

JIS

医用放射線機器一定義した用語

JIS Z 4005 : 2012

(JIRA/JSA)

平成 24 年 3 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：昭和 62.7.1 改正：平成 24.3.1

官 報 公 示：平成 24.3.1

原 案 作 成 者：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)

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	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
附属書 JA (参考) 参考文献及び用語を使用した規格	200
附属書 JB (参考) IEC 規格に定義された用語でこの規格にない用語	209
附属書 JC (参考) 索引	215
附属書 JD (参考) JIS と対応国際標準報告書との対比表	237
解 説	239

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、社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び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 Z 4005:1991** 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。

医用放射線機器—定義した用語

Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

序文

この規格は、2004年に第2版として発行された IEC/TR 60788 を基とし、我が国の事情によって技術的内容を変更して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てある箇所は、対応国際標準報告書を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書 JD に示す。

1 適用範囲

この規格は、医用放射線機器の日本工業規格 (JIS) に用いる主な用語及びその定義について規定する (一部、医用電気機器を含む)。

注記 この規格の対応国際標準報告書及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms (MOD)

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

2 引用規格

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、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む) は適用しない。

JIS T 0601-1:1999 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety 並びに Amendment 1:1991 及び Amendment 2:1995 (MOD)

JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2:1993, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety—2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests (IDT)

JIS T 0601-1-3:2005 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1-3:1994, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety—3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IDT)

JIS T 0601-2-16:2008 医用電気機器—第2-16部：人工じん (腎) 臓装置の安全に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-16:1998, Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular