

JIS

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

JIS T 0601-1-3 : 2012

(IEC 60601-1-3 : 2008)

(JIRA/JSA)

平成 24 年 9 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 江 容 子	東邦大学
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	橋 本 隆	日本歯科材料工業協同組合
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 24.9.1

官 報 公 示：平成 24.9.3

原 案 作 成 者：一般社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	1
1.3 関連規格	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	12
4.1 適合宣言	12
4.2 参照物質の組成	13
5 X線装置の標識, 表示及び文書	13
5.1 X線装置又はX線装置の部分の外側の表示	13
5.2 附属文書	13
6 放射線管理	16
6.1 一般	16
6.2 照射の開始及び終了	16
6.3 放射線の線量及び線質	17
6.4 操作状態の表示	17
6.5 自動制御機能	18
6.6 散乱放射線の減少	18
6.7 画像性能	19
7 線質	19
7.1 X線装置の半価層及び総ろ過	19
7.2 X線管電圧の波形	20
7.3 フィルタ性質の表示	20
7.4 取外しできない物質によるろ過の試験	21
7.5 付加フィルタ及び物質の試験	21
7.6 半価層の試験	21
8 X線ビームの広がり制限及びX線照射野と受像面との関係	21
8.1 一般	21
8.2 X線管の外装	21
8.3 X線管装置の制限絞	22
8.4 焦点外X線の制限	22
8.5 X線照射野と受像面との関係	22
9 焦点皮膚間距離	23

9.1 一般	23
9.2 附属文書への記載	23
10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	23
10.1 一般	23
10.2 附属文書への記載	23
11 剰余放射線に対する防護	23
12 *漏れ放射線に対する防護	24
12.1 一般	24
12.2 X 線源装置及び X 線映像系の取付	24
12.3 基準負荷状態の記載	24
12.4 X 線管負荷状態での漏れ放射線	25
12.5 X 線管負荷状態にないときの漏れ放射線	25
13 迷放射線に対する防護	26
13.1 一般	26
13.2 防護区域からの X 線装置の制御	26
13.3 距離による防護	26
13.4 *占居有意区域の明示	26
13.5 手動操作器及び制御装置	27
13.6 *迷放射線の試験	27
附属書 A (参考) 一般的指針及び論理的根拠	29
附属書 B (規定) ISO 497 で規定する R'10 系列, R'20 系列の標準数	31
附属書 C (参考) JIS T 0601-1-3 の 2005 年版と 2012 年版との対応	32
参考文献	34
この副通則で用いている定義された用語の索引	36
解 説	40

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0601-1-3:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

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

Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

序文

この規格は、2008 年に第 2 版として発行された IEC 60601-1-3 を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施した部分は、対応国際規格にはない事項である。

また、附属書 A に論理的根拠が示されている箇条、細別箇条及び定義に対しては、題名の先頭にアスタリスク (*) を付した。

1 適用範囲、目的及び関連規格

1.1 適用範囲

この規格は、医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全及び基本性能について規定する。

この規格は、診断用 X 線装置及びその部分組立品に適用する。ここで扱われる人の患者の放射線画像は、診断及び医療行為の立案・指針として用いられる。

なお、平成 29 年 8 月 31 日まで JIS T 0601-1-3:2005 は適用することができる。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“一致している”ことを示す。

1.2 目的

この副通則の目的は、通則の一般要求事項に対して追加する要求事項を明らかにし、個別規格のより所となるものを提供することである。

この副通則の目的は、診断用 X 線装置における X 線に対する防護の一般要求事項を規定し、患者、操作者、その他の医療従事者、一般市民が受ける照射を、放射線学医療の恩恵を損なうことなく現実的な範囲でできるだけ低く抑えることである。個別規格は、この副通則に規定する一般要求事項に対して、それぞれに適切な値及び／又は手段を規定している場合がある。一般要求事項の実現、又は代替となる個別規格