

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 6 年 3 月 2 6 日
厚生労働省医薬局
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 5 年 2 月 24 日から令和 5 年 4 月 25 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) 改正案

JIS T 2002

家庭用マッサージ器及び指圧代用器

JIS T 2002 家庭用マッサージ器及び指圧代用器の改正案について

No.	寄せられた御意見の概要	厚生労働省の考え方
1	パブコメ前に出願された公開特許がある。 特願 2021-95467（特開 2022-187432） 出願日：2021. 6. 7 出願人：ファミリーイナダ株式会社 本出願が権利化されれば、特許権者又は専用実施権者以外の者による JIS T 2002 の 5.2 項（k）「保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーの方法」の実施にあたっては制限が生じ、その制限の中で対策を講じた結果、登録認証機関から不適合を出される恐れがある。	5.2 k)は、令和 2 年 10 月 30 日 No. 20-AG04「認証基準への適合性等の判断確認」※で PMDA から示された事項及び特殊工具の解釈を明確にする目的で追記しました。 ご指摘の公開特許について、現時点で権利化されるかは不透明であるものの、対応について慎重に判断する必要があることから、当該箇所に関しては、改正前の内容にいたします。

※<https://www.pmda.go.jp/files/000237468.pdf>