医療機器に係る日本工業規格の制定案に関する御意見の募集について

平成24年6月13日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

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及び改正を行うこととしましたので、当該規格の制定案及び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のある場合には、下記の方法により提出してください。

なお、提出して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。

記

1. 御意見の募集期間

平成24年6月13日（水）から平成24年8月11日（土）まで（必着）

2. 御意見の提出方法

(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」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

3. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見等につきましては、氏名及び住所及び連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御承知おきください。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を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、公表の際に当該箇所を伏せる場合があります。

4. 意見を募集する規格案

- (1) 「歯科高温鋳造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材」制定案
- (2) 「JIS T 0601-2-39 医用電気機器－第2-39部：自動腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」他13規格改正案

1. 制定案

	対応する国際規格	規格名称
1	ISO 15912:2006	歯科高温鋳造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材

2. 改正案

	規格番号	対応する国際規格	規格名称
1	T 0601-2-39	IEC 60601-2-39:2007	医用電気機器－第2-39部：自動腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
2	T 0701	ISO 18369-1:2006 及び Amendment1:20009	コンタクトレンズの用語及び材料の分類方法
3	T 3250	ISO 8637:2010 及び Amendment1:2011	血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器
4	T 3267	ISO 11070:1998	血管用ガイドワイヤ
5	T 3269	-	胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル
6	T 3270	-	長期使用尿管用チューブステント

7	T 5502	ISO 8235:2004	歯科用回転器具－試験方法
8	T 5505-3	ISO 7711-3:2004	歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第3部：粒度、呼び及びカラーコード
9	T 6115	ISO 22674:2006	歯科鑄造用コバルトクロム合金
10	T 6121	ISO 22674:2006	歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料
11	T 6123	ISO 22674:2006	固定性歯科修復用非貴金属材料
12	T 6503	ISO 15854:2005	歯科用キャスティングワックス
13	T 6514	ISO 4049:2009	歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン
14	T 6601	ISO 15912:2006	歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材