

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

平成30年11月2日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

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、改正及び廃止を行うこととしましたので、当該規格の制定案、改正案及び廃止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。

記

1. 御意見の募集期間

平成30年11月2日（金）から平成30年12月31日（月）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法により提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず「医療機器に係る日本工業規格の制定案、改正案及び廃止案に関する御意見の募集について」を件名にする等、御意見の対象を明記して提出してください。

(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) 郵送の場合

〒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 医療機器審査管理課宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3597-0332
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課宛て

3. 御意見の提出上の注意

ご提出いただく御意見につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が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、公開の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

なお、提出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。

4. 意見を募集する規格案

(1) 制定案

JIS C61326-2-6	計測用，制御用及び試験室用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 2-6 部：個別要求事項－体外診断用医療機器
JIS T0404	持続的血液ろ（濾）過器のインビトロ (<i>in vitro</i>) 血栓性試験方法
JIS T3211-4	滅菌済み輸液セット－第 4 部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット
JIS T3211-5	滅菌済み輸液セット－第 5 部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット
JIS T3211-8	滅菌済み輸液セット－第 8 部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット
JIS T3211-9	滅菌済み輸液セット－第 9 部：単回使用滅菌済みチューブ
JIS T3211-10	滅菌済み輸液セット－第 10 部：単回使用滅菌済み輸液チューブの附属品
JIS T3211-11	滅菌済み輸液セット－第 11 部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ
JIS T3211-12	滅菌済み輸液セット－第 12 部：単回使用滅菌済み逆止弁

JIS T3212-4	滅菌済み輸血セットー第 4 部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット
JIS T3212-5	滅菌済み輸血セットー第 5 部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット
JIS T5913	歯科ーパワードスケーラ
JIS T60601-2-68	医用電気機器ー第 2-68 部：電子加速装置，粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

(2) 改正案

JIS T0601-2-21	医用電気機器ー第 2-21 部：乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T0841-1	最終段階で滅菌される医療機器の包装ー第 1 部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項
JIS T0841-2	最終段階で滅菌される医療機器の包装ー第 2 部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション
JIS T3251	気道用吸引カテーテル
JIS T5221-3	歯科用歯内療法器具ー第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッタ）
JIS T60601-2-63	医用電気機器ー第 2-63 部：歯科口外法用 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
JIS T60601-2-65	医用電気機器ー第 2-65 部：歯科口内法用 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
JIS T62563-1	医用電気機器ー医用画像表示システムー第 1 部：評価方法
JIS T6501	義歯床用レジン
JIS T6513	歯科用ゴム質弾性印象材
JIS T6528	歯科矯正床用レジン
JIS T7207	医用加湿器ー加湿システムの一般的要求事項

(3) 廃止案

JIS C1806-2-6	計測，制御及び試験室用の電気装置－電磁両立性要求事項－第2－6部：個別要求事項－体外診断用医療機器
JIS T4102	腸線縫合糸
JIS T5109	歯科用電気エンジン
JIS T5906	歯科用ハンドピース－第1部：高速エアタービンハンドピース
JIS T5907	歯科用ハンドピース－ストレート及びギアードアングルハンドピース
JIS T5908	歯科用ハンドピース－歯科用エアモータ
JIS T5909	歯科用ハンドピース－歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）
JIS T5910	歯科用ハンドピース－エアスケーラ及びスケーラチップ
JIS T5911	歯科用ハンドピース－電動スケーラ及びスケーラチップ