

JIS

医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び
基本性能に関する一般要求事項－
副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

JIS T 0601-1-3 : 2012

(IEC 60601-1-3 : 2008)

(JIRA/JSA)

平成 24 年 9 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 江 容 子	東邦大学
	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
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	橋 本 隆	日本歯科材料工業協同組合
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	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 17.3.25 改正：平成 24.9.1

官 報 公 示：平成 24.9.3

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

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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
1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
1.1 適用範囲	1
1.2 目的	1
1.3 関連規格	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	12
4.1 適合宣言	12
4.2 参照物質の組成	13
5 X線装置の標識, 表示及び文書	13
5.1 X線装置又はX線装置の部分の外側の表示	13
5.2 附属文書	13
6 放射線管理	16
6.1 一般	16
6.2 照射の開始及び終了	16
6.3 放射線の線量及び線質	17
6.4 操作状態の表示	17
6.5 自動制御機能	18
6.6 散乱放射線の減少	18
6.7 画像性能	19
7 線質	19
7.1 X線装置の半価層及び総ろ過	19
7.2 X線管電圧の波形	20
7.3 フィルタ性質の表示	20
7.4 取外しできない物質によるろ過の試験	21
7.5 付加フィルタ及び物質の試験	21
7.6 半価層の試験	21
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	21
8.1 一般	21
8.2 X線管の外装	21
8.3 X線管装置の制限絞り	22
8.4 焦点外X線の制限	22
8.5 X線照射野と受像面との関係	22
9 焦点皮膚間距離	23