

医療機器に係る日本産業規格の制定案に関する御意見の募集の結果について

令和 8 年 6 月 19 日
厚生労働省医薬局
医療機器審査管理課

厚生労働大臣所管の医療機器に係る下記の日本産業規格の制定案について、令和 8 年 3 月 10 日から令和 8 年 5 月 9 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集し、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。

御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

記

(1) 制定案

JIS T 5506-2	歯科用回転器具－カッター第 2 部：技工用カーバイド切削器具
JIS T 6506	レジン歯
JIS T 6511	義歯床用陶歯

JIS T 5506-2 歯科用回転器具－カッター第2部：技工用カーバイド切削器具

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 5506-2 の改正事項のうち、7.5 項の「合否判定」に対し、細分箇条を追加して合否判定基準を規定するとされているが、当該項目の判定基準が満たされなければ、薬機法第 41 条第三項に基づく基準（基本要件基準）が満たされないと解釈されるのか。	JIS T 5506-2 は、医薬品医療機器等法第 41 条第 3 項に基づく基本要件基準に対する歯科用医療機器の適合性評価に関する基本的考え方を示す「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」（平成 30 年 6 月 12 日付け薬生機審発 0612 第 5 号）において参照規格とされ、基本要件基準への適合性を確認するための一つの具体的手法として位置付けられます。JIS T 5506-2 のご指摘の項目の判定基準を満たさないことのみをもって、基本要件基準を満たさないと直ちに判断されるものではありませんが、当該規格によらない別の適切な試験方法又は評価手法等により、当該医療機器が基本要件基準を満たしていることを科学的かつ合理的に説明・立証する必要があります。

JIS T 6506 レジン歯

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 6506 に「9 包装」が追加されていますが、内容物を保護する容器に固定された状態を具体的に例示してください。 既に台座に固定しない部位別包装品等が流通しておりますが、これらにあわせた内容に変更いただきたい。	ご指摘の「容器に固定された状態」とは、レジン歯が包装内でガタついてキズ等を生じることがないような状態を意図しています。今回のご意見を受け、意図を明確にするために、「容器に固定された状態」を「容器内で損傷しない状態」に修正します。 なお、その包装方法は、適宜の方法を用いてください。