

Ⅲ MRI 検査安全管理の最新動向

2. 最新のMR安全規格とその動向

小林 靖宏 日本画像医療システム工業会標準化部会/富士フイルム(株)

近年、MRI検査は広く普及し、その有用性が確立されてきたが、安全性の確保と切り離して論じることができないだろう。MRI装置の技術的進歩や多くの臨床実績に伴い、その安全性に関する新たな知見も蓄積され、以前と比べてその安全基準も大きく見直されてきている。2025年2月、MR安全性に関する代表的な個別規格JIS Z 4951(医用電気機器-第2-33部:磁気共鳴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)が8年ぶりに改正され、JIS Z 4951:2025(IEC 60601-2-33:2022のIDT*)として発行された。本稿では、この第4版となる最新版MR安全規格について、主な改正点を中心に解説する。

安全規格の概要

医療機器の安全規格には、通則と呼ばれるIEC 60601-1(Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)があり、これに対応する日本産業規格(JIS)がJIS T 0601-1(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)である。医療機器関連の規格は、ほかにもIEC 60601-1-2(Collateral Standard: Electromagnetic disturbances-Requirements and tests), IEC 60601-1-8(Collateral Standard: tests and guidance for alarm systems), IEC 62304(Medical device software-

Software life cycle processes)など、共通の特性・機能に関するものがあるが、MRI装置に固有の安全規格がIEC 60601-2-33¹⁾である。これは、静磁場、傾斜磁場、そして高周波磁場に関する規定、MR作業従事者や心臓植込みデバイスなどの体内植込み物を装着した患者の撮像に関する規定など、広範囲な内容を含むため、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年に第1版として発行されると、日本ではこれに対応するJIS Z 4951:1999を第1版として発行し、FDA^{*2)}も2003年に適用規格として採用した。以後、改正が継続され、最新の第4版がIEC 60601-2-33:2022/JIS Z 4951:2025である。これまでの改正の経緯を図1に示す。

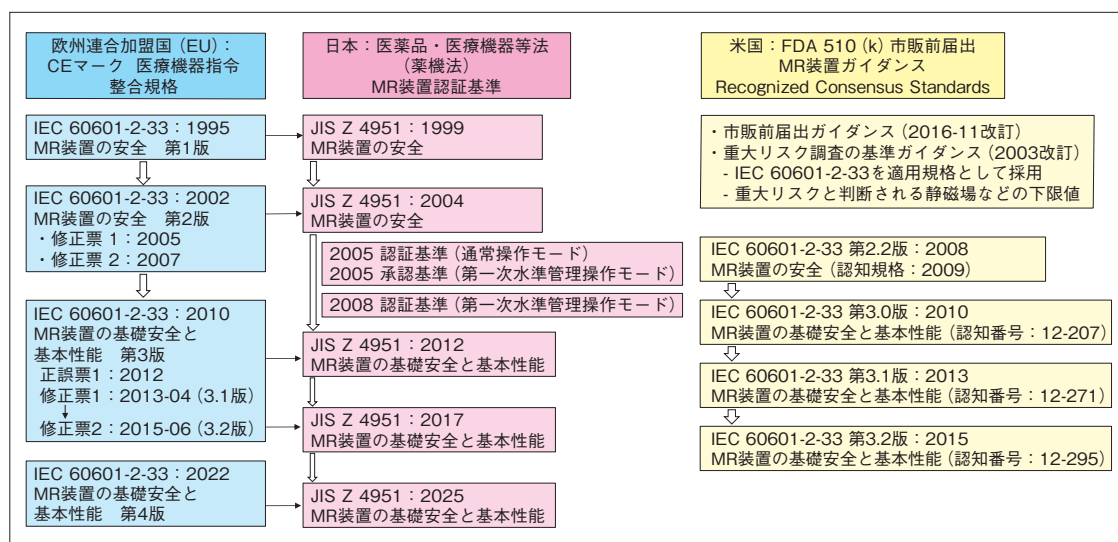


図1 IEC 60601-2-33/JIS Z 4951の改正経緯

* 1 IDT: Identical (一致規格)。技術的内容および構成に関して一致している規格
 * 2 FDA: Food And Drug Administration (米国食品医薬品局)