

# JIS

## 滅菌済み輸血フィルタセット

JIS T 3225 : 2011

(JMED/JSA)

平成 23 年 7 月 29 日 改正

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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	堤 定 美	日本大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 23.7.29

官 報 公 示：平成 23.7.29

原 案 作 成 者：日本医療器材工業会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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
3 用語及び定義	1
4 構成及び各部の名称	4
5 物理的要求事項	8
5.1 透明性	8
5.2 清浄度	8
5.3 引張強さ	8
5.4 気密性	8
5.5 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部	8
5.6 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部，混注部，継ぎ管及び導管の接続部	8
5.7 びん針	8
5.8 通気装置及び通気フィルタ	8
5.9 導管	8
5.10 フィルタ	8
5.11 点滴筒及び点滴口	8
5.12 流量調節器	8
5.13 混注部	8
5.14 保護キャップ	9
5.15 静脈針	9
5.16 定量筒	9
5.17 活栓	9
5.18 逆止弁	9
5.19 翼付針	9
5.20 潤滑剤	9
5.21 急速グリップ	9
5.22 輸血フィルタ	9
5.23 ベント	9
5.24 分岐管	9
6 化学的要求事項	9
7 生物学的安全性	9
8 無菌性の保証	9
9 エンドトキシン	10
10 包装	10

	ページ
<b>11 表示</b> .....	10
<b>附属書 A (規定) 物理試験</b> .....	11
<b>解 説</b> .....	12

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 3225:2005** 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。

白 紙

# 滅菌済み輸血フィルタセット

## Sterile transfusion filter

### 序文

この規格は、2005年に制定された **JIS T 3225** の見直しにおいて、使用者の利便性のため用語、文書構成などの見直しを行い改正した日本工業規格である。

なお、対応国際規格は現時点で制定されていない。

### 1 適用範囲

この規格は、保存血液等血液製剤中の微小異物を除去して輸血するもので、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用で使い捨ての滅菌済み輸血フィルタセット（以下、輸血フィルタセットという。）の要求事項について規定する。

なお、平成26年7月28日まで **JIS T 3225:2005** は適用することができる。

### 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。これらの引用規格は、記載の西暦年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

**JIS T 3212:2011** 滅菌済み輸血セット

**JIS T 3222:2011** 滅菌済み翼付針

**ISO 594-1:1986**, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements

**ISO 594-2:1998**, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings

### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

#### 3.1

##### 公称滴数

輸血フィルタセットの被包又は容器に表示された1 mLに相当する滴数。

#### 3.2

##### 再シール性

混注部に針を刺通し、その後、針を抜いたとき、液が漏れない性質。針不使用式混注部については、製造販売業者が定めるおす（雄）側器具を抜き去った後のバルブシール性。