

医療機器に係る日本産業規格の改正案に関する御意見の募集の結果について

令和 4 年 9 月 5 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

厚生労働大臣所管の医療機器に係る下記の日本産業規格の改正案について、令和 4 年 6 月 1 日から令和 4 年 7 月 31 日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集しましたが、お寄せいただいた主な御意見等の概要とそれに対する厚生労働省の考え方について、別添にとりまとめましたので、公表いたします。御意見、御質問をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

記

JIS T 6113

歯科鑄造用 14 カラット金合金

別添

JIS T 6113 歯科鑄造用 14 カラット金合金の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	「ニッケルの含有量が 0.1%以下の場合には、“ニッケルフリー”と表示してもよい」等、制限の境界を“以下”にしている理由を教えてください。	国際整合の観点から対応国際規格 ISO 22674 に合わせて、このように規定しています。 なお、従前より“表示及び添付文書”において「ニッケルの含有量及び注意事項（0.1%を超える場合）」が定められ、ニッケルが 0.1%を超える場合は含有量を記載することとされている関係から、0.1%以下に設定されたものと理解しています。