

# JIS

## 体内留置排液用チューブ及びカテーテル

JIS T 3215 : 2021

(MTJAPAN/JSA)

令和 3 年 3 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 3.3.1

官 報 掲 載 日：令和 3.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 構成及び各部の名称	3
5 要求事項	3
5.1 一般的要求事項	3
5.2 固有要求事項	4
6 包装	5
6.1 一次包装	5
6.2 二次包装	5
7 表示	5
7.1 一次包装	5
7.2 二次包装	5
7.3 図記号の使用	6
附属書 A (参考) 耐キック性に対する試験方法	7
附属書 B (規定) 耐腐食性に対する試験方法	9
附属書 C (規定) 耐変形性に対する試験方法	10
附属書 D (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法	11
附属書 E (規定) ドレナージカテテルの引張強さに対する試験方法	12
附属書 F (規定) 収集器具の耐衝撃性に対する試験方法	14
附属書 G (規定) 陰圧を負荷したときの漏れに対する試験方法	15
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	16
解 説	21

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 3215:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3215:2011** を適用してもよい。

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産業標準調査会は、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。

# 体内留置排液用チューブ及びカテーテル

## Drainage catheters and accessory devices

### 序文

この規格は、2018年に第1版として発行されたISO 20697を基とし、我が国の実績に合わせるため、技術内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線及び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、外科的又は経皮的に体こう（腔）内、又は創傷部位に留置し、貯留する液体又は気体を体外に排出するために使用するドレナージカテーテル及びその附属品について規定する。ただし、体内留置を維持するため、先端部に特殊な形状（ピッグテイル、バルーンなど）を設けたもの、次のものには適用しない。

- 気道で使用する吸引カテーテル
- 気管カテーテル（気管チューブ）
- ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル
- 尿管用チューブステント、胆管用チューブステント等のステント
- 経皮的に消化管内に留置されるドレナージカテーテル
- 開頭術用ドレナージカテーテル
- ドレナージ目的で消化管内に留置される栄養用チューブ及びカテーテル
- 腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル
- 胆道用チューブ及びカテーテル

**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 20697:2018**, Sterile drainage catheters and accessory devices 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 T 0307** 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** 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