

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11月25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8月1日から令和4年9月30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 3220	滅菌済み採血用針
JIS T 3221	単回使用ポート用針
JIS T 3222	滅菌済み翼付針
JIS T 3223	未しょう（梢）血管用滅菌済み留置針
JIS T 3258	硬膜外麻酔用カテーテル
JIS T 3304	硬膜外針
JIS T 3306	神経ブロック針
JIS T 3308	脊髄くも膜下麻酔針
JIS T 3324	単回使用静脈ライン用マノメータセット

JIS T 3220 滅菌済み採血用針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	<p>JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良く考える。</p> <p>また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。</p>	<p>エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485（医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項）にて規定される品質システム及び JIS T 14971（医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用）の下で試験され品質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」（令和 4 年 3 月 29 日付け薬生機審発 0329 第 1 号）において、製品品質の適切な管理を規定しています。</p>

JIS T 3221 単回使用ポート用針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	<p>JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良く考える。</p> <p>また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。</p>	<p>エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485（医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項）にて規定される品質システム及び JIS T 14971（医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用）の下で試験され品質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」（令和 4 年</p>

		3月29日付け薬生機審発0329第1号)において、製品品質の適切な管理を規定しています。
--	--	--

JIS T 3222 滅菌済み翼付針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。 また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。	エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項)にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)の下で試験され品質管理されます。 なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」(令和4年3月29日付け薬生機審発0329第1号)において、製品品質の適切な管理を規定しています。

JIS T 3223 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。 また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。	エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項)にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)の下で試験され品質管理されます。 なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療

		機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」(令和4年3月29日付け薬生機審発0329第1号)において、製品品質の適切な管理を規定しています。
--	--	--

JIS T 3258 硬膜外麻酔用カテーテルの改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。 また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。	エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項) にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用) の下で試験され品質管理されます。 なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」(令和4年3月29日付け薬生機審発0329第1号)において、製品品質の適切な管理を規定しています。

JIS T 3304 硬膜外針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。 また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。	エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項) にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用) の下で試験され品

		<p>質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」（令和 4 年 3 月 29 日付け薬生機審発 0329 第 1 号）において、製品品質の適切な管理を規定しています。</p>
2	<p>JIS G 4305 に準拠した針を製造していた会社にとって、ISO 9626 の要件を加えられると不利益が生じることから、要求事項に包含することは適切でないと考えます。</p>	<p>ISO 9626 の要件を加えることにより、医療機器としての有効性及び安全性を確保することができ、国際整合も図れることから原案のとおりとさせていただきます。</p>

JIS T 3306 神経ブロック針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	<p>JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良く考える。</p> <p>また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。</p>	<p>エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485（医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項）にて規定される品質システム及び JIS T 14971（医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用）の下で試験され品質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」（令和 4 年 3 月 29 日付け薬生機審発 0329 第 1 号）において、製品品質の適切な管理を規定しています。</p>
2	<p>JIS G 4305 に準拠した針を製造していた会社にとって、ISO 9626 の要件を加えられると不利益が生じることから、要求事項に包含することは適切でないと考えます。</p>	<p>ISO 9626 の要件を加えることにより、医療機器としての有効性及び安全性を確保することができ、国際整合も図れることから原案のとおりとさせていただきます。</p>

JIS T 3308 脊髄くも膜下麻酔針の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	<p>JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。</p> <p>また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。</p>	<p>エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項) にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用) の下で試験され品質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」(令和 4 年 3 月 29 日付け薬生機審発 0329 第 1 号) において、製品品質の適切な管理を規定しています。</p>
2	<p>JIS G 4305 に準拠した針を製造していた会社にとって、ISO 9626 の要件を加えられると不利益が生じることから、要求事項に包含することは適切でないとする。</p>	<p>ISO 9626 の要件を加えることにより、医療機器としての有効性及び安全性を確保することができ、国際整合も図れることから原案のとおりとさせていただきます。</p>

JIS T 3324 単回使用静脈ライン用マンメータセットの改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	<p>JIS T 3209 滅菌済み注射針において、エンドトキシン試験を JIS から削除後に通知で試験実施を要求しており、エンドトキシン試験の削除は行わない方が良いと考える。</p> <p>また、試験に供する本数がわからなくなると限度値を過小評価してしまう可能性もある。</p>	<p>エンドトキシン試験は、原材料及び製品製造工程の微生物汚染をチェックするために重要な試験であり、本来 JIS Q 13485 (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項) にて規定される品質システム及び JIS T 14971 (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用) の下で試験され品質管理されます。</p> <p>なお、個別に規定されていない JIS の対象医療機器については、「医療</p>

		<p>機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する取扱いについて」(令和4年3月29日付け薬生機審発0329第1号)において、製品品質の適切な管理を規定しています。</p>
--	--	---