

JIS

医用電気機器—第 2-45 部：乳房用 X 線装置 及び乳房撮影定位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 4751-2-45 : 2017

(IEC 60601-2-45 : 2011, Amd.1 : 2015)

(JIRA/JSA)

平成 29 年 11 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
	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	一般財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
	松 谷 剛 志	公益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：平成 13.6.1 改正：平成 29.11.1

官 報 公 示：平成 29.11.1

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	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	6
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	6
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	10
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	14
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	14
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	14
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	14
201.15 ME 機器の構造	14
201.16 ME システム	15
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	15
202 電磁両立性—要求事項及び試験	15
202.101 基本性能のイミュニティ試験	15
203 診断用 X 線装置における放射線防護	15
203.4 一般要求事項	15
203.5 X 線装置の標識, 表示及び文書	16
203.6 放射線管理	16
203.7 線質	28
203.8 X 線ビームの広がりの制限及び X 線照射野と受像面との関係	29
203.9 焦点皮膚間距離	31
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	32
203.11 剰余放射線に対する防護	32
203.13 迷放射線に対する防護	32
附属書	33
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	34
附属書 JAA (参考) 3次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例	36
附属書 JBB (参考) 光照射野と X 線照射野との縁のずれ	37
参考文献	38

	ページ
この個別規格で使用する定義した用語の索引	39
解 説	43

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 4751-2-45:2013** 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。

白 紙

医用電気機器—第 2-45 部： 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

序文

この規格は、2011 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-45 及び Amendment 1 (2015) 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。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てある箇所は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の本文中の太字は、この個別規格、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、定義は適用せず、意味は、文脈に沿って解釈する。

この規格は、JIS T 0601-1、IEC 60601-1-2 及び JIS T 0601-1-3 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。

附属書 JAA 及び附属書 JBB は、要求事項への適合確認の際の利便性を高めるために追加した。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則¹⁾の箇条 1 を適用する。

なお、2020 年 10 月 31 日まで JIS Z 4751-2-45:2013 を適用することができる。

注¹⁾ 通則とは、JIS T 0601-1:2017 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をいう。

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は、乳房用トモシンセシスを含む乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置（以下、これらの装置を 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。

この規定には、内蔵するデジタル X 線受像器又は内蔵した輝尽性蛍光体システムを用いる乳房用 X 線装置を含める。

次には、この規格は適用しない。