

JIS

血管用ガイドワイヤ

JIS T 3267 : 2017

(MTJAPAN/JSA)

平成 29 年 11 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工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
	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	一般財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
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 19.2.25 改正：平成 29.11.1

官 報 公 示：平成 29.11.1

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：日本工業標準調査会 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、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 表面	3
5.3 腐食抵抗性	4
5.4 材質	4
5.5 セーフティワイヤ	4
5.6 破損	4
5.7 屈曲耐久性	4
5.8 ガイドワイヤの最大引張強度	4
6 生物学的安全性	4
7 無菌性の保証	4
8 包装	4
8.1 一次包装	4
8.2 二次包装	5
9 表示	5
9.1 一次包装	5
9.2 二次包装	5
9.3 図記号の使用	5
附属書 A (参考) 材料及び設計に関するガイダンス	6
附属書 B (規定) 腐食抵抗性に関する試験方法	7
附属書 C (規定) ガイドワイヤの破損に対する試験方法	8
附属書 D (規定) ガイドワイヤの屈曲耐久性の試験方法	10
附属書 E (規定) ガイドワイヤの最大引張強度	12
参考文献	14
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	15
解 説	18

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3267:2013** 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工業標準調査会は、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。

血管用ガイドワイヤ

The guide wire for intravascular use

序文

この規格は、2014年に第2版として発行された **ISO 11070** を基とし、国内事情に合わせるため、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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、カテーテルなどの挿入、留置のために使用し、単回使用として用いるガイドワイヤについて規定する。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ガイドワイヤは除く。

注記 1 材料及び設計に関するガイダンスを、**附属書 A** に示す。

注記 2 2020年10月31日まで **JIS T 3267:2013** を適用することができる。

注記 3 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 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (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

注記 対応国際規格：**ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

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

ガイドワイヤ (guidewire)

カテーテルイントロデューサなどの血管への挿入及び留置を容易にするための柔軟性のある器具。

注記 図1に例示するように、可動式又は固定式の別、ストレート形又はJ形の別など、様々な形状