

事務連絡  
医療機器審査 No.19  
平成 16 年 11 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室

医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究「医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について」の報告書の送付について

平成 13 年度から厚生科学研究として、医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーションを目的とした研究を行ってきたが、今般、その研究のうち「医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について」について別添のとおり取りまとめられたので、参考までに送付する。今後申請される医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料の記載方法については、本報告書を参考に記載するよう、貴管下関係団体及び関係事業者に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

医療用具の有効性、安全性評価手法に関する

国際ハーモナイゼーション研究

研究報告書

医療用具の製造（輸入）承認申請書における

原材料記載について

平成16年11月

医療用具の有効性、安全性評価手法に関する

国際ハーモナイゼーション研究

分担研究者 土屋 利江

# 医療用具の製造（輸入）承認申請書における 原材料記載について

## 目次

|                      |    |
|----------------------|----|
| はじめに                 | 1  |
| 第1部 金属               | 7  |
| 第2部 セラミックス           | 13 |
| 第3部 ゴム、熱硬化性樹脂、熱可塑性樹脂 | 25 |
| 第4部 吸收性合成高分子         | 67 |
| 第5部 吸收性天然高分子         | 71 |
| 第6部 低分子化学物質          | 75 |
| 第7部 歯科用ボンディング剤       | 78 |
| 第8部 創傷被覆・保護材の粘着剤     | 82 |
| 第9部 コンタクトレンズ、眼内レンズ   | 86 |

# 医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について

## はじめに

### 1. 経緯

医療用具の製造（輸入）承認申請書（一部変更製造（輸入）承認申請書を含む）の「原材料又は成分及び分量」欄の記載事項については、現在医療用具の生物学的評価の技術委員会である ISO10993/TC194 国内委員会により平成 11 年 3 月 29 日に記載の案として提示されているのみであり、明確な記載についてのガイダンスは確立していない。また、同記載案も提案されてから長年経過していることもあり、現状のあるべき原材料の設定になじみにくくなってきており、その記載要領の設定が医療用具業界から要望されてきた。そこで国内外における医療用具の承認を取り巻く環境の変化、原材料受け入れも含めた総合的な品質システムの早急な構築の重要性などもふまえ、TC194 案を参考に、厚生科学研究「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究」内に設けられた「承認申請書原材料記載要領研究班」で現実に即した記載要領を作成することとなった。

本記載要領においては、幅広い医療用具に対する包括的な記載要領を示すのではなく、国際整合の観点から適用可能な国際基準にできる限り準拠したその記載方法の考え方をまとめ、その上で現状に数多く使用されている原材料の記載をできる限り多く例示すること、利用可能な公的規格を提示することなどを特に考慮した。

### 2. 記載の意義と目的

医療用具の有効性、安全性及び品質を担保するためには、必要なレベルの品質及び特性の原材料を用い、適切な品質システムの下で設計、製造され、かつ、妥当な市販後調査体制を構えることが必要である。このような総合的な品質システムにおいては、原材料の入手から最終製品検査にいたる過程まで適切な時期に様々な試験、検査や確認が行われる。また、市販後調査体制についても品質システムの一環として運営されなければならない。製品の設計から製造、市販後に至る全ての段階において有効性、安全性及び品質を担保するためには、このような総合的な品質システムの構築が必須である。

医療用具の製造（輸入）承認申請は、承認申請書と添付資料から構成されている。承認申請書の各項では、総合的な品質システムが構築されていることを前提として、申請品目がどのような原材料を用い、どのような製造工程と検査、確認を経て出荷されるのかが適切に特定され、添付資料では申請書中で特定された当該申請品目の有効性、安全

性及び品質が科学的データに基づいて評価される。このため、当該申請品目の各部位に用いられる材料を特定し、それらの材料に必要な品質や特性を規定することは、承認申請書の他項の記載と同様、当該申請品目の有効性、安全性及び品質を担保する上で重要な意義をもつ必要不可欠なものである。

本記載要領は、このような趣旨に則って承認申請書の「原材料又は成分及び分量」の項が適切に記載されるための参考を供することを目的とする。

### 3. 定義

本記載要領において、「原材料」とは、「医療用具を構成する部品及び成分に用いられる材料。」を指す。原材料には、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等がある。

部品とは、医療用具を構成するパーツをさす。

成分とは、医療用具が複数の低分子量化合物の混合物である場合、それら化学物質を指す。

### 4. 記載に関する原則

医療用具の原材料の特定に関する国際規格は現時点では存在しないが、関連する国際規格として、原材料及び化学成分の認識及び定量化のためのフレームワークを示したISO10993-18「医療機器の生物学的評価－原材料の化学的キャラクタリゼーション」があり、承認申請書の原材料の特定に関する有用な情報が当該基準に包含されていると判断した。従って、本記載要領においては、ISO10993-18を参考に原材料を特定するために十分な情報を承認申請書の「原材料又は成分及び分量」欄に記載することを原則としたこととした。また、必要に応じて物理的・力学的特性についても記載することとした。

(備考参照)

ISO10993-18を参考にし、一般的な記載要領の原則は以下の通りとした。

また、本記載要領においては、個別の原材料についての具体的な記載要領を第1部以下に可能な限り記載した。但し、本記載要領は原材料記載をこの要領に完全に一致させることを目的としたものではなく、適切な理由を踏まえた上で柔軟に活用されるべきものである。

#### 4-1. 一般的な記載要領の原則

- 1) 当該医療用具の部品又は成分に使用される原材料を特定し記載すること。
- 2) 特定した原材料の特性を必要なレベルで記載すること。
- 3) 医療用具は多様であるので、原材料の特定あるいは品質・特性の規定に必要なレベルも多様にならざるを得ない。すなわち、ア) 当該医療用具の人体侵襲の度合い、イ) その用具の臨床上の人体接触期間、ウ) その用具の性能を発揮するのに必要な材料の特性、

- エ) それらの材料の性状・特徴によって、必要な情報の種類やその詳しさも変わることと同様に、これに応じた記載とすること。
- 4) 原材料の品質や特性が当該医療用具の性能、有効性、安全性、品質に重要な影響をもたらす可能性がない部品に用いられる原材料については、「一般名ならびに化学名および／または CAS 番号」以外の情報を記載する必要はないこと。
- 5) 原材料の品質や特性が当該医療用具の性能、有効性、安全性、品質に重要な影響をもたらす可能性がある部品に用いられる原材料については、「一般名ならびに化学名および／または CAS 番号」以外の必要な情報を記載する必要があること。
- 例え、ア) 化学的・物性的特性そのものを規定する方法、イ) 製品名や製品番号などで規定する方法、ウ) 公的規格によって規定する方法、エ) 材料マスターファイル番号で規定する方法、オ) これらの組み合わせ、などがあること。
- 6) 人体や体液に直接接触する部品の原材料、中でも、インプラント用具や長期留置用具、繰り返し血液接触用具の原材料については、特に生物学的安全性に関連することから配合情報などの化学的特性に関する情報が重要であること。
- 7) 用具の使用時に応力がかかる部品の原材料については、特に機械的及び物理的特性に関する情報が重要であること。

申請者は、2. の記載の目的と4. の記載に関する原則を理解して、「原材料又は成分及び分量」欄を記載すること。具体的な記載要領が第1部以下に示されている場合はこれを参考にして記載する必要がある。なお、国際基準、公的規格等は科学技術の進展に従って逐次改訂されるものであるので、原材料を記載する時点における最新の基準及び規格を考慮して、適切なものを選択する必要がある。また、本報告書に載っていない原材料についても記載の考え方を基本として本報告書に示されている適切な例を参考にして記載することとする。

#### 4-2. 記載要領概要

第1部以下に示す記載要領の各規格項目に記載する内容は原則として以下のとおりである。

A. 一般名または通称

一般名または通称を記載する。

B. 一般的な化学情報

1. 化学名

化学名を IUPAC 命名法により記載する。IUPAC 命名法の詳細は、以下の文献を参考すること。”J. Brandrup & E. H. Immergut: POLYMER HANDBOOK 4th Edition, Wiley Interscience, New York, 1999”、”（社）高分子学会高分子命名法委員会

訳：原著出版担当／W. V. メタノムスキ－：高分子命名法、マグロウヒル”  
但し、主要骨格部分の記載で良い。

2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号  
それらの 1 つあるいは複数を記載する。

3. 構造式

構造式を記載する。高分子化合物においては、架橋など 3 次元的な構造や共重合体を適切に示す方法が無いため、通常用いられる置換基「R」、反復ユニット数「m、n」などを用いた略式記載方法等で当該原材料の主要骨格構造を一般的な化学情報として記載することもできる。

4. 分子量、その他

分子量および分子量分布は文献に示されている方法、その他トレースできる方法で測定する。方法の一例を示すと、” OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 118 : Determination of the Number Average Molecular Weight and Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography, 1996” である。但し、分子量と相関性の高い重合度、メルトフローレート (MFR) やメルトイソインデクス (MI) 等の流れ性、溶融粘度、溶液粘度、膨潤係数 (スウェリング・インデックス) を用いても良い。

5. 低分子量成分量

分子量 1,000 以下の成分量を下記の方法またはそれに準ずる方法で測定する。  
” OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography, 1996”

6. 水溶性成分量

下記の方法によって試験する。” OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in Water, 1996”

C. 原材料製造者からの情報

1. 製造者名

原材料の製造業者名を記載する。

2. 製品名（または商品名）

原材料製造業者における当該原材料の名前（販売名）を記載する。

### 3. 製造番号あるいは記号

原材料製造業者における当該原材料の製造番号あるいは記号を記載する。

### 4. 材料規格、製品仕様

医療用具製造業者が原材料を原材料製造業者から受け入れる場合はその受入規格、または当該原材料製造者の製品仕様等を記載する。

### 5. 添加剤成分の種類と配合量

原材料に添加（または配合）されている添加剤（または配合剤）（酸化防止剤、UV吸収剤、安定剤、可塑剤、色素・顔料、充填材、など）の種類と添加（または配合）量について、記載可能な情報はすべて記載する。その種類は一般名あるいは化学名、C A S 番号、製造記号、色番号等を用いて特定する。

## D. 公的規格名と番号

公的な材料規格に適合する原材料は、その規格の名称と番号を記載し、当該規格を資料として添付が望ましい。

## E. マスターファイル登録番号

「医療用具マスターファイル」に登録済みの原材料にあっては、その登録番号を記載する。

## F. 化学分析

化学分析を行う場合は、その分析目的を明らかにし、試験方法の設定理由の妥当性を示す必要がある。

### 1. 溶媒抽出物などの同定と定量

メタノールおよびアセトン等の有機溶媒による抽出物のHPLC/MS分析等によつて主なピークの同定をし、その量を定量する。但し、メタノールあるいはアセトン等の有機溶媒による抽出物の総量およびそれらのHPLC-MS、GC-MS、HPLC、FT-IR等のチャートピークの位置、数、大きさ等のパターンにより特定を行っても良い。

### 2. 材料化学試験

公的規格基準でよく採用されている一般的な材料化学試験（材質試験および溶出試験）により特定する。但し、諸外国の医療用具認証基準などの材料化学試験（材質試験あるいは溶出物試験）を行っても良い。

### 3. ポリマー構造の解析

ポリマー材料の構造式が不明の場合は、ATR/FT-IR スペクトルあるいは Pyrolysis-GC クロマトグラム、熱分析などによって、そのポリマー材料を特定する。但し、測定チャートを示すことでも良い。

なお、第 1 部以下に示した記載要領では記載すべき規格項目の組み合わせ例を数種示しているが、これらの記載項目は原材料規格として必要最低限の必須項目であり、いずれの組み合わせを選択した場合でも、必要であればその他の項目も記載する。特に、既承認品と同等性が認められるものとして申請する場合、既承認品申請時に記載した項目は最低限全て記載する。

#### （備考）国際規格との関係

ISO/DIS 10993-18 Biological evaluation of medical devices-Part 18: Chemical characterization of materials (2003. 01. 16) と本要領の関係は以下のようである。この国際規格案は生物学的安全性アセスメントを行おうとする材料メーカおよび医療用具製造メーカのためのものであり (1. Scope)、その第一ステップとして材料の化学的キャラクタリゼーションのプロセスと情報や方法を示している。また、ISO/TC194/WG14 は現在、WD 10993-19 Biological evaluation of medical devices-Part 19: Physico-chemical, mechanical, morphological and topographical characterization of materials を作成中である。これらの国際規格は任意規格でありガイダンス文書であって、強制規格ではない。

申請書中での原材料記載の参考としてこれらの文書は有用であるが、原材料記載においてこれらの文書の記載内容すべてを要求するものではない。

# 第1部 金属

## 1. 適用範囲

本項は、医療用具に使用される金属材料を対象とする。現在、医療用具に使用されている主な金属を以下に示す。

チタン  
チタン合金  
ステンレス鋼  
コバルトクロム合金  
ニッケルチタン合金  
金合金  
金銀パラジウム合金

注) これらは一般名あるいは通称であり、必ずしも成分元素のすべての割合の多い順に並べたものではない。

## 2. 原材料記載要領

金属の原材料記載要領を表1-1に示す。

表1-1 金属の記載要領

| 規格項目 | クラスII~IV                   |   |   |   |
|------|----------------------------|---|---|---|
|      | 1                          | 2 | 3 |   |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○ | ○ |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            | ○ | ○ | ○ |
|      | 1. 製造業者名                   | — | ○ | — |
|      | 2. 製品名(または商品名)             | — | ○ | — |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | ○ | — |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様              | — | ○ | — |
|      | D. 公的規格名と番号                | ○ | ○ | ○ |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | ○ | — | — |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | ○ | — | — |
|      | 3. その他の公的規格                | ○ | — | — |
|      | E. マスターファイル登録番号            | ○ | — | — |
|      | F. 金属材料についての一般的な情報         | ○ | ○ | ○ |
|      | 1. 化学成分                    | — | ○ | ○ |
|      | 2. 機械的性質                   | — | — | ○ |
|      | 3. 金属組織                    | — | ○ | ○ |
|      | 4. 熱処理・加工の履歴               | — | — | ○ |

○:記載が必須

\*1 公的規格及びマスターファイル登録番号のいずれか一つを記載する。

### 3. 参考となる公的規格

参考となる公的規格を表 1-2、1-3、1-4 に示す。

表 1-2 参考となるJIS

|          | JIS  |
|----------|--|
| T 6101   | 歯科用ニッケルクロム合金線  |
| T 6102   | 歯科用ニッケルクロム合金板  |
| T 6103   | 歯科用ステンレス鋼線   |
| T 6104   | 歯科用コバルトクロム合金線  |
| T 6105   | 歯科非鋳造用金銀パラジウム合金  |
| T 6106   | 歯科鋳造用金銀パラジウム合金   |
| T 6107   | 歯科用金銀パラジウム合金ろう   |
| T 6108   | 歯科鋳造用銀合金   |
| T 6110   | 歯科用易溶合金  |
| T 6111   | 歯科用銀ろう   |
| T 6114   | 歯科鋳造用14カラット金合金用プラスメタル                                  |
| T 6115   | 歯科鋳造用コバルトクロム合金   |
| T 6116   | 歯科鋳造用金合金   |
| T 6117   | 歯科用金ろう   |
| T 6118   | 歯科鋳造用陶材焼付貴金属合金   |
| T 7401-1 | 外科インプラント用チタン材料—第1部:チタン                                 |
| T 7401-2 | 外科インプラント用チタン材料—第2部:チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金展伸材           |
| T 7401-3 | 外科インプラント用チタン材料—第3部:チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材      |
| T 7401-4 | 外科インプラント用チタン材料—第4部:チタン 15-ジルコニウム 4-ニオブ 4-タンタル合金展伸材     |
| T 7401-5 | 外科インプラント用チタン材料—第5部:チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金展伸材             |
| T 7401-6 | 外科インプラント用チタン材料—第6部:チタン 15-モリブデン 5-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材 |
| G 4303   | ステンレス鋼棒  |
| G 4308   | ステンレス鋼線材   |
| G 4309   | ステンレス鋼線  |

表 1-3 参考となる ISO

|             | ISO  |
|-------------|--|
| ISO 5832-1  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel  |
| ISO 5832-2  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium   |
| ISO 5832-3  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy                          |
| ISO 5832-4  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy                               |
| ISO 5832-5  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy                          |
| ISO 5832-6  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy                        |
| ISO 5832-7  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy |
| ISO 5832-8  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy          |
| ISO 5832-9  | Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel                                  |
| ISO 5832-10 | Implants for surgery — Metallic materials — Part 10: Wrought titanium 5-aluminium 2.5-niobium alloy                        |
| ISO 5832-11 | Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy                          |
| ISO 5832-12 | Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy                              |
| ISO 13782   | Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications                           |
| ISO 15374   | Implants for surgery — Requirements for production of forgings materials   |
| ISO 1562    | Dental casting gold alloys   |
| ISO 6871-1  | Dental base metal casting alloys — Part 1: Cobalt-based alloys   |
| ISO 6871-2  | Dental base metal casting alloys — Part 2: Nickel-based alloys   |
| ISO 8891    | Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %   |

表 1-4 参考となる ASTM

| ASTM       |  |
|------------|--|
| ASTM A276  | Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes   |
| ASTM F67   | Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)                     |
| ASTM F75   | Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Casting Alloy and Cast Products for Surgical Implants (UNS R30075)                                 |
| ASTM F90   | Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R30605)                      |
| ASTM F136  | Standard Specification for Wrought Titanium -6 Aluminum -4 Vanadium ELI(Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications |
| ASTM F138  | Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)              |
| ASTM F620  | Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy forgings for Surgical Implants   |
| ASTM F799  | Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants(UNS R31537, R31538, R31539)                          |
| ASTM F899  | Standard Specification for Stainless Steel Villet, Bar, and Wire for Surgical Instruments  |
| ASTM F1108 | Standard Specification for Titanium Implants   |
| ASTM F1295 | Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)                                |
| ASTM F1472 | Standard Specification for Wrought Titanium -6 Aluminum -4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)                             |
| ASTM F1537 | Specifications for Wrought Cobalt-28 Chromium -6 Molybdenum Alloy for Surgical Implants  |

#### 4. 試験法

参考となる試験法を表 1-5 に示す。

表 1-5 参考となる試験法

| 分析対象  | 方法例(総括的・排他的ではない)                   | 定性的 | 定量的 |
|-------|------------------------------------|-----|-----|
| 化学成分  | ICP、蛍光X線分析、XMA、EPMA、EDS            |     | ○   |
| 機械的性質 | 引張試験、硬さ試験                          |     | ○   |
| 金属組織  | マクロ組織観察、光学顕微鏡、透過型電子顕微鏡<br>走査型電子顕微鏡 | ○   |     |

## 5. 記載例

金属の原材料記載例を表 1-6～1-8 に示す。

表 1-6 記載例1

| 規格項目                       |  |
|----------------------------|--|
| A. 一般名または通称                | チタン合金  |
| C. 原材料製造者等からの情報            |  |
| 1. 製造業者名                   | —  |
| 2. 製品名(または商品名)             | —  |
| 3. 製造番号あるいは記号              | —  |
| 4. 原材料規格、製品仕様              | —  |
| D. 公的規格名と番号                |  |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | JIS T 7401-5, 外科インプラント用チタン材<br>料—第5部:チタン 6-アルミニウム 7-ニオ<br>ブ合金展伸材 |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |  |
| 3. その他の公的規格                |  |
| E. マスター・ファイル登録番号           |  |
| F. 金属材料についての一般的な情報         |  |
| 1. 化学成分                    |  |
| 2. 機械的性質                   |  |
| 3. 金属組織                    |  |
| 4. 熱処理・加工の履歴               |  |

表 1-7 記載例2

| 規格項目                       |           |
|----------------------------|-----------|
| A. 一般名または通称                | ステンレス鋼    |
| C. 原材料製造者等からの情報            |           |
| 1. 製造業者名                   | ○○特殊鋼株式会社 |
| 2. 製品名(または商品名)             | DS316L    |
| 3. 製造番号あるいは記号              | 608991X   |
| 4. 原材料規格、製品仕様              |           |
| D. 公的規格名と番号                |           |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |           |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |           |
| 3. その他の公的規格                |           |
| E. マスターファイル登録番号            |           |
| F. 金属材料についての一般的な情報         |           |
| 1. 化学成分                    | 別表1又は別表2  |
| 2. 機械的性質                   | —         |
| 3. 金属組織                    | 別図1       |
| 4. 热処理・加工の履歴               | —         |

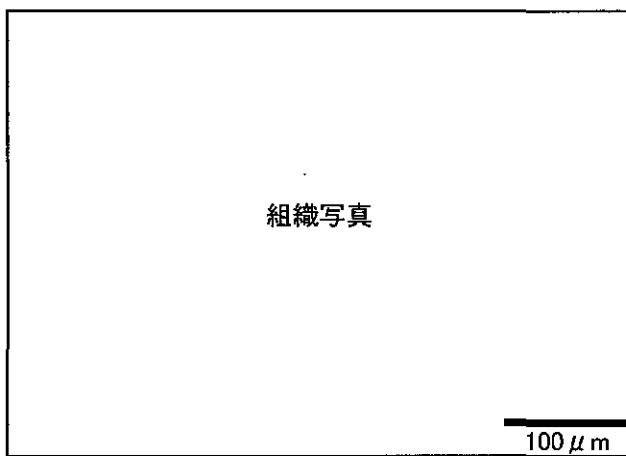
別表1 化学成分 (mass %)

| C     | Si   | Mn   | P    | S    | Ni    | Cr    | Mo   | Fe |
|-------|------|------|------|------|-------|-------|------|----|
| 0.025 | 0.44 | 1.29 | 0.39 | 0.05 | 12.15 | 16.27 | 2.06 | 残余 |

別表2 化学成分 (mass %)

| C       | Si     | Mn     | P       | S       | Ni              | Cr              | Mo        | Fe |
|---------|--------|--------|---------|---------|-----------------|-----------------|-----------|----|
| 0.030以下 | 1.00以下 | 2.00以下 | 0.045以下 | 0.030以下 | 12.00～<br>15.00 | 16.00～<br>18.00 | 2.00～3.00 | 残余 |

\*別表2のように、不純物を最大値で、添加元素を最大値と最小値で、主要元素を残余と表記しても構わない



別図1 合金の微視(光学顕微鏡)組織

表 1-8 記載例3

| 規格項目                       |                |
|----------------------------|----------------|
| A. 一般名または通称                | チタン            |
| C. 原材料製造者等からの情報            |                |
| 1. 製造業者名                   |                |
| 2. 製品名(または商品名)             |                |
| 3. 製造番号あるいは記号              |                |
| 4. 原材料規格、製品仕様              |                |
| D. 公的規格名と番号                |                |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |                |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |                |
| 3. その他の公的規格                |                |
| E. マスター・ファイル登録番号           |                |
| F. 金属材料についての一般的な情報         |                |
| 1. 化学成分                    | 別表1            |
| 2. 機械的性質                   | 別表2            |
| 3. 金属組織                    | 別図1            |
| 4. 熱処理・加工の履歴               | 図示あるいは箇条書き(適宜) |

別表1 化学成分 (mass %)

| H       | O      | N      | Fe     | Si |
|---------|--------|--------|--------|----|
| 0.015以下 | 0.20以下 | 0.05以下 | 0.25以下 | 残余 |

別表2 機械的性質

| 引張強さ        | 0.2%耐力    | 伸び     |
|-------------|-----------|--------|
| 348～510 MPa | 215MPa 以上 | 23% 以上 |

組織写真

100 μm

別図1 合金の微視(光学顕微鏡)組織

## 第2部 セラミックス

### 1. 適用範囲

本項は、医療用具に使用されるセラミックスを対象とする。現在、医療用具に使用されている主なセラミックスを以下に示す。ただし、これらのセラミックスは代表的なものであり、他にも多くのものが存在する。

アルミナ（酸化アルミニウム）  
ジルコニア（酸化ジルコニウム）  
ハイドロキシアパタイト（水酸アパタイト）  
リン酸三カルシウム

### 2. 原材料記載要領

本項は、セラミックスに特化した規格であり、その他の原材料の記載要領としては利用できない。

#### （1） 記載原則

- 1) 当該医療用具のそれぞれの構成要素（部品又は成分）に使用される原材料を特定し、記載する。
- 2) 以下の項目を考慮し、当該医療用具に応じた記載とする。
  - ①当該医療用具の人体侵襲の度合い
  - ②当該医療用具の臨床上の人体接触部位と期間
  - ③当該医療用具の性能を発揮するのに必要な材料の特性
- 3) 焼成(焼結)後の材料をインプラントの原材料として使用するものについては、原則として「比重（かさ密度）」を設定項目に含めること。
- 4) 製品の使用時に応力がかかる部品の原材料については、特に物理的及び機械的特性に関する項目を設定する。
  - ①人工関節の母材に使用するものについては、原則として「曲げ強度」を設定項目に含める。
  - ②下肢関節や脊椎など高荷重部位に用いる人工骨又は骨接合材に使用するものについては、原則として「曲げ強度」又は「圧縮強度」を設定項目に含める。
- 5) 多孔性を特徴とする人工骨に使用するものについては、原則として「気孔率」を設定項目に含める。但し、気孔率に関連する規格試験を最終製品に設定している場合を除く。
- 6) 焼成(焼結)後の材料をインプラントの原材料として使用するものについては、上記1)～5)による設定項目を含め、原材料を特定するのに必要な物理的及び機械的性質

について、2項目以上設定する。

7)「原材料製造者等からの情報」により、原材料を特定する場合においても、上記 1)～6)の内容を考慮の上、設定を行う。

## (2) 原材料記載要領

セラミックスの原材料記載要領を表 2-1 に示す。

表 2-1 セラミックスの記載要領

| 規 格 項 目                        | クラス II、III、IV |    |
|--------------------------------|---------------|----|
|                                | 1             | 2  |
| A. 一般名または通称                    | ○             | ○  |
| B. 一般的な化学情報                    |               |    |
| 1. 化学名*1                       | —             | ○  |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号         | —             | □  |
| 3. 化学式                         | —             | ○  |
| 4. 成分の種類と配合比*2                 | —             | ○  |
| C. 原材料製造者等からの情報                |               |    |
| 1. 製造業者名                       | —             | □  |
| 2. 製品名(または商品名)                 | —             | □  |
| 3. 製造番号あるいは記号                  | —             | □  |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  | —             | □  |
| D. 公的規格名と番号                    |               |    |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格     | —             |    |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格       | —             |    |
| 3. その他の公的規格                    | —             |    |
| E. マスターファイル登録番号                | ○*3           | —  |
| F. 物理的性質                       |               |    |
| 1. 比重(かさ密度)                    | —             | □  |
| 2. 気孔率                         | —             | □  |
| 3. その他物理的性質(結晶粒径、結晶化度、純度、性状など) | —             | □  |
| G. 機械的性質                       |               |    |
| 1. 曲げ強度                        | —             | □  |
| 2. 圧縮強度                        | —             | □  |
| 3. その他機械的性質(ヤング率、硬度など)         | —             | □  |
| H. 熱処理履歴及び加工履歴                 |               |    |
| 1. 热処理及び加工の条件                  | —             | *4 |
| 2. 热処理及び加工の履歴                  | —             | *4 |
| I. 化学的性質                       |               |    |
| 1. 溶出物の可能性                     | —             | *5 |
| 2. その他化学的性質                    | —             | *5 |

○:記載が必須

□:材料を特定するにあたり、必要なものを選択すること

\*1 主要骨格部分の名称を用いてもよい。

\*2 開示できる情報は全て記載すること。

\*3 公的規格およびマスターファイル登録番号のいずれかまたは両者を記入。

\*4 焼成(焼結)後のセラミックスをインプラントの原材料として使用する場合には記載すること。

\*5 新規材料等の理由で公的規格がなく、金属イオンの溶出量など化学的特性が

既存材料と比較して同等といえない場合、本項目の設定を検討すること。

### 3. 参考となる公的規格

参考となる公的規格を表 2-2、2-3 に示す。

表 2-2 参考となる材料規格

| ISO            |   |
|----------------|---|
| ISO 6474:1994  | Implants for surgery-Ceramic materials based on high purity alumina<br>外科用インプラントー高純度アルミニナセラミックス材料   |
| ISO 13356:1997 | Implants for Surgery-Ceramic Materials Based on Yttria-Stabilized Tetragonal Zirconia(Y-TZP)  |
| ISO 13779:2000 | Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 1: Ceramic hydroxyapatite<br>外科用インプラント—ハイドロキシアパタイト—Part1:セラミック製ハイドロキシアパタイト   |
| ISO 6872:1995  | Dental Ceramic<br>歯科用セラミック  |
| ASTM           |   |
| ASTM F603-00   | Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application  |
| ASTM F1873-98  | Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications<br>外科用インプラント用高純度高密度イットリア正方晶酸化ジルコニウム多結晶体(Y-TZP)に関する標準規格 |
| ASTM F1185-03  | Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants<br>外科用インプラント用ハイドロキシアパタイトの組成に関する標準規格   |
| ASTM F1538-03  | Standard Specification for Glass and Glass Ceramic Biomaterials for Implantation<br>インプラント用ガラス及びガラスセラミック材料に関する標準規格  |

