

JIS

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

JIS T 62570 : 2018
(IEC 62570 : 2014)
(JIRA/JSA)

平成 30 年 5 月 1 日 制定

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第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 30.5.1

官 報 公 示：平成 30.5.1

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

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 重要性及び用途	4
5 品目と MR 環境との相互作用によって生じる潜在的ハザード評価に関する要求事項	5
6 表示の方法	5
7 MR 表示に含まれる情報	5
8 キーワード	8
附属書 X1 (参考) 理論的根拠	12
参考文献	17
解 説	18

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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制定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制定した日本工業規格である。

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。

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

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

序文

この規格は、2014年に第1版として発行された IEC 62570 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

なお、この規格の理論的根拠については、附属書 X1 を参照。

1 適用範囲

- 1.1 この規格は、MR 環境で使用される可能性がある品目の表示の実施に適用する。
- 1.2 この規格の目的は、MR 環境に持ち込まれる可能性がある品目に、表示に含むことが望ましい情報を推奨して表示することである。
- 1.3 この規格は、MR 環境で使用される品目の、用語及び図記号を用いた永久的な表示について規定する。
- 1.4 MR 画像アーチファクトは、性能の問題ではないため、この規格では扱わない (X1.5 参照)。
- 1.5 単位系は SI 単位で表記し、他の単位系はこの規格には含まない。
- 1.6 この規格は、その使用に関連した安全に対する懸念の全てを扱うことを意図していない。使用に先立って、法規制の適用を決定し、適切な安全及び医療行為を確立することは、この規格の使用者の責任である。

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 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (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。

2 引用規格

2.1 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

2.2 ASTM 規格

ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment