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 3
4.1　ごうしん（毫鍼）の構成 3
4.2　ごうしん（毫鍼）の種類 4
4.3　しん（鍼）柄の種類 4
5　要求事項 6
5.1　材料 6
5.1A　しん（鍼）体の材料 6
5.1B　しん（鍼）体の潤滑剤の材料 6
5.1C　はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料 6
5.2　寸法 6
5.3　性能 8
5.4　滅菌保証 10
5.4A　化学的要求事項 10
5.4B　エンドトキシン試験 10
6　包装 11
6.1　一次包装 11
6.2　二次包装 11
7　ラベリング 11
7.1　一次包装 11
7.2　二次包装 11
8　輸送及び保管 12
8.1　輸送 12
8.2　保管 12
附属書 A（参考）しんせん（鍼尖）の強さ及び鋭利さ試験方法 13
附属書 B（参考）しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性試験方法 17
附属書 C（参考）耐腐食性試験方法 22
附属書 D（参考）参考文献 24
附属書 JA（規定）金しん（鍼）材料 26
附属書 JB（規定）銀しん（鍼）材料 28
附属書 JC（参考）JIS と対応国際規格との対比表 30

JIS DRAFT 2015/12/07

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，日本理学療法機器工業会（JIPT）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 9301**:2005 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 2015/12/07

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 9301：9999

単回使用ごうしん（毫鍼）

Acupuncture needle for single use

JIS DRAFT 2015/12/07

序文

この規格は，2014 年に第 1 版として発行された **ISO 17218** を基とし，我が国の実情を反映するために，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 JC** に示す。

1　適用範囲

この規格は，はり治療に用いる 1 回限りで使い捨てる単回使用ごうしん（毫鍼）［以下，ごうしん（毫鍼）という。］について規定する。この規格のごうしん（毫鍼）は，製造工程で滅菌し滅菌済みと表示しそのまま直ちに使用できる滅菌しん（鍼）と未滅菌のものとがある。

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 17218:2014，Sterile acupuncture 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，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 2502　永久磁石材料

JIS G 3521　硬鋼線

JIS G 4308　ステンレス鋼線材

JIS G 4309　ステンレス鋼線

JIS G 4314　ばね用ステンレス鋼線

JIS H 3270　ベリリウム銅，りん青銅及び洋白の棒並びに線

JIS H 8620　工業用金及び金合金めっき

JIS H 8622　装飾用金及び金合金めっき

JIS T 0993-1　医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

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

JIS T 6101　歯科用ニッケルクロム合金線

JIS T 6104　歯科用コバルトクロム合金線

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 Z 2244　ビッカース硬さ試験－試験方法

注記　対応国際規格：**ISO 6507-1**:2005，Metallic materials－Vickers hardness test－Part 1: Test method 及び **ISO 6507-4**:2005，Metallic materials－Vickers hardness test－Part 4: Tables of hardness values（全体評価：MOD）

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

しん（鍼）体（body of the needle）

はり（鍼）の人体に刺入される部分。

注記　図 1 参照

3.2

しん（鍼）柄（handle of the needle）

はり（鍼）の人体に刺入されない部分。

注記　図 1 参照

3.3

しんせん（鍼尖）（tip of the needle）

人体に刺入されるはり（鍼）の先端の鋭利な部分。

注記　図 1 参照

3.4

しん（鍼）根（root of the needle）

しん（鍼）柄としん（鍼）体の接続部分。

注記　図 1 参照

3.5

しん（鍼）尾（tail of the needle）

しん（鍼）柄のしんせん（鍼尖）と反対側の端部。

注記　図 1 参照

3.6

滅菌しん（鍼）（sterile acupuncture needle）

滅菌しん（鍼）は，次による。

a)　滅菌済みのはり（鍼）。

b)　ごうしん（毫鍼）であって，製造工程で滅菌し，滅菌済みと表示し，そのまま直ちに使用できるもの。

3.7

しん（鍼）管（guide tube）

位置決めと刺入を容易にする細く長い管状の補助器具。

注記　図 2 参照

3.8

しん（鍼）体の硬さ（hardness of the needle body）

しん（鍼）体の塑性変形のし難さ。

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

3.9

一次包装（primary package）

はり（鍼）を直接封入し，微生物を防ぐ，密封又は密閉された包装システム，及びごうしん（毫鍼）を直接に覆う包装で，物理的に保護するためのものをいう。さらに，これが二次包装される場合，いわゆる“内袋”に該当する。滅菌しん（鍼）については，ごうしん（毫鍼）の無菌性を保持するための性能をもつ。

注記 通常，最小のユニット包装を指し，しんきゅうしん（鍼灸鍼）一本又は複数本と直に接触している包装

3.10

二次包装（secondary package）

流通・保護のため，一次包装の幾つかを包装したもの，及び一次包装を直接に覆う包装において，通常，複数の一次包装されたごうしん（毫鍼）（例えば，100 本入るもの）をいう。

3.11

公称線径

ごうしん（毫鍼）の被包又は容器に表示されたしん（鍼）体の線径の寸法。

3.12

公称長さ

ごうしん（毫鍼）の被包又は容器に表示されたしん（鍼）体長の寸法。

3.13

試験水

日本薬局方の第二部医薬品条項“精製水”，又はこれと同等の試験水。

3.14

エンドトキシン試験用水

日本薬局方の第二部医薬品条項“注射用水”，又はその他の方法によって製造した試験水で，エンドトキシン試験に用いるライセート試薬の検出限界で検出反応を示さないものをいう。

3.15

未滅菌しん（鍼）

ごうしん（毫鍼）であって，製造工程で滅菌を行わず，滅菌済みと表示できないものをいう。

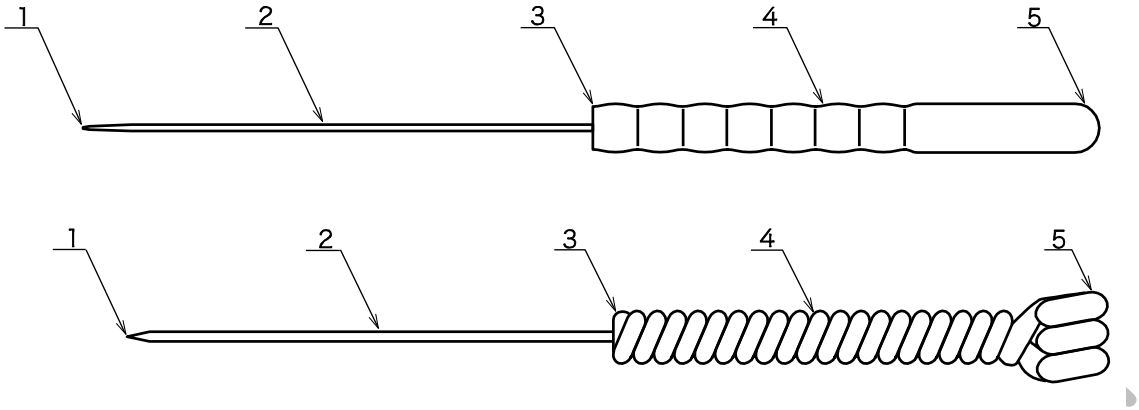
4　構成

4.1　ごうしん（毫鍼）の構成

ごうしん（毫鍼）の構成及び各部分の名称を**図 1** に示す。

JIS DRAFT 2015/12/07

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　しんせん（鍼尖）
2　しん（鍼）体
3　しん（鍼）根
4　しん（鍼）柄
5　しん（鍼）尾

