目　次

ページ
序文 1
201.1　適用範囲，目的及び関連規格 1
201.2　引用規格 3
201.3　用語及び定義 4
201.4　一般要求事項 5
201.5　ME 機器の試験に対する一般要求事項 6
201.6　ME 機器及び ME システムの分類 6
201.7　ME 機器の標識，表示及び文書 7
201.8　ME 機器の電気的ハザードに関する保護 10
201.9　ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護 12
201.10　不要又は過度の放射のハザードに関する保護 14
201.11　過度の温度及び他のハザードに関する保護 14
201.12　制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護 14
201.13　ME 機器の危険状態及び故障状態 14
201.14　プログラマブル電気医用システム（PEMS） 14
201.15　ME 機器の構造 14
201.16　ME システム 15
201.17　ME 機器及び ME システムの電磁両立性 15
202　電磁両立性－要求事項及び試験 15
202.101　基本性能のイミュニティ試験 15
203　診断用 X 線装置における放射線防護 15
203.4　一般要求事項 15
203.5　X 線装置の標識，表示及び文書 16
203.6　放射線管理 16
203.7　線質 28
203.8　X 線ビームの広がりの制限及び X 線照射野と受像面との関係 29
203.9　焦点皮膚間距離 31
203.10　患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱 32
203.11　剰余放射線に対する防護 32
203.13　迷放射線に対する防護 32
附属書 33
附属書 AA（参考）個別指針及び根拠 34
附属書 JAA（参考）3 次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例 36
附属書 JBB（参考）光照射野と X 線照射野との縁のずれ 37
参考文献 38

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

ページ

この個別規格で使用する定義した用語の索引 …… 39

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工業標準調査会の審議を経て，厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって，**JIS Z 4751-2-45**:2013 は改正され，この規格に置き換えられた。

この規格は，著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が，特許権，出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣，経済産業大臣及び日本工業標準調査会は，このような特許権，出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について，責任はもたない。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

日本工業規格（案）　　JIS
Z 4751-2-45：9999
(IEC 60601-2-45：2011，Amd.1：2015)

医用電気機器－第 2-45 部：乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

JIS DRAFT 2016/11/04

序文

この規格は，2011 年に第 3 版として発行された **IEC 60601-2-45** 及び Amendment 1（2015）を基に，技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし，追補（amendment）については，編集し，一体とした。

なお，この規格で点線の下線を施してある箇所は，対応国際規格にはない事項である。

この規格の本文中の太字は，この個別規格，**JIS T 0601-1**，**JIS T 0601-1-3**，**JIS T 60613** 及び **JIS Z 4005** で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が，太字で表記されていない場合，定義は適用せず，意味は，文脈に沿って解釈する。

この規格は，**JIS T 0601-1**，**IEC 60601-1-2** 及び **JIS T 0601-1-3** と併読するものである。

“**置換**”，“**追加**”及び“**修正**”の意味は，**201.1.4** に定義する。

さらに，**附属書 AA** に論理的根拠を示している箇条，細分箇条及び定義については，項目名の先頭にアスタリスク（*）を付した。

附属書 JAA 及び**附属書 JBB** は，要求事項への適合確認の際の利便性を高めるために追加した。

201.1　適用範囲，目的及び関連規格

次を除き，通則[1)]の箇条 **1** を適用する。

なお，平成 xx 年 xx 月 xx 日まで **JIS Z 4751-2-45**:2013 を適用することができる。

注[1)]　通則とは，**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をいう。

201.1.1　適用範囲

置換

この規格は，**乳房用トモシンセシス**を含む**乳房用 X 線装置**及び**乳房撮影定位装置**（以下，これらの装置を **ME 機器**ともいう。）の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

この規定には，内蔵するデジタル **X 線受像器**又は内蔵した輝尽性蛍光体システムを用いる**乳房用 X 線装置**を含める。

次には，この規格は適用しない。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

－ **乳房用トモシンセシス**以外の立体表示機能
－ **JIS Z 4751-2-44** で規定する **CT 装置**
－ 画像表示システム
－ 医療用画像管理システム（PACS）
－ 別置き輝尽性蛍光体読取り装置
－ イメージャ
－ フィルム，増感紙及びカセッテ
－ コンピュータ支援検出（CAD）
－ 組織生検を行うための装置及び他の生検用器具
－ 乳房造影検査（contrast enhanced digital mammography）

箇条又は細分箇条が **ME 機器**だけ，又は **ME システム**だけに適用することを明確に意図する場合，その箇条又は細分箇条の表題及び内容は，**ME 機器**又は **ME システム**だけに適用することを記載している。

このように断りがない場合，その箇条又は細分箇条は，**ME 機器**及び **ME システム**の両方に適用する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を，次に示す。

IEC 60601-2-45:2011，Medical electrical equipment－Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 及び Amendment 1:2015（IDT）

なお，対応の程度を表す記号“IDT”は，**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき，“一致している”ことを示す。

201.1.2 目的

置換

この規格の目的は，**乳房用 X 線装置**及び**乳房撮影定位装置**について**基礎安全**及び**基本性能**に関する要求事項を確立するためであり，安全性の確保，この規格の要求事項に適合するための方法の規定及び**リスクマネジメント**に対する指針を示す。

201.1.3 副通則

追加

この規格は，通則の箇条 **2** 及び **201.2** に規定した副通則を参照する。

IEC 60601-1-2 及び **JIS T 0601-1-3** は，それぞれ箇条 **202** 及び箇条 **203** で規定したように修正して適用する。**IEC 60601-1-8**，**IEC 60601-1-9**，**IEC 60601-1-10**，**IEC 60601-1-11** 及び **IEC 60601-1-12** は，適用しない。それ以外の **JIS T 0601-1** 規格群の副通則のうち，この規格に関連する副通則が制定された時点で，それも適用する。

201.1.4 個別規格

置換

この個別規格は，対象としている特定の **ME 機器**に対して必要に応じて通則の要求事項を修正，置換又は削除することがある。さらに，他の**基礎安全**及び**基本性能**の要求事項を追加することがある。

個別規格の要求事項は，通則よりも優先する。

簡潔にするために，この個別規格において **JIS T 0601-1** は通則として，副通則はその規格番号で引用する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の項番は，通則の項番に接頭語“**201**”を付与して対応する（例えば，この規格の **201.1** は，通則の箇条 **1** の内容を扱う。）又は適用する副通則の項番に接頭語“**20x**”を付与す

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

る。ここで“**x**”は，副通則の規格番号の最後の数字である（例えば，この個別規格の **202.4** は，副通則 **IEC 60601-1-2** の箇条 **4** の内容を扱い，この規格の **203.4** は，副通則 **JIS T 0601-1-3** の箇条 **4** の内容を扱うなど。）。通則及び副通則の条文の変更は，次の用語を用いて規定する。

“**置換**”は，通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を，この個別規格の規定に全て置き換えることを意味する。

“**追加**”は，通則又は適用する副通則の要求事項に，この個別規格の規定を追加することを意味する。

“**修正**”は，通則又は適用する副通則の箇条又は細分箇条を，この個別規格の規定に修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条，図又は表は，**201.101** から始まる番号を付ける。ただし，通則の定義の細分箇条番号が **3.1**～**3.139** まであるため，この規格で追加する用語の定義は，**201.3.201** から始まる細分箇条番号で定義する。追加の附属書は，**附属書 AA**，**附属書 BB** など，追加の細別は，**aa)**，**bb)**などと表記している。

各副通則の箇条，図又は表に追加する箇条，図又は表は，“**20x**”から始まる番号を付ける。ここで“**x**”は，副通則の規格番号の最後の数字である（例えば，**IEC 60601-1-2** は“**202**”，**JIS T 0601-1-3** は“**203**”など。）。

以下，“この規格”とは，この個別規格とともに通則及び該当する副通則を引用することを意味する。

この規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合は，関連しないようにみえても，通則又は該当する副通則の箇条，又は細分箇条をそのまま適用する。通則又は該当する副通則の一部を，関連するようにみえても適用しない場合は，この個別規格でその旨を明記する。

201.2　引用規格

次を除き，通則の箇条 **2** を適用する。

置換（同じ規格番号の記載を次に置き換える。）

JIS T 0601-1-3　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

注記　対応国際規格：**IEC 60601-1-3**:2008，Medical electrical equipment－Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment 及び Amendment 1:2013

IEC 60601-1-2:2014，Medical electrical equipment－Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Electromagnetic disturbances－Requirements and tests

注記　対応日本工業規格“**JIS T 0601-1-2**:2012　医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験”は，**IEC 60601-1-2**:2001 及び Amendment 1:2004 に対応した **JIS** である。

追加

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

注記　対応国際規格：**IEC 60601-1**:2005，Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

JIS T 60613:2013　診断用 X 線管装置の負荷特性

注記　対応国際規格：**IEC 60613**:2010，Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

JIS Z 4005:2012　医用放射線機器－定義した用語

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

注記　対応国際規格：**IEC/TR 60788**:2004，Medical electrical equipment－Glossary of defined terms

JIS Z 4120:2008　診断用 X 線管装置－焦点特性

注記　対応国際規格：**IEC 60336**:2005，Medical electrical equipment－X-ray tube assemblies for medical diagnosis－Characteristics of focal spots

ISO 9236-3:1999，Photography－Sensitometry of screen/film systems for medical radiography－Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography

IEC 62220-1-2:2007，Medical electrical equipment－Characteristics of digital X-ray imaging devices－Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency－Detectors used in mammography

201.3　用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は，通則，副通則及び **JIS Z 4005** によるほか，次による。

追加

201.3.201

電源［の見掛けの］抵抗（APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS）

規定の**負荷**条件下で測定した**電源（商用）**の抵抗。

201.3.202

平均乳腺線量［AVERAGE GLANDULAR DOSE（AGD），mean glandular dose］

規定した計算方法を用いて，既知の乳房組成をもつ均一に圧迫された乳房の乳腺組織（皮膚を除く。）における乳房 X 線撮影の平均吸収線量。

（**JIS Z 4752-3-2**:2011 の定義 **3.7** 参照）

201.3.203

乳房圧迫器（BREAST COMPRESSION DEVICE）

乳房 X 線撮影において，検査中に**患者**の乳房を圧迫するために使用する器具。

201.3.204

検出器の欠損画素（DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT）

許容範囲外の応答をする **X 線受像器**の画素。例えば，入射**空気カーマ**に関係しない出力，過度な**雑音**レベルなど。

201.3.205

最短焦点距離（DIRECT FOCAL DISTANCE）

乳房 X 線撮影において，線源が指定した位置にある場合に，**焦点**から，**有効受像面**の胸壁端の左右中心の軸へ垂直に下ろした距離。

201.3.206

***乳房撮影定位装置**（MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE）

針の位置決め及び術前指標の留置を機械的に行う装置。位置決めは，固定した乳房の画像を用いる。その画像は，あらかじめ決められた複数の角度で収集する。

注記 101　この装置には，専用システム及び**乳房用 X 線装置**の**附属品**がある。

注記 102　この装置の目的は，針生検，せん刺吸引細胞診又は術前の位置決めである。

201.3.207

乳房用 X 線装置（MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT）

意図する使用が乳房診断である **X 線装置**。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

201.3.208

元データ（ORIGINAL DATA）

DN

許容される補正を適用した**生データ**。

（許容される補正は，**IEC 62220-1-2** の定義 **3.11** に示す。）

201.3.209

生データ（RAW DATA）

デジタル X 線検出器からアナログ・デジタル変換で読み出された直後の**ピクセル**値，又は光子積算システムからの積算値。**ピクセル**値又は積算値は，ソフトウェアによる補正がないもの。

（**IEC 62220-1-2**:2007 の定義 **3.13** 参照）

201.3.210

乳房用トモシンセシス（MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS）

乳房用 X 線装置を用いて，180°未満の角度範囲にわたって得た複数投影像から再構成した複数の断層像を作る機能。

201.3.211

コントラスト対雑音比［CONTRAST TO NOISE RATIO（CNR）］

コントラスト試料と背景画像の平均画素値との差を背景画像の画素値の標準偏差で除したもので，デジタル画像の様々なコントラスト試料と画像内の固有ノイズとの間の識別能を規定する物理量。

（**JIS Z 4752-3-2**:2011 の定義 **3.8** 参照）

201.4　一般要求事項

次を除き，通則の箇条 **4** を適用する。

201.4.3　基本性能

追加

201.4.3.101　*基本性能の追加要求事項

基本性能の追加要求事項は，**表 201.101** に示す事項とし，それぞれ細分箇条欄に示す規定による。

表 201.101－基本性能の追加要求事項

要求事項	細分箇条
X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる**空気カーマ**の直線性	**203.6.3.1.2**
放射線出力の再現性	**203.6.3.2**
X 線管負荷条件の精度	**203.6.4.3.102**
自動制御機能	**203.6.5**
画像性能	**203.6.7**
胸壁側での欠損組織	**203.8.5.4.101**
乳房圧迫器	**203.8.5.4.102**

201.4.10　電源

201.4.10.2　ME 機器及び ME システムのための電源（商用）

追加

電源の見掛けの抵抗値が**附属文書**で指定した値を超えない場合，**電源（商用）**の内部インピーダンスは，

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

乳房用 X 線装置として十分に低いとみなす。

電源の見掛けの抵抗，又は施設で使用する適切な**電源（商用）**の仕様は，**附属文書**で指定しなければならない。

附属文書において**製造業者**が指定した**電源の見掛けの抵抗**以上の値をもつ**電源の見掛けの抵抗**については，指定した**公称最大電力**が保証される場合にだけ，**乳房用 X 線装置**はこの規格に適合する。

注記 101　装置の主電源の**公称**電圧は，主電源の線間又は各線と大地との間で最も高い電圧をいう。

交流電圧が，実質的な正弦波とみなされるのは，波形のあらゆる瞬間値と対応する理想的な波形の瞬間値との差が，理想的な波形のピーク値の±2 %の場合を前提としている。

三相**電源（商用）**が，実質的に平衡であるとみなされるのは，平衡電圧を供給し，かつ，対称的に**負荷**したときに平衡電流が流れる場合である。

この規格の要求事項は，三相系が大地に対して**電源電圧**の平衡形態をもつという前提に基づいている。単相系は，このような三相系から得られる。**電源**系がその発生源において接地されていない場合には，妥当な短時間内に平衡の乱れを検出し，制限及び修正する適正な手段を備えていることを前提とする。

（試験）適合性は，**附属文書**の調査によって確認する。

追加

201.4.101　データの記録

乳房用 X 線装置に内蔵するデジタル **X 線受像器**で画像を収集する場合，**乳房用 X 線装置**は，次の情報を画像とともに記録する手段を備える。

－　**患者**の識別（少なくとも名前及び生年月日）
－　撮影整位（ポジショニング）情報（左乳房又は右乳房，**照射**角度，**患者**の位置決め）
－　収集条件（**照射**条件などを含む。）
－　画像収集の場所及び日付
－　**元データ**に適用する画像処理の識別番号及びバージョン並びに**乳房用トモシンセシス**の場合は，適用した再構成処理の識別番号及びバージョン

注記　処理された画像の一例としては，“DICOM images for presentation”形式画像がある。

上記に記載された情報を画像データとして転送する場合には，**DICOM** 規格（**ISO 12052**）を用いることが望ましい。

取扱説明書には，**操作者**に対し適切な指針を記載しなければならない。

（試験）適合性は，調査によって確認する。

201.5　ME 機器の試験に対する一般要求事項

通則の箇条 **5** を適用する。

201.6　ME 機器及び ME システムの分類

次を除き，通則の箇条 **6** を適用する。

201.6.2　電撃に対する保護

置換

乳房用 X 線装置は，**クラス I** の **ME 機器**又は**内部電源 ME 機器**である。

乳房用 X 線装置が**内部電源 ME 機器**として分類される場合は，関連する通則の箇条の適用及び適切な**リ**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

スクマネジメントを行う。

201.7　ME 機器の標識，表示及び文書

次を除き，通則の箇条 **7** を適用する。

201.7.2　ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.6　電源（商用）への接続

追加

なお，**永久設置形乳房用 X 線装置**は，通則の **7.2.6** で要求する情報を**附属文書**だけに記載してもよい。

201.7.2.7　電源（商用）からの入力

追加

なお，**永久設置形乳房用 X 線装置**は，通則の **7.2.7** で要求する情報を**附属文書**だけに記載してもよい。

入力に関する情報は，次の項目の組合せによって指定しなければならない。

a)　**乳房用 X 線装置**の定格**電源電圧**（単位：V）（通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** を参照）

b)　相数（通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** を参照）

c)　周波数（単位：Hz）（通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** を参照）

d)　最大許容**電源の見掛けの抵抗**（単位：Ω）

e)　**電源（商用）**に必要な過電流開放器の特性

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の **6.1 j)**から採用している。

201.7.2.15　冷却条件

追加

乳房用 X 線装置又はその構成品の安全動作のために冷却が必要な場合は，次の該当事項を含め冷却要求事項を**附属文書**に記載しなければならない。

－　100 W 以上消費する個別設置された構成品それぞれから与えられる周囲空気への最大熱放散量。

－　強制空冷装置への最大熱放散，並びに対応する流量及び強制空気流の温度上昇。

－　冷却媒体設備中への最大熱放散量及び許容入力温度範囲，最小流量率及び圧力に関わる要求事項。

追加

201.7.2.101　照射野限定器

照射野限定器には，次を表示する。

－　通則の **7.2.2** の要求事項に規定されている内容

－　製造番号又は個々の識別番号

－　**線質等価ろ過**としての**固有ろ過**

正常な使用において，**照射野限定器**上の表示がカバーで隠れる場合は，**固有ろ過**についての表示は，**附属文書**にも記載する。

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-28**:2008 の **6.1** から採用している。

201.7.8　表示光及び制御

追加

201.7.8.101　X 線に関連する状態の表示

X 線関連の状態表示には，通則の **7.8** は，適用しない。代わりに **203.6.4.2** を適用する。

201.7.8.102　状態表示の代替となる可視的表示手段

表示光源を用いる代わりに，明瞭に目で見える代替となる表示手段を用いてもよい。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

明瞭に目で見える代替となる表示手段には，赤，黄及び緑の表示を用いてもよい。

この手段は，取扱説明書に記載する。

（試験）適合性は，**附属文書**の調査によって確認する。

201.7.9　附属文書

201.7.9.1　一般

追加

附属文書には，使用可能な**有効受像面**の寸法及び位置を記載しなければならない。

乳房用 X 線装置の**附属文書**は，**責任部門**が行う**乳房用 X 線装置**についての品質管理手順を含まなければならない。これらには，試験の受入基準及び周期を含まなければならない。

診断目的画像を提示するのに必要な手段の性能を**附属文書**に記載しなければならない。

注記 101　例えば，画像表示システム又はハードコピーカメラ（イメージャ）がある。

さらに，デジタル **X 線受像器**を備える**乳房用 X 線装置**の**附属文書**には，次を含めなければならない。

－　この装置で取得した画像及び画像に付帯するあらゆる情報のファイル転送形式

－　**元データ**に適用する画像処理の識別バージョン

ユーザインタフェースに表示する情報は，上記の画像処理の識別バージョンについての要求事項を満たすことが望ましい。

乳房用 X 線装置の**附属品**として設計した**乳房撮影定位装置**の**附属文書**には，次を含まなければならない。

－　少なくとも一つの組合せ可能な**乳房用 X 線装置**の**形式名称**

－　**乳房撮影定位装置**が適合する関連規格の記載

（試験）適合性は，**附属文書**の調査によって確認する。

201.7.9.2　取扱説明書

201.7.9.2.1　一般

追加

取扱説明書には，次を含めなければならない。

－　**乳房用 X 線装置**が備える全ての圧迫板の安全な使用及び検査

－　**アーチファクト**の不具合についての確認及び解決の方法

－　デジタル **X 線受像器**を内蔵する**乳房用 X 線装置**の場合は，次を含める。

・　**X 線受像器**の取扱い及び保守

・　次に関連する **203.6.7.4.2** で要求する手段の取扱方法

　－　**検出器の欠損画素**

　－　**検出器の欠損画素**のデータの置換え

　－　画像の不均一性

・　**X 線受像器**の品質管理を実施するための手順

・　画像表示のための要求事項

取扱説明書には，**X 線管負荷条件**及び **X 線管負荷条件**との組合せに関わる次の電気出力データを記載しなければならない。

aa)　**公称最高管電圧**，及び**公称最高管電圧**で流すことができる最大 **X 線管電流**

bb)　最大 **X 線管電流**，及び最大 **X 線管電流**が得られる最高 **X 線管電圧**

cc)　（高電圧回路における）最大の電気的出力となる **X 線管電圧**と **X 線管電流**との組合せ

dd)　**公称最大電力**，すなわち，**X 線発生装置**が次のいずれかの条件で供給できるキロワット（kW）単位の

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

最大の一定電気出力

－ **X 線管電圧** 30 kV で，1 秒の**負荷時間**，1 分の**負荷繰返し時間**及び**意図する使用**に応じた繰返し数

－ 上記の値が選択できない場合は，**X 線管電圧**が 30 kV に近い値で，1 秒以上でなるべく 1 秒に近い**負荷時間**，1 分の**負荷繰返し時間**及び**意図する使用**に応じた繰返し数

注記 101　**公称**電気出力は，**X 線発生装置**，**X 線管装置**又は他の部分によって制限される場合がある。

ee) **公称最大電力**は，**X 線管電圧**及び**X 線管電流**と**負荷時間**との組合せとともに記載しなければならない。

注記 102　記載した値は，装置の特性だけを示す。

ff) あらかじめ計算した値又は測定した**管電流時間積**を表示する**乳房用 X 線装置**は，最低**管電流時間積**又は最低**管電流時間積**を得る **X 線管負荷条件**の組合せ。

gg) 最小**管電流時間積**の値が，**X 線管電圧**又は **X 線管負荷条件**の特定の組合せに依存する場合には，最小**管電流時間積**をそれらの関係を示す表又は図で示してもよい。

hh) **負荷時間**を制御する**自動露出制御**を備えた**乳房用 X 線装置**の，最短**負荷時間**及び／又は得ることのできる最小**管電流時間積**

ii) **乳房用 X 線装置**の **X 線管電圧**又は **X 線管電流**が**自動露出制御**によって制御される場合は，**照射**中の **X 線管電圧**又は **X 線管電流**の範囲。

jj) 最短**負荷時間**が，**X 線管電圧**及び **X 線管電流**のような **X 線管負荷条件**によって変化する場合は，その最短**負荷時間**が適用可能な **X 線管負荷条件**の範囲。

取扱説明書は，**放射線防護**に関する法規に従い，機器の操作を制限する必要があることを，**責任部門**に注意させる記述がなければならない。

注記　我が国では，**放射線防護**に関する規則として，電離放射線障害防止規則及び医療法施行規則がある。

201.7.9.2.17　*放射線を放射する ME 機器

通則のこの細分箇条は，適用しない。

201.7.9.3　技術解説

追加

201.7.9.3.101　X 線源装置の仕様及び位置

一体形 **X 線源装置**の技術解説は，次を記載しなければならない。

a) **X 線源装置**の**ターゲット**角及び**焦点**特性の基準となる**基準軸**の仕様

b) 指定された**基準軸**に対する**ターゲット**角

c) **焦点**の位置及びその**基準軸**上の許容誤差

d) 指定された**基準軸**について **JIS Z 4120** に従って決定する**公称焦点値**（**焦点**の呼び）

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-28**:2008 の **6.8.3 dd)**から採用している。

e) **最短焦点距離**の値。**乳房用トモシンセシス**では，指定した X 線源の位置での**最短焦点距離**の値

f) 規定した**最短焦点距離**に対する**受像面**と**基準軸**との交点の位置。**乳房用トモシンセシス**では，X 線源の指定する位置での規定した**最短焦点距離**に対する**受像面**と**基準軸**との交点の位置

g) **受像面**に対する**基準軸**の角度。**乳房用トモシンセシス**では，X 線源の指定された位置での**受像面**に対する**基準軸**の角度

h) **乳房用トモシンセシス**では，投影の数，投影画像取得の幾何学的設定条件

i) **乳房用トモシンセシス**では，投影画像取得時の **X 線管負荷条件**に関する記述

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

追加

201.7.9.101　附属文書への引用

この規格の次の細分箇条は，**附属文書**の内容に関し，追加の要求事項を含んでいる。

201.4.10.2 …… **ME 機器及び ME システムのための電源（商用）**
201.7.2.6…… **電源（商用）への接続**
201.7.2.7…… **電源（商用）からの入力**
201.7.2.15 …… **冷却条件**
203.5.2 …… **附属文書**
203.6.2.1.101…… **外部のインタロックの接続**
203.6.5 …… **自動制御機能**
203.6.7.4…… **放射線検出器又は X 線受像器**
203.7.3 …… **フィルタ性質の表示**
203.11.101…… **剰余放射線に対する保護についての追加の要求事項**

201.8　ME 機器の電気的ハザードに関する保護

次を除き，通則の箇条 **8** を適用する。

201.8.4　電圧，電流又はエネルギーの制限

追加

201.8.4.101　高電圧ケーブル接続

着脱可能な**高電圧ケーブル接続**は，ケーブルを取り外すために工具を用いることが必要な設計にするか，又は保護カバー若しくは高電圧接続を取り外す場合は常に，次のように作動するインタロック装置を備えなければならない。

－　**乳房用 X 線装置**は，**電源（商用）**から切り離されている。
－　高電圧回路内のコンデンサは，高電圧回路に接触するための必要な最小時間内に放電される。
－　上記の放電状態が維持される。

（試験）適合性は，調査及び測定によって確認する。

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の箇条 **15** の **aa)**から採用している。

201.8.4.102　X 線管電圧の制限

乳房用 X 線装置は，**意図する使用**時（**正常な使用**時）に接続する **X 線管装置**に対して，**X 線管**の**公称最高管電圧**，又は **X 線管装置**の**公称最高管電圧**のいずれか低い電圧よりも高い電圧が印加できないように設計しなければならない。

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の **3.1** 参照。

201.8.5　分離

201.8.5.4　動作電圧

追加

201.8.5.4.101　スタータ及びスタータ回路の耐電圧試験

回転陽極 **X 線管**の回転駆動に使用するスタータ及びスタータ回路の耐電圧の試験電圧は，スタータの電圧を定常回転にしたときの印加電圧を基準とする。

注記　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の **20.4 l)**参照。

201.8.6　ME 機器の保護接地，機能接地及び等電位化

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

追加

201.8.6.101　X 線管装置

X 線管装置と［**X 線**］**高電圧装置**とを接続する接触可能な高電圧ケーブルは，可とう性のシールド線を内蔵し，シールド線の抵抗は 1 Ωm^{-1} を超えないものとする。また，高電圧ケーブルは，非導電性材料で被覆して，機械的損傷がないようにシールド線を保護しなければならない。シールド材は，低いインピーダンスで［**X 線**］**高電圧装置**の導電性**外装**に接続しなければならない。

（試験）適合性は，目視調査及び測定によって確認する。

201.8.6.102　X 線源装置

取り付けた高電圧ケーブルのシールド材と **X 線管装置**のレセプタルの接触可能金属部との間には，電気的導通がなければならない。

可とう性のシールド線は，ケーブルを接続する装置間の保護接地接続に対する要求事項に適合するとはみなさない。

（試験）適合性は，目視調査及び測定によって確認する。

201.8.7　漏れ電流及び患者測定電流

201.8.7.3　許容値

追加

接地漏れ電流の許容値は，**電源（商用）**又は集中接続点（固定形及び**永久設置形**の場合）に接続する**乳房用 X 線装置**の各々の構成品に対して適用する。

固定形及び**永久設置形**の集中接続点は，**乳房用 X 線装置**の外部**外装**又はカバーの内部に設けてもよい。**X 線源装置**又は関連機器のような他の構成品を集中接続点に接続する場合，集中接続点と外部保護システムとの間の**接地漏れ電流**は，接続された単一機器の合計した値が許容される。

注記 101　**乳房用 X 線装置**の（規定の）環境下における**接地漏れ電流**の制限は，その他の電気機器との干渉を防止することを意図する。集中接続点を設けてもよいが，固定形及び**永久設置形**機器については，**保護接地線**の断線は，**単一故障状態**とはみなさない。そのような場合においては，構成品の組合せについての適切な情報を提供することが必要である。

