

3.8

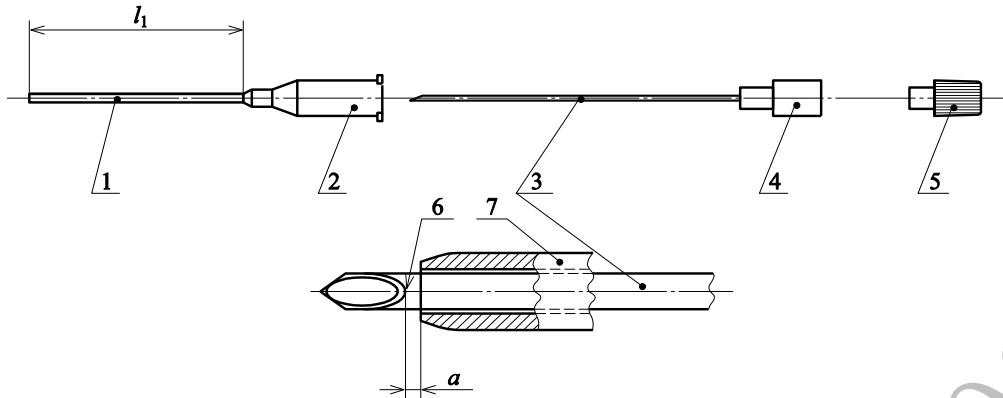
精製水

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”又は同等以上の水。

3.9

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。



a $0 < a < 1 \text{ mm}$ (4.3.2 参照)

l_1 有効長

1 カテーテル

2 カテーテルハブ

3 内針

4 内針針基

5 通気栓

6 刃面のヒール部

7 カテーテルユニット

注記 その他の機構には、ウイング、カテーテルハブとともに組み込まれた注入ポート、流路に接続するその他の方法、逆流防止弁が付いているもの、内針に溝又は孔が付いているもの、内針が中空でないもの、カテーテルにコーティングがしてあるもの、針刺し防止機構などが含まれる。カテーテルには単管（シングルルーメン）と複数管（マルチルーメン）とがある。

図 1—代表的な留置針

4 要求事項

4.1 一般

留置針は、この規格以外に ISO 10555-1 にも適合しなければならない。

4.2 マルチルーメンカテーテル

マルチルーメンカテーテルは、各ルーメンの識別がユーザに対して明確でなければならない。

4.3 物理的要求事項

4.3.1 カラーコード

カテーテルユニットは、表 1 に従い、カテーテルの公称外径を示すためにカラーコード化されていなければならない。

表 1—カラーコード及び対応するカテーテルのサイズ

カテーテルの公称外径 mm	実際の外径範囲 mm	色 a), b)	ゲージ ^{c)}
0.6	0.550～0.649	紫	26
0.7	0.650～0.749	黄色	24
0.8, 0.9	0.750～0.949	濃紺	22
1.0, 1.1	0.950～1.149	ピンク色	20
1.2, 1.3	1.150～1.349	深緑	18
1.4, 1.5	1.350～1.549	白	17
1.6, 1.7, 1.8	1.550～1.849	灰色	16
1.9, 2.0, 2.1, 2.2	1.850～2.249	オレンジ色	14
2.3, 2.4, 2.5	2.250～2.549	赤	13
2.6, 2.7, 2.8	2.550～2.849	水色	12
3.3, 3.4	3.250～3.549	薄茶色	10
注 a) 色は不透明又は半透明。不透明材質の推奨カラーは 附属書 B に記載。 b) カラーコードは通常、カテーテルハブ又は結合部品に付ける。 c) ゲージ番号の使用は任意。			

4.3.2 カテーテルユニット

患者端は挿入しやすいようにテーパーが付き、針に密着しなければならない。針全体がカテーテルユニットに入った場合、カテーテルは刃面のヒール部を超えて突き出てはならない。また、刃面のヒール部から 1 mm 以上離れてはならない（図 1 の寸法 *a* 参照）。

