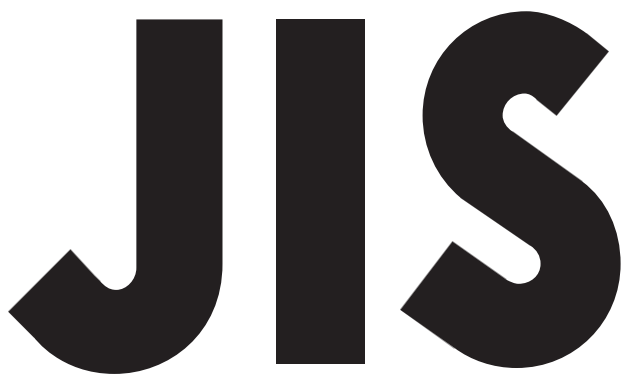




血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，
血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

JIS T 3250 : 2022

(MTJAPAN/JSA)

令和 4 年 3 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	東京女子医科大学
(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
	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
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	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
	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 4.3.1

官 報 掲 載 日：令和 4.3.1

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 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	2
3 用語及び定義	2
4 要求事項	4
4.1 生物学的安全性	4
4.2 無菌性	4
4.3 非発熱性	4
4.4 機械的特性	4
4.5 性能特性	6
4.6 使用期限	7
5 試験方法	7
5.1 一般	7
5.2 生物学的安全性	7
5.3 無菌性	8
5.4 非発熱性	8
5.5 機械的特性	8
5.6 性能特性	9
5.7 使用期限	14
6 表示	14
6.1 本体の表示	14
6.2 一次包装（該当機器の個包装）	14
6.3 二次包装（外箱）	15
6.4 添付する文書	15
6.5 図記号の使用	16
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	17
解 説	18

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 3250:2013** 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。

血液透析器，血液透析ろ（濾）過器， 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

序文

この規格は、2017 年に第 1 版として発行された **ISO 8637-1** 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産業規格である。

なお、この規格で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、人に用いる血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器（以下、該当機器という。）について規定する。ただし、次の機器には適用しない。

- － 体外循環用血液回路
- － 血しょう（漿）分離器
- － 血液吸着器
- － 血管アクセス機器
- － 血液ポンプ
- － 体外循環用血液回路の圧力モニタ装置
- － 気泡検知器
- － 透析液を調製し維持管理する血液透析装置
- － 血液透析，血液透析ろ過，血液ろ過又は血液濃縮を行うために使用する装置又はシステム（該当機器を用いるための装置）
- － 再生手順及び装置

注記 1 血液透析器，血液透析ろ過器及び血液ろ過器の体外循環用血液回路の要求事項については、**JIS T 3248** に規定されている。

注記 2 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 8637-1:2017, Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (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。