

神奈川県看護協会 医療安全対策課
患者安全警報 No 8

＜ 注射針などのカラーコードISO規格統一について ＞

平成19年3月28日

平成14年度の改正薬事法に伴ない、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号が出されました。この告示では、注射針、留置針およびカテーテル等は、外形を色で表すカラーコードが国際標準化機構規格（以下、ISO規格）に統一することが規定されており、平成19年4月1日から平成19年9月の半年間においてISO規格に適合した製品に切り替えることになりました。

このことにより、4月1日から9月30日の変更期間に製造販売業者から出荷されることとなります。これまで使用していた医療機器の外形にある色が変わる場合があり、古いタイプと新しいタイプが混在する場合がありますので、各施設で使用している医療機器について現状を把握し、組織全体で点検・検討することをお勧めします。

なお、カラーコード変更に関する問い合わせは、ご使用されている医療機器の製造販売業者にお問い合わせ下さい。

★この患者安全警報では、**日本医療器材工業会**(<http://www.jmed.jp/jp/index.php>)に転載許可を得て、日本医療器材工業会のリーフレットを掲載しております。

★厚生労働省告示は下記、厚生労働省ホームページをご参照下さい★
http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=558

1. カラーコード統一の対象商品

- ・注射針
- ・翼状針
- ・採血用針
- ・血液透析用針
- ・末梢血管用留置針
- ・気管用吸引カテーテル

JIS : Japanese Industrial Standard

日本工業規格。工業標準化法により主務大臣が定める、鉱工業品の種類・形状・寸法・構造などに関する規格。
日本工業標準調査会が規格制定を行い、通産省が認定する。
認定した製品にはジスマークがつけられる。

ISO : International Organization For Standardization

国際標準化機構。工業製品の国際規格を決めている。
JISの世界版。

2. 移行期間

平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
	カラーコード統一製品供給開始 (平成19年4月1日開始)			
	旧カラーコード製品供給期間		新旧混在期間 (平成19年4月1日～9月30日)	

注射針などのカラーコードは ISO規格に統一されます。

■ ISO(国際標準化機構)規格への統一

注射針、留置針、吸引カテーテルなどのカラーコードはISO規格の指定カラーコードに統一されます。

■ 対象医療機器

注射針、採血針、翼付針、血液透析用留置針、輸液セット、輸血セット、針付き注射筒 *下表のA色。

末しょう血管用留置針(静脈留置針) *下表のB色。

気道用吸引カテーテル *下表のC色。

■ 変更時期

平成19年4月から9月の間に新カラーコードに変更されます。注1)

(A) 注射針・採血針など

(B) 末しょう血管用留置針

(C) 気道用吸引カテーテル

針外径		カラーコード
mm	G	
0.3		yellow
0.33	29	red
0.36		blue-green
0.4	27	medium grey
0.45	26	brown
0.5	25	orange
0.55	24	medium purple
0.6	23	deep blue
0.7	22	black
0.8	21	deep green
0.9	20	yellow
1.1	19	cream
1.2	18	pink
1.4	17	red-violet
1.6	16	white
1.8	15	blue-grey
2.1	14	pale green
2.4		purple
2.7		pale blue
3		green-yellow
3.4		olive brown

針外径		カラーコード
mm	G	
0.6	26	紫
0.7	24	黄色
0.8/0.9	22	濃紺
1.0/1.1	20	ピンク
1.2/1.3	18	深緑
1.4/1.5	17	白
1.6/1.7/1.8	16	灰色
1.9/2.0/2.1/2.2	14	オレンジ
2.3/2.4/2.5	13	赤
2.6/2.7/2.8	12	水色
3.3/3.4	10	薄茶色

カテーテル外径		カラーコード
mm	Fr.	
1.67	5	灰色
2.0	6	薄緑色
2.5	7.5	桃色
2.67	8	薄青
3.0	9	青緑
3.33	10	黒
4.0	12	白
4.67	14	緑
5.0	15	茶
5.33	16	だいだい(橙)色
6.0	18	赤
6.67	20	黄

注1) 変更時期は製造販売業者からの出荷時期となります。

注2) 色調は実際の製品の色と異なることがありますので
ご了承ください。また、カラーコードの色表記は
JIS規格、ISO規格に基づいた記載としています。

カラーコードの変更に関する行政告示：平成17年3月25日 厚生労働省告示第112号

- ・ 変更に関するお問い合わせはご使用医療機器の製造販売業者にお問い合わせください。
- ・ 日本医療器材工業会のホームページ (<http://www.jmed.jp/>)に関連情報を掲載しています。