

5.7 Technical Documentation

The manufacturer should retain or be able to provide documentation to demonstrate that the device conforms with the selected standard or alternative means of meeting the Essential Principles.

Documentation may include for example, the standard itself, how it was applied, deviations, test results, relevant pass/fail criteria when these are not specifically stated in the standard and/or other outputs.

When a standard is not applied, or is not applied in full, the manufacturer should retain, and submit where appropriate, data or information to demonstrate:

- that conformity with the Essential Principles has been achieved by other means, and/or
- that the parts of the standard that were not applied were not pertinent to the particular device in question.

A declaration of conformity to a recognised standard may be included in the Summary Technical Documentation (STED), and may, as appropriate, substitute for the source document itself.



最終文書

医療機器規制国際整合化会議

標 題： 医療機器の評価における規格の役割

作 成： GHTF 第1研究班

日付： 2008年3月5日

目次

1.0	はじめに	4
2.0	理論的根拠、目的、および範囲	5
2.1	理論的根拠	5
2.2	目的	5
2.3	範囲	5
3.0	引用	5
4.0	定義	6
5.0	基本原則	7
5.1	認知規格	7
5.2	認知規格の改訂	8
5.3	認知状態の変更	8
5.4	移行期間の間及び以降で設計され、供給される医療機器の場合の認知規格 の使用	9
5.5	移行期間の完了までに認知規格の旧版を用いて設計され、製造された医療 機器の状態	9
5.6	認知規格の代替手段	9
5.7	テクニカルドキュメンテーション	10

序文

本文書は、医療機器の規制当局と業界団体からの代表者の任意グループである医療機器規制国際整合化会議（GHTF）によって作成された。本文書は医療機器の規制において使用するために、規制当局に拘束力のない指針を提供することを目的とし、その作成過程で協議を行った。

本文書の複製、配布、翻訳または使用についての制限はないが、本文書を部分的であれ、全体であれ、他のいかなる文書の中に挿入しても、医療機器規制国際整合化会議による承認を何ら伝え、示すものではない。

1.0 はじめに

医療機器規制国際統合化会議（GHTF）の目的は、医療機器の規制システムの進展に伴い、最も適切と考えられる規制の手段により国民一般の健康を保護する参加メンバー国の権利を留保しながらも、貿易を促進するために、グローバルなレベルで統合化を推奨することである。

GHTFがその目標を果たす主な方法は、医療機器のグローバル規制モデルを共に記述する指針文書のシリーズの作成を通じて行われるものである。このような指針の目的は、ある医療機器が各国で適用される規制に適合するかどうかを評価するために用いる文書（ドキュメンテーション）および手順を統合化することである。国々の違いをなくすることは、規制遵守の確保のための費用を削減し、新技術および治療へのより早い患者アクセスを可能にする。

このガイダンス文書は医療機器のためにグローバルな規制のモデルを記述する一連ものの1つです。それは、機器が安全性及び性能に関する基本要件への適合性を立証するための規格の役割について説明します。GHTFはGHTF/SG1/N012:2000として「医療機器の評価における規格の役割」という表題として、このガイダンス文書を発行しました。それはインビトロ医療機器(IVD)を除いて、医療機器の大部分に適用されました。

この文書は、以前の版に取って代わる。この改訂には下記を含みます。:

- インビトロ医療機器に適用範囲を拡大した。そして、
- 改訂された場合と置き換えられた場合について、認知規格の使用のガイダンスを用意した。

本文書は、規制当局、適合性評価機関および産業による利用を意図しており、公衆衛生のために医療機器の規制に対する経済的かつ効果的なアプローチを一貫した方法で確立するうえで役に立つと思われる。

新たな適合性評価体系を作成し、または既存のものを修正している規制当局が、本文書に記述されたシステムの採用を考慮するように奨励する。なぜならば世界中の体系の違いを小さくし、統合化を進めるのに役立つからである。

いくつかの国の法的要求事項は、このとき、完全にこのガイダンスと全く同一線にあるというわけではありません。

本指針文書は、(医療機器規制)国際統合化会議（GHTF）の第1研究班によって作成された。本文書についてのコメントまたは質問は、GHTF第1研究班の議長宛とすること。連絡先の詳細は、GHTFウェブページ上にある。

注記: GHTFガイダンス文書において他のガイダンス文書がこの文書の中で引用される場合、それらのタイトルを明確するためイタリック体で明確にされる。

2.0 理論的根拠、目的、および範囲

2.1 理論的根拠

国際的な共通規格は、医療機器の安全、品質、および性能を保証する規制手順を整合化するための道具である。この文書は、製造業者が、関連する医療機器の安全性と性能に関する基本要件への製品の適合性を示す場合に、製造業者による規格の使用におけるガイダンスを提供する。

2.2 目的

以下の事項のために:

- 医療機器は安全性と性能に関する基本要件 (以下、基本要件という。)に医療機器が適合していることを示すために、国際的な共通規格の開発を促進し、支援するため、;
- 製造業者が適切な国際規格に従うのを促進するため;
- GHTF の整合した基本要件に製品が適合すること示す方法として、製造業者に提供された規格を認知するためのメカニズムを導入するよう規制当局を促すため;
- 一般に、規格の使用が任意であるという概念を支持し、製造業者が彼らの医療機器が関連する基本要件に適合することを示すための選択可能な解決方法としての選択肢を持つようにするため;

