

医療機器に係る日本産業規格の改正案に関する御意見の募集について

令和 7 年 8 月 28 日
厚生労働省 医薬局
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 年法律第 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、規格の改正を行うこととしましたので、当該規格の改正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 7 年 8 月 28 日（木）から令和 7 年 10 月 27 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、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「医療機器に係る日本産業規格の改正案に関する御意見の募集について」と明記して御提出ください。電話による受付はできませんので御了承ください。

（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：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（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 医薬局 医療機器審査管理課宛て

3. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記載してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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。

4. 意見を募集する規格案

(1) 改正案

JIS C 5512	補聴器の性能特性の測定方法
JIS T 0601-2-66	医用電気機器－第2－66部：補聴器及び補聴器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 0841-1	最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項
JIS T 0841-2	最終段階で滅菌される医療機器の包装－第2部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション