

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記

- 1: 意見及び異議受付期間は、令和2年6月1日～令和年6月30日
- 2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
- 3: 区分bは、制定、改正の別を記載
- 4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

| No | 区分a | 区分b | JIS規格番号等 | JIS規格原案等の名称 | JIS規格原案等の英文名称 | JIS規格原案等の適用範囲 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 原案作成者 |
|----|-----|-----|----------|--|--|---|---|---------------|--|---------------------------------|
| 1 | JIS | 制定 | | 摩擦かくはん点接合—アルミニウム—第1部:用語及び接合法 | Friction stir spot welding—Aluminium—Part1:Vocabulary and welding processes | この規格は、アルミニウム及びアルミニウム合金に適用する摩擦かくはん(攪拌)点接合(以下、FSSWという。)の、用語及び接合法について規定する。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義 4 複動式FSSW 5 スティック式FSSW 6 拡張式FSSW 7 振上げ式FSSW 8 設計要求事項 | | ISO 18785-1, Friction stir spot welding—Aluminium—Part1 : Vocabulary ISO 18785-2, Friction stir spot welding—Aluminium—Part2 : Design of weld joint(MOD) | 一般社団法人軽金属溶接協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 2 | JIS | 制定 | | 摩擦かくはん点接合—アルミニウム—第2部:品質要求事項、接合施工要領及び接合要員 | Friction stir welding—Aluminium—Part2:Quality requirements, welding procedures and welding personnel | この規格は、アルミニウム及びアルミニウム合金に適用する摩擦かくはん(攪拌)点接合(以下、FSSWという。)の、品質要求事項、FSSW施工要領及びその承認並びに接合要員の認証について規定する。 この規格は、FSSWに関わる品質要求事項を規定するが、いかなる半製品・製品についても特性値は規定しない。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義 4 品質要求事項 5 施工要領・承認 5.1接合施工の開発及び承認 5.2接合施工法試験による承認 5.3検査及び試験 5.4量産試作接合試験による承認 6 接合要員の承認 6.1認証 6.2証明書 附属書A(規定) 不完全部、試験及び検査 | | ISO 18785-3, Friction stir spot welding—Aluminium—Part3 : Qualification of welding personnel ISO 18785-4, Friction stir spot welding—Aluminium—Part4 : Specification and qualification of welding prcedures ISO 18785-5, Friction stir spot welding—Part5 : Quality and inspection requirements(MOD) | 一般社団法人軽金属溶接協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 3 | JIS | 制定 | | デジタルインジケータゲージ | Electronic digital-indicator gauge | この規格は、最小表示量が0.01 mm、0.001 mm及び0.000 5 mmのデジタルインジケータゲージの設計仕様(設計特性)及び性能(計測特性)について規定する。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義 4 設計特性 5 計測特性 6 仕様への適合の検証 7 表示 8 附属書 | | ISO 13102:2012 Geometrical product specifications (GPS) — Dimensional measuring equipment:Electronic digital indicator gauge — Design and metrological characteristics(MOD) | 日本精密測定機器工業会 一般財団法人日本規格協会 |
| 4 | JIS | 制定 | | 翻訳サービス—翻訳サービスの要求事項 | Translation services—Requirements for translation services | この規格は、該当する仕様を満たす、品質の高い翻訳サービスの引渡しに必要なコアプロセス、資源及びその他の側面についての要求事項を規定する。 また、翻訳サービス提供者(TSP)は、この規格を適用することで、特定の翻訳サービスがこの規格に適合していること、並びにクライアントの仕様及びその他の該当する仕様を満たす翻訳サービスを引き渡すためのプロセス及び資源の能力をもつことを実証できる。 該当する仕様には、クライアントの仕様、TSP自身の仕様、及び関係する全ての業界規範、ベストプラクティスガイド又は法令に基づく仕様を含めることができる。 機械翻訳の出力結果とポストエディットの組み合わせは、この規格の適用範囲外である。 この規格は、通訳サービスには適用されない。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 用語及び定義 3 翻訳者の要件 4 翻訳前の工程と活動 5 翻訳の工程 6 翻訳後の工程 附属文書A,B,C,D,E,F 参考文献 | | ISO 17100:2015 Translation services —Requirements for translation services(IDT) | 一般社団法人情報科学技術協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 5 | JIS | 制定 | | プラスチックを基板とした光学薄膜の附着性試験方法 | Test methods for adhesion of optical thin films on plastic substrate | この規格は、プラスチック基板上に形成した光学薄膜の附着性の試験方法について規定する。この規格の適用されるプラスチック基板は、JIS K 6900で規定されている硬質プラスチック及び光学用プラスチックとして一般的に用いる、アクリル、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレートなどである。光学薄膜の物理膜厚が非常に薄い又は厚い場合には適正に評価できないことがあるため、試験対象の光学薄膜の物理膜厚が、100 nm以下又は10 µm以上のものには適用しない。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語、定義及び記号 4 原理 5 測定方法 6 測定手順 | | (無) | 一般社団法人日本光学硝子工業会 一般財団法人日本規格協会 |

