

き)	5.15 活栓：活栓について規定。	ISO 8536-10	5.3 5.4 5.7 5.8	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定内容は、国内に出回る輸液ポンプの圧力警報発現値から決めており十分実績がある。安全を確保する観点からみて、ISO 規格と実質的な差異はない。	B B-2 & B-1	JIS:150kPa 、 ISO:200kPa。 ISO では、活栓付きは想定しておらず、活栓に関する規定はないが、JIS では活栓の規定が追加されている。 日本では活栓付きが存在するため、認証品は JIS に完全一致しなければならないという理解の元、活栓部分を規定した。
	5.16 逆止弁：逆止弁の逆流防止機能を規定。	ISO 8536-10	5.9	ISO 規格は逆止弁単体の試験方法を規定。	変更	JIS は輸液セットに組み込まれた状態での試験方法を規定。	ISO 規格は、逆止弁単体を想定して試験が組み立てられている。JIS は、輸液セットに組み込まれた状態における試験方法とした。	B B-2 & B-1	
	5.17 翼付針：JIS T 3222 に適合する。		—	—	追加	—	JIS は翼付針を連結した輸液セットも構成品として追加した。実質的な差異はない。	B B-1	ISO にはない項目の追加が差異。 ISO では、翼付針付きは想定しておらず、翼付針に関する規定はないが、JIS では翼付針の規定が追加されている。 日本では翼付針付きが存在するため、認証品は JIS に完全一致しなければならないという理解の元、翼付針部分を規定した。

	5.18 輸液用フィルタ：JIS T 3219 に適合する。	ISO 8536-9	5.7	ISO 8536-11 による。	変更	JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定内容は、国内に出回る輸液ポンプの圧力警報発現値から決めており十分実績がある。安全を確保する観点からみて、ISO 規格と実質的な差異はない。	B B-2 & B-1	JIS:150kPa 、 ISO:200kPa。
	5.19 潤滑剤		—	—	追加	JIS は、潤滑剤について規定。ISO 規格にはない。	日本では、活栓などに潤滑剤が使用される。	B B-4	ISO では、活栓等に潤滑剤を塗付することは想定しておらず、潤滑剤に関する規定はないが、JIS では潤滑剤の規定が追加されている。 日本では 1995 年頃の PL 法施行による供給問題があり、シリコーン安全基準を国内基準として制定した経緯から要求事項としている。
	—	ISO 8536-8 ISO 8536-9	6.14 5.8	蓄液容量は、IEC 60601-1-2-24 に従う。	削除		旧規格と同じ。実質的な差異はない。	B B-2	閉塞警報に関連する機能の規定 JIS では規定されていないので差異あり
6 化学的 要求 事項	試験法 [溶出物試験第一法又は溶出物試験第二法 (ISO 規格法) のいずれか] 及び許容値を規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	7 7 6 6	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。	選択	JIS は第一法を選択として追加。	実績のある JIS 独自の方法 (溶出物試験第一法) も選択可能とした。実質的な差異はない。	B B-4	第 1 法として日本独自の試験法を追加した。(旧滅菌済み輸液セット基準より)

7 生物学的安全性	JIS T 0993-1 で評価。	ISO 8536-4 ISO 8536-8	8.1 8.1	ISO 10993-1 による (AnnexC)。	一致	—	JIS T 0993-1 は ISO 10993-1 の翻訳 JIS。		
8 無菌性の保証	我が国の基準の方法で確認する。又は附属書 C の方法で評価し、滅菌済みであることを確認する。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	8.2 8 7.1 7.1	参考文献参照 (ISO 11134, 11135, 11137)	一致	ただし、JIS は、国内の基準を、注記として“平成 17 年 3 月 30 日付け 薬食監麻第 0330001 号[薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について] 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準”を追加した。	我が国のバリデーション基準は ISO 11134, 11135 及び 11137 を翻訳したもの。		

9 エンドトキシン	エンドトキシン試験を実施し確認する、又は ISO 規格に規定の方法で評価し、発熱性のないことを確認する。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	8.3 8 7.2 7.2	発熱物質がないことを評価する。方法は各国局方に従い、エンドトキシン又は発熱性物質試験で行う。	変更	ISO 規格は、通気装置単独で販売されることを想定しているため削除。	我が国の薬事法に従う。	B B-4	ISO にはエンドトキシン試験はない。この試験は、旧法からの継続性
10 包装	包装に必要な事項を規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	10 9 8 8	JIS とほぼ同じ。ISO 8536-4 による。ISO 8536-4 による。ISO 8536-4 による。	変更	JIS は JIS 共通表現へ整合した。	実質的な差異はない。	B B-4	ISO は包装に関してのみ規定しているが、JIS は旧滅菌済み輸液セット基準（医薬発第 1079 号）から無菌性の保持を含めた記載をしていることから、表示と含め詳細記載している。
11 表示	必要な表示項目を規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	9 10 9 9	JIS とほぼ同じ。ISO 8536-4 による。ISO 8536-4 による。ISO 8536-4 による。	変更	JIS は JIS 共通表現へ整合した。	実質的な差異はない。	B B-1	薬事法上の都合で日本独自の表示内容を規定している。

11 表示 (続き)	JIS T 0307 の 記号の使用を 規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	9 10 9 9	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。	追加	JIS は JIS 共通表 現へ整合し、記号 の使用を単独の 項とした。	実質的な差異はない。	D D-1	JIST0307 の 翻 訳 先 ISO15223 が改訂され、 ISO15223-1、15223-2 に 分割された。その対応が できていない部分で差異 あり。
附 属 書 A(規定)	物理試験	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	Ann ex A	JIS とほぼ同じ。	変更	—	JIS は Annex A の内容 を附属書 A と JIS 本体 に分け記載した。実質的 な差異はない。	B B-2	気密試験等で修正してい るので、差異あり
附 属 書 B(規定)	溶出物試験第 二法	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	Ann ex B		一致	—	—		

—	—	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	Ann ex C	生物試験	削除	—	JIS は、本体で規定。	D D-2	
附 属 書 C(参考)	参考文献								

JIS T 3212 2011 年版 滅菌済み輸血セット

附属書 JA (参考)

JIS と対応規格との対比表 区分：A. ISO 記載の間違い B. 国内状況 (環境) に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 D. その他

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット		ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use		区分	備考		
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定	(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
1 適用範囲	保存血液など血液製剤を輸血するための滅菌済み輸血セットについて規定。	1		一致	—	—	—
2 引用規格							
3 用語及び定義	25 項目の用語の定義を規定。	—	—	追加	ISO 規格には用語の定義はない。	利用者の利便性のため、実質的な差異はない。	D D-1 ISO にはない用語を定義している。
4 構成	輸血セットの構成品の名称を規定し、一般的な形状を図によって例示。	3	一般的要求 3.1 図及び名称 3.2 無菌性の維持  3.3 表記	一致 変更  変更	— —  —	—  JIS は 10.1 一次包装に規定。実質的な差異はない。  JIS は 11 で必要な表示事項を規定。実質的な差異はない。	D D-1 ISO は単独で項立てして規定しているのに対し、JIS は 10.1 一次包装に含めた。 ISO では機器を識別するための表示を単独で項立てして規定しているのに対し、JIS は、機器を識別するものはなく、機器の表示は 11 表示に規定している。JIS は日本国内で販売している形体を網羅しているが、ISO は基本構成として作成している。
5 物理的 要求事項	5.1 清浄度：内面に微粒子又は異物が付着していないこと (目視検査)。	5.1	許容する微粒子付着数を定量的に設定。試験は、A.1 による。	変更	ISO 規格は試験を実施し清浄度を確認し、一定量以下の異物付着を容認しているが、JIS は定性	JIS の規定内容で十分実績がある。また、目視できる異物が容認される規格は日本の実情に合わないため、日本の実情に合わせた。実質的な	B B-4 ISO は一定量以下の異物付着を認めているのに対し、JIS は目視できる異物は認めていない。 日本には、旧滅菌済み輸血セ

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット		ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use		区分	備考		
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定	(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
					的な確認で、目視できる異物は認めない。	差異はない。	ット基準 (医薬発第 1079 号) があり、実績があるため、この基準を採用した。目視は 30µm 以上と言われており、ISO より JIS の目視の方が厳しい。なお、ISO の試験は試験装置や試験方法を知らない企業も多く、かなり面倒な試験方法で結果が伴わない場合もある。
5 物理的 要求事項 (続き)	5.2 気密性：①自然落下式輸血セット及び②ポンプ用輸血セットについて規定。 A.1 の試験をする。	5.2	JIS の自然落下式輸血セットと同じ。	追加	JIS は、ISO 規格にはない、ポンプ用輸血セットの気密性についても規定。	日本の現状に合わせ、ポンプ用輸血セットについても規定。実質的な差異はない。	B B-2 ISO にはポンプ用を想定した耐圧の規定がないのに対し、JIS にはポンプ用の耐圧値が規定されている。 日本の現状に合わせてポンプ用の耐圧値を設定した。なお、耐圧値を 150kPa としているのはゴム管製品があるためである。
5 物理的 要求事項 (続き)	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合部	5.3		一致	—	—	—
	5.4 びん針：外面の状態及び輸液容器へのせん (穿) 通について規定。	5.4	寸法及び輸液容器へのせん (穿) 通について規定。	変更	寸法の規定を削除。外面状態の規定を追加。	技術の進歩で、現在市場に流通している輸血セットのびん針の多様性を考慮すると、寸法を規定するのは実際的でない。ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	B B-3 ISO はびん針の寸法を規定しているが、JIS は寸法を規定せず、表面の状態や刺通できることを規定している。日本で流通している血液バッグのアウトレットポートとの適合性を考慮し、寸法の規定を削除したため、その代わりとなる表面と刺通できる旨の規定を

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット		ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use				区分	備考		
(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JISと国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JISと国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
5 物理的 要求 事項(続 き)	5.5 通気装置及び通気フィルタ:通気装置及び通気フィルタの要件について規定。		5.5	流量測定試験を除き JIS と同じ (流量測定試験は、A.4 による)。	変更	JIS は、流量確認のための試験法は規定を削除。他の規定内容は ISO 規格と同じ。	輸血セットの流量を使用時に規制しているのは、人体とのアクセス部分であり、通気フィルタとしては JIS の規定内容で十分実績がある。実質的な差異はない。	B B-2	追加している。 通気フィルタ使用時の定量的な試験の削除が差異。 ISO は、流量が減少しないことを確認するための具体的な試験方法を規定しているが、JIS では削除している。また ISO は通気装置とびん針が分離していることを求めているが JIS では一体になっている場合についても規定している。
	5.6 導管:導管の要件について規定。		5.6	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、導管の長さの規定をしていない。	現在市場に流通している輸血セットの導管の長さの多様性を考慮すると、長さ規定は、実際のでない。 ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	C C-1	ISO はドリップチャンバからセットの先端までの長さを 1500mm 以上と規定しているが、JIS では寸法の規定を削除している。日本で流通している輸血セットの長さは ISO の規定より短いものがあるため、市場の実態に合わせて長さの規定は削除している。
5 物理的 要求 事項(続 き)	5.7 フィルタ:網目について規定。		5.7	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、具体的な網目の寸法で規定。	ISO 規格は、フィルタの網目を具体的な寸法ではなく、標準フィルタとの人血のろ過性能の比較で規定しているが、JIS は、ISO 規格の標準フィルタの網目の寸法をそのまま規格値とし、人血を使用する試験を感染防止の観点から削除。実質的な差異はない。	B B-4	ISO は、フィルタの大きさと血液を用いたフィルタ性能を規定しているが、JIS はフィルタの孔径を規定している。日本においてはヒト血の使用が制限されていることからフィルタ性能の試験は削除し、その代わりにフィルタの孔径として 210µm を規定した。なお、従来 90 メッシュサイズを使用していた経緯から孔径を

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット		ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use				区分	備考		
(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JISと国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JISと国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
									210µm に設定したと予測。
	5.8 点滴筒及び点滴口:点滴筒及び点滴口の要件について規定。		5.8	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、点滴筒の寸法の規定を削除。他の規定内容は ISO 規格と同じ。	JIS の規定内容で十分実績がある。現在市場に流通している輸血セットの点滴筒の寸法は一律に規定されていないこと及び、使用上の安全性にかかわることではないので削除した。実質的な差異はない。	B B-2	ISO は点滴筒の寸法を規定しているが、JIS は寸法を規定せず、滴下が観察できることや公称滴数の液量を規定している。日本で流通している点滴筒の寸法は一律ではないことから、寸法の規定を削除した。
	5.9 流量調節器:流量の要件について規定。		5.9		一致	—	—	—	—
	—		5.10	輸血の流量:輸血セットの最低流量を規定。	削除	JIS は、ISO 規格にある最低流量についての規定を削除。	JIS の規定内容で十分実績がある。ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	B B-3	ISO は流量の規定がある。 ・10kPa の圧力差がある状態で、30 分間ですくなくとも 1000ml が流れること。 ・30kPa の圧力で 2 分間ですくなくとも 500ml を流すこと。 輸血の流量を大きく規制するのは静脈針であり、このような規格は必要ないと判断した。 (日本での実績を重視し削除したため、B-3 とした。)
	5.10 混注部:①自然落下式輸血セット及び②ポンプ用輸血セットについて規定。		5.11	JIS の自然落下式輸血セットと同じ。	追加	JIS は、ISO 規格にはない、ポンプ用輸血セットの混注部についても規定。	日本の現状に合わせ、ポンプ用輸血セットについても規定。実質的な差異はない。	B B-3	ISO にはポンプ用を想定した耐圧の規定がないのに対し、JIS にはポンプ用の耐圧値が規定されている。 日本の現状に合わせてポンプ用の耐圧値を設定した。なお、実態として通常の輸血セット

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット				ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use			区分	備考	
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
									を取り付けるポンプは、輸液用のポンプが用いられることが多いため、輸液セットの耐圧値を採用している。ただし、全てのポンプが使用できるわけではない。
5 物理的 要求事項 (続き)	5.11 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部： ①自然落下式輸血セット ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合したもの。 ②ポンプ輸血セット ISO 594-2 に適合したもの。		5.12	ISO 594-2 に適合。	変更	JIS は、選択肢として ISO 594-1 を追加。	旧規格と同じ。実質的な差異はない。	B B-3	ISO は、おすすめ合部の規格として ISO594-1 又は ISO594-2 を規定しているが、JIS は着脱可能な翼付針を付ける場合の規格を追加している。日本で現状に合わせて、セットの先端に翼付針を取り付ける場合における、翼付針のめす嵌合部の規格を追加した。
	5.12 保護キャップ：確実に装着でき、かつ、容易に外せるもの。		5.13	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、無菌維持についての規定を削除。	JIS は個包装で無菌維持性を規定。実質的な差異はない。	B B-2	ISO は、保護キャップが容易に取り外せることに加え、保護キャップで無菌性を保持することを要求しているが、JIS は保護キャップでの無菌性を保持する旨の規定は削除している。 <予想> 日本では、輸血セットの滅菌は EO 滅菌が多く、保護キャップで無菌性を保持しているものはなく、個包装で無菌性を保持しているものが一般的であることから、キャップで無菌性を保持する旨の記載は

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット				ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use			区分	備考	
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
									削除した。ただし、ISO の記載は、単なる無菌性を担保するものではなく、包装開封後に無菌維持を一時的にするための規定である可能性もある。
	5.13 静脈針		-	-	追加	JIS は、静脈針について規定。ISO 規格にはない。	日本には、針付きが存在する。	B B-1	ISO では、先端に取り付ける静脈針等 (= Injection needle?) は他の規格で規定されているため、この規格では規定していないが、JIS では静脈針の規定が追加されている。 日本では針付きが存在するため、認証品は JIS に完全一致しなければならないという理解の元、静脈針部分を規定した。
	5.14 定量筒		-	-	追加	JIS は、定量筒について規定。ISO 規格にはない。	日本には、定量筒付きが存在する。	B B-1	ISO では、定量筒付きは想定しておらず、定量筒に関する規定はないが、JIS では定量筒の規定が追加されている。 日本では定量筒付きが存在するため、認証品は JIS に完全一致しなければならないという理解の元、定量筒部分を規定した。
	5.15 活栓		-	-	追加	JIS は、活栓について規定。ISO 規格にはない。	日本には、活栓付きが存在する。	B B-1	ISO では、活栓付きは想定しておらず、活栓に関する規定はないが、JIS では活栓の規定が追加されている。 日本では活栓付きが存在するため、認証品は JIS に完全一致

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット				ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use		区分	備考		
(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JISと国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JISと国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
	5.16 逆止弁		—	—	追加	JISは、逆止弁について規定。ISO規格にはない。	日本には、逆止弁付きが存在する。	B B-1	しなければならないという理解の元、活栓部分を規定した。 ISOでは、逆止弁付きは想定しておらず、逆止弁に関する規定はないが、JISでは逆止弁の規定が追加されている。 日本では逆止弁付きが存在するため、認証品はJISに完全一致しなければならないという理解の元、逆止弁部分を規定した。
5 物理的 要求事項 (続き)	5.17 翼付針		—	—	追加	JISは、翼付針について規定。ISO規格にはない。	日本には、翼付針付きが存在する。	B B-1	ISOでは、翼付針付きは想定しておらず、翼付針に関する規定はないが、JISでは翼付針の規定が追加されている。 日本では翼付針付きが存在するため、認証品はJISに完全一致しなければならないという理解の元、翼付針部分を規定した。
	5.18 潤滑剤		—	—	追加	JISは、潤滑剤について規定。ISO規格にはない。	日本では、活栓などに潤滑剤が使用される。	B B-4	ISOでは、活栓等に潤滑剤を塗布することは想定しておらず、潤滑剤に関する規定はないが、JISでは潤滑剤の規定が追加されている。 日本では1995年頃のPL法施行による供給問題があり、シリコン安全基準を国内基準として制定した経緯から要求事項としている。
6 化学	試験法〔溶出物試験〕		6	JISとほぼ同じ。	選択	JISは第一法を選択	実績のあるJIS独自の方法	B	ISOでは溶出物試験の試験方

