

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 吸収性合成高分子	67
第5部 吸収性天然高分子	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たり、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築す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学物質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することとした。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のと同様に、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。

例えば、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」欄に記載すること。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、以下の文献を参照すること。” 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. メタノムスキー：高分子命名法，マグローヒル”
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場合、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) やメルトインデックス (MI) 等の流れ性、熔融粘度、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称（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、CAS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つては、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分析等によっ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なものである。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ーおよび医療用具製造メーカー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	○ ^{*1}	—	—
	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	歯科非铸造用金銀パラジウム合金
T 6106	歯科铸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	歯科铸造用銀合金
T 6110	歯科用易溶合金
T 6111	歯科用銀ろう
T 6114	歯科铸造用14カラット金合金用プラスメタル
T 6115	歯科铸造用コバルトクロム合金
T 6116	歯科铸造用金合金
T 6117	歯科用金ろう
T 6118	歯科铸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 Bards 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 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料—第5部:チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金展伸材
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	〇〇特殊鋼株式会社
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. 熱処理・加工の履歴	—

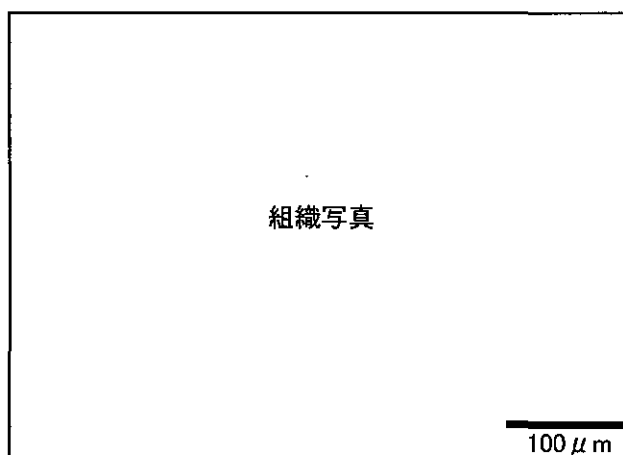
別表1 化学成分 (mass %)

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～ 15.00	16.00～ 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

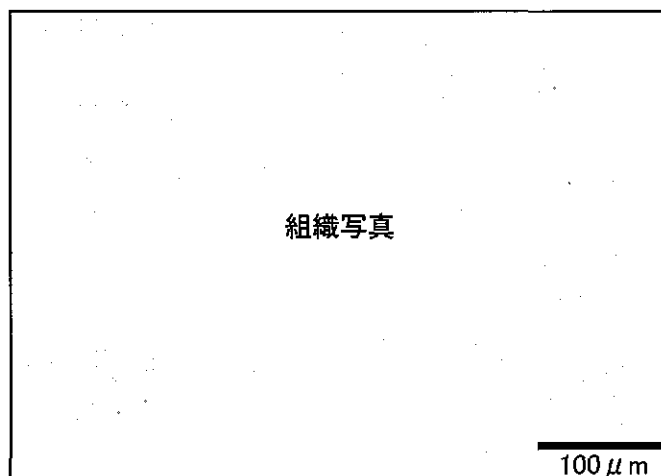
規格項目	
A. 一般名または通称	チタン
C. 原材料製造者等からの情報	
1. 製造業者名	
2. 製品名(または商品名)	
3. 製造番号あるいは記号	
4. 原材料規格、製品仕様	
D. 公的規格名と番号	
1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格	
2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格	
3. その他の公的規格	
E. マスターファイル登録番号	
F. 金属材料についての一般的な情報	
1. 化学成分	別表1
2. 機械的性質	別表2
3. 金属組織	別図1
4. 熱処理・加工の履歴	図示あるいは箇条書き(適宜)

別表1 化学成分 (mass %)

H	O	N	Fe	Ti
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



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当該医療用具の临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
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*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	○*3	—
	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		—
その他の 情報	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. 熱処理及び加工の条件	—	*4
	2. 熱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 外科用インプラントー高純度アルミ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 外科用インプラントーハイドロキシアパタイトーPart1:セラミック製ハイドロキシアパタイト
ISO 6872:1995	Dental Ceramic 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 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 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 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(靱)性試験方法
JIS R1610:1991	ファインセラミックスのビ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折・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 緻密質定形耐火物—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 ファインセラミックス—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 ファインセラミックス—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 ファインセラミックス—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 焼結金属材料及び硬質金属—ヤング率の測定
ISO 20501:2003	Fine Ceramics (advanced Ceramics, advanced technical Ceramics) — Weibull statistics for strength data ファインセラミックス—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 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) 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 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 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 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 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 Poisson's Ratio for Glass and Glass-Ceramics by Resonance 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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マイクロ細孔径分布
ASTM UOP874-88	Pore Size Distribution of Porous Substances by Nitrogen Adsorption Using a Quantachrome Analyzer 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 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			
1. 化学組成、微量化学物質	蛍光X線 ICP IR NMR 液体クロマトグラフィー	○	○
2. 陰イオン	イオン・クロマトグラフィー	○	○
3. 原子価	比色分析	○	
物理的性質			
4. フェーズ	X線回折 セレクト・エリア電子線回折	○	
5. ミクロ構造	顕微鏡検査 SEM EPMA TEM		○
かさ密度(比重)			○
気孔率	アルキメデス法		○
結晶化度			○
曲げ強度、圧縮強度	強度試験		○
ヤング率			○
硬度			○
化学的性質			
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*		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_2O_3	
4. 成分の種類と配合比*2		$\text{Al}_2\text{O}_3 > 99.7$ $\text{MgO} < 0.2$ $\text{SiO}_2 < 0.2$	重量% ASTM C373
C. 原材料製造者等からの情報			
1. 製造業者名		〇〇〇化学(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 かさ密度: >4.00 g/cm^3 4点曲げ強度: 〇〇 MPa	ASTM C573 ASTM C373 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. マスターファイル登録番号			
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. 熱処理履歴及び加工履歴			
1. 熱処理及び加工の条件		焼成温度: 1400～1700℃	
2. 熱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 ₂		
4. 成分の種類と配合比*2	ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ > 99.3 Y ₂ O ₃ 4.7~5.2 Hf ₂ O ₃ < 4 Al ₂ O ₃ < 0.3 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 ³	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	4点曲げ強度:>1000	MPa	ASTM C1161
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. 熱処理及び加工の条件	焼成温度: 1300~1600°C		
2. 熱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 2-7 記載例3

規格項目			
A. 一般名または通称	〇〇〇アパタイト		
B. 一般的な化学情報		単位	試験方法
1. 化学名*1	〇〇〇アパタイト		
2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号	654-32-1		
3. 化学式	$\text{Ca}_{10}\text{Xx}(\text{POx})\text{x}(\text{OH})\text{x}$		
4. 成分の種類と配合比*2	$\text{Ca}_{10}\text{Xx}(\text{POx})\text{x}(\text{OH})\text{x} > 99.9$	重量%	ICP法
	As < 3		
	Cd < 5	ppm	ICP法
	Pb < 50		
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(マイクロ構造) (性状)	結晶写真: 別紙〇のとおり 白色粉末	SEM 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. 熱処理履歴及び加工履歴			
1. 熱処理及び加工の条件			
2. 熱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		単位	試験方法	単位	試験方法
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		△△△△		□□□□	
4. 成分の種類と配合比*2		重量%	ICP法	重量%	ICP法
		ppm	ICP法	ppm	ICP法
C. 原材料製造者等からの情報					
1. 製造業者名		〇〇〇工業(株)		〇〇〇化学(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	
2. 気孔率				g/cm ³	
3. その他物理的性質(ミクロ構造) (性状)		結晶写真:別紙〇のとおり 白色粉末	SEM 目視検査	透明液体	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. 熱処理履歴及び加工履歴					
1. 熱処理及び加工の条件					
2. 熱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 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	人体接触 の有無
Ⅱ	陶歯	陶歯	長石(リユーサイト)	○
	歯科用陶材	歯科用陶材	長石(リユーサイト)	○
	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(リユーサイト)	○
	歯科鑲造用セラミックス	歯科鑲造用セラミックス	マイカ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(リユーサイト)	○
	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(リユーサイト)	○
	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	人工股関節	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		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	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)	○
	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		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)	○
	人工膝関節脛骨コンポーネント		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	人工肩関節	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)	○
	人工肩関節上腕骨コンポーネント		アルミナ、ジルコニア	○
	全人工肩関節		アルミナ、ジルコニア	○
	人工肩関節関節窩コンポーネント		アルミナ、ジルコニア	○
	靱帯固定具	骨接合用品	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	○
	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	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	○
	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		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	○
	人工眼窩縁		アルミナ、ハイドロキシアパタイト、 リン酸三カルシウム	○
	人工頬骨		アルミナ、ハイドロキシアパタイト、 リン酸三カルシウム	○
	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	○
	人工骨		アルミナ、ハイドロキシアパタイト、 リン酸三カルシウム	○

