

単回使用注射用針等のJIS制定及び適合性認証基準制定 に伴うカラーコードの変更について（案）

1. 経緯

平成17年施行の改正薬事法において、単回使用注射用針等に関しては、改正薬事法第23条の2に基づく適合性認証基準に適合しなければ、製造販売の認証が得られないことになる「管理医療機器」に定義されることになっており、改正薬事法第23条の2に基づく適合性認証基準に適合しなければ、製造販売の認証が得られないことになる。

その適合性認証基準に関しては、国際整合の観点からISO等の国際基準をJIS化し、そのJISを基準として採用することとしている。

単回使用注射針については対応する国際規格であるISO 6009を翻訳し、JIS化作業を行っており、そのJISを適合性認証基準として採用する予定である。同様に、単回使用留置針については対応する国際規格であるISO 10555-1を、吸引カテーテルについては対応する国際規格であるISO8836を翻訳し、JIS化作業を行っており、そのJISを適合性認証基準として採用する予定である。なお、ISO規格のない、単回使用翼付針、単回使用採血用針については、注射針のISOに準拠したJISを作成することとしている。

これらの製品については、針のゲージサイズについてカラーコードが付されているが、現状の製品のカラーコード体系はその多くがISOにはカラーコードの規定と異なっており、ISOを翻訳JIS化しそのJISに基づき認証基準を制定した場合、各社製品が認証基準に適合するためには、多くの場合（特に国産製品について）、カラーコードの変更が必要になる。

2. カラーコードの体系等の現状

(1) 注射針等

現在、国内で生産される注射針、翼状針、採血針については、自然発生的に成立したISOとは異なるカラーコード体系となっている。一方、輸入品のカラーコード体系は、ISO6009に準じたカラーコードとなっている。これらの品目全体として、国産品と輸入品の割合は約8対2となっており、現在、国内で使用される注射針等については2体系のカラーコードが存在する。（別紙1参照）

(2) 滅菌済み留置針

現在、国内で生産される留置針については、国内製造注射針と同じカラーコード体系となっており、ISO10555-5とは全く異なるカラーコード体系となっている。一方、輸入品のカラーコード体系は、ISO10555-5に準じたカラーコードとなっている。これらの品目全体として、国産品と輸入品の割合は約1対1となっており、注射針等と同様、国内で使用される留置針についても2体系のカラーコードが存在する。（別紙2参照）

(3) 吸引カテーテル

現在、国内メーカー4社で市場のほとんどを占有しているが、そのうち3社の製品については、ISOにほど準拠した（2色のみ異なる）同じカラーコード体系となっている。一方、約25%の市場シェアを持つ残る1社の製品は独自のカラーコード体系となっている。

3. JIS作成委員会での議論について

単回使用注射針等のJIS原案作成にあつては日本医療器材工業会が、吸引カテーテルのJIS原案作成にあつては日本医用機器工業会が事務局として行ったが、そのJIS原案作成委員会には、使用者側委員として関係学会（日本臨床外科学会、日本麻酔科学会等）、日本看護協会、日本臨床工学技士会等から委員を推薦頂き、議論をしてきた。

なお、このJIS委員会での主な議論の内容については以下のとおりである。

- ① エラーの誘発を少しでも減らす為にも、カラーコードを統一すべき。
- ② 注射針については、国産品の比率が高いものの、部分的には外国製品も病院には入って来ており、現状のままでは折角カラーコードが付与されていても、分からなくなっているのが実態。やはり、世界的に統一することが必要である。
- ③ 日本もISOに加盟しているのであるから、ISOにハーモナイズする方が良い。
- ④ 注射針カラーコードと留置針カラーコードが異なることは当初混乱があるかも知れないが、一度慣れれば問題ないと思われる。今の状況と比較すれば間違いなく分かりやすくなる。
- ⑤ 注射針と留置針のカラーコードは異なるが、将来的にはISOに対し両カラーコードの整合性が図れるよう改定を申し入れていくべき。

4. 今後の方針について

認証基準（新カラーコード）の適用に関しては、準備期間として2年を設け、平成19年4月1日から適用する方針。このカラーコードの基準化に際しては、以下の事項について徹底して行う予定。







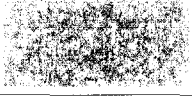
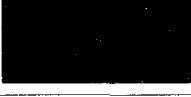
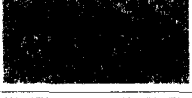
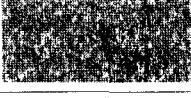



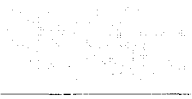
- ① 医療安全対策上の観点から、現状品とISO（JIS）適合品の混在期間をできる限り短くする（6ヶ月程度）。
- ② カラーコード変更に関する案内は、担当工業会として、各社一斉に実施する。加えて、その案内は2～3回繰り返し行ない、医療機関への周知徹底と、変更に伴う混乱の低減を図る。
- ③ 変更前品と変更品が識別できるよう、包装表示にカラーコードが現状品かISO（JIS）適合なのかを明記する。

（参考）




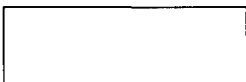







カラーコードのある医療機器と国際規格及びJIS作成方針

針、カテーテル名称	対応する国際規格	JIS作成方針
単回使用注射用針	ISO6009	ISO6009の翻訳JIS
単回使用翼付針 単回使用採血用針	なし	ISO6009を基にJISを作成
滅菌済み留置針	ISO10555-5	ISO10555-5の翻訳JIS
吸引カテーテル	ISO8836	ISO8836の翻訳JIS








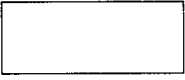


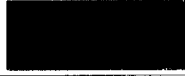






注射針カラーコード比較

ゲージ	外径 (mm)	国内流通品 実例		ISO6009		
		色調名	カラー見本	カラーコード	マンセルコード (不透明)	カラー見本
18G	1.2	ピンク		pink	2.5R7/6	
19G	1.1	茶		cream	10YR9/2	
20G	0.9	黄		yellow	3.75Y8/14	
21G	0.8	緑		deep green	2.5G 4/8	
22G	0.7	黒		black	N2	
23G	0.6	水色		deep blue	2.5PB3/8	
24G	0.55	赤		medium purple	2.5P4/8	
25G	0.5	空		orange	3.75YR6/12	
26G	0.45	ベージュ		brown	10R4/4	
27G	0.4	グレイ		medium grey	N7	

留置針 カラーコード比較

ゲージ	国内流通品 実例		ISO10555	
	色調名	カラー見本	カラーコード*	カラー見本
14G	黄緑		Orange 3.75YR6.0/12.0	
16G	白		Medium grey N7.0	
18G	ピンク		Deep green 2.5G4.0/8.0	
20G	黄		Pink 2.5R7.0/6.0	
22G	黒		Deep blue 2.5PB3.0/8.0	
24G	紫		Yellow 3.75Y8.0/14.0	

気道用吸引カテーテルカラーコード比較

フレンチ	外径 (mm)	国内 A.C.D 社 (65%) 実例		国内 B 社 (25%) 実例		ISO8836	
		カラーコード*	カラー見本	カラーコード*	カラー見本	カラーコード*	カラー見本
5F	1.67	バイオレット		ブルー		Grey	
6F	2.0	ライトグリーン		ホワイト		Light green	
7.5F	2.5					Pink	
8F	2.67	ライトブルー		ブラウン		Light blue	
9F	3.0					Turquoise	
10F	3.33	グレー		オレンジ		Black	
12F	4.0	ホワイト		イエロー		White	
14F	4.67	グリーン		バイオレット		Green	
15F	5.0					Brown	
16F	5.33	オレンジ		ホワイト		Orange	
18F	6.0	レッド				Red	
20F	6.67	イエロー				Yellow	

輸液ポンプ・輸液セット適合性認証基準制定及び
輸液ポンプJIS改正・輸液セットJIS制定に伴う対応（案）について

1. 経緯

平成17年施行の改正薬事法において、輸液ポンプ及び輸液セットに関しては、改正薬事法第23条の2に基づく適合性認証基準に適合しなければ、製造販売の認証が得られないことになる「管理医療機器」に定義されることになっており、改正薬事法第23条の2に基づく適合性認証基準に適合しなければ、製造販売の認証が得られないことになる。

その適合性認証基準に関しては、国際整合の観点からISO等の国際基準をJIS化し、そのJISを基準として採用することとしておいる。輸液セットについては、ISO 8536-4等を翻訳しJIS化作業を行っており、そのJIS（JIST3211）を適合性認証基準として採用する予定である。

2. 輸液ポンプの流量制御と輸液セットの基準の関係

現在、国内で流通する輸液ポンプの流量制御方式については、

- ① チューブなどに送り出す量自体を制御する方式
- ② 輸液セットの滴数から制御する方式

がある。

国内で流通する輸液セットの1mlあたりの滴数については、ISO（1ml / 20滴）に整合されていない。また、②の滴数から制御する方式のものについては、そのほとんどが専用の輸液セットと組み合わせて使用することが前提とされている。

すなわち、滴数制御方式を用いているものは、その使用する輸液セットを国際基準に対応したものに置き換えると輸液ポンプ自体の流量設定等を変更する必要が生じるものや輸液ポンプによってはその対応自体が困難なものがある。

3. 輸液セットの輸液ポンプの実態

使用されている輸液ポンプ40万台弱のうち、輸液セットの滴数から制御する方式の輸液ポンプは、約15万台である。

その約15万台のうち、約8割の輸液ポンプについては、輸液セットの滴数が国際基準に合致するものを使用することを前提にしているもの等、輸液セットの基準が制定され新基準適合品のみが流通になったとしても対応はできるものとなっている。しかし、約2割の輸液ポンプが新基準適合輸液セットに変わった場合、買い換えが必要となると考えられる。

なお、輸液ポンプの耐用年数としてはおおむね7年程度となっている。

4. 経過措置規定について

輸液ポンプ及び輸液セットの認証基準施行後は、安全対策上、輸液セットの滴数設定に関してはISO（JIS）にすべて適合することを求めることとしているが、現在、医療機関に存在する輸液ポンプのうちおよそ3万台について、ISO（JIS）に適合しない輸液セットが供給されなければ輸液ポンプが使用できなくなることから、4年程度の経過措置（平成21年まで）を設け（安全対策上の対策に関わる税制の優遇措置期間を考慮）、その期間はISO（JIS）に適合しない輸液セットの供給を認めることとする。