

# JIS

## 血液成分分離バッグ

JIS T 3217 : 2023

(MTJAPAN/JSA)

令和 5 年 6 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 5.6.1

官 報 掲 載 日：令和 5.6.1

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 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル 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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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 形状及び寸法	3
5 設計	4
5.1 一般	4
5.2 空気含有量	4
5.3 加圧取出し	4
5.4 パイロットサンプル	4
5.5 採血能	4
5.6 チューブ	5
5.7 採血針	5
5.8 アウトレットポート（取出口）	6
5.9 懸垂	6
6 要求事項	6
6.1 一般	6
6.2 物理的要求事項	7
6.3 化学的要求事項	8
6.4 生物学的要求事項	9
7 包装	10
8 ラベル	10
8.1 一般	10
8.2 バッグのラベル	10
8.3 一次包装のラベル	10
8.4 出荷用箱に付けるラベル	11
8.5 ラベルの要求事項	11
附属書 A（規定）化学的試験	12
附属書 B（規定）物理的試験	17
附属書 C（規定）生物学的試験	19
参考文献	22
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	23
解 説	26

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 3217:2016** 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産業標準調査会は、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。

# 血液成分分離バッグ

## Plastic collapsible containers for human blood and blood components

### 序文

この規格は、2019年に第3版として発行されたISO 3826-1を基とし、我が国では抗凝固剤及び保存液を含む血液バッグの製造には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の承認が必要であり、この規格では抗凝固剤及び保存液を含む製品を除外し、我が国で流通する輸血セットの瓶針がISO 1135-4及びISO 1135-5で規定された寸法に適合しないため、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産業規格である。

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。技術的差異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、血液及び血液成分の採取、保存、処理、輸送、分離及び投与を行うための、プラスチック製の折り畳み可能な血液成分分離バッグ（以下、バッグという。）について規定する。

ただし、抗凝固剤及び保存液を含む製品は除く。

**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 3826-1:2019, Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 3217:2016を適用してもよい。

### 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 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

JIS T 3212-4 滅菌済み輸血セット－第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 1135-4, Transfusion equipment for medical use – Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed

JIS T 3212-5 滅菌済み輸血セット－第5部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 1135-5, Transfusion equipment for medical use – Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus