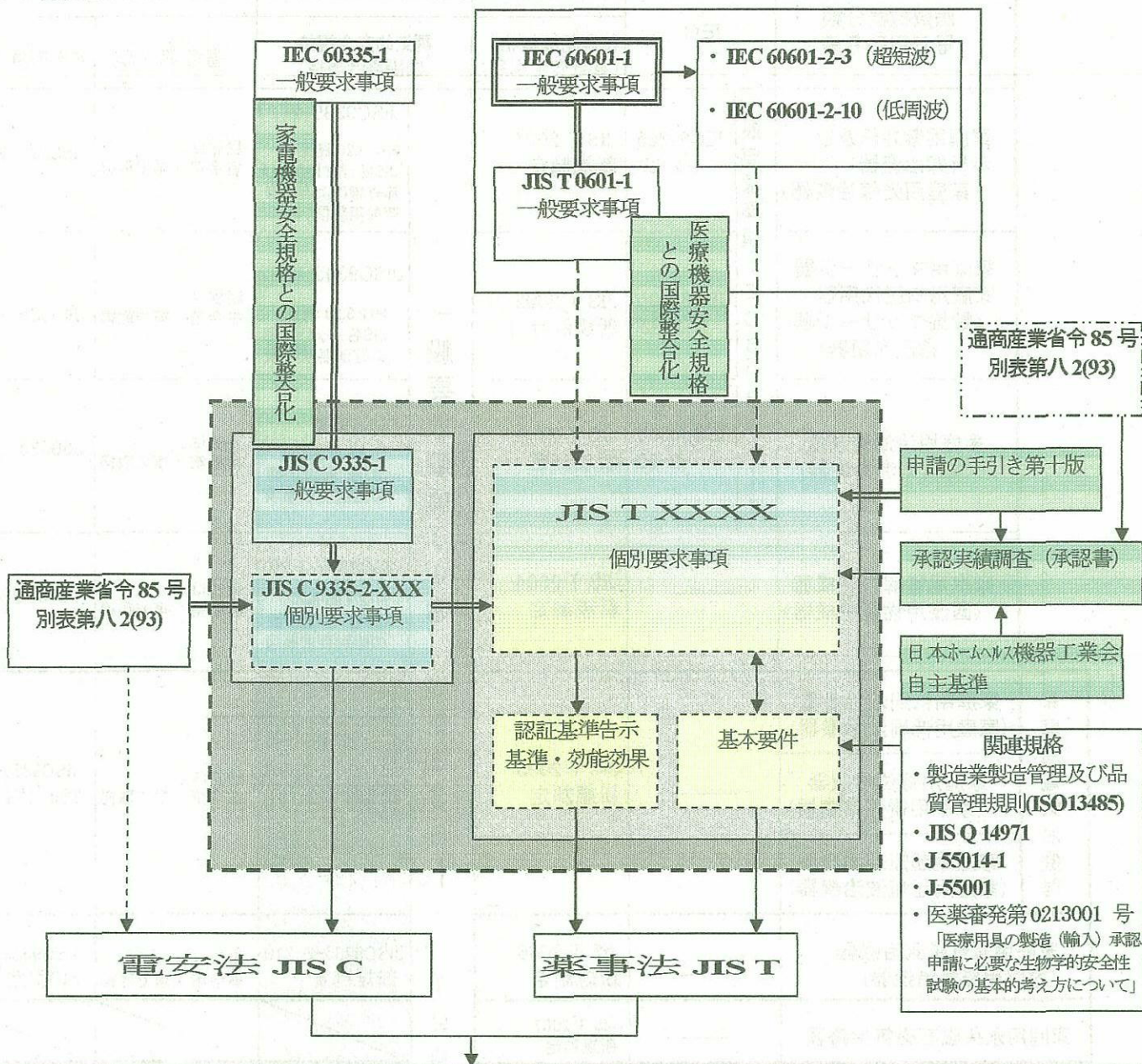


安全規格の国際整合化と一般ユーザへの安全情報伝達

【JIS T 2003 家庭用電気治療器事例 規格体系図】



販売店や一般ユーザへの安全性の提供すべき情報 (表示・取扱説明書)

【世界で始めて JIS C の電気的安全規格と JIS T の薬事法関係規格 (使用者保護) を作成し整合】

JIS T に必要と思われる項目 (性能・構造・表示・取扱説明内容) を入れた

*JIS T 内に性能項目新設

有効性、安全性の範囲を明確にする為に、既承認品の性能を全て数値化し JIS T に盛り込んだ

*管理医療機器として品目毎に表示及び取扱説明事項を分析し内容を明らかにし盛り込んだ
(禁忌・禁止や使用上の注意事項を明確にし、添付文書や JIS T に)

*不具合情報や危害情報は出来るだけ審議し、JIS T の構造やテスト法や表示・取扱説明書に反映した

*JIS T 内の構造項目で、安全性に関する構造要件を設定