

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 要求事項	4
4.1 生物学的安全性	4
4.2 無菌性	4
4.3 非発熱性	4
4.4 機械的特性	5
4.5 性能特性	6
4.6 使用期限	7
5 試験方法	7
5.1 一般	7
5.2 生物学的安全性	7
5.3 無菌性	8
5.4 非発熱性	8
5.5 機械的特性	8
5.6 性能特性	9
5.7 使用期限	14
6 表示	14
6.1 本体の表示	14
6.2 一次包装（該当機器の個包装）	14
6.3 二次包装（外箱）	15
6.4 添付する文書	15
6.5 図記号の使用	16
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	17

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 3250:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

血液透析器，血液透析ろ（濾）過器， 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

序文

この規格は、2017年に第1版として発行されたISO 8637-1を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、人に用いる血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器（以下、該当機器という。）について規定する。ただし、次の機器には適用しない。

- － 体外循環用血液回路
- － 血しょう（漿）分離器
- － 血液吸着器
- － 血管アクセス機器
- － 血液ポンプ
- － 体外循環用血液回路の圧力モニタ装置
- － 気泡検知器
- － 透析液を調製し維持管理する血液透析装置
- － 血液透析，血液透析ろ過，血液ろ過又は血液濃縮を行うために使用する装置又はシステム（該当機器を用いるための装置）
- － 再生手順及び装置

注記 1 血液透析器，血液透析ろ過器及び血液ろ過器の体外循環用血液回路の要求事項については、**JIS T 3248** に規定されている。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 8637-1:2017, Extracorporeal systems for blood purification – Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0993-1:2020 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-11:2017, Biological evaluation of medical devices－Part 11: Tests for systemic toxicity

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications－Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

注記 ISO/IEC の用語に関するデータベースの情報は、国内では不要なため削除した。

3.1

血液側 (blood compartment)

該当機器の血液を流す部分

注釈 1 中空糸型機器においては、中空糸及びヘッダー部の容量を含む。

3.2

クリアランス (Clearance)

単位時間当たりに溶質が完全に除去された溶液の量

3.3

ろ過 (convection)

ろ液とともに生じる、圧力勾配又は膜間圧力差による半透膜を介した溶質の移動

3.4

透析液 (dialysis fluid)

血液透析 (3.12) 又は血液透析ろ過 (3.10) をしたとき、血液中の溶質及び／又は水と交換するための溶液

3.5

透析液側 (dialysis fluid compartment)

血液透析器 (3.13) 又は血液透析ろ過器 (3.11) の透析液 (3.4) を流す部分

3.6

拡散 (diffusion)

濃度勾配による半透膜を介した溶質の移動

3.7

ろ液 (filtrate)

半透膜間の圧力勾配によって血液から半透膜を介して該当機器の透析液側 (3.5) 又はろ液側に移動する流体

3.8

血液濃縮 (haemoconcentration)

半透膜を通して希釈された血液から余分な液体を除去するプロセス

3.9

血液濃縮器 (haemoconcentrator)

血液濃縮 (3.8) を目的とする機器

3.10

血液透析ろ過 (haemodiafiltration)

高透水性又は高透過性の膜を介した拡散とろ過との組合せによって、血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈 1 拡散による溶質除去は、血液透析の場合と同様に透析液流で達成される。ろ過による溶質除去の増加は、目標の体重減少を達成するのに必要な限外ろ過を超える限外ろ過を加えることによって達成される。超えた分の限外ろ過相当の補充としては、血液透析ろ過器の上流（前希釈血液透析ろ過）又は下流（後希釈血液透析ろ過）のいずれか、又はこれら二つの組合せ（前後希釈血液透析ろ過）がある。

3.11

血液透析ろ過器 (haemodiafilter)

血液透析ろ過 (3.10) を目的とする機器

3.12

血液透析 (haemodialysis)

血液透析器 (3.13) の半透膜の一方に血液を流し、もう一方に透析液を流すことによる拡散を主として、血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈 1 目標の体重減少を達成するための液体除去は、膜間圧力差によって可能となる。この液体除去によって、特に高分子量物質に対して、一部付加的な溶質除去が可能となる。

3.13

血液透析器 (haemodialyser)

血液透析 (3.12) を目的とする機器

3.14

血液ろ過 (haemofiltration)

ろ過によって血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈 1 ろ過による移動は、高透水性膜による限外ろ過によって可能となる。血液ろ過器の前（前希釈血液ろ過）又は血液ろ過器の後（後希釈血液ろ過）のいずれか、又はこれら二つの組合せ（前後希釈血液ろ過）のいずれかでの、血液への置換液の注入によって、バランスが維持される。

注釈 2 血液ろ過では、透析液の流れはない。

3.15

血液ろ過器 (haemofilter)

血液ろ過 (3.14) を目的とする機器

3.16

表示 (labelling)

記載、印刷、図表化又は電子化された次のもの

- 医療機器の容器若しくは包装に貼付又は印刷されたもの
- 医療機器に同封されているもので、製品識別に関係するもの、添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.17

ふるい係数 (sieving coefficient)

同時点での血しょうとろ液との同一溶質の濃度比

3.18

膜間圧力差, TMP (transmembrane pressure)

半透膜を介して生じる圧力差

注釈 1 実用的には、平均 TMP は一般に次のいずれかである。

- 血液透析器又は血液透析ろ過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と透析液側圧力の算術平均との差
- 血液ろ過器又は血液濃縮器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均とろ液圧力との差

3.19

限外ろ過率 (ultrafiltration coefficient)

膜の透水性

注釈 1 一般的には、圧力 (水銀柱) 当たりの毎時流量 (mL/mmHg/h) で表現する。

4 要求事項

4.1 生物学的安全性

該当機器の血液と直接又は間接的に接触する機器の部分は、5.2 によって、生物学的な危険性がないことを評価しなければならない。

注記 我が国においては、機器に用いられる材料で、血液と直接又は間接的に接触する新規材料の生物学的安全性を評価するための規格としては、JIS T 0993-1:2020 がある。

4.2 無菌性

該当機器の血液が通過する部分は、厚生労働省の定めた滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。試験は、5.3 によって行う。

4.3 非発熱性

該当機器の血液が通過する部分に発熱性物質があってはならない。試験は、5.4 によって行う。

4.4 機械的特性

4.4.1 全体的な構造

5.5.1 によって試験を行ったとき、該当機器に、漏れがあってはならない。該当機器は、次の条件下で試験をする。

- 製造販売業者が推奨する最大圧力の 1.5 倍
- 製造販売業者が推奨する最大陰圧の 1.5 倍 [ただし、 -93.3 kPa (-700 mmHg) より低くはならない。] 又は実施可能な最大陰圧

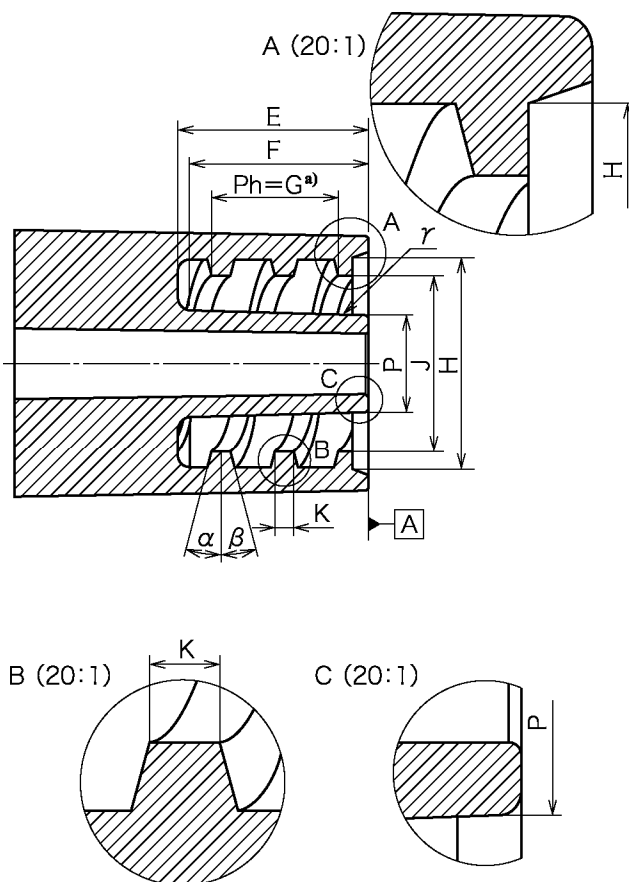
なお、この要求事項は該当機器の外部容器に対するものである。

4.4.2 血液側の構造

製造販売業者が推奨する最大 TMP の 1.5 倍で血液側を試験したとき、血液側は漏れてはならない。適合性は、5.5.2 によって確認する。

4.4.3 血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分

血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器と血液回路とが一体化されているものを除き、血液側接続部分の寸法は、**図 1** による。適合性は、5.5.3 によって確認する。



記号説明

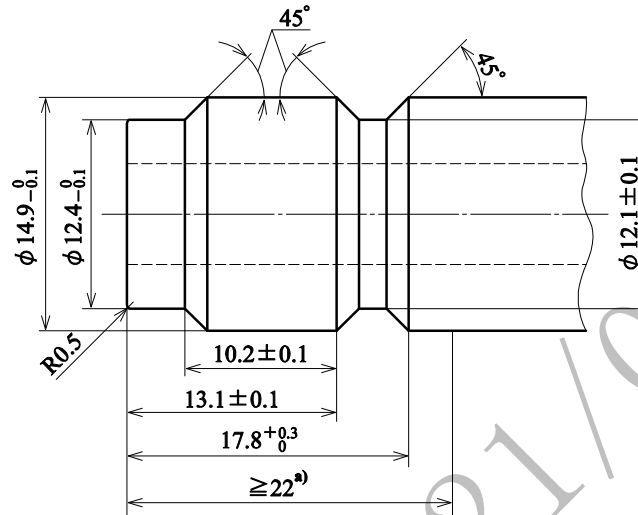
記号	名称	寸法 (mm)	コメント
α	ねじ山の角度	15°	—
β	ねじ山の角度	15°	—
γ	テーパ寸法の比率	6 : 100	—
E	ねじ部の長さ	≥ 10	—
F	テーパ長	≥ 9	—
G	ねじピッチ	8	注 ^{a)} 2条ねじ
H	谷の直径	≥ 13	—
J	ねじ内径	$11 + 0.3$ $- 0.2$	—
K	ねじ山の幅	1.1 ± 0.25	—
P	おす (雄) コーン直径	6 ± 0.03	先端部分 図 1 の C 参照

図 1—血液の出入口接続部分の主要寸法

4.4.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分

血液透析器及び血液透析ろ過器と透析液回路とが一体化されているものを除き、透析液側接続部分の形状・寸法は、**図 2**による。適合性は、**5.5.4**によって確認する。

単位 mm



注 a) 透析液回路コネクタとのかん（嵌）合のために必要な長さ

図 2—透析液の出入口接続部分の主要寸法

4.4.5 血液ろ過器のろ液側接続部分

血液ろ過器とろ液回路とが一体化されているものを除き、血液ろ過器のろ液側接続部分は、**図 2**又は **ISO 80369-7**に規定するルーア固定フィッティングの要求事項のいずれかに適合しなければならない。適合性は、**5.5.5**によって確認する。

4.4.6 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分は、この該当機器に用いられるチューブと安全に接続できなければならない。適合性は、**5.5.6**によって確認する。

4.5 性能特性

4.5.1 血液透析器及び血液透析ろ過器のクリアランス

尿素、クレアチニン、りん酸及びビタミン B₁₂のクリアランスは、**5.6.1**に従って決定する。血液及び透析液の流量は、製造販売業者が定めた範囲内でなければならない。

注記 補足として、尿素の総括物質移動面積係数 (KoA) が含まれる。

4.5.2 血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数

血液透析ろ過器及び血液ろ過器のアルブミン、イヌリン及びβ₂ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数は、**5.6.2**に従って決定する。血液濃縮器のアルブミンのふるい係数は、**5.6.2**に従って決定する。

4.5.3 限外ろ過率

限外ろ過率は、5.6.3 に従って決定する。試験は、製造販売業者が指定した TMP 及び血液流量の範囲で行う。

4.5.4 血液側容量（充填量）

血液側の充填量は、製造販売業者が指定する TMP の範囲で、5.6.4 に従って決定する。

血液側の充填量が臨床使用条件内の TMP では変化しない場合、一つの条件での測定でよい。血液側の充填量が TMP によって変化する場合は、臨床使用条件の TMP の範囲で測定する。

4.5.5 血液側の圧力損失

血液側の圧力損失は、5.6.5 に従って決定する。

4.6 使用期限

該当機器の生物学的安全性、無菌性、性能及び機械的特性は、使用期限に相当する期間について保証しなければならない。試験は、5.7 によって行う。

5 試験方法

5.1一般

4.5 で要求する性能については、新製品を市場に出す前に評価しなければならない。また、製品仕様変更後に性能が変わっていることが予想される場合は、再評価しなければならない。

製品の供試品は、製造工程からランダムに抽出されたもので、適用されている全ての該当機器は、品質管理工程において適合したものでなければならない。また、臨床使用されるものと同様に、製造販売業者が推奨する方法に従って、準備する。

測定は、液温 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ で、インピトロで行わなければならない。変数間の関係が非線形である場合には、測定点間の内挿を行うことが可能となるように、十分な測定を行わなければならない。この規格の試験方法は参照可能な方法である。十分な精度及び再現性が得られる場合は、他の試験方法を採用してもよい。

次に示す試験方法は、実際の試験装置において必要な詳細事項全てを示しているわけではない。実際の試験方法の設計、構成及びその構築は、測定誤差の原因となる多くの要因に注意しなければならない。要因とは、落差と動的圧力損失とによる圧力測定誤差、パラメータの安定化に要する時間、不定流量における制御できない温度変化、pH、熱・光・時間による試験物質の劣化、試験液の脱気、並びに貯留空気及び未知物質・藻類・バクテリアによるシステム汚染（これらの記載事項に限定されない。）である。

注記 5.5.1, 5.5.3, 5.5.4 及び 5.6.1～5.6.4 に規定するものは、新しい該当機器を市場に出す前、又は該当機器若しくは製造過程を変更するときの形式検査が含まれている。また、5.3, 5.4 及び 5.5.2 に規定するものは、品質管理システムの必要条件に従って定期的実施する品質管理項目も含まれている。

5.2生物学的安全性

患者の血液と直接又は間接的に接触する該当機器における生物学的安全性については、製品を市場に出す前に、さらに、その製品で用いる材料の変更後及び滅菌方法の変更後は、該当製品の供試品を用いて評

価を実施しなければならない。

試験は、JIS T 0993-1:2020 によって実施する。

5.3 無菌性

4.2 の要求事項への適合性は、該当機器が検証された滅菌工程を経たことを示す製品の検査記録によって確認する。

5.4 非発熱性

4.3 に規定する要求事項に適合していることを、ISO 10993-11:2017 に従って確認しなければならない。

5.5 機械的特性

5.5.1 全体的な構造

5.5.1.1 一般

4.4.1 に規定する要求事項に適合していることを、次の試験によって確認する。

5.5.1.2 陽圧試験

脱気した $37\text{°C} \pm 1\text{°C}$ の水で該当機器を完全に満たす。次に圧力を加える部分を除き全ての接続部分を閉める。製造販売業者が規定する 1.5 倍の陽圧をエアで加え、該当機器一式を密封する。10 分後、圧力を記録し、目視で該当機器の水漏れの有無を確認する。代わりに、該当機器を水中に置き、製造販売業者が規定する 1.5 倍の陽圧をエアで連続的に加え、該当機器からのエア漏れの有無を確認してもよい。

5.5.1.3 陰圧試験

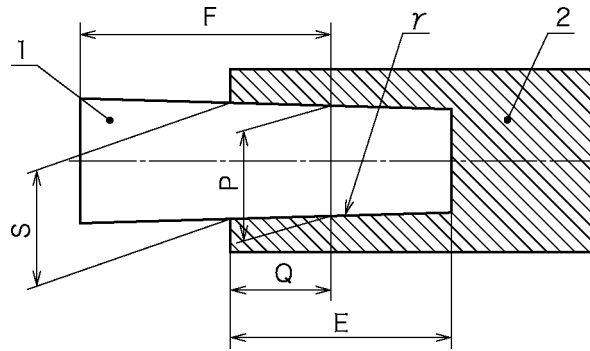
脱気した $37\text{°C} \pm 1\text{°C}$ の水で該当機器を完全に満たす。次に圧力を加える部分を除き全ての接続部分を閉める。製造販売業者が規定する 1.5 倍の負圧を加える。ただし、その圧力値が -93.3 kPa (-700 mmHg) を超える場合は、 -93.3 kPa (-700 mmHg) を加える。該当機器一式を密封し、10 分後、圧力を記録し、目視で機器の漏れの有無を確認する。

5.5.2 血液側の構造

血液側の構造は、製造業者（又は製造販売業者）の試験手順に従った試験結果の確認によって行う。

5.5.3 血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分

4.4.3 の要求事項への適合性は、検査によって確認する（**図 1** 及び **図 3** 参照）。



記号説明

記号	名称	寸法	公差	コメント
1	アウトコーン	—	—	—
2	インナコーン	—	—	—
γ	テーパ寸法の比率	6 : 100	—	—
P	おす(雄)コーン 直径	6 mm	± 0.03 mm	—
S	めす(雌)コーン 直径	6.33 mm	+0.075 mm 0.0 mm	注 ^{a)}
Q	かん合長	5 mm~7.26 mm	—	Pの値による。
E	インナコーン テーパ長	≥ 10 mm	—	—
F	テーパ長	≥ 9 mm	—	—

注^{a)} 軟質又は半硬質の材料では寸法の要求事項を満たす必要はないが、機能要求は満たさなければならない。

図3—血液出入口接続部のかん合長測定に用いるゲージ

5.5.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分

4.4.4 の要求事項への適合性は、検査によって確認する（図2参照）。

5.5.5 血液ろ過器のろ液側接続部分

4.4.5 の要求事項への適合性は、検査によって確認する。図2又はISO 80369-7の要求事項に適合しなければならない。

5.5.6 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

4.4.6 の要求事項への適合性は、検査によって確認する。接続部がロックなしの場合、15 N以下の引張力で外れてはならない。ロック付きの場合は、小口径接続の試験方法による。

5.6 性能特性

5.6.1 クリアランス

5.6.1.1 一般

4.5.1 に規定する要求事項に適合していることを、次の試験によって確認する。

5.6.1.2 試験液

血液側には、一つ以上の表 1 の試験物質を含む透析液、生理食塩液、りん酸緩衝液又は水をかん（灌）流させる。血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側には、透析液、生理食塩液、りん酸緩衝液又は水をかん流させる。

注記 血液側及び透析液側に当初かん流させる試験液は、イオン強度を一致させることを意図している。

表 1－試験液濃度

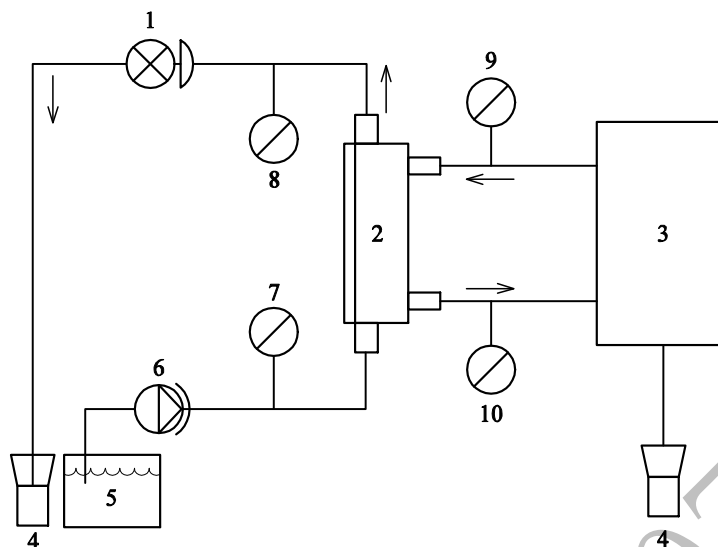
尿素	15 mmol/L～35 mmol/L
クレアチニン	500 μmol/L～1 000 μmol/L
りん酸	1 mmol/L～5 mmol/L, pH 7.4±0.1 に調整する。
ビタミン B ₁₂	15 μmol/L～40 μmol/L

5.6.1.3 クリアランス試験手順

図 4 に示す試験回路を組み立てる。血液の流れと透析液の流れとを安定させる。温度、圧力及び限外ろ過量が安定していることを確認する。血液透析器又は血液透析ろ過器から、エアが除去されていることを確認する。指定された範囲の血液側流量及び透析液側流量が、定常状態に達した後、試験液を採取する。限外ろ過流量は、それぞれの条件で記載しなければならない。試験液を分析し、5.6.1.4 の計算式に基づいてクリアランスを計算する。

図 4 では、試験液を血液透析器又は血液透析ろ過器の下側から血液側に流入させているが、血液側と透析液側とが向流になっていれば、上側から流入させても問題ない。また、血液透析器又は血液透析ろ過器の配置は、垂直方向と水平方向との同等性が確認されていれば、水平方向で試験を行ってもよい。