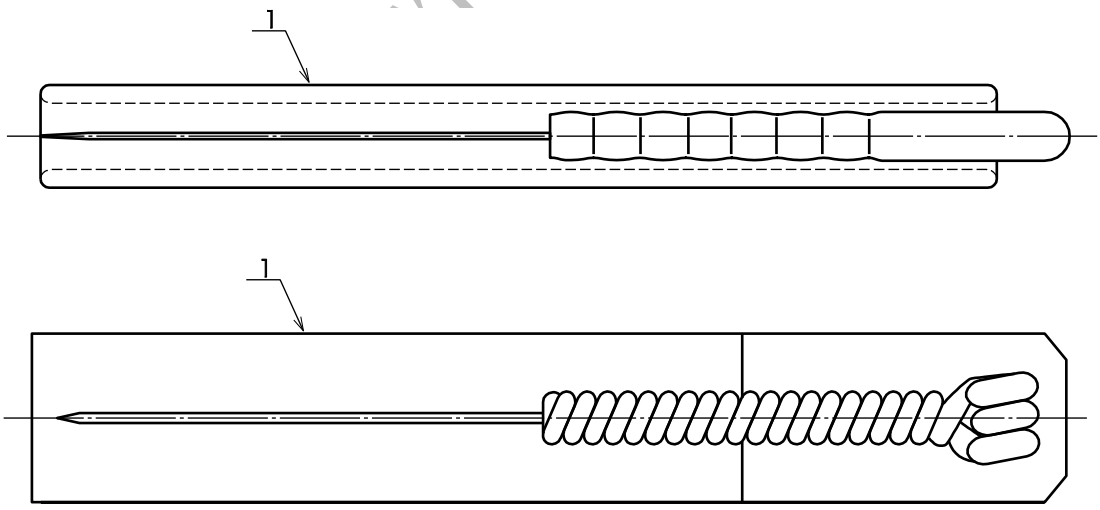
図 1－ごうしん（毫鍼）の典型的な構造の例

4.2　ごうしん（毫鍼）の種類

ごうしん（毫鍼）には，次の二種類がある。

－　しん（鍼）管の附属するもの
－　しん（鍼）管の附属しないもの

しん（鍼）管が附属するごうしん（毫鍼）を**図 2** に示す。ただし，しん（鍼）管の固定方法は，**図 2** に限らない。



1　しん（鍼）管

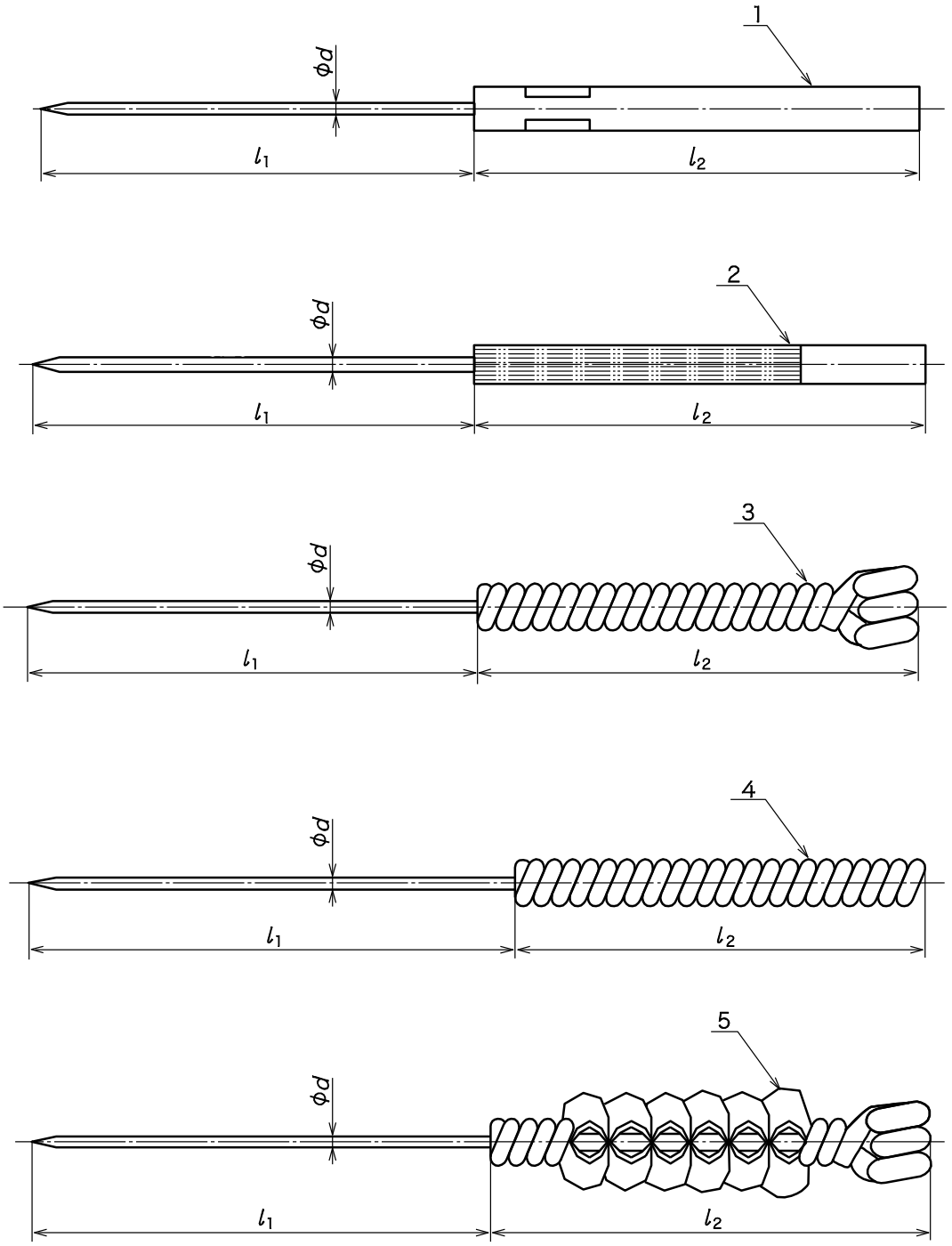
図 2－しん（鍼）管付きのごうしん（毫鍼）

4.3　しん（鍼）柄の種類

しん（鍼）柄の種類は，リング，プレイン，花，金属管，プラスチックなどがある。

ただし，しん（鍼）柄の種類は，**図 3** に限らない（テープが附属する場合がある。）。

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。



1　金属管しん（鍼）柄
2　プラスチックしん（鍼）柄
3　リングしん（鍼）柄
4　プレインしん（鍼）柄
5　花形しん（鍼）柄
l_1　しん（鍼）体長
l_2　しん（鍼）柄長
ϕd　しん（鍼）体径

図 3－ごうしん（毫鍼）のしん（鍼）柄の種類の例

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　要求事項

5.1　材料

ごうしん（毫鍼）の生体適合性は，**JIS T 0993-1** の規定によって評価し，文書化しなければならない。適合性確認は，次のいずれかによる。

a) 同様の臨床使用形態によって既に生体適合性を確認している材料を選択した場合

b) 既に流通している類似機器に使用しており，材料のトレーサビリティのエビデンスの観点から，ごうしん（毫鍼）として使用することの妥当性も踏まえた生体適合性を確認している場合

c) 公表された試験手順に従って次の試験を実施し，生体適合性を確認した場合

1) 細胞毒性

2) 感作性

3) 皮内反応

4) エチレンオキサイドガス滅菌残留物（EO 滅菌を行う場合）

しん（鍼）体の素材を変更する場合，及び／又は新しいコーティングを塗布する場合，もしこれらが人体に対して副作用を起こすリスクの予見を示すならば，**JIS T 0993-1** によって試験を実施するのがよい。

注記　しん（鍼）体としん（鍼）柄の材料は，一定の規則はない。既に一般的に使用されている材料には，**ISO 15510**:2010 に規定される X5CrNi18-9，X7CrNi18-9 Austenite Stainless Steel などがある。

5.1A　しん（鍼）体の材料

しん（鍼）体の材料は，次のいずれか，又はこれらと同等以上の材料の中から一種類を選択して使用する。

a) **JIS C 2502**，**JIS G 3521**，**JIS G 4308**，**JIS G 4309**，**JIS G 4314**，**JIS H 3270**，**JIS H 8620**，**JIS H 8622**，**JIS T 6101**，又は **JIS T 6104** のうちのいずれか一つ。

b) **附属書 JA**

c) **附属書 JB**

5.1B　しん（鍼）体の潤滑剤の材料

しん（鍼）体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（II）又はこれと同等以上の外国の基準に適合するものでなければならない。

5.1C　はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料

はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料は，**5.1A** のうち，**JIS G 4308**，**JIS G 4309**，**JIS G 4314** のステンレス，又はこれらと同等以上の耐食性がある材料が望ましい。金しん（鍼）及び銀しん（鍼）は使用しないほうがよい。

なお，電極の材料は正極及び負極で同一の材料とする。

5.2　寸法

5.2.1　サイズ表記

サイズの表記は，次による。

a) ごうしん（毫鍼）のサイズは，次のように表記する。

1) ミリメートル表記による公称線径，しん（鍼）体が存在しない場合，しんせん（鍼尖）の最大径

2) ミリメートル表記による公称長さ

b) ごうしん（毫鍼）のサイズ表記はメートルで表し，公称線径×公称長さ（例えば，φ0.30×40 mm）と表記する。

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

5.2.2　寸法の許容差

5.2.2.1　しん（鍼）体径

しん（鍼）体径は，次による。

a)　マイクロメータなど又は類似の道具を用いて測定する。しんせん（鍼尖）は含まない。

b)　しん（鍼）体径を測ったとき，**表 1** による。

c)　はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体径は，φ0.20 mm 以上であることが望ましい。

表 1－しん（鍼）体径

単位　mm

しん（鍼）体径	許容差
0.25 未満	±0.008
0.25 以上　0.45 以下	±0.015
0.45 を超えるもの	±0.020

5.2.2.2　しん（鍼）体長

ノギス又は同等の道具を用い，しん（鍼）体長を測ったとき，**表 2** による。

表 2－しん（鍼）体長

単位　mm

しん（鍼）体長	許容差
25 以下	±0.5
25 を超え　60 以下	±1.0
60 を超え　100 以下	±2.0
100 を超えるもの	±3.0

5.2.2.3　しん（鍼）柄の寸法

しん（鍼）柄の寸法は，次による。

a)　しん（鍼）柄は，目的の手技に適した直径及び長さでなければならない。

b)　リングしん（鍼）柄，プレインしん（鍼）柄，及び花形しん（鍼）柄の製造に使用するコイリングハンドルのワイヤの仕様は，**表 3** に従うことが望ましい。

c)　円筒形で，かつ，プラスチックしん（鍼）柄，金属管しん（鍼）柄，又はしん（鍼）体に巻き付けずに接合するコイリングしん（鍼）柄は，しん（鍼）体径にかかわらず，しん（鍼）柄の直径が 0.80 mm 以上，2.50 mm 以下でなければならない。

表 3－コイリング柄の直径

単位　mm

しん（鍼）体径	コイリングワイヤハンドルのワイヤ径
0.10 以上　0.20 未満	0.30
0.20 以上　0.30 未満	0.35
0.30 以上　0.40 未満	0.40
0.40 以上　0.50 未満	0.45
0.50 以上　0.8 未満	0.50

JIS DRAFT 2015/12/07

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　性能

5.3.1　外観及び清浄度

5.3.1.1　裸眼又は矯正視力での検査

裸眼又は矯正視力での検査は，次による。

a) しん（鍼）体の表面には，汚れ又は異物があってはならない。

b) しん（鍼）体は，真っ直ぐで，破損又は凹凸があってはならない。

c) しん（鍼）柄はきず又は切断などの原因となるいかなる突起があってはならない。コイル状に巻いて作るしん（鍼）柄の場合，ら（螺）旋状のループは明確な隙間がなく対称的でなければならない。

d) しん（鍼）柄の色と光沢は，均一でなければならない。しん（鍼）柄にめっきがされている場合，層状又は剝がれがあってはならない。

e) しん（鍼）体に潤滑剤を塗布する場合は，しん（鍼）体の表面に液滴として，潤滑剤が裸眼又は矯正視力によって目視できてはならない。

5.3.1.2　10 倍に拡大における検査

10 倍に拡大における検査は，次による。

a) しん（鍼）体は，直線でいかなる破損又は凹凸があってはならない。

b) しん（鍼）体は，平滑で清浄でなければならず，異物又は金属加工時の付着物，荒れ，きず，曲がり，溝，さび又はねじれのようなあきらかな欠陥があってはならない。

c) しんせん（鍼尖）は鋭く，鋭利に磨かれ，きず，片減り，スパイク状又は曲がりがあってはならない。

5.3.2　引抜き強さ

5.3.2.1　しん（鍼）体長が 5 mm 以上のごうしん（毫鍼）

しん（鍼）体長が 5 mm 以上のごうしん（毫鍼）は，次による。

a) しん（鍼）体をしん（鍼）柄としん（鍼）根とで確実に接合しなければならない。

b) しん（鍼）体の中心軸方向に対して，しん（鍼）体径に応じ**表 4** の最小の静的力を負荷したとき，しん（鍼）体がしん（鍼）柄から引き抜けてはならない。

c) しん（鍼）体から 3 mm 以上しん（鍼）柄の軸が動いてはならない。

表 4－しん（鍼）体長が 5 mm 以上の引抜力

しん（鍼）体径（mm）	引抜力（N）
0.10 以下	5
0.10 を超え　0.16 以下	5.5
0.16 を超え　0.20 以下	7
0.20 を超え　0.25 以下	8
0.25 を超え　0.35 以下	15
0.35 を超え　0.45 以下	20
0.45 を超え　0.55 以下	25
0.55 を超えるもの	30

5.3.2.1A　しん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）

しん（鍼）体の中心軸方向に対して，しん（鍼）体長に応じ，**表 5** の最小の静的力を負荷したとき，しん（鍼）体がしん（鍼）柄から引き抜けてはならない。

JIS DRAFT 2015/12/07

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 5－しん（鍼）体長が 5 mm 未満の引抜力

しん（鍼）体長（mm）	引抜力（N）
2 以下	1.5
2 を超え 5 未満	3

5.3.3 しん（鍼）体の硬さ

しん（鍼）体の材料がステンレスの場合，しん（鍼）体の硬さは，次による。

a) しん（鍼）体の硬さの評価は **JIS Z 2244** によるか，又はこれと同等の方法による。

b) しん（鍼）体の硬さは**表 6** による。

c) 硬さは引張強さへ換算することもできる。硬さは，**SAE J 417**，Hardness Tests and Hardness Number Conversions の考え方で換算することができる。

表 6－しん（鍼）体の硬さ

しん（鍼）体径（mm）	硬さ（HV 0.2）
0.25 未満	480 以上　680 以下
0.25 以上　0.30 未満	460 以上　655 以下
0.30 以上　0.45 未満	450 以上　655 以下
0.45 以上	420 以上　630 以下

5.3.4 しん（鍼）体の耐破損性

しん（鍼）体の耐破損性は，次による。

a) しん（鍼）体は，破損に十分耐えなければならない。

b) しん（鍼）体を，しん（鍼）体径の 3 倍の径の芯金に強く巻き付けたとき，そのしん（鍼）体にいかなる割れ，折れ又は剝がれがあってはならない。

c) しん（鍼）体長が 15 mm 未満のはり（鍼）は 2 周，それ以上に長い場合は 5 周，巻き付けなければならない。

5.3.5 しんせん（鍼尖）のせん（穿）刺性及び強さ

5.3.5.1 概要

しんせん（鍼尖）は，良好な強さ及びせん（穿）刺性でなければならない。

5.3.5.2 しんせん（鍼尖）の鋭利さ及び強さ

しんせん（鍼尖）の鋭利さ及び強さは，次による。

a) **附属書 A** に従い試験したとき，しんせん（鍼尖）は十分な強さがなければならない。

b) 押付力値まで負荷した後に，しんせん（鍼尖）にはフック又は曲がりがあってはならない。

c) 貫通抵抗力は**表 7** に示した値を超えてはならない。しん（鍼）体の材料がステンレス以外の場合，これに限るものではない。

d) 他の同等の方法も可能である。

JIS DRAFT 2012/07

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 7－押付力及び貫通抵抗力

しん（鍼）体径（mm）	押付力（N）	貫通抵抗力（N）
0.12 以下	0.2	0.5
0.12 を超え　0.25 以下	0.4	0.7
0.25 を超え　0.35 以下	0.5	0.8
0.35 を超え　0.45 以下	0.6	0.9
0.45 を超えるもの	0.7	1.0

5.3.5.3　しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性

しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性は，次による。

a)　**附属書 B** に従い試験したとき，しんせん（鍼尖）はせん（穿）刺性がよいことが望ましい。

b)　貫通抵抗力が小さければしんせん（鍼尖）が鋭利であることを示す。

c)　この方法は，各製造業者のしんせん（鍼尖）によって選ぶことができる。

5.3.6　しん（鍼）体の耐腐食性

しん（鍼）体の耐腐食性は，次による。

a)　しん（鍼）体は，耐食性に優れていなければならず，保管条件を満たすとき，しん（鍼）体は，使用期限まで腐食してはならない。

b)　**附属書 C** に従い試験したとき，しん（鍼）体の浸せき部は，試験後に腐食があってはならない。**附属書 C** はステンレス製のしん（鍼）体にだけ適用する。

5.4　滅菌保証

滅菌済み単回使用ごうしん（毫鍼）は，滅菌を保証するために，検証された滅菌工程で滅菌されなければならない。

注記 1　適切な滅菌方法は，**附属書 D** を参照。

注記 2　医療機器の滅菌手順の日常管理及びバリデーションの要求事項は，**ISO 11135-1**，**ISO 11137-1** 及び **ISO 17665-1** に規定されている。

5.4A　化学的要求事項

5.4A.1　抽出物の酸性・アルカリ性の限度

抽出液を pH メータと電極とを用いて測定し，pH 値はコントロール溶液の pH 値との差が 1 以内とする。抽出液は，次による。

a)　しん（鍼）体 25 本をほうけい酸ガラスでできた適切な容器を用いて試験水 250 ml に浸せきする。

b)　しん（鍼）体の全表面は試験水に接触するようにする。

c)　その試験水を 37 $^{+3}_{0}$ ℃，60±2 分間保つ。しん（鍼）体を取り除き，しん（鍼）体の外面から全ての試験水を容器に戻すようにする。

5.4A.2　溶出金属物の制限

5.4A.1 の **a)** ～**c)** によって用意された抽出液を原子吸光光度法などの微量分析法によって試験し，対照液の金属含量が正しいとき，鉛，亜鉛，鉄の総量は，5 mg/l 以下とする。また，カドミウムの抽出液の含量は，対照液の正しいカドミウム含量のとき，0.1 mg/l 以下とする。

5.4B　エンドトキシン試験

しん（鍼）体 10 本を取り，硬質ガラス容器に入れ，エンドトキシン試験用水 30 ml を加え，融封又は適切なせんで密封してよく振り混ぜた後，室温で 1 時間放置する。この溶液を試験液とし，日本薬局方のエ

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

ンドトキシン試験法によって試験を行うとき，0.5 EU/ml 未満となるようにする。

6　包装

6.1　一次包装

目視検査で一次包装内に異物があってはならず，一次包装は通常の取り扱い，輸送及び保管中に内容製品を適切に保護できるものとする。

滅菌済みしん（鍼）の場合は，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，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。

注記　最終滅菌済み医療機器の材料，滅菌バリアシステム，及び包装システムの要求事項は **ISO 11607-1** に規定されている。

6.2　二次包装

二次包装は，次による。

a)　二次包装は，一つ又は複数の一次包装を包装する。

b)　二次包装は出荷，輸送及び保管の際，内容物を守るために頑丈でなければならない。

c)　一つ又は複数の二次包装は，保管又は運送用箱に包装する場合がある。

7　ラベリング

7.1　一次包装

一次包装には，次の事項を表示する。一次包装が小さく，表示できない場合には，ミシン目でつながった一連とみなせる包装に表示する。

a)　しん（鍼）体の線径及び長さ（mm）

b)　滅菌しん（鍼）の場合“滅菌済み”，“sterile”等滅菌済みの旨

c)　製造番号又は製造記号

d)　使用期限

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)　製造業者又は輸入販売業者の氏名若しくは名称，及び住所

b)　医療機器の承認番号又は認証番号

c)　販売名

d)　しん（鍼）体の線径及び長さ（mm）

e)　数量（入り数）

f)　滅菌しん（鍼）の場合“滅菌済み”，“sterile”等滅菌済みの旨

g)　一回限りの使用の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）

h)　きゅう（灸）頭しん（鍼）として使用する場合，ごうしん（毫鍼）を構成する全ての材料は，きゅう（灸）の温度に耐えるものである。耐えない材料が使われている場合，きゅう（灸）頭しん（鍼）としては使用できない旨。また，施きゅう（灸）に当たっては局所のやけど（火傷）の防止に注意する旨。

i)　しん（鍼）体材料

j)　製造番号又は製造記号

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

k) 滅菌しん（鍼）の場合，滅菌年月

l) 使用期限

注記 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合，改めて滅菌年月の表示は必要ない。また，滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

8 輸送及び保管

8.1 輸送

輸送の要求事項は，契約内容に従うことが望ましい。

8.2 保管

保管は，次による。

a) はり（鍼）を損傷から十分保護することが望ましい。

b) はり（鍼）を包装した後は，清潔及び，換気の良い汚染されていない環境で保管することが望ましい。

c) 保管環境は湿度，温度，及び直射日光に対する管理をすることが望ましい。

JIS DRAFT 2015/12/07

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）
しんせん（鍼尖）の強さ及び鋭利さ試験方法

A.1　概要

概要は，次による。

a) **しんせん（鍼尖）の強さ**　しんせん（鍼尖）を垂直に鉄製台座に強く押し付けたときの耐破損性能力

b) **しんせん（鍼尖）の鋭利さ**　アルミホイルにはり（鍼）を垂直に貫通させるのに，しんせん（鍼尖）が必要とする力

A.2　測定装置

測定装置は，次による。

a) しんせん（鍼尖）の鋭利さと強さを測定する典型的な装置を**図 A.1** 及び**図 A.2** に示す。これらは同様の性能及び精度（装置に附随するアンプ，データ解析，ディスプレイユニット，プリンター，フロッピーディスク及びその他のデバイスを含む。）であれば他の装置を使用することもできる。

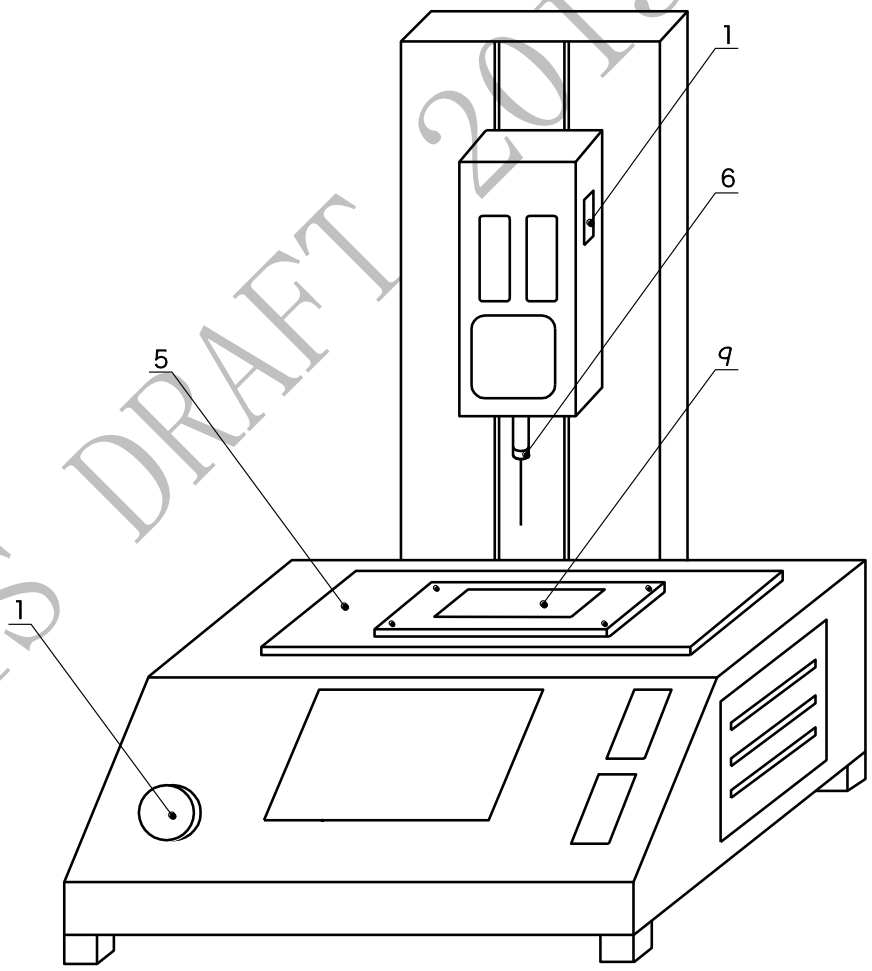
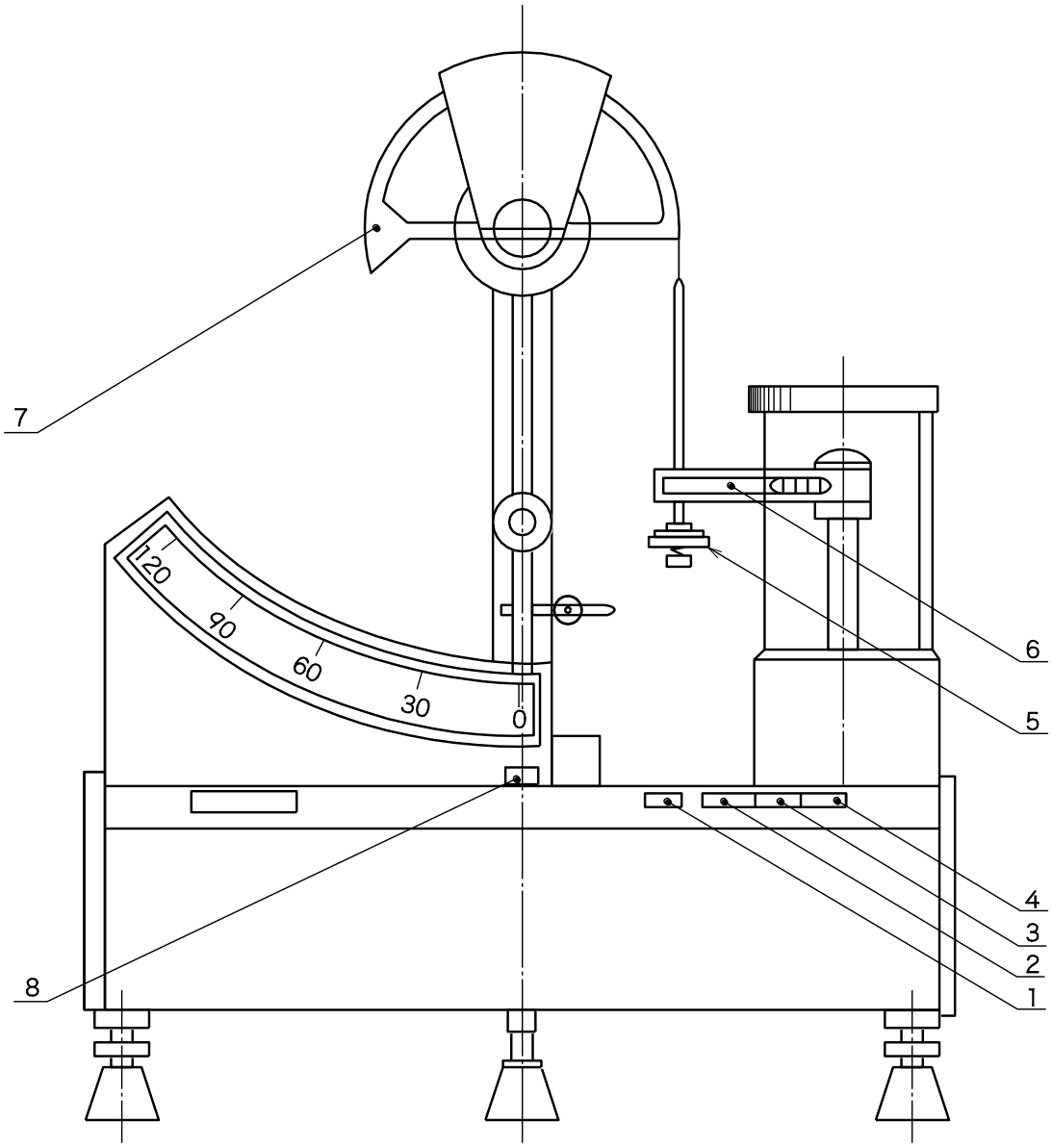


