

医療器具・材料

評価方法

㊦	JIS T 0993-1 : 2020	医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	ISO 10993-1 : 2018 (IDT)	21
---	---------------------	---	--------------------------	----

針類及び関連器具

	JIS T 2107 : 2011	単回使用手術用メス		65
㊦	JIS T 3102 : 2021	医療用縫合針		69
◇	JIS T 3209 : 2011	滅菌済み注射針	ISO 7864 : 1993 (MOD)	75
◇	JIS T 3210 : 2011	滅菌済み注射筒	ISO 7886-1 : 1993, Cor.1 : 1995 (MOD)	84
	JIS T 3220 : 2011	滅菌済み採血用針		95
	JIS T 3221 : 2011	単回使用ポート用針		104
	JIS T 3222 : 2011	滅菌済み翼付針		111
	JIS T 3223 : 2016	末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針	ISO 10555-5 : 2013 (MOD)	118
	JIS T 3226-1 : 2015	注射針を使用する医療用注入システム—第1部：注射針を使用する注入システム—要求事項及びその試験方法	ISO 11608-1 : 2012 (MOD)	131
	JIS T 3226-2 : 2015	注射針を使用する医療用注入システム—第2部：注射針—要求事項及びその試験方法	ISO 11608-2 : 2012 (MOD)	171
	JIS T 3228 : 2018	生体組織採取用生検針		188
	JIS T 3229 : 2011	腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針		196
	JIS T 3233 : 2011	真空採血管	ISO 6710 : 1995 (MOD)	204
	JIS T 3235 : 2011	内視鏡用せん(穿)刺針		215
	JIS T 3253 : 2012	インスリン皮下投与用注射筒	ISO 8537 : 2007 (MOD)	217
	JIS T 3254 : 2013	血液ガス検体採取用注射筒		232
	JIS T 3257 : 2013	単回使用自動ランセット		238
	JIS T 3262 : 2017	イントロデューサ針	ISO 11070 : 2014 (MOD)	242
	JIS T 3304 : 2012	硬膜外針		256
	JIS T 3305 : 2013	造影剤注入用針		263
	JIS T 3306 : 2012	神経ブロック針		267
	JIS T 3307 : 2013	滅菌済み胆管造影用針		275
	JIS T 3308 : 2012	せき(脊)髄くも膜下麻酔針		284
	JIS T 3321 : 2008	誘導針		290
	JIS T 3324 : 2011	単回使用静脈ライン用マノメータセット		298

JIS T 4101:2005	医療用絹製縫合糸	302
JIS T 6130:2013	歯科用注射針	ISO 7885:2010(MOD) 305
JIS T 9107:2018	単回使用手術用ゴム手袋	ISO 10282:2014(MOD) 313
JIS T 9111:2015	男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム—要求事項及び試験方法	ISO 4074:2014(MOD) 326
JIS T 9301:2016	単回使用ごうしん(毫鍼)	ISO 17218:2014(MOD) 371

チューブ、カテーテル及び関連機器

JIS T 3213:2018	栄養用チューブ及びカテーテル	406
㊦ JIS T 3214:2021	ぼうこう(膀胱)留置用カテーテル	ISO 20696:2018(MOD) 417
㊦ JIS T 3215:2021	体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ISO 20697:2018(MOD) 444
㊦ JIS T 3216:2021	腎ろう(瘻)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル	ISO 20697:2018(MOD) 464
JIS T 3218:2018	中心静脈用カテーテル	ISO 10555-1, -3:2013(MOD) 487
JIS T 3234:2011	内視鏡固定用バルーン	506
JIS T 3236:2011	胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ	509
JIS T 3237:2011	胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具	513
JIS T 3238:2011	吸引し(嘴)管	516
JIS T 3239:2011	胃食道ドレナージ用カテーテル	519
JIS T 3240:2011	下部消化管用カテーテル及びチューブ	524
JIS T 3241:2011	内視鏡用オーバチューブ	528
JIS T 3242:2011	非血管用ガイドワイヤ	531
㊦ JIS T 3243:2021	胆道用チューブ及びカテーテル	ISO 20697:2018(MOD) 534
JIS T 3244:2011	尿路結石・異物除去用カテーテル	554
JIS T 3245:2011	配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル	557
JIS T 3246:2011	造影用カテーテル(非血管用)	561
JIS T 3247:2011	尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル	564
㊦ JIS T 3251:2019	気道用吸引カテーテル	ISO 8836:2014(MOD) 568
JIS T 3258:2012	硬膜外麻酔用カテーテル	599
㊦ JIS T 3259:2021	オブチュレータ	ISO 14972:1998(MOD) 604
JIS T 3260:2017	カテーテル拡張器	ISO 11070:2014(MOD) 612
JIS T 3261:2017	滅菌済みカテーテルイントロデューサ	ISO 11070:2014(MOD) 625
㊦ JIS T 3263:2021	血管カテーテル用Y-コネクタ	644
JIS T 3264:2018	経腸栄養延長チューブ	649
JIS T 3265:2018	滅菌済み延長チューブ	655
JIS T 3267:2017	血管用ガイドワイヤ	ISO 11070:2014(MOD) 663
JIS T 3268:2018	単回使用滅菌済み血管内カテーテル	ISO 10555-1, -3, -4:2013(MOD) 680
JIS T 3269:2013	胆すい(膵)管用ステント及びドレナージカテーテル	710

