

JIS

気道用吸引カテーテル

JIS T 3251 : 2025

(MTJAPAN/JSA)

令和 7 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	東京科学大学
	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
	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 7.7.1

官 報 掲 載 日：令和 7.7.1

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 東京都千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル 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 3-11-28 三田 Avanti 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 田辺 新一)

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)] 又は経済産業省イノベーション・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 *一般的要求事項	4
5 材料	4
6 設計	5
6.1 一般	5
6.2 サイズ及び長さの表示	5
6.3 吸引カテーテルの先端チップ	6
6.4 *吸引カテーテルのコネクタ	7
6.5 閉鎖式吸引カテーテルの追加要求事項	7
6.6 性能要求事項	10
7 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項	12
8 包装	12
9 製造販売業者から提供する情報	12
9.1 一般	12
9.2 表示	12
9.3 添付文書	14
9.4 図記号の使用	14
附属書 A (参考) 理論的根拠	15
附属書 B (規定) 部品の安全のための試験方法	18
附属書 C (規定) 残圧の測定	19
附属書 D (規定) *漏れ試験方法	21
附属書 E (参考) リスクアセスメントにおけるハザードの特定	22
参考文献	24
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	25
解 説	28

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 3251:2019** 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。

気道用吸引カテーテル

Suction catheters for use in the respiratory tract

序文

この規格は、2019年に第5版として発行されたISO 8836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。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。

この規格の本文中の太字は、この規格の箇条3で定義した用語である。

この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク(*)がある箇所は、その根拠についての説明を、附属書Aに記載している。

1 適用範囲

この規格は、可とう（撓）性材料で作られ、気道内の物質の吸引を使用目的とする閉鎖式吸引カテーテルを含む吸引カテーテル（以下、吸引カテーテルという。）について規定する。

可燃性麻酔ガス若しくは薬剤、レーザー又は電気手術機器とともに使用する吸引カテーテルには、この規格を適用しない。

注記1 ISO/TR 11991^[4] 参照。

注記2 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 8836:2019, Suction catheters for use in the respiratory tract (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 3251:2019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 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

JIS T 7201-2-1 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—円す