

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 0601-2-64 医用電気機器－第 2-64 部：粒子線治療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、患者の治療に用いるエネルギーが核子当たり 10 MeV から 500 MeV までの粒子線治療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 IEC 60601-2-64:2014 を基にしたものである。その後、IEC 60601-2-64 は、照射野外に生成される中性子による副次的放射線について、線量当量による評価が一般的であることから、従来の吸収線量に加えて、線量当量による評価を可能とする変更、大型の設置型医療機器である粒子線治療装置に合わせた試験条件（受電仕様、湿度環境など）への変更など、粒子線治療装置に関する最新の技術水準を反映するため 2025 年に改訂された。このような状況から、国際規格との整合を図るとともに、最新の技術水準に即した規定内容とするため、本規格を改正する必要がある。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ “用語及び定義”において、患者位置決め装置及びその構成機器に関し、関連規格との整合性の観点から定義用語を変更する。
- ✓ “ME 機器の試験に対する一般要求事項”において、“供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数”と“湿度前処理”とは通則を適用するとしていたものを、大型の設置型医療機器である粒子線治療装置に合わせて試験条件（受電仕様、湿度環境など）を追加する。
- ✓ “不要又は過度の放射のハザードに関する保護”の“放射線照射野の投影の外側の中性子副次的放射線”において、中性子の線量評価方法が、吸収線量だけでなく線量当量でも可能となるように変更する。そのために、新たに両者の変換係数（Quality factor）を規定する。
- ✓ “ME システム”において、通則の“ME システム”は適用しないとしていたものを、IEC 60601-2-1:2020 の規定に合わせて、“ME システムの附属文書”及び“接触電流”を置き換えて適用するよう変更する。

JIS T 1206 視野計

・本規格はコンピュータの支援によって被験者の視野を検査する器械であって、背景面上に提示された指標を用いた自動視野計について規定したもので、1992 年に制定された。一方、対応国際規格 ISO 12866 が 1999 年に制定され、その後、内蔵する正常眼データベースに関する基準の追加などのため、対応国際規格 ISO 12866:1999/Amd 1:2008 が発行された。また、この規格は、制定から既に 30 年以上が経過しており、引用規格が廃止されている規格もあるなど、見直しが必要になっている。このような状況を踏まえて、市場の実態に即した内容及び対応国際規格との整合を目的に本規格を改正する必要がある。

- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ 規格名称は対応国際規格（ISO 12866）に合わせ、“自動視野計”から“視野計”に変更する。
- ✓ 適用範囲を対応国際規格（ISO 12866）の内容に合わせ、“この規格は、定められた背景輝度上に提示される視標の視認状態を患者の自覚応答によって検出することによって、視野の明度識別閾値を評価するために設計された機器の要求事項及び試験方法を規定する。”へ変更する。
- ✓ 用語の定義において、対応国際規格（ISO 12866）の内容に合わせて、中心視野、静的検査などの用語及びその定義を追加する。
- ✓ 性能において、対応国際規格（ISO 12866）の Requirements の内容に合わせて、視標提示の規定値などを更新する。
- ✓ 対応国際規格（ISO 12866）の Annex C の内容に合わせ、正常眼データベースについて規定した附属書を追加する。

JIS T 7316 眼光学機器－細隙灯顕微鏡

・ 本規格は、JIS T 15004-1 及び JIS T 15004-2 とともに、スリット照明を使用して眼及びその附属器〔まぶた（瞼）、まつげなど〕を拡大下で観察する細隙灯顕微鏡の要求事項及び試験方法について規定しており、前回、2014 年に対応国際規格 ISO 10939:2007 を基に改正した。ISO 10939:2007 では、スリット像の平行度確認のための像寸法は“0.2mm×0.8mm”だが、明らかに国際規格の規定が不適切（誤記）と考えられたため、この規格では“0.2mm～0.8mm”としていたが、ISO 10939 は、2017 年に、スリット像寸法を“0.2 mm×0.8 mm”から“0.2 mm×8.0 mm”へと現実的な寸法へ変更するとともに、引用している通則の最新版への更新などのため改訂された。このような状況から、最新の技術水準を反映するとともに製品の品質及び安全性の向上、並びに患者の安全・安心の向上を図るために、国際規格との整合を図った規格に改正する必要がある。

- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “光学性能に関する要求事項”の一覧表において、“スリット像”の“両サイドの平行度”の条件を“幅 0.2 mm～0.8 mm のスリット像”から“0.2 mm×8.0 mm のスリット像”に変更する。
- ✓ “細隙灯顕微鏡による光ハザード”、“附属文書”及び“表示”において、現行規格に記載の“JIS T 0601-1:2012”を“JIS T 0601-1:2023”に置き換える。
- ✓ “附属文書”で記載する、現行規格での“JIS T 15004-1:2013 の 5.3 に規定する輸送条件に適合する旨”を西暦年付記なしの“JIS T 15004-1 に規定する輸送条件に適合する旨”に変更する。

JIS Z 4120 診断用 X 線管装置－焦点寸法及び関連特性

・本規格は、200 kV 以下の管電圧で使用する医療診断用 X 線管装置の焦点特性の測定方法及び適合性の表明方法について規定したもので、対応国際規格 IEC 60336 を基に、2008 年に制定されたものである。その後、この IEC 60336 は、適用範囲として X 線管電圧を 150kV 以下へ変更する、近年のデジタル技術の進歩に合わせて X 線像受像器をデジタル検出へ変更するなどのため、2020 年に改訂された。このような状況から、国際規格との整合を図り最新の技術水準を反映するとともに、X 線診断における使用実態に即した規定内容とし、製品品質の向上及び患者の安全性の向上を図るため、本規格を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”において、X 線診断における使用実態を踏まえ、X 線管電圧の範囲を現行規格の“200 kV 以下”から“150 kV 以下”へ変更する。
- ✓ “焦点測定用カメラ設定”及び“X 線像の作成”において、近年のデジタル技術の進歩に合わせ、X 線像受像器としてデジタルによる検出手段を追加する。
- ✓ 焦点寸法の決定方法において、製造業者からの要望に対応して歪んだ焦点に関する規定を追加する。