201.8.8　絶縁

201.8.8.3　耐電圧

修正（高電圧回路についての適合性試験の修正）

乳房用 X 線装置の高電圧回路の試験は，試験電圧の半分以下の電圧を印加し，最終値まで 10 秒間で徐々に上昇させ，その後 3 分間維持する。

追加（高電圧回路についての試験条件の追加）

高電圧回路の試験は，**X 線管装置**を接続しないで，**乳房用 X 線装置**の**公称最高管電圧**の 1.2 倍の試験電圧で実施しなければならない。

乳房用 X 線装置が **X 線管装置**を組み合わせなければ試験できず，かつ，**X 線管**が**公称最高管電圧**の 1.2 倍の試験電圧での試験に耐えられない場合には，試験電圧は，**公称最高管電圧**の 1.1 倍を下回らない範囲で下げてもよい。

耐電圧試験中に，試験対象の変圧器を過熱する**リスク**がある場合には，より高い電源周波数を用いて試験してもよい。

耐電圧試験中，高電圧回路の試験電圧は，規定値の 100 %近く（100 %～105 %を超えない範囲）に維持する。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

［X 線］高電圧装置の耐電圧試験中の高電圧回路内の僅かなコロナ放電は，試験電圧が試験条件の基準とした電圧の 1.1 倍に下げたとき，それらが止まる場合には無視してもよい。

また，高電圧回路の試験は，次も考慮する。

aa) **X 線管装置**と一体になった**［X 線］高電圧装置**又はその組立品は，**X 線管**に適切な**負荷**を加えて試験を行う。

bb) このような**［X 線］高電圧装置**が **X 線管電流**の単独調整を行えない場合，耐電圧試験時間は，**X 線管電圧**の増加によって許容 **X 線管負荷**を超えない範囲に制限する。

cc) 印加している試験電圧の測定のために高電圧回路に触れられない場合，試験電圧が，規定値の 100 % 近く（100 %～105 %を超えない範囲）に維持することを保証する適切な手段をとることが望ましい。

注記 101　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の **20.4** から採用している。

201.9　ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き，通則の箇条 **9** を適用する。

201.9.1　ME 機器の機械的ハザード

追加

203.8.5.4.102 を適用する。

201.9.2　動く部分に関わる機械的ハザード

201.9.2.1　一般

追加

乳房用 X 線装置又は**乳房用 X 線装置**の部分の動きで，**正常な使用**時に**患者**に身体的傷害を引き起こす可能性がある場合は，**操作者**による連続的な操作を必要とする。ただし，**乳房用 X 線装置**が**意図する使用**において，接触可能な部分の動きが正当であり，かつ，指定された診療用途（例えば，ポジショニングの前の準備動作，撮影定位画像）のために設計している場合を除く。可動部の**ハザード**は，**製造業者**の**リスクマネジメントプロセス**によって取り扱わなければならない。

正常な使用時に，電動駆動の**乳房用 X 線装置**の部分が，**患者**に接触することを意図しているか又はその可能性があり，かつ，設計上の用途として適切である場合，その接触が**患者**の身体的傷害を引き起こす可能性がある場合は，その動きを停止するための手段を備えなければならない。

乳房用 X 線装置の電動駆動の部分が，その近くにある他の可動物又は設置物と衝突した結果，生じる可能性のある身体的傷害を防ぐための手段を備えるか，又は**附属文書**に警告を記載しなければならない。

（試験）適合性は，取扱説明書の調査によって確認する。

注記 101　これらの要求事項は，**IEC 60601-2-32**:1994 の **22.4.1** から採用している。

201.9.2.2　トラッピングゾーン

201.9.2.2.6　動きの速度

追加

圧迫器を 50 N 以上で作動したとき，**操作者**が**患者**を危険にさらさないで，位置決めの微調整が十分行えるように，動力で動く接触可能な全ての部分は，速度又はステップ量を制限されなければならない。

201.9.2.3　動く部分に関わる他の機械的ハザード

201.9.2.3.1　意図しない動き

追加

操作可能な動く部分は，操作可能な全ての位置で確実に固定できなければならない。任意の位置に一度

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

固定した場合，操作可能な動く部分は意図しない動きをしてはならない。

電源（商用）が停電した場合，操作可能な動く部分は，**患者**のいかなる部分にも 20 N を超える圧力が加わってはならない。

201.9.2.4　緊急停止装置

追加

患者の身体的傷害を起こす可能性のある全ての電動駆動の動きには，緊急停止手段を備えなければならない。緊急停止によって，**乳房用 X 線装置**が使用できない間，**患者**に近づいたり，**患者**を移動させたりするための手段を備えなければならない。

（試験）適合性は，機能試験及び取扱説明書の調査によって確認する。

注記 101　これらの要求事項は，**IEC 60601-2-32**:1994 の **22.4.1** から採用している。

追加

201.9.2.101　*3 次元定位及び乳房せん刺ガイド

201.9.2.101.1　ステレオ定位画像に関する X 線源装置の位置決め

ステレオ定位画像におけるあらかじめ定められた角度位置に，**X 線源装置**を設定できるようにしなければならない。**X 線源装置**は，あらかじめ定めた位置で確実に固定しなければならない。あらかじめ定めた位置で一度固定した場合，**X 線源装置**の次に続く動作は**操作者**によって行われなければならない。

この細分箇条は，**乳房用トモシンセシス**には適用しない。

（試験）適合性は，**201.9.2.101.3** の試験によって確認する。

201.9.2.101.2　生検又は指標の留置の期間における装着部の動き

一定の加圧状態では，**患者支持器**と圧迫板との間におけるお互いの変位は，±0.5 mm 及び±0.5°とする。**患者**に対するそれらの変位は，±2 mm 及び±2°とする。

針を挿入した状態の針保持部又は組織生検銃の保持部を動かすためには，**操作者**によって連続的な作動及び制御を必要とするようにしなければならない。

（試験）適合性は，**201.9.2.101.3** の試験によって確認する。

201.9.2.101.3　せん（穿）刺針の位置決め精度

せん（穿）刺針の針先における x 方向，y 方向及び z 方向の精度は，指定した生検容積内で±1 mm とする。

（試験）適合性は，次の試験の測定によって確認する。

a) **試験機器**　この試験では，異なったせん（穿）刺針の方向について，試験ができるように設計した**試験器具**が必要である。**試験器具**には試験針を配置できるような取付金具を備える。長さが異なる，少なくとも 3 本の金属製試験針を取付金具に固定する。この際，取付金具の外に突き出る針先の部分は，取付金具表面と直角方向で，かつ，同じ方向を向くように固定する。

金属製試験針は，針先が試験対象となり，試験針は，指定した生検容積を十分補うように配置しなければならない。試験針の一つの針先は，生検容積の中心の±5 mm で配置しなければならない。他の二つの針先は，指定された生検容積内で，正確さを確認するため，生検容積のそれぞれの縁から 10 mm 以内とする（**附属書 JAA** 参照）。

b) **試験手順**　せん（穿）刺針の長さを測定し，その測定結果と，せん（穿）刺針の**公称**の長さ，針位置決め装置に記憶させたせん（穿）刺針の長さ，又は設定したせん（穿）刺針の長さとを比較する。測定した値は，**公称**の長さの±0.3 mm で一致する。試験針の針先の一つが，指定した生検容積の中心の±5 mm に配置し，他の二つの針先は，位置決めの正確さを確認するため，生検容積のそれぞれの縁

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

から 10 mm 以内になるように，**試験器具**を指定された**患者支持器**の上に配置しなければならない。例えば，厚さ 2 mm のアルミニウムのような均一な減弱物質を，**X 線源装置**の近くに取り付けてもよい。

指定された**焦点**を選択する。

乳房用 X 線装置を乳房の頭尾方向に位置決めする。試験針の x，y 及び z の位置を，臨床使用のために**製造業者**が指定したとおりに設定する。それぞれの試験針に関して，計算された位置に従い，せん（穿）刺針の針先を位置決めする。それぞれの試験針とせん（穿）刺針の x，y 及び z の位置との相違を測定し，記録する。それぞれの方向における臨床で使用する角度について，**製造業者**が指定した範囲の極端な位置，及び 90° の中間的な位置，又は代わりの多数の位置に，**乳房用 X 線装置**を回転し，この試験を繰り返す。**乳房撮影定位装置**が**試験器具**に対して，二つ以上のせん（穿）刺針の方向で設計している場合は，臨床使用のために**製造業者**が指定した範囲内で，可能な限り六つの異なった方向でこの手順を繰り返す。これらの異なった方向の中に，少なくとも指定した範囲の極端な方向を二つ含める。

c)　測定値の評価　上記の要求事項に対して，x 方向，y 方向及び z 方向の相違を比較する。

201.10　不要又は過度の放射のハザードに関する保護

次を除き，通則の箇条 **10** を適用する。

201.10.1　X 線放射

201.10.1.2　診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器

追加

乳房用 X 線装置は，副通則 **JIS T 0601-1-3** の該当する要求事項に適合しなければならない。また，箇条 **203** にも適合しなければならない。

201.11　過度の温度及び他のハザードに関する保護

通則の箇条 **11** を適用する。

201.12　制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

通則の箇条 **12** を適用する。

201.13　ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の箇条 **13** を適用する。

201.14　プログラマブル電気医用システム（PEMS）

通則の箇条 **14** を適用する。

201.15　ME 機器の構造

次を除き，通則の箇条 **15** を適用する。

201.15.4　ME 機器の部品及び組立一般

201.15.4.3　電池

追加

201.15.4.3.101 充電時のインターロック

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

充電器が組み込まれた**移動形乳房用 X 線装置**は，蓄電池の充電を中断せずに，許可されていない人による電動移動及び **X 線**の発生を防止する手段を備えなければならない。

注記　この要求事項に適合する適切な例としては，鍵なしで充電できるが，鍵を差し込んでいるときだけ電動移動及び **X 線**の発生が可能である鍵によるスイッチの設置である。

201.16　ME システム

通則の箇条 **16** を適用する。

201.17　ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 **17** を適用する。

202　電磁両立性－要求事項及び試験

次を除き **IEC 60601-1-2** を適用する。

追加

202.101 基本性能のイミュニティ試験

製造業者は，**表 201.101** に挙げる追加の**基本性能**に対し，**リスクマネジメントプロセス**を通じて実用的な水準まで試験要求を最小化してもよい。

試験項目を選択するときに，**製造業者**は，EMC 環境での（**乳房用 X 線装置**の）感受性，EMC 条件になる可能性，及び受容できない**リスク**に対する重大さ，並びに発生確率及び寄与率を**リスクマネジメントプロセス**を通じて考慮する必要がある。

乳房用 X 線装置のイミュニティの評価に用いる測定機器の精度は，試験のための電磁的影響を受けてはならない。

測定機器は，**乳房用 X 線装置**のイミュニティに影響を与えてはならない。

（測定装置が）影響を受けない測定だけを行わなければならない。

試験を実施する**乳房用 X 線装置**は，イミュニティ試験のために改造してはならない。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

203　診断用 X 線装置における放射線防護

次を除き，**JIS T 0601-1-3** を適用する。

203.4　一般要求事項

203.4.1　適合宣言

置換

乳房用 X 線装置又は**乳房用 X 線装置**のサブアセンブリとしてこの規格に適合していることを宣言する場合，宣言書は，次に示す様式によって作成しなければならない。

乳房用 X 線装置 . . . .　[**)]　**JIS Z 4751-2-45**:9999

[**)]　**形式名称**

注記　この様式は，**乳房用 X 線装置**の外部標示も含む。

追加

203.4.101　定義した用語の限定条件

203.4.101.1　電力

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

高電圧回路の電力は，**201.7.9.2.1 cc)**，**dd)**及び **ee)**の規定に従い，次の式によって求める。

$$P = f \times U \times I$$

ここに，　P：　電力

f：　**X 線管電圧**の波形に依存する因子で，次から選択する。

a) 0.95 : 6 ピーク形［**X 線**］**高電圧装置**を備えた**乳房用 X 線装置**

b) 1.00 : 12 ピーク形［**X 線**］**高電圧装置**又は定電圧形［**X 線**］**高電圧装置**を備えた**乳房用 X 線装置**

c) 他の**乳房用 X 線装置**については，**X 線管電圧**の波形から上の最も当てはまるものを選び，その選択理由を記載する。

U：　**X 線管電圧**

I：　**X 線管電流**

203.4.101.2　*負荷時間

負荷時間は，次の二つの時間の差を測定することによって求める。

－　**X 線管電圧**が，最初にそのピーク値の 75 %に達した時点

－　**X 線管電圧**が，最後にそのピーク値の 75 %まで降下した時点

電子管又は **X 線管**のグリッドによる高電圧回路の電子制御を備えた**乳房用 X 線装置**の場合には，**負荷時間**はタイマが**照射**開始信号を発した時点と**照射**終了信号を発した時点との間の時間とする。

高電圧回路と **X 線管**のフィラメント加熱とを同時に**負荷**する**乳房用 X 線装置**の場合には，**負荷時間**は，**X 線管電流**が最初に最大値の 25 %に達した時点と，最後に最大値の 25 %まで降下した時点との間の時間とする。

上記以外の場合，**負荷時間**を制御及び決定する方法を，**リスクマネジメントファイル**に記載する。

注記 1　**JIS T 0601-1-3** の **3.37** 参照。

注記 2　これらの要求事項は，**JIS Z 4751-2-7**:2008 の **2.101.4** から採用している。

203.5　X 線装置の標識，表示及び文書

203.5.2　附属文書

203.5.2.4　取扱説明書

203.5.2.4.2　量的な情報

追加

乳房用 X 線装置は，**患者**への **X 線**量を入射**空気カーマ**及び**平均乳腺線量**の両方で記載する。それらは，**製造業者**が指定する方法とする。

203.6　放射線管理

203.6.2　照射の開始及び終了

203.6.2.1　正常な照射の開始及び終了

追加

203.6.2.1.101　外部のインタロックの接続

乳房用 X 線装置は，**移動形乳房用 X 線装置**を除いて，**乳房用 X 線装置**から独立した少なくとも一つの外部電気回路への接続手段を備えなければならない。外部電気回路は，**X 線発生装置**における **X 線照射**の

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

開始を防止するものである。

乳房用 X 線装置は，**移動形乳房用 X 線装置**を除いて，**乳房用 X 線装置**から独立した少なくとも一つの外部電気回路への接続手段を備えなければならない。外部電気回路は，**X 線発生装置**における**照射**中の **X 線**を停止するものである。

これらの外部電気回路からの信号の状態を**乳房用 X 線装置**の**制御盤**に表示しない場合は，施設内に視覚的手段によってその状態を示すことが望ましい旨の，**責任部門**向けの情報を，**附属文書**に記載しなければならない。

203.6.2.2　照射が正常に終了しなかった場合の安全機構

置換

照射が正常に終了しなかった場合の安全機構は，次とする。

a)　**負荷**の開始及び継続は，**操作者**による連続操作の手段による（デッドマン形制御）。

b)　前の**照射**の制御を終了することなく，意図しない次の**照射**が開始できてはならない。

c)　**操作者**が，いかなるときでも**照射**を停止できる手段を備えなければならない。

d)　**照射**が正常に終了できない場合には，**照射**を終了させる安全手段を備えなければならない。

e)　正常な終了が，連続的な **X 線**測定（**自動露出制御**など）に基づかない場合は，**a)**に示す**操作者**による連続操作には，**d)**で要求する安全手段を備えなければならない。

f)　正常な終了が，連続的な **X 線**測定（**自動露出制御**など）に基づく場合は，次を満足する。

－　**照射**が正常に終了できない場合には，**照射**を終了させる安全手段を備えなければならない。

－　**管電流時間積**は，**照射** 1 回当たり 800 mAs 以下に制限しなければならない。ただし，**製造業者**によって指定し，妥当である場合は除く。

－　**照射**の正常終了のためのシステム及び安全手段に使用するシステムは，一つのシステムで発生した故障がもう一方のシステムによる終了に影響を与えないように分離しなければならない。

－　安全手段によって**負荷**が停止した場合には，**制御盤**に目で見える表示をする。**制御盤**に配置されたリセット用制御装置を操作しない限り，同一の**操作モード**の次の**負荷**を行うことはできない。

g)　**自動露出制御**を備えた**乳房用 X 線装置**の場合，**操作者**が**自動露出制御**の機能を確認できる方法を備えなければならない。取扱説明書には，その方法を記載しなければならない。

（試験）適合性は，調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.3　放射線の線量及び線質

置換

203.6.3.1　放射線の線量及び線質の調整

203.6.3.1.1　放射線の線量及び線質の調整に関する一般要求事項

線質及び **X 線**量は，**乳房用 X 線装置**の**意図する使用**に対応した乳房の厚さ及び構成に合わせて調整できなければならない。

画像に寄与する **X 線**量の調整を，手動選択で行う場合において，**X 線**量と比例関係にある **X 線管負荷条件**の離散的な値，特に **X 線管電流**，**負荷時間**又は**管電流時間積**の値は，**JIS T 0601-1-3** の**附属書 B** に従って，R’10 又は R’20 系列から選択しなければならない。

注記　この幾何数列による値を使うことは，**操作者**が**患者**への **X 線**量及び画質の両方に適正な **X 線**量を調整するのに役立つ。

（試験）適合性は，調査によって確認する。

203.6.3.1.2　X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

空気カーマの**測定値**の変化は，**管電流時間積**の選択範囲全体にわたって直線性がなければならない。その精度は，0.2 以下とする。

（試験）適合性は，次の機能試験によって確認する。

直線性の試験は，30 kV 又は設定可能な最も近い値で行う。**管電流時間積**の設定の組合せは，次のように選択する。

- 最初の一組における低い方の値は，設定可能な最小**管電流時間積**とする。**乳房用トモシンセシス**の場合は，この低い方の値は，トモシンセシスの一連の投影画像取得の**負荷**において，最も低い**管電流時間積**でなければならない。
- 各組で選択する**管電流時間積**の設定値の比率は，2 倍を超えない範囲で，できるだけ 2 倍に近くなければならない。
- 各組における高い方の**管電流時間積**の値は，次の組における低い方の**管電流時間積**の値に用いる。
- 最後の組における高い方の値は，設定可能な最大**管電流時間積**とする。その組における低い方の値は，設定可能な最大**管電流時間積**の半分，又は半分より次に大きい値とする。

  注記 この選択方法の例を次に示す。例えば，設定可能な**管電流時間積**が 10 mAs，12 mAs，16 mAs，20 mAs，25 mAs，32 mAs，40 mAs，50 mAs，63 mAs，80 mAs，100 mAs 及び 125 mAs の場合，試験する組は，10 mAs 及び 20 mAs，20 mAs 及び 40 mAs，40 mAs 及び 80 mAs，並びに 63 mAs 及び 125 mAs となる。

一連の測定は，長い中断なしに，1 時間以内に行うことが望ましい。

患者支持器上 40 mm の位置において，設定した **X 線管管電流時間積**の各組合せで**空気カーマ**を測定する。各組合せの測定は，10 回の**負荷**を繰り返す。

次の式に従って各組の設定に関する直線性を計算する。それぞれ設定した**管電流時間積**で除した平均値の商の差が，これらの商の平均値の 0.2 倍以下でなければならない。

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{Q_1}-\frac{\overline{K}_2}{Q_2}\right| \leqq 0.2\,\frac{\dfrac{\overline{K}_1}{Q_1}+\dfrac{\overline{K}_2}{Q_2}}{2}$$

ここに，$\overline{K}_1$，$\overline{K}_2$ ： **空気カーマ**の**測定値**の平均値

Q_1，Q_2 ： 設定した**管電流時間積**

203.6.3.2 放射線出力の再現性

空気カーマの**測定値**の変動係数は，**意図する使用**範囲内で **X 線管負荷条件**のあらゆる組合せにおいて，0.05 を超えてはならない。

（試験）適合性は，次の機能試験によって確認する。

再現性試験のための **X 線管負荷条件**の選択には，少なくとも次の組合せを含める。

- 最小 **X 線管電流**における最高 **X 線管電圧**
- 最大 **X 線管電流**における最低 **X 線管電圧**
- 最大電力における **X 線管電圧**と **X 線管電流**との組合せ
- 最小電力における **X 線管電圧**と **X 線管電流**との組合せ。**乳房用トモシンセシス**の場合は，**製造業者**が指定した臨床的に正当である **X 線管電圧**と，トモシンセシスの一連の投影画像取得の**負荷**において，設定可能な最小**管電流時間積**との組合せ。

一連の測定は，長い中断なしに，1 時間以内に行うことが望ましい。

患者支持器上 40 mm の位置において，設定した **X 線管負荷条件**の各組合せで**空気カーマ**を測定する。

JIS DRAFT 2016/1 1/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

各組合せの測定は，10 回の**負荷**を繰り返す。

一連の**空気カーマ**の**測定値**に対して次の式で変動係数（*cv*）を求める。

$$cv = \frac{\sqrt{\frac{(K_1 - \overline{K})^2 + (K_2 - \overline{K})^2 + \ldots + (K_n - \overline{K})^2}{n-1}}}{\overline{K}}$$

ここに，　n：　測定回数（10）

$\overline{K}$ ：　10 回の**測定値**の平均値

$$\overline{K} = \frac{K_1 + K_2 + \ldots + K_n}{n}$$

K_1，K_2，K_n：　**空気カーマ**の**測定値**

203.6.4　操作状態の表示

203.6.4.2　X 線管負荷状態の表示

追加

203.6.4.2.101　乳房 X 線撮影における X 線管負荷状態

X 線管負荷状態は，**制御盤**に表示しなければならない。

X 線管負荷状態の終了は，**乳房用 X 線装置**又は**操作者**によって終了したかどうかにかかわらず，**操作者**の位置で明確に聞こえる信号音で示さなければならない。

X 線管負荷状態を単一機能の表示器によって示す場合には，黄を用いなければならない。**乳房用トモシンセシス**の場合，**X 線管負荷状態**は，全ての投影画像取得時を含んでいなければならない。

（試験）適合性は，調査によって確認する。

203.6.4.2.102　乳房撮影の準備完了状態

X 線撮影のため，次の操作で **X 線管**への**負荷**を開始する場合，その状態を視認できる表示を**制御盤**に備える。

この状態を単一機能の表示器によって示す場合には，緑を用いなければならない。

（試験）適合性は，調査によって確認する。

203.6.4.2.103　乳房撮影における準備完了状態の遠隔表示

準備完了状態を，**制御盤**から離れた位置に表示できる接続手段を設けなければならない。

この要求事項は，**移動形乳房用 X 線装置**には適用しない。

203.6.4.3　X 線管負荷条件及び操作モードの表示

追加

乳房用トモシンセシス撮影の場合，複数の**照射**があるため，画像収集が終了した後に，それぞれの**照射**について **X 線管負荷条件**の情報を提供しなければならない。

注記　この要求事項の内容を実装する一つの例として，DICOM オブジェクトを使う方法がある。

203.6.4.3.101　表示の単位

表示単位は，次による。

－ **X 線管電流**（mA）
－ **負荷時間**（s）又は（ms）
－ **照射時間**（s）又は（ms）
－ **管電流時間積**（mAs）

（試験）適合性は，調査によって確認する。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

203.6.4.3.102　X 線管負荷条件の精度

203.6.4.3.102.1　一般

注記　**203.6.4.3.102** 及び **203.6.4.3.103** は，**X 線発生装置**の一部として正しくない出力から保護するために必須とみなされる，**乳房用 X 線装置**の操作データについての要求事項を含む。

この細分箇条の要求事項は，指示値，固定値，及び事前選択する値かにかかわらず，同じ **X 線管負荷条件**の**測定値**と比較した場合の，全ての **X 線管負荷条件**の精度に適用する。

（試験）適合性は，**201.6.4.3.104** の試験によって確認する。

203.6.4.3.102.2　X 線管電圧の精度及び再現性

a)　**X 線管電圧**は選択可能な範囲内で，**指示値**の±5 %とする。

b)　**X 線管電圧**の変動係数は，0.05 以下とする。

c)　［**X 線**］**高電圧装置**の出力電圧の**リプル百分率**は，4 %を超えてはならない。

203.6.4.3.102.3　X 線管電流の精度

乳房用 X 線装置の **X 線管電流**が独立して選択可能な場合，選択可能な **X 線管電流**値の誤差は，**指示値**の±20 %を超えてはならない。

203.6.4.3.102.4　負荷時間の精度

乳房用 X 線装置の**負荷時間**が独立して選択可能な場合，**負荷時間**値の誤差は，選択可能な **X 線管負荷条件**の組合せにおいて，±（10 %＋1 ms）を超えてはならない。

この細分箇条は，**負荷時間**が，**X 線受像器**の各点又は各画素における**有効受像面**の**照射時間**に対応するときにだけ適用する。

注記　この細分箇条が適用されない**乳房用 X 線装置**は，走査方式のシステムである。

203.6.4.3.102.5　管電流時間積の精度

乳房用 X 線装置の単位機器の全ての指定の組合せにおいて，**管電流時間積**値の誤差は，全ての **X 線管負荷条件**の組合せで，±（10 %＋0.2 mAs）を超えてはならない。この要求事項は，**管電流時間積**が計算による場合にも適用する。

乳房用トモシンセシスの場合，**管電流時間積**は，関連したそれぞれの投影撮影の**管電流時間積**の合計でなければならない。

203.6.4.3.103　X 線管負荷条件の精度に対する試験条件

203.6.4.3.103.1　X 線管電圧の精度及び再現性

試験は，**X 線管電圧**は，30 kV 又は臨床的に有効であることが証明できた場合，**製造業者**が指定した値で実施する。**管電流時間積**は，選択可能な最小値，中間値及び最大値のそれぞれの組合せで行う。

X 線管電圧と**管電流時間積**とのそれぞれの組合せにおける 10 回の測定は，1 時間以内に行うことが望ましい。

それぞれの**測定値**及びそれぞれの組合せの変動係数で，適合性を確認する。

203.6.4.3.103.2　X 線管電流の精度

試験は，次による。

a)　一つの測定は，最小 **X 線管電流指示値**，最高 **X 線管電圧指示値**及び最短**負荷時間指示値**で行う。

b)　一つの測定は，最小 **X 線管電流指示値**，最高 **X 線管電圧指示値**及び約 1 秒の**負荷時間**で行う。

c)　一つの測定は，最大 **X 線管電流指示値**，その **X 線管電流**で使用できる最高 **X 線管電圧**及び約 1 秒の**負荷時間**で行う。

203.6.4.3.103.3　負荷時間の精度

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

試験は，次による。

a) 一つの測定は，最短**負荷時間指示値**，最高 **X 線管電圧指示値**及び任意の **X 線管電流指示値**で行う。

b) 一つの測定は，最短**負荷時間指示値**及び利用できる最大電力（P）で行う。

203.6.4.3.103.4 管電流時間積の精度

試験は，次による。

a) 一つの測定は，最小**管電流時間積指示値**及び使用できる最高 **X 線管電圧指示値**で行う。

b) 一つの測定は，最大**管電流時間積指示値**及び使用できる最低 **X 線管電圧指示値**で行う。

203.6.4.3.104 付加フィルタの表示

遠隔操作又は自動制御システムによって**付加フィルタ**を選択する **X 線装置**には，選択された**付加フィルタ**を**制御盤**上に表示しなければならない。**フィルタ**交換が自動で行われる場合には，**照射**後に表示してもよい。

（試験）適合性は，調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.4.4 自動モードの表示

追加

照射条件の制御が一つ又は二つ以上の **X 線管負荷条件**，**付加フィルタ**又は**ターゲット**によって作動する**乳房用 X 線装置**は，これらの **X 線管負荷条件**の組合せの範囲の情報を取扱説明書に記載しなければならない。

（試験）適合性は，調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.4.5 線量測定値の表示

追加

デジタル **X 線受像器**を備える**乳房用 X 線装置**の場合は，取得した各画像に対して**平均乳腺線量**を表示しなければならない。

乳房用トモシンセシスの場合，**平均乳腺線量**は，断層撮影全体の**平均乳腺線量**の累積でなければならない。

203.6.5 自動制御機能

置換

203.6.5.1 乳房用 X 線装置の自動露出制御に対する一般要求事項

乳房用 X 線装置は，**自動露出制御**を備えなければならない。

注記 マニュアルモードは，有効な場合があり，このモードを備えることはこの要求事項と矛盾しない。

意図する使用に必要な**自動露出制御**の性能は，**リスクマネジメントプロセス**で決定し，適切な試験によって確認しなければならない。

（試験）適合性は，調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.5.2 X 線受像器を内蔵しない乳房用 X 線装置の自動露出制御に対する要求事項

注記 この細分箇条において，元の**乳房用 X 線装置**に内蔵する輝尽性蛍光体読取り装置又はその**意図する使用**に互換性があるとみなすことができる輝尽性蛍光体読取り装置は，内蔵するデジタル **X 線受像器**とみなす。内蔵するデジタル **X 線受像器**を装備しない**乳房用 X 線装置**，輝尽性蛍光体プレート及び／又は読取り装置若しくは他のデジタル検出器と組み合わせた形式試験は，システムの集成者の責任であり，**203.6.5.3** に基づき実施することができる。

