

JIS

単回使用滅菌済み血管内カテーテル

JIS T 3268 : 2024

(MTJAPAN/JSA)

令和 6 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	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
	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 24.3.1 改正：令和 6.3.1

官 報 掲 載 日：令和 6.3.1

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 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	4
5 要求事項	6
5.1 外観及び清浄度	6
5.2 エックス線不透過性	6
5.3 ハブ	6
5.4 破断強度	6
5.5 カテーテルの患者側（先）端及び側孔	7
5.6 腐食抵抗性	7
5.7 気密性	7
5.8 耐圧性	7
5.9 持続注入用カテーテル	7
5.10 バルーンカテーテル	8
5.11 スネアカテーテル	8
5.12 構成品	8
6 生物学的安全性	9
7 無菌性の保証	9
8 包装	9
8.1 一次包装	9
8.2 二次包装	9
9 表示	9
9.1 一次包装	9
9.2 二次包装	10
9.3 図記号の使用	11
附属書 A（規定）破断強度の測定方法	12
附属書 B（規定）腐食抵抗性に関する試験方法	14
附属書 C（規定）カテーテルの気密性	15
附属書 D（規定）一般的なカテーテルの耐圧性	16
附属書 E（規定）加圧注入試験（加圧注入に使用するものに限る。）	18
附属書 F（規定）カテーテルの流量	20
附属書 G（規定）加圧限界（RBP）の決定方法	22
附属書 H（規定）バルーン膨張時の損傷及び漏れに対する疲労試験	23

	ページ
附属書 I (規定) バルーン収縮時間に対する試験	25
附属書 J (規定) 膨張圧に対するバルーン径の確認方法	27
参考文献	29
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	31
解 説	34

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 3268:2018** 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。

白 紙

単回使用滅菌済み血管内カテーテル

Sterile, single-use intravascular catheters

序文

この規格は、2013年に第2版として発行されたISO 10555-1及び2017年に発行されたAmendment 1、並びに2013年に第2版として発行されたISO 10555-3及びISO 10555-4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産業規格である。ただし、追補(amendment)については、編集し、一体とした。

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、血管(透析用シャント及び人工血管を含む。)へ挿入留置するか、又は医療機器を目的部位へ送達させるときに用いる、滅菌済みで単回使用の血管内カテーテル(以下、カテーテルという。)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材料をコーティングして抗血栓性を発現させるもの、抗菌薬をコーティングして抗菌作用を発現させるもの及び吸水膨潤形カテーテルは除く。

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 10555-1:2013, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements + Amendment 1:2017

ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 3: Central venous catheters

ISO 10555-4:2013, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters (全体評価: 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 3268:2018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 3210 滅菌済み注射筒

JIS T 3252 血管造影用活栓、チューブ及び附属品