

医療機器に係る日本産業規格の制定案及び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制定案及び改正案
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

(1) 制定案

JIS T 81001-5-1 ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全,
有効性及びセキュリティー第 5-1 部: セキュリテ
ィー製品ライフサイクルにおけるアクティビティの
制定

(2) 改正案

JIS T 0601-1 医用電気機器ー第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関
する一般要求事項

JIS T 0601-1-2 医用電気医用電気機器ー第 1 部: 基礎安全及び基本
性能に関する一般要求事項機器ー第 1-2 部: 基礎
安全及び基本性能に関する一般要求事項ー副通則:
電磁妨害-要求事項及び試験

JIS T 81001-5-1 ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティー第5-1部：セキュリティー製品ライフサイクルにおけるアクティビティの制定案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	5.1.2 「リスクベースの手順及び技術的なコントロールを確立する」とあるが、「リスクベースの手続き的及び技術的なコントロールを確立する」へ修正いただきたい。	ご指摘を踏まえ、「手続き的及び技術的なコントロール」に修正いたします。
2	5.8.4 「保護するための手順及び技術的コントロールを実施する」とあるが、「保護するための手続き的及び技術的コントロールを実施する」へ修正いただきたい。	ご指摘を踏まえ、「手続き的及び技術的なコントロール」に修正いたします。

JIS T 0601-1 医用電気機器ー第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	箇条3 「合理的に予見可能な誤使用」を用語及び定義に追記していただきたい。	JIS T 0601-1においては、正常な使用という言葉は、使用エラーや誤使用を含む文脈と含まない文脈の両方で使用されており、「合理的に予見可能な誤使用」を用語として追加すると一貫性を損ねてしまうため、原案の通りとさせていただきます。
2	箇条3.66 「型式試験」に修正していただきたい。	TYPE TESTについては、本来、型式試験という表記が広く使われていることから今回見直しており、原案の通りとさせていただきます。
3	細分箇条7.9.3.1 「技術解説が取扱説明書と別の分冊になっている場合」に含めるべき項目の「7.2で要求する情報」は、IEC 60601-1 Edition3.1及びEdition3.2では削除されていることから、修正していただきたい。	ご指摘を踏まえ、「7.2で要求する情報」を修正いたします。

4	細分箇条 8.2.1 (適合性確認) において、「適合性は、検査によって、及び 5.5 f) に規定する試験によって確認する。」となっているが、5.5 f) では「ME 機器が別の電源から電力供給を受けることを意図している」と取扱説明書で指定している場合は、機器をそのような電源に接続する」となっており、「適合性は、検査によって、及び 5.5 f) の調査によって確認する。」に修正していただきたい。	ご指摘を踏まえ、「適合性は、検査によって、及び 5.5 f) の調査によって確認する。」に修正いたします。
5	箇条 17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性を「ME 機器及び ME システムの電磁妨害」に修正していただきたい。	ご指摘を踏まえ、「ME 機器及び ME システムの電磁妨害」に修正いたします。

JIS T 0601-1-2 医用電気機器－第 1－2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害-要求事項及び試験の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	細分箇条 8.11 要求事項としての原文「shall」は、他の箇所においては「する」と訳され、この箇所のみ「しなければならない」と訳されていることから、同じ規格での混用を避けるため、「する」に修正していただきたい。	JIS Z 8301 では shall の訳を「しなければならない」としてよいことになっており、「する」と表現すると不自然なため、原案の通りとさせていただきます。
2	参考文献 [25] 対応国際規格は ISO17025 ではなく、ISO/IEC17025 に修正していただきたい。	ご指摘を踏まえ、ISO/IEC17025 に修正いたします。
3	参考文献 [25] JIS Q 17025:2005 は廃止されており、最新の 2018 に修正していただきたい。	2018 年版では構成等の内容が変わっており、整合レベルの IDT を保つため、原案の通りとさせていただきます。
4	本文中の多くの表に年号表記が記載された引用規格が記載されており、大変見づらい。	JIS の作成ルールでは表中の引用規格番号にも年号を付さなければならないことから、原案の通りとさせていただきます。