JIS T 3212:2011 滅菌済み輸血セット				ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use		区分	備考		
(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JISと国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JISと国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A,B,C,Dを記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
的 要求 事項	第一法又は溶出物試験第二法(ISO規格法)のいずれか及び許容値を規定。					として追加。	(溶出物試験第一法)も選択可能とした。 実質的な差異はない。	B-4	法を一つだけ規定しているのに対し、JISではISOの方法を第二法として、JIS独自の試験方法を第一法として追加している。 日本では、旧滅菌済み輸血セット基準(医薬発第1079号)に第一法が規定されており、実績があるため、この規定を追加した。
7 生物 学的 安全 性	JIS T 0993-1で評価		7.1	ISO 10993-1による(Annex C)。	一致	—	JIS T 0993-1はISO 10993-1の翻訳JIS。	—	—
8 無 菌 性 の 保 証	我が国の基準の方法で確認する。又は附属書Cの方法で評価し、滅菌済みであることを確認する。		7.2	参考文献参照(ISO 11134, 11135, 11137ほか)	一致	ただし、JISは国内の基準を、注記として、“平成17年3月30日付け薬食監麻第0330001号〔薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について〕第4章第4滅菌バリデーション基準”を追加した。	我が国のバリデーション基準はISO 11134, 11135及び11137を翻訳したもの。	—	—





JIS T 3217 2011 年版 血液成分分離バッグ

附属書 JA (参考)

JIS と対応規格との対比表 区分: A. ISO 記載の間違い B. 国内状況 (環境) に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 D. その他

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ		ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components—Part 1: Conventional containers		区分	備考						
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号		(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策		A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容						
1 適用範囲	血液及び血液成分の採取、保存、加工、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バッグを規定。	1	左記以外に採血管取付け口、一体化した針及びオプション仕様の輸血用チューブを備えたものなどを規定。	削除	ISO 規格は凝固剤、保存液を含む内容となっている。			JIS は保存凝固剤及び保存液を含まない空バッグの規定であるため、凝固剤及び保存液を含むプラスチック製軟質容器関連事項を削除。		B B-1	ISO は抗凝固剤等を含む規格内容であるのに対し、JIS は空バッグのみを適用としている。 日本では、抗凝固剤は医薬品に該当するため、それらが含まれるバッグも医薬品扱いとなるため、医療機器の規格である JIS からは削除した。
2 引用規格		2									
3 用語及び定義	バッグ 公称採血量	3.1	プラスチック製容器	変更	プラスチック製容器の部分を“バッグ”、“公称採血量”、“パイロットサンプル”に分ける。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。				B B-4	ISO は大まかにプラスチック製容器と規定しているのに対し、JIS は細かい部品ごとに用語を分けて規定している。 日本には、古くから使用されている承認基準「塩化ビニル樹脂製血液セット」(以下、承認基準)があり、特段問題はないため、この基準と整合を保つため用語を定義した。
	パイロットサンプル										
	おすすめコネクタ、ベント、補助バッグ、サンプリングポート、逆止弁、シート、精製水、一次包	—	—	追加	“おすすめコネクタ”、“ベント”、“補助バッグ”、“サンプリングポート”、“逆止弁”、“シート”、“精					B B-1	ISO にはない用語を JIS において新たに定義した。 他の JIS の構成と整合を保つために用語を定義した。

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ		ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components—Part 1: Conventional containers		区分	備考						
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号		(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策		A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容						
	装、二次包装				製水”、“一次包装”、“二次包装”を追加。						
3.10	使用期限	3.2		一致						—	—
4	構成及び各部の名称	4	寸法と名称。	変更	凝固剤、保存液を含む場合であり、容量も 500 mL までのため、変更。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。				B B-1	ISO にはない構成を JIS において新たに規定した。 日本の実情に合わせて追加したものである。
5	設計	5.1	遠心分離機で使用できる設計。	削除	分離バッグは遠心を行わない場合もあるため削除。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。				B B-3	ISO は遠心分離で使用できることを規定しているが、JIS ではこの規定を削除した。 日本では遠心を行わないバッグもあるため、実情に合わせて削除した。
5.1	一般的要求事項										
5.2	空気含有量	5.2	プラスチック製容器	変更	名称の統一。					D D-1	名称を整合させた。
5.3	加圧取出し	5.3	徐々に圧搾したとき、プラスチック製容器から 2 分以内で水が空になる。	変更	凝固剤、保存液を含む場合であり、容量も 500 mL までのため、変更。					B B-1	ISO は医薬品部分を含む規格内容であるのに対し、JIS は空バッグを想定した規格としている。 日本において、医療機器は空バッグ状態でしか認めていないため記述を変更した。また、MAP 用のバッグを含めた場合の性能を担保するため、流速の平均とした。
5.4	パイロットサンプル	5.4	凝固剤、保存液を含む場合の規定なし。	追加	凝固剤、保存液を含む場合を追加。					B B-1	ISO では抗凝固剤を含むバッグを規定しているが、この規格は血液成分を分離するための空バッグを含めた内容になっている。抗凝固剤等を含む

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers		区分	備考		
(I) JISの規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
5.5 採血能	B.2 a)又はB.2 b)の試験を行うとき 8分以内で充てんできる設計。		5.5	8分以内で容器の公称採血量を充てんできる設計。	追加	旧承認基準の試験方法も追加。		B B-4	場合にのみ適用するよう修正した。 ISO は一つの試験方法のみ規定しているが、JIS は ISO の試験方法に加えて、旧承認基準で定められた試験方法を追加した。 海外は 16G の採血針が主流であるが、日本は 17G であり採血能が厳しい。日本には、承認基準があり、特段問題はないため、国内特有基準も引用している。
5.6 採血管 (導管) 及び分岐管			5.6		一致			—	—
5.6 a)	抗凝固剤及び/又は保存液を充てんする場合に適用。		—	—	追加	凝固剤、保存液を含む場合を追加。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-1	ISO では採血管と分岐管が必須であるが、JIS では抗凝固剤等を充填するバッグにのみ規定されている。 採血管と分岐管は全ての血液バッグに必要な事項ではないため、抗凝固剤等を充填するバッグで使用する場合に限定した。
5.6 b)~ 5.6 d)			5.6.2 ~ 5.6.4		一致			—	—
5.6 e)	セグメントナンバ		—	—	追加	安全性の観点から、	現行国内承認基準“塩化ビニ	C	ISO には規定されていないが、