図 A.1－測定装置の例

JIS DRAFT 2015/12/07

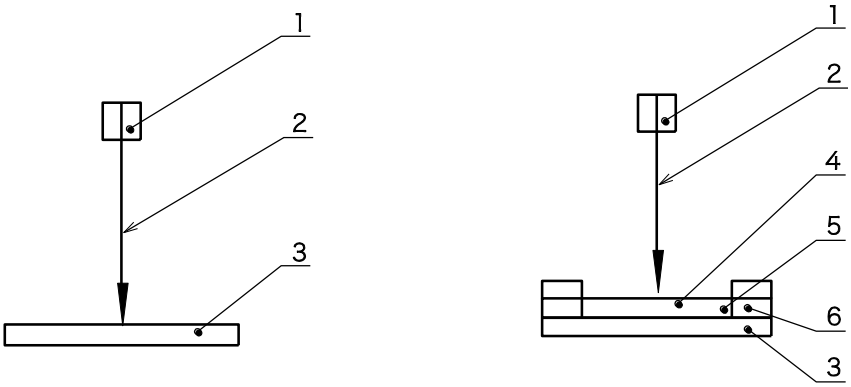
著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。



1　電源スイッチ
2　ファンクションスイッチ
3　ファンクションスイッチ
4　ファンクションスイッチ
5　アルミホイルを固定するジグ
6　はり（鍼）を固定するジグ
7　調整棒
8　水準器
9　アルミホイル

図 A.1－測定装置の例（続き）

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　クランプヘッド
2　しん（鍼）体
3　鉄製台座
4　刺される材料
5　隙間
6　金属板

図 A.2－しんせん（鍼尖）の鋭利さと強さの試験の原理

b)　装置のレンジ，最小値及び速度は，**表 A.1** による。

表 A.1－しん（鍼）体の強さ

項目	指定
レンジ	1.2 N 以下
最小値	0.01 N
速度	0.1 mm/s 以下

c)　装置の指示値の誤差は，0.01 N 以下でなければならない。

d)　装置には，自動校正と衝撃吸収が備わっていること及び，はり（鍼）のクランプは試験中安定であることが望ましい。

e)　装置の伝達は，高感度で信頼できることが望ましい。

f)　装置の誘導開始初期値は 0.02 N 以下であることが望ましい。

g)　アルミホイル固定装置の開口は 5 mm，アルミホイルは固定後に緩みがあってはならない，かつ，平らであることが望ましい。

h)　サンプルのしんせん（鍼尖）の強さの鉄製台座表面は，平滑でさびがないことが望ましい。

A.3　アルミホイル

アルミホイルは，次による。

a)　アルミホイル面は清潔で，平滑で，重なりがなく，しわ，白さび又は砂穴がないことが望ましい。

b)　アルミホイルは柔軟な材料であり，また，0.05±0.002 mm の厚さ，及び 99.5 %以上の純度であることが望ましい。

c)　アルミホイルの引張強さは，3 kg/mm^2 未満又は 30 MPa 未満，かつ，伸びは 3 %以上であることが望ましい。

JIS DRAFT 2015

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.4　手順

しんせん（鍼尖）の強さ検査は，しんせん（鍼尖）を 5 mm 露出させたはり（鍼）のサンプルを装置に装着した後，しんせん（鍼尖）を垂直に鉄製台座へ押し付ける。**表 A.1** に従い，力，速度，及び負荷を，装置の数値が **5.3.5.2** の標準規定に届くまで増やしていき，数値が届いたとき，5〜10 秒後に負荷を除く。そして，サンプルのしんせん（鍼尖）を 5 倍の拡大鏡で観察し，屈曲又は引っ掛かりがないかを調べる。さらに，コットンにしんせん（鍼尖）を当てて引いたときに，繊維が引っかからないかを確認する。

強さの検査後，サンプルのしんせん（鍼尖）は検査装置に装着したままにし，はり（鍼）がアルミホイルに与える力を次第に増大させる。それに従い，揺れ動いていた棒（以下，振子棒という。）が反応を示すはずである。はり（鍼）にかかっている力がアルミホイルの抵抗を超えたとき，しんせん（鍼尖）はアルミホイルを貫通し，電極に接触する。このとき，装置は力の増加を自動的に停止させ，振子棒上に検査装置の針が指し示す値がしんせん（鍼尖）の貫通抵抗力を示している。別の機器の場合は，使用機器に応じて同等の手順を実施する。

オン・オフボタンを押し，振子棒及び検査装置の針が元の位置に戻るようにする。別の機器の場合は，使用機器に応じて同等の手順を実施する。

孔と孔とがテストサンプルの 3 倍以上離れるようにアルミホイルを動かす。

A.5　試験報告

この試験報告は，次の情報を記載する。

a)　しん（鍼）体の識別及びメートル法によるサイズ表記

b)　0.01 N の位に四捨五入した貫通抵抗力

c)　試験日

JIS DRAFT 2015/12/07

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
（参考）
しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性試験方法

B.1　概要

この附属書に記載する試験方法は，模範的なものである。試験条件，試験材料，及び限界値をはり（鍼）の特性及びサイズに従った標準及び基準値によって決めることが望ましい。したがって，試験装置の精度，レンジ，及びセッティング状態に関しても，試験するはり（鍼）に合わせて方法を選ぶことが望ましい。

B.2　方法 1ー質的試験方法

直径 100 mm のカップの口を，**ISO 10282** に従って手術用ラバーグローブの膜で覆い，輪ゴムできつく締めて固定する。この膜をはり（鍼）で垂直に孔をあける。孔をあけているとき，膜のへこみが小さく抵抗がほとんどなければ，このしんせん（鍼尖）は鋭いことを示す。そうでなければ，そのしんせん（鍼尖）は鈍いということである。

注記　この方法は，はり（鍼）のせん（穿）刺性能によって品質評価をすることができ，購買者の相互比較及び製品の品質管理に適している。

B.3　方法 2ー量的試験方法

B.3.1　せん（穿）刺力を評価する検査装置

装置は，次を備えることが望ましい。

a)　**速度**　V＝50～250 mm/min

b)　**平均駆動精度**　設定した駆動速度の±5 %以内

c)　**50 N 以下におけるセンサの平均精度**　フルスケールの±5 %

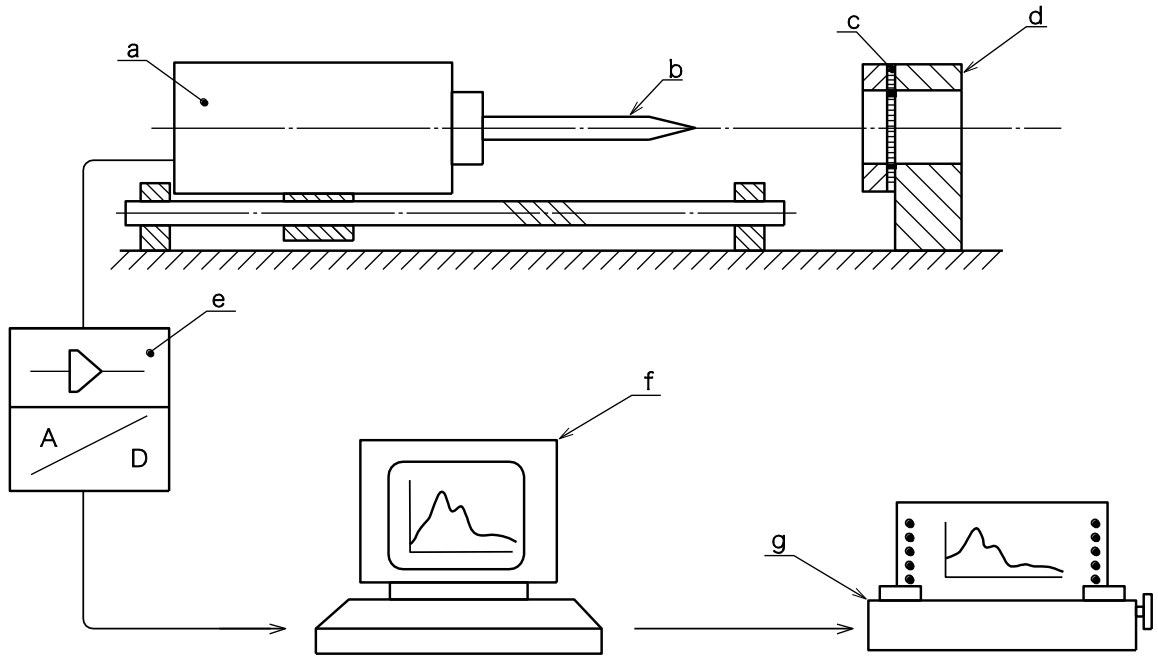
d)　固定後の貫通用重合膜の直径が 10 mm である。

注記 1　測定のための代表的な装置とせん（穿）刺力の記録方法のイラストを**図 B.1** に提示する。

注記 2　その他の同様な性能と精度の装置を使用してもよい。

JIS DRAFT 2015/12/07

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　はり（鍼）を固定するジグ
b　しん（鍼）体
c　重合膜
d　重合膜を固定するジグ
e　AD 変換器
f　記録計
g　出力装置

