

3. IEC 60601-2-33の最新動向

上田 優 日本画像医療システム工業会標準化部会 / (株) フィリップス・ジャパン

情報量の多い画像を効率的な時間で提供することはMRI検査の最終ゴールであり、その根幹をなすものは「安全性」の確保と言えるだろう。近年、ハードウェアの進歩や撮像シーケンスの開発によってMRI検査は広く普及し、その臨床的有用性が確立されてきた。それと同時に、MRIの安全性に関する新たな知見も蓄積され、以前と比べて安全基準も大きく変わってきている。2022年、MR安全性に関する代表的な個別規格International Electrotechnical Commission (IEC) 60601-2-33が改訂された。本稿では、最新版の第4版について、主要な変更点を中心に解説する。

IEC規格の概要

医用電気機器の安全性規格には、通則IEC 60601-1 (Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)があり、electromagnetic compatibility (EMC) やアラームなどの医療機器に共通の特性・機能を規定する規格(副通則)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で構成される。IEC 60601-2-33は、MRI装置の安全性に関する代表的な個

別規格の一つである。IEC 60601-2-33は、静磁場、傾斜磁場、そして高周波磁場に関する規定、MR作業従事者、体内植込物を装着した患者の撮像などに関する広範な内容を含むため、MR安全性における中心的な規格と位置づけられている。1995年に発行されると、日本はこれを完全翻訳し、JIS Z 4951として発行し、米国食品医薬品局 (FDA) も2003年に適用規格として採用した。IEC 60601-2-33と各国のガイドラインの関連、そして、これまでの改訂の経緯を図1に示す。

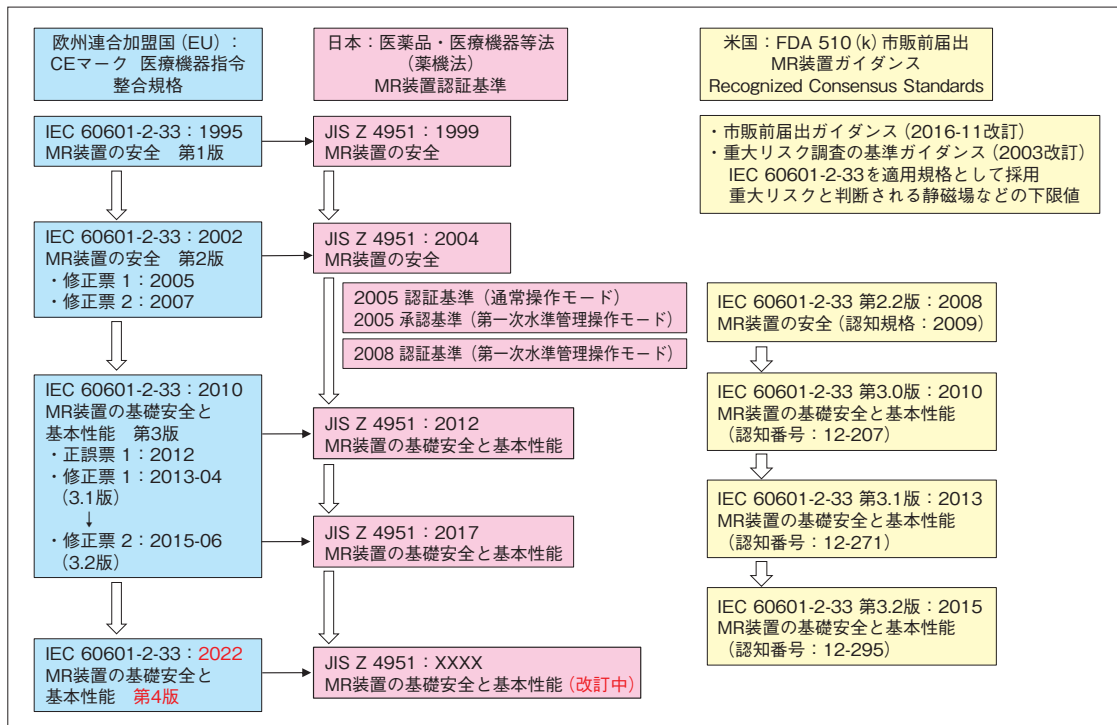


図1 IEC 60601-2-33と各国のガイドラインの関連および改訂の経緯