内蔵するデジタル **X 線受像器**を装備しない**乳房用 X 線装置**の**自動露出制御**の性能評価は，フィルム試験

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

だけが必要である。内蔵するデジタル **X 線受像器**を装備しない**乳房用 X 線装置**では，要求される **X 線受像器**の特性に関する必要な情報又は制限事項を，**附属文書**に記載しなければならない。

特定の非内蔵形デジタル **X 線受像器**と組み合わせる**乳房用 X 線装置**に限り，**203.6.5.3** に従って，それらのデジタル **X 線受像器**と組み合わせて試験を行うことができる。

その他の場合は,乳腺等価物質の厚さが適正な範囲で変化したときに**X 線管電圧**も適正に変化する場合，**製造業者**が臨床使用に対し推奨する全域において，**自動露出制御**の機能は，フィルム光学濃度を適正な範囲に維持しなければならない。**X 線管電圧**と対象の厚みとの適切な組合せは，**製造業者**が提示する。

自動露出制御は，臨床で使用する可能性のある**乳房用 X 線装置**の構成の全ての組合せ，例えば，**［散乱線除去］グリッド**の有無，拡大，（組合せ可能な場合）ステレオ定位モード，様々な**ターゲット**と**フィルタ**との組合せで動作するものでなければならない。

自動露出制御に関する試験方法は，次による。

a) **試験方法**　**自動露出制御**を作動させた状態で得られる，乳腺等価物質でできた**ファントム**の撮影画像の光学濃度を測定する。異なる**ファントム**の厚さと異なる **X 線管電圧**での濃度のばらつきを測定する。

b) **試験配置**　次の特性をもつ試験配置で行う。

1) **最短焦点距離**は，一連の全ての試験に対して変更しない。

2) **ファントム**の厚さを反映した **X 線管電圧**，**ターゲット**及び**フィルタ**を選択する。臨床で通常使用する濃度制御の値を選択する。

3) 一連の試験に対して同一の 18 cm×24 cm 乳房用カセッテを使用する。**乳房用 X 線装置**の**患者支持器**が 2 種類以上ある場合，**自動露出制御**はそれぞれについて試験する。

4) 厚さの範囲は 20 mm から 70 mm まで 10 mm ごとに試験する。**ファントム**の大きさは，**自動露出制御**の検出器を十分覆う大きさとする。例えば，10 cm×15 cm 又は半径 100 mm の半円形である。臨床で生じる**散乱放射線**の分布を得るため，大きな形状のものを推奨する。**ファントム**は，**患者支持器**の胸壁端よりも 10 mm 以上超えて，又は少なくとも**自動露出制御**の検出器端よりも 10 mm 以上超えていなければならない。

5) **［散乱線除去］グリッド**が取り外せる**患者支持器**の場合，又は**［散乱線除去］グリッド**のない**患者支持器**がある場合は，これらの場合についても**自動露出制御**の機能を試験する。

6) 正確で再現性のあるフィルム現像及び現像されたフィルムの光学濃度の測定の準備をする。**自動露出制御**の試験中のフィルム現像機の安定性は，少なくとも，試験開始時，試験終了時及びその中間時点にセンシトメータ試験によって確認する。試験を分けて行うことは適切ではない。また，現像機が安定しないときもこの試験を行うことはできない。試験の間に現像機の性能に僅かな変動が生じた場合でも，試験の評価時にこの変動を考慮しなければならない。

c) **撮影用フィルム及び増感紙**　取扱説明書に記載されている情報に基づき，撮影用フィルム，増感紙及び撮影用カセッテは，同一組合せのものを使用する。もし，特別な用途に異なる増感紙が推奨されている場合は，すなわち，ステレオ定位撮影又は拡大撮影の場合には，**自動露出制御**はこの構成でも試験する。

d) **自動露出制御の設定**　設定は，次による。

－ **ファントム**を**患者支持器**の上に置き，**自動露出制御**の検出器を確実に覆う。

－ 設定については，取扱説明書に従う。

e) **適合性基準**　20 mm から 70 mm までの乳腺等価物質の光学的濃度の**測定値**は，0.3 以内とする。

203.6.5.3　デジタル X 線受像器を内蔵する乳房用 X 線装置の自動露出制御に対する要求事項

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

203.6.5.3.1　一般要求事項

注記　この細分箇条において，元の**乳房用 X 線装置**に内蔵する輝尽性蛍光体読取り装置又はその**意図する使用**に互換性があるとみなせる輝尽性蛍光体読取り装置は，内蔵するデジタル **X 線受像器**とみなす。

自動露出制御の性能は，規定の条件で**コントラスト対雑音比**によって測定した画質と，**平均乳腺線量**によって定義された**患者**に対する線量とを合わせて評価し，それらを提供された仕様書と比較することによって評価する。

乳房用トモシンセシス装置の場合，この要求事項は，投影画像で評価することが望ましい。

X 線管電圧と試験対象物の厚さとの適切な組合せを，**製造業者**が指定する。**自動露出制御**は，**乳房用 X 線装置**が臨床で使用するあらゆる組合せの設定［例えば，**［散乱線除去］グリッド**の有無，拡大，（該当する場合）トモシンセシス及びステレオ定位モード，更に（該当する場合）異なる**ターゲット**と**フィルタ**との組合せ］において動作するものとする。

自動露出制御の**負荷**を用いる**乳房用 X 線装置**の設定のあらゆる組合せ（例えば，拡大，トモシンセシス及びステレオ定位モード）について，**製造業者**の仕様書に基づいて評価する。

注記　これらの試験の一例が，**203.6.5.3.3** 及び **JIS Z 4752-3-2** に記載されている。

203.6.5.3.2　自動露出制御の再現性

自動露出制御の評価は，規定の条件下で**ファントム**を繰り返して画像化し，**X 線管負荷**（mAs），**空気カーマ**又は平均**ピクセル**値の変動を測定し，次の **c)**によってその結果と仕様とを比較する。

a)　試験方法　臨床で使用する **X 線管電圧**と**ターゲット**及び**フィルタ**との組合せを使用して，次の数値のうちのいずれか一つを測定する。

－　**X 線管負荷**（mAs）

－　**X 線源装置**と **X 線受像器**との間の定位置における**空気カーマ**

－　ファントム画像の関心領域における線形化データの**ピクセル**値の平均値

乳腺等価物質，水又はポリメチルメタクリレート（PMMA）で作られた**ファントム**を用いて**負荷**を 5 回かけて，一連の**負荷**の平均値に対する各**負荷**の数値の変動量を求める。

乳房用トモシンセシス装置の場合，関心領域の**画素**値は，**ファントム**の投影画像で評価しなければならない。

さらに，**自動露出制御**の調整又は補正制御を装備している場合は，上記の **a)**の中から選択した数値を，**製造業者**が指定するそれぞれの制御ステップで使用する **X 線管電圧**，**ターゲット**，**フィルタ**及び**ファントム**の設定を用いて測定し，各**負荷**に対する変動を決定する。

b)　試験配置　次の特性をもつ試験配置で行う。

1)　最短焦点距離は，一連の全ての試験に対して変更しない。

2)　線量計などの計測装置は，**自動露出制御**センサとの干渉を防ぐように設置する。

c)　適合基準　選択した数値の**測定値**と，試験**負荷**の平均値又は必要に応じ，**製造業者**の仕様との差が±15 %を超えていない場合は，適合していると判断する。

203.6.5.3.3　自動露出制御の厚みに対する応答

自動露出制御の異なる乳房厚に対する応答は，**コントラスト対雑音比**によって測定した画質と，**平均乳腺線量**によって定義された**患者**に対する線量とを合わせて評価し，それらを仕様書に記載された値と比較することによって評価する。

a)　試験方法　**自動露出制御**を作動させた状態で撮影した乳房組織等価材料で構成された**ファントム**の **X**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

線画像の**コントラスト対雑音比**及び**平均乳腺線量**を測定する。これらの値を，全ての**操作モード**において，**ファントム**厚 20 mm から 70 mm まで 10 mm ごとに決定する。

b)　適合基準　平均乳腺線量の**測定値**は，**製造業者**が指定した仕様値を超えてはならない。また，**コントラスト対雑音比**は，**製造業者**が指定した仕様値以上でなければならない。

乳房用トモシンセシスの場合，**平均乳腺線量**は，断層撮影全体の**平均乳腺線量**の累積でなければならない。

乳房用トモシンセシスの場合，**コントラスト対雑音比**は，各投影画像で評価する。

203.6.7　画像性能

203.6.7.3　公称焦点値

追加

X 線管の**公称焦点値**は **JIS Z 4120** によって，密着撮影に用いる場合は 0.4 以下，拡大撮影に用いる場合には 0.2 以下とする。これらの値は，**JIS T 0601-1-3** の要求事項に適合している。

203.6.7.4　放射線検出器又は X 線受像器

置換

203.6.7.4.1　乳房用 X 線装置に内蔵しない X 線受像器

X 線受像器を装置に内蔵しない場合，**X 線受像器**の形式又は必要な性能についての例を，**附属文書**に記載する。これには，次を含める。

－　増感紙付き撮影用カセッテ及び撮影用フィルムは，**ISO 9236-3** に従った感光特性

－　輝尽性蛍光体及び読取り装置

203.6.7.4.2　乳房用 X 線装置に内蔵する X 線受像器

203.6.7.4.2.1　一般

デジタル **X 線受像器**を**乳房用 X 線装置**に内蔵する場合，画像性能への影響の評価法は，**IEC 62220-1-2** に従うことを，**リスクマネジメントファイル**で指定しなければならない。この影響は，**X 線**の有効利用をしていることを示すものであることが望ましい。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

203.6.7.4.2.2　検出器の欠損画素

製造業者は，次の事項を指定しなければならない。

－　**受像面**全体に対する孤立した**検出器の欠損画素**の許容できる最大数及び**受像面**全体にわたるある限られた大きさの区域の中にある孤立した**検出器の欠損画素**の許容できる最大数

－　**受像面**全体に対する連結した**検出器の欠損画素**の許容できる最大の大きさ，最大数及び分布，並びに接続形態（例えば，二つの隣り合った検出器素子，三つの隣り合った検出器素子，2×2 の隣り合った検出器素子など）によって分類される，連結した**検出器の欠損画素**の**受像面**全体にわたるある限られた大きさの区域及び分布の中での許容できる最大の数

－　**受像面**全体に対する，1 ライン分の欠損及び線状の欠損についての許容できる最大数，及び 1 ライン分の欠損及び幅・長さをもった線状の欠損どうしの間での許容できる最小の距離，並びに**受像面**全体にわたるある限られた大きさの区域及び分布の中での許容できる最大の数

これらの欠陥は，**意図する使用**で要求される画質性能を著しく低下させてはならない。

製造業者は，**検出器の欠損画素**の許容できる性質，数，位置及び配置を決定し，**リスクマネジメントファイル**に文書化して，明確に示さなければならない。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

次の手段を備えなければならない。

－ 上記の分類に従って，デジタル**X 線受像器**の中に存在する**検出器の欠損画素**を決定し，特定する手段。

－ デジタル **X 線受像器**がその仕様に従って動作しているかどうかを，**意図する使用**で要求される画質性能の低下をもたらす前に，**責任部門**が決定できるための手段。

－ 必要な場合，**203.6.7.4.2.3** で規定する置換え**プロセス**の対象となる**検出器の欠損画素**の状態を作成又は更新する場合の手段。この文書を**責任部門**が入手できるようにする方法を提供してもよい。

取扱説明書には，**責任部門**又は**責任部門**の責任の下で，実施する品質管理手順，又は**乳房用 X 線装置**の保守の部分として，これらの手段の使用方法及び時期を指示する。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**及び**附属文書**の調査によって確認する。

203.6.7.4.2.3　*検出器の欠損画素から生じるデータの置換え

検出器の欠損画素から生じる**生データ**を適切なデータによって置き換える手段を備えなければならない。この置換えは，**検出器の欠損画素**に対応する画素が，他の同等なデジタル **X 線受像器**の正常な画素から得られるデータと比較して，目で見える著しい低下を発生しない方法とする。

この置換え**プロセス**は，デジタル **X 線受像器**の現在の状態，すなわち，**検出器の欠損画素**の最新の状態に合致しなければならない。

この置換え**プロセス**は，臨床の**意図した使用**における全ての画像に適用しなければならない。

リスクマネジメントファイルには，次を含めなければならない。

－ 置換え**プロセス**の記載

－ 置換え**プロセス**によって得られる性能の仕様

－ 要求を適合するために必要な能力についての十分な根拠

現在適用している置換え**プロセス**が，指定した性能を達成しているか否かを**責任部門**に通知する手段を備えなければならない。これらの手段は，自動的に装置が実施してもよいし，又は**責任部門**が実施すべき品質管理手順の一部としてもよい。取扱説明書には，これらの手段をどのような方法でどのようなときに使用するのかについての指示が，故障時に取るべき手段の記載とともに含まれていなければならない。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**及び**附属文書**の調査によって確認する。

203.6.7.4.2.4　画像の均一性

乳房用 X 線装置に内蔵するデジタル **X 線受像器**によって生成された画像の中の局所的な変動は，**意図する使用**のために必要な画質性能を低下させてはならない。

注記 1　画像の不均一性を生じる特定の原因としては，次がある。

－ 検出器の個々の画素のオフセット変動

－ 検出器の個々の画素のゲイン変動

－ 走査方式の**乳房用 X 線装置**における走査速度の変動

注記 2　画像の不均一性の他の原因としては，**X 線照射野**の不均一性がある。

リスクマネジメントファイルは，**X 線**エネルギーを効果的に使用する範囲（**ターゲット**の材料，**総ろ過**，**X 線管電圧**，被写体の厚さなどの組合せ）並びに**公称**の動作レベルに対して表された **X 線受像器**のダイナミックレンジにわたって，**意図する使用**に従った臨床応用で要求される画像の均一性についての仕様及び十分な根拠を含めなければならない。

次の手段を備えなければならない。

－ 指定した均一性を達成するために，臨床画像を補正する手段

－ 画像の現在の均一性が許容できるかどうかについて**責任部門**に通知する手段

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

これらの手段は，装置によって自動的に実施してもよいし，又は**責任部門**が実施すべき品質管理手順の一部としてもよい。後者の場合，取扱説明書は，これらの手段の使用方法及び時期を，故障時に取るべき手段の記述と合わせて指示する。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**及び**附属文書**の調査によって確認する。

