

超電導磁石式全身用 MR 装置等認証基準（案）

（別表第三）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 常電導磁石式乳房用 MR 装置 2 常電導磁石式全身用 MR 装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 4 常電導磁石式循環器用 MR 装置 5 超電導磁石式乳房用 MR 装置 6 超電導磁石式全身用 MR 装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 8 超電導磁石式循環器用 MR 装置 9 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 10 永久磁石式全身用 MR 装置 11 永久磁石式乳房用 MR 装置 12 永久磁石式循環器用 MR 装置	Z 4951 又は IEC 60601-2-33	（現行） 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 （改正案） 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。<u>なお、MR 装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4951:磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

国際電気標準会議が定める規格

IEC 60601-2-33:Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
常電導磁石式乳房用 MR 装置 (37611000)	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。
常電導磁石式全身用 MR 装置 (37653000)	身体のあるゆる対象部位を撮影 (全身撮影) するように設計された汎用磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。
常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 (37655000)	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要となる他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコピー装置が含まれる。
常電導磁石式循環器用 MR 装置 (37681000)	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に

	心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。
超電導磁石式乳房用 MR 装置 (37609000)	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。
超電導磁石式全身用 MR 装置 (37654000)	身体のあるあらゆる対象部位を撮像 (全身撮像) するように設計された汎用磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。
超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 (37656000)	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要となる他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコーピー装置が含まれる。
超電導磁石式循環器用 MR 装置 (37676000)	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。
永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 (37651000)	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口

	部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコピー装置が含まれる。
永久磁石式全身用 MR 装置 (37652000)	身体のあるあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。
永久磁石式乳房用 MR 装置 (37659000)	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。
永久磁石式循環器用 MR 装置 (37682000)	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