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
 1: 意見及び異議受付期間は、令和2年6月1日～令和年6月30日
 2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
 3: 区分bは、制定、改正の別を記載
 4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

| No | 区分a | 区分b | JIS規格番号等 | JIS規格原案等の名称 | JIS規格原案等の英文名称 | JIS規格原案等の適用範囲 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 原案作成者 |
|----|-----|-----|----------|--------------------------------------|--|---|--|---|--|--------------------------|
| 6 | JIS | 制定 | | 歯付ベルト伝動—物性試験方法 | Synchronous belt drives – Test methods of physical properties | この規格は、主に自動車、農機用内燃機関などの一般産業機器に用いられる動力伝達の歯付ベルト(以下、ベルトという。)の物性試験方法に関して規定する。 | 主な規定項目は、次のとおり。 1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義 4 試験項目 5 試験条件 6 試験 | | ISO 12046:2012, Synchronous belt drives – Automotive belts Determination of physical properties(MOD) | 日本ベルト工業会 一般財団法人日本規格協会 |
| 7 | JIS | 改正 | A6922 | 壁紙施工用及び建具用でん粉系接着剤 | Adhesives for wallpaper and wallcoverings for decorative finish and TATEGU | この規格は、建物の内壁、天井などに仕上げとしてJIS A 6921に規定された壁紙を張り付けるときに、現場で塗布使用するでん粉系接着剤及び建具に使用するでん粉系接着剤(以下、接着剤という。)について規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 3. 種類→「増量剤」「アクリル樹脂エマルジョン」の削除…当時は使われていたが、今は使用されなくなったため 表2品質1種→8以上の数値を4以上に…現状では過剰な数値になっており、水で希釈した場合の接着強度は4以上であれば問題ないため 5.2.2試験片の作成→1種、2種1号、2種2号、の作成方法について、一括で表現し、希釈する水についても定めた 5.2.3試験機及び試験の操作→操作について、不明瞭であったので対応した。 5.3.1試験片→塗布量150g/m ² についての説明が不明瞭で、解釈が分かれていたので、現状に合わせる形で対応した。 ろ紙についても、円形である必要が無いので表現の削除した 5.3.3表3培地の種類→培地の組成において名称を現行の表現に合うように対応した 5.3.4試験の操作→Z2911では26度であるので、試験温度を28度から26度に変更し、試験の合理化に対応した 5.4.2ホルムアルデヒドの放散量試験JISR3503に規定するデシケータについて、今後の変更にも対応できるように変更した 5.4.3c)ホルムアルデヒド標準原液及び検定→標準液について、自社で作成だけでなく、購入してきたものでも対応できるように変更 | (無) | 一般社団法人日本壁装協会 一般財団法人日本規格協会 | |
| 8 | JIS | 改正 | B0090-6 | 光学素子及び光学システム用の製図手法—第6部: 偏心公差 | Preparation of drawings for optical elements and systems—Part 6: Centring tolerances | JIS B 0090規格群は、光学素子及び光学システムに対する、設計上及び機能上の要求事項に関する、製造及び検査に用いる製図表記法について規定する。 この規格は、部分組立部品、及び組立部品の偏心公差の指示方法について規定する。 この規格は、平面、回転対称な面、円弧シリンダリカル面、非円弧シリンダリカル面、及び非対称面(一般面)に適用する。一般面については、ISO 10110-19による。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・1.適用範囲:従来の回転対称光学系に加え、回転非対称光学系も適用範囲に追加する。 ・2.引用規格:引用規格改定に伴う修正。 ・3.用語及び定義:適用範囲拡大により必要となる関連用語と定義を追加する。 ・4.偏心公差の規程:適用範囲拡大により必要となる規程を追加する。 ・5.図面上の表示:回転非対称光学系への適用拡大により、回転非対称光学系の公差表示方法を追加する。また、透過光線偏差量規格の表示方法を新たに追加する。 ・6.例:適用範囲拡大に伴い、回転非対称光学系の例や透過光線偏差量規格の例を追加する。 | ISO 10110-6:2015 Optics and Photonics—Preparation of drawing for optical elements and systems—Part6:Centring tolerances(IDT) | 日本光学工業協会 一般財団法人日本規格協会 | |
| 9 | JIS | 改正 | B0090-7 | 光学素子及び光学システム用の製図手法—第7部: 表面欠陥 | Preparation of drawings for optical elements and systems—Part 7: Surface imperfections | JIS B 0090規格群は、光学素子及び光学システムに対する、設計上及び機能上の要求事項に関する、製造及び検査に用いる製図表記法について規定する。 この規格は、個々の光学素子及び光学的組立品の被検領域内にある表面欠陥を指示する表記方法について規定する。表面欠陥には、長いスクラッチ、局所的な表面欠陥、及び縁の欠けがある。 この規格は、コーティングの有無にかかわらず、仕上げされた光学素子の透過面及び反射面の何れにも適用する。また、光学的組立品にも適用する。許容できる表面欠陥は、光学素子又は光学的組立品において、欠陥そのものにより、あるいは欠陥の可視度により影響を受ける領域に応じて規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・1.適用範囲:許容できる表面欠陥の規定方法を、従来からの寸法による規定方法に加え、視認性による規程ができるように範囲を広げる。 ・3.用語及び定義:従来から使われている用語の定義の明確化と、新たな用語(ぼつ、摺りきず等)を追加する。 ・4.図面上の表示:従来からの寸法を用いた表面欠陥の規定方法に加え、視認性を用いた表面欠陥の規定方法を追加する。また、この追加に伴い、視認性を用いた表面欠陥の表示例の充実と、視認性を用いた表面欠陥で規定する際に考慮すべき項目を追加する。 | ISO10110-7:2017 Optics and photonics — Preparation of drawings for optical elements and systems — Part 7: Surface imperfections(IDT) | 日本光学工業協会 一般財団法人日本規格協会 | |
| 10 | JIS | 改正 | B0090-9 | 光学素子及び光学システム用の製図手法—第9部: 表面処理及びコーティング | Preparation of drawings for optical elements and systems—Part 9: Surface treatment and coating | JIS B 0090規格群は、光学素子及び光学システムに対する、設計上及び機能上の要求事項に関する、製造及び検査に用いる製図表記法について規定する。 この規格は、機能的及び/又は保護的目的で光学面に適用する表面処理及びコーティングを表示する約束を規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・2.引用規格:引用規格の改定に伴う修正を行う。 ・5.図面上の表示:従来の図面上の表示方法に加え、表形式を用いた機能的コーティングの表示方法を新たに追加する。 ・7.例:従来の例の中で、修正すべき例の修正を行う。 ・附属書:附属書を追加して、様々な機能的コーティングの例のリスト化、表形式を用いた機能的コーティングの表示例、コーティング仕様書の記載例等を附属書の中で示す。 | ISO 10110-9:2016 Optics and Photonics—Preparation for drawing for optical elements and systems—Part 11:Surface treatment and coating(IDT) | 日本光学工業協会 一般財団法人日本規格協会 | |