追加

203.6.7.101　X 線源装置の減弱層の均一性

X 線源装置の **X 線**を遮る層は，撮影画像に許容できない**アーチファクト**を発生してはならない。

この要求事項は，次の状態において満たされなければならない。

－　使用可能な全ての**焦点**

－　使用可能な最低 **X 線管電圧**における**ターゲット**材料と**付加ろ過**との選択可能な全ての組合せの場合

－　この X 線エネルギーで実施できる最小の厚さをもち，**有効受像面**の全面を覆う十分な大きさの均一な板状の**ファントム**で画像を収集するとき。

－　**X 線受像器**を内蔵していない場合には，**アーチファクト**に対する最高の感度を備える **203.6.7.4.1** で規定した **X 線受像器**を用い，その **X 線受像器**は，装置に備えられた **X 線受像器**の支持台の影響を避けるために，（**X 線源装置**と **X 線受像器**との間に介在する物質がない）補助の支持台の上に置かなければならない。

－　**X 線受像器**を内蔵している場合には，**ファントム**と **X 線受像器**の**入射表面**との間に介在する全ての層を除去した後。

－　臨床で使用する最も感度の高い観察条件を用いる。

許容可能な**アーチファクト**の決定及び規定するための詳細な方法を，**リスクマネジメントファイル**に含めなければならない。

（試験）適合性は，**リスクマネジメントファイル**及び**附属文書**の調査によって確認する。

203.6.7.102　最大圧迫圧印加状態での［散乱線除去］グリッドの動き

運動**［散乱線除去］グリッド**をもつ**乳房用 X 線装置**は，**乳房圧迫器**が許容できる最大圧迫圧の印加で，**［散乱線除去］グリッド**の動きを阻止してはならない。

（試験）適合性は，次の試験によって確認する。

［散乱線除去］グリッドの移動速度は，**［散乱線除去］グリッド**の動作速度に関連する因子（例えば，モータの周期）を用いて間接的に決定してもよい。

［散乱線除去］グリッドを作動させて，圧迫圧を加えないで**［散乱線除去］グリッド**の動作速度を測定する。

乳房圧迫器が許容できる最大圧迫圧を加える。**203.8.5.4.102.5** で規定する試験対象物及び手順を用いる。

［散乱線除去］グリッドを作動させて，**［散乱線除去］グリッド**の動作速度を測定する。

圧迫圧を解除する。

乳房用 X 線装置の頭尾方向の位置から±90°及び 180°，又はこれらにできる限り近い値で，試験を繰り返す。

全ての **X 線受像器**のフォーマットについて，この試験を繰り返す。

圧迫圧の解除と，最大圧迫圧の印加とで，**［散乱線除去］グリッド**の動きの動作速度を大幅に変化させない場合は，この要求に適合している。

注記　上記の試験と **203.8.5.4.102.5** の試験とを組合せするとよい。

203.6.7.103　［散乱線除去］グリッドしま（縞）目によるアーチファクト

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

203.6.7.103.1　要求事項

診断で用いる観察条件下で，**製造業者**が指定した**ファントム**の厚さ，**乳房用 X 線装置**の回転及び圧迫圧力の範囲内において，**［散乱線除去］グリッド**しま（縞）目が画像上に見えてはならない。

203.6.7.103.2　試験機器

試験機器は，次による。

－　厚さ 20 mm の PMMA **ファントム**。**ファントム**で**有効受像面**を覆うのに十分な大きさとする。

－　厚さ 2 mm のアルミニウム板で，次に規定した装着を行う場合，**X 線ビーム**全体を遮ることができる大きさとする。

－　**X 線装置**が撮影用フィルムを使用する場合は，光学濃度範囲 0～4.0 が測定できる濃度計並びに各サイズの増感紙付きの撮影用カセッテ及び撮影用フィルム。

203.6.7.103.3　試験手順

乳房用 X 線装置を頭尾方向に位置決めし，**［散乱線除去］グリッド**撮影の設定をする。最大圧迫圧力が得られる **X 線受像器**サイズに適した圧迫板を装着する。**X 線源装置**と圧迫板との間にアルミニウム板を固定する。アルミニウム板が **X 線ビーム**を完全に覆うようにする。適切な**管電流時間積**を求めるために，AEC 作動で X 線**照射**する。アルミニウム板を取り除き，**患者支持器**の上に PMMA **ファントム**を置く。**ファントム**を，**患者支持器**の左右中心，その縁の一つが**患者**の胸壁側に近い**患者**支持台の縁にできる限り近づけて配置する。上記で得られた**管電流時間積**で**照射**し，X 線画像を得る。

この試験は，**乳房用 X 線装置**の 90°ごとの回転位置（0°，±90°及び 180°又はこれらの推奨値にできる限り近い値）で行わなければならない。

203.6.7.103.4　試験評価

適合性は，試験画像において**［散乱線除去］グリッド**のしま（縞）目が描写されない場合とする。

203.6.7.104　最大負荷時間

203.6.7.104.1　最小空気カーマ率

この細分箇条の要求事項は，**X 線受像器**を内蔵していない**乳房用 X 線装置**で，大**焦点**を選択し，**X 線管電圧**を 28 kV としたときに適用する。

ターゲット及び**エッジフィルタ**の材料としてモリブデン（Mo）を用いる場合は，**乳房用 X 線装置**は，**意図する使用**の範囲内の全ての**最短焦点距離**において，最小**空気カーマ率** 7.0 mGy/s を発生できなければならない。他の**ターゲット**と**エッジフィルタ**との組合せについては，**表 203.101** で示す係数を適用し，最小**空気カーマ率**を決定しなければならない。**乳房用 X 線装置**は，少なくとも 3 秒の**負荷時間**の間，規定した最小**空気カーマ率**を維持することができなければならない。

表 203.101－最小空気カーマ率を決定するための総ろ過の最小値及び係数

ターゲット **エッジフィルタ**	Mo Mo	Mo Rh	W Mo	W Rh	Rh Rh
最小**総ろ過**	30 μm Mo	25 μm Rh	60 μm Mo	50 μm Rh	25 μm Rh
係数	1.0	0.86	0.41	0.38	0.58
注記　各係数は，**X 線管電圧** 28 kV における，Mo **ターゲット**と Mo **エッジフィルタ**との組合せに対する，各**ターゲット**と各**エッジフィルタ**との代表的な **X 線**出力（μGy/mAs）比である。					

試験配置

圧迫板を取り外し，**ナロービーム条件**下で **X 線源装置**，**絞り**及び**放射線検出器**を配置する。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

X 線源装置から発生する **X 線ビーム**の**線質**が**正常な使用**のための指定した条件に適合していることを確認する。このような条件の規定ができない場合は，**X 線源装置**の**総ろ過**が **JIS T 0601-1-3** に適合していることを確認する。**患者支持器**から上方 40 mm，**患者支持器**の左右中心線上で胸壁の縁から 60 mm の位置で**空気カーマ**を測定する。

（試験）適合性は，試験によって確認する。

203.6.7.104.2　代表的な操作モードでの最大負荷時間

この細分箇条の要求事項は，**X 線受像器**を内蔵する，走査方式でない**乳房用 X 線装置**に適用する。

正常な使用で，標準的な厚さ 45 mm の圧迫乳房における**負荷時間**は，大**焦点**を選択したとき，2 秒以下でなければならない。

（試験）適合性は，次の試験によって確認する。

－　厚さ 40 mm のく（矩）形の PMMA **ファントム**（**ファントム**の厚さは，組合せでもよい。）。その一辺が 150 mm 以上とする。

－　**ファントム**を**患者支持器**の上に置く。

－　標準的な厚さ 45 mm の圧迫乳房と同じ手順を用いて，X 線**照射**する。

－　**負荷時間**を測定する。

203.7　線質

203.7.1　X 線装置の半価層及び総ろ過

置換

X 線装置の **X 線ビーム**の**線質**は，**患者**に対して必要以上に高い線量を与えることなく意図した画像を得るために適切でなければならない。

X 線ビームの**総ろ過**は，上記の目標を達成するために十分であることが必要である。この規格では，最小**ろ過**の要求事項は，**線質等価ろ過**の合計又は指定の **X 線管電圧**での第一**半価層**として規定する。

乳房用 X 線装置では，**正常な使用**で利用可能な全ての配置及び**表 203.101** に示す**ターゲット**と**エッジフィルタ**との全ての組合せにおいて，**総ろ過**は，それぞれの**エッジフィルタ**について，**表 203.101** に示す値以上でなければならない。

表 203.101 にない**ターゲット**と**エッジフィルタ**との組合せについては，**総ろ過**が十分高くなるように，圧迫板を除いた，**患者**に入射する **X 線ビーム**の第一**半価層**（表示単位は mm Al）は，**正常な使用**で利用可能な全ての配置において，管電圧（表示単位は kV）を 100 で除した値以上でなければならない。

全ての圧迫板の材料は，**総ろ過**に含めない。

追加

203.7.1.101　ろ過のない状態での照射の禁止

X 線源装置が選択可能な**付加フィルタ**を備えている場合は，適切な**付加フィルタ**がない状態では**照射**を禁止する手段を備えなければならない。

203.7.3　フィルタ性質の表示

追加

JIS T 0601-1-3 の **7.3** で要求する **X 線管装置**の表示の代替えとして，装置に組み込まれた又は**正常な使用**では，外から見えない **X 線管装置**の場合，**X 線管装置**の**フィルタ**の性能は**附属文書**に記載してもよい。

203.7.6　半価層の試験

置換

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

乳房用 X 線装置は，圧迫板を **X 線ビーム**内に入れないで**半価層**を測定する。

注記　測定で圧迫板を外すことは，**JIS T 0601-1-3** の **7.6** と矛盾するものではない。その理由は，**乳房用 X 線装置**の多くが乳房生検用の開口部付き圧迫板を備えているからである。

乳房用 X 線装置の全ての**付加フィルタ**が **203.7.1** で規定した**総ろ過**を満たすために，**ナロービーム条件**で第一**半価層**の測定を，**意図する使用**の範囲に対応した **X 線管負荷条件**を用いて，次の条件で行う。

－　選択可能な **X 線管電圧**の最小値

－　**意図する使用**の代表的な **X 線管電圧**範囲の中間の値

203.8　X 線ビームの広がりの制限及び X 線照射野と受像面との関係

203.8.5　X 線照射野と受像面との関係

203.8.5.3　*X 線照射野と有効受像面との一致

追加

幾何学的な拡大撮影でない（密着撮影の）ときの **X 線照射野**は，次に適合しなければならない。

aa) **X 線照射野**は，**患者**の胸壁に近い**患者支持器**の縁から 2 mm を超えて広がってはならない。

bb) 走査方式でない**乳房用 X 線装置**の **X 線照射野**は，**患者**の胸壁に近い**有効受像面**の縁を越える広がりがなければならない。

cc) 走査方式でない**乳房用 X 線装置**の **X 線照射野**は，**有効受像面**の（**患者**の胸壁に近い縁を除いた）他の全ての縁を越える広がりが，**最短焦点距離**の 2 %以下でなければならない。

乳房用トモシンセシスの場合，この要求事項は，適用しない。

この規格における **X 線照射野**の境界線は，囲まれた領域を四つの象限に分けた，各々の象限のほぼ中心における**空気カーマ率**の平均の 25 %となる**空気カーマ率**の点の位置による。

照射中に **X 線パターン**を収集するための位置を変える走査式**乳房用 X 線装置**においては，画像化する全ての範囲を，**有効受像面**の代わりに用いる。

203.8.5.4　患者の位置決め及び照射領域の制限

追加

乳房用 X 線装置は，**光照射野表示器**を備えなければならない。

走査方式でない**乳房用 X 線装置**においては，**光照射野**と **X 線照射野**との縁のずれが，乳房支持台の表面での光**照射**領域の長軸又は短軸に沿って，**最短焦点距離**の 2 %以下になるように，**光照射野**を **X 線照射野**に整合させなければならない（**附属書 JBB** 参照）。

追加

203.8.5.4.101　*胸壁側での欠損組織

203.8.5.4.101.1　要求事項

拡大撮影でない（密着撮影の）とき，**患者**の胸壁に近い**受像面**の縁とそれに近い**患者支持器**の縁との間の最大距離は，**患者支持器**上で投影したときに，5 mm 以下でなければならない。

203.8.5.4.101.2　試験方法

患者支持器の上に**試験器具**を置く。**試験器具**の試験対象物は，**患者支持器**に接触させ，**患者支持器**の縁からの距離を，X 線像を用いて，正確度 0.5 mm で長さ 6 mm 以上で測定できるものとする。この**試験器具**には，**患者支持器**の縁に対して繰り返し位置決めできる手段を備える。

試験器具の X 線像を得る。

この X 線像を用いて，**患者支持器**の縁から**受像面**の縁までの距離を測定する。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

X 線受像器を内蔵していない**乳房用 X 線装置**の試験は，最大値を求めるため**試験器具**を再配置し 5 回繰り返す。結果は，最大値を用いる。

（試験）適合性は，試験によって確認する。

203.8.5.4.102　乳房圧迫器

203.8.5.4.102.1　一般

全ての**乳房用 X 線装置**は，動力による**乳房圧迫器**を備えなければならない。

203.8.5.4.102.2　圧迫動作の制御

圧迫操作の動きを制御する全てのスイッチは，動作している間，連続的な作動を必要とする形式でなければならない。

X 線装置は，次に適合しなければならない。

－　**患者**の位置の両側から，動力による圧迫操作が手を用いない（**例**　足）制御でできる手段を備える。

－　**患者**の位置の両側から，圧迫圧力の微調整ができる手段を備える。

－　**操作者**が自動圧迫解除を禁止する手段を備える。

電源（商用）が組織採取中又は術前指標の留置中に停電した場合，圧迫が維持できなければならない。また，手動で完全に減圧できる手段も備えなければならない。

203.8.5.4.102.3　動く範囲

全ての**正常な使用**状態において，**乳房圧迫器**の有効な動作範囲は，圧迫板底面の全ての部分が，**患者支持器**の表面から 10 mm 以下で乳房に接触するものでなければならない。

注記　この要求事項は，圧迫板の動作制限で，小さい又は薄い乳房の十分な圧迫を阻止しないことを保証するためである。**患者**ごとに行う圧迫の程度は，**操作者**によって制御するが，操作圧迫力の限度で制限する場合がある（**203.8.5.4.102.6** 参照）。

