

JIS

単回使用ごうしん（毫鋳）

JIS T 9301 : 2016

（JIPT/JSA）

平成 28 年 10 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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 28.10.1

官 報 公 示：平成 28.10.3

原 案 作 成 者：日本理学療法機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-13-3 三富ビル TEL 03-3811-8522)

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 甲田 英一)

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	2
4 構成	3
4.1 ごうしん（毫鍼）の構成	3
4.2 ごうしん（毫鍼）の種類	4
4.3 しん（鍼）柄の種類	4
5 要求事項	6
5.1 材料	6
5.1A しん（鍼）体の材料	6
5.1B しん（鍼）体の潤滑剤の材料	6
5.1C はり（鍼）を電極として用いる場合のしん（鍼）体の材料	6
5.2 寸法	6
5.3 性能	8
5.4 滅菌保証	10
5.4A 化学的要求事項	10
5.4B エンドトキシン試験	10
6 包装	11
6.1 一次包装	11
6.2 二次包装	11
7 表示	11
7.1 一次包装	11
7.2 二次包装	11
8 輸送及び保管	12
8.1 輸送	12
8.2 保管	12
附属書 A（参考）しんせん（鍼尖）の強さ及び鋭利さ試験方法	13
附属書 B（参考）しんせん（鍼尖）せん（穿）刺性試験方法	17
附属書 C（参考）耐腐食性試験方法	22
附属書 D（参考）参考文献	24
附属書 JA（規定）金しん（鍼）材料	26
附属書 JB（規定）銀しん（鍼）材料	28
附属書 JC（参考）JIS と対応国際規格との対比表	30
解 説	36

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、日本理学療法機器工業会（JIPT）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 9301:2005** 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。

単回使用ごうしん（毫鍼）

Acupuncture needle for single use

序文

この規格は、2014 年に第 1 版として発行された **ISO 17218** を基とし、我が国の実情を反映するために、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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JC** に示す。

1 適用範囲

この規格は、はり治療に用いる 1 回限りで使い捨てる単回使用ごうしん（毫鍼）〔以下、ごうしん（毫鍼）という。〕について規定する。この規格のごうしん（毫鍼）は、製造工程で滅菌し滅菌済みと表示しそのまま直ちに使用できる滅菌しん（鍼）と未滅菌のものがある。

注記 1 平成 31 年 9 月 30 日まで **JIS T 9301:2005** を適用することができる。

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 17218:2014, Sterile acupuncture needles 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 C 2502 永久磁石材料

JIS G 3521 硬鋼線

JIS G 4308 ステンレス鋼線材

JIS G 4309 ステンレス鋼線

JIS G 4314 ばね用ステンレス鋼線

JIS H 3270 ベリリウム銅、りん青銅及び洋白の棒並びに線

JIS H 8620 工業用金及び金合金めっき

JIS H 8622 装飾用金及び金合金めっき

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 (MOD)

JIS T 6101 歯科用ニッケルクロム合金線