

別添 3

輸液ポンプ用輸液セット等に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第2番号3に規定する「輸液ポンプ用輸液セット」及び「自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第969号及び第973号に規定する輸液ポンプ用輸液セット及び自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットとする。また、構成品として定量筒、活栓、逆止弁、輸液フィルタ、延長チューブ、静脈針又は翼付針を含む場合がある。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（(3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

1) 輸液ポンプ用輸液セット及び自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットのポンプ接続用輸液セット

① 気密性

輸液ポンプ用輸液セットに求められる気密性（JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.3 気密性」を参照。また、混注部を含む場合は「6.5 混注部」を参照）を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、JIS T 3211:2011「滅菌済み輸液セット」の「5.2 気密性」により評価することで差し支えない。

② 引張強さ

輸液ポンプ用輸液セットに求められる引張強さ（JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.2 引張強さ」を参照）を評価する。

③ おす（雄）嵌合部及びめす（雌）嵌合部

輸液ポンプ用輸液セットに求められるおす（雄）嵌合部（JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.4 おす（雄）かん（嵌）合部」を参照）を評価する。めす（雌）嵌合部を含む場合は、めす（雌）嵌合部の要求事項（JIS T 3211-9:2019「滅菌済み輸液セ

ットー第9部：単回使用滅菌済みチューブ」の「5.5 めす(雌)及び／又はおす(雄)かん(嵌)合部の付いた接続部品」を参照)を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、JIS T 3211:2011「滅菌済み輸液セット」の「5.11 おすすめ(雄雌)かん(嵌)合部」により評価することで差し支えない。

④ 点滴筒及び点滴口

輸液ポンプ用輸液セットに求められる点滴筒及び点滴口(JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.10 点滴筒及び点滴口」を参照)を評価する。

⑤ 流量調節器

輸液ポンプ用輸液セットに求められる流量調節器(JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.12 流量調節器」を参照)を評価する。

⑥ 構成品

- (ア) 構成品に定量筒を含む場合、定量筒の目盛の精度(JIS T 3211-5:2019「滅菌済み輸液セットー第5部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット」の「6.4 目盛線」を参照)を評価すること。
- (イ) 構成品に活栓を含む場合、活栓の有効性及び安全性(JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」の「5.3 引張強さ」、「5.4 操作性」及び「5.5 混注部」を参照)を評価すること。
- (ウ) 構成品に逆止弁を含む場合、逆止弁の有効性及び安全性(JIS T 3211-12:2019「滅菌済み輸液セットー第12部：単回使用滅菌済み逆止弁」の「6.5 逆流方向の圧力耐性」、「6.7 逆流防止性能」及び「6.8 開口圧力」を参照)を評価すること。
- (エ) 構成品に輸液フィルタを含む場合、輸液フィルタの有効性及び安全性(JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セットー第11部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ」の「5.4A 孔径」を参照)を評価すること。
- (オ) 構成品に静脈針を含む場合、静脈針の有効性及び安全性(JIS T3209:2011「滅菌済み注射針」の「13 性能」を参照)を評価すること。
- (カ) 構成品に翼付針を含む場合、翼付針の有効性及び安全性(JIS T3222:2011「滅菌済み翼付針」の「5 性能」を参照)を評価すること。

2) 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットの自然落下式輸液セット

自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットのうち自然落下式輸液セットは、以下の要求事項を評価する。

① 気密性

自然落下式輸液セットに求められる気密性（JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.2 気密性」を参照。また、混注部を含む場合は「6.11 混注部」を参照）を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、JIS T 3211:2011「滅菌済み輸液セット」の「5.2 気密性」により評価することで差し支えない。

② 引張強さ

自然落下式輸液セットに求められる引張強さ（JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.3 引張強さ」を参照）を評価する。

③ おす（雄）嵌合部及びめす（雌）嵌合部

自然落下式輸液セットに求められるおす（雄）嵌合部（JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.12 おす（雄）かん（嵌）合部」を参照）を評価する。めす（雌）嵌合部を含む場合は、めす（雌）嵌合部の要求事項（JIS T 3211-9:2019「滅菌済み輸液セットー第9部：単回使用滅菌済みチューブ」の「5.5 めす（雌）及び／又はおす（雄）かん（嵌）合部の付いた接続部品」を参照）を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、JIS T 3211:2011「滅菌済み輸液セット」の「5.11 おすめす（雄雌）かん（嵌）合部」により評価することで差し支えない。