203.8.5.4.102.4　圧迫板の構造

特別な用途の圧迫板（スポット圧迫板など）は，この要求事項に適用しない。

全ての**患者支持器**の大きさに適した圧迫板を備えなければならない。

圧迫板は，圧迫状態で**患者**の皮膚が目で見えるようにするため，透明でなければならない。

あらかじめ**自動露出制御**の検出器の位置が指定されていて，表示する手段がほかにないときは，**乳房用 X 線装置**は，**正常な使用**で有効な検出器の位置範囲の表示を付した圧迫板を，**自動露出制御**を用いる **X 線受像器**のそれぞれについて，少なくとも一つ備える。

患者の胸壁に接触する圧迫板の縁は，圧迫板を**患者支持器**から上方に 45 mm 離した位置において，**有効受像面**の胸壁側の縁を越える広がりが，**最短焦点距離**の 1 %以下でなければならない。

圧迫板の胸壁側の縁は，画像上に現れてはならない。

203.8.5.4.102.5　圧迫板の強度

許容できる最大圧迫圧力の表示がない場合には，圧迫板及び圧迫板取付け部は，それらを**乳房用 X 線装置**に装着したとき，最大可能な圧迫圧力に耐えなければならない。表示は，取扱説明書で説明した略号を用いてもよい。

（試験）適合性は，次の試験によって確認する。

a)　試験機器　試験機器は，次による。

－　圧迫状態で実際に近い圧迫圧の分布状態となる，それぞれの **X 線受像器**に適した大きさの試験対象物を用いる。例えば，これらについては軟質ゴム又は砂袋がある。それらの厚さは 20 mm～50 mm の範囲内で，小さい **X 線受像器**に対しては 100 mm（長さ）×120 mm（幅）で，大きな **X 線受像器**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

に対しては 120 mm（長さ）×150 mm（幅）とする。

b) **試験手順**　**乳房用 X 線装置**を乳房の頭尾方向撮影する状態に配置する。圧迫板を装着する。圧迫板と同様に，**X 線受像器**に適した試験対象物を用いる。対象物を**患者支持器**上，左右中心，**患者**の胸壁が接する**患者支持器**の縁に，対象物の一つの縁をできる限り近づけるように配置する。対象物が砂袋の場合，**患者支持器**及び圧迫板との接触面が最大になるように，手を用いて砂袋を形作る。

最大圧迫圧力又は圧迫板の使用可能な最大圧迫圧力が得られるように**乳房圧迫器**を作動させる。次に，圧迫圧力を緩める。全ての圧迫板についてこの試験手順を繰り返す。

c) **試験結果の評価**　損傷のあらゆる兆し，特にひび割れについて圧迫板及び関連部分を検査する。圧迫板及び関連部分の破損がない，視認できる損傷がない及び恒久的なひずみがない場合は，この要求事項に適合する。

203.8.5.4.102.6　圧迫圧力

乳房圧迫器は，**正常な使用**で指定した全ての方向における圧迫圧力の操作及び表示について，次の要求事項に適合しなければならない。

－ **乳房圧迫器**は，300 N を超えた加圧ができない。

－ 動力による圧迫について，**乳房圧迫器**は少なくとも 150 N の加圧ができ，200 N を超える加圧ができない。

注記　臨床使用において，動力による最大圧迫圧力を 150 N 未満に制限してもよい。次を参照。

－ 動力による圧迫について，操作可能な圧迫圧力は 70 N 以下まで調整できるものとする。

－ 圧迫圧力の値を表示する場合，その表示精度は±20 N とする。

（試験）適合性は，測定によって確認する。

a) **試験機器**　試験機器は，次による。

－ 圧力計

－ 軟質ゴム：厚さ 20 mm～50 mm，100 mm（長さ）×120 mm（幅）

b) **試験手順**　**乳房用 X 線装置**を乳房の頭尾方向撮影する状態に配置する。**患者支持器**上に圧力計を配置し，圧力計が**乳房用 X 線装置**の全ての方向で落下しないように圧力計を固定する。圧力計の測定部分の上に軟質ゴムを置く。**乳房圧迫器**を操作し，軟質ゴムを挟み，圧力計の指示値を記録する。全ての圧迫板における最大圧迫圧力を測定する。圧迫圧力が **X 線装置**で表示される場合，ゼロ圧迫から最大圧迫を等分した，少なくとも 5 か所の圧迫圧力を測定し，圧力計の指示値及び **X 線装置**の表示値を記録する。**X 線装置**で可能な角度範囲全体を確認するため，**乳房用 X 線装置**の少なくとも他の 3 方向についてこの試験手順を繰り返す。

c) **測定値の評価**　**測定値**と要求される値とを比較して，適合性を判断する。圧迫圧力が表示される場合は，**測定値**が上記の要求精度の範囲にあるかどうかを表示値と比較し，適合性を判断する。

203.9　焦点皮膚間距離

置換

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。この要求事項は，次による。

乳房撮影定位装置を用いる場合を除き，**最短焦点距離**は，600 mm 以上とする。

拡大撮影で用いる**患者支持器**面での拡大率は，2 以下とする。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

（試験）適合性は，測定によって確認する。

203.10　患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱

203.10.1　一般

追加

X 線ビーム内に配置された，**患者**と **X 線受像器**との間の**患者支持器**（全部の層の合計）の**減弱当量**は，これらの層に対して垂直に測定した場合に，0.3 mm Al 以下でなければならない。

この要求事項は，**X 線受像器**の保護板，撮影用カセッテ及び**［散乱線除去］グリッド**に適用しない。

（試験）適合性は，測定によって確認する。**ナロービーム条件**下での**空気カーマ**の測定から，乳房支持台と等価の減弱をもつアルミニウムの厚さで表した**減弱当量**を求める。**X 線管電圧**約 30 kV，**リプル百分率** 10 %以下で，第一**半価層**が 0.3±0.01 mm Al の **X 線ビーム**を用いる。

203.11　剰余放射線に対する防護

追加

203.11.101　剰余放射線に対する保護についての追加の要求事項

- **乳房用 X 線装置**は，**正常な使用**状態で，**X 線照射野**，**最短焦点距離**，**X 線管負荷条件**及び**ろ過**の組合せ全てに対して適合した**一次防護遮蔽体**を備えなければならない。
- **一次防護遮蔽体**は，**患者**の胸壁に近い縁においては，少なくとも**患者支持器**の放射範囲まで広げなければならない。その他の縁については，**X 線照射野**を越える広がりをもたせなければならない。その広がりは**最短焦点距離**の 1 %以上とする。
- **X 線受像器**を支持する装置の背後における**剰余放射線**については，1 回の**照射**当たりの**空気カーマ**は 1.0 μGy 以下とする。

（試験）適合性は，目視調査及び次の測定によって確認する。

空気カーマの測定は，**X 線受像器**を支持する装置の背後の全ての**接触可能表面**から 50 mm 離れた位置の中心で，一辺が 200 mm を超えない 100 cm^2 の測定面積の平均値とする。**一次防護遮蔽体**を透過しない **X 線**を測定から除くために，**患者支持器**の入射面以外に必要に応じて遮蔽物を設置する。**乳房用トモシンセシス**の場合，試験は，トモシンセシスの走査を用いて実施しなければならない。また，全ての使用可能なトモシンセシスの設定に対して試験を行わなければならない。

適合するための基準 **X 線管電圧**は，**公称最高管電圧**としなければならない。

適合するための基準 **X 線管負荷条件**は，**撮影定格**に従った単一**負荷**を入力する最大エネルギーと一致しなければならない。

撮影定格に従った単一**負荷**を入力する最大エネルギーが**公称最高管電圧**で得られない場合は，**X 線管負荷条件**と**ろ過**との組合せの最も不利な条件で測定する。

X 線管負荷条件が**自動制御機能**だけで制御する場合は，**附属文書**は試験についての適切な **X 線管負荷条件**を得るための指示を含めなければならない。

（試験）適合性は，試験結果の検査，設計文書及び**附属文書**の調査によって確認する。

203.13　迷放射線に対する防護

追加

203.13.101　防護壁

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

占居有意区域に関して，**乳房用 X 線装置**は，**占居有意区域**と**患者支持器**領域との間に**防護壁**を備える。**防護壁**は乳房 X 線写真を収集する間，**操作者**が**患者**を観察するのを阻害してはならない。**防護壁**の下端は床面から 150 mm 未満，その上端は床面から 185 cm 以上，及び幅は 60 cm 以上とする。

注記　JIS T 0601-1-3 の **13.4** に規定する**占居有意区域**の高さは，この規格で規定した**防護壁**と同じ高さをもつとは限らない。

モリブデン**ターゲット**，**リプル百分率** 4 %以下の **X 線管電圧** 35 kV 及び**総ろ過** 0.03 mm 厚のモリブデンでの X 線**照射**で，**防護壁**の**減弱当量**は 0.08 mm Pb 以上でなければならない。

防護壁は，この規格に従った**減弱当量**の恒久的な表示を備えなければならない。

附属書

次の附属書（**附属書 AA**，**附属書 JAA** 及び**附属書 JBB**）を除き，通則の**附属書**を適用する。

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

附属書 AA
（参考）
個別指針及び根拠

AA.1　特定の箇条及び細分箇条についての根拠

次は，この規格の特定の箇条及び細分箇条についての根拠である。これらの箇条及び細分箇条の番号は，この規格の本体と同じである。

201.3.206　乳房撮影定位装置

この定義語には，3 次元位置決め及び乳房せん刺ガイドに使用可能な**乳房用トモシンセシス**を含むことを明確にして，修正した。

201.4.3.101　基本性能の追加要求事項

基本性能の要求の特定は，乳房 X 線画像を生成するために用いる電離**放射線**に関連する**リスク**が，これを用いる手技（例えば，乳がん検診）で得られる効用によって補償されることで正当化される。

この規格の要求事項は，**乳房用 X 線装置**の画像性能が**正常状態**の下での十分な画質を生み出すために，技術的及び経済的に実行可能な最新の技術で達成できるものである。

この画像性能の単一故障安全（例えば，検出されない性能の低下に対しての安全）は，設置した装置への十分な保守手段（受入試験及び不変性試験を含む。）によって確保してもよい。

したがって，**基礎安全**とみなさない要求事項は，**表 201.101** に記載している。

201.7.9.2.17　放射線を放射する ME 機器

通則のこの要求事項は，**JIS T 0601-1-3** 及び **201.7.9** で追加している要求事項に含まれる。

201.9.2.101　3 次元定位及び乳房せん刺ガイド

X 線源装置の位置決め精度は，せん（穿）刺針の位置決め精度を保証するために必要である。

乳房圧迫器及び**患者支持器**の安定性は，せん（穿）刺針の位置決め精度及び**患者**の安全を保証するために必要である。

この細分箇条に関わる**リスク**は，対象とする**乳房用 X 線装置**の構造の詳細に強く依存するため，**製造業者**の**リスクマネジメントプロセス**の対象である。

トモシンセシスは，撮影中に X 線源が動くことから，**201.9.2.101.1** から除外してある。

203.4.101.2　負荷時間

第一段落の記載内容は，**JIS T 0601-1-3** に規定した**負荷時間**の測定方法である。第二段落及び第三段落は，**［X 線］高電圧装置**の実装の技術的な方法（電子管若しくは **X 線管**のグリッドによる高電圧回路の電子制御の場合又は高電圧回路と **X 線管**のフィラメント加熱とを同時に**負荷**する場合）に適した個々の測定方法である。第二段落及び第三段落に含まれていない方法については，第四段落の方法で実施する必要がある。

203.6.7.4.2.3　検出器の欠損画素から生じるデータの置換え

デジタル **X 線受像器**を内蔵する**乳房用 X 線装置**の品質管理は，システムと**製造業者**の仕様との適合性を確認するために行う。この品質管理の実施は，**責任部門**の業務である。

203.8.5.3　X 線照射野と有効受像面との一致及び 203.8.5.4.101 胸壁側での欠損組織

JIS T 0601-1-3:2005 では，**X 線照射野**は**患者支持器**の縁まで広がっており，かつ，その縁を 5 mm 超える広がりを許容する規定であった。これは，過度な**放射**の制限を検討したとき，フィルムをその縁まで十

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

分覆うようにすることが最も重要であると判断した。この利点は，**患者**の胸壁に近い縁までフィルムを黒化することを保証するもので，良好な観察条件として重要であり，胸壁側にある病変を画像として捉える領域が増加する。

この新しい要求事項は，**患者**の画像生成する部分（例えば，乳房の両側）を除き，**患者**に直接 X 線部分が到達することを防ぐことが，**JIS T 0601-1-3**:2012 の箇条 **11**（**剰余放射線**に対する防護）を満足するために規定した。また，この要求事項は，**203.11.101** に対して十分有効性を提供するものである。

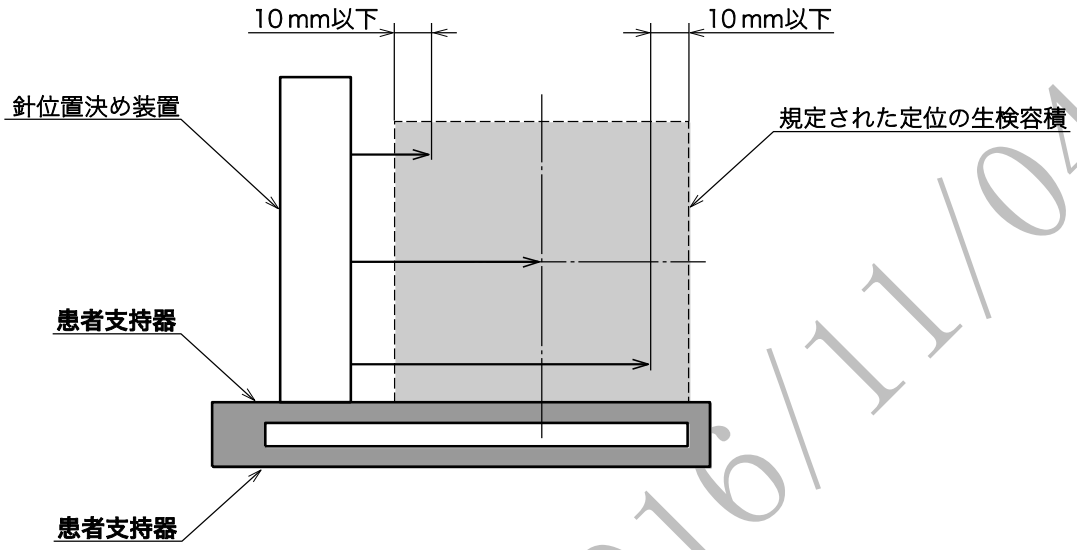
技術的に **X 線**が**患者支持器**を越えないようにすることは困難であるため，2 mm の **X 線**のはみ出しは差し支えない。

