

(一社)日本画像医療システム工業会規格 JESRA X-0087 \* A<sup>-2016</sup>

制定 2002年5月18日  
確認 2013年9月20日  
改正 2016年3月23日

## “医療用エックス線装置基準”の標準試験方法

Standard Test Method for Medical X-ray Device Standard

厚生労働省告示第75号(平成13年3月22日)“医療用エックス線装置基準”及び  
厚生労働省告示第126号/第127号(平成14年3月27日)“医療用エックス線装置基準の一部改正”

(一社)日本画像医療システム工業会

# 目次

	頁
序文 .....	1
[1] 試験の適用範囲 .....	2
[2] 試験条件 .....	2
[2.1] 環境 .....	2
[2.2] 試験用電源 .....	2
[2.3] 測定用機器の校正 .....	2
[3] 標準試験方法 .....	3
2. 漏れX線及び総濾過	
2(1) 漏れX線 .....	3
2(2) 総濾過 .....	5
3. 透視用X線装置	
3(1) 透視用X線装置の患者入射線量率 .....	6
3(2) 透視用X線装置の透視タイマ .....	8
3(3) 透視用X線装置の焦点皮膚間距離 .....	8
3(4) 透視用X線装置のX線ビーム制限 .....	9
3(5) 透視用X線装置の受像器透過後の剰余X線 .....	13
3(6) 透視用X線装置の受像器周辺の剰余X線 .....	13
3(7) 透視用X線装置の利用線錐以外のしゃへい .....	14
4. 撮影用X線装置	
4(1) 撮影用X線装置のX線ビーム制限 .....	15
4(2) 撮影用X線装置の焦点皮膚間距離 .....	18
4(3) 撮影用X線装置のX線照射の操作位置 .....	20
5. 胸部集検用間接撮影X線装置	
5(1) 胸部集検用間接撮影X線装置のX線ビーム制限 .....	21
5(2) 胸部集検用間接撮影X線装置の受像器透過後の剰余X線 .....	21
5(3) 胸部集検用間接撮影X線装置の箱状のしゃへい物の剰余X線 .....	22
6. 治療用X線装置のインターロック .....	23
参照規格一覧 .....	24

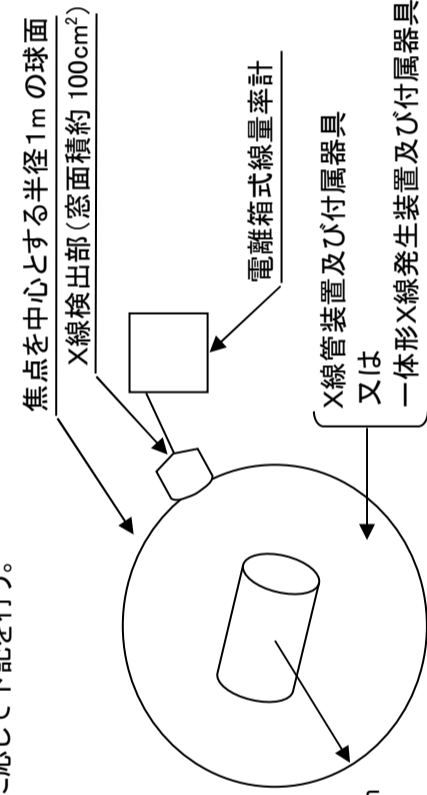
## 序文

### [本規格の使い方について]

本規格は厚生労働省告示第 75 号(平成 13 年 3 月 22 日)“医療用エックス線装置基準”及び厚生労働省告示第 126 号／第 127 号(平成 14 年 3 月 27 日)“医療用エックス線装置基準の一部改正”(以降、装置基準)の各要求への適合性を検証するための試験方法を解説しています。また、IEC60601-1 シリーズの第三版対応の JIS シリーズ(以降、第三版対応 JIS)への適合性も同時に検証できる試験方法としています。2016 年 3 月現在、装置基準と第三版対応 JIS の要求が異なる項目があり、本規格では当該部分に下線を付して明確にしています。

次ページ以降の表には、左に装置基準を記載し、その右隣りに推奨する試験方法を解説しています。右端の備考欄には参照する第三版対応 JIS の規格番号を記載します。各規格の題目および年号については、巻末の「参照規格一覧」を適宜参照してください。

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>1. 医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる定格電圧10キロボルト以上400キロボルト以下のエックス線装置であつて、エックス線発生装置(エックス線管装置及びその附属器具、高電圧発生装置及びエックス線制御装置並びに一体型エックス線発生装置をいう。)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線透視撮影台、エックス線撮影台、エックス線治療台等をいう。)、エックス線映像装置(イメージインテンシファイア、間接撮影装置、エックス線テレビジョン等をいう。)その他医療用エックス線装置に必要なものから成るものをいう。</p>	<p>[1] 試験の適用範囲 ここに示す試験方法は、医療用X線装置の医薬品医療機器等法(平成25年法律第84号)に基づく製造承認又は認証取得のための、製造所等における試験に適用するものである。 (参考) 医療用エックス線装置を構成するものうち、「その他医療用エックス線装置に必要なもの」とは、『X線を発生するか、X線を制御するか、X線を利用するかなどをする機器及び器具』であり、X線画像処理装置(デジタル撮影装置、デジタル透視装置等)、フィルムカセット、フィルムチェンジャー等が上げられる。</p> <p>[2] 試験条件 [2.1] 環境 試験環境は次の範囲で行なうこと。ただし、特定の環境条件を附属文書で指定している機器及び器具の試験は、その指定による。 周囲温度 10～40 °C 相対湿度 30～75% 気圧 80～106 kPa</p> <p>[2.2] 試験用電源 試験用電源(商用)は、被試験機器・器具の種類によってそれぞれ次のとおりとする。原則JIS T0601-1の規定によるが、下記の要求も考慮すること。 (1) X線高電圧装置は JIS Z4751-2-54 の規定による。また、医用 X 線 CT 装置は JIS Z4751-2-44 の規定による。 (2) 一体形X線発生装置は JIS Z4751-2-54 の規定による。 (3) X線機械装置のうち X 線高電圧装置から電源を受けるものは(1)による。 一体形X線発生装置から電源を受けるものは(2)による。 単独の電源(商用)が必要なものは(1)による。 (4) その他の機器のうち X 線高電圧装置から電源を受けるものは(1)による。 一体形X線発生装置から電源を受けるものは(2)による。 単独の電源(商用)が必要なもの、又は(1)～(3)の分類に入るがその規定内容が適用できない特殊な機器は、JIS T0601-1 の規定による。</p> <p>[2.3] 測定用機器の校正 測定用機器の校正は、適切な品質システムの規定に基づき正しく校正されていること。</p>	<p>主な対象装置として、 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置 胸部集団検診用 X 線診断装置 ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置 デジタル式口内汎用歯科 X 線診断装置 全身用 X 線 CT 診断装置コンピュータド ラジオグラフィ X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ 放射線治療シミュレータ 血液照射装置などがある。 (詳細は、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」(平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。)参照。)</p> <p>JIS T0601-1 5.3 項「ME 機器の試験に対する一般要求事項/周囲温度、湿度及び気圧」、7.9.3.1 項「技術解説/一般」参照。 (注)装置の使用できる標高によって気圧の範囲が変わるので注意すること。</p> <p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-44</p> <p>適切な品質システムには医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年十二月十七日厚生労働省令第六十九号)等がある。</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>2. 医療用エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線維以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ. 定格管電圧が50キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ロ. 定格管電圧が50キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において10ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、300ミリグレイ毎時以下</p> <p>ハ. 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下</p> <p>ニ. イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ. コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下</p>	<p>[3] 標準試験方法</p> <p>2. 漏れX線及び総濾過</p> <p>2(1) 漏れX線</p> <p>① 全球面(全表面)試験法</p> <p>測定は、要求項目に応じて下記を行う。</p>  <p>図1 漏れX線測定方法(全球面試験法)</p> <p>(a) 全球面:焦点より1mの距離の場合。(a)の場合を図示する。</p> <p>(b) 全表面:接触可能表面から5cmの位置の場合。</p> <p>X線管装置又はX線発生装置の放射窓は、鉛板(Pb)5mm厚以上もしくは相当の遮蔽体(20HVL)でおおう。X線検出器の窓面積は、主たる一辺が20cmを超えない100cm<sup>2</sup>とし、これより窓面積が小さいか又は大きい面積の検出器を用いる場合は、焦点において等しい立体角を得るように、焦点からの距離を変えて測定し、距離による補正を行う。</p> <p>接触可能表面から5cmの位置における漏れX線測定に使用するX線検出器の窓面積は、主たる一辺が5cmを超えない10cm<sup>2</sup>とする。これより小さいか又は大きい面積をもつ検出器を用いる場合は、焦点において等しい立体角を得るように焦点からの距離を変えて測定し、距離による補正を行う。</p> <p>計器は、JIS C1102-1～-9に規定されたものか、又はこれに準ずるものを用いる。</p> <p>X線高電圧装置は、JIS Z4751-2-54に適合するものを用いる。また、医用X線CT装置はJIS Z4751-2-44に適合するものを用いる。</p> <p>イからホの漏れ線量測定条件は、下記のとおりとする。</p> <p>イ、ロ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療用X線管装置の場合 公称最高管電圧において、最大の被曝線量率を与える負荷条件。</li> <li>・治療中に手で持つこともありうる近接治療及び体こう治療用X線管装置の場合。 長時間定格における最大入力負荷条件</li> </ul> <p>ハ、ニ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・透視用X線装置の場合。 透視専用装置の場合には、透視の公称最高管電圧において1時間連続して流すことのできる最大管電流条件(連続陽極入力負荷条件)。透視と撮影の機能を有した装置の場合には、透視の公称最高管電圧において1時間連続して流すことのできる最大管電流(連続陽極入力負荷条件)での透視負荷、及び撮影の公称最高管電圧において最大負荷となりうる管電流時間積で、その負荷を1時間に繰り返す最大回数となる負荷条件のいずれか厳しい方とする。</li> <li>・撮影用X線装置の場合 公称最高管電圧において最大負荷となりうる管電流時間積で、その負荷を1時間に繰り返す最大回数となる負荷条件。</li> </ul> <p>ホ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンデンサ式X線装置の場合 公称最高管電圧から、10mAsの放電を1時間に繰り返す最大回数。</li> </ul>	<p>JIS T0601-1-3</p> <p>JIS Z4511</p> <p>測定器(例) 電離箱式線量率計 ・Radcal社 9010型または9015型 ・東洋メディック社 RAMTEC1000plus型、1500B型 ほか</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>② 簡易試験法</p> <p>①の全球面試験法は、実際に測定を行うのが容易でないため、以下のフィルム法による簡易試験法でおこなってもよい。</p> <p>フィルム法</p> <p>放射窓を鉛板 (Pb) 5 mm 厚以上もしくは相当の遮蔽体(20HVL)でおおい、X線フィルムをいれたカセットでX線管装置及び附属器具をおおい、X線照射後、フィルムを現像して最大黒化点を求め、その点と焦点を結ぶ方向で焦点より 1 m の位置(又は接触可能表面から 5 cm の位置)で、①の漏れ線量測定条件にて漏れX線量を測定する。</p> <p>X線フィルムの代わりにX線平面検出器を用いても良い。</p>	

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>2(2) 医療用エックス線装置には、次に掲げる利用線種の総濾過となるような附加濾過板を付すること。</p> <p>イ. 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上</p> <p>ロ. 定格管電圧が50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上</p> <p>ハ. 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置並びにイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあってはアルミニウム当量2.5ミリメートル以上</p>	<p>2(2) 総濾過</p> <p>利用ビームの総ろ過は、X線管装置及び附属器具について個別に測定した(固有)ろ過の総和とし、システムを構成したとき基準値を満足すること。</p> <p>① X線管装置の固有ろ過の測定方法 X線管装置の固有ろ過測定は、X線管装置の構造上非常に困難であるので、製造業者の試験による表示、又は附属文書に記述されるものを用いる。(注1)</p> <p>② 可動絞り又は照射筒の固有ろ過の測定方法 固有ろ過試験は、JIS Z4751-2-28 に適合するX線管装置に可動絞り又は照射筒を組み合わせた場合、焦点・線量計間距離を100 cmとし、10×10 cmの照射野に絞り、公称管電圧70 kV(リップル10%以下)総ろ過2.5 mmAlのX線を放射し、利用線錐中心線上に置いたJIS Z4511に定める校正方法または同等の校正方法によって校正した線量率計を用いて線量率を測定する。</p> <p>ただし70 kVが設定できない場合は、70 kVに最も近い管電圧にて行う。また、幾何学的配置については、それぞれの装置に適したナロービーム条件下で行ってもよい。</p> <p>次に、可動絞り又は照射筒の代わりにJIS H4000に定める合金番号1100のアルミニウム板または同等なものを置き、上記のX線条件でX線を放射し、可動絞り又は照射筒の場合と等しい線量率を得るアルミニウム板の厚さを求め、この厚さを可動絞り又は照射筒の固有ろ過とする。</p> <p>ただし、乳房撮影等に用いる可動絞り又は照射筒については公称最高管電圧、総ろ過約0 mmAl(厚さ1 mmのベリリウム)のX線を放射して行うものとする。</p> <p>③ その他の附属器具のろ過の測定方法 上記②可動絞り又は照射筒のろ過試験を準用し、参照物質とその厚さで表示された公称値以上とする。</p> <p>(注1)JIS Z4121による固有ろ過試験法</p> <p>(参考) 固有ろ過とは、X線管装置の外囲器又は放射窓、管容器の放射窓、絶縁材料及びX線管装置内外の組み込みフィルタなど、利用線すいが放射窓を出るまでに通過する物質すべてによるろ過をいう。</p> <p>固有ろ過は、利用ビームの第一半価層(参照物質はベリリウム、アルミニウム又は銅)と、同じターゲット材質から作られたベリリウム窓X線管装置の参照物質によるX線減弱特性とを比較することにより決める。比較を行うには、等しい管電圧、管電圧波形及び管電流により得た値を用いなければならない。管電圧は、公称最高管電圧の1/2又は指定した管電圧とする。</p> <p>ベリリウム窓X線管装置に、ある厚さの参照物質を付加したときの第一半価層が供試X線管装置の第一半価層と等しい場合、この付加した参照物質の厚さをそのX線管装置の固有ろ過とする。(取り外すことのできる付加フィルタや、X線管装置の使用に差し支えることなく、取り外しできるものは、固有ろ過に含めない。)</p> <p>診断に使用される公称最高管電圧が200 kV以下のものは参照物質とその厚さで表示された公称値を下まわらないこと。</p> <p>治療用に使用される公称最高管電圧が150 kV以上400 kV以下のものは、銅の厚さで表示された公称値を下まわらないこと。</p>	<p>JIS T0601-1-3 JIS Z4751-2-45</p> <p>JIS Z4751-2-28</p> <p>JIS Z4712</p> <p>JIS H4000</p> <p>JIS Z4121</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>3. 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>3(1) 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、50ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125ミリグレイ毎分以下になるようにすること。</p>	<p>3. 透視用X線装置</p> <p>3(1) 透視用X線装置の患者入射線量率</p> <p>① 測定条件</p> <p>(a) 測定距離 X線源装置と測定点は、正常な使用で可能な限り近づける。すなわち、焦点受像器間距離が可変の装置にあっては、X線源装置を可能な限りX線受像器面に近づける。また、患者支持台が上下左右に移動する装置にあっては、X線源装置を可能な限り測定点に近づける。</p> <p>(b) 照射野 X線源装置の照射野限定器の絞りは、X線受像器の最大受像器面積にする。</p> <p>(c) X線受像器面の視野サイズ X線受像器面の視野サイズが可変の装置にあっては、各視野サイズで測定する。</p> <p>(d) 透視モード 透視X線条件が手動設定モードと自動線量率制御モードを備えている装置においては、各々のモードで測定する。 自動線量率制御モードのときは、X線受像器面を鉛シートで覆うなどにより、透視X線条件が最大になるようにする。また、透視X線条件が焦点受像器間距離に運動して変化する装置にあっては、線量率が最大となるようにする。</p> <p>② 測定位置 患者への入射面におけるX線ビームの中心で、線量率(空気カーマ率)の測定を次の(a)～(f)のいずれかの位置(患者照射基準点)で行なう。</p> <p>(a) X線源装置が患者支持台の上部にある場合(オーバーテーブル形)患者支持台の上30 cmの位置(図2参照)。</p> <p>(b) X線源装置が患者支持台の下部にある場合(アンダーテーブル形)患者支持台の上1 cmの位置(図3参照)。</p> <p>(c) Cアーム式透視装置の場合 アイソセンタから焦点方向へ15 cmの位置(図4参照)。</p> <p>(d) アイソセンタのないCアーム式透視装置の場合 製造業者が指定する位置。</p> <p>(e) 45cm未満の焦点受像器間距離のCアーム式透視装置の場合 最小限の焦点皮膚間距離を表している位置。</p> <p>(f) 上記にあてはまらない透視装置の場合 製造業者が指定する位置。</p> <p>(注) 1. 透視用X装置とは透視撮影用装置及び透視専用装置を言う。 2. パルス透視を備えた装置であって、パルスレートが低くて平均線量が測定できない場合は、1パルス毎の線量を測定し、1分間の平均線量を計算によって求める。 3. 附加フィルタを交換できる装置にあっては、附加フィルタ毎に入射線量の測定を行なう。 4. 焦点受像器間距離(以下、SIDという)可変の装置にあっては、患者入射線量率が最大となるSIDで測定する。 5. 組み合わせる患者支持台がある装置にあっては、指定する患者支持台の減弱当量もしくはJIS Z4751-2-54の203.10.10.1表203.104に記載の減弱当量で測定する。</p>	<p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-43</p> <p>測定器(例) 電離箱式線量率計 ・Radcal社 9010型または9015型 ・東洋メディック社 RAMTEC1000plus型、1500B型 ほか</p>



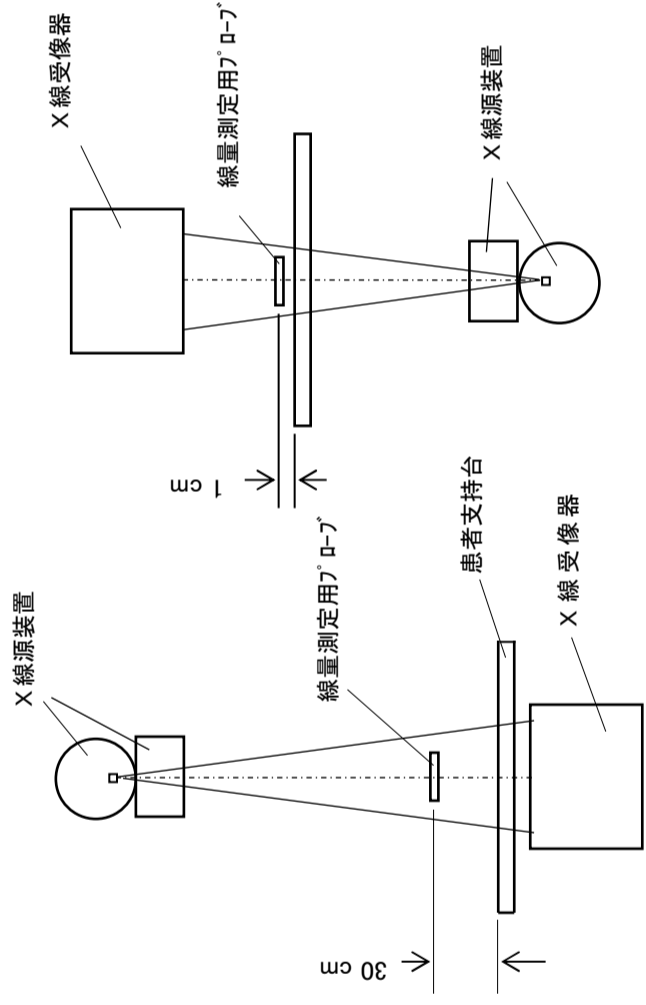


図2 オーバーヘッド形

図3 アンダーテーブル形

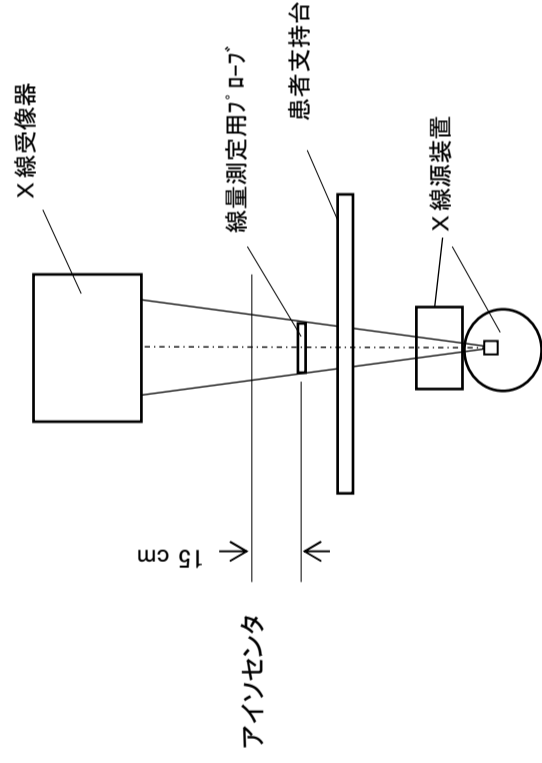


図4 Cアーム式透視装置

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>3(2) 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマを設けると。</p> <p>3(3) エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。 ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、20センチメートル以上に行うことができる。</p>	<p>3(2) 透視用X線装置の透視タイム 透視時間が積算されることが及び一定時間が経過した場合に警告音等を発することを確認する。</p> <p>3(3) 透視用X線装置の焦点皮膚間距離 焦点皮膚間距離は装置の付属文書又は設計資料によって確認するか、もしくは図5のごとく装置の焦点皮膚間距離を実測して確認する。 また、規定値未満の焦点皮膚間距離となる装置については、規定値未満の焦点皮膚間距離での透視X線照射を防止するインターロックが作動し、X線が出ないことを確認する。</p> <div data-bbox="667 1519 1157 2041" style="text-align: center;"> <p>焦点皮膚間距離</p> <p>X線管装置焦点</p> </div>	<p>JIS Z4751-2-54 203.6.2.1 c)には、タイマや警告音について、より詳細な要求事項がある。</p> <p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-43</p> <p>透視用X線装置の撮影の焦点皮膚間距離は、30 cm 以上とする。</p>

図5 X線管焦点皮膚間距離の測定方法

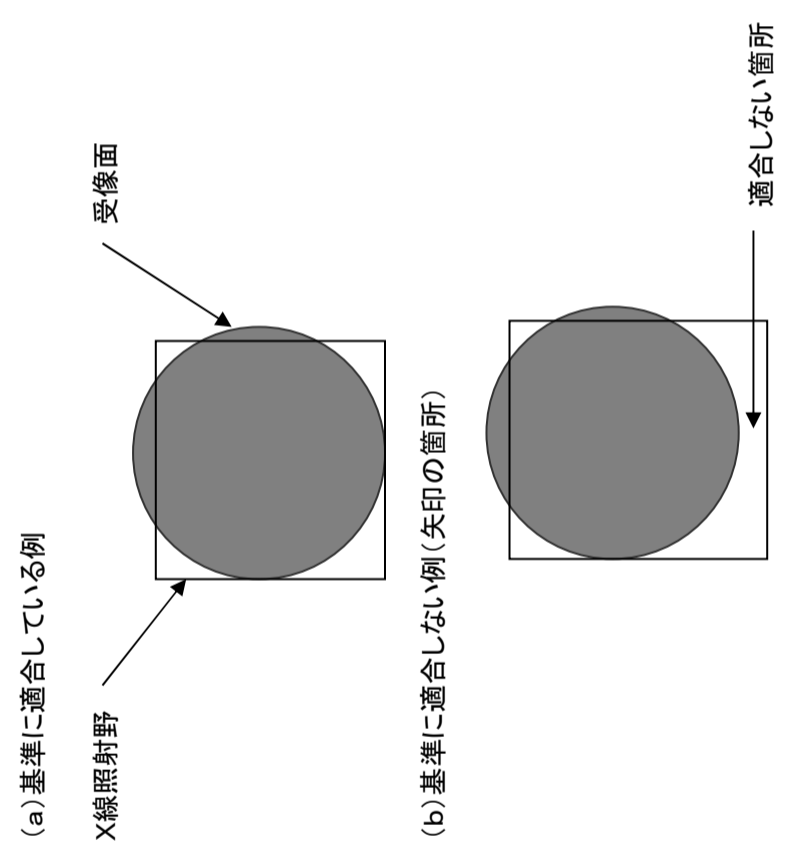
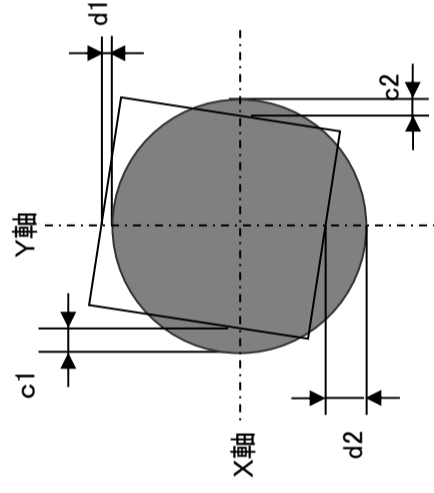
医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>3(4) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。</p> <p>イ. 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。</p> <p>ロ. 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離(以下「交点間距離」という。)の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間の4パーセントを超えないとき。</p>	<p>3(4) 透視用X線装置のX線ビーム制限利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。</p> <p>ただし、</p> <p>イ. 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合は、X線照射野が受像面に外接する大きさまで許容する。</p> <div style="text-align: center;">  <p>(a) 基準に適合している例</p> <p>(b) 基準に適合しない例(矢印の箇所)</p> </div>	<p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-43</p> <p>(参考) JIS Z4751-2-54の203.8.5.3には、受像面が円形の場合の要求事項がある。</p> <p>a) 受像面とX線照射野との最大のずれは直径方向に2 cm以下であること。</p> <p>b) X線照射野の領域の少なくとも80%は有効受像面に重なること。</p>

図6 円形の受像面と矩形のX線照射野の関係

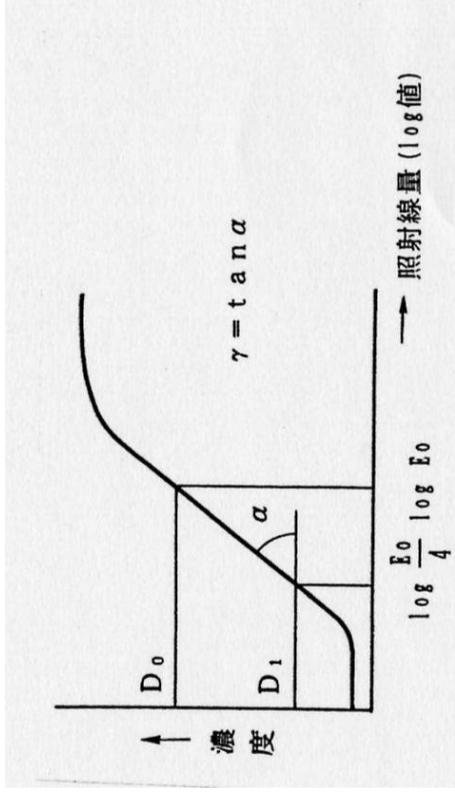
医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>ロ. 照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の縁との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、次とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・X軸：基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線</li> <li>・Y軸：基準軸と直行し、X軸と直行する直線</li> </ul> <div data-bbox="483 1157 892 2047" style="text-align: center;"> <p>The diagram illustrates the test method for X-ray film. It shows a rectangular X-ray film (X線フィルム) and a circular image plane (受像面). The X-ray field (X線照射野) is represented by a shaded area within the film. The X-axis (X軸) and Y-axis (Y軸) are shown as lines passing through the center of the image plane and the film, respectively.</p> </div> <p>図7 X線フィルムを用いた試験法</p> <p>例えば、受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。受像面の中心を通るX軸及びY軸を想定し、それぞれの直線が受像面の外接と交わる箇所にX線不透過性材料でマークする。マークしたフィルムをX線露光する。</p> <p>X線フィルムの代わりにX線平面検出器を用いても良い。</p>	<p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-43</p>



- a)  $|c1| + |c2| \leq 0.03 \times S$  及び  $|d1| + |d2| \leq 0.03 \times S$
  - b)  $|c1| + |c2| + |d1| + |d2| \leq 0.04 \times S$
- ここに、Sは焦点受像器間距離とする。

図8 X線照射野と受像面のずれ

(注) X線照射野とは、受像面に利用ビームが入射する範囲をいい、その境界は利用ビームの最大照射線量率の1/4になる点の軌跡とする。  
 フィルムを用いる場合は、そのフィルムの特性曲線から1/4となる濃度を求める。  
 (図9及び図10)



(例)  $\gamma = 2.0$  とすると

$$\gamma = \frac{D_0 - D_1}{\log \frac{E_0}{4} - \log E_0}$$

であるから

$$D_1 = D_0 - \gamma \cdot \log 4$$

$$= D_0 - 1.2 \text{ となる}$$

図9 フィルムの特性曲線

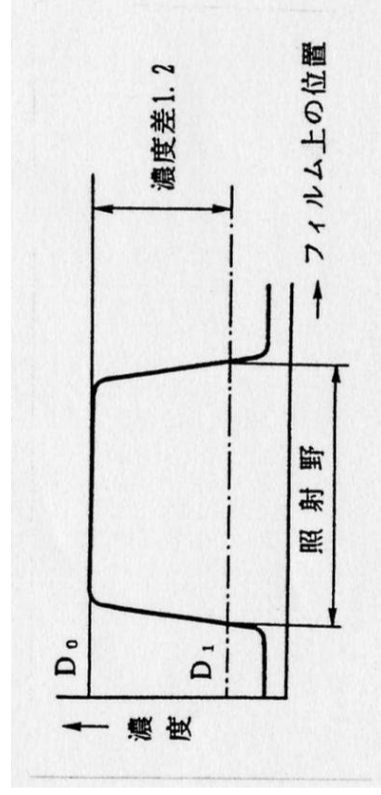
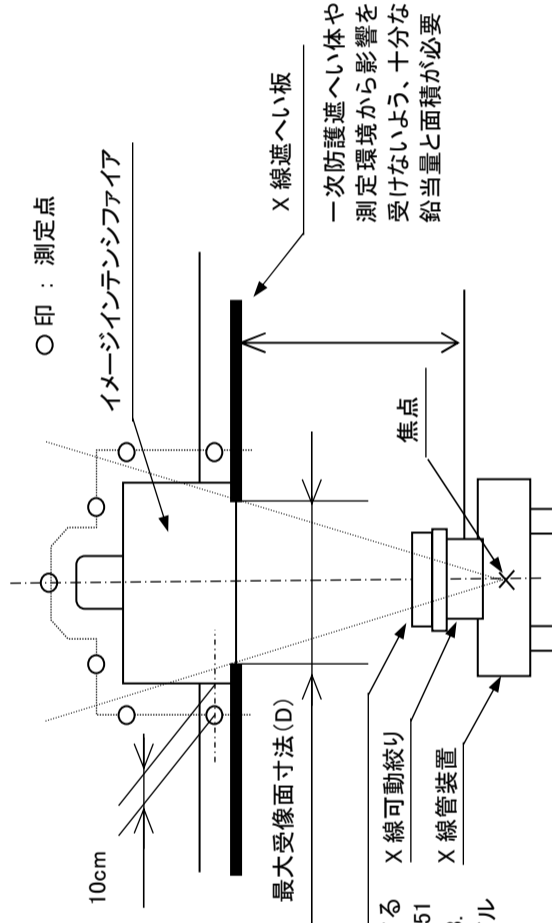
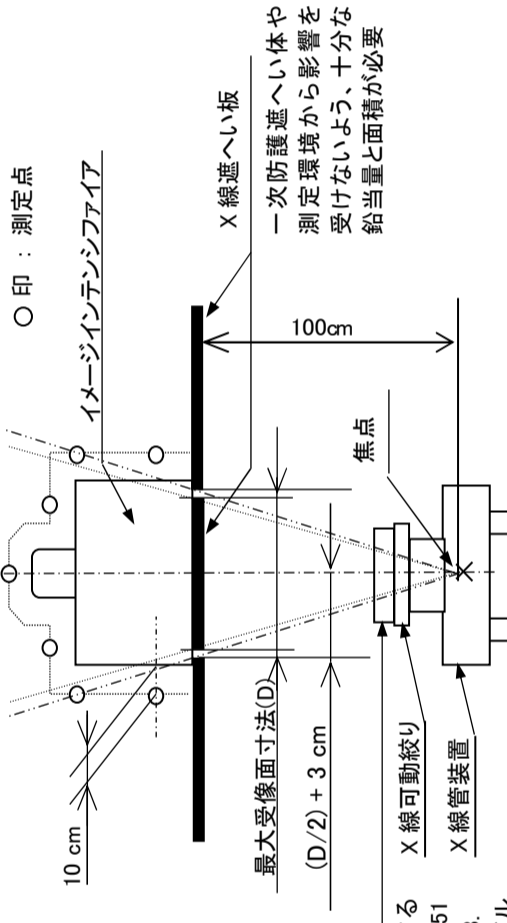
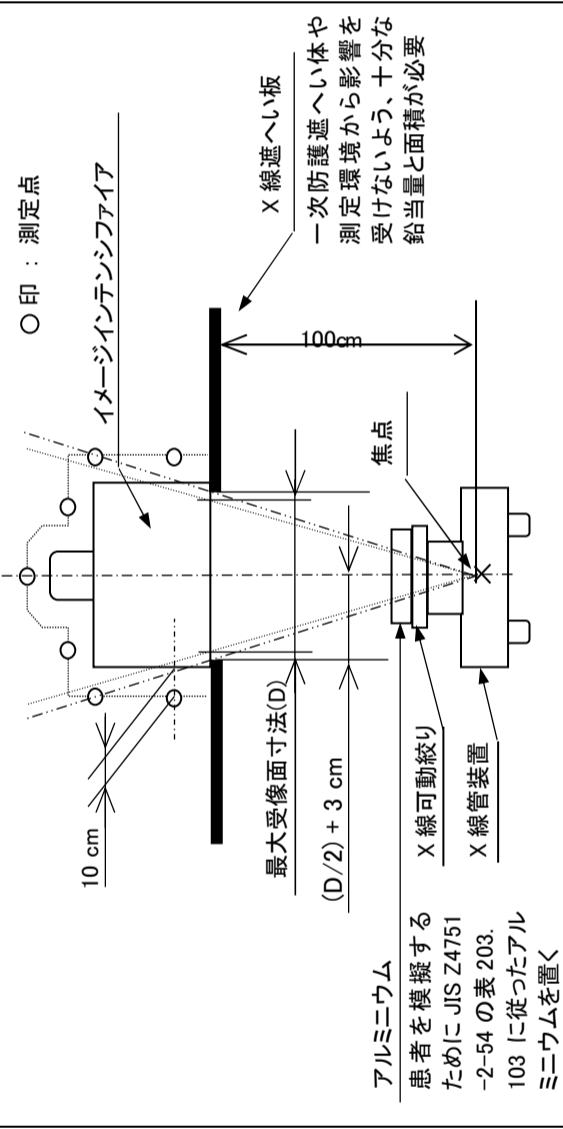
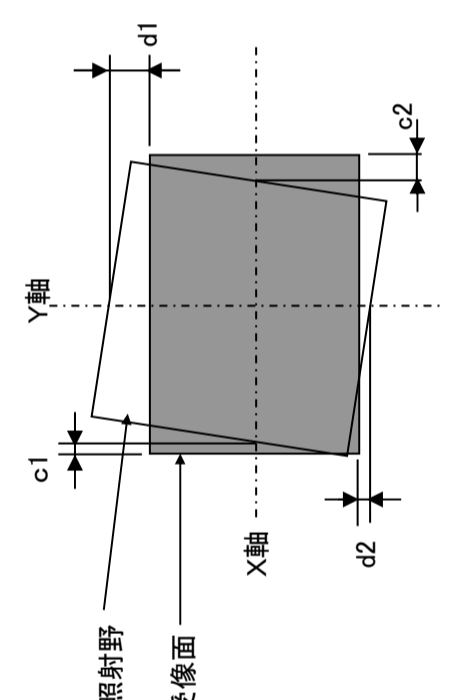


