

各 JIS 規格の改正の概要

JIS Z 4751-2-45 医用電気機器—第 2-45 部:乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

・本規格は、乳房用トモシンセシスを含む乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能について規定したもので、対応国際規格の IEC 60601-2-45 を基にしている。前回 2017 年に、トモシンセシス機能の安全性などの規定を追加するなど対応国際規格の Amendment 1:2015 を反映する改正を行った。その後、対応国際規格は、併読する医用電気機器の安全に関する通則の IEC 60601-1:2005/Amendment 2:2020 に対応した安全に関する最新の技術水準の反映などのために、IEC 60601-2-45:2011/Amendment 2:2022 が発行された。このような状況から、対応国際規格の規定及び技術水準と整合を図るとともに、機器の品質及び患者・機器の安全性の向上を図るために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “基本性能”において、現行規格の“基本性能の追加要求事項”と題した細分箇条名を、“潜在的な (potential)”を追加して、“潜在的な基本性能の追加要求事項”に変更する。
- ✓ “ME 機器の標識、表示及び文書”の“表示光及び制御”において、“表示光の色”に関する要求事項及び適合性評価の規定を追加する。
- ✓ 現行規格の箇条の題名“電磁両立性—要求事項及び試験”を“電磁妨害—要求事項及び試験”へ変更するとともに、引用規格を IEC 60601-1-2 から、JIS T 0601-1-2:2023(医用電気機器—第 1-2 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験)に変更する。

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

・本規格は、X 線撮影画像及び X 線透視画像を得ることを意図した ME 機器及び ME システムの基礎安全及び基本性能について規定したもので、対応国際規格の IEC 60601-2-54 を基に 2012 年に制定し、前回 2021 年に、IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 を基に改正された。その後、対応国際規格の IEC 60601-2-54 は、共に用いる通則である IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 の発行に伴って見直し等を行い、2022 年に改訂された。このような状況から、対応国際規格の規定及び技術水準と整合を図るとともに、機器の品質及び患者・機器の安全性の向上を図るために改正するものである。

・主な改正点は、次のとおり。

- ✓ “適用範囲、目的及び関連規格”の“副通則”において、製造業者が、ME 機器又は ME システムが、ホームヘルスケア環境での使用を意図していることを宣言する場合に

は、IEC 60601-1-11 を適用し、救急医療環境での使用を意図していることを宣言する場合は、IEC 60601-1-12 を適用する旨の記載を追加する。

- ✓ “用語及び定義”において、医療用の線量計を一般的なものと明確に区別するため、一般的な用語“吸収線量計(dosemeter)”を止め、新たな用語“線量計(dosimeter)”を追加する。また、JIS Z 4005 に記載の定義語で、この規格でだけ使用する定義語を追加する。
- ✓ “表示光の色”において、通則の JIS T 0601-1:2023(医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項)での表示灯に関する規定の変更に伴い、X線関連の状態表示との区別についての要求事項と適合性の試験方法とを規定する。また、アラーム表示灯の色は、X線装置には適用しない旨の規定を追加する。
- ✓ “過度の温度及び他のハザードに関する保護”において、現行規格の“X線管装置の過度の温度に対する保護”の要求事項は、通則の JIS T 0601-1:2023 及び個別規格の JIS Z 4751-2-28:2018(医用電気機器—第2-28部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)での要求事項の規定で十分であるため、この規格での規定を削除する。

JIS Z4951 医用電気機器—第2-33部:磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

・本規格は、磁気共鳴画像診断装置及びシステムについての基礎安全及び基本性能について、IEC 60601-2-33 を基に規定したもので、通則の JIS T 0601-1 とともに用いる個別規格である。2022年に、IEC 60601-2-33 が改訂されたことから、国際規格の規定及び技術水準と整合を図り、装置・機器及び患者の安全性向上を図るために改正するものである。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “ME 機器の標識、表示及び文書”において、撮像条件設定時に装置・ハードウェア情報などを容易に確認できるようにするため、ユーザインターフェースにおける、MR 装置の“概略表示機能”の提供に関する規定を追加する。
- ✓ “ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護”において、MR 検査室内外における騒音に関する要求事項を追加する。
- ✓ “危険な出力に対する保護”において、MR 作業従事者が体内植込物ごとに添付文書で指定された許容値を指定できるようにするため 1.5 T 及び 3 T の MR 装置に対して、MR 装置出力条件設定(MROC)を必須機能として追加する。
- ✓ “ME 機器の構造”において、患者が操作者に対してアラートする手段に関する規定を追加する。
- ✓ “ME システム”において、MR 装置は、いかなる状況においても安全に減磁できるような冗長設計が必須であるため、緊急減磁装置に関する要求事項を追加する。