表 2-3 参考となる試験規格・評価規格

| JIS            |   |
|----------------|---|
| JIS R1601:1995 | ファインセラミックスの曲げ強さ試験方法                                 |
| JIS R1602:1995 | ファインセラミックスの弾性率試験方法                                  |
| JIS R1606:1995 | ファインセラミックスの室温及び高温引張り強さ試験方法                          |
| JIS R1607:1995 | ファインセラミックスの圧縮強さ試験方法                                 |
| JIS R1608:1990 | ファインセラミックスの破壊じん(韌)性試験方法                             |
| JIS R1610:1991 | ファインセラミックスのピッカース硬さ試験方法                              |
| JIS R1612:1993 | ファインセラミックスの曲げクリープ試験方法                               |
| JIS R1613:1993 | ファインセラミックスのボールオンディスク法による摩耗試験方法                      |
| JIS R1618:2002 | ファインセラミックスの熱機械分析による熱膨張の測定方法(1994)                   |
| JIS R1619:1995 | ファインセラミックス粉末の液相沈降光透過法による粒子径分布測定方法<正誤表付>             |
| JIS R1620:1995 | ファインセラミックス粉末の粒子密度測定方法                               |
| JIS R1621:1995 | ファインセラミックスの室温曲げ疲労試験方法                               |
| JIS R1622:1995 | ファインセラミックス原料粒子径分布測定のための試料調製通則                       |
| JIS R1626:1996 | ファインセラミックス粉体の気体吸着BET法による比表面積の測定方法                   |
| JIS R1628:1997 | ファインセラミックス粉末のかさ密度測定方法                               |
| JIS R1629:1997 | ファインセラミックス原料のレーザ回析・散乱法による粒子径分布測定方法                  |
| JIS R1633:1998 | ファインセラミックス及びファインセラミックス粉体用の走査型電子顕微鏡(SEM)観察のための試料調製方法 |
| JIS R1634:1998 | ファインセラミックスの焼結体密度・開気孔率の測定方法                          |
| JIS R1647:2002 | ファインセラミックスの浸せき溶出試験方法                                |
| JIS R1649:2002 | ファインセラミックス用アルミニナ微粉末の化学分析方法                          |
| JIS R1655:2003 | ファインセラミックスの水銀圧入法による成形体気孔径分布試験方法                     |

| ISO            |  |
|----------------|--|
| ISO 5017:1998  | Dense shaped refractory products — Determination of bulk density, apparent porosity and true porosity<br>緻密質定形耐火物一かさ密度、見かけ気孔率及び全気孔率の測定   |
| ISO 18754:2003 | Fine Ceramics (advanced Ceramics, advanced technical Ceramics) — Determination of density and apparent porosity<br>ファインセラミックスー密度及び見かけ気孔率の測定  |
| ISO 14704:2000 | Fine Ceramics (advanced Ceramics, advanced technical Ceramics) — Test method for flexural strength of monolithic Ceramics at room temperature<br>ファインセラミックスーモノリシックセラミックスの室温曲げ強さの試験方法 |
| ISO 14705:2000 | Fine Ceramics (advanced Ceramics, advanced technical Ceramics) — Test method for hardness of monolithic Ceramics at room temperature<br>ファインセラミックスーモノリシックセラミックスの室温硬度の試験方法            |
| ISO 3312:1987  | Sintered metal materials and hardmetals — Determination of Young modulus<br>焼結金属材料及び硬質金属一ヤング率の測定   |
| ISO 20501:2003 | Fine Ceramics (advanced Ceramics, advanced technical Ceramics) — Weibull statistics for strength data<br>ファインセラミックスー強度データのワイブル統計   |

| ASTM                 |  |
|----------------------|--|
| ASTM C20             | Standard Test Methods for Apparent Porosity, Water Absorption, Apparent Specific Gravity, and Bulk Density of Burned Refractory Brick and Shapes by Boiling Water<br>煮沸水による焼成耐火煉瓦及び形状物の見かけ気孔率、吸水率、見かけ比重及び嵩密度に関する標準試験方法 |
| ASTM C158-02         | Standard Test Methods for Strength of Glass by Flexure (Determination of Modulus of Rupture)<br>ガラスの曲げ強さに関する標準試験方法(破断による係数の測定)   |
| ASTM C323-56(1999)   | Standard Test Methods for Chemical Analysis of Ceramic Whiteware Clays<br>セラミック陶器粘土の化学分析に関する標準試験方法   |
| ASTM C373-88(1999)   | Standard Test Method for Water Absorption, Bulk Density, Apparent Porosity, and Apparent Specific Gravity of Fired Whiteware Products<br>焼成陶器製品の吸水率、かさ密度、見かけ気孔率及び見かけ比重に関する標準試験方法                                       |
| ASTM C408-88(1999)   | Standard Test Method for Thermal Conductivity of Whiteware Ceramics<br>陶器セラミックスの熱伝導度に関する標準試験方法   |
| ASTM C539-84(2000)   | Standard Test Method for Linear Thermal Expansion of Porcelain Enamel and Glaze Frits and Ceramic Whiteware Materials by the Interferometric Method<br>干渉法による琺瑯、釉薬フリット及びセラミック陶器材料の線熱膨張に関する標準試験方法                       |
| ASTM C629-92(2000)   | Standard Test Method for Young's Modulus, Shear Modulus, and Poissons Ratio for Glass and Glass-Ceramics by Resonance<br>共鳴によるガラス及びガラスセラミックのヤング率、剪断弾性率及びポアソン比に関する標準試験方法  |
| ASTM C674-88(1999)   | Standard Test Methods for Flexural Properties of Ceramic Whiteware Materials<br>セラミック陶器材料の曲げ特性の標準試験方法  |
| ASTM C1161-02c(1990) | Standard Test Method for Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature<br>ファインセラミックスの室温4点曲げ強さの標準試験方法   |
| ASTM C1198-01        | Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Sonic Resonance<br>音波共鳴法によるファインセラミックスの動的ヤング率、剪断弾性率及びポアソン比の標準試験方法   |
| ASTM C1203-91(2002)  | Standard Test Method for Quantitative Determination of Alkali Resistance of a Ceramic-Glass<br>セラミックガラスの耐アルカリ性の定量測定に関する標準試験方法  |
| ASTM C1239-00        | Standard Practice for Reporting Uniaxial Strength Data and Estimating Weibull Distribution Parameters for Advanced Ceramics<br>ファインセラミックスの一軸強度データの報告とワイブル分布の推定に関する標準方法   |
| ASTM C1259-01        | Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Impulse Excitation of Vibration<br>振動の衝撃励起法によるファインセラミックスの動的ヤング率、剪断弾性率及びポアソン比の標準試験方法                      |
| ASTM C1274-00        | Standard Test Method for Advanced Ceramic Specific Surface Area by Physical Adsorption<br>物理吸着によるファインセラミックスの比表面積に関する標準試験方法   |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| ASTM C1282-00         | Standard Test Method for Determining the Particle Size Distribution of Advanced Ceramics by Centrifugal Photosedimentation<br>遠心光沈降法によるファインセラミックスの粒度分布の測定に関する標準試験方法                            |
| ASTM C1327-99         | Standard Test Method for Vickers Indentation Hardness of Advanced Ceramics<br>ファインセラミックスのピッカース硬度の標準試験方法  |
| ASTM C1424-99         | Standard Test Method for Monotonic Compressive Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperatures<br>ファインセラミックスの単調な室温圧縮強さに関する標準試験方法   |
| ASTM C1499-03         | Standard Test Method for Monotonic Equibiaxial Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature<br>ファインセラミックスの単調な室温二軸曲げ強さに関する標準試験方法   |
| ASTM D4404-84(1998)e1 | Standard Test Method for Determination of Pore Volume and Pore Volume Distribution of Soil and Rock by Mercury Intrusion Porosimetry<br>水銀圧入法による土及び岩の細孔体積及び細孔体積分布の測定に関する標準試験方法                 |
| ASTM D4641-94(1999)e1 | Standard Practice for Calculation of Pore Size Distributions of Catalysts from Nitrogen Desorption Isotherms<br>窒素脱着等温線からの触媒の細孔径分布の計算に関する標準方法  |
| ASTM E112-96e2        | Standard Test Methods for Determining Average Grain Size<br>平均粒子径の測定に関する標準試験方法   |
| ASTM E384-99e1        | Standard Test Method for Microindentation Hardness of Materials<br>材料のマイクロ圧子圧入による硬さに関する標準試験方法  |
| ASTM E794-01          | Standard Test Method for Melting and Crystallization Temperatures by Thermal ANALYSIS<br>熱分析による融点及び結晶化温度に関する標準試験方法   |
| ASTM F748-98          | Standard Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices<br>材料と装置に対する一般的な生物学的試験方法の選択に関する標準方法  |
| ASTM F2027-00e1       | Standard Guide for Characterization and Testing of Substrate Materials for Tissue-Engineered Medical Products<br>再生工学医療製品についての基材物質のキャラクタリゼーション及び試験に関する標準ガイド                                    |
| ASTM UOP425-86        | Surface Area, Pore Volume and Pore Diameter of Porous Substances by Nitrogen Adsorption<br>窒素吸着による多孔質物質の表面積、細孔体積及び細孔直径   |
| ASTM UOP578-02        | Automated Pore Volume and Pore Size Distribution of Porous Substances by Mercury Porosimetry<br>水銀圧入法によるオートメーション化された多孔質物質の細孔体積及び細孔径分布  |
| ASTM UOP821-81        | Automated Micro Pore Size Distribution of Porous Substances by Nitrogen Adsorption and/or Desorption Using a Micromeritics Analyzer<br>マイクロメリティクス社製分析計を使用する窒素の吸脱着によるオートメーション化された多孔質物質のミクロ細孔径分布 |
| ASTM UOP874-88        | Pore Size Distribution of Porous Substances by Nitrogen Adsorption Using a Quantachrome Analyzer<br>Quantachrome社製分析計を使用した窒素吸着による多孔質物質の細孔径分布   |
| ASTM UOP964-98        | Surface Area, Pore Volume, Average Pore Diameter and Pore Diameter Distribution of Porous Materials<br>多孔質物質の表面積、細孔体積、平均細孔径及び細孔径分布   |

#### 4. 試験法

参考となる試験法を表 2-4 に示す。

表 2-4 参考となる試験法

| 分析対象   | 方法例(総括的・排他的ではない)  | 定性的         | 定量的                             |
|--|---|-------------|---------------------------------|
| 化学組成<br>1. 化学組成、微量化学物質<br>2. 陰イオン<br>3. 原子価  | 蛍光X線 ICP IR NMR 液体クロマトグラフィー<br>イオン・クロマトグラフィー<br>比色分析                | ○<br>○<br>○ | ○<br>○<br>○                     |
| 物理的性質<br>4. フェーズ<br>5. ミクロ構造<br>かさ密度(比重)<br>気孔率<br>結晶化度<br>曲げ強度、圧縮強度<br>ヤング率<br>硬度 | X線回折 セレクト・エリア電子線回折<br>顕微鏡検査 SEM EPMA TEM<br><br>アルキメデス法<br><br>強度試験 | ○           | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○ |
| 化学的性質<br>6. 溶出物の可溶性  | ICP   | ○           | ○                               |

\*1. ~6. : ISO 10993「医療機器の生物学的評価：パート18原材料の化学的キャラクタリゼーション」に記載されている。

\*その他：一般的に設定すると考えられる項目。

## 5. 記載例

セラミックスの原材料記載例を表 2-5～2-8 に示す。

表 2-5 記載例1

| 規格項目                           |  |     |                                      |                   |
|--------------------------------|--|-----|--------------------------------------|-------------------|
| A. 一般名または通称                    | アルミナセラミックス   |     |                                      |                   |
| B. 一般的な化学情報                    |  | 単位  | 試験方法                                 |                   |
| 1. 化学名*1                       | 酸化アルミニウム   |     |                                      |                   |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号         | 123-45-6   |     |                                      |                   |
| 3. 化学式                         | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>   |     |                                      |                   |
| 4. 成分の種類と配合比*2                 | Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> > 99.7<br>MgO < 0.2<br>SiO <sub>2</sub> < 0.2 | 重量% | ASTM C373                            |                   |
| C. 原材料製造者等からの情報                |  |     |                                      |                   |
| 1. 製造業者名                       | ○○○化学(株)   |     |                                      |                   |
| 2. 製品名(または商品名)                 | アルミナ焼成体  |     |                                      |                   |
| 3. 製造番号あるいは記号                  |  |     |                                      |                   |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  | 結晶粒径: <5 μm<br>かさ密度: >4.00 g/cm <sup>3</sup><br>4点曲げ強度: ○○ MPa               |     | ASTM C573<br>ASTM C373<br>ASTM C1161 |                   |
| D. 公的規格名と番号                    |  |     |                                      |                   |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格     |  |     |                                      |                   |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格       |  |     |                                      |                   |
| 3. その他の公的規格                    |  |     |                                      |                   |
| E. マスタークリア登録番号                 |  |     |                                      |                   |
| F. 物理的性質                       |  |     |                                      |                   |
| 1. 比重(かさ密度)                    |  |     |                                      |                   |
| 2. 気孔率                         |  |     |                                      |                   |
| 3. その他物理的性質(結晶粒径、結晶化度、純度、性状など) |  |     |                                      |                   |
| G. 機械的性質                       |  |     |                                      |                   |
| 1. 曲げ強度                        |  |     |                                      |                   |
| 2. 圧縮強度                        |  |     |                                      |                   |
| 3. その他機械的性質(ヤング率、硬度など)         |  |     |                                      |                   |
| H. 热処理履歴及び加工履歴                 |  |     |                                      |                   |
| 1. 热処理及び加工の条件                  |  |     |                                      | 焼成温度: 1400～1700°C |
| 2. 热処理及び加工の履歴                  |  |     |                                      |                   |
| I. 化学的性質                       | (設定なし)   |     |                                      |                   |
| 1. 溶出物の可能性                     |  |     |                                      |                   |
| 2. その他化学的性質                    |  |     |                                      |                   |

表 2-6 記載例2

| 規格項目                           |   |                   |               |
|--------------------------------|---|-------------------|---------------|
| A. 一般名または通称                    | ジルコニアセラミックス   |                   |               |
| B. 一般的な化学情報                    |   | 単位                | 試験方法          |
| 1. 化学名*1                       | 酸化ジルコニウム  |                   |               |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号         | 1314-23-4   |                   |               |
| 3. 化学式                         | ZrO <sub>2</sub>  |                   |               |
| 4. 成分の種類と配合比*2                 | ZrO <sub>2</sub> +HfO <sub>2</sub> +Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> > 99.3<br>Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 4.7~5.2<br>Hf <sub>2</sub> O <sub>3</sub> < 4<br>Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> < 0.3<br>Other oxides < 0.4 | 重量%               | ISO 13356     |
| C. 原材料製造者等からの情報                |   |                   |               |
| 1. 製造業者名                       | △△(株)   |                   |               |
| 2. 製品名(または商品名)                 | TX-3YAB-C   |                   |               |
| 3. 製造番号あるいは記号                  |   |                   |               |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  |   |                   |               |
| D. 公的規格名と番号                    |   |                   |               |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格     |   |                   |               |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格       |   |                   |               |
| 3. その他の公的規格                    |   |                   |               |
| E. マスター・ファイル登録番号               |   |                   |               |
| F. 物理的性質                       | 規格値   | 単位                | 試験方法          |
| 1. 比重(かさ密度)                    | かさ密度:> 6.08   | g/cm <sup>3</sup> | ASTM C373     |
| 2. 気孔率                         |   |                   |               |
| 3. その他物理的性質(結晶粒径、結晶化度、純度、性状など) | 結晶粒径:< 0.3  | μm                | ASTM E112-96e |
| G. 機械的性質                       |   |                   |               |
| 1. 曲げ強度                        |   |                   |               |
| 2. 圧縮強度                        |   |                   |               |
| 3. その他機械的性質(ヤング率、硬度など)         | 4点曲げ強度:>1000  | MPa               | ASTM C1161    |
| H. 热処理履歴及び加工履歴                 |   |                   |               |
| 1. 热処理及び加工の条件                  |   |                   |               |
| 2. 热処理及び加工の履歴                  | 焼成温度:1300~1600°C  |                   |               |
| I. 化学的性質                       | (設定なし)  |                   |               |
| 1. 溶出物の可能性                     |   |                   |               |
| 2. その他化学的性質                    |   |                   |               |

表 2-7 記載例3

| 規格項目                       |  |            |              |
|----------------------------|--|------------|--------------|
| A. 一般名または通称                | ○○○アパタイト   |            |              |
| B. 一般的な化学情報                |  | 単位         | 試験方法         |
| 1. 化学名*1                   | ○○○アパタイト   |            |              |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | 654-32-1   |            |              |
| 3. 化学式                     | Ca <sub>10</sub> Xx(PO <sub>x</sub> ) <sub>x</sub> (OH) <sub>x</sub>                                       |            |              |
| 4. 成分の種類と配合比*2             | Ca <sub>10</sub> Xx(PO <sub>x</sub> ) <sub>x</sub> (OH) <sub>x</sub> > 99.9<br>As < 3<br>Cd < 5<br>Pb < 50 | 重量%<br>ppm | ICP法<br>ICP法 |
| C. 原材料製造者等からの情報            |  |            |              |
| 1. 製造業者名                   |  |            |              |
| 2. 製品名(または商品名)             |  |            |              |
| 3. 製造番号あるいは記号              |  |            |              |
| 4. 原材料規格、製品仕様              |  |            |              |
| D. 公的規格名と番号                |  |            |              |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |  |            |              |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |  |            |              |
| 3. その他の公的規格                |  |            |              |
| E. マスターファイル登録番号            |  |            |              |
| F. 物理的性質                   | 規格値  |            |              |
| 1. 比重(かさ密度)                |  |            |              |
| 2. 気孔率                     |  |            |              |
| 3. その他物理的性質(ミクロ構造)<br>(性状) | 結晶写真:別紙〇のとおり<br>白色粉末   |            |              |
| G. 機械的性質                   |  |            |              |
| 1. 曲げ強度                    |  |            |              |
| 2. 圧縮強度                    |  |            |              |
| 3. その他機械的性質(ヤング率、硬度など)     |  |            |              |
| H. 热処理履歴及び加工履歴             |  |            |              |
| 1. 热処理及び加工の条件              |  |            |              |
| 2. 热処理及び加工の履歴              |  |            |              |
| I. 化学的性質                   | (設定なし)   |            |              |
| 1. 溶出物の可能性                 |  |            |              |
| 2. その他化学的性質                |  |            |              |

表 2-8 記載例4

| 規格項目                        |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|-----|------|-------------------------------------|--------------|-----|------|--|--|--|
| A. 一般名または通称                 | カルシウム原料                           |  |     |      | リン酸水溶液                              |              |     |      |  |  |  |
| B. 一般的な化学情報                 |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 1. 化学名*1                    | カルシウム                             |  |     |      | リン酸                                 |              |     |      |  |  |  |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号      |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 3. 化学式                      | $\Delta\Delta\Delta$              |  |     |      | $\square\square\square\square$      |              |     |      |  |  |  |
| 4. 成分の種類と配合比*2              | $\Delta\Delta\Delta\Delta > 99.9$ |  | 重量% | ICP法 | $\square\square\square\square > 85$ |              | 重量% | ICP法 |  |  |  |
|                             | As < 5                            |  | ppm | ICP法 | As < 5                              |              | ppm | ICP法 |  |  |  |
|                             | Cd < 10                           |  |     |      | Cd < 10                             |              |     |      |  |  |  |
|                             | Pb < 50                           |  |     |      | Pb < 50                             |              |     |      |  |  |  |
| C. 原材料製造者等からの情報             |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 1. 製造業者名                    | ○○○工業(株)                          |  |     |      | ○○○化学(株)                            |              |     |      |  |  |  |
| 2. 製品名(または商品名)              | SSカルシウム原料                         |  |     |      | Sリン酸原料                              |              |     |      |  |  |  |
| 3. 製造番号あるいは記号               |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 4. 原材料規格・製品仕様               |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| D. 公的規格名と番号                 |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 1. JIS, ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 2. JP, USP, EPの医療用具又は医薬品規格  |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 3. その他の公的規格                 |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| E. マスターファイル登録番号             |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| F. 物理的性質                    | 規格値                               |  |     |      | 規格値                                 |              |     |      |  |  |  |
| 1. 比重(かさ密度)                 |                                   |  |     |      | 5.0 $\text{g}/\text{cm}^3$          |              |     |      |  |  |  |
| 2. 気孔率                      |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 3. その他物理的性質(ミクロ構造)<br>(性状)  | 結晶写真:別紙〇のとおり<br>白色粉末              |  |     |      | SEM<br>目視検査                         | 透明液体<br>目視検査 |     |      |  |  |  |
| G. 機械的性質                    |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 1. 曲げ強度                     |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 2. 圧縮強度                     |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 3. その他機械的性質(ヤング率、硬度など)      |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| H. 热処理履歴及び加工履歴              |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 1. 热処理及び加工の条件               |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 2. 热処理及び加工の履歴               |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| I. 化学的性質                    | (設定なし)                            |  |     |      | (設定なし)                              |              |     |      |  |  |  |
| 1. 溶出物の可能性                  |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |
| 2. その他化学的性質                 |                                   |  |     |      |                                     |              |     |      |  |  |  |

## 6. 参考

セラミックスを使用した医療用具とクラス分類を表 2-9 に示す。

表 2-9 セラミックスを使用した医療用具とクラス分類

| クラス<br>分類案 | 対象製品                 | 医療機器の一般的名称        | セラミックスの種類                        | 人体接觸<br>の有無 |
|------------|----------------------|-------------------|----------------------------------|-------------|
| II         | 陶歯                   | 陶歯                | 長石(リューサイト)                       | ○           |
|            | 歯科用陶材                | 歯科用陶材             | 長石(リューサイト)                       | ○           |
|            | 歯科メタルセラミック修復用陶材      | 歯科金属焼付用陶材         | 長石(リューサイト)                       | ○           |
|            | 歯科鋳造用セラミックス          | 歯科鋳造用セラミックス       | マيكاを含む結晶化ガラス                    | ○           |
|            | 歯科射出成型用セラミックス        | 歯科射出成型用セラミックス     | 長石(リューサイト)                       | ○           |
|            | 歯科切削加工用セラミックス        | その他の歯科用セラミックス     | アルミナ                             | ○           |
|            | 歯科用セラミックスキット         |                   | 長石(リューサイト)                       | ○           |
|            | 歯科根管用ポスト成形品          | 他に分類されない歯科材料      | ジルコニア                            | ○           |
| III        | 人工骨頭                 |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 表面置換型人工股関節           |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工股関節寛骨臼コンポーネント      |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 人工股関節大腿骨コンポーネント      | 人工股関節             | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 全人工股関節               |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 全人工膝関節               |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 人工膝関節大腿骨コンポーネント      | 人工膝関節             | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 人工膝関節胫骨コンポーネント       |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント      |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト(コーティング)   | ○           |
|            | 人工肩関節上腕骨コンポーネント      | 人工肩関節             | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 全人工肩関節               |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工肩関節関節窓コンポーネント      |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 軽帶固定具                |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
|            | 人工椎間板                |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
|            | 人工椎体                 |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
| IV         | 人工肋骨                 |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
|            | 全人工足関節               |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 全人工手関節               |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工足関節距骨コンポーネント       |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工足関節脛骨コンポーネント       |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工手関節手根骨コンポーネント      |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 人工橈骨手根関節橈骨・尺骨コンポーネント |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 橈骨頭用補綴材              |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト           | ○           |
|            | 医薬品組合せ橈骨頭用補綴材        |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト           | ○           |
|            | 人工指関節                |                   | アルミナ、ジルコニア                       | ○           |
|            | 下肢再建用人工材料            | その他の人工関節人工骨及び関連製品 | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム | ○           |
|            | 上肢再建用人工材料            |                   | アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム | ○           |
|            | 人工眼窓縁                |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
|            | 人工頸骨                 |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |
| V          | 人工全耳小骨               |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト                 | ○           |
|            | 局所人工耳小骨              |                   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト                 | ○           |
| VI         | 人工骨                  | セラミック製人工骨及び補綴材料   | アルミナ、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム       | ○           |

## 第3部 ゴム、熱硬化性樹脂、熱可塑性樹脂

### 1. 適用範囲

本項は、①加硫または架橋する天然および合成ゴム、②熱可塑性樹脂、③熱硬化性樹脂および2液混合型のポリウレタンを適用範囲とする。

### 2. 原材料記載要領

#### 2-1. 原材料記載原則

原材料製造者等からの情報のうち、原材料規格または製品仕様には、医療用具製造業者が原材料を原材料製造業者から受け入れる場合はその受入規格、または当該原材料製造者の製品仕様等を記載する。それらの項目としては物理的性質あるいは熱的性質などがあり、表3-1に例示した。各項目の測定方法は「3. 参考となる公的規格」に例示した日本工業規格（JIS）あるいは国際規格（ISO）に示された方法が望ましいが、諸外国の規格や妥当な理由があれば社内規格による試験方法等でも良い。用いる単位は上記規格内の規定によるが、SI単位を原則とし、補足的にMKS系、CGS系等の単位を用いても良い。項目の用語は前記規格に基づいたものを原則とするが、現状の基準や原材料メーカーの状況に鑑み類似の用語でも良い。そのため表3-1には同義用語も例示した。

表3-1 原材料受入規格、製品仕様等における物理的性質等の例示

|          |           |            |          |         |
|----------|-----------|------------|----------|---------|
| 密度       | ○○%引張弾性率  | デュポン衝撃強さ   | クリープ強さ   | ガス透過量   |
| 比重       | ○○%伸張時強度  | ダート衝撃強さ    | 表面硬度     | 線膨脹率    |
| 屈折率      | 引張伸び      | 引張衝撃強度     | 硬度       | 体膨脹率    |
| 引張強さ     | 伸び        | 引張衝撃強さ     | ロックウェル硬度 | 融点      |
| 破断强度     | 引張破壊伸び    | 引裂強度       | デュロメータ硬度 | 融解温度    |
| 引張破壊強さ   | 曲げ強度      | 引裂強さ       | ゴム硬度     | 軟化点     |
| 引張降伏強さ   | 曲げ強さ      | トラウザー引裂強度  | ゴム表面硬度   | ビカット軟化点 |
| 降伏強度     | 曲げこわさ     | トラウザー引裂強さ  | 表面硬度     | 軟化温度    |
| 引張降伏強度   | 曲げ弾性率     | エルメドルフ引裂強度 | 耐摩耗性     | 荷重たわみ温度 |
| 弾性率      | シャルピー衝撃強度 | エルメドルフ引裂強さ | 摩擦係数     | 熱変形温度   |
| 引張弾性率    | アイゾット衝撃強度 | 直角形引裂強度    | テーパー磨耗   | ガラス転移温度 |
| ヤング率     | ダート衝撃強度   | 直角形引裂強さ    | 光透過率     | 脆化温度    |
| モジュラス    | デュポン衝撃強度  | 圧縮強度       | 暈度       | 熱重量分析   |
| ○○%モジュラス | シャルピー衝撃強さ | 圧縮強さ       | ヘーズ      | 比熱容量    |
| ○○%弾性率   | アイゾット衝撃強さ | クリープ強度     | ガス透過率    |         |

## 2-2. 公的規格名と番号

公的な材料規格（下記の条件を備えたものに限る）に適合する原材料は、その規格の名称と番号を記載し、当該規格を資料として添付するものとする。ただし、引用規格が備えるべき条件とは、

- ① 対象医療用具の範囲がある程度限定されていること；
- ② 材料が限定されていること；
- ③ 化学試験の規格値が設定されていること；
- ④ 実用実績から適切な安全性のレベルが認められていること、である。

## 2-3. 天然ゴム、合成ゴム

天然ゴム、合成ゴムの記載要領を表3-2に示す。

表3-2 天然ゴム、合成ゴムの記載要領

| 規 格 項 目 | クラス II*1                   |     |    | クラス III、IV |     |    |    |    |    |    |
|---------|----------------------------|-----|----|------------|-----|----|----|----|----|----|
|         | 1                          | 2   | 3  | 1          | 2   | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 定性情報    | A. 一般名または通称                | ○   | ○  | ○          | ○   | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
|         | B. 一般的な化学情報                |     |    |            |     |    |    |    |    |    |
|         | 1. 化学名                     | △   | △  | △          | △   | △  | △  | △  | △  | △  |
|         | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | △   | △  | △          | △   | △  | △  | △  | △  | △  |
|         | 3. 構造式                     | —   | ○  | ○          | —   | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
|         | 4. 分子量、その他                 | —   | —  | ○          | —   | ○  | ○  | —  | —  | —  |
|         | 5. 低分子量成分量                 | —   | —  | —          | —   | *3 | *3 | —  | —  | —  |
|         | 6. 水溶性成分量                  | —   | —  | —          | —   | *3 | *3 | —  | —  | —  |
|         | C. 原材料製造者等からの情報            |     |    |            |     |    |    |    |    |    |
|         | 1. 製造業者名                   | —   | ○  | —          | —   | —  | ○  | ○  | ○  | ○  |
|         | 2. 製品名(または商品名)             | —   | ○  | —          | —   | —  | ○  | ○  | ○  | ○  |
|         | 3. 製造番号あるいは記号              | —   | ○  | —          | —   | —  | ○  | ○  | ○  | ○  |
|         | 4. 原材料規格、製品仕様              | —   | ○  | ○          | —   | —  | ○  | ○  | —  | —  |
|         | 5. 添加剤成分の種類と配合量*2          | —   | *3 | *3         | —   | ○  | —  | ○  | —  | ○  |
|         | D. 公的規格名と番号                |     |    |            |     |    |    |    |    |    |
| 定量情報    | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | —   | —  |            |     |    |    |    |    |    |
|         | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | ○*4 | —  | —          | ○*4 | —  | —  | —  | —  | —  |
|         | 3. その他の公的規格                | —   | —  |            | —   | —  | —  | —  | —  | —  |
|         | E. マスターファイル登録番号            | —   | —  |            | —   | —  | —  | —  | —  | —  |
| 定性情報    | F. 化学分析                    |     |    |            |     |    |    |    |    |    |
|         | 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量           | —   | —  | —          | —   | —  | ○  | —  | ○  | —  |
|         | 2. 材料化学試験                  | —   | —  | —          | —   | —  | —  | —  | ○  | ○  |
|         | 3. ポリマー構造の解析               | —   | —  | —          | —   | *5 | *5 | *5 | *5 | *5 |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 血液接触型用具はクラスIII、IVの記載要領を適用する。

\*2 造影剤等の製品機能に必要な添加剤、充填剤、着色剤を含めて記載する。

\*3 天然ゴムの場合は記載する。

\*4 公的規格及びマスターファイル登録番号のいずれか又は両者を記載する。

\*5 構造式が記載できない場合に行う。

## 2-4. 熱硬化性樹脂及び2液性ポリウレタン

熱硬化性樹脂及び2液性ポリウレタンの記載要領を表3-3に示す。

表3-3 熱硬化性樹脂及び2液性ポリウレタンの記載要領

| 規格項目 | クラスII                      |   |    | クラスIII、IV |   |    |    |    |
|------|----------------------------|---|----|-----------|---|----|----|----|
|      | 1                          | 2 | 3  | 1         | 2 | 3  | 4  | 5  |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○  | ○         | ○ | ○  | ○  | ○  |
|      | B. 一般的な化学情報                | — | —  | —         | — | —  | —  | —  |
|      | 1. 化学名                     | — | △  | △         | △ | △  | △  | △  |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | — | △  | △         | △ | △  | △  | △  |
|      | 3. 構造式                     | — | —  | ○         | — | ○  | ○  | ○  |
|      | 4. 分子量、その他                 | — | —  | ○         | — | —  | ○  | ○  |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            | — | —  | —         | — | —  | —  | —  |
|      | 1. 製造業者名                   | — | ○  | —         | — | ○  | ○  | —  |
|      | 2. 製品名(または商品名)             | — | ○  | —         | — | ○  | ○  | —  |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | △  | —         | — | △  | △  | —  |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様              | — | ○  | ○         | — | ○  | ○  | ○  |
|      | 5. 添加剤成分の種類と配合量*1          | — | *4 | *4        | — | ○  | —  | ○  |
|      | D. 公的規格名と番号                | — | —  | —         | — | —  | —  | —  |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | — | —  | ○*2       | — | —  | —  | —  |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | — | —  |           | — | —  | —  | —  |
|      | 3. その他の公的規格                | — | —  |           | — | —  | —  | —  |
| 定量情報 | E. マスターファイル登録番号            | — | —  | —         | — | —  | —  | —  |
|      | F. 化学分析                    | — | —  | —         | — | —  | —  | —  |
|      | 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量           | — | —  | —         | — | ○  | —  | ○  |
|      | 2. 材料化学試験                  | — | —  | —         | — | ○  | —  | ○  |
|      | 3. ポリマー構造の解析               | — | —  | —         | — | *3 | *3 | *3 |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 造影剤等の製品機能に必要な添加剤、充填剤、着色剤を含めて記載する。

\*2 公的規格及びマスターファイル登録番号のいずれか又は両者を記載する。

\*3 構造式が記載できない場合に行う。

\*4 ポリウレタンは記載する。

## 2-5. 熱可塑性樹脂（軟質ポリ塩化ビニルを除く）

熱可塑性樹脂（軟質ポリ塩化ビニルを除く）の記載要領を表3-4に示す。

表3-4 熱可塑性樹脂（軟質ポリ塩化ビニルを除く）の記載要領

| 規格項目 | クラスII                      |   |   | クラスIII |     |    |    |    | クラスIV |    |    |    |    |
|------|----------------------------|---|---|--------|-----|----|----|----|-------|----|----|----|----|
|      | 1                          | 2 | 3 | 1      | 2   | 3  | 4  | 5  | 1     | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○ | ○      | ○   | ○  | ○  | ○  | ○     | ○  | ○  | ○  | ○  |
|      | B. 一般的な化学情報                |   |   |        |     |    |    |    |       |    |    |    |    |
|      | 1. 化学名                     | △ | △ | △      | △   | △  | △  | △  | △     | △  | △  | △  | △  |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | △ | △ | △      | △   | △  | △  | △  | △     | △  | △  | △  | △  |
|      | 3. 構造式                     | — | — | ○      | —   | ○  | ○  | ○  | —     | ○  | ○  | ○  | ○  |
|      | 4. 分子量、その他                 | — | — | ○      | —   | —  | —  | ○  | ○     | —  | —  | ○  | ○  |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            |   |   |        |     |    |    |    |       |    |    |    |    |
|      | 1. 製造業者名                   | — | ○ | —      | —   | ○  | ○  | —  | —     | ○  | ○  | —  | —  |
|      | 2. 製品名（または商品名）             | — | ○ | —      | —   | ○  | ○  | —  | —     | ○  | ○  | —  | —  |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | ○ | —      | —   | ○  | ○  | —  | —     | ○  | ○  | —  | —  |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様              | — | ○ | ○      | —   | ○  | ○  | ○  | —     | ○  | ○  | ○  | ○  |
|      | 5. 添加剤成分の種類と配合量*1          | — | — | —      | —   | ○  | —  | ○  | —     | —  | ○  | —  | ○  |
|      | D. 公的規格名と番号                |   |   |        |     |    |    |    |       |    |    |    |    |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | — | — | ○*2    | ○*2 | —  | —  | —  | ○*2   | —  | —  | —  | —  |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | — | — |        |     | —  | —  | —  |       | —  | —  | —  | —  |
|      | 3. その他の公的規格                | — | — |        |     | —  | —  | —  |       | —  | —  | —  | —  |
| 定量情報 | E. マスターファイル登録番号            | — | — |        |     | —  | —  | —  |       | —  | —  | —  | —  |
|      | F. 化学分析                    |   |   |        |     |    |    |    |       |    |    |    |    |
|      | 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量           | — | — | —      | —   | —  | —  | —  | —     | —  | ○  | —  | ○  |
|      | 2. 材料化学試験                  | — | — | —      | —   | —  | ○  | —  | ○     | —  | —  | ○  | —  |
|      | 3. ポリマー構造の解析               | — | — | *3     | —   | *3 | *3 | *3 | —     | *3 | *3 | *3 | *3 |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 造影剤等の製品機能に必要な添加剤、充填剤、着色剤を含めて記載する。