2.3 範囲

本文書は、人体から得られる検体のインビトロ検査に使用するものを除き、GHTF 文書 GHTF/SG1/N029 「*“医療機器” という用語の定義に関する情報文書 (Information Concerning the Definition of the Term “Medical Device”)*」内に示されている医療機器の定義に該当するすべての製品とその医療機器の製造業者の活動に適用される。

3.0 引用

GHTF/SG1/N29:2005 *“医療機器” という用語の定義に関する情報文書*

GHTF/SG1/N40:2006 *医療機器の適合性評価についての原則*

GHTF/SG1/N41:2005 *医療機器の安全性と性能に関する基本要件*

GHTF/SG1/N11:2008 *医療機器の安全性と性能に関する基本要件への適合を立証するためのサマリーテクニカルドキュメンテーション(STED).*

4.0 定義

適合性評価 (Conformity assessment) : 製造業者によって意図される医療機器の安全性及び性能を規定するために、そして、それはすなわち、医療機器の安全性及び性能に関する基本要件を確認するために、規制当局により設定される要求事項において、製造業者によって用意される証拠と用いられる手順の体系的な審査。

適合性評価機関 (適合性評価機関 (CAB)) : 技術的規制または基準の関連要求事項に適合しているか否かを決定する手順の遂行に従事する機関。CABは、規制当局より特定の適合性評価活動を引き受けることが公認される。規制当局は、CABの成績を確実に監視し、必要なら指定を取消す。

規制当局 (規制当局 (RA)) : その国で医療機器の使用又は販売を管理するために法的権利を行使し、国内で市販された医療製品が法的要求事項に適合することを保証するために強制処置をとるかもしれない政府部局またはその他の機関。

リスク (Risk) :

危害の発生確率とその危害の程度の組み合わせ (ISO/IEC Guide 51:1999)

規格(Standard): 認知された機関から、コンセンサスと承認を受け設立された文書。それは、共通なものであり、繰り返し使用されるためのものであり、規則であり、活動のためのガイドライン又は特性であり、また、それらの結果あり、与えられた文脈における最大の指示の達成を目的としました。

注意: 規格は、科学、技術、および経験の統合結果に基づいていて、最適な共同体利益の促進を目的とするべきである。 (ISO/IEC Guide2: 2004、定義 3.2)

基本規格 (Basic standards) (または、水平規格(horizontal standards)): すべての種類に、または、広範囲な製品若しくはプロセスに適用される一般的な安全性及び性能に関する基本要件、原則、および要件を示す規格。(例えば、リスクアセスメント、臨床試験、および医療機器の製造業者の品質マネジメントシステムに関する規格)。

グループ規格(また、準水平規格 (semi-horizontal standards)): 共通規格の範囲まで、類似機器又は類似プロセスに適用される一般的な安全局面に関する基本概念、原則、および要件を示す規格。

(例えば、滅菌医療機器、電気的な動力付きの医療機器、または IVD 試薬の安定性に関する規格);

製品規格 (Product standards) (または、垂直規格 (vertical standards)): 特定の機器若しくはプロセスに適用される、必要な安全性と性能基本的なことを含む規格。できる限り、グループ規格と共通規格を含む。(例えば、輸液ポンプ、麻酔薬機器、自己診断のための血糖メーター)

認知規格 (Recognised standards) : 特定の安全性と性能の基本要件への適合を提供すると考えられた規格。

5.0 基本原則

国際的な共通規格は、医療機器の安全、品質、および性能を保証する規制手順を統合化するための道具である。規格は業界、規制当局、使用者、および他のものを含む関係者一同から専門家の意見を代表する。

国際整合を達成するために、以下の原則が推奨される。:

- 規制当局と業界は、医療機器が、医療機器の安全性と性能に関する基本要件（以下、基本要件という。）に適合していることを立証するために利用可能となる国際規格¹の開発に推奨し、支持し、参画するべきである。
- 規制当局は、国際規格²の使用を奨励するべきである。
- 規制当局は、GHTE の統合した基本要件に製品が適合すること示す方法として、製造業者に提供された規格を認知するためのメカニズムを構築すべきである。そのメカニズムは、認知の取り消しを含むべきです。また、傾向は、手順として透明性がある原則に従って、パブリックコメントを必要とする規則、定期的な改訂、すべてのパブリックコメントへの考慮及び解決を、開発された規格に配慮を与えるべきである。
- 製造業者が、認知規格を一部若しくはすべてを適用しないことを選ぶのであれば、基本要件への適合が適切なレベルで立証することができるのであれば、これは許容される。
- 国際規格を使用することが、国際整合上、望ましいのですが、規制当局は、製造業者による国際標準³、国家標準、若しくは業界標準の使用を認めるよう用意されるべきである。
- 医療機器による使用の規格を開発するか、または改訂する規格 Bodies は、基本要件がある圧縮率を示すそのような規格の適合を考えるべきであることで、彼らが基本要件のどれを満たすかを特定するべきです。
- 規格は、一般に広く認められた技術と実践の状態に相当するべきです。認知された規格の使用のための配慮は、新技術の使用に水をさすべきではない。すべての機器、または安全性及び/又は性能の要素が、認知規格に方向づけられているわけではない。特に新しい型式の機器や新興の技術においては、特にそうである。