図10 フィルムを用いる場合のX線照射野の求め方

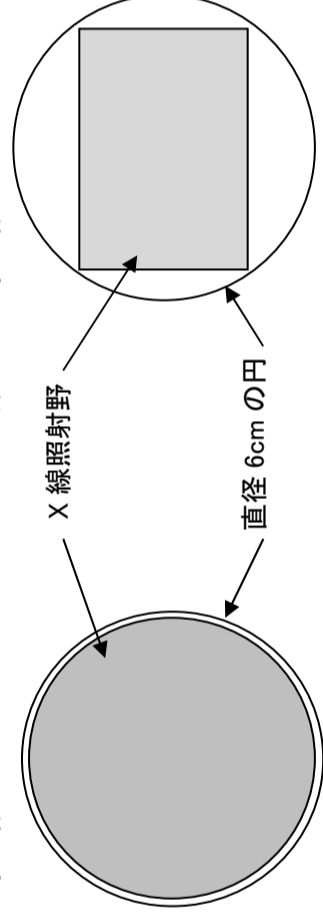
医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>3(5) 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を透過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p>	<p>3(5) 透視用X線装置の受像器透過後の剰余X線 剰余X線の線量測定方法 JIS Z4751-2-54(表 203.106)で規定された条件で、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア、X線平面検出器等の受像器を透過した剰余X線線量を、接触可能表面から10 cm のところで測定する。</p> 	<p>JIS Z4751-2-54 測定器等は、2(1)漏れX線の備考を参照する。  X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。</p>
<p>3(6) 透視時の最大受像面を3.0センチメートルを超える部分を通じたエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p>	<p>3(6) 透視用X線装置の受像器周辺の剰余X線 ① 剰余X線の線量測定方法 最大照射野範囲を鉛板で覆い、JIS Z4751-2-54(表 203.106)で規定された条件で、受像器面上で透視時の最大受像面を3 cm 超える部分を透過した剰余X線線量を、接触可能表面から10 cm のところで測定する。ただし焦点受像器間距離が固定しており、最大照射野が最大のX線受像器面と一致している装置の場合は、その照射野で試験しても良い。</p> 	<p>JIS Z4751-2-54 測定器等は、2(1)漏れX線の備考を参照する。  X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。  (参考) JIS Z4751-2-54 の 203.11 には、一次防護遮蔽体に対する要求事項がある(表 203.106 参照)。 最大受像面を超える最小許容範囲は、装置の用途分類によって異なっている。試験方法に規定する 3cm で基準を満たせば、2cm の装置に対しても満足するとみならず。</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>3(7) 利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段を講じること。</p>	<p>② 剰余 X 線線量の測定方法(同時測定)            図 13 に従って、利用線錐中の蛍光板、イメージンシファイア、X線平面検出器等の受像器を透過した剰余 X 線線量と、受像器面上で透視時の最大受像面を 3 cm 超える部分を透過した剰余 X 線線量を同時に測定してもよい。このとき、前項同様 JIS Z4751-2-54(表 203.106)で規定された条件で、接触可能表面から 10 cm のところで測定する。</p>  <p>図 13 剰余 X 線の線量測定方法(同時測定)(例)</p>	<p>JIS Z4751-2-54 (参考)            JIS Z4751-2-54 の 203.11 には、一次防護遮蔽体に対する要求事項がある(表 203.106 参照)。            最大受像面を超える最小許容範囲は、装置の用途分類によって異なっている。試験方法に規定する 3cm で基準を満たせば、2cm の装置に対しても満足するとみなす。</p> <p>JIS T0601-1-3            JIS Z4751-2-54            JIS Z4751-2-43</p>
<p>3(7) 利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段を講じること。</p>	<p>3(7) 透視用 X 線装置の利用線錐以外のしゃへい利用線錐以外の X 線を有効にしゃへいするための適切な手段が講じられていることを装置の設計資料、附属文書または目視にて確認する。</p> <p>適切な手段の例として、イメージンシファイア、入射面円筒遮へい鉛、イメージンシファイア入射面遮へい鉛板リング、放射口近辺に装備された鉛筒(板) X 線ビーム制限機構等の散乱線の発生を予防する機構のほか、側方防護板、後方防護板、防護前垂れ、含鉛アクリル板、防護クロス、防護カーテン、防護衝立等の、術者被曝を防止する装置が挙げられる。</p>	



医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>4. 撮影用エックス線装置 (胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法 (CTエックス線装置にあっては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあっては(2)に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならぬ。</p> <p>4(1) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えないエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあっては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用エックス線装置にあってはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりがあり5ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がりがあり焦点受像器間距離の2パーセントを超えないようにするものとする。</p> <p>イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形的の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。</p> <p>ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。</p>	<p>4. 撮影用X線装置</p> <p>4(1) 撮影用X線装置のX線ビーム制限利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。</p> <p>ただし、</p> <p>イ. 受像面が円形でX線照射野が矩形的の場合、X線照射野が受像面に外接する大きさを許容する。(図6)</p> <p>ロ. 照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の縁との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、次とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・X軸： 基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線</li> <li>・Y軸： 基準軸と直行し、X軸と直行する直線</li> </ul>  <p>a) <math> c1  +  c2  \leq 0.03 \times S</math> 及び <math> d1  +  d2  \leq 0.03 \times S</math>  b) <math> c1  +  c2  +  d1  +  d2  \leq 0.04 \times S</math>  ここに、Sは焦点受像器間距離とする。</p> <p>図14 X線照射野と受像面のずれ</p> <p>例えば、受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。受像面の中心を通るX軸及びY軸を想定し、それぞれの直線が受像面の外接と交わる箇所にX線不透過性材料でマークする。マークしたフィルムをX線露光する。</p> <p>X線フィルムの代わりにX線平面検出器を用いても良い。</p>	<p>JIS Z4751-2-54  JIS Z4751-2-43  JIS Z4751-2-45  JIS T60601-2-65</p> <p>(参考)  JIS Z4751-2-54の203.8.5.3には、受像面が円形の場合の要求事項がある。</p> <p>a) 受像面とX線照射野との最大のずれは直径方向に2cm以下であること。</p> <p>b) X線照射野の領域の少なくとも80%は有効受像面に重なること。</p> <p>(参考)  JIS T60601-2-65の203.8.5.4には、照射野限定器の要求事項がある。</p> <p>電子式X線受像器を備えるME機器は、X線照射野を長方形に絞り、照射野寸法の対角線の長さを超える有効受像面の対角線の長さを超えてもよいが、その超える長さを1cm以下に制限する手段を備えなければならない。</p> <p>照射野が長方形の場合は、X線ビーム軸を中心として照射野を回転できなければならない。</p>

口内法撮影用 X 線装置の照射野  
円形照射野の場合



照射野が直径 6cm の円を超えない。

JIS T60601-2-65

図 15 口内法撮影用 X 線装置の X 線照射野と受光面のずれ

乳房撮影用 X 装置にあつては X 線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える  
広がりが 2 mm を超えず (図 16)、かつ、受像面の縁を超える X 線照射野の広がりが焦点受像  
器間距離の 2 % を超えない場合 (図 17) は許容する。

JIS Z4751-2-45

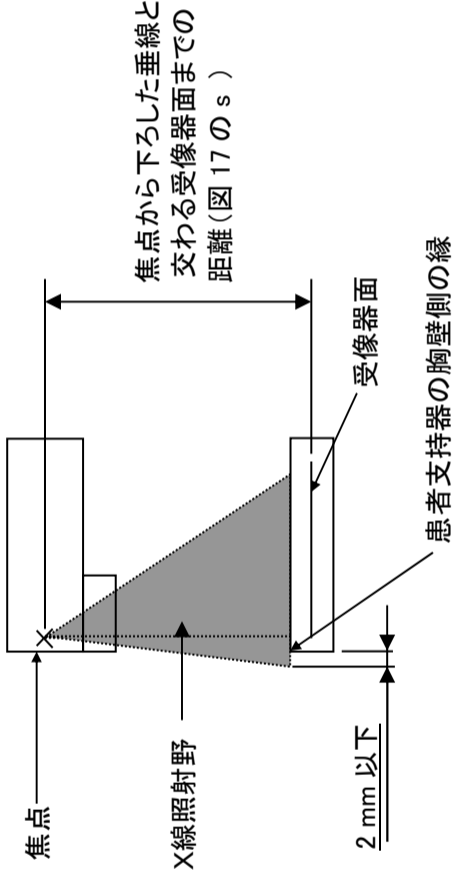
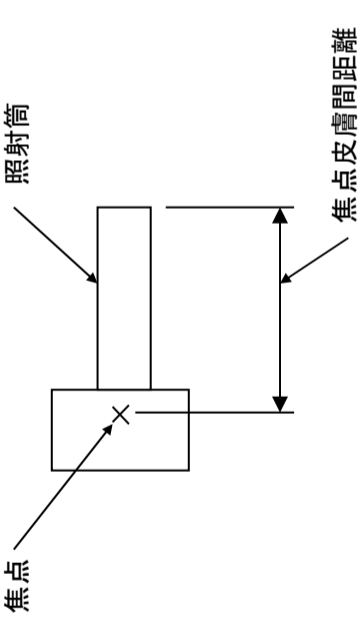
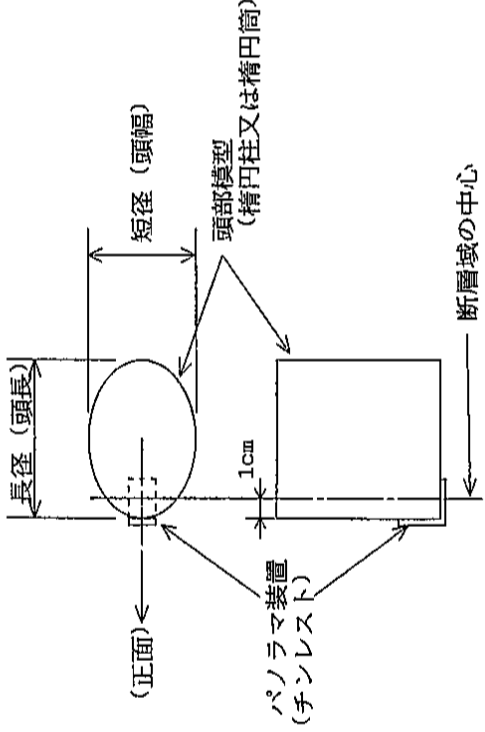
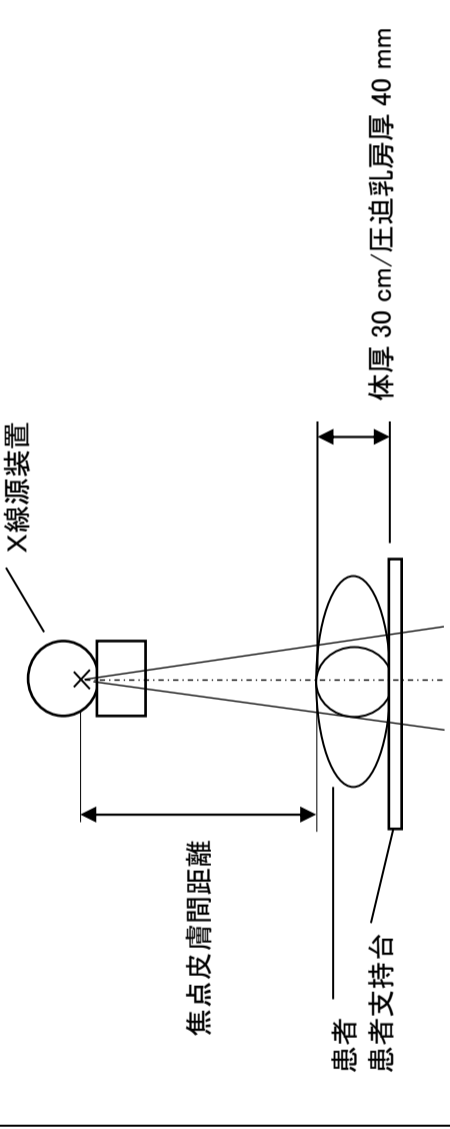


