

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会(JMED)／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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**ISO/DIS 8536-11:2002, Infusion equipment for medical use—Part 11:Infusion filters for use with pressure infusion equipment** を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 3219 には、次に示す附属書がある。

附属書 A（規定）物理試験

附属書 B（規定）輸液フィルタ孔径の評価法

附属書 1（参考）**JIS** と対応する国際規格との対比表

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	1
4. 構成及び各部の名称	2
5. 物理的要求事項	3
5.1 透明性	3
5.2 清浄度	3
5.3 破壊強度	3
5.4 気密性	3
5.5 おすめす（雄雌）かん（嵌）合部	3
5.6 保護キャップ	3
5.7 輸液フィルタ	3
5.8 ベント	3
6. 化学的要求事項	3
7. 生物学的安全性	3
8. 無菌性の保証	3
9. エンドトキシン試験	3
10. 包装	3
11. 表示	3
11.1 一次包装	3
11.2 二次包装	4
附属書 A（規定）物理試験	5
附属書 B（規定）輸液フィルタ孔径の評価法	6
附属書 1（参考）JIS と対応する国際規格との対比表	7

滅菌済み輸液フィルタ

Sterile infusion filter

序文 この規格は、2002 年に発行された **ISO/DIS 8536-11**, Infusion equipment for medical use—Part 11:Infusion filters for use with pressure infusion equipment を翻訳し、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、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、附属書 1（参考）に示す。

1. 適用範囲 この規格は、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌を除去して輸注するもので、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液フィルタ（以下、輸液フィルタという。）の要求事項について規定する。ただし、除去できる微小異物、細菌、真菌の大きさ及び菌種は、輸液フィルタの孔径によって異なる。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、**ISO/IEC Guide 21** に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

ISO/DIS 8536-11:2002, Infusion equipment for medical use—Part 11:Infusion filters for use with pressure infusion equipment (MOD)

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、発行年を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。発効年を付記していない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 3211 滅菌済み輸液セット

備考 **ISO 8536-4** Infusion equipment for medical use—Part 4:Infusion sets for single use, gravity feed
からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

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

3. 定義 この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

3.1 水 日本薬局方の第二部医薬品に規定される精製水又は、これと同等以上の精製水。

3.2 エンドトキシン試験用水 日本薬局方の第二部医薬品に規定される注射用水又はその他の方法によって製造した水で、エンドトキシン試験に用いる LAL 試薬の検出限界で反応しないもの。

3.3 一次包装 輸液フィルタを直接に覆う包装で、輸液フィルタの無菌性を保持するためのもの。さらにこれが二次包装される場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、無菌性を保持しないものもあり、その場合は、保護キャップで輸液フィルタ内部の無菌性を保持する。

3.4 二次包装 一次包装を直接に覆う包装で、通常、複数の一次包装された輸液フィルタ、例えば 50 セットを入れた包装。

3.5 おすめす（雄雌）かん（嵌）合部 おすめす（雄雌）のテーパ及びはめ合い（ロック式）によって、器具と器具との接続及び離脱が可能な部材。

3.6 保護キャップ おすめす（雄雌）かん（嵌）合部が直接外気に触れることを防ぐためのキャップ。

3.7 輸液フィルタ 輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌を除去するフィルタ。

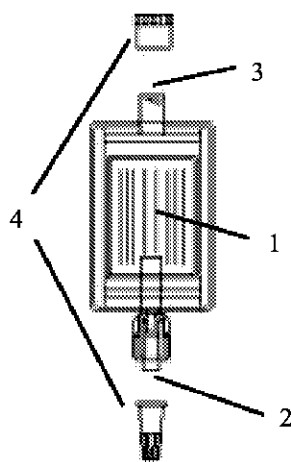
3.8 ベント 輸液フィルタの容器内から空気を排出する装置。

3.9 バクテリアチャレンジ試験 輸液フィルタ一次側から指標となる菌を含む試験液を注入し、二次側から出てきた試験液を培養することで、輸液フィルタの菌捕そく（捉）性能を評価し、指標菌の大きさから、輸液フィルタの孔径を確認する試験。

