

## 医療機器に係る日本産業規格の廃止案に関する御意見の募集について

令和 2 年 11 月 4 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

日本産業規格は、産業標準化法（昭和 24 年法律 185 号）に基づき日本産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産業規格について、規格の廃止を行うこととしましたので、当該規格の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

令和 2 年 11 月 4 日（水）から令和 3 年 1 月 4 日（月）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産業規格の廃止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）FAXの場合

FAX 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) 廃止案

JIS T 4901	医療用音さ（叉）
JIS Q 14971-1	医療用具－リスクマネジメント－第1部：リスク分析の適用
JIS T 0601-1-1	医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項
JIS T 0601-2-40	医用電気機器－第2－40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項
JIS Z 4102	医用X線管
JIS T 7206	ガス動力そ（蘇）生器
JIS T 7203	医療用酸素濃度計
JIS T 7205	用手そ（蘇）生器
JIS T 7311	検影器
JIS T 7306	検眼鏡
JIS T 6608	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材
JIS T 6605	歯科用硬質石こう（膏）
JIS T 6604	歯科用焼石こう（膏）
JIS T 6112	歯科用水銀
JIS T 6607	歯科用ガラスポリアルケノートセメント
JIS T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント
JIS T 6603	歯科用けい酸塩セメント

JIS T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント
JIS T 6109	歯科アマルガム用合金
JIS T 5902	歯科用スピットン
JIS T 5415	歯科用点薬針
JIS T 5408	歯科用骨やすり
JIS T 7224	気管チューブー第4部 コール形