図 B.1－代表的な試験装置のイラスト

B.3.2　重合膜の素材

重合膜の素材は，次による。

a)　孔あけ検査に適した重合ワックスは 0.35±0.05 mm の厚さの弾力性のあるものである。

b)　ポリウレタンフィルムのデュロメータ硬さは，A 85±10 である。

B.3.3　手順

重合膜は 22±2 ℃のところに 24 時間静置し，同じ温度で検査も行う。

重合膜の一部を，適宜の長さだけ装置の上に垂直に固定する。重合膜は強く張られないほうがよい。重合膜に精製処理された面がある場合，その面をしんせん（鍼尖）面にするのがよい。

検査に使うサンプルのしん（鍼）柄を固定した装置に取り付け，しん（鍼）体が重合膜の表面と垂直になるように固定する。このとき，しんせん（鍼尖）が膜の中央を刺すようにする。

駆動速度は 100 mm/min である。検査装置の電源を入れる。重合膜に孔をあけ，対応する変位量に対する力をグラフに記録する。

相当するピーク値 f_0，f_1，及び f_2 を測定する。

重合膜の孔あけごとに，未使用又は孔あけが行われていない箇所を選ぶ。

B.3.4　座標図の最大値の記録

座標図の最大値の記録は，次による。

a)　はり（鍼）が重合膜を貫通する間に示す特徴的なピーク値によって各力の値を特定する。

JIS DRAFT

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) はり（鍼）がフィルムを貫通する典型的な特徴を**図 B.2** に示す。

c) 典型的なはり（鍼）のせん（穿）刺力 F_0，F_1，F_2 を**図 B.3** に示す。

B.3.5 結果の表示

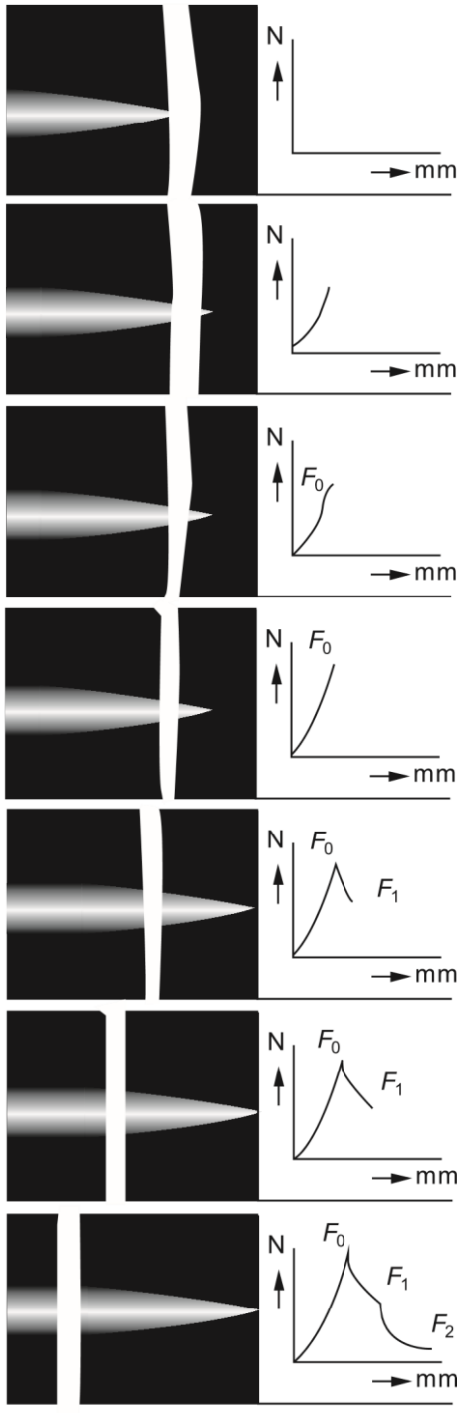
結果の表示は，次による。

a) 力と位置の関係を表す座標グラフを評価するには，既知の性質及び性能をもつ同種のはり（鍼）で比較する。

b) せん（穿）刺性能は力のピーク値から判読できる。

JIS DRAFT 2015/12/07

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。



はり（鍼）の動きの初期状態。

はり（鍼）がフィルムに接触し，押付力が増加し F_0 に近づく。

はり（鍼）先がフィルムを貫通する。

はり（鍼）先のテーパ部分によって，フィルムが膨張し，F_1 へ押付力が減少する。

はり（鍼）先のテーパ部分がフィルムを貫通する。

全てのテーパ部分がフィルムを貫通する。

はり（鍼）先の摩擦による押付力値は F_2 に減少する。

F_0　しんせん（鍼尖）が重合膜を貫通する最大押付力
F_1　はり（鍼）先のテーパ面が重合膜を通り抜けるときの最大値
F_2　しん（鍼）体が重合膜を通り抜けるときの最大摩擦力

図 B.2－はり（鍼）がフィルムを貫通するときの典型的な特徴を示す図

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。

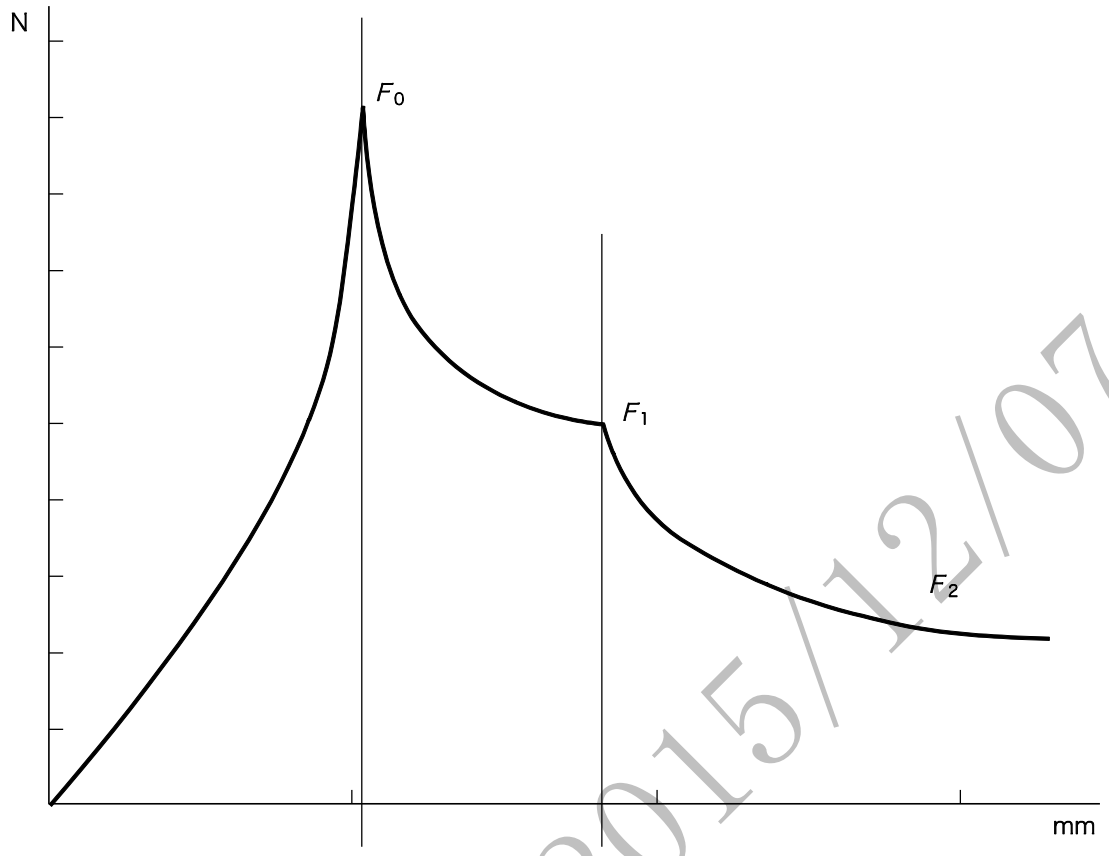


図 B.3－典型的なはり（鍼）のせん（穿）刺力を示す図

JIS DRAFT 2015/12/07

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）
耐腐食性試験方法

C.1　原則

しん（鍼）体を塩化ナトリウム水溶液，又はクエン酸に部分的に特定の時間浸せき後，浸せき部と非浸せき部との腐食の状態を比較する。

C.2　方法 1ー塩化ナトリウム水溶液による試験

C.2.1　試薬及び装置

C.2.1.1　試薬

試験水を使用したモル濃度 0.5 mol/l の NaCl（分析グレード試薬）水溶液

C.2.1.2　装置

腐食試験用ほうけい酸ガラス製を選択

C.2.2　手順

しん（鍼）体であるオーステナイトステンレス，又は製造されたしん（鍼）体に付着した全ての油及びほこりを拭き取る。拭き取り後，テストサンプルを更に脱脂するためにアセトン又は，その他の有機溶剤につける。サンプルを水洗し，試験水ですすぎ，後の使用のため置いておく。

23±2 ℃塩化ナトリウム水溶液（**C.2.1.1**）を入れたガラス容器（**C.2.1.2**）に，しん（鍼）体の一部をその長さの約半分まで浸せきする。しん（鍼）体と液を 23±2 ℃に 7 時間±5 分間維持する。

しん（鍼）体を取り出し，拭いて乾燥させる。浸せきの影響による腐食の兆候を浸せきの有無部分で裸眼又は矯正視力で比較し，浸せき部が腐食していないことを確認する。

C.3　方法 2ークエン酸水溶液による試験

C.3.1　試薬及び装置

C.3.1.1　試薬

試験水を使用した 100 g/L（濃度 10 %）のクエン酸（分析グレード試薬）水溶液

C.3.1.2　装置

腐食試験用ほうけい酸ガラス製を選択

C.3.2　手順

しん（鍼）体であるオーステナイトステンレス，又は製造されたしん（鍼）体に付着した全ての油及びほこりを拭き取る。拭き取り後，テストサンプルを更に脱脂するためにアセトン又は，その他の有機溶剤につける。サンプルを水洗し，試験水ですすぎ，後の使用のために置いておく。

クエン酸水溶液にサンプルを浸し，室温環境で 5 時間±5 分間維持する。クエン酸水溶液からサンプルを取り出し，試験水を使用して水洗する。ガラス容器にサンプルと試験水とを入れ 30±5 分間煮沸し，冷却した後に室温環境の元で 48±1 時間保管する。

