

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
1: 意見及び異議受付期間は、令和8年9月1日～令和8年9月30日
2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
3: 区分bは、制定、改正の別を記載
4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

No	区分a	区分b	JIS規格 番号等	JIS規格原案等の 名称	JIS規格原案等の 英文名称	JIS規格原案等の適用範囲	規定項目又は改正点	制定・改正に 伴う廃止JIS	対応する国際規格番号 及び名称	原案作成者
1	JIS	制定		光学及びフォトニクス—光学 素子及び光学システム用の 製図手法— 第18部:応力複屈折、泡及び 異物、均一性、並びに脈理	Optics and photonics — Preparation of drawings for optical elements and systems— Part 18: Stress Birefringence, Bubbles and Inclusions, Homogeneity, and Striae	この規格は、光学素子及び光学システムの製図手法を規定するJIS B 0090規格群において、光学材料の四つの欠陥(応力複屈折、泡及び異物、均一性、並びに脈理)に対する許容値の指示方法について規定する。	主な規定項目は、次のとおり。 ・適用範囲 ・引用規格 ・用語及び定義 ・材料及び完成組立品の仕様 ・応力複屈折 ・泡及び異物 ・均一性及び脈理 ・“要求事項無し”又は“デフォルト”の指示 ・図面上の指示 ・その他の光学材料許容値の指示 ・図面上の指示例	B0090-2、B0090-3、B0090-4	ISO 10110-18:2018, Optics and photonics—Preparation of drawings for optical elements and systems—Part 18: Stress Birefringence, Bubbles and Inclusions, Homogeneity, and Striae(MOD)	日本光学工業協会 一般財団法人日本規格協会
2	JIS	制定		レーザ加工機—安全性—第1部:レーザの安全要求事項	Safety of machinery — Laser processing machines —Part 1:Laser safety requirements	この規格は、3.7 で定義されるレーザ加工機で発生するレーザ放射の危険源について規定する。また、レーザ放射の危険源に関する安全要求事項、及びそのような機器の製造業者が提供する情報(IEC 60825で規定されているものに加えて)についても規定する。	主な規定項目は、次のとおり。 ・適用範囲 ・引用規格 ・用語及び定義 ・レーザ放射によって発生する危険源 ・安全要求事項及び方策 ・安全要求事項とリスク低減方策の検証 ・使用上の情報 ・銘板		ISO 11553-1:2020,Safety of machinery — Laser processing machines—Part 1: Laser safety requirements(IDT)	一般社団法人日本鍛圧機械工業会 一般財団法人日本規格協会
3	JIS	改正	K3301	化粧石けん(追補2)	Toilet soaps (Amendment 2)	この規格は、化粧石けんについて規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・この規格とは、対応関係にないことから、対応国際規格: ISO 456:1973(Surface active agents — Analysis of soaps — Determination of free caustic alkali) ISO 672:1978(Soaps — Determination of moisture and volatile matter content — Oven method) ISO 1067:1974(Analysis of soaps — Determination of unsaponifiable, unsaponified and unsaponified saponifiable matter) を削除する。			日本石鹼洗剤工業会 一般財団法人日本規格協会
4	JIS	改正	K3302	固形洗濯石けん(追補2)	Laundry bar soaps (Amendment 2)	この規格は、固形洗濯石けんについて規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・この規格とは、対応関係にないことから、対応国際規格: ISO 456:1973(Surface active agents — Analysis of soaps — Determination of free caustic alkali) ISO 672:1978(Soaps — Determination of moisture and volatile matter content — Oven method) ISO 673:1981(Soaps — Determination of content of ethanol-insoluble matter) ISO 1067:1974(Analysis of soaps — Determination of unsaponifiable, unsaponified and unsaponified saponifiable matter) を削除する。			日本石鹼洗剤工業会 一般財団法人日本規格協会
5	JIS	改正	T0993-1	医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける生物学的安全性の評価に関する要件事項及び一般原則	Biological evaluation of medical devices—Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process	この規格は、JIS T 14971に従ったリスクマネジメントプロセス内での医療機器の生物学的評価の要求事項及び一般原則を規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・規格全体 ISO 14971のリスクマネジメントプロセスとの整合を図り、生物学的評価プロセスのフロー図がISO 14971のプロセスに沿ったフロー図に変更する。 ・生物学的リスク分析(6)を強化するため、現行版にはない生物学的リスク推定の要求事項を追加する。 ・生物学的リスクコントロールに関する要求事項を追記する。 ・医療機器のカテゴリ分類のスキームを見直し、分類方法が根本的に変更する。また、カテゴリ分類に「合理的に予見される誤使用」も考慮する必要があることを追加する。 ・現行版から医療機器の接触期間の考え方が変わり、累積的な接触期間の算定方法を追加する。 ・現行版にはない生物学的同等性の考え方を明記し、生物学的同等性を示すための手順及びプロセスを追加する。		ISO 10993-1:2025, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process(IDT)	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 一般財団法人日本規格協会

