

各 JIS 規格の改正の概要

JIS C 5512 補聴器の性能特性の測定方法

- ・本規格は、生産、出荷供給及び出荷時の品質保証の目的で、気導補聴器の型式ごとの性能特性について規定したもので、国際規格の IEC 60118 規格群 (Hearing aids series) を基に 2000 年に制定された。その後、2005 年に改訂された IEC 60118-7 を反映するため、2015 年に改正された。この IEC 60118-7 は、2022 年に改訂された IEC 60118-0 へ包含されたため廃止となった。こうした状況から、我が国においても、最新の技術水準の反映のため、新たに IEC 60118-0:2022 を基として、国際規格と整合を図った JIS に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ 規格の名称を、“補聴器”から“補聴器の性能特性の測定方法”に変更する。
 - ✓ 対応国際規格を IEC 60118-7 から IEC 60118-0 に変更する。これに伴い、現行規格では出荷検査及び品質管理のための試験方法及び許容差を規定しているが、この規格では、音響カプラ又は密閉形擬似耳を用いた気導補聴器の性能特性の測定に推奨される方法を規定する。
 - ✓ “一般条件”の“音響カプラ及び密閉形擬似耳”において、8 000 Hz 以上の周波数の増幅を意図する補聴器、又は耳内に深く挿入する補聴器の測定に使用する音響カプラとして、0.4 cm³カプラを追加する。
 - ✓ “試験機器”の“試験室”において、タイプ 1 の無響室及びタイプ 2 の試験箱の規定を追加する。
 - ✓ “試験機器”において、補聴器に意図する入力音を与えるために音場を均等化する方法として、“逐次測定法”の規定を追加する。さらに、“他の測定方法”として、代替方法として用いてもよい“同時測定法”及び“置換測定法”についても規定を追加する。
 - ✓ “非音響入力を備えた補聴器のための特別な測定”として、補聴器の非音響入力、すなわち、磁気誘導入力に加えて、ワイヤレス入力及び電気入力に対する測定方法を追加する。

JIS T 0601-2-66 医用電気機器－第 2－66 部：補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

- ・本規格は、補聴器及び補聴器システム (補聴器とリモートコントローラなどの専用アクセサリを含むシステム) の基礎安全について規定したもので、対応国際規格 IEC 60601-2-66 を基に 2015 年に制定された。その後、IEC 60601-2-66 は、落下試験の規定条件の変更、電磁両立性 (EMC) に関する適合要求規格の追加などのため、2019 年に改訂された。我が国としても、最新の技術水準に対応するとともに、機器の安全性の向上のため、対応国際規格との整合を図った JIS に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “一般要求事項”の“基本性能”において、現行規格では、“補聴器に該当する基本性能はない”と規定しているが、通則の JIS T 0601-1 での規定を適用するとともに、製造業者がリスクマネジメントの結果に基づいて補聴器の基本性能を特定する力量をもつ旨の記載を追加する。
- ✓ “ME 機器の電氣的ハザードに関する保護”の“接触可能部分及び装着部”において、通則の JIS T 0601-1 における患者測定電流の要求事項が免除になる補聴器の内部供給電圧を、現行規格の“1.6 V 以下”から“4.5 V 以下”に引き上げる。
- ✓ “巻込みに関わるハザード”において、現行規格では、首に着ける補聴器又は附属品のケーブルは、安全のために“30 N 以下”の力で接続が外れることとしているが、これを“40 N 以下”に変更する。
- ✓ “落下試験”において、現行規格では、“1.5 m の高さ”からの自由落下によって受容できないリスクを生じてはならないとしているが、この高さを“1.0 m”に変更する。
- ✓ “ME 機器及び ME システムの電磁両立性(EMC)”において、現行規格では IEC 60118-13 によるイミュニティ試験だけを要求しているが、加えて、JIS T 0601-1-2 による電磁両立性の試験の要求を追加する。

JIS T 0841-1 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部:材料, 無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

- ・本規格は、最終段階で滅菌される医療機器の無菌性を使用時点まで維持できるように意図した材料、成形前無菌バリアシステム、無菌バリアシステム及び包装システムについて規定したもので、対応国際規格 ISO 11607-1 を基にしている。2019 年に、欧州において、医療機器規則が発効され、包装に関する要求事項が変更されたことに伴い、ISO 11607-1 も 2019 年に改訂され、さらに 2023 年に ISO 11607-1:2019/Amd 1 が発行されて、リスクマネジメントに関する要求事項が追加された。このような状況から、医療機器の包装のバリデーションを適切に実施するために、最新の技術水準を反映した対応国際規格との整合性を図った JIS に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “用語及び定義”において、用語及び用語の定義を ISO 11139 (Sterilization of health care products－Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards) の最新版と一致させる。
- ✓ 箇条を新設して、“無菌提供のためのユーザビリティ評価”のための新たな要求事項を追加する。
- ✓ 現行規格の細分箇条での“包装システム性能試験”及び“安定性試験”の規定を、“包装システムの性能及び安定性”として箇条を独立させて規定する。
- ✓ 箇条を新設して、“包装システムのバリデーション”のための新たな要求事項を追加する。
- ✓ 箇条を新設して、“使用前の無菌バリアシステムの完全性の検査”のための新たな要求事項を追加する。

- ✓ リスクマネジメントの適用に関する新たな要求事項を、“規定”の附属書として追加する。

JIS T 0841-2 最終段階で滅菌される医療機器の包装－第2部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション

- ・本規格は、最終段階で滅菌される医療機器を包装するためのプロセス開発及びバリデーションについて規定したもので、対応国際規格 ISO 11607-2 を基にしている。2019 年に、欧州において、医療機器規則が発効され、包装に関する要求事項が大幅に変更されたことに伴い、ISO 11607-2 も 2019 年に大幅に改訂され、さらに 2023 年に ISO 11607-2:2019/Amd 1 が発行されて、リスクマネジメントに関する要求事項が追加された。このような状況から、医療機器の包装のバリデーションを適切に実施するために、最新の技術水準を反映した対応国際規格との整合性を図った JIS に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ “用語及び定義”において、“プロセス変数”、“プロセスパラメータ”及び“プロセスの監視”のための用語及び定義を追加するとともに、“重要な(クリティカル)”プロセスパラメータという用語を廃止し、一貫して仕様を満たす製品を製造するのに要求される全ての要素を含めるために“プロセス仕様”という概念を導入し、用語として新たに定義する。
 - ✓ “用語及び定義”において、用語及び用語の定義を ISO 11139 (Sterilization of health care products－Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards) の最新版と一致させる。
 - ✓ リスクマネジメントの適用に関する新たな要求事項を、“規定”の附属書 B として追加する。