



医用電気機器一

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

JIS Z 4705 : 2015

(IEC 60601-2-1 : 2009, Amd.1 : 2014)

(JIRA/JSA)

平成 27 年 4 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)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	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
	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	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 60.6.1 改正：平成 27.4.1

官 報 公 示：平成 27.4.1

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 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 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 [〒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 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
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	7
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	8
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	8
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	11
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	12
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	15
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	39
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	39
201.13 危険状態及び故障状態	39
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	39
201.15 ME 機器の構造	40
201.16 ME システム	40
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	40
201.101 電子画像装置 (例えば, EPID)	41
206 ユーザビリティ	41
附属書	49
附属書 B (参考) 試験の順序	49
附属書 I (参考) ME システム概要	49
参考文献	50
定義した用語の索引	51
解 説	55

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 Z 4705:2006** 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

Medical electrical equipment—

Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

序文

この規格は、2009 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-1, 及び Amendment 1 (2014) を基に、技術内容を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この規格で点線の下線を施した注記事項は、対応国際規格にはない事項である。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の事項を除いて、通則の箇条 1¹⁾ を適用する。

注¹⁾ 一般基準は JIS T 0601-1:2012, 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

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は患者の治療に用いる 1 MeV～50 MeV の範囲の電子加速装置（以下、ME 機器ともいう。）の基礎安全及び基本性能について規定する。

この個別規格は、形式試験及び現地試験を含んでおり、それぞれ次に示す電子加速装置の製造及び設置のある段階に適用する。

- 作動パラメータの選択及び表示がプログラマブル電子サブシステム (PESS) によって自動的に制御されるものを含む、人間の医療用に実施する放射線治療を意図した装置
- 正常状態及び正常な使用において、次のような X 線及び／又は電子線の放射線ビームを投与する装置
 - ・ 定格エネルギーが 1 MeV～50 MeV の範囲
 - ・ 線源から 1 m の位置での吸収線量率の最大値が 0.001 Gy/s～1 Gy/s の範囲
 - ・ 線源からの定格治療距離 (NTDS) が 0.5 m～2 m の間
- 次のように意図された装置
 - ・ 正常な使用において、例えば、固定放射線治療又は運動放射線治療のような特定の臨床目的のために、特定の医療に必要な技術をもつ操作者によって、適切に許可された者又は有資格者の監督