# 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の結果について

令 和 ８ 年 11 月 17 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改正案について、令和８年６月 27 日から令和８年８月 28 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集し、１件の御意見をいただきました。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の御協力に厚く御礼申し上げます。

記

（１）改正案

JIS Z 4751-2-43　医用電気機器－第 2-43 部：IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

別添

JIS Z 4751-2-43　医用電気機器－第2-43部：IVR用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

| No. | 寄せられた御意見の概要 | 厚生労働省の考え方 |
|---|---|---|
| 1 | 本改正はIEC 60601-2-43:2022との整合を図り、在宅医療環境・救急医療環境での使用宣言時の副通則適用追加、表示光の色規定の引用変更、引用規格の年号更新、放射線量記録（RDSR）義務化、回復管理（故障回復時間制限）、患者支持器の負荷質量表示、心肺蘇生法用配置指示、皮膚線量マップ推奨、パルスレート制限、直接透視禁止など、多数の要求事項を追加・変更するものです。<br>これらは製造業者に新たな設計・試験・文書作成・適合性評価の負担を強います。特に中小の国内医療機器メーカーにとって事務・コスト増となり、行政側の認証・監視事務も増加します。産業標準化法に基づく規格改正とはいえ、過剰な詳細化は国による民間への介入です。真に必要な安全事項に絞り、重複・過度な要求を削除して事務を削減してください。 | 本改正は、改正前の本規格の基となっていた国際規格が技術革新等に対応するために改訂がなされたことを踏まえ、最新の国際規格への整合のために行うものであり、最新の技術水準に対応するために適切な内容であると考えています。また、本改正の原案作成は国内の業界団体が行っており、業界団体の意見も踏まえたものとなっております。<br>なお、下記については表現の変更はあるものの、技術的要求事項の追加や変更はありません。<br>・放射線量記録（RDSR）義務化<br>・患者支持器の負荷質量表示<br>・心肺蘇生法用配置指示<br>・皮膚線量マップ推奨<br>・パルスレート制限<br>・直接透視禁止 |
| 2 | 追加要求（線量記録機能、緊急電源表示、ネットワーク接続関連、液体浸入保護表示等）は製品開発・認証コストを押し上げ、医療機器価格の上昇を招きます。これが医療費全体を増大させ、結果として国民負担や保険料上昇につながり、減税効果を打ち消します。減税派として、規制強化によるコスト増は認められません。費用対効果を厳格に検証し、負担増を最小限にしてください。 | 上述のとおり、本改正は、最新の国際規格に整合させ、最新の技術水準に対応するためのものであり、規制対応にコストは生じるものですが、必要な改正であると考えています。 |
| 3 | IVR用X線装置は高度な医療技術であり、日本人患者の安全と国内メーカーの競争力を第一に考えるべきで | 本改正の原案作成は国内の業界団体が行っており、業界団体の意見も踏まえたものとなっております |

| | | |
|---|---|---|
| | す。国際規格との完全整合を急ぐあまり、国内実情や日本メーカーの技術的優位性を軽視した改正になっていないか懸念します。日本人技術者・国内企業の負担を軽減し、国内産業を優先する運用を明確にしてください。 | 。また、国内規格が国際規格と整合することで、国内企業の国際競争力の維持・向上に資することが期待されます。 |
| 4 | 在宅・救急環境での使用規定追加や線量管理強化は安全向上の可能性を持ちますが、過度の詳細化が現場の柔軟性を奪い、かえって導入を遅らせる恐れがあります。削除される「X線管装置の過度の温度に対する保護」要求が他規格で十分カバーされるとの判断も、実運用での抜け漏れがないか慎重に確認すべきです。全体として、形式的な国際整合より、日本国内の実効的な安全確保を優先してください。 | 本改正は、国際規格の改訂を踏まえ、我が国においても機器・患者の安全性を確保するため及び最新の技術水準に合わせるために行うものであり、安全性の観点についても適切な内容になると考えています。なお、「X線管装置の過度の温度に対する保護」は、参照先のJIS Z 4751-2-54で国際規格との整合のために削除されたため、本規格でも削除しました。当該要求事項はJIS Z 4751-2-28で十分カバーされており、そのことは業界団体にも確認しています。また、個別の製品については、品質、有効性及び安全性の確保のため、引き続き個別に性能等についての確認がなされます。 |
| 5 | - 引用規格の最新年号更新は必要ですが、移行期間中の混乱を招かないよう十分な猶予を。<br>- 適合性表示や緊急説明書の追加は文書負担を増やすだけになりかねない。<br>- 全体として「国際規格との整合」を名目に規制を詳細化し、国内事業者の競争力を削ぐ構造。<br>- 国家安全保障上重要な医療機器情報の管理強化（漏洩防止）を規格に明示することを求めます。 | 経過措置期間として、改正告示から３年間は、改正前の規格を適用可能とする規定を設ける予定です。 |
| 6 | 本意見募集と関係のないその他の意見 | 御意見ありがとうございました。 |