

承認基準の改正の概要

1. 概要

次に掲げる医療機器の承認基準について、資料 1 - 2 から資料 1 - 7 のとおり、改正する。

- (1) 硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準（資料 1 - 2）
- (2) 麻酔脊髄用針承認基準（資料 1 - 3）
- (3) 麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準（資料 1 - 4）
- (4) 硬膜外麻酔用カテーテル承認基準（資料 1 - 5）
- (5) 加圧式医薬品注入器承認基準（資料 1 - 6）

（改正内容）

脊椎麻酔・硬膜外麻酔に用いる医療機器について、他の用途の医療機器との誤接続を防止するための新しいコネクタの国際的な規格が制定された。新しいコネクタを承認基準に取り込む改正を行う。

- (6) 中心静脈用カテーテル承認基準（資料 1 - 7）

（改正内容）

中心静脈用カテーテルの評価方法を定めた日本工業規格が改正され、当該カテーテルに係る薬液の流量評価方法の追加、耐圧性基準の厳格化等の変更が行われる。当該変更を承認基準に取り込む改正を行う。

2. 制定日

平成 30 年 2 月上旬（予定）

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること並びに硬膜外腔、くも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与することに用いる硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針に適用する。

2 引用規格

この基準は、~~以下次の規格又は基準（以下「規格等」という。）~~を引用する。

~~次に掲げる引用する規格以外であっても等が下記、これらの規格等~~と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ~~JIS T 3304:2012~~, 硬膜外針
- ~~JIS T 0993-7:2012~~, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications

3 定義

用語の定義は、**JIS T 3304** の 3 「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

ISO 80369-6 に適合すること。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3304 の 4 「構成及び各部の名称」及び 5 「物理的要求事項」の 5.1 「材料」による。

4.2—3 物理的要求事項

JIS T 3304の5 「物理的要求事項（ただし、5.1 材料、5.6 針基のテーパの合致、5.8 漏れを除く）」による。また、針管と針基との接合部は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。なお、JIS T 3304の5.13 せき（脊）髄くも膜下麻酔針についても同様の扱いとする。

4.3—4 化学的要求事項

JIS T 3304 の 6 「化学的要求事項」による。

4.4—5 無菌性の保証

JIS T 3304 の 7 「無菌性の保証」による。

4.5—6 生物学的要求事項

JIS T 3304 の 8 「生物学的安全性」及び 9 「エンドトキシン」による。

4.6—7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7—8 包装

JIS T 3304 の 11 「包装」による。

5 表示

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という）で求められる直接の容器等への表示記載事項に加え、JIS T 3304 の 12 「表示」の事項を表示記載すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。

なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。

麻酔脊髄用針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、脊髄くも膜下麻酔における脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する麻酔脊髄用針に適用する。

2 引用規格

この基準は、~~以下次の規格又は基準（以下「規格等」という。）~~を引用する。

次に掲げる引用する規格以外であっても、等が下記これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ~~JIS T 3308:2012~~, せき（脊）髄くも膜下麻酔針
- ・ ~~JIS T 0993-7:2012~~, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications

3 定義

用語の定義は、**JIS T 3308** の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

ISO 80369-6 に適合すること。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3308 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.23 物理的要求事項

JIS T 3308の5「物理的要求事項（ただし、5.1 材料、5.6 外針針基のテーパの合致、5.8 漏れを除く）」による。また、針管と針基との接合部（三方活栓付きは、外針針基と三方活栓との接合部又は接続部も含める。）は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。

4.34 化学的要求事項

JIS T 3308 の6「化学的要求事項」による。

4.45 生物学的要求事項

JIS T 3308 の8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」による。

4.56 無菌性の保証

JIS T 3308 の7「無菌性の保証」による。

4.6—7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔脊髄用針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.78 包装

JIS T 3308 の 10「包装」による。

5 表示

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という）で求められる直接の容器等への表示記載事項に加え、**JIS T 3308** の 11「表示」の事項を表示記載すること。~~ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない~~

なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に ISO 80369-6 の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬の注入に用いる麻酔用滅菌済み穿刺針に適用する。

2 引用規格

この基準は、~~以下次の規格又は基準（以下「規格等」という。）~~を引用する。

~~次に掲げる引用する規格以外であっても、これら等が下記の規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために本邦又は外国の規格等を使用することができる。~~

- ・ ~~JIS T 3306:2012~~, 神経ブロック針
- ・ ~~JIS T 0993-7:2012~~, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications

3 定義

用語の定義は、JIS T 3306 の 3 「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

ISO 80369-6 に適合すること。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3306 の 4 「構成及び各部の名称」及び 5 「物理的要求事項」の 5.1 「材料」による。

4.2—3 物理的要求事項

JIS T 3306 の 5 「物理的要求事項（ただし、5.1 材料、5.8 外針針基又はめす（雌）かん（嵌）合部のテーパの合致、5.10 漏れを除く）」による。また、針管と針基との接合部は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の 6.1 項に適合すること。

4.3—4 化学的要求事項

JIS T 3306 の 6 「化学的要求事項」による。

4.4—5 無菌性の保証

JIS T 3306 の 7 「無菌性の保証」による。

4.5—6 生物学的要求事項

JIS T 3306 の 8 「生物学的安全性」及び 9 「エンドトキシン」による。

4.6—7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔用滅菌済み穿刺針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7—8 包装

JIS T 3306 の 11 「包装」による。

5 表示

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という）で求められる直接の容器等への表示記載事項に加え、JIS T 3306 の 12 「表示」の事項を表示記載すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない

なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するために使用する硬膜外麻酔用カテーテルに適用する。

2 引用規格

この基準は、以下次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

次に掲げる引用する規格以外であっても、等が下記これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ ~~JIS T 3258:2012~~, 硬膜外麻酔用カテーテル
- ・ ~~JIS T 0993-7:2012~~, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications

3 定義

用語の定義は、JIS T 3258 の 3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 コネクタ

ISO 80369-6 に適合すること。

4.2 形状及び構造

硬膜外麻酔用カテーテルは、JIS T 3258 の 4「構成及び各部の名称」による。

4.2—3 物理的要求事項

JIS T 3258 の 5「物理的要求事項 (ただし、5.4 コネクタを除く)」による。

4.3—4 深度目盛

JIS T 3258 の 6「深度目盛」による。

4.4—5 化学的要求事項

JIS T 3258 の 7「化学的要求事項」による。

4.5—6 生物学的要求事項

JIS T 3258 の 8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」による。

4.6—7 無菌性の保証

JIS T 3258 の 10「無菌性の保証」による。

4.7—8 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された硬膜外麻酔用カテーテルは、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.8—9 包装

JIS T 3258 の 12 「包装」による。

5 表示

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という）で求められる直接の容器等への表示記載事項に加え、JIS T 3258 の 13 「表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない

なお、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。

6 製造販売業者からの情報提供

JIS T 3258 の 11 「製造販売業者からの情報提供」による。

加圧式医薬品注入器承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、バルーン~~また又~~は大気圧の非電氣的な動力源を用い、定量的かつ持続的に薬液を投与する加圧式医薬品注入器に適用する。また、既存品と同等の薬液注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器（PCA（Patient Control Analgesia）装置）を備えたもの、及び PCA 装置を接続して使用する加圧式医薬品注入器にも適用する。

2 引用規格

この基準は、~~次下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）~~を引用する。

次に掲げる引用する規格以外であっても、これら等が下記の規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ 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 3219, 滅菌済み輸液フィルタ
- ・ ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
- ・ ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings

~~平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（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（以下「滅菌バリデーション基準」という）~~

~~平成 7 年 12 月 20 日付け薬機第 327 号「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」（以下「シリコーン油基準」という）~~

- ・ ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications
- ・ ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

3 定義

3.1 加圧式医薬品注入器

加圧式医薬品注入器は主に、薬液充填口、薬液を送液するバルーン~~また又~~は大気圧の非電氣的な動力源を持つ送液部、貯液部、患者側流出口、流量制御部、輸液ライン及び保護キャップからなる。また、送液部と貯液部が一体でこれらを入れた容器から構成されたもの及び輸液ラインが付属しないものがある。

輸液ラインを接続して使用する方式の加圧式医薬品注入器は、その貯液部と接続されている 雄雌嵌合部 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部 で輸液ラインと接続される。

輸液ラインはチューブ、貯液部及び患者側のカテーテル又は針などと接続するための雄雌嵌合部おすす(雄雌)かん(嵌)合部からなり、流量制御部、フィルタ、クランプ、薬液充填口及び三方活栓が付くものもある。

輸液ラインが付属しないものは、患者側流出口に雄雌嵌合部またおすす(雄雌)かん(嵌)合部又は三方活栓が付属する。

また、患者管理無痛法用注入器 (PCA (Patient Controlled Analgesia) 装置) が付属するもの「一体型」又は接続を可能としたもの「接続型」もある。

流量制御部は、複数の流量を切替えることができるものもある。

3.2 動力源

3.2.1 バルーン式

伸縮性のあるバルーン内に薬液を注入することにより、バルーンの収縮力を利用して送液を行う。

3.2.2 大気圧式

陰圧発生シリンダと薬液充填シリンダが連結され、それぞれに組み込まれたピストンが連動する構造を持つ。薬液充填シリンダ内に薬液を充填すると陰圧発生シリンダ内が真空になり、陰圧発生シリンダに組み込まれたピストンの外側が大気圧であるため、生じる差圧を利用した押力により薬液充填シリンダ内の薬液を押し出す。また、送液部に前もって陰圧を貯え、貯液部を連結させるものもある。

3.3 患者管理無痛法用注入器 (PCA (Patient Controlled Analgesia) 装置、以下 PCA 装置)

あらかじめ設定された 1 回分の薬液を貯留する貯液部と 1 回分の薬液を排出する操作部からなる。貯液部と操作部が一体のものもある。貯液部には、薬液はあらかじめ設定された流速 (ロックアウトタイムより求められた流速) で加圧式医薬品注入器より流量制御部を経由して充填される。ただし、PCA 装置を個別でプライミングする場合は、1 回薬液を排出した後、流量制御部を経由して充填される。PCA 装置には、加圧式医薬品注入器と接続済みである「一体型」と、加圧式医薬品注入器と雄雌嵌合部とおすす(雄雌)かん(嵌)合部にて接続が可能な「接続型」がある。

図 1、2、3、は一般的な加圧式医薬品注入器の例図である。

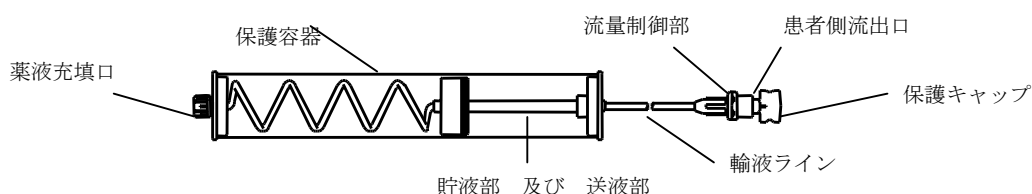


図 1—バルーンを動力とした加圧式医薬品注入器の例図

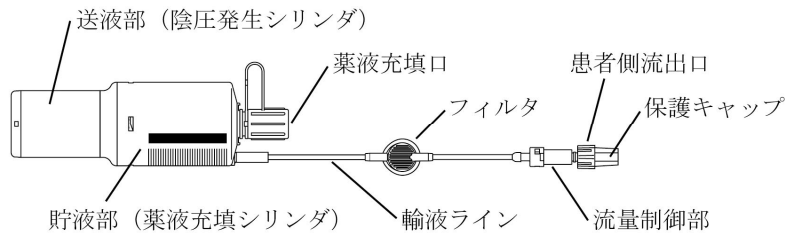


図 2—大気圧を動力とした加圧式医薬品注入器の例図

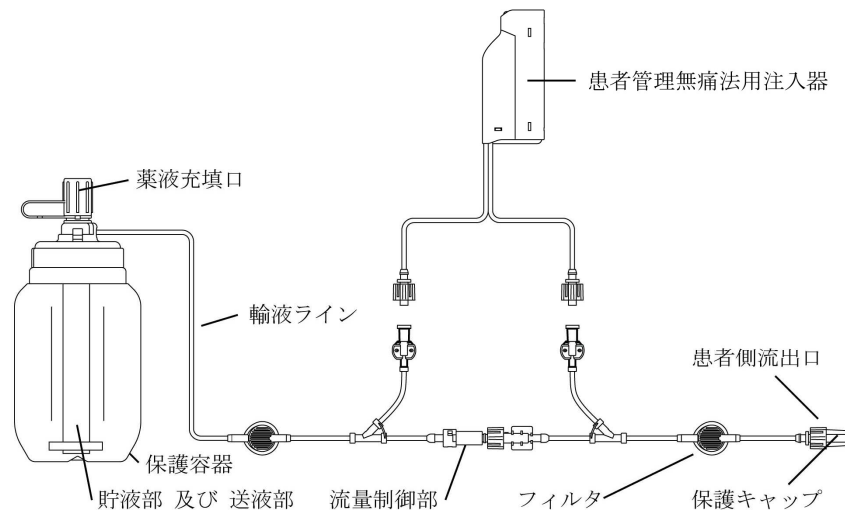


図 3—バルーンを動力とした加圧式医薬品注入器及び患者管理無痛法用注入器の例図

3.4 ロックアウトタイム

PCA 装置に 1 回分の薬液が加圧式医薬品注入器から供給されるまでの時間。

3.5 操作部

PCA 装置の貯液部に供給された薬液を患者に投与する際、操作する部分。

3.6 薬液充填口

容器貯液部に薬液を充填する注入口。

3.7 患者側流出口

加圧式医薬品注入器の患者側の容器貯液部に充填された薬液を患者側に流出する流出口。

3.8 流量制御部

流量を制御する部分。

3.9 保護キャップ

嵌合部おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部が直接外部に触れることを防ぐためのキャップ。

3.10 貯液部

薬液を貯留する部分。送液部を兼用する場合もある。

3.11 送液部

薬液を送液する部分。貯液部を兼用する場合もある。

3.12 保護容器

送液部と貯液部が一体でこれらを保護する容器（図1 ~~及び図3~~参照）。

3.13 輸液ライン

貯液部と接続し、患者側のカテーテル又はチューブなどと接続するためのライン。

3.14 フィルタ

薬液中の固形物を捕そく（捉）ろ過するフィルタ。

3.15 雄雌嵌合部おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部

~~雄雌（おすすめ）~~おすすめ（雄雌）のテーパによって、器具と器具との接続及び離脱が可能な部材。

3.16 公称充填量

被包又は容器に表示された投与薬液の薬液容器に入る最大量。

3.17 公称流量

被包又は容器に表示された流量。

3.18 平均流量

公称充填量を、実際に投与にかかった時間で割った1時間~~辺り~~あたりの流量。

4 要求事項

4.1 動力源の要求事項

4.1.1 バルーン式

公称充填量以上の空気又は水を注入して拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があってはならない。

4.1.2 大気圧式

本装置に公称充填量の生理食塩水を注入し、生理食塩水を全量吐出したとき、両ピストンが初期位置に戻ることに。

4.2 PCA 装置の要求事項

PCA 装置を使用する場合、操作者が連続して操作した場合に1回分の量が連続して投与されないような仕組み（ロックアウトタイムがあること）が加圧式医薬品注入器もしくはPCA装置に付属していること。

5 物理学的要求事項

5.1 清浄度

目視で検査したとき、内部に微粒子又は異物の付着があってはならない。

5.2 漏れ試験

パテント V ブルー溶液 (2 mg/100 mL) 又は、それに替わる赤色の水溶性の色素で着色した溶液で貯液部及び輸液ライン全体を満たし、患者側流出口まで液が満たされたことを確認し患者側流出口を密封し、加圧式医薬品注入器の表面についた着色溶液を取り除く。加圧式医薬品注入器を薬液を注入している状態とし、1時間放置したとき加圧式医薬品注入器の接合部を含め全てにおいて液漏れを認めないこと。液漏れは液滴の浸出及び表面の色素による着色により確認する。

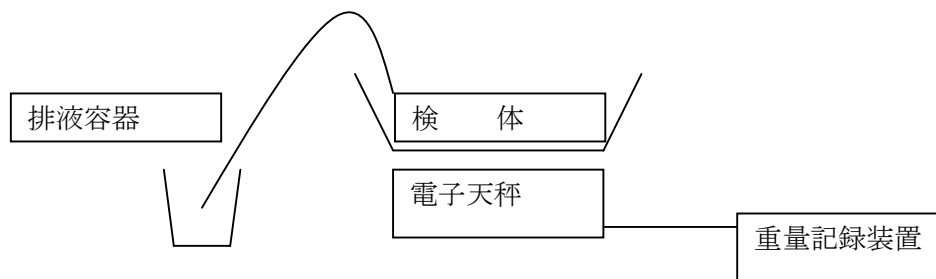
5.3 流量制御部

5.3.1 流量精度

次の試験をするとき流量精度は公称流量の $\pm 20\%$ の範囲内になければならない。

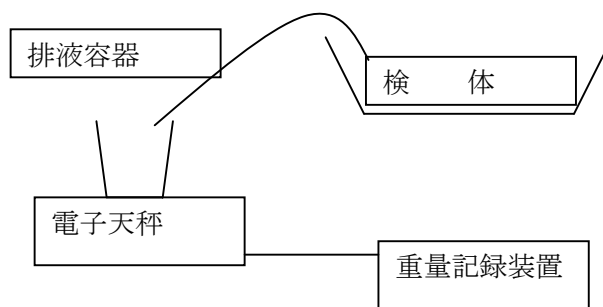
流量精度測定においては、生理食塩液また又は5%ブドウ糖液を用い、体表温度下における使用を想定したものは $32^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、室温下における使用を想定したものは $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ において、次の方法で流量精度を測定する。

- 1) 公称充填量及びデッドスペースを考慮した量の流量精度測定用液体で貯液部及び輸液ラインを満たす。
- 2) 次の図 4, 5のいずれかの装置へ1)の操作が終了した加圧式医薬品注入器を装着し、排液を開始する。このとき、恒温槽の温度は設定試験温度で有るあること。



注：検体部分又は検体及び電子天秤は恒温槽内に有るあること。

図 4—装置 1



注：検体部分又は検体及び電子天秤は恒温槽内に有り、あり、
排液容器は蒸散防止機能を付加して有るあること。

図 5—装置 2

3) 排出量の測定

排出量を次のいずれかの方法で測定する。

① 充填液の排出される間の重量変化をコンピュータで監視し公称充填量が排出されるまでの時間を測定する。又は、公称充填量の 95%以上排出されるまでの排出時間と排出重量測定を行い、測定値から近似式により公称充填量排出終了時間を求め使用しても 良い。公称充填量を A (mL)、これにより測定された公称充填量排出時間を B (単位：時間、小数点二桁まで求める) とする。

② コンピュータシステムが使用できない場合は次の方法で流量誤差を求める時間及び流出量を測定する。

i) 排液を開始後、内容量の公称充填量が 24 時間以上で排出される場合は、1 時間ごとに排出量を記録する。排液を開始後、内容量の公称充填量が 24 時間未満で排出される場合は排出設定時間を 24 で除した (排出予定時間÷24) の時間間隔で排出量を記録する。

ii) 記録している排出量及び時間から計算し、排出流量が、設定流量の 50%以下となった測定時間の 1 回前に測定された排出時間を D (時間)、排出量を C (mL) とする。

4) 次の計算式で時間あたりの流量を算出する。

① 3)①で測定したとき

$$\text{実流量 (mL/時間)} = A \div B$$

② 3)②で測定したとき

$$\text{実流量 (mL/時間)} = C \div D$$

5) 流量誤差

$$\text{流量誤差 (\%)} = (\text{実流量 (mL/時間)} \div \text{公称流量 (mL/時間)}) \times 100 - 100$$

5.4 —嵌合部及び輸液ラインの接続部及び接合部の強度

各接続部 (おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部を含む) 及び各接合部は、は、15N15 N 以上の力で 15 秒間以上引っ張ったとき、緩んではならない。

5.5 落下試験の方法

加圧式医薬品注入器を、剛性のある基礎 (コンクリートブロック) 上に平らに置いた厚さ 50 mm の堅い木板の上に、1 メートルの高さから落とすことを 2 回行う。一回は 器具加圧式医薬品注入器 をその軸を縦にして持った状態から、一回は軸を水平に持った状態から落とす。

この試験の終了時に、器具加圧式医薬品注入器 に使用上差支えがないこと、また 5.2 項の気密性試験も満たしていなければならない。

5.6 フィルタ

フィルタをもつものは、その網の目の大きさは 210 µm より細かく、網の目は均一でなければならない。ただし、除菌機能を標榜するものは、JIS T 3219 輸液フィルタ に適合しなければならない。

5.7 —雄雌 (おすすめ) 嵌 (かん) 合おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部

—ISO594 1 又は ISO594 2 に適合したものであるか、適合しないものにあつては、おすすめ (雄

雌) かん (嵌) 合についてそれぞれ以下の項目に適合すること。

ISO 80369-6 又は ISO 80369-7 を適用する際には、加圧式医薬品注入器の使用目的が適用する規格の適用範囲に該当していること。ただし、平成 XX 年 XX 月 XX 日以降においては、ISO 80369-6 の適用範囲に該当する製品の患者側流出口は、ISO 80369-6 に適合したものでなければならない。

5.7.1 患者側排出口

以下のいずれかに適合したものでなければならない。

① ISO 594-2

② ISO 80369-6 の「N2」

③ ISO 80369-7 の「L2」

5.7.2 輸液ライン上に接続部 (おすめす (雄雌) かん (嵌) 合) がある場合 (患者側流出口と、貯液部との接続部を除く)

輸液ライン上の接続部は 5.7.1 において適用した規格 (ISO 594-1、594-2、ISO 80369-6 又は ISO 80369-7) に適合するもの又は製造販売業者が指定した形状であって、次に掲げる事項に適合するものでなければならない。

(1) 5.2 漏れ試験

(2) 5.4 接続部及び接合部の強度 (薬液充填口を除く)

(3) JIS T 3213、ISO 594-1 及び ISO 594-2、又は ISO 80369 シリーズで規定するコネクタとの非接続性

製造販売業者の指定する方法で接続した際に、5.2 及び 5.4 に適合しなければならない。ただし、患者側排出口は、ISO 594-2 に適合したものであること。

5.8 保護キャップ

保護キャップは確実に装着でき、かつ、容易に外せるものでなければならない。

5.9 三方活栓

三方活栓と輸液ラインとの接続部は、5.4 の試験に適合すること。また、三方活栓のプラグとハウジングとの間の接続部は、5.4 の試験に適合すること。

5.10 薬液充填口

薬液充填口は、逆止弁又は逆流防止装置が付属すること。

5.2 の試験において逆止弁を通じて漏れがあってはならない。

5.7.1 において適用した規格 (ISO 594-1、594-2、ISO 80369-6 又は ISO 80369-7) に適合するもの又は製造販売業者が指定した形状であって、5.7.2 の(3)に適合するものであること。

~~5.2 の試験に於いて逆止弁を通じて漏れが有ってはならない。~~

5.11 貯液部と輸液ラインの接続

貯液部と輸液ラインの接続は、~~取り外し、取外しが出来ない~~できない構造であるか、~~取り外し、取外しを意図とした方法のものは、簡単に外れないロック機構を付与した~~5.7.1 において適用した規格 (ISO 594-2、ISO 80369-6 の「N2」又は ISO 80369-7 の「L2」) に適合するもの又は製造販売業者が指定した形状であって、簡単に外れないロック機構を付与したもので、5.7.2

の(1)から(3)に適合するものであること。

5.12 貯液部

貯液部は、中の薬液が確認できる程度に透明でなければならない。

5.13 潤滑剤

三方活栓などに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 (平成7年12月20日付け薬機発327号「注射針及び注射筒に潤滑剤として用いるシリコーン油基準について」) の(I)、(II)又はこれと同等以上の基準に適合するもの 又はとする。既存の医療機器において身体への接触程度に関して同等以上での使用実績がある潤滑剤を用いること。

6 化学的要求事項

プラスチック製の材料 10 g をとり、また、ゴム製の材料 1.0 g をとり、細片とし、水約 100 mL で 30 分間煮沸した後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を試験液として、次の試験を行い、これに適合する。

なお、空試験液は、別に水を用いて同様の方法で操作して調製する。

6.1 pH

試験液及び空試験液 20 mL ずつをとり、これらに塩化カリウム 1.0 g を水に溶かして 1000 mL とした液を 1.0 mL ずつを加え、日本薬局方一般試験法（以下、“日局”という。）の pH 測定法によって試験を行ったとき、両液の pH の差は、2.0 以下でなければならない。

6.2 重金属

試験液 10 mL をとり、比較液に鉛標準液 2.0 mL を加え、日局の重金属試験法の第 1 法によって試験を行ったとき、重金属は 2.0 ppm 以下でなければならない。

6.3 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 10 mL を共栓三角フラスコにとり、0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0 mL 及び希硫酸 1 mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.10 g 加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後、0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：でんぷん試液 5 滴）。別に空試験液 10 mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差は、2.0 mL 以下でなければならない。

6.4 蒸発残留物

試験液 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥させた後、その質量は 1.0 mg 以下でなければならない。

7 無菌性の保証

“滅菌済み (STERILE)”の旨を表示してあるものは、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、無菌性を担保することを図る。

一次包装で内容製品の無菌性を保証するものと、保護キャップで加圧式医薬品注入器の内部の無菌性を保証するものがある。

8 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に 基づいて評価するとき、規定する生物学的リスクが許容範囲であること安全性の評価を行う。

9 エンドトキシン

加圧式医薬品注入器 1 個をとり、エンドトキシン試験用水で貯液部及び輸液ライン全体を満たし、患者側流出口まで液が満たされたことを確認し患者側流出口を密封する。室温で 1 時間放置し、内容液全てをエンドトキシンの付着がないガラス容器に回収する。この液を試験液とし、~~日本薬局方~~ 日局のエンドトキシン試験法により試験を行うとき、エンドトキシン含量が 0.5 EU/mL 未満で なければならない ~~ある~~。 又または、これと同等以上の基準に適合しなければならない。

10 使用者への製造販売業者による情報の提供

製造販売業者は、次の情報を添付文書に記載しなければならない。

- ①) 流量精度試験の温度
- ②) 流量精度試験に使用した溶液の組成
- ③) PCA 装置のロックアウトタイム
- ④) PCA 装置に解除ボタンやクランプを有する場合、操作上の注意事項

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、~~微生物の侵入を防止することができ、~~通常の取扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないように包装する。~~ただし、無菌性を保証しないものもあり、その場合は、保護キャップで加圧式医薬品注入器の内部の無菌性を保証する。~~一次包装で無菌性を保証する製品の一次包装は、微生物の侵入を防止することができるものであること。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

11.2 二次包装

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

12 表示

12.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- 1) ~~“滅菌済み-(STERILE)”~~の旨
- 2) 製造番号又は製造記号
- 3) 公称流量
- 4) 公称充填量

- 5) 天然ゴムを原材料として用いているものは、その旨
- 6) 一次包装で無菌保証しないものは、その旨
- 7) その他法令で定められた事項

12.2 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。

- 1) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- 2) ~~—医療機器の承認又は認証番号~~
- 3) 販売名
- 4) 数量（入り数）
- 5) ~~“滅菌済み—(STERILE)—”の旨~~
- 6) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- 7) 公称流量
- 8) 公称充填量
- 9) 製造番号又は製造記号~~—~~
- 10) 滅菌年月使用期限

~~注) 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。~~

12.3 識別表示

ISO 80369-6 に規定されるコネクタを有する製品においては、ISO 594-1 又は ISO 594-2 に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「ISO 80369-6」の文字を記載する等の適切な方法により、ISO 80369-6 に適合した製品であることを識別できるようにすること。

中心静脈用カテーテル承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、中心静脈に挿入留置し、医薬品の投与、血液の採取又は静脈圧の測定に用いる中心静脈用カテーテルに適用する。

ただし、ヘパリン又はウロキナーゼなどの生物由来原料を用いたカテーテルには適用しない。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS T 3218:~~2012~~2018, 中心静脈用カテーテル
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物

3 定義

用語の定義は、JIS T 3218 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 材質並びに形状及び構造

JIS T 3218 の4「構成及び各部の名称」による。

4.2 物理的要求事項

JIS T 3218 の5「物理的要求事項」による。

4.3 腐食抵抗性

JIS T 3218 の6「腐食抵抗性」及び5.12「構成品」による。

4.4 生物学的要求事項

JIS T 3218 の7「生物学的安全性」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3218 の8「無菌性の保証」による。

4.6 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された中心静脈用カテーテルは、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7 包装

JIS T 3218 の9「包装」による。

4.8 コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させるか、染み込ませるか、若しくはカテーテル表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という）で求められる表示事項に加え、JIS T 3218 の 10「表示」の事項を表示すること。

医政総発 1004 第 1 号
薬生薬審発 1004 第 1 号
薬生機審発 1004 第 1 号
薬生安発 1004 第 1 号
平成 29 年 10 月 4 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の
導入について

我が国では、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について (注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」(平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知) に基づき、経腸栄養ラインを通じて内服投与される液剤を血管内に誤注入する等のリスクを防止する観点から、内服投与する投与ラインと血管内に薬液を注入する輸液ラインのコネクタは物理的に誤接続できないよう対応を図ってきたところです。

近年、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格^{注)} (ISO(IEC) 80369 シリーズ。以下「新規格」という。) の制定が進められており、我が国においても医療事故防止対策の推進や、国際的な整合による製品の安定供給のため、新規格の導入に向けた施策を検討しております。

今後、新規格に基づく製品が順次上市される見込みですが、製品分野によっては新規格製品と既存規格製品との間で、非嵌合となる場合 (別紙参照) があり、各医療機関における医療安全に関する管理上の影響が懸念されます。その

ため、新規格製品の導入に際しては下記の点について留意いただくよう、貴管下の関係業者及び医療機関等への周知方お願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部（局）への周知につきましても併せてお願いします。

なお、各製品分野の既存規格製品から新規格製品への切替え期間等については、必要に応じて別途お知らせする予定です。

記

1. 関係する製造販売業者等（販売業者を含む。）は、市場における新規格製品と既存規格製品が相互で非嵌合となり医療現場で使用不能となるリスクを検証し、切替えに関してあらかじめ医療機関等と十分に調整を図り、必要な情報提供を行うこと。また、自社の既存規格製品の供給を終了する時期について適時必要な情報提供を行うこと。
2. 医療機関等は、関係する製造販売業者等より十分な情報提供を受け、施設内の適切な在庫管理等、医療安全の確保を行うこと。
3. 誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこと。
 なお、必要に応じて、変換コネクタを限定的に使用する際の取扱いについて、製品分野ごとに別途通知する可能性があること。

注) 医療機器（医薬品たるコンビネーション製品（プレフィルドシリンジ等）の機械器具部分も含む。）の接続に使用される小口径（コネクタ内部の直径が 8.5mm 以下のもの）のルアーコネクタについて、異なる製品分野で使用されるそれぞれのコネクタ同士の相互接続を不可能として誤接続を防止することを目的に、国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）と国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission：IEC）とが合同で新たなコネクタの規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の制定を進めています。当該規格の一般要求事項である ISO 80369-1 は平成 22 年 12 月に制定されており、ISO と IEC は現時点では次の 6 種類の製品分野に係る製品群の新規格制定を進めています。

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3	経腸栄養※
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5	四肢のカフ拡張※
ISO 80369-6	神経麻酔 ^{注3)} （脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック）※
ISO 80369-7	皮下注射及び血管系等※

