

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	6
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	7
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	8
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	12
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	15
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	17
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	17
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	17
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	18
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	18
201.15 ME 機器の構造	18
201.16 ME システム	18
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	18
202 電磁妨害—要求事項及び試験	18
202.101 基本性能のイミュニティ試験	18
203 診断用 X 線装置における放射線防護	19
203.4 一般要求事項	19
203.5 X 線装置の標識, 表示及び文書	20
203.6 放射線管理	20
203.7 線質	34
203.8 X 線ビームの広がりの制限及び X 線照射野と受像面との関係	35
203.9 焦点皮膚間距離	38
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	38
203.11 剰余放射線に対する防護	39
203.13 迷放射線に対する防護	39
附属書	40
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	41
附属書 JAA (参考) 3 次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例	43
附属書 JBB (参考) 光照射野と X 線照射野との縁のずれ	44
参考文献	45

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、JIS Z 4751-2-45:2017 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産業標準調査会は、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 2-45 部： 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全 及び基本性能に関する個別要求事項

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

序文

この個別規格は、2011 年に第 3 版として発行された IEC 60601-2-45、2015 年に発行された Amendment 1 及び 2022 年に発行された Amendment 2 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産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この個別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。

この個別規格の本文中の太字は、この個別規格、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-3、JIS T 60613、JIS Z 4005 及び IEC 62220-1-2 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が太字で表記されていない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この個別規格は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 0601-1-3 と併読するものである。

“置換”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 に定義する。

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

附属書 JAA 及び附属書 JBB は、対応国際規格にはない事項で、要求事項への適合確認の際の利便性を高めるために追加した。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則¹⁾の箇条 1 を適用する。

注¹⁾ 通則とは、JIS T 0601-1:2023 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項をいう。

201.1.1 適用範囲

置換

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

注記 1 この規定には、内蔵するデジタル **X 線受像器**又は内蔵した輝尽性蛍光体システムを用いる**乳房用 X 線装置**を含んでいる。

次には、この規格は適用しない。

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

簡条又は細分簡条が **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、その簡条又は細分簡条の表題及び内容は、**ME 機器**又は **ME システム**だけに適用することを記載している。このように断りが無い場合、その簡条又は細分簡条は、**ME 機器**及び **ME システム**の両方に適用する。

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 60601-2-45:2011, Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1:2015 + Amendment 2:2022 (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS Z 4751-2-45:2017** を適用してもよい。

201.1.2 目的

置換

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

201.1.3 副通則

追加

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

JIS T 0601-1-2:2023 及び **JIS T 0601-1-3:2015** は、それぞれ**簡条 202** 及び**簡条 203** で規定したように修正して適用する。**JIS T 60601-1-8** 及び **IEC 60601-1-9**～**IEC 60601-1-12** は、適用しない。それ以外の **JIS T 0601-1** 規格群の副通則のうち、この規格に関連する副通則が制定された時点で、それも適用する。

201.1.4 個別規格

置換

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

個別規格の要求事項は、通則よりも優先する。

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

この個別規格の箇条及び細分箇条の項番は、通則の項番に接頭語“**201**”を付与して対応する（例えば、この規格の **201.1** は、通則の **箇条 1** の内容を扱う。）又は適用する副通則の項番に接頭語“**20x**”を付与する。ここで“**x**”は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の **202.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-2** の **箇条 4** の内容を扱い、この規格の **203.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-3** の **箇条 4** の内容を扱うなど）。通則及び副通則の条文の変更は、次の用語を用いて規定する。

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

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

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

通則に追加する細分箇条、図又は表は、**201.101** から始まる番号を付ける。ただし、通則の用語定義は **3.1** ~ **3.154** の用語番号で定義しているため、この規格で追加する用語の定義は、**201.3.201** から始まる用語番号で定義する。追加の附属書は、**附属書 AA**、**附属書 BB** など、追加の細別は、**aa)**、**bb)**などと表記している。

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

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

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

201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、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。

次を除き、通則の **箇条 2** を適用する。

置換 (同じ規格番号の記載を次に置き換える。)

JIS T 0601-1-2:2023 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 1 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

注記 2 JIS T 0601-1:2023 の簡条 2 に記載があるが、IDT 規格とするため対応国際規格に合わせて記載した。

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 1 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1-3:2008 + AMD1:2013 + AMD2:2021, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

注記 2 対応国際規格における引用規格の規定内容と、置き換えた JIS の規定内容とは実質的に技術的差異はない。

注記 3 JIS T 0601-1:2023 の簡条 2 に記載があるが、IDT 規格とするため対応国際規格に合わせて記載した。

追加

JIS T 0601-1:2023 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 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 60613:2013 診断用 X 線管装置の負荷特性

注記 対応国際規格における引用規格：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 対応国際規格における引用規格：IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

JIS Z 4120:2008 診断用 X 線管装置—焦点特性

注記 1 対応国際規格における引用規格：IEC 60336:2005, Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots

注記 2 IEC 60336 は、2020 年版が最新であるが、IDT 規格とするため対応国際規格どおりとした。

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

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

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、次によるほか、通則、副通則、JIS T 60613:2013 及び JIS Z 4005:2012 による。

注記 対応国際規格での記載漏れのため、追記した。

追加

201.3.201

電源の見掛けの抵抗 (apparent resistance of supply mains)

規定の**負荷**条件下で測定した**電源 (商用)** の抵抗

201.3.202

平均乳腺線量, AGD (average glandular dose, AGD)

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

注釈 1 “**平均乳腺線量 (average glandular dose)**” と “**平均乳腺線量 (mean glandular dose)**” という用語は、文献の使用法によって互換性がある。

(出典 : JIS Z 4752-3-2:2011 の定義 3.7)

201.3.203

乳房圧迫器 (breast compression device)

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

201.3.204

検出器の欠損画素 (defective detector element)

許容範囲外の応答をする **X 線受像器** の画素

注釈 1 例え、入射**空気カーマ**に関係しない出力、過度な**雑音**レベルなど

201.3.205

最短焦点距離 (direct focal distance)

<乳房用 X 線> 乳房 X 線撮影において、線源が指定した位置にある場合に、**焦点**から、**有効受像面**の胸壁端の左右中心の軸へ垂直に下ろした最短の距離

201.3.206

***乳房撮影定位装置** (mammographic stereotactic device)

針の位置決め又は術前指標の留置を機械的に行う装置

注釈 1 位置決めは、固定した乳房の画像を用いる。その画像は、あらかじめ決められた複数の角度で収集する。

注釈 2 この装置は、専用システム又は**乳房用 X 線装置**の**附属品**の場合がある。

注釈 3 この装置の目的が、せん刺吸引細胞診、組織生検又は術前の位置決めの場合がある。

注釈 4 対応国際規格に記載されている定義の一部を**注釈 1**として記載した。

201.3.207

乳房用 X 線装置 (mammographic X-ray equipment)

意図する使用が乳房画像を撮影する **X 線装置**

201.3.208

元データ, DN (original data)

この規格で許容される補正を適用した**生データ**

注釈 1 ここで、“この規格” は、**IEC 62220-1-2:2007** の文脈で理解されることになっている。

(出典 : **IEC 62220-1-2:2007** の定義 3.11)

201.3.209

生データ (raw data)

デジタル X 線検出器からアナログ・デジタル変換で読み出された直後の**ピクセル値**、又は光子積算システムからの積算値

注釈 1 **ピクセル値**又は積算値は、ソフトウェアによる補正がないものをいう。

注釈 2 対応国際規格に記載されている定義の一部を**注釈 1**として記載した。

(出典：IEC 62220-1-2:2007 の定義 3.13)

201.3.210

乳房用トモシンセシス (mammographic tomosynthesis)

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

201.3.211

コントラスト対雑音比, CNR (contrast to noise ratio)

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

(出典：JIS Z 4752-3-2:2011 の定義 3.8)

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

追加の細分箇条

201.4.3.101 *潜在的な基本性能の追加要求事項

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

表 201.101—潜在的な基本性能の追加要求事項

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

201.4.10.2 ME 機器及び ME システムのための電源 (商用)

追加

電源の見掛けの抵抗値が**附属文書**で指定した値を超えない場合、**電源 (商用)**の内部インピーダンスは、乳房用 X 線装置として十分に低いとみなす。

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

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

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

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

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

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

(試験) 適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

追加の細分箇条

201.4.101 データの記録

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

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

注記 処理された画像の一例としては、“DICOM 規格”の“for presentation”形式の画像がある。

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

取扱説明書には、**操作者**に対し適切な指針を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

通則の**箇条 5**を適用する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次を除き、通則の**箇条 6**を適用する。

201.6.2 電撃に対する保護

置換

乳房用 X 線装置は、クラス I の ME 機器又は内部電源 ME 機器である。

乳房用 X 線装置が内部電源 ME 機器として分類される場合は、関連する通則の箇条の適用及び適切なリスクマネジメントを行う。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.6 電源（商用）への接続

追加

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

201.7.2.7 電源（商用）からの入力

追加

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

入力に関する情報は、次の項目の組合せによって指定しなければならない。

- a) 乳房用 X 線装置の定格電源電圧（単位：V）（通則の 7.2.1 及び 7.2.6 を参照）
- b) 相数（通則の 7.2.1 及び 7.2.6 を参照）
- c) 周波数（単位：Hz）（通則の 7.2.1 及び 7.2.6 を参照）
- d) 最大許容電源の見掛けの抵抗（単位： Ω ）
- e) 電源（商用）に必要な過電流開放器の特性

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

201.7.2.15 冷却条件

追加

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

- 100 W 以上消費する個別設置された構成品それぞれから与えられる周囲空気への最大熱放散量。
- 強制空冷装置への最大熱放散、並びに対応する流量及び強制空気流の温度上昇。
- 冷却媒体設備中への最大熱放散量及び許容入力温度範囲、最小流量率及び圧力に関わる要求事項。

追加の細分箇条

201.7.2.101 照射野限定器

照射野限定器には、次を表示する。

- 通則の 7.2.2 の要求事項に規定されている内容
- 製造番号又は個々の識別番号
- 線質等価ろ過としての固有ろ過

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

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

201.7.8 表示光及び制御

追加の細分箇条

201.7.8.101 X線に関連する状態の表示

X線関連の状態表示には、通則の 7.8 は、適用しない。

代わりに 203.6.4.2 を適用する。

201.7.8.102 状態表示の代替となる可視的表示手段

表示光源を用いる代わりに、明瞭に目で見える代替となる表示手段を用いてもよい。明瞭に目で見える代替となる表示手段には、赤、黄及び緑の表示を用いてもよい。

この手段は、取扱説明書に記載する。

(試験) 適合性は、附属文書の調査によって確認する。

201.7.8.1 表示光の色

追加

通則の表 2 に規定する表示光の黄及び緑は、203.6.4.2 で要求する X 線関連の状態と明確に区別できる表示にだけ使用することが望ましい。

該当する場合、X線に関連した状態及び ME 機器の他の機能を表示するために、同一又は類似の色を使用することから生じる場合がある矛盾を、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを使用して評価しなければならない。

通則の表 2 に規定する、高優先度、中優先度及び低優先度のアラーム状態として指定されている ME 機器の表示光及びアラーム表示光の色は、この個別規格には適用しない。

注記 この個別規格の 201.1.3 において適用を除外している副通則 JIS T 60601-1-8 に通則の 7.8 が言及しているにもかかわらず、その中で選択された特定の引用規格は有益であり、7.8 の要求事項を理解するのに役立つと考えられる。

(試験) 適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって確認する。

201.7.9 附属文書

201.7.9.1 一般

追加

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

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

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

注記 例えば、画像表示システム又はハードコピーカメラ（イメージャ）がある。

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

- この装置で取得した画像及び画像に付帯するあらゆる情報のファイル転送形式
- **元データ**に適用する画像処理の識別バージョン

ユーザインタフェースに表示する情報は、上記の画像処理の識別バージョンについての要求事項を満たすことを検討する場合がある。

乳房用 X 線装置の附属品として設計した**乳房撮影定位装置の附属文書**には、次を含めなければならない。

- 少なくとも一つの組合せ可能な**乳房用 X 線装置の形式名称**
- **乳房撮影定位装置**が適合する関連規格の記載

（試験）適合性は、**附属文書**の調査によって確認する。

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.1 一般

追加

取扱説明書には、次を含めなければならない。

- **乳房用 X 線装置**が備える全ての圧迫板の安全な使用及び検査
- **アーチファクト**の不具合についての確認及び解決の方法
- デジタル**X 線受像器**を内蔵する**乳房用 X 線装置**の場合は、次を含める。
 - **X 線受像器**の取扱い及び保守
 - 次に関連する **203.6.7.4.2** で要求する手段の取扱方法
 - **検出器の欠損画素**
 - **検出器の欠損画素**のデータの置換え
 - 画像の不均一性
 - **X 線受像器**の品質管理を実施するための手順
 - 画像表示のための要求事項

取扱説明書には、**X 線管負荷条件**及び**X 線管負荷条件**との組合せに関わる次の電気出力データを記載し

なければならない。

次の組合せ及びデータを記載しなければならない。

- a) **公称最高管電圧**、及び**公称最高管電圧**で流すことができる最大 **X 線管電流**
- b) 最大 **X 線管電流**、及び最大 **X 線管電流**が得られる最高 **X 線管電圧**
- c) ...(高電圧回路における)...最大の電氣的出力となる **X 線管電圧**と **X 線管電流**との組合せ
- d) **公称最大電力**、すなわち、**X 線発生装置**が次のいずれかの条件で供給できるキロワット (kW) 単位の最大の一定電気出力
 - **X 線管電圧** 30 kV で、1 秒の**負荷時間**、1 分の**負荷繰返し時間**及び**意図する使用**に応じた繰返し数
 - 上記の値が選択できない場合は、**X 線管電圧**が 30 kV に近い値で、1 秒以上でなるべく 1 秒に近い**負荷時間**、1 分の**負荷繰返し時間**及び**意図する使用**に応じた繰返し数

注記 101 **公称最大電力**は、**X 線発生装置**、**X 線管装置**又は他の部分によって制限される場合がある。
- e) **公称最大電力**は、**X 線管電圧**及び **X 線管電流**と**負荷時間**との組合せとともに記載しなければならない。

注記 102 記載した値は、装置の特性だけを示す。
- f) あらかじめ計算した値又は測定した**管電流時間積**を表示する**乳房用 X 線装置**は、最小**管電流時間積**又は最小**管電流時間積**を得る **X 線管負荷条件**の組合せ。
- g) 最小**管電流時間積**の値が、**X 線管電圧**又は **X 線管負荷条件**の特定の組合せに依存する場合には、最小**管電流時間積**をそれらの関係を示す表又は図で示してもよい。
- h) **負荷時間**を制御する**自動露出制御**を備えた**乳房用 X 線装置**の、最短**負荷時間**及び／又は得ることのできる最小**管電流時間積**
- i) **乳房用 X 線装置**の **X 線管電圧**又は **X 線管電流**が**自動露出制御**によって制御される場合は、**照射中**の **X 線管電圧**又は **X 線管電流**の範囲。
- j) 最短**負荷時間**が、**X 線管電圧**及び **X 線管電流**のような **X 線管負荷条件**によって変化する場合は、その最短**負荷時間**が適用可能な **X 線管負荷条件**の範囲。

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

注記 103 我が国では、放射線防護に関する規則として、電離放射線障害防止規則及び医療法施行規則がある。

201.7.9.2.17 *放射線を放射する ME 機器

通則のこの細分箇条は、適用しない。

201.7.9.3 技術解説

追加の細分箇条

201.7.9.3.101 X 線源装置の仕様及び位置

一体形 **X 線源装置**の技術解説は、次を記載しなければならない。

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

- b) 指定された**基準軸**に対する**ターゲット角**
- c) **焦点**の位置及びその**基準軸**上の許容誤差
- d) 指定された**基準軸**について JIS Z 4120:2008 に従って決定する**公称焦点値** (焦点の呼び)

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

- e) **最短焦点距離**の値及び**乳房用トモシンセシス**では、指定した X 線源の位置での**最短焦点距離**の値
- f) 規定した**最短焦点距離**に対する**受像面**と**基準軸**との交点の位置及び**乳房用トモシンセシス**では、X 線源の指定する位置での規定した**最短焦点距離**に対する**受像面**と**基準軸**との交点の位置
- g) **受像面**に対する**基準軸**の角度及び**乳房用トモシンセシス**では、X 線源の指定された位置での**受像面**に対する**基準軸**の角度
- h) **乳房用トモシンセシス**では、投影の数及び投影画像取得の幾何学的設定条件
- i) **乳房用トモシンセシス**では、投影画像取得時の X 線管負荷条件に関する記述

追加の細分箇条

201.7.9.101 附属文書への引用

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

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

201.8 ME 機器の電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

追加の細分箇条

201.8.4.101 高電圧ケーブル接続

着脱可能な**高電圧ケーブル接続**は、ケーブルを取り外すために工具を用いることが必要な設計にするか、

又は保護カバー若しくは高電圧接続を取り外す場合は常に、次のように作動するインターロック装置を備えなければならない。

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

（試験）適合性は、調査及び測定によって確認する。

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

201.8.4.102 X 線管電圧の制限

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

注記 この要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 3.1 から採用している。

201.8.5 分離

201.8.5.4 動作電圧

追加の細分箇条

201.8.5.4.101 スタータ及びスタータ回路の耐電圧試験

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

注記 この要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 20.4 I)から採用している。

201.8.6 ME 機器の保護接地、機能接地及び等電位化

追加の細分箇条

201.8.6.101 X 線管装置

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

（試験）適合性は、目視調査及び測定によって確認する。

201.8.6.102 X 線源装置

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

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

(試験) 適合性は、目視調査及び測定によって確認する。

201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

201.8.7.3 許容値

追加

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

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

注記 101 乳房用 X 線装置の (規定の) 環境下における**接地漏れ電流**の制限は、その他の電気機器との干渉を防止することが意図されている。集中接続点を設けることは許容されているが、固定形及び**永久設置形**機器については、**保護接地線**の断線は、**単一故障状態**とはみなされない。そのような場合においては、構成品の組合せについての適切な情報を提供することが必要とされている。

201.8.8 絶縁

201.8.8.3 耐電圧

修正（高電圧回路についての適合性試験の修正）

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

追加（高電圧回路についての試験条件の追加）

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

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

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

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

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

また、高電圧回路の試験は、次も考慮する。

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

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

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

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

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 9**を適用する。

201.9.1 ME 機器の機械的ハザード

追加

203.8.5.4.102 を適用する。

201.9.2 動く部分に関わる機械的ハザード

201.9.2.1 一般

追加

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

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

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

(試験) 適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

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

201.9.2.2 トラッピングゾーン

201.9.2.2.6 動きの速度

追加

圧迫器を 50 N 以上で作動したとき、**操作者**が**患者**を危険にさらさないで、位置決め¹⁾の微調整が十分行えるように、動力で動く接触可能な全ての部分は、速度又はステップ量を制限しなければならない。

201.9.2.3 動く部分に関わる他の機械的ハザード

201.9.2.3.1 意図しない動き

追加

操作可能な動く部分は、操作可能な全ての位置で確実に固定可能でなければならない。任意の位置に一度固定した場合、操作可能な動く部分は意図しない動きをしてはならない。

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

201.9.2.4 緊急停止装置

追加

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

...(試験)...適合性は、機能試験及び取扱説明書の調査によって確認する。

追加の細分箇条

201.9.2.101 *3 次元定位及び乳房せん刺ガイド

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

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

この細分箇条は、**乳房用トモシンセシス**には適用しない。

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

201.9.2.101.2 生検又は指標の留置の期間における装着部の動き

一定の加圧状態では、**患者支持器**と圧迫板との間におけるお互いの変位は、 $\pm 0.5 \text{ mm}$ 及び $\pm 0.5^\circ$ とする。**患者**に対するそれらの変位は、 $\pm 2 \text{ mm}$ 及び $\pm 2^\circ$ とする。

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

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

201.9.2.101.3 生検針の位置決め精度

生検針の針先における x 方向、y 方向及び z 方向の精度は、指定した生検容積内で $\pm 1 \text{ mm}$ とする。

(試験) 適合性は、次の試験の測定によって確認する。

a) **試験機器** この試験では、異なった生検針の方向について、試験ができるように設計した**試験器具**が

必要である。**試験器具**には試験針を配置できるような取付け金具を備える。長さが異なる、少なくとも3本の金属製試験針を取付け金具に固定する。この際、取付け金具の外に突き出る針先の部分は、取付け金具表面と直角方向で、かつ、同じ方向を向くように固定する。

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

- b) **試験手順** 生検針の長さを測定し、その測定結果と、生検針の**公称**の長さ、針位置決め装置に記憶させた生検針の長さ、又は設定した生検針の長さとを比較する。測定した値は、**公称**の長さの ± 0.3 mmで一致しなければならない。試験針の針先の一つが、指定した生検容積の中心の ± 5 mmに配置し、他の二つの針先は、位置決めを正確さを確認するため、生検容積のそれぞれの縁から10 mm以内になるように、**試験器具**を指定された**患者支持器**の上に配置しなければならない。例えば、厚さ2 mmのアルミニウムのような均一な減弱物質を、**X線源装置**の近くに取り付けてもよい。

指定された**焦点**を選択する。

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

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

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 10**を適用する。

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

追加

乳房用 X線装置は、副通則 JIS T 0601-1-3:2015 の該当する要求事項に適合しなければならない。この個別規格の**箇条 203**参照。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

通則の**箇条 11**を適用する。

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

通則の**箇条 12**を適用する。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の**箇条 13**を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の**箇条 14**を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の**箇条 15**を適用する。

201.15.4 ME 機器の部品及び組立一般

201.15.4.3 電池

追加の細分箇条

201.15.4.3.101 充電時のインターロック

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

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

201.16 ME システム

通則の**箇条 16**を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害

通則の**箇条 17**を適用する。

202 電磁妨害—要求事項及び試験

次を除き、**JIS T 0601-1-2:2023**を適用する。

追加の細分箇条

202.101 基本性能のイミュニティ試験

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

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

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

測定機器は、**ME 機器**のイミュニティに影響を与えてはならない。

...(測定機器が)影響を受けない測定だけを行わなければならない。

試験を実施する**ME 機器**は、イミュニティ試験のために改造してはならない。

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

203 診断用 X 線装置における放射線防護

次を除き、**JIS T 0601-1-3:2015**を適用する。

203.4 一般要求事項

203.4.1 適合宣言

置換

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

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

) **形式名称

注記 この様式は、**ME 機器**の外部表示も含む。

追加の細分箇条

203.4.101 定義した用語の限定条件

203.4.101.1 電力

高電圧回路の電力は、**201.7.9.2.1**の c)、d)及び e)の規定に従い、次の式によって求める。

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

ここで、 P : 電力

f : **X 線管電圧**の波形に依存する因子で、次から選択する。

- a) 0.95 : 6 ピーク形 (**X 線**) **高電圧装置**を備えた **ME 機器**
- b) 1.00 : 12 ピーク形 (**X 線**) **高電圧装置**又は定電圧形 (**X 線**) **高電圧装置**を備えた **ME 機器**
- c) 他の **ME 機器**については、**X 線管電圧**の波形から上の最も当てはまるものを選び、その選択理由を記載する。

注記 1 ...例えば、2 ピーク形 (**X 線**) **高電圧装置**を備えた **ME 機器**では、0.74 となる...

注記 2 ...インバータ式 (**X 線**) **高電圧装置**については、

X線管電圧波形から最も適切な因子を求め、その理由を記載することが必要になる。

U : X線管電圧
 I : X線管電流

203.4.101.2 *照射時間

照射時間は、次の二つの時間の差を測定することによって求める。

- X線管電圧が、最初にそのピーク値の75%に達した時点
- X線管電圧が、最後にそのピーク値の75%まで降下した時点

電子管又はX線管のグリッドによる高電圧回路の電子制御を備えたME機器の場合には、照射時間は、タイマが照射開始信号を発した時点と照射終了信号を発した時点との間の時間とする。

高電圧回路とX線管のフィラメント加熱とを同時に負荷するME機器の場合には、照射時間は、X線管電流が最初に最大値の25%に達した時点と、最後に最大値の25%まで降下した時点との間の時間とする。

上記以外の場合、照射時間を制御及び決定する方法を、リスクマネジメントファイルに記載する。

注記1 JIS T 0601-1-3:2015 の3.32参照。

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

注記3 対応国際規格では、この細分簡条の題名を“負荷時間 (LOADING TIME)”としていたが、内容から、明らかに“照射時間 (IRRADIATION TIME)”に関する規定であることから、この個別規格では誤記を修正して記載し、併せて注記1の参照用語に関する情報も修正した。

203.5 X線装置の標識、表示及び文書

203.5.2 附属文書

203.5.2.4 取扱説明書

203.5.2.4.2 量的な情報

追加

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

203.6 放射線管理

203.6.2 照射の開始及び終了

203.6.2.1 正常な照射の開始及び終了

追加の細分簡条

203.6.2.1.101 外部のインターロックの接続

乳房用X線装置は、移動形乳房用X線装置を除いて、乳房用X線装置から独立した少なくとも一つの

外部電気回路への接続手段を備えなければならない。外部電気回路は、**X線発生装置**における**X線照射**の開始を防止する。

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

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

203.6.2.2 照射が正常に終了しなかった場合の安全機構

置換

照射が正常に終了しなかった場合の安全機構は、次とする。

- a) **負荷**の開始及び継続は、**操作者**による連続操作の手段による...(デッドマン形制御)。
- b) 前の**照射**の制御を終了することなく、意図しない次の**照射**が開始できてはならない。
- c) **操作者**が、いかなるときでも**照射**を停止できる手段を備えなければならない。
- d) **照射**が正常に終了できない場合には、**照射**を終了させる安全手段を備えなければならない。
- e) 正常な終了が、連続的な X線測定...(自動露出制御など)に基づかない場合は、a)に示す**操作者**による連続操作には、d)で要求する安全手段を備えなければならない。
- f) 正常な終了が、連続的な X線測定...(自動露出制御など)に基づく場合は、次を満足する。
 - **照射**が正常に終了できない場合には、**照射**を終了させる安全手段を備えなければならない。
 - **管電流時間積**は、**照射** 1 回当たり 800 mAs 以下に制限しなければならない。ただし、**製造業者**によって指定し、妥当である場合は除く。
 - **照射**の正常終了のためのシステム及び安全手段に使用するシステムは、一つのシステムで発生した故障がもう一方のシステムによる終了に影響を与えないように分離しなければならない。
 - 安全手段によって**負荷**が停止した場合には、**制御盤**に目で見える表示をする。**制御盤**に配置されたリセット用制御装置を操作しない限り、同一の**操作モード**の次の**負荷**を行うことが可能であってはならない。
- g) **自動露出制御**を備えた**乳房用 X線装置**の場合、**操作者**が**自動露出制御**の機能を確認できる方法を備えなければならない。取扱説明書には、その方法を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.3 放射線の線量及び線質

置換

203.6.3.1 放射線の線量及び線質の調整

203.6.3.1.1 放射線の線量及び線質の調整に関する一般要求事項

線質及び**X線量**は、**乳房用 X線装置**の**意図する使用**に対応した乳房の厚さ及び構成に合わせて調整可能でなければならない。

画像に寄与する **X 線量** の調整を、手動選択で行う場合において、**X 線量** と比例関係にある **X 線管負荷条件** の離散的な値、特に **X 線管電流**、**負荷時間** 又は **管電流時間積** の値は、**JIS T 0601-1-3:2015 の附属書 B** に従って、R'10 系列又は R'20 系列から選択しなければならない。

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

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

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

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

(試験) 適合性は、次の機能試験によって確認する。

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

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

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

一連の測定は、長い中断なしに、1 時間以内に行わなければならない。

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

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

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2} \frac{Q_1 + Q_2}{Q_1 Q_2}$$

ここで、 \bar{K}_1, \bar{K}_2 : **空気カーマの測定値** の平均値
 Q_1, Q_2 : 設定した **管電流時間積**

203.6.3.2 放射線出力の再現性

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

(試験) 適合性は、次の機能試験によって確認する。

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

- 利用可能な最高 **X 線管電圧** 及びその **X 線管電圧** における利用可能な最小 **X 線管電流**
- 利用可能な最低 **X 線管電圧** 及びその **X 線管電圧** における利用可能な最大 **X 線管電流**
- 最大電力となる **X 線管電圧** と **X 線管電流** との組合せ
- 最小電力となる **X 線管電圧** と **X 線管電流** との組合せ
- **乳房用トモシンセシス** の場合は、**製造業者** が指定した臨床的に有効である **X 線管電圧** と、トモシンセシスの一連の投影画像取得の**負荷**において、設定可能な最小**管電流時間積**との組合せ

一連の測定は、長い中断なしに、1 時間以内に行わなければならない。

患者支持器 上 40 mm の位置において、設定した **X 線管負荷条件** の各組合せで**空気カーマ**を測定する。各組合せの測定は、10 回の**負荷**を繰り返す。

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

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

ここで、 n : 測定回数 (10)
 \bar{K} : 10 回の**測定値**の平均値

$$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

ここで、 K_1, K_2, K_n : **空気カーマ**の**測定値**

203.6.4 操作状態の表示

203.6.4.2 X 線管負荷状態の表示

追加の細分箇条

203.6.4.2.101 乳房 X 線撮影における X 線管負荷状態

X 線管負荷状態は、**制御盤**に表示しなければならない。

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

X 線管負荷状態を単一機能の表示器によって示す場合には、黄を用いなければならない。

乳房用トモシンセシスの場合、**X 線管負荷状態**は、全ての投影画像取得時を含んでいなければならない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.2.102 乳房撮影の準備完了状態

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

この状態を単一機能の表示器によって示す場合には、緑を用いなければならない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.2.103 乳房撮影における準備完了状態の遠隔表示

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

この要求事項は、移動形乳房用 X 線装置には適用しない。

203.6.4.3 X 線管負荷条件及び操作モードの表示

追加

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

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

203.6.4.3.101 表示の単位

表示単位は、次による。

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

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

203.6.4.3.102 X 線管負荷条件の精度

203.6.4.3.102.1 一般

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

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

(試験) 適合性は、201.6.4.3.103 の試験によって確認する。

203.6.4.3.102.2 X 線管電圧の精度及び再現性

- a) X 線管電圧は選択可能な範囲内で、指示値の $\pm 5\%$ とする。
- b) X 線管電圧の変動係数は、0.05 以下とする。
- c) (X 線) 高電圧装置の出力電圧のリプル百分率は、4%を超えてはならない。

203.6.4.3.102.3 X 線管電流の精度

乳房用 X 線装置の X 線管電流が独立して選択可能な場合、選択可能な範囲内の X 線管電流値の誤差は、指示値の $\pm 20\%$ を超えてはならない。

203.6.4.3.102.4 負荷時間の精度

乳房用 X 線装置の負荷時間が独立して選択可能な場合、負荷時間値の誤差は、選択可能な X 線管負荷条件の組合せにおいて、 $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ を超えてはならない。

この細分箇条は、負荷時間が、X 線受像器の各点又は各画素における有効受像面の照射時間に対応するときにだけ適用する。

注記 1 この細分箇条が適用されない乳房用 X 線装置の例は、走査方式のシステムである。

注記 2 照射時間は、203.4.101.2 参照。

203.6.4.3.102.5 管電流時間積の精度

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

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

203.6.4.3.103 X 線管負荷条件の精度に対する試験条件

203.6.4.3.103.1 X 線管電圧の精度及び再現性

試験は、30 kV 又は臨床的に有効であることが証明できた場合、製造業者が指定した値で実施しなければならない。試験は、選択可能な最小値及び最大値の X 線管電圧と、選択可能な最小値、中間値及び最大値の管電流時間積との組合せで行わなければならない。

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

(試験) 適合性は、それぞれの測定値及びそれぞれの組合せの変動係数で確認する。

203.6.4.3.103.2 X 線管電流の精度

一つの測定は、最小 X 線管電流指示値、最高 X 線管電圧指示値及び最短負荷時間指示値で行う。

一つの測定は、最小 X 線管電流指示値、最高 X 線管電圧指示値及び約 1 秒の負荷時間で行う。

一つの測定は、最大 X 線管電流指示値、その X 線管電流で使用できる最高 X 線管電圧及び約 1 秒の負荷時間で行う。

203.6.4.3.103.3 負荷時間の精度

一つの測定は、最短負荷時間指示値、最高 X 線管電圧指示値及び任意の X 線管電流指示値で行う。

一つの測定は、最短負荷時間指示値及び利用できる最大電力 (P) で行う。

203.6.4.3.103.4 管電流時間積の精度

一つの測定は、最小管電流時間積指示値及び利用できる最高 X 線管電圧値で行う。

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

203.6.4.3.104 付加フィルタの表示

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

(試験) 適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.4.4 自動モードの表示

追加

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

(試験) 適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。

203.6.4.5 線量測定値の表示

追加

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

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

203.6.5 自動制御機能

置換

203.6.5.1 乳房用 X線装置の自動露出制御に対する一般要求事項

乳房用 X線装置は、**自動露出制御**を備えなければならない。

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

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

(試験) 適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。

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

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

内蔵するデジタル X 線受像器を装備しない乳房用 X 線装置の自動露出制御の性能評価は、フィルム試験だけが必要である。内蔵するデジタル X 線受像器を装備しない乳房用 X 線装置では、要求される X 線受像器の特性に関する必要な情報又は制限事項を、附属文書に記載しなければならない。

特定の非内蔵形デジタル X 線受像器と組み合わせる乳房用 X 線装置に限り、203.6.5.3 に従って、それらのデジタル X 線受像器と組み合わせる試験を行ってもよい。

その他の場合は、乳腺等価物質の厚さが適正な範囲で変化したときに X 線管電圧も適正に変化する場合、製造業者が臨床使用に対し推奨する全域において、自動露出制御の機能は、フィルム光学濃度を適正な範囲に維持しなければならない。X 線管電圧と対象の厚さとの適切な組合せは、製造業者が提示する。自動露出制御は、臨床で使用する可能性のある乳房用 X 線装置の構成の全ての組合せ、例えば、(散乱線除去)グリッドの有無、拡大及び(組合せ可能な場合)ステレオ定位モード、並びに様々なターゲットとフィルタとの組合せで動作可能でなければならない。

自動露出制御に関する試験方法は、次による。

- a) **試験方法** 自動露出制御を作動させた状態で得られる、乳腺等価物質でできたファントムの撮影画像の光学濃度を測定する。異なるファントムの厚さ及び異なる X 線管電圧での濃度のばらつきを測定する。
- b) **試験配置** 次の特性をもつ試験配置で行う。
 - 1) **最短焦点距離**は、一連の全ての試験に対して変更しない。
 - 2) **ファントムの厚さ**を反映した X 線管電圧、ターゲット及びフィルタを選択する。臨床で通常使用する濃度制御の値を選択する。
 - 3) 一連の試験に対して同一の 18 cm×24 cm 乳房用カセットを使用する。乳房用 X 線装置の患者支持器が 2 種類以上ある場合、自動露出制御はそれぞれについて試験する。
 - 4) 厚さの範囲は 20 mm から 70 mm まで 10 mm ごとに試験する。ファントムの大きさは、自動露出制御の検出器を十分覆う大きさとする。例えば、10 cm×15 cm 又は半径 100 mm の半円形である。臨床で生じる散乱放射線の分布を得るため、大きな形状のものを推奨する。ファントムは、患者支持器の胸壁端よりも 10 mm 以上超えて、さらに、少なくとも自動露出制御の検出器端よりも 10 mm 以上超えていなければならない。
 - 5) (散乱線除去)グリッドが取り外せる患者支持器の場合、又は(散乱線除去)グリッドのない患者支持器がある場合は、これらの場合についても自動露出制御の機能を試験する。
 - 6) 正確で再現性のあるフィルム現像及び現像されたフィルムの光学濃度の測定の準備をする。自動露出制御の試験中のフィルム現像機の安定性は、少なくとも、試験開始時、試験終了時及びその中間時点でセンシトメータ試験によって確認する。試験を分けて行うことは適切ではない。また、現像機が安定しないときもこの試験を行うことは不可能である。試験の間に現像機の性能に僅かな変動が生じた場合でも、試験の評価時にこの変動を考慮しなければならない。
- c) **撮影用フィルム及び増感紙** 取扱説明書に記載されている情報に基づき、撮影用フィルム、増感紙及び撮影用カセットは、同一組合せのものを使用する。もし、特別な用途に異なる増感紙が推奨されている場合は、すなわち、ステレオ定位撮影又は拡大撮影の場合には、自動露出制御はこの構成でも試験する。
- d) **自動露出制御の設定** 設定は、次による。
 - ファントムを患者支持器の上に置き、自動露出制御の検出器を確実に覆う。
 - 設定については、取扱説明書に従う。

e) **適合基準** 20 mm から 70 mm までの乳腺等価物質の光学濃度の**測定値**は、0.3 以内とする。

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

203.6.5.3.1 一般要求事項

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

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

乳房用トモシンセシス装置の場合、この要求事項は、投影画像で評価してもよい。

X 線管電圧と試験対象物の厚さとの適切な組合せを、**製造業者**が指定する。**自動露出制御**は、**乳房用 X 線装置**が臨床で使用されるあらゆる組合せ、例えば、**(散乱線除去)グリッド**の有無、拡大、(該当する場合)トモシンセシス及びステレオ定位モード、並びに(該当する場合)異なる**ターゲット**と**フィルタ**との組合せにおいて動作することが可能でなければならない。

