JIS

医用電気機器—第 2-28 部：
診断用 X 線管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 4751-2-28 : 2018

(IEC 60601-2-28 : 2017)

(JIRA/JSA)

平成 30 年 5 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)	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 20.6.25 改正：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
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	3
201.4 一般要求事項	4
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	4
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	8
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	9
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	10
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	10
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	11
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	11
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	11
201.15 ME 機器の構造	11
201.16 ME システム	12
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	12
203 診断用 X 線装置における放射線防護	12
203.4 一般要求事項	12
203.7 線質	12
203.12 漏れ放射線に対する防護	13
附属書	13
附属書 AA (参考) X 線管装置の飛散物, 及び/又は爆縮に関わるリスク評価試験	14
附属書 JAA (参考) X 線管装置の試験	16
参考文献	19
この規格で使用する定義した用語の索引	20
解 説	23

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 4751-2-28:2013** 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 2-28 部：診断用 X 線管装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

序文

この規格は、2017 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-28 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。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所及び附属書 JAA は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の用語の中で太字は、この規格並びに JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-3, JIS T 60613 及び JIS Z 4005 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が太字で表記されていない場合には、定義は適用されず、意味は、文脈に沿って解釈する。

注記 “置換”，“追加” 及び “修正” の意味は、201.1.4 を参照。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き通則の箇条 1 を適用する。

注記 1 通則とは、JIS T 0601-1:2017 をいう。

注記 2 2021 年 4 月 30 日まで JIS Z 4751-2-28:2013 を適用することができる。

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は、診断用及び医用画像用の次の X 線管装置及びその構成部品の基礎安全及び基本性能に適用する。

- 以下、この規格で **ME 機器 (X 線管装置)** とするもの
- 医用診断及び医用画像を意図するもの

箇条又は細分箇条が **ME 機器** だけ、又は **ME システム** だけに適用することを明確に意図する場合、その箇条又は細分箇条の題名及び内容は、**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。

この断わりがない場合、その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。

注記 1 この規格は、X 線源装置及び一体形 X 線発生装置の部品としての X 線管装置にも適用できる。

注記 2 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 60601-2-28:2017, Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (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