

別添5

静脈ライン用フィルタに関する取扱い

(1) 適用範囲

告示別表第2番号5に規定する「静脈ライン用フィルタ」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979号に規定する静脈ライン用フィルタとする。また、おす(雄)嵌合部又はめす(雌)嵌合部を含む場合がある。

(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、既存品目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

静脈ライン用フィルタに求められる気密性（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「5.4 気密性」を参照）を評価する。

ただし、令和4年2月28日までは、JIS T 3219:2011「滅菌済み輸液フィルタ」の「5.4 気密性」により評価することで差し支えない。

② 引張強さ

静脈ライン用フィルタに求められる引張強度（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「5.3 引張強さ」を参照）を評価する。

③ 孔径

静脈ライン用フィルタの孔径は、孔径の要求事項（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。

④ おす(雄)嵌合部又はめす(雌)嵌合部

輸液フィルタにおす(雄)又はめす(雌)の嵌合部を含む場合は、おす(雄)又はめす(雌)嵌合部の性能（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「5.5 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 3219:2011「滅菌済み輸液フィルタ」の「5.5 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。

(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

静脈ライン用フィルタ

- ・ 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
- ・ ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment
- ・ 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 3211-4, 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, 滅菌済み輸液セット
- ・ JIS T 3219, 滅菌済み輸液フィルタ

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