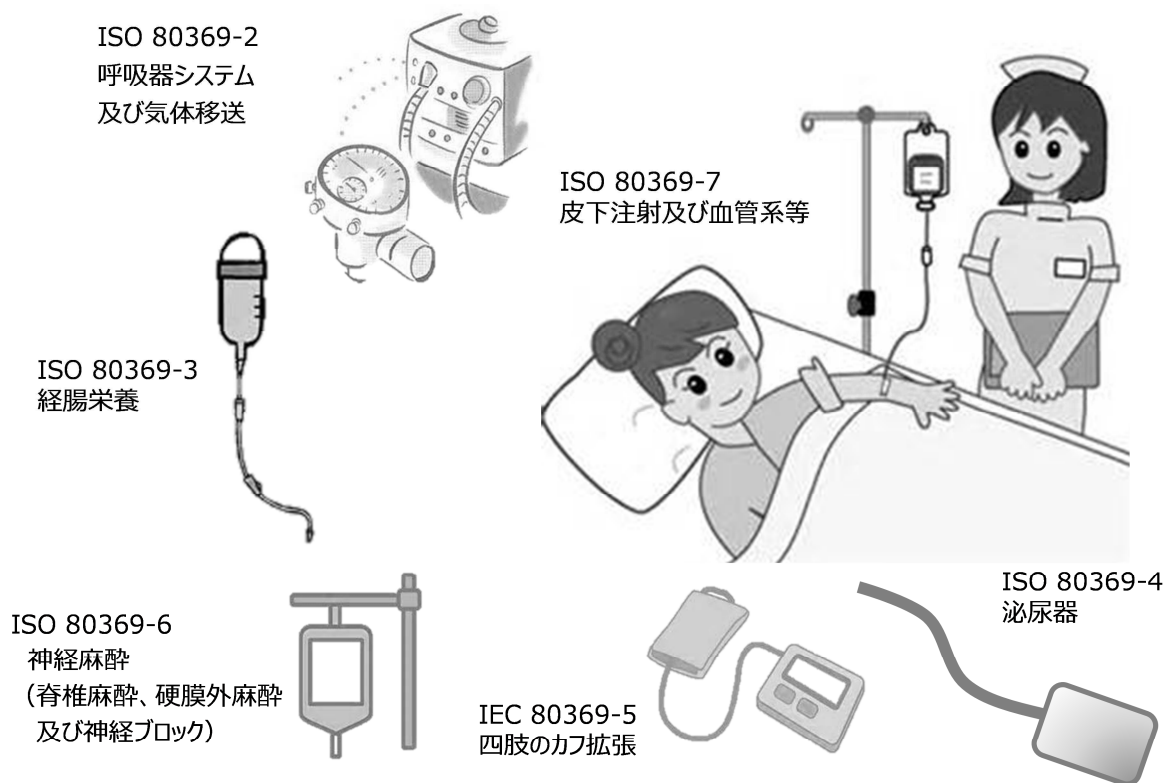
注 1) 枝番は規格制定の順ではない。

注 2) ※の規格は既に制定済み。

注 3) 皮下用の注射針等を使用する一部の神経麻酔を除く。

相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の概要

国際規格の ISO(IEC) 80369 シリーズでは、ベッドサイドで起こりうるコネクタ接続を下図の 6 種のアプリケーションに分類し、医療事故を防止するため、相互の非嵌合性を規定しています。



図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

未だ ISO 規格の制定が行われていないものもありますが、ISO(IEC) 80369 シリーズ準拠品（新規格製品）は、既存規格製品との間で非嵌合が発生し、そのままでは両製品を同時に使用することが出来なくなる場合があります。

ただし、新規格は、皮下注射及び血管系等のコネクタ規格を起点に他製品分野との相互接続防止が検討されたことから、皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの非嵌合が発生しません。

各製品分野の切替え期間やコネクタ概要等については、平成 29 年秋以降に神経麻酔分野から順次お知らせする予定です。

中心静脈用カテーテル

Central venous catheters

序文

この規格は、2013年に第2版として発行された **ISO 10555-3** を基とし、我が国の実情に合わせるため、一部の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 JF** に示す。

1 適用範囲

この規格は、滅菌済みで提供され、薬液などの注入、血液の採取、静脈圧測定などを目的とする単回使用の中心静脈用カテーテル（以下、カテーテルという。）並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用するガイドワイヤ、ダイレータ、せん（穿）刺針、外とう（套）管及びシースイントロドューサの要求事項について規定する。ただし、ヘパリン、ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるカテーテル、抗菌薬をコーティングして抗菌作用を発現させるカテーテル、吸水膨潤形カテーテル及び酸素飽和度測定機能付きカテーテルは除く。

注記 1 平成 XX 年 XX 月 XX 日まで **JIS T 3218:2012** 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示す記号を、次に示す。

ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 3: Central venous 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、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 3260:9999 カテーテル拡張器

JIS T 3261:9999 滅菌済みカテーテルイントロドューサ

JIS T 3262:9999 イントロドューサ針

JIS T 3267:9999 血管用ガイドワイヤ

JIS T 3268:9999 単回使用滅菌済み血管内カテーテル

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 7886-1:9999, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use

ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

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

中心静脈用カテーテル (central venous catheters)

中心静脈への薬液などの注入，血液の採取，静脈圧測定などを目的として設計された単くう（腔）又は多くう（腔）の血管用カテーテル。

注記 カテーテルを固定するための固定具が付いているものがある。

3.2

遠位端

術者側から見て、患者に挿入するカテーテルの先端。

3.3

近位端

術者側から見て、カテーテルの手元側の先端。他の器具との接続部であり、機器側ということもある。

3.4

ハブ

カテーテルの手元部にある接続端。カテーテルと一体性をもつものに加え、カテーテルの近位端に取り付けて接続に用いることのできるものもある。コネクタということもある。

注記 ダイレータ、せん（穿）刺針又は外とう（套）管と一体性をもつ又はこれらの近位端に確実に接続できるこれらのコネクタもハブという。

3.5

有効長 (l)

体内に挿入できるカテーテル長（**図 1** 参照）。

3.6

外径

カテーテルの血管内に挿入される部位の最大径。

3.7

分岐部

カテーテル本体部と枝管とを接合する部分。

3.8

ガイドワイヤ

カテーテル又はダイレータの血管挿入及び留置を容易にするために、カテーテル又はダイレータ内を通す柔軟性のある器具（**図 2** 参照）。

注記 ガイドワイヤは、**図 2** に示した J 形ガイドワイヤのようにあらかじめ成形されたもの、及び固定式又は可変式コアのものがある。また、挿入を容易にするために、潤滑剤をコーティングしているものもある。

3.9

ダイレータ

経皮的開口部から血管にかけての組織を拡張する、柔軟性のある管状の医療機器 (**図 3** 参照)。

3.10

せん (穿) 刺針

ガイドワイヤ又はカテーテルを血管に挿入できる先のとがった硬直な管 (**図 4** 参照)。

3.11

外とう (套) 管

一般に、せん (穿) 刺針を内くう (腔) に通して使用し、せん (穿) 刺後、せん (穿) 刺針を抜去して残る管。ガイドワイヤを挿入後に、手を用いて引き裂くことができるタイプもある (**図 4** 参照)。

3.12

シースイントロデューサ

身体に挿入するルートを確認するための医療機器で、通常、ダイレータにかぶ (被) せて挿入する。ダイレータ除去後にカテーテルなどを身体に挿入できる柔軟性のある管 (**図 5** 参照)。

3.13

コイル

外側にらせん状に巻いたワイヤ。

3.14

コアワイヤ

ガイドワイヤの堅ろう性を確保するための内芯ワイヤ。

3.15

セーフティワイヤ

ガイドワイヤの先端部が脱落する可能性を減らすために用いる補足的なワイヤ。

3.16

チップ

カテーテルなどの先端部。

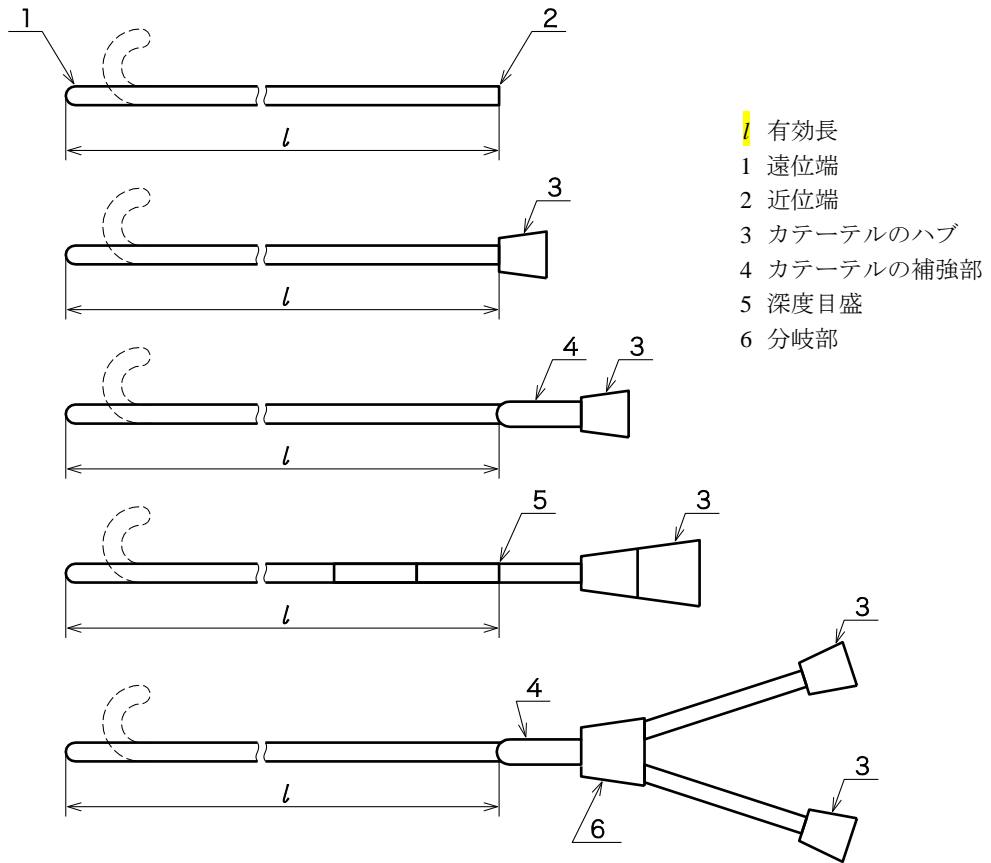
3.17

加圧注入 (power injection)

加圧注入器を用いて、高圧を伴う急速な薬液等の注入をすること。

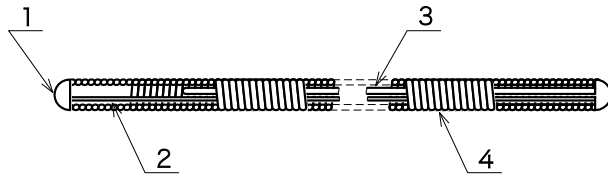
4 構成及び各部の名称

一般的なカテーテル及びイントロデューサキットの構成例及び各部の名称を、**図 1**～**図 5** に示す。



- l 有効長
- 1 遠位端
- 2 近位端
- 3 カテーテルのハブ
- 4 カテーテルの補強部
- 5 深度目盛
- 6 分岐部

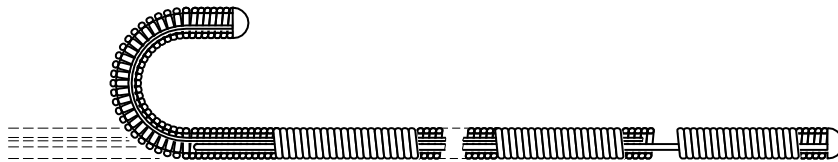
図 1—カテーテル例



a) セーフティワイヤ付き固定式コアガイドワイヤ



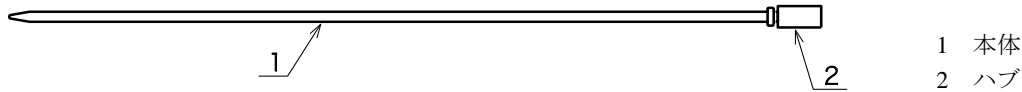
b) セーフティワイヤ付き可変式コアガイドワイヤ



c) セーフティワイヤ付き可変式コア J 形ガイドワイヤ

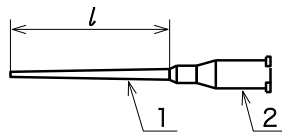
- 1 チップ
- 2 セーフティワイヤ
- 3 コアワイヤ
- 4 コイル

図 2—ガイドワイヤ例

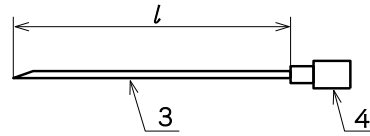


- 1 本体
- 2 ハブ

図3—ダイレータ例



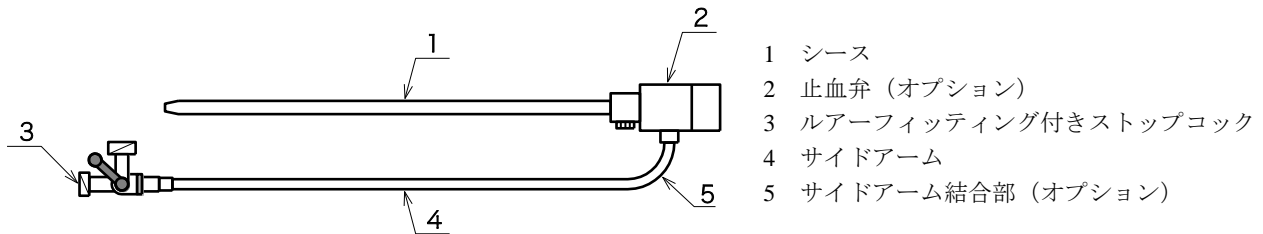
a) 外とう（套）管



b) せん（穿）刺針

- l 有効長
- 1 カテーテル
- 2 カテーテルのハブ
- 3 せん（穿）刺針の管
- 4 せん（穿）刺針の針基

図4—外とう（套）管及びせん（穿）刺針例



- 1 シース
- 2 止血弁（オプション）
- 3 ルアーフィッティング付きストップコック
- 4 サイドアーム
- 5 サイドアーム結合部（オプション）

図5—シースイントロデューサ例

5 物理的要求事項

5.1 一般

カテーテルは、製造業者がバリデーションした方法で滅菌され、滅菌後の状態において 5.2～5.11 に適合しなければならない。また、ガイドワイヤ、ダイレータ、外とう（套）管、せん（穿）刺針及びシースイントロデューサは、滅菌後の状態において 5.2 及び 5.12 に適合しなければならない。

5.2 表面

目視で検査したとき、カテーテル、ガイドワイヤ、ダイレータ、外とう（套）管、せん（穿）刺針及びシースイントロデューサの外表面に、異常があってはならない。カテーテル、ダイレータ又はガイドワイヤに潤滑剤がコーティングされている場合、有効長箇所を目視で検査したとき、外表面にその液滴があってはならない。

5.3 気密性

5.3.1 カテーテルは、附属書 JB によって試験したとき、漏れがあってはならない。

5.3.2 カテーテルは、附属書 JC によって試験したとき、吸引中のハブ組立品の中に空気が混入してはならない。

5.4 ハブ

ハブは、ISO 594-1、ISO 594-2 又は ISO 80369-7 に適合しなければならない。

5.5 エックス線不透過性

カテーテルは、エックス線不透過性でなければならない。

5.6 遠位端（先端）形状

使用中における血管への損傷を最小限に抑えるために、カテーテルの先端は柔軟であり、かつ、滑らかさをもち、丸み、テーパなどの形状をもたなければならない。

5.7 深度目盛表示

カテーテルに深度目盛を付す場合には、表示方法は遠位端からの距離を示し、深度目盛表示間の距離は5 cmを超えてはならない。

5.8 くう（腔）表示

カテーテルが多くう（腔）の場合には、各くう（腔）が明確に識別できなければならない。

5.9 流量

附属書 JA によって試験したとき、各くう（腔）の流量は、次のとおりでなければならない。

- a) 公称外径 1.0 mm 未満のカテーテルの場合 製造業者又は製造販売業者が表示する流量の 80 % 以上でなければならない。
- b) 公称外径 1.0 mm 以上のカテーテルの場合 製造業者又は製造販売業者が表示する流量の 90 % 以上でなければならない。

5.10 破断強度

附属書 JD によって試験したとき、カテーテルの最小破断強度は、表 1 による。ただし、シリコーン樹脂製のものは表 2 による。先端が柔軟な材料又は先端部がカテーテル本体と異なる材料で、先端部の長さが 20 mm を超えないものについての先端部の最小破断強度は、表 3 による。

表 1—カテーテルの破断強度

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.75 未満	3
0.75 以上, 1.15 未満	5
1.15 以上, 1.85 未満	10
1.85 以上	15

表 2—カテーテルの破断強度（シリコーン樹脂製）

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.75 以上, 1.15 未満	4
1.15 以上, 1.85 未満	8
1.85 以上	12

表 3—先端部の長さが 20 mm を超えないものの先端部の最小破断強度
(先端が柔軟な材料又はカテーテル本体と異なる材料の場合)

最小外径 mm	最小破断強度 N
0.55 以上, 0.75 未満	3
0.75 以上, 1.85 未満	4
1.85 以上	5

5.11 加圧注入に使用するカテーテルの耐圧性

加圧注入器との併用を意図するものは、JIS T 3268 の 5.8.1 (カテーテルの耐圧性) 及び 5.8.2 (加圧注入に使用するカテーテルの耐圧性) に従って試験を行い、その破裂限界は最大流量の状態にあるカテーテルの圧力を超えるものでなければならない。

5.12 構成品

5.12.1 一般

5.12.2～5.12.5 に該当する構成品を含む場合には、それぞれの要求事項を適用する。

5.12.2 ガイドワイヤ

ガイドワイヤは、JIS T 3267 の 5.3 (腐食抵抗性)、5.5 (セーフティワイヤ)、5.7 (屈曲耐久性) 及び 5.8 (ガイドワイヤの最大引張強度) に適合しなければならない。

5.12.3 ダイレータ

ダイレータは、JIS T 3260 の 5.4 (ハブ) 及び 5.5 (ガイドワイヤの通過性) に適合しなければならない。

5.12.4 外とう(套)管及びせん(穿)刺針

外とう(套)管及びせん(穿)刺針は、JIS T 3262 の 5.3 (腐食抵抗性)、5.4 [せん(穿)刺針の要求事項] 及び 5.5 [外とう(套)管の要求事項] に適合しなければならない。

5.12.5 シースイントロドューサ

シースイントロドューサは、JIS T 3261 の 5.3 (腐食抵抗性)、5.4 (シースイントロドューサの要求事項) 及び 5.5 (ダイレータの要求事項) に適合しなければならない。ただし、シースイントロドューサの気密性の試験方法は、附属書 JB による。

6 腐食抵抗性

カテーテルに金属材料が使用され、かつ、その部位が間接的、直接的に薬液又は血液に接触する場合、附属書 JE によって試験したとき、金属部分に腐食があってはならない。

7 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行わなければならない。

8 無菌性の保証

“滅菌済み”の旨を表示してあるものは、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、無菌性の担保を行わなければならない。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた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、微生物の侵入を防止することができ、かつ、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るものでなければならない。また、一次包装は、一度開封したならば、簡単に再シールできず、開封したことが明確に分からなければならない。

9.2 二次包装

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

10 表示

10.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 外径 (mm) 及び有効長 (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (シャリエール) 又はゲージを参考に併記してもよい。

注記 フレンチ (シャリエール) は、F (Ch) などで表記するのがよい。1 mm が 3 F (Ch) に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、G などで表記するのがよい。

- b) 製造番号又は製造記号
 c) 使用期限
 d) 滅菌方法
 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) 最大ガイドワイヤ径 (該当する場合)

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。

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は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
 b) 医療機器の承認番号
 c) 販売名
 d) 外径 (mm) 及び有効長 (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (シャリエール) 又はゲージを参考に併記してもよい。

注記 フレンチ (シャリエール) は、F (Ch) などで表記するのがよい。1 mm が 3 F (Ch) に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、G などで表記するのがよい。

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

10.3 図記号の使用

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

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を、表 4 に示す。

表 4—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 JA

(規定)

カテーテルの流量測定方法

JA.1 概要

カテーテルに水又は試験溶液を流し、流出量を容量又は質量によって測定する。

JA.2 試験溶液

水又は製造業者（又は製造販売業者）が指定する溶液。

JA.3 器具

JA.3.1 定水位タンク（自然落下法） 送出管と、ISO 594-1 又は ISO 80369-7 に適合する 6 %おす・ルアーテーパかん（嵌）合具とが取り付けられており、試験用カテーテルが取り付けられていない場合には、 525 ± 25 mL/min の流量が供給でき、高さ $1\,000 \pm 5$ mm の水頭の落差をもつもの。

JA.3.2 送液器（加圧法） 送出管と、ISO 594-1 又は ISO 80369-7 に適合する 6 %おす・ルアーテーパかん（嵌）合具とが取り付けられており、試験用カテーテルが取り付けられていない場合には、 525 ± 25 mL/min の流量を供給でき、かつ、150 kPa まで加圧できるもの。

JA.3.3 カテーテルから流出する液の質量又は容量を回収し測定する容器 カテーテルから流出する液の質量又は容量を回収し測定する。測定する器具は ± 1 % の精度をもつもの。

JA.3.4 タイマー 回収時間を測定するためのもの。

JA.4 手順

JA.4.1 定水位タンク（JA.3.1）又は送液器（JA.3.2）に 22 ± 2 °C の試験溶液（JA.2）を入れる。試験するカテーテルを 6 %おす・ルアーテーパかん（嵌）合具に取り付ける。

JA.4.2 自然落下法では、JA.4.2.1 の方法によって、加圧法では、JA.4.2.2 の方法によって試験する。

JA.4.2.1 カテーテルに水を流入させる。適切な容器（JA.3.3）に一定時間（30 秒以上）流出液を回収し、メスシリンダによってその容量を測定するか又は質量を測定する。この場合には、水の密度を $1\,000$ kg/m³ とする。製造業者（又は製造販売業者）が指定する溶液を試験溶液とした場合には、試験溶液の密度を考慮する。

JA.4.2.2 一定の圧を負荷し、カテーテルに試験液を流入させる。流量が安定したところで容器に一定時間（30 秒以上）流出液を回収し、メスシリンダによってその量を確認する。

JA.4.3 各カテーテルくう（腔）について、3 回測定する。加圧法では、製造業者又は製造販売業者が指定した圧（最大でも 150 kPa）について同様に JA.4.2.2 を繰り返し測定する。

JA.5 結果の記録

3 回の測定の算術平均を求め、カテーテルを通過した水又は製造業者若しくは製造販売業者が指定する溶液の流量をミリリットル/分（mL/min）で示す。最も近い整数のミリリットル（mL）に丸め、平均流量値とする。

JA.6 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 試験溶液の種類及び調製方法
- c) 各くう（腔）ごとに毎分当たりのミリリットル（mL）で表した平均流量

附属書 JB
(規定)
気密性の試験方法

カテーテルの先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、内圧 20 kPa で 10 秒間空気を送り込む。このとき、空気の漏れがあってはならない。また、ポンプ用輸液セットと併用する場合には、カテーテルの先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、内圧 150 kPa で空気を 15 分間カテーテル内に送り込む。このとき、空気の漏れがあってはならない。

附属書 JC (規定) ハブ組立品への吸引中の空気混入の試験方法

JC.1 概要

カテーテルのハブを 6 %おす・ルアーかん（嵌）合具を介して水を一部入れた注射筒に接続する。注射筒の押子を引き、ハブとかん（嵌）合具との接合部分に陰圧を加える。注射筒における気泡の発生を目視によって確認する。

JC.2 試薬 試薬として水を用いる。

JC.3 器具

JC.3.1 鋼製かん（嵌）合具 ISO 594-1 又は ISO 80369-7 に適合する 6 %おす・ルアーテーパをもつもの。

JC.3.2 リーク防止コネクタ 鋼製かん（嵌）合具（JC.3.1）を注射筒（JC.3.3）に接続でき、300 kPa の圧力まで測定できるゲージを取り付けることができ、内部の容量が小さなもので、ねじ切りも、圧力ゲージもないもの。

JC.3.3 注射筒 ISO 7886-1 に規定されている押子からの漏れ試験及び筒先に合格した適切な容量の注射筒。

JC.3.4 試料を塞ぐ手段 開閉器（クランプ）などを用いる。

JC.4 手順

JC.4.1 該当する場合、製造業者又は製造販売業者の指示書に従い、脱着ハブを組み立てる。リーク防止コネクタ（JC.3.2）を介して注射筒（JC.3.3）に鋼製かん（嵌）合具（JC.3.1）を接続する。吸引中に開放しないように全てのバルブを閉じておく。

JC.4.2 試料及び鋼製かん（嵌）合具を介して、注射筒にシリンジ目盛容量の 25 % 以上の水（JC.2）を吸引する。ハブと鋼製かん（嵌）合具との接合部を湿らせない。

JC.4.3 機器から小気泡以外の空気を除去する。注射筒内の水の容量を目盛容量の 25 % に調整する。可能な限りハブに近接させて試料を閉じる（JC.3.4）。

JC.4.4 注射筒先端チップを下向きにして、最大目盛容量まで押子を引く。準備段階の気泡発生がなくなるまで適切な時間保持した後、注射筒内の水の気泡発生の有無を 10 秒間検査する。

注記 他の方法によって吸引圧を生じさせてもよい。この場合、吸引圧が 2.67 kPa になるように設定する。

JC.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 試料が試験に合格又は不合格になったことの表明、及び特定可能な場合は漏れの箇所

附属書 JD (規定) 破断強度の測定方法

JD.1 概要

シャフト部、ハブ又はコネクタとシャフトとの接合部及びチューブ間の接合部が試験できるように、試験片又はカテーテルの全長を選択する。カテーテルが破断するか若しくは接合部が外れるまで、又は製造業者若しくは製造販売業者によって指定された強さまで各試料に張力を加える。

JD.2 機器 15 N 以上の張力が負荷できる引張試験機。

JD.3 手順

JD.3.1 製造業者（又は製造販売業者）の指示に従いカテーテルを組み立てる。カテーテルから試験に用いる試料を選択する。ハブ又はコネクタがある場合には、それらを試料に加え、さらに、カテーテルとカテーテル先端部との間で接合している場合には、それも試料に加える。遠位部先端から 3 mm 未満の部分は、試料から除外する。

JD.3.2 試料を温度 37 ± 2 °C の適切な水溶液の中に 2 時間又は臨床上適切な時間浸せき（漬）する。試料を取り出し、直ちに **JD.3.3**～**JD.3.8** に従って試験する。

JD.3.3 引張試験機に試料を取り付ける。ハブ又はコネクタがある場合には、ハブ又はコネクタの変形を避けるため、適切な器具を使用する。

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

JD.3.5 試料が二つ以上に分離するまで、ゲージの長さ（表 **JD.1** 参照）の 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度で張力を加える。破断が起きる引張力（ニュートン単位）の値に留意し、この値を破断強度として記録する。

JD.3.6 異なる外径部分をもつカテーテルを試験する場合には、試料に最小外径部分を含めなければならない。

JD.3.7 1 個以上の枝管をもつカテーテルについて試験する場合には、次の手順に従う。

- a) 各枝管について **JD.3.2**～**JD.3.5** の手順を繰り返す。
- b) 枝管と身体に差し込むことを意図したカテーテルとの隣接部分の接合部を含む試料に対して、**JD.3.2**～**JD.3.5** の手順を繰り返す。
- c) 各接合部について、b) の手順を繰り返す。

表 JD.1—ゲージ長当たりの試験速度（1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度）

ゲージ長 mm	試験速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

JD.3.8 各試料に対し，2回以上の試験を行ってはならない。

JD.4 試験報告書

試験報告書には，次の事項を記載する。

- a) 使用した試料の種類
- b) ニュートン単位での破断強度
- c) 破断の箇所

附属書 JE (規定) 腐食抵抗性の試験方法

JE.1 概要

あらかじめ、試料を塩化ナトリウム溶液に浸せき（漬）した後、沸騰蒸留水に浸せき（漬）して、目視で腐食の形跡がないことを確認する。

JE.2 試薬

JE.2.1 塩化ナトリウム溶液 新たに調製した蒸留水に分析試薬グレードの塩化ナトリウムを含む溶液 [c (NaCl)=0.15 mol/L]。

JE.2.2 蒸留水又は脱イオン水

JE.3 器具 ほうけい酸製ガラスビーカー。

JE.4 手順

ガラスビーカー（**JE.3**）に入れた塩化ナトリウム溶液（**JE.2.1**）中に、試料を 20～30 °C 下で 5 時間浸せき（漬）した後、試料を取り出し、沸騰蒸留水（**JE.2.2**）中に 30 分間浸せき（漬）する。試料を水に入れたまま 37 °C まで冷却後、この温度で 48 時間保持する。試料を取り出して 20～30 °C で乾燥させた後、試料に腐食の形跡の有無を目視で確認する。

注記 1 試料を使用するとき外せるようになっている部品が二つ以上あるときは、分解して試験する。

注記 2 金属部品上にコーティング剤があるときは、剝離したり切り開いたりしない。

JE.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 腐食の有無

参考文献 ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements

附属書 JF

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3218:9999 中心静脈用カテーテル		ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—Part 3: Central venous catheters					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	単回使用の中心静脈用カテーテルなどについて規定。		1	JIS とほぼ同じ	追加	カテーテルの使用目的及び挿入手技時に使用する医療機器の規格の追加記載。	適用範囲を明確にするため追加規定。次回の ISO 規格見直し時に提案を検討。
2 引用規格							
3 用語及び定義	3.1 中心静脈用カテーテル		3	JIS と同じ	一致		
	3.2 遠位端～ 3.17 加圧注入		3.1	ISO 規格にない	追加	規格を理解するため JIS として必要な用語を追加した。	用語であり実質的差異はない。
4 構成及び各部の名称				ISO 規格にない	追加	規格を適用する品質を明確にした。	キット品を想定し、規格利用者の利便を考慮して追加。名称の追加であり実質的差異はない。
5 物理的 要求事項	5.1 一般～ 5.6 遠位端（先端） 形状			ISO 規格にない	追加	JIS では安全性を確保するため ISO 10555-1 の規定を引用した。また、構成品に関する規定を追加した。さらに、5.3 気密性では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 医薬安全局長通知）を準用して設定した。	実質的差異はない。また、キット品を想定し、規格利用者の利便を考慮して構成品についての記載追加。
	5.7 深度目盛表示		4.2	JIS と同じ	一致		
	5.8 くう（腔）表示		4.3	JIS と同じ	一致		
	5.9 流量			ISO 規格にない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。

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。

T 3218 : 9999

(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 物理的要求事項 (続き)	5.10 破断強度		4.4	JIS とほぼ同じ	変更	シリコーン製カテーテル及び ISO 規格が規格値を定めていない細径のものについて規格値を規定した。	現在流通している製品を附属書 JD に従って測定し制定した。
	5.11 加圧注入に使用するカテーテルの耐圧性			ISO 規格がない	追加	JIS では JIS T 3268 の規定を引用した。JIS T 3268 は ISO 10555-1 に準じる。	実質的差異はない。
	5.12 構成品			ISO 規格がない	追加	JIS では JIS T 3267, JIS T 3260, JIS T 3262, JIS T 3261 の規定を引用した。これらの規格は ISO 11070 に準じる。	キット品を想定し、規格利用者の利便を考慮して構成品についての記載追加。
6 腐食抵抗性				ISO 規格がない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。
7 生物学的安全性				ISO 規格がない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。
8 無菌性の保証				ISO 規格がない	追加	ISO 規格と同等の基準であり我が国で実績のある基準を参考として記載した。	実質的差異はない。
9 包装				ISO 規格がない	追加	一次包装と二次包装とに区分して追加した。	実質的差異はない。
10 表示			4.5	製造業者から提供する情報	変更	表示事項を一次包装と二次包装とに区分して追加した。	他の JIS との整合を図る。
附属書 JA (規定)				ISO 規格がない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。また、加圧法による流量の測定方法を追加した。	実質的差異はない。
附属書 JB (規定)				ISO 規格がない	追加	輸液セット基準を準用して設定した。	中心静脈用カテーテルに応じた圧力を規格値とする。
附属書 JC (規定)			ISO 規格がない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。	
附属書 JD (規定)			ISO 規格がない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。	

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
附属書 JE (規定)				ISO 規格にない	追加	JIS では ISO 10555-1 の規定を引用した。	実質的差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10555-3:2013, MOD							
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。							
<ul style="list-style-type: none"> － 一致 …………… 技術的差異がない。 － 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。							
<ul style="list-style-type: none"> － 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。