

各基準案等に関するパブリックコメント及びその回答（案）

平成 16 年 9 月 3 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

ID	御意見要旨	回答	意見提出者
1-1	2. 膀胱留置用カテーテル基準適用品目の一般的名称及びその定義（表2）について 旧コード100406023、旧一般的名称「導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル」の新コードと新一般的名称において、「間欠的泌尿器一回限り使用使い捨て親水性カテーテル」を追加すべきである。	本件については、基準案に対する意見ではない。	アストラゼネカ株式会社
2-1	4-(9)家庭用永久磁石磁気治療器基準案について 平成10年3月30日付け医薬審第310号厚生省医薬安全局審査管理課長通知において、第二(三)一)にプレスレットは含まないものとなっている。しかしネックレスが含まれ、プレスレットが含まれないことから、整合性がとれていない。磁気を帯びたプレスレットも家庭用永久磁石磁気治療器に含め、整合性をはかるべきである。	現在制定作業中のJIS規格「家庭用永久磁石磁気治療器」においても、「指輪等手指に使用する機器、プレスレット等手首に使用する機器及び足首に使用する機器は使用形態に含まれない。」と規定されています。	大阪府健康福祉部薬務課 医療用具グループ
2-2	家庭用超短波治療器基準・家庭用赤外線治療器基準・家庭用治療浴装置基準・家庭用指圧代用器基準・家庭用マッサージ器基準の効能効果の読み替えについて ①あんま、マッサージの代用、②指圧の代用、③温熱効果、④灸の代用は昭和47年2月2日付け薬監第28号厚生省薬務局監視課長において、効能の読み替えに関する通知が出ている。よって、各基準案の効能効果に読み替え内容を追加すべきである。	今回の認証基準において定めた使用目的、効能又は効果については、現時点における科学的な知見に基づき定められたものであり、本案のとおりが適当と考えます。	大阪府健康福祉部薬務課 医療用具グループ
2-3	家庭用医療機器の電磁両立性(EMC)の取り扱いについて 基本要件基準の12.5と12.6に電磁波に関する項目があるが、電磁両立性については、平成14年8月30日付け医薬審第0830006号で猶予期間を設定しており、また、通知の中では、JIS T0601-1-2に適合することとなっている。今回の基本要件基準のチェックリストでは、電気用品安全法省令第2項J55014-1(H14)の要求事項に適合することとあるが、JIS T0601-1-2に適合しておけば、基準をクリアしていると解して良いか。また、通知どおり、既存品については平成19年3月末まで、新規製品については、平成16年10月1日まで、猶予期間があると解して良いか。通知との整合性を取るべきである。	平成14年8月30日付け医薬審第0830006号通知においては、承認の不要な家庭用の医用電気機器では、JIS T0601-1-2に適合することを求めている。また、JIS T0601-1-2においても、適用範囲は「患者を診断、治療又は監視することを意図した機器」が対象であり、家庭用については適用対象外と考えます。	大阪府健康福祉部薬務課 医療用具グループ
2-4	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントについて 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が基本要件で求められているが、家庭用医療機器を製造しているメーカーでは即座に対応が出来ないのが現状である。通知等でリスクマネジメントの要求事項に対する、詳細な解説を示していただくようお願いしたい。	医療機器のリスクマネジメントの手法については、今後、厚生科学研究等を活用しつつ具体的な例示を示せないか検討して参りたい。	大阪府健康福祉部薬務課 医療用具グループ