4. 構成及び各部の名称 輸液フィルタは、輸液フィルタ及びおすめす（雄雌）かん（嵌）合部で構成する。また、これらに、保護キャップを附属してもよい。

なお、輸液フィルタは、重力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がある。

図 1 は一般的な輸液フィルタを例示したものである。



- 1 輸液フィルタ
- 2 おす（雄）かん（嵌）合部
- 3 めす（雌）かん（嵌）合部
- 4 保護キャップ

図 1 一般的な輸液フィルタの例図

5. 物理的要求事項

5.1 透明性 輸液フィルタ容器は、透明でなければならない。附属書 A の A.1 によって試験したとき、空気-水の界面が判別可能でなければならない。

5.2 清浄度 清浄度は、目視で検査したとき、内面に微粒子又は異物が付着してはならない。

5.3 破壊強度 輸液フィルタは、附属書 A の A.2 によって試験したとき、15 N の力で 15 秒間の引張りに耐える破壊強度をもつものとする。

5.4 気密性 輸液フィルタは、微生物の侵入を防止する気密性をもたなければならない。重力落差用輸液フィルタにおいては、附属書 A の A.3.1 及び A.3.2 によって試験したとき、空気及び水漏れがあってはならない。また、ポンプ用輸液フィルタにおいては、附属書 A の A.4.1 及び A.4.3 によって試験したとき、空気及び水漏れがあってはならない。さらに、A.4.2 によって試験したとき、空気が入ってはならない。

5.5 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部は、ISO 594-2 に適合したものとする。また、附属書 A の A.5 によって試験したとき、かん（嵌）合部から水漏れがあってはならない。

5.6 保護キャップ 保護キャップは、確実に装着でき、かつ、容易に外せるものでなければならない。

5.7 輸液フィルタ

5.7.1 輸液フィルタの孔径は、0.2 μm 、0.45 μm 又は 0.8 μm とする。

5.7.2 バクテリアチャレンジ試験を用いて、附属書 B に従い適切な試験を行い、輸液フィルタの孔径を確認する。

5.8 ベント 輸液フィルタ容器にベントをもつものは、次のすべての事項に適合しなければならない。

a) ベントは、輸液フィルタ容器の一次側に位置しており、微生物の通過を防止するベントフィルタをもつものとする。

b) ベントフィルタは、輸液フィルタ容器の一次側にある空気が通り、空気を外気へ排出するものとする。

6. 化学的要求事項 輸液フィルタは、JIS T 3211 の 6.の規定に適合しなければならない。

7. 生物学的安全性 輸液フィルタは、JIS T 3211 の 7.の規定に適合しなければならない。

8. 無菌性の保証 輸液フィルタは、JIS T 3211 の 8.の規定に適合しなければならない。

9. エンドトキシン試験 輸液フィルタは、JIS T 3211 の 9.の規定に適合しなければならない。

10. 包装 輸液フィルタの包装は、JIS T 3211 の 10.の規定による。

11. 表示

11.1 一次包装 一次包装には、次の事項を表示する。

a) 輸液フィルタ孔径 (μm)

b) “滅菌済み”の旨

c) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）

d) ポンプ用の気密性能を満足しないものは、“輸液ポンプに使用できない”旨、又は組合せ使用で安全が保証されているポンプの機種名

e) 製造番号又は製造記号¹⁾

f) “ラテックス”を使用しているものは、その旨

g) 一次包装で無菌性を保証しないものは、その旨

11.2 二次包装 二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

a) 製造業者若しくは製造販売業者の氏名又は名称、及び住所

b) 医療機器の承認又は認証番号

c) 販売名

d) 輸液フィルタ孔径 (μm)

e) 数量 (入り数)

f) “滅菌済み”の旨

g) “再使用禁止”の旨 (“デスポーザブル”の表現を除く。)

h) ポンプ用の気密性能を満足しないものは、“輸液ポンプに使用できない”旨、又は組合せ使用で安全が保証されているポンプの機種名

i) 製造番号又は製造記号⁽¹⁾

j) 滅菌年月

k) 使用方法及び使用上の注意

注⁽¹⁾ 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

附属書 A（規定）物理試験

A.1 透明性試験	通常の条件下で輸液フィルタを蒸留水で充てんする。このとき、液相と気相との界面が目視で判別できるかどうか調べる。
A.2 破壊強度試験	長手方向に 15 秒間、15 N の静的引張力を加える。接続部及び構成部品が適用された試験の力に耐えるかどうか調べる。
A.3 気密度試験 (重力式)	A.3.1 開口部が閉じられた輸液フィルタを圧縮空気供給装置に接続し、23 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 20 kPa の圧力で空気を 15 分間輸液フィルタ内に送り、空気漏れがないかを調べる。 A.3.2 水が充てんされ、開口部が閉じられた輸液フィルタを圧縮空気供給装置に接続し、10 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 20 kPa の圧力を 15 分間加え、水漏れの有無を調べる。
A.4 気密度試験 (ポンプ用)	A.4.1 開口部が閉じられた輸液フィルタを圧縮空気供給装置に接続し、23 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 150 kPa の圧力で空気を 15 分間輸液フィルタ内に送り、空気漏れがないかを調べる。 A.4.2 開口部が閉じられ、脱気した蒸留水を輸液フィルタ内に満たしてから、輸液フィルタの開口部を密封した状態で真空装置に接続する。それを 23 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 20 kPa の圧力で 15 分間減圧し、輸液フィルタ内に空気の侵入があるか調べる。 A.4.3 水が充てんされ、開口部が閉じられた輸液フィルタを圧縮空気供給装置に接続し、23 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 150 kPa の圧力を 15 分間加え、水漏れの有無を調べる。
A.5 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部に関する気密度試験	おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部は、ISO 594-2 に規定されたリファレンスコネクタで密封し、そのかん（嵌）合部は蒸留水を満たして、 10 ± 1 °C と 40 ± 1 °C にて 150 kPa の圧力を 15 分間加え、かん（嵌）合部に水漏れがないか調べる。

附属書 B（規定） 輸液フィルタ孔径の評価法

（フィルターの孔径：0.2 μm）

試験液の調製：*Brevundimonas diminuta* ATCC 19146⁽¹⁾を日本薬局方（以下，“日局”という）無菌試験用チオグリコール酸培地Ⅱを用いて 30～32℃で 24 時間培養後、この培養液 2 mL をとり、滅菌した加乳糖ブイヨン 1 000 mL に入れ、30～32℃で 24 時間培養する⁽²⁾。この培養液を生理食塩水で希釈し試験液とする。最終の希釈は同培地を用いて希釈する⁽³⁾。ただし、この試験液 1 mL に含まれる菌数は約 10⁶ 個とする。

操作及び培養：試験液 15 mL を注射筒に取り、注射筒の先端に輸液フィルタを付け、試験液をゆっくりと、ほとんどすべて押し出し、この流出液を試験管に取る。流出液の入った試験管を 30～32℃で少なくとも 7 日間培養する。このとき、輸液フィルタ内に残った試験液は、注射筒を用いて空気圧で押し出す。

判定：この培養液について、肉眼的に菌の発育を認めたときは、不適であると判定する。

（フィルターの孔径：0.45 μm）

試験液の調製：*Serratia marcescens*⁽⁴⁾を日局無菌試験用チオグリコール酸培地Ⅱを用いて 30～32℃で 24 時間培養後、生理食塩水で希釈し試験液とする。最終の希釈は同培地を用いて希釈する⁽³⁾。但し、この試験液 1 mL に含まれる菌数は約 10⁴ 個とする。

操作及び培養：試験液 15 mL を注射筒に取り、注射筒の先端に輸液フィルタを付け、試験液をゆっくりと、ほとんどすべて押し出し、この流出液を試験管に取る。流出液の入った試験管を 30～32℃で少なくとも 7 日間培養する。このとき、輸液フィルタ内に残った試験液は、注射筒を用いて空気圧で押し出す。

判定：この培養液について、肉眼的に菌の発育を認めたときは、不適であると判定する。

（フィルターの孔径 0.8 μm）

試験液の調製：*Sacharomyces cerevisiae*⁽⁵⁾を日局無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地を用いて 20～25℃で 24 時間培養後、生理食塩水で希釈し試験液とする。最終の希釈は同培地を用いて希釈する⁽³⁾。ただし、この試験液 1 mL に含まれる菌数は約 10³ 個とする。

操作及び培養：試験液 15 mL を注射筒に取り、注射筒の先端に輸液フィルタを付け、試験液をゆっくりと、ほとんどすべて押し出し、この流出液を試験管に取る。流出液の入った試験管を 20～25℃で少なくとも 10 日間培養する。このとき、輸液フィルタ中に残った試験液は、注射筒を用いて空気圧で押し出す。

判定：この培養液について、肉眼的に菌の発育を認めたときは、不適であると判定する。

注⁽¹⁾ *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 は、この種のメンブレンフィルタの菌捕そく（捉）性能評価試験に一般的に用いられている細菌で、財団法人発酵研究所にも同じものが IFO14213 として保存されている。

⁽²⁾ 加乳糖ブイヨンの調製法は、ASTM F838-83 に準じて行うことができる。

⁽³⁾ 最終の希釈を培地で行う理由は、試験液のろ過液をそのまま培養するため、ろ過液が菌の発育に十分な栄養状態である必要からである。

⁽⁴⁾ *Serratia marcescens* は無菌試験に用いられるメンブレンフィルタの菌捕そく（捉）性能評価試験に一般的に用いられている細菌で、財団法人発酵研究所などの保存機関から入手できる。

⁽⁵⁾ *Sacharomyces cerevisiae* は発酵工業や醸造工業に広く利用されている有孢子酵母で、財団法人発酵研究所等の保存機関から入手できる。

附属書 1（参考）JIS と対応する国際規格との対比表

JIS T 3219 : 2005 滅菌済み輸液フィルタ					ISO/DIS 8536-11 : 2002 輸液フィルタ		
(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：側線又は点線の下線		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
1.適用範囲	輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌を除去して輸注するための滅菌済み輸液フィルタについて規定。	ISO/DIS 8536-11	1	加圧輸液器具及び輸液セットの液体ラインで、200 kPa (2bar) を超える輸液フィルタ。	MOD/変更	JIS は、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌の除去について規定している。	微小異物、細菌及び真菌の除去を含んでいないが、フィルタとして必要な項立てを明確にするために、輸液フィルタを想定した ISO/DIS を対応する国際規格した。
2.引用規格	ISO 594-2		2	JIS と同じ。	IDT	—	—
	JIS T 3211			ISO 8536-4, ISO 8536-8	MOD/変更	ISO からの引用事項は、対応 ISO 規格の該当事項と同等である。	実質的な差異はない。
	—			ISO 7000, EN 980	MOD/削除	JIS は、図記号、シンボルマークの使用規定せず。	日本の現状に合わせる。
3.定義	9 項目の用語の定義を規定。			—	MOD/追加		利用者の利便性のため。
4.構成及び各部の名称	輸液フィルタの構成を規定。		3	名称	MOD/追加	規格を適用する品種を明確にした。	日本の現状に合わせる。
			4	デザイン	MOD/削除		項立ての整理のため。
			5	材料	MOD/削除		項立ての整理のため。
5.物理的要求事項	5.1 透明性		6.1	JIS と同じ。	IDT	—	—
	5.2 清浄度		6.2	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更	JIS は定性的規定であるが、ISO 規格は定量的に規定。	JIS の規定内容で十分実績がある。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：側線又は点線の下線		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目 番号	内容		項目 番号	内容	項 目 ご と の 評 価	技術的差異の内容	
5. 物理的要求 事項（続き）	5.3 破壊強度		6.3	JIS と同じ。	IDT	—	—
	5.4 気密性		6.4	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	重力式とポンプ用を明確にした。JIS は試験圧力が低い。	日本の現状に合わせた。実質的な差異はない。
	5.5 おすすめ（雄雌） かん（嵌）合部		6.5	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更	JIS は試験圧力が低い。	日本の現状に合わせた。実質的な差異はない。
	5.6 保護キャップ		6.6	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更		表現は異なるが実質的に同じ。
	5.7 輸液フィルタ		—	—	MOD/追加	JIS は、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌の除去について規定している。	フィルタとして必要な項立てを明確にするために、輸液フィルタを想定した ISO/DIS を対応する国際規格した。
	5.8 ベント		—	—	MOD/追加	ベントの要求事項を追加。	JIS は、輸液フィルタの容器内から空気を排出するためのベントを規定。
6. 化学的要求 事項	JIS T 3211 による		7	ISO 8536-4	MOD/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）も選択可能としている。	
7. 生物学的安全 性	JIS T 3211 による		8	ISO 8536-4	MOD/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ている。	
8. 無菌性の保証	JIS T 3211 による		8.1	ISO 8536-4	MOD/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ている。	
9. エンドトキ シン試験	JIS T 3211 による		8.2	ISO 8536-4	MOD/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ている。	
—	—		8.3	溶血性: ISO 8536-4	MOD/削除		JIS の 7. 生物学的要求事項に包含される。実質的な差異はない。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：側線又は点線の下線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
10. 包装	JIS T 3211 による		9	ISO 8536-4	MOD/追加	JIS は、ISO 規格よりも細かく規定。	JIS は、我が国で実績のある規定内容とした。 実質的な差異はない。
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。	MOD/変更		JIS は、我が国で実績のある規定内容とした。実質的な差異はない。
附属書 A (規定)	物理試験 A.1 透明性試験		附属書 A	(物理試験) A.1.1 透明性試験	IDT	—	—
	—			(物理試験) A.1.2 清浄度試験	MOD/削除	JIS は、附属書でなく、本体で規定。	JIS の規定内容で十分実績がある。
	物理試験 A.2 破壊強度試験			(物理試験) A.1.3 破壊強度試験	IDT	—	—
	物理試験 A.3 気密度試験 (重力式)			(物理試験) A.1.4 気密度試験	MOD/追加	重力式とポンプ用を明確にした。JIS は試験圧力が低い。	日本の現状に合わせた。実質的な差異はない。
	物理試験 A.4 気密度試験 (ポンプ用)						
	物理試験 A.5 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部に関する気密度試験			A.1.5 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部に関する気密度試験	MOD/変更	JIS は試験圧力が低い。	日本の現状に合わせた。実質的な差異はない。
	—			A.2 化学的試験	MOD/選択	JIS は、附属書でなく、本体で規定。	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。
	—			A.2.3 生物学的試験	MOD/選択	JIS は、附属書でなく、本体で規定。	実績のある JIS 独自の方法も選択可能とした。
附属書 B (規定)	輸液フィルタ孔径の評価法		—	—	MOD/追加	JIS は、輸液剤中の微小異物、細菌及び真菌の除去について規定している。	フィルタとして必要な項立てを明確にするために、輸液フィルタを想定した ISO/DIS を対応する国際規格した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：MOD

備考1. 項目ごとの評価欄の記号の意味は、次のとおりである。

- IDT…………… 技術的差異がない。
- MOD/削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- MOD/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。
- MOD/変更…………… 国際規格の規定内容を変更している。
- MOD/選択…………… 国際規格の規定内容と別の選択肢がある。

2. 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、次のとおりである。

- MOD…………… 国際規格を修正している。