JIS T 3270 : 2013	長期使用尿管用チューブステント	719
JIS T 3322 : 2018	滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ	723
JIS T 7201-2-1 : 2017	吸入麻酔システム—第2-1部:麻酔用及び呼吸用機器—円すい(錐) コネクター円すい(錐)及びソケット	730
JIS T 7201-2-2 : 1999	吸入麻酔システム—第2-2部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネク ターねじ式耐重量コネクタ	745
JIS T 7208-1 : 2012	医療用吸引器—第1部:電動式吸引器—安全要求事項	748
JIS T 7208-2 : 2005	医療用吸引器—第2部:手動式吸引器	770
改 JIS T 7221 : 2020	気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ	785
JIS T 7224 : 1993	気管チューブ—第4部 コール形	824
改 JIS T 7227 : 2020	気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ	827

人工心肺及び人工腎臓関連

JIS T 1704 : 2008	人工心肺用熱交換器	853
JIS T 3217 : 2016	血液成分分離バッグ	864
JIS T 3230 : 2008	人工肺	885
JIS T 3231 : 2011	人工心肺回路用貯血槽	895
JIS T 3232 : 2016	人工心肺回路用血液フィルタ	904
◇ JIS T 3248 : 2012	透析用血液回路	913
◇ JIS T 3249 : 2016	血液透析用留置針	925
◇ JIS T 3250 : 2013	血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器	947

ライン及び関連器具

◇ JIS T 3211 : 2011	滅菌済み輸液セット	960
新 JIS T 3211-4 : 2019	滅菌済み輸液セット—第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット	981
新 JIS T 3211-5 : 2019	滅菌済み輸液セット—第5部:単回使用滅菌済み定量筒輸液セット	1001
新 JIS T 3211-8 : 2019	滅菌済み輸液セット—第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット	1008
新 JIS T 3211-9 : 2019	滅菌済み輸液セット—第9部:単回使用滅菌済みチューブ	1020
新 JIS T 3211-10 : 2019	滅菌済み輸液セット—第10部:単回使用滅菌済み輸液チューブの附属 品	1029
新 JIS T 3211-11 : 2019	滅菌済み輸液セット—第11部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ	1038

⑨	JIS T 3211-12:2019	滅菌済み輸液セット—第12部：単回使用滅菌済み逆止弁	……………	ISO 8536-12:2007, Amd.1:2012(MOD) ……	1047
◇	JIS T 3212:2011	滅菌済み輸血セット	……………	ISO 1135-4:2004(MOD) ……	1055
⑨	JIS T 3212-4:2019	滅菌済み輸血セット—第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セ ット	……………	ISO 1135-4:2015(MOD) ……	1073
⑨	JIS T 3212-5:2019	滅菌済み輸血セット—第5部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セッ ト	……………	ISO 1135-5:2015(MOD) ……	1090
◇	JIS T 3219:2011	滅菌済み輸液フィルタ	……………	ISO 8536-11:2004(MOD) ……	1107
㊦	JIS T 3224:2021	滅菌済みシリンジフィルタ	……………	……………	1115
	JIS T 3225:2011	滅菌済み輸血フィルタセット	……………	……………	1122
◇	JIS T 3252:2013	血管造影用活栓, チューブ及び付属品	……………	……………	1130
	JIS T 3256:2013	インスリンポンプ用輸液セット	……………	……………	1139
	JIS T 3320:2018	滅菌済み活栓	……………	……………	1145
◇	JIS T 3323:2013	圧トランスデューサ	……………	……………	1151
◇	JIS T 3351:2013	圧力モニタリング用チューブセット	……………	……………	1170