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	〇〇%引張弾性率	デュボン衝撃強度	クリープ強度	ガス透過量
比重	〇〇%伸張時強度	ダート衝撃強度	表面硬度	線膨張率
屈折率	引張伸び	引張衝撃強度	硬度	体膨張率
引張強度	伸び	引張衝撃強度	ロックウェル硬度	融点
破断強度	引張破壊伸び	引張強度	デュロメータ硬度	融解温度
引張破壊強度	曲げ強度	引張強度	ゴム硬度	軟化点
引張降伏強度	曲げ強度	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	トラウザー引裂強度	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度	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	直角形引裂強度	光透過率	脆化温度
モジュラス	デュボン衝撃強度	圧縮強度	曇度	熱重量分析
〇〇%モジュラス	シャルピー衝撃強度	圧縮強度	ヘーズ	比熱容量
〇〇%弾性率	アイゾット衝撃強度	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									
	1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格	○*4	—	—	○*4	—	—	—	—	—
	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		—	—		—	—	—	—	—
定量 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	—	—	—	—
	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		—	—		—	—	—	—
定量 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	—	—	—	—	*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。

*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		—	—		—	—	—	—		—	—	—	—
	E. マスターファイル登録番号		—	—		—	—	—	—		—	—	—	—
定量 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	—	—	*3	—	*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	—	—	○*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		—	—		—	—	—
	E. マスターファイル登録番号		—	—		—	—	—
定量 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	—	*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。

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 (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 (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成分の定量-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、スチ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-熱分解法及び化学分解法	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1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 (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
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	修正票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、引張りずみの求め方

(3) ASTM

	規格番号	標 題	標 題(和訳)
1	ASTM D: 2240-91	Standard Test Method ofr 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: section 9 – Rubber	Volume 09.01 Rubber, Natural and Synthetic – General Test Methods Volume 09.02 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(P MMA)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	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(P MMA)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	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	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	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	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	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	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 — めれ張力試験方法	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/スチレン(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/スチレン(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-ブタジエンスチレン(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-ブタジエンスチレン(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 — ふっ素ポ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 — ふっ素ポ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/ブタジエンスチレン(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/ブタジエンスチレン(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(靱)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:ステアケース法	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	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 ― 揮発分の求め方	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 ― 熱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 ― 熱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 ― 熱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 ― 熱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ポナイト	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 (EVA) ― 酢酸ビニル含有量の測定方法	Plastics ― Ethylene/vinyl acetate copolymer (EVA) 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張率試験方法	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 — キャピ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錐衝撃試験方法通則	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 — オープン法	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	プラスチックのぜい化温度試験方法	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:ねじり振り子法	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 — 熱可塑性ポリエステル/エステルエラストマー及びポリエーテル/エステ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 — 熱可塑性ポリエステル/エステルエラストマー及びポリエーテル/エステ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:熱可塑性ポリエステル(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 — 空気中の熱酸化安定性の測定方法 — オーブン法	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 — ディゾルバ法	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 — プラネタリミキサ法	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 prepreps — Determination of mass per unit	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への化学的腐食耐性の測定	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ローレート(MFR)及びメルトボリュームフローレート(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響	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)管と電気溶解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—ブロッキング抵抗の測定	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 specifications	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—キセノンアークランプ暴露—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 pycnometer 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ールシート—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ールシート—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製袋—折り目縁の引き裂き伝ば	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—フッ素ポリマーディスペーシ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—フッ素ポリマーディスペーシ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)半完成品—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(デマチヤ式)	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1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2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	プラスチック破壊靱性(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修正案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、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—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/せん断しずみ反応の求め方	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1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2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3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—低温度ぜい化の求め方(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1部: 呼称方式及び仕様基礎	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2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3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1部: 呼称方式及び仕様基礎	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2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ズの測定	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℃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テル・エステル及びポリエーテル・エステルエラストマー—第1部:呼称方式及び仕様基礎	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テル・エステル及びポリエーテル・エステルエラストマー—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—単一方向強化材のモードI層間破壊靱性, 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ε-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 of properties	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ト—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ト—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)成型及び押出成形材	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:熱可塑性ポリエステル(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 pycnometer 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ばり係数の測定	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)における破壊靱性(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の一般的指針	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壌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ト衝撃強さの測定	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—定伸びにおける引張り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暴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/スチレン(ABS)成形材及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様基礎	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/スチレン(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(ポリ塩化ビニール(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(ポリ塩化ビニール(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—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—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—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—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—ビカー軟化温度(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ル(PVC)製パイプ—鉛及びびすの抽出度—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—高温雰囲気中における圧縮、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:トラウザー形、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:一般的考察及びロッドの調製	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 — Aminoplastic 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—不飽和ポリエステル樹脂(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—不飽和ポリエステル樹脂(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—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—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—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—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—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—分類—第4部:フッ化ビニール(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—ポリ塩化ビニールペースト—レオメータを用いた見掛け粘度の測定	有効
205	ISO 4576:1996	Plastics — Polymer dispersions — Determination of sieve residue (gross particle size)	プラスチック—ポリマー分散—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—オープン法	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 cells	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 of properties	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性ゴム—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気泡性材料—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: Physical test	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—スチレン/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	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—スチレン/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(正誤票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(正誤票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: Determination of abrasion resistance	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: Determination of abrasion resistance	ゴム又はプラスチック引布—摩耗抵抗の求め方—第2部:マーチンデール型磨耗試験機	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—不飽和ポリエステル樹脂—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	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:エルメンデルフ法	有効
252	ISO 6401:1985	Plastics — Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride — Determination of residual vinyl chloride monomer — Gas chromatographic	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-スチレン-アクリレート(ASA)、アクリロニトリル-エチレン-プロピレン-ジエネ-スチレン(AEPDS)及びアクリロニトリル-塩素化ポリエチレン-スチレン(ACS)成形及び押出成形材—第1部:表示法及び仕様基礎	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 determinati	プラスチック—アクリロニトリル-スチレン-アクリレート(ASA)、アクリロニトリル-エチレン-プロピレン-ジエネ-スチレン(AEPDS)及びアクリロニトリル-塩素化ポリエチレン-スチレン(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—試験パラメータの特定	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—共鳴曲線法	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—非共鳴法	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—非共鳴法	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—非共鳴法	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—非共鳴法	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:縦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—揺動衝撃圧力試験	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—揺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ト	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—ライニング層の耐摩耗性の求め方	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—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:階段方法	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—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—可燃性試験方法	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—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—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・低温雰囲気における定圧縮変形の求め方	有効
305	ISO 8233:1988	Thermoplastics valves — Torque — Test method	熱可塑性弁—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)成型及び押出材—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)成型及び押出材—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—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	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システム—移動評価—プラスチック管及び継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 (EVA) 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(EVA)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—摩擦輪による耐摩耗性の測定	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—バッグ成形による一方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 — Polyoxymethylene (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 — Polyoxymethylene (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:試験片の調製及び特性の定量	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			
・ペンダント、ブランチ、グループ・アナリシス	滴定 溶液粘度法 IR UV GPC		○
・二重結合の存在	IR UV 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 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 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・モディファイヤー、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 ／プラスチック製医薬品容器試験法	1.灰化試験 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 (2)鉛 (3)溶出物試験
医療用人工血管基準 (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 (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 (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 (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 (昭和60年5月10日薬発第489号)	Ⅲ6溶出物試験
滅菌済み輸血セット基準 (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 (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 (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 (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 (平成11年3月30日医薬発第399号)	7.1強熱残分試験 7.2重金属試験 7.3鉛試験 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 (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 (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 (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

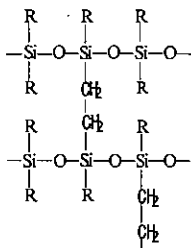
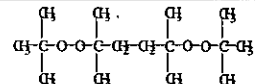
規 格 項 目																
A. 一般名または通称	シリコーンゴム(ポリオルガノシロキサン)															
B. 一般的な化学情報																
1. 化学名																
2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号																
3. 構造式																
4. 分子量、その他																
5. 低分子量成分量																
6. 水溶性成分量																
C. 原材料製造業者等からの情報																
1. 製造業者名	〇〇シリコーン (株)															
2. 製品名 (または商品名)	エラスト〇〇															
3. 製品番号あるいは記号	WS98〇〇															
4. 原材料規格、製品仕様	<table><thead><tr><th>規格値</th><th>単位</th><th>試験方法</th></tr></thead><tbody><tr><td>比重: 1.18±0.03</td><td>g/cm³</td><td>JIS K 6249</td></tr><tr><td>硬さ: 79±3</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±0.03	g/cm ³	JIS K 6249	硬さ: 79±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±0.03	g/cm ³	JIS K 6249														
硬さ: 79±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% 化学式: SiO₂ 加硫剤: 2,5-ジメチル-2,5-ビス(ターシャリーブチルペルオキシ)ヘキサン 2~5% 化学式: 															
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		-(CH2-C(CH3)-CH-CH2)-	
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 (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
	機械的安定度 s	>500	5.8
5. 添加剤成分の種類と配合量		活性化剤：酸化亜鉛 1～2% 化学式：ZnO	
		加硫剤：硫黄 1～2% 化学式：S	
		加硫促進剤：Zinc N-pentamethylenedithiocarbamate (ZPDC) 化学式： $\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3-\text{CH}_3 \\ \diagup \quad \diagdown \\ \text{H}_2\text{C} \quad \text{N} \\ \diagdown \quad \diagup \\ \text{CH}_2-\text{CH}_2 \end{array} \begin{array}{c} \text{S} \\ \\ \text{C} \\ \\ \text{S} \end{array} \right]_2 \text{Zn}$	
		酸化防止剤：2,2-メチル-ビス-(4-メチル-6-tert-ブチルフェニル) 1～5% 化学式： $\begin{array}{c} \text{OH} \quad \text{OH} \\ \quad \\ (\text{CH}_3)_2\text{C}_6\text{H}_4\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{C}(\text{CH}_3)_3 \\ \quad \\ \text{C}_2\text{H}_5 \quad \text{C}_2\text{H}_5 \end{array}$	
		色素：二酸化チタン 1～5% 化学式：TiO2*	
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			
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			

*使用方法等により、安全性に対する影響があるものにあつては、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 creamed	Type LA 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 ₃), % (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 熱硬化性樹脂の記載例

