

本リリースは、経済産業記者会及び経済産業省記者クラブに配布しています。

News Release

平成 29 年 8 月 10 日

N I T E (ナイト)

独立行政法人製品評価技術基盤機構

法人番号 9011005001123

日本工業規格 (JIS) に基づく医療用ウィッグの パッチテストの試験事業者第一号を登録

～医療用ウィッグの JIS に定められた全ての試験の信頼性が向上します～

NITE (ナイト) [独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長：辰巳 敬、本所：東京都渋谷区西原] は、医療用ウィッグについて、日本工業規格 (JIS) に基づくパッチテスト (閉塞法皮膚貼付試験) を行う JNLA (※) 登録試験事業者の第一号として、フェースサーベイ株式会社 [代表取締役：原 康夫、所在地：大阪府大阪市、法人番号 6120001161344] を登録しました。

JIS S 9623 (医療用ウィッグ及び附属品 一般仕様) には、堅ろう度試験などの他に、頭皮への刺激を試験するパッチテストが規定されています。この度、このパッチテストを行う試験事業者が初めて登録され、医療用ウィッグの各製品の頭皮への刺激について、より信頼性の高い JNLA 登録試験事業者による試験結果が活用できることになりました。これにより、安全性が確認された製品の利用が促進され、抗がん剤投与の副作用による脱毛症などの患者の精神的負担を軽減し、生活の質の向上に大きく貢献することが期待されます。

※JNLA：工業標準化法に基づく試験事業者登録制度 (Japan National Laboratory Accreditation system の略称)

近年、抗がん剤投与の副作用による脱毛症などの患者に向けて、頭皮への刺激が少ない医療用ウィッグが販売されています。その市場規模は約 140 億円と言われている中、粗悪品が流通する場合もあり、製品の品質についての基準がなかったことから、平成 27 年 4 月に「医療用ウィッグ及び附属品 一般仕様」の日本工業規格 (JIS) が制定されました。

医療用ウィッグの業界団体では、製品がこの JIS を満たした良質な物であることを確認するために、「Med・ウィッグマーク」の認証制度を運用しており、その試験依頼先として JNLA の登録試験事業者を活用しています。しかし、要求されている試験項目のうちパッチテストの登録試験事業者が存在しませんでした。

こうした状況を踏まえ、NITE は、平成 28 年 9 月から、パッチテストについて専門医による審査体制などを整備し、この度、JNLA による試験事業者の第一号を登録しました。

JNLA では、第三者機関である NITE が試験事業者の技術的能力や試験体制を審査して登録するため、その登録試験事業者の試験結果は、より信頼性が高いといえます。

この試験結果の活用により、安全性が確認された医療用ウィッグが医療現場等でより広く利用され、利用した患者は、副作用による脱毛症などの見た目の変化による精神的な負担が和らげられ、生活の質が向上することで、治療に前向きに取り組めるようになることが期待されます (図)。

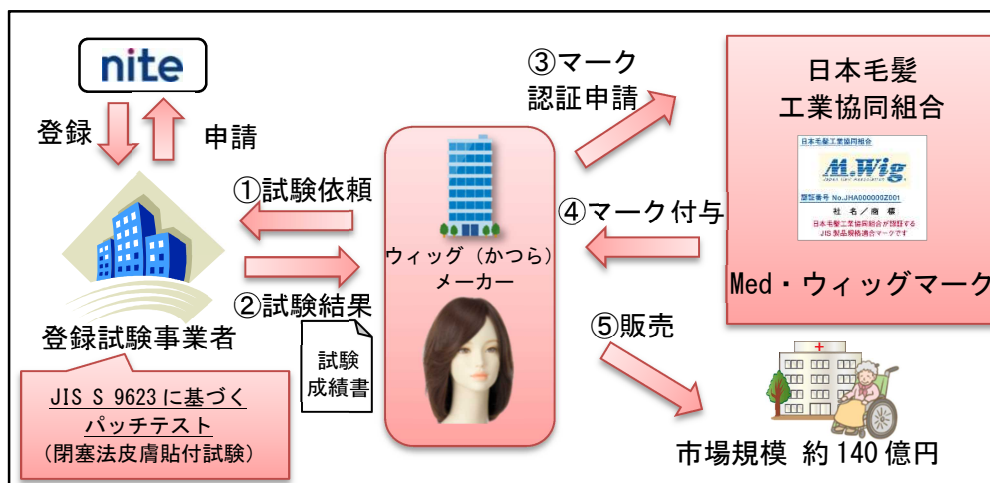


図 医療用ウィッグの認証制度（「Med・ウィッグマーク」制度）におけるパッチテストの試験結果活用モデル

(※) 「Med・ウィッグマーク」日本毛髪工業協同組合が、日本工業規格（JIS S 9623）に基づく基準を満たしていることを確認し、認証した医療用ウィッグに付される認証マーク。

お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター所長 山崎 京子
担当者 石毛、西嶋

電話： 03-3481-1939 FAX： 03-3481-1937