



医用電気機器－第 2-43 部：
IVR 用 X 線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 4751-2-43 : 2021
(IEC 60601-2-43 : 2010, Amd.1 : 2017, Amd.2 : 2019)

(JIRA/JSA)

令和 3 年 5 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	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
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

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：令和 3.5.25

官 報 掲 載 日：令和 3.5.25

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 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	5
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	7
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	7
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	11
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	12
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	12
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	14
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	17
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	17
201.15 ME 機器の構造	17
201.16 ME システム	18
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	18
202 電磁妨害—要求事項及び試験	18
202.101 基本性能のイミュニティ試験	18
203 診断用 X 線装置における放射線防護	18
203.4 一般要求事項	18
203.6 放射線管理	21
203.7 線質	25
203.8 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	25
203.9 焦点皮膚間距離	26
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	26
203.11 剰余放射線に対する防護	27
203.12 漏れ放射線に対する防護	27
203.13 迷放射線に対する防護	27
203.101 直接透視	28
附属書	29
附属書 AA (参考) 特定指針及び根拠	30
附属書 BB (規定) 迷放射線の分布図	40
附属書 CC (参考) 旧規格 (2012 年版) とそれ以前の規格 (2005 年版) との対応表	43

	ページ
参考文献	44
この個別規格で使用する定義した用語の索引	47
解 説	51

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS Z 4751-2-43:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS Z 4751-2-43:2012** を適用してもよい。

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産業標準調査会は、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 2-43 部：IVR 用 X 線装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—

Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

序文

この個別規格は、2010 年に第 2 版として発行された **IEC 60601-2-43**, Amendment 1:2017 及び Amendment 2:2019 を基に、技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この個別規格で点線の下線を施した参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この個別規格では、本文中の太字は、この個別規格、**JIS T 0601-1**, **JIS T 0601-1-3**, **JIS Z 4751-2-54** 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、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この個別規格は、**JIS T 0601-1:2017**, **JIS T 0601-1-2:2018**, **JIS T 0601-1-3:2015** 及び **JIS Z 4751-2-54:2021** と併読するものである。

“置換”、“追加”及び“修正”の意味は、**201.1.4** に定義する。

さらに、**附属書 AA** に論理的根拠を示している箇条、細分箇条及び定義については、項目名の先頭にアスタリスク (*) を付した。

IVR (インターベンショナルラジオロジーの手技, **RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE**) に用いられる **X 線装置**は、通常の X 線画像診断装置に比べて、**患者及び操作者**を、通常よりも高いレベルの**照射**にさらす可能性がある。その結果、**患者**の特定の領域に多くの **X 線**を**照射**させたときに確定的障害が発生する場合がある。また、特に**患者**への**放射線**が**がん (癌)**などを誘発する確率的障害のリスクを高める場合もある。これらの健康への懸念は、**操作者**にも当てはまる。その他に、これらの装置には、重要な機能の損失を最小限の時間にする必要がある。

ここで扱う **IVR** は、次のような臨床分野において広く確立されているものである。

- 侵襲的心臓疾患治療
- X 線透視下で行う治療
- X 線透視下で血管の中から行う、脳疾患に対する治療

また、内科及び外科の専門分野で、新しく開発され、かつ、普及する多くの手技が含まれる。