

医療機器に係る日本産業規格の廃止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廃止案について、令和 4 年 7 月 15 日から令和 4 年 9 月 13 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 3211 滅菌済み輸液セット

JIS T 3211 滅菌済み輸液セットの廃止案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	本 JIS 規格を引用している JIS T 3264、JIS T 3320、JIS T 3324 等は改正されていないが、どのような取扱いとなるのか。 また、本 JIS 規格廃止後も引用されている規格においては、廃止規格の内容をそのまま利用できるのか。	JIS は産業標準化法第 17 条に基づき、最新公示（制定、確認又は改正）から 5 年経過するまでに見直すことになっており、見直しのタイミングで最新の規格を参照するよう改正作業を進めますが、それまでは廃止された規格も含め、旧規格が用いられることになり、JIS T 3211 廃止後も、引用されている廃止規格の内容をそのまま利用できます。
2	輸液・カテーテル用アクセサリセット等基準等において、JIS T 3211 を適用した基本要件への適合性チェックリストが通知で示されているが、当該 JIS が廃止された場合の取扱い、考え方については、どのようなになるのか。	基本要件適合性チェックリストにおいて、引用規格等と異なる規格等を用いる場合、その妥当性を示せば、基本要件基準への適合を示すことは可能です。
3	本 JIS 規格を引用する規格が指定管理医療機器の認証基準告示に使用されており、医療機器を認証申請する際、どの後継規格を参照すればよいか。	認証基準で引用する JIS において、他の JIS が引用規格として記載されている場合における引用規格の JIS の改正等の取り扱いについては、「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）」（平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号）の Q1 を参照ください。