

2. 日本工業会規格 (JIS Z 4951) 改正の要点

荻野 徹男 一般社団法人日本画像医療システム工業会MRI装置 (SC4402) 委員会 / 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

JIS Z 4951はMRI装置の安全(基礎安全と基本性能)に関するJIS規格である。2012年6月に2004年以来8年ぶりとなる改訂版が発行された。本稿では改正の背景・経緯と主要な変更点を解説する。

改正の経緯

JIS Z 4951はMRIの安全性に関する国内規格であり、国際電気標準会議(IEC)による国際規格と書式や内容を変えないように一致性を保ちつつ翻訳・日本語化したものである。IECのME機器に関する安全規格は、対象となるすべてのME機器に適用される共通規格IEC 60601-1シリーズ(通則、副通則と呼ばれる)と個別のモダリティに固有の安全性を規定する個別規格からなる。JIS Z 4951は、診断用MRI装置の個別規格IEC 60601-2-33のJIS化であり、通則のJIS化であるJIS T 0601-1と関連する副通則とともに用いる。今回、この通則の第3版改訂が行われ、この改正と整合させるための個別規格改訂が同期して行われた。これが、JIS Z 4951改訂の主要な動機の一つである。また、

IEC 60601-2-33第3版には、第2版以降になされたMR撮像に伴う健康への影響に関する研究の新たな知見や機器の技術的進歩に伴う新たな規格が盛り込まれている。

IEC 60601-2-33第2版に対しては、比較的小規模な改訂版としてAmendment 1(2005年)およびAmendment 2(2007年)(以下、Amd 1, 2)が発行されているが、これらAmd版に対応するJIS Z 4951の改訂版は発行されていない。そのため、第2版Amd 1, 2の内容は、今回初めてJISに導入される。また、IEC 60601-2-33第3版に対して、本年になって、誤記訂正箇所を示す正誤表(corrigendum 1)が発行されている。これは、第3版に対して早急に修正が必要と考えられた誤記部分を、本文の修正を行わず添付文書として誤記の指摘・修正を行うようにしたものであるが、JIS Z 4951ではこの内容を本文修正の形で反映している。

第3版における変更点

以下では、第3版における第2版から

の変更点を紹介する。これらの変更を大きく分類すると、①技術的科学的な知見の進歩などに伴う変更、②通則JIS T 0601の第3版改訂に対する対応、③誤記修正等、となる。すべてを網羅的に紹介することはできないので、特に装置ユーザーに関係する主要な変更点を取り上げ、解説する。なお、JIS Z 4951には、第2版、第3版といった版番号はなく、2004年版、2012年版と呼称すべきところであるが、簡便化のため以下、第2版、第3版と呼ぶ。

1. 操作モードの変更

周知のとおり、臨床用MRI装置では患者の電磁場被ばくの程度により決まる3つの操作モード(通常操作モード、第一次水準管理操作モード、第二次水準管理操作モード)のいずれかで動作する(表1)。第3版で操作モードの基準が変更されている。

1) 静磁場強度の操作モードの変更

第2版では、通常操作モードの上限を2T以下としていたが、第3版ではこれを3T以下とした(表2)。IEC 60601-2-33では第2版においても、7Tまでの静磁

表1 操作モード

操作モード	定義
通常操作モード	いかなる出力も患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性のある限界値を超えない。
第一次水準管理操作モード	いくつかの出力が患者に医療管理を必要とする生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する。
第二次水準管理操作モード	いくつかの出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する。