

別添 4

交換輸血用輸血セット等に関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第2番号4に規定する「交換輸血用輸血セット」、「輸血セット」及び「輸血用連結管」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947号、第948及び第1008号に規定する交換輸血用輸血セット、輸血セット及び輸血用連結管とする。また、構成品として定量筒、活栓、逆止弁、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、既存品との同等性評価を行うこと（構成品を含む）。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 気密性

自然落下式の輸血セットに求められる気密性（JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.2 気密性」を参照。また、混注部を含む場合は「5.10 混注部」を参照）を評価する。

ポンプ用の輸血セットについては、ポンプ用の輸血セットに求められる気密性（JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セットー第5部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」の「6.2 気密性」を参照する。ただし、フローエレメントがない場合は点滴筒の下流について、附属書Aの「A.3.4」の試験条件を参照する。また、混注部を含む場合は「6.10 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 3212:2011「滅菌済み輸血セット」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

自然落下式及びポンプ用の輸血セットに求められる引張強さ（JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.3 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

自然落下式及びポンプ用の輸血セットに求められるおす（雄）嵌合部（JI

S T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.11 おす（雄）かん（嵌）合部」を参照）を評価する。
めす（雌）嵌合部をもつ場合は、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 3212:2011「滅菌済み輸血セット」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 流量

自然落下式及びポンプ用の輸血セットに求められる流量（JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.9 血液及び血液成分の流量」を参照）を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、本項については評価しないことで差し支えない。

⑤ 点滴筒及び点滴口

自然落下式及びポンプ用の輸血セットに求められる点滴筒及び点滴口（JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.7 点滴筒及び点滴口」を参照）を評価する。

⑥ 流量調節器

自然落下式及びポンプ用の輸血セットに求められる流量調節器（JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.8 流量調節器」を参照）を評価する。

⑦ 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 3212-4:2019「滅菌済み輸血セットー第4部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」の「5.13 定量筒」のc）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。

(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 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) 自然落下式輸血セット

- ・ JIS T 3212-4, 滅菌済み輸血セット-第4部: 自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット
- ・ ISO 1135-4, Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion 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 3211-12, 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 3212, 滅菌済み輸血セット
- ・ JIS T 3222, 滅菌済み翼付針
- ・ JIS T 3320, 滅菌済み活栓

2) ポンプ用輸血セット

- ・ JIS T 3212-5, 滅菌済み輸血セット-第5部: ポンプ用単回使用滅菌済み

み輸血セット

- ISO 1135-5, Transfusion equipment for medical use -- Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus
- JIS T 3211-9, 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
- ISO 8536-9, Infusion equipment for medical use -- Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment
- JIS T 3211-12, 滅菌済み輸液セットー第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 3212, 滅菌済み輸血セット
- 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, 医療機器ー品質マネジメントシステムー規制目的のための要求事項
- ISO 13485, Medical devicesーQuality management systemsーRequirements for regulatory purposes
- JIS T 14971, 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 14971, Medical devicesーApplication of risk management to medical devices