

## 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	3
201.4 一般要求事項	4
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	4
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	8
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	9
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	10
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	10
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	11
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	11
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	11
201.15 ME 機器の構造	11
201.16 ME システム	12
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	12
203 診断用 X 線装置における放射線防護	12
203.4 一般要求事項	12
203.7 線質	12
203.12 漏れ放射線に対する防護	13
附属書	13
附属書 AA (参考) X 線管装置の飛散物, 及びノ又は爆縮に関わるリスク評価試験	14
附属書 JAA (参考) X 線管装置の試験	16
参考文献	19
この規格で使用する定義した用語の索引	20

## 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 4751-2-28:2013** 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。

# 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

## Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

### 序文

この規格は、2017 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-28 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。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属書 JAA** は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の用語の中で太字は、この規格並びに 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には、定義は適用されず、意味は、文脈に沿って解釈する。

**注記** “置換”, “追加” 及び “修正” の意味は、201.1.4 を参照。

### 201.1 適用範囲, 目的及び関連規格

次を除き通則の箇条 1 を適用する。

**注記 1** 通則とは、JIS T 0601-1:2017 をいう。

**注記 2** 9999 年〇月〇日まで JIS Z 4751-2-28:2013 を適用することができる。...

#### 201.1.1 適用範囲

##### 置換

この規格は、診断用及び医用画像用の次の X 線管装置及びその構成部品の**基礎安全**及び**基本性能**に適用する。

- 以下、この規格で**ME 機器 (X 線管装置)**とするもの
- 医用診断及び医用画像を意図するもの

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題名及び内容は、**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。

この断わりがない場合、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 1** この規格は、**X 線源装置**及び**一体形 X 線発生装置**の部品としての **X 線管装置**にも適用できる。

**注記 2** 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 60601-2-28:2017, Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (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、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を確立することである。

### 201.1.3 副通則

#### 追加

この規格は、通則の箇条 2 及びこの規格の 201.2 に規定した副通則を引用する。

**JIS T 0601-1-3** は、この規格の箇条 203 で変更して適用する。**JIS T 0601-1-2**, **IEC 60601-1-6**, **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。

上記以外の **IEC 60601-1** 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。

**注記 1** システムに搭載されていない **X 線管装置**の**リスク**は、電磁環境が相違するため、搭載したシステムの**リスク**を示唆するだけであるため、**JIS T 0601-1-2** は適用しない。

**注記 2** **IEC 60601-1-6** 及び **IEC 60601-1-8** は、**X 線管装置**が単独の機器として使用されないため、適用しない。

**注記 3** **X 線管装置**は、**IEC 60601-1-10**, **IEC 60601-1-11** 及び **IEC 60601-1-12** の適用範囲には含まれていない。

### 201.1.4 個別規格

#### 置換

**JIS T 0601-1** 規格群では、個別の **ME 機器**への適用を考慮した上で、通則及び副通則に含まれる要求事項を個別規格で**修正**、**置換**又は削除してもよい。また、**基礎安全**及び**基本性能**への要求事項を追加してもよい。

個別規格の要求事項は、通則よりも優先する。

この個別規格では、**JIS T 0601-1**を通則ともいう。副通則は、それらの規格番号によって参照する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“**201**”を付与する（例えば、この個別規格の **201.1** は、通則の箇条 **1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合は、接頭語“**20x**”を付与する。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** が副通則 **JIS T 0601-1-2** の箇条 **4** を示し、**203.4** は副通則 **JIS T 0601-1-3** の箇条 **4** の規定内容を扱うなど。）。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、図又は表には、**201.101** から始まる番号を付ける。ただし、通則では **3.1**～**3.147** の細分箇条番号で定義している。この個別規格では **201.3.201** から始まる細分箇条番号で定義する。追加附属書には、**附属書 AA**、**附属書 BB** などと記載し、追加項目には **aa)**、**bb)** などと記載する。

各副通則に追加する細分箇条、図又は表には、“**20x**”から始まる番号を付ける。ここで“**x**”は副通則の番号である。例えば、**202** は **JIS T 0601-1-2**、**203** は **JIS T 0601-1-3** を示す。

“この規格”という表現は、通則、適用する副通則及びこの個別規格を包含する。

以下、この個別規格で箇条又は細分箇条がない場合は、該当する可能性は低いとしても、通則、又は適用する副通則の箇条若しくは細分箇条を、置換、追加又は修正せずに適用する。関連する規定であっても、通則又は適用する副通則の一部を適用しない場合は、この個別規格で、それを適用しないことを記載する。

## 201.2 引用規格

次に掲げる規格は、この個別規格に引用されることによって、この個別規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

次の規格を除き、通則の箇条 2 を適用する。

### 置換

**JIS T 0601-1-3:2015** 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

### 追加

**JIS T 0601-1:2017** 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

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

**JIS Z 4120** 診断用 X 線管装置—焦点特性

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

**JIS Z 4121** X 線管装置の固有ろ過の測定

**注記** 対応国際規格：IEC 60522, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

## 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、適用する副通則、JIS T 60613、JIS Z 4121、JIS Z 4120 及び JIS Z 4005 による。

次を除き、通則の箇条 3 を適用する。

### 201.3.71

#### 正常な使用

##### 追加

**注記** この規格での定義語である**正常な使用**は、X 線装置に組み込まれている X 線管装置についてだけ適用する。

#### 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

**X 線管装置**単体では、**基本性能**をもたない。**X 線管装置**の特性を**基本性能**とみなすかどうかは、**X 線管装置**を組み込んだ**X 線装置**及び**高電圧装置**の特性に依存する。

##### 201.4.4 予測耐用期間

###### 追加

**予測耐用期間**は、使用における計量可能な数値を基にしたものであってもよい。

**注記 1** 計量可能な数値の例：CTにおけるスキャン数，撮影数，検査数

**注記 2** **X 線管装置**は消耗品であるため，最終的には交換に至る。**X 線管装置**は，交換に至るまでの間，**基礎安全**を維持できる設計となっている。

**注記 3** **予測耐用期間**は，ある **X 線管装置**の集団が交換される期間として表すことができる。例えば 95 %が使用を終え交換されるまでの期間とするような統計的な分析を基としている。

##### 201.4.11 電源入力

通則の 4.11 は，適用しない。

#### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き，通則の箇条 5 を適用する。

##### 201.5.5 供給電圧，電流の種類，電源の特性及び周波数

###### 201.5.5 f)

###### 追加

**附属文書**に指定していない**高電圧装置**であっても，試験に必要な**基本性能**が**指定の高電圧装置**と同等である場合は試験に使用することができる。

##### 201.5.7 湿度前処理

###### 追加

**附属文書**で指定した管理環境下でだけ使用する場合，**X 線管装置**には湿度前処理は要求しない。

##### 201.5.9 装着部及び接触可能部分の決定

###### 201.5.9.2 接触可能部分

通則の 5.9.2 は，適用しない。

**注記** **X 線管装置**への接触の可能性は，指定の**X 線装置**に組み込んで評価する必要がある。

#### 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

###### 追加

**X 線管装置**は，**クラス I**の**ME 機器**として分類する。

#### 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。

## 201.7.1 一般

### 201.7.1.1 識別、表示及び文書のユーザビリティ

通則の 7.1.1 は、適用しない。

**注記** ユーザインタフェースは、**X 線装置**の一部であるが、**X 線管装置**の一部ではない。

### 201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

#### 201.7.2.2 識別

##### 置換

この細分箇条の第 1 段落を次に置き換える。

**X 線管装置**の表示は、次による。

- **製造業者**の名称又は商標及び住所
- **形式名称**
- 製造番号又は個々の識別番号
- 製造年月

**注記 1** **製造業者**、製造番号、ロット又はバッチ、製造年月及び使用期限を示す記号は **ISO 15223-1** を参照。

**注記 2** 201.7.2.102 も参照。

#### 201.7.2.5 他の機器から電力を受けることを意図する ME 機器

通則の 7.2.5 は、適用しない。

**注記** 適用する要求事項は、201.7.9.3.101 を参照。

#### 201.7.2.11 作動モード

通則の 7.2.11 は、適用しない。

**注記** **X 線管装置**は、単体では使用されない。

#### 201.7.2.14 高電圧端子盤

##### 置換

工具を使わずにケーブル接続を取外し可能な場合は、**正常な使用時に接触可能な X 線管装置と高電圧装置**とを接続する**高電圧**ケーブルに **IEC 60417-5036 (2002-10)** (表 D.1 の図記号 24) を表示する。

#### 201.7.2.15 冷却条件

##### 追加

特定の **X 線管装置**と組み合わせて使用するよう設計された熱交換器には、冷却条件を表示しなくてもよい。

**注記** 熱交換器は、独立した機器又は **X 線管装置**に組み込まれた部品であり、**X 線管装置**の冷却性能を向上させるものである。

##### 追加細分箇条

#### 201.7.2.101 X 線管の表示

**X 線管**の表示は、**X 線管**が**正常な使用**を終えて (**X 線**) **管容器**から外された場合でも、判読可能な状態でなければならない。

**注記** **X 線管**の表示は、実使用後の評価ができない場合は、製造業者の寿命試験後の評価によって代替してもよい。

表示は、個々の製品、シリーズ又は形名を**附属文書**で照合可能でなければならない。

**X 線管**の表示は、次による。

- 製造業者の名称又は商標
- 形式名称
- 製造番号又は個々の識別番号

上記の表示は、**附属文書**に説明し、製造番号と組み合わせた**形式名称**でもよい。

#### 201.7.2.102 X線管装置の外側の表示

X線管装置には、次を表示する。

- X線管装置の公称最高管電圧
  - 複数の高電圧ケーブルレセプタクルをもつ場合、高電圧ケーブルレセプタクルの極性
  - 焦点寸法 焦点寸法が JIS Z 4120 の公称焦点値の範囲内の場合 JIS Z 4120 による公称焦点値
- 注記 201.7.2.2 及び 203.7.3 も参照。

#### 201.7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示

##### 201.7.3.2 高電圧部分

通則の 7.3.2 は、適用しない。

注記 スタータケーブルを接続するなどの内側の作業をする場合には、通常、X線管装置に通電しない。もし X線管装置に通電したとしても、訓練を受けたサービス要員だけが作業するため、安全な作業が保証される。

#### 201.7.9 附属文書

##### 201.7.9.1 一般

###### 置換

ME 機器は、少なくとも取扱説明書及び技術解説を提供しなければならない。**附属文書**は ME 機器の一部である。**附属文書**は X線管装置とともに提供されるか、又は X線管装置が搭載されている ME システムの**附属文書**に統合してもよい。もし X線管装置が他の ME システムから電源供給されることを意図しているか、又は ME システムに特別な要求がある場合は、この規格に適合するため、**附属文書**は他の機器に対し十分な仕様を明示しなければならない。

注記 附属文書は、予測耐用期間中の ME 機器を安全に使用するために提供されるものである。

附属文書には、次を記載しなければならない。

- 製造業者の名称又は商標、及び連絡先（責任部門が参照できる情報）
- 形式名称

注記 連絡先は、製造業者の電話番号、e-メールアドレス、ウェブサイトなどである。

附属文書は電子メディアファイルなどの電子データによって提供してもよい。**附属文書**を電子データで提供する場合は、ハードコピーとして提供する必要がある情報、又は ME 機器上の表示として必要がある情報についての考えを**リスクマネジメントファイル**に含めなければならない。

例 緊急時対応のための情報

注記 1 電子データとして提供される**附属文書**は全ての規制当局で許容されるとは限らない。

注記 2 X線管装置は、ユーザビリティエンジニアリングプロセス（IEC 60601-1-6）の代わりに“医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用”（JIS T 14971）の考えを適用する。JIS T 14971 の 4.2（意図する使用）及び C.2.29（人員要因）は X線管装置のユーザビリティ面を網羅している。

附属文書は、操作者又は責任部門に必要とされる特別な技能、訓練、知識、及び ME 機器を使用する環境、又は制限場所を明示しなければならない。

**附属文書**には、意図した作業者への教育、訓練、特別要求などを一貫したレベルで記載しなければならない。

(試験)

適合性は、**附属文書**及び電子データで提供された場合は**リスクマネジメントファイル**の調査で確認する。

### 201.7.9.2 取扱説明書

#### 201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

##### 置換

この細分箇条の第2段落を次に置き換える。

**X線管装置**の場合には、**附属文書**には、次のような意味の警告文を含めなければならない。

“**警告** 電撃の**リスク**を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源だけに接続しなければならない。”

**注記** **X線管装置**は、通常、**電源（商用）**に接続しない。

#### 201.7.9.2.3 別の電源への接続を指定した ME 機器

通則の 7.9.2.3 は、適用しない。

#### 201.7.9.2.14 附属品、組合せ機器及び使用材料

次を除き、通則の 7.9.2.14 を適用する。

- 第2段落
- 注記

#### 201.7.9.2.17 放射線を放射する ME 機器

通則の 7.9.2.17 は、適用しない。

**注記** **放射線**強度及び分布は **X線システム**にて管理される。**放射線**の特性及び種類は 201.7.9.3.101 a)に規定されている。

### 追加細分箇条

#### 201.7.9.2.101 X線管装置の取扱説明書

**X線管装置**の**取扱説明書**には、意図する**使用**に応じて次のデータを記載しなければならない。

- a) (最大)単発負荷定格
- b) 連続負荷定格
- c) JIS T 60613 による公称撮影陽極入力
- d) JIS T 60613 による公称 CT 陽極入力
- e) JIS T 60613 による公称 CT スキャン入力

### 201.7.9.3 技術解説

#### 追加細分箇条

#### 201.7.9.3.101 X線管装置の技術解説

**X線管装置**の**技術解説**には、次のデータを記載しなければならない。

- a) **放射線スペクトル**を特徴付ける**ターゲット**の材質
- b) **基準軸**
- c) **ターゲット角**
- d) **焦点寸法** **焦点寸法**が JIS Z 4120 の**公称焦点値**の範囲内の場合、JIS Z 4120 による**公称焦点値**
- e) JIS Z 4121 による**固有る過**又は**化学記号**及び**材料の厚み**

- f) **付加フィルタ**又は**付加フィルタ**になり得る部分の**線質等価ろ過**、及び該当する場合は、その着脱方法  
**注記 1** 上記 e)及び f)の**ろ過**の要求事項には、**JIS T 0601-1-3** の **7.3** で規定した事項を含んでいる。

g) **公称最高管電圧**

- h) (**X 線**) **高電圧装置**に必要な**高電圧**に関するデータ又は適切な電源機器の形名

i) **高電圧**接続プラグの形名又は仕様

- j) **リスクマネジメントファイル**で規定した **X 線管装置**の安全な運用のために、適切な**高電圧装置**、**フィラメント加熱**、**回転陽極** (必要な場合) 及び補助装置 (冷却装置、ファンなど) に対する要求事項

k) **陰極エミッション特性**

**注記 2** 上記 h)~k)についてのデータは、**高電圧装置**とともに **X 線システム**に組み込まれた **X 線管装置**では、通常、必要ではない。**X 線管装置**を **X 線システム**の**製造業者**へ販売する場合には、通常は、詳細なインタフェース仕様を含んでいる。

l) **JIS T 60613** による**外囲器電圧** (該当する場合)

m) **JIS T 60613** による**外囲器電流** (該当する場合)

- n) 主要寸法及びインタフェースの図：この図には、**基準軸**、**焦点位置**及び**焦点位置精度**も示す。

- o) 取外し可能な部品を取り付けたとき及び取り付けないときの質量

- p) 任意の操作条件における**公称最高管電圧**の最大値での **JIS T 60613** による**連続陽極入力**

q) 通則の箇条 **6** による分類

r) **高電圧**接続プラグの極性

- s) 輸送、保管及び使用条件の範囲

- t) 該当する場合、電力供給前の **X 線管装置**に対する要求事項例えば検査室の環境保持期間、**X 線管装置**据付時の最初の負荷入力前に確認する事前注意事項 (エージングなど)。

u) **JIS T 60613** による**公称連続入力**

**注記 3** 電氣的又は機械的に **X 線管装置**へ取り付ける機器 (例 **照射野限定器**) の仕様及びインタフェースは、**X 線管装置**の適合性に影響を与える可能性があるため、**X 線管装置**の技術解説に記載することを規定している。**X 線管装置**に取り付ける機器によってインタフェースについての追加要求事項が生じる可能性があるため、これは技術解説の全項目ではない。

## 201.8 ME 機器の電氣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。

### 201.8.2 電源に対する要求事項

#### 201.8.2.1 別の電源への接続

通則の **8.2.1** は、適用しない。

**注記** この規格の本体で規定されていない **X 線管装置**の試験については、**附属書 JAA** に記載してある。

#### 201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

##### 追加

**注記** システムに組み込まれない **X 線管装置**の測定は、電氣的接続の違いのため、システム搭載時の参考だけにする。

## 201.8.8 絶縁

### 201.8.8.3 耐電圧

通則の表 6 は、次のとおりとする。

ピーク動作電圧  $U$  が 14 140 V を超える場合、**X 線管装置**が組み込まれた**高電圧回路**は、**公称最高管電圧**の 110 % で試験する。このとき、指定の電圧まで 10 秒間以内で昇圧し、3 分間維持する。

### 201.8.9 沿面距離及び空間距離

#### 201.8.9.3 絶縁コンパウンドを満たした空間

##### 追加

通則の 8.9.3 は、**X 線管装置**の**高電圧側試験**には適用しない。

**注記** 201.8.8.3 に **X 線管装置**の**高電圧試験条件**を示している。

## 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。

### 201.9.5 飛散物に関わるハザード

##### 追加

**リスクマネジメントファイル**に記載の**リスク分析**には、受容できない**リスク**を生じかねない飛散物及び液体のこぼれについての判断基準を明記しなければならない。

**陽極**の回転機構に蓄えられる運動エネルギー及び作動中の回転機構の熱エネルギーは、故障した場合、**X 線管**を破壊する潜在的原因となり、結果として部品の飛散による**リスク**がある。**X 線管装置**の**製造業者**は様々な**リスク**に対する試験を行ってもよい。しかし、**ME システム**が保護手段を備える場合もあり、また、**X 線管装置**の使用はシステムに依存するため、これらの試験はシステムレベルでの**リスク**評価の参考とする。**リスクマネジメント**の目的で試験する場合は、**附属書 AA**を参照。

#### 201.9.5.2 陰極線管 (CRT)

通則の 9.5.2 は、適用しない。

**注記** **X 線管**は、**陰極線管**ではない。

### 201.9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧 (油圧) を受ける部分

#### 201.9.7.1 一般

##### 追加

**X 線管装置**は圧力容器ではないが、圧力容器に関する通則の 9.7.5 を適用してもよい。

**リスクマネジメントファイル**中の**リスク分析**には、絶縁油のような液体の飛散、又は他の受容できない**リスク**を引き起こす事象についての判断基準を含まなければならない。

管内圧上昇は、**X 線管**の過入力、故障、及びその結果として破壊が引き起こされる。**陽極**の回転機構に蓄積される熱エネルギーが過度の圧力及びそれによる絶縁油の漏えい (洩) の原因になり得る。**X 線管装置**の**製造業者**は、圧力関連の**リスク**に対する試験をしてもよいが、**ME システム**として保護手段を用意してもよい。**X 線管装置**はシステムに組み込まれるため、これらの試験結果はシステムとして考えた**リスク**の参考になる。**リスクマネジメント**の観点で、試験に関する考えが**附属書 AA**に記載されている。

#### 201.9.7.7 除圧装置

##### 追加

**X 線管装置**は、通則の 9.7.7 a)~g)に適合するか、又は例えば、(**X 線**)**管容器**内部の絶縁媒体の温度、体積又は圧力のあらかじめ定めたレベルを検知する、一つ以上の熱エネルギー又は圧力の危険レベルを検

知する安全手段を備えなければならない。

除圧装置以外の手段を用いる場合には、次による。

- 危険レベルに達した場合に、**X線管装置**の組合せを意図した**ME機器**への**指定**の信号を出力する。
- この危険レベルに関連する**リスク**を明らかにし、**附属文書**へ記載する。

#### 置換

項目 **h)**及び適合性宣言を次に置き換える。

**h)** 除圧装置を使用する場合には、繰返し試験回数は次による。

- 1) 1回使用の除圧装置（例 破裂円板）：除圧装置の仕様に従い1回の試験を受ける。
- 2) リセットできるが、**X線管**の故障及び交換要求の信号（**X線管**か、又はシステムのソフトウェア若しくはハードウェアによって更に照射ができない。）を出す除圧装置：繰返し試験回数は5回。
- 3) リセットでき、**X線管**を使用し続けることができる除圧装置：繰返し試験回数は1000回。

**注記** 実際の使用では、除圧装置が数回作動しただけで**X線管装置**の交換に至るため、通則に対する修正（100000回の代わりに1000回）は、適切である。

（試験）

適合性は検査及び必要な場合には、機能試験によって確認する。

#### 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の簡条 10 を適用する。

#### 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の簡条 11 を適用する。

##### 201.11.1 ME機器の過度の温度

###### 追加

**注記** 通則の 4.6 によって、**X線管装置**は**B形装着部**の要求事項に従うことを**リスクマネジメントプロセス**において判断してもよい。

##### 201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

###### 追加

**X線管装置**の（**X線**）**管容器**の内部には、温度制限を適用しない。

**意図する使用中**に意図しない接触の可能性がある**X線管装置**の塗装表面の温度は、通則の**表 23**の値を超えてもよいが、85℃を超えてはならない。

**注記** 通則の**表 23**には、塗装した金属表面を含んでいない。しかし、通則の参考文献[38]の**EN 563**では、塗装した表面温度及び典型的な最大接触時間の1秒に対する最大温度を85℃としている。**EN 563**は廃止され、**ISO 13732-1**によって置き換わったが、高温表面についての扱いは前述と同じ考えが適用できる。

正常な使用時に、**ガード**によって保護された**X線管装置**には、通則の**表 23**を適用しない。

**注記** **サービス要員**は、**ガード**を取り外す場合、付随する**リスク**を把握しているものとしている。

##### 201.11.1.2 装着部の温度

##### 201.11.1.2.2 患者に熱を与えることを意図しない装着部

###### 置換

正常な使用において、201.11.1.1を適用する。単一故障状態では、201.13.1.2を適用する。

### 201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断

通則の 11.8 は、適用しない。

**注記** X 線管装置への電源からの入力中断した場合、**基礎安全及び基本性能**の維持並びに**危険状態**の防止は、X 線管装置ではなく、ME システムによって設計される。

### 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

次を除き、通則の箇条 12 を適用する。

#### 201.12.2 医用機器のユーザビリティ

通則の 12.2 は、適用しない。

#### 201.12.3 アラームシステム

通則の 12.3 は、適用しない。

#### 201.12.4 危険な出力に対する保護

##### 201.12.4.5 診断用又は治療用の放射（線）

##### 201.12.4.5.2 診断用 X 線装置

###### 置換

X 線管装置は、JIS T 0601-1-3 に適合しなければならない。

（試験）

適合性は、JIS T 0601-1-3 によって確認する。

### 201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

次を除き、通則の箇条 13 を適用する。

#### 201.13.1 特定の危険状態

##### 201.13.1.2 放出、外装の変形又は最高温度の超過

###### 追加

第 1 段落の第 4 番目のダッシュ（－）の要求事項は、次の場合、十分に考慮されなければならない。**意図する使用中に意図しない接触の可能性のある X 線管装置の塗装面の温度は、通則の表 23 の値を超えてもよいが、105 °C を超えてはならない。**

**注記** 105 °C は JIS C 1010-1 による。

### 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。

#### 201.15.1 ME 機器の制御器及び表示器の配置

通則の 15.1 は、適用しない。

## 201.15.4 ME 機器の部品及び組立一般

### 201.15.4.2 温度及び過負荷の制御器

#### 201.15.4.2.1 適用

通則の 15.4.2.1 d)は、適用しない。

**注記** 通則の d)の機能を喪失した場合、**基本性能**の維持及び通則の 13.1 の**危険状態**の防止は、**X 線管装置**ではなく、**ME システム**によって設計される。

## 201.16 ME システム

通則の簡条 16 は、適用しない。

**注記** 通則の 16.3 の要求事項は 201.7.9.3.101 に包含されている。

## 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の簡条 17 は、適用しない。

### 置換

**X 線管装置**の製造業者は、**リスクマネジメントプロセス**の中で、次に関連する**リスク**を明らかにしなければならない。

- **意図する使用中に X 線管装置**が受ける電磁現象
- 電磁現象をもたらす **X 線管装置**をシステム内に組み込むことによって、他の装置、電気機器及びシステムの性能を低下させる可能性

**X 線管装置**の製造業者は **X 線管装置**単体の JIS T 0601-1-2 に基づく電磁両立性を評価する必要はない。

**注記** システム外の **X 線管装置**単体の**リスク**は、電磁環境の違いのため、システム搭載時の**リスク**の参考とする。

(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

**X 線管装置**が、この規格に適合することを表明する場合には、次の様式で記載しなければならない。

- **X 線管装置**... \*) JIS Z 4751-2-28:9999

**注\*) 形式名称**

- この規格に規定した方法以外の方法を使用して同等の安全を確保した場合は、この規格への適合を標ぼう (榜) するときに**附属文書**に相違点を記載しなければならない。

### 203.7 線質

#### 203.7.1 X 線装置の半価層及び総ろ過

### 追加

注記 7.1 での半価層に関する要求事項は、**X 線装置**に対するもので **X 線管装置** 単体へのものではない。

### 203.7.3 フィルタ特性の表示

#### 置換

第2段落の最初のダッシュ（－）の文言を次に置き換える。

**X 線管装置**には、**JIS Z 4121**に規定された**固有ろ過**、又は該当材料の厚さを化学記号とともに表示しなければならない。

### 203.12 漏れ放射線に対する防護

#### 203.12.5 X 線管負荷状態にないときの漏れ放射線

#### 追加

12.5 は、例えば、**高電圧**の極性が逆に印加されるような X 線の発生がない**無負荷状態**の場合、**X 線管装置**は非該当とする。

## 附属書

次を除き、通則の**附属書**を適用する。

## 附属書 AA (参考)

### X線管装置の飛散物、及び／又は爆縮に関わるリスク評価試験

#### AA.1 概要

回転陽極がもつ運動エネルギー及び熱エネルギーは、不具合が発生した場合、**X線管**を破壊し、**管容器**内の圧力を上昇させ、部品の飛散又は絶縁油の漏れの原因となる。両者が同時に発生する**リスク**の評価は、この附属書の試験が必要かどうかを決定することになる。その結果、例えば試験が必要となった場合でも、この規格は飛散物、圧力、**X線管**の爆縮又は爆発に対しどのような場合にも有効となる試験方法を提示するものではない。なぜならば、様々なタイプの**X線管**、**X線管装置**、**X線源装置**又は**X線装置**に組み込まれる**X線管装置**に構成の違いがあり、したがってそれらに合わせた異なる試験方法が必要となるからである。そのため、この**附属書**で記載する試験は参考とする。しかし、ここで記載する試験は、これまでの実績及び経験を基にしているため、代表的な試験方法を表すものである。

**製造業者**は、**リスクマネジメントファイル**によって、この**附属書**で記載する試験が適切であることを確認した上で、該当の試験方法を選択することができる。

#### AA.2 一般的考察

試験が適切であるかどうかは、多くの条件に左右されることになる。これらの条件は、試験及び理論付け（計算、経験など）とともに適切に決定される。既知となっている**管容器**の機械的ぜい（脆）弱な部分の全ては、試験によって確認する。この要求を満たすためには、2回以上の試験が必要になる場合がある。

これらの条件としては、少なくとも次がある。

- a) **陽極温度**
- b) **陽極回転速度**
- c) **X線管**周りの冷媒（絶縁油、水など）
- d) **X線管**周りの冷媒の温度
- e) **X線管**の電気的条件
  - － **高電圧**（オン、オフ、管電圧値など）
  - － **フィラメント電源**（オン、オフ、電流値など）
  - － **ロータの回転オン又はオフ**
- f) **管容器**の機械的ぜい（脆）弱部分 [最もぜい（脆）弱になり得るところは、**放射口**、機械的締結部分など]
- g) 内蔵する部品 [裂目を入れた**陽極**構造部品（応力低減）、**X線管**周りの冷媒など]
- h) **X線装置**の構成 [照射野限定器、保護カバー、**X線管装置**の取付位置（アンダーテーブル X線管形、オーバーテーブル X線管形、CT ガントリなど）]

#### AA.3 試験手順

次に記載する開始手順で明らかなように、安全機構（例えば、温度リレー）は、ある試験条件、又は試験条件の組合せにおいて、動作しないようにする。開始手順は、次による。

- a) **X線管**には、冷媒が許容最大温度になり、少なくともその温度を 10 分間維持するように負荷を加え

る。

- b) 回転陽極 X 線管の陽極は、指定の最大陽極回転速度で回転する。
- c) 高電圧を印加する。
- d) フィラメントに通電する。
- e) 陽極ロータ部への負荷入力を開始する。
- f) X 線管には、指定の最大許容陽極入力によって、更に 2 分間負荷を加える。

その後、X 線管の外囲器破壊、例えば外囲器への機械的な衝撃によって X 線管を破壊する。液状の冷媒は、高温となった陽極に触れ、蒸発することで発生する圧力がハウジングを変形させ、絶縁油の漏れ、又は（主に外囲器の）破損部品の飛散を引き起こす場合がある。また、陽極が破壊する場合がある。この場合、陽極構成部品が飛散するかどうかを確認する試験となる。しかし、妥当な設計をされた X 線管の場合、陽極が破壊されることは非常にまれである。よって陽極の破壊を引き起こすには許容入力を超えて入力するか、指定の陽極回転速度を超えて駆動するか、又は陽極の一部にわざとせい（脆）弱な部分を作ることになる。

#### AA.4 合否基準

合否判定基準は、リスクマネジメントプロセスの結果による。X 線管装置が組み込まれる装置の構成を考慮して、飛散物の発生、破損又は絶縁油の漏れの有無で判断する。

## 附属書 JAA (参考) X線管装置の試験

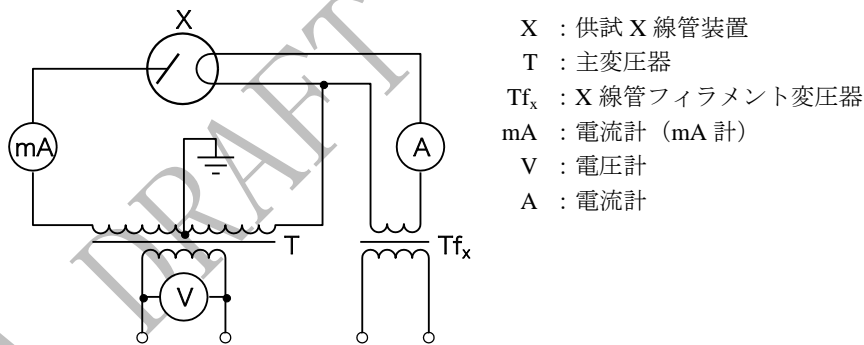
### JAA.1 一般

X線管の特性値を定めるに当たり、**製造業者**は標準化された試験基準が必要となる。しかし、一部の試験項目について、国際規格には規定されていないものがある。この附属書に記載した内容は、国際規格に規定されていない試験項目について、最新の製品技術を採用して補足した。

### JAA.2 高電圧側耐電圧試験

高電圧側耐電圧試験は、次による。

- a) **試験条件**：X線管装置の陽極と陰極との間に公称最高管電圧の1.1倍の電圧を加え、少なくとも次の用途区分による指定時間に耐えることが必要である。
- 1) 撮影専用又はCT用途の場合は、3 min。
  - 2) 撮影、透視の場合は、15 min。
- b) **試験回路**：高電圧側耐電圧試験は、**図 JAA.1**、**図 JAA.2** 若しくは**図 JAA.3** に示す回路、又はこれに準じる試験回路によって行い、a)に規定した管電圧を加え、X線管内又は管容器内の放電などの異常の有無を調べる。このときX線管装置への入力は、公称最高管電圧におけるX線管最大連続入力又は最大単発負荷定格のそれぞれの1/2以下とする。また、グリッド制御形X線管装置では、その管電流は遮断状態とする。



mA計は、主変圧器の接地側に入れてもよい。

図 JAA.1-1 ピーク形試験回路

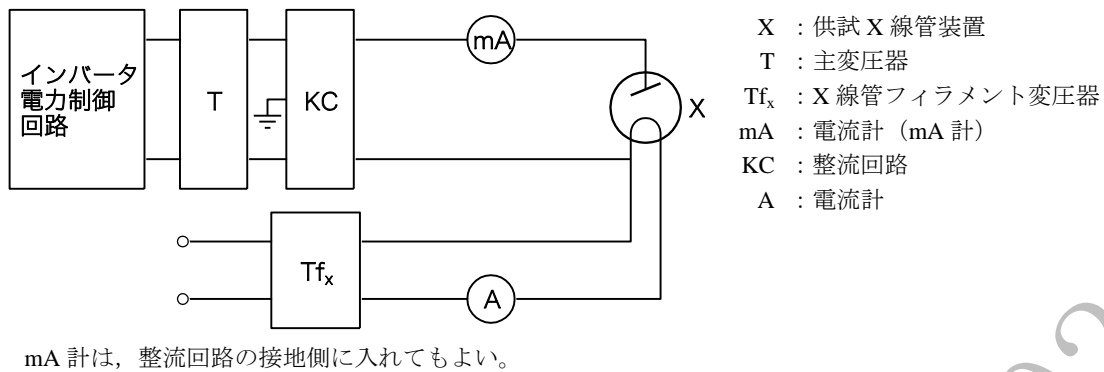


図 JAA.2—インバータ試験回路

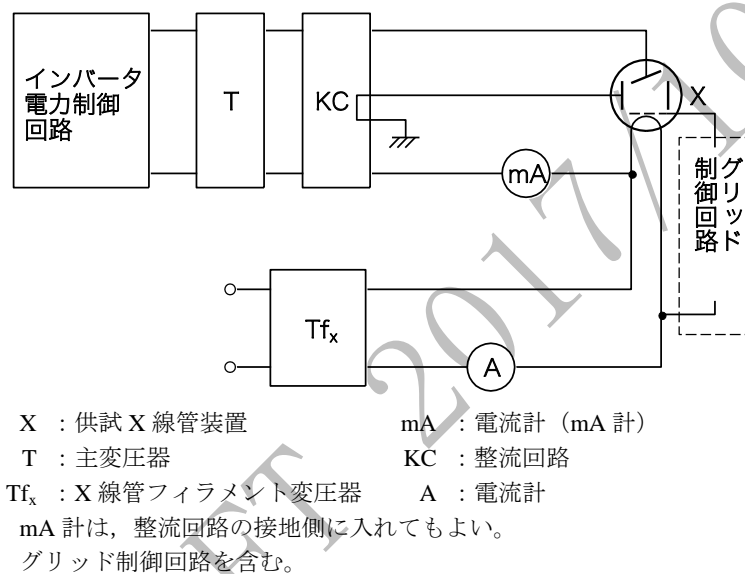


図 JAA.3—グリッド制御形インバータ試験回路

### JAA.3 フィラメント—グリッド間耐電圧試験

グリッド制御形 X 線管装置では、フィラメントとグリッドとの間に最高フィラメント—グリッド間定格電圧の 1.2 倍の試験電圧を加えたとき、絶縁破壊などの異常は認められていない。

### JAA.4 管電流遮断試験

X 線管装置のグリッド電圧を管電流遮断定格値よりも若干低くし、管電流が僅かに流れる程度にフィラメント電流を流しておき、かつ、管電圧を公称最高充電管電圧に設定する。次いで、グリッド電圧を徐々に高くし管電流が流れ、JIS Z 4511 に規定する方法で校正された線量率計を用いて有効 X 線が放射され始めるときのグリッド電圧を測定する。このグリッド電圧は定格値よりも高いことが必要である。

### JAA.5 管電流特性試験

図 JAA.1 若しくは図 JAA.2 に示す試験回路又はこれに準じる試験回路によって試験する。X 線管装置の公称最高管電圧以下の管電圧において公称陽極入力以下の管電流を流し、このときのフィラメント電

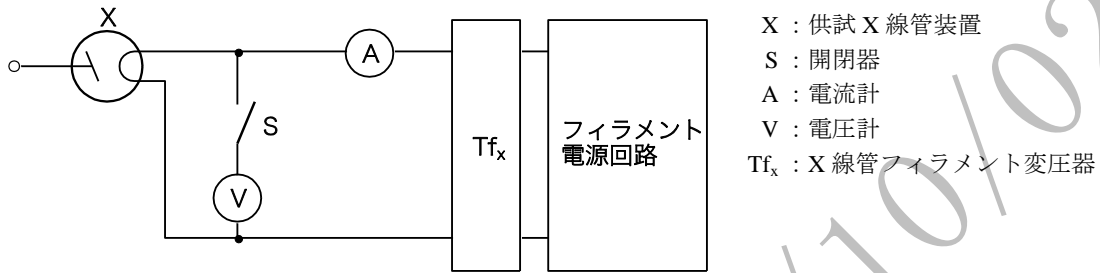
流を測定し、その許容差が中心値の $\pm 10\%$ 以下であることが必要である。

この試験に使用する電圧計及び電流計は、**JIS C 1102-2**に規定する1級以上である。

#### JAA.6 フィラメント特性試験

**図 JAA.4**に示す試験回路で陽極端を開放し、**S**を開いて**X線管**フィラメントに電流を流し、安定した後**S**を閉じてフィラメント電圧を測定し、その許容差が中心値の $\pm 15\%$ 以下であることが必要である。

この試験に使用する電圧計及び電流計は、**JIS C 1102-2**に規定する1級以上である。

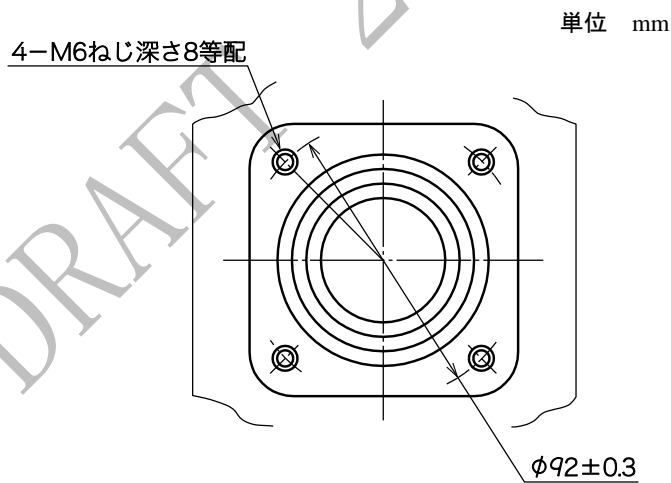


**図 JAA.4—フィラメント試験回路**

電流計及び電圧計の周波数特性は、使用するフィラメント電源回路の周波数に適合する必要がある。

#### JAA.7 X線管装置放射口の形状・寸法

取付部の寸法は、**図 JAA.5**に規定する値を基準とする。



**図 JAA.5—照射筒又は可動絞り取付部**

## 参考文献

**ISO 15223-1**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

**IEC 60417**, Graphical symbols for use on equipment

**EN 563**, Safety of machinery. Temperatures of touchable surfaces. Ergonomics data to establish temperature limit values for hot surfaces

**ISO 13732-1**, Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces

**JIS C 1010-1** 測定用，制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

**JIS C 1102-2** 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 Z 4511** 照射線量測定器，空気カーマ測定器，空気吸収線量測定器及び線量当量測定器の校正方法

JIS DRAFT 2017/10/02

## この規格で使用する定義した用語の索引

注記 これらの定義された用語は、IEC ウェブサイト <http://std.iec.ch/glossary> で検索できる。

アラームシステム	ALARM SYSTEM	JIS T 0601-1:2017, 3.143
陰極	CATHODE	JIS Z 4005:2012, 10148
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2017, 3.44
医用電気機器 (ME 機器)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	JIS T 0601-1:2017, 3.64
ME システム	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.64
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.78
X 線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.62
X 線管	X-RAY TUBE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.83
X 線管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.84
(X 線) 管容器	X-RAY TUBE HOUSING	JIS Z 4005:2012, 11301
(X 線管) 負荷状態	LOADING STATE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.36
沿面距離	CREEPAGE DISTANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.19
管電流特性	CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	JIS T 60613:2013, 3.4
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2017, 3.66
患者測定電流	PATIENT AUXILIARY CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.77
外囲器	ENVELOPE	JIS T 60613:2013, 3.5
外囲器電流	ENVELOPE CURRENT	JIS T 60613:2013, 3.6
外囲器電圧	ENVELOPE VOLTAGE	JIS T 60613:2013, 3.7
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2017, 3.26
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.61
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2017, 3.10
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.27
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2017, 3.40
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, 10972
空間距離	AIR CLEARANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.5
指定の	SPECIFIED	JIS Z 4005:2012, 11096
クラス I	CLASS I	JIS T 0601-1:2017, 3.13
高電圧	HIGH VOLTAGE	JIS T 0601-1:2017, 3.41
(X 線) 高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, 10472-1
公称撮影陽極入力	NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	JIS T 60613:2013, 3.15
公称連続入力	NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	JIS T 60613:2013, 3.18
公称 CT 陽極入力	NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	JIS T 60613:2013, 3.16

公称 CT スキャン入力 (公称 CTSPI)	NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI)	JIS T 60613:2013, 3.21
公称焦点値	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	JIS Z 4005:2012, 10709
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.42
固有ろ過	PERMANENT FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.45
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS Z 4005:2012, 10115
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, 10411
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2017, 3.55
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.70
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2017, 3.71
接触可能部分	ACCESSIBLE PART	JIS T 0601-1:2017, 3.2
線質等価ろ過 (最大) 単発負荷定格	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION SINGLE LOAD RATING	JIS Z 4005:2012, 10887 JIS T 60613:2013, 3.23
総ろ過	TOTAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.77
ターゲット	TARGET	JIS Z 4005:2012, 11144
ターゲット角	TARGET ANGLE	JIS Z 4005:2012, 11145
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.116
端子盤	TERMINAL DEVICE	JIS T 0601-1:2017, 3.123
電源 (商用)	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017, 3.120
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.39
半価層	HALF-VALUE LAYER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.27
B 形装着部	TYPE B APPLIED PART	JIS T 0601-1:2017, 3.132
フィルタ	FILTER	JIS T 0601-1-3:2017, 3.23
プログラマブル電気医用システム	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	JIS T 0601-1:2017, 3.90
附属品	ACCESSORIES	JIS T 0601-1:2017, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.4
負荷	LOADING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.34
放射線	RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.53
放射線スペクトル	RADIATION SPECTRUM	JIS Z 4005:2012, 10917
放射線の線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.60
漏れ電流	LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.47
漏れ放射線	LEAKAGE RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.33
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.102
リスク分析	RISK ANALYSIS	JIS T 0601-1:2017, 3.103
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2017, 3.108
ファイル		
連続陽極入力	CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	JIS T 60613:2013, 3.19
連続負荷定格	SERIAL LOAD RATING	JIS T 60613:2013, 3.24

ろ過	FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.24
ユーザビリティ	USABILITY	JIS T 0601-1:2017, 3.136
陽極	ANODE	JIS Z 4005:2012, 10049
陽極入力（電力）	ANODE INPUT POWER	JIS T 60613:2013, 3.13
陽極回転速度	ANODE SPEED	JIS Z 4005:2012, 10055
予測耐用期間	EXPECTED SERVICE LIFE	JIS T 0601-1:2017, 3.28

JIS DRAFT 2017/10/02

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.1.1 適用範囲	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 副通則	3
201.1.4 個別規格	3
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	11
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	12
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	12
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	13
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	15
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	17
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	20
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	20
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	20
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	21
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	21
201.15 ME 機器の構造	21
201.16 ME システム	21
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	21
201.101 放射線治療計画 (RTP) のために画像を提供する CT 装置に対する要求事項	21
202 電磁両立性—要求及び試験	26
202.101 基本性能のイミュニティ試験	26
203 診断用 X 線装置における放射線防護	26
203.4 一般要求事項	26
203.5 X 線装置の標識, 表示及び文書	27
203.6 放射線管理	28
203.7 線質	29
203.8 X 線ビームの広がり制限及び X 線照射野と受像面との関係	30
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	31
203.11 剰余放射線に対する防護	32
203.12 漏れ放射線に対する防護	32

203.13	迷放射線に対する防護	32
203.101	X線の緊急停止	33
203.102	可視表示	33
203.103	作動準備完了状態の表示	34
203.104	外部インタロックの接続	34
203.105	充電時のインタロック	34
203.106	放射線出力の制御	34
203.107	過度のX線に対する安全対策	35
203.108	線量測定用ファントム	36
203.109	線量の記載	37
203.110	線量プロファイルの記載	38
203.111	感度プロファイルの記載	39
203.112	$CTDI_{vol}$ 及び $DLP$ の表示及び記録	39
203.113	$z$ 方向における幾何学的効率	40
203.114	変化したCT作動条件の照射後の表示	40
203.115	スライスの表示及び位置	40
	附属書	42
	附属書 AA (参考) 試験のためのX線条件の選択	43
	附属書 BB (参考) スキャン投影撮影 (SPR) <sup>[13]</sup> の $CTDI_{vol}$ の評価	44
	附属書 CC (参考) この規格における $CTDI_{100}$ の概念: $CTDI_{100}$ と $CTDI_{\infty}$ との関係	45
	附属書 DD (参考) $CTDI_{free\ air}$ の測定	49
	附属書 JAA (参考) 剰余放射線に対する防護の評価位置	51
	参考文献	52
	この個別規格で用いる定義した用語の索引	54

## 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 4751-2-44:2012** 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。



# 医用電気機器—第 2-44 部：X 線 CT 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 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

#### 序文

この規格は、2009 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-44, Amedment 1:2012 及び Amendment 2:2016 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参考事項は、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 Z 4005, JIS Z 4751-2-29, JIS Z 4752-3-5 及び JIS T 62083 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。

“置換”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 に定義する。

#### 201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、JIS T 0601-1 (以下、通則ともいう。) の箇条 1 を適用する。

注記 9999 年 XX 月 XX 日まで JIS Z 4751-2-44:2012 を適用することができる。

##### 201.1.1 適用範囲

#### 置換

この規格は、ここで ME 機器としても取り扱う CT 装置の基礎安全及び基本性能について適用する。

箇条又は細分箇条が ME 機器だけ又は ME システムだけに限定的に適用することを意図する場合は、その箇条又は細分箇条の表題及び内容にその旨を記載する。そうでない場合は、対応する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 1 通則の 4.2 も参照。

注記 2 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 60601-2-44:2009, Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography, Amendment 1:2012 及び Amendment 2:2016 (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。

この規格の適用範囲は、二つ以上の X 線源及び検出器に共通のドーナツ形状をした保護カバーとしての

外装によって特徴付けられた、頭部及び体幹部両方に対して使用することを意図した **CT 装置**に限定する。

**CT 装置**で用いる**高電圧装置**及び**X 線管装置**の組合せである**X 線発生装置**の安全に関する要求事項を含む。

**注記 3** 以前には **JIS Z 4751-2-7** 及び **IEC 60601-2-32** に規定された **X 線発生装置**及び**関連機器**の要求は、**JIS T 0601-1:2012** としての **IEC** 第 3 版の体系又は **JIS Z 4751-2-44** のいずれかにこの版を含めていた。したがって、**JIS Z 4751-2-7** 及び **IEC 60601-2-32** は、**CT 装置**に適用する第 3 版の枠組みの一部ではない。

この規格の適用範囲には、**放射線シミュレータ**及び**X 線管**とは異なる線源によって画像を生成するシステムは含まない。

### 201.1.2 目的

#### 置換

この個別規格の目的は、**CT 装置**の**基礎安全**及び**基本性能**を確立すること並びに **CT 装置**の要求事項への適合性を実証する方法について確立することである。

**注記 1** 照射される**電離放射線**の質及び量の観点から、その再現性、直線性、安定性及び精度について規定し、安全のために必要な制限を加えている。

**注記 2** **高電圧装置**の安全性に関しては、性能の小さな差異に余り影響されないという観点で、適合性試験のレベルを規定している。したがって、試験のために規定した **X 線条件**は、その組合せは限られているが、多くの場合においては経験から適切なものが選ばれている。**X 線条件**の組合せを標準化し、異なる場所及び異なる状況での比較を可能にすることは重要であるが、規定した以外の **X 線条件**の組合せも技術的には同等に利用できる。

**注記 3** この規格の安全に関する基本的な考えは、通則及び **IEC/TR 60513** のまえがきを参照。

**注記 4** **電離放射線防護**について、**製造業者**及び**責任部門**は、**ICRP 103:2007** の 203 章<sup>[12]</sup>に記載された **ICRP** の線量限度に対する正当化、最適化及び適用方法の一般原則を受け入れるものとしている。**ICRP** の勧告に対し、関連する国内法令も留意する必要がある。

**ICRP** の一般原則を、次に示す。

- a) 正当化の原則 **放射線**被ばくの状況を変化させるいかなる決定も、害より便益を大きくすべきである。
- b) 防護の最適化の原則 被ばくする可能性、被ばくする人の数及びその人たちの個人線量の大きさは、全て、経済的及び社会的な要因を考慮して、合理的に達成できる限り低く保たれるべきである。
- c) 線量限度の適用の原則 **患者**の医療被ばくを除く計画被ばく状況においては、規制された線源からのいかなる個人への総線量も、委員会が勧告する適切な限度を超えるべきではない。
- d) **患者**への線量限度は、**患者**の不利益になる場合がある。したがって、線量限度は医療用途の照射には適用しない。しかし、ある種の共通な診断手技に対し、線量限度及び検査レベルを考慮することが望ましい。診断参考レベルといわれるこの考え方は、多くの国において取り入れられている。

**注記 5** **ICRP** の一般原則の遵守に必要な判断の多くは、**ME 機器**の**製造業者**ではなく**責任部門**によってなされなければならないと認識されている。

### 201.1.3 副通則

#### 追加

この個別規格は、通則の箇条 2 及びこの個別規格の 201.2 に記載した該当する副通則を引用する。

JIS T 0601-1-2:9999 及び JIS T 0601-1-3:2015 は、箇条 202 及び箇条 203 で修正して適用する。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 規格群として発行された副通則は全て、規格のとおり適用する。この個別規格の後に発行される副通則に対しては、**製造業者はリスクマネジメントプロセス**に従って適用を決める必要がある。

### 201.1.4 個別規格

#### 置換

JIS T 0601 規格群では、個別規格は、個別の **ME 機器** に対して通則及び副通則に含まれる該当する要求事項を修正、置換又は削除してもよい。また、他の **基礎安全** 及び **基本性能** への要求事項を追加してもよい。

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、副通則は、それらの規格番号によって参照する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“201”を付与する（例えば、この規格の 201.1 は、通則の箇条 1 を扱う。）。また、副通則の場合には、接頭語“20x”を付与する。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 が、副通則 JIS T 0601-1-2 の箇条 4 を示し、この個別規格の 203.4 は、副通則 JIS T 0601-1-3 の箇条 4 の規定内容を扱うなど。）。

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。しかし、通則の定義の番号は 3.1～3.147 であるので、この個別規格で追加する定義の番号は、201.3.201 から始まる細分箇条番号を付ける。追加した**附属書**は**附属書 AA**、**附属書 BB**などと記載し、追加項目は、aa)、bb)などと記載する。

副通則に追加する細分箇条、図又は表は、20x から始まる番号を付ける。ここで、“x”は副通則の番号である。例えば、202 は、JIS T 0601-1-2 を示し、203 は、JIS T 0601-1-3 を示す。

“この規格”という用語は、この個別規格とともに通則及び適用する副通則を包含する。

この個別規格で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、通則又は適用する副通則の箇条若しくは細分箇条をそのまま適用する。通則又は適用する副通則の一部を、関連するようみえても適用しない場合は、この個別規格でそれを適用しないことを記載する。

### 201.2 引用規格

次に掲げる規格は、この個別規格に引用されることによって、この個別規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**注記** 参考文献は、参考文献一覧に記載している。

次を除き、通則の箇条 2 を適用する。

**置換**

**JIS T 0601-1-2:9999** 医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

**注記** 対応国際規格：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

**JIS T 0601-1-3:2015** 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

**追加**

**JIS T 0601-1:2017** 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 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

**JIS Z 4752-3-5:2008** 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 3-5 部：受入試験—医用 X 線 CT 装置

**注記** 対応国際規格：IEC 61223-3-5:2004, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-5: Acceptance tests—Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

**ISO 12052**, Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

**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、**JIS T 0601-1:2017**、**JIS T 0601-1-3:2015** 及び **JIS Z 4005** によるほか、次による。

**注記 1** 定義した用語の索引は、“この個別規格で用いる定義した用語の索引”に記載している。

**注記 2** **JIS T 0601-1-3:2015** の定義に従って、この規格では、特に規定しない場合には、次による。

- **管電圧**は、ピーク値とし、過渡状態は無視する。
- **管電流**は、平均値とする。

**追加****201.3.201****CT 装置 (CT SCANNER)**

異なる角度で得られた X 線透過データの再構成によって、体の断面画像を作る診断用 **X 線装置**。装置は一般的に、信号分析、表示装置、**患者支持器**、支持部品及び**附属品**を含む。

**注記 1** この規格の適用範囲は、二つ以上の X 線源及び検出器に共通のドーナツ形状をした保護カバーとしての**外装**によって特徴付けられた、頭部及び体幹部両方に対して使用することを意図した **CT 装置**に限定している。

注記 2 二次的な画像処理は、この規格には含まない。

### 201.3.202

#### CT 作動条件 (CT CONDITIONS OF OPERATION)

CT 装置の作動を決める選択可能な全てのパラメータ。

注記 1 例えば、公称スライス厚、CT ピッチ係数、ろ過、管電圧、管電流、負荷時間、管電流時間積などがある。

注記 2 幾つかの CT 作動条件は照射中に変化することもある。

注記 3 CT 作動条件は、使用者が選択可能なパラメータからシステム (CT 装置) が導き出すパラメータを含む。

### 201.3.203

#### CT 線量指数 100 ( $CTDI_{100}$ ) [COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ( $CTDI_{100}$ )]

次の式のように、スライス面に対して垂直な線 ( $z$ ) に沿った単一のアキシャルスキャンの代表的な線量プロファイルを積分した値を、 $N \times T$  で除したもの。

—  $N \times T$  が 40 mm 以下の場合

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

—  $N \times T$  が 40 mm よりも大きい場合 (X 線ビーム制限幅を除く全ての CT 作動条件は、これらの測定のために同じく保たれている。)

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air}, N \times T}}{CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

ここに、

$D(z)$ : スライス面に対して垂直な線  $z$  に沿った単一アキシャルスキャンの代表的な線量プロファイル。線量は空気に対する吸収線量として表し、メタクリル樹脂 (以下、PMMA という。) 製の線量測定用ファントム中で測定する (203.108 参照)。

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ : 20 mm の  $N \times T$  又は 20 mm を超えないうちで最も大きな  $N \times T$

$D_{\text{Ref}}(z)$ : スライス面に対して垂直な線  $z$  に沿った単一アキシャルスキャンの代表的な線量プロファイル。線量は空気に対する吸収線量として表し、 $(N \times T)_{\text{Ref}}$  に対するメタクリル樹脂製の線量測定用ファントム中で測定する (203.108 参照)。

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$ : 特定の  $N \times T$  に対する  $CTDI_{\text{free air}}$  (201.3.215 参照)

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$ :  $(N \times T)_{\text{Ref}}$  に対する  $CTDI_{\text{free air}}$  (201.3.215 参照)

$N$ : X 線源の単一アキシャルスキャンで生成されるスライスの数

$T$ : 公称スライス厚

注記 1 線量は、空気中での吸収線量とするが、実際は PMMA 製の線量測定用ファントム内の空気に対する吸収線量であり、空気カーマの測定によって、よく近似する。

注記 2 この定義では、線量プロファイルの中心は  $z=0$  である。

注記 3 単一のアキシャルスキャンは、通常、X 線源の  $360^\circ$  回転による。

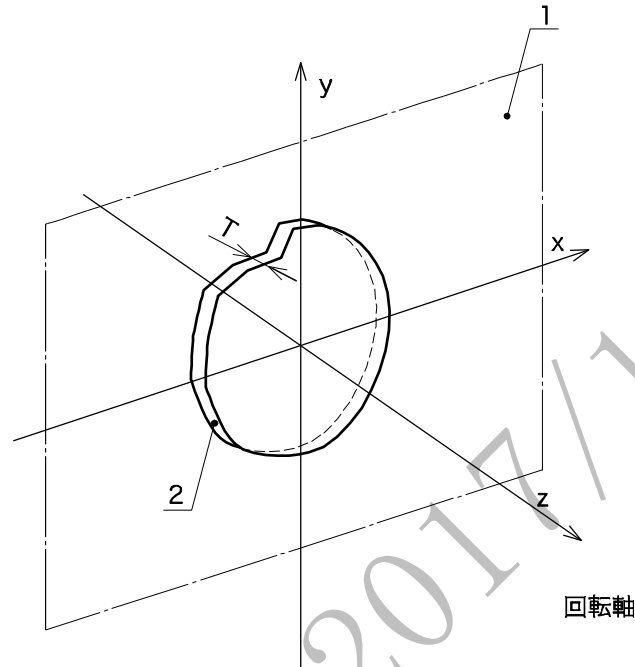
注記 4  $z$  軸焦点移動制御 (フライングフォーカスポット) を採用する CT 装置のようにスライスが重なる場合、積分の分母は、重なったスライスの  $z$  軸に沿った合計を公称幅として置き換

える必要がある。例えば、重なるの割合が 50 % の場合、分母は  $0.5 \times N \times T$  に置き換える。

**注記 5** 通常、z 軸が回転軸である。

**注記 6**  $CTDI_{100}$  は迷放射線の大部分を含んでいる。

**注記 7** 説明を**附属書 CC**に示す。



1 スライス面  
2 ファントム

図 201.101－座標系

### 201.3.204

#### CT ピッチ係数 (CT PITCH FACTOR)

ヘリカルスキャンにおいて、**X 線源**の一回転当たりの z 軸に沿った**患者支持器 (天板)**の移動量  $\Delta d$  を、公称スライス厚  $T$  及びスライス数  $N$  の積で除した値。

$$\text{CTピッチ係数} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

ここに、

$\Delta d$  : **X 線源**の 1 回転当たりの z 軸に沿った**患者支持器 (天板)**の移動量

$T$  : **公称スライス厚**

$N$  : **X 線源**の単一アキシアルスキャンで生成される**スライス**の数

**注記 1** **CT ピッチ係数**は、ヘリカルスキャンに関連するが、その定義はアキシアルスキャンに対して定義したパラメータ  $N \times T$  を用いる。**201.3.204** では、アキシアルスキャンのパラメータ  $N \times T$  は、**CT ピッチ係数**を評価するヘリカルスキャンの  $N \times T$  における X 線ビーム制限幅及び有効な検出器の構成のいづれかに相当するとみなす。

**注記 2** **焦点移動制御 (フライングフォーカスポット)**を採用する **CT 装置**のように**スライス**が重なる場合は、 $N \times T$  に対して重なる分を考慮する必要がある。

**注記 3**  $\Delta d$  が照射中に時間経過とともに変化する場合は、**CT ピッチ係数**は時間の関数である。

**注記 4** この規格では、“ヘリカル”を用いたが、“スパイラル”と同義語である。

### 201.3.205

#### 線量プロファイル (DOSE PROFILE)

線に沿った位置の関数としての線量表示。

### 201.3.206

#### 公称スライス厚 (NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS)

CT 装置において、**制御盤**上に表示され、選択される**スライス厚**。

**注記** ヘリカルスキャンにおいて再構成画像の**スライス厚**は、アルゴリズム及びピッチに依存する。したがって、この**スライス厚**は、**公称スライス厚**と一致している場合も一致していない場合もある。

### 201.3.207

#### 感度プロファイル (SENSITIVITY PROFILE)

**スライス面**に垂直な線に沿った位置の関数としての **CT 装置**の相対的応答。

### 201.3.208

#### スライス面 (TOMOGRAPHIC PLANE)

z 軸方向の **X 線照射野**の中心において、回転軸に直交する幾何学的面 (図 201.101 参照)。

### 201.3.209

#### スライス (TOMOGRAPHIC SECTION)

一列の検出器を装備した **CT 装置**においては、1 回のアキシヤルスキャンで収集される **X 線透過データ**の体積。

z 軸に沿った多列検出器を装備した **CT 装置**においては、一つの収集列 (選択された検出素子の集団)の体積。

### 201.3.210

#### スライス厚 (TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS)

**スライス面**の回転中心でとられた**感度プロファイル**の半値幅。

### 201.3.211

#### 重み付け $CTDI_{100}$ ( $CTDI_w$ ) [WEIGHTED $CTDI_{100}$ ( $CTDI_w$ )]

重み付け  $CTDI_{100}$  ( $CTDI_w$ ) を、次の式で定義する。

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{周辺})}$$

ここに、 $CTDI_{100(\text{中心})}$  : 線量測定用ファントムの中心で測定した値

$CTDI_{100(\text{周辺})}$  : 203.109.1 a) 2) 及び a) 3) に従って、線量測定用ファントムの周辺部で測定した 4 か所の値の平均値

### 201.3.212

#### ボリューム $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ ) [VOLUME $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ )]

次のように定義する。

**注記 1** プレビュー画像に関連する  $CTDI_{vol}$  の評価の説明は、**附属書 BB** 参照。

a) アキシヤルスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

ここに、  
 $\Delta d$  : 連続するスキャン間の  $z$  軸に沿った患者支持器 (天板) の移動量  
 $T$  : 公称スライス厚  
 $N$  : X線源の単一アキシヤルスキャンで生成されるスライスの数

**注記 2** 選択された CT 作動条件において、臨床に使用されるスキャン距離に関係なく、ボリューム  $CTDI_w$  ( $CTDI_{vol}$ ) は、 $z$  軸に沿って積分した 100 mm の範囲を基準とした線量指標である。アキシヤルスキャンにおいては、 $CTDI_{vol}$  はファントムの中央部における断面領域  $\times \Delta d$  に等しい体積における断面の平均線量である。

**注記 3** アキシヤルスキャンにおいて、患者支持器 (天板) の総移動量が  $N \times T$  に比べて非常に短い場合は、ファントムの中央部における断面領域  $\times \Delta d$  に等しい体積における断面の実際の平均線量と比べて定義した  $CTDI_{vol}$  を過大評価している。

b) ヘリカルスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ピッチ係数}}$$

**注記 4**  $\Delta d$  又は  $N \times T$  が照射中に変化する場合は、CT ピッチ係数は時間の関数である。

**注記 5** 選択された CT 作動条件において、臨床に使用されるスキャン距離に関係なく、ボリューム  $CTDI_w$  ( $CTDI_{vol}$ ) は、 $z$  軸に沿って積分した 100 mm の範囲を基準とした線量指標である。ヘリカルスキャンにおいては、 $CTDI_{vol}$  は 100 mm スキャン長の中心における平均線量である。

**注記 6** ヘリカルスキャンにおいて、少ない回転数と 1 回転当たりの患者支持器 (天板) の移動量との積が  $N \times T$  に比べて非常に小さい場合は、実際の 100 mm スキャン長の中心における平均線量と比べて定義した  $CTDI_{vol}$  を過大評価している。

c) 患者支持器 (天板) の移動がないスキャンの場合

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

ここに、 $n$  : 事前にプログラムされた回転数の最大値。

**注記 7** c) は、例えば IVR (インターベンショナルラジオロジーの手技, interventional procedure) 中のように、患者支持器 (天板) を手動で動作する場合も含む。

**注記 8** 患者支持器 (天板) の移動がないスキャンで、かつ、患者支持器 (天板) を手動で移動する場合は、この定義では、隣接するスライスからの推定する散乱線が混入するので、線量の過大評価になる。

**注記 9** 患者支持器 (天板) の移動のないスキャンにおいて、 $CTDI_{vol}$  は、隣接するアキシヤルスキャンの長さを 100 mm として、それを  $n$  回繰り返した場合の  $N \times T$  と同じ体積となるファントム中央断面に生じる線量に対応する。

d) 患者支持器 (天板) を二つの位置の間で前後に動かす場合を含む隙間がないアキシヤルスキャン及びヘリカルスキャンの場合 (折返しスキャン方式の場合)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

ここに、 $N$  : X線源の単一アキシヤルスキャンで生成されるスライ

スの数  
 $T$  : 公称スライス厚  
 $n$  : 全体のスキャンシリーズの総回転数に等しい。  
 $R$  : 二つの位置 (の間) の距離  
 $CTDI_w$  : 重み付け  $CTDI_{100}$

注記 10 図 201.102 を参照。

注記 11  $CTDI_w$  は、様々な CT 作動条件を反映している時間で重み付けした  $CTDI_w$  として評価する。

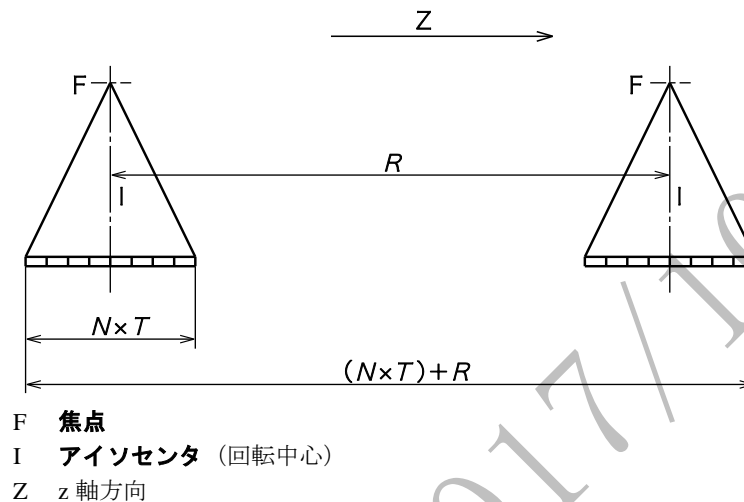


図 201.102- [ $N \times T$ ,  $R$  及び  $(N \times T) + R$ ] の概念図

### 201.3.213

#### z 方向における幾何学的効率 (GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION)

アイソセンタ (回転中心) で、X 線ビーム内に物体がない状態で決まる、z 方向における線量プロファイルのデータ収集範囲にかかっている積分値と、z 方向における線量プロファイルの総積分値との比の百分率。この場合、データ収集範囲は、選択した検出器素子にかかっている z 軸方向の長さ、又は検出器側の X 線ビーム制限幅の z 軸方向の長さのいずれか小さい方とし、z 軸方向の長さは、アイソセンタ (回転中心) における長さとする。

注記 くし形検出器又はグリッドは、幾何学的効率を減少させる。

### 201.3.214

#### 長さ線量積 (DLP) [DOSE-LENGTH PRODUCT (DLP)]

$CTDI_{vol}$  と全てのスキャン長さとの積を特性とする指標。

##### a) アキシャルスキャンの場合

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

ここに、 $\Delta d$  : 連続するスキャン間の z 軸に沿った患者支持器 (天板) の移動量  
 $n$  : 一連のスキャン数

##### b) ヘリカルスキャンの場合

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

ここに、 $L$  : 全負荷 (X 線照射) 中の患者支持器 (天板) の移動量。  
 適用する場合は、スキャン中に X 線ビーム制限幅を可変する方式で調整する。

注記 1  $L$  は、計画したスキャン長さよりも長い場合がある。

**注記 2**  $CTDI_{vol}$  が変化する場合、時間によって重み付けした  $CTDI_{vol}$  の平均を用いる。

**注記 3** 移動量  $L$  を得るための方法は、全スキャンに対する空気中での線量プロファイルのアイソセンタ (回転中心) でスライス面に垂直な線に沿った半値幅を用いることが可能である。スキャン中に X 線ビーム制限幅を可変する方式がない場合、これは全負荷 (X 線照射) 中の患者支持器 (天板) の移動量とほぼ同じになる。

c) 患者支持器 (天板) の移動がないスキャンの場合

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

ここに、

$N$  : X 線源の単一アキシヤルスキャンで生成されるスライス  
の数

$T$  : 公称スライス厚

d) 患者支持器 (天板) を二つの位置の間で前後に動かす場合を含む隙間がないアキシヤルスキャン及びヘリカルスキャンの場合 (折返しスキャン方式の場合)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

ここに、

$N$  : X 線源の単一アキシヤルスキャンで生成されるスライス  
の数

$T$  : 公称スライス厚

$R$  : 二つの位置 (の間) の距離

### 201.3.215

CT 線量指数 FREE-IN- AIR ( $CTDI_{free\ air}$ ) [COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN- AIR ( $CTDI_{free\ air}$ )]

アイソセンタ (回転中心) を通り、スライス面に対して垂直な線 ( $z$ ) に沿った単一アキシヤルスキャンの代表的な線量プロファイルを積分した値を、単一スキャンで生成されるスライス数  $N$  と公称スライス厚  $T$  との積で、除したものを。

$$CTDI_{freeair} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

ここに、

$D(z)$  : スライス面に対して垂直な線  $z$  に沿った単一アキシヤルスキャンの代表的な線量プロファイル。線量は空気に対する吸収線量として表し、ファントム及び患者支持器 (天板) を用いないで測定する。

$N$  : X 線源が 1 回転して生成されるスライス数

$T$  : 公称スライス厚

$L$  :  $(N \times T) + 40$  mm であるが、少なくとも 100 mm 以上、 $[(N \times T) + 40$  mm 又は 100 mm 以上のいずれか大きい方]。

**注記 1** この定義では、線量プロファイルの中心は  $z=0$  としている。

**注記 2**  $z$  軸焦点移動制御 (フライングフォーカスポット) を採用する CT 装置のようにスライスが重なる場合、積分の分母は、重なったスライスの  $z$  軸に沿った合計を公称幅として置き換える必要がある。例えば、重なりが 50% の場合、分母は  $0.5 \times N \times T$  に置き換える。

**注記 3** 一般的に、長さ  $L$  又はそれ以上の放射線検出器を用いている。附属書 DD に代替の測定方法の例を示している。

### 201.3.216

プロトコル要素 (PROTOCOL ELEMENT)

スキャンを実行するために必要な特定の CT 作動条件一式。

- 注記 1** 異なるスキャン方式の例として、ヘリカルスキャン、アキシヤルスキャン、連続したアキシヤルスキャン、**患者支持器** (天板) の移動がないスキャン及び折返しスキャンがある。
- 注記 2** それぞれの関連する使用者インターフェイス及び関連書類との整合性を維持するために、**CT 装置**は“**プロトコル要素**”を意味する用語として、例えば、“スキャン”、“スキヤングループ”、“スキヤンシリーズ”など、実際には“**プロトコル要素**”と異なる用語を用いることがある。
- 注記 3** **プロトコル要素**は、一般的に定義された臨床目的、検査内容、解剖学的領域 (検査部位)、及び/又は年齢又は体格に関連している。それは、**CT 検査**中での一つのシーケンスに相当する。

### 201.3.217

#### CT 検査 (CT EXAMINATION)

特定の患者のために CT 撮影手順全体に用いる **プロトコル要素**のグループ。

### 201.3.218

#### 注意喚起線量値 (DOSE NOTIFICATION VALUE)

制御盤上に注意を促すために用いる  $CTDI_{vol}$ 、 $CTDI_{vol}/秒$ 又は  $DLP$  の値。

- 注記** **注意喚起線量値**は、**プロトコル要素**に対して、通常期待する値を超える可能性がある線量指標の値に関連した懸念の度合いを提示している (例えば、診断参考レベル又は**責任組織**によって決められたような値)。

### 201.3.219

#### 警告線量値 (DOSE ALERT VALUE)

制御盤上の警告を促すために用いる  $CTDI_{vol}$  又は  $DLP$  の値。

- 注記** **警告線量値**は、**注意喚起線量値**よりも高い懸念の度合い (確定的影響の回避など) を提示することができ、したがって、検査を続行する前に、より厳格な評価及び検討を通じて検査を正当化する。

## 201.4 一般要求事項

次を除き、通則の箇条 4 を適用する。

- 注記** 試験における X 線条件の選択は、**附属書 AA** に記載している。

### 201.4.3 基本性能

#### 追加

**意図する使用**に、侵襲的処置 (患者の体内に入れる針又はカテーテルのような機器の挿入を含む。) において誘導を主な手段とする**コンピュータ断層撮影**を含む **CT 装置**は、このような使用に関連する**基本性能**を**附属文書**及び**リスクマネジメントファイル**に記載しなければならない。

- 注記** **基本性能**と考えないものの例としては、画像をガイドとして必要としない場合の針の抽出がある。

(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。

### 201.4.5 ME 機器・ME システムのための代替のリスクコントロール手段又は試験方法

#### 追加

**CT 装置**に関する最新技術の変化は、この個別規格の全箇条に対して厳密に適合することが不可能となる場合があっても、**リスクマネジメント**によるリスクに対処する代替手段を受容する。

代替手段を適用した後の残留リスクが、個別規格の要求事項に適合した後の残留リスクと同等又はそれ

以下であれば、その代替手段を受容する。

#### 201.4.10.2 ME 機器又は ME システムのための電源（商用）

##### 追加

**電源（商用）**の内部インピーダンスは、**電源（の見掛けの）抵抗**の値が**附属文書**に規定した値を超えない場合には、**CT 装置**の作動に対して十分低いとみなす。

設備に用いる**電源（の見掛けの）抵抗**、電源ケーブルの適切な太さ／長さ、又は他の適切な**電源（商用）**仕様は、**附属文書**に規定しなければならない。

**注記 電源（商用）**系を**公称電圧**とする場合には、その系の導線間又はこれらの導線と大地との間には**公称値**よりも高い電圧はないものとみなしている。

交流電圧が、実質的な正弦波形とみなされるのは、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%以内の場合とする。

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とする。

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性の乱れを検出、制限及び修正する適切な手段を備えていることを前提とする。

**CT 装置**は、**製造業者**が**附属文書**に規定する**電源（の見掛けの）抵抗**以上の**電源抵抗**において、規定の**公称電力**が保証される場合に限り、この規格の要求事項に適合するとみなす。

（試験）適合性は、**附属文書**の調査によって調べる。

#### 201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の箇条 5 を適用する。

##### 201.5.7 湿度前処理

##### 追加

**附属文書**に規定し管理した環境下でだけ用いる **CT 装置**は、湿度前処理を要求しない。**附属文書**には、室内使用環境条件に達してから装置の電源が投入できるまでの室内環境を維持する時間を含めなければならない。

（試験）適合性は、**附属文書**の調査によって調べる。

#### 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

**CT 装置の高電圧装置**は、**クラス I ME 機器**又は**内部電源 ME 機器**として分類しなければならない。

##### 201.6.6 作動モード

##### 置換

他の規定がない限り、**CT 装置**又はその部分組立品は、**スタンバイ状態**において**電源**に連続的に接続し、かつ、規定の**負荷**に適合するものとして分類しなければならない。

## 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。

### 201.7.2.15 冷却条件

#### 追加

**CT 装置**又はその部分組立品の安全な作動のための冷却条件を、相当する発熱量を含めて、**附属文書**に記載しなければならない。

### 201.7.8.1 表示光の色

#### 追加 第一段落の後

**CT 装置**で、表示光に用いる色は、次によらなければならない。

- 次の一操作で**負荷状態**になることを示すために**制御盤**面に緑の表示光を用いなければならない（203.103 参照）。
- **負荷状態**であることを示すために**制御盤**面に黄の表示光を用いなければならない（203.6.4.2 参照）。

**注記** 表示光の色は、示そうとする警告によって選定する。したがって、**X 線装置**の同じ作動状態を、表示の場所によって異なる色で同時に表示することもある。例えば、**制御盤**面では緑、検査室の入口は赤とする。

## 201.7.9 附属文書

### 201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

#### 追加

201.9.2 において十分に軽減されない**リスク**は、その環境下にある可動品又は固定品に機器の電動可動部が衝突することによって生じる傷害の**リスク**を軽減するため、**附属文書**又は機器に設けた表示によって警告しなければならない。

### 201.7.9.2.9 操作説明

#### 追加

電气的出力データは、201.12.1.103 で要求する **X 線（管負荷）条件**を用いて取扱説明書に記載しなければならない。

**高電圧装置**の一部が **X 線管装置**と統合されるような（例えば、**一体形 X 線発生装置**）**CT 装置**については、一体の装置として記載しなければならない。

次の組合せ及びデータを記載しなければならない。

- a) **高電圧装置**の公称管電圧、及び公称管電圧で流し得る最大管電流。
- b) **高電圧装置**の最大管電流、及びその最大管電流が得られる最高管電圧。
- c) 最大出力となる管電圧と管電流との組合せ。
- d) **公称電力**、すなわち、**高電圧装置**が管電圧 120 kV で 4 秒間発生し得る最大電力をキロワット (kW) で示す。これらが選択できない場合は、120 kV に最も近い管電圧で 4 秒以上の**負荷時間**を選ぶ。

**公称電力**を、**CT 装置**において用いる管電圧、管電流及び**負荷時間**の組合せで示さなければならない。

### 201.7.9.3 技術解説

#### 201.7.9.3.1 一般

#### 追加

技術解説には、**CT 装置**の組合せ、又は必要があれば部分組立品及び**附属品**の組合せについて情報を記載しなければならない。

## 追加

## 201.7.9.101 附属文書の参照

附属文書の内容に関する追加要求事項を規定した、この規格の箇条及び細分箇条を次に示す。

<b>基本性能</b>	<b>201.4.3</b>
<b>ME 機器</b> 又は <b>ME システムのための電源（商用）</b>	<b>201.4.10.2</b>
湿度前処理	201.5.7
冷却条件	201.7.2.15
警告及び安全上の注意	201.7.9.2.2
操作説明	201.7.9.2.9
技術解説 一般	201.7.9.3.1
他のリスクコントロール手段	201.9.2.2.4.4
意図しない遮断	201.9.2.3.1.102
<b>患者の解放</b>	<b>201.9.2.5</b>
<b>X 線出力の精度</b>	<b>201.12.1.101</b>
<b>患者支持器</b> の天板のアライメント	201.101.2
<b>患者支持器</b> の天板	201.101.3
天板のたわみ（ <b>患者支持器</b> の天板の剛性）	201.101.4
<b>患者</b> マーキング用の内蔵形光マーカ	201.101.5
<b>放射線治療計画</b> に画像を提供するために用いる代表的な撮影モード	201.101.6
HU（ハンスフィールドユニット）値の変換	201.101.7
画像データの幾何学的精度	201.101.8
適合宣言	203.4.1
放射線の線量の情報に対する一般要求事項	203.5.2.4.1
線量の表示	203.5.2.4.3
確定的影響	203.5.2.4.5
CTの <b>X 線</b> と能動医療機器との相互作用	203.5.2.4.101
<b>自動制御機能</b>	203.6.5
X 線装置の性能	203.6.7.2
<b>X 線装置の半価層及び総ろ過</b>	203.7.1
<b>フィルタ</b> 性質の表示	203.7.3
<b>附属文書</b> の情報	203.10.2
<b>剰余放射線</b> に対する防護	203.11
基準 <b>負荷</b> 状態の記載	203.12.3
<b>迷放射線</b> に対する防護（ <b>附属文書</b> での記載）	203.13.2
<b>放射線</b> 出力の制御	203.106
<b>CTDI<sub>100</sub></b>	203.109.1
<b>CTDI<sub>free air</sub></b>	203.109.2
<b>線量プロファイル</b> の記載	203.110
<b>感度プロファイル</b> の記載	203.111
<b>CTDI<sub>vol</sub></b> 及び <b>DLP</b> の表示及び記録	203.112

<b>z 方向における幾何学的効率</b>	<b>203.113</b>
光マーカ <u> (スライスの表示及び位置) </u>	<b>203.115 c)</b>

## 201.8 ME 機器の電氣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 公称最高管電圧の高電圧の制限

CT 装置は、患者撮影時の正常な使用において X 線管装置の公称最高管電圧よりも高い管電圧が加えられないように設計しなければならない。

(試験) 適合性は、構成品の製造業者のデータの調査、CT 装置の調査及び必要に応じて機能試験によって確認する。

#### 201.8.4.102 着脱可能な高電圧ケーブルの接続

X 線管装置に接続されている着脱可能な高電圧ケーブルは、それを取り外すために工具が必要であるか、又は保護カバーを取り外さなければ抜けないように設計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。

#### 201.8.4.103 電源部の許容できない高電圧

電源部又はあらゆる低電圧回路に、許容できない高電圧が発生することを防止する手段を講じなければならない。

**注記** この手段は、例えば、次の方法で達成してもよい。

- 高電圧回路と低電圧回路との間に、保護接地端子に接続した保護層 (winding layer) 又は導電性のシールドを備える。
- 外部の装置を接続する端子と外部の回路が外れた場合に過大に電圧が上昇する可能性がある端子との間に電圧制限器を備える。

(試験) 適合性は、設計データ及び構造の調査によって調べる。

### 201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

#### 201.8.7.3 許容値

d)

##### 置換

接地漏れ電流の許容値は、正常状態で 5 mA とし、単一故障状態で 10 mA とする。

永久設置形 CT 装置及び部分組立品が、この CT 装置だけに給電する電源回路に接続している場合には、正常状態及び単一故障状態の接地漏れ電流は、10 mA を超えてはならない。

**注記 1** 各地域の規制によって、設置の保護接地電流のための範囲を確立できる。さらに、IEC 60364-7-710 [1]参照。

接地漏れ電流の許容値は、電源 (商用) 又は集中接続点 (後者は固定形及び永久設置形の場合) にそれぞれに専用で接続される CT 装置の各々の部分組立品ごとに適用する。

固定形及び永久設置形の集中保護接地端子は、CT 装置の外装又はカバーの内側に設けてもよい。他の部分組立品又は関連機器を保護接地端子に接続する場合、この集中接続点と外部保護系との間の接地漏れ電流は、各々の機器 (devices) に対する許容値を超えてもよい。

**注記 2** 固定形及び永久設置形 ME 機器において、保護接地線の断線は単一故障状態と考えないため、

集中**保護接地端子**を設けてよい。ただし、このような場合は、**関連機器**との組合せにおける適切な情報は**201.7.9.3.1**によって提供する必要がある。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。

e)

#### 追加

**永久設置形 CT 装置**において、波形及び周波数にかかわらず、**接地漏れ電流**は、周波数補正をしていない器具で測定したとき、**正常状態**及び**単一故障状態**で 20 mA を超えてはならない。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。

### 201.8.8 絶縁

#### 201.8.8.3 耐電圧

##### 追加 第一段落の後

高電圧回路の電氣的絶縁は、通則の**8.8.3**に示した時間及び試験電圧に耐えなければならない。

試験は、**X 線管**を接続せずに**高電圧装置の公称管電圧**の 1.2 倍の試験電圧で実施しなければならない。

**高電圧装置**が**X 線管**と組み合わせなければ試験ができない場合は、試験電圧は下げてもよいが、**高電圧装置**又は**X 線管装置の公称管電圧**のいずれか低いほうの 1.1 倍よりも低くしてはならない。

**注記** **高電圧装置の公称 X 線管電圧**に対して、**201.8.4.101 公称 X 線管電圧**への高電圧の制限を参照。

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

通則の**8.5.4**によって**高電圧装置**又は部分組立品の高電圧回路の耐電圧試験は、その最高値の 50 %の試験電圧から始め 10 秒以下で最高値に上昇させ 3 分間維持する。

a)

##### 追加

耐電圧試験中、変圧器又は関連する回路が過熱することによって**リスク**が生じる場合は、より高い**電源**周波数又は交流試験電圧のピーク値に等しい直流電圧で試験を実施するか、又は他の高電圧発生器を用いて、二次側へ試験電圧をかけてもよい。

耐電圧試験中、高電圧回路内に供給する試験電圧は、規定値の 100 % ~ 105 % に維持することが望ましい。

b)

##### 追加

**高電圧装置**の耐電圧試験中、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 (**公称管電圧**) の 1.1 倍に下げたときにそれらが止まるときは、無視してもよい。

c)

##### 追加

**リスクアセスメント**に従い、架台又は**患者支持器**が**装着部**又は**装着部**として扱う部分を持ち、かつ、**患者**への接触可能な導電性の架台又は**患者支持器**の部分が、プラスチックの**外装**によって完全には覆われていない場合は、そのような架台又は**患者支持器**の部分は、**患者保護手段 (MOPP)**によって保護する。この場合、回転陽極**X 線管**の作動用の固定子及び固定子回路の耐電圧試験の試験電圧は、固定子供給電圧を定常状態での動作値に低減した後の電圧を適用する。

それ以外には、**操作者保護手段 (MOOP)** 及び通則の**表 6** 及び**表 13~表 16** によって架台を保護するか、又は**JIS C 6950-1**の**絶縁協調**の要求事項を適用する。

**X 線管装置**が一体となった**高電圧装置**又はその部分組立品は、**X 線管**を適切に**負荷**した状態で試験する。

耐電圧試験を**X 線管**と接続して行う場合で高電圧回路が試験電圧の測定の接続ができない場合、何らか

の適切な方法で測定値がこの細分箇条で要求する制限内にあることを確認する。

## 201.8.9 沿面距離及び空間距離

### 201.8.9.1 数値

#### 追加

#### 201.8.9.1.101 CT装置の沿面距離及び空間距離

保護接地接続した**永久設置形 CT 装置**にあつては、高い標高、材料グループの分類、汚損度の分類及び過電圧カテゴリーの分類を考慮して、一つ及び二つの**操作者保護手段 (MOOP)** に対する通則の**表 13**、**表 15** 及び**表 16** の値を、通則の**表 13** 及び**表 15** に示す交流 1 000 V 又は直流 1 400 V、及び**表 16** に示す直流 1 000 V の基準電圧まで適用する。

より高い基準電圧での**沿面距離**及び**空間距離**は、次による。

- 通則の**表 13** 及び**表 15** に示す交流 1 000 V 又は直流 1 400 V、及び**表 16** に示す直流 1 000 V に対する数値以下であつてはならない。
- 耐電圧は、通則の**8.8.3** に適合しなければならない。

耐電圧試験は、通則の**8.8.3** 及びこの個別規格の**201.5.7** に規定する環境条件で行わなければならない。

**注記** 固定形及び**永久設置形**の**保護接地線**をもつ **CT 装置**は、その**保護接地接続**についての信頼性に関して受容できない**リスク**はないと考える。高い基準電圧をもつ構成部品は、**X 線発生装置**、**X 線管装置**及び場合によって、デジタル収集装置の一部であるので、信頼できる**保護接地接続**及び十分な耐電圧は二つの**保護手段 (MOP)** と同等とみなす。**201.8.8.3** 参照。

同じ理由によって、このような状況の下で高い**接地漏れ電流**が許容できると、通則の**8.7.3 d)**に記載がある。当該細別は、**JIS C 60664-1** の**沿面距離**及び**空間距離**の記載に合致する。

## 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。

### 201.9.2.2.4.4 他のリスクコントロール手段

#### 追加

**正常な使用**において、機器 (devices) に**患者**に衝突する**リスク**を低減するように設計された 1 台又は複数の**安全装置**を備えている部分がある場合、各**安全装置**の操作及び使用制限範囲を、取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

### 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

#### 201.9.2.3.1.101 CT装置の意図しない動き

**正常状態**及び**単一故障状態**において、**患者**に身体的な障害を及ぼす意図しない動きの可能性を最小限にするための手段を提供しなければならない。次を適用する。

- a) **操作者**の用いる制御装置は、不注意に作動させて**患者**が身体的な傷害...(けが)...に至らないような他の方法によって配置するか、奥まった所に置くか又は保護しなければならない。
- b) 装置は、制御できない動きに対して、**単一故障安全**でなければならない。

#### 201.9.2.3.1.102 意図しない遮断

電動可動部が身体的な傷害の原因となる場合は、**電源 (商用)** 又はその他の電源の意図しない遮断時に、

附属文書に記載した限度内で電動可動部を停止しなければならない。各停止状態に至るまでの移動距離及び移動角度の最大値を附属文書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の調査及び電動可動部への電源(商用)を遮断し、そのときの停止距離の測定によって確認する。これらの試験は、135 kgの患者相当の質量を患者支持器(天板)に均等に分散して実施しなければならない。

## 追加

### 201.9.2.3.101 放射線室(照射室)内での機器可動部の操作

患者に身体的な傷害を与えかねない機器の部分の電動駆動の動きは、操作者が慎重に操作を続けることによって制御できる仕組みでなければならない。操作者が継続して患者を観察でき、患者に対する万一の傷害を回避できるように患者支持器近くで、かつ、不用意に患者が触れない位置に、制御器を設けなければならない。あらかじめ計画されたスキャンプロトコルの一部である動きは、この要求事項から除外する。

患者を押しつぶすか、又はその他の直接的で重篤な傷害を患者に与えかねない、及び操作者の緊急停止スイッチの作動に対する反応が、傷害を防ぐのに信頼できないCT装置又はCT装置の部分(組立品)の電動駆動の動きは、操作者が二つのスイッチを継続して作動することによってだけ操作しなければならない。操作者によるスイッチの解除によって、各々のスイッチが独立に動きを停止する能力を備えなければならない。

**注記** 201.9.2.4.101.1に規定した患者支持器(天板)又は架台及び制御盤に配置した緊急停止スイッチは、操作者が傷害を避けるための信頼性が十分あると考えてよい。

二つのスイッチは単一の制御として設計してもよい、更に、一つのスイッチは、全ての動きに共通な回路の中にあってもよい。

これらのスイッチは、操作者が、患者に傷害が起きないように観察できる位置に配置しなければならない。少なくとも一つのスイッチは、CT装置の動く部分を観察するために、操作者が患者の近くに居ることが必要となる位置に配置しなければならない。

### 201.9.2.3.102 放射線室(照射室)外からの機器可動部の操作

患者に身体的な傷害を与えかねない機器の部分の電動駆動の動きは、操作者が継続して慎重に操作することによって制御しなければならない。

電動駆動の動きに対する保護手段として継続した意図的な作動による制御を適用する場合、その制御部は、動きを目視で観察できる位置に配置しなければならない。

あらかじめ計画されたスキャンプロトコルの一部である動きは、この要求事項から除外する。

患者を押しつぶすか、又はその他の直接的で重篤な傷害を患者に与えかねない、及び操作者の緊急停止スイッチの作動に対する反応が、傷害を防ぐのに信頼できないCT装置又はCT装置の部分(組立品)の電動駆動の動きは、操作者による継続した二つのスイッチの作動だけで操作できなければならない。操作者によるスイッチの解除によって、各々のスイッチが独立に動きを停止する能力を備えなければならない。

**注記** 201.9.2.4.101.1に規定した患者支持器(天板)又は架台及び制御盤に配置した緊急停止スイッチは、操作者が傷害を避けるための信頼性が十分あると考えてよい。

二つのスイッチは単一の制御として設計してもよい、さらに、一つのスイッチは、全ての動きに共通な回路の中にあってもよい。

これらのスイッチは、操作者が、患者に傷害が起きないように観察できる位置に配置しなければならない。

#### 201.9.2.4 緊急停止装置

##### 追加

##### 201.9.2.4.101 架台及び患者支持器

##### 201.9.2.4.101.1 電動可動部の緊急停止

可動部の系への電源の遮断によって全ての電動可動部を緊急停止するために、容易に確認可能で操作可能な**高信頼性部品**で構成した制御回路及びスイッチを**患者支持器**及び／又は架台の近く、又は架台に設けなければならない。操作するとき、架台及び**患者支持器**のチルト又は水平な動きは、この個別規格の**201.9.2.4.101.2**及び**201.9.2.4.101.3**に示す制限範囲内で停止しなければならない。これらの制御回路及びスイッチは、偶発的に誤操作しない位置に設けなければならない。

可動部を作動させる遠隔**制御盤**の近く、又はその**制御盤**の上に、同様な制御回路（手段）を設けなければならない。

緊急停止の作動後、駆動部の電源は1秒以内に遮断しなければならない。

緊急停止の作動において、**203.101**に規定した**負荷**（**X線照射**）も停止しなければならない。

電動駆動部の停止及び**負荷**（**X線照射**）の停止は、同じ緊急停止スイッチで実現されなければならない。

**注記** 緊急停止スイッチの作動後、電子回路及び制御電気回路を維持するために必要な電力が残っていてもよい。

（試験）適合性は、適切な機能試験によって確認する。これらの試験は、**患者支持器**（**天板**）に均等に分散した135 kgの患者相当の質量を用いて実施しなければならない。

##### 201.9.2.4.101.2 架台のチルト動作

緊急停止装置が作動する場合、架台のチルト動作は $0.5^\circ$ 以内で停止しなければならない。

（試験）適合性は、機能試験によって確認する。

##### 201.9.2.4.101.3 患者支持器（天板）及び架台の水平動作

緊急停止装置（**スイッチ**）が作動する場合、**患者支持器**（**天板**）及び架台のz軸方向の水平な動きを停止するための動作は、10 mm以内に開始しなければならない。緊急停止装置（**スイッチ**）の作動後、z軸方向の動きは、50 mm以内で停止しなければならない。

もし緊急停止装置（**スイッチ**）の作動後、**患者支持器**（**天板**）が25 mm以内で停止しない撮影モードが選択された場合、**CT装置**は、撮影前にこの状態にあることを**制御盤**に警告を表示し、**操作者**に対して**患者**の移動範囲が障害物から安全な状態であることを確認するよう指示しなければならない。

**附属文書**に、緊急停止距離が25 mmに適合できないときの撮影モードを規定しなければならない。

緊急停止装置（**スイッチ**）の作動後、**患者支持器**（**天板**）の動き（上下、左右）は、10 mm以内で停止しなければならない。

（試験）適合性は、機能試験及び**附属文書**の調査によって確認する。

#### 201.9.2.5 患者の解放

##### 追加

##### 201.9.2.5.101 解放の手段

**CT装置**の**正常な使用**において、電動可動部の故障が**患者**の拘束状態を引き起こす可能性がある箇所は、**患者**を解放する制御回路及びスイッチを設けなければならない。これらの手段は、取扱説明書に記載しなければならない。

（試験）適合性は、**附属文書**の調査によって、確認する。

### 201.9.8.2 (引張強さの) 安全率

#### 追加

いっばいまで引き出した天板に対して、通則の表 21 にある状態に関係なく最小の(引張強さの)安全率は 2.5 倍を適用しなければならない。この荷重は、引き出した天板の上に 1.5 m の範囲で均等に分散しなければならない。天板に取り付ける附属品にも規定した最大荷重に従って、最小の(引張強さの)安全率を適用する。

**注記** 患者支持器本体に対する安全率は、通則に要求した値となる。

### 201.9.8.3.3 人の荷重による動的な力

#### 追加

**注記** おもりを 150 mm の高さから落下させると、発泡材を 60 mm 圧縮して減速する。この結果、安全動作荷重の 2 倍～3 倍と等価な力が生じる。

次に規定する静荷重試験が、通則で規定した動荷重試験よりも厳しいことを機械解析によって証明する場合は、リスクマネジメントに基づいて動荷重試験を免除することができる。

(試験) この試験を実施する前に、患者支持器／懸垂機構は、正常な使用時に患者の乗せ降ろしを行う水平方向に最も不利な位置に配置する。

動荷重よりも大きくなるように計算されたおもりを患者支持器上に置かなければならない。このおもりが接触する範囲は、通則の図 33 で定義したものと同一とし、少なくとも 1 分間適用する。基礎安全及び基本性能は維持しなければならない。

**注記** 通則の図 33 に記載した発泡材は、この試験には用いない。

### 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の箇条 10 を適用する。

**注記** 不要又は過度の放射のハザードに関する保護は、この個別規格の箇条 203 及び JIS T 0601-1-3 にも記載している。

### 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 11 を適用する。

#### 201.11.1 ME 機器の過度の温度

##### 201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

#### 追加

油と接触する部分の許容最高温度に対する要求事項は、油に完全に含浸した部分には適用しない。

### 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

次を除き、通則の箇条 12 を適用する。

#### 201.12.1 制御及び計器の精度

#### 追加

##### 201.12.1.101 X 線出力の精度

製造業者は、管電圧、管電流及び放射線(X線)量の比例関係の正確さに関する情報を取扱説明書にて提供しなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

#### 201.12.1.102 記録済み CT 検査データの精度

- a) (この個別規格の 203.115 で規定する) プレビューのための X 線像には、スライスの位置を明示しなければならない。スライスの位置の表示精度は、2 mm 以内でなければならない。
- b) 正常な使用で、患者に対する表示画像の方向を示す情報は、各画像とともに表示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。

#### 201.12.1.103 電気及び X 線出力の表示

操作者が適切な照射条件を事前に選定し、次いで患者が受ける吸収線量を概算するのに必要なデータを得ることができるように、X 線管の負荷前、負荷中及び負荷後に、固定、永久若しくは半永久又はその他の事前選定する X 線条件又は作動モードについて適切な情報を、操作者が利用できるようにしなければならない。

表示の単位は、次による。

- 管電圧 kV
- 管電流 mA
- 負荷時間 s
- 管電流時間積 mAs

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

#### 201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の簡条 13 を適用する。

#### 201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

次を除き、通則の簡条 14 を適用する。

##### 201.14.1 一般

##### 追加

注記 CT 装置は、基礎安全のために必要な機能を備えた PEMS をもっており、特定の場合に基本性能のために必要な機能をもつことができる。

#### 201.15 ME 機器の構造

通則の簡条 15 を適用する。

#### 201.16 ME システム

通則の簡条 16 を適用する。

#### 201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の簡条 17 を適用する。

#### 201.101 放射線治療計画 (RTP) のために画像を提供する CT 装置に対する要求事項

##### 201.101.1 一般

201.101 は、意図する使用に、放射線治療計画 (RTP) のための画像データを提供することを含む CT 装置にだけ適用する。CT 装置 (架台、患者支持器、光マーカなどの部分) 及びハンスフィールドユニット

(HU) から電子密度及び(質量)密度への変換に関連した要求事項を示す。

## 201.101.2 患者支持器の天板のアライメント

### 201.101.2.1 一般

**患者支持器**の天板の長軸が、 $z$  軸方向に沿った最大スキャン範囲において、垂直及び水平にアライメントされるように、**スライス面**に対して**患者支持器**の天板をアライメントする手順を**附属文書**に記載しなければならない。

(試験) **201.101.2.2** 及び **201.101.2.3** でのアライメント要求事項への適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

### 201.101.2.2 垂直面(傾き)での患者支持器のアライメント

水平面に対するアライメント精度が $\pm 0.5^\circ$  以内になる要求事項をアライメントの手順に入れなければならない(図 201.103 参照)。

据付後に、**患者支持器**の天板を無荷重で退避させた状態で測定する要求事項をアライメントの手順に入れなければならない。

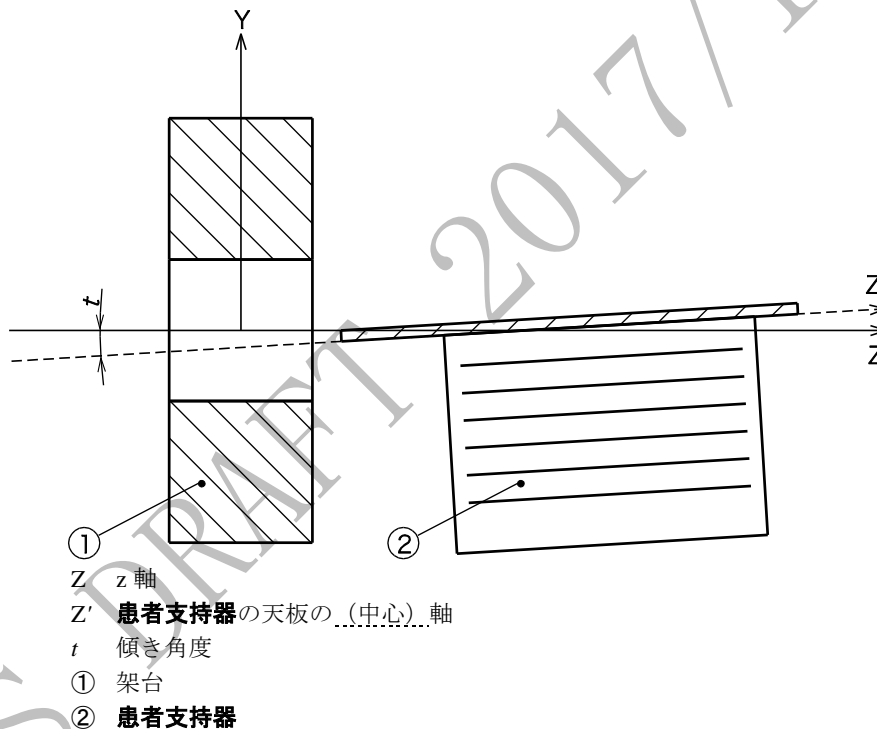


図 201.103—垂直面(傾き)での患者支持器のアライメント

### 201.101.2.3 水平面での患者支持器のアライメント

- スライス面**の  $x$  軸に直交する**患者支持器**の天板水平動の軸に対して $\pm 1^\circ$  以内になる要求事項をアライメントの手順に入れなければならない。
- 患者支持器**の天板の中心線上に、架台側の天板の先端位置(M1)及びその先端から 1 m 離れた位置(M2)の印を付ける要求事項をアライメント手順に入れなければならない。中心線及びし(矢)状方向(デジタル)光マーカによって示される  $z$  軸との間の差異は、**患者支持器**の天板の M1 及び M2 それぞれの位置がスキャン面に達したときに測定しなければならない。 $d1$  及び  $d2$  のいずれも 2 mm を

超えてはならない (図 201.104 参照)。もし、し (矢) 状方向 (サジタル) 光マーカがスキャン面へ延びていない場合、外側の光マーカの位置で測定しなければならない。

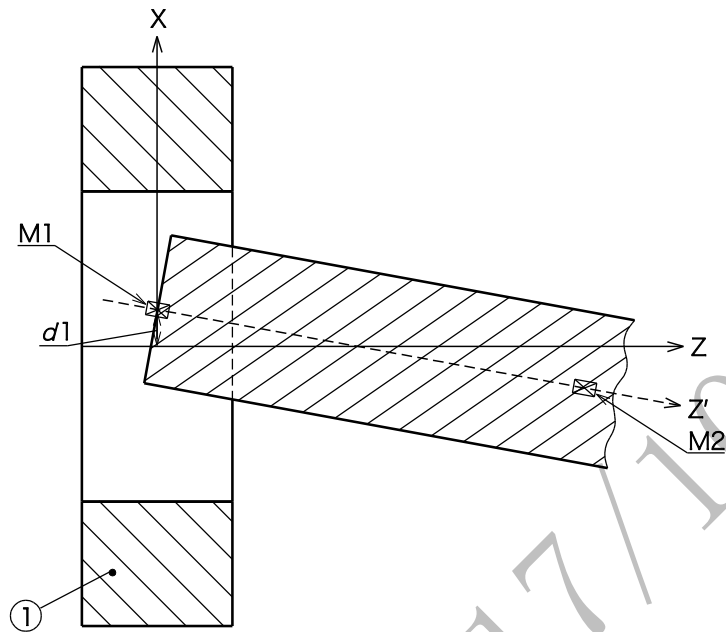


図 201.104 a)

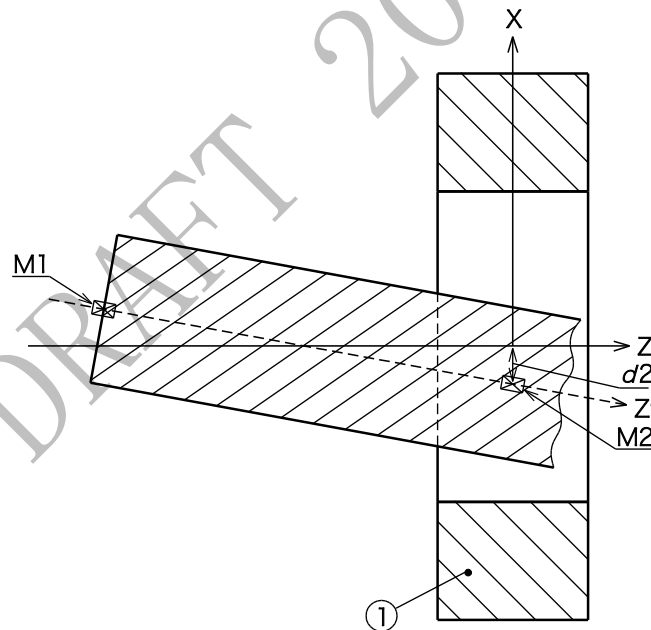


図 201.104 b)

- Z z 軸  
 Z' 患者支持器の天板の (中心) 軸  
 ① 架台  
 M1, M2 患者支持器の天板への印  
 d1, d2 z 軸上から印までの距離

図 201.104—水平面での患者支持器の z 軸アライメント

### 201.101.3 患者支持器の天板

**患者支持器**の天板の表面は、平らでなければならない。又は、平らにするための**附属品**を、**附属文書**に規定し、使用可能でなければならない。

この平らな**患者支持器**は、(放射線)治療システムの位置決めのための補助として使うことが望ましい。

### 201.101.4 天板のたわみ (患者支持器の天板の剛性)

天板のたわみは 40 cm の範囲 (代表的なスキャン長さ と スキャン面に到達するための移動距離との和) で規定しなければならない。

**注記** 天板たわみのための補正は、RTP (放射線治療計画) のプロセスで必要とされる。

スキャン面における**患者支持器**の天板のたわみは、次の試験仕様に従って評価しなければならない。

- 架台側の**患者支持器**の天板の先端部から始めて、1.9 m の長さ (又は**患者支持器**の天板最大長のいずれか小さい方) にわたって 135 kg の荷重を均等に配置する。
- 架台側の**患者支持器**の天板の先端をスキャン面の位置にする (位置 1)。
- スキャン面にて**患者支持器**の天板の垂直方向の位置を測定する (高さ 1)。
- 架台側に 400 mm (位置 2 = 位置 1 + 400 mm) まで**患者支持器**の天板を移動する。
- スキャン面にて**患者支持器**の天板の垂直方向の位置を測定する (高さ 2)。
- 架台側に更に 400 mm (位置 3 = 位置 2 + 400 mm) まで**患者支持器**の天板を移動し、スキャン面にて**患者支持器**の天板の垂直方向の位置を測定する (高さ 3)。
- 架台側に更に 400 mm (位置 4 = 位置 3 + 400 mm) まで**患者支持器**の天板を移動し、スキャン面にて**患者支持器**の天板の垂直方向の位置を測定する (高さ 4)。
- それぞれの隣り合う位置の一组における高さの差 (たわみ) を計算し、記録する。一組とは、例として位置 1 及び位置 2 を指す。

画像は、**患者支持器**の天板の高さ [例えば、**患者支持器**の天板と**アイソセンタ** (回転中心) との間の距離など] を測定するために記載された z 軸の位置 (位置 1 ~ 位置 4) で生成してもよい。

もし、**患者支持器**の機械設計が、試験をしている時間にわたり**患者支持器**のたわみの原因になる可能性があるならば (例えば、油圧装置の場合など)、**患者支持器**を最も伸ばした位置で荷重をかけた状態で 1 時間放置し、この位置で測定を繰り返さなければならない。

高さの差 (たわみ) を計算した結果は、**附属文書**に記載しなければならない。

### 201.101.5 患者マーキング用の内蔵形光マーカ

**CT 装置**に光マーカが内蔵されている場合は、RTP (放射線治療計画) の**患者**マーキングを目的とする意図があるかどうかを**附属文書**に記載しなければならない。

もし、内蔵形光マーカが、RTP (放射線治療計画) の**患者**マーキングを目的とする意図があるならば、光マーカは次の精度をもたなければならない。

アキシヤル (体軸) 光マーカのビーム位置の精度は、**アイソセンタ** (回転中心) で z 軸方向に  $\pm 1$  mm 以内であり、**アイソセンタ** (回転中心) から x 軸方向に  $\pm 250$  mm の距離で z 軸方向に  $\pm 2$  mm 以内でなければならない。サジタル [し (矢) 状] 及び coronal (冠状) の光マーカのビーム長さは、スキャン面に伸びていなければならない。さらに、ビームの位置は回転軸に対して  $\pm 1$  mm 以内でなければならない。

光マーカのビーム幅は、**アイソセンタ** (回転中心) で 1 mm (FWHM) を超えてはならない。

**注記** その他の光マーカは、この規格だけでなく **CT 装置**の受入試験規格 (**JIS Z 4752-3-5**) の既存の要求事項の対象になっている。**JIS Z 4752-3-5** では、スキャン面を示す内側の患者位置決め光照

射野について **5.2.1.3.1** を参照。また、外側の位置決め光照射野について **5.2.1.3.2** を参照。この規格では、**203.115 c)**を参照。

#### 201.101.6 放射線治療計画に画像を提供するために用いる代表的な撮影モード

RTP...(放射線治療計画)...に画像を提供するための代表的な **CT 作動条件**を**附属文書**に記載しなければならない。RTP...(放射線治療計画)...に画像を提供するために用いることが適さないプロトコルを、**附属文書**に特定しなければならない。

RTP...(放射線治療計画)...のために用いる代表的な **CT 作動条件**に対して **JIS Z 4752-3-5** の...(試験)...方法で測定する**ノイズ**、**平均 CT 値**及び**均一性**の試験結果を**附属文書**に記載しなければならない。

#### 201.101.7 HU (ハンスフィールドユニット) 値の変換

**201.101.6** で特定された **CT 作動条件**を用いて測定した **CT 値** (HU 値) から水と相対した電子密度及び質量密度への換算値は、その機種に対応した代表的な値として**附属文書**に記載しなければならない。換算係数は、最低でも、空気、水、一つの軟組織等価材料及び二つの異なる骨等価材料として用意しなければならない。

この換算値を得るために用いる**ファントム**及び**CT 作動条件**は、**附属文書**に規定しなければならない。その**ファントム**は、市販されているものでなければならない。

最大スキャン領域 (FOV) におけるデータ利用の制限を**附属文書**に記載しなければならない。さらに、精度が異なるレベルの領域が存在するかどうかを規定しなければならない。

#### 201.101.8 画像データの幾何学的精度

##### 201.101.8.1 一般

画像データは、最大スキャン領域 (FOV) にわたり幾何学的に正確でなければならない。**201.101.8** の細分箇条は、この要求事項を満たしている。

最大スキャン領域 (FOV) のための幾何学的精度における制限を**附属文書**に記載しなければならない。さらに、精度の異なるレベルの領域が存在するかどうかを規定しなければならない。

**201.101.8.2**~**201.101.8.4** に従ってアライメントを確認するための試験仕様を**附属文書**に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

##### 201.101.8.2 架台のチルト

x 軸及び天板と垂直な軸...(y 軸)...を通る面を基準にして $\pm 1^\circ$  以内の精度で、架台のチルトをゼロ位置に設定できなければならない。

試験方法は、**JIS Z 4752-3-5** の**附属書 D**による。

##### 201.101.8.3 CT 画像の角度アライメント

再構成画像の角度アライメントは、RTP...(放射線治療計画)...の精度の本質となる。画像のアライメントは、既知の形状の物体で確認しなければならない。

(試験仕様)

マーカの付いている**ファントム**をスキャン領域内の水平又は垂直面にアライメントして設置する。**ファントム**をスキャンし、画像中のマーカの向きを確認する。

垂直又は水平の基準からマーカの**ずれ** (偏差) は、20 cm の長さにわたって 3 mm 未満でなければならない。

##### 201.101.8.4 ヘリカルスキャンでの画像の z 方向の位置精度

**患者支持器**の実際の z 方向の位置と画像での z 方向の位置との精度を確認しなければならない。

(試験仕様)

z 方向の 0 cm, 15 cm 及び 30 cm の位置にマーカをもつ**ファントム**を用いる。マーカ (例えば, 金属ビーズ) は, CT 画像の中で目視可能でなければならない。光マーカを使ってマーカ “0 cm” に合うように**ファントム**の位置決めをする。**患者支持器** (天板) は, そこをゼロ位置として設定する。RTP (放射線治療計画) 用画像を用意することを意図したプロトコルで, **ファントム**上の全ての三つのマーカを含むスキャン範囲をヘリカルスキャンして, 利用できる最も薄い**スライス厚**を用いて, そのスライス厚よりも狭い間隔で画像を再構成する。各マーカに対して, 最大のコントラストをもつスライス位置を特定し, 記録しなければならない。

公称の z 値 (位置) と対応する画像位置との**ずれ** (偏差) は, 1 mm 未満でなければならない。

## 202 電磁両立性—要求及び試験

次を除いて JIS T 0601-1-2:9999 を適用する。

### 追加細分箇条

#### 202.101 基本性能のイミュニティ試験

**製造業者**は, 201.4.3 の追加で記載している**基本性能**から試験の要求を**リスクマネジメントプロセス**で実用的なレベルに最小化してもよい。

試験する要求を選択するとき, 電磁両立性環境に対する感度, 電磁両立性条件及び重大度の可能性, 並びに**リスクマネジメントプロセス**を通して受容できない**リスク**への確率及び寄与を**製造業者**は, 考慮しなければならない。

**CT 装置**のイミュニティを評価するために用いる試験装置の精度は, 試験による電磁条件によって影響を受けてはならない。

試験機器は, **CT 装置**のイミュニティに影響を与えてはならない。

非侵襲的な測定だけを実施しなければならない。

試験する **CT 装置**は, このイミュニティ試験を実行するために変更してはならない。

(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 0601-1-3:2015 を適用する。

### 203.4 一般要求事項

#### 203.4.1 適合宣言

##### 置換

**CT 装置**又は部分組立品 (主たる構成品) がこの規格の要求事項に適合していることを宣言する場合は, 次のように宣言を**附属文書**に記載しなければならない。

**CT 装置**... ++) JIS Z 4751-2-44:9999

++) **形式名称**

(試験) 適合性は, **附属文書**の調査によって確認する。

## 203.5 X線装置の標識、表示及び文書

### 203.5.2 附属文書

#### 203.5.2.2 線量測定器の校正

##### 修正

この副通則の 5.2.2 は、線量計を組み込んだ CT 装置にだけ適用する。

#### 203.5.2.3 部分組立品及び附属品の参照に関する一般要求事項

この副通則の 5.2.3 は適用しない。

#### 203.5.2.4 取扱説明書

##### 203.5.2.4.1 放射線の線量の情報に対する一般要求事項

##### 追加

この副通則の 5.2.4.1 は、次の場合、適合したとみなす。

- 203.107 (過度の X 線に対する安全対策) の c), e) 及び 203.112 ( $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の表示及び記録) の特徴を附属文書に記載する。
- 203.13.2 (附属文書での記載) に適合する。

##### 203.5.2.4.2 量的な情報

この副通則の 5.2.4.2 は、この個別規格の 203.108～203.114 に適合することで満たされる。

##### 203.5.2.4.3 線量の表示

##### 置換

該当する場合、正常な使用において、CT 装置の放射線の線量表示に用いる方法を、直接又は発行した参照物を参照することによって、取扱説明書に記載しなければならない。

CT 装置が線量計を組み込んでいる場合は、CT 装置に組み込んだ線量計の表示に対する規定した精度を維持するための説明を与えなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

##### 203.5.2.4.5 確定的影響

##### 追加

203.108 (線量測定用ファントム) で規定したファントムを用いて得られる 1 Gy の  $CTDI_{100}$  (周辺) (201.3.211 参照) の最大線量レベルに達する CT 作動条件についての情報を、附属文書に提供することで ICRP の一般原則の b) が満たされる。

##### 203.5.2.4.6 操作者に与えるリスク

##### 置換

この副通則の 5.2.4.6 は、203.13 (迷放射線に対する防護) によって置き換える。

##### 追加

##### 203.5.2.4.101 CT の X 線と能動医療機器との相互作用

CT の X 線による植込み形能動医療機器及び装着形能動医療機器への有害な相互作用の可能性に関する注意喚起及びこれらの能動形医療機器の製造業者から更なる情報を入手するように、注意喚起を附属文書に記載しなければならない。

## 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

この副通則の 6.2.1 は適用しない。

**注記** CT 装置に対する代替の要求事項は、203.107 及び 203.112 に記載されている。

#### 203.6.2.2 照射が正常に終了しなかった場合の安全機構

この副通則の 6.2.2 は適用しない。

**注記** CT 装置に対する代替の要求事項は、この個別規格の 203.107 にある。

### 203.6.3 放射線の線量及び線質

#### 203.6.3.1 放射線の線量及び線質の調整

この副通則の 6.3.1 は、適用しない。

**注記** CT 装置に対する代替の要求事項は、203.106 に記載されている。

#### 203.6.3.2 放射線出力の再現性

##### 置換

この個別規格の 203.109.2 に規定する代表的な X 線ビーム制限幅に対して複数の選択可能な管電圧 (kV) で、代表的な頭部及び体幹部の検査に用いる二つの管電流 (mA) の設定で、放射線 (X 線) 出力として  $CTDI_{free\ air}$  を測定しなければならない。

各測定条件に対し、 $CTDI_{free\ air}$  を 10 回測定し、各測定値は、それらの平均値の ±10 % 以内でなければならない。

#### 203.6.4 操作状態の表示

##### 203.6.4.1 選択した X 線源装置の表示

この副通則の 6.4.1 は、適用しない。

##### 203.6.4.2 X 線管負荷状態の表示

##### 置換

X 線照射を作動させる制御盤上及び架台上又は近傍に、正常状態で X 線が照射されている間だけ可視表示できる手段を備えなければならない。

架台上又はその近傍の表示は、一次放射線ビームに体の部分を挿入できる開口部の外側のいかなる位置からでも見えなければならない。

X 線管負荷状態は、黄色の表示灯で示さなければならない (201.7.8.1 参照)。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

##### 203.6.4.3 X 線管負荷条件及び操作モードの表示

##### 置換

(試験)

副通則のこの細分箇条 (6.4.3) への適合性は、この個別規格の次の細分箇条によって確認する。

- 可視表示 (203.102)
- $CTDI_{vol}$  及び DLP の表示及び記録 (203.112)
- 変化した CT 作動条件の照射後の表示 (203.114)
- X 線出力の精度 (201.12.1.101)

### 203.6.5 自動制御機能

#### 置換

(試験) この副通則の 6.5 への適合性は、203.106 によって確認する。

### 203.6.6 散乱放射線の減少

#### 追加

その手段 (X 線受像器に対して患者による散乱放射線の影響を減らすために用いるもの) が取り外してきかない場合には、適切な使用についての記載は必要ない。

### 203.6.7 画像性能

#### 203.6.7.2 X 線装置の性能

##### 置換

203.109.1 で要求する情報の提供に使用する代表的な頭部及び体幹部の CT 作動条件及び JIS Z 4752-3-5 で要求する追加の CT 作動条件について、次の性能データを附属文書に記載しなければならない。

頭部及び体幹部を画像化するように設計した CT 装置においては、それぞれの用途 (頭部及び体幹部) に対して画像性能の情報を提供しなければならない。

- JIS Z 4752-3-5 によるノイズ、平均 CT 値、均一性、変調伝達関数 (MTF) 及びスライス厚の記載。
- ノイズの記載に用いた画像処理及び表示モード、及び JIS Z 4752-3-5 で要求する追加の CT 作動条件 (代表的な頭部、体幹部及び最高分解能が得られる条件) での変調伝達関数 (MTF) の図示。

注記 1 スライス感度プロファイルの要求事項は、203.111 に記載した。

注記 2 ノイズ及び空間分解能の画像処理及び表示モードが異なる場合、図示する変調伝達関数 (MTF) は、ノイズの CT 作動条件 (代表的な頭部及び体幹部) 及び空間分解能の CT 作動条件 (代表的な頭部、体幹部及び最高分解能が得られる条件) での 5 種類の場合がある。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

#### 203.6.7.3 公称焦点値

##### 修正

“意図する使用において、それぞれの手法に対して適合しなければならない”という要求は適用しない。

適合性宣言の置換

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

#### 203.6.7.4 放射線検出器又は X 線受像器

##### 追加

(試験) 適合性は、203.6.7.2 への適合性によって確認する。

### 203.7 線質

#### 203.7.1 X 線装置の半価層及び総ろ過

##### 追加

管電圧の最低、最高及び中間の値での、選択可能な各フィルタについての装置の半価層を附属文書に記載しなければならない。

特殊形状のフィルタを備えた CT 装置では、スライス面の中心の装置のアイソセンタ (回転中心) で線質を測定し、その値を附属文書に記載しなければならない。

適合性宣言の置換

(試験) 適合性は、附属文書の調査及び 203.7.6 に規定する試験によって確認する。

### 203.7.2 X線管電圧の波形

この副通則の 7.2 は、適用しない。

### 203.7.3 フィルタ性質の表示

#### 置換

次に示す方法に従ってフィルタの特性を表示しなければならない。

- **X線管装置**には、取外しのできない物質の線質等価ろ過、又は該当する物質の厚さをその化学記号とともに表示しなければならない。
- 全ての**付加フィルタ**について、アルミニウム又は他の適切な基準物質の厚さで表した線質等価ろ過及びその値の決定に使用した線質を、**附属文書**に記載しなければならない。

例 0.3 mm Al, 75 kV/HVL 2.7 mm Al

- **患者**に入射する**X線ビーム**内の**付加フィルタ**及び**X線管装置**の取外しのできない物質を除いた物質には、アルミニウム厚さで表した線質等価ろ過及びその値の決定に使用した線質を表示しなければならない。表示は、**附属文書**内にその詳細を記載しておき、それを参照する形で行ってよい。線質等価ろ過の全体としての追加が 0.2 mm Al 以下であり、かつ、副通則 7.1 の第 4 段落目に記された総ろ過の一部として考慮しない場合は、その追加の層〔物質〕については表示する必要はない。

(試験) 適合性は、必要に応じて、**X線管装置**、ろ過材料及び**付加フィルタ**の調査並びに**附属文書**の調査によって確認する。

### 203.7.4 取外しのできない物質によるろ過の試験

この副通則の 7.4 は、適用しない。

### 203.7.5 付加フィルタ及び物質の試験

この副通則の 7.5 は、適用しない。

### 203.7.6 半価層の試験

#### 置換

装置の**アイソセンタ**〔回転中心〕において、**管電圧**の全ての選択可能な値に対して**ナロービーム条件**で第一半価層を測定する。**管電圧**が三つ以上選択可能であれば、少なくとも**管電圧**の最低、最高及び中間の値で測定しなければならない。

## 203.8 X線ビームの広がり制限及びX線照射野と受像面との関係

### 203.8.1 一般

#### 追加

(試験) 適合性は、この個別規格の次の細分箇条によって確認する。

#### 203.8.4 焦点外 X 線の制限

#### 203.113 z 方向における幾何学的効率

### 203.8.4 焦点外 X 線の制限

#### 置換

**X線源装置**の全ての**放射口**を通る全ての直線と、基準軸と直交し焦点から 1 m 離れた平面とが交差してできる領域が、選択可能な最大**X線照射野**の境界から 15 cm を超えてはみ出さないように、**X線源装置**を構成しなければならない。

この要求は、z 軸方向の X 線ビーム制限幅にだけ適用しなければならない。

(試験) 適合性は、設計資料の幾何学的な又は図面の調査で確認する。図 203.101 において、P は基準

軸と直交し**焦点**から 1 m 離れた平面である。  $w_1$  は、平面 P 上で選択可能な最大 **X 線照射野** の幅である。**放射口** を通過する全ての直線が平面 P に交差してできる領域は、  $w_1$  から外に距離  $w_2$  だけはみ出している。この領域のうち網掛けの部分は、**焦点外 X 線** が最大 **X 線照射野** を超える領域である。  $w_2$  が 15 cm を超えないときは適合している。

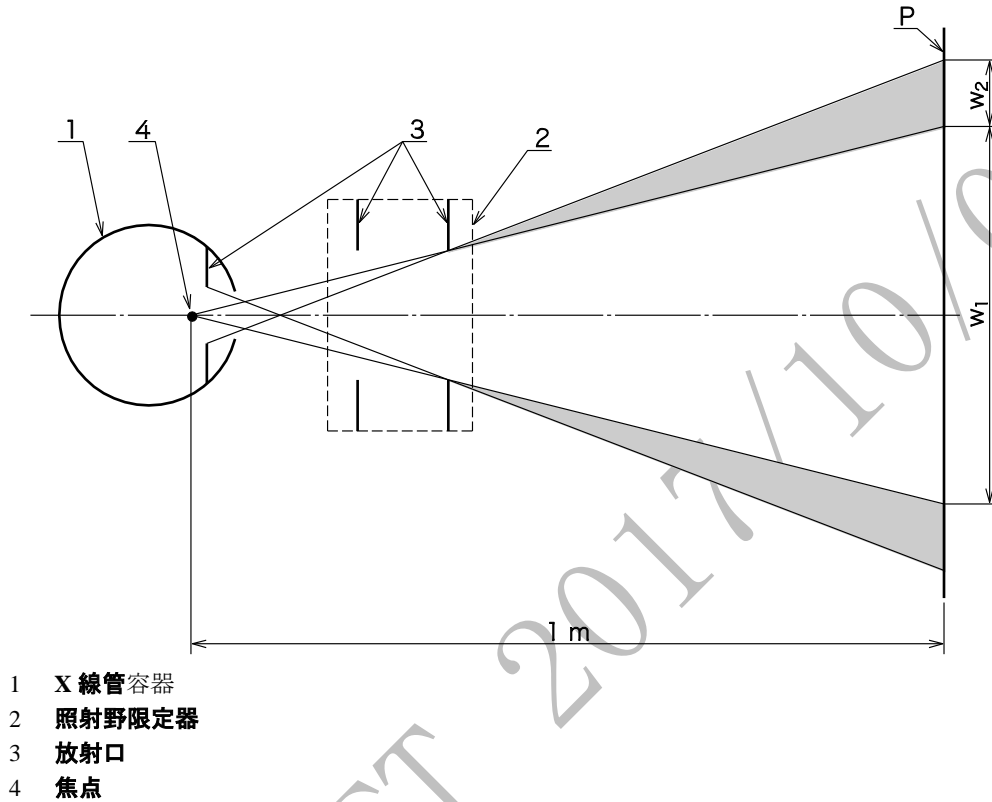


図 203.101—焦点外 X 線の領域

代わりに、焦点外 **X 線** を十分に低減する設計として、他の手段を用いてもよい。

この要求は、z 軸方向の X 線ビーム制限幅にだけ適用しなければならない。

(試験) 適合性は、設計資料の調査によって確認する。

### 203.8.5 X 線照射野と受像面との関係

この副通則の 8.5 は、適用しない。

**注記** CT 装置においてこの細分箇条に対応する要求は、203.111、203.113 及び 203.115 に記載している。

### 203.9 焦点皮膚間距離

#### 置換

CT 装置は、最小**焦点皮膚間距離**が 15 cm 以上になるように構成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。

### 203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱

この副通則の箇条 10 は、次を除き適用する。

### 203.10.2 附属文書の情報

副通則の 10.2 は適用しない。

### 203.11 剰余放射線に対する防護

#### 置換

203.13.2 に記載したように、スライス面上で架台に最も近い水平に位置する二つの場所における**迷放射線**の値が、**患者支持器**上の回転軸で回転中心から同じ距離の位置における測定値の 25 %未満であれば、一次放射線のシールドとして許容する。附属書 JAA を参照。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

### 203.12 漏れ放射線に対する防護

#### 203.12.1 一般

#### 置換

CT 装置は、患者、操作者及び医療従事者を漏れ放射線から防護する適切な手段を装備しなければならない。

203.13 及び JIS T 0601-1-3 の 12.4 への適合性は、上記の要求事項に適合することで十分である。

#### 203.12.3 基準負荷状態の記載

#### 置換

全ての X 線管装置及び X 線源装置の附属文書には、公称最高管電圧を印加した場合の CT 作動条件の値を記載しなければならない。これは連続陽極入力に相当する。

(試験) 適合性は、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

#### 置換

#### 203.13.1 一般

管電流時間積当たりの最大迷放射線となる CT 作動条件について、迷放射線測定を行わなければならない。これらの CT 作動条件は、少なくとも選択可能な最高管電圧を含むことが望ましい。

直径 320 mm の組織等価物質の円筒ファントム (例えば、水又は PMMA) を使って測定しなければならない。その (ファントム) 長さは、少なくとも  $N \times T + 100$  mm 又は 140 mm のいずれか大きい値よりも長く、 $N \times T + 200$  mm 以下でなければならない。このファントムは、CT 装置の回転の中心に置かれなければならない。かつ、スライス面の中心に設置する。測定結果は、主たる直線部の長さが 200 mm を超えない容量全体にわたり平均化してもよい。

#### 203.13.2 防護区域からの X 線装置の制御

CT 装置の回転軸を含む水平面及び垂直面で、迷放射線の線量を測定しなければならない。

各面において、測定領域は、次に定義した長方形でなければならない。

水平面において、回転軸と平行である辺は、スキャン面の位置にその中心があり、少なくとも 3 m の長さがあり、必要な限り遠くまで広がり患者支持器の領域を含む。回転軸に垂直な辺は、回転軸の位置にその中心をもち、少なくとも 3 m の長さがある。

垂直面において、回転軸と平行である辺は、スキャン面の位置にその中心があり、少なくとも 3 m の長さがあり、必要な限り遠くまで広がり患者支持器の領域を含む。回転軸に垂直な辺は、回転軸の位置に対

して、少なくとも下方に 0.5 m、上方に 1.5 m の広がりが必要ではない。

図 203.102 は天板の移動範囲を含む患者支持器の長さが 3 m を超えない最低の範囲を示している。

両方向に少なくとも 50 cm ごとに測定を行わなければならない。ファントムについての情報及び(迷放射線の)測定結果は、取扱説明書に記載しなければならない。

測定単位は、正常な使用で X 線管に印加する管電流時間積 (mAs) 当たりの空気カーマでなければならない。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

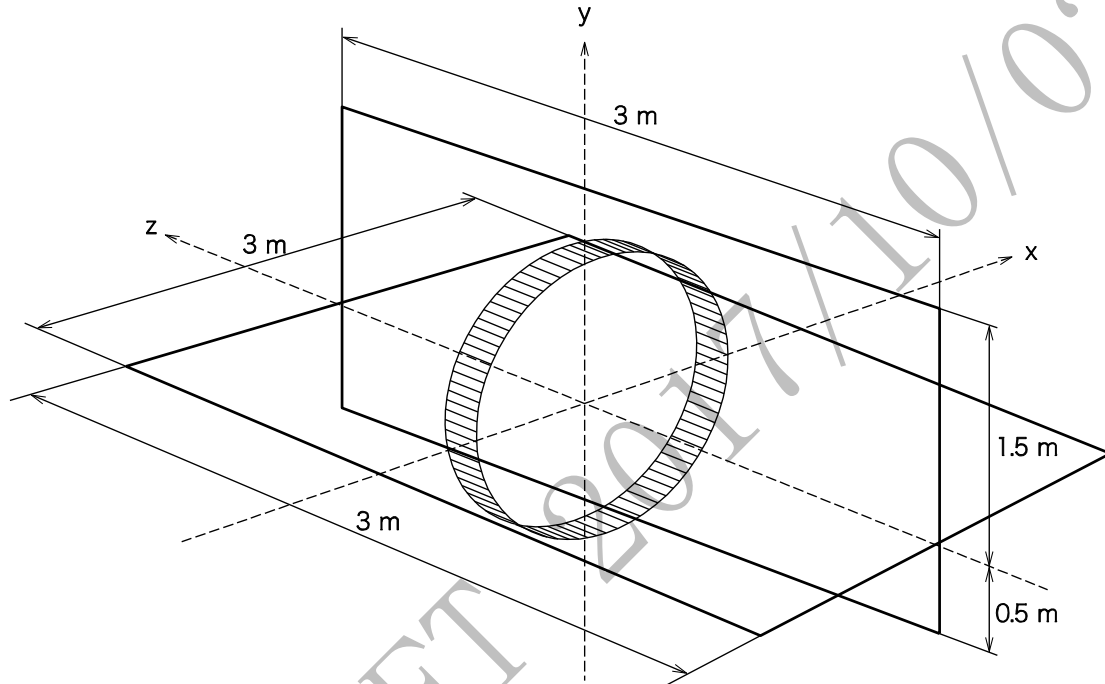


図 203.102—迷放射線測定の最低範囲

### 203.101 X 線の緊急停止

負荷 (X 線照射) を停止して緊急遮断を行えるように、容易に認識できる操作可能な手段を設けなければならない。その手段は、患者支持器上、架台上又はいずれかの近傍、及び X 線照射を作動させる制御盤上又はその近傍に、ハードワイヤ回路 (hard-wired circuits) で設けなければならない。

(X 線) 負荷は、緊急停止の動作の 0.5 秒以内に停止しなければならない。

緊急停止の動作において、電動駆動の動きは 201.9.2.4.101 に従い停止しなければならない。

電動駆動の動き及び負荷の停止は同一の緊急停止スイッチによって行わなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

### 203.102 可視表示

一連のスキャンの開始前に、一連のスキャンで用いる使用者が選択した CT 作動条件を、準備完了状態にすることができる制御盤上に表示しなければならない。

CT 作動条件の全て又はその一部が固定値である CT 装置は、この要求事項を満たすため固定表示であってもよい。

管電流が変化するスキャンでは、スキャン開始前に一連のスキャンについて想定される時間加重の平均値を表示しなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

### 203.103 作動準備完了状態の表示

制御盤での次の操作が X 線管の負荷 (X 線照射) を開始させる場合、制御盤上にその状態を示す表示を設けなければならない。

この状態を単一機能の表示灯によって示す場合には、この個別規格の 201.7.8.1 に従って、緑の光を用いなければならない。

この状態を、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。この要求は、移動形 ME 機器には適用しない。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

### 203.104 外部インタロックの接続

CT 装置には、CT 装置から離れた位置に付けることができ、照射中の X 線発生装置の X 線を停止でき、かつ、X 線発生装置の X 線照射開始を防ぐことが可能な外部インタロックの接続手段を設けなければならない。

**注記** CT 装置で行う診断及び IVR の通常の使用状況では、外部インタロックが作動すると、放射線検査のやり直しになる場合があるので、患者及び操作者を高い線量にさらすことになる。さらに、IVR の中止は、患者に対する他のリスクの原因となる場合がある。したがって、インタロックは、やむを得ない場合にだけ適用したほうがよい (やむを得ない場合の例として、他の規制などによる要求がある)。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

### 203.105 充電時のインタロック

蓄電池を備えた移動形 ME 機器では、定められた人以外による電動移動及び X 線照射を防止する手段を講じなければならない。定められた人以外でも、蓄電池の充電については認められる。

**注記** 要求事項への適切な例としては、キー操作なしで充電はできるが、電動移動及び X 線照射を防止するキー操作スイッチを備えることである。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

### 203.106 放射線出力の制御

適切な X 線 (管負荷) 条件及び操作モードの固定又は事前設定の組合せに基づいて設定したエネルギーの出力を制限する手段を設けなければならない。

X 線装置の制御において、0.5 秒を超える 1 回又は一連のスキャンの間は、いかなる時点でも、操作者が負荷 (X 線照射) を停止できるような手段を設けなければならない。ただし、X 線源の次の 1 回転が終わるまで、データを収集する手段を設けてもよい。

X 線管の負荷 (X 線照射) を開始することができるあらゆる制御には、不用意な操作に対する保護を行わなければならない。適切な保護としては、適切な場所、奥まった制御器、カバー、作動までの規定された間隔などがあるが、それらに制限されない様々な手段を採用してもよい。

それぞれの **CT 装置**において、**CT 作動条件**の手動による選択の代わりに、**自動露出制御 (AEC)** は、**操作モード**として提供しなければならない。

**注記 1** **CT 装置**における AEC の種類を次に例示する。この表は参考であり、全ての内容を包括しておらず、他の AEC 技術を制限するものではない。

<b>X 線束</b> が一定の露出制御	一連のスキャン全体にわたり、適切な一定の <b>X 線束</b> を決める AEC システム
角度依存の露出制御	(xy 平面の) 投影角の関数として入射 <b>X 線束</b> を調整する AEC システム
z 軸方向の露出制御	z 軸に沿って入射 <b>X 線束</b> を調整する AEC システム
xyz 方向の露出制御	xy 平面内及び z 軸に沿い入射 <b>X 線束</b> を調整する AEC システム
同期露出制御	同期信号の関数 (例えば、呼吸、心臓及び関連手段) として入射 <b>X 線束</b> を調整する AEC システム

**注記 2** この要求事項は、特定の AEC 作動モードの手動による選択を制限しないだけでなく、使用者によるデータ入力が必要な AEC 作動モードを制限するものではない。

**製造業者**は、**自動露出制御**についての情報を取扱説明書に記載し、さらに、**自動露出制御**の性能に関わる詳細な情報を**附属文書**に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

### 203.107 過度の X 線に対する安全対策

- タイマの故障が発生した場合、**放射線源**への通電の停止又は **X 線ビーム**の遮断のいずれかによって、自動的に**負荷 (X 線照射)**を終結する手段を設けなければならない。バックアップ・タイマ又は **CT 装置**の機能を監視する機器 (devices) を用いて、設定値 (設定スキャン時間) の 110 %か、又は **X 線源装置**の更なる 1 回転を加えた総スキャン時間のいずれか短い時間内に、**負荷 (X 線照射)**を停止しなければならない。ただし、停止までの時間 (設定スキャン時間の 10 %又は **X 線源装置**の更なる 1 回転) を 0.1 秒未満にすることは要求しない。
- データ収集に影響を及ぼす **CT 装置**の故障が発生した場合は、**放射線源**への通電の停止又は **X 線ビーム**の遮断のいずれかによって、自動的に**負荷 (X 線照射)**を停止する手段を設け、故障の発生から 1 秒以内に、停止しなければならない。
- X 線装置**の制御において、0.5 秒を超える 1 回又は一連のスキャンの間は、いかなる時点でも、**操作者が負荷 (X 線照射)**を停止できるような手段を設けなければならない。
- 前記 a), b) 又は c) によって**負荷 (X 線照射)**を停止した場合には、**操作者**に対して停止の可視表示手段を設け、再度スキャンを開始する前に **CT 作動条件**を再設定させなければならない。
- 同一**スライス面**において、2 回以上のスキャンをプログラムした場合は、一連のスキャンを行う前に、**操作者**がこのモードが選択されたことを確認できるように操作卓上に警告表示をしなければならない。
- いかなる理由で**負荷 (X 線照射)**を中断したときでも、一時保管領域 (揮発性メモリなど) に保管したデータを除き、ヘリカルスキャンの**負荷 (X 線照射)**を中断する前に得たデータは、画像の再構成に利用できなければならない。
- プロトコル要素**の一部として、 $CTDI_{vol}$ 、 $CTDI_{vol}/秒$ 、 $DLP$  及び/又は  $DLP/秒$ の表現で**注意喚起線量値**を、使用者が任意で入力及び保存できる手段を設けなければならない。

**CT 装置**は、**プロトコル要素**を確認するときに、推定した線量指数値が対応する**注意喚起線量値**を超えた場合には、**制御盤 (操作画面)**上に注意喚起を表示しなければならない。

**操作者**はスキャンを続行する前に、この注意喚起を確認することができ、**注意喚起線量値**を超えたことに関するコメントを**操作者**が入力する手段を設けなければならない。

**注意喚起線量値**を超えてスキャンする場合、システム (**CT 装置**) は、日付、時間、**CT 検査**及び**プロトコル要素**に対する唯一の識別子、スキャン前の確認で超えてしまった**注意喚起線量値**、注意喚起のきっかけになった線量指数値、及びもしあればコメントを、記録しなければならない。この記録は、使用者が利用できなければならない。

その対応する**注意喚起線量値**とともに、全ての**プロトコル要素**のリストを作成する手段を設けなければならない。個別の**プロトコル要素**に対して**注意喚起線量値**が、設定されていない場合は、リストにはこの状態を表示しなければならない。

- h) **CTDI<sub>vol</sub>**及び／又は**DLP**の形式で少なくとも一つの**警告線量値**を使用者が、任意で入力及び保存できる手段を設けなければならない。

**CT 検査**ごとに、システムは、**CT 検査**の進行に合わせて z 軸上のそれぞれの位置における **CTDI<sub>vol</sub>** 値及びそれまで実施した全ての検査の **DLP** を積算しなければならない。

**患者**座標系が変化する場合、例えば、**患者**が**患者支持器**上で位置を変えたとき、システム (**CT 装置**) は、**CTDI<sub>vol</sub>**の積算値をリセットしてもよい。

**プロトコル要素**を確認するとき、積算した **CTDI<sub>vol</sub>** 又は積算した **DLP** に、確認する **プロトコル要素** に対応する推定線量値を加えた値が、対応する**警告線量値**を超えている場合には、**CT 装置**は**制御盤** (**操作画面**) 上に警告を表示しなければならない。

操作を続ける前に、**操作者**に対してこの警告の確認を要求する機能及び**操作者**の氏名の入力を要求する機能を **CT 装置**には備えなければならない。**警告線量値**を超えることに関して**操作者**のコメントが入力できる手段を設けなければならない。

**CT 装置**には正しいパスワードが入力されない限り、スキャンを続けることを防止するパスワード保護機能を備えなければならない。パスワード保護機能の**有効又は無効**が設定可能な機能を備えてもよい。

**警告線量値**を超えてスキャンを実施する場合、**CT 装置**は、日時、操作者の氏名、**CT 検査**に対応した固有の識別子 (例えば、**検査番号**)、超えた**警告線量値**、警告のきっかけとなった**プロトコル要素**に対応する線量指標値を記録しなければならない。さらに、もしコメントがあればコメントも記録しなければならない。この記録は、**操作者**にとって利用可能でなければならない。

**CTDI<sub>vol</sub>**に対する**警告線量値**は、2 Gy を超えてはならない。

全ての**警告線量値**のリストを作成する手段を設けなければならない。**警告線量値**を設定していない場合は、リストに**警告線量値**の設定がない状態を表示しなければならない。

(試験) 適合性は、調査又は試験によって確認する。

### 203.108 線量測定用ファントム

線量測定用**ファントム**は、全ての頭部用**プロトコル要素**で直径 160 mm、全ての体幹部用**プロトコル要素**で直径 320 mm の PMMA で密度が  $1.19 \pm 0.01 \text{ g/cm}^3$  の円柱状の構造でなければならない。**ファントム**の長さは、少なくとも 140 mm とする。**ファントム**は、測定のために使用される**放射線検出器**の有効容積の長さよりも長くななければならない。

**ファントム**は、**放射線検出器**を入れるのに適切な大きさの孔を備えなければならない。

これらの孔は、**ファントム**の対称軸と平行とし、かつ、孔の中心は、**ファントム**の中心及び  $90^\circ$  の間隔をおいた**ファントム**の表面下 10 mm の位置にななければならない。

測定中、使用しない孔は、**ファントム**と同じ材質の隙間ができない挿入部品を用いて埋めなければなら

ない。

## 203.109 線量の記載

### 203.109.1 $CTDI_{100}$

線量情報は、**CT 装置**用の線量測定用**ファントム**を使って収集しなければならない。全ての**CT 装置**は、臨床への適用（例えば、頭部、体幹部、心臓など）に対して、それぞれ個別の線量情報を**附属文書**に記載しなければならない。全ての線量測定は、付加した**減弱物質**がない状態で、**203.108** で規定する**ファントム**を**患者支持器**...(天板)...に設置して行わなければならない。臨床への適用に適切な線量測定用**ファントム**は、スキャン領域の中央で、かつ、**CT 装置**の回転軸上に配置しなければならない。

次の事項は、臨床への適用情報として**附属文書**に記載しなければならない。

- a) **203.108** で定義する線量測定用**ファントム**における次の位置での  $CTDI_{100}$  及び対応する **CT 作動条件**。**CT 作動条件**は、**製造業者**によって推奨されている代表条件でなければならない。

- 1) **ファントム**を貫く回転軸に沿って [ $CTDI_{100}$  (中心)]
- 2) 回転軸に平行な線に沿い、**ファントム**の表面から 10 mm 内側で、かつ、 $CTDI_{100}$  が最大になるように**ファントム**の位置を調整する。
- 3) 回転軸に平行な線に沿い、a) 2)における位置から回転軸を中心として  $90^\circ$ 、 $180^\circ$  及び  $270^\circ$  の位置で**ファントム**の表面から 10 mm 内側の位置。

**製造業者**は、前記 a) 2)で規定した  $CTDI_{100}$  が最大値となる位置を、線量測定用**ファントム**が設置できるように架台又は **CT 装置**の容易に確認可能な部分に、表示しなければならない。

- 4)  $CTDI_{100}$  (周辺) は、前記 a) 2)及び a) 3)に従い、**ファントム**の周辺で測定した四つの  $CTDI_{100}$  の平均値である。
- b)  $CTDI_{100}$  (中心) 値を変化させる選択可能な各 **CT 作動条件**に対する線量測定用**ファントム**の中心位置での  $CTDI_{100}$ 。

この  $CTDI_{100}$  (中心) は、前記の a)の線量測定用**ファントム**の中心位置における  $CTDI_{100}$  を 1 として、正規化した数値で示さなければならない。一つの **CT 作動条件**を変更する場合、これに依存しない他の全ての **CT 作動条件**は、前記 a)に記載する代表値にしておかななければならない。これらのデータは、**製造業者**が適切とみなす各 **CT 作動条件**の範囲を含まなければならない。一つの **CT 作動条件**が、三つ以上選択可能な場合には、その **CT 作動条件**において少なくとも最小、最大及び中間の値に対して正規化した  $CTDI_{100}$  を示さなければならない。

- c) 平均  $CTDI_{100}$  (周辺) 値を変化させる選択可能な各 **CT 作動条件**に対する平均  $CTDI_{100}$  (周辺)。

この平均  $CTDI_{100}$  (周辺) は、前記の a)における平均  $CTDI_{100}$  (周辺) を 1 として正規化した数値で示さなければならない。一つの **CT 作動条件**を変更する場合、これに依存しない他の全ての **CT 作動条件**は、前記の a)に記載する代表値にしておかななければならない。これらのデータは、**製造業者**が適切とみなす各 **CT 作動条件**の範囲を含まなければならない。一つの **CT 作動条件**が、三つ以上選択可能な場合には、その **CT 作動条件**において少なくとも最小、最大及び中間の値に対して正規化した平均  $CTDI_{100}$  (周辺) を提供しなければならない。

- d) 前記 a)～c)によって与えられた数値からの最大偏差値の記載。

数値のばらつきは、これらの上限値（最大偏差値）を超えてはならない。  
(試験) 適合性は、**附属文書**の調査及び**製造業者**の試験結果によって確認する。

### 203.109.2 $CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$  及び対応する CT 作動条件は、**附属文書**に記載しなければならない。

$CTDI_{free\ air}$  は、線量測定用 **ファントム**及び**患者支持器** (天板) なしで、**CT 装置のアイソセンタ** (回転中心) の z 軸方向に沿って測定する。

記載した値 ( $CTDI_{free\ air}$ ) からの最大偏差を記載しなければならない。偏差は、これらの上限値 (最大偏差値) を超えてはならない。

次のデータは、**附属文書**に記載しなければならない。

- 全ての**公称 X 線ビーム制限幅**での  $CTDI_{free\ air}$  (**公称 X 線ビーム制限幅以外の独立した CT 作動条件**は、代表的な体幹部の作動条件とする。**表 203.101** を参照。)
- 全ての**設定管電圧**での  $CTDI_{free\ air}$  (**設定管電圧以外の独立した CT 作動条件**は、代表的な体幹部の作動条件とする。**表 203.101** を参照。)
- 代表的な頭部の作動条件での  $CTDI_{free\ air}$
- 付加する平らな又はその他の形状をもつ**フィルタ**に対する作動条件での  $CTDI_{free\ air}$

**注記 1** **公称 X 線ビーム制限幅**は、 $N \times T$  と同等である。ここで  $N$  は、単一アキシヤルスキャンで生成される**スライス数**であり、 $T$  は**公称スライス厚**である。

**注記 2** ( $N \times T$ ) の積が同じである**公称 X 線ビーム制限幅**に対して、 $CTDI_{free\ air}$  の測定は一度だけでよい。

**注記 3**  $CTDI$  ( $CTDI_{100}$  又は  $CTDI_{free\ air}$ ) を測定する代替の方法は、**線量プロファイル**の測定及び指定した範囲にわたる**プロファイル**の積分に基づいている。**線量プロファイル**は、例えば小形線量計のような、**IEC 61674** に適合した**放射線検出器**を用いて測定できる。

**表 203.101**— $CTDI_{free\ air}$  の試験パターン

		公称 X 線ビーム制限幅の設定 ( $N \times T$ の積)				
		制限幅 1	制限幅 2	制限幅 3	制限幅 4 (代表値)	制限幅 5
管電圧 (kV) の設定	管電圧 (kV) 1	—	—	—	測定	—
	管電圧 (kV) 2 (代表値)	測定	測定	測定	測定	測定
	管電圧 (kV) 3	—	—	—	測定	—

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査及び**製造業者**の試験結果によって確認する。

### 203.110 線量プロファイルの記載

**スライス面**に垂直な z 軸に沿い、次の位置で測定した**アイソセンタ** (回転中心) に位置する**線量プロファイル**は、選択可能な  $N \times T$  の数値ごとに**附属文書**に図示しなければならない。

- 1 回のアキシヤルスキャンに対する空気中 (**ファントムなし**)
- 頭部及び体幹部線量測定用**ファントム**の中心位置

異なった数値の  $N \times T$  が三つよりも多く用意されている場合は、少なくとも最小、最大及び中間の数値の情報を提供しなければならない。

z 軸に沿った 1 列の検出器をもつ **CT 装置**の場合、**線量プロファイル**は、それぞれに対応した **203.111** で要求する**感度プロファイル**と同じ図上に、同じ尺度で提示しなければならない。

z 軸に沿った複数列の検出器をもつ **CT 装置** の場合、幅  $N \times T$  によって区切られた二つの垂直線を **線量プロフィール** と同じ図上に、その二つの垂直線の中心 (軸) と **線量プロフィール** の中心 (軸) とを合わせなければならない。

少なくとも **線量プロフィール** の 10 分の 1 値幅の z 方向に沿った範囲を、図示しなければならない。  
(試験) 適合性は、**附属文書** の調査によって確認する。

### 203.111 感度プロフィールの記載

該当する **感度プロフィール** は、次のように **附属文書** に図示しなければならない。

- a) 利用可能なアキシシャルの各公称スライス厚に対応する一つの **感度プロフィール** を図示しなければならない。公称スライス厚が、三つ以上ある場合は、少なくとも、最小、最大、及び一つの中間の値に対する **感度プロフィール** を図示しなければならない。
- b) z 軸に沿った 1 列の検出器をもつ **CT 装置** の場合、構成 (公称スライス厚)  $T$  に対応する **感度プロフィール** は、**線量プロフィール** と同じグラフ上、及び同じ中心の位置、更に **203.110** で要求する頭部及び体幹部の線量ファントムごとの **線量プロフィール** と同じ尺度で図示しなければならない。  
(試験) 適合性は、**附属文書** の調査によって確認する。

### 203.112 $CTDI_{vol}$ 及び $DLP$ の表示及び記録

選択した **プロトコル要素** を反映した  $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の数値を、一連のスキンの開始前に、**制御盤** 上に  $CTDI_{vol}$  はミリグレイ (mGy) 及び  $DLP$  はミリグレイセンチ (mGy·cm) の単位で表示しなければならない。さらに、 $CTDI_{vol}$  値の基となる **ファントム** の直径も表示しなければならない。

32 cm ファントムに基づいた  $CTDI_{vol}$  から 16 cm ファントムに基づいた  $CTDI_{vol}$  への換算係数を **附属文書** に記載しなければならない。

この換算係数は、全ての関係する **CT 作動条件** の組合せに対して提示しなければならない。**プロトコル要素** が、頭部用又は体幹部用のいずれであるかを規定する方法の手引きを **附属文書** に記載しなければならない。

スキャン中に **CT 作動条件** のいずれかを意図的に変化させる場合は、スキャン前に、 $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の予測値を表示しなければならない。それぞれの値は、そのスキャンに対応する時間加重平均として示さなければならない。

**患者支持器** (天板) の移動を事前に設定しないスキャンにおいて、**201.3.212 c)** に従って  $CTDI_{vol}$  の表示を計算している場合、事前に設定した回転数が  $n$  (最大値) となる。

**注記** 回転数に替えて、スキャン時間を設定することもある。その場合は、スキャン時間を回転数に換算して  $n$  とする。

回転数を事前に設定しない場合は、**CT 検査** 中 1 秒当たりの  $CTDI_{vol}$  を、ミリグレイ (mGy) を用いて表示しなければならない。

スキャン終了後に、 $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の平均値を、そのスキャンに対応する時間加重平均として計算した場合、それらの値を **制御盤** (操作卓) 上に表示しなければならない。

**ファントム** の種類、それに対応するスキャン後の  $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の平均値を **ISO 12052** の **DICOM CT 放射線線量構造化レポート** (SR) の様式に従って記録しなければならない。表示及び記録する  $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  の精度は、**附属文書** に規定しなければならない。

**製造業者** によって表示及び記録する  $CTDI_{vol}$  及び  $DLP$  は、その機種 of 代表的な値とし、各々の **CT 装置**

で測定した値としなくてもよい。

**附属文書**は、**201.3.214 b)**で定義した  $L$  **[患者支持器(天板)の移動量]** を調整する方法を含んでいなければならない。

(試験) 適合性は、**CT 装置**の調査及び**附属文書**によって確認する。

### 203.113 z 方向における幾何学的効率

70 %未満の **z 方向における幾何学的効率**の **CT 作動条件**については、その値を表示しなければならない。

さらに、この条件下では、**操作者の制御盤(操作卓)**上に警告を表示し、**操作者**に操作の継続の確認を要求しなければならない。

全ての X 線ビーム制限幅での **z 方向における幾何学的効率**の表を、**附属文書**に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、検査によって確認する。

### 203.114 変化した CT 作動条件の照射後の表示

**管電流**が変化するスキンの終了後に、スキャン中の**管電流**を時間加重平均として表示しなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

### 203.115 スライス表示及び位置

a) **操作者**が撮影する**スライス**を設定できるプレビュー画像を、提供しなければならない。垂直の位置にある架台では、これらを示す参照線の位置と実際の位置との差は、2 mm を超えてはならない。

b) ヘリカルスキャンに対し、照射した全ての体積の **z 軸**に沿った範囲をプレビュー画像に表示しなければならない。**負荷**のための始め及び終わりの位置の代表として二つの参照線を表示できなければならない。

各々の線は、用いた X 線ビーム制限幅に対する空気中の**線量プロファイル**の**半値幅**の外側の端と一致しなければならない。

c) **スライス** (例えば、アキシャル方向の**患者位置決め**) 及び**アイソセンタ** [し (矢) 状及び冠状方向の**患者位置決め**] を示すための光マーカを提供しなければならない。光マーカは、500 lx までの周囲光の下で目視可能でなければならない。光マーカの幅は架台開口部の中心で測定した場合、3 mm を超えてはならない。**スライス**の中心は、光マーカの中心から  $\pm 2$  mm 以内及び**スライス**の基準用に追加される場合がある光マーカの中心から  $\pm 2$  mm 以内でなければならない。同時に一つよりも多くの**スライス**が得られる場合、**附属文書**に**スライス**に対する光マーカの位置の関係を記載しなければならない。し (矢) 状及び冠状方向の位置決め用光マーカの**アイソセンタ(回転中心)**における位置精度は**附属文書**に記載しなければならない。

d) 代表的な移動開始点から選択可能なスキャン時の最大長手方向の移動範囲又は 30 cm のいずれか小さい値で移動し、更に開始点に戻した場合、**患者支持器(天板)**の長手方向の実際の位置と表示した位置との差は、1 mm 以内とする。表示した長手方向の位置に対する実際の位置は、可動範囲内のどこで測定してもよい。一連の測定は、移動開始点に対して前方及び後方の両方向で実施しなければならない。さらに、同じ **CT 作動条件**の下において、アキシャルスキャンモードで**患者支持器(天板)**の一連の動きが、長手方向の最大移動可能範囲又は 30 cm のいずれか小さい値まで、約 10 mm ずつ移動し、移動開始点に戻ったとき、移動開始位置に対する移動した**患者支持器(天板)**の位置との差 (バ

ックラッシュ) は、1 mm 以内とする。移動開始位置に対するバックラッシュは、前方及び後方の両方における移動に対し、決めなければならない。

これらの試験は、**患者支持器**...(天板)...に均等に分散した 135 kg の患者相当の質量を用いて実施しなければならない。

(試験) 適合性は、検査及び規定した精度を確認するための試験によって確認する。

JIS DRAFT 2017/10/02

## 附属書

通則の**附属書**に加えて，次の**附属書**を適用する。

JIS DRAFT 2017/10/02

## 附属書 AA (参考)

### 試験のための X 線条件の選択

CT 装置で使用可能な X 線管装置に負荷をかけて、CT 装置を試験する場合は、印加できる負荷の回数に厳しい制限が発生する。試験中は、一時も X 線管装置の定格を超えないことが望ましい。これは、単発の負荷に限らず、繰り返しの負荷が及ぼす陽極熱量及び X 線管装置熱量への蓄積効果にも適用する。負荷と負荷との間に冷却時間が必要なことは、この規格への適合性の判定に必要な全時間を決めるときの重要な要因になり得る。

したがって、合理的な最小限の負荷の回数で適合性を確認できるように試験を計画することが重要であり、適切な計画をしなければ時間及び試験費用が過大になる。この規格の中の試験で、使用される X 線条件の値が特に記載されていない場合は、可能な X 線条件を試験者が任意に選択してもよいと解釈する。ただし、試験で使用する X 線条件の組合せは、予想される最悪条件を代表するものを含んでいることが望ましい。これらの組合せでの測定が適ししやすい場合、追加の確認測定は、可能な X 線条件の中の他の値で行ったほうがよい。一般則として最初の最悪条件に加えて、要求された適合性の任意の範囲の中で、3 点以上の確認は必要ないといえる。一時点の一つだけの要求よりは、むしろ必要な全ての要求を考慮して、可能な範囲の X 線条件を選択し、測定することが望ましい。

与えられた要求事項との適合性の最悪条件は、設計の技術的な要素に依存するといえる。試験費用の削減に的を絞ると、適切な最小限の試験点数で試験者が適合性を確認できるように、製造業者は、全ての適切な情報を開示することが望ましい。

規定した最大値の電源（の見掛けの）抵抗を考慮した状態で、試験で使用する電源電圧は、定格の 90 % であることが望ましい。

## 附属書 BB

(参考)

### スキャン投影撮影 (SPR) <sup>[13]</sup> の $CTDI_{vol}$ の評価

$CTDI_{vol, SPR}$  すなわちスキャン投影撮影で得られたプレビュー画像に関連する  $CTDI_{vol}$  の値は,  $CTDI_w$  の項及び  $N \times T$  の項によって求めることができる。

一定の寝台 (天板) 移動速度及び連続的な放射線の照射によって得られるスキャン投影撮影の画像に対しては, 次の式になる。

$$CTDI_{vol, SPR} = (CTDI_w / \text{管電流時間積}) \times X\text{線管電流} \times (N \times T) / (\text{天板移動速度})$$

ここに,  $CTDI_w / \text{管電流時間積}$  は, スキャン投影撮影 (SPR) とは無関係だが, 管電圧及び  $N \times T$  の設定をスキャン投影撮影 (SPR) 中に用いた値とする。

$\text{管電流}$ , 天板移動速度及び  $N \times T$  は, スキャン投影撮影 (SPR) 中に用いた値である。

## 附属書 CC (参考)

### この規格における $CTDI_{100}$ の概念: $CTDI_{100}$ と $CTDI_{\infty}$ との関係

#### CC.1 この規格における $CTDI_{100}$ の変遷

スキャンした範囲の中央領域での線量を表す  $CTDI_{\infty}$  は、**CT 線量指数**<sup>[4]</sup>が最大となる最大平衡状態（飽和値）に相当する。概念的に、 $CTDI_{\infty}$  は（z 軸の範囲を広くすることに対応する）線量の増加の“平衡状態”（飽和状態）に関する。平衡状態（飽和状態）とは、広いスキャン範囲になることで散乱線量が増加するが一方で直接線から遠ざかることで散乱線の影響は無視できる大きさにまで減少する状態のことである。

$$CTDI_{\infty} = \int_{-\infty}^{+\infty} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$CTDI_{\infty}$  には、JIS Z 4751-2-44:2004 で定義した **COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100** ( $CTDI_{100}$ ) に含まれていない、つまり 100 mm を超えた積分範囲の散乱線量が含まれる。

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

100 mm の範囲は、次の理由で規定したスキャン範囲に対応する。

- 代表的な **CT 作動条件** の CT 線量特性を比較する目的で、標準化するために臨床の **CT 検査** における任意の被検者のスキャン範囲に関係なく 100 mm と決めた長さである。

$CTDI_{100}$  は、比較的短い長さの**ファントム**（代表的には 150 mm）で測定する。一方で、 $CTDI_{\infty}$  は、有限な長さの**ファントム**（直径は 320 mm、長さは 300 mm～450 mm の PMMA 製**ファントム**）を適切な範囲でスキャンすることで推定できる。

**CT 装置** の技術の進歩及び特に  $CTDI_{100}$  で定義する 100 mm の積分範囲を超える体軸（z 軸）上のビーム幅をもつ **CT 装置** の開発及びその適用のために、IEC 60601-2-44 第 3 版では、100 mm（ $N \times T$  は回転中心における z 軸上のビーム幅）を超える  $N \times T$  において、 $CTDI_{100}$  の値が急激に低下することがないように、第 3 版で定義を修正する際に一時的な修正を行った。

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100 \text{ mm}\}} dz$$

100 mm を超えない  $N \times T$  において、 $CTDI_{100}$  の第 3 版の定義は、現実とは異なる  $CTDI_{100}$  の低下を排除する一方で、さらに、その定義は、次の図に、**重み付け CTDI** ( $CTDI_w$ ) を  $CTDI_{w,\infty}$ 、 $CTDI_w$  の平衡（飽和）値に対する百分率として、第 2 版及び第 3 版の曲線を重ね合わせて図示したビーム幅の関数として、特異な変化を表す。

第 3 版でのビーム幅に対する  $CTDI_w$  の複雑な特性は、品質保証における線量指標の観察及び**長さ線量積** (**DLP**) から算出する実効線量の推定において矛盾している。

例えば、 $N \times T$  が 20 mm でスキャン範囲が 160 mm を超えるヘリカル（又はアキシヤル）スキャンにおいて、第 3 版に従って評価するときの  $CTDI_{vol}$  及び **DLP** は、 $N \times T$  が 160 mm をもつコーンビームシステムが同じ範囲に当たる**患者支持器**（**天板**）を静止してスキャンした場合の値よりも小さくなる。

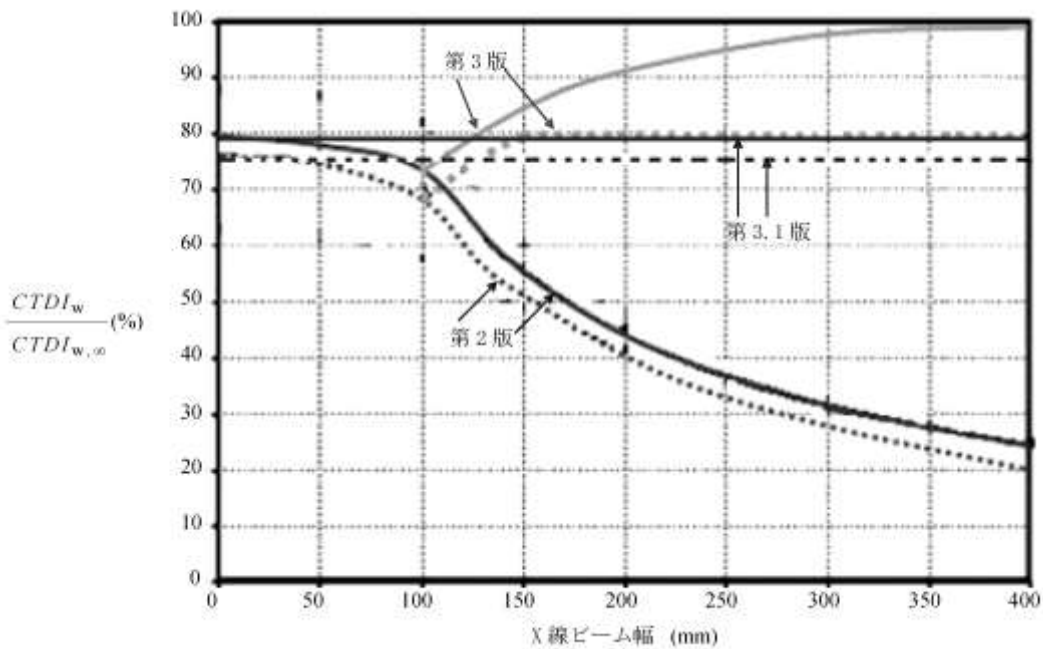


図 CC.1—z 軸上の X 線ビーム幅に対する  $CTDI_w$

図 CC.1 は、 $CTDI_w$  の平衡（飽和）値を分母に、 $CTDI_w$  値を分子にした百分率を縦軸に、直径 320 mm の PMMA 製ファントムに沿ったビーム幅を横軸に特性を示した図である。これは、120 kV でスキャンした場合で、測定した結果及び z 方向における幾何学的効率を 100 % としてモデル化したモンテカルロ・シミュレーションから推定した  $CTDI_w$  を示す。

この図は、公表されたデータ（例えば、参考文献[17]）と整合している。

矢印で示した 3 組の曲線は、IEC 60601-2-44 の第 2 版、第 3 版及び第 3.1 版で定義したそれぞれの  $CTDI_{100}$  に次のように対応する。

