

ニュースレター

規制に関する頭脳



医療機器規制コンサルティング

NOVEMBER NEWSLETTER

お問い合わせ

🌐 www.omcmedical.com

✉ info@omcmedical.co.uk

☎ +44 7458300825

どのようにお手伝いできますか？

- ✓ 世界中で公認代理人サービス
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻訳サービス
- ✓ ローカル国リスト

SPECIAL OFFER

15% OFF

EU言語翻訳に
ついて*

*利用規約が適用されます。機械翻訳ではなく、実際の翻訳者のみを使用します。



規制 サービス

私たちの使命は、さまざまな市場でのクライアントの製品発売をサポートすることです。

Who we are?

OMCメディカルは主に英国に拠点を置き、世界中にオフィスを構え、医療機器メーカーや販売業者に規制サポートを提供しています。

- ✓ EU MDRおよびIVDR準拠
- ✓ グローバル言語翻訳
- ✓ グローバル製品登録とメンテナンス
- ✓ 製品/プロセスのコンプライアンス
- ✓ ラベル付けと固有のデバイス識別
- ✓ 臨床評価とCROサービス
- ✓ 市販後調査
- ✓ 認定代理人サービス - EU、スイス、英国、その他の地域
- ✓ 輸入業者サービス - EU、スイス
- ✓ 内部監査および外部監査サービス
- ✓ 規制関連スタッフ
- ✓ 規制トレーニング

コンテンツ

医療機器

| Sl.No | Country | Page No |
|-------|--------------|---------|
| I | 欧州連合 (EU) | 01 |
| II | イギリス | 02 |
| III | アメリカ合衆国 (米国) | 03 |
| IV | アルゼンチン | 04 |
| V | ベルギー | 04 |
| VI | ブラジル | 05 |
| VII | 中国 | 06 |
| VIII | エジプト | 07 |
| IX | フランス | 07 |
| X | 南アフリカ | 08 |
| XI | スペイン | 08 |

医療機器

| | | |
|-----|-----------|----|
| I | 欧州連合 (EU) | 10 |
| II | インドネシア | 12 |
| III | ケニア | 12 |
| IV | 香港 | 13 |
| V | Japan | 13 |

ISO規格

| | | |
|---|---------------------|----|
| I | 2024年11月更新 ISO 規格一覧 | 14 |
|---|---------------------|----|



EU、新しいMDCG文書を公開 | 2024年11月

欧州委員会は最近、医療機器規制 (MDR、規制 (EU) 2017/745) および体外診断用医薬品規制 (IVDR、規制 (EU) 2017/746) に基づく規制要件を明確にすることを目的とした 2 つの重要なガイダンス文書を発表しました。これらの出版物は、警戒の重要な側面と、医療機器に関する欧州データベースである Eudamed の段階的な実装について取り上げています。

| タイトル | 概要 |
|---|---|
| <p>MDCG 2023-3 Rev. 1: 警戒用語と概念に関する質疑応答</p> <p>MDCG 2023-3 Rev. 1</p> | <p>更新されたガイダンス文書は、MDR および IVDR における監視関連の用語と概念を明確にし、加盟国および関係者間で一貫した解釈を保証します。主要なトピックには、報告対象インシデントの定義、現場の安全性是正措置、報告タイムライン、監視義務の閾値などがあります。この文書は、EU 規制枠組みに基づく監視システムの複雑な要件に対応できるよう、製造業者、通知機関、管轄当局をサポートすることを目的としています。</p> |
| <p>規則 (EU) 2017/745 および (EU) 2017/746 を改正する規則 (EU) 2024/1860 によって改正された MDR および IVDR に基づく Eudamed の段階的導入の実施に関連する実務面に関する Q&A。Eudamed の段階的導入、供給の中断または中止の場合の通知義務、および特定の体外診断用医療機器に関する移行規定について説明しています。</p> <p>EUDAMEDの段階的な展開</p> | <p>この文書は、EU 2024/1860 の MDR および IVDR の改正を受けて、Eudamed の段階的な導入の実際的な側面を概説しています。当局への通知義務、特定の体外診断用医療機器に関する移行規定、Eudamed の機能の段階的な導入のタイムラインを概説しています。その目的は、EU 市場への供給の透明性と継続性を維持しながら、Eudamed の完全な機能へのスムーズな移行を確実にすることです。</p> |