インプラント関係

	JIS T 7401-1:2002	外科インプラント用チタン材料—第1部：チタン	……………	ISO 5832-2:1999(MOD) ……	1178
	JIS T 7401-2:2002	外科インプラント用チタン材料—第2部：チタン 6-アルミニウム 4-バナジ ウム合金展伸材	……………	ISO 5832-3:1996(MOD) ……	1183
	JIS T 7401-3:2002	外科インプラント用チタン材料—第3部：チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材	……………	……………	1188
◇	JIS T 7401-4:2009	外科インプラント用チタン材料—第4部：チタン 15-ジルコニウム 4-ニオブ 4-タンタル合金展伸材	……………	……………	1191
	JIS T 7401-5:2002	外科インプラント用チタン材料—第5部：チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ 合金展伸材	……………	ISO 5832-11:1994(MOD) ……	1194
	JIS T 7401-6:2002	外科インプラント用チタン材料—第6部：チタン 15-モリブデン 5-ジルコ ニウム 3-アルミニウム合金展伸材	……………	……………	1199
	JIS T 7402-1:2005	外科インプラント用コバルト基合金—第1部：コバルト-クロム-モリブデ ン合金鑄造材	……………	ISO 5832-4:1996(MOD) ……	1202
	JIS T 7402-2:2005	外科インプラント用コバルト基合金—第2部：コバルト-クロム-モリブデ ン合金展伸材	……………	ISO 5832-12:1996(MOD) ……	1206
	JIS T 7402-3:2005	外科インプラント用コバルト基合金—第3部：コバルト-クロム-タングス テン-ニッケル合金展伸材	……………	ISO 5832-5:1993(MOD) ……	1211
	JIS T 7402-4:2005	外科インプラント用コバルト基合金—第4部：コバルト-クロム-ニッケル- モリブデン-鉄合金展伸材	……………	ISO 5832-7:1994(MOD) ……	1216
	JIS T 7403-1:2005	外科インプラント用鉄基合金—第1部：ステンレス鋼	……………	……………	1221
			……………	ISO 5832-1:1997(MOD) ……	1221

JIS T 7403-2:2005	外科インプラント用鉄基合金—第2部：高窒素ステンレス鋼……………	ISO 5832-9:1992(MOD)…	1228
JIS T 7404:2013	インプラント用チタン—ニッケル(Ti-Ni)合金……………		1235

ヘルスケア製品の滅菌

JIS T 0801:2016	ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキシド—医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項……………	ISO 11135:2014(IDT)…	1239
◇ JIS T 0806-1:2015	ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項……………	ISO 11137-1:2006, Amd.1:2013(IDT)…	1310
JIS T 0806-2:2014	ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第2部：滅菌線量の確立……………	ISO 11137-2:2013(MOD)…	1343
◇ JIS T 0806-3:2010	ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第3部：線量測定にかかわる指針……………	ISO 11137-3:2006(IDT)…	1435
JIS T 0816-1:2010	ヘルスケア製品の滅菌—湿熱—第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項……………	ISO 17665-1:2006(IDT)…	1446
㊦ JIS T 0841-1:2019	最終段階で滅菌される医療機器の包装—第1部：材料、無菌バリアンシステム及び包装システムに関する要求事項……………	ISO 11607-1:2006, Amd.1:2014(IDT)…	1473
㊦ JIS T 0841-2:2019	最終段階で滅菌される医療機器の包装—第2部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション……………	ISO 11607-2:2006, Amd.1:2014(IDT)…	1509
JIS T 0993-7:2012	医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキシド滅菌残留物……………	ISO 10993-7:2008, Cor.1:2009(IDT)…	1519
JIS T 11140-1:2013	ヘルスケア製品の滅菌—ケミカルインジケータ—第1部：一般的要求事項……………	ISO 11140-1:2005(IDT)…	1583
JIS T 11737-1:2013	医療機器の滅菌—微生物学的方法—第1部：製品上の微生物群の測定方法……………	ISO 11737-1:2006(IDT)…	1603
JIS T 11737-2:2013	医療機器の滅菌—微生物学的方法—第2部：滅菌プロセスの定義、バリデーション及び維持において実施する無菌性の試験……………	ISO 11737-2:2009(IDT)…	1628

試験方法

JIS T 0303:2000	人工関節用材料のピンオンディスク法による摩耗試験方法……………		1643
JIS T 0304:2002	金属系生体材料の溶出試験方法(解説収録)……………		1647
JIS T 0305:2002	擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法(解説収録)……………		1662

JIS T 0306 : 2002	金属系生体材料の不動態皮膜のX線光電子分光法(XPS)による状態分析 (解説収録).....	1671
JIS T 0308 : 2008	人工股関節用セラミック骨頭の衝撃試験方法(解説収録).....	1687
JIS T 0309 : 2009	金属系生体材料の疲労試験方法.....	1696
JIS T 0310 : 2009	金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験方法.....	1702
◇ JIS T 0311 : 2009	金属製骨ねじの機械的試験方法.....	1714
JIS T 0312 : 2009	金属製骨接合用品の曲げ試験方法.....	1718
◇ JIS T 0313 : 2009	金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法.....	1724
JIS T 7211 : 2005	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター第1部：ろ過性能を試験する ための食塩試験方法.....ISO 23328-1 : 2003 (IDT)...	1729
JIS T 7212 : 2018	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルターろ過性能以外の要求事項...ISO 23328-2 : 2002 (MOD)...	1738

参 考

JISの“まえがき”の省略.....	1747
ISO, IECが発行する規格・出版物の著作権.....	1748