

JIS

光学及び光学機器－ 医用内視鏡及び内視鏡用処置具： 一般的要求事項

JIS T 1553 : 2023

(JMOIA/JSA)

令和 5 年 5 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 59.11.15 改正：令和 5.5.25

官 報 掲 載 日：令和 5.5.25

原 案 作 成 者：日本医用光学機器工業会

(〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-1-11 繊維会館 TEL 03-6665-6923)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 要求事項	5
4.1 一般	5
4.2 表面及びエッジ	5
4.3 挿入部最大径	5
4.4 チャンネル最小径	5
4.5 視野角	5
4.6 視野方向	6
4.7 安全性	6
4.8 生体適合性	6
4.9 液体用又は気体用の接続部又はコネクタ	6
4.10 操作部の湾曲制御システム	6
4.11 環境上の要求事項	8
5 試験	8
5.1 一般	8
5.2 表面及びエッジ	8
5.3 挿入部最大径	8
5.4 チャンネル最小径	8
5.5 視野角	8
5.6 視野方向	8
6 表示	8
6.1 最小限の表示	8
6.2 表示の判読性	9
6.3 表示の例外事項	9
7 取扱説明書	9
8 包装	10
附属書 A (参考) 内視鏡システムコネクタへのリスクマネジメントの適用に関するガイドライン	11
附属書 B (規定) 光学系をもつ内視鏡の視野角及び視野方向の求め方	13
附属書 C (規定) 挿入部最大径の求め方	20
附属書 JA (参考) 注射器、注射針及び他の医用機器の 6 % (Luer) テーパー付き円すい (錐) 接続器具：一般要求事項	22

	ページ
附属書 JB (参考) 注射器, 注射針及び他の医用機器の 6 % (Luer) テーパー付き円すい (錐) 接続器具: ロック機構付き接続器具	29
附属書 JC (参考) JIS と対応国際規格との対比表	41
解 説	42

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医用光学機器工業会（JMOIA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 1553:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

光学及び光学機器— 医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

Optics and optical instruments— Medical endoscopes and endotherapy devices

序文

この規格は、2015年に第4版として発行された **ISO 8600-1**、2019年に第2版として発行された **ISO 8600-3** 及び2014年に第2版として発行された **ISO 8600-4** を基とし、技術的内容を一部変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で**附属書 JA** 及び**附属書 JB** は、対応国際規格にはない事項である。また、点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JC** に示す。

1 適用範囲

この規格は、医療行為で使用する内視鏡及び内視鏡用処置具の要求事項について規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 8600-1:2015, Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 1: General requirements

ISO 8600-3:2019, Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics

ISO 8600-4:2014, Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 4: Determination of maximum width of insertion portion (全体評価：MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS T 1553:2005** を適用してもよい。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-2-18 医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-2-18**, Medical electrical equipment—Part 2-18: