

医療機器に係る日本工業規格の制定及び改正案に関する御意見の募集について

平成 24 年 12 月 7 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がある場合には、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. 御意見募集期間

平成 24 年 12 月 7 日（金）から平成 25 年 2 月 4 日（月）まで（60 日間）

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」より提出してください。

(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、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御承知置きください。

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) 制定案

- ① 歯科用カートリッジシリンジ
- ② 歯科矯正床用レジン
- ③ 歯面漂白材

(2) 改正案

- ① JIS Z 4751-2-28 医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ② JIS Z 4751-2-45 医用電気機器—第2-45部：乳房用X線管装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

1. 制定案

	対応する国際規格	規格名称
1	ISO 9997:1999	歯科用カートリッジシリンジ
2	ISO 20795-2:2010	歯科矯正床用レジン
3	ISO 28399:2011	歯面漂白材

2. 改正案

	対応する国際規格	規格名称
1	IEC 60601-2-28:2010	JIS Z 4751-2-28 医用電気機器－第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
2	IEC 60601-2-45:2011	JIS Z 4751-2-45 医用電気機器－第2-45部：乳房用X線管装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項