

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 80601-2-60 医用電気機器—第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

- ・対応国際規格である IEC 80601-2-60 が 2019 年に改訂されたことに伴い、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 用語及び定義において、“歯科器械のコード付き可動部”を追加する。
- ✓ 装着部の要求事項において、電撃保護の程度を示す図記号は、電撃保護の程度によって表示箇所を分ける旨変更する。
- ✓ 出力 50 W を超えない電気手術器（電気メス）について、中性極監視回路及び高周波漏れ電流の温度影響に関する要求事項は、適用除外とする旨変更する。
- ✓ 機械的安全性における移動姿勢の不安定性などに対する要求事項は、“歯科器械のコード接続した可動部”では適用除外とする旨変更するとともに、新たな個別要求事項を追加する。
- ✓ 音響エネルギー、手に伝わる振動などの要求事項において、歯科器械は、適用除外とする旨変更する。
- ✓ 過度の放射に関する保護の要求事項において、通則と整合させて発行ダイオード（LED）に関する要求事項を削除する。
- ✓ 正常な使用時の最高温度に関する要求事項において、電気手術器（電気メス）に対する個別要求事項を追加する。
- ✓ 電気駆動する歯科用ハンドピースの測定方法に関して、電気手術器（電気メス）用ハンドピースは除外とする旨変更する。

JIS Z 4751-2-43 医用電気機器—第 2-43 部：I V R 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

- ・対応国際規格である IEC 60601-2-43 が、関連規格である IEC 60601-2-54（撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）の 2015 年改訂との整合を図るために、2017 年及び 2019 年に改訂されたことに伴う、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 適用範囲において、移動形 X 線装置を適用対象として追加する。また、個別規格である JIS Z 4751-2-54（医用電気機器—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）の適用を追加する。
- ✓ 線量記録に関して、放射線線量構造化レポートに含む、IEC 61910-1 で要求されるデータエレメントの要求を追加し、IEC PAS 61910-1:2007 の参照を削除する。

- ✓ 外装において、患者支持器の水の浸入に対する保護の程度の試験について、代替の試験方法を追加する。また、保持装置の X 線管装置側の外装について、水の浸入に対する保護の程度として IPX2 以上を推奨とする。
- ✓ X 線透視画像記録の管理において、X 線透視再生用連続画像の記録機能の提供を要求事項として追加する。
- ✓ 透視中の X 線照射パルスレートにおいて、最低パルスレートの要求を追加する。
- ✓ 線量測定値の表示において、線量マップの機能の装備を推奨事項として追加する。
- ✓ ラストイメージホールド X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示において、LIH X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示の要求を追加する。
- ✓ X 線装置への表示において、X 線照射野境界の図形表示の要求を追加する。

JIS Z 4751-2-54 医用電気機器—第 2—5 4 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

- ・対応国際規格である IEC60601-2-54 が、適用範囲を見直しするとともに、最新の技術水準に対応して、放射線線量構造化レポート（RDSR）の作成及び検査終了時の RDSR 転送機能に関する規定の追加、小児用プロトコルの管理に関する要求事項の追加、X 線管電圧の許容誤差の変更などを行って、2018 年に改訂されたことに伴い、当該対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “適用範囲”において、現行規格に記載の“X 線透視画像”を“間接 X 線透視画像”に変更し、“直接 X 線透視”を適用対象外とする。国内での使用はないため、特に問題は生じない。また、放射線治療を意図した機器も適用対象外とする。
- ✓ “用語及び定義”として、“検査プロトコル”、“検査プロトコル選択制御”、“ラストイメージホールド X 線像”、“事前登録検査プロトコル”及び“X 線透視再生用連続画像”の 5 用語を追加する。
- ✓ 診断用 X 線装置の“取扱説明書”において、事前に画像収集などの機能及び設定をプログラムされた“検査プロトコル”が組み込まれている機器の場合は、プロトコル変更の可否などの取扱いを取扱説明書に記載するよう規定する。
- ✓ 放射線管理の“検査プロトコルの管理”において、成人用プロトコルと小児用プロトコルとを明確に区別するよう規定する。
- ✓ 放射線管理の“正常な照射の開始及び終了”において、0.5 秒を超える X 線透視の照射イベントの場合は、X 線透視出力は、制御を開放してから 0.1 秒以内に遮断し、0.5 秒以下の X 線透視の照射イベントの場合は、0.5 秒以内に遮断する要求事項を追加する。
- ✓ “管電圧の正確度”において、X 線管電圧の許容誤差範囲を、10 %以下から 8 %以下へ変更する。

- ✓ “線量測定値の表示”において、X線撮影、X線透視又はX線撮影及びX線透視のいずれかを指定したX線装置には、放射線線量構造化レポート（RDSR）の作成機能及び検査終了時のRDSR転送機能の保有を推奨事項として追加する。
- ✓ “焦点皮膚間距離”において、X線透視用固定形X線装置は、焦点皮膚間距離を30 cm以上とする要求事項を追加する。また、透視照射の間は、38 cmよりも短い焦点皮膚間距離での使用を防止する手段の提供を推奨事項として追加する。

JIS Z 4752-3-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3—5部：受入試験及び不変性試験—X線CT装置

・対応国際規格である IEC 61223-3-5 が、X線CT装置の検出器多列化などの最新の技術動向や小児検査の低線量条件対応などCT検査の多様性及びそれらに合わせた線量の定義の変更などに対応するため、規格利用者の利便性も考慮して IEC 61223-2-6「X線CT装置の不変性試験」と統合し、X線CT装置の受入試験及び不変性試験について規定する規格として、2019年に改訂されたことに伴い、当該対応国際規格と整合させるための改正である。

- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 適用範囲において、不変性試験を追加する。
- ✓ 試験の概要及び試験方法において、不変性試験に関連する規定を追加する。また、画質及び線量の撮影条件に、新たに小児用プロトコルを追加するとともに、自動露出制御（AEC）、低コントラスト分解能及び低コントラスト検出能に関して、試験を支援するために附属文書での情報を提供する旨を追加する。
- ✓ 試験方法において、線量に関する不変性試験の頻度を、“少なくとも6か月に1回”から“少なくとも1年に1回”に改めるなど、各試験項目の不変性試験の頻度を変更する。