\*2 公的規格及びマスターファイル登録番号のいずれか又は両者を記載する。

\*3 構造式が記載できない場合に行う。

## 2-6. 軟質ポリ塩化ビニル

軟質ポリ塩化ビニルの記載要領を表 3-5 に示す。

表 3-5 軟質ポリ塩化ビニルの記載要領

| 規 格 項 目 | クラス II                     |     |    | クラス III、IV |     |    |    |
|---------|----------------------------|-----|----|------------|-----|----|----|
|         | 1                          | 2   | 3  | 1          | 2   | 3  | 4  |
| 定性情報    | A. 一般名または通称                | ○   | ○  | ○          | ○   | ○  | ○  |
|         | B. 一般的な化学情報                |     |    |            |     |    |    |
|         | 1. 化学名                     | ○   | ○  | ○          | ○   | ○  | ○  |
|         | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | △   | △  | △          | △   | △  | △  |
|         | 3. 構造式                     | -   | ○  | ○          | -   | ○  | ○  |
|         | 4. 分子量、その他                 | -   | -  | ○          | -   | -  | ○  |
|         | C. 原材料製造者等からの情報            |     |    |            |     |    |    |
|         | 1. 製造業者名                   | -   | -  | -          | -   | ○  | -  |
|         | 2. 製品名(または商品名)             | -   | -  | -          | -   | ○  | -  |
|         | 3. 製造番号あるいは記号              | -   | -  | -          | -   | ○  | -  |
|         | 4. 原材料規格、製品仕様              | -   | ○  | ○          | ○   | ○  | ○  |
|         | 5. 添加剤成分の種類と配合量*1          | -   | ○  | -          | -   | ○  | -  |
|         | D. 公的規格名と番号                |     |    |            |     |    |    |
|         | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | -   | -  | -          | -   | -  | -  |
|         | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | O*2 | -  | -          | O*2 | -  | -  |
|         | 3. その他の公的規格                | -   | -  | -          | -   | -  | -  |
| 定量情報    | E. マスターファイル登録番号            | -   | -  | -          | -   | -  | -  |
|         | F. 化学分析                    |     |    |            |     |    |    |
|         | 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量           | -   | -  | ○          | -   | -  | ○  |
|         | 2. 材料化学試験                  | -   | -  | ○          | -   | -  | ○  |
|         | 3. ポリマー構造の解析               | -   | *3 | *3         | -   | *3 | *3 |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 造影剤等の製品機能に必要な添加剤、充填剤、着色剤を含めて記載する。

\*2 公的規格及びマスターファイル登録番号のいずれか又は両者を記載する。

\*3 構造式が記載できない場合に行う。

### 3. 参考となる公的規格

参考となる公的規格の例を表 3-6～3-9 に示す。

表 3-6 公的医療用材料規格(ISO、ASTM)の例

| 規格番号           | 標題   |
|----------------|--|
| ISO 5834-1     | Implants for surgery – Ultra high molecular weight polyethylene – Part 1 Powder                                |
| ISO 5834-2     | Implants for surgery – Ultra high molecular weight polyethylene – Part 2 Molded                                |
| ASTM F 648-84  | Specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants    |
| ASTM F 881-84  | Specification for silicone gel and silicone solid (nonporous) facial implants                                  |
| ASTM F 604-87  | Classification for silicone elastomers used in medical applications  |
| ASTM F 754-88  | Specification for implantable polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer fabricated in sheet, tube, and rod shapes |
| ASTM F 602-87  | Criteria for implantable thermoset epoxy plastics  |
| ASTM F 641-86  | Specification for implantable epoxy electronic encapsulants  |
| ASTM F 639-79  | Specification for polyethylene plastics for medical applications   |
| ASTM F 755-87  | Specification for selection of porous polyethylene for use in surgical implants                                |
| ASTM F 665-80  | Classification for vinyl chloride plastics used in biomedical applications                                     |
| ASTM F 451-86  | Specification for acrylic bone cement  |
| ASTM F 500-77  | Specification for self-curing acrylic resins used in neurosurgery  |
| ASTM F 702-81  | Specification for polysulfone resin for medical applications   |
| ASTM F 997-86  | Standard specification for polycarbonate resin for medical applications  |
| ASTM F 1579-95 | Standard specification for polyaryletherketone(PAEK) resins for surgical implant applications                  |

表 3-7 医療用具及び医薬品容器の公的規格の例

| 規格            | 標題  |
|---------------|---|
| 欧州薬局方<br>(EP) | Materials used for containers for human blood and blood components  |
|               | Materials based on plasticised PVC for containers for human blood and blood components                        |
|               | Materials based on plasticised PVC for tubing used in sets for transfusion of blood and blood components      |
|               | Polyolefines  |
|               | Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and ophthalmic preparations |
|               | Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use                                |
|               | Polypropylene for containers for preparations for parenteral and ophthalmic preparations                      |
|               | Poly(ethylene-vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations            |
|               | Silicone oil used as a lubricant  |
|               | Silicone elastomer for closures and tubing  |
| 日本薬局方<br>(JP) | ポリエチレン製又はポリプロピレン製水性注射剤容器  |
|               | ポリ塩化ビニル製水性注射剤容器   |

表 3-8 ゴムの試験法に関する国際規格(JIS、ISO、ASTM)の例

(1) JIS

|    | 規格番号            | 標題  | 標題(英語)   |
|----|-----------------|---|--|
| 1  | JIS T 9010:1999 | ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法  | Test methods relevant to biological safety of rubber products  |
| 2  | JIS T 9107:2000 | 使い捨て手術用ゴム手袋   | Single-use sterile surgical rubber gloves  |
| 3  | JIS T 9108:1955 | 医療用指サック   | Finger sack for medical use  |
| 4  | JIS T 9111:2000 | ラテックス製コンドーム   | Rubber condoms — Part 1: Requirements  |
| 5  | JIS T 9113:2000 | 使い捨て歯科用ゴム手袋   | Single-use rubber gloves for dentistry   |
| 6  | JIS T 9114:2000 | 使い捨て歯科用ビニル手袋  | Single-use polyvinyl chloride gloves for dentistry   |
| 7  | JIS T 9115:2000 | 使い捨て検査・検診用ゴム手袋  | Single-use rubber examination gloves   |
| 8  | JIS T 9116:2000 | 使い捨て検査・検診用ビニル手袋   | Single-use polyvinyl chloride examination gloves   |
| 9  | JIS K 6200:1998 | ゴム用語  | Rubber — Vocabulary  |
| 10 | JIS K 6220:2001 | ゴム用配合剤-試験方法   | Rubber compounding ingredients — Test  |
| 11 | JIS K 6222:1998 | ゴム配合剤-硫黄の試験方法   | Rubber compounding ingredients — Sulfur — Methods of test  |
| 12 | JIS K 6226:1998 | ゴム-熱重量測定による加硫ゴム及び未加硫ゴム組成の定量-第1部:ブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム及びターポリマー、ブチルゴム、イソブレンゴム、ステレンブタジエンゴム | Rubber and rubber products — Determination of the composition of vulcanizates and uncured compounds by thermogravimetry — Part 1: Butadiene, ethylene-propylene copolymer and terpolymer, isobutene-isoprene, isoprene and styrene-butadiene rubbers |
| 13 | JIS K 6227:1998 | ゴム-カーボンブラックの定量-熱分解法及び化學分析法  | Rubber — Determination of carbon black content — Pyrolytic and chemical degradation  |
| 14 | JIS K 6228:1998 | ゴム-灰分の定量  | Rubber — Determination of ash  |
| 15 | JIS K 6229:1998 | ゴム-溶剤抽出物の定量   | Rubber — Determination of solvent extract  |
| 16 | JIS K 6230:1998 | ゴム-赤外分光分析法による同定   | Rubber — Identification — Infra-red spectrometric method   |
| 17 | JIS K 6231:1998 | ゴム-熱分解ガスクロマトグラフ法による同定(単一ポリマー及びポリマーブレンド)   | Rubber — Identification of polymers (single polymers and blends) — Pyrolytic gas   |
| 18 | JIS K 6232:1998 | ゴム-亜鉛の定量-EDTA滴定法  | Rubber products — Determination of zinc contents — EDTA titrimetric method   |
| 19 | JIS K 6233:1998 | ゴム-全硫黄の定量   | Rubber — Determination of total sulfur content   |
| 20 | JIS K 6234:1998 | ゴム-遊離硫黄の定量  | Rubber — Determination of free sulfur  |
| 21 | JIS K 6202      | ゴム用有機加硫促進剤  |  |
| 22 | JIS K 6249      | 未硬化及び硬化シリコーンゴムの試験方法   | Testing methods for uncured and cured silicone rubber  |
| 23 | JIS K 6250:2001 | ゴム-物理試験方法通則   | Rubber — General rules of physical testing   |
| 24 | JIS K 6251:1993 | 加硫ゴムの引張試験方法   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties  |
| 25 | JIS K 6252:2001 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム — 引裂強さの求め方   | Rubber, vulcanized or thermoplastics — Determination of tear strength  |
| 26 | JIS K 6253:1997 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの硬さ試験方法   | Hardness testing methods for rubber, vulcanized or thermoplastic   |
| 27 | JIS K 6254:2003 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム — 低変形における応力・ひずみ特性の求め方  | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of stress-strain properties at low deformation   |
| 28 | JIS K 6255:1996 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの反発弾性試験方法   | Testing methods of rebound resilience for rubber, vulcanized or thermoplastic  |
| 29 | JIS K 6257:1993 | 加硫ゴムの老化試験方法   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of heat ageing properties  |
| 30 | JIS K 6260:1999 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムのデマチャ屈曲き裂試験方法   | Testing method of flex cracking and crack growth for rubber, vulcanized or thermoplastic   |
| 31 | JIS K 6262:1997 | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの永久ひずみ試験方法  | Permanent set testing methods for rubber, vulcanized or thermoplastic  |
| 32 | JIS K 6300:2001 | 未加硫ゴム-物理特性  | Rubber, unvulcanized — Physical property — Part 1: Determination of Mooney viscosity and pre-vulcanization characteristics with Mooney viscometer  |
| 33 | JIS K 6352:1997 | 天然ゴム(NR)の試験方法   | Natural rubber (NR) — Evaluation procedure   |
| 34 | JIS K 6383:2001 | 合成ゴム-SBR-の試験方法  | Styrene-butadiene rubber (SBR) — Emulsion-and solution-polymerized types — Evaluation  |
| 35 | JIS K 6384:2001 | 合成ゴム-NBR-の試験方法  | Acrylonitrile-butadiene rubber (NBR) — Evaluation procedure  |
| 36 | JIS K 6387:1998 | ゴムラテックス   | Rubber-latex   |
| 37 | JIS K 6388:2001 | 合成ゴム-CR-試験方法  | Chloroprene rubber (CR) — General-purpose types — Evaluation procedure   |
| 38 | JIS K 6395:1997 | 合成ゴムEPDMの試験方法   | Rubber, ethylene-propylene-diene (EPDM) — Evaluation procedure   |

|    |                 |                        |  |
|----|-----------------|------------------------|--|
| 39 | JIS K 6396:1997 | 合成ゴムIIRの試験方法           | Isobutene-isoprene rubber (IIR) — Evaluation procedures                          |
| 40 | JIS K 6397:1997 | 原料ゴム及びラテックスの略号         | Rubbers and latices — Nomenclature   |
| 41 | JIS K 6398:1997 | 合成ゴムBRの試験方法            | Rubber, butadiene (BR) — Solution-polymerized types — Evaluation procedure       |
| 42 | JIS K 6399:1997 | 合成ゴムIRの試験方法            | Isoprene rubber (IR) — Non-oil-extended, solution-polymerized types — Evaluation |
| 43 | JIS K 7311:1995 | ポリウレタン系熱可塑性エラストマーの試験方法 | Testing methods for thermoplastic polyurethane elastomers                        |

注:JISハンドブック 28 ゴムより関連すると思われる主な規格を引用した。

## (2) ISO

|    | 規格番号                    | 標題   | 標題(和訳)   |
|----|-------------------------|--|--|
| 1  | ISO 34-1:1994           | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tear strength – Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces       | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム-引裂強さの求め方-第一部:トラウザー形、アングル形及びクレセント形試験片 |
| 2  | ISO 34-1:1994/Cor1:1999 | ISO 34-1:1994  | 正誤表1:1999  |
| 3  | ISO 34-2:1996           | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tear strength – Part 2: Small (Delti) test pieces                     | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム-引裂強さの求め方-第二部:デルフト形試験片                |
| 4  | ISO 35:1995             | Latex rubber, natural concentrate – Determination of mechanical stability  | ラテックスゴム、天然ゴム、濃縮-機械的安定性の求め方                       |
| 5  | ISO 36:1999             | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of adhesion to textile fabric  | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム-織物との接着強さの求め方                         |
| 6  | ISO 37:1994             | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress – strain properties                                    | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム-引張応力とひずみ特性の求め方                       |
| 7  | ISO 48:1994             | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)                      | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム-硬さの求め方(硬さ10 ~ 100IRHD)               |
| 8  | ISO 48:1994/Amd 1:1999  | ISO 48:1994  | 修正表1:1999  |
| 9  | ISO 123:2001            | Rubber latex – Sampling  | ゴムラテックス-試料採取方法                                   |
| 10 | ISO 124:1997            | Latex, rubber – Determination of total solids content  | ラテックス-全固形分の求め方                                   |
| 11 | ISO 125:2003            | Natural rubber latex concentrate – Determination of alkalinity   | 天然ゴムラテックス濃縮物-アルカリ度の測定                            |
| 12 | ISO 126:1995            | Latex, rubber, natural concentrate – Determination of dry content  | 濃縮天然ゴムラテックス-乾燥ゴムの求め方                             |
| 13 | ISO 127:1995            | Rubber, natural latex concentrate – Determination of KOH number  | 濃縮天然ゴムラテックス-KOHの求め方                              |
| 14 | ISO 132:1999            | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of flex cracking and crack growth (De Mattia)                            | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム-き裂発生とき裂成長の求め方(デマチャ式)                 |
| 15 | ISO 188:1998            | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム-耐熱促進老化試験                             |
| 16 | ISO 506:1992            | Rubber latex, natural, concentrate – Determination of Determination of volatile fatty acid number                            | 濃縮天然ゴムラテックス-揮発性脂肪酸数求め方                           |
| 17 | ISO 706:1985            | Rubber latex – determination of coagulum content (sieve residue)   | ゴムラテックス-凝固分の求め方(ふるい残分)                           |
| 18 | ISO 01827               | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of modulus in shear or adhesion to rigid plates – Quadruple shear method | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム:せん断応力又はリジットプレートとの接着の求め方:4倍せん断法       |
| 19 | ISO 2004:1997(E)        | Natural rubber latex concentrate – Centrifuged or creamed, ammonia-preserved types – Specification                           | 天然ラテックスゴム濃縮-機械的安定性の求め方                           |
| 20 | ISO 2005:1992           | Rubber latex, natural, concentrate – Determination of sludge content   | 濃縮天然ゴムラテックス-スラッジ分の求め方                            |
| 21 | ISO 03302               | Rubber – Dimensional tolerances for use with product   | ゴム:製品に使用する寸法公差                                   |
| 22 | ISO 04661-1             | Rubber, vulcanize or thermoplastic – Preparation of samples and test pieces – Part 1 : Physical test                         | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム:試料及び試験片の調製 Part 1:物理試験               |

|    |                  |  |  |
|----|------------------|--|--|
| 23 | ISO 7780         | Rubbers and rubber latices – Determination of manganese content – Sodium periodate photometric methods           | ゴム及びゴムラテックス–マンガン分の求め方 – ナトリウムフォトメトリックによる方法 |
| 24 | ISO 8053: 1995   | Rubber and latex – Determination of copper content – Photometric method  | ゴム、ラテックス–光度計による銅分の測定                       |
| 25 | ISO 10282:2002   | Single-use medical examination gloves – Specification  | 外科用手術用使い捨て滅菌ゴム手袋–仕様                        |
| 26 | ISO 11193-1:2002 | Single-use medical examination gloves Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution | 医療検査用使い捨て手袋–第1部:ゴムラテックス又はゴム液から製造された手袋の仕様   |
| 27 | ISO 12244        | Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of elongation, creep and tension set at constant load        | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム: 定荷重での伸び、クリープ、引張ひずみの求め方        |

### (3) ASTM

|   | 規格番号                                 | 標題  | 標題(和訳)                |
|---|--------------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | ASTM D: 2240-91                      | Standard Test Method of Rubber Property – Durometer Hardness  | ゴム特性: デュロメータ–硬さ標準試験方法 |
| 2 | ASTM D: 3577-00                      | Standard Specification for Rubber Surgical Gloves   |                       |
| 3 | ASTM D: 3578-00a                     | Standard Specification for Rubber Examination Gloves  |                       |
| 4 | ASTM standard:<br>section 9 – Rubber | Volume 09.01<br>Rubber, Natural and Synthetic – General Test Methods<br>Volume 09.02<br>Rubber Products, Industrial – Specifications and Related Test Methods |                       |

表 3-9 プラスチック等の試験法に関する国際規格(JIS、ISO)の例

(1) JIS

| 規格番号                 | 標題   | 標題(英語)  | 状態 |
|----------------------|--|---|----|
| 1 JIS K 6717-1:1999  | プラスチック — ポリメタクリル酸メチル(PMMA)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎 | Plastics -- Poly(methyl methacrylate)(PMMA) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications                           | 有効 |
| 2 JIS K 6717-2:1999  | プラスチック — ポリメタクリル酸メチル(PMMA)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方  | Plastics -- Poly(methyl methacrylate)(PMMA) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties             | 有効 |
| 3 JIS K 6718-1:2000  | プラスチック — メタクリル樹脂板 — タイプ、寸法及び特性 — 第1部:キャスト板                   | Plastics -- Poly (methyl methacrylate) sheets -- Types, dimensions and characteristics -- Part 1: Cast sheets   | 有効 |
| 4 JIS K 6718-2:2000  | プラスチック — メタクリル樹脂板 — タイプ、寸法及び特性 — 第2部:押出板                     | Plastics -- Poly (methyl methacrylate) sheets -- Types, dimensions and characteristics -- Part 2: Melt-calendered extruded sheets                                 | 有効 |
| 5 JIS K 6719-1:1999  | プラスチック — ポリカーボネート(PC)成形用材料及び押出用材料 — 第1部:分類の体系及び仕様作成のための基準    | Plastics -- Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 6 JIS K 6719-2:1999  | プラスチック — ポリカーボネート(PC)成形用材料及び押出用材料 — 第2部:試験片の調製及び諸性質の測定方法     | Plastics -- Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                          | 有効 |
| 7 JIS K 6720-1:1999  | プラスチック — 塩化ビニルホモポリマー及びコポリマー(PVC) — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎     | Plastics -- Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride (PVC) -- Part 1: Designation system and basis for specifications                                   | 有効 |
| 8 JIS K 6720-2:1999  | プラスチック — 塩化ビニルホモポリマー及びコポリマー(PVC) — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方      | Plastics -- Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride -- Part 2: Preparation of test samples and determination of properties                             | 有効 |
| 9 JIS K 6722:1995    | 塩化ビニリデン樹脂試験方法  | Testing methods for polyvinylidene chloride   | 有効 |
| 10 JIS K 6723:1995   | 軟質ポリ塩化ビニルコンパウンド  | Plasticized polyvinyl chloride compounds  | 有効 |
| 11 JIS K 6725:1977   | ポリ酢酸ビニル試験方法  | Testing method for polyvinyl acetate  | 有効 |
| 12 JIS K 6726:1994   | ポリビニルアルコール試験方法   | Testing methods for polyvinyl alcohol   | 有効 |
| 13 JIS K 6734:2000   | プラスチック — 硬質ポリ塩化ビニルシート — タイプ、寸法及び特性 — 第2部:厚さ1mm未満のシート         | Plastics -- Unplasticized poly (vinyl chloride) sheets -- Types, dimensions and characteristics -- Part 2: Sheets of thickness less than 1 mm                     | 有効 |
| 14 JIS K 6735:1999   | プラスチック — ポリカーボネート板 — タイプ、寸法及び特性                              | Plastics -- Polycarbonate sheets -- Types, dimensions and characteristics   | 有効 |
| 15 JIS K 6740-1:1999 | プラスチック — 無可塑ポリ塩化ビニル(PVC-U)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及びその仕様表記  | Plastics -- Unplasticized poly (vinyl chloride) (PVC-U) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and specifications                         | 有効 |
| 16 JIS K 6740-2:1999 | プラスチック — 無可塑ポリ塩化ビニル(PVC-U)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方  | Plastics -- Unplasticized poly (vinyl chloride) (PVC-U) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties | 有効 |
| 17 JIS K 6745:2000   | プラスチック — 硬質ポリ塩化ビニルシート — タイプ、寸法及び特性 — 第1部:厚さ1mm以上の板           | Plastics -- Unplasticized poly (vinyl chloride) sheets -- Types, dimensions and characteristics -- Part 1: Sheets of thickness more than 1 mm                     | 有効 |
| 18 JIS K 6759:1995   | アクリロニトリル試験方法   | Testing methods for acrylonitrile   | 有効 |
| 19 JIS K 6767:1999   | 発泡プラスチック — ポリエチレン — 試験方法                                     | Cellular plastics -- Polyethylene -- Methods of test  | 有効 |

|    |                   |  |   |    |
|----|-------------------|--|---|----|
| 20 | JIS K 6768:1999   | プラスチック — フィルム及びシート — ぬれ張力試験方法  | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of wetting tension   | 有効 |
| 21 | JIS K 6815-1:2002 | 熱可塑性プラスチック管 — 引張特性の求め方 — 第1部:一般試験方法  | Thermoplastics pipes -- Determination of tensile properties -- Part 1: General test method  | 有効 |
| 22 | JIS K 6815-2:2002 | 熱可塑性プラスチック管 — 引張特性の求め方 — 第2部:硬質塩化ビニル(PVC-U)管、耐熱性硬質塩化ビニル(PVC-C)管及び耐衝撃性硬質塩化ビニル(PVC-HI)管  | Thermoplastics pipes -- Determination of tensile properties -- Part 2: Pipes made of unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U), chlorinated poly(vinyl chloride) (PVC-C) and high-impact poly(vinyl chloride) (PVC-HI) | 有効 |
| 23 | JIS K 6815-3:2002 | 熱可塑性プラスチック管 — 引張特性の求め方 — 第3部:ポリオレフィン管  | Thermoplastics pipes -- Determination of tensile properties -- Part 3: Polyolefin pipes   | 有効 |
| 24 | JIS K 6873:1975   | ABS樹脂板   | Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) sheets  | 有効 |
| 25 | JIS K 6876-1:1999 | プラスチック — 耐衝撃性アクリロニトリル／ステレン(ASA, AES, ACS, ただしABSを除く)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎 | Plastics -- Impact-resistant acrylonitrile/styrene (ASA, AES, ACS) moulding and extrusion materials, excluding butadiene-modified materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications                  | 有効 |
| 26 | JIS K 6876-2:1999 | プラスチック — 耐衝撃性アクリロニトリル／ステレン(ASA, AES, ACS, ただしABSを除く)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方  | Plastics -- Impact-resistant acrylonitrile/styrene (ASA, AES, ACS) moulding and extrusion materials, excluding butadiene-modified materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties    | 有効 |
| 27 | JIS K 6887:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂テープ  | Polytetrafluoroethylene tapes   | 有効 |
| 28 | JIS K 6888:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂板  | Polytetrafluoroethylene sheets  | 有効 |
| 29 | JIS K 6890:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂チューブ   | Polytetrafluoroethylene tubes   | 有効 |
| 30 | JIS K 6891:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂成形粉試験方法  | Testing methods for polytetrafluoroethylene molding powder  | 有効 |
| 31 | JIS K 6892:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂ペースト押出成形粉試験方法  | Testing methods for polytetrafluoroethylene powder for paste extrusion  | 有効 |
| 32 | JIS K 6896:1995   | 四ふっ化エチレン樹脂成形粉  | Polytetrafluoroethylene powder for molding and extrusion materials  | 有効 |
| 33 | JIS K 6918:1995   | ジアリルフタレート樹脂成形材料  | Diallyl phthalate molding compounds   | 有効 |
| 34 | JIS K 6920-1:2000 | プラスチック — ポリアミド(PA)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                                   | Plastics -- Polyamide (PA) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation  | 有効 |
| 35 | JIS K 6920-2:2000 | プラスチック — ポリアミド(PA)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                                    | Plastics -- Polyamide (PA) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | 有効 |
| 36 | JIS K 6921-1:1997 | プラスチック — ポリプロピレン(PP)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                                 | Plastics -- Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 37 | JIS K 6921-2:1997 | プラスチック — ポリプロピレン(PP)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                                  | Plastics -- Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | 有効 |
| 38 | JIS K 6922-1:1997 | プラスチック — ポリエチレン(PE)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                                  | Plastics -- Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications   | 有効 |
| 39 | JIS K 6922-2:1997 | プラスチック — ポリエチレン(PE)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                                   | Plastics -- Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | 有効 |
| 40 | JIS K 6923-1:1997 | プラスチック — ポリスチレン(PS)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                                  | Plastics -- Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 41 | JIS K 6923-2:1997 | プラスチック — ポリスチレン(PS)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                                   | Plastics -- Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | 有効 |
| 42 | JIS K 6924-1:1997 | プラスチック — エチレン／酢酸ビニル(E/VAC)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                           | Plastics -- Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation and specification  | 有効 |

|    |                   |  |  |    |
|----|-------------------|--|--|----|
| 43 | JIS K 6924-2:1997 | プラスチック — エチレン／酢酸ビニル(E/VAC)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                    | Plastics --- Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                             | 有効 |
| 44 | JIS K 6925-1:1997 | プラスチック — ポリブテン(PB)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                           | Plastics --- Polybutene (PB) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 45 | JIS K 6925-2:1997 | プラスチック — ポリブテン(PB)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                            | Plastics --- Polybutene (PB) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | 有効 |
| 46 | JIS K 6926-1:1997 | プラスチック — 耐衝撃性ポリスチレン(PS-I)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方                                  | Plastics --- Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation  | 有効 |
| 47 | JIS K 6926-2:1997 | プラスチック — 耐衝撃性ポリスチレン(PS-I)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                     | Plastics --- Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                        | 有効 |
| 48 | JIS K 6927-1:1997 | プラスチック — スチレン／アクリロニトリル(SAN)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方                                | Plastics --- Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation  | 有効 |
| 49 | JIS K 6927-2:1997 | プラスチック — スチレン／アクリロニトリル(SAN)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                   | Plastics --- Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                                | 有効 |
| 50 | JIS K 6933:1999   | プラスチック — ポリアミド — 粘度数測定   | Plastics --- Polyamides — Determination of viscosity number  | 有効 |
| 51 | JIS K 6934-1:1999 | プラスチック — アクリロニトリル—ブタジエン—ステレン(ABS)成形用材料及び押出用材料 — 第1部:分類の体系と仕様作成のための基準           | Plastics --- Acrylonitrile/butadiene/styrene (ABS) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation  | 有効 |
| 52 | JIS K 6934-2:1999 | プラスチック — アクリロニトリル—ブタジエン—ステレン(ABS)成形用材料及び押出用材料 — 第2部:試験片の調製及び諸性質の測定方法           | Plastics --- Acrylonitrile/butadiene/styrene (ABS) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                      | 有効 |
| 53 | JIS K 6935-1:1996 | プラスチック — ふつ素ボリマーのディスパージョン、成形用材料及び押出用材料 — 第1部:分類の体系と仕様作成のための基準                  | Plastics --- Fluoropolymer dispersions and moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 54 | JIS K 6935-2:1999 | プラスチック — ふつ素ボリマーのディスパージョン、成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸特性の求め方                    | Plastics --- Fluoropolymer dispersions moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                                  | 有効 |
| 55 | JIS K 6936-1:1999 | プラスチック — 超高分子量ポリエチレン(PE-UHMW)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                | Plastics --- Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation system and basis for specification                        | 有効 |
| 56 | JIS K 6936-2:1999 | プラスチック — 超高分子量ポリエチレン(PE-UHMW)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                 | Plastics --- Ultra-high-molecular weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties         | 有効 |
| 57 | JIS K 6937-1:2002 | プラスチック — 熱可塑性ポリエステル(TP)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                      | Plastics --- Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation system and basis for specifications   | 有効 |
| 58 | JIS K 6937-2:2002 | プラスチック — 熱可塑性ポリエステル(TP)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                       | Plastics --- Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                               | 有効 |
| 59 | JIS K 6938-1:1999 | プラスチック — メタクリル酸メチル／アクリロニトリル／ブタジエン／ステレン(MABS)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎 | Plastics --- Methyl methacrylate/acrylonitrile/butadiene/styrene (MABS) moulding and extrusion materials --- Part 1: Designation system and basis for specifications               | 有効 |
| 60 | JIS K 6938-2:1999 | プラスチック — メタクリル酸メチル／アクリロニトリル／ブタジエン／ステレン(MABS)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方  | Plastics --- Methyl methacrylate/acrylonitrile/butadiene/styrene (MABS) moulding and extrusion materials --- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties | 有効 |
| 61 | JIS K 7010:1995   | 繊維強化プラスチック用語   | Vocabulary for fibre reinforced plastic  | 有効 |
| 62 | JIS K 7016-1:1999 | 繊維強化プラスチック — 試験板の作り方 — 第1部:総則  | Fiber-reinforced plastics --- Methods of producing test plates --- Part 1: General conditions  | 有効 |
| 63 | JIS K 7017:1999   | 繊維強化プラスチック — 曲げ特性の求め方  | Fibre-reinforced plastics composites --- Determination of flexural properties  | 有効 |
| 64 | JIS K 7051:1987   | ガラス繊維強化プラスチックの試験方法通則   | General rules for testing methods of glass fiber reinforced plastics   | 有効 |

|    |                 |                               |  |    |
|----|-----------------|-------------------------------|--|----|
| 65 | JIS K 7054:1995 | ガラス繊維強化プラスチックの引張試験方法          | Testing method for tensile properties of glass fiber reinforced plastics   | 有効 |
| 66 | JIS K 7060:1995 | ガラス繊維強化プラスチックのバーコル硬さ試験方法      | Testing method for barcol hardness of glass fiber reinforced plastics  | 有効 |
| 67 | JIS K 7061:1992 | ガラス繊維強化プラスチックのシャルピー衝撃試験方法     | Testing method for charpy impact strength of glass fiber reinforced plastics   | 有効 |
| 68 | JIS K 7062:1992 | ガラス繊維強化プラスチックのアイゾット衝撃試験方法     | Testing method for izod impact strength of glass fiber reinforced plastics   | 有効 |
| 69 | JIS K 7072:1991 | 炭素繊維強化プラスチックの試料の作製方法          | Preparation of carbon fibre reinforced plastic panels for test purpose   | 有効 |
| 70 | JIS K 7073:1988 | 炭素繊維強化プラスチックの引張試験方法           | Testing method for tensile properties of carbon fiber reinforced plastics  | 有効 |
| 71 | JIS K 7074:1988 | 炭素繊維強化プラスチックの曲げ試験方法           | Testing methods for flexural properties of carbon fiber reinforced plastics  | 有効 |
| 72 | JIS K 7075:1991 | 炭素繊維強化プラスチックの繊維含有率及び空洞率試験方法   | Testing methods for carbon fiber content and void content of carbon fiber reinforced plastics                        | 有効 |
| 73 | JIS K 7076:1991 | 炭素繊維強化プラスチックの面内圧縮試験方法         | Testing methods for compressive properties of carbon fibre reinforced plastics                                       | 有効 |
| 74 | JIS K 7077:1991 | 炭素繊維強化プラスチックのシャルピー衝撃試験方法      | Testing method for charpy impact strength of carbon fiber reinforced plastics  | 有効 |
| 75 | JIS K 7080:1991 | 炭素繊維強化プラスチックの面圧強さ試験方法         | Testing methods for bearing strength of carbon fiber reinforced plastics   | 有効 |
| 76 | JIS K 7082:1993 | 炭素繊維強化プラスチックの両振り平面曲げ疲れ試験方法    | Testing method for complete reversed plane bending fatigue of carbon fibre reinforced plastics                       | 有効 |
| 77 | JIS K 7083:1993 | 炭素繊維強化プラスチックの定荷重引張 — 引張疲れ試験方法 | Testing method for constant-load amplitude tension-tension fatigue of carbon fibre reinforced plastics               | 有効 |
| 78 | JIS K 7084:1993 | 炭素繊維強化プラスチックの3点曲げ衝撃試験方法       | Testing method for impact properties of carbon fibre reinforced plastics by instrumented 3-point bending impact test | 有効 |
| 79 | JIS K 7085:1993 | 炭素繊維強化プラスチックの多軸衝撃試験方法         | Testing method for multiaxial impact behaviour of carbon fibre reinforced plastics                                   | 有効 |
| 80 | JIS K 7086:1993 | 炭素繊維強化プラスチックの層間破壊じん(韌)性試験方法   | Testing methods for interlaminar fracture toughness of carbon fibre reinforced plastics                              | 有効 |
| 81 | JIS K 7087:1996 | 炭素繊維強化プラスチックの引張クリープ試験方法       | Testing methods for tensile creep of carbon fibre reinforced plastics  | 有効 |
| 82 | JIS K 7088:1996 | 炭素繊維強化プラスチックの曲げクリープ試験方法       | Testing methods for flexural creep of carbon fibre reinforced plastics   | 有効 |
| 83 | JIS K 7089:1996 | 炭素繊維強化プラスチックの衝撃後圧縮試験方法        | Testing method for compression after impact properties of carbon fibre reinforced plastics                           | 有効 |
| 84 | JIS K 7100:1999 | プラスチック — 状態調節及び試験のための標準雰囲気    | Plastics -- Standard atmospheres for conditioning and testing  | 有効 |
| 85 | JIS K 7105:1981 | プラスチックの光学的特性試験方法              | Testing methods for optical properties of plastics   | 有効 |
| 86 | JIS K 7106:1995 | 片持ちばりによるプラスチックの曲げこわさ試験方法      | Testing method for stiffness of plastics by means of a cantilever beam   | 有効 |
| 87 | JIS K 7110:1999 | プラスチック — アイゾット衝撃強さの試験方法       | Plastics -- Determination of Izod impact strength  | 有効 |
| 88 | JIS K 7111:1996 | プラスチック — シャルピー衝撃強さの試験方法       | Plastics -- Determination of charpy impact strength  | 有効 |

|     |                   |  |  |    |
|-----|-------------------|--|--|----|
| 89  | JIS K 7112:1999   | プラスチック — 非発泡プラスチックの密度及び比重の測定方法                     | Plastics — Methods of determining the density and relative density of non-cellular plastics  | 有効 |
| 90  | JIS K 7113:1995   | プラスチックの引張試験方法                                      | Testing method for tensile properties of plastics  | 有効 |
| 91  | JIS K 7115:1999   | プラスチック — クリープ特性の試験方法 — 第1部:引張クリープ                  | Plastics — Determination of creep behaviour — Part 1: Tensile creep  | 有効 |
| 92  | JIS K 7116:1999   | プラスチック — クリープ特性の試験方法 — 第2部:3点負荷による曲げクリープ           | Plastics — Determination of creep behaviour — Part 2: Flexural creep by three-point loading  | 有効 |
| 93  | JIS K 7118:1995   | 硬質プラスチック材料の疲れ試験方法通則                                | General rules for testing fatigue of rigid plastics  | 有効 |
| 94  | JIS K 7119:1972   | 硬質プラスチック平板の平面曲げ疲れ試験方法                              | Testing method of flexural fatigue of rigid plastics by plane bending  | 有効 |
| 95  | JIS K 7120:1987   | プラスチックの熱重量測定方法                                     | Testing methods of plastics by thermogravimetry  | 有効 |
| 96  | JIS K 7121:1987   | プラスチックの転移温度測定方法                                    | Testing methods for transition temperatures of plastics  | 有効 |
| 97  | JIS K 7122:1987   | プラスチックの転移熱測定方法                                     | Testing methods for heat of transitions of plastics  | 有効 |
| 98  | JIS K 7123:1987   | プラスチックの比熱容量測定方法                                    | Testing methods for specific heat capacity of plastics   | 有効 |
| 99  | JIS K 7124-1:1999 | プラスチックフィルム及びシート — 自由落下のダート法による衝撃試験方法 — 第1部:ステーケース法 | Plastics film and sheeting — Determination of impact resistance by the free-falling dart method — Part 1: Staircase methods          | 有効 |
| 100 | JIS K 7124-2:1999 | プラスチックフィルム及びシート — 自由落下のダート法による衝撃試験方法 — 第2部:計装貫通法   | Plastics film and sheeting — Determination of impact resistance by the free-falling dart method — Part 2: Instrumented puncture test | 有効 |
| 101 | JIS K 7125:1999   | プラスチック — フィルム及びシート — 摩擦係数試験方法                      | Plastics — Film and sheeting — Determination of the coefficients of friction   | 有効 |
| 102 | JIS K 7126:1987   | プラスチックフィルム及びシートの気体透過度試験方法                          | Testing method for gas transmission rate through plastic film and sheeting   | 有効 |
| 103 | JIS K 7127:1999   | プラスチック — 引張特性の試験方法 — 第3部:フィルム及びシートの試験条件            | Plastics — Determination of tensile properties — Part 3: Test conditions for films and sheets  | 有効 |
| 104 | JIS K 7128-1:1998 | プラスチック — フィルム及びシートの引裂強さ試験方法 — 第1部:トラウザー引裂法         | Plastics — Film and sheeting — Determination of tear resistance — Part 1: Trouser tear method  | 有効 |
| 105 | JIS K 7128-2:1998 | プラスチック — フィルム及びシートの引裂強さ試験方法 — 第2部:エルメンドルフ引裂法       | Plastics — Film and sheeting — Determination of tear resistance — Part 2: Elmendorf tear method                                      | 有効 |
| 106 | JIS K 7128-3:1998 | プラスチック — フィルム及びシートの引裂強さ試験方法 — 第3部:直角形引裂法           | Plastics — Film and sheeting — Determination of tear resistance — Part 3: Right angled tear method                                   | 有効 |
| 107 | JIS K 7129:1992   | プラスチックフィルム及びシートの水蒸気透過度試験方法(機器測定法)                  | Testing methods for water vapor transmission rate of plastic film and sheeting (instrument method)                                   | 有効 |
| 108 | JIS K 7131:1994   | プラスチックフィルムの熱刺激電流試験方法                               | Testing method for thermally stimulated current of plastic films   | 有効 |
| 109 | JIS K 7133:1999   | プラスチック — フィルム及びシート — 加熱寸法変化測定方法                    | Plastics — Film and sheeting — Determination of dimensional change on heating  | 有効 |
| 110 | JIS K 7135:1999   | 硬質発泡プラスチック — 圧縮クリープの測定方法                           | Cellular plastics, rigid — Determination of compressive creep  | 有効 |
| 111 | JIS K 7136:2000   | プラスチック — 透明材料のヘーズの求め方                              | Plastics — Determination of haze for transparent materials   | 有効 |
| 112 | JIS K 7137-1:2001 | プラスチック — ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)素材 — 第1部:要求及び分類        | Plastics — Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products — Part 1: Requirements and designation                              | 有効 |

|     |                   |  |  |    |
|-----|-------------------|--|--|----|
| 113 | JIS K 7137-2:2001 | プラスチック — ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)素材 — 第2部:試験片の作り方及び諸物性の求め方      | Plastics — Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                     | 有効 |
| 114 | JIS K 7139:1996   | プラスチック — 多目的試験片  | Plastics — Multipurpose test specimens   | 有効 |
| 115 | JIS K 7142:1996   | プラスチックの屈折率測定方法   | Determination of the refractive index of plastics  | 有効 |
| 116 | JIS K 7143:1999   | プラスチック — ポリアミド(PA) — 試験片の促進状態調節                            | Plastics — Polyamides — Accelerated conditioning of test specimens   | 有効 |
| 117 | JIS K 7144:1999   | プラスチック — 機械加工による試験片の調製                                     | Plastics — Preparation of test specimens by machining  | 有効 |
| 118 | JIS K 7145:2000   | プラスチック — アミノ樹脂成形材料 — 挥発分の求め方                               | Plastics — Aminoplastic moulding materials — Determination of volatile matter  | 有効 |
| 119 | JIS K 7151:1995   | プラスチック — 熱可塑性プラスチック材料の圧縮成形試験片                              | Plastics — Compression moulding test specimens of thermoplastic materials  | 有効 |
| 120 | JIS K 7152-1:1999 | プラスチック — 热可塑性プラスチック材料の射出成形試験片 — 第1部:通則並びに多目的試験片及び短冊形試験片の成形 | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 1: General principles, and moulding of multipurpose and bar test specimens | 有効 |
| 121 | JIS K 7152-2:1999 | プラスチック — 热可塑性プラスチック材料の射出成形試験片 — 第2部:小形引張試験片                | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 2: Small tensile bars  | 有効 |
| 122 | JIS K 7152-3:1999 | プラスチック — 热可塑性プラスチック材料の射出成形試験片 — 第3部:小形角板                   | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 3: Small plates  | 有効 |
| 123 | JIS K 7152-4:2001 | プラスチック — 热可塑性プラスチック材料の射出成形試験片 — 第4部:成形収縮率の求め方              | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 4: Determination of moulding shrinkage                                     | 有効 |
| 124 | JIS K 7160:1996   | プラスチック — 引張衝撃強さの試験方法                                       | Plastics — Determination of tensile-impact strength  | 有効 |
| 125 | JIS K 7161:1994   | プラスチック — 引張特性の試験方法 第1部:通則                                  | Plastics — Determination of tensile properties Part 1: General principles  | 有効 |
| 126 | JIS K 7162:1994   | プラスチック — 引張特性の試験方法 第2部:型成形、押出成形及び注型プラスチックの試験条件             | Plastics — Determination of tensile properties Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics   | 有効 |
| 127 | JIS K 7171:1994   | プラスチック — 曲げ特性の試験方法   | Plastics — Determination of flexural properties  | 有効 |
| 128 | JIS K 7181:1994   | プラスチック — 圧縮特性の試験方法   | Plastics — Determination of compressive properties   | 有効 |
| 129 | JIS K 7191-1:1996 | プラスチック — 荷重たわみ温度の試験方法 — 第1部:通則                             | Plastics — Determination of temperature of deflection under load — Part 1: General test method   | 有効 |
| 130 | JIS K 7191-2:1996 | プラスチック — 荷重たわみ温度の試験方法 — 第2部:プラスチック及びエボナイト                  | Plastics — Determination of temperature of deflection under load — Part 2: Plastics and ebonite  | 有効 |
| 131 | JIS K 7191-3:1996 | プラスチック — 荷重たわみ温度の試験方法 — 第3部:熱硬化性樹脂積層材及び繊維強化プラスチック          | Plastics — Determination of temperature of deflection under load — Part 3: High-strength thermosetting laminates and long-fibre-reinforced plastics          | 有効 |
| 132 | JIS K 7192:1999   | プラスチック — エチレン・酢酸ビニル樹脂(EVAC) — 酢酸ビニル含有量の測定方法                | Plastics — Ethylene/vinyl acetate copolymer (EVAC) thermoplastics — Determination of vinyl acetate content   | 有効 |
| 133 | JIS K 7193:1999   | プラスチック — 高温空気炉を用いた着火温度の試験方法                                | Plastics — Determination of ignition temperature using a hot-air furnace   | 有効 |
| 134 | JIS K 7195:1993   | プラスチックのヒートサグ試験方法   | Testing method for heat sag of plastics  | 有効 |
| 135 | JIS K 7196:1991   | 熱可塑性プラスチックフィルム及びシートの熱機械分析による軟化温度試験方法                       | Testing method for softening temperature of thermoplastics film and sheeting by thermomechanical analysis  | 有効 |
| 136 | JIS K 7197:1991   | プラスチックの熱機械分析による線膨脹率試験方法                                    | Testing method for linear thermal expansion coefficient of plastics by thermomechanical analysis   | 有効 |

|     |                   |  |  |    |
|-----|-------------------|--|--|----|
| 137 | JIS K 7199:1999   | プラスチック — キャビラリーレオメータ及びスリットダイレオメータによるプラスチックの流れ特性試験方法            | Plastics — Determination of the fluidity of plastics using capillary and slit-die rheometers                     | 有効 |
| 138 | JIS K 7201-1:1999 | プラスチック — 酸素指数による燃焼性の試験方法 — 第1部:通則                              | Plastics — Determination of burning behaviour by oxygen index -- Part 1: Guidance                                | 有効 |
| 139 | JIS K 7201-2:1999 | プラスチック — 酸素指数による燃焼性の試験方法 — 第2部:室温における試験                        | Plastics — Determination of burning behaviour by oxygen index --- Part 2: Ambient-temperature test               | 有効 |
| 140 | JIS K 7202-2:2001 | プラスチック — 硬さの求め方 — 第2部:ロックウェル硬さ                                 | Plastics — Determination of hardness — Part 2: Rockwell hardness   | 有効 |
| 141 | JIS K 7204:1999   | プラスチック — 摩耗輪による摩耗試験方法  | Plastics — Determination of resistance to wear by abrasive wheels  | 有効 |
| 142 | JIS K 7205:1995   | 研磨材によるプラスチックの摩耗試験方法  | Testing method for abrasion resistance of plastics by abrasive   | 有効 |
| 143 | JIS K 7206:1999   | プラスチック — 熱可塑性プラスチック — ビカット軟化温度(VST)試験方法                        | Plastics — Thermoplastic materials --- Determination of Vicat softening temperature (VST)                        | 有効 |
| 144 | JIS K 7209:2000   | プラスチック — 吸水率の求め方   | Plastics -- Determination of water absorption  | 有効 |
| 145 | JIS K 7210:1999   | プラスチック — 熱可塑性プラスチックのメルトマスフローレート(MFR)及びメルトボリュームフローレート(MVR)の試験方法 | Plastics -- Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and the melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics | 有効 |
| 146 | JIS K 7211:1976   | 硬質プラスチックの落錘衝撃試験方法通則  | General rules for testing impact strength of rigid plastics by the falling weight method                         | 有効 |
| 147 | JIS K 7212:1999   | プラスチック — 熱可塑性プラスチックの熱安定性試験方法 — オーブン法                           | Plastics -- Determination of thermal stability of thermoplastics -- Oven method                                  | 有効 |
| 148 | JIS K 7214:1985   | プラスチックの打抜きによるせん断試験方法   | Testing methods for shear strength of plastics by punch tool   | 有効 |
| 149 | JIS K 7215:1986   | プラスチックのデュロメータ硬さ試験方法  | Testing methods for durometer hardness of plastics   | 有効 |
| 150 | JIS K 7216:1980   | プラスチックのせい化温度試験方法   | Testing method for brittleness temperature of plastics   | 有効 |
| 151 | JIS K 7217:1983   | プラスチック燃焼ガスの分析方法  | Analytical method for determining gases evolved from burning plastics  | 有効 |
| 152 | JIS K 7218:1986   | プラスチックの滑り摩耗試験方法  | Testing methods for sliding wear resistance of plastics  | 有効 |
| 153 | JIS K 7220:1999   | 発泡プラスチック — 硬質材料の圧縮試験   | Cellular plastics -- Compression test for rigid materials  | 有効 |
| 154 | JIS K 7221-1:1999 | 硬質発泡プラスチック — 曲げ試験 — 第1部:曲げ試験                                   | Cellular plastics, rigid --- Flexural tests --- Part 1: Bending test   | 有効 |
| 155 | JIS K 7221-2:1999 | 硬質発泡プラスチック — 曲げ試験 — 第2部:曲げ特性の測定                                | Cellular plastics, rigid --- Flexural tests --- Part 2: Determination of flexural properties                     | 有効 |
| 156 | JIS K 7222:1999   | 発泡プラスチック及びゴム — 見掛け密度の測定  | Cellular plastics and rubbers --- Determination of apparent (bulk) density                                       | 有効 |
| 157 | JIS K 7223:1996   | 高吸水性樹脂の吸水量試験方法   | Testing method for water absorption capacity of super absorbent polymers   | 有効 |
| 158 | JIS K 7224:1996   | 高吸水性樹脂の吸水速度試験方法  | Testing method for water absorption rate of super absorbent polymers   | 有効 |
| 159 | JIS K 7244-1:1998 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第1部:通則                                  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties -- Part 1: General principles                          | 有効 |
| 160 | JIS K 7244-2:1998 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第2部:ねじり振子法                              | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties -- Part 2: Torsion-pendulum method                     | 有効 |

|     |                   |   |  |    |
|-----|-------------------|---|--|----|
| 161 | JIS K 7244-3:1999 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第3部:曲げ振動 — 共振曲線法   | Plastics -- Determination of dynamic mechanical properties -- Part 3: Flexural vibration -- Resonance--curve method  | 有効 |
| 162 | JIS K 7244-4:1999 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第4部:引張振動 — 非共振法  | Plastics -- Determination of dynamic mechanical properties -- Part 4: Tensile vibration -- Non-resonance method  | 有効 |
| 163 | JIS K 7244-5:1999 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第5部:曲げ振動 — 非共振法  | Plastics -- Determination of dynamic mechanical properties -- Part 5: Flexural vibration -- Non-resonance method   | 有効 |
| 164 | JIS K 7244-6:1999 | プラスチック — 動的機械特性の試験方法 — 第6部:せん断振動 — 非共振法   | Plastics -- Determination of dynamic mechanical properties -- Part 6: Shear vibration --- Non-resonance method   | 有効 |
| 165 | JIS K 7251:2002   | プラスチック — 水分含有率の求め方  | Plastics -- Determination of water content   | 有効 |
| 166 | JIS K 7311:1995   | ポリウレタン系熱可塑性エラストマーの試験方法  | Testing methods for thermoplastic polyurethane elastomers  | 有効 |
| 167 | JIS K 7313-1:2000 | プラスチック — ポリフェニレンエーテル(PPE)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                         | Plastics -- Polyphenylene ether (PPE) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications  | 有効 |
| 168 | JIS K 7313-2:2000 | プラスチック — ポリフェニレンエーテル(PPE)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                          | Plastics -- Polyphenylene ether (PPE) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                              | 有効 |
| 169 | JIS K 7314-1:1999 | プラスチック — 熱可塑性ポリエスチル／エスチルエラストマー及びポリエーテル／エスチルエラストマー成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎 | Plastics -- Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion -- Part 1: Designation system and basis for specifications               | 有効 |
| 170 | JIS K 7314-2:1999 | プラスチック — 熱可塑性ポリエスチル／エスチルエラストマー及びポリエーテル／エスチルエラストマー成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方  | Plastics -- Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties | 有効 |
| 171 | JIS K 7361-1:1997 | プラスチック — 透明材料の全光線透過率の試験方法 — 第1部:シングルビーム法  | Plastics -- Determination of the total luminous transmittance of transparent materials -- Part 1: Single beam instrument   | 有効 |
| 172 | JIS K 7363:1999   | プラスチック — 耐候性試験における放射露光量の機器測定 — 通則及び基本的測定方法  | Plastics -- Instrumental determination of radiant exposure in weathering tests -- General guidance and basic test method   | 有効 |
| 173 | JIS K 7365:1999   | プラスチック — 規定漏斗から注ぐことができる材料の見掛け密度の求め方   | Plastics -- Determination of apparent density of material that can be poured from a specified funnel   | 有効 |
| 174 | JIS K 7366-1:1999 | プラスチック — 可塑化ポリ塩化ビニル(PVC-P)成形用及び押出用材料 — 第1部:呼び方のシステム及び仕様表記の基礎                        | Plastics -- Plasticized poly(vinyl chloride)(PVC-P) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications                              | 有効 |
| 175 | JIS K 7366-2:1999 | プラスチック — 可塑化ポリ塩化ビニル(PVC-P)成形用及び押出用材料 — 第2部:試験片の作り方及び諸性質の求め方                         | Plastics -- Plasticized poly(vinyl chloride)(PVC-P) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                | 有効 |
| 176 | JIS K 7367-1:2002 | プラスチック — 毛細管形粘度計を用いたポリマー希釈溶液の粘度の求め方 — 第1部:通則  | Plastics -- Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers -- Part 1: General principles  | 有効 |
| 177 | JIS K 7367-2:1999 | プラスチック — 毛細管形粘度計を用いたポリマー希釈溶液の粘度の求め方 — 第2部:塩化ビニル樹脂                                   | Plastics -- Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers -- Part 2: Poly (vinyl chloride) resins                                | 有効 |
| 178 | JIS K 7367-3:1999 | プラスチック — 粘度数及び極限粘度数の求め方 — 第3部:ポリエチレン及びポリプロピレン                                       | Plastics -- Determination of viscosity number and limiting viscosity number -- Part 3: Polyethylenes and polypropylenes  | 有効 |
| 179 | JIS K 7367-5:2000 | プラスチック — 毛細管形粘度計を用いたポリマー希釈溶液の粘度の求め方 — 第5部:熱可塑性ポリエスチル(TP)ホモポリマー及びコポリマー               | Plastics -- Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers -- Part 5: Thermoplastic polyester (TP) homopolymers and copolymers    | 有効 |
| 180 | JIS K 7368:1999   | プラスチック — ポリプロピレン及びプロピレン共重合体 — 空気中での熱酸化安定性の測定方法 — オープン法                              | Plastics -- Polypropylene and propylene-copolymers -- Determination of thermal oxidative stability in air --- Oven method  | 有効 |
| 181 | JIS K 7370:2000   | プラスチック — 塩化ビニル樹脂 — 固め見掛けかさ密度の求め方  | Plastics -- PVC Resins -- Determination of compacted apparent bulk density   | 有効 |
| 182 | JIS K 7383:2002   | プラスチック — 試験に供するポリ塩化ビニルペーストの調製方法 — ディソルバ法  | Plastics -- Preparation of PVC pastes for test purposes -- Dissolver method  | 有効 |
| 183 | JIS K 7384:2002   | プラスチック — 試験に供するポリ塩化ビニルペーストの調製方法 — プラネットリミキサ法  | Plastics -- Preparation of PVC pastes for test purposes --- Planetary-mixer method   | 有効 |
| 184 | JIS K 7390:2003   | 再生ポリエチレンテレフタレート(PET)成形材料試験方法  | Testing methods for reclaimed poly (ethylene terephthalate) (PET) moulding materials from PET bottle   | 有効 |

(2) ISO

| 規格番号                | 標題  | 標題(和訳)  | 状態 |
|---------------------|---|---|----|
| 1 ISO 10350-1:1998  | Plastics — Acquisition and presentation of comparable single-point data — Part 1: Moulding materials  | プラスチック—比較可能シングルポイントデータの取得及び表示—第1部:成形材料                                | 有効 |
| 2 ISO 10350-2:2001  | Plastics — Acquisition and presentation of comparable single-point data — Part 2: Long-fibre-reinforced plastics  | プラスチック—比較可能シングルポイントデータの取得及び表示—第2部:長繊維強化プラスチック                         | 有効 |
| 3 ISO 10352:1997    | Fibre-reinforced plastics — Moulding compounds and preprints — Determination of mass per unit length  | 繊維強化プラスチック成形材料及びプリプレグ—単位面積当たり質量                                       | 有効 |
| 4 ISO 10366-1:2002  | Plastics — Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                            | プラスチック—メタクリル酸メチル-アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン(MABS)成形及び押出し材料—第1部:表示法及び仕様の基礎    | 有効 |
| 5 ISO 10366-2:2003  | Plastics — Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties              | プラスチック—メタクリル酸メチル-アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン(MABS)成形及び押出し材料—第2部:試験片の調製及び特性の測定 | 有効 |
| 6 ISO 1060-1:1998   | Plastics — Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—塩化ビニールのホモポリマー及びコポリマー樹脂—第1部:表示方式及び仕様の基礎                         | 有効 |
| 7 ISO 1060-2:1998   | Plastics — Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride — Part 2: Preparation of test samples and determination of properties   | プラスチック—塩化ビニールのホモポリマー及びコポリマー樹脂—第2部:サンプルの作成法及び特性の測定                     | 有効 |
| 8 ISO 1068:1975     | Plastics — Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride — Determination of compacted apparent bulk density  | プラスチック—塩化ビニールのホモポリマー及びコポリマー樹脂—圧縮見掛けかさ密度の測定                            | 有効 |
| 9 ISO 10724-1:1998  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds (PMCs) — Part 1: General principles and moulding of multipurpose test specimens                  | プラスチック—熱硬化粉末成形材料(PMC)の試験片の射出成形品—第1部:多目的試験片の一 般原則及び成形                  | 有効 |
| 10 ISO 10724-2:1998 | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds (PMCs) — Part 2: Small plates  | プラスチック—熱硬化粉末成形材料(PMC)の試験片の射出成形品—第2部:小型プレート                            | 有効 |
| 11 ISO 10840:2003   | Plastics — Guidance for the use of standard fire tests  | プラスチック—標準燃焼試験の使用の指針   | 有効 |
| 12 ISO 10928:1997   | Plastics piping systems — Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes and fittings — Methods for regression analysis and their use  | プラスチック配管系統—ガラス繊維強化熱硬化プラスチック(GRP)管及び継手—回帰分析法及びその利用                     | 有効 |
| 13 ISO 10952:1999   | Plastics piping systems — Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes and fittings — Determination of the resistance to chemical attack from the inside of a section in a deflected | プラスチック配管系統—ガラス繊維強化熱硬化プラスチック(GRP)管及び継手—たわみ状態断面内部～の化学的腐食耐性的測定           | 有効 |
| 14 ISO 10960:1994   | Rubber and plastics hoses — Assessment of ozone resistance under dynamic conditions   | ゴム、プラスチックホース—動的条件下における耐オゾン性評価   | 有効 |
| 15 ISO 1110:1995    | Plastics — Polyamides — Accelerated conditioning of test specimens  | プラスチックポリアミド—試験片の加速調整  | 有効 |
| 16 ISO 1133:1997    | Plastics — Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and the melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics   | プラスチック—熱可塑性プラスチックのメルトマスフーレート(MFR)及びメルトボリュームフーレート(MVR)の測定              | 有効 |
| 17 ISO 11357-1:1997 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 1: General principles   | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第1部:一般原則   | 有効 |
| 18 ISO 11357-2:1999 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 2: Determination of glass transition temperature  | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第2部:ガラス転移温度の測定                                   | 有効 |
| 19 ISO 11357-3:1999 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 3: Determination of temperature and enthalpy of melting and crystallization   | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第3部:温度及び溶融及び晶出のエンタルピーの測定                         | 有効 |
| 20 ISO 11357-5:1999 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 5: Determination of characteristic reaction-curve temperatures and times, enthalpy of reaction and degree of conversion           | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第5部:反応特性曲線温度及び時間、反応エンタルピー並びに転移度の測定               | 有効 |
| 21 ISO 11357-6:2002 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 6: Determination of oxidation   | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第6部:酸化誘発時間の測定                                    | 有効 |
| 22 ISO 11357-7:2002 | Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 7: Determination of crystallization   | プラスチック—示差走査熱量測定(DSC)—第7部:晶出反応速度の測定                                    | 有効 |
| 23 ISO 11358:1997   | Plastics — Thermogravimetry (TG) of polymers — General principles   | 重合体の熱重量測定法(TG)——一般原理  | 有効 |
| 24 ISO 11359-1:1999 | Plastics — Thermomechanical analysis (TMA) — Part 1: General principles   | プラスチック—熱機械測定(TMA)—第1部:一般原理  | 有効 |
| 25 ISO 11359-2:1999 | Plastics — Thermomechanical analysis (TMA) — Part 2: Determination of coefficient of linear thermal expansion and glass transition  | プラスチック—熱機械測定(TMA)—第2部:線熱膨張係数及びガラス転移温度の測定                              | 有効 |

|    |                  |  |  |    |
|----|------------------|--|--|----|
| 26 | ISO 11359-3:2002 | Plastics — Thermomechanical analysis (TMA) — Part 3: Determination of penetration  | プラスチック—熱機械分析(TMA)—第3部:浸透温度の測定                          | 有効 |
| 27 | ISO 11402:1993   | Plastics — Condensation resins — Determination of free formaldehyde  | プラスチック—縮合樹脂—遊離ホルムアルデヒドの定量                              | 有効 |
| 28 | ISO 11403-1:2001 | Plastics — Acquisition and presentation of comparable multipoint data — Part 1: Mechanical properties  | プラスチック—比較可能マルチポイントデータの収集及び表示—第1部:機械的特性                 | 有効 |
| 29 | ISO 11403-2:1995 | Plastics — Acquisition and presentation of comparable multipoint data — Part 2: Thermal and processing properties  | プラスチック—比較可能マルチポイントデータの収集及び表示—第2部:熱及び処理特性               | 有効 |
| 30 | ISO 11403-3:1999 | Plastics — Acquisition and presentation of comparable multipoint data — Part 3: Environmental influences on properties   | プラスチック—比較可能マルチポイントデータの収集及び表示—第3部:特性に対する環境的影响           | 有効 |
| 31 | ISO 11413:1996   | Plastics pipes and fittings — Preparation of test piece assemblies between a polyethylene (PE) pipe and an electrofusion fitting                                       | プラスチック管及び継手—ポリエチレン(PE)管と電気溶接継手の間の試験片アセンブリの調製           | 有効 |
| 32 | ISO 11414:1996   | Plastics pipes and fittings — Preparation of polyethylene (PE) pipe/pipe or pipe/fitting test piece assemblies by butt fusion  | プラスチック管及び継手—突合せ融解によるポリエチレン(PE)管/管又は管/継手試験片アセンブリの調製     | 有効 |
| 33 | ISO 11443:1995   | Plastics — Determination of the fluidity of plastics using capillary and slit-die rheometers   | プラスチック—毛細管及びスリットダイ流量計を用いるプラスチックの流動性の測定                 | 有効 |
| 34 | ISO 11468:1997   | Plastics — Preparation of PVC pastes for test purposes — Dissolver method  | プラスチック—試験用PVCペーストの調製—溶解機法                              | 有効 |
| 35 | ISO 11501:1995   | Plastics — Film and sheeting — Determination of dimensional change on heating  | プラスチック—フィルム及びシーティング—加熱時寸法変化の測定                         | 有効 |
| 36 | ISO 11502:1995   | Plastics — Film and sheeting — Determination of blocking resistance  | プラスチック—フィルム及びシーティング—プロツキンギング抵抗の測定                      | 有効 |
| 37 | ISO 11542-1:2001 | Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications               | プラスチック—超高分子量ポリエチレン(PE-UHMW)成形及び押出し材料—第1部:呼称システム及び仕様の基礎 | 有効 |
| 38 | ISO 11542-2:1998 | Plastics — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties | プラスチック—超高分子量ポリエチレン(PE-UHMW)成形及び押出し材料—第2部:試験片の調製及び特性の測定 | 有効 |
| 39 | ISO 1163-1:1995  | Plastics — Unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for                                      | プラスチック—硬質ポリ塩化ビニール(PVC-U)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様の基本       | 有効 |
| 40 | ISO 1163-2:1995  | Plastics — Unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties         | プラスチック—硬質ポリ塩化ビニール(PVC-U)成形及び押出成形材—第2部:試験片の作成及び特性の測定    | 有効 |
| 41 | ISO 11758:1995   | Rubber and plastics hoses — Exposure to a xenon arc lamp — Determination of changes in colour and appearance   | ゴム、プラスチックホース—キセノンアークライト暴露—変色及び外観変化の求め方                 | 有効 |
| 42 | ISO 1183:1987    | Plastics — Methods for determining the density and relative density of non-cellular plastics   | プラスチック—非発泡プラスチックの密度及び相対密度の測定方法                         | 有効 |
| 43 | ISO 1183-3:1999  | Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 3: Gas pyknometer method  | プラスチック—非発泡プラスチックの密度の測定方法—第3部:ガスピクノメータ法                 | 有効 |
| 44 | ISO 11833-1:1998 | Plastics — Unplasticized poly(vinyl chloride) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 1: Sheets of thickness not less than 1 mm                          | プラスチック—非可塑性ポリ塩化ビニルシート—タイプ、寸法及び特性—第1部:1 mm以上の厚さのシート     | 有効 |
| 45 | ISO 11833-2:1998 | Plastics — Unplasticized poly(vinyl chloride) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 2: Sheets of thickness less than 1 mm                              | プラスチック—非可塑性ポリ塩化ビニルシート—タイプ、寸法及び特性—第2部:1 mm未満の厚さのシート     | 有効 |
| 46 | ISO 11897:1999   | Packaging — Sacks made from thermoplastic flexible film — Tear propagation on edge folds   | 包装—プラスチックフィルム袋—折り目線の引き裂き伝ば                             | 有効 |
| 47 | ISO 11963:1995   | Plastics — Polycarbonate sheets — Types, dimensions and characteristics  | プラスチック—ポリカーボネートシート—タイプ、寸法及び特性                          | 有効 |
| 48 | ISO 12017:1995   | Plastics — Poly(methyl methacrylate) double- and triple-skin sheets — Test methods   | プラスチック—ポリ(メチルメタクリル酸塩)ダブル及びトリプルスキンシート—試験方法              | 有効 |
| 49 | ISO 12058-1:1997 | Plastics — Determination of viscosity using a falling-ball viscometer — Part 1: Inclined-tube  | プラスチック—落球粘度計を使用する粘度の測定方法—第1部:傾斜管法                      | 有効 |
| 50 | ISO 12086-1:1995 | Plastics — Fluoropolymer dispersions and moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                                    | プラスチック—ふつ素ポリマー—ディスパージョン及び成形及び押出材料—第1部:呼称方式及び仕様の基礎      | 有効 |
| 51 | ISO 12086-2:1995 | Plastics — Fluoropolymer dispersions and moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination                                    | プラスチック—ふつ素ポリマー—ディスパージョン及び成形及び押出材料—第2部:試験片の作成及び特性の求め方   | 有効 |
| 52 | ISO 1209-1:1990  | Cellular plastics, rigid — Flexural tests — Part 1: Bending test   | 硬質発泡プラスチック—曲げ試験—第1部:折り曲げ試験                             | 有効 |
| 53 | ISO 1209-2:1990  | Cellular plastics, rigid — Flexural tests — Part 2: Determination of flexural properties   | 硬質発泡プラスチック—曲げ試験—第2部:曲げ特性の測定                            | 有効 |
| 54 | ISO 12771:1997   | Plastics laboratory ware — Disposable serological pipettes   | プラスチック試験室品—使い捨て血清ピペット                                  | 有効 |
| 55 | ISO 13000-1:1997 | Plastics — Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products — Part 1: Requirements and designation  | プラスチック—ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)半完成品—第1部:要求事項及び呼称            | 有効 |

|    |                           |   |   |    |
|----|---------------------------|---|---|----|
| 56 | ISO 13000-2:1997          | Plastics — Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | プラスチック—ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)半成品—第2部:供試験の作成及び特性の求め方              | 有効 |
| 57 | ISO 1307:1992             | Rubber and plastics hoses for general-purpose industrial applications — Bore diameters and tolerances, and tolerances on length   | 一般産業用のゴム及びプラスチックホース—内径及び許容差、長さの許容差                            | 有効 |
| 58 | ISO 132:1999              | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of flex cracking and crack growth (De Mattia)   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—き裂発生とき裂成長の求め方(デマチャ式)                              | 有効 |
| 59 | ISO 13468-1:1996          | Plastics — Determination of the total luminous transmittance of transparent materials — Part 1: Single-beam instrument  | プラスチック—透明材料の全視感透過率の求め方—第一部:単光束方式計器                            | 有効 |
| 60 | ISO 13468-2:1999          | Plastics — Determination of the total luminous transmittance of transparent materials — Part 2: Double-beam instrument  | プラスチック—透明材料の全視感透過率の求め方—第二部:2光束方式計器                            | 有効 |
| 61 | ISO 13586:2000            | Plastics — Determination of fracture toughness (GIC and KIC) — Linear elastic fracture mechanics (LEFM) approach  | プラスチック—破壊非性(GIC及びKIC)の測定方法—線形弾性破壊力学(LEFM)法                    | 有効 |
| 62 | ISO 13586:2000/Amd 1:2003 | Guidelines for the testing of injection-moulded plastics containing discontinuous reinforcing fibres  | ISO 13586:2000修正票1:2003                                       | 有効 |
| 63 | ISO 13774:1998            | Rubber and plastics hoses for fuels for internal-combustion engines — Method of test for flammability   | ゴム、びプラスチックの燃料ホース—難燃性試験方法                                      | 有効 |
| 64 | ISO 13802:1999            | Plastics — Verification of pendulum impact-testing machines — Charpy, Izod and tensile impact-testing   | プラスチック—振り子衝撃試験機の検証—シャルピー、アイゾット及び引張衝撃試験                        | 有効 |
| 65 | ISO 13927:2001            | Plastics — Simple heat release test using a conical radiant heater and a thermopile detector  | プラスチック—円やすい放射ヒータ及びサーモパイル検出器を使用する単純放熱量試験                       | 有効 |
| 66 | ISO 1402:1994             | Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Hydrostatic testing   | ゴム、プラスチックホース及びホースアセンブリー耐圧試験                                   | 有効 |
| 67 | ISO 1409:1995             | Plastics/rubber — Polymer dispersions and rubber latices (natural and synthetic) — Determination of surface tension by the ring method  | プラスチック/ゴム—重合分散体及びラテックス(天然及び合成)—リング法による表面張力の求め方                | 有効 |
| 68 | ISO 14125:1998            | Fibre-reinforced plastic composites — Determination of flexural properties  | 繊維強化プラスチック複合材料—曲げ特性の求め方                                       | 有効 |
| 69 | ISO 14126:1999            | Fibre-reinforced plastic composites — Determination of compressive properties in the in-plane direction   | 繊維強化プラスチック複合材料—内面方向における圧縮特性の求め方                               | 有効 |
| 70 | ISO 14129:1997            | Fibre-reinforced plastic composites — Determination of the in-plane shear stress/shear strain response, including the in-plane shear modulus and strength, by the plus or minus 45 degree tension test method | 繊維強化プラスチック複合材料—±45度引張試験法による、せん断係数及び強さを含めた内面せん断応力/せん断しづみ反応の求め方 | 有効 |
| 71 | ISO 14130:1997            | Fibre-reinforced plastic composites — Determination of apparent interlaminar shear strength by short-beam method  | 繊維強化プラスチック複合材料—短ビーム法による見掛け層間せん断強さの求め方                         | 有効 |
| 72 | ISO 1431-1:1989           | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Resistance to ozone cracking — Part 1: Static strain test   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—オゾンき裂測定方法—第一部:静的ひずみ試験                             | 有効 |
| 73 | ISO 1431-2:1994           | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Resistance to ozone cracking — Part 2: Dynamic strain test  | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—オゾンき裂測定方法—第二部:動的ひずみ試験                             | 有効 |
| 74 | ISO 1431-3:2000           | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Resistance to ozone cracking — Part 3: Reference and alternative methods for determining the ozone concentration in laboratory test chambers                            | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—オゾンき裂測定方法—第三部:試験室でオゾン濃度を求めるための標準及び代替方法            | 有効 |
| 75 | ISO 1432:1988             | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of low temperature stiffening (Gehman test)   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—低温せいい化の求め方(ゲーマン試験)                                | 有効 |
| 76 | ISO 14530-1:1999          | Plastics — Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) — Part 1: Designation system and basis for specifications  | プラスチック—粉末不飽和ポリエステル成形材料(UP-PMC)—第一部:呼称方式及び仕様の基礎                | 有効 |
| 77 | ISO 14530-2:1999          | Plastics — Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | プラスチック—粉末不飽和ポリエステル成形材料(UP-PMC)—第二部:試験片の作成及び特性の求め方             | 有効 |
| 78 | ISO 14530-3:1999          | Plastics — Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) — Part 3: Requirements for selected moulding compounds   | プラスチック—粉末不飽和ポリエステル成形材料(UP-PMC)—第三部:選定成形材料の要求事項                | 有効 |
| 79 | ISO 14616:1997            | Plastics — Heatshrinkable films of polyethylene, ethylene copolymers and their mixtures — Determination of shrinkage stress and contraction stress  | プラスチック—ポリエチレン、エチレン共重合体及びそれらの混合物の熱収縮性フィルム—収縮応力の求め方             | 有効 |
| 80 | ISO 14663-1:1999          | Plastics — Ethylene/vinyl alcohol (EVOH) copolymer moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—エチレン・ビニルアルコール(EVOH)共重合体成形及び押出材料—第一部:呼称方式及び仕様の基礎        | 有効 |
| 81 | ISO 14663-2:1999          | Plastics — Ethylene/vinyl alcohol (EVOH) copolymer moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | プラスチック—エチレン・ビニルアルコール(EVOH)共重合体成形及び押出材料—第二部:試験片の作成及び特性の求め方     | 有効 |

|     |                  |   |   |    |
|-----|------------------|---|---|----|
| 82  | ISO 14782:1999   | Plastics -- Determination of haze for transparent materials   | プラスチック透明材料のヘースの測定   | 有効 |
| 83  | ISO 14848:1998   | Plastics -- Unsaturated-polyester resins -- Determination of reactivity at 130 degrees C  | プラスチック不飽和ポリエステル樹脂-130°Cにおける反応度の測定                                   | 有効 |
| 84  | ISO 14851:1999   | Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium -- Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer                    | 水性媒体の中のプラスチック材料の極限好気性生分解性の測定-密閉呼吸計の中の酸素要求量を測定する方法                   | 有効 |
| 85  | ISO 14852:1999   | Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium -- Method by analysis of evolved carbon dioxide                                      | 水性媒体の中のプラスチック材料の極限好気性生分解性の測定-発生二酸化炭素の分析による方法                        | 有効 |
| 86  | ISO 14855:1999   | Determination of the ultimate aerobic biodegradability and disintegration of plastic materials under controlled composting conditions -- Method by analysis of evolved carbon dioxide | 制御堆肥化条件下のプラスチック材料の極限好気性生分解性及び崩壊の測定-発生二酸化炭素の分析による測定                  | 有効 |
| 87  | ISO 14910-1:1997 | Plastics -- Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion -- Part 1: Designation system and basis for specifications                        | プラスチック成形及び押出用の熱可塑性ポリエスチル・エスチル及びポリエーテル・エスチルエラストマー--第1部:呼称方式及び仕様の基礎   | 有効 |
| 88  | ISO 14910-2:1997 | Plastics -- Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties          | プラスチック成形及び押出用の熱可塑性ポリエスチル・エスチル及びポリエーテル・エスチルエラストマー--第2部:試験片の作成及び特性の測定 | 有効 |
| 89  | ISO 15023-1:2001 | Plastics -- Poly(vinyl alcohol) (PVAL) materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチックポリ(ビニルアルコール)(PVAL)材--第1部:呼称システム及び仕様の基準                        | 有効 |
| 90  | ISO 15023-2:2003 | Plastics -- Poly(vinyl alcohol) (PVAL) materials -- Part 2: Determination of properties   | プラスチックポリ(ビニルアルコール)(PVAL)材--第2部:特性の求め方                               | 有効 |
| 91  | ISO 15024:2001   | Fibre-reinforced plastic composites -- Determination of mode I interlaminar fracture toughness, GIC, for unidirectionally reinforced materials  | 繊維強化プラスチック複合材-單一方向強化材のモードI形層間破壊剛性, GICの測定                           | 有効 |
| 92  | ISO 15033:2000   | Plastics -- Determination of caprolactam and its cyclic and linear oligomers by HPLC  | プラスチック-GPLCによるカプロラクタム及びその環状及び線形オリゴマーの測定                             | 有効 |
| 93  | ISO 15100:2000   | Plastics -- Reinforcement fibres -- Chopped strands -- Determination of bulk density  | プラスチック強化繊維-チョップドストランド--かさ密度の測定                                      | 有効 |
| 94  | ISO 15103-1:2000 | Plastics -- Poly(phenylene ether) (PPE) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチックポリ(フェニレンエーテル)(PPE)成形及び押出材料--第1部:呼称方式及び仕様の基礎                   | 有効 |
| 95  | ISO 15103-2:2000 | Plastics -- Poly(phenylene ether) (PPE) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination   | プラスチックポリ(フェニレンエーテル)(PPE)成形及び押出材料--第2部:試験片の作成及び特性の測定                 | 有効 |
| 96  | ISO 15105-1:2002 | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of gas-transmission rate -- Part 1: Differential-pressure method   | プラスチックフィルム及びシート-気体透過速度の測定--第1部:差圧法                                  | 有効 |
| 97  | ISO 15105-2:2003 | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of gas-transmission rate -- Part 2: Equal-pressure method  | プラスチックフィルム及びシート-気体透過速度の測定--第2部:等圧法                                  | 有効 |
| 98  | ISO 15106-1:2003 | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of water vapour transmission rate -- Part 1: Humidity detection sensor method  | プラスチックフィルム及びシート-水蒸気の透過速度--第1部:湿度検出センサ法                              | 有効 |
| 99  | ISO 15106-2:2003 | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of water vapour transmission rate -- Part 2: Infrared detection sensor method  | プラスチックフィルム及びシート-水蒸気の透過速度--第2部:赤外線検出センサ法                             | 有効 |
| 100 | ISO 15106-3:2003 | Plastics -- Film and sheeting -- Determination of water vapour transmission rate -- Part 3: Electrolytic detection sensor method  | プラスチックフィルム及びシート-水蒸気の透過速度--第3部:電解検出センサ法                              | 有効 |
| 101 | ISO 15310:1999   | Fibre-reinforced plastic composites -- Determination of the in-plane shear modulus by the plate twist method  | 繊維強化プラスチック複合材料-板ねじり法による内面せん断係数の測定                                   | 有効 |
| 102 | ISO 15526-1:2000 | Plastics -- Polyketone (PK) moulding and extrusion materials -- Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチックポリケトン(PK)成形及び押出材料--第1部:呼称方式及び仕様の基礎                            | 有効 |
| 103 | ISO 15526-2:2000 | Plastics -- Polyketone (PK) moulding and extrusion materials -- Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | プラスチックポリケトン(PK)成形及び押出材料--第2部:試験片の作成及び特性の測定                          | 有効 |
| 104 | ISO 15747:2003   | Plastics containers for intravenous injection   | 静脈注射用プラスチック容器   | 有効 |
| 105 | ISO 15791-1:2002 | Plastics -- Development and use of intermediate-scale fire tests for plastics products -- Part 1: General guidance  | プラスチック-プラスチック製品のための中間スケール燃焼試験の開発及び使用--第1部:一般指針                      | 有効 |
| 106 | ISO 15853:1999   | Thermoplastics materials -- Preparation of tubular test pieces for the determination of the hydrostatic strength of materials used for  | 熱可塑性プラスチック材料-射出成形に使用する材料の耐圧を測定するための管状試験片の作成                         | 有効 |
| 107 | ISO 15987:2003   | Plastics -- Film and sheeting -- Biaxially oriented polyamide (nylon) films   | プラスチックフィルム及びシーティング-2軸配向ポリアミド(ナイロン)フィルム                              | 有効 |
| 108 | ISO 15988:2003   | Plastics -- Film and sheeting -- Biaxially oriented poly(ethylene terephthalate) (PET) films  | プラスチックフィルム及びシーティング-2軸配向ポリ(エチレン-テレフタレート)(PET)フィルム                    | 有効 |

|     |                  |   |  |    |
|-----|------------------|---|--|----|
| 109 | ISO 1599:1990    | Plastics — Cellulose acetate — Determination of viscosity loss on moulding  | プラスチック—酢酸セルロース—成形時の粘度減少度の測定                                      | 有効 |
| 110 | ISO 1600:1990    | Plastics — Cellulose acetate — Determination of light absorption on moulded specimens produced using different periods of heating   | 異なる加熱時間を使って製造された成形試験片での吸光度の測定                                    | 有効 |
| 111 | ISO 16014-1:2003 | Plastics — Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography — Part 1: General principles           | プラスチック—サイズ除外クロマトグラフィーを用いた重合体の平均分子質量及び分子質量分布の測定—第1部:一般原則          | 有効 |
| 112 | ISO 16014-2:2003 | Plastics — Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography — Part 2: Universal calibration method | プラスチック—サイズ除外クロマトグラフィーを用いた重合体の平均分子質量及び分子質量分布の測定—第2部:汎用校正法         | 有効 |
| 113 | ISO 16014-3:2003 | Plastics — Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography — Part 3: Low-temperature method       | プラスチック—サイズ除外クロマトグラフィーを用いた重合体の平均分子質量及び分子質量分布の測定—第3部:低温法           | 有効 |
| 114 | ISO 16014-4:2003 | Plastics — Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography — Part 4: High-temperature method      | プラスチック—サイズ除外クロマトグラフィーを用いた重合体の平均分子質量及び分子質量分布の測定—第4部:高温法           | 有効 |
| 115 | ISO 1622-1:1994  | Plastics — Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications  | プラスチック—ポリスチレン(PS)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様の基礎                        | 有効 |
| 116 | ISO 1622-2:1995  | Plastics — Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                                      | プラスチック—ポリスチレン(PS)成形及び押出成形材—第2部:試験片の作成及び特性の定量                     | 有効 |
| 117 | ISO 1628-1:1998  | Plastics — Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers — Part 1: General principles   | プラスチック—毛細管粘度計による薄い溶液でのポリマーの粘度の測定—第1部:一般原則                        | 有効 |
| 118 | ISO 1628-2:1998  | Plastics — Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers — Part 2: Poly(vinyl chloride) resins                                | プラスチック—毛細管粘度計による薄い溶液でのポリマーの粘度の測定—第2部:ポリ塩化ビニル樹脂                   | 有効 |
| 119 | ISO 1628-3:2001  | Plastics — Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers — Part 3: Polyethylenes and polypropylenes                           | プラスチック—毛細管粘度計による薄い溶液でのポリマーの粘度の測定—第3部:ポリエチレン及びポリプロピレン             | 有効 |
| 120 | ISO 1628-4:1999  | Plastics — Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers — Part 4: Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials        | プラスチック—毛細管粘度計による薄い溶液でのポリマーの粘度の測定—第4部:ポリカーボネート(PC)成形及び押出成形材       | 有効 |
| 121 | ISO 1628-5:1998  | Plastics — Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers — Part 5: Thermoplastic polyester (TP) homopolymers and copolymers   | プラスチック—毛細管粘度計による薄い溶液でのポリマーの粘度の測定—第5部:熱可塑性ポリエチレン(TP)ホモポリマー及びコポリマー | 有効 |
| 122 | ISO 1628-6:1990  | Plastics — Determination of viscosity number and limiting viscosity number — Part 6: Methyl methacrylate polymers   | プラスチック—還元粘度及び固有粘度の測定—第6部:メチルメタクリルポリマー                            | 有効 |
| 123 | ISO 1663:1999    | Rigid cellular plastics — Determination of water vapour transmission properties   | 硬質発泡プラスチック—透湿性の測定  | 有効 |
| 124 | ISO 1675:1985    | Plastics — Liquid resins — Determination of density by the pyknometer method  | プラスチック—液体樹脂—ピクノメータ法による密度の測定                                      | 有効 |
| 125 | ISO 16929:2002   | Plastics — Determination of the degree of disintegration of plastic materials under defined composting conditions in a pilot-scale test                                   | プラスチック—パイロット規模試験における定義済みのコンポスト化条件のもとでのプラスチック材料の崩壊度の測定            | 有効 |
| 126 | ISO 171:1980     | Plastics — Determination of bulk factor of moulding materials   | プラスチック—成形材のかさわり係数の測定   | 有効 |
| 127 | ISO 17281:2002   | Plastics — Determination of fracture toughness (GIC and KIC) at moderately high loading rates (1 m/s)   | プラスチック—適度な高負荷速度(1 m/s)における破壊靭性(GIC及びKIC)の測定                      | 有効 |
| 128 | ISO 17422:2002   | Plastics — Environmental aspects — General guidelines for their inclusion in standards  | プラスチック—環境側面—規格への導入のため的一般的指針                                      | 有効 |
| 129 | ISO 1746:1998    | Rubber or plastics hoses and tubing — Bending tests   | ゴム、プラスチックホース及びゴム管—曲げ試験   | 有効 |
| 130 | ISO 175:1999     | Plastics — Methods of test for the determination of the effects of immersion in   | プラスチック—化学薬品液に漬けたときの作用を定量するための試験法                                 | 有効 |
| 131 | ISO 17555:2003   | Plastics — Film and sheeting — Biaxially oriented polypropylene (PP) films  | プラスチック—フィルム及びシート—2軸方向ポリプロピレン(PP)フィルム                             | 有効 |
| 132 | ISO 17556:2003   | Plastics — Determination of the ultimate aerobic biodegradability in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved        | プラスチック—呼吸計内の酸素消費量及び発生二酸化炭素量の計測による土壤内の究極的好気性生分解度の測定               | 有効 |
| 133 | ISO 17557:2003   | Plastics — Film and sheeting — Cast polypropylene (PP) films  | プラスチック—フィルム及びシート—成形ポリプロピレン(PP)フィルム                               | 有効 |
| 134 | ISO 178:2001     | Plastics — Determination of flexural properties   | プラスチック—たわみ特性の測定  | 有効 |
| 135 | ISO 179-1:2000   | Plastics — Determination of Charpy impact properties — Part 1: Non-instrumented impact  | プラスチック—シャルピー衝撃特性の測定方法—第1部:非計装衝撃試験                                | 有効 |
| 136 | ISO 179-2:1997   | Plastics — Determination of Charpy impact properties — Part 2: Instrumented impact test   | プラスチック—シャルピー衝撃特性の測定—第2部:計装衝撃試験                                   | 有効 |

|     |                 |  |  |    |
|-----|-----------------|--|--|----|
| 137 | ISO 180:2000    | Plastics — Determination of Izod impact strength   | プラスチック—アイゾッド衝撃強さの測定  | 有効 |
| 138 | ISO 1872-1:1993 | Plastics — Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications  | プラスチック—ポリエチレン(PE)成形及び押出成形材—第1部: 表示法及び仕様の基礎                   | 有効 |
| 139 | ISO 1872-2:1997 | Plastics — Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                              | プラスチック—ポリエチレン(PE)成形及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の定量                | 有効 |
| 140 | ISO 1873-1:1995 | Plastics — Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—ポリプロピレン(PP)成形及び押出成形材—第1部: 表示法及び仕様の基礎                  | 有効 |
| 141 | ISO 1873-2:1997 | Plastics — Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                             | プラスチック—ポリプロピレン(PP)成形及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の定量               | 有効 |
| 142 | ISO 1874-1:1992 | Plastics — Polyamide (PA) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation   | プラスチック—ポリアミド(PA)成形及び押出成形材—第1部: 表示法                           | 有効 |
| 143 | ISO 1874-2:1995 | Plastics — Polyamide (PA) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties                                 | プラスチック—ポリアミド(PA)成形及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の定量                 | 有効 |
| 144 | ISO 188:1998    | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—耐熱促進老化試験   | 有効 |
| 145 | ISO 1922:2001   | Rigid cellular plastics — Determination of shear strength  | 硬質発泡プラスチック—せん断強さの測定  | 有効 |
| 146 | ISO 1923:1981   | Cellular plastics and rubbers — Determination of linear dimensions   | セルラーゴム。プラスチック—長さの求め方   | 有効 |
| 147 | ISO 1926:1979   | Cellular plastics — Determination of tensile properties of rigid materials   | 発泡プラスチック—硬質材料の引張特性の測定  | 有効 |
| 148 | ISO 2039-1:2001 | Plastics — Determination of hardness — Part 1: Ball indentation method   | プラスチック—硬さの測定方法—第1部: ボール圧痕法                                   | 有効 |
| 149 | ISO 2039-2:1987 | Plastics — Determination of hardness — Part 2: Rockwell hardness   | プラスチック—硬さの測定方法—第2部: ロックウェル硬さ                                 | 有効 |
| 150 | ISO 2285:2001   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tension set under constant elongation, and of tension set, elongation and creep under constant tensile load | 加硫ゴム又は熱可塑性ゴム—一定伸びにおける引張ひずみ及び定引張加重のもとでの伸びとクリープの求め方            | 有効 |
| 151 | ISO 23794:2003  | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Abrasion testing — Guidance  | 硫化ゴム又は熱可塑性ゴム—摩耗試験—指針   | 有効 |
| 152 | ISO 2411:2000   | Rubber— or plastics—coated fabrics — Determination of coating adhesion   | ゴム又はプラスチック被覆—接着塗布の求め方  | 有効 |
| 153 | ISO 2555:1989   | Plastics — Resins in the liquid state or as emulsions or dispersions — Determination of apparent viscosity by the Brookfield Test method                           | プラスチック—液状の樹脂又は乳状又は分散状の樹脂—ブルックフィールド試験による見掛け粘度の測定              | 有効 |
| 154 | ISO 2556:1974   | Plastics — Determination of the gas transmission rate of films and thin sheets under atmospheric pressure — Manometric method                                      | プラスチック—大気圧におけるフィルム及び薄板のガス透過率の測定方法—マノメータによる方法                 | 有効 |
| 155 | ISO 2578:1993   | Plastics — Determination of time—temperature limits after prolonged exposure to heat   | プラスチック—長時間熱に曝露した後の時間温度限界の測定                                  | 有効 |
| 156 | ISO 2580-1:2002 | Plastics — Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                        | プラスチック—アクリロニトリル/ブタジエン/ステレン(ABS)成形材及び押出成形材—第1部: 表示法及び仕様の基礎    | 有効 |
| 157 | ISO 2580-2:2003 | Plastics — Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties          | プラスチック—アクリロニトリル/ブタジエン/ステレン(ABS)成形材及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の測定 | 有効 |
| 158 | ISO 2782:1995   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of permeability to gases   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—ガス透過性の求め方  | 有効 |
| 159 | ISO 2796:1986   | Cellular plastics, rigid — Test for dimensional stability  | 硬質気泡性プラスチック—寸法安定性試験  | 有効 |
| 160 | ISO 2818:1994   | Plastics — Preparation of test specimens by machining  | プラスチック—機械加工による試験片の作成   | 有効 |
| 161 | ISO 2896:2001   | Rigid cellular plastics — Determination of water absorption  | 硬質発泡プラスチック—吸水量の測定  | 有効 |
| 162 | ISO 2897-1:1997 | Plastics — Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                          | プラスチック—耐衝撃性ポリスチレン(PS-I)成形及び押出成形材—第1部: 表示法及び仕様の基礎             | 有効 |
| 163 | ISO 2897-2:2003 | Plastics — Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties            | プラスチック—耐衝撃性ポリスチレン(PS-I)成形及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の測定          | 有効 |
| 164 | ISO 2898-1:1996 | Plastics — Plasticized poly(vinyl chloride) (PVC-P) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                     | プラスチック—軟質ばかり塩化ビニール(PVC-P)成形及び押出成形材—第1部: 表示法及び仕様の基礎           | 有効 |
| 165 | ISO 2898-2:1997 | Plastics — Plasticized poly(vinyl chloride) (PVC-P) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties       | プラスチック—軟質ばかり塩化ビニール(PVC-P)成形及び押出成形材—第2部: 試験片の作成及び特性の測定        | 有効 |
| 166 | ISO 293:1986    | Plastics — Compression moulding test specimens of thermoplastic materials  | プラスチック—熱可塑性材料の圧縮成形試験片  | 有効 |
| 167 | ISO 294-1:1996  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 1: General principles and moulding of multipurpose and bar test specimens        | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形—第1部: 一般原則及び多目的棒型試験片の成形                 | 有効 |

|     |                 |   |   |    |
|-----|-----------------|---|---|----|
| 168 | ISO 294-2:1996  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 2: Small  | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形<br>—第2部:小引張棒型                         | 有効 |
| 169 | ISO 294-3:2002  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 3: Small  | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形<br>—第3部:小プレート                         | 有効 |
| 170 | ISO 294-4:2001  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 4: Determination of moulding shrinkage  | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形<br>—第4部:成形収縮の測定                       | 有効 |
| 171 | ISO 294-5:2001  | Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 5: Preparation of standard specimens for investigating                                    | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形<br>—第5部:異方性を調査するための標準試料の調整            | 有効 |
| 172 | ISO 295:1991    | Plastics — Compression moulding of test specimens of thermosetting materials  | プラスチック—熱可塑性材料試験片の射出成形                                       | 有効 |
| 173 | ISO 305:1990    | Plastics — Determination of thermal stability of poly(vinyl chloride), related chlorine-containing homopolymers and copolymers and their compounds — Discoloration method   | プラスチック—ポリ塩化ビニール、関連する塩素含有ホモポリマー、コポリマー及びその合成物の熱安定性の測定—変色法     | 有効 |
| 174 | ISO 306:1994    | Plastics — Thermoplastic materials — Determination of Vicat softening temperature   | プラスチック—熱可塑性材料—ビカ—軟化温度(VST)の測定                               | 有効 |
| 175 | ISO 307:2003    | Plastics — Polyamides — Determination of viscosity number   | プラスチック—ポリアミド—粘度数の測定   | 有効 |
| 176 | ISO 3114:1977   | Unplasticized polyvinyl chloride (PVC) pipes for potable water supply — Extractability of lead and tin — Test method  | ポータブル給水用硬質ポリ塩化ビニール(PVC)製パイプ—鉛及びすずの抽出度—試験方法                  | 有効 |
| 177 | ISO 3146:2000   | Plastics — Determination of melting behaviour (melting temperature or melting range) of semi-crystalline polymers by capillary tube and polarizing microscope methods       | プラスチック—毛細管及び偏光顕微鏡による半結晶ポリマーの溶融挙動(溶融温度又は溶融範囲)の測定             | 有効 |
| 178 | ISO 3167:2002   | Plastics — Multipurpose test specimens  | プラスチック—多目的試験片   | 有効 |
| 179 | ISO 3219:1993   | Plastics — Polymers/resins in the liquid state or as emulsions or dispersions — Determination of viscosity using a rotational viscometer with defined shear rate            | プラスチック—液状又は乳液若しくは分散状態のポリマー/樹脂—せん断速度が一定の回転粘度計を用いた粘度の測定       | 有効 |
| 180 | ISO 3303:1990   | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of bursting strength   | ゴム又はプラスチック被覆—破裂強さの求め方                                       | 有効 |
| 181 | ISO 3384:1999   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of stress relaxation in compression at ambient and at elevated  | 加硫込む、熱可塑性ゴム—高温雰囲気における圧縮、応力緩和の求め方                            | 有効 |
| 182 | ISO 34-1:1994   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tear strength — Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces  | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム—引裂強さの求め方—第1部:トラウザーフorm、アングル形及びクレセント形試験片         | 有効 |
| 183 | ISO 34-2:1996   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tear strength — Part 2: Small (Delft) test pieces  | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム—引裂強さの求め方—第2部:デルフト形試験片                           | 有効 |
| 184 | ISO 3451-1:1997 | Plastics — Determination of ash — Part 1: General methods   | プラスチック—灰分の定量方法—第1部:一般的な方法                                   | 有効 |
| 185 | ISO 3451-2:1998 | Plastics — Determination of ash — Part 2: Poly(alkylene terephthalate) materials  | プラスチック—灰分の定量方法—第2部:ポリアルキレンテレフタレート材                          | 有効 |
| 186 | ISO 3451-3:1984 | Plastics — Determination of ash — Part 3: Unplasticized cellulose acetate   | プラスチック—灰分の定量方法—第3部:硬質酢酸セルロース                                | 有効 |
| 187 | ISO 3451-4:1998 | Plastics — Determination of ash — Part 4: Polyamides  | プラスチック—灰分の定量方法—第4部:ポリアミド                                    | 有効 |
| 188 | ISO 3451-5:2002 | Plastics — Determination of ash — Part 5: Poly(vinyl chloride)  | プラスチック—灰分の定量方法—第5部:ポリ塩化ビニル                                  | 有効 |
| 189 | ISO 3597-1:2003 | Textile-glass-reinforced plastics — Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin — Part 1: General considerations and preparation of rods | 繊維-ガラス-強化プラスチック—ロービング強化樹脂製ロッドの機械的特性の求め方—第1部:一般的な考慮及びロッドの調製  | 有効 |
| 190 | ISO 3597-2:2003 | Textile-glass-reinforced plastics — Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin — Part 2: Determination of flexural strength             | 繊維-ガラス-強化プラスチック—ロービング強化樹脂製ロッドの機械的特性の求め方—第2部:曲げ強さの求め方        | 有効 |
| 191 | ISO 3597-3:2003 | Textile-glass-reinforced plastics — Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin — Part 3: Determination of compressive strength          | 繊維-ガラス-強化プラスチック—ロービング強化樹脂製ロッドの機械的特性の求め方—第3部:圧縮強さの求め方        | 有効 |
| 192 | ISO 3597-4:2003 | Textile-glass-reinforced plastics — Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin — Part 4: Determination of apparent interlaminar shear   | 繊維-ガラス-強化プラスチック—ロービング強化樹脂製ロッドの機械的特性の求め方—第4部:見掛けの層間せん断強さの求め方 | 有効 |
| 193 | ISO 3671:1976   | Plastics — Aminoplast moulding materials — Determination of volatile matter   | プラスチック—アミノプラスチック成形材—揮発物の定量                                  | 有効 |
| 194 | ISO 3672-1:2000 | Plastics — Unsaturated-polyester resins (UP-R) — Part 1: Designation system   | プラスチック—不飽和ポリエスチル樹脂(UP-R)—第1部:表示方法                           | 有効 |
| 195 | ISO 3672-2:2000 | Plastics — Unsaturated-polyester resins (UP-R) — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties  | プラスチック—不飽和ポリエスチル樹脂(UP-R)—第2部:試験片の作成及び特性の測定                  | 有効 |
| 196 | ISO 37:1994     | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties   | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム—引張応力とひずみ特性の求め方                                  | 有効 |

