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１２月１４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９月 22 日から令和４年 11 月 21 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 1553　光学及び光学器械－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

別添

JIS T 1553　光学及び光学器械－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的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	4.10.5 最大湾曲角 「15°以上を超えてはならない。」とあるが、15°を含むのか。	対応国際規格のISO8600-1では、当該箇所はmore than と記載されており、数字を含むことになります。ご指摘を踏まえ、以下のとおりに修正いたします。 4.10.5 最大湾曲角 挿入部を真っすぐにした状態から，最大に操作したときの湾曲角は，取扱説明書に記載されている値からの偏差は 15°以上であってはいけない。
2	4.10.2 上下湾曲 4.10.3 左右湾曲 手動ノブは回転駆動なので、上下や左右に駆動しないのではないか。	当該箇所は、手動ノブを回転させることによって、可動部を上下や左右に駆動させる趣旨であり、手動ノブ自体を上下や左右に駆動させるものではありません。 ご指摘を踏まえ、それぞれ以下のとおりに修正いたします。 4.10.2 上下湾曲 挿入部を真っすぐにした状態から上下に駆動させるための手動ノブを反時計方向に動かしたとき，可動部は上に湾曲し，時計方向に動かしたとき，下に湾曲する［図4 a)参照］。 4.10.3 左右湾曲 挿入部を真っすぐにした状態から左右に駆動させるための手動ノブを反時計回りに動かしたとき，可動部は左に湾曲し，時計周りに動かしたとき，右に湾曲する［図4 b)参照］。