- 実線 長いファントム（長さ 500 mm）での結果を示す。
- 点線 短いファントム（長さ 150 mm）での結果を示す。

### CC.2 $CTDI_{100}$ のための新しい定義の導入及び正当化

第 3.1 版 (201.3.203) では、改めて次のように  $CTDI_{100}$  の定義を見直している。

$N \times T$  が 40 mm 以下の場合

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$N \times T$  が 40 mm よりも大きい場合

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air}, N \times T}}{CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

ここで、“Ref” と記載された添字を含む  $CTDI_{100}$  の変数は、 $(N \times T)_{\text{Ref}}$  が 20 mm 以下に対応する  $(N \times T)_{\text{ref}}$  として選択したそれぞれの測定参考値を使って評価をすることである。

この新しい定義に対する物理的な正当性は、変数  $a / (N \times T)$  の比に対する各々の  $CTDI_{w, \infty}$  及び  $CTDI_{\text{free air}}$  の比例性に関係する。ここで、変数  $a$  は、X 線源（X 線管焦点）の中心から入射側の z 軸方向の絞り（コ

リメータ)を通過して幾何学的に投影した**アイソセンタ**(回転中心)を通る回転軸(z軸)上の幅である。

$a/(N \times T)$ の比は、z方向における幾何学的効率の逆数であって、“オーバービームング”の係数として近似される。

変数  $a$  は、体軸上に沿った一次線の線量分布  $D_p(z=0)$ の半値幅に相当し、さらに、変数  $a$  は、**ファントム**に入射する一次光子エネルギー入射量を実際に制御している“エネルギー・ゲート”のよう(コリメータとして)に作用する。

要点としては、 $CTDI_w$ 及び $CTDI_{free\ air}$ は、ビーム幅 140 mm の範囲を含む広範囲にわたって  $a/(N \times T)$  に比例する。また、(IEC 60601-2-44 第 2 版で)これまで定義していた  $CTDI_{100}$  は、限られたビーム幅の範囲、すなわち、40 mm を超えない場合には同様に比例する(参考文献[17]及び前の図を参照)。

本質的に、物理的に長い測定**ファントム**を必要としない、第 3.1 版において概念的に定義し直した  $CTDI_{100}$  は、100 mm のスキャン範囲にわたって**ファントム**をスキャンするときに生じ、かつ、ビーム幅とは関係なく、**ファントム**内の一次光子エネルギー入射量に単純に比例する中心における累積線量に相当する。

前の図 CC.1 における水平な直線(第 3.1 版と指示している実線及び点線)が示すように、IEC 60601-2-44 の第 3.1 版において改訂した  $CTDI_{100}$  の定義は、広範囲のビーム幅(図 CC.1 の横軸)にわたって、**ファントム**中心軸及び辺縁軸による線量指標(つまり  $CTDI_w$ )を、平衡値( $CTDI_w$ )に対して一定の比率に正規化することで、第 3 版の矛盾を解消する。

このような補正によって、広いビーム幅をもつ  $CTDI_{100}$  の複雑な変化を解消する。

さらに、 $CTDI_{100}$  の第 3.1 版の定義は、z 軸上 100 mm を超える広いビーム幅に対する IEC 60601-2-44 の第 3 版以前では部分的に又は全く考慮していなかった z 方向における幾何学的効率を説明している。

### CC.3 $CTDI_w$ の過小評価

第 3.1 版での  $CTDI_{100}$  の定義は、技術進歩によって課題となった以前の定義に関連した問題の中の幾つかを解決している。その一方で、その定義は、 $CTDI_{100}$  値を  $CTDI_w$  の値に近づけることを妨げている。

この制約によって、体幹部のスキャン範囲が 300 mm~450 mm のような日常的によく依頼され、最もよく適用される **CT 検査**に関する名目上の患者線量というものを、 $CTDI_{100}$  を利用することによって、当然ながら不正確な値として患者線量は、過小評価されている。

$CTDI_w$  値は、 $CTDI_{100}$  値よりもスキャン範囲の線量増加をより適正に表している。

したがって、IEC 60601-2-44 の第 3.1 版の中で定義した  $CTDI_{100}$  による  $CTDI_w$  に対する過小評価を定量化することが、この**附属書 CC**の要旨である。

**CT 装置**で直径 320 mm の PMMA 製**ファントム**を 120 kV でスキャンした場合における経験、理論及び計算の結果に基づいて、 $CTDI_w$  (平衡値)に対する第 3.1 版の  $CTDI_{100, c}$ 、 $CTDI_{100, p}$  及び  $CTDI_w$  の百分率としての推定値を次の**表 CC.1**に集約している。

この表は、スキャン範囲がおよそ 300 mm を超えるアキシャル又はヘリカルスキャンによる体幹部の **CT 検査**における患者線量の目安となる代表値として、 $CTDI_w$  に基づいた線量指標の評価に深く関係している。

表 CC.1—ファントム長による CTDI の比率

ファントム長	$CTDI_{100,c}/CTDI_{\infty,c}$	$CTDI_{100,p}/CTDI_{\infty,p}$	$CTDI_w/c/CTDI_{w,\infty}$
長 ( $\geq 300$ mm) <sup>a)</sup>	61 %	84 %	76 %
短 (150 mm) <sup>b)</sup>	59 %	82 %	75 %

注 <sup>a)</sup> 長いファントムの中心及び周辺の場合、百分率は（参考文献[25]）に報告されている結果の平均である。  
 $CTDI_w/c/CTDI_{w,\infty}$ は、 $(1/3) CTDI_{100,c}/CTDI_{\infty,c} + (2/3) CTDI_{100,p}/CTDI_{\infty,p}$ として近似される。

<sup>b)</sup> 短いファントムの場合、百分率は長いファントムに対する予測値及び補正係数 0.98 の積として近似される。この補正係数は、10 mm のビーム幅におけるモンテカルロ・シミュレーションで計算した結果から推測され、100 mm までのビーム幅に対して、ほぼ一定である。この補正係数は、150 mm 長のファントムに対する中央部分 100 mm に対応する線量分布の積算を 3 m の長いファントムに対する中央部分 100 mm に対応する線量分布の積算で除した比率である。

#### CC.4 CTDI ファントムとは異なる対象物の大きさに対応する線量を推定するための $CTDI_{vol}$ の利用

$CTDI_{vol}$  は、基準ファントムと比較して患者の体格とは差異があるなどの多くの理由によって患者線量ではない（参考文献[23]）。

この体格との不一致に対処する一つの方法が、提案されている（参考文献[24]）。

## 附属書 DD

### (参考)

### CTDI<sub>free air</sub> の測定

自由空气中で測定される CTDI は、CT 装置の X 線ビーム特性を理解するのに有用である。

散乱媒体がないため、これらの測定 (CTDI<sub>free air</sub> の測定) は、X 線ビーム制限幅、X 線管の線量効果を定量化、オーバービーミング及び半影の影響、固有ろ過、及び中央線のろ過を通して放射する X 線ビームの出力を特徴付けている。

CTDI<sub>free air</sub> を測定するためには、X 線照射野の全範囲にわたり z 軸に沿って線量プロファイルを積分する必要がある。全体の z 範囲を捕捉することを確実にするために、積分長 (L) は、公称ビーム幅より少なくとも 40 mm 長いことが望ましい。

CTDI<sub>free air</sub> を測定する一つの方法は、CT 装置の回転軸に沿って配置し、全体の積分長さを網羅するために患者支持器 (天板) を用いてアイソセンタ (回転中心) を通過して (段階的に) 移動する放射線検出器を用いることである。

**注記 1** 線量プロファイルは、IEC 61674 を満たす放射線検出器 (例えばヘリカルスキャンプロトコルを用いてアイソセンタ (回転中心) を移動する感度が均一な点線量計) を用いて測定できる (参考文献[16])。

**注記 2** 電離箱を物差し又はプラスチック丸棒のような長い、減衰がほんの僅かな補助具に取り付ける。

- 電離箱を付けた補助具を、患者支持器 (天板) と一緒に動くようにおもり付きの台又は他の手段を用いて患者支持器 (天板) に取り付ける。測定中に患者支持器 (天板) が一次 X 線と相互作用しないように、電離箱の有効感度の長さが、患者支持器 (天板) の端を越えて積分長の半分 (L/2) より確実に長く延びているようにする。
- 電離箱の中心が CT 装置のアイソセンタ (回転中心) に位置すること、及び電離箱が CT 装置の z 軸に沿っていることを確認して、患者支持器 (天板) の位置を 0 に設定する。
- 患者支持器 (天板) を用いて、z 軸上で逆方向に電離箱を次の X mm まで動かす。

$$X = \frac{(L - W)}{2}$$

ここに、 L : 積分長 (mm)  
W : 電離箱の有効感度長 (mm)

- 指定したスキャン条件でアキシアルスキャンを実行し、線量値を記録する。
- 電離箱の有効感度長 (W) で z 軸上の順方向に患者支持器 (天板) を進める。
- 全体の積分長を網羅するまで、次の Y で表す照射回数分 d) 及び e) の作業を繰り返す。

$$Y = \text{trunc} \left( \frac{L}{W} \right) + 1$$

ここに、 L : 積分長 (mm)  
W : 電離箱の有効感度長 (mm)

- 指定したスキャン条件での CTDI<sub>free air</sub> を計算するため、Y 回分の線量値を合計する。

**注記 3** CTDI<sub>free air</sub> のより正確な推定値は、電離箱の有効感度長に比べて極度に短い移動距離をとるか又は X 線が通る電離箱を均一に移動することによって得ることができる。

**IAEA** は、この方法の実用的な記述を含んだ報告書を発行している。

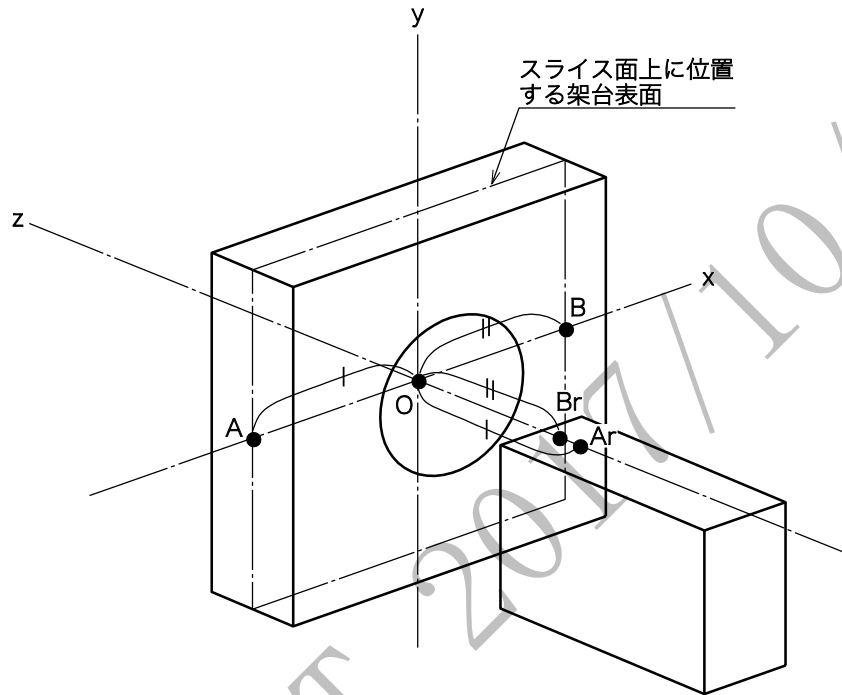
JIS DRAFT 2017/10/02

## 附属書 JAA

(参考)

### 剰余放射線に対する防護の評価位置

**JAA.1** 図 JAA.1 に、剰余放射線に対する防護の評価位置を示す。



A 及び B : スライス面上で架台に最も近い水平に位置する場所

O : 回転中心

Ar 及び Br : 患者指示器上の回転軸で回転中心から同じ距離の位置

図 JAA.1—剰余放射線に対する防護の評価位置

## 参考文献

- [1] **IEC 60364-7-710**:2002, Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations
- [2] **IEC 60417**, Graphical symbols for use on equipment
- [3] **IEC/TR 60513**:1994, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- [4] **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
- [5] **IEC 60601-2-32**:1994, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [6] **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
- [7] **ISO 497**:1973, Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers
- [8] **ISO 7000**:2004, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis
- [9] **US FDA 21CFR 1020.33**, Computed tomography (CT) equipment
- [10] **EUR 16262 EN**:2000, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography
- [11] **ICRU Report 47**:1992, Measurement of Dose Equivalents from External Photon and Electron Radiations
- [12] **ICRP Publication 103** 国際放射線防護委員会の 2007 年勧告, 公益社団法人日本アイソトープ協会  
**注記** 対応国際勧告 : **ICRP Publication 103**: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 37, No. 2-4, Elsevier, Feb 2008)
- [13] **NRPB-R249**:1991, Survey of CT Practice in the UK. Part 2: Dosimetric Aspects, p. 12
- [14] SHOPE, Thomas B., GAGNE, Robert M., and JOHNSON, Gordon C. A method for describing the doses delivered by transmission x-ray computed tomography. *Medical Physics*, July/August 1981, Vol. 8, No. 4, pp. 488-495  
 NOTE In the paper by Shope, Gagne, and Johnson,  $CTDI_{\infty}$  is referred to simply as the “computed tomography dose index” and is abbreviated by the letter “C.”
- [15] DIXON, Robert L. A new look at CT dose measurement: Beyond  $CTDI$ . *Medical Physics*, June 2003, Vol. 30, No. 6, pp. 1272-1280
- [16] AAPM Report No. 111, *Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-Ray Computed Tomography*, American Association of Physicists in Medicine, February 2010, [http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_111.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_111.pdf).  
 NOTE In AAPM Report No. 111,  $CTDI_{\infty}$  is referred to as the “equilibrium dose-pitch product, ”
- [17] BOONE, John M. The trouble with  $CTDI_{100}$ . *Medical Physics*, April 2007, Vol. 34, No. 4, pp. 1364-1371
- [18] DIXON, Robert L., MUNLEY, Michael T. and BAYRAM, Ersin. An improved analytical model for CT dose simulation with a new look at the theory of CT dose. *Medical Physics*, December 2005, Vol. 32, No. 12, pp. 3712-3728

- [19] DIXON, R.L. and BALLARD, A. C. Experimental validation of a versatile system of CT dosimetry using a conventional ion chamber: Beyond  $CTDI_{100}$ . *Medical Physics*, August 2007, Vol. 34, No. 8, pp. 3399-3413
- [20] DIXON, Robert L. and BOONE, John M. Cone beam CT dosimetry: A unified and self-consistent approach including all scan modalities – With or without phantom motion. *Medical Physics*, June 2010, Vol. 37, No. 6, pp. 2703-2718
- [21] MORI, Shinichiro et al. Enlarged longitudinal dose profiles in cone-beam CT and the need for modified dosimetry. *Medical Physics*, April 2005, Vol. 32, No. 4, pp. 1061-1069
- [22] ABOUD, S.F., BADAL, A.S., STERN, S.H. and KYPRIANOU, I.S. Designing a phantom for dose evaluation in multi-slice CT. SPIE Medical Imaging 2010: Physics of Medical Imaging, *Proc. SPIE*, edited by E. Samei, N. J. Pelc, 7622-762232 (2010)
- [23] MCCOLLOUGH, C.H., LENG, S., YU, L., CODY, D.D., BOONE, J.M., and . MCNITT-GRAY, M.F. CT dose index and patient dose: They are not the same thing. *Radiology*, May 2011, Vol. 260, No. 3, pp. 311-316
- [24] AAPM Report No. 204, *Size Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations* American Association of Physicists in Medicine, 2011, [http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_204.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_204.pdf)
- [25] IAEA HUMAN HEALTH REPORTS No. 5, *Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide 96 Cone Beam Scanners*. IAEA Vienna (2011)

## この個別規格で用いる定義した用語の索引

**注記 1** この個別規格の 201.3, JIS T 0601-1:2017 及びその副通則又は JIS Z 4005:2012 (IEC/TR 60788:2004) に定義された用語だけをこの個別規格で用いている。

**注記 2** 対応国際規格においては、定義された用語はアルファベット順に記載されているが、ここでは対応する日本語の用語を追加し、その五十音順に並び替えて記載した。

**注記 3** [ ] は、誤解のおそれがない場合、その語を省略してもよいことを示す。

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
アイソセンタ	ISOCENTRE	JIS Z 4005:2012, rm-37-32
安全動作荷重	SAFE WORKING LOAD	JIS T 0601-1:2017, 3.109
一次防護遮蔽体	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	JIS T 0601-1-3:2012, 3.47
一体形 X 線発生装置	X-RAY TUBE HEAD	JIS Z 4005:2012, rm-20-07
移動形	MOBILE	JIS T 0601-1:2017, 3.65
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2017, 3.44
医用電気機器 (ME 機器)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.63
医用電気システム (ME システム)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.64
インタロック	INTERLOCK	JIS Z 4005:2012, rm-83-05
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	JIS T 0601-1:2017, 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 (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
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, rm-21-01
(X 線) 撮影 (法)	RADIOGRAPHY	JIS T 0601-1-3:2012, 3.64
X 線照射野	X-RAY FIELD	JIS T 0601-1-3:2012, 3.58
X 線像	RADIOGRAM	JIS Z 4005:2012, rm-32-02
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2012, 3.78
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
沿面距離	CREEPAGE DISTANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.19
重み付け $CTDI_{100}$ ( $CTDI_w$ )	WEIGHTED $CTDI_{100}$ ( $CTDI_w$ )	201.3.211
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2017, 3.26

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2017, 3.66
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2017, 3.76
患者測定電流	PATIENT AUXILIARY CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.77
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012, rm-30-02
患者保護手段 (MOPP)	MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	JIS T 0601-1:2017, 3.59
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	JIS Z 4005:2012, rm-36-13
感度プロファイル	SENSITIVITY PROFILE	201.3.207
関連機器	ASSOCIATED EQUIPMENT	JIS Z 4005:2012, rm-30-01
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.61
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2017, 3.40
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2017, 3.10
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.27
均一性	UNIFORMITY	JIS Z 4752-3-5:2008, 3.21
空間距離	AIR CLEARANCE	JIS T 0601-1:2017, 3.5
空間分解能	SPATIAL RESOLUTION	JIS Z 4752-3-5:2008, 3.17
空気カーマ	AIR KERMA	JIS T 0601-1-3:2012, 3.4
吸収線量	ABSORBED DOSE	JIS Z 4005:2012, rm-13-08
クラス I	CLASS I	JIS T 0601-1:2017, 3.13
警告線量値	DOSE ALERT VALUE	201.3.219
減弱	ATTENUATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.7
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2017, 3.127
公称 (値)	NOMINAL (VALUE)	JIS T 0601-1:2017, 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, rm-36-19
公称スライス厚	NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	201.3.206
高信頼性部品	COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	JIS T 0601-1:2017, 3.17
固定形, 固定 (した)	FIXED	JIS T 0601-1:2017, 3.30
コンピュータ断層撮影 (法) (CT)	COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	JIS Z 4005:2012, rm-41-20
残留リスク	RESIDUAL RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.100
CT 検査	CT EXAMINATION	201.3.217
CT 作動条件	CT CONDITIONS OF OPERATION	201.3.202
CT 線量指数 100 ( $CTDI_{100}$ )	COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ( $CTDI_{100}$ )	201.3.203
CT 線量指数 FREE-IN-AIR ( $CTDI_{free\ air}$ )	COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR ( $CTDI_{FREE\ AIR}$ )	201.3.215
CT 装置	CT SCANNER	201.3.201

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
CT ピッチ係数	CT PITCH FACTOR	201.3.204
自動制御機能	AUTOMATIC CONTROL	JIS T 0601-1-3:2012, 3.9
自動露出制御 (AEC)	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	JIS T 0601-1-3:2012, 3.10
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, rm-84-05
照射	IRRADIATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.30
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, rm-20-13
焦点皮膚間距離	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2012, 3.26
スライス	TOMOGRAPHIC SECTION	201.3.209
スライス厚	TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	201.3.210
スライス面	TOMOGRAPHIC PLANE	201.3.208
制御盤	CONTROL PANEL	JIS T 0601-1-3:2012, 3.14
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.70
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2017, 3.71
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2017, 3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2017, 3.101
接地漏れ電流	EARTH LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.25
z 方向における幾何学的効率	GEOMETRIC EFFICIENCY IN THE Z-DIRECTION	201.3.213
線量プロファイル	DOSE PROFILE	201.3.205
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2017, 3.73
操作者保護手段 (MOOP)	MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	JIS T 0601-1:2017, 3.58
操作モード	MODE OF OPERATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.40
装着部	APPLIED PART	JIS T 0601-1:2017, 3.8
総ろ過	TOTAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.77
組織等価物質	TISSUE EQUIVALENT MATERIAL	JIS Z 4005:2012, rm-35-16
単一故障安全	SINGLE FAULT SAFE	JIS T 0601-1:2017, 3.117
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2017, 3.116
注意喚起線量値	DOSE NOTIFICATION VALUE	201.3.218
手順	PROCEDURE	JIS T 0601-1:2017, 3.88
電源 (商用)	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017, 3.120
電源電圧	MAINS VOLTAGE	JIS T 0601-1:2017, 3.54
電源 (の見掛けの) 抵抗	APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	JIS Z 4005:2012, rm-36-16
電源部	MAINS PART	JIS T 0601-1:2017, 3.49
電離放射線	IONIZING RADIATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.29
電離放射線防護	RADIOLOGICAL PROTECTION	JIS Z 4005:2012, rm-60-03
内部電源 (の)	INTERNALLY POWERED	JIS T 0601-1:2017, 3.46
長さ線量積 (DLP)	DOSE-LENGTH PRODUCT (DLP)	201.3.214
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.41

定義した用語 (日本語)	定義した用語 (英語)	定義の場所
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2017, 3.39
ノイズ	NOISE	JIS Z 4752-3-5:2008, 3.13
半価層	HALF-VALUE LAYER	JIS T 0601-1-3:2012, 3.27
半値 (全) 幅 (引張強さの) 安全率	FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM TENSILE SAFETY FACTOR	JIS Z 4005:2012, rm-73-02 JIS T 0601-1:2017, 3.121
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
附属品	ACCESSORY	JIS T 0601-1:2017, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.4
プログラマブル電気医用シス テム (PEMS)	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	JIS T 0601-1:2017, 3.90
プロトコル要素	PROTOCOL ELEMENT	201.3.216
平均 CT 値	MEAN CT NUMBER	JIS Z 4752-3-5:2008, 3.12
変調伝達関数, (MTF)	MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	JIS Z 4005:2012, rm-73-05
放射口	RADIATION APERTURE	JIS T 0601-1-3:2012, 3.54
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
放射線シミュレータ	RADIOTHERAPY SIMULATORS	JIS Z 4751-2-29:2005, 2.1.104
(放射線の) 線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2012, 3.60
放射線治療	RADIOTHERAPY	JIS Z 4005:2012, rm-40-05
放射線治療計画装置 (RTPS)	RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM	JIS T 62083:2017, 3.1.6
保護手段 (MOP)	MEANS OF PROTECTION (MOP)	JIS T 0601-1:2017, 3.60
保護接地接続	PROTECTIVE EARTH CONNECTION	JIS T 0601-1:2017, 3.94
保護接地線	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	JIS T 0601-1:2017, 3.93
保護接地端子	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	JIS T 0601-1:2017, 3.95
ボリューム $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ )	VOLUME $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ )	201.3.212
迷放射線	STRAY RADIATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.75
漏れ電流	LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2017, 3.47
陽極熱量	ANODE HEAT CONTENT	JIS Z 4005:2012, rm-36-26
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2017, 3.102
リスクアセスメント	RISK ASSESSMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.104
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2017, 3.107
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2017, 3.108

定義した用語（日本語）	定義した用語（英語）	定義の場所
リップル百分率	PERCENTAGE RIPPLE	JIS Z 4005:2012, rm-36-17
連続陽極入力	CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	JIS T 0601-1-3:2012, 3.13
ろ過	FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.24

JIS DRAFT 2017/10/02