

# JIS

## 滅菌済み輸液セット

JIS T 3211 : 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)	浅 岡 伸 之	HOYA 株式会社
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器産業連合会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	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
	田 中 良 明	日本大学
	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
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	日本大学
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

---

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	2
4 構成	4
5 物理的要求事項	7
5.1 清浄度	7
5.2 気密性	7
5.3 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	7
5.4 びん針	8
5.5 通気装置及び通気フィルタ	8
5.6 導管	8
5.7 フィルタ	8
5.8 点滴筒及び点滴口	8
5.9 流量調節器	8
5.10 混注部	8
5.11 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部	8
5.12 保護キャップ	9
5.13 静脈針	9
5.14 定量筒	9
5.15 活栓	10
5.16 逆止弁	10
5.17 翼付針	10
5.18 輸液用フィルタ	10
5.19 潤滑剤	10
6 化学的要求事項	10
6.1 溶出物	10
7 生物学的安全性	11
8 無菌性の保証	11
9 エンドトキシン	11
10 包装	11
10.1 一次包装	11
10.2 二次包装	11
11 表示	11
11.1 一次包装	11

	ページ
11.2 二次包装 .....	12
11.3 記号の使用 .....	12
附属書 A (規定) 物理試験 .....	13
附属書 B (規定) 溶出物試験第二法 .....	14
附属書 C (参考) 参考文献 .....	15
附属書 JA (参考) JIS と対応する国際規格との対比表 .....	16
解 説 .....	26

## 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 3211:2005** 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

# 滅菌済み輸液セット

## Sterile infusion administration set

### 序文

この規格は、2004年に第3版として発行された **ISO 8536-4**、2004年に第2版として発行された **ISO 8536-5**、2004年に第1版として発行された **ISO 8536-8**、**ISO 8536-9** 及び **ISO 8536-10** を基に作成した日本工業規格であるが、我が国の実情を反映す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。

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。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、輸液を輸注するための滅菌済み輸液セット（以下、輸液セットという。）で、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てる輸液セットについて規定する。

**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 8536-4:2004**, Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

**ISO 8536-5:2004**, Infusion equipment for medical use—Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed

**ISO 8536-8:2004**, Infusion equipment for medical use—Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus

**ISO 8536-9:2004**, Infusion equipment for medical use—Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment

**ISO 8536-10:2004**, Infusion equipment for medical use—Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment（全体評価：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、平成26年7月28日まで **JIS T 3211:2005** 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 0307** 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**注記** 対応国際規格：**ISO 15223**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び Amendment 1 (IDT)