イギリス

革新的なライセンスとアクセス パスウェイにより英国での医薬品アクセスが加速 | 2024 年 11 月 20 日

英国の革新的ライセンスおよびアクセス パスウェイ (ILAP) は、新薬、再利用された治療法、新しい適応症などの革新的医薬品への患者のアクセスを加速します。世界中の開発者に開放されており、コラボレーションとカスタマイズされたサポートを通じて規制承認を効率化します。

主な特徴としては、重要な健康ニーズに対応する製品のゲートウェイ指定であるイノベーション パスポートと、規制および開発戦略を導くロードマップであるターゲット開発プロファイル (TDP) があります。ILAP は、医薬品開発を強化するための柔軟なツールキットも提供しています。

MHRA、NICE、スコットランド医薬品コンソーシアムなどのパートナーによって管理されている ILAP は、コラボレーションと患者中心の成果を保証します。現在までに、腫瘍学、神経学、呼吸器疾患にわたる 115 件のイノベーション パスポートが授与されています。

ILAP は、より幅広い製品に対応し、初期段階の関与を促進することで、医薬品早期アクセス制度 (EAMS) などの他の取り組みを補完します。開発者は、パスウェイのメリットを最大化するために、早期に申請することをお勧めします。

ILAP の機能強化を含むさらなるアップデートは、2024 年後半に予定されています。

MHRA、市販前医療機器規制に関する協議を開始 | 2024年11月14日

MHRA は、患者の安全性と革新的技術へのアクセスの向上を目指し、英国における医療機器の市販前規制の改革に関する協議を開始しました。2025 年 1 月 5 日まで開かれるこの協議は、2025 年に議会に提出される予定の市販前法定規則の策定に役立てられます。

主な分野には、物理的な UKCA マークを固有デバイス識別に置き換えること、国際的に認証されたデバイスの承認を迅速化すること、クラス B の体外診断デバイスの要件を更新すること、スムーズな移行を確実にするために特定の EU 由来の規制を維持することが含まれます。これらの変更は、NHS の回復と健康の革新をサポートします。

2025年1月1日より、ウィンザー フレームワークの実施に伴い、人間用医薬品の広告およびプロモーションに関する更新された規制が発効します。これらの変更は、フレームワークの一環として合意された英国全土の新しいライセンス契約に沿ったものです。

医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、企業がこれらの変更に対応できるよう支援するためのガイダンスを発表しました。この文書は、MHRA の既存の「英国における医薬品の広告とプロモーションに関するブルー ガイド」を補完するものであり、ウィンザー フレームワークに関する同庁のより広範なガイダンスと併せて読む必要があります。

この措置は、枠組みの規定に基づいて英国全土でヒト用医薬品の規制の一貫性を確保するための重要な更新となる。



アメリカ合衆国 (米国)

FDA が FD&C 法に基づく医療機器の再分類のプロセスを概説 | 2024年11月8日

米国食品医薬品局 (FDA) は、食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) に基づき、医療機器に関する3つの主要な再分類プロセスを実施しています。これらのプロセスにより、新しい情報や規制上のニーズに基づいた再分類が可能になり、機器の分類が最新の安全性と有効性の基準を反映することが保証されます。

セクション 513(e) では、FDA が新しい情報に基づいて既に分類されているデバイスを再分類することを認めており、これは FDA 自身または利害関係者の請願によって開始できます。このプロセスは、2012年に食品医薬品局安全性およびイノベーション法 (FDASIA) が制定されてから、規則制定から行政命令システムに移行しました。

セクション 513(f)(3) は、1976年以降に製造されたデバイスが自動的にクラス III に分類されることを規定しており、これは FDA 主導または請願に基づいて行うことができます。承認された再分類には、デバイスの種類に関連する理由と健康リスクを概説した詳細な命令が含まれます。

セクション 513(f)(2) に基づく De Novo 分類により、新規デバイスは最初に市販前通知 (510(k)) プロセスを経ることなく分類できるようになり、安全性を確保しながらイノベーションが促進されます。



ANMAT、市販薬を反映するために国家医薬品情報を更新 | 2024年11月21日

国立医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT) は、現在市場で入手可能な医薬品のみを対象とする国立医薬品食品管理局 (VNM) を改訂しました。ANMAT の技術情報管理局が実施したこの包括的なレビューにより、1、3、5 ミリグラムなど複数の濃度を持つ製品を含む 60 種類の製品が削除されました。

今後は四半期ごとに更新され、VNM が信頼できる最新のリソースであり続けることを目指しています。簡素化されたリストにより、研究室、医療従事者、一般の人々が正確な情報にアクセスしやすくなり、効果的に購入できる医薬品が明確になります。

2014 年に設立された VNM は、これまでその構成にさまざまな基準を適用してきました。今後は、一般の人が容易に入手できる医薬品のみを掲載し、関連性と正確性を維持するために定期的に更新されます。



2025年1月までにEU臨床試験規制への強制移行 | 2024年11月14日

FAMHP は、スポンサーに対し、2025年1月31日までに臨床試験規則 (EU) 536/2014 (CTR) に準拠するよう臨床試験を移行するよう最終要請を出しました。この日までに臨床試験情報システム (CTIS) で承認されない試験は認可を失い、CTR および 2017年5月7日のベルギー法に違反し、罰金や懲役を含む罰則が科せられる可能性があります。

処理には最大 37 日かかる可能性があるため、スポンサーは移行申請書を直ちに提出する必要があります。旧指令に基づく大幅な変更は引き続き許容されますが、承認後は CTR 規則に従う必要があります。



ANVISA、アナボリックステロイドまたはアンドロゲンを含むホルモンインプラントの規制を強化 | 2024年11月26日

ANVISA は、決議 4,353/2024 に従い、アナボリック ステロイドまたはアンドロゲン ホルモンを含むホルモン インプラントの取り扱いについて、より厳格な措置を承認しました。この決議では、美観の向上、筋肉量の増加、またはスポーツ パフォーマンスの向上を目的としたこれらのインプラントの操作、販売、使用を禁止しています。また、合成ホルモン インプラントを一般向けに宣伝することの禁止も強化しています。これらのインプラントは、適切な工業化された医薬品が利用できない場合に、個人に合わせた治療を行うために設計されています。

新たな措置は監督を強化することを目的としており、処方箋には治療対象の臨床症状のICDコードと、患者に潜在的なリスクを知らせる責任条項への署名を記載することを義務付けている。

有害事象は VigiMed システムを通じて報告する必要があります。Anvisa は、調合薬は医師の監督下で必要な場合にのみ使用すべきであることを強調しています。

Anvisa、医療機器の通知および登録手続きに関するガイダンスを発行 | 2024年11月22日

Anvisa は医療機器登録者に対して通達 01/2024 を発行し、通知および登録申請の提出に関する手順ガイドラインを示しました。この文書では、宣誓翻訳、法的に有効な署名、公的機関とのやり取りに必要な最低限の電子署名の要件が明確にされています。これらのガイドラインは、医療機器規制に携わる関連協会、学会、商工会議所にも配布されました。

Anvisa が AI を導入して医薬品の不純物分析を最適化 | 2024 年 11 月 11 日

Anvisa は、合成医薬品の不純物および分解生成物の適格性分析の効率を高める AI ベースのツールを導入しました。登録中および登録後の医薬品の安全性を確保するために重要なこのプロセスには、規定の規制限度を超える不純物レベルの評価が含まれます。

AI ツールは、事前の知識を活用して、以前に分析された不純物を迅速に識別し、データを体系化し、意思決定を改善します。

この取り組みは、保留中の不純物認定申請をすべて新しいツールで処理することで、請願書の審査を迅速化することを目指しています。企業は、すでに提出された請願書に対して追加の措置を講じる必要はありません。

この戦略は、規範指令 IN 258/2023 に基づく適格不純物リストなどの既存の措置を補完し、規制の更新を合理化し、公衆衛生を保護することを目的としています。



中国、ベトナム、タイとの医薬品規制協力を強化 | 2024年11月22日

11月11日から15日まで、中国国家薬品监督管理局（NMPA）の代表団がベトナムとタイを訪問し、医薬品、医療機器、化粧品の規制に関する協力を強化した。

ベトナムでは、保健省との協議は規制情報の交換、品質管理、適正製造規範に重点が置かれ、最終的に覚書（MoU）の締結に至りました。

同様に、タイでは代表団はタイ食品医薬品局と協議し、規制業務における協力関係を深めるための覚書に署名しました。両協定は、高品質の医薬品開発を促進し、公衆衛生を守ることを目的としています。代表団はまた、両国の医薬品試験および臨床試験施設を視察しました。

中国とサウジアラビア、薬物規制協力強化に向けた覚書に署名 | 2024年11月12日

中国国家薬品监督管理局（NMPA）とサウジアラビア食品医薬品局（SFDA）は11月1日、北京で医薬品、医療機器、化粧品の規制に関する協力を強化する覚書（MoU）に署名した。

この合意は、NMPA が中国の医薬品規制の枠組みと製薬業界の発展に関する知見を共有し、厳格で効率的な慣行を強調した話し合いの後に行われた。SFDA の代表は、規制戦略、研究所の能力、および試験プロセスを概説した。双方は、国民に高品質の医薬品が容易に入手できるようにするために、この覚書を実施することを約束した。

中国とデンマーク、医薬品・医療機器規制協力強化協定に署名 | 2024年11月4日

10月24日、北京で中国国家薬品监督管理局（NMPA）とデンマーク医薬品庁が、医薬品と医療機器の規制に関する二国間協力を強化する意向書に署名した。

これに先立ち、中国は、薬物評価や医療機器規制に関するこれまでの交流に焦点を当てながら、規制の枠組みと製薬業界の発展について概説した実務会議を開催した。

両者は、特にこれらの分野における戦略的協力のフェーズ2プロジェクトを通じて、協力を推進する決意を表明した。会合には、NMPAの関連組織の関係者も参加した。



エジプト医薬品局、糖尿病治療薬と発泡剤の十分な供給を確保 | 2024年11月1日

エジプト医薬品庁は、さまざまな種類のインスリンやメトホルミン製剤を含む糖尿病治療薬約950万パックを配布し、生産を維持するために原材料の在庫を増加したと発表した。

Urivin-N Eff、Urosolvin、Epimag Eff などの発泡性医薬品も大量に供給されており、今後の製造に備えて 1,100 万パッケージ以上が準備されています。

当局はこれらの医薬品が全国の薬局で入手可能であることを確認しており、不足を防ぐために生産を厳重に監視している。これらの取り組みは、患者が重要な治療を受けられるようにし、市場の安定を維持することを目的としている。



欧州規制第536/2014号への移行：臨床試験スポンサーの期限が近づいています | 2024年11月15日

医薬品の臨床試験を規定する欧州規則第 536/2014 号 (CER) は、2022 年 1 月 31 日に指令 2001/20/EC に取って代わりました。以前の指令に基づく臨床試験の承認は、2025 年 1 月 30 日まで有効です。この日以降、試験は新しい CER フレームワークに準拠する必要があります。準拠しない場合、承認とデータの使用可能性が失われるリスクがあります。

2025 年 1 月 31 日時点でフランスで実施されている臨床試験のスポンサーは、臨床試験情報システム (CTIS) を通じて申請書を提出し、試験を CER に移行する必要があります。このプロセスでは新たな評価は行われませんが、必要な審査時間を考慮して、申請書は速やかに提出する必要があります。スポンサーは、是正措置を回避するために、2024 年 12 月 16 日までに移行の意思を確認することが求められます。

CER は、欧州全体のプロセスを調和させ、患者の治療へのアクセスを改善し、臨床研究における欧州の競争力を強化し、データの透明性を高めることを目的としています。



南アフリカ

SAHPRA は、#MedSafetyWeek 2024 中に副作用を報告するよう国民に呼びかけています | 2024 年 11 月 7 日

南アフリカ医薬品規制当局（SAHPRA）は、2024年11月4日から10日まで、医薬品の安全な使用を促進し、副作用の報告を奨励することを目的とした世界的な #MedSafetyWeek イニシアチブに参加しています。SAHPRAは、医療専門家の指導の下で適切な医薬品の使用により副作用を大幅に軽減できることを強調しており、研究によると副作用の半分は予防可能です。

SAHPRA は、WHO 国際医薬品モニタリング プログラムのもと国際機関と連携し、患者、介護者、医療従事者に対し、MedSafety アプリまたは eReporting ポータルを通じて疑わしい副作用や有害反応を報告するよう呼びかけています。これらのツールは、医薬品、ワクチン、その他の健康製品に関連するリスクを特定、評価、対処するのに役立ちます。報告の改善は、未知の副作用を発見し、医薬品の使用法の変更を通知することで、患者の安全に貢献します。



スペイン

スペインで動物用医薬品流通認可の新しい形式が施行 | 2024 年 11 月 26 日

スペイン医薬品・健康製品庁（AEMPS）は、2024年11月1日から、動物用医薬品の卸売流通認可（WDA）にEU統一フォーマットを採用しました。規則（EU）2019/6で義務付けられているように、これらの認可は現在、欧州データベース Eudra GMDP で公開されており、動物用医薬品流通業者は、これまで人間用医薬品流通業者に適用されていたのと同じ基準に準拠しています。

11 月 12 日から、この変更を反映した更新が AEMPS カタログと Eudra GMDP に組み込まれます。地域当局は、既存の動物用医薬品販売業者の認可を新しい形式に調整し、これらのデータベースに含める必要があります。2025 年 3 月までは、既存の保健省データベース（MAPA）が更新されたカタログと共存します。時間の経過とともに、人間用および動物用医薬品販売業者の認可も、その後の更新中に新しい形式に移行します。

スペイン医薬品医療機器庁 (AEMPS) は、病院が施設内でのみ使用する医療機器の自社製造開始に関する通知を電子的に提出できるデジタル プラットフォームを立ち上げました。このプロセスの目的は、市販されている CE マーク付き機器では対応できない特定の患者ニーズに対応することです

この活動は、規則 (EU) 2017/745 および王令 192/2023 によって規制されており、これらの規則では、このような製造は病院に限定され、クラス IIb、III、または埋め込み型デバイスは除外されています。病院は、活動を開始または変更する前に AEMPS に通知する必要がありますが、これはカスタムメイドのデバイスには適用されず、別途ライセンスが必要です。病院は認証情報を使用してアプリケーションにアクセスでき、詳細な手順は AEMPS の Web サイトで入手できます。



ECHA パイロット プロジェクトで有害物質を含む化粧品の不適合が明らかに | 2024年 11月 8日

欧州化学物質庁（ECHA）が2023年11月から2024年4月にかけて実施した最近のパイロットプロジェクトでは、285の化粧品がEU規制の物質制限に違反していることが判明した。欧州経済領域（EEA）加盟13カ国で4,686の製品を検査したこのプロジェクトでは、化粧品の不適合率が6.4%であることが明らかになった。主に製品ラベルとウェブサイトに焦点を当てた検査では、6つの規制物質が特定され、最も多く検出されたのはパーフルオロノニルジメチコンとシクロペンタシロキサン（D5）だった。この調査結果は、化粧品に含まれる有害化学物質に対する継続的な懸念を浮き彫りにしている。

| 物質 | 非準拠製品の数 | リスク | 化粧品の使用に関する制限 |
|---------------------------------|---------|--|---|
| パーフルオロノニルジメチコン | 151 | 問題となっている物質は生殖に有毒であり、環境中に残留し、発がん性がある可能性がある。 | REACH 規則は 2023 年 2 月 25 日に発効し、混合物中の C9-C14 パーフルオロカルボン酸 (PFCA) とその塩の合計をそれぞれ 25 ppb と 260 ppb に制限します。 |
| パーフルオロオクチルエチルトリエトキシシラン | 5 | | 2020 年 7 月 4 日に発効した POPs 規制では、混合物中のパーフルオロオクタン酸 (PFOA) またはその塩を、個々の化合物または組み合わせで 0.025 mg/kg、1 mg/kg に制限しています。 |
| パーフルオロノニルエチルカルボキシデシルPEG-10ジメチコン | 4 | | |

| 物質 | 非準拠製品の数 | リスク | 化粧品の使用に関する制限 |
|--------------------------|---------|--|--|
| シクロペンタシロキサン (D5) | 111 | これらの物質は、残留性、生体内蓄積性、潜在的に有毒であることが知られており、特に水生生物を危険にさらし、人間のホルモンを混乱させる可能性があります。 | REACH規則では、2020年1月31日および2027年6月6日から、洗い流す化粧品中のD4およびD5の濃度と洗い流さない化粧品中のシクロヘキサシロキサン (D6) の濃度がそれぞれ0.1%を超えてはならないと規定されています。 |
| シクロメチコン* | 12 | | |
| シクロテトラシロキサン (D4) | 11 | | |
| * シクロメチコン: D4、D5、D6のブレンド | | | |

このプロジェクト レポートでは、化粧品業界に関連する法律の施行に携わる利害関係者に推奨事項を示し、EC No 1223/2009、POPs、REACH 規制の遵守を強調し、パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) と D4/D5/D6 に関する規制の変更を注意深く監視するようアドバイスしています。



インドネシア、天然医薬品および化粧品の成分のリスク評価に関する規制案を発表 | 2024年11月25日

2024年11月21日、インドネシア食品医薬品監督庁（BPOM）は、天然医薬品、健康補助食品、医薬部外品、および歯科・口腔ケア用品を含む特定の化粧品に使用される成分のリスク評価に関する規制案を公開協議用に発表しました。

規制では、これらの製品の成分が医薬品基準と品質要件を満たすことが義務付けられています。提供された表に記載されている成分は、歯科および口腔ケア製品に使用される場合、リスク評価の対象となりますが、その他の表に記載されていない成分については、裏付けデータとリスク評価が必要となります。

BPOM が化粧品 GMP 認証要件の変更を提案 | 2024 年 11 月 11 日

2024年11月5日、インドネシアの食品医薬品監督庁（BPOM）は、化粧品GMP（適正製造規範）認証に関する更新された技術要件の草案を発表し、2024年11月18日まで一般協議に開放されました。

提案されている主な変更には、特定の必須文書の廃止と、GMP 申請の検証期間の更新が含まれます。さらに、継続的なコンプライアンスを向上させるために、GMP 証明書の更新プロセスの改訂が概説されています。

GMP 認証は、化粧品が品質基準を満たしていることを保証するもので、すべての種類の化粧品を製造する企業にはクラス A 認証、特定の製品を製造する企業にはクラス B 認証が与えられます。

協議期間中、電子メールまたはオンライン フォームを通じて業界からのフィードバックをお待ちしています。



化粧品業界代表団がケニアの薬事毒物委員会と会談し、規制協力について協議 | 2024年11月13日

パーソナルケア製品協議会（PCPC）とヨーロッパ化粧品協会（CE）の代表団は、化粧品とパーソナルケア製品の規制に関する協力を強化する機会を模索するため、2024年11月13日にケニアの薬事毒物委員会（PPB）を訪問しました。

米国と欧州の業界を代表する代表団は、サハラ以南アフリカや米国との貿易協定を通じて支持してきた立場である世界的な規制基準の採用を主張した。訪問中、PPB CEO はケニアが消費者製品の安全性と品質の確保に尽力していることを強調した。



香港の水銀規制条例が水俣条約を実施 | 2024年11月25日

香港の水銀規制条例は、2021年12月1日に発効し、水銀に関する水俣条約を全面的に施行します。この条例は、水銀、水銀化合物および製品の輸入、輸出、保管、使用を規制します。また、水銀が関与する製造プロセスも対象となります。2021年12月1日より、この条例は特定の水銀添加製品の輸入、輸出、製造を禁止し、2024年12月1日より、この禁止をそれらの供給にまで拡大する予定です。



法規制遵守による日本におけるホワイトニング製品の効果的なマーケティング | 2024年11月8日

美白製品は日本の化粧品市場の主要セグメントであり、明確で正確なプロモーションメッセージは信頼と強力なブランドイメージの構築に不可欠です。しかし、「美白」などの用語の使用は医薬品医療機器等法（PMDA）によって厳しく規制されています。

この法律は、化粧品に薬効があると示唆する誤解を招く主張を禁止しています。法的問題を回避し、消費者の信頼を高めるために、企業はマーケティングがこれらの規制に準拠していることを確認し、真実の製品情報を提供する必要があります。

2024年11月に更新されるISO規格のリスト:

- ISO 14356:2024 - 歯科 - 材料の複製
- ISO 25539-3:2024 - 心臓血管インプラント - 血管内デバイス - パート3: 大静脈フィルター
- ISO 11979-2:2024 - 眼科インプラント - 眼内レンズ - パート2: 光学特性および試験方法
- ISO 11334-4:2024 - 片腕で操作する歩行補助器具 - 要求事項および試験方法 - パート4: 3本以上の脚を持つ杖
- ISO 15883-1:2024 - 洗浄消毒装置 - パート1: 一般要求事項、用語と定義および試験
- ISO 80369-2:2024 - 医療用途の液体およびガス用小口径コネクタ - パート2: 呼吸器用途のコネクタ
- ISO 24442:2022 - 化粧品 - 日焼け止め試験方法 - 日焼け止めのUVA保護の生体内測定