

マネジメント

JIS Q 13485 : 2018	医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項……	ISO 13485 : 2016 (IDT) …	17
⑨ JIS T 0063 : 2020	医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針……	ISO/IEC Guide 63 : 2019 (IDT) …	54
⑩ JIS T 14971 : 2020	医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用……	ISO 14971 : 2019 (IDT) …	82
◇⑨ JIS T 62366-1 : 2019	医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用……	IEC 62366-1 : 2015 (IDT) …	118
⑨ TR T 24971 : 2020	医療機器—JIS T 14971 適用の指針……	ISO/TR 24971 : 2020 (IDT) …	161

用語・記号

JIS T 0307 : 2004	医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる 図記号……	ISO 15223 : 2000, Amd.1 : 2002 (IDT) …	253
◇ JIS T 1011 : 1988	医用電気機器用語(共通編)……		262

医用電気機器

JIS T 0601-1 : 2017	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……	IEC 60601-1 : 2005, Amd.1 : 2012 (MOD) …	291
JIS T 0601-1-2 : 2018	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……	IEC 60601-1-2 : 2014 (IDT) …	642
⑩ JIS T 0601-2-2 : 2020	医用電気機器—第2-2部：電気手術器(電気メス)及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……	IEC 60601-2-2 : 2017 (IDT) …	719
JIS T 0601-2-3 : 2015	医用電気機器—第2-3部：超短波療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……	IEC 60601-2-3 : 2012 (IDT) …	795
JIS T 0601-2-5 : 2015	医用電気機器—第2-5部：超音波物理療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……	IEC 60601-2-5 : 2009 (MOD) …	809
JIS T 0601-2-6 : 2015	医用電気機器—第2-6部：マイクロ波治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……	IEC 60601-2-6 : 2012 (IDT) …	834

	JIS T 0601-2-10:2015	医用電気機器—第2-10部：神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-10:2012(MOD)…	848
◇	JIS T 0601-2-16:2014	医用電気機器—第2-16部：人工腎臓装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-16:2012(MOD)…	864
	JIS T 0601-2-18:2013	医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-18:2009(IDT)…	928
㊦	JIS T 0601-2-21:2019	医用電気機器—第2-21部：乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-21:2009, Amd.1:2016(IDT)…	963
	JIS T 0601-2-24:2018	医用電気機器—第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-24:2012(IDT)…	990
	JIS T 0601-2-25:2014	医用電気機器—第2-25部：心電計の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-25:2011(IDT)…	1036
	JIS T 0601-2-35:2015	医用電気機器—第2-35部：医療用ブランケット、小型パッド又はマットレス加温装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 80601-2-35:2009(MOD)…	1122
㊦	JIS T 0601-2-37:2018	医用電気機器—第2-37部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-37:2007, Amd.1:2015(IDT)…	1176
	JIS T 0601-2-39:2013	医用電気機器—第2-39部：自動腹膜かん(灌)流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-39:2007(MOD)…	1221
	JIS T 0601-2-40:2005	医用電気機器—第2-40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-40:1998(MOD)…	1232
	JIS T 60601-2-47:2018	医用電気機器—第2-47部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-47:2012(MOD)…	1242
㊦	JIS T 60601-2-63:2019	医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用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……………	IEC 60601-2-63:2012, Amd.1:2017(IDT)…	1297
	JIS T 0601-2-64:2016	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……………	IEC 60601-2-64:2014(IDT)…	1330
㊦	JIS T 60601-2-65:2019	医用電気機器—第2-65部：歯科口内法用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……………	IEC 60601-2-65:2012, Amd.1:2017(IDT)…	1381
	JIS T 0601-2-66:2015	医用電気機器—第2-66部：補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	IEC 60601-2-66:2012(IDT)…	1415

⑧	JIS T 60601-2-68 : 2019	医用電気機器—第2-68部：電子加速装置，軽イオンビーム治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせるX線に基づく画像誘導放射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……………	IEC 60601-2-68 : 2014 (IDT) … 1446
	JIS T 0601-2-201 : 2015	医用電気機器—第2-201部：水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1501
	JIS T 0601-2-202 : 2015	医用電気機器—第2-202部：紫外線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1510
	JIS T 0601-2-203 : 2015	医用電気機器—第2-203部：赤外線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1517
	JIS T 0601-2-204 : 2015	医用電気機器—第2-204部：空気圧式マッサージ器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1525
	JIS T 0601-2-205 : 2015	医用電気機器—第2-205部：医療用マッサージ器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1533
	JIS T 0601-2-206 : 2015	医用電気機器—第2-206部：乾式ホットパック装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1539
	JIS T 0601-2-207 : 2015	医用電気機器—第2-207部：キセノン光線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1546
	JIS T 0601-2-208 : 2015	医用電気機器—第2-208部：電位治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	1555
	JIS T 60601-1-8 : 2012	医用電気機器—第1-8部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針……………	IEC 60601-1-8 : 2006 (IDT) … 1562
	JIS T 80601-2-55 : 2014	医用電気機器—第2-55部：呼吸ガスモニタの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	ISO 80601-2-55 : 2011 (IDT) … 1613
◇	JIS T 80601-2-60 : 2014	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……………	IEC 80601-2-60 : 2012 (IDT) … 1661
	JIS T 80601-2-61 : 2014	医用電気機器—第2-61部：パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項……………	ISO 80601-2-61 : 2011 (IDT) … 1687
	JIS T 2304 : 2017	医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス……………	IEC 62304 : 2006, Amd.1 : 2015 (IDT) … 1770
	JIS T 82304-1 : 2018	ヘルスソフトウェア—第1部：製品安全に関する一般要求事項……………	IEC 82304-1 : 2016 (IDT) … 1840