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

注記 これらの試験の一例が、203.6.5.3.3 及び JIS Z 4752-3-2:2011 に記載されている。

203.6.5.3.2 自動露出制御の再現性

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

a) **試験方法** 臨床で使用する **X 線管電圧**と**ターゲット**及び**フィルタ**との組合せを使用して、次の数値のうちの一つを測定する。

- **X 線管負荷** (mAs)
- **X 線源装置**と**X 線受像器**との間の定位置における**空気カーマ**
- **ファントム**画像の関心領域における線形化データの**ピクセル値**の平均値

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

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

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

b) **試験配置** 次の特性をもつ試験配置で行う。

- 1) **最短焦点距離**は、一連の全ての試験に対して変更しない。
- 2) 線量計などの計測装置は、**自動露出制御**センサとの干渉を防ぐように設置する。

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

203.6.5.3.3 自動露出制御の厚さに対する応答

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

- a) **試験方法** 自動露出制御を作動させた状態で撮影した乳房組織等価材料で構成された**ファントム**の**X線画像のコントラスト対雑音比**及び**平均乳腺線量**を測定する。これらの値を、全ての操作モードにおいて、**ファントム厚さ 20 mm から 70 mm まで 10 mm ごとに決定する。**
- b) **適合基準** **平均乳腺線量の測定値は、製造業者が指定した仕様値を超えてはならない。また、コントラスト対雑音比は、製造業者が指定した仕様値以上でなければならない。**

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

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

203.6.7 画像性能

203.6.7.3 公称焦点値

追加

X線管の公称焦点値は JIS Z 4120:2008 によって、密着撮影に用いる場合は 0.4 以下、拡大撮影に用いる場合には 0.2 以下とする。これらの値は、JIS T 0601-1-3:2015 の要求事項に適合している。

203.6.7.4 放射線検出器又は X線受像器

置換

203.6.7.4.1 乳房用 X線装置に内蔵しない X線受像器

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

- 増感紙付き撮影用カセット及び撮影用フィルムは、ISO 9236-3:1999 に従った感光特性
- 輝尽性蛍光体及び読取装置

203.6.7.4.2 乳房用 X線装置に内蔵する X線受像器

203.6.7.4.2.1 一般

デジタル **X線受像器**を乳房用 **X線装置**に内蔵する場合、画像性能への影響の評価法は、IEC 62220-1-2:2007 に従うことを、**リスクマネジメントファイル**で指定しなければならない。この影響は、**X線**の有効利用をしていることを示すものであることが望ましい。

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

203.6.7.4.2.2 検出器の欠損画素

製造業者は、次の事項を指定しなければならない。

- **受像面全体**に対する孤立した**検出器の欠損画素**の許容できる最大数及び**受像面全体**にわたるある限

られた大きさの区域の中にある孤立した**検出器の欠損画素**の許容できる最大数

- **受像面**全体に対する連結した**検出器の欠損画素**の許容できる最大の大きさ、最大数及び分布、並びに接続形態（例えば、二つの隣り合った検出器素子、三つの隣り合った検出器素子、2×2の隣り合った検出器素子など）によって分類される、連結した**検出器の欠損画素**の**受像面**全体にわたるある限られた大きさの区域及び分布の中での許容できる最大の数
- **受像面**全体に対する、1ライン分の欠損及び線状の欠損についての許容できる最大数、及び1ライン分の欠損及び幅・長さをもった線状の欠損どうしの間での許容できる最小の距離、並びに**受像面**全体にわたるある限られた大きさの区域及び分布の中での許容できる最大の数

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

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

次の手段を備えなければならない。

- 上記の分類に従って、デジタル**X線受像器**の中に存在する**検出器の欠損画素**を決定し、特定する手段。
- デジタル**X線受像器**がその仕様に従って動作しているかどうかを、**意図する使用**で要求される画質性能の低下をもたらす前に、**責任部門**が決定できるための手段。
- 必要な場合、203.6.7.4.2.3で規定する置換え**プロセス**の対象となる**検出器の欠損画素**の状態を作成又は更新する場合の手段。この文書を**責任部門**が入手できるようにする方法を提供してもよい。

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

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

203.6.7.4.2.3 ***検出器の欠損画素から生じるデータの置換え**

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

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

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

リスクマネジメントファイルには、次を含めなければならない。

- 置換え**プロセス**の記載
- 置換え**プロセス**によって得られる性能の仕様
- 要求に適合するために必要な能力についての十分な根拠

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

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

203.6.7.4.2.4 画像の均一性

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

注記 1 画像の不均一性を生じる特定の原因としては、次がある。

- 検出器の個々の画素のオフセット変動
- 検出器の個々の画素のゲイン変動
- 走査方式の**乳房用 X 線装置**における走査速度の変動

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

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

次の手段を備えなければならない。

- 指定した均一性を達成するために、臨床画像を補正する手段
- 画像の現在の均一性が許容できるかどうかについて**責任部門**に通知する手段。これらの手段は、装置によって自動的に実施してもよいし、又は**責任部門**が実施すべき品質管理手順の一部としてもよい。後者の場合、取扱説明書は、これらの手段の使用方法及び時期を、故障時取るべき手段の記載と合わせて指示する。

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

追加の細分箇条

203.6.7.101 X 線源装置の減弱層の均一性

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

この要求事項は、次の状態において満たされなければならない。

- 使用可能な全ての**焦点**
- 使用可能な最低 **X 線管電圧**における**ターゲット**材料と**付加ろ過**との選択可能な全ての組合せの場合
- この X 線エネルギーで実施できる最小の厚さを持ち、**有効受像面**の全面を覆う十分な大きさの均一な板状の**ファントム**で画像を収集するとき。
- **X 線受像器**を内蔵していない場合には、**アーチファクト**に対する最高の感度を備える **203.6.7.4.1** で規定した **X 線受像器**を用い、その **X 線受像器**は、装置に備えられた **X 線受像器**の支持台の影響を避けるために、(X 線源装置と X 線受像器との間に介在する物質がない) 補助の支持台の上に置かなければならない。
- **X 線受像器**を内蔵している場合には、**ファントム**と **X 線受像器**の**入射表面**との間に介在する全ての層を除去した後。
- 臨床で使用する最も感度の高い観察条件を用いる。

許容可能な**アーチファクト**の決定及び規定するための詳細な方法を、**リスクマネジメントファイル**に含

めなければならない。

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

203.6.7.102 最大圧迫圧力印加状態での(散乱線除去)グリッドの動き

揺動(散乱線除去)グリッドをもつ**乳房用 X 線装置**は、**乳房圧迫器**が許容できる最大圧迫圧力の印加で、(散乱線除去)グリッドの動きを阻止してはならない。