注記 測定の信頼性を確認するための実際的な方法は、マスバランス・エラーを評価することである。



記号説明

- 1：圧力調整器
- 2：血液透析器又は血液透析ろ過器
- 3：除水調整機能付き透析液供給装置
- 4：廃液
- 5：試験液リザーバ
- 6：血液ポンプ
- 7：血液入口側圧力計
- 8：血液出口側圧力計
- 9：透析液入口側圧力計
- 10：透析液出口側圧力計

図4—血液透析器又は血液透析ろ過器のクリアランス測定のための試験回路図

5.6.1.4 クリアランスの計算式

クリアランス K は、次の計算式によって求める。式において、 C_A 及び C_V の測定には、同じ単位を用いなければならない。

$$K = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A} \right) q_B + \frac{C_V}{C_A} q_F$$

ここで、

- K ：クリアランス
- C_A ：血液透析器又は血液透析ろ過器の入口側の溶質濃度
- C_V ：血液透析器又は血液透析ろ過器の出口側の溶質濃度
- q_B ：該当機器の入口の血液流量
- q_F ：ろ過流量（限外ろ過流量）

5.6.2 血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数

5.6.2.1 一般

4.5.2 に規定する要求に適合していることを、5.6.2.2～5.6.2.4 の試験によって確認する。

5.6.2.2 試験液

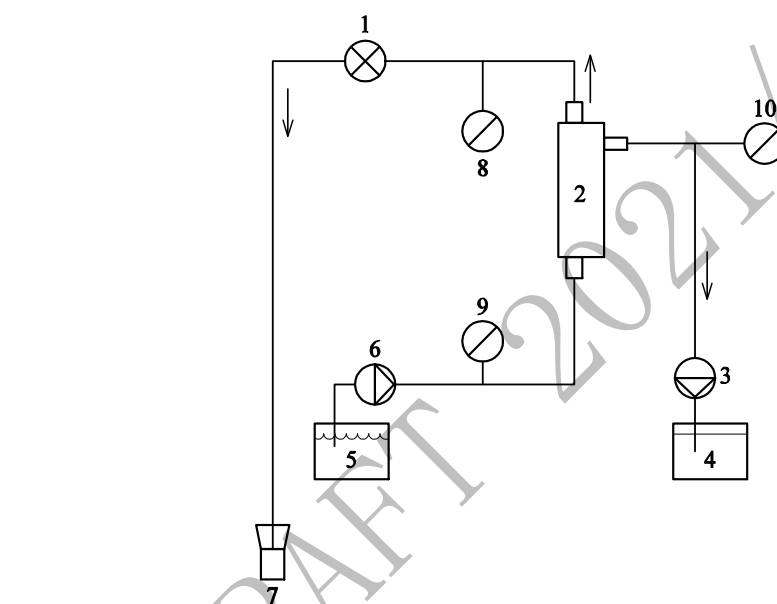
試験液として、総たん（蛋）白濃度 $6.0 \text{ g/dL} \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した人若しくは牛の血しょう、又はへ

マトクリット値 (32±3) %及びたん白濃度 6.0 g/dL±0.5 g/dL の抗凝固化した血液を用いる。血液側は、4.5.2 に規定する一つ以上の試験物質を含む試験液を、かん流させる。

5.6.2.3 試験手順

図 5 に示す試験回路を組み立てる。血液及びろ液の流れを安定させる（温度、流速及び圧力）。血液透析ろ過器、血液ろ過器又は血液濃縮器から、エアが除去されていることを確認する。製造販売業者の定めたる過流量範囲で調節する。血液及びろ液の一对の試験液を収集する。5.6.2.4 の計算式によってふるい係数を計算する。

図 5 では、試験液を血液透析ろ過器、血液ろ過器又は血液濃縮器の下側から血液側に流入させているが、上側から流入させても問題ない。また、血液透析ろ過器、血液ろ過器又は血液濃縮器の配置は、垂直方向と水平方向との同等性が確認されていれば、水平方向で試験を行ってもよい。



記号説明

- 1：圧力調整器
- 2：該当機器
- 3：ろ過ポンプ
- 4：ろ液
- 5：試験液リザーバ
- 6：血液ポンプ
- 7：廃液
- 8：血液出口側圧力計
- 9：血液入口側圧力計
- 10：ろ液側圧力計

図 5—該当機器のふるい係数、限外ろ過率測定のための回路図

5.6.2.4 ふるい係数の計算式

ふるい係数 S は、次の計算式によって求める。 C_A 、 C_V 及び C_F は、同じ単位を用いなければならない。

$$S = \frac{2C_F}{C_A + C_V}$$

ここで,	S :	ふるい係数
	C_A :	血液透析ろ過器, 血液ろ過器又は血液濃縮器の入口側溶質濃度
	C_V :	血液透析ろ過器, 血液ろ過器又は血液濃縮器の出口側溶質濃度
	C_F :	血液透析ろ過器, 血液ろ過器又は血液濃縮器のろ液側溶質濃度

5.6.3 限外ろ過率

5.6.3.1 試験液

血液透析器, 血液透析ろ過器又は血液ろ過器の場合, 試験液はヘマトクリット値 $(32 \pm 3)\%$ 及びたん白濃度 $6.0 \text{ g/dL} \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛又は人の血液を使用する。血液濃縮器の場合, 試験液はヘマトクリット値 $(25 \pm 3)\%$ 及びたん白濃度 $5.0 \text{ g/dL} \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛又は人の血液を使用してもよい。透析液側又はろ液側は液体をかん流させない。

5.6.3.2 試験手順

図 5 に示す試験回路を組み立てる。血液及びろ液の流れを安定させる (温度, 流速及び圧力)。該当機器から, エアが除去されていることを確認する。製造業者 (又は製造販売業者) が定めた範囲でろ過流量を測定する。

ろ過流量とこう (膠) 質浸透圧を考慮した膜間圧力差との回帰直線の傾きから限外ろ過率を計算する。

注記 膜間圧力差が高い領域では, ろ過流量と膜間圧力差とに直線性がなくなり, 膜間圧力差が増加しても一定のろ過流量となる。この一定の値は, 該当機器の最大ろ過流量を表す。

5.6.4 血液側容量 (充填量)

中空糸型の該当機器にあつては, 容量は該当機器の寸法と中空糸の本数とによって計算することが可能である。膜がぬ (濡) れることによって明らかに容量が変化することが分かっている場合には, 別の方法を用いる。

別の方法は, 膜は透過しないが容易に除去できる液体で血液側を満たす。血液側を満たすために必要な溶液の量を測定する。

圧力によって血液側容量が変化する場合, 臨床で想定される圧力の範囲で測定する。

5.6.5 血液側の圧力損失

5.6.5.1 一般

4.5.5 に規定する要求に適合していることを, 次の試験によって確認する。

5.6.5.2 試験液

血液側は, ヘマトクリット値 $(32 \pm 3)\%$ 及びたん白濃度 $6.0 \text{ g/dL} \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛又は人の血液で満たす。透析液側又はろ液側は, 通常の透析液又は生理食塩液で満たす。

5.6.5.3 試験手順

血液流量を設定し、血液側の入口及び出口圧力を測定し、圧力損失を決定する。製造販売業者の定めた血液流量の範囲で測定を繰り返す。

積層型透析器では、透析液流量の設定並びに圧力及び血液流量の測定が必要である。

5.7 使用期限

4.6 の要求事項への適合性は、加速試験又は実時間試験によって、使用期限に相当する期間の保管の後、該当機器の生物学的安全性、無菌性、性能及び機械的特性について確認する。

6 表示

6.1 本体の表示

該当機器本体には、次の事項を表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称
- b) 販売名
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 必要な場合、血液及び透析液の流れる方向（色分けで示してもよい。）
- f) 最大 TMP
- g) 使用期限（例えば、YYYY-MM）
- h) 滅菌方法
- i) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）

6.2 一次包装（該当機器の個包装）

次の事項を該当機器の個包装上に直接、又は個包装を通して見えるように表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 無菌性及び非発熱性の表示

注記 次の三つの可能性がある。

- 1) 包装の中全体が滅菌されている。
 - 2) 液体の流路（血液側及び透析液側）が滅菌されている。
 - 3) 血液の流路だけが滅菌されている。
- f) 滅菌方法
 - g) 使用期限（例えば、YYYY-MM）
 - h) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）
 - i) “使用前に添付文書を読む”旨の記載、又は同等の内容の記載
 - j) UF コントローラ装置が必要である旨の記載（該当する場合）