熱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	
B. 一般的な化学情報	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)
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	—	—
4. 原材料規格、製品仕様	規格値(硬化後物性値) A/Bの配合比(重量)=1/1 比重: XXXXX g/cm ³ (JIS K 6249) 硬さ: Shore A XX (JIS K 6249) 引張強度: XX MPa 以上(JIS K 6249) 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% SiO ₂ 触媒:白金 XX重量部以下 化学式を記載	補強充填剤:二酸化珪素 XX～YY% 化学式:SiO ₂ 加硫剤:メチルビニルポリシロキサン X%以下 $\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{—SiO—} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m \left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{—SiO—} \\ \\ \text{H} \end{array} \right]_n$
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. 熱可塑性樹脂の記載例

熱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		〇〇〇〇石油化学工業株式会社		
2. 製品名（または商品名）		〇〇ポリエチ		
3. 製品番号あるいは記号		PE 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
		引張強度	22～30MPa	JIS K6760
		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 (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）	200~250MPa JIS K7106
		引張強度	22~30MPa JIS K6760
		引張伸び	800~1000% JIS K6760
5. 添加剤成分の種類と配合量		青色顔料 Colre Index Number : 12345 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	$\left[\text{CH}_2 - \underset{\text{Cl}}{\text{CH}} \right]_n$
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
5. 添加剤成分の種類と配合量	フタル酸2-エチルヘキシル(可塑剤) 50重量部 ¹⁾
	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) ²⁾ 1重量部
	1) ポリ塩化ビニル100重量部に対する量 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、化審法届出番号	-
3. 構造式	$-[-R_1-OC(=O)NH-Ar-CH_2-Ar-NHCOO-R_2-OC(=O)NH-Ar-CH_2-Ar-NHCOO-]_n-$ $R_1 = -CH_2CH_2CH_2CH_2-$ $R_2 = -(CH_2CH_2CH_2CH_2-O-)_n-$ $Ar = \text{---} \langle \text{---} \rangle \text{---}$
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: XXXMPa以上 (JIS-K7311) 引張破断伸度: YYY%以上 (JIS-K7311) 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-tert-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 $\left(\begin{array}{c} (CH_3)_3C \\ \\ HO-\langle \text{---} \rangle-CH_2CH_2COOCH_2- \\ \\ (CH_3)_3C \end{array} \right)_4 C$
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	—
	—
	—
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> ブタジエンゴム イソpreneゴム<IR> ブチルゴム<IIR> ニトリルゴム<NBR> エチレンプロピレンゴム<EPM, EPDM> シリコーンゴム<Q> ウレタンゴム<U> クロルスルホン化ポリエチレンゴム<CSM> フッ素ゴム<FKM> エピクロルヒドリンゴム<CO, ECO> アクリルゴム<ACM> クロロpreneゴム<CR> ポリエステルゴム<ポリエステル系エラストマー> スチレンイソpreneゴム スチレンイソpreneスチレンゴム スチレンエチレンブタジエンスチレンゴム 他

6-2. 熱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 熱硬化性樹脂等の種類と略号例

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

第4部 吸収性材料（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*2	○	○	○	○	—	—	—	—
	6. 水溶性成分*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	○	—	○	—	○	—	○	—
	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	△	△	△	△	△	△	△	△
	E. マスターファイル登録番号	△	△	△	△	△	△	△	△
定量 情報	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 などの一般的な方法で測定する。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		○
ーペンダント・グループ・アナリシス	分光法	○	○
ー二重結合の存在	分光法(IR/UV)	○	○
	ヨウ素価		○
ーコポリマー・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	○	
ークロスリンクの存在	ゾル・ゲル抽出	○	
	DMTA		○
ーブランチング	分光法	○	○
混入物、過程残留物、微量化学物質、又は不純物: 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・モディファイヤー、 帯電防止剤、抗菌剤、架橋剤、離型剤	HPLC、GC	○	○
	GC		○
ー酸化防止剤	HPLC	○	○
ー難燃剤および増白剤	X線回折	○	
ー賦形剤	イグニッション時の残留物	○	
	XRF分解	○	○
表面組織	FTIR	○	○
	XPS	○	○
残留モノマー	GC、HPLC	○	○
残留触媒、イニシエーター	ICP	○	○
	HPLC	○	○
分子量分布	GPC		○
	末端基分析		○
	浸透圧法		○
	スタティック・ライト・スキャタリング		○
	ソリューション・ビスコメトリー		○
	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	$[-OCH_2CO-]_n$
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℃3分加熱溶解後、粘度測定(30±0.1℃)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し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 吸収性材料（天然高分子）

1. 適用範囲

本項は、医療器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*4	○	○	○	○	—	—	—	—
	6. 水溶性成分*5	○	○	○	○	—	—	—	—
	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*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	△	△	△	△	△	△	△	△
	E. マスターファイル登録番号	△	△	△	△	△	△	△	△
定量 情報	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。

・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来原料については、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	○	
	二次元電気泳動	○	○
	ゲルクロマトグラフ(GPC)	○	
化学構造	アミノ酸分析	○	○
	フーリエ変換赤外分光(FT-IR)	○	
	核磁気共鳴分析(^1H 及び ^{13}C NMR)	○	
化学連鎖構造	滴定		○
	分光法	○	○
物理的連鎖構造	1. 立体規則性		
	核磁気共鳴分析(^{13}C NMR)	○	○
	示差走査熱量分析(DSC)	○	
	2. 架橋の存在		
	ソル・ゲル抽出法	○	
	二硫化物リンク・アナリシス	○	○
	3. 分岐鎖の存在		
	動的粘弾性分析(DMTA)		○
	分光法	○	○
分子量分布	ゲルクロマトグラフ(GPC)		○
	末端基分析		○
	浸透圧法		○
	スタティック・ライト・スキャタリング		○
	粘度測定法		○
	沈殿法		○
不純物	高速液体クロマトグラフ(HPLC)	○	○
	ガスクロマトグラフ(GC)	○	○
	二次元電気泳動	○	○
	透析法	○	○

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

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 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	—	○	*8
	3. 構造式	—	*5	*5	*8	—	*5	○
	4. 分子量、その他	—	*5	*5	*8	—	*5	○
	5. 純度	—	—	—	—	—	○	—
	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	—	—	—	—	—	—	—
定量 情報	E. マスターファイル登録番号*3	○	—	—	—	○	—	—
	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 (Ⅱ、またはⅢ以上)	名称	添加目的	含量(%)	CAS番号	化学名、構造式、 分子量、純度等	規格	製造業者 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 (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： 確認試験： 示性値(物理的・化学的性質等)： 純度試験： 強熱残分： 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	—	○	○	○
	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慮し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

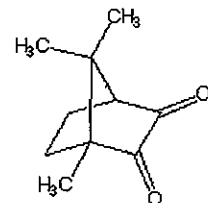
歯科用ボンディング材の記載例を表 7-2 に示す。

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 ₁₀ H ₁₄ O ₂
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 融点 200°C 沸点 200°C 粘度 1600±200cps(71°C)
F. 化学分析	
	質量分析、FT-IR、NMR 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を指す。

「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 健常皮膚にのみ接触する。
- ② 創傷部位等の損傷表面に接触する（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							
	健全皮膚*			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。従っ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 ₁₁ H ₂₀ O ₂	C ₅ H ₈ O ₂	C ₇ H ₁₂ O 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	定量値 *	定量値 *	定量値 *
	性状	性状	性状
	pH	pH	pH
	比重	比重	比重
	沸点	沸点	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 *
	pH
	IR
	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)	プラスチ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	架橋アクリルエステル共重合体				
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±0.00	—		ISO 9914
	酸素透過性	0±20%	...		ISO 9913-1
	視感透過率	0±5	%		ISO 8599
	含水率(含水コンタクトの場合)	0±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0%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
	アゾ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	架橋アクリル共重合体
USAN名	clafilcon
原材料構造式 (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	2-ヒドロキシエチルメタクリレート		
CAS番号	868-77-9		
分子量	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	%