

JIS

滅菌済み輸液セットー第4部： 自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット

JIS T 3211-4 : 2019

(MTJAPAN/JSA)

平成 31 年 3 月 1 日 制定

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) | 村 垣 善 浩 | 東京女子医科大学 |
| (委員) | 青 木 春 美 | 日本歯科大学 |
| | 池 田 潔 | 公益財団法人医療機器センター |
| | 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 |
| | 小 室 久 明 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 |
| | 早乙女 滋 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | 佐久間 一 郎 | 東京大学 |
| | 塩 沢 真 穂 | 東京医科歯科大学 |
| | 瀬 戸 則 夫 | 日本歯科器械工業協同組合 |
| | 尾 頭 希代子 | 昭和大学 |
| | 松 岡 厚 子 | 国立医薬品食品衛生研究所 |

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 31.3.1

官 報 公 示：平成 31.3.1

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 東京都千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル 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 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 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・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 |
| 2A 用語及び定義 | 2 |
| 3 一般要求事項 | 3 |
| 4 指示（この規格では不採用とした。） | 6 |
| 5 材料 | 6 |
| 6 物理的要求事項 | 6 |
| 6.1 微粒子汚染 | 6 |
| 6.2 気密性 | 6 |
| 6.3 引張強さ | 6 |
| 6.4 びん針 | 6 |
| 6.5 通気装置 | 7 |
| 6.6 導管 | 7 |
| 6.7 通液フィルタ | 7 |
| 6.8 点滴筒及び点滴口 | 7 |
| 6.9 流量調節器 | 7 |
| 6.10 流量（この規格では不採用とした。） | 7 |
| 6.11 混注部 | 7 |
| 6.12 おす（雄）かん（嵌）合部 | 8 |
| 6.13 保護キャップ | 8 |
| 7 化学的要求事項 | 8 |
| 7.1 溶出物 | 8 |
| 8 生物学的安全性 | 9 |
| 8.1 一般 | 9 |
| 8.2 無菌性 | 9 |
| 8.3 発熱性 | 9 |
| 8.4 溶血性 | 9 |
| 8.5 毒性 | 9 |
| 9 表示 | 9 |
| 9.1 一般 | 9 |
| 9.2 一次包装 | 9 |
| 9.3 二次包装 | 10 |
| 10 包装 | 10 |
| 10.1 一次包装 | 10 |

| | ページ |
|------------------------------------|-----|
| 10.2 二次包装 | 10 |
| 附属書 A (規定) 物理的試験 | 11 |
| 附属書 B (規定) 化学的試験 | 13 |
| 附属書 C (規定) 生物学的試験 | 15 |
| 附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 | 16 |
| 解 説 | 21 |

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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。

JIS T 3211 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 3211-4 第 4 部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット

JIS T 3211-5 第 5 部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット

JIS T 3211-8 第 8 部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット

JIS T 3211-9 第 9 部：単回使用滅菌済みチューブ

JIS T 3211-10 第 10 部：単回使用滅菌済み輸液チューブの附属品

JIS T 3211-11 第 11 部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ

JIS T 3211-12 第 12 部：単回使用滅菌済み逆止弁

白 紙

滅菌済み輸液セット

第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット

Sterile infusion administration set— Part 4: Sterile infusion sets for single use, gravity feed

序文

この規格は、2010年に第5版として発行された **ISO 8536-4** 及び Amendment 1 (2013) を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、医療で使用する単回使用の自然落下式滅菌済み輸液セット (以下、輸液セットという。) について規定する。

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 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
及び Amendment 1:2013 (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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む。) は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版 (追補を含む。) を適用する。

JIS T 0993-1:2012 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 3209 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格：**ISO 7864**, Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

ISO 3696, Water for analytical laboratory use—Specification and test methods

ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration