

医療機器に係る日本工業規格の制定案、改正案及び廃止案に関する
御意見の募集について

平成 29 年 11 月 22 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

日本工業規格は、工業標準化法（昭和 24 年法律 185 号）に基づき日本工業標準調査会の答申を受けて主務大臣が制定する規格です。

今般、厚生労働大臣所管の医療機器に係る日本工業規格について規格の制定、改正及び廃止を行うこととしましたので、当該規格の制定案、改正案及び廃止案について広く国民の方々から御意見を募集いたします。この案に関して御意見がある場合には、下記の方法により提出してください。

記

1. 御意見の募集期間

平成 29 年 11 月 22 日（水）から平成 30 年 1 月 20 日（土）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法により提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず「医療機器に係る日本工業規格の制定案及び改正案に関する御意見の募集について」を件名にする等、御意見の対象を明記して提出してください。

(1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課宛て

(3) F A X の場合

F A X 番号：03-3597-0332
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課宛て

3. 御意見の提出上の注意

ご提出いただく御意見につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

なお、提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

4. 意見を募集する規格案

(1) 制定案

JIS T 5110	歯科—歯科器械の表面材料—消毒剤に対する耐久性試験
JIS T 62570	医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領
JIS T 60601-2-47	医用電気機器—第 2-47 部：ホルタ心電図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
JIS T 82304-1	ヘルスソフトウェア—第 1 部：製品安全に関する一般要求事項

(2) 改正案

JIS T 0601-1-2	医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験
JIS T 0601-2-24	医用電気機器—第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS Z 4751-2-28	医用電気機器—第 2-28 部：診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS Z 4751-2-44	医用電気機器—第 2-44 部：X 線 CT 装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS Q 13485	医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
JIS T 3213	栄養用チューブ及びカテーテル

JIS T 3264	経腸栄養延長チューブ
JIS T 7201-3	吸入麻酔システム—第3部：麻酔用呼吸バッグ
JIS T 7201-4	吸入麻酔システム—第4部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管
JIS T 7212	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路用フィルターろ過性能以外の要求事項
JIS T 9107	使い捨て手術用ゴム手袋
JIS T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋
JIS T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋
JIS T 9115	使い捨て検査・検診用ゴム手袋
JIS T 9116	使い捨て検査・検診用ビニル手袋
JIS T 2001	家庭用光線治療器
JIS T 2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器
JIS T 2003	家庭用電気治療器
JIS T 2004	家庭用電解水生成器
JIS T 2005	家庭用治療浴装置
JIS T 2006	家庭用電気磁気治療器
JIS T 2007	家庭用永久磁石磁気治療器
JIS T 2008	家庭用熱療法治療器
JIS T 2009	組合せ家庭用医療機器
JIS T 2010	家庭用吸入器

(3) 廃止案

JIS T 1117	長時間心電図携帯形記録装置（ホルタ心電計）
------------	-----------------------