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

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

(散乱線除去)グリッドを作動させて、圧迫圧力を加えないで(散乱線除去)グリッドの動作速度を測定する。

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

(散乱線除去)グリッドを作動させて、(散乱線除去)グリッドの動作速度を測定する。

圧迫圧力を解除する。

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

全ての**X 線受像器**のフォーマットについて、この試験を繰り返す。

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

注記 上記の試験と 203.8.5.4.102.5 の試験とを組合せするのは合理的である。

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

203.6.7.103.1 要求事項

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

203.6.7.103.2 試験機器

試験機器は、次による。

- 厚さ 20 mm の PMMA **ファントム**。**ファントム**で**有効受像面**を覆うのに十分な大きさとする。
- 厚さ 2 mm のアルミニウム板で、次に規定した装着を行う場合、**X 線ビーム**全体を遮ることができる大きさとする。
- **X 線装置**が撮影用フィルムを使用する場合は、光学濃度範囲 0~4.0 が測定できる濃度計並びに各サイズの増感紙付きの撮影用カセット及び撮影用フィルム。

203.6.7.103.3 試験手順

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

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

203.6.7.103.4 試験評価

適合性は、試験画像において(散乱線除去)グリッドのしま(縞)目が描写されない場合に達成される。

203.6.7.104 最大負荷時間

203.6.7.104.1 最小空気カーマ率

この細分箇条の要求事項は、X 線受像器を内蔵していない乳房用 X 線装置で、選択可能な最大の焦点で、X 線管電圧を 28 kV としたときに適用する。

ターゲット及びエッジフィルタの材料としてモリブデン (Mo) を用いる場合は、乳房用 X 線装置は、意図する使用の範囲内の全ての最短焦点距離において、最小空気カーマ率 7.0 mGy/s を発生することが可能でなければならない。他のターゲットとエッジフィルタとの組合せについては、表 203.101 で示す係数を適用し、最小空気カーマ率を決定しなければならない。乳房用 X 線装置は、少なくとも 3 秒の照射時間の間、規定した最小空気カーマ率を維持することが可能でなければならない。

注記...照射時間は、203.4.101.2 参照...

表 203.101—最小空気カーマ率を決定するための総ろ過の最小値及び係数

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

試験配置

圧迫板を取り外し、ナロービーム条件下で X 線源装置、絞り及び放射線検出器を配置する。X 線源装置から発生する X 線ビームの線質が正常な使用のための指定した条件に適合していることを確認する。このような条件の指定されていない場合は、X 線源装置の総ろ過が JIS T 0601-1-3:2015 に適合していることを確認する。患者支持器から上方 40 mm、及び患者支持器の左右中心線上で胸壁の縁から 60 mm の位置で空気カーマを測定する。

(試験) 適合性は、試験によって確認する。

203.6.7.104.2 代表的な操作モードでの最大照射時間

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

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

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

- 厚さ 40 mm のく (矩) 形の PMMA **ファントム** (ファントムの厚さは、組合せでもよい)。その一辺が 150 mm 以上とする。
- **ファントム**を**患者支持器**の上に置く。
- 標準的な厚さ 45 mm の圧迫乳房と同じ手順を用いて、**X線照射**する。
- **照射時間**を測定する。

注記 **照射時間**は、203.4.101.2 参照。

203.7 線質

203.7.1 X線装置の半価層及び総ろ過

置換

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

X線ビームの**総ろ過**は、上記の目標を達成するために十分であることが必要である。この規格では、**最小ろ過**の要求事項は、**線質等価ろ過**の合計又は指定の**X線管電圧**での**第一半価層**として規定する。

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

表 203.101 にない**ターゲット**と**エッジフィルタ**との組合せについては、**総ろ過**が十分高くなるように、**圧迫板**を除いた、**患者**に入射する**X線ビーム**の**第一半価層** (表示単位は mmAl) は、**正常な使用**で利用可能な全ての配置において、管電圧 (表示単位は kV) を 100 で除した値以上でなければならない。

全ての**圧迫板**の材料は、**総ろ過**に含めない。

追加の細分箇条

203.7.1.101 ろ過のない状態での照射の禁止

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

203.7.3 フィルタ性質の表示

追加

JIS T 0601-1-3:2015 の 7.3 で要求する**X線管装置**の表示の代替えとして、装置に組み込まれた又は**正常**

な使用では、外から見えない X 線管装置の場合、X 線管装置のフィルタの性能は附属文書に記載してもよい。

203.7.6 半価層の試験

置換

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

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

乳房用 X 線装置の全ての付加フィルタが 203.7.1 で規定した総ろ過を満たすために、ナロービーム条件で第一半価層の測定を、意図する使用の範囲に対応した X 線管負荷条件を用いて、次の条件で行う。

- 選択可能な X 線管電圧の最小値
- 意図する使用の代表的な X 線管電圧範囲の中間の値

203.8 X 線ビームの広がり制限及び X 線照射野と受像面との関係

203.8.5 X 線照射野と受像面との関係

203.8.5.3 *X 線照射野と有効受像面との一致

追加

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

- a) X 線照射野は、患者の胸壁に近い患者支持器の縁から 2 mm を超えて広がってはならない。
- b) 走査方式でない乳房用 X 線装置の X 線照射野は、患者の胸壁に近い有効受像面の縁を越える広がりがなければならない。
- c) 走査方式でない乳房用 X 線装置の X 線照射野は、有効受像面の(患者の胸壁に近い縁を除いた)他の全ての縁を越える広がりが、最短焦点距離の 2 % 以下でなければならない。乳房用トモシンセシスの場合、この要求事項は、適用しない。

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

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

203.8.5.4 患者の位置決め及び照射領域の制限

追加

乳房用 X 線装置は、光照射野表示器を備えなければならない。

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

追加の細分箇条

203.8.5.4.101 *胸壁側での欠損組織

203.8.5.4.101.1 要求事項

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

203.8.5.4.101.2 試験方法

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

試験器具の X 線像を得る。

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

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

(試験)適合性は、試験によって確認する。

203.8.5.4.102 乳房圧迫器

203.8.5.4.102.1 一般

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

203.8.5.4.102.2 圧迫動作の制御

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

X 線装置は、次に適合しなければならない。

- **患者**の位置の両側から、動力による圧迫操作が手を用いない(例 足)制御でできる手段を備える。
- **患者**の位置の両側から、圧迫圧力の微調整ができる手段を備える。
- **操作者**が自動圧迫解除を禁止する手段を備える。

電源(商用)が生検中又は術前指標の留置中に停電した場合、圧迫が維持できなければならない。ただし、手動で完全に減圧できる手段も備えなければならない。

203.8.5.4.102.3 動く範囲

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

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

203.8.5.4.102.4 圧迫板の構造

特別な用途の圧迫板(スポット圧迫板など)は、この細分箇条の要求事項に適用しない。

全ての乳房支持器の大きさに適した圧迫板を備えなければならない。

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

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

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

圧迫板の胸壁側の縁は、画像上に現れてはならない。

203.8.5.4.102.5 圧迫板の強度

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

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

a) **試験機器** 試験機器は、次による。

— 圧迫状態で実際に近い圧迫圧力の分布状態となる、それぞれの **X 線受像器**に適した大きさの試験対象物を用いる。例えば、これらについては軟質ゴム又は砂袋がある。それらの厚さは 20 mm～50 mm の範囲内で、小さい **X 線受像器**に対しては 100 mm (長さ) × 120 mm (幅) で、大きな **X 線受像器**に対しては 120 mm (長さ) × 150 mm (幅) とする。

b) **試験手順** **乳房用 X 線装置**を乳房の頭尾方向撮影する状態に配置する。圧迫板を装着する。圧迫板と同様に、**X 線受像器**に適した試験対象物を用いる。対象物を**患者支持器**上、左右中心、**患者**の胸壁が接する**患者支持器**の縁に、対象物の一つの縁をできる限り近づけるように配置する。対象物が砂袋の場合、**患者支持器**及び圧迫板との接触面が最大になるように、手を用いて砂袋を形作る。最大圧迫圧力又は圧迫板の使用可能な最大圧迫圧力が得られるように**乳房圧迫器**を作動させる。次に、圧迫圧力を緩める。全ての圧迫板についてこの試験手順を繰り返す。