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
1: 意見及び異議受付期間は、令和8年9月1日～令和8年9月30日
2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
3: 区分bは、制定、改正の別を記載
4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

No	区分a	区分b	JIS規格番号等	JIS規格原案等の名称	JIS規格原案等の英文名称	JIS規格原案等の適用範囲	規定項目又は改正点	制定・改正に伴う廃止JIS	対応する国際規格番号及び名称	原案作成者
6	JIS	改正	T3235	内視鏡用せん(穿)刺針(追補1)	Endoscope puncture needle(Amendment 1)	この規格は、経内視鏡的に消化管に挿入し、薬剤などを注入するための内視鏡用せん(穿)刺針について規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・引用規格において、JIS T 3209:2011をJIS T 3209:2022に変更する。 ・注射針の要求事項において、JIS T 3209:2022の箇条・細分箇条に合わせて以下のように変更する。 －現行規格の箇条4(物理的要求事項)を4.3(清浄度)に変更する。 －現行規格の箇条5(化学的要求事項)を4.4(酸又はアルカリの制限)及び4.5(溶出金属の制限)に変更する。 －現行規格の箇条7(エンドトキシン)を削除する。 －現行規格の箇条8(寸法の許容差)を4.10.2(長さの許容差)に変更する。 －現行規格の11.3(外觀)を4.10.3(外觀)に変更する。 －現行規格の11.4(潤滑剤の量)を4.10.4(潤滑剤)に変更する。 －現行規格の箇条12(針先)を4.11(針先)に変更する。 －JIS T 3209:2022の4.10.1(一般)に合わせて、“外径については、ISO 9626の5.6(寸法)に適合するものであること”に変更する。 －JIS T 3209:2022の4.10.1(一般)に合わせて、“注射針は、JIS G 4305に規定するSUS304、SUS304L、SUS321又はISO 9626の箇条4(材料)で規定する材料を用いる”に変更する。 ・手元部の要求事項において、JIS T 3209:2022の箇条・細分箇条のに合わせて以下のように変更。 －現行規格の箇条10(針基のテーパの合致)を4.8.1(テーパの合致)に変更する。			一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 一般財団法人日本規格協会
7	JIS	改正	T3240	下部消化管用カテーテル及びチューブ(追補1)	The catheters and tubes for lower intestinal tracts (Amendment 1)	この規格は、経口・経鼻・経皮又は経こう(肛)門的に下部消化管にカテーテル及びチューブを挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭さく(窄)部の拡張又は体内へ造影剤などを注入するために用いる下部消化管用カテーテル及びチューブについて規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・表示(箇条7)の一次包装(7.2)に圧力対する単位を追加する。 現状のJIS T3240の 7.2一次包装、b) mLで示したバルーン容量又は注入量から 7.2一次包装、b) 容量(mL)、注入量(mL)又は規定圧(Pa又はatm)に変更 ※ 規定圧の単位(Pa又はatm)の表記は、JIST3243 胆道用チューブ及びカテーテルを参考とした			一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 一般財団法人日本規格協会
8	JIS	改正	T3248	透析用血液回路	Extracorporeal blood circuit	この規格は、血液透析器、血液透析ろ過器又は血液ろ過器に接続して、血液を体外循環させるために使用する透析用血液回路について規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・“試験方法”の“陰圧”において、ISO 8637-2への整合のため、圧力試験の最大陰圧を“－700 mmHg”から“－500 mmHg”に変更する。 ・“試験方法”における血液透析器と接続するコネクタ材料の分類において、これまで“剛性材料と半剛性材料”の2分類であったのに対し、ISO 8637-2への整合により“軟質材料”を追加することで試験方法をより明確にする。 ・“試験方法”における“トランスデューサプロテクタ”について、実態に合わせて「回路に組み込まれていない」場合の記述を削除する。 ・ISOの試験方法欄に記載された“機能特性”について、人工腎臓装置側での評価内容のため附属書(参考)へ記載する。 ・試験方法欄の“補液ライン”について、引用による不要項目(定量筒や活栓、及び通期フィルタなど輸液セットに付属する部品に関する項目)を削除する。		ISO 8637-2:2024(MOD)	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 一般財団法人日本規格協会
9	JIS	改正	T3249	血液透析用留置針	Sterile indwelling cannulas with needle and catheter for hemodialysis	この規格は、血液透析を含む血液浄化療法に用いる滅菌済みの単回使用の留置針について規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・“要求事項”の“エックス線探知性”において、細分箇条の題名を“カテーテルの検知性”に変更し、X線以外の評価方法(MRI、超音波など等)の追加を行う。 ・“エンドトキシン”に関する用語及び定義、並びに要求事項を削除する。 ・“側孔(サイドホール)”および“患者側先端”の要求事項は、“表面”の要求事項に包含されるため削除する。		ISO 10555-1:2023, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —Part 1: General requirements ISO 10555-5:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —Part 5: Over-needle peripheral catheters(MOD)	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 一般財団法人日本規格協会

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
1: 意見及び異議受付期間は、令和8年9月1日～令和8年9月30日
2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
3: 区分bは、制定、改正の別を記載
4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

No	区分a	区分b	JIS規格 番号等	JIS規格原案等の 名称	JIS規格原案等の 英文名称	JIS規格原案等の適用範囲	規定項目又は改正点	制定・改正に 伴う廃止JIS	対応する国際規格番号 及び名称	原案作成者	
10	JIS	改正	T3250	血液透析器、血液透析ろ (濾)過器、血液ろ(濾)過器 及び血液濃縮器	Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	この規格は、人に用いる血液透析器、血液透析ろ(濾)過器、血液ろ (濾)過器及び血液濃縮器について規定する。	主な改正点は、次のとおり。 ・“要求事項”において、次の変更を行う。 －血液透析器の性能要求事項として、“ふるい係数(SC)”を追加する。 －SCの評価対象溶質として、アルブミン、イヌリン、及びβ 2-MG又はミ オグロビンを規定する。また、SCが0.1以上のkappa free light chains (κ- FLC, 23 kDa)、complement factor D (CFD, 24 kDa)、α 1-MG (33 kDa)、 chitinase-3-like-protein 1 (YKL-40, 40 kDa)及びλ free light chains (λ-FLC, 45 kDa)に関する製造業者の対応について記載する。 ・“試験方法”の記載の細分箇条において、次の変更を行う。 －“全体的な構造(容器耐圧)”の“陸圧試験”:高地での試験ができない ため、“－700 mmHg”から“－500 mmHg”に修正する。加えて、水中試験 も選択可能とする。 －“コネクタ(回路接続部)”：検査用ゲージの図及び寸法仕様を追加す る。 －“クリアランス”:尿素の代わりに塩化ナトリウムを評価可能とする。 ・“表示”の“添付する文書”において、文書を電子版で提供する場合は規定 を追加する。		ISO 8637-1:2024, Extracorporeal systems for blood purification—Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators(MOD)	一般社団法人日 本医療機器テク ノロジー協会	一般財団法人日 本規格協会