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記

- 1: 意見及び異議受付期間は、令和2年6月1日～令和年6月30日
- 2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
- 3: 区分bは、制定、改正の別を記載
- 4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

| No | 区分a | 区分b | JIS規格番号等 | JIS規格原案等の名称 | JIS規格原案等の英文名称 | JIS規格原案等の適用範囲 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 原案作成者 |
|----|-----|-----|-------------|---|---|--|---|---------------|---|-----------------------------|
| 11 | JIS | 改正 | B0090-11 | 光学素子及び光学システム用の製図手法—第11部:公差表示のないデータ | Preparation of drawings for optical elements and systems—Part11: Non-toleranced data | JIS B 0090規格群は、光学素子及び光学システムに対する、設計上及び機能上の要求事項に関する、製造及び検査に用いる製図表記法について規定する。 この規格は、許容できる偏差と材料欠陥が明確に表示されていない場合の、それらについて規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・2 引用規格: 引用規格改定に伴う修正。 ・3 許容できる偏差と材料欠陥: この20年間の光学産業の進歩にあわせて一般的な許容差の見直しと、新たな性質の追加を行う(例: 直径10mm未満の光学部品における直径の一般許容差 $\pm 0.2 \Rightarrow +0/-0.15$)。 | | ISO 10110-11:2016 Optics and photonics — Preparation of drawings for optical elements and systems—Part11 Non-toleranced data(IDT) | 日本光学工業協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 12 | JIS | 改正 | T6601 | 歯科鑄造用石膏(膏)系埋没材 | Dental gypsum-bonded casting investments | この規格は、歯科鑄造用鑄型として用いる歯科鑄造用石膏(膏)系埋没材(以下、埋没材という。)について規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・品質(箇条5): 膨張妥当性(adequacy of expansion)の追加。 ・試験方法(箇条7): 膨張妥当性(adequacy of expansion)に関する試験方法(試験器具・試験手順・評価方法)の追加、及び硬化時間の試験方法の変更。 ・表示及び添付文書(箇条9): 熱膨張の記載内容の変更。 | | ISO 15912:2016, Dentistry — Refractory investment and die material(MOD) | 日本歯科材料工業協同組合 一般財団法人日本規格協会 |
| 13 | JIS | 改正 | T8125-1 | 手持ちチェーンソー使用者のための防護服—第1部:チェーンソーでの切断抵抗性試験に用いる試験装置 | Protective clothing for users of hand-held chainsaws—Part 1: Test rig for testing resistance to cutting by a chainsaw | この規格は、手持ちチェーンソー使用者のための防護服、履物及び手袋の切断に対する抵抗性を評価するための試験装置を規定している。また、校正手順についても規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・旧タイトルは「第1部:チェーンソーでの切断性試験に用いるフライホイール駆動式試験装置」であったが、国際規格のタイトルと整合させ「フライホイール駆動式」の語句を削除し、「第1部:チェーンソーでの切断性試験に用いる試験装置」とする。 ・装置(箇条5) 技術の進歩に対応するため新形式のチェーンに改め、測定精度の向上のため試験機校正方法を変更し、チェーンテンション測定法を追加する。 ・キャリブレーション材料(箇条6) 見直しされたキャリブレーション材料規格を規定に反映する。 ・附属書B(規定) キャリブレーション材料のバッチが変わる際の検証方法追加し、キャリブレーションを19m/sと21m/sの2水準で行いその結果を規定することで試験精度を向上させる。 | | ISO 11393-1:2018 Protective clothing for users of hand-held chainsaws — Part 1 : Test rig for testing resistance to cutting by chainsaw(MOD) | 公益社団法人日本保安用品協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 14 | JIS | 改正 | T80601-2-60 | 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 | Medical electrical equipment—Part 2-60:Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment | この規格は、歯科器械(歯科用制御装置、歯科患者用椅子、歯科用ハンドピース、歯科用照明器など)の基礎安全及び基本性能について規定する。 箇条又は細分箇条が、ME機器又はMEシステムのいずれか一方だけに適用することを意図している場合、項目名及び内容はそのように扱われる。それ以外の場合、箇条又は細分箇条は、ME機器及びMEシステムの両方に適用する。 この規格の適用範囲における、ME機器又はMEシステムの意図した生理学的機能における避けられないハザードは、通則の7.2.13及び8.4.1を除き、この規格の個別要求事項によって取り扱わない。 | 主な改正点は、次のとおり。 【本文】 ・201.3.203 歯科用ハンドピース: 「エネルギーの供給又は情報伝達、或いはその他の目的で」の記述が追記。 ・201.3.206 歯科用制御装置: 「圧縮空気、水、などを歯科診療用のために提供されるように設計されたアッセンプリ機器」という内容の記述が追記された。 ・201.7.2.10 装着部: 「電撃保護の程度が異なる接続部を備える場合、最も低い電撃保護を示す図記号を外装に「か所表示しても良い」の内容が新規に書き加えられた。 ・201.8.9.1~8: 各項に、通則に対する「修正」が追加され、追記部分の主旨が明確になった。 ・201.8.9.1.11 二次回路: c)の各箇条に「71Vピーク」を追記した。 ・201.10.4 レーザ: 項文の「レーザー及び発光ダイオード(LED)」が「レーザー」に修正された。 ・201.15.4.7.3 液体の侵入: 新規に通則に対しての「置換え」として、b)が追加された。 【付属書】 ・201.8.9 浴面距離及び空間距離: a)の記述において、「50V AC」が「50V AC/70Vピーク」に修正された。 | | IEC 80601-2-60:2019, Medical electrical equipment—Part 2-60:Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment(MOD) | 日本歯科器械工業協同組合 一般財団法人日本規格協会 |