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers		区分	備考		
(I) JISの規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
	抗凝固剤及び/又は保存液を充填する場合に適用。					凝固剤、保存液を含む場合を追加。	ル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	C-1	JIS では分離バッグと採血管及び分岐管を分離した際に同一性を識別できる番号をつけるための規定がある。 日本では MAP (分離用の子バッグ) を分離する必要があり、識別番号を付ける必要があるため規定を追加した。
5.7 採血針	採血針をもつバッグの場合。		5.7	採血針を含む場合の規定なし。	変更	分離バッグは採血針を含まない場合もあるため規定。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-3	ISO では採血針を持つことが必須であるが、JIS では「採血針をもつバッグの場合」とした。 日本では採血針を持たない製品もあるため、実情に合わせて「採血針をもつバッグの場合」の条件を記載した。
5.8 アウトレットポート (取出口)	取出口 JIS T 3212 滅菌済み輸血セット		5.8	アウトレットポート	変更	凝固剤、保存液関連事項を削除。 輸血セットとの接続が一般的なため。		D D-1	用語のみ変更した。
5.9 懸垂用穴 5.9 b)	懸垂用穴は、23 ± 5℃の温度で、取出口の軸方向に 20 N の引張強さを 60 分間加えたとき、破損		5.9 5.9.2		一致			D D-3	対比表作成時の間違い。(ISO には Transfusion set と記載されている。)

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers		区分	備考
---------------------------	--	--	--	--	--	----	----

(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
	があってはならない。								
6 要求事項 6.1 一般			6.1	要求事項	変更	分離バッグの場合の要求事項を追加。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-4	ISO には規定されていないが、JIS において血液成分分離バッグの一般要求事項を規定した。 日本には、古くから承認基準があり、承認基準ではこの要求事項が規定されている。この内容で特段問題はないため、この基準と整合を保つため JIS でも規定している。
6.2 物理的要求事項			6.2		一致			—	—
6.2.1～6.2.4			6.2.1～6.2.4		一致			—	—
6.2.5 熱安定性	37±2℃の水中に60分間浸す。		6.2.5	熱安定性 ISO 3826-1:2003 での承認は20分間浸す。	変更		現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	D D-3	対比表作成時の間違い（ISO の試験温度と時間は37℃と60分であり、JIS は IDT である。）
6.2.6 6.2.7 6.2.8	水蒸気透過 漏出抵抗性 微粒子汚染		6.2.6		一致			—	—
6.2.9～6.2.12	おすすめコネクタ、ペント、サンプリングポートの試験。		—	—	追加	構成部品追加に伴う試験の設定。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-4	ISO で詳細に規定していないコネクタ、ペント及びサンプリングポートに関する要求事項

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers		区分	備考
---------------------------	--	--	--	--	--	----	----

(I)JISの規定		(II)国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
									項を JIS では規定した。 他の JIS の構成と整合を保つために用語を定義した。(他の JIS はパーツ毎に細かく規定している。)
6.3 化学的要求事項			6.3	化学的要求事項	変更	国内の日局試験法に準拠。		B B-4	ISO は独自の試験液調製方法や試験方法を規定しているが、JIS は、日局試験法を規定している。 日本には、古くから承認基準があり、承認基準では日局試験法が規定されている。この内容で特段問題はないため、この基準と整合を保つため日局試験法を規定している。
7 包装 7.2	使用期限		7 7.2		削除	凝固剤、保存液関連部分を削除。		B B-1	ISO は抗凝固剤等を含めて使用期限を定めるが、JIS で規定するバッグは抗凝固剤を含まない内容で規定している。 JIS で規定するバッグは抗凝固剤等の医薬品部分を含まない規格であるため、抗凝固剤等の部分を削除した内容とした。
7.3～7.6			7.3～7.6		一致			—	—
8 表示	血液成分分離バッグ		8	プラスチック製容器	変更	名称の統一。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	D D-1	名称を整合させた。

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers		区分	備考		
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的 差異の箇条ごとの評価及びその 内容		(V) JIS と国際規格との技術的 差異の理由及び今後の対 策	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容		箇条番 号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容			
8.1 一般	JIS に記載。		8.1		一致			—	—
8.2 血液成分分離バッグの表示			8.2		削除	凝固剤、保存液関連部分を削除。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-1	凝固剤等を含んだ容量等を表示する旨の記載等を削除。薬事法にそった表示になるよう修正している。
8.3 二次包装の表示	—		8.3		削除	b), d) を削除。		B B-1	内容説明や開封後の使用可能日数表示を削除。薬事法にそった表示になるよう修正している。
	血液成分分離バッグの表示を使用しない場合を追記。			—	追加	分離バッグの場合の要求事項を追加。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-4	ISO は透明な個包装を用いる場合には全てバッグに表示するよう規定しているが、JIS では血液成分分離バッグの表示を使用しない（不要）場合は外装に表示するよう規定している。表示は抗凝固剤の含まれない分離バッグ専用として規定している。
8.4 出荷用箱に付ける表示			8.4		削除	凝固剤、保存液関連部分を削除。		B B-1	ISO に凝固剤等の記載はないが、内容説明や開封後の使用可能日数表示を削除。薬事法にそった表示になる様修正している。
8.5 表示の要求事項	製造販売業者		8.5	JIS とほぼ同じ。	変更	国内の改正薬事法を準拠。		D B-1	ISO は Manufacturer であるが、JIS は製造販売業者である。
—	—		9	抗凝固剤及び保存液	削除	凝固剤、保存液関連部分のため削除。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”と	B B-4	ISO では抗凝固剤や保存液について局法等の規制に従うよ

JIS T 3217:2011 血液成分分離バッグ				ISO 3826-1:2003 Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers		区分	備考		
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的 差異の箇条ごとの評価及びその 内容		(V) JIS と国際規格との技術的 差異の理由及び今後の対 策	A, B, C , D, を 記載	区分の理由、状況を記載
箇条番 号及び 名称	内容		箇条番 号	内容	箇条ご との評 価	技術的差異の内容			
							の整合性をもたせた。		う規定されているが、JIS では削除されている。JIS は抗凝固剤を含まないからバッグを適用範囲としているため削除した。
附属書 A (規定)	化学的試験		附属書 A A.2	化学的試験 燃焼残留物の測定	削除	日局試験法に準拠させ、本文中に記載。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-4	ISO は独自の試験液調製方法や試験方法を規定しているが、JIS は、日局試験法を規定し、本文に記載している。日本には、古くから承認基準があり、承認基準では日局試験法が規定されている。この内容で特段問題はないため、この基準と整合を保つため日局試験法を規定している。
附属書 B (規定)	物理的試験 B.2 a) 公称採血量を 8 分以内。		附属書 B	物理的試験 公称採血量を 8 分以内。	変更	血液比重に近い試験液も併記。	現行国内承認基準“塩化ビニル樹脂製血液セット基準”との整合性をもたせた。	B B-4	ISO は一つの試験方法のみ規定しているが、JIS は ISO の試験方法に加えて、旧承認基準で定められた試験方法を追加した。日本には、承認基準があり、特段問題はないため、この基準と整合を保つため試験方法を追加した。
附属書 C (規定)	生物学的試験		附属書 C		一致			—	—

JIS T 3219:0000 滅菌済み輸液フィルター		ISO 8536-11:2004 Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment		区分	備考 (理由と背景)			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定	(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A. B. C. D. を記載	区分の理由、状況を記載	
箇条番号及び題名	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
1 適用範囲	滅菌済み輸液フィルターについて規定。	1	200 kPa まで加圧される単回使用滅菌済み輸液フィルターについて規定。微小異物、細菌及び真菌の除去性能は含まない。	変更	JIS は、150 kPa まで加圧される輸液フィルターについて規定し、微小異物、細菌及び真菌の除去性能を含む。	微小異物、細菌及び真菌の除去を含めて、輸液フィルターの性能を明確にした。	B B-2	ISO の場合、加圧 (ポンプ) は 200kPa JIS T 3211(加圧) 150kPa) と一致させた。 国内の輸液ポンプの圧力警報発現値から決めている。
2 引用規格		2						
3 用語及び定義	9 項目の用語の定義を規定。	3	加圧される輸液フィルターだけを定義。	追加	JIS は、必要な用語の定義を追加した。	使用者の利便性のため。	B B-1	
4 構成及び各部の名称	輸液フィルターの構成を規定。	4	ベントの具備について規定。	追加	JIS は、必要な構成及び各部の名称を追加した。	使用者の利便性のため。	B B-2	
—	—	5	材料について規定。	削除	JIS では必要のない箇条である。	箇条の整理のため。実質的な差異はない。	D-3	ISO:5 Materials The materials from which the infusion filters as given in Clause 3 are manufactured shall comply with the requirements as specified in Clauses 6, 7 and 8.
5 物理的要求事項	5.1 透明性 5.2 清浄度	6.1		一致		—		
		6.2	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、定性的規定であるが、ISO 規格は定量的に規定している。	JIS の規定内容で十分に実績がある。	B B-4	ISO: A.2 Test for particulate contamination The volume of rinse fluid shall be at least 50 times the inner volume of a test

	5.3 引張強さ	6.3		一致		—		specimen. ISO は一定量以下の異物付着を認めている。 JIS は目視できる異物は認めない。
	5.4 気密性	6.4	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、自然落下によって輸注を行うものと、ポンプによって輸注を行うものとを明確にした。JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定試験圧力で十分に実績がある。	B B-2	ISO の場合、加圧 (ポンプ) は 200kPa JIS T 3211(加圧 150kPa) と一致させた。 国内の輸液ポンプの圧力警報発現値から決めている。
	5.5 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部	6.5	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、試験圧力が低い。	JIS の規定試験圧力で十分に実績がある。	B B-2	ISO の場合、加圧 (ポンプ) は 200kPa JIS T 3211(加圧 150kPa) と一致させた。 国内の輸液ポンプの圧力警報発現値から決めている。
5 物理的要求事項 (続き)	5.6 保護キャップ	6.6	ISO 8536-4 による。	変更	JIS は、表現が異なる。	実質的な差異はない。	D D-1	
	5.7 輸液フィルター	—	—	追加	JIS は、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌の除去性能について規定した。	JIS の規定内容で十分に実績がある。	B B-1	認証基準に使用するため、製品の特定が必要であるフィルター径を設定
	5.8 ベント	—	—	追加	JIS は、ベントの要求事項を追加した。	実質的な差異はない。	B B-2	
6 化学的要求事項	JIS T 3211 による。	7	ISO 8536-4 による。	選択	JIS T 3211 では、ISO 8536-4 又は実績のある JIS 独自の方法 (溶出物試験第一法) も選択可能とした。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。	B B-4	第1法として日本独自の試験法を追加した。(旧滅菌済み輸液セット基準より継続)
7 生物学的安全性	JIS T 3211 による。	8	ISO 8536-4 による。	一致	JIS T 3211 と ISO 8536-4 の該当事項は一致する。	—		
8 無菌性の保証	JIS T 3211 による。	8.1	妥当性を評価した滅菌プロセスによる (参考文献参照)。	変更	JIS T 3211 では、ISO 8536-4 又は実績のある JIS 独自の方法も選択可能とした。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。	B B-4	実質的には同じ 滅菌バリデーション基準は、ISO11134, 11135, 11137 の翻訳

9 エンドトキシン	JIS T 3211 による。	8.2	ISO 8536-4 による。	選択	JIS T 3211 では、ISO 8536-4 又は実績のある JIS 独自の方法も選択可能とした。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。	B B-4	ISO にはエンドトキシン試験はない。この試験は、旧法からの継続性 ISO は、発熱性物質試験
—	—	8.3	溶血性について規定。	削除	—	JIS の箇条 7 (生物学的安全性) に包含される。実質的な差異はない。	D D-2	
10 包装	JIS T 3211 による。	9	ISO 8536-4 による。	追加	JIS は、ISO 規格よりも細かく規定した。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。	B B-1	薬事法により修正
11 表示	一次包装及び二次包装に表示すべき事項を規定。	10	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、独自の内容の一部変更した。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。	B B-1	薬事法により修正
附属書 A (規定)	A.1 透明性試験	Anne x A	—	一致	—	—	—	
	A.2 引張強さ試験	—	ISO 8536-4 による。清浄度について規定。	削除	JIS は、附属書ではなく、本文で規定した。	JIS の規定内容で十分実績がある。	B B-4	ISO は一定量以下の異物付着を認めている。 JIS は目視できる異物は認めない。
	A.3 気密性試験 (ポンプ用)	—	JIS とほぼ同じ。	追加	JIS は、自然落下によって輸注を行うものと、ポンプによって輸注を行うものとを明確にした。JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定試験圧力で十分に実績がある。	B B-2	ISO の場合、加圧 (ポンプ) は 200kPa JIS T 3211(加圧 150kPa)と一致させた。 国内の輸液ポンプの圧力警報発現値から決めている。
附属書 A (規定) (続き)	A.4 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部に関する気密性試験 (ポンプ用)	—	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS は、自然落下によって輸注を行うものと、ポンプによって輸注を行うものとを明確にした。JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定試験圧力で十分に実績がある。	B B-2	ISO の場合、加圧 (ポンプ) は 200kPa JIS T 3211(加圧 150kPa)と一致させた。 国内の輸液ポンプの圧力警報発現値から決めている。
	—	Anne x B	ISO 8536-4 による。化学的要求事項について規定。	削除	JIS は、附属書でなく、本体で規定した。	JIS の規定内容で十分に実績があり、実質的な差異はない。		

附属書 B (規定)	輸液フィルタ孔径の評価法	—	—	追加	JIS は、輸液フィルタ孔径の評価法について規定した。	微小異物、細菌及び真菌の除去を含めて、輸液フィルタの性能を明確にした。	B B-1	認証基準に使用するため、フィルタ径を設定か？
------------	--------------	---	---	----	-----------------------------	-------------------------------------	----------	------------------------

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 8536-11:2004, MOD								
<b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 一致……………技術的差異がない。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更……………国際規格の規定内容を変更している。 — 選択……………国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。								
<b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD……………国際規格を修正している。								

JIS T 3223:0000 末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針	ISO 10555-5:1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 5: Over-needle peripheral catheters 及び Amendment 1:1999	区分	備考（理由と背景）
-----------------------------------	--	----	-----------

(I)JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容					
1 適用範囲	末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針について規定。		1	JIS と同じ	一致	—	—		
2 引用規格									
3 用語及び定義	17 項目の用語及び定義を規定。		3	7 項目の用語及び定義を規定。規定以外は ISO 10555-1 の用語及び定義に従う。	追加	必要な用語及び定義をすべて追加。	利用者の利便性のため。追加した規定は精製水及びエンドトキシン以外はすべて ISO 10555-1 による。実質的な差異はない。	D D-1	
4 構成及び各部の名称	末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針の構成及び図を記載。		4	図 1 代表的な図及び名称に図と部品名を記載。	変更	JIS は図に加え、構成を記載。	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。	D D-1	
5 要求事項	5.1 一般的な要求事項バリデーションされた方法		4.1	国際規格の規定以外は ISO 10555-1 の要求事項に従う。	選択	JIS は規制する項目を具体的に記載。	利用者の利便性のため滅菌バリデーションは実績のある JIS 独自の方法も選択可能とした。	B B-4	我が国のバリデーション基準は ISO 11134, 11135 及び 11137 を翻訳したもの。

	で滅菌し（我が国独自の又は ISO 規格の方法のいずれかを選択）、5.2～5.13 に適合する。								ISO10555-1 には Note に適切な方法として、ISO 11134, 11135 及び 11137 が記載されている
	5.2 化学的 要求事項		—	—	追加	JIS は化学的 要求事項を追加。	実績のある JIS 独自の 方法を追加。	B B-4	
5 要求 事項（続 き）	5.3 生物学的 安全性 JIS T 0993-1 の方法で安全 性を評価す る。		4.1	ISO 10555-1 の要 求事項（ISO 10993-1 参照）。	追加	JIS は生物学的 安全性を追加。	JIS T 0993-1 は ISO 10993-1 の翻訳 JIS (IDT)。 実質的な差異はない。	D D-1	
	5.4 エンドト キシン エンドトキシ ン試験を実施 し確認する。		—	—	追加	JIS はエンドト キシンを追加。	実績のある JIS 独自の 方法を追加。ISO 規格は ISO 10555-1 の 4.2 で ISO 10993-1 で評価すること となっており、実質的な差異 はない。	B B-4	この試験は、旧法からの継続性
	5.5 表面 表 面状態を確認 する。		4.1		一致	—	—		
	5.6 腐食抵抗 性 附属書 A に従い試験す る。		4.1		一致	—	—		
	5.7 破断強度 附属書 B に従 い試験する。		4.1		一致	—	—		
	5.8 気密性 附属書 C 及び D によって試 験する。		4.1	ISO 10555-1 の要 求事項に従う。	変更	JIS は、150 kPa で 15 分間とし た。	ISO 規格は造影用カテ テルを含むが、JIS は末し ょう（梢）血管用のためポ ンプ用輸液セットに準拠 した。実質的な差異はな	B B-2	ISO:300 kPa～320 kPa、30 秒間加圧

							い。		
	5.9 カテーテルハブめす(雌)ハブであり、ISO 594-1、ISO 594-2 に適合する。	4.1		一致	-				
	5.10 流量代表値を情報として提供する。	4.4	附属書 B によって試験する。	変更	JIS は、規定でなく、代表値を情報として提供する。	規定とする意味がない。ISO 規格の次回見直し時に提案することを検討する。	B B-2	薬液の粘度等考慮すると実際的ではない。JIS は利用者の要望により提供する情報の試験とした。と記録あり。	
	5.11 エックス線探知性	4.2		一致	-				
5 要求事項(続き)	5.12 多くう(腔)管カテーテル 多くう管カテーテルの要求事項規定。	4.3		一致	-				
	5.13.1 カラーコード カラーコードを規定。	4.4.1		一致	-				
	5.13.2 留置針本体 本体の要求事項を規定。	4.4.2		一致	-				
	5.13.3 内針内針の素材ほか要求事項を規定。	4.4.3	JIS とほぼ同じ。	選択	JIS は JIS G 4305 を追加。	実績のある JIS 独自の素材も選択可能とした。実質的な差異はない。	B B-4		
	5.13.4 通気栓通気栓の要求事項を規定。	4.4.4		一致	-				