5.1 認知規格

規制当局は、国際的な任意規格の認知のための方法を用意しなければならない。そして、そのような認知を公的に通知することに関しての方法を用意しなければならない。認知のプロセスは、国ごとに変わるかもしれません。その方法には、国家認知規格を国際規格にする定期

¹基本要件への適合を立証することに利用できるような国際規格は、例えば、ISO/TR 16142:2006 のように ISO により発行された概要文書で見つかるであろう。

²国際規格が、国会規格として導入されている場合を含む。

³国際規格ではないが、世界の多くの分野で認められている規格。

的な見直しと再編成のメカニズムを含まなければなりません。認知は、規制当局が基本要件に適合する規格のリストを定期的に発行することにより生じるかもしれない。

医療機器を上市することを意図する人は、認知規格に対して公的な出版物を通じて関連する規制当局から情報を得なければならない。

製造業者による規格の使用は任意である。“認知規格”という用語は、そのような規格が強制であることを意味はしない。(5.7 項も参照のこと。)

認知規格による適合性は、関連する医療機器の安全性と性能に関する基本要件、及び/又は特定の市販前要求事項、及び/又は規制当局による他の要求事項に、医療機器が適合することを示すために、製造業者により使用されるかもしれません。使用に際して、製造業者は、テクニカルドキュメンテーションにおいて関連する認知規格の版及び日付を特定すべきである。

5.2 認知規格の改訂

認知規格の改訂は、例えば、以下のような状況で発生するであろう。:

- 特定の規格における要求事項が、特定の基本要件の適合を確実にすることが不十分であることを決定している。例えば、安全性の影響がある。;
- 1つ又はそれ以上の基本要件が変化した。
- 技術と実践の状態の変化は、規格において、技術仕様書を改訂することを必要とする。;

5.3 認知状態の変更

規制当局は、例えば、次のような、いろいろな理由のための規格を認知することをやめるかもしれない。:

- 市販後監視活動または使用者の経験を通して確認される安全性の懸念;
- 規格の修正された版の利用の可能性。

規制当局が、安全性の理由のために、認知規格が基本要件への適合を示す根拠を与えることをやめることを考慮する場合、および修正された版がまだ利用できるようになっていない場合、規制当局は、日付を決定しなければならない。そして、それは差し迫っているかもしれない。そしてその後、規格が基本要件への適合の根拠でなくなった後で、規格の認知の公的通知について手順に従って、認知が取り下げられることが公表される。

安全性以外の理由のための規格の認知を撤回する場合、規格が基本要件の適合の根拠を与えなくなった後に、規制当局は、日付を決定しなければならない。そのような日付を決めるとき、規制当局は製造業者が適切な方法で処理することができるようにする移行期間を設定しなければならない。そのような状況では、通常、移行期間が3年のオーダーでなければならない。改訂の範囲と性質によって、適切であるように、移行期間は設定される。規制当局は、規格の認知の公的通知についての手順に従って、情報を公表しなければならない。

5.4 移行期間の間及び以降で設計され、供給される医療機器の場合の認知規格の使用

移行期間の間は、認知規格の前のもとの、改訂された版の両方が、基本要件への適合の根拠を与える。従って、設計するとき、医療機器を最終使用者に供給するときの、どちらでも使われるかもしれません。

移行期間の後は、認知規格の改訂された版のみが、関連する基本要件への適合の根拠を与える。しかし、製造業者が、基本要件の適合の根拠を失ったにもかかわらず認知規格の旧版の使用を選択するかもしれない。そして、旧版の規格に従って、医療機器の設計及び/又は製造を継続するかもしれない。そのような場合、その医療機器の関連する基本要件への適合を立証するために、製造業者は、文書化されたリスク評価や、適切な場合、リスク低減措置を通じて、旧版規格を使用し続けることを正当化することが必要になる。

製造業者の決定は、規制当局及び適合性評価機関により審査されるかもしれない。

5.5 移行期間の完了までに認知規格の旧版を用いて設計され、製造された医療機器の状態

移行期間の終了の前に、医療機器が、一つ又はそれ以上の関連した基本要件への適合を立証するために、認知規格の旧版に従って設計され、流通経路にあるか、最終使用者に供給された場合、製造業者は、安全性に問題がない限り、如何なる措置も要求はされない。そのような場合、製造業者は、リスク低減戦略を導入し、安全性の懸念に対処するために適切な措置をとらなければならない。

5.6 認知規格の代替手段

規格の使用は自主的です。製造業者は、医療機器が基本要件へ適合することを立証するための代替手段を選択するよう選択肢を持つべきである。製造業者は何らかの「認知されたていない」規格を全体か一部を使用するか、若しくは他の方法を使用するかもしれません。基本要件への適合を示す代替の手段を含むかもしれません。例えば、：

- 国家規格と国際規格に「認知規格」の状態が規制当局によって与えられていない場合；
- 業界基準；
- 国際規格に関連しないものとして、個々の製造業者で開発された製造業者の内部の標準業務手順書；
- 関連する性能、材料、設計、方法、プロセスまたは実践に関連する技術と実践の現状を説明する他の根拠；

適切な場合、このような他の解決の許容性は正当化されるべきであり、その場合、規制当局及び適合性評価機関によって審査を受けるかもしれない。

5.7 テクニカルドキュメンテーション

製造業者は、機器が基本要件に適合するために選択した規格若しくは代替手段に適合することを示す文書化を行い、維持すべきである。

特に規格や他のアウトプットに規定されているか否かにかかわらず、文書は、例えば、規格自身や、如何に適用されたか、逸脱、試験結果、関連する合否基準を含むであろう。

規格が適用されていない場合、若しくはすべてにおいて適用されていない場合、製造業者は維持し、適切な場合、示したデータや情報を提出しなければならない。:

- 適切な場合、基本要件への適合が他の方法確認されている場合、又は/及び;
- 適用されなかった規格の部分を適用しないことが、特定の機器に適切ではなかった場合

基本要件への適合を示すものとして、認知規格への適合宣言書を STED に含めるとよい。また、適切な場合、それ自身が、根拠文書を置き換えるかもしれない。

JIS T 0993-1 2011 年版 医療機器の生物学的評価-第1部

附属書 JA (参考)

JIS に対応規格との対比表 区分: A ISO 記載の間違い B. 国内状況(環境)に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 D. その他

JIS T 0993-1:2012 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	ISO10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	区分	備考(理由と背景)
--	--	----	-----------

(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箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D. を記載	区分の理由、状況を記載
箇条番号及び題名	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容				
1 適用範囲		1	JIS と同じ	一致					
2 引用規格		2	JIS と同じ	一致					
3 用語及び定義		3	JIS とほぼ同じ。	変更	3.1 及び 3.3 ISO 規格では“製造業は (manufacturer)”と記述されているが、JIS は“製造販売業者”とした。		医療機器に関する JIS であることから、薬事法上の用語に統一した。	B B-1	薬事法上
4 医療機器の生物学的評価に適用される一般原則		4	JIS とほぼ同じ。	変更	4.3c) この規格で“浸出物”と表記した “leachable substances” 及 “leachables” の説明を注記として加えた。 4.3 最終節 インプラント機器のリスク評価における局所毒性評価を努力目標の規定“望ましい (should)”とせず、JIS は“しなければならない”として、医療機器評価の本質を表した。		ISO 規格の引用規格 ISO 10993-17 に忠実に用語の説明を加えた。実質的な差はない。 ISO 規格は “should” が使われている。それを “…することが望ましい” とすると責任者の特定をしなくてもよいとの誤解、又はインプラント機器の生物学的リスク評	D D-1 C C-2	

							値において局所影響を考慮することを省略してもよいとの誤解を招く可能性があるため、“しなければならない”とした。ISO 規格の主旨からみて実質的な差はない。		
4 医療機器の生物学的評価に適用される一般原則(続き)					4.7 C) ISO 規格では “製造業は (manufacturer)” と記述されているが、JIS は “製造販売業者” とした。		医療機器に関する JIS であることから、薬事法上の用語に統一した。	B B-1	薬事法上
5 医療機器のカテゴリ化	—	5	JIS と同じ。	一致					
6 生物学的評価のプロセス	6.1 材料の特定	6.1	JIS と同じ。	一致			—		
	6.2 生物学的評価試験	6.2	JIS とほぼ同じ。	変更	6.2.1 2) ヒストリカルデータの信頼性レベルの考慮に関して、努力目標の規定 “望ましい (should)” とせず、JIS は “しなければならない” とした。		6.2.1 2) は、ISO 規格の主旨からみてこれらは努力目標の規定ではなく規定であり、“…することが望ましい” とすると省略又はしなくてもよいとの誤解を招く可能性があるため、“…しなければならない。” とした。実質的な差はない。	C C-2	

				6. 2. 1 d) ISO 規格で、GLP 又は ISO/IEC17025 に従って試験を“しなければならぬ (shall)”と記述されているが、“するのが望ましい”とした。	我が国の業事法では、規格の制定されている医療機器認証品目の生物学的安全性試験には、GLP は適用されていないことから、これらを必要要件にしないこととした。	B B-1	業事法上
7 生物学的評価データの説明及び生物学的安全性の総合評価		JIS とほぼ同じ。	変更	附属書 A の説明として、努力目標的に考慮することが“望ましい (should)”ものとせず、JIS は考慮“すべき”ものとした。	ISO 規格の主旨からみて努力目標の規定ではなく規定であり“考慮することが望ましい”とするとしなくてもよとの誤解を招く可能性があるため、“考慮すべき”とした。実質的な差はない。	C C-2	
附属書 A (参考) 生物学的評価試験		JIS とほぼ同じ。	変更	慢性毒性等、表 A. 1 に記載のない毒性に関して、努力目標的に考慮することが“望ましい (should)”とせず、JIS は考慮“する”とした。	ISO 規格の主旨からみてこれは努力目標の規定ではなく規定であり、“…することが望ましい”とすると省略又はしなくてもよとの誤解を招く可能性があるため、“…する”とした。実質的な差はない。	C C-2	
附属書 B (参考) リスクマネジメントプロ		JIS とほぼ同じ	変更	B. 2. 1 生物学的ハザードによりもたされるリスクの評価の必要性、試験戦略立案における試験選択論拠の必要性及び科学的論	ISO 規格の主旨からみてこれらは努力目標の規定ではなく規定であり“…することが望ましい”とする	C C-2	

セスの指針				拠の必要性等に関して、努力目標的に“望ましい (should)”とせず、JIS は“する”などと明確にした。 B. 3 リスクマネジメントプロセスにおける試験及び試験報告書に含める考察について、努力目標的に“望ましい (should)”と規定せず、JIS は“しなければならぬ”とし、考察のあり方を記載した。 B. 4 リスクマネジメントプロセスにおける報告書における結論の文書化及び記載すべき事項を、努力目標的に“望ましい (should)”と規定せず、JIS は“しなければならぬ”及び“する”と明確にした。	と省略又はしなくてもよとの誤解を招く可能性があるため、“…する。” “…しなければならぬ。” などとした。実質的な差はない。		
附属書 C (参考) 推奨する文献レビューの手順		JIS とほぼ同じ	変更	C. 1 文献レビューの要件として挙げられている厳密性、客観性などを“望ましい (should)”とせず JIS は“必要がある”とした。 C. 2. 2 文献レビューの目的を明瞭に定めることを“望ましい (should)”とせず、JIS は“定める”とした。 C. 2. 3 文献選択基準の設	ISO 規格の主旨からみてこれらは努力目標の規定ではなく規定であり“…することが望ましい”とすると省略又はしなくてもよとの誤解を招く可能性があるため、“…する。” “…しなければならぬ。” などとした。実質的な差はない。	C C-2	

					<p>定、データの抽出元及び調査範囲の記述に関して、“望ましい (should)”とせず、JISは“しなければならない”及び“必要がある”とした。</p> <p>C.2.4 文献レビューにおける文書の評価に関し、考慮すべき事項等について、“望ましい (should)”とせず、JISは“必要がある”及び“しなければならない”と明確にした。</p> <p>C.2.5 文献の批判的評価の手順において、努力目標的に“望ましい (should)”とせず、JISは“なければならない”及び“必要がある”と明確にした。</p>		
<p>附属書 C (参考) 推奨する文献レビューの手順(続き)</p>		Annex C	JIS とほぼ同じ。	変更	<p>C.2.5 f) ISO 規格では“製造業者 (manufacturer)”と記述されているが、JISは“製造販売業者”とした。</p>	<p>医療機器に関する JIS であることから、薬事法上の用語に統一した。</p>	<p>B B-1 薬事法</p>
<p>附属書 D (参考) 参考文献</p>		Annex D	JIS と同じ。	一致		—	

JIS T 3209:2011 滅菌済み注射針		ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use				区分	備考 (理由と背景)	
(I) JIS の規定	(II) 国際規格	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載	
箇条番号及び名称	番号	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容			
1 適用範囲	単回使用する滅菌済みの注射針について規定。	1	JIS とほぼ同じ。	変更	ISO 規格は、公称外径 0.3 mm~1.2 mm の針に限定。	国内では 0.3 mm 以下も生産され運用されている。次回、見直しするとき ISO に提言する。	B B-2	
2 引用規格								
3 定義	6 項目の用語の定義を規定。	-	-	追加	JIS は、必要な用語の定義を追加。	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。	D D-1	ISO にない用語の定義あり
4 物理的 要求事項	4.1 a) 針管及び針基の外面の外観検査について規定。	4	JIS と同じ。	一致	-	-	B B-2	JIS 目視で検査しており、2.5 倍する ISO とは違いがある。項目は JIS が多い
	4.1 b) 針管及び針基の内面の外観検査について規定。	4	JIS と同じ。	一致	-	-	B B-2	JIS 目視で検査しており、2.5 倍する ISO とは違いがある。項目は JIS が多い
5 化学	5.1 試験液	5	JIS と同じ。	一致	-	-		

的要求事項	及び空試験液の調製 5.2 pH							
	5.3 溶出金属の制限	6	JIS と同じ。	一致	-	-	B B-2	ISO は亜鉛、鉛、鉄、錫を測定。JIS は亜鉛、鉛、鉄を測定 この点で、一致ではない。
6 無菌性の保証	滅菌バリデーション基準、又は同等以上の基準に基づき、無菌性の保証を図る。	-	-	追加	JIS は、滅菌バリデーションの方法を具体的に記載。	現在、滅菌バリデーションは我が国だけでなく、国際的に要求されている。実質的な差異はない。	D B-4	我が国のバリデーション基準は ISO 11134, 11135 及び 11137 を翻訳したもの。
7 エンドトキシン	エンドトキシン試験に合格することを規定。	-	-	追加	JIS は、エンドトキシンを追加。	実績のある JIS 独自の方法を追加。ISO は introduction で ISO 10993-1 で評価することに言及。実質的な差異はない。	B B-4	この試験は、旧法からの継続性
-	-	7	針管の径及び長さは mm 表示とする。	削除	JIS は、表示事項で規定。	実質的な差異はない。	D D-1	規定場所の違い
8 寸法の許容差	a) 針管外径の許容差	-	-	変更	項立てを追加。	ISO 規格への追加を提案する予定。	B B-2	外径の許容差は ISO9626 に従うと規定されており、JIS とは異なる。
	b) 針管長さの許容差:長さごとの許容差 (%) を規定。	11.2	長さごとの許容差 (mm) を規定。	変更	許容差を決める基準長さが異なる。	ISO 規格への追加を提案する予定。	B B-2	
9 カラーコード	カラーコードは、ISO 6009 による	8	JIS と同じ。	一致	-	-		

10	針基のテーパの合致	ISO 594-1の検査ゲージに適合する。	9	JISと同じ。	一致	—	—	B B-2	JISは検査ゲージのみ規定、ISOでは種々規定があり、一致していない。
11	構成及び各部の名称	11.1 一般注射針は、主として針管及び針基で構成し、プロテクタが付属する。	3	注射針各部の名称、及び刃先の呼び方を規定。	変更	JISは、主な構成要素だけを規定。	実質的な差異はない。	B B-2	針先の定義がJISでは規定されていない。 差異あり
			10	プロテクタ	選択	JISの材料の使用も可とした。	JISは、日本で実績のあるJIS G 4305で規定するSUS材料の選択も可とした。 実質的な差異はない。	D B-4	旧基準からの継続
	11.2 材料	針管の材料は、JIS G 4305又はISO 9626に適合するステンレス鋼。	11.1	針管は、ISO 9626による管から製作する。	選択	JISの材料の使用も可とした。	JISは、日本で実績のあるJIS G 4305で規定するSUS材料の選択も可とした。 実質的な差異はない。	D B-4	旧基準からの継続
	11.3 外観		11.3	JISと同じ。	一致	—	—		
	11.4 潤滑油の量		11.4	JISと同じ。	一致	—	—		
12	針先	針先の状態を規定。	12	JISとほぼ同じ。	変更	JISは目視検査、ISO規格は拡大して検査。	現在の大量生産機械はCCDカメラを搭載し、刃先は全数検査となっており、不合格品は自動排出される。これは、確認試験である。	B B-2	
13	性能	13.1 引抜強さ	13.1	JISと同じ。	一致	—	—		
			13.2	針管内くう（腔）の均一性について規定。	削除	JISは削除。	現在の技術水準では、内くう（腔）むらは発生しない。ISO規格の修正を提案する予定。	B B-2	

	13.2 漏れ		9.1	ISO 594-1, ISO 594-2	追加	JISは漏れの規格を規定。ISO規格は規定がない。	国内では従来から試験してきている。滅菌済み注射針として必要な項目。次回、見直しするときISOに提言する。	B B-2	ISO594-1,-2には漏れ試験が規定されている。 ISO:0.3MPa JIS:0.2MPa
	13.3 弾性		13.2	ISO 9626	変更	日本独自の試験法である。ISO 7864には規定がない。	同上	B B-4	旧基準からの継続
	13.4 曲げ強さ		—	—	追加	日本独自の試験法である。ISO 7864には規定がない。	同上	B B-4	旧基準からの継続
14	包装	一次包装及び二次包装を規定。	14	JISと同じ。	一致	—	—		
15	表示	15.1 一次包装 15.2 二次包装	15	JISと同じ。	一致	—	—		
			15	JISとほぼ同じ。	追加	具体的に規定するため、JIS T 0307を追加した。	実質的な差異はない。	D D-1	JIST0307の翻訳先ISO15223が改訂され、ISO15223-1、15223-2に分割された。その対応ができていない部分で差異がある。
—	—		Annex A (normative)	抽出調製方法	削除	JISの箇条5（化学的要求事項）と同じ。	JISは、附属書の内容を本体で規定（5.1参照）。	D D-2	
—	—		Annex B (informative)	ゴム栓から生成するフラグメントの測定方法例	削除	—	—		
—	—		Annex C (informative)	“再使用禁止”の図記号	削除	—	—		
—	—		Annex D (informative)	参考文献	削除	—	—		

JIS T 3211:2011 滅菌済み輸液セット	ISO 8536-4:2004, Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed ISO 8536-5:2004, Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed ISO 8536-8:2004, Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus ISO 8536-9:2004, Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment ISO 8536-10:2004, Infusion equipment for medical use - Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment	区分	備考
---------------------------	---	----	----

(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箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	A, B, C, D, を記載	区分の理由、状況を記載	
箇条番号及び名称	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容				
1 適用範囲	輸液を輸注するための滅菌済み輸液セットについて規定。	ISO 8536-4	1	医療用単回使用の自然落下輸液セットについて規定。	変更	JIS は ISO 規格の 5 規格をまとめ、一つの規格とした。	実質的な差異はない。	B	
		ISO 8536-5	1	定量筒 (50, 100, 150 mL) 付きの自然落下輸液セットについて規定。				B	

