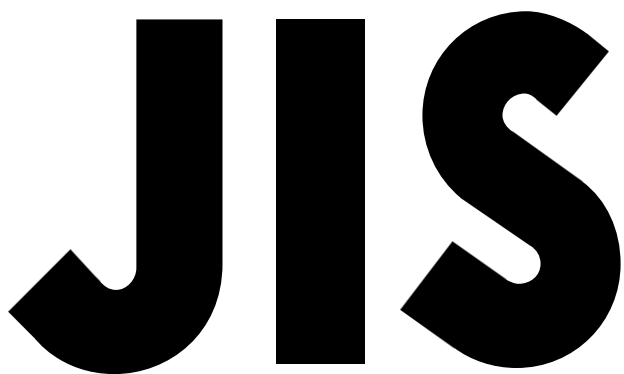




医用電気機器 —
第 2-33 部：磁気共鳴画像診断装置の
基礎安全及び基本性能に関する
個別要求事項

JIS Z 4951 : 2025
(IEC 60601-2-33 : 2022)
(JIRA/JSA)

令和 7 年 2 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	神戸大学
(委員)	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
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 11.9.27 改正：令和 7.2.25

官 報 掲 載 日：令和 7.2.25

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 3-11-28 三田 Avanti 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 松橋 隆治)

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)] 又は経済産業省イノベーション・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	4
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	13
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	13
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	13
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	13
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	31
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	32
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	33
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	33
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	34
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	54
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	54
201.15 ME 機器の構造	54
201.16 ME システム	54
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	55
202 電磁妨害—要求事項及び試験	55
202.2 引用規格	56
202.5 ME 機器及び ME システムの標識, 表示及び文書	56
202.7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項	57
202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	57
附属書	58
附属書 D (参考) 表示における図記号	59
附属書 AA (参考) 理論的根拠	63
参考文献	121
この規格で使用する定義した用語の索引	132
解 説	135

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 4951:2017** 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。

医用電気機器—第 2-33 部：磁気共鳴画像診断装置 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 2-33: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment
for medical diagnosis

序文

この規格は、2022 年に第 4 版として発行された IEC 60601-2-33 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産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、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、JIS T 0601-1、この規格の 201.3 などで定義した用語である（定義した用語の索引を参照）。太字で表記していない場合、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、診断用 **MR システム**及び **MR 装置**について、**患者**の安全を確保し、**MR 装置**及び **MR システム**の操作、開発、製造、据付、及びサービスを行う **MR 作業従事者**の電磁場 (EMF) ばく露の懸念に対処するために必要な技術的な側面について規定する。**附属書 AA** は、この規格の内容を規定するために使用した査読済み出版物を示し、要求事項の根拠及び制限値の根拠を与える。

患者及び **MR 作業従事者**のばく露の上限値は、一時的な健康への悪影響及び許容できないリスクから守るために決められている。さらに、現在の科学的コンセンサスは、電磁場の（繰り返し）ばく露から人における長期的悪影響を予測する実験的及び理論的根拠は存在しないということである。

MR 装置の安全な操作についての組織的な取組は、**責任部門**の課題である。この課題として、次のものがあるが、これに限られるものではない。

- 安全についての決定を行う職員の資格の限定
- 職員の適切な訓練
- 医学的責務の定義（これには次のものを含む）
 - **患者**の状態が、禁忌又は許容範囲のばく露レベルに影響を与え得る状態なのか選別する規則
 - **MR 検査中の患者の日常のモニタリング**及び**医療管理**に関わる規則
 - **MR 環境**への接近及び **MR 環境**の監視、さらに、聴力保護に関わる規則
- **B₀ ハザード区域**及び **MR 環境**への立入りの境界の定義、維持及び管理。これには次を含む。
 - この環境へ入る全ての人の選別
 - この環境へ入る材料又は装置が**ハザード**をもたらさないことの確認
- **B₀ ハザード区域**の中にいる**患者**の（早急な）移動のための緊急処置