6.3 二次包装（外箱）

外箱上には、次の事項を表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名、内容物の説明及び外箱の中に納められている該当機器の数量
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 滅菌済み及び非発熱性である旨の表示
- f) 取扱い及び貯蔵についての注意・警告
- g) 使用期限（例えば、YYYY-MM）

6.4 添付する文書

該当機器の外箱ごとに、次の情報を提供する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 用法
 - 1) 装置の製造販売業者の取扱説明書に従う旨の記載。必要な場合、補助的な該当機器の取付方法。
 - 2) 体外回路連結部の位置決め及び透析液チューブ連結部の位置決め（該当する場合）
 - 3) 該当機器の推奨されるプライミング、リンス及び終了の手順
 - 4) 血液及び透析液の流れの方向（必要な場合）
 - 5) 回路図
 - 6) 抗凝固の必要性及び医師の処方に従う旨の表示
 - 7) 必要な関連機器の詳細
- d) 注意及び警告事項
 - 1) 圧力の制限
 - 2) 透析液流量の制限（血液透析器及び血液透析ろ過器だけに適用。）
 - 3) 血液流量の制限
 - 4) 使用前に該当機器を推奨する方法で洗浄するという指示
 - 5) 必要性のある特別な装置
 - 6) 既知の副作用のリスト
 - 7) 小児には推奨しない、透析液の脱気機能をもたない装置では使用しないなどの一般的又は特別な禁忌のリスト
 - 8) 該当機器を一定の流量以下、一定の圧力以下、又は特定の位置（水平、垂直など）で使用した場合に性能が低下する、という適切な警告及び禁忌
- e) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード（カタログ番号）
- f) 滅菌済み、非発熱性である旨、及び滅菌方法の表示
- g) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）
- h) 該当機器の性能データは、含めるか又は参照できるようにする。透析器の性能データは、新しい機器の場合は、膜面積、クリアランス、ふるい係数、限外ろ過率、透析液側及び血液側の圧力損失、並び

に血液容量を含む。

なお、性能データには、次を含むか又は参照可能とする。



- 1) 妥当な場合、インビトロの結果がインビボの結果と異なる可能性があることが分かれば、その違いの大きさの推定についての記載
 - 2) 観察の期間において性能が変化する場合がある旨の記載（該当する場合）
 - 3) 性能特性の決定に用いた試験方法
- i) 膜の一般名、及び該当する場合、その商標名
- 注記 1** 膜の一般的な名称には、膜素材の完全な化学名を含む。
- j) 機器の一般的説明
- 注記 2** この情報には、特別な制御装置を必要とする限外ろ過性能、透析液側の気泡による弊害などの特徴が記載される。
- k) 透析液側接続部分、又はろ液側接続部分に推奨するコネクタ
- l) 血液側接続部分が図 1 及び図 2 で規定したものではない場合、該当機器と適合する血液回路コネクタのタイプを明記する。
- m) 血液と直接又は間接的に接触する該当機器を構成する材料の一般名
- n) 添付する文書は、電子情報処理組織を使用する方法などに代えてもよい。

6.5 図記号の使用

6.1～6.4 の要求事項は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307:2004 に規定する主な図記号の例を、表 2 に示す。

表 2—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

参考文献

JIS T 3248 透析用血液回路

注記 対応国際規格では、ISO 8637-2, Extracorporeal systems for blood purification—Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters を記載している。

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3250		ISO 8637-1:2017, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
4.1	4.1	削除	再使用可能な機器は我が国では販売されていないため、当該機器についての記載を削除。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
4.2	4.2	追加	滅菌バリデーション基準に関する説明を追加。	実質的な差異はない。
5.1 5.2	5.1 5.2	削除	再使用可能な機器は我が国では販売されていないため、当該機器についての記載を削除。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.6	5.6	変更	許容事項が含まれているため、注記から本文へ移動。	次回の ISO 規格の見直しの際、修正を提案する。
6.1 6.2	6.1 6.2	追加	再使用可能な機器は我が国では販売されていないため、再使用禁止の表示を追加。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
6.4	6.4	追加	再使用可能な機器は我が国では販売されていないため、再使用禁止の表示を追加。 電子情報での提供も可能とした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 国内法規制によるもののため、ISO への提案は行わない。
6.5	—	追加	他の JIS との整合のため、図記号の追加。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応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：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				