4.3.3 内針

4.3.3.1 材料

ステンレス管を使用する場合は、**ISO 9626** 又は **JIS G 4305** に適合しなければならない。

4.3.3.2 針先

通常の視力又は矯正視力で 2.5 倍顕微鏡を用いて試験した場合、針先は鋭角で、そぎ端、ばり、及びさくれがあってはならない。

注記 先端はノンコアリング設計されていることが望ましい。**附属書 C** に針先形状の代表例を示す。

4.3.3.3 内針針基

内針針基及びその他の部品は、フラッシュバックの検出が可能であり、内針の径に通じるように設計しなければならない。内針に取外し可能な通気栓が付いている場合、内針針基は **ISO 594-1** に適合の 6 %（ルーアー）テーパー付きメスコネクタになっていなければならない。

4.3.3.4 内針針基と内針との接合強度

附属書 A に従って試験したとき、内針は内針針基の中で緩んではならない。

4.3.4 通気栓

必要に応じて通気栓を付けなければならない。**附属書 D** に従って試験したとき、15 秒以内に通気栓から漏れがあってはならない。

4.4 化学的要求事項

4.4.1 一般

4.4.2～4.4.4 によって試験したとき、4.4.3 及び 4.4.4 の基準に適合するか、又はこれと同等以上の外国の基準で試験したとき、その基準に適合しなければならない。

4.4.2 試験液及び空試験液の調製

4.4.2.1 試験液

カテーテルユニット 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 の精製水を加えカテーテルユニットを浸せきし（カテーテル及びカテーテルハブの内側を含めた全表面が精製水に接触するようにする。） 37^{+3}_0 °C で 2 時間加温したのち、室温になるまで冷却し、カテーテルユニットの内外面から全ての水を容器に戻すようにしてカテーテルユニットを取り除きこの液を試験液とする。

4.4.2.2 空試験液

同時にカテーテルユニット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。

4.4.3 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。

4.4.4 溶出金属の制限

原子吸光度法又は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、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。

4.5 エンドトキシン

カテーテルユニットを 10 個とり、各カテーテルユニットの管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を 1 分間約 10 mL の速さで流し、その液でカテーテルの外面をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、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行うとき、0.5 EU/mL 未満であるか、又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

4.6 製造販売業者から提供する情報

製造販売業者から提供する情報は、ISO 10555-1 に適合し、次の情報を含まなければならない。

- a) 各管くう（腔）の流量
- b) 一部又は全体を引き抜いた針を再挿入しようとするときの警告
- c) 表 1 で規定したとおり、製品の色が単位箱を通して見えない場合は、各一次包装のカラーコード、及び外径

注記 ISO 10555-5 で規定されている以外の単位系も追加規定する場合がある。

5 包装

5.1 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、内容製品を適切に保護できなければならない。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らなければならない。

5.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を保護するために十分な強度をもつものでなければならない。

附属書 A

(規定)

内針針基及び内針の接合強度試験

A.1 原理

内針針基及び内針に力（連続的な引張り力及び圧縮力）を加え，内針針基及び内針の接合部分の緩みについて試験する。

A.2 試験器具

引張試験用の試験器具は，±1 %の精度で最大 20 N の力を加えることが可能であるものとする。

A.3 試験手順

A.3.1 試験直前に，針を相対湿度 40～60 %，温度 22 ± 2 °C の状態に 2 時間置いておく。

A.3.2 内針針基及び内針を引張試験機のつかみ具に締め具で固定し，100 mm/min の移動速度で次の引張り力及び圧縮力を一回ずつ加える。

- 公称外径が 0.6 mm 未満の針の場合，10 N
- 公称外径が 0.6 mm 以上の針の場合，20 N

A.3.3 内針針基及び内針の接合部を検査し，針基部が緩んだかどうか記録する。

A.4 試験報告書

試験報告書には，次の情報を含めなければならない。

- a) 内針の識別番号
- b) 内針の外径 (mm)
- c) 加えられた力 (例 10 N 又は 20 N)
- d) 内針が内針針基内で緩んだか否かの記載

附属書 B
(参考)

不透明なカテーテルハブのカラー

表 B.1 に推奨カラーの情報を記載する。

表 B.1—不透明カテーテルハブの推奨カラー

カテーテルの公称外径	カラーコード	三属性による色の表示方法（マンセル色図表） [2]	米 国 連 邦 規 格 595a [8]	ドイツ国家規格 6164-1 [6]	フランス国家規格 08-002 [7]
0.6	紫	5 P 6.5/6	—	—	A 2790
0.7	黄色	3.75 Y 8/14	23 655	1.9, 6.8, 0.7	A 330
0.8, 0.9	濃紺	2.5 PB 3/8	15 090	16.6, 6.5, 4.2	A 540
1.0, 1.1	ピンク色	2.5 R 7/6	11 630	8.5, 1.4, 1.5	A 870
1.2, 1.3	深緑	2.5 G 4/8	14 090	22.6, 6.9, 5.0	A 455
1.4, 1.5	白	N 9.5	27 875	1.0, 0.4, 0.3	A 665
1.6, 1.7, 1.8	灰色	N 7	26 231	24.4, 0.2, 3.9	A 630
1.9, 2.0, 2.1, 2.2	オレンジ色	3.75 YT 6/12	12 473	4.5, 6.6, 1.7	A 130
2.3, 2.4, 2.5	赤	7.5 R 4/14	—	7.4, 7.9, 2.7	A 801
2.6, 2.7, 2.8	水色	2.5 PB 7/8	35 190	17.5, 4.4, 2.0	A 590
3.3, 3.4	薄茶色	7.5 YR 4.5/6	—	—	A 2030

附属書 C (参考) 針先形状

代表的な針先形状を図 C.1 に示す。

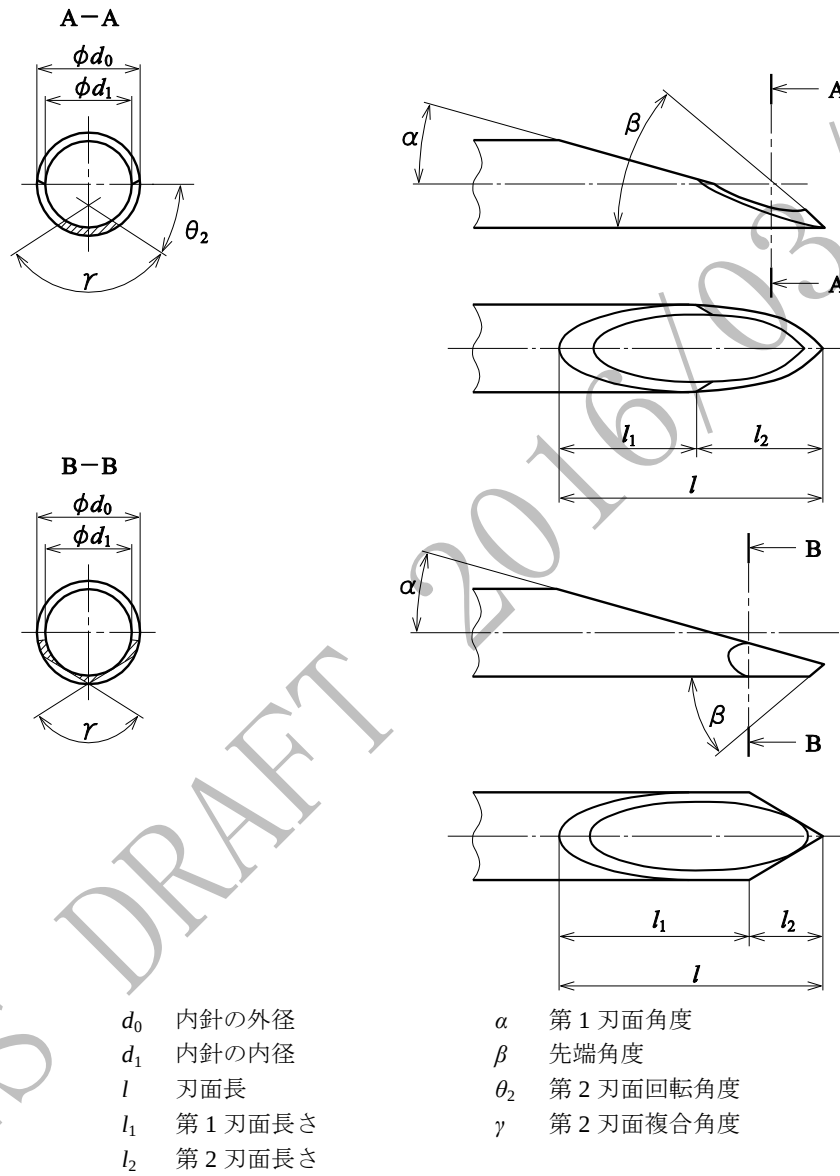


図 C.1—代表的な針先形状の例

附属書 D

(規定)

通気栓のリーク試験

D.1 原理

留置針を静水圧下にて擬似血液源に接続する。流体が針内へ流れるようにし、通気栓を通じて液が漏れる時間を計測する。

D.2 試験液

D.2.1 試験用塩化ナトリウム 9 g を蒸留水又は脱イオン水に溶かし、1 L の塩化ナトリウム溶液 [0.9 % (m/V)] に調製する。

D.2.2 塩化ナトリウム溶液 (**D.2.1**) 550 mL 及び USP 等級以上のグリセロール 450 mL を混ぜて試験液を調製する。

注記 液体の可視性をよくするために食用着色料（赤又は青）を混ぜる場合もある。

D.3 試験器具

D.3.1 定水位槽 静水水頭高さが 400 ± 20 mm であり、クランプ（留め金）又はバルブ（弁）付き、末端にはせん（穿）刺可能な膜（例 ゴムキャップ）が付いている内径 3 mm 以上の導管とかん（嵌）合するもの。図 D.1 に示す試験器具例を参照する。

D.3.2 ストップウォッチ又は同様の装置

D.4 試験手順

D.4.1 定水位槽 (**D.3.1**) に試験液 (**D.2**) を 23 ± 2 °C で入れる。

D.4.2 導管の空気を抜き、クランプ又はバルブを閉める。

D.4.3 留置針を水平線から ± 5 度以内に保持して、膜にせん（穿）刺する。

D.4.4 留置針に試験液が流れるよう、クランプ又は弁を開ける。通気栓の後方から最初に試験液が一滴落ちるまでの時間を計測する。

D.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を含めなければならない。

- a) 留置針の識別番号
- b) 最初に試験液が落ちるまでの時間（秒）

単位 mm

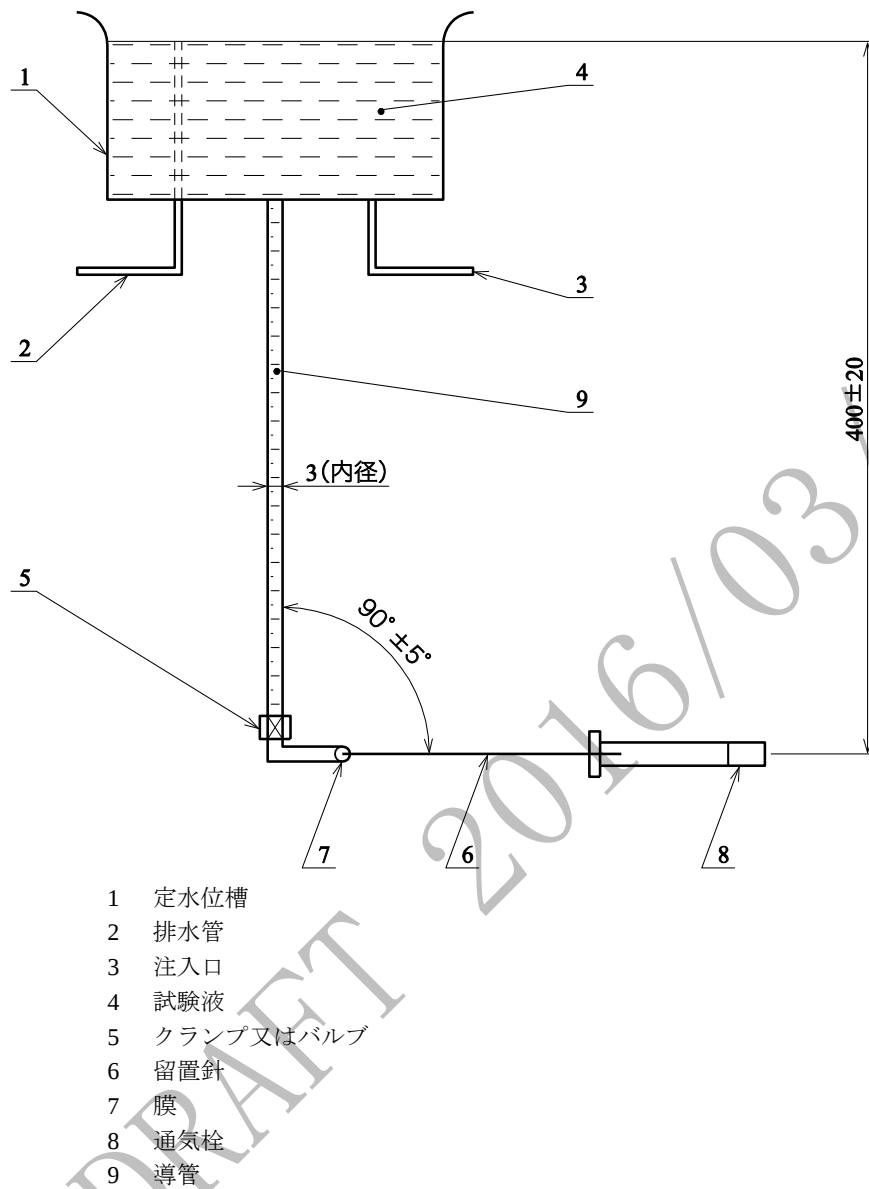


図 D.1—通気栓のリーク試験用器具の例

附属書 E

(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, Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

- [2] **JIS Z 8721** 色の表示方法—三属性による表示

- [3] **ISO 11070**, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires

- [4] **ISO 14972**, Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters

- [5] **IEC 80369-6/FDIS**, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications

- [6] **DIN 6164-1**, DIN Farbenkarte; System der DIN Farbenkarte für den 2° -Normalbeobachter. Available from Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, D-10787 Berlin, Germany

- [7] **NF X 08-002**, Collection réduite des couleurs — Désignation et catalogue des couleurs CCR — Étalons secondaires. (Limited collection of colours. Designation and catalogue of CCR colours. Secondary standards.) Available from AFNOR, Tour Europe, Cedex 7, F-92080 Paris La Défense, France

- [8] US Federal Standard 595a: Colors, Volume 1. Available from Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington DC, 20402 USA

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3223:9999 末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針				ISO 10555-5:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—Part 5: Over-needle peripheral 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	
3 用語及び定義			3	JIS とほぼ同じ。	追加	3.8（精製水）及び 3.9（エンドトキシン試験用水）を追加し、また、ISO 規格に記載のない“逆流防止弁が付いているもの、内針に溝又は孔が付いているもの、内針が中空でないもの、カテーテルにコーティングがしてあるもの”を図 1 に追記	利用者の利便性のため、旧規格の記載に整合させた。
4 要求事項	4.3.3.1 材料		4.3.3.1	JIS とほぼ同じ。	追加	ISO 規格に記載のない JIS G 4305 を 4.3.3.1 に追記	国内において使用実績があることから併記した。今後、ISO 9626 に統一方向で検討し、次回改正時には統一を行う予定
	4.3.4 通気栓		4.3.4	JIS とほぼ同じ。	追加	ISO 規格に記載のない“必要に応じて”を 4.3.4 に追記	現状において市場にある製品を考慮したところ、製品改良などによって通気栓の必要がない製品も存在することから、追記した。国際規格の見直しの際、提案を検討
	4.4 化学的要求事項		—	—	追加	JIS は、化学的要求事項を追記	ISO 規格に記載のない項目であるが、これまでの認証基準との整合から、追記した。
	4.5 エンドトキシン		—	—	追加	JIS は、エンドトキシン試験を追記	ISO 規格に記載のない項目であるが、これまでの認証基準との整合から、追記した。

(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 包装	5.1 一次包装		—	—	追加	JIS は、一次包装の規定を追記	ISO 規格に記載のない項目であるが、これまでの認証基準との整合から、追記した。
	5.2 二次包装		—	—	追加	JIS は、二次包装の規定を追記	ISO 規格に記載のない項目であるが、これまでの認証基準との整合から、追記した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10555-5:2013, 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。	
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。	