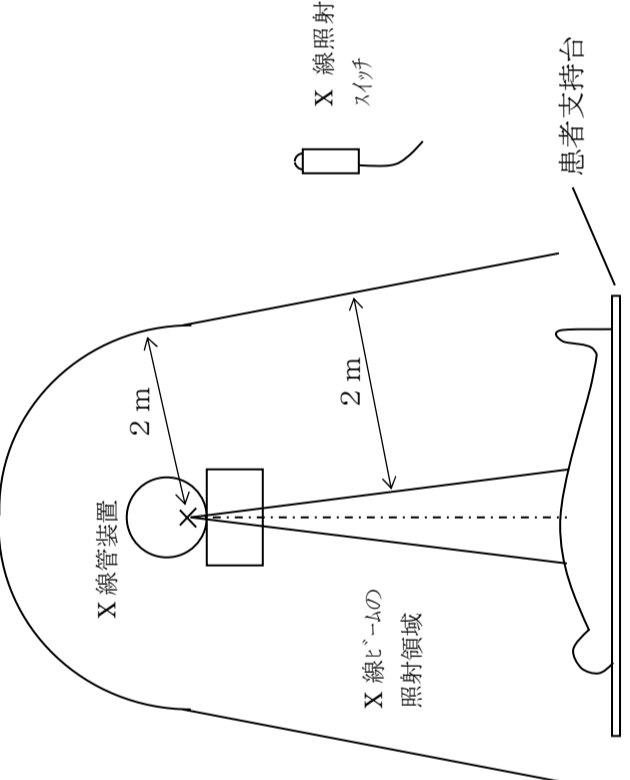
図 16 患者支持器の胸壁側の縁における X 線照射野の制限

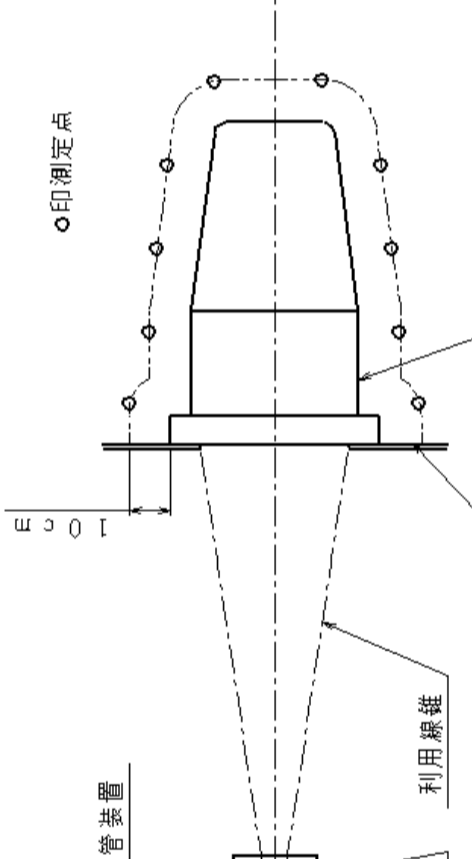
例えば、患者支持器の胸壁側の縁を超えるようにフィルムを配置し、  
フィルムに胸壁側の縁をマークした後、X 線照射する。  
X 線フィルムの代わりに X 線平面検出器を用いても良い。

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>又は</p> <p>この図はX線照射野が受像面のすべての縁を超える場合を示す。受像面を超えるX線照射野の寸法をc1、c2、d1及びd2とするとそれぞれの寸法は次を満足すること。</p> <p><math>c1、c2、d1</math>及び<math>d2 \leq 0.02 \times s</math></p> <p>ここに、sは“焦点から下ろした垂線と交わる受像器面までの距離”(図16)とする。</p> <p>図17 X線照射野が受像面のすべての縁を超える場合の例</p> <p>例えば、受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。受像面の縁をマークしたフィルムをX線露光する。焦点から下ろした垂線と交わる受像器面までの距離が可変な場合は、代表値とする。</p> <p>X線フィルムの代わりにX線平面検出器を用いても良い。</p>	<p>X線照射野が受像面の縁を越えない部分は、この基準に適合する。</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>4(2) エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合(へに掲げる場合を除く。)、又は骨塩定量分析エックス線装置にあっては、この限りでない。</p> <p>イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>ロ 定格管電圧が70キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ホ CTエックス線装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>ヘ 乳房撮影装置(拡大撮影を行う場合に限る。)にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあっては、45センチメートル以上</p>	<p>4(2) 撮影用X線装置の焦点皮膚間距離 焦点皮膚間距離は装置の附属文書又は設計資料によって確認するか、もしくは図 18～20のごとく装置の焦点皮膚間距離を実測して確認する。</p> <p>イ. 口内法撮影用X線装置の場合の測定方法</p>  <p>図 18 イとロに掲げるX線装置の測定方法</p> <p>焦点の位置から照射筒の先端までの距離を実測する。</p>	<p>JIS Z4751-2-54 JIS Z4751-2-43 JIS Z4751-2-44 JIS Z4751-2-45 JIS T60601-2-63 JIS T60601-2-65 (参考) JIS T60601-2-65 の 203.9 には、焦点皮膚間距離の要求事項がある。ME 機器は、焦点皮膚間距離を 20cm 以上確保しなければならない。</p>
<p>ハ. 歯科用パノラマ撮影装置の場合の測定方法 長径 19 cm、短径 16 cm の楕円柱型試験体(頭部模型)を、患者の正視の位置(模型の先端から 1 cm のところに断層域の中心を合わせる)に置いたとき、X線発生器がどの位置にあっても、試験体の表面から焦点までの距離が 15 cm 以上であることを確認する。</p>	 <p>図 19 ハに掲げるX線装置の測定方法</p>	

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>二とトに掲げるX線装置の場合の測定方法</p> <p>焦点の位置から患者までの距離が基準値以上であることを確認する。 なお、拡大撮影を除く乳房撮影用X線装置における患者皮膚面は圧迫板下部表面とする。</p>  <p>図 20 ニとトに掲げるX線装置の測定方法</p> <p>ホ. CTX線装置の場合は、焦点と架台ドームカバーの内側表面までの距離を測定する。</p> <p>ヘ. 乳房撮影用X線装置の拡大撮影時の焦点皮膚間距離は、焦点から圧迫板下部表面までの距離を測定する。</p>	<p>透視から撮影に移る場合の焦点皮膚間距離は、45 cm 以上ではなく、30 cm 以上とする。 [3(3)を参照する]</p> <p>(参考) JIS Z4751-2-45 の 203.9 には、焦点皮膚間距離の要求事項がある。「正常な使用において、患者への放射線の線量を可能な限り低く抑えるために、焦点皮膚間距離は、十分に大きくしなければならない。乳房撮影定位装置を用いる場合を除き、最短焦点距離は、600mm 以上とする。拡大撮影で用いる患者支持面での拡大率は、2 以下とする。JIS Z4751-2-45 に適合する装置(最短焦点距離 600mm 以上、拡大率 2 以下)は、被写体厚が 150mm 未満(拡大撮影の場合は 100mm 未満)であれば、医療用エックス線装置基準に適合する。</p> <p>試験に用いる圧迫乳房厚 40mm の妥当性については、圧迫乳房モデルによる乳腺平均吸収線量の検討(日本乳癌検診学会第 6 巻第 3 号 1997)などを参考にしてリスク分析を行い、確認することが望ましい。また、150mm 以上(拡大撮影の場合は 100mm 以上)の被写体厚に対する撮影条件が、正常な使用の範囲に入るかを検討し、適合性を確認することが望ましい。</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>4(3) 移動型及び携帯型エックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあっては、エックス線装置焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。</p>	<p>4(3) 撮影用X線装置のX線照射の操作位置 X線管焦点及び患者照射領域からX線照射スイッチまでの距離が2 m 以上あることを測定する。 また、X線ビームの照射領域を決めるため、X線可動絞りがある場合は全開とする。 光照射機能を備えている場合は、光照射領域をX線ビームの照射領域の代用としてもよい。</p>  <p style="text-align: center;">図 21 移動型及び携帯型X線装置及び手術中に使用するX線装置における X線照射操作位置の測定方法</p>	<p>JIS Z4751-2-54 JIS T60601-2-65</p> <p>(参考) JIS T60601-2-65 の 203.13.3 には、距離による防護の要求事項がある。 操作者が焦点より 2m 以上離れ、かつ、X線ビームの進路外で照射を制限できるようにすることで達成できる。 この要求事項は、手持形 ME 機器には適用しない。</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>5. 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第2項に規定するものほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>5(1) 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第2項に規定するものほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>5(1) 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第2項に規定するものほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p>	<p>5. 胸部集検用間接撮影エックス線装置</p> <p>5(1) 胸部集検用間接撮影エックス線装置のX線ビーム制限利用線錐が角錐型となり、かつ、利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。ただし、照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の線との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。X線照射野と受像面のずれは図14による。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、次とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・X軸：基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線</li> <li>・Y軸：基準軸と直行し、X軸と直行する直線</li> </ul>	<p>JIS Z4751-2-54</p>
<p>5(2) 胸部集検用間接撮影エックス線装置の受像器透過後の剰余X線利用線錐中の蛍光板等の受像器を通過したX線線量を、接触可能表面から10cmのところ測定する。</p>	<p>5(2) 胸部集検用間接撮影エックス線装置の受像器透過後の剰余X線利用線錐中の蛍光板等の受像器を通過したX線線量を、接触可能表面から10cmのところ測定する。</p> 	<p>測定器等は、2(1)漏れX線の備考を参照する。</p> <p>一次X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。</p> <p>(参考) JIS Z4751-2-54の203.11には、一次防護遮蔽体に対する要求事項がある(表203.106参照)。 最大受像面を超える最小許容範囲は、装置の用途分類によって異なっている。</p>
<p>5(2) 受像器の一次防護しゃへい体は、装置の接触可能表面から10センチメートルの距離における自由空気中の空気カメラ(以下「空気カメラ」という。)が、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。</p>	<p>図22 受像器透過後の剰余X線の線量測定方法(例)</p>	

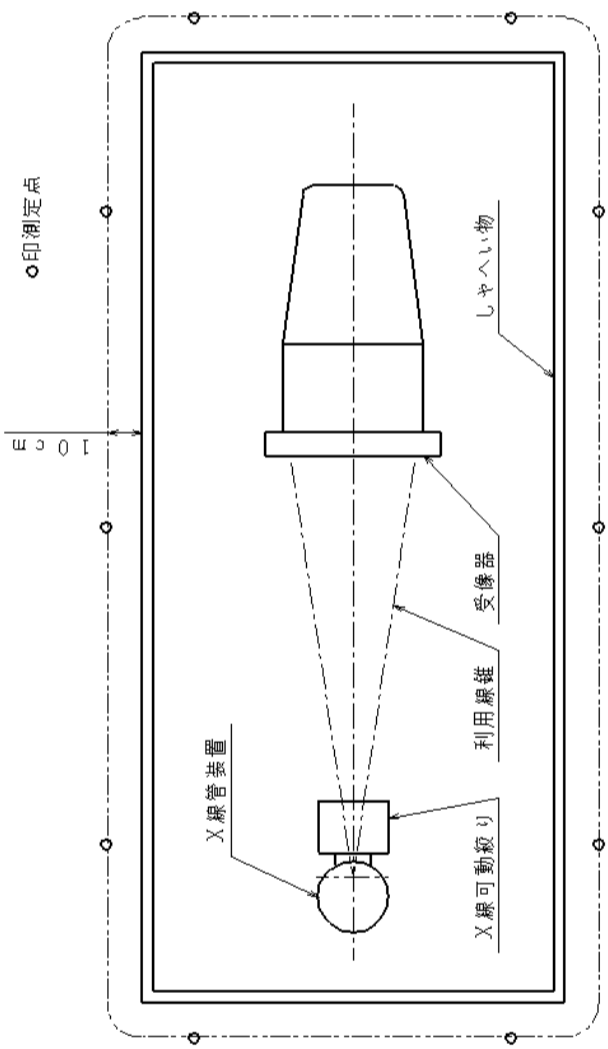
医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>5(3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10センチメートルの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。 ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避できる場合にあつては、この限りでない。</p>	<p>5(3) 胸部集検用間接撮影X線装置の箱状のしゃへい物の剰余X線剰余X線の線量測定方法 胸部集検用間接撮影X線装置の被照射体の周囲に設けられた箱状のしゃへい物を通してX線線量をしゃへい物の接触可能な表面から10 cmのところ測定する。</p> 	<p>JIS Z4751-2-54 測定器等は、2(1) 漏れX線の備考を参照する。  (参考) JIS Z4751-2-54 の 203.11 には、一次防護遮蔽体に対する要求事項がある(表 203.106 参照)。 最大受像面を超える最小許容範囲は、装置の用途分類によって異なっている。</p>

図 23 箱状のしゃへい物の剰余X線の測定方法(例)



医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>6. 治療用エックス線装置(近接照射治療装置を除く。)は、第2項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。</p>	<p>6. 治療用X線装置のインターロック X線の発生を遮断するインターロックの確認方法 濾過板が引き抜かれたときX線の発生を遮断するインターロックが作動し、X線が出ないことを確認する。</p>	

制定 2002年5月18日  
 確認 2013年9月20日  
 改正 2016年3月23日

規格番号	規格題目
JIS C1102-1:2011	直動式指示電気計器 第1部:定義及び共通する要求事項
JIS C1102-2:1997	直動式指示電気計器 第2部:電流計及び電圧計に対する要求事項
JIS C1102-3:1997	直動式指示電気計器 第3部:電力計及び無効電力計に対する要求事項
JIS C1102-4:1997	直動式指示電気計器 第4部:周波数計に対する要求事項
JIS C1102-5:1997	直動式指示電気計器 第5部:位相計、力率計及び同期検定器に対する要求事項
JIS C1102-6:1997	直動式指示電気計器 第6部:オーム計(インピーダンス計)及びコンダクタンス計に対する要求事項
JIS C1102-7:1997	直動式指示電気計器 第7部:多機能計器に対する要求事項
JIS C1102-8:1997	直動式指示電気計器 第8部:附属品に対する要求事項
JIS C1102-9:1997	直動式指示電気計器 第9部:試験方法
JIS H4000:2014	アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び条
JIS T0601-1:2014	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
JIS T0601-1-3:2012	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線診断装置における放射線防護
JIS T60601-2-63:2014	医用電気機器-第2-63部:歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T60601-2-65:2014	医用電気機器-第2-65部:歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS Z4712:1998	診断用X線可動鏡り
JIS Z4121:2009	X線管装置の固有ろ過の測定
JIS Z4511:2005	照射線量測定器、空気カメラ測定器、空気吸収線量測定器及び線量当量測定器の校正方法
JIS Z4751-2-28:2013	医用X線管装置通則
JIS Z4751-2-43:2012	IVR用X線装置-基礎安全及び基本性能
JIS Z4751-2-44:2012	医用X線CT装置-基礎安全及び基本性能
JIS Z4751-2-45:2013	乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置
JIS Z4751-2-54:2012	撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能

## 解 説

### 1. 改正の趣旨

「JESRA X-0087 医療用エックス線装置基準の標準試験方法」の JIS T0601-1 シリーズ(IEC60601-1 第三版対応 JIS)との整合化を行う。

### 2. 改正の経緯

2002年に制定された本規格は JIS Z4701 の旧体系JISを参照していたため、IEC60601-1 第三版対応 JIS との整合化が望まれていた。

### 3. 審議中問題となった事項

#### A) 装置基準と第三版対応 JIS との整合

3項(4)および4項(1)の受像面が円形でエックス線照射野が矩形である場合のビーム制限に係る要求事項においては、有効受像面が欠けることなく、装置基準と第三版対応 JIS Z4751-2-54:2012 の両方の要求を満たすことは不可能である。すなわち、X線照射野(四辺)が受像面に外接していればX線照射野と有効受像面との重なりは78.5%となり、JIS要求である80%を満足しない。これらを同時に満足するためには、エックス線照射野を多角形にする必要があり、この場合には装置基準の口. の要求が適用される。

#### B) 環境条件

改正以前の試験環境条件では気圧範囲が700-1,060hPaであったが、最低気圧を標高2,000メートル相当である800hPa(80kPa)に変更した。第三版対応 JIS T0601-1:2014では試験環境条件に対する数値要求の代わりに製造業者が技術解説書にて指定するようになっていること(第二版対応までは最低気圧は700hPaと規定されていた)、また、標高2,000メートルを超える環境で使用する装置には、使用する部品の仕様もそれに対応したものを選定する必要があることから、最低気圧として80kPaを推奨する試験条件とした。なお、装置の意図する使用環境に応じて試験環境条件を設定するよう備考欄に記載し、注意喚起を図っている。また、気圧単位をkPaに変更した(1kPa = 10hPa)。

### 4. 主な改正点

- A) 旧規格である JIS Z47 シリーズの記載を最新 JIS T0601 シリーズ/JIS Z4751 シリーズへの変更を行った。
- B) 試験環境条件における最低気圧を700hPaから80kPaに変更した。
- C) 旧規格から新規格への変更作業において、対応する新規格事項が無い場合には、その旨を記載した。
- D) 3項(1)の透視線量測定点は、JIS Z4751-2-54 とは一部齟齬があったため、JIS に合わせた試験方法(測定点)の変更を行った。
- E) 装置基準と試験方法との要求が異なる部分には下線を付した。
- F) 医用 X 線 CT 装置について、個別規格 JIS Z4751-2-44:2012 の要求を追加した。

### 5. 原案作成及び審査

#### A) 原案作成: SC-2202委員会

主査 佐々木 理 (株)島津製作所  
高橋 克夫 東芝メディカルシステムズ(株)  
茶畑 圭一 (株)日立メディコ  
大貫 真二郎 (株)日立メディコ  
安部 真治 首都大学東京  
宮崎 茂 小田原循環器病院  
神谷 正己 (一社)日本画像医療システム工業会

#### B) 規格審査: 企画・審査委員会

委員長 小林 一郎 (株)日立メディコ  
副委員長 藤田 直也 東芝メディカルシステムズ(株)  
内山 進 東芝メディカルシステムズ(株)  
早乙女 滋 富士フイルム(株)  
小柳 祥啓 富士フイルム(株)  
増尾 克裕 (株)島津製作所  
原 裕孝 コニカミノルタ(株)  
事務局 神谷 正己 (一社)日本画像医療システム工業会

(一社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許、実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(一社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA X-0087\*A-2016

2016年3月発行

発行 (一社) 日本画像医療システム工業会  
〒112-0004 東京都文京区後楽2丁目2番23号  
住友不動産飯田橋ビル2号館6階

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

#### 禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得て下さい。