

エンドトキシン試験液の作製及び基準値について

2022年12月14日

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

エンドトキシン試験液の作製及び基準値について

MTJAPAN が審議団体となっている日本産業規格 (JIS) において、エンドトキシン試験の試験液の作製方法と規格値は下記のとおりです。既に改正により箇条がない JIS についても記載していますので、ご参考ください^{※1}。

記

1. JIS T 3209 (滅菌済み注射針)

注射針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

2. JIS T 3210 (滅菌済み注射筒)

注射筒 10 本をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの筒口を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とし、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンは 0.5EU/mL 未満でなければならない。

3. JIS T 3211 (滅菌済み輸液セット)

輸液セット 10 セットを試料としてとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、静脈針をもつものはその液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液として、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは、0.5EU/mL 未満でなければならない。

4. JIS T 3212 (滅菌済み輸血セット)

輸血セット 10 セットを試料としてとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、静脈針をもつものはその液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液として、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは、0.5EU/mL 未満でなければならない。

5. JIS T 3219 (滅菌済み輸液フィルタ)

輸液フィルタのエンドトキシンは、JIS T 3211 を参照

6. JIS T 3220 (滅菌済み採血用針)

1) 両頭針形及びルアーアダプター形

採血用針 10 本をとりゴムスリーブを外した後、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30mL を加え、溶封^{※3}又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 60 分間放置し、この液を試験液とする。日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

2) 翼付針形

ゴムスリーブを外した翼付針形 10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければな

らない。

7. JIS T 3221 (単回使用ポート用針)

ポート用針 10 本をとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

8. JIS T 3222 (滅菌済み翼付針)

翼付針 10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

9. JIS T 3223 (末しょう (梢) 血管用滅菌済み留置針)

カテーテルユニットを 10 個とり、各カテーテルユニットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を約 10mL/min で流し、その液でカテーテルの外面をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験を行うとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

10. JIS T 3225 (滅菌済輸血フィルタセット)

輸血フィルタセットのエンドトキシンは、JIS T 3212 を参照

11. JIS T 3229 (腹腔及び臓器用穿刺針)

せん刺針 10 セットをとり、各セットの管内に、エンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

12. JIS T 3235 (内視鏡用せん (穿) 刺針)

注射針は、JIS T 3209 を参照

13. JIS T 3249 (血液透析用留置針)

留置針本体を 5 本取り、留置針本体の管内にエンドトキシン試験用水 40mL を約 10mL/min で流し、その液で内針、及びカテーテルの外面又は針管の外面をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満とする。

14. JIS T 3253 (インスリン皮下投与用注射筒)

注射筒 10 本 (注射針がある場合は、注射針を付ける。) をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注射筒のそれぞれの筒口を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシン含量が 0.5EU/mL 未満でなければならない。

15. JIS T 3254 (血液ガス検体採取用注射筒)

採血針が附属する場合、採血針は、JIS T 3209 を参照

16. JIS T 3256 (インスリンポンプ用輸液セット)

インスリンポンプ用輸液セット 10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液として、日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5EU/mL 未満でな

なければならない。

17. JIS T 3258 (硬膜外麻酔用カテーテル)

硬膜外麻酔用カテーテル 10 本をとり、各管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液でカテーテル（カテーテルスタイレットを附属するものは、カテーテルスタイレットを含む。）をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5EU/mL 未満でなければならない。

18. JIS T 3262 (イントロデューサ針)

血管又は中枢神経に使用するイントロデューサ針は、10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を約 10mL/min の速さで流し、その液で管内をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは 0.5EU/mL 未満でなければならない。

19. JIS T 3265 (滅菌済み延長チューブ)

延長チューブ 10 本をとり、各延長チューブの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を約 10mL/min 速さで流し、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは 0.5EU/mL 未満でなければならない。

20. JIS T 3304 (硬膜外針)

1) 硬膜外針

硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、外針及びスタイレットを同じ硬質ガラス容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法では試料全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で外針及びスタイレットをよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンの濃度は 0.5EU/mL 未満でなければならない。

2) せき（脊）髄くも膜下麻酔針

せき（脊）髄くも膜下麻酔針を附属又は組み込むものにあつては、JIS T 3308 参照

21. JIS T 3305 (造影剤注入用針)

注入針は、JIS T 3222 参照

22. JIS T 3306 (神経ブロック針)

1) 神経ブロック針

神経ブロック針 10 本をとり、内針を引き抜き、外針及び内針を同じ硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30mL を加え、溶封^{※3}又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 60 分間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法で試料全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、神経ブロック針 10 本をとり、各外針内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で外針及び内針をよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンの濃度は 0.5EU/mL 未満でなければならない。

2) 誘導針

誘導針を附属するものにあつては、JIS T 3321 参照

23. JIS T 3307 (滅菌済み胆管造影用針)

胆管造影用針 10 本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30mL を加え、溶

封^{※3}又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で1時間放置し、この液を試験液として、日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5EU/mL未満でなければならない。

24. JIS T 3308 (せき(脊)髄くも膜下麻酔針)

1) せき(脊)髄くも膜下麻酔針

せき(脊)髄くも膜下麻酔針(三方活栓付きは、三方活栓を含む。)10本をとり、内針を引き抜き、外針及び内針を同じ硬質ガラス容器に入れ、エンドトキシン試験用水30mLを加え、溶封^{※3}又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法で検体全体を試験用水に浸せき(漬)できない場合は、せき(脊)髄くも膜下麻酔針(三方活栓付きは、三方活栓を含む。)10本をとり、内針を引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水40mLを1分間約10mLの速さで流し、その液で針管及び内針をよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局^{※2}のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンの濃度は0.5EU/mL未満でなければならない。

2) 誘導針

誘導針を附属するものにあつては、JIS T 3321を参照

25. JIS T 3320 (滅菌済み活栓)

活栓10個を試料としてとり、活栓に接続して液体を流すことができるエンドトキシンフリーを保証された器具(例えば、滅菌済み輸液セットなど)に接続し、各活栓の内部にエンドトキシン試験用水40mLを約10mL/minの速さで流し、その液を合わせて試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは、0.5EU/mL未満でなければならない。

26. JIS T 3321 (誘導針)

誘導針及び処置針を血管系及び中枢神経系に用いる場合は、硬質ガラス容器に誘導針10本を入れ、これにエンドトキシン試験用水30mLを加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で1時間放置する。この液を試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、エンドトキシンは、0.5EU/mL未満でなければならない。

27. JIS T 3322 (滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ)

硬膜外麻酔用フィルタ10本を試料としてとり、エンドトキシンフリーの輸液セットなどの硬膜外麻酔用フィルタ内部へ液を注入できる器具を用い、各硬膜外麻酔用フィルタ内部にエンドトキシン試験用水40mLを約10mL/minの速さで流し、その液を合わせて試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンは、0.5EU/mL未満でなければならない。

28. JIS T 3324 (単回使用静脈ライン用マンメータセット)

単回使用静脈ライン用マンメータセットは、JIS T 3211を参照

29. JIS T 6130 (歯科用注射針)

歯科用注射針10本をとり、硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水30mLを加え、溶封^{※3}又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で1時間放置し、この液を試験液とする。日局^{※2}の一般試験法のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、0.5EU/mL未満でなければならない。

注釈：

- ※1) JIS から削除される前の最新の情報に基づいていますが、一部表現をわかりやすく変更した箇所があります。
- ※2) 「日局」は、日本薬局方の略語です。
- ※3) 「溶封」は、日本薬局方の「融封」と同じ意味です。

参考：Bulletin 202201号