

規格番号：ISO 8600-1:2025

規格タイトル：Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 1:
General requirements

<概要>

本文書は、医療行為において使用される内視鏡および内視鏡用処置具について、用語の定義および要求事項を規定するものである。

本文書の規定内容は、ISO 8600-3,ISO 8600-4 と合わせて JIS T 1553 を構成している。

<国際規格委員会名：例 ISO/TC1/SC1/WG1>

ISO/TC172/SC5/WG6

<貢献した委員>

委員会役職	氏名	所属組織名/役職	備考
委員長	本間 博之	オリンパスメディカルシステムズ（株）	
委員	佐々木 雅彦	PENTAX Medical（同）	
委員	三森 尚武	富士フイルム（株）	
委員	柳沢 圭吾	（株）町田製作所 ^o	
委員	内海 博之	ファイバーテック（株）	
委員	萩原 雅博	ソニー・オリンパスメディカルソリューションズ（株）	
委員	岡田 祥宏	（独）医薬品医療機器総合機構	
事務局長	細田 晃基	オリンパスメディカルシステムズ（株）	
オブザーバー	東本 正一	オリンパスメディカルシステムズ（株）	
審議団体事務局	中尾 浩久	日本医用光学機器工業会 事務局長	

<開発の主なポイント>

今回の Ed.5 の改訂では、ISO 8600 シリーズで使用する用語および用語の定義を規定する ISO 8600-6 が発行されたため、用語の二重定義を無くすことになった。

また、要求事項のライフタイムを通じた規定の是非について審議した。規定された数値は初版開発時に初期品質として規定されており、本規定を満足する製品が市場で要求される安全性有効性を満たす長年の実績を持つこと、ライフエンド迄に数値を満たすのかの検証が実施されていないことから、ライフタイムを通じた要求は盛り込まないこととした。

<発行に至る経緯>

2021 年 11 月の ISO/TC172/SC5 国際会議で、ISO 8600-6:2020 の発行を受け本規格 Ed.5 の改訂を行うことが承認された。

2024 年 5 月 16 日～8 月 8 日に DIS 投票が実施され、投票結果を同年 11 月の ISO/TC172/SC5 国際会議にて FDIS スキップし IS 発行が承認された。

2025 年 3 月 4 日に発行された。

<PMDA としての関わり>

審議内容の議論に参加し、国際会議、国内委員会へ出席して国内審議団体の伴走を実施した。