医療診断装置

JIS T 0601-1-3 : 2012	医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用X線装置における放射線防護……………	1865
-----------------------	---	------

JIS T 0601-1-3:2015 (追補1)	…………… IEC 60601-1-3:2008, Amd.1:2013(IDT) …… 1895
JIS T 61267:2014	診断用X線装置—特性決定に用いる放射線条件…………… …………… IEC 61267:2005(IDT) …… 1897
JIS Z 4120:2008	診断用X線管装置—焦点特性…………… IEC 60336:2005(IDT) …… 1929
JIS Z 4121:2009	X線管装置の固有有過の測定…………… IEC 60522:1999(IDT) …… 1950
JIS Z 4122:2009	診断用回転陽極X線管装置の最大対称照射野の決定…………… …………… IEC 60806:1984(IDT) …… 1954
JIS T 60613:2013	診断用X線管装置の負荷特性…………… IEC 60613:2010(IDT) …… 1960
JIS Z 4620:1999	アフタローディング式治療装置—安全…………… …………… IEC 60601-2-17:1989, Amd.1:1996(IDT) …… 1973
JIS Z 4703:1995	医用X線機械装置通則…………… IEC 60601-1:1988, Amd.1:1991, 60601-2-32:1994(MOD) …… 1989
JIS Z 4705:2015	医用電気機器—第2-1部:1 MeV ~ 50 MeVの電子加速装置の基礎 安全及び基本性能に関する個別要求事項…………… …………… IEC 60601-2-1:2009, Amd.1:2014(IDT) …… 1997
JIS Z 4714:2001	医用電子加速装置—性能特性…………… …………… IEC 60976:1989, Amd.1(62C/247/CDV:1998)(MOD) …… 2051
JIS T 62083:2017	医用電気機器—放射線治療計画システムの安全要求事項…………… …………… IEC 62083:2009(IDT) …… 2159
JIS Z 4751-2-7:2008	診断用X線高電圧装置—安全…………… IEC 60601-2-7:1998(IDT) …… 2182
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…………… IEC 60601-2-28:2017(IDT) …… 2214
JIS Z 4751-2-44:2018	医用電気機器—第2-44部:X線CT装置の基礎安全及び基本性 能に関する個別要求事項…………… …………… IEC 60601-2-44:2009, Amd.1:2012, Amd.2:2016(IDT) …… 2236
JIS Z 4751-2-45:2017	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…………… …………… IEC 60601-2-45:2011, Amd.1:2015(IDT) …… 2292
◇ JIS Z 4751-2-54:2017	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…………… …………… IEC 60601-2-54:2009, Amd.1:2015(IDT) …… 2334
JIS Z 4752-2-9:2008	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2-9 部:不変性試験—間接透視及び間接撮影用X線装置…………… …………… IEC 61223-2-9:1999(IDT) …… 2399
JIS Z 4752-2-12:2009	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2-12 部:受入試験及び不変性試験—シャカステン…………… 2411
JIS Z 4752-3-1:2004	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3-1 部:受入試験—診断用X線装置…………… IEC 61223-3-1:1999(IDT) …… 2421

JIS Z 4752-3-2:2011	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3-2部：受入試験—乳房用X線装置の画像性能……………	IEC 61223-3-2:2007(IDT)…2446
◇ JIS Z 4752-3-5:2008	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—医用X線CT装置……………	IEC 61223-3-5:2004(IDT)…2485
JIS Z 4821-1:2015	密封放射線源—第1部：一般要求事項及び等級……………	ISO 2919:2012(IDT)…2504
JIS Z 4821-2:2002	密封放射線源—第2部：漏出試験方法……………	ISO 9978:1992(IDT)…2521
JIS Z 4951:2017	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……………	IEC 60601-2-33:2010, Amd.1:2013, Amd.2:2015(IDT)…2528
◇ JIS Z 4952:2012	磁気共鳴画像診断装置—第1部：基本画質パラメータの決定方法……………	IEC 62464-1:2007(IDT)…2642
JIS T 62570:2018	医療機器及びその他品目のMR環境における安全のための表示に関する標準実施要領……………	IEC 62570:2014(IDT)…2690
⑨ JIS T 62667:2020	医用電気機器—粒子線治療装置—性能特性……………	IEC 62667:2017(IDT)…2707

参 考

医療機器関連JIS一覧……………	2789
JISの“まえがき”の省略……………	2801
ISO, IECが発行する規格・出版物の著作権……………	2802