サンプルを取り出し，拭いて乾燥させる。しん（鍼）体の浸せき部と非浸せき部とを 10 倍に拡大し，裸眼又は矯正視力で比較することで，しん（鍼）体の浸せき部が腐食していないことを確認する。

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

C.4　試験報告

この試験報告は，次の情報を記載する。

a)　しん（鍼）体の識別及びメートル法によるサイズ表記

b)　浸せき部の腐食の有無

c)　試験日

JIS DRAFT 2015/12/07

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] **ISO 780**:1997，Packaging－Pictorial marking for handling of goods

[2] **ISO 2859-1**:1999，Sampling procedures for inspection by attributes－Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

[3] **ISO 3696**:1987，Water for analytical laboratory use－Specification and test methods

[4] **ISO 6507-2**:2005，Metallic materials－Vickers hardness test－Part 2: Verification and calibration of testing machines

[5] **ISO 6507-3**:2005，Metallic materials－Vickers hardness test－Part 3: Calibration of reference blocks

[6] **ISO 7864**:1993，Sterile hypodermic needles for single use

[7] **ISO 7000**:2012，Graphical symbols for use on equipment－Registered symbols

[8] **ISO 9626**:1991，Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Amendment 1 published 2001)

[9] **ISO 10282**:2002，Single-use sterile rubber surgical gloves－Specification

[10] **ISO 10993-1**:2009，Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

[11] **ISO 10993-5**:2009，Biological evaluation of medical devices－Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

[12] **ISO 10993-7**:2008，Biological evaluation of medical devices－Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

[13] **ISO 10993-10**:2010，Biological evaluation of medical devices－Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

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

[15] **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

[16] **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

[17] **ISO 11137-2**:2013，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose

[18] **ISO 11138-1**:2006，Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 1: General requirements

[19] **ISO 11138-2**:2006，Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

[20] **ISO 11607-1**:2006，Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

[21] **ISO 11607-2**:2006，Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

[22] **ISO 11737-1**:2006，Sterilization of medical devices－Microbiological methods－Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

[23] **ISO 11737-2**:2009，Sterilization of medical devices－Microbiological methods－Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

JIS DRAFT 2015/12/07

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。

[24] **ISO 13485**:2003，Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes

[25] **ISO 14971**:2007，Medical devices－Application of risk management to medical devices

[26] **ISO 15223-1**:2012, Medical devices－Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied－Part 1: General requirements

[27] **ISO 15223-2**:2010，Medical devices－Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied－Part 2: Symbol development, selection and validation

[28] **ISO 15510**:2010，Stainless steels－Chemical composition

[29] **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

[30] **EN 980**:2008，Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

[31] **EN 1041**:2008，Information supplied by the manufacturer of medical devices

[32] **EN 10088-1**:2005，Stainless steels. List of stainless steels

[33] WFAS STANDARD-001:2012，Acupuncture needles

[34] GB/T 1031-1995，Surface roughness parameters and their values

[35] GB 2024-1994，Acupuncture needles

[36] GB/DRT 2024-2010，Acupuncture needles (Draft standard)

[37] KS P 3007:2009，Sterile disposable acupuncture needle

[38] YY 0043-2005，Medical suture needle

[39] YY/T 0149-2006，Medical instruments of stainless steel－Test methods of corrosive resistance

[40] YY 0666-2008，Method for the test of sharpness and strength of needles tips

[41] 93/42/EEC，Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[42] 2007/47/EC，Directive of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices，Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market

JIS DRAFT 2015/12/07

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
（規定）
金しん（鍼）材料

JA.1　概要

この附属書は，金しん（鍼）の線材について規定する。

JA.2　金しん（鍼）線材

線材は金，銀，銅及び亜鉛で構成され，主成分である金の含有量によって**表 JA.1** の三つに分類する。

表 JA.1－金しん（鍼）線材

規格名称	成分
金しん（鍼）A	金 91～100 %，銀 0～9 %，銅 0～9 %，亜鉛 0～9 %
金しん（鍼）B	金 81～90 %，銀 0～19 %，銅 0～19 %，亜鉛 0～19 %
金しん（鍼）C	金 71～80 %，銀 0～29 %，銅 0～29 %，亜鉛 0～29 %

JA.3　材折り曲げ試験

材折り曲げ試験は，**図 JA.1** のように線材を保持し，次のとおり矢印の方向へ折り曲げる。

－　（1 回目）90 度折り曲げ

－　（2 回目）180 度反対に折り返す

－　（3 回目）180 度反対側に戻す

試験は，被検査ロットから折り曲げ試験試料 10 本をサンプリングし，次のとおり実施する。

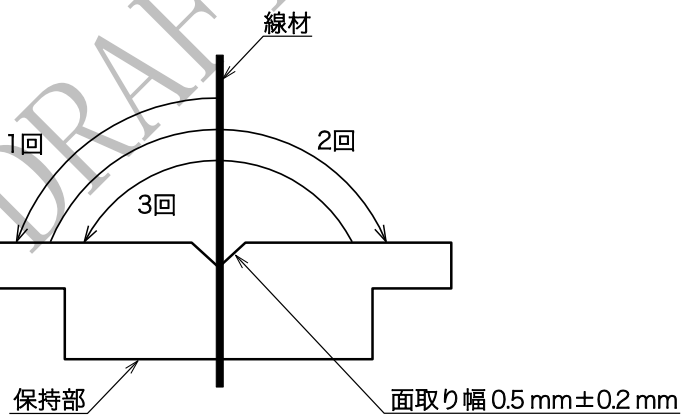


図 JA.1－金しん（鍼）線材折り曲げ試験法

JA.4　検査

この試験は使用線径規格ごとに実施するものとし，判定基準は次のとおりとする。

サンプル 10 本中 7 本以上が，3 回以上の折り曲げに耐えて，切断しない。

JIS DRAFT 2015/2/07

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。

JA.5　線径の許容差

線径の公称線径に対する許容差は，**表 JA.2** による。

表 JA.2－線径の許容差

単位　mm

線径	許容差
0.10 以下	±0.005
0.10 を超え　0.20 以下	±0.006
0.20 を超え　0.40 以下	±0.008
0.40 を超えるもの	±0.010

JIS DRAFT 2015/12/07

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 JB
（規定）
銀しん（鍼）材料

JB.1　概要

この附属書は，銀しん（鍼）の線材について規定する。

JB.2　銀しん（鍼）線材

線材は，銀・銅・亜鉛・ニッケルで構成され，主成分である銀の含有量によって**表 JB.1** の四つに分類する。

表 JB.1－銀しん（鍼）線材

規格名称	成分
銀しん（鍼）A	銀 91～100 %，銅 0～9 %，亜鉛 0～9 %，ニッケル 0～0.5 %
銀しん（鍼）B	銀 81～90 %，銅 0～19 %，亜鉛 0～19 %，ニッケル 0～0.5 %
銀しん（鍼）C	銀 71～80 %，銅 0～29 %，亜鉛 0～29 %，ニッケル 0～0.5 %
銀しん（鍼）D	銀 61～70 %，銅 0～39 %，亜鉛 0～39 %，ニッケル 0～0.5 %

JB.3　材折り曲げ試験

材折り曲げ試験は，**図 JB.1** のように線材を保持し，次のとおり矢印の方向へ折り曲げる。

－　（1 回目）90 度折り曲げ

－　（2 回目）180 度反対に折り返す

－　（3 回目）180 度反対側に戻す

試験は，被検査ロットから折り曲げ試験試料 10 本をサンプリングし，次のとおり実施する。

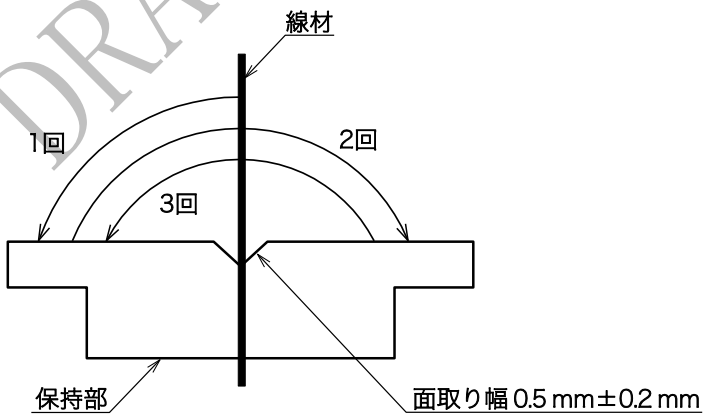


図 JB.1－銀しん（鍼）線材折り曲げ試験法

JB.4　検査

この試験は使用線径規格ごとに実施するものとし，判定基準は次のとおりとする。

サンプル 10 本中 7 本以上が，3 回以上の折り曲げに耐えて，切断しない。

JIS DRAFT 2012/07

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。

JB.5　線径の許容差

線径の公称線径に対する許容差は，**表 JB.2** による。

表 JB.2－線径の許容差

単位　mm

線径	許容差
0.10 以下	±0.005
0.10 を超え　0.20 以下	±0.006
0.20 を超え　0.40 以下	±0.008
0.40 を超えるもの	±0.010

JIS DRAFT 2015/12/07

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 JC
（参考）
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 9301:9999　単回使用ごうしん（毫鍼）	**ISO 17218**:2014，Sterile acupuncture 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	
1 適用範囲	滅菌しん（鍼）及び未滅菌しん（鍼）の両方を規定		1	滅菌しん（鍼）についてだけ規定	変更	**ISO** 規格にはない未滅菌しん（鍼）について規定した。	旧 **JIS** で規定していた未滅菌のごうしん（毫鍼）を引き続き対象とするため。
3 用語及び定義	3.6 滅菌しん（鍼）（sterile acupuncture needle）		3.6	**JIS** とほぼ同じ	追加	“ごうしん（毫鍼）であって，製造工程で滅菌し，滅菌済みと表示し，そのまま直ちに使用できるもの。”を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.9 一次包装（primary package）		3.9	**JIS** とほぼ同じ	追加	“ごうしん（毫鍼）を直接に覆う包装で，物理的に保護するためのものをいう。さらに，これが二次包装される場合，いわゆる“内袋”に該当する。滅菌しん（鍼）については，ごうしん（毫鍼）の無菌性を保持するための性能をもつ。”を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.10 二次包装（secondary package）		3.10	**JIS** とほぼ同じ	追加	“一次包装を直接に覆う包装において，通常，複数の一次包装されたごうしん（毫鍼）（例えば，100 本入るもの）をいう。”を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.11 公称線径		－	－	追加	**ISO** 規格にはない公称線径の定義を追加した。	旧 **JIS** から引用

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 用語及び定義（続き）	3.12 公称長さ		－	－	追加	**ISO** 規格にはない公称長さの定義を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.13 試験水		－	－	追加	**ISO** 規格にはない試験水の定義を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.14 エンドトキシン試験用水		－	－	追加	**ISO** 規格にはないエンドトキシン試験用水の定義を追加した。	旧 **JIS** から引用
	3.15 未滅菌しん（鍼）		－	－	追加	**ISO** 規格にはない未滅菌しん（鍼）の定義を追加した。	旧 **JIS** から引用
4 構成	4.1 ごうしん（毫鍼）の構成		4.1	**JIS** とほぼ同じ	追加	我が国において一般的に流通及び使用されているごうしん（毫鍼）の典型的な構造の例を追加した。	利用者の利便性のため。
	4.2 ごうしん（毫鍼）の種類		4.2	**JIS** とほぼ同じ	追加	我が国において一般的に流通及び使用されているしん（鍼）管付きのごうしん（毫鍼）を追加した。	利用者の利便性のため。
	4.3 しん（鍼）柄の種類		4.3	**JIS** とほぼ同じ	追加	**JIS** ではテープが附属する場合があると規定した。	旧 **JIS** から引用
5 要求事項	5.1 材料		5.1	**JIS** とほぼ同じ	削除	“公表されたデータから，材料の同等性を確認できる場合”を削除した。	我が国の薬事申請において，公表されたデータだけで前例データとみなすと誤解が生じるため。
	5.1A しん（鍼）体の材料		5.1	**JIS** とほぼ同じ	追加	**ISO** 規格にはないしん（鍼）体の材料の選択について規定した。	旧 **JIS** から，しん（鍼）体材料の引用は有用であるため継続することとしたが，他の材料を排他するものではない。
	5.1B しん（鍼）体の潤滑剤の材料		5.1	**JIS** とほぼ同じ	追加	**ISO** 規格にはないしん（鍼）体の潤滑剤として用いるシリコーン油について規定した。	旧 **JIS** から，シリコーン基準の引用は有用であるため継続することとしたが，他の材料を排他するものではない。

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）	5.1C はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料		5.1	**JIS** とほぼ同じ	追加	**ISO** 規格にはないはり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料について規定した。	はり（鍼）電極低周波治療器の認証基準における，使用するはり（鍼）の要求と一致させた。**ISO** でも同類の機器の規格開発が進行中であり，制定後に再検討する。
	5.2.1 サイズ表記		－	－	追加	“しん（鍼）体が存在しない場合，しんせん（鍼尖）の最大径”を追加した。	旧 **JIS** に含まれているしん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）を包含するため。
	5.2.2.1 しん（鍼）体径		－	－	追加	“しんせん（鍼尖）は含まない”を追加した。	旧 **JIS** に含まれているしん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）を包含するため。
			－	－	追加	“はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体径は，φ 0.20 mm 以上であることが望ましい。”を追加した。	はり（鍼）電極低周波治療器の認証基準における，使用するはり（鍼）の要求と一致させた。**ISO** でも同類の機器の規格開発が進行中であり，制定後に再検討する。
			5.2.2.1	**JIS** とほぼ同じ	変更	最小値及び最大値を除いて規定した。	しん（鍼）体径が 0.1 mm 未満及び 0.8 mm を超えるものを包含するため。
	5.2.2.2 しん（鍼）体長		5.2.2.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	最小値及び最大値を除いて規定した。	しん（鍼）体長が 5 mm 未満及び 200 mm を超えるものを包含するため。
	5.2.2.3 しん（鍼）柄の寸法		5.2.3	**JIS** とほぼ同じ	削除	“ごうしん（毫鍼）のしん（鍼）柄長は 13 mm 未満であってはならない。”を削除した。	**ISO/DIS 18746**，Traditional Chinese Medicine intradermal acupuncture needles の開発及び発行後に，**ISO/DIS 18746** をこの規格に包含させるか再検討する。
	5.3.2.1 しん（鍼）体長が 5 mm 以上のごうしん（毫鍼）		5.3.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	最小値及び最大値を除いて規定した。	しん（鍼）体径が 0.1 mm 以下及び 0.8 mm を超えるものを包含するため。

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）	5.3.2.1A しん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）		－	－	追加	**ISO** 規格にはないしん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）について規定した。	5 mm 未満に適する試験方法を **ISO/DIS 18746** から引用する。**ISO/DIS 18746** が **IS** 化したとき又は，次回改正時に再考する。
	5.3.3 しん（鍼）体の硬さ		5.3.3	**JIS** とほぼ同じ	変更	最小値及び最大値を除いて規定した。	しん（鍼）体径が 0.1 mm 未満及び 0.8 mm を超えるものを包含するため。
			5.3.3	**JIS** とほぼ同じ	追加	“硬さは，SAE J 417, Hardness Tests and Hardness Number Conversions の考え方で換算することができる。”を追加した。	利用者の利便性のため。
	5.3.5.2 しんせん（鍼尖）の鋭利さ及び強さ		5.3.5.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	**JIS** ではしん（鍼）体の材料がステンレス以外の場合，押付力と貫通抵抗力の値は表 7 に限るものではないと規定した。	材質の違いによって，強さが異なる。日本特有の金銀のはり（鍼）を適合させるため。
			5.3.5.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	最小値及び最大値を除いて規定した。	しん（鍼）体径が 0.1 mm 未満及び 0.8 mm を超えるものを包含するため。
	5.4A 化学的要求事項		－	－	追加	**ISO** 規格にはない化学的要求事項について規定した。	旧 **JIS** から引用
	5.4A.1 抽出物の酸性・アルカリ性の限度		－	－	追加	**ISO** 規格にはない抽出物の酸性・アルカリ性の限度について規定した。	旧 **JIS** から引用
	5.4A.2 溶出金属物の制限		－	－	追加	**ISO** 規格にはない溶出金属物の制限について規定した。	旧 **JIS** から引用
	5.4B エンドトキシン試験		－	－	追加	**ISO** 規格にはないエンドトキシン試験について規定した。	旧 **JIS** から引用
6 包装	6.1 一次包装		6.1	**JIS** とほぼ同じ	変更	この規格では旧 **JIS** を引用し，**ISO** 規格から目視検査及び注記を規定した。	**JIS** では未滅菌のごうしん（毫鍼）を含むが，**ISO** は含まないことによる。

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。

(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	
7 ラベリング	7.1 一次包装		7.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	この規格では旧 **JIS** を引用し，**ISO** 規格から使用期限だけを規定した。	旧 **JIS** の必要項目を適用
	7.2 二次包装		7.3	**JIS** とほぼ同じ	変更	この規格では旧 **JIS** を引用し，**ISO** 規格から使用期限だけを規定した。	旧 **JIS** の必要項目を適用
附属書 A（参考）	A.2 測定装置		A.2	**JIS** とほぼ同じ	追加	我が国において一般的に流通及び使用されている測定装置の例を追加した。	利用者の利便性のため。
附属書 B（参考）	B.3.1 せん（穿）刺力を評価する検査装置		B.3.1	**JIS** とほぼ同じ	追加	**ISO** 規格にはない図 B.1 の項目を規定した。	利用者の利便性のため。
附属書 C（参考）	C.2.1.1 試薬		C.2.1.1	**JIS** とほぼ同じ	変更	**JIS** では，“**ISO 3696** に従った三等級の蒸留水，又は脱イオン水”を“試験水”と規定した。	**JIS** では試験水の定義を本体で規定
	C.2.2 手順		C.2.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	**JIS** では，“三等級の水”を“試験水”と規定した。	**JIS** では試験水の定義を本体で規定
	C.3.1.1 試薬		C.3.1.1	**JIS** とほぼ同じ	変更	**JIS** では，“**ISO 3696** に従った三等級の蒸留水，又は脱イオン水”を“試験水”と規定した。	**JIS** では試験水の定義を本体で規定
	C.3.2 手順		C.3.2	**JIS** とほぼ同じ	変更	**JIS** では，“三等級の水”を“試験水”と規定した。	**JIS** では試験水の定義を本体で規定
附属書 JA（規定）	金しん（鍼）材料		－	－	追加	**ISO** 規格にはない金しん（鍼）の材料について規定した。	旧 **JIS** から引用したが，他の材料を排他するものではない。
附属書 JB（規定）	銀しん（鍼）材料		－	－	追加	**ISO** 規格にはない銀しん（鍼）の材料について規定した。	旧 **JIS** から引用したが，他の材料を排他するものではない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 17218**:2014，MOD

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。

－　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 2015/12/

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 9301：9999

単回使用ごうしん（毫鍼）
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，2005 年に制定（以下，旧規格という。）されたが，その時点では対応国際規格はなかった。2011 年に **ISO/TC 249** においてほぼ同等のはり（鍼）について提案され，P メンバーとして **JIS T 9301** の要求事項とそご（齟齬）をなくすべく活動してきた。その結果，2014 年に **ISO 17218**（Sterile acupuncture needles for single use）（以下，**ISO** 規格という。）は発行され，今回，国際整合性のために改正することとなった。

今回，日本理学療法機器工業会は，**JIS** 原案作成委員会を組織して **JIS** 原案を作成した。

2　今回の改正の趣旨

主な形態として同等である **ISO** 規格に整合させるとともに，旧規格で使用されていたが **ISO** 規格では規定されなかった部分について，変更及び追加をすることとした。

3　審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった主な事項は，次のとおりである。

a) **適用範囲**（箇条 **1**）　**ISO** 規格では，滅菌済みのはり（鍼）だけを規定しているが，この規格は旧規格と同じく，未滅菌のはり（鍼）も規定することとした。

b) **しん（鍼）体長**（**5.2.2.2**）　**ISO** 規格では，しん（鍼）体長の最小値及び最大値を規定しているが，この規格は旧規格と同じく，最小及び最大を制限せずに規定した。これは，**ISO** 規格では短いはり（鍼）について審議が始まっているが，我が国の医療機器の一般的名称の適用範囲に長さの区分はなく，一つの基準に包含されているためである。

c) **引抜き強さ**（**5.3.2**）　**ISO** 規格に整合したこの規格は，旧規格より引抜力の基準値はおおむね低い。これは，**ISO** における国際会議において，より高い基準である **JIS** の値を基準値とすることを主張したが，より低い基準で既に国内規格としての実績のあった国が，低い基準値で問題がないことを主張した結果である。

d) **しん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）**（**5.3.2.1A**）　5 mm 未満のしん（鍼）体長について，旧規格では特に個別で規定しておらず，**ISO** 規格では適用範囲外であった。しん（鍼）体長が 5 mm 未満のはり（鍼）を規定する **ISO** 規格が **DIS** まで進行しており，その規定方法をこの規格に含めることとした。

e) **はり（鍼）通電治療について**（**5.1C**，**5.2.2.1**）　旧規格では，はり（鍼）通電治療は，はり（鍼）電極低周波治療器の規格の中で，使用方法とともに規定するのが妥当としていたが，その後にはり（鍼）

JIS DRAFT 2015/12/07

電極低周波治療器の認証基準が制定され，機器によって電流及び電気量などが規定された。電極として使用する単回使用ごうしん（毫鍼）についても，単回使用，線径，材質が推奨された。これらの経緯によってこの規格においても通電に用いるはり（鍼）について，材質及び線径を追記することとした。

f) **アルミホイル（A.3）** **ISO** 規格が規定する厚さ 0.05±0.002 mm のアルミホイルは，我が国において入手が困難である。しかし，アルミホイルを数枚重ねることで 0.05 mm を超えていれば，代用品として使用できると判断し，この規格は，**ISO** 規格どおりの厚みとした。

