

11.5 WG 6 生物学的危険物質に対する防護服

調査表 ISO/TC 94/SC 13/WG 6

1. 2023年4月～2024年3月 活動概要

1. 国際会議

- ・2023/9/14 WG 6/PG 会議 長野県上田市(日本)/現地参加
- ・2023/9/15 WG 6 meeting 長野県上田市(日本)/現地参加
- ・2023/9/15 SC 13 plenary meeting 長野県上田市(日本)/現地参加

2. 国内作業部会

- ・2023/8/24 2023年度第1回作業部会 ハイブリッド会議(アゼアス(株)/Teams)

2. 2023年4月～2024年3月 国際標準化活動

(1) 国際規格案回答状況等

① 国際規格案等回答件数

NP*1	WG*2	CD*3	DIS*4	DTR*5	FDIS*6	SR*7	CIB*8	WDRL*9	その他*10
1	0	1	0	0	0	1	1	0	0

*1: New Proposal Balloting, *2: Working Group Consultation, *3: Committee Draft Balloting, *4: Draft International Standard Balloting,
 *5: Draft Technical Report, *6: Final Draft International Standard Balloting, *7: Systematic Review Balloting, *8: CIB (Committee Internal Balloting),
 *9: Withdrawal consultation *10: その他 (ISO 投票サイト以外で回答が求められている案件、メールでの問い合わせなど)

② 上記回答件数の内訳

Type	文書番号	規格名称(英文)	回答期日	回答内容
CIB	ISO/TC94/SC13 N2089	Draft Res 730/2023 – ISO 22615 9-month extension	2023/5/31	Approve
CD	ISO/CD 22615	Protective clothing – Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents	2023/6/30	Yes
NP	ISO/NP 20384	Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods	2023/9/12	Disapprove
SR	ISO 22610:2018 (Ed 2)	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration	2023/12/2	Confirm

(2) 国際会議

① 国際会議開催回数(日本未参加会議、Web 会議を含む)

SC13	WG	PG
1回	1回	1回

② 上記国際会議開催回数の内訳

会議名	開催日	開催地(地名/国) 又は参加形式	出席者数*11
WG 6/PG	2023/9/14	長野県上田市/日本	6名
		Zoom	0名
WG 6 meeting	2023/9/15	長野県上田市/日本	8名
		Zoom	0名
SC 13 plenary meeting	2022/9/15	長野県上田市/日本	12名
		Zoom	0名

* 11: 日本から SC13 として参加した人数(SC 13 議長含む)

(3) 国内会議

① 国内会議開催回数

WG
1回

② 上記国内会議開催回数の内訳

会議名	開催日	開催場所又は参加形式	出席者数*12
第1回 WG 6 作業部会	2023年8月24日	アゼアス株/Web (Microsoft Teams)	11名

* 12: 委員・関係者・事務局等を含む、会議参加者の総数

3. 2023年度 JIS 素案作成委員会

① JIS 素案作成委員会等会議開催数

本委員会	分科会
0回	0回

② 上記①の内訳

会議名	開催日	開催場所又は参加形式	出席者数*13

* 13: 委員・関係者・事務局等を含む、会議参加者の総数

ISO 活動報告②—現在審議中の ISO について—

番号	CIB:Draft Res 730/2023 – ISO/AWI 22615 9-month extension	発行年月日: 2023/04/19 投票期日: 2023/05/31
タイトル (英語)	Draft Res 730/2023 – ISO/AWI 22615 9-month extension	
タイトル (日本語)	防護服—感染性病原体に対する防護服の性能要求及び試験方法	
規格内容	<p>審議期間を 9 ヶ月延長することに対する投票</p> <p>・この規格は、感染性病原体から着用者を防護するための、リユースタイプ及びシングルユースタイプの防護服の材料及び縫い目に関する要求事項及び試験方法を規定するものである。</p> <p>・規格の構成は次のとおりである</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用範囲 2. 引用規格 3. 用語及び定義 4. 性能要求 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 材料の性能要求 4.2 縫合部, 接合部, 組付け部の性能要求 4.3 防護服完成品に対する性能要求 5. 表示 6. 製造業者による提供情報 <p>附属書 A 生物学的汚染性エアロゾルの耐貫通性に関する試験方法 附属書 B 材料の清浄度の性能要求 附属書 C 快適性 附属書 ZA EU 規則の必須要件又はその他の条項を記載した EN 規格の箇条参考文献</p>	
本規格に反映された我が国提案の内容	特に無し	
回答内容	賛成	
対応する JIS 規格の有無	無し	

ISO 活動報告②—現在審議中の ISO について—

番号	ISO/CD 22615	発行年月日： 2023/05/05 投票期日： 2023/06/30
タイトル (英語)	Protective clothing – Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agent	
タイトル (日本語)	防護服—感染性病原体に対する防護服の性能要求及び試験方法	
規格内容	<p>・この規格は、感染性病原体から着用者を防護するための、リユースタイプ及びシングルユースタイプの防護服の材料及び縫い目に関する要求事項及び試験方法を規定するものである。</p> <p>・規格の構成は次のとおりである</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用範囲 2. 引用規格 3. 用語及び定義 4. 性能要求 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 材料の性能要求 4.2 縫合部, 接合部, 組付け部の性能要求 4.3 防護服完成品に対する性能要求 5. 表示 6. 製造業者による提供情報 <p>附属書 A 生物学的汚染性エアロゾルの耐貫通性に関する試験方法 附属書 B 材料の清浄度の性能要求 附属書 C 快適性 附属書 ZA EU 規則の必須要件又はその他の条項を記載した EN 規格の箇条 参考文献</p>	
本規格に反映された我が国提案の内容	特に無し	
投票内容	コメント有り	
対応する JIS 規格の有無	無し	

ISO 活動報告②—現在審議中の ISO について—

番号	NP : ISO/NP 20384	発行年月日 : 2023/06/20 投票期日 : 2023/09/12
タイトル (英語)	Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods	
タイトル (日本語)	手術用防護服及びドレープ—要求事項及び試験方法	
規格内容	<p>この規格は、手術室で使用し、バリア性能を有し、医療施設において患者とスタッフとの間で感染を最小化することを目的とした手術用ドレープ、手術用ガウン及び機器カバーの性能要件及び試験方法を規定している。</p> <p>規格の構成は次のとおりである</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用範囲 2. 引用規格 3. 用語及び定義 4. 一般要求事項 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 一般 4.2 製造工程・加工工程時の要求事項及び文書 4.3 バリア特性 4.4 生体適合性 5. 性能要求事項 6. 製造業者による提供情報 <ol style="list-style-type: none"> 6.1 一般 6.2 ラベル 6.3 教育 6.4 クリティカルエリア及びノンクリティカルエリアに関する情報 <p>附属書 A 試験方法及び適合性 附属書 B 医療用ガウン、ドレープ、防護服の分類 附属書 C 根拠 附属書 D 追加特性に関する情報 附属書 E 使用者に対する製品の選択に関するガイダンス 参考文献</p>	
本規格に反映された我が国提案の内容	特に無し	
投票内容	反対(コメント有り)	
対応する JIS 規格の有無	無し	

ISO 活動報告②—現在審議中の ISO について—

番号	SR : ISO 22610:2018 (Ed 2)	発行年月日： 2023/07/15 投票期日： 2023/12/02
タイトル (英語)	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration	
タイトル (日本語)	患者、医療従事者等が使用する手術用ドレープ、ガウン及びクリーンエアスーツの湿潤細菌に対する耐浸透性試験方法	
規格内容	序文 1 スコープ 2 引用規格 3 用語と定義 4 試験方法 5 器具、試薬、材料 6 試験器具 7 アガープレートの調製 8 接種 9 試験方法 10 評価 11 結果の表し方 12 精度 13 試験報告書	
本規格に反映された我が国提案の内容		
投票内容	Q1:SR 対応→確認で投票(廃止 2、改定 2、確認 11、棄権 19) Q2:この国際規格は採用されているか、または将来的に国内規格やその他の出版物として採用される予定か→No で投票(Tes17,No17) Q4:この国際規格が国内で基準採択されていない場合、あなたの国では国内で基準採択されずに適用または使用されていますか→No で投票(Yes2,No15) Q5:この国際規格またはその国内採用規格は、あなたの国の規制で参照されていますか→No で投票(Yes4,No30)	
対応する JIS 規格の有無	無し	

**ISO TC94 SC13 / WG6
2023年度 第1回作業部会 議事録**

1. 日時：2023年8月24日（木） 14:00~16:30

2. 開催方式： 対面会議及びオンライン会議の併用

対面会議： アゼアス株式会社 2F 会議室

オンライン会議： Microsoft Teams

3. 出席者：（順不同・敬称略） 出席 計 12 名

◇ 対面会議（7名）

篠原 克明（信州大学）

土井 勝己（ナガイレーベン）

稲井 巡

磯田 実（アゼアス）

辻 創（カケン）

池田 信一郎（デュポン・スペースルティ・フロンテック）

野原 由樹子（日本防護服協議会）

◇ オンライン会議（5名）

長谷川 幹一（前田工織）

久保 徹也（日本ゴア）

川口 順也（モレーンコーポレーション）

山瀬 耕司（千代田テクノル）

山田 亨（ミドリ安全）

4. 議 事：

1) SC13WG6 の審議案件・活動状況の共有

上田会議に向けて

－ISO/CD 22615（6/30 投票終了）

－ISO/NP 20384（9/12 投票×切）

－SR ISO 22610（12/2 投票×切）

5. 議事内容：

1) SC13 WG6 の活動状況の共有

幹事より 2023年9月14, 15日に開催される上田会議のWG6に関する会議（PG会議, WG会議）の審議内容の共有を行った。

主なトピックスは、次のとおり。

－ ISO/CD 22615（感染性病原体に対する防護服の性能要求及び試験方法）

CD 投票時に日本はコメント付き賛成をしたことを共有した。更に、コメントの内容の再確認を行った。

日本が提出しているコメントの主なポイントは、次のとおりである。

1) “non-critical area” と “less critical area” とが本文中に混在している。用語の使い方を明確にするべきである。

2) 感染性病原体に対する防護性能における必須試験にする項目について、JISで規定している内容にも整合させながら規定する必要がある。日本としては、当該規格では必ずウイルスバリア性は確認すべき事項と考えることで、意見が一致した。

ドラフトで性能要求事項としてリストアップされている ISO 22610 による試験などは、ユーザーが情報を求める場合に実施するオプション試験とするべきという意見や ISO 22610 については試験精度に疑義があり、削除すべきとの意見も出た。上田会議では、上記意見を踏まえ審議に参加することになった。

NP 20384 (手術用ガウン, 手術用ドレープ及び防護服 – 性能要求, 性能レベル, 試験方法)

投票態度について審議を行った。日本は手術野における防護服やドレープについては AAMI/PB70 に基づいた性能評価を行っている製品が多く、新しく基準が異なる ISO が規格化されるとユーザーの混乱を招く恐れがあるという意見がでた。NP 投票であるため、日本としては上記内容をコメントし反対投票をすることで合意した。

なお、上田会議直前が投票×切であるため、会議当日には投票結果の共有は行われる可能性はあるが、十分な審議が行われるかは未定である。

SR ISO 22610 (湿潤細菌の耐浸透性試験方法)

当作業部会では、前年度の作業部会と同じく、今後製品規格に当該試験方法を採用していく場合は、まずは安定した試験結果が出るようにこの試験方法を改訂してからにすべきというコメントが出た。日本としては、引き続き「安定的な試験結果が出ていないので、試験方法としては適切でないこと」を指摘し続けていく必要があることを確認した。

(文責：カケン・社)

以上