

# JIS

## 注射針を使用する医療用注入システムー 第2部：注射針ー要求事項及びその試験方法

JIS T 3226-2 : 2023

(MTJAPAN/JSA)

令和5年7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	神戸大学
(委員)	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
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 5.7.1

官 報 掲 載 日：令和 5.7.3

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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 要求事項	3
4.1 材料	3
4.2 寸法	3
4.3 注射針の内くう（腔）を通過する流量の測定	4
4.4 針基と針管との接合	4
4.5 針先	4
4.6 異常の有無（無ディファクト性）の確認	4
4.7 潤滑剤	5
4.8 注射針の先端の測定点のひずみ	5
4.9 NIS との機能的適合性	5
4.10 組立・分解の容易性	5
4.11 無菌性の保証	5
5 サンプリング	5
6 注射針の前処理	6
6.1 乾燥高温環境での前処理	6
6.2 低温保存環境での前処理	6
6.3 サイクル環境での前処理	6
7 標準環境及び試験装置	6
7.1 一般	6
7.2 標準環境試験	7
7.3 試験装置	7
8 注射針の先端の測定点のひずみの測定	8
9 針基と針管との接合	8
10 包装	8
11 注射針及び NIS の適合性検証試験方法	9
11.1 原理	9
11.2 装置	9
11.3 サンプル分量に係る要求事項	9
11.4 手順	9
11.5 受容基準	11
11.6 試験報告書	12

	ページ
12 製造販売業者提供情報 .....	12
12.1 一般 .....	12
12.2 表示 .....	13
12.3 取扱説明書 .....	14
附属書 A (規定) 注射針を通過する流量の測定 .....	15
参考文献 .....	17
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 .....	18
解 説 .....	20

## 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 3226-2:2015** 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。

**JIS T 3226** 規格群（注射針を使用する医療用注入システム）は、次に示す部で編成する。

**JIS T 3226-1** 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

**JIS T 3226-2** 第 2 部：注射針－要求事項及びその試験方法

白 紙

# 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

## Needle-based injection systems for medical use— Part 2: Needles—Requirements and test methods

### 序文

この規格は、2012年に第2版として発行されたISO 11608-2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産業規格である。

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。技術的差異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、単回使用の両頭針の滅菌済み注射針であって、JIS T 3226-1に適合する注射針を使用する医療用注入システムに用いる注射針（以下、注射針という。）について規定する。ただし、次に該当するものを除く。

- 歯科用注射針
- 薬剤充填済み注射筒注射針
- 製造業者によって事前に組み立てられた注射針
- 組立不要、又は注入システムに取付け不要の注射針

**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 11608-2:2012, Needle-based injection systems for medical use—Requirements and test methods—Part 2: Needles (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3226-2:2015を適用してもよい。

### 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 60068-2-30:2011 環境試験方法—電気・電子—第2-30部：温湿度サイクル（12+12時間サイクル）