4 適用範囲について

旧規格と **ISO** 規格とを比較すると旧規格の方が適用範囲は広い。このため，しん（鍼）体長，しん（鍼）柄長及び，滅菌の有無については，旧規格と同様に適用することとした。

5 規定項目の内容及び／又は主な改正点

しん（鍼）体長，しん（鍼）柄長，しん（鍼）柄の直径及びしん（鍼）柄に使用するワイヤの直径について詳細に規定を追加し，しん（鍼）体の材質に関する規定は，旧規格の規定を踏襲した。

試験項目などの要求項目は **ISO** 規格を基に，**ISO** 規格に規定されなかった旧規格の規定を追加した。追加された試験方法は，生体適合性試験，しん（鍼）体の硬さ試験，しん（鍼）体の耐腐食性試験，しんせん（鍼尖）の強さ及びせん（穿）刺性試験を追加した。エンドトキシン試験及び溶出金属物の制限は，継続して規定とした。

これらの主な改正内容及び改正理由を，**解説表 1** に示す。

解説表 1－改正内容及び改正理由

旧規格の箇条番号・項目名及び内容		この規格の箇条番号・項目名及び内容		改正理由
－	記載なし	**3 用語及び定義**	しん（鍼）柄，しんせん（鍼尖），しん（鍼）根，しん（鍼）尾，しん（鍼）管，及びしん（鍼）体の硬さを規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
3. 定義	記載なし	**3.6 滅菌しん（鍼）**	滅菌済みのはり（鍼）と規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
	記載なし	**3.9 一次包装**	はり（鍼）を直接封入し，微生物を防ぐ，密封又は密閉された包装システムと規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
	記載なし	**3.10 二次包装**	流通・保護のため，一次包装の幾つかを包装したものと規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
	水	**3.13 試験水**	試験水	利用者の利便性のため
－	記載なし	**4.1 ごうしん（毫鍼）の構成**	しん（鍼）根及びしん（鍼）尾を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**4.2 ごうしん（毫鍼）の種類**	ごうしん（毫鍼）の種類を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため

T 2015/12/07

解説表 1－改正内容及び改正理由（続き）

旧規格の箇条番号・項目名及び内容		この規格の箇条番号・項目名及び内容		改正理由
－	記載なし	**4.3 しん（鍼）柄の種類**	しん（鍼）柄の種類を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
9. 構成	ばんそうこう（絆創膏）が附属する場合があると規定している。	**4.3 しん（鍼）柄の種類**	テープが附属する場合があると規定している。	名称を修正するため
4.1 材料	生体適合性に関して記載なし	**5.1 材料**	ごうしん（毫鍼）の生体適合性を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.1C はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料**	はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料を規定した。	認証基準別表 No.824 告示に伴う改正によるため
8.2 線径許容差	しん（鍼）体の線径の公称線径に対する許容差は，引用する **JIS** 及び**附属書 1** 又は**附属書 2** の規定に従うと規定している。	**5.2.2.1 しん（鍼）体径**	－ マイクロメータなど又は類似の道具を用いて測定する。しんせん（鍼尖）は含まないと規定している。 － しん（鍼）体径を測ったとき，**表 1** によると規定している。 － はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体径は，φ0.20 mm 以上であることが望ましいと規定している。	**ISO** 規格の制定及び認証基準別表 No.824 告示に伴う改正によるため
8.3 しん（鍼）長許容差	60 mm 未満は±1.0 mm, 60 mm 以上は±3 %と規定している。	**5.2.2.2 しん（鍼）体長**	25 mm 以下は±0.5 mm, 25 mm を超え 60 mm 以下は±1.0 mm，60 mm を超え 100 mm 以下は±2.0 mm 及び 100 mm を超えるものは±3.0 mm と規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.2.2.3 しん（鍼）柄の寸法**	しん（鍼）柄の寸法を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
9.1 外観	目視で検査したとき，しん（鍼）体は真っ直ぐであり，折れ及び凹凸があってはならないと規定している。	**5.3.1.1 裸眼又は矯正視力での検査**	裸眼又は矯正視力で検査したときに － しん（鍼）体の表面には，汚れ又は異物があってはならないと規定している。 － しん（鍼）体は，真っ直ぐで，破損又は凹凸があってはならないと規定している。 － しん（鍼）柄を規定した。 － しん（鍼）体に潤滑剤を塗布する場合を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.1.2 10 倍に拡大における検査**	10 倍に拡大における検査を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため

解説表 1－改正内容及び改正理由（続き）

旧規格の箇条番号・項目名及び内容		この規格の箇条番号・項目名及び内容		改正理由
11. 性能	しん（鍼）体の公称線径に応じ，しん（鍼）体の中心軸方向に**表 1** の力を加えたとき，しん（鍼）体はしんぺい（鍼柄）から引き抜けてはならないと規定している。	**5.3.2.1 しん（鍼）体長が 5 mm 以上のごうしん（毫鍼）**	－ しん（鍼）体をしん（鍼）柄としん（鍼）根とで確実に接合しなければならないと規定している。 － しん（鍼）体の中心軸方向に対して，しん（鍼）体径に応じ**表 4** の最小の静的力を負荷したとき，しん（鍼）体がしん（鍼）柄から引き抜けてはならないと規定している。 － しん（鍼）体から 3 mm 以上しん（鍼）柄の軸が動いてはならないと規定している。	この規格の引抜き強さは旧規格より低いが，**ISO** 規格の制定のため変更した。
－	記載なし	**5.3.2.1A しん（鍼）体長が 5 mm 未満のごうしん（毫鍼）**	しん（鍼）体の中心軸方向に対して，しん（鍼）体長に応じ，**表 5** の最小の静的力を負荷したとき，しん（鍼）体がしん（鍼）柄から引き抜けてはならないと規定している。	**ISO/DIS 18746** から引用した。
－	記載なし	**5.3.3 しん（鍼）体の硬さ**	しん（鍼）体の硬さを規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.4 しん（鍼）体の耐破損性**	しん（鍼）体の耐破損性を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.5.1 概要**	しんせん（鍼尖）は，良好な強さ及びせん（穿）刺性でなければならないと規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.5.2 しんせん（鍼尖）の鋭利さ及び強さ**	しんせん（鍼尖）の鋭利さ及び強さを規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.5.3 しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性**	しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**5.3.6 しん（鍼）体の耐腐食性**	しん（鍼）体の耐腐食性を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
6. 無菌性の保証［滅菌済みしん（鍼）に適用する。］	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，無菌性の担保を図ると規定している。	**5.4 滅菌保証**	滅菌済み単回使用ごうしん（毫鍼）は，滅菌を保証するために，検証された滅菌工程で滅菌されなければならない旨を規定している。	**ISO** 規格の制定によるため

解説表 1－改正内容及び改正理由（続き）

旧規格の箇条番号・項目名及び内容		この規格の箇条番号・項目名及び内容		改正理由
12.1 一次包装	一次包装は，通常の取り扱い，輸送，保管中に内容製品を適切に保護できるものとする旨を規定している。	**6.1 一次包装**	－ 目視検査で一次包装内に異物があってはならないと規定している。 － 最終滅菌済み医療機器の材料，滅菌バリアシステム，及び包装システムの要求事項は**ISO 11607-1**に規定されている旨を注記に記載	**ISO** 規格の制定によるため
12.2 二次包装	二次包装は，取扱い，輸送，保管中に内容製品を保護するために十分強い材質とすると規定している。	**6.2 二次包装**	－ 二次包装は，一つ又は複数の一次包装を包装する。 － 二次包装は出荷，輸送及び保管の際，内容物を守るために頑丈でなければならないと規定している。 － 一つ又は複数の二次包装は，保管又は運送用箱に包装する場合があると規定している。	**ISO** 規格の制定によるため
13.1 一次包装	使用期限に関して記載なし	**7.1 一次包装**	使用期限を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
13.2 二次包装	認証番号に関して記載なし	**7.2 二次包装**	医療機器の承認番号又は認証番号と規定している。	認証品目も存在するため
	使用期限に関して記載なし		使用期限を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**8 輸送及び保管**	輸送及び保管を規定した。	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**附属書 A（参考）しんせん（鍼尖）の強さ及び鋭利さ試験方法**	しんせん（鍼尖）の強さ及び鋭利さ試験方法を記載	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**附属書 B（参考）しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性試験方法**	しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性試験方法を記載	**ISO** 規格の制定によるため
－	記載なし	**附属書 C（参考）耐腐食性試験方法**	耐腐食性試験方法を記載	**ISO** 規格の制定によるため

6 その他の解説事項

旧規格の解説に記載されていた事項で，特に重要であると思われる事項について，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) JIS のない金しん（鍼），及び銀しん（鍼）材料について はり（鍼）治療は伝統のある治療法であり，

長い歴史の中で開発されてきた多様な治療方法に対応するため，はり（鍼）治療に用いるはり（鍼）は，これまで種々の材料を用いて製造され，流通してきた。今般，**JIS** 化された材料以外で，既に製造承認を受けた材料を，**附属書 JA** 及び**附属書 JB** に整理した。ただし，今後の材質追加を妨げるものではない。

b) エンドトキシン試験について（3.14） 体内に刺入する医療機器として，注射針の **JIS** では，国際規格 **ISO 7864**:1993 にないエンドトキシン試験が盛り込まれた。医療用縫合針に関して **JIS** 化に当たってエンドトキシン試験が盛り込まれることとなった。単回使用ごうしん（毫鍼）についても，従前はエンドトキシンに関する規格はなかったが，今般の **JIS** 化に当たり，エンドトキシン試験を盛り込むこととした。

7 原案作成委員会の構成表

日本理学療法機器工業会の中に設置した原案作成委員会の構成表を，次に示す。

JIS T 9301 原案作成委員会 構成表

		氏名	所属
（委員長）		岡 野 宏	東京都立産業技術研究センター
（オブザーバ）		磯 部 総一郎	厚生労働省医薬食品局審査管理課
（委員）		吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
		山 田 裕 介	経済産業省商務情報政策局
		川 村 智 一	医薬品医療機器総合機構規格基準部
		岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
		藤 原 孝 之	郡山健康科学専門学校学校長
		古 屋 英 治	学校法人呉竹学園東洋医学臨床研究所所長
		木 村 友 昭	東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科
	○	中 野 亮 一	セイリン株式会社
	○	斉 藤 健 司	株式会社カナケン
	○	須 山 健 司	大宝医科工業株式会社
	○	中 田 啓太郎	株式会社前田豊吉商店
（事務局）		荻 原 信 夫	日本理学療法機器工業会

注記 ○印は，分科会委員を示す。

JIS T 9301 原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
（主査）	中 野 亮 一	セイリン株式会社
（委員）	斉 藤 健 司	株式会社カナケン
	青 木 常 郎	青木実意商店
	西 村 修	株式会社アサヒ医療器
	須 山 健 司	大宝医科工業株式会社
	嶋 村 省 吾	株式会社大和漢
	渕 脇 久 博	日進医療器株式会社
	中 田 啓太郎	株式会社前田豊吉商店
	天 谷 喜 弥	メディカル東京株式会社
	金 安 義 文	株式会社山正
	中 島 真 理	有限株式会社ヤンイー貿易
	森 山 正 康	株式会社ロングライフ
（事務局）	荻 原 信 夫	日本理学療法機器工業会

（執筆者 中野 亮一）