

JIS 規格の改正の概要

JIS Z 4751-2-43 医用電気機器—第 2-43 部：IVR 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、製造業者が IVR に使用できると表明した固定形及び移動形の両方の X 線装置の基礎安全及び基本性能について規定したもので、国際規格の IEC 60601-2-43 を基に 2005 年に制定し、2012 年の改正を経て、前回 2021 年に IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019 を基に改正したものである。その後、この IEC 60601-2-43 は、共に用いる通則の IEC 60601-1 での IEC 60601-1:2005/Amendment 2:2020 の発行に伴う表示光の規定変更、副通則の更新、定義語の見直しなどのため、関連の深い個別規格 IEC 60601-2-54 とともに、2022 年に改訂された。これを受けて、我が国においても機器・患者の安全性を確保するため及び最新の技術水準に合わせるために、国際規格と整合を図った JIS に改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “適用範囲”の“副通則”において、製造業者が ME 機器又は ME システムが、在宅医療環境での使用を意図していることを宣言する場合には、home healthcare environment で使用する ME 機器の規格である IEC 60601-1-11 を適用し、製造業者が ME 機器又は ME システムが、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、emergency medical services environment で使用する ME 機器の規格である IEC 60601-1-12 を適用するとの記載を追加する。
- ✓ 現行規格の“X 線管装置の過度の温度に対する保護”に関する要求事項は、通則の JIS T 0601-1 及び JIS Z 4751-2-28 での要求事項の規定で十分であるため、この規格での要求事項の規定を削除する。
- ✓ “表示光の色”の規定において、JIS Z 4751-2-54:2025 では、通則の JIS T 0601-1 の変更に伴い、X 線関連の状態表示との区別、アラーム表示光の色に関する要求事項などを明確に規定しており、この個別規格を引用しての規定に変更する。
- ✓ 要求事項で引用している JIS T 0601-1 などの規格類を、最新の西暦年版を適用するように修正する。