乳房用トモシンセシスでは，X 線源の角度によってビームが移動することがあるため，**X 線照射野**と**有効受像面**との一致の制約は，胸壁側を除いて，緩和する。しかし，一次防護遮蔽に関する **203.11　剰余放射線**の要求事項によって，**患者**の保護は保証される。

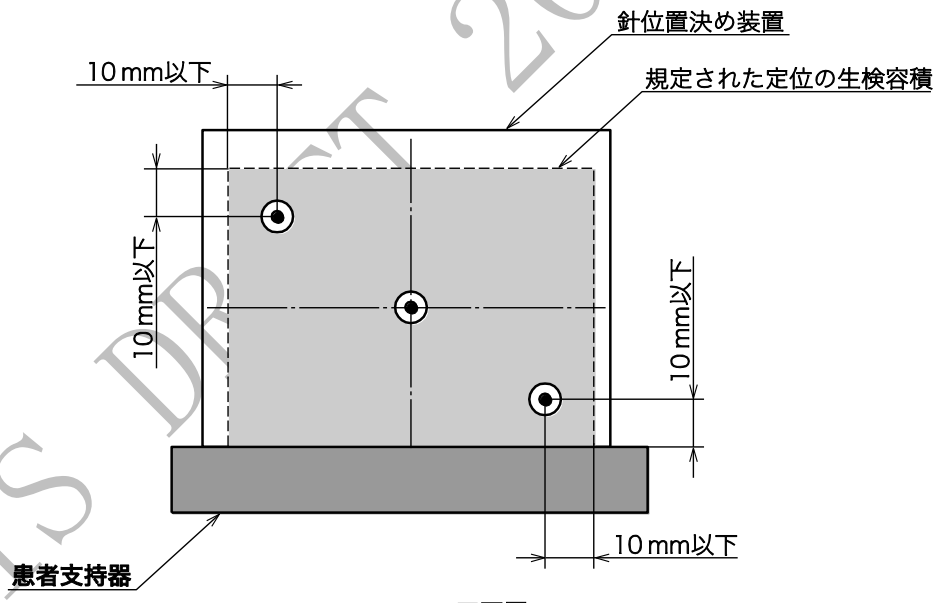
JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

附属書 JAA
（参考）
3 次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例



a)　側面図



b)　正面図

図 JAA.1－3 次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

附属書 JBB
（参考）
光照射野と X 線照射野との縁のずれ

図 JBB.1 において，ずれの測定値を長軸の上で a_1 及び a_2，短軸の上で b_1 及び b_2 で示している。**最短焦点距離**を S としたとき，次の関係が成り立てば **203.8.5.4** の要求に適合する。

$$|a_1| + |a_2| \leqq 0.02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leqq 0.02 \times S$$

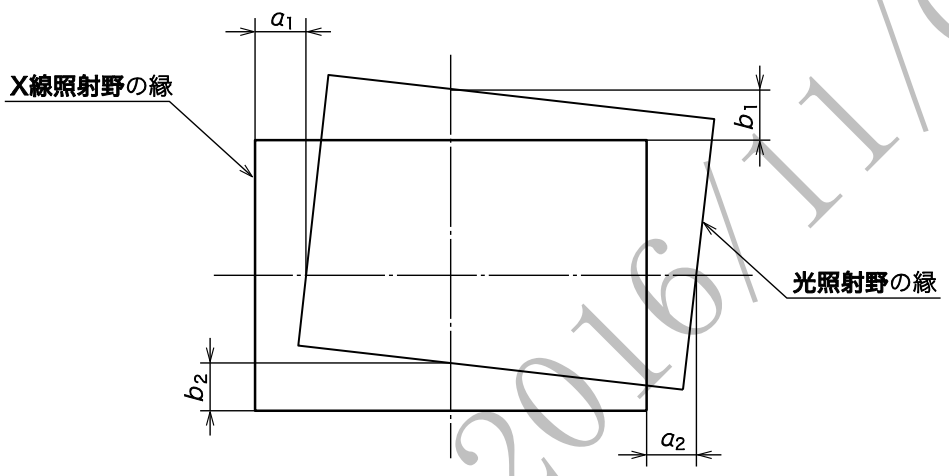


図 JBB.1－光照射野と X 線照射野との縁のずれ

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

参考文献

注記 1　**IEC** 規格は，http://www.iec.ch/から入手できる。

注記 2　**ISO** 規格は，http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage から入手できる。

[1] **IEC 60417**，Graphical symbols for use on equipment

[2] **JIS Z 4751-2-7**:2008　診断用 X 線高電圧装置－安全

注記　対応国際規格：**IEC 60601-2-7**:1998，Medical electrical equipment－Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

[3] **JIS Z 4751-2-28**:2008　診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全（廃止）

注記　対応国際規格：**IEC 60601-2-28**:1993, Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (withdrawn)

[4] **JIS Z 4751-2-28**:2013　医用電気機器－第 2-28 部：診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記　対応国際規格：**IEC 60601-2-28**:2010，Medical electrical equipment－Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

[5] **JIS Z 4752-3-2**:2011　医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第 3-2 部：受入試験－乳房用 X 線装置の画像性能

[6] **IEC 60601-2-32**:1994，Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

[7] **JIS C 60664-1**:2009　低圧系統内機器の絶縁協調－第 1 部：基本原則，要求事項及び試験

注記　対応国際規格：**IEC 60664-1**:2007，Insulation coordination for equipment within low-voltage systems－Part 1: Principles, requirements and tests

[8] **JIS Z 4905**:2005　写真－医用撮影用カセッテ・増感紙・フィルム－寸法及び仕様

注記　対応国際規格：**ISO 4090**:2001，Photography－Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films－Dimensions and specifications

[9] **ISO 7000**:2004，Graphical symbols for use on equipment－Index and synopsis

[10] **ISO 9236-3**:1999，Photography－Sensitometry of screen/film systems for medical radiography－Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography

[11] **ISO 12052**，Health informatics－Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

[12] **JIS Z 4751-2-44**　医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

この個別規格で使用する定義した用語の索引

定義された用語（日本語）	定義された用語（英語）	定義された箇所
アーチファクト	ARTEFACT	**JIS Z 4005**:2012，**10079**
一次防護遮蔽体	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.47**
意図する使用	INTENDED USE	**JIS T 0601-1**:2014，**3.44**
移動形	MOBILE	**JIS T 0601-1**:2014，**3.65**
医用電気機器（ME 機器）	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	**JIS T 0601-1**:2012，**3.63**
医用電気システム（ME システム）	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	**JIS T 0601-1**:2012，**3.64**
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	**JIS T 0601-1**:2012，**3.84**
X 線	X-RADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.53**
X 線管	X-RAY TUBE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.83**
X 線管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.84**
X 線管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.88**
X 線管電流	X-RAY TUBE CURRENT	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.85**
X 線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.62**
［X 線］高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	**JIS Z 4005**:2012，**10472-1**
X 線撮影［法］	RADIOGRAPHY	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.64**
X 線受像器	X-RAY IMAGE RECEPTOR	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.81**
X 線照射野	X-RAY FIELD	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.58**
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.78**
X 線パターン	X-RAY PATTERN	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.82**
X 線発生装置	X-RAY GENERATOR	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.79**
X 線ビーム	X-RAY BEAM	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.55**
X 線管負荷	X-RAY TUBE LOAD	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.87**
X 線管負荷条件	LOADING FACTOR	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.35**
X 線管負荷状態	LOADING STATE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.36**
エッジフィルタ	EDGE FILTER	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.19**
外装	ENCLOSURE	**JIS T 0601-1**:2012，**3.26**
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	**JIS T 0601-1**:2012，**3.66**
患者	PATIENT	**JIS T 0601-1**:2014，**3.76**
患者支持器	PATIENT SUPPORT	**JIS Z 4005**:2012，**10786**
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.16**
ハザード	HAZARD	**JIS T 0601-1**:2014，**3.39**
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	**JIS T 0601-1**:2012，**3.61**
基準軸	REFERENCE AXIS	**JIS Z 4005**:2012，**10972**
基礎安全	BASIC SAFETY	**JIS T 0601-1**:2012，**3.10**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

定義された用語（日本語）	定義された用語（英語）	定義された箇所
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	**JIS T 0601-1**:2014，**3.27**
空気カーマ	AIR KERMA	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.4**
空気カーマ率	AIR KERMA RATE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.5**
クラス I	CLASS I	**JIS T 0601-1**:2012，**3.13**
減弱	ATTENUATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.7**
減弱当量	ATTENUATION EQUIVALENT	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.8**
検出器の欠損画素	DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT	**201.3.204**
公称（値）	NOMINAL (VALUE)	**JIS T 0601-1**:2012，**3.69**
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.42**
公称［最大］電力	NOMINAL ELECTRIC POWER	**JIS Z 4005**:2012，**10704**
公称焦点値	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	**JIS Z 4005**:2012，**10709**
高電圧ケーブル接続	HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	**JIS Z 4005**:2012，**10472**
固有ろ過	PERMANENT FILTRATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.45**
コントラスト対雑音比（CNR）	CONTRAST TO NOISE RATIO	**201.3.211**
最短焦点距離	DIRECT FOCAL DISTANCE	**201.3.205**
撮影定格	RADIOGRAPHIC RATING	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.63**
雑音	NOISE	**IEC 62220-1-2**:2007，**3.9**
［散乱線除去］グリッド	ANTI-SCATTER GRID	**JIS Z 4005**:2012，**10056**
散乱放射線	SCATTERED RADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.73**
試験器具	TEST DEVICE	**JIS Z 4005**:2012，**11159**
CT 装置	CT SCANNER	**JIS Z 4005**:2012，**10229**
指示値	INDICATED VALUE	**JIS Z 4005**:2012，**10489**
自動制御機能	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.9**
自動露出制御	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.10**
絞り	DIAPHRAGM	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.17**
受像面	IMAGE RECEPTION AREA	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.28**
準備完了状態	READY STATE	**JIS Z 4005**:2012，**10964**
照射	IRRADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.30**
照射時間	IRRADIATION TIME	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.32**
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.11**
焦点	FOCAL SPOT	**JIS Z 4005**:2012，**10313**
焦点皮膚間距離	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.26**
剰余放射線	RESIDUAL RADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.72**
制御盤	CONTROL PANEL	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.14**
正常状態	NORMAL CONDITION	**JIS T 0601-1**:2012，**3.70**
正常な使用	NORMAL USE	**JIS T 0601-1**:2012，**3.71**
製造業者	MANUFACTURER	**JIS T 0601-1**:2014，**3.55**
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	**JIS T 0601-1**:2012，**3.101**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

定義された用語（日本語）	定義された用語（英語）	定義された箇所
接触可能表面	ACCESSIBLE SURFACE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.1**
接地漏れ電流	EARTH LEAKAGE CURRENT	**JIS T 0601-1**:2014，**3.25**
占居有意区域	SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.74**
線質	RADIATION QUALITY	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.60**
線質等価ろ過	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.52**
操作者	OPERATOR	**JIS T 0601-1**:2012，**3.73**
操作モード	MODE OF OPERATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.40**
装着部	APPLIED PART	**JIS T 0601-1**:2012，**3.8**
総ろ過	TOTAL FILTRATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.77**
測定値	MEASURED VALUE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.38**
ターゲット	TARGET	**JIS Z 4005**:2012，**11144**
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	**JIS T 0601-1**:2014，**3.116**
電源（商用）	SUPPLY MAINS	**JIS T 0601-1**:2012，**3.120**
電源［の見掛けの］抵抗	APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	**201.3.201**
電源電圧	MAINS VOLTAGE	**JIS T 0601-1**:2012，**3.54**
トラッピングゾーン	TRAPPING ZONE	**JIS T 0601-1**:2012，**3.131**
内部電源（の）	INTERNALLY POWERED	**JIS T 0601-1**:2012，**3.46**
生データ	RAW DATA	**201.3.209**
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.41**
入射表面	ENTRANCE SURFACE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.21**
乳房圧迫器	BREAST COMPRESSION DEVICE	**201.3.203**
乳房用 X 線装置	MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT	**201.3.207**
乳房撮影定位装置	MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	**201.3.206**
乳房用トモシンセシス	MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS	**201.3.210**
半価層	HALF-VALUE LAYER	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.27**
光照射野	LIGHT FIELD	**JIS Z 4005**:2012，**10583**
光照射野表示器	LIGHT FIELD-INDICATOR	**JIS Z 4005**:2012，**10584**
ピクセル	PIXEL	**JIS Z 4005**:2012，**10814**
ファントム	PHANTOM	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.46**
フィルタ	FILTER	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.23**
負荷	LOADING	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.34**
負荷繰返し時間	CYCLE TIME	**JIS T 60613**:2013，**3.12**
負荷時間	LOADING TIME	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.37**
付加フィルタ	ADDED FILTER	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.2**
付加ろ過	ADDITIONAL FILTRATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.3**
附属品	ACCESSORY	**JIS T 0601-1**:2012，**3.3**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

定義された用語（日本語）	定義された用語（英語）	定義された箇所
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	**JIS T 0601-1**:2012，**3.4**
プロセス	PROCESS	**JIS T 0601-1**:2014，**3.89**
平均乳腺線量	AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	**201.3.202**
防護壁	PROTECTIVE BARRIER	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.49**
放射線	RADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.53**
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.57**
放射線防護	RADIATION PROTECTION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.59**
保護接地線	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	**JIS T 0601-1**:2012，**3.93**
迷放射線	STRAY RADIATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.75**
元データ	ORIGINAL DATA (*DN*)	**201.3.208**
漏れ電流	LEAKAGE CURRENT	**JIS T 0601-1**:2012，**3.47**
有効受像面	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.20**
リスク	RISK	**JIS T 0601-1**:2014，**3.102**
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	**JIS T 0601-1**:2014，**3.108**
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	**JIS T 0601-1**:2014，**3.107**
リプル百分率	PERCENTAGE RIPPLE	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.44**
ろ過	FILTRATION	**JIS T 0601-1-3**:2012，**3.24**

JIS DRAFT 2016/11/04

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。