

## 医療機器に係る日本工業規格の制定案及び改正案に関する御意見の募集について

平成 28 年 4 月 14 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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 28 年 4 月 14 日(木)から平成 28 年 6 月 13 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・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 宛て

### (3) FAX の場合

FAX 番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室 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、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

ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキシド－医療機器の滅菌プロセスの開発、バリ  
デーション及び日常管理の要求事項  
冠動脈ステントの耐久性試験方法

#### (2) 改定案

JIS T 3217 血液成分分離バッグ  
JIS T 3223 末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針  
JIS T 3232 人工心肺回路用血液フィルタ  
JIS T 3249 血液透析用留置針  
JIS T 5801 歯科器械－吸引システム  
JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価（追補 1）  
JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）