④ 点滴筒及び点滴口

自然落下式輸液セットに求められる点滴筒及び点滴口（JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.8 点滴筒及び点滴口」を参照）を評価する。

⑤ 流量調節器

自然落下式輸液セットに求められる流量調節器（JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」の「6.9 流量調節器」を参照）を評価する。

⑥ 構成品

- (ア) 構成品に定量筒を含む場合、定量筒の目盛の精度（JIS T 3211-5:2019「滅菌済み輸液セットー第5部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット」の「6.4 目盛線」を参照）を評価すること。
- (イ) 構成品に活栓を含む場合、活栓の有効性及び安全性（JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」の「5.3 引張強さ」、「5.4 操作性」及び「5.5 混注部」を参照）を評価すること。
- (ウ) 構成品に逆止弁を含む場合、逆止弁の有効性及び安全性（JIS T 3211-12:2019「滅菌済み輸液セットー第12部：単回使用滅菌済み逆止弁」の「6.5 逆流方向の圧力耐性」、「6.7 逆流防止性能」及び「6.8 開口圧力」を参照）を評価すること。
- (エ) 構成品に輸液フィルタを含む場合、輸液フィルタの有効性及び安全性（JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セットー第11部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ」の「5.4A 孔径」を参照）を評価すること。
- (オ) 構成品に静脈針を含む場合、静脈針の有効性及び安全性（JIS T 3209:2011「滅菌済み注射針」の「13 性能」）を評価すること。
- (カ) 構成品に翼付針を含む場合、翼付針の有効性及び安全性（JIS T 3222:2011「滅菌済み翼付針」の「5 性能」を参照）を評価すること。
- (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- 1) 輸液ポンプ用輸液セット及び自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットの場合
- ・ JIS T 3211-8, 滅菌済み輸液セットー第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット
 - ・ ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use -- Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus
 - ・ JIS T 3211-5, 滅菌済み輸液セットー第5部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット
 - ・ ISO 8536-5, Infusion equipment for medical use -- Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed

- JIS T 3211-9, 滅菌済み輸液セット－第9部：単回使用滅菌済みチューブ
 - ISO 8536-9, Infusion equipment for medical use -- Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment
 - JIS T 3211-11, 滅菌済み輸液セット－第11部：単回使用滅菌済み輸液フィルター
 - ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
 - JIS T 3211-12, 滅菌済み輸液セット－第12部：単回使用滅菌済み逆止弁
 - ISO 8536-12, Infusion equipment for medical use -- Part 12: Check valves
 - JIS T 3209, 滅菌済み注射針
 - ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use -- Requirements and test methods
 - JIS T 3211, 滅菌済み輸液セット
 - JIS T 3222, 滅菌済み翼付針
 - JIS T 3320, 滅菌済み活栓
- 2) 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットの自然落下式輸液セットの場合
- JIS T 3211-4, 滅菌済み輸液セット－第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット
 - ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
 - JIS T 3211-5, 滅菌済み輸液セット－第5部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット
 - ISO 8536-5, Infusion equipment for medical use -- Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed
 - JIS T 3211-9, 滅菌済み輸液セット－第9部：単回使用滅菌済みチューブ
 - ISO 8536-9, Infusion equipment for medical use -- Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment
 - JIS T 3211-11, 滅菌済み輸液セット－第11部：単回使用滅菌済み輸液フィルター
 - ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
 - JIS T 3211-12, 滅菌済み輸液セット－第12部：単回使用滅菌済み逆止弁
 - ISO 8536-12, Infusion equipment for medical use -- Part 12: Check valves
 - JIS T 3209, 滅菌済み注射針

- ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use -- Requirements and test methods
- JIS T 3211, 滅菌済み輸液セット
- JIS T 3222, 滅菌済み翼付針
- JIS T 3320, 滅菌済み活栓

② その他

- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devices－Quality management systems－Requirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices