

医療機器に係る日本産業規格の制定案に関する御意見の募集について

令和 4 年 5 月 2 6 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

日本産業規格は、産業標準化法（昭和 24 年法律 185 号）に基づき日本産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産業規格について、規格の制定を行うこととしましたので、当該規格の制定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

令和 4 年 5 月 2 6 日（木）から令和 4 年 7 月 2 5 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産業規格の制定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 T 81001-1	ヘルスソフトウェア及びヘルス I T システムの安全, 有効性及びセキュリティー第 1 部：原則及び概念
---------------	---