		ISO 8536-8	1	最大 200 kPa までのポンプ用の滅菌済み輸液セットについて規定。	変更	JIS は ISO 規格の 5 規格をまとめ、一つの規格とした。	実質的な差異はない。	B	JIS は 150kPa
		ISO 8536-9	1	最大 200 kPa までのポンプ用の滅菌済み輸液セットに用いる輸液ラインについて規定。				B	JIS は 150kPa
		ISO 8536-10	1	ISO 8536-8 のポンプ用輸液セットの輸液ラインに用いる滅菌済み構成部品について規定。				B	JIS は 150kPa
3 用語及び定義	26 項目の用語の定義を規定。	-	-	-	追加	ISO 規格には用語の定義はない。	利用者の利便性のため、実質的な差異はない。	D	ISO にない用語の定義あり
4 構成	輸液セットの構成品の名称を規定し、一般的輸液セット、構成部品及び一般的な定量筒を図によって例示。	ISO 8536-4	3	一般要求事項輸液セット及び通気装置の構成要素の名称を規定。ベント式輸液セット、非ベント式輸液セット及び通気装置を図によって例示。	変更	JIS は、ISO 5 規格の構成要素をまとめ名称を規定。図によって例示。	実質的な差異はない。	D	JIS にはベント式輸液セットの図がない。
		ISO 8536-5	3	定量筒の構成要素の名称を規定し、図によって例示。	一致	-	-	-	-

		ISO 8536-8	3	ポンプ用の輸液セットの構成要素の名称を規定し、図によって例示。輸液セットの名称の付け方を規定。	変更	JISは、ISO 5規格の構成要素をまとめ名称を規定。図によって例示。	実質的な差異はない。	D D-1	JISにはベント式輸液セットの図がない。
4 構成 (続き)	-	ISO 8536-4	4	輸液セットの名称及び通気装置の名称の付け方を規定。	削除	JISは、箇条3用語及び定義で名称を規定。	実質的な差異はない。	B B-1	表記方法はJISでは削除している。機能的には差異はでないが、表示上差異あり。
		ISO 8536-5	4	輸液セットの名称及び通気装置の名称の付け方を規定。					
		ISO 8536-9	3	ポンプ用輸液ラインの名称の付け方を規定。					
		ISO 8536-10	3	ポンプ用輸液ラインの二方開閉弁の名称の付け方を規定。					
	ISO 8536-4	5	材料：輸液セット用材料は、箇条6の要求事項に適合しなければならない。さらに、輸液と接触する部分は、箇条7及び8の要求事項に適合しなければならない。	削除	JISは、箇条6, 7及び9で材料の要求事項を規定。	実質的な差異はない。	D D-1	JISでは接液部材のような限定はない。	

		ISO 8536-5 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	5 5 4 4	材料：ISO 8536-4と同じ。					
5 物理的 要求事項	5.1 清浄度：内面に微粒子又は異物の付着があつてはならない（目視検査）。	ISO 8536-4	6.1	許容する微粒子付着数を定量的に設定。試験は、A.1による。	変更	ISO規格は試験を実施し清浄度を確認し、一定量以下の異物付着を容認しているが、JISは定性的な確認で、目視できる異物は認めない。	JISの規定内容で十分実績がある。また、目視できる異物が容認される規格は日本の実情に合わないで、日本の実情に合わせた。実質的な差異はない。	B B-4	ISOは一定量以下の異物付着を認めている。JISは目視できる異物は認めない。 日本には、旧滅菌済み輸血セット基準（医薬発第1079号）があり、実績があるため、この基準を採用した。目視は30μm以上と言われており、 ISOよりJISの目視の方が厳しい。なお、ISOの試験は試験装置や試験方法を知らない企業も多く、かなり面倒な試験方法で結果が伴わない場合もある。
		ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.1 5.2 5.2	ISO 8536-4による。					
	5.2 気密性： ①自然落下式輸液セット ②ポンプ用輸液	ISO 8536-4	6.2	JISとほぼ同じ（試験はA.2）。	変更	JISは陰圧試験を削除。他の規定内容はISO規格と同じ。	自然落下式では、使用時に陰圧の状態の発生はない。実質的な差異はない。	B B-2	陰圧での試験が削除されている。

	セット。A.1の試験をする。	ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.3 5.4 5.4	JIS とほぼ同じ（試験は A.3）。 JIS とほぼ同じ（試験は A.4）。 JIS とほぼ同じ（試験は A.4）。	変更	JIS は試験圧力が低い。	JIS の規定内容は、国内に出回る輸液ポンプの圧力警報発現値から決めてあり十分実績がある。安全を確保する観点からみて、ISO 規格と実質的な差異はない。	B B-2	JIS:150kPa ISO:200kPa 日本の現状に合わせてポンプ用の耐圧値を設定した。
	5.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.3 6.2 5.3 5.3	気密試験を除き JIS と同じ。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。	一致	—	—		
5 物理的要求事項（続き）	5.4 びん針：外面の状態及び輸液容器へのせん（穿）通について規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.4 6.8	寸法及び輸液容器へのせん（穿）通について規定。	変更	寸法の規定を削除。 外面状態の規定を追加。	技術の進歩で、現在市場に流通している輸液セットのびん針の多様性を考慮すると、寸法を規定するのは実際のでない。ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	B B-3	流通している輸液剤の排出口の形状との適合性を考慮し、寸法の規定を削除した。

5 物理的要求事項（続き）	5.5 通気装置及び通気フィルタ	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.5 6.9	流量測定試験を除き JIS と同じ（流量測定試験は、A.4 による）。 ISO 8536-4 による。	変更	JIS は、流量確認のための試験法の規定を削除し、通気装置及び通気フィルタを規定とした。他の規定内容は ISO 規格と同じ。	輸液セットの流量を使用時に規制しているのは、人体とのアクセス部分であり、通気フィルタとしては JIS の規定内容で十分実績がある。実質的な差異はない。	B B-2	通気フィルタ使用時の定量的な試験が削除されている。ISO は、流量が減少しないことを確認するための具体的な試験方法を規定しているが、JIS では削除している。また ISO は通気装置とびん針が分離していることを求めているが JIS では一体になっている場合についても規定している。
	5.6 導管：導管の要件について規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9	6.6 6.11 5.1	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 とほぼ同じ。	変更	JIS は、導管の長さの規定を削除。他の規定内容は ISO 規格と同じ。	現在市場に流通している輸液セットの導管の長さの多様性を考慮すると、長さ規定は、実際のでない。 ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	C C-1	1500mm 以上
	5.7 フィルタ：網の目の大きさ及び均一性について規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.7 6.6	輸液フィルタ：ろ過効率(A.5)によって試験について規定。 ISO 8536-4 による。	変更	JIS は、フィルタの目の大きさが ISO 規格と異なる。	JIS の規定内容で十分実績がある。また、調査の結果、ISO 規格で規定する孔径のフィルタを使用した輸液セットは日本及び米国には存在しない。したがって、ISO 規格を採用しないこととした。実質的な差異はない。	B B-4	日本には、旧滅菌済み輸液セット基準（医薬発第 1079 号）があり、実績があるため、この基準を採用した。

	5.8 点滴筒及び点滴口：点滴筒及び点滴口の要件について規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.8 6.10	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-4 による。	変更	JIS は、点滴筒の寸法の規定を削除し、輸液をためることができるとした。他の規定内容は ISO 規格と同じ。	JIS の規定内容で十分実績がある。現在市場に流通している輸液セットの点滴筒の寸法は一律に規定されていないこと、及び使用上の安全性にかかわることではないので削除した。実質的な差異はない。	B B-2	ISO は点滴筒の寸法を規定しているが、JIS は寸法を規定せず、滴下が観察できることや公称滴数の液量を規定している。日本で流通している点滴筒の寸法は一律ではないことから、寸法の規定を削除した。
	5.9 流量調節器：流量の要件について規定。	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.9 6.12	JIS と同じ。 ISO 8536-4 による。	一致	—	—		
	—	ISO 8536-4 ISO 8536-8	6.10 6.7	輸液の流量：輸液セットの最低流量を規定。 ISO 8536-4 による。	削除	JIS は、ISO 規格にある最低流量についての規定を削除。	JIS の規定内容で十分実績がある。ISO 規格の次回見直し時に修正提案することを検討する。	B B-3	日本での実績を重視し削除したため、B-3 とした。
5 物理的 要求事項(続 き)	5.10 混注部：漏れの試験方法及び許容値を規定。	ISO 8536-4	6.11		一致	—	—		
	①自然落下式輸液セット	ISO 8536-8	6.5	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-10 による	変更	JIS は試験圧力が低い (150 kPa)。	JIS の規定内容は、国内に出回る輸液ポンプの圧力警報発現値から決めており十分実績がある。安全を確保する観点からみて、ISO 規格と実質的な差異はない。	B B-2	JIS:150kPa ISO:200kPa
	②ポンプ用輸液セット	ISO 8536-9	5.8	JIS とほぼ同じ。					
		ISO 8536-10							

	5.11 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部： ①自然落下式輸液セット ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合したもの。 ②ポンプ用輸液セット ISO 594-2 に適合したもの。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.12 6.4 5.5 5.5		一致	—	—		
		ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.4 5.5	ISO 594-2 に適合。	変更	JIS は、選択肢として ISO 594-1 を追加。	旧規格と同じ。実質的な差異はない。	B B-3	ISO594 に適合しないものの規定も追加。
	5.12 保護キャップ：確実に装着でき、かつ、容易に外せるもの。	ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 8536-9 ISO 8536-10	6.13 6.13 5.10 5.6	JIS とほぼ同じ。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。 ISO 8536-4 による。	変更	JIS は、無菌維持についての規定削除。	JIS は個包装で無菌維持性を規定。実質的な差異はない。	B B-2	一次包装で無菌維持されており保護キャップで無菌維持の必要はないと判断との記録あり。 保護キャップでの無菌性維持の項目が削除されている。
	5.13 静脈針：JIS T 3209 に適合しなければならない。	ISO 8536-9	5.9	ISO 7864 に適合しなければならない。	変更	JIS T 3209 は ISO 7864 の翻訳 JIS に変更し該当細分箇条を追記した。	実質的な差異はない。	B B-1	箇条 8 寸法の許容差は ISO を変更しており、箇条 13 の 13.3 弾性、13.4 曲げ強さの追加、長さの許容差で ISO と異なる部分が差異。
5 物理的 要求事項(続 き)	5.14 定量筒：定量筒について規定。	ISO 8536-4	6		一致	—	—		