	-	4.4.5	流量を規定。	削除	JIS の 5.10 参照。	JIS は 5.10 へ項換え。実質的な差異はない。	B B-2	
6 公称サイズの表示	6.2 外径 カテーテルの公称サイズの表示方法を規定。	4.1		一致	-			
	6.3 有効長 有効長を規定。	4.1		一致	-			
7 製造業者から提供する情報	15 項目の情報を規定。	4.5	ISO 10555-1 の規定に加え、3 項目の合計 15 項目を規定	一致	-			
8 包装	一次包装、及び二次包装を規定。	-	-	追加	JIS は包装について規定。	JIS は他の滅菌済み医療機器 JIS と整合するため、包装について規定した。実質的な差異はない。	B B-1	
9 表示	一次包装及び二次包装に必要な記載事項を規定。	-	-	追加	JIS は一次包装 3 項目及び二次包装 9 項目の記載必要事項を規定	JIS は他の滅菌済み医療機器 JIS と整合するため、表示について規定した。ISO 10555-1 4.5.6 の規定内容とほぼ同じであり、実質的な差異はない。	B B-1	
附属書 A (規定)	腐食抵抗性に関する試験方法	4.1	ISO 10555-1 [Annex A (規定) 腐食抵抗性に関する試験方法] の要求事項に従う。	一致	-			
附属書 B (規定)	破断強度の測定方法	4.1	ISO 10555-1 [Annex B (規定) 破断強度の測定	一致	-			





A. ISO記載の間違い
B. 国内状況(環境)に合わせた修正
C. 保険衛生上重要な修正
D. その他

(I)JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区別の理由、状況を記載
箇条番号及び名称	内容		箇条番号	内容					
3 用語及び定義			3		一致		-		
3.16 A形	互換性を備えるために必要な条件を満たしている注射針の分類。また、日本語表記について、注を追記。		3.16	A形 互換性を備えるために必要な条件を満たしている注射針及びカートリッジの分類	変更追加	カートリッジにかかわる記載削除	カートリッジについては我が国の状況などを考慮し、互換性について規定しないこととした。 また、日本語の表記にかかわる注意を記載した。	B B-2  D D-3	規格に直接関係のない修正
3.17 非A形	A形に分類されない注射針の分類。また、日本語表記について、注を追記。		3.17	非A形 A形に分類されない注射針及びカートリッジの分類	変更追加	カートリッジにかかわる記載削除	カートリッジについては我が国の状況などを考慮し、互換性について規定しないこととした。 また、日本語の表記にかかわる注意を記載した。	B B-2  D D-3	規格に直接関係のない修正
3A 構成及び			3	用語及び定義の中で図1として例示	変更	新たに項立を行った。	他のJISと同様に項立し、理解を容易にし	D D-1	

各部の名称							た。実質的な差異はない。		
5 一般要求条件	a)~k)までの箇条記載		5	一般要求条件について、文章で表現	変更	箇条書きの記載とした。	理解を容易にすることを図った。	D D-1	
12 目視検査	-		12	作動不能を招いた電子部品の異常を許容する旨の記載	削除	-	異常を許容することは、この機器の有効性及び安全性をかんがみた場合、我が国では許容できないことと判断し、電子部品の異常を許容する旨は削除した。	C C-2	
15 製造販売業者提供情報			15		一致		-		
15.2.3 二次包装の表示	b) 医療機器の承認又は認証番号		15.2.3	-	追加	我が国における、医療機器の承認又は認証番号を追加。	他のJISとの整合を図った。	B B-1	
	c) 販売名			-	追加	我が国における販売名を追加。	他のJISとの整合を図った。	B B-1	
	i) カートリッジ交換式ペン形注入器については、耐用期間を年数とし表示し、カートリッジ非交換式ペン形注入器については、あらかじめ装着され			g) もしある場合には、その使用期限(年月を例えばCCYY-MMのように表示、例:1996-12)	変更	カートリッジ交換式ペン形注入器については、耐用期間表示、カートリッジ非交換式ペン形注入器については、使用期限を表示。	ペン形注入器は、滅菌して供給されるものでないことから、耐用期間の表示を行うこととした。ただし、カートリッジ非交換式ペン形注入器は、医薬品があらかじめ装着されていることから、	B B-2	



- A. ISO記載の間違い
- B. 国内状況(環境)に合わせた修正
- C. 保険衛生上重要な修正
- D. その他

(I)JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載
簡条番号及び名称	内容		簡条番号	内容	簡条ごとの評価	技術的差異の内容			
3 用及び定義			3		一致		—		
3.1 一次包装	二次包装に対応する呼称も表記		3.1	滅菌品の一次包装に係る一般的な定義	変更	—	他の JIS との整合を図った。	B B-1	
3.2 二次包装	注射針の二次包装に特定した定義		3.2	二次包装に係る一般的な定義	変更	—	他の JIS との整合を図った。	B B-1	
3A 構成及び各部の名称			—	—	追加	新たに項立てを行った。	他の JIS との整合を図った。	B B-1	
4 要求事項			4		一致		—		
4.2 材料	JIS G 4305 又は ISO 9626 の材料の項に適合するステンレス鋼。		4.2	ISO 683-13 に従った管材料	変更	—	ISO 683-13 は既に廃止された規格であり、参照規格としては適切ではない。この規格で規	B B-4	ISO11608-2:2012 では、ISO9626 に修正されている。

							定する注射針は、滅菌済み注射針であることから、JIS T 3209 と同様の記載内容とし、他の JIS との整合を図った。		
4.3 寸法			4.3		一致		—		
4.3.1 一般	ISO 9626:1991/Amd.1:2001 を追加		4.3.1	ISO 9626:1991/Amd.1:2001 記載なし	追加	外径 0.3 mm 未満をカバー	外径 0.3 mm 未満の注射針が実在するため、追加記載を行った。	B B-2	
4.3.2 A 形の注射針	日本語表記について、注を追記。		4.3.2	—	追加	—	日本語の表記に係る注意を記載した。	D D-3	規格に直接関係のない修正
4.3.3 非 A 形の注射針			4.3.3						
4.12 無菌性の保証	無菌性の保証を追加		4.12	製造工程に滅菌工程を含まなければならない旨だけ記載されており、無菌性の保証について言及されていない。	変更	—	他の JIS との整合を図った。	B B-1	
9 針と管の接合	JIS T 3209 を引用		9	ISO 7864 を引用	変更	—	JIS の引用規格の内容は、対応国際規格と同等であり、実質的な差異はほぼない。	D D-1	
12 製造業者提供			12		一致		—		