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
 1: 意見及び異議受付期間は、令和2年6月1日～令和年6月30日
 2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
 3: 区分bは、制定、改正の別を記載
 4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

| No | 区分a | 区分b | JIS規格番号等 | JIS規格原案等の名称 | JIS規格原案等の英文名称 | JIS規格原案等の適用範囲 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 原案作成者 |
|----|-----|-----|------------|--|--|--|---|---------------|--|----------------------------------|
| 15 | JIS | 改正 | Z3234 | 抵抗溶接用電極材料 | Materials for resistance welding electrodes and ancillary equipment | この規格は、抵抗溶接の電極及び補助装置に用いる電極材料(以下、電極材料という。)について規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・規格名称を「抵抗溶接用銅合金電極材料」から「抵抗溶接用電極材料」へ変更する。 ・現行の銅合金材料に加え、銀タングステンなどを含めて適用範囲を拡大する。 ・現行のカドミニウムを含んだ銅合金材料を銀を含んだ銅合金材料の置き換え、ベリウム銅合金の代替としてのコルソン合金材料(CuNi2Si)およびタングステン合金材料を追加する。 ・置き換えた材料および追加した材料の硬さおよび含有微小成分範囲を変更する。例えば、NiおよびSiの含有量を「1.5~3.0」、「0.5~1.5」、その硬さを「180」等に変更する。 ・導電率試験はASTM E1004に従うように、導電率計(シグマテスターのようなもの)を追加する。 | | ISO 5182:2016 Resistance welding—Materials for resistance welding electrodes and ancillary equipment(MOD) | 一般社団法人日本溶接協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 16 | JIS | 改正 | Z3950 | 溶接作業環境における浮遊粉じん濃度測定方法 | Methods of measurement for airborne dust concentration in welding environment | この規格は、溶接及び関連作業を行う人(作業者)の呼吸域及び作業環境における浮遊粉じんのサンプリング方法並びに粉じん質量濃度測定方法について規定する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・新たに導入された吸入性粉じんの個人ばく露質量濃度相対濃度計による測定方法を追加する。 ・サンプリング前のろ過材の秤量値を正確に測定するため、ろ過材の前秤量方法として、天秤室での前準備や秤量回数等を追加する。 ・吸引ポンプの選定基準として、ろ過材への粉じん堆積時の吸引流量低下を防ぐため、±5%の流量維持と脈流が小さいことに加え、使用する流量の1.5倍以上の能力と静圧26.7kPa以上を追加する。 ・ろ過材保持具を接続した吸引ポンプの流量を正確に調整するため、サンプリング前のろ過捕集器具を接続した状態での流量調整方法を追加する。 ・サンプリング方法として、測定中の分粒装置の特性を維持するため、流量計を接続した吸引流量監視方法を追加する。 | | ISO 10882-1:2011. Health and safety in welding and allied processes—Sampling of airborne particles and gases in the operator's breathing zone—Part 1: Sampling of airborne particles(MOD) | 一般社団法人日本溶接協会 一般財団法人日本規格協会 |
| 17 | JIS | 改正 | Z4751-2-43 | 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 | Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures | この個別規格は、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(以下、IVR用X線装置という。)の基礎安全及び基本性能について適用する。ただし、次には適用しない。 ー放射線治療用装置 ー医用X線CT装置 ー患者体内に挿入することを意図した付属品 ー乳房撮影用X線装置 ー歯科用X線装置 | 主な改正点は、次のとおり。 ・引用規格において、JIS T0601-1、Z4751-2-54を最新版(2017年版)へ変更。 ・一般要求事項(2014)において、線量記録に関して要求事項を追加。 ・危険な出力に対する保護(201.12.4)において、別の試験方法を追加。 | | IEC 60601-2-43:2010, Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures/Amd1:2017(IDT) | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 一般財団法人日本規格協会 |
| 18 | JIS | 改正 | Z4751-2-54 | 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 | Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy | この規格は、X線撮影画像及び間接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する。IVR(インタベンショナルラジオロジーの手法)に使用することを意図するME機器及びMEシステムに適用するJIS Z 4751-2-43:2012は、この個別規格の適用可能な要求事項を引用する。 この規格は、骨又は組織密度測定、コンピュータ断層撮影、乳房撮影、歯科撮影及び放射線治療を意図したME機器及びMEシステム並びに放射線治療シミュレータには、適用しない。 簡条又は細分簡条がME機器だけ又はMEシステムだけに適用されることを明確に意図する場合、その簡条又は細分簡条の表題及び内容は、ME機器又はMEシステムだけに適用することを記載している。 特に断りがない場合、その簡条又は細分簡条は、ME機器及びMEシステムの両方に適用する。 | 主な改正点は、次のとおり。 ・適用範囲: 直接透視を除外した。また放射線治療装置の一部機能としての透視/撮影機能の適用範囲外を明確化した。 ・引用規格: IEC60601-1-9(環境)を適用外とした。 ・附属文書への製造者推奨の品質維持手順(不変性評価)の要求を追加した。 ・天板等の耐荷重について、実機試験実施により計算証明は免除/緩和する旨変更した。 ・電源遮断から再投入における基本性能維持は不要な旨明確化した。 ・最適化された検査プロトコル機能を備える旨要求を追加した。 ・透視時間10秒、又は透視画像300枚の記録機能を備える旨要求を追加した。 ・透視出力の遮断は、操作後0.1秒以内に遮断しなければならない旨要求を追加した。 ・エックス線出力の直線性・再現性試験について変更した。 ・エックス線管電圧精度±10%から±8%に要求値を変更した。 ・電子取扱説明書の要求を追加した。 ・焦点皮膚間距離38cm推奨する旨追加した。 | | IEC 60601-2-54:2009, Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy and Amendment 1:2015 + Amendment 2:2018(IDT) | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 一般財団法人日本規格協会 |

JIS原案等パブリックコメント実施リスト

注記
 1: 意見及び異議受付期間は、令和2年6月1日～令和年6月30日
 2: 区分aは、JIS規格原案又はTS原案若しくはTR原案の別を記載
 3: 区分bは、制定、改正の別を記載
 4: 対応国際規格は、対応国際規格が判明している場合に記載

| No | 区分a | 区分b | JIS規格番号等 | JIS規格原案等の名称 | JIS規格原案等の英文名称 | JIS規格原案等の適用範囲 | 規定項目又は改正点 | 制定・改正に伴う廃止JIS | 対応する国際規格番号及び名称 | 原案作成者 | |
|----|-----|-----|-----------|--|---|--|---|----------------|--|---------------------|--------------|
| 19 | JIS | 改正 | Z4752-3-5 | 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 | Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5: Acceptance and Constancy tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment | <p>JIS Z 4752のこの部分は、JIS Z 4751-2-44:2018に適合しているCT装置に適用する。</p> <p>JIS Z 4751-2-44及びこの規格は、次による。</p> <p>—画質、放射線出力、及び患者位置決めに係るCT装置の性能を表す基本性能のパラメータについて規定する。試験する項目のリストを4.3に示す。</p> <p>—基本的な性能を決めるパラメータに対する試験方法について規定する。</p> <p>—附属文書で指定したパラメータの許容範囲に対する適合性を評価する。</p> <p>JIS Z 4751-2-44及びこの規格で規定した方法は、適切な試験機器を用いて据付中又は据付後に実施され、非接触形 (non-invasive) で行うことができる測定である。据付手順のいろいろな段階で作成する確認文書は、受入試験報告書の一部として用いることができる。</p> <p>この文書は、CT装置における受入試験及び不変性試験に適用する。受入試験の目的は、画質、放射線出力、及び患者位置決めに影響する仕様に据付又は主要な保守作業が適合しているかどうかを検証することである。</p> <p>不変性試験は、CT装置の機能的な性能が、設定基準に適合していることを確認して、CT装置の構成の特性における変化を早期に認識し、画質、放射線出力及び患者位置決めに影響する仕様への適合を検証するために実施する。</p> <p>この規格は、CT装置の附属文書に対する受入試験及び不変性試験に関する要求を含む。</p> <p>この規格で適用しない内容は、次による。</p> <p>—機械的及び電気的な安全、そして</p> <p>—受入試験及び不変性試験を実施するために本質的でなく、かつ、画質、放射線出力、患者位置決めに直接影響しない機械的、電気的な及びソフトウェアの性能。</p> | <p>主な改正点は、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲(箇条1):従来受入試験に加えて、不変性試験を追加する。 ・引用規格(箇条2):通則、CT個別規格を最新版に修正をする。 ・定義語(箇条3):不変性試験及び最新版のCT個別規格に関連する定義語を追加又は修正をする。また、従来の受入試験の定義語を、上記整合と分かりやすく修正し、新しい定義語も追加する。 ・概要(箇条4):不変性試験及び最新のCT個別規格に関連する内容に追加・修正し、試験方法を追加・修正する。 ・試験方法(箇条5):基礎値などの不変性試験に必要な項目を、各試験項目に追加する。線量、ノイズ、平均CT値、均一性、空間分解能(MTF)に、CT装置の小児検査に整合した試験条件を新規に追加する。自動露出制御(Automatic Exposure Control)及び低コントラスト分解能/低コントラスト検出能の試験方法を附属文書へ記載を推奨(参照)する要求を新規に追加する。線量などを最新のCT個別規格に関連する内容に追加・修正をする。 | JIS Z 4752-2-6 | IEC 61223-3-5:2019, Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5: Acceptance and Constancy tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment(IDT) | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 | 一般財団法人日本規格協会 |