|     |                 |   |  |    |
|-----|-----------------|---|--|----|
| 197 | ISO 3915:1981   | Plastics — Measurement of resistivity of conductive plastics  | プラスチック—導電性プラスチックの抵抗率の測定  | 有効 |
| 198 | ISO 3949:1991   | Plastics hoses and hose assemblies — Thermoplastics, textile-reinforced, hydraulic type — Specification   | プラスチックホース及びホースアセンブリー—布補強熱可塑性樹脂、耐圧—規格   | 有効 |
| 199 | ISO 4080:1991   | Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Determination of permeability to gas  | ゴムホース、プラスチックホース及びホースアセンブリーガス透過量の求め方  | 有効 |
| 200 | ISO 4433-1:1997 | Thermoplastics pipes — Resistance to liquid chemicals — Classification — Part 1: Immersion test method  | 熱可塑性管—化学薬品液に対する耐性一分類—第1部:浸漬試験法   | 有効 |
| 201 | ISO 4433-2:1997 | Thermoplastics pipes — Resistance to liquid chemicals — Classification — Part 2: Polyolefin pipes   | 熱可塑性管—化学薬品液に対する耐性一分類—第2部:ポリオレフィン管  | 有効 |
| 202 | ISO 4433-3:1997 | Thermoplastics pipes — Resistance to liquid chemicals — Classification — Part 3: Unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U), high-impact poly(vinyl chloride) (PVC-HI) and chlorinated poly(vinyl chloride) (PVC-C) pipes | 熱可塑性管—化学薬品液に対する耐性一分類—第2部:硬質ポリ塩化ビニール(PVC-U)、耐衝撃性ポリ塩化ビニール(PVC-HI)及び塩素化ポリ塩化ビニール(PVC-C)管 | 有効 |
| 203 | ISO 4433-4:1997 | Thermoplastics pipes — Resistance to liquid chemicals — Classification — Part 4: Poly(vinylidene fluoride) (PVDF) pipes   | 熱可塑性管—化学薬品液に対する耐性一分類—第4部:ふっ化ビニール(PVDF)管  | 有効 |
| 204 | ISO 4575:1985   | Plastics — Polyvinyl chloride pastes — Determination of apparent viscosity using the Severs rheometer   | プラスチック—ポリ塩ビ糊— apparent viscosity using the Severs rheometer                          | 有効 |
| 205 | ISO 4576:1996   | Plastics — Polymer dispersions — Determination of sieve residue (gross particle)  | プラスチック—ポリマーの分散—ふるい分析による総粒子含量の測定  | 有効 |
| 206 | ISO 4577:1983   | Plastics — Polypropylene and propylene-copolymers — Determination of thermal oxidative stability in air — Oven method   | プラスチック—ポリプロピレン及びプロピレンのコポリマー—空気中における酸化熱安定性の測定—オーブン法                                   | 有効 |
| 207 | ISO 458-1:1985  | Plastics — Determination of stiffness in torsion of flexible materials — Part 1: General method   | プラスチック—可撓性材料のねじれ時の剛性の測定—第1部:一般的方法  | 有効 |
| 208 | ISO 458-2:1985  | Plastics — Determination of stiffness in torsion of flexible materials — Part 2: Application to plasticized compounds of homopolymers and copolymers of vinyl chloride  | プラスチック—可撓性材料のねじれ時の剛性の測定—第2部:塩化ビニールの軟質ホモポリマー及びコポリマー化合物の添加                             | 有効 |
| 209 | ISO 4590:2002   | Rigid cellular plastics — Determination of the volume percentage of open cells and of closed  | 硬質発泡プラスチック—開放気泡及び独立気泡の容積率の測定   | 有効 |
| 210 | ISO 4591:1992   | Plastics — Film and sheeting — Determination of average thickness of a sample, and average thickness and yield of a roll, by gravimetric techniques (gravimetric thickness)   | プラスチック—フィルム及びシート—重量法によるサンプルの平均厚さ並びにロールの平均厚さ及び収率の測定(重量測定による厚さ)                        | 有効 |
| 211 | ISO 4613-1:1993 | Plastics — Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation and specification  | プラスチック—エチレン/酢酸ビニール(E/VAC)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様                                       | 有効 |
| 212 | ISO 4613-2:1995 | Plastics — Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination  | プラスチック—エチレン/酢酸ビニール(E/VAC)成形及び押出成形材—第2部:試験片の作成及び特性の測定                                 | 有効 |
| 213 | ISO 4646:1989   | Rubber- or plastics-coated fabrics — Low-temperature impact test  | ゴム又はプラスチック引布—低温衝撃試験  | 有効 |
| 214 | ISO 4649:2002   | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of abrasion resistance using a rotating cylindrical drum device   | 加硫ゴム又は熱可塑ゴム—円筒状ドラム回転による摩耗抵抗の求め方  | 有効 |
| 215 | ISO 4651:1988   | Cellular rubbers and plastics — Determination of dynamic cushioning performance   | ゴム及びプラスチック泡性材料—動的クッション性の求め方  | 有効 |
| 216 | ISO 4661-1:1993 | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Preparation of samples and test pieces — Part 1   | 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—試験片の調製—第1部:物理試験   | 有効 |
| 217 | ISO 4665:1998   | Rubber, vulcanized and thermoplastic — Resistance to weathering   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—耐候性  | 有効 |
| 218 | ISO 4672:1997   | Rubber and plastics hoses — Sub-ambient temperature flexibility tests   | ゴム、プラスチックホース—低温雰囲気下における柔軟性試験   | 有効 |
| 219 | ISO 4674-1:2003 | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of tear resistance — Part 1: Constant rate of tear methods   | ゴム又はプラスチック引布—引裂強さの求め方—第1部:引裂法の一定速度   | 有効 |
| 220 | ISO 4674-2:1998 | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of tear resistance — Part 2: Ballistic pendulum method   | ゴム又はプラスチック引布—引裂強さの求め方—第2部:弾道振り子法   | 有効 |
| 221 | ISO 4675:1990   | Rubber- or plastics-coated fabrics — Low-temperature bend test  | ゴム又はプラスチック引布—低温曲げ試験  | 有効 |
| 222 | ISO 48:1994     | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)   | 硫化ゴム、熱可塑性ゴム—硬さの求め方(硬さ10~100 IRHD)  | 有効 |
| 223 | ISO 489:1999    | Plastics — Determination of refractive index  | プラスチック—屈折率の測定  | 有効 |
| 224 | ISO 4894-1:1997 | Plastics — Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—ステレン/アクリロニトリル(SAN)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様の基礎                                    | 有効 |
| 225 | ISO 4894-2:1995 | Plastics — Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | プラスチック—ステレン/アクリロニトリル(SAN)成形及び押出成形材—第2部:試験片の作成及び特性の測定                                 | 有効 |
| 226 | ISO 4895:1997   | Plastics — Liquid epoxy resins — Determination of tendency to crystallize   | プラスチック—液体エポキシ樹脂—結晶化傾向の測定   | 有効 |

|     |                 |   |  |    |
|-----|-----------------|---|--|----|
| 227 | ISO 527-1:1993  | Plastics — Determination of tensile properties — Part 1: General principles   | プラスチック—引張特性の試験方法—第1部:一般原則  | 有効 |
| 228 | ISO 527-2:1993  | Plastics — Determination of tensile properties — Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics  | プラスチック—引張特性の試験方法—第2部:成形及び押出成形プラスチックの試験条件(正誤表1を含む)  | 有効 |
| 229 | ISO 527-3:1995  | Plastics — Determination of tensile properties — Part 3: Test conditions for films and sheets   | プラスチック—引張特性の試験方法—第3部:フィルム及びシートの試験条件(正誤表1及び2を含む)  | 有効 |
| 230 | ISO 527-4:1997  | Plastics — Determination of tensile properties — Part 4: Test conditions for isotropic and orthotropic fibre-reinforced plastic composites  | プラスチック—引張特性の試験方法—第4部:等方向及び垂直向性繊維強化プラスチック複合材料の試験条件  | 有効 |
| 231 | ISO 527-5:1997  | Plastics — Determination of tensile properties — Part 5: Test conditions for unidirectional fibre-reinforced plastic composites   | プラスチック—引張特性の試験方法—第5部:一方向性繊維強化プラスチック合成材料の試験条件   | 有効 |
| 232 | ISO 5470-1:1999 | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of abrasion resistance — Part 1:   | ゴム又はプラスチック引布—摩耗抵抗の求め方—第1部:平板回転摩耗試験法  | 有効 |
| 233 | ISO 5470-2:2003 | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of abrasion resistance — Part 2:   | ゴム又はプラスチック引布—摩耗抵抗の求め方—第2部:マーチンデール型摩耗検査機  | 有効 |
| 234 | ISO 584:1982    | Plastics — Unsaturated polyester resins — Determination of reactivity at 80 degrees C (conventional method)   | プラスチック—不飽和ポリエスチル樹脂—80°Cでの反応性の測定(在来法)   | 有効 |
| 235 | ISO 5893:2002   | Rubber and plastics test equipment — Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse) — Specification  | ゴム及びプラスチック試験装置—引張、屈曲及び圧縮型(定率作用)—仕様   | 有効 |
| 236 | ISO 5978:1990   | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of blocking resistance   | ゴム又はプラスチック繊維被覆—ブロッキング抵抗の求め方  | 有効 |
| 237 | ISO 5979:1982   | Rubber or plastics coated fabrics — Determination of flexibility — Flat loop method   | ゴム又はプラスチック繊維被覆—柔軟性の求め方—平面環状法   | 有効 |
| 238 | ISO 5981:1997   | Rubber- or plastics-coated fabrics — Determination of resistance to combined shear  | ゴム又はプラスチック繊維被覆—せん断曲げと摩擦抵抗の求め方—平面環状法  | 有効 |
| 239 | ISO 60:1977     | Plastics — Determination of apparent density of material that can be poured from a specified funnel   | プラスチック—指定の漏斗から注入できる材料の見掛け密度の求め方  | 有効 |
| 240 | ISO 604:2002    | Plastics — Determination of compressive properties  | プラスチック—圧縮特性の測定試験   | 有効 |
| 241 | ISO 61:1976     | Plastics — Determination of apparent density of moulding material that cannot be poured from a specified funnel   | プラスチック—指定の漏斗から注入できない成形材料の見掛け密度の求め方   | 有効 |
| 242 | ISO 6123-1:1982 | Rubber or plastics covered rollers — Specifications — Part 1: Requirements for  | ゴム又はプラスチックカバー付きローラー規格—第1部:硬さ要求事項   | 有効 |
| 243 | ISO 6123-2:1988 | Rubber- or plastics-covered rollers — Specifications — Part 2: Surface characteristics  | ゴム又はプラスチックカバー付きローラー規格—第2部:表面特質の分類  | 有効 |
| 244 | ISO 6133:1998   | Rubber and plastics — Analysis of multi-peak traces obtained in determinations of tear strength and adhesion strength   | ゴム及びプラスチック—引裂き強さ及び接着強さの測定で得られる多数のピークを持つ曲線の解析方法   | 有効 |
| 245 | ISO 6186:1998   | Plastics — Determination of pourability   | プラスチック—流出度の測定  | 有効 |
| 246 | ISO 62:1999     | Plastics — Determination of water absorption  | プラスチック—吸水量の求め方   | 有効 |
| 247 | ISO 6259-1:1997 | Thermoplastics pipes — Determination of tensile properties — Part 1: General test method  | 熱可塑性管—引張特性の測定方法—第1部:一般的試験方法  | 有効 |
| 248 | ISO 6259-2:1997 | Thermoplastics pipes — Determination of tensile properties — Part 2: Pipes made of unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U), chlorinated poly (vinyl chloride) (PVC-C) and high-impact poly (vinyl chloride) (PVC-HI)   | 熱可塑性管—引張特性の測定方法—第2部:無可塑性ポリ塩化ビニール(PVC-U)、塩素化ポリ塩化ビニール(PVC-C)及び高耐力ポリ塩化ビニール管   | 有効 |
| 249 | ISO 6259-3:1997 | Thermoplastics pipes — Determination of tensile properties — Part 3: Polyolefin pipes   | 熱可塑性管—引張特性の測定方法—第3部:ポリオレフィン管   | 有効 |
| 250 | ISO 6383-1:1983 | Plastics — Film and sheeting — Determination of tear resistance — Part 1: Trouser tear  | プラスチック—フィルム及びシート—引裂強さの測定方法—第1部:トラウザー引裂法  | 有効 |
| 251 | ISO 6383-2:1983 | Plastics — Film and sheeting — Determination of tear resistance — Part 2: Elmendorf method  | プラスチック—フィルム及びシート—引裂強さの測定方法—第2部:エルメンドルフ法  | 有効 |
| 252 | ISO 6401:1985   | Plastics — Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride — Determination of residual vinyl chloride monomer — Gas chromatographic method   | プラスチック—塩化ビニールのホモポリマー及びコポリマー樹脂—残留塩化ビニールモノマーの定量方法—ガスクロマトグラフィ法  | 有効 |
| 253 | ISO 6402-1:2002 | Plastics — Acrylonitrile-styrene-acrylate (ASA), acrylonitrile-(ethylene-propylene-diene)-styrene (AEPDS) and acrylonitrile-(chlorinated polyethylene)-styrene (ACS) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specification  | プラスチック—アクリロニトリル-ステレン-アクリレート(ASA)、アクリロニトリル-エチレン-プロピレンジエン-ステレン(AEPDS)及びアクリロニトリル-塩素化ポリエチレン-ステレン(ACS)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様の基礎    | 有効 |
| 254 | ISO 6402-2:2003 | Plastics — Acrylonitrile-styrene-acrylate (ASA), acrylonitrile-(ethylene-propylene-diene)-styrene (AEPDS) and acrylonitrile-(chlorinated polyethylene)-styrene (ACS) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination | プラスチック—アクリロニトリル-ステレン-アクリレート(ASA)、アクリロニトリル-エチレン-プロピレンジエン-ステレン(AEPDS)及びアクリロニトリル-塩素化ポリエチレン-ステレン(ACS)成形及び押出成形材—第2部:試験片の作成及び特性の測定 | 有効 |
| 255 | ISO 6427:1992   | Plastics — Determination of matter extractable by organic solvents (conventional methods)   | プラスチック—有機溶媒によって抽出できる物質の定量(一般的方法)   | 有効 |
| 256 | ISO 6591-2:1985 | Packaging — Sacks — Description and method of measurement — Part 2: Empty sacks made from thermoplastic flexible film   | 包装—袋—記述と測定方法—第2部:プラスチックフィルム製空袋   | 有効 |

|     |                  |   |  |    |
|-----|------------------|---|--|----|
| 257 | ISO 6601:2002    | Plastics — Friction and wear by sliding — Identification of test parameters   | プラスチック—滑走による摩擦及び摩耗—試験パラメタの特定                       | 有効 |
| 258 | ISO 6603-1:2000  | Plastics — Determination of puncture impact behaviour of rigid plastics — Part 1: Non-instrumented impact testing                         | プラスチック—硬質プラスチックの穴開け衝撃挙動の測定方法—第1部:非計装衝撃試験           | 有効 |
| 259 | ISO 6603-2:2000  | Plastics — Determination of puncture impact behaviour of rigid plastics — Part 2: Instrumented impact testing                             | プラスチック—硬質プラスチックの穴開け衝撃挙動の測定方法—第2部:計装衝撃試験            | 有効 |
| 260 | ISO 6721-1:2001  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 1: General principles  | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第1部:通則                          | 有効 |
| 261 | ISO 6721-10:1999 | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 10: Complex shear viscosity using a parallel-plate oscillatory rheometer | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第10部:パラレルプレート振動レオメータによる複合すり粘度   | 有効 |
| 262 | ISO 6721-2:1994  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 2: Torsion-pendulum method   | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第2部:ねじり振り子法                     | 有効 |
| 263 | ISO 6721-3:1994  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 3: Flexural vibration — Resonance-curve method                           | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第3部:曲げ振動—共振曲線法                  | 有効 |
| 264 | ISO 6721-4:1994  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 4: Tensile vibration — Non-resonance method                              | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第4部:引張振動—非共振法                   | 有効 |
| 265 | ISO 6721-5:1996  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 5: Flexural vibration — Non-resonance method                             | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第5部:曲げ振動—非共振法                   | 有効 |
| 266 | ISO 6721-6:1996  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 6: Shear vibration — Non-resonance method                                | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第6部:せん断振動—非共振法                  | 有効 |
| 267 | ISO 6721-7:1996  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 7: Torsional vibration — Non-resonance method                            | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第7部:ねじり振動—非共振法                  | 有効 |
| 268 | ISO 6721-8:1997  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 8: Longitudinal and shear vibration — Wave-propagation method            | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第8部:綫振動及びねじり振動—波動法              | 有効 |
| 269 | ISO 6721-9:1997  | Plastics — Determination of dynamic mechanical properties — Part 9: Tensile vibration — Sonic-pulse propagation method                    | プラスチック—動的機械特性の測定方法—第9部:引張振動—音響パルス伝搬法               | 有効 |
| 270 | ISO 6801:1983    | Rubber or plastics hoses — Determination of volumetric expansion  | ゴム又はプラスチックホース—体積膨張率の求め方                            | 有効 |
| 271 | ISO 6802:1991    | Rubber and plastics hose and hose assemblies with wire reinforcements — Hydraulic impulse test with flexing                               | ワイヤ補強のゴム・プラスチックホース及びホースアセンブリー—撓動衝撃圧力試験             | 有効 |
| 272 | ISO 6803:1994    | Rubber or plastics hoses and hose assemblies — Hydraulic-pressure impulse test without flexing  | ゴム又はプラスチックホース及びホースアセンブリー—撓動なしの衝撃圧力試験               | 有効 |
| 273 | ISO 7214:1998    | Cellular plastics — Polyethylene — Methods of test  | 発泡プラスチック—ポリエチレン—試験方法                               | 有効 |
| 274 | ISO 7229:1997    | Rubber- or plastics-coated fabrics — Measurement of gas permeability  | ゴム及びプラスチック引布—ガス透過性                                 | 有効 |
| 275 | ISO 7233:1991    | Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Determination of suction resistance   | ゴム、プラスチックホース及びホースアセンブリーの耐負圧性の求め方                   | 有効 |
| 276 | ISO 7326:1991    | Rubber and plastics hoses — Assessment of ozone resistance under static conditions  | ゴム及びプラスチックホース—静的条件下における耐オゾン性の評価                    | 有効 |
| 277 | ISO 7391-1:1996  | Plastics — Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                  | プラスチック—ポリカーボネート(PC)成型及び押出材—第1部:仕様の名称システム及び基礎       | 有効 |
| 278 | ISO 7391-2:1996  | Plastics — Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties    | プラスチック—ポリカーボネート(PC)成型及び押出材—第2部:試供品の作成及び特性の求め方      | 有効 |
| 279 | ISO 75-1:1993    | Plastics — Determination of temperature of deflection under load — Part 1: General test   | プラスチック—負荷たわみ温度の測定法—第1部:一般的試験方法                     | 有効 |
| 280 | ISO 75-2:1993    | Plastics — Determination of temperature of deflection under load — Part 2: Plastics and   | プラスチック—負荷たわみ温度の測定法—第2部:プラスチック及びエポナイド               | 有効 |
| 281 | ISO 7616:1986    | Cellular plastics, rigid — Determination of compressive creep under specified load and temperature conditions                             | 硬質発泡プラスチック—指定荷重及び温度条件下での圧縮クリープの求め方                 | 有効 |
| 282 | ISO 7662:1988    | Rubber and plastics hoses — Determination of abrasion of lining   | ゴム、プラスチックホース—ライニング層の耐磨耗性的の求め方                      | 有効 |
| 283 | ISO 7684:1997    | Plastics piping systems — Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes — Determination of the creep factor under dry               | プラスチック配管システム—ガラス強化熱硬化プラスチック(GRP)管—乾燥状態でのクリープ係数の求め方 | 有効 |
| 284 | ISO 7685:1998    | Plastics piping systems — Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes — Determination of initial specific ring stiffness          | プラスチック配管システム—ガラス強化熱硬化プラスチック(GRP)管—初期リング比剛性の求め方     | 有効 |
| 285 | ISO 7686:1992    | Plastics pipes and fittings — Opacity — Test method   | プラスチック管及び継手—透明度—試験方法                               | 有効 |
| 286 | ISO 7743:1989    | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of compression stress-strain properties   | ゴム及び熱可塑性ゴム—圧縮残留ひずみ試験                               | 有効 |

|     |                 |  |  |    |
|-----|-----------------|--|--|----|
| 287 | ISO 7751:1991   | Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Ratios of proof and burst pressure to design working pressure  | ゴム、樹脂ホース、ホースアセンブリー破裂圧力と試験圧力の設計圧力比                      | 有効 |
| 288 | ISO 7765-1:1988 | Plastics film and sheeting — Determination of impact resistance by the free-falling dart method — Part 1: Staircase methods                          | プラスチックフィルム及びシート—自由落下ダートによる衝撃強度決定法—第1部:段階方法             | 有効 |
| 289 | ISO 7765-2:1994 | Plastics film and sheeting — Determination of impact resistance by the free-falling dart method — Part 2: Instrumented puncture test                 | プラスチックフィルム及びシート—自由落下ダートによる衝撃強度決定法—第2部:計装破裂試験           | 有効 |
| 290 | ISO 7792-1:1997 | Plastics — Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications                   | プラスチック—熱可塑性ポリマー(TP)成形及び押出材—第1部:仕様のための名称システム及び基礎        | 有効 |
| 291 | ISO 7792-2:1997 | Plastics — Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties     | プラスチック—熱可塑性ポリマー(TP)成形及び押出材—第2部:試験片の作成及び特性の求め方          | 有効 |
| 292 | ISO 7822:1990   | Textile glass reinforced plastics — Determination of void content — Loss on ignition, mechanical disintegration and statistical counting methods     | 繊維ガラス強化プラスチック—気孔率の求め方—点火損失、機械的解体及び統計的計数法               | 有効 |
| 293 | ISO 7823-1:2003 | Plastics — Poly(methyl methacrylate) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 1: Cast sheets  | プラスチック—ポリ(メチルメタクリレート)シート—タイプ、寸法及び特性—第1部:キャストシート        | 有効 |
| 294 | ISO 7823-2:2003 | Plastics — Poly(methyl methacrylate) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 2: Extruded sheets  | プラスチック—ポリ(メチルメタクリレート)シート—タイプ、寸法及び特性—第2部:溶融カレンダー処理押出シート | 有効 |
| 295 | ISO 7823-3:2003 | Plastics — Poly(methyl methacrylate) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 3: Continuous cast sheets                                 | プラスチック—ポリ(メチルメタクリレート)シート—タイプ、寸法及び特性—第3部:連続成型シート        | 有効 |
| 296 | ISO 7850:1986   | Cellular plastics, rigid — Determination of compressive creep  | 発泡プラスチック、硬質—圧縮クリープの求め方                                 | 有効 |
| 297 | ISO 7854:1995   | Rubber— or plastics—coated fabrics — Determination of resistance to damage by flexing  | ゴム又はプラスチック繊維被覆—曲げによる耐性の求め方                             | 有効 |
| 298 | ISO 7965-2:1993 | Sacks — Drop test — Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film  | 包装一袋—落下試験—第2部:プラスチックフィルム製袋                             | 有効 |
| 299 | ISO 8030:1995   | Rubber and plastics hoses — Method of test for flammability  | ゴム、プラスチックホース—難燃性試験方法                                   | 有効 |
| 300 | ISO 8031:1993   | Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Determination of electrical resistance   | ゴム、プラスチックホース及びホースアセンブリー耐電気性の求め方                        | 有効 |
| 301 | ISO 8032:1997   | Rubber and plastics hose assemblies — Flexing combined with hydraulic impulse test (half-omega test)   | ゴム、プラスチックホース及びホースアセンブリー衝撃圧力試験組合せ屈曲法(ハーフオメガ試験)          | 有効 |
| 302 | ISO 8033:1991   | Rubber and plastics hose — Determination of adhesion between components  | ゴム、プラスチックホース—相間接着力の求め方                                 | 有効 |
| 303 | ISO 813:1997    | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of adhesion to a rigid substrate — 90 degree peel method   | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—接着の求め方—90度曲げ法                              | 有効 |
| 304 | ISO 815:1991    | Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of compression set at ambient, elevated or low temperatures                                      | 加硫ゴム、熱可塑性ゴム—接着の求め方—高・低温界における定圧縮変形の求め方                  | 有効 |
| 305 | ISO 8233:1988   | Thermoplastics valves — Torque — Test method   | 熱可塑材弁—トルク—試験方法   | 有効 |
| 306 | ISO 8256:1990   | Plastics — Determination of tensile-impact strength  | プラスチック—張力—衝撃強さの求め方                                     | 有効 |
| 307 | ISO 8257-1:1998 | Plastics — Poly(methyl methacrylate) (PMMA) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications               | プラスチック—ポリ(メチルメタクリレート)(PMMA)成形及び押出材—第1部:仕様の名称システム及び基礎   | 有効 |
| 308 | ISO 8257-2:2001 | Plastics — Poly(methyl methacrylate) (PMMA) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties | プラスチック—ポリ(メチルメタクリレート)(PMMA)成形及び押出材—第2部:試験片の作成及び特性の求め方  | 有効 |
| 309 | ISO 8295:1995   | Plastics — Film and sheeting — Determination of coefficients of friction   | プラスチックフィルム及びシート—摩擦係数の求め方                               | 有効 |
| 310 | ISO 8296:2003   | Plastics — Film and sheeting — Determination of wetting tension  | プラスチックフィルム及びシート—湿張力の求め方                                | 有効 |
| 311 | ISO 8308:1993   | Rubber and plastics hoses and tubing — Determination of transmission of liquids through hose and tubing walls  | ゴム、プラスチックホース及びゴム管—ホース及びゴム管の内壁を通過する液体透過量の求め方            | 有効 |
| 312 | ISO 8351-2:1994 | Packaging — Method of specification for sacks — Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film  | 包装一袋用仕様書の方式—第2部:プラスチックフィルム製袋                           | 有効 |
| 313 | ISO 8367-2:1993 | Packaging — Dimensional tolerances for general purpose sacks — Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film                                   | 包装—一般用袋に対する寸法許容差—第1部:プラスチックフィルム製袋                      | 有効 |
| 314 | ISO 844:2001    | Rigid cellular plastics — Determination of compression properties  | 硬質発泡プラスチック—圧縮特性の測定                                     | 有効 |
| 315 | ISO 845:1988    | Cellular plastics and rubbers — Determination of apparent (bulk) density   | 発泡プラスチック及びゴム—見掛け(かさ)密度の測定                              | 有効 |
| 316 | ISO 8570:1991   | Plastics — Film and sheeting — Determination of cold-crack temperature   | プラスチックフィルム及びシート—低温割れ温度の測定                              | 有効 |
| 317 | ISO 8580:1987   | Rubber and plastics hoses — Determination of ultra-violet resistance under static conditions   | ゴム、プラスチックホース—静的条件下での耐紫外線性の求め方                          | 有効 |
| 318 | ISO 8605:2001   | Textile-glass-reinforced plastics — Sheet moulding compound (SMC) — Basis for a specification  | 紡織繊維強化プラスチック—SMC—仕様の基礎                                 | 有効 |

|     |                  |   |  |    |
|-----|------------------|---|--|----|
| 319 | ISO 8606:1990    | Plastics — Prepregs — Bulk moulding compound (BMC) and dough moulding compound (DMC) — Basis for a specification  | プラスチック—プリプレグ—BMC及びDMC—仕様の基礎                                | 有効 |
| 320 | ISO 8659:1989    | Thermoplastics valves — Fatigue strength — Test method  | 熱可塑性プラスチック弁—疲れ強さ—試験方法                                      | 有効 |
| 321 | ISO 868:2003     | Plastics and ebonite — Determination of indentation hardness by means of a durometer  | プラスチック及びエボナイト—デュロメータによる押込み硬さの測定(ショア硬さ)                     | 有効 |
| 322 | ISO 871:1996     | Plastics — Determination of ignition temperature using a hot-air furnace  | プラスチック—熱風炉を使用した点火温度の測定                                     | 有効 |
| 323 | ISO 8795:2001    | Plastics piping systems for the transport of water intended for human consumption — Migration assessment — Determination of migration values of plastics pipes and fittings and accessories | 人による消費を意図した水の輸送用のプラスチック配管系統—移動評価—プラスチック管及び総手及びジョイントの移動値の測定 | 有効 |
| 324 | ISO 8985:1998    | Plastics — Ethylene/vinyl acetate copolymer (EVAC) thermoplastics — Determination of vinyl acetate content  | プラスチック—エチレン/酢酸ビニルコポリマー(EVAC)熱可塑性プラスチック—酢酸ビニルの定量            | 有効 |
| 325 | ISO 8986-1:1993  | Plastics — Polybutene (PB) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—ポリブテン(PB)成形及び押出材料—第1部:呼称方式及び仕様の基礎                   | 有効 |
| 326 | ISO 8986-2:1995  | Plastics — Polybutene (PB) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | プラスチック—ポリブテン(PB)成形及び押出材料—第2部:試料の調製及び特性の測定                  | 有効 |
| 327 | ISO 899-1:2003   | Plastics — Determination of creep behaviour — Part 1: Tensile creep   | プラスチック—クリープ挙動の測定—第1部:引張クリープ                                | 有効 |
| 328 | ISO 899-2:2003   | Plastics — Determination of creep behaviour — Part 2: Flexural creep by three-point loading   | プラスチック—クリープ挙動の測定—第2部:三点負荷による曲げクリープ                         | 有効 |
| 329 | ISO 9054:1990    | Cellular plastics, rigid — Test methods for self-skinned, high-density materials  | 硬質発泡プラスチック—自己外反高密度材料の試験方法                                  | 有効 |
| 330 | ISO 9080:2003    | Plastics piping and ducting systems — Determination of the long-term hydrostatic strength of thermoplastics materials in pipe form by extrapolation   | プラスチック配管及び管路システム—管形状の熱可塑性材料の外挿法による長期水圧強さの測定                | 有効 |
| 331 | ISO 9113:1986    | Plastics — Polypropylene (PP) and propylene-copolymer thermoplastics — Determination of isotactic index   | プラスチック—ポリプロピレン(PP)及びプロピレンコポリマー熱可塑性プラスチック—イソタクチック指数の測定      | 有効 |
| 332 | ISO 9352:1995    | Plastics — Determination of resistance to wear by abrasive wheels   | プラスチック—摩擦輪による耐磨耗性の測定                                       | 有効 |
| 333 | ISO 9353:1991    | Glass-reinforced plastics — Preparation of plates with unidirectional reinforcements by bag   | ガラス繊維強化プラスチック—パグ成形による一向向補強プレートの調製                          | 有効 |
| 334 | ISO 974:2000     | Plastics — Determination of the brittleness temperature by impact   | プラスチック—衝撃による脆化温度の測定  | 有効 |
| 335 | ISO 9772:2001    | Cellular plastics — Determination of horizontal burning characteristics of small specimens subjected to a small flame   | 発泡プラスチック—小火炎を受ける小型試料の水平燃焼の測定                               | 有効 |
| 336 | ISO 9773:1998    | Plastics — Determination of burning behaviour of thin flexible vertical specimens in contact with a small-flame ignition source   | プラスチック—小フレーム着火源と接触する薄層たわみ垂直供試体の燃焼挙動の測定                     | 有効 |
| 337 | ISO 9854-1:1994  | Thermoplastics pipes for the transport of fluids — Determination of pendulum impact strength by the Charpy method — Part 1: General test  | 流体輸送用熱可塑性樹脂管—シャルピー法による振り子衝撃強さの測定—第1部:一般試験方法                | 有効 |
| 338 | ISO 9854-2:1994  | Thermoplastics pipes for the transport of fluids — Determination of pendulum impact strength by the Charpy method — Part 2: Test conditions for pipes of various materials                  | 流体輸送用熱可塑性樹脂管—シャルピー法による振り子衝撃強さの測定—第2部:異なる材料の管の試験条件          | 有効 |
| 339 | ISO 9967:1994    | Thermoplastics pipes — Determination of creep ratio   | 熱可塑性パイプ—クリープ比の定量   | 有効 |
| 340 | ISO 9969:1994    | Thermoplastics pipes — Determination of ring stiffness  | 熱可塑性パイプ—リングこわさの定量  | 有効 |
| 341 | ISO 9988-1:1998  | Plastics — Polyoxyethylene (POM) moulding and extrusion materials — Part 1: Designation system and basis for specifications   | プラスチック—ポリオキシメチレン(POM)成形及び押出し材料第1部:呼称体系及び仕様の基礎              | 有効 |
| 342 | ISO 9988-2:1999  | Plastics — Polyoxyethylene (POM) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties   | プラスチック—ポリオキシメチレン(POM)成形及び押出し材料第2部:試験片の調整及び特性の定量            | 有効 |
| 343 | ISO/TR 4137:1978 | Plastics — Determination of modulus of elasticity by alternating flexure  | プラスチック—交互の曲げによる弾性率の測定                                      | 有効 |

#### 4. 試験法

参考となる試験方法の設定の考え方の例を表 3-11 に、一般的な材料化学試験の例を表 3-12 に示す。

表 3-11 試験方法の設定の考え方の例

| 分析されるパラメーター   | 方法例(総括的・排他的ではない)                      | 定性的 | 定量的 |
|---|---------------------------------------|-----|-----|
| 化学的構造(ミクロ構造など)  | IR NMR PyGC GC-MS FTIR                | ○   | ○   |
| 化学的連鎖構造   |                                       |     |     |
| ・ペンドント、ブランチ、グループ・アナリシス  | 滴定 溶液粘度法<br>IR UV GPC                 | ○   | ○   |
| ・二重結合の存在  | IR UV<br>ヨウ素価                         | ○   | ○   |
| ・コポリマーキャラクタリゼーション   | IR NMR                                | ○   | ○   |
| 物理的連鎖構造   |                                       |     |     |
| ・ランダム、部分ブロック、ブロック   | オゾン分解-GPC NMR                         | ○   | ○   |
| ・立体規則性  | IR NMR                                | ○   | ○   |
| ・クロスリンクの存在  | ゲル分析 膨潤法                              | ○   |     |
| 混入物、過程残留物、微量化学物質又は不純物   |                                       |     |     |
| ・原料段階:酸化防止剤、エキステンダー<br>オイル、残留モノマー、残留触媒、残留溶媒、その他製造過程残留物、不純物、混入物                          | GC HPLC GC-MS LC-MS IR FTIR<br>IPC 滴定 | ○   | ○   |
| ・加工段階:金属活性低下剤、光／熱スタビライザー、可塑剤、潤滑剤、増粘剤、インパクト・モディファイナー、帯電防止剤、抗菌剤、架橋剤、離型剤、酸化防止剤、難燃剤、増白剤、賦形剤 | GC HPLC GC-MS LC-MS                   | ○   | ○   |
| 表面組織(加工後)   | FTIR                                  | ○   | ○   |
| 分子量分布   | GPC                                   | ○   | ○   |
| 分子量   | GPC                                   | ○   | ○   |

表 3-12 一般的な材料化学試験の例

| 基 準  | 試 験 法                                       |
|--|---|
| 日本薬局方／一般試験法／重金属試験法                               | 重金属試験法                                      |
| 日本薬局方／一般試験法<br>／プラスチック製医薬品容器試験法                  | 1.灰化試験<br>2.溶出物試験                           |
| 日本薬局方／一般試験法／輸液用ゴム栓試験法                            | (1)カドミウム<br>(2)鉛<br>(3)溶出物試験                |
| 医療用人工血管基準<br>(昭和45年8月10日厚生省告示第298号)              | II(2)化学試験                                   |
| 医療用接着剤基準<br>(昭和45年8月10日厚生省告示第299号)               | II(3)化学試験                                   |
| 人工心肺用ディスポーザブルセット基準<br>(昭和46年7月19日厚生省告示第278号)     | IIIあるいはIVの溶出物試験                             |
| 透析型人工腎臓装置承認基準<br>(昭和58年6月20日薬発第494号)             | II、III、IV、V、VI、VIIの溶出物試験、重金属試験、鉛試験、カドミウム試験  |
| 眼内レンズ承認基準<br>(昭和60年5月10日薬発第489号)                 | III 6溶出物試験                                  |
| 滅菌済み輸血セット基準<br>(平成10年12月11日医薬発第1079号)            | 6.1溶出物試験                                    |
| 滅菌済み輸液セット基準<br>(平成10年12月11日医薬発第1079号)            | 6.1溶出物試験                                    |
| 滅菌済み注射筒基準<br>(平成10年12月11日医薬発第1079号)              | 7.1溶出物試験                                    |
| 滅菌済み注射針基準<br>(平成10年12月11日医薬発第1079号)              | 7.1溶出物試験                                    |
| 塩化ビニル樹脂製血液セット基準<br>(平成11年3月30日医薬発第399号)          | 7.1強熱残分試験<br>7.2重金属試験<br>7.3鉛試験<br>7.5溶出物試験 |
| 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル<br>(承認基準案)                    | 6.溶出物試験                                     |
| 動静脈留置用ディスポーザブルカテーテル<br>(承認基準案)                   | 5.溶出物試験                                     |
| ディスポーザブル輸液フィルター及びディスポーザブル輸液フィルターセット基準<br>(承認基準案) | 5.溶出物試験                                     |

## 5. 記載例

### 5-1. ゴムの記載例

ゴムの記載例を表 3-13 に示す。

表 3-13 記載例 1

| 規格項目                         |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
|------------------------------|---|------------|--|-----|----|------|----------------------|-------------------|------------|-----------------|--------|------------|---------------|-----|------------|------------|---|------------|
| A. 一般名または通称                  | シリコーンゴム(ポリオルガノシロキサン)  |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| B. 一般的な化学情報                  |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 1. 化学名                       |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号       |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 3. 構造式                       | $  \begin{array}{c}  \text{R} \quad \text{R} \quad \text{R} \\    \quad \quad   \quad \quad   \\  -\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}- \\    \quad \quad   \quad \quad   \\  \text{R} \quad \text{CH}_2 \quad \text{R} \\    \quad \quad   \\  \text{R} \quad \text{CH}_2 \quad \text{R} \\    \quad \quad   \\  -\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}- \\    \quad \quad   \quad \quad   \\  \text{R} \quad \text{R} \quad \text{CH}_2 \\    \\  \text{CH}_2  \end{array}  $ |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 4. 分子量、その他                   |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 5. 低分子量成分量                   |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 6. 水溶性成分量                    |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| C. 原材料製造業者等からの情報             |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 1. 製造業者名                     | ○○シリコーン(株)  |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 2. 製品名(または商品名)               | エラスト○○  |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 3. 製品番号あるいは記号                | WS98○○  |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 4. 原材料規格、製品仕様                | <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格値</th> <th>単位</th> <th>試験方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>比重 : <math>1.18 \pm 0.03</math></td> <td>g/cm<sup>3</sup></td> <td>JIS K 6249</td> </tr> <tr> <td>硬さ : <math>79 \pm 3</math></td> <td>ShoreA</td> <td>JIS K 6249</td> </tr> <tr> <td>引張り強さ : 7.8以上</td> <td>MPa</td> <td>JIS K 6249</td> </tr> <tr> <td>伸び : 200以上</td> <td>%</td> <td>JIS K 6249</td> </tr> </tbody> </table>   |            |  | 規格値 | 単位 | 試験方法 | 比重 : $1.18 \pm 0.03$ | g/cm <sup>3</sup> | JIS K 6249 | 硬さ : $79 \pm 3$ | ShoreA | JIS K 6249 | 引張り強さ : 7.8以上 | MPa | JIS K 6249 | 伸び : 200以上 | % | JIS K 6249 |
| 規格値                          | 単位  | 試験方法       |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 比重 : $1.18 \pm 0.03$         | g/cm <sup>3</sup>   | JIS K 6249 |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 硬さ : $79 \pm 3$              | ShoreA  | JIS K 6249 |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 引張り強さ : 7.8以上                | MPa   | JIS K 6249 |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 伸び : 200以上                   | %   | JIS K 6249 |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量              | 補強充填剤 : 二酸化珪素 20~40%<br>化学式 : $\text{SiO}_2$<br>加硫剤 : 2,5-ジメチル-2,5-ビス(ターシャリーブチルペリオキシ)ヘキサ-2~5%   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
|                              | 化学式 : $  \begin{array}{c}  \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \\    \quad \quad   \quad \quad   \quad \quad   \\  \text{CH}_3-\text{C}-\text{O}-\text{O}-\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{C}-\text{O}-\text{O}-\text{C}-\text{CH}_3 \\    \quad \quad   \quad \quad   \quad \quad   \\  \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3  \end{array}  $  |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| D. 公的規格名と番号                  |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 1. JIS、ISO、及びASTMの医療用具材料規格   |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 2. JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 3. その他の公的規格                  |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| E. マスターファイル登録番号              |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| F. 化学分析                      |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量             |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 2. 材料化学試験                    |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |
| 3. ポリマー構造の解析                 |   |            |  |     |    |      |                      |                   |            |                 |        |            |               |     |            |            |   |            |

表 3-14 記載例 2

| 規格項目                                     |   |       |          |
|--|---|-------|----------|
| A. 一般名または通称                              | (例) 天然ゴムラテックス   |       |          |
| B. 一般的な化学情報                              |   |       |          |
| 1. 化学名                                   | シス-1, 4-ポリイソブレン   |       |          |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号                   |   |       |          |
| 3. 構造式                                   | $-(CH_2-C(CH_3)-CH-CH_2)-$  |       |          |
| 4. 分子量、その他                               |   |       |          |
| 5. 低分子量成分量                               |   |       |          |
| 6. 水溶性成分量                                |   |       |          |
| C. 原材料製造業者からの情報                          |   |       |          |
| 1. 製造業者名                                 | (例) ○○○ラバーインダストリー   |       |          |
| 2. 製品名(又は商品名)                            | (例) HAラテックス   |       |          |
| 3. 製品番号あるいは記号                            | (例) 1 2 3 4 5 6 7 ...   |       |          |
| 4. 原材料規格、製品仕様<br>(旧JIS K 6381の規格値) (別表1) | 項目  | 性能    | 適用箇条     |
|  | 全固形分(a) %   | >61.5 | 5.1      |
|  | 乾燥ゴム分(b) %  | >60.0 | 5.2      |
|  | a-bの差 %   | <2.0  | 5.1及び5.2 |
|  | 全アルカリ分 %  | >1.6  | 5.3      |
|  | 粘度 mPa・s  | <150  | 5.4      |
|  | スラッジ分 %   | <0.1  | 5.5      |
|  | 凝固分 %   | <0.08 | 5.6      |
|  | 苛性カリ数   | <0.8  | 5.7      |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量                          | 機械的安定度 s  | >500  | 5.8      |
|  | 活性化剤：酸化亜鉛 1~2%<br>化学式：ZnO   |       |          |
|  | 加硫剤：硫黄 1~2%<br>化学式：S  |       |          |
|  | 加硫促進剤：Zinc N-pentamethylenedithiocarbamate (ZPDC)<br>化学式：                 |       |          |
|  |   |       |          |
| D. 公的規格名と番号                              | 酸化防止剤：2, 2 - メチレン - ビ - ア - (4-メチル-6-ト - シ - リ - ピ - テルフェノール 1~5%<br>化学式： |       |          |
|  |   |       |          |
|  | 色素：二酸化チタン 1~5%<br>化学式：TiO2*   |       |          |
|  |   |       |          |
| E. マスターファイル登録番号                          |   |       |          |
| F. 化学分析                                  |   |       |          |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量                         |   |       |          |
| 2. 材料化学試験                                |   |       |          |
| 3. ポリマー構造の解析                             |   |       |          |

\* 使用方法等により、安全性に対する影響があるものにあっては、結晶構造、粒子系等の情報も盛り込む。

別表 1 : Requirements

ISO 2004: 1997(E) Natural rubber latex concentrate – Centrifuged or creamed, ammonia-preserved types – Specification

| Characteristic  | Type HA   | Type LA   | Type XA   | Type HA<br>creamed | Type LA<br>creamed | Test method |
|---|-----------|-----------|-----------|--------------------|--------------------|-------------|
| Total solids content, %, (m/m), min.  | 61.5      | 61.5      | 61.5      | 66                 | 66                 | ISO 124     |
| Dry rubber content, % (m/m), min.   | 60        | 60        | 60        | 64                 | 64                 | ISO 126     |
| Non-rubber solids, % (m/m), max.  | 2         | 2         | 2         | 2                  | 2                  | –           |
| Alkalinity (as NH <sub>3</sub> ), % (m/m), calculated with respect to the latex concentrate | 0.60 min. | 0.29 max. | 0.30 min. | 0.55 min.          | 0.35 max.          | ISO 125     |
| Mechanical stability, second, min.  | 650       | 650       | 650       | 650                | 650                | ISO 35      |
| Coagulum content, % (m/m), max.   | 0.05      | 0.05      | 0.05      | 0.05               | 0.05               | ISO 706     |
| Copper content, mg/kg of total solids, max.   | 8         | 8         | 8         | 8                  | 8                  | ISO 8053    |
| Manganese content, mg/kg of total solids, max.  | 8         | 8         | 8         | 8                  | 8                  | ISO 7780    |
| Sludge content, % (m/m), max.   | 0.1       | 0.1       | 0.1       | 0.1                | 0.1                | ISO 2005    |
| Volatile fatty acid (VFA) number, max.  | 0.2       | 0.2       | 0.2       | 0.2                | 0.2                | ISO 506     |
| KOH number, max.  | 1         | 1         | 1         | 1                  | 1                  | ISO 127     |

## 5-2 热硬化性樹脂の記載例

热硬化性樹脂の記載例を表 3-15 に示す。

表 3-15 記載例

| 規格項目                           |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| A. 一般名または通称                    | 液状シリコーンゴム<br>メチルビニルポリシロキサン(A液)  | メチルビニルポリシロキサン(B液)   |
| B. 一般的な化学情報                    |   |   |
| 1. 化学名                         | —   | —   |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号         | —   | —   |
| 3. 構造式                         | $\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m - \left[ \begin{array}{c} \text{CH} = \text{CH}_2 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n$ | $\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m - \left[ \begin{array}{c} \text{CH} = \text{CH}_2 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n$   |
| 4. 分子量、その他                     | 粘度又は分子量:〇〇~〇〇   | 粘度又は分子量:〇〇~〇〇   |
| 5. 低分子量成分量                     |   |   |
| 6. 水溶性成分量                      |   |   |
| C. 原材料製造者等からの情報                |   |   |
| 1. 製造業者名                       | —   | —   |
| 2. 製品名(または商品名)                 | —   | —   |
| 3. 製造番号あるいは記号                  | —   | —   |
| 規格値(硬化後物性値)                    |   |   |
| A/Bの配合比(重量)                    | = 1/1   |   |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  | 比重: XXXXX g/cm <sup>3</sup> (JIS K 6249)<br>硬さ: Shore A XX (JIS K 6249)<br>引張強度: XX MPa 以上(JIS K 6249)<br>伸び: YYY %以上 (JIS K 6249)  |   |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量                | 補強充填剤: 二酸化珪素 XX~YY%<br>$\text{SiO}_2$<br>触媒: 白金 XX重量部以下<br>化学式を記載   | 補強充填剤: 二酸化珪素 XX~YY%<br>化学式: $\text{SiO}_2$<br>加硫剤: メチルハイドロジェンポリシロキサン X%以下<br>$\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m - \left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{H} \end{array} \right]_n$ |
| D. 公的規格と番号                     |   |   |
| 1. JIS, ISO, 及びASTM医療用具材料規格    | —   |   |
| 2. JP, USP, EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 | —   |   |
| 3. その他の公的規格                    | —   |   |
| E. マスターファイル登録番号                | —   |   |
| F. 化学分析                        |   |   |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量               | —   |   |
| 2. 材料化学試験                      | —   |   |
| 3. ポリマー構造の解析                   | —   |   |

### 5-3. 热可塑性樹脂の記載例

热可塑性樹脂の記載例を表 3-16 に示す。

表 3-16 記載例 1

| 規 格 項 目                      |   |
|------------------------------|---|
| A. 一般名または通称                  | ポリエチレン  |
| B. 一般的な化学情報                  |   |
| 1. 化学名                       | polyethylene  |
| 2. CAS番号、USAN、化審法届出番号        |   |
| 3. 構造式                       | $\left[ -\text{CH}_2-\text{CH}_2 \right] -$   |
| 4. 分子量、その他                   |   |
| 5. 低分子量成分量                   |   |
| 6. 水溶性成分量                    |   |
| C. 原材料製造業者等からの情報             |   |
| 1. 製造業者名                     | ○○○○石油化学工業株式会社  |
| 2. 製品名(または商品名)               | ○○ポリエチ  |
| 3. 製品番号あるいは記号                | P E 1 2 3 4   |
| 4. 原材料規格、製品仕様                | 曲げこわさ(オルゼン)   200~250MPa   JIS K7106<br>引張強度   22~30MPa   JIS K6760<br>引張伸び   800~1000%   JIS K6760 |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量              |   |
| D. 公的規格名と番号                  |   |
| 1. JIS、ISO、及びASTMの医療用具材料規格   |   |
| 2. JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 |   |
| 3. その他の公的規格                  |   |
| E. マスターファイル登録番号              |   |
| F. 化学分析                      |   |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量             |   |
| 2. 材料化学試験                    | ○溶出物試験に適合すること。  |
| 3. ポリマー構造の解析                 |   |

表 3-17 記載例 2

| 規格項目                         |   |                                     |                                     |
|------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| A. 一般名または通称                  | 顔料入りポリエチレン  |                                     |                                     |
| B. 一般的な化学情報                  |   |                                     |                                     |
| 1. 化学名                       | polyethylene  |                                     |                                     |
| 2. CAS番号、USAN、化審法届出番号        |   |                                     |                                     |
| 3. 構造式                       | $\left[ -\text{CH}_2-\text{CH}_2 \right] -$               |                                     |                                     |
| 4. 分子量、その他                   | メルトフローレート<br>(MFR)  | 10~15g/分                            | JIS K6760                           |
| 5. 低分子量成分量                   |   |                                     |                                     |
| 6. 水溶性成分量                    |   |                                     |                                     |
| C. 原材料製造業者等からの情報             |   |                                     |                                     |
| 1. 製造業者名                     |   |                                     |                                     |
| 2. 製品名(または商品名)               |   |                                     |                                     |
| 3. 製品番号あるいは記号                |   |                                     |                                     |
| 4. 原材料規格、製品仕様                | 曲げこわさ(オルゼン)<br>引張強度<br>引張伸び                               | 200~250MPa<br>22~30MPa<br>800~1000% | JIS K7106<br>JIS K6760<br>JIS K6760 |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量              | 青色顔料 Colre Index Number : 12345<br>ポリエチレン100重量部に対して0.2重量部 |                                     |                                     |
| D. 公的規格名と番号                  |   |                                     |                                     |
| 1. JIS、ISO、及びASTMの医療用具材料規格   |   |                                     |                                     |
| 2. JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 |   |                                     |                                     |
| 3. その他の公的規格                  |   |                                     |                                     |
| E. マスターファイル登録番号              |   |                                     |                                     |
| F. 化学分析                      |   |                                     |                                     |
| 1. 有機溶媒抽出物などの同定と定量           |   |                                     |                                     |
| 2. 材料化学試験                    | ○溶出物試験に適合すること。  |                                     |                                     |
| 3. ポリマー構造の解析                 |   |                                     |                                     |

表 3-18 記載例 3

| 規格項目                         |   |                     |           |  |
|------------------------------|---|---------------------|-----------|--|
| A. 一般名または通称                  | 軟質ポリ塩化ビニル   |                     |           |  |
| B. 一般的な化学情報                  |   |                     |           |  |
| 1. 化学名                       | poly(vinyl chloride)  |                     |           |  |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号       |   |                     |           |  |
| 3. 構造式                       | $\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} - \\   \\ \text{Cl} \end{array} \right]_n$ |                     |           |  |
| 4. 分子量、その他                   | 重合度 800   |                     |           |  |
| 5. 低分子量成分量                   |   |                     |           |  |
| 6. 水溶性成分量                    |   |                     |           |  |
| C. 原材料製造業者等からの情報             |   |                     |           |  |
| 1. 製造業者名                     |   |                     |           |  |
| 2. 製品名(または商品名)               |   |                     |           |  |
| 3. 製品番号あるいは記号                |   |                     |           |  |
| 4. 原材料規格、製品仕様                | 引張破壊強さ  | 18~22MPa            | JIS K7113 |  |
|                              | 引張伸び  | 250~350%            | JIS K7113 |  |
|                              | 100%モジュラス   | 8~11MPa             | JIS K7113 |  |
|                              | フタル酸2-エチルヘキシル(可塑剤)  | 50重量部 <sup>1)</sup> |           |  |
|                              | エポキシ化大豆油(可塑剤・安定剤)   | 5重量部                |           |  |
|                              | Ca系複合安定剤(安定剤) <sup>2)</sup>   | 1重量部                |           |  |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量              | 1) ポリ塩化ビニル100重量部に対する量<br>2) エポキシ化大豆油を主成分として、ステアリン酸カルシウムおよびステアリン酸亜鉛をそれぞれ10%程度含有するもの          |                     |           |  |
| D. 公的規格名と番号                  |   |                     |           |  |
| 1. JIS、ISO、及びASTMの医療用具材料規格   |   |                     |           |  |
| 2. JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 |   |                     |           |  |
| 3. その他の公的規格                  |   |                     |           |  |
| E. マスターファイル登録番号              |   |                     |           |  |
| F. 化学分析                      |   |                     |           |  |
| 1. 有機溶媒抽出物などの同定と定量           |   |                     |           |  |
| 2. 材料化学試験                    |   |                     |           |  |
| 3. ポリマー構造の解析                 |   |                     |           |  |

表 3-19 記載例 4

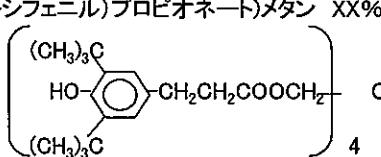
| 規格項目                           |  |
|--------------------------------|--|
| A. 一般名または通称                    | ポリエーテルウレタン   |
| B. 一般的な化学情報                    |  |
| 1. 化学名                         | -  |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法局出番号         | -  |
| 3. 構造式                         | $[-R_1-OCONH-Ar-CH_2-Ar-NHCOO-R_2-OCONH-Ar-CH_2-Ar-NHCOO-]_n-$ <p style="text-align: center;"> <math>R_1 = -CH_2-CH_2-CH_2-CH_2-</math><br/> <math>R_2 = -(CH_2-CH_2-CH_2-CH_2-O-)_n-</math><br/> <math>Ar = \text{phenyl group}</math> </p> |
| 4. 分子量、その他                     | メルトフローインデックス: ○~○g/min. (ASTM-D149)  |
| 5. 低分子量成分量                     | -  |
| 6. 水溶性成分量                      | -  |
| C. 原材料製造者等からの情報                |  |
| 1. 製造業者名                       | -  |
| 2. 製品名(または商品名)                 | -  |
| 3. 製造番号あるいは記号                  | -  |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  | 引張破断強度: XXX MPa以上 (JIS-K7311)<br>引張破断伸度: YYY%以上 (JIS-K7311)<br>硬度: ショアA xx ~ yy (JIS-K7311)  |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量                | 酸化防止剤: テトラキス(メチレン-3-(3,5-ジ- <i>t</i> -ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオネート)メタン XX%以下<br>  |
| D. 公的規格と番号                     |  |
| 1. JIS, ISO, 及びASTM医療用具材料規格    | -  |
| 2. JP, USP, EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 | -  |
| 3. その他の公的規格                    |  |
| E. マスターファイル登録番号                | -  |
| F. 化学分析                        |  |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量               |  |
| 2. 材料化学試験                      |  |
| 3. ポリマー構造の解析                   |  |

表 3-20 記載例 5

| 規格項目                           |                  |
|--------------------------------|------------------|
| A. 一般名または通称                    | ポリエーテルウレタン       |
| B. 一般的な化学情報                    |                  |
| 1. 化学名                         | —                |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号         | —                |
| 3. 構造式                         | —                |
| 4. 分子量、その他                     | —                |
| 5. 低分子量成分量                     |                  |
| 6. 水溶性成分量                      |                  |
| C. 原材料製造者等からの情報                |                  |
| 1. 製造業者名                       | —                |
| 2. 製品名(または商品名)                 | —                |
| 3. 製造番号あるいは記号                  | —                |
| 4. 原材料規格、製品仕様                  | —<br>—<br>—<br>— |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量                | —                |
| D. 公的規格と番号                     |                  |
| 1. JIS, ISO, 及びASTM医療用具材料規格    | —                |
| 2. JP, USP, EPの医療用具あるいは医薬品容器規格 | —                |
| 3. その他の公的規格                    |                  |
| E. マスターファイル登録番号                | 登録番号PU-234       |
| F. 化学分析                        |                  |
| 1. 有機溶媒抽出物の同定と定量               |                  |
| 2. 材料化学試験                      |                  |
| 3. ポリマー構造の解析                   |                  |

## 6. 参考情報

### 6-1. 天然ゴム及び合成ゴムの種類と略号例

これらのゴムは代表的なものであり、その他にも多くのものがある。また、これらは医療用途には限定されない。なお、<>はJIS K6397（原料ゴム及びラテックス）の略号である。

表 3-21 天然ゴム及び合成ゴムの種類と略号例

| 分類   | 原 材 料 一 般 名 と 略 号   |
|------|---|
| 天然ゴム | 天然ゴム<NR>  |
| 合成ゴム | スチレンブタジエンゴム<SBR><br>ブタジエンゴム<BR><br>イソプレンゴム<IR><br>ブチルゴム<IIR><br>ニトリルゴム<NBR><br>エチレンプロピレンゴム<EPM, EPDM><br>シリコーンゴム<Q><br>ウレタンゴム<U><br>クロルスルホン化ポリエチレンゴム<CSM><br>フッ素ゴム<FKM><br>エピクロロヒドリンゴム<CO, ECO><br>アクリルゴム<ACM><br>クロロブレンゴム<CR><br>ポリエステルゴム<ポリエステル系エラストマー><br>スチレンイソプレンゴム<br>スチレンイソプレンスチレンゴム<br>スチレンエチレンブタジエンスチレンゴム<br>他 |

### 6-2. 热硬化性樹脂等の種類と略号例

これらは熱硬化性樹脂、2液性ポリウレタンの代表的なものであり、その他にも多くのものがある。これらは医療用途には限定されない。なお、<>内は略号である。

表 3-22 热硬化性樹脂等の種類と略号例

| 分類        | 原 材 料 一 般 名 と 略 号  |
|-----------|--|
| 热硬化性樹脂    | フェノール樹脂<PF><br>不飽和ポリエステル樹脂<UP><br>エポキシ樹脂<EP><br>热硬化性ポリイミド<PI><br>热硬化型シリコーン |
| 2液性ポリウレタン | 2液性ポリウレタン  |

### 6-3. 熱可塑性樹脂の代表的な種類と一般名、略号例

これらの熱可塑性樹脂は代表的なものであり、その他にも多くのものがある。これらは医療用途には限定されない。なお、<>内は略号である。

表 3-23 熱可塑性樹脂の代表的な種類と一般名、略号例

| 分類         | 原 材 料 一 般 名 と 略 号  |
|------------|--|
| 汎用プラスチック   | ポリエチレン<PE><br>ポリプロピレン<PP><br>ポリブテン<PB><br>ポリブタジエン<PBd><br>非晶性ポリオレフィン<A-PO><br>ポリメチルペンテーン-1<PMP><br>アイオノマー<IO><br>その他のポリオレフィン<PO><br>軟質ポリ塩化ビニル<PVC><br>エチレン-酢酸ビニル共重合体<EVAc><br>エチレン-ビニルアルコール共重合体<br>(=エチレン-酢酸ビニル共重合体ケン化物)<EVAL><br>ポリスチレン<PSt><br>メタクリル樹脂(=ポリメチルメタクリレート)<PMMA><br>AS樹脂(=アクリロニトリル-ステレン共重合体)<AS><br>ABS樹脂(=アクリロニトリル-ブタジエン-ステレン共重合体)<ABS><br>ポリアクリロニトリル<PAN><br>ポリアセタール<POM><br>ポリカーボネート<PC><br>ポリエチレンテレフタレート<PET><br>ポリブチレンテレフタレート<PBT><br>液晶ポリマー<LCP><br>その他のポリエステル<br>ナイロン6<Ny6><br>ナイロン66<Ny66><br>ナイロン610<Ny610><br>ナイロン12<Ny12><br>ナイロンMXD6<NyMXD6><br>その他のナイロン(=ポリアミド)<br>ポリスルホン<PSF><br>ポリエーテルスルホン<PES><br>ポリフェニレンエーテル<PPE><br>その他 |
| 熱可塑性エラストマー | スチレン系エラストマー<TPE-S><br>オレフィン系エラストマー<TPE-O><br>エステル系エラストマー<TPE-E><br>ポリアミド系エラストマー(=ナイロン系エラストマー)<TPE-A><br>ポリウレタン系エラストマー<TPE-U><br>塩化ビニル系エラストマー<TPE-V><br>その他   |
| フッ素樹脂      | ポリテトラフロロエチレン<PTFE><br>エチレン-テトラフロロエチレン共重合体<ETFE><br>ポリフッ化ビニリデン<PVdF><br>テトラフロロエチレン-ヘキサフロロプロピレン共重合体<TEP><br>その他  |

## 第4部 吸收性材料（合成高分子）

### 1. 適用範囲

本項は、医療用具に使用される吸収性の合成高分子材料を対象とする。

### 2. 原材料記載要領

合成高分子材料の原材料記載要領を表4-1に示す。

表4-1 原材料記載要領

| 規格項目 | クラスII~IV                   |   |   |   |   |   |   |   |
|------|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
|      | 1                          | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
|      | B. 一般的な化学情報                | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 1. 化学名                     | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 3. 構造式                     | ○ | ○ | — | — | — | — | — |
|      | 4. 分子量、その他*1               | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | 5. 低分子量成分量*2               | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | 6. 水溶性成分量*3                | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 1. 製造業者名                   | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 2. 製品名（または商品名）             | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様*4            | — | — | — | — | ○ | ○ | — |
|      | 5. 添加剤成分の種類と配合量            | ○ | — | ○ | — | ○ | — | ○ |
| 定量情報 | D. 公的規格名と番号*5              | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 3. その他の公的規格                | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 定性情報 | E. マスターファイル登録番号            | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | F. 化学分析                    | — | ○ | — | ○ | — | ○ | — |
|      | 1. 溶媒抽出物の同定と定量*6           | — | ○ | — | ○ | — | ○ | — |
|      | 2. 薬局方などに採用されている材料化学試験*7   | — | — | — | — | — | ○ | ○ |
|      | 3. ATR/FT-IR又はGCなど*8       | — | — | ○ | ○ | — | — | — |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 GPCなどの一般的方法で測定する。その他、残留モノマー、残留触媒、分子量分布などは ISO 10993「医療機器の生物学的評価;パート18原材料の化学的キャラクタリゼーション」のうち「7.2 ポリマー」に記載された試験方法を参考にして試験を行う。

\*2 分子量 1,000 以下の成分量を下記の方法またはそれに順ずる方法で測定する。

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Permeation Chromatography, 1996

\*3 下記の方法によって試験する。ただし、水溶性物質の場合にはその旨を記載すること。

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in Water, 1996

\*4 「B. 一般的な化学情報」と同等の項目について記載すること。原材料製造業者からこれらの情報が得られない場合には申請者が試験などを行うことにより別途記載すること。

- \*5 公的な材料規格(JIS、ISO、ASTM、JP、USP、EPなど)に適合する材料はその規格の名称と番号および制定年を記載すること。
- \*6 C. 4, C. 5の情報が原材料製造業者から得られない場合は吸収性高分子材料を溶解せずかつその生分解性を賦活化しない有機溶媒による抽出物の高速液体クロマトグラフ／質量分析などによってその量を測定する。抽出溶媒の設定理由の妥当性を示す必要がある。
- \*7 薬局方などに採用されている材料化学試験(溶出試験を含む)  
JIS、ISO、ASTM、JP、USP、EPなどの公的規格基準で採用されている一般的な化学試験を複数設定し特定する。また設定の理由の妥当性を示す必要がある。
- \*8 材料の構造式が不明の場合には核磁気共鳴分析(NMR)、フーリエ変換赤外分光吸収測定法(FT-IR)、ゲルクロマトグラフ(GC)などによって材料を特定することができる。

### 3. 参考となる公的規格

JIS、ISO、ASTM、JP、USP、EPNなどから、適切な公的規格を参考にすること。

#### 4. 試験法

合成高分子の試験法を表 4-2 に示す。

表 4-2 試験法

| 分析対象   | 方法例(総括的・排他的ではない)   | 定性的 | 定量的 |
|--|--|-----|-----|
| 化学的構造  | GC・MS、NMR、FTIR   | ○   | ○   |
| 化学連鎖構造:  | 滴定   |     | ○   |
| 一ペンダント・グループ・アナリシス  | 分光法  | ○   | ○   |
| 一二重結合の存在   | 分光法(IR/UV)   | ○   | ○   |
|  | ヨウ素価   |     | ○   |
| 一コポリマー・キャラクタリゼーション   | 分光法(IR/NMR)  | ○   | ○   |
| 物理的連鎖構造:   | 分光法(NMR)   | ○   | ○   |
| 立体規則性  | DSC  | ○   |     |
| 一クロスリンクの存在   | ゾル・ゲル抽出  | ○   |     |
|  | DMTA   |     | ○   |
| 一ブランチング  | 分光法  | ○   | ○   |
| 混入物、過程残留物、微量化学物質、又は不純物:<br>金属活性低下剤、光/熱スタビライザー、可塑剤、<br>潤滑剤、増粘剤、インパクト・モディファイナー、<br>帶電防止剤、抗菌剤、架橋剤、離型剤 | HPLC、GC<br><br>GC<br>HPLC<br>X線回折<br>イグニッション時の残留物<br>XRF分解           | ○   | ○   |
| 一酸化防止剤<br>一難燃剤および増白剤<br>一賦形剤   |  | ○   | ○   |
| 表面組織   | FTIR<br>XPS  | ○   | ○   |
| 残留モノマー   | GC、HPLC  | ○   | ○   |
| 残留触媒、イニシエーター   | ICP<br>HPLC  | ○   | ○   |
| 分子量分布  | GCP<br>末端基分析<br>浸透圧法<br>スタティック・ライト・スキヤタリング<br>ソリューション・ビスコメトリー<br>沈殿法 |     | ○   |

ISO 10993「医療機器の生物学的評価：パート18原材料の化学的キャラクタリゼーション」より

## 5. 記載例

合成高分子の記載例を表 4-3 に示す。

表 4-3 記載例

| 項目                           | 記載例  |
|------------------------------|--|
| A 一般名または通称                   | ポリグリコール酸   |
| B 一般的な化学情報                   |  |
| B. 1; 化学名                    | Poly glycolic acid   |
| B. 2 CAS番号、USAN名または化審法届出番号   | CAS Number; 26202-08-4   |
| B. 3 構造式                     | $[-\text{OCH}_2\text{CO}-]_n$  |
| B. 4 分子量など                   | フェノール:トリクロロフェノール=10:7 (wt/wt)に0.5g/dlで測定試料を入れ、190°C3分加熱溶解後、粘度測定( $30 \pm 0.1^\circ\text{C}$ )を行ったときに固有粘度が0.9~1.2である。 |
| B. 5 低分子量成分量                 | 検出せず(GPC法による)  |
| B. 6 水溶性成分量                  | なし   |
| C 原材料製造者からの情報                |  |
| C. 1 製造業者名                   |  |
| C. 2 製品名(または商品名)             |  |
| C. 3 製品番号あるいは記号              |  |
| C. 4 原材料規格または製品仕様            |  |
| C. 5 添加剤成分の種類と配合量            | 重合触媒;触媒として20ppm  |
| D 化学分析値                      |  |
| D. 1 溶媒抽出物の同定と定量             |  |
| D. 2 薬局方などに採用されている材料化学試験     |  |
| D. 3 ATR/FT-IR又はGCなど         | FT-IR測定チャートを別添   |
| E 公的規格名と番号                   |  |
| E. 1 JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |  |
| E. 2 JP、USP、EPの医療用具あるいは医薬品規格 |  |
| F マスターファイル                   |  |
| F. 1 医療用プラスチック原料樹脂登録マスターファイル |  |

## 6. 参考

本項には、生体吸収性の合成高分子材料について、現時点の科学水準に照らせて妥当な記載要領を示した。原則として、吸収性材料に限らずすべての原材料において、適切な原材料記載に加え使用されている原材料については、生物学的安全性等の安全性を確認する必要がある。特に、生体吸収性材料は最終的に全量が生体内に吸収されることを考慮し、安全性の評価においては、生物学的安全性試験、最終製品形態の分解試験（たとえば ISO 10993-13、ISO 13781、ISO 15814などを参照）を行い、総合的に安全性を確認する必要がある。

## 第5部 吸收性材料（天然高分子）

### 1. 適用範囲

本項は、医療用具に使用される吸収性の天然高分子材料を対象とする。

天然高分子には、動物由来成分、人由来成分、植物由来成分などがあるが、このうち厚生労働省告示第209号（平成15年5月20日）に示された生物由来製品及び特定生物由来製品あるいは厚生労働省告示第210号（平成15年5月20日）に示された生物由来原料などにあたるものについては、申請時における最新の通知類等を参考として、ここに示す項目以外にも必要な情報を明記すること。

### 2. 原材料記載要領

天然高分子の原材料記載要領を表5-1に示す。

表5-1 原材料記載要領

| 規格項目 | クラスII~IV                   |   |   |   |   |   |   |   |
|------|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
|      | 1                          | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 定性情報 | A. 一般名または通称*1              | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
|      | B. 一般的な化学情報                |   |   |   |   |   |   |   |
|      | 1. 化学名                     | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 3. 構造式*2                   | ○ | ○ | — | — | — | — | — |
|      | 4. 分子量、その他*3               | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | 5. 低分子量成分量*4               | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | 6. 水溶性成分量*5                | ○ | ○ | ○ | ○ | — | — | — |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            |   |   |   |   |   |   |   |
|      | 1. 製造業者名                   | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 2. 売品名（または商品名）             | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | — | — | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様*6            | — | — | — | — | ○ | ○ | — |
|      | 5. 添加剤成分の種類と配合量            | ○ | — | ○ | — | ○ | — | ○ |
|      | D. 公的規格名と番号*7              |   |   |   |   |   |   |   |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | 3. その他の公的規格                | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 定量情報 | E. マスターファイル登録番号            | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
|      | F. 化学分析                    |   |   |   |   |   |   |   |
|      | 1. 溶媒抽出物の同定と定量*8           | — | ○ | — | ○ | — | ○ | — |
|      | 2. 薬局方などに採用されている材料化学試験*9   | — | — | — | — | — | ○ | ○ |
|      | 3. ATR/FT-IR又はGCなど*10      | — | — | ○ | ○ | — | — | — |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 厚生労働省告示第209号（平成15年5月20日）に示された生物由来製品及び特定生物由来製品である場合にはその旨を明記すること。医薬審発第0520001号（平成15年5月20日）に別添1に示された半合成及び高度精製がなされた原料又は材料である場合にはその旨を明記すること。

\*2 由来動物あるいは生物ならびに採取部位

厚生労働省告示第210号(平成15年5月20日)に示された生物由来原料基準のうち反芻動物由來原料については、原産国や採取部位などさらに詳細な情報を記載すること。

・処理方法について

厚生労働省告示第210号(平成15年5月20日)に示された生物由来原料基準を参考にし、原料基準に示された必要な事項を記載すること。

- \*2 化学構造式を示す。ただし、タンパク質など化学構造を一般式で表すことが困難な物質については、アミノ酸含量など組成を特定できる情報を記載する。
- \*3 ゲルクロマトグラフ(GPC)などの一般的方法で測定する。ただし、分子量を測定できない場合には ISO10993 「医療機器の生物学的評価;パート 18 原材料の化学的キャラクタリゼーション」のうち、「7.5 天然高分子」に記載された試験方法を参考にして試験を行うこと。
- \*4 分子量 1,000 以下の成分量を下記の方法またはそれに準ずる方法で測定する。  
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography, 1996
- \*5 下記の方法によって試験する。ただし、水溶性物質の場合にはその旨を記載し、溶解度など他の指標となるものを示すこと。  
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in Water, 1996
- \*6 「B. 一般的な化学情報」と同等の項目について記載すること。原材料製造者からこれらの情報が得られない場合には、申請者が試験などを行うことにより別途記載すること。
- \*7 公的な材料規格(JIS,ISO,ASTM,JP,USP,EP など)に適合する材料は、その規格の名称と番号および制定年を記載する。
- \*8 C. 5の情報が原材料製造業者から得られない場合には、メタノール、アセトンなどの有機溶媒をはじめ、抽出物を得ることができる溶媒を用いて抽出した抽出物を高速液体クロマトグラフ(HPLC)分析法などによって同定し、その量を定量する。
- \*9 JIS,ISO,ASTM,JP,USP,EP などの公的規格基準で採用されている一般的な化学試験を複数設定して特定する。また、設定の理由の妥当性を示す必要がある。
- \*10 材料の構造式が不明の場合には、赤外分光スペクトル(ATR/FT-IR)などによって材料を特定することができる。

### 3. 参考となる公的規格

JIS、ISO、ASTM、JP、USP、EPなどから、適切な公的規格を参考にすること。

### 4. 試験法

天然高分子の試験法を表 5-2 に示す。

表 5-2 試験法

| 分析対象      | 方法例(総括的・排他的ではない)  | 定性的              | 定量的                        |
|-----------|---|------------------|----------------------------|
| 同一性       | 比色分析法<br>二次元電気泳動<br>ゲルクロマトグラフ(GPC)  | ○<br>○<br>○      | ○                          |
| 化学構造      | アミノ酸分析<br>フーリエ変換赤外分光(FT-IR)<br>核磁気共鳴分析( <sup>1</sup> H及び <sup>13</sup> C NMR) | ○<br>○<br>○      | ○                          |
| 化学連鎖構造    | 滴定<br>分光法   | ○<br>○           | ○<br>○                     |
| 物理的連鎖構造   |   |                  |                            |
| 1. 立体規則性  | 核磁気共鳴分析( <sup>13</sup> C NMR)<br>示差走査熱量分析(DSC)                                | ○<br>○           | ○                          |
| 2. 架橋の存在  | ゾル・ゲル抽出法<br>二硫化物リンク・アナリシス   | ○<br>○           | ○                          |
| 3. 分岐鎖の存在 | 動的粘弹性分析(DMTA)<br>分光法  | ○<br>○           | ○<br>○                     |
| 分子量分布     | ゲルクロマトグラフ(GPC)<br>末端基分析<br>浸透圧法<br>スタティック・ライト・スキャッタリング<br>粘度測定法<br>沈殿法        |                  | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○ |
| 不純物       | 高速液体クロマトグラフ(HPLC)<br>ガスクロマトグラフ(GC)<br>二次元電気泳動<br>透析法                          | ○<br>○<br>○<br>○ | ○<br>○<br>○<br>○           |

ISO 10993「医療機器の生物学的評価：パート18原材料の化学的キャラクタリゼーション」より

## 5. 記載例

天然高分子の記載例を表 5-3 に示す。

表 5-3 記載例

| 規格項目                       |  |
|----------------------------|--|
| A. 一般名または通称                | コラーゲン<br>ウシ皮膚由来(原産国:オーストラリア)                                 |
| B. 一般的な化学情報                |  |
| 1. 化学名                     | コラーゲン  |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     |  |
| 3. 構造式                     | アミノ酸含量(Gly 249mg/g, Pro 140mg/g, Tyr 4.88mg/g, Lys 34.8mg/g) |
| 4. 分子量、その他                 | 重量平均分子量 300,000(GPC法による)                                     |
| 5. 低分子量成分量                 | 純度93. 98%  |
| 6. 水溶性成分量                  | コラーゲン水溶液の為測定不可(固形分として1.70~2.30%)                             |
| C. 原材料製造者等からの情報            |  |
| 1. 製造業者名                   |  |
| 2. 製品名(または商品名)             |  |
| 3. 製造番号あるいは記号              |  |
| 4. 原材料規格、製品仕様              |  |
| 5. 添加剤成分の種類と配合量            | なし   |
| D. 公的規格名と番号                |  |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 |  |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |  |
| 3. その他の公的規格                |  |
| E. マスターファイル登録番号            |  |
| F. 化学分析                    |  |
| 1. 溶媒抽出物の同定と定量             |  |
| 2. 薬局方などに採用されている材料化学試験     |  |
| 3. ATR/FT-IR又はGCなど         |  |
| 3. ATR/FT-IR又はGCなど         |  |

## 第6部 低分子化学物質、添加剤、色素

### 1. 適用範囲

低分子量化学物質とは、分子量が特定される相対的に低分子量の化学物質をさす。

本項は、原則として自社（製造者）で医療用具を構成する成分として添加・配合する低分子量物質、添加剤、色素のうち、新規性のある（使用実績のない）ものに適用する。新規性のない低分子量物質、添加剤、色素が既に添加・配合された汎用プラスチック等を原材料として使用する場合、或いはこれらの成分を自社の製造工程で添加する場合には本記載要領は適用せず、汎用プラスチック等の該当する記載要領に基づき記載する。また、添加剤でも高分子添加剤は本記載要領を適用せず、該当する高分子材料の記載要領に準ずる。

また、クラス分類は原則として当該医療用具のクラス分類によるが、当該成分・化学物質が接触する部位、期間に応じて判断するものとする。例えば、医療用具のクラス分類が何れであっても、当該成分・化学物質が血液に接触する場合或いは体内に埋め込む場合はクラスⅢ、Ⅳを適用する。医療用具のクラス分類Ⅲ以上であっても、当該成分・化学物質が血液接触或いは体内に埋め込みしない場合はクラスⅡを適用する。

## 2. 原材料記載要領

低分子化学物質、添加剤、色素の原材料記載要領を表 6-1 に示す。

表 6-1 原材料記載要領

| 規格項目 | クラス II                     |   |     |    | クラス III 以上 |   |     |   |
|------|----------------------------|---|-----|----|------------|---|-----|---|
|      | 1                          | 2 | 3   | 4  | 5          | 6 | 7   | 8 |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 1. 名称                      | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 2. 添加目的*1                  | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 3. 含量                      | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | B. 一般的な化学情報                | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 1. 化学名                     | — | —   | ○  | *8         | — | —   | ○ |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号*6   | — | ○   | ○  | *8         | — | ○   | ○ |
|      | 3. 構造式                     | — | *5  | *5 | *8         | — | *5  | ○ |
|      | 4. 分子量、その他                 | — | *5  | *5 | *8         | — | *5  | ○ |
|      | 5. 純度                      | — | —   | —  | —          | — | ○   | — |
| 定量情報 | C. 原材料製造者等からの情報            | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 1. 製造業者名                   | — | —   | ○  | —          | — | *8  | ○ |
|      | 2. 製品名(または商品名)             | — | —   | ○  | —          | — | *8  | ○ |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | —   | ○  | —          | — | ○   | — |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様              | — | —   | ○  | —          | — | ○*7 | — |
|      | D. 公的規格名と番号                | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | — | ○   | —  | —          | — | —   | — |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | — | ○*2 | —  | —          | — | ○*2 | — |
|      | 3. その他の公的規格                | — | ○   | —  | —          | — | —   | — |
|      | E. マスターファイル登録番号*3          | ○ | —   | —  | —          | ○ | —   | — |
| 定量情報 | F. 化学分析*4                  | ○ | ○   | ○  | ○          | ○ | ○   | ○ |
|      | 1. 独自原材料規格と試験法             | — | —   | —  | ○          | — | —   | ○ |
|      | 2. 分析結果                    | — | —   | —  | ○          | — | —   | ○ |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 添加・配合目的を明示することが望ましい。記載にあたっては、個々の成分に記載してもよいが、別途に前材料・成いて一覧表で記載する方が望ましい。

\*2 公的規格のいずれか又は複数を記入。

\*3 現状では低分子化学物質等のマスターファイル登録は確立されていないため、将来を想定したもの。

\*4 不純物の定量情報を含む。

\*5 CAS番号、USAN名、化審法届出番号のいずれも不明の場合は記載。

\*6 CAS番号、USAN名、化審法届出番号のいずれか又は複数を記入。

\*7 不純物の情報を含む。

\*8 記入が望ましい。

## 3. 参考となる公的規格

JIS、USP、NF、BP、JP などを参考にすることができる。なお、これらに収載された原材料を使用する時には別紙規格中でその規格の発行年号を記載し、規格の内容を記載すること。

また、日本薬局方以外のわが国における公的規格で、原材料記載において参考になるものとして、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、食品添加物公定書、医薬部外品原料規格等があるが、これらの規格を用いる場合には、接触部位、接触期間等を考慮し、適切な規格であるかどうかを検討する必要がある。例えば、食品添加物公定書は、あくまでも食品として経口的に摂取する場合を考えて定められているので、この規格のものを埋植、血液接触部位の原材料に使用する時には、純度等を考慮し、適用した規格が不十分であれば別途規格を定めることが必要である。

#### 4. 記載例

低分子化学物質、添加剤、色素の記載例を表 6-2 に示す。

表 6-2 記載例

医療用具XXXX 100g 中

| クラス別<br>(II、または<br>III以上) | 名称    | 添加目的   | 含量(%)      | CAS番号    | 化学名、構造式、<br>分子量、純度等 | 規格       | 製造業者<br>情報 |
|---------------------------|-------|--------|------------|----------|---------------------|----------|------------|
| III以上                     | × × × | 安定剤    | xxg (xx%)  | xx-xxx-x | 別紙A                 | 日局(14改正) | xxx        |
| II                        | × × × | 可塑剤    | xxmg (xx%) | xx-xxx-x |                     | 日局(14改正) |            |
|                           | × × × | 着色剤    |            |          |                     | 別紙規格2    |            |
|                           | × × × | 光安定剤   |            |          |                     | 別紙規格3    |            |
|                           | × × × | 紫外線吸収剤 |            |          |                     | 別紙規格4    |            |
|                           | × × × | 香料     |            |          |                     | 別紙規格5    |            |

別紙 A

|                         |   |
|-------------------------|---|
| クラス別<br>(II、または III 以上) | III 以上  |
| 名称                      | × × ×   |
| 添加目的                    | 安定剤   |
| 含量 (%)                  | xxg (xx%)   |
| CAS番号等                  | xx-xxx-x  |
| 化学名                     |   |
| 構造式                     |   |
| 分子量                     |   |
| 純度                      |   |
| 規格                      | 日局(14改正)  |
| 製造業者名                   | xxx   |
| 製品名                     |   |
| 製造番号                    |   |
| 原材料規格、製品仕様              | 性状:<br>確認試験:<br>示性値(物理的化学的性質等):<br>純度試験:<br>強熱残分:<br>定量法: |

## 第7部・歯科用ボンディング材

### 1. 適用範囲

本項は、クラスIIの歯科用ボンディング材を対象とする。

### 2. 原材料記載要領

#### 2-1. 記載の原則

歯科用ボンディング材の原材料記載においては、各原材料に別紙規格を設定する。

原材料規格に含まれる情報として、以下のものがあげられる。

- ・ 名称
- ・ 含有規格
- ・ 起源（動植物抽出物等では必要な場合がある）
- ・ 性状
- ・ 示性値
- ・ 純度試験
- ・ 定量法

また、使用前例のない化合物については上記に加えて不純物、原料等について詳細に記載する。

- ・ 純度
- ・ 不純物とその量（例：メタクリル酸 1%以下）
- ・ 水分

## 2-2. 記載要領

歯科用ボンディング材の記載要領を表 7-1 に示す。

表 7-1 記載要領

| 規 格 項 目 | クラス II                      |   |   |   |
|---------|-----------------------------|---|---|---|
|         | 1                           | 2 | 3 | 4 |
| 定性情報    | A. 一般名または通称                 |   |   |   |
|         | 1. 名称                       | ○ | ○ | ○ |
|         | 2. 添加目的                     | ○ | ○ | ○ |
|         | 3. 含量                       | ○ | ○ | ○ |
|         | B. 一般的な化学情報                 |   |   |   |
|         | 1. 化学名                      | △ | △ | △ |
|         | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号      | △ | △ | △ |
|         | 3. 構造式                      | — | — | ○ |
|         | 4. 分子量、その他                  | — | — | ○ |
|         | C. 原材料製造者等からの情報             |   |   |   |
|         | 1. 製造業者名                    | — | ○ | — |
|         | 2. 製品名(または商品名)              | — | ○ | — |
|         | 3. 製造番号あるいは記号               | — | ○ | — |
|         | 4. 原材料規格、製品仕様               | — | ○ | ○ |
| 定量情報    | D. 公的規格名と番号                 |   |   |   |
|         | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格  | ○ | — | — |
|         | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格    | ○ | — | — |
|         | 3. その他の公的規格*1               | — | — | — |
| 定量情報    | E. マスターファイル登録番号             | — | — | — |
|         | F. 化学分析*2                   |   |   |   |
|         | 1. 分析対象物質名、分析方法および結果        | — | ○ | ○ |
|         | 2. ATR/FT-IR、pyrolysis GCなど | — | — | ○ |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 医薬品での公的規格に準ずるが、それ以外の規格の場合も、規格名、内容、医薬品の公的規格との比較表などを記載することで代用できることもある。

\*2 不純物、混合物の定量情報を含む。

### 3. 参考となる公的規格

JIS、USP、NF、BP、JPなどを参考にすることができる。なお、これらに収載された原材料を使用する時には別紙規格中でその規格の発行年号を記載し、規格の内容を記載すること。

また、日本薬局方以外のわが国における公的規格で、歯科ボンディング剤の原材料記載において参考になるものとして、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、食品添加物公定書、医薬部外品原料規格等があるが、これらの規格を用いる場合には、接触部位、接触期間等を考慮し、適切な規格であるかどうかを検討する必要がある。例えば、食品添加物公定書は、あくまでも食品として経口的に摂取する場合を考えて定められているので、この規格のものを埋植、血液接触部位の原材料に使用する時には、純度等を考慮し、適用した規格が不十分であれば別途規格を定めることが必要である。

#### 4. 記載例

歯科用ボンディング材の記載例を表 7-2 に示す。

表 7-2 記載例

キャタリスト液

| 成分名                    | 規格   | 重量部    |
|------------------------|------|--------|
| トリエチレングリコールジメタクリレート    | 別紙○  | 50     |
| 1,6-ヘキサンジオールジメタクリレート   | 別紙○○ | 45     |
| リン酸二水素 2-メタクリロイルオキシエチル | 別紙×  | 3      |
| dl-カンファーキノン            | 別紙1  | 2      |
| ヒドロキノンモノメチルエーテル        | 別紙×× | 100ppm |
| 合計                     |      | 100    |

#### 別紙1

| 規格項目                     |   |
|--------------------------|---|
| A. 一般名または通称              |   |
| 1. 名称                    | dl-カンファーキノン   |
| 2. 添加目的                  | 光重合開始剤(増感剤)   |
| 3. 含量                    | 2%重量部(wt/wt%)   |
| B. 一般的な化学情報              |   |
| 1. 化学名                   | C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>          |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号*6 | 10373-78-1  |
| 3. 構造式                   |   |
| 4. 分子量、その他               | 166   |
| 5. 純度                    | -   |
| C. 原材料製造者等からの情報          |   |
| 1. 製造業者名                 | -   |
| 2. 製品名(または商品名)           | -   |
| 3. 製造番号あるいは記号            | -   |
| 4. 原材料規格、製品仕様            | 外観 黄色粉末<br>融点 200°C<br>沸点 200°C<br>粘度 1600±200cps(71°C) |
| F. 化学分析                  | 質量分析、FT-IR、NMR<br>純度97%以上                               |

## 第8部 創傷被覆・保護材の粘着剤

### 1. 適用範囲

本項は、クラスII及びIIIの創傷被覆・保護材に使用される粘着剤を適用の対象とし、昭和45年8月10日厚生省告示第299号に該当する医療用接着剤や、歯科用接着材料等の接着剤製品は該当しない。創傷被覆・保護材の場合、主に製品を創傷部位に保持する目的に使用されるため、健常皮膚又は創傷に接し、接触期間は一時的又は短・中期に限られる。従って恒久的に人体に接するものではなく、かつ使用目的を果たした後に容易に除去しうるものと指す。

「粘着剤」とは、一般に接合強度と耐久時間が求められる「接着剤」と異なり、一時的な接合を目的とし、容易に剥離ができ、接合するものに影響を与えないことが期待される材料をいう。医療用具に用いられる粘着剤としては、代表的なものにアクリル系ポリマーを主成分とするものが挙げられる。

### 2. 原材料記載要領

#### 2-1. 粘着材の原料

粘着材の原料には、最終製品の構成部分となる「半製品」、またはその半製品を製造するために「配合される各成分」のいずれかを指す。

#### 2-2. 記載の原則

創傷被覆・保護材は、生物学的安全性評価の第1次評価のガイドラインにおいて「表面接触機器」に分類され接触期間は「一時的又は短・中期的接触」に該当する。本記載要領上では次の2分類に従う。

- ① 健常皮膚にのみ接觸する。
- ② 創傷部位等の損傷表面に接觸する（粘膜も含む）。

### 2-3. 原材料記載要領

創傷被覆・保護材の接着剤の原材料記載要領を表 8-1 に示す。

表 8-1 原材料記載要領

| 規格項目 | クラス II、III                 |   |   |        |   |   |   |   |
|------|----------------------------|---|---|--------|---|---|---|---|
|      | 健常皮膚*                      |   |   | 創傷、粘膜* |   |   |   |   |
|      | 1                          | 2 | 3 | 4      | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 定性情報 | A. 一般名または通称                | ○ | ○ | ○      | ○ | ○ | ○ | ○ |
|      | B. 一般的な化学情報                |   |   |        |   |   |   |   |
|      | 1. 化学名                     | — | ○ | —      | — | ○ | ○ | — |
|      | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | — | △ | —      | — | △ | △ | — |
|      | 3. 構造式                     | — | ○ | —      | — | ○ | ○ | — |
|      | 4. 分子量、その他                 | — | ○ | —      | — | ○ | ○ | — |
|      | C. 原材料製造者等からの情報            |   |   |        |   |   |   |   |
|      | 1. 製造業者名                   | — | — | ○      | — | — | ○ | ○ |
|      | 2. 製品名(または商品名)             | — | — | ○      | — | — | ○ | ○ |
|      | 3. 製造番号あるいは記号              | — | — | ○      | — | — | ○ | ○ |
|      | 4. 原材料規格、製品仕様              | — | ○ | ○      | — | ○ | ○ | ○ |
|      | 5. 主な添加剤成分の種類と配合量          | — | — | —      | — | ○ | — | ○ |
|      | D. 公的規格名と番号                |   |   |        |   |   |   |   |
|      | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | ○ | — | —      | ○ | — | — | — |
|      | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   |   | — | —      | — | — | — | — |
|      | 3. その他の公的規格                |   | — | —      | — | — | — | — |
| 定量情報 | E. マスター・ファイル登録番号           |   |   |        |   |   |   |   |
|      | F. 化学分析                    |   |   |        |   |   |   |   |
|      | 1. 分析方法及び結果                | — | — | —      | — | — | ○ | — |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\* 創傷被覆・保護材の粘着剤の接触部位を言う。

### 3. 参考となる公的規格

「粘着剤」としての公的規格はない。

### 4. 試験法

創傷被覆・保護材の接着剤の試験法を表 8-2 に示す。

表 8-2 試験法

| 分析対象 | 方法例(総括的・排他的ではない)  | 定性的 | 定量的 |
|------|-------------------|-----|-----|
| 化学構造 | フーリエ変換赤外分光(FT-IR) | ○   |     |
| 不純物  | 高速液体クロマトグラフ(HPLC) | ○   | ○   |
|      | GCMS              |     |     |
|      | FTNMR             |     |     |

## 5. 記載例

原材料を「配合される各成分」とする場合の記載例を表 8-3 に示す。一般に、粘着剤は複数のポリマーの共重合体であることが多く、完成品の構造の特定が困難である。従つて本記載例のように重合前のモノマーの列記も可とする。

表 8-3 記載例 1

| 規格項目                       |  |  |   |
|----------------------------|--|--|---|
| A. 一般名または通称                | アクリル酸2-エチルヘキシル                                 | アクリル酸  | アクリル酸n-ブチル                                    |
| B. 一般的な化学情報                |  |  |   |
| 1. 化学名                     | アクリル酸2-エチルヘキシル                                 | アクリル酸  | アクリル酸n-ブチル                                    |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | 103-11-7                                       | 79-10-7                                      | 141-32-2                                      |
| 3. 構造式                     | 記載(省略)   | 記載(省略)                                       | 記載(省略)  |
| 4. 分子量、その他                 | C <sub>11</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub> | C <sub>3</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> | C <sub>7</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub> |
| C. 原材料製造者等からの情報            |  |  |   |
| 1. 製造業者名                   | —  | —  | —   |
| 2. 製品名(または商品名)             | —  | —  | —   |
| 3. 製造番号あるいは記号              | —  | —  | —   |
| 4. 原材料規格、製品仕様              | 定量値 *<br>性状<br>pH<br>比重<br>沸点                  | 定量値 *<br>性状<br>pH<br>比重<br>沸点                | 定量値 *<br>性状<br>pH<br>比重<br>沸点                 |
| 5. 主な添加剤成分の種類と配合量          | —  | —  | —   |
| D. 公的規格名と番号                |  |  |   |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | —  | —  | —   |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | —  | —  | —   |
| 3. その他の公的規格                | —  | —  | —   |
| E. マスターファイル登録番号            |  |  |   |
| F. 化学分析                    |  |  |   |
| 1. 分析方法及び結果                | —  | —  | —   |

\* 記載は例示である。これに限らず、原料製造元からの開示情報、又は自社が品質管理上実施している試験項目を記載すること。

原材料を「半製品」とする場合の記載例を表8-4に示す。

表8-4 記載例2

| 規格項目                       | 記載例   |
|----------------------------|---|
| A. 一般名または通称                | アクリル系粘着剤                                    |
| B. 一般的な化学情報                |   |
| 1. 化学名                     | —   |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | —   |
| 3. 構造式                     | —   |
| 4. 分子量、その他                 | —   |
| C. 原材料製造者等からの情報            |   |
| 1. 製造業者名                   | XYZ(株)                                      |
| 2. 製品名(または商品名)             | Adhesive2003                                |
| 3. 製造番号あるいは記号              | 4649-V                                      |
| 4. 原材料規格、製品仕様              | 粘度 *<br>pH<br>IR<br>一定条件により試験塗布したときの粘着力、タック |
| 5. 主な添加剤成分の種類と配合量          | —   |
| D. 公的規格名と番号                |   |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | —   |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | —   |
| 3. その他の公的規格                | —   |
| E. マスターファイル登録番号            | —   |
| F. 化学分析                    |   |
| 1. 分析方法及び結果                | —   |

\* 記載は例示である。これに限らず、原料製造元からの開示情報、又は自社が品質管理上実施している試験項目を記載すること。

## 第9部 コンタクトレンズ、眼内レンズ材料

### 1. 適用範囲

本項は、視力補正用コンタクトレンズ材料及び眼内レンズ材料を対象とする。

### 2. 原材料記載要領

表9-1 原材料記載要領

| 規 格 項 目 | クラスIII                     |   |   |   |
|---------|----------------------------|---|---|---|
|         | 1                          | 2 | 3 |   |
| 定性情報    | A. 一般名または通称                | ○ | ○ | ○ |
|         | B. 一般的な化学情報                | ○ | ○ | ○ |
|         | 1. 化学名                     | ○ | ○ | ○ |
|         | 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | — | △ | △ |
|         | 3. 構造式                     | — | ○ | ○ |
|         | 4. 分子量、その他                 | △ | △ | △ |
|         | C. 原材料製造者等からの情報            | ○ | ○ | ○ |
|         | 1. 製造業者名                   | ○ | ○ | — |
|         | 2. 製品名(または商品名)             | ○ | — | — |
|         | 3. 製造番号あるいは記号              | △ | — | — |
|         | 4. 原材料規格、製品仕様              | ○ | ○ | ○ |
|         | 5. 成分および添加剤の種類と配合量*1       | ○ | ○ | ○ |
|         | D. 公的規格名と番号                | ○ | ○ | ○ |
|         | 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | △ | △ | △ |
|         | 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | △ | △ | △ |
|         | 3. その他の公的規格                | △ | △ | △ |
|         | E. マスターファイル登録番号            | △ | △ | △ |

○:記載が必須

△:該当する場合に記載する

\*1 使用されている原材料のモノマー、架橋剤、重合開始剤、色素(着色剤)、その他添加剤など、すべての成分の化学構造式、分子量、分量及び必要とされる規格(外観、純度など)を記載する。重合開始剤、色素(着色剤)、その他添加剤などは、モノマー及び架橋剤とは別扱いとしてその分量を記載する。

注) 含水レンズ材料においては、含水量に関する事項を欄外に記載する。

### 3. 試験法

原材料の同等性を評価するための試験法として ISO/DIS 10993-18 (2003)を参照する。

また、視力補正用コンタクトレンズ材料の参考となる公的規格を表 9-2 に示す。眼内レンズ材料においては、材料に関する規格が存在しないことから、コンタクトレンズ材料の参考規格や他の材料規格を参考としてもよい。その場合は、参考規格を明記する。

表 9-2 試験法

| 規格番号               | 標題                               |
|--------------------|----------------------------------|
| JIS K7105 (1981)   | プラスティックの光学的特性試験法                 |
| ISO 8599 (1994)    | 分光及び視感透過率の測定                     |
| ISO 9913-1 (1996)  | パート1 FATT 法による酸素透過性及び酸素透過率の測定    |
| ISO 9914 (1995)    | コンタクトレンズ材料の屈折率の測定                |
| ISO 10339 (1997)   | ハイドロゲルレンズの含水率測定                  |
| ANSI Z80.20 (1998) | 眼科機器—コンタクトレンズ—用語、許容、測定方法及び物理化学試験 |

#### 4. 記載例

コンタクトレンズの記載例を表9-3に示す。なお、眼内レンズ材料においても、これを見参考とすることができる。

表9-3 記載例

| 規格項目                       | CL記載例(含水レンズ)           |        |       |              |
|----------------------------|------------------------|--------|-------|--------------|
| A. 一般名または通称                | アクリルポリマー               |        |       |              |
| B. 一般的な化学情報                |                        |        |       |              |
| 1. 化学名                     | 架橋アクリルエスチル共重合体         |        |       |              |
| 2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号     | USAN名: clafilcon       |        |       |              |
| 3. 構造式                     | 別紙1 原材料化学構造参照          |        |       |              |
| 4. 分子量、その他                 |                        |        |       |              |
| C. 原材料製造者等からの情報            |                        |        |       |              |
| 1. 製造業者名                   | コンタクト〇〇(株)             |        |       |              |
| 2. 製品名(または商品名)             |                        |        |       |              |
| 3. 製造番号あるいは記号              |                        |        |       |              |
| 4. 原材料規格、製品仕様              | 項目                     | 規格値    | 単位    | 試験方法         |
|                            | 屈折率                    | ○±0.00 | —     | ISO 9914     |
|                            | 酸素透過性                  | ○±20%  | …     | ISO 9913-1   |
|                            | 視感透過率                  | ○±5    | %     | ISO 8599     |
|                            | 含水率(含水コンタクトの場合)        | ○±2    | %     | ISO 10339    |
| 5. 成分および添加剤の種類と配合量         | 1. 成分分量                |        |       |              |
|                            | 化学名                    | 分量     | 構造式   | 規格           |
|                            | 2-ヒドロキシエチルメタクリレート      | 97     | 別紙2参照 | 別紙2参照 モノマー成分 |
|                            | メタクリル酸                 | 2      | (別紙)  | (別紙) モノマー成分  |
|                            | エチレングリコールジメタクリレート      | 1      | (別紙)  | (別紙) 架橋剤     |
|                            | 上記成分の重合体は○%の水分を含む      |        |       |              |
|                            | 2. その他の添加剤(上記成分合計に対して) |        |       |              |
|                            | 化学名                    | 分量     | 構造式   |              |
|                            | 銅フタロシアニン               | 0.02   | (別紙)  | (別紙) 着色剤     |
|                            | ベンゾトリアゾール              | 0.03   | (別紙)  | (別紙) 紫外線吸収剤  |
|                            | アソビスイソブチロニトリル          | 0.08   | (別紙)  | (別紙) 重合開始剤   |
| D. 公的規格名と番号                |                        |        |       |              |
| 1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格 | —                      |        |       |              |
| 2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格   | —                      |        |       |              |
| 3. その他の公的規格                | —                      |        |       |              |
| E. マスターファイル登録番号            | —                      |        |       |              |

別紙1 原材料化学構造の例

|                                   |                         |  |  |
|-----------------------------------|-------------------------|--|--|
| 化学名<br>USAN名                      | 架橋アクリル共重合体<br>clafilcon |  |  |
| 原材料構造式<br>(USANと同様、主成分と架橋剤の結合も表示) |                         |  |  |

別紙2 成分規格の例

| 化学名<br>CAS番号<br>分子量 | 2-ヒドロキシエチルメタクリレート<br>868-77-9<br>130.15 |      |    |
|---------------------|---|------|----|
| 構造式                 |   |      |    |
| 規格                  | 項目                                      | 規格値  | 単位 |
|                     | 外観                                      | 透明液体 | -  |
|                     | 色数                                      | 30以下 | -  |
|                     | 純度                                      | 97以上 | %  |