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

203.8.5.4.102.6 圧迫圧力

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

— **乳房圧迫器**は、300 N を超えた加圧が可能であってはならない。

— 動力による圧迫について、**乳房圧迫器**は少なくとも 150 N の加圧が可能で、200 N を超える加圧が可能であってはならない。

注記 臨床使用において、動力による最大圧迫圧力を 150 N 未満に制限することは許容されている。次

を参照。

- － 動力による圧迫について、操作可能な圧迫圧力は 70 N 以下まで調整可能とする。
- － 圧迫圧力の値を表示する場合、その表示精度は ± 20 N とする。

(試験) 適合性は、測定によって確認する。

a) **試験機器** 試験機器は、次による。

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

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

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

203.9 焦点皮膚間距離

置換

正常な使用において、**患者**への**放射線**の線量を可能な限り低く抑えるために、**焦点皮膚間距離**は、十分に大きくしなければならない。この要求事項は、次による。

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

拡大撮影で用いる**患者支持器**面での拡大率は、2 以下とする。

(試験) 適合性は、測定によって確認する。

203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱

203.10.1 一般

追加

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

この要求事項は、**X 線受像器**の保護板、撮影用カセット及び**(散乱線除去) グリッド**には適用しない。

(試験) 適合性は、測定によって確認する。**ナロービーム**条件下での**空気カーマ**の測定から、乳房支持台と等価の減弱をもつアルミニウムの厚さで表した**減弱当量**を求める。**X 線管電圧**約 30 kV、**リプル百分率** 10 %以下で、**第一半価層**が (0.3 ± 0.01) mm Al の**X 線ビーム**を用いる。

203.11 剰余放射線に対する防護

追加の細分箇条

203.11.101 剰余放射線に対する保護についての追加の要求事項

乳房用 X 線装置は、正常な使用状態で、X 線照射野、最短焦点距離、X 線管負荷条件及びろ過の組合せ全てに対して適合した一次防護遮蔽体を備えなければならない。

一次防護遮蔽体は、患者の胸壁に近い縁においては、少なくとも患者支持器の放射範囲まで広げなければならない。その他の縁については、X 線照射野を越える広がりをもたせなければならない。その広がりには最短焦点距離の 1% 以上とする。

X 線受像器を支持する装置の背後における剰余放射線については、1 回の照射当たりの空気カーマは 1.0 μGy 以下とする。

(試験) 適合性は、目視調査及び次の測定によって確認する。

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

適合するための基準 X 線管電圧は、公称最高管電圧としなければならない。

適合するための基準 X 線管負荷条件は、撮影定格に従った単一負荷を入力する最大エネルギーと一致しなければならない。

撮影定格に従った単一負荷を入力する最大エネルギーが公称最高管電圧で得られない場合は、X 線管負荷条件とろ過との組合せの最も不利な条件で測定する。

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

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

203.13 迷放射線に対する防護

追加の細分箇条

203.13.101 防護壁

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

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

モリブデンターゲット、リプル百分率4%以下のX線管電圧35 kV及び総ろ過0.03 mm厚さのモリブデンでのX線照射で、防護壁の減弱当量は0.08 mm Pb以上でなければならない。

防護壁は、この規格に従った減弱当量の恒久的な表示を備えなければならない。

附属書

次の附属書(附属書AA、附属書JAA及び附属書JBB)を除き、通則の附属書を適用する。

JIS DRAFT 2024/08/05

附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠

AA.1 特定の箇条及び細分箇条についての根拠

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

201.3.206 乳房撮影定位装置

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

201.4.3.101 潜在的な基本性能の追加要求事項

JIS T 0601-1:2023 では、**基本性能**が臨床機能の性能に直接的に関連すると記載している (JIS T 0601-1:2023 の定義 3.27)。この個別規格の表 201.101 は、臨床機能の性能と相関し、したがって、**基本性能**となり得る要求事項の一覧を提供している。これらの要求事項のいずれかが**基本性能**を構成するかどうかの判断は、**ME 機器の意図する使用**を考慮した**リスク評価**の対象となる。

乳房 X 線画像を生成するために用いる電離放射線に関連する**リスク**よりも、これを用いる手技(例えば、乳がん検診)で得られる効用が重視されるため、潜在的な**基本性能**の要求の特定は、正当化される。現場の**乳房用 X 線装置**が生成した診断データに基づいた、幾つかの最新の臨床試験[9]~[13]によって実証されている。

この個別規格における要求事項の意図は、次に記載するような正常状態及び**単一故障状態**の下で安全かつ有効である最先端の X 線装置の提供において、製造業者を支援することである。**基本性能**の要求事項を満たすことで有効性が確保される。

単一故障状態中の要求事項は、通則及びこの個別規格の箇条の中で規定されるか、又はリスク評価によって決定される。保守又は品質管理手順内での定期点検中に、単に単一故障を検出するだけで十分であると考えられる場合もある。ほかの幾つかの場合では、単一故障状態の下で起こるリスクは、その確率又は重篤性の低さのため、許容できると考えられる。しかし、危害の頻度又は重篤性のために許容できないリスクをもたらす単一故障状態には、更なる制御手段が必要である。これらには、繰返しの機能的自己監視及び冗長的な部品又は適切な保護具の設置が含まれる。

“**単一故障状態の基本性能**”の詳細については、IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021[14]を参照。

201.7.9.2.17 放射線を放射する ME 機器

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

201.9.2.101 3次元定位及び乳房せん刺ガイド

X 線源装置の位置決め精度は、生検針の位置決め精度を保証するために必要である。

乳房圧迫器及び**患者支持器**の安定性は、生検針の位置決め精度及び**患者**の安全を保証するために必要で

ある。

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

トモシンセシスは、撮影中に X 線源が動くことから、この細分箇条から除外してある。

203.4.101.2 照射時間

第 1 段落の記載内容は、**JIS T 0601-1-3** に規定した**照射時間**の測定方法である。第 2 段落及び第 3 段落は、**(X 線) 高電圧装置**の実装の技術的な方法（**電子管若しくは X 線管のグリッドによる高電圧回路の電子制御の場合又は高電圧回路と X 線管のフィラメント加熱とを同時に負荷する場合**）に適した個々の測定方法である。第 2 段落及び第 3 段落に含まれていない方法については、第 4 段落の方法で実施する必要がある。

203.6.7.4.2.3 検出器の欠損画素から生じるデータの置換え

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

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

JIS T 0601-1-3:2015 では、**X 線照射野**は**患者支持器**の縁まで広がっており、かつ、その縁を 5 mm 超える広がり許容する規定であった。これは、過度な**放射**の制限を検討したとき、フィルムをその縁まで十分覆うようにすることが最も重要であると判断した。この利点は、**患者**の胸壁に近い縁までフィルムを黒化することを保証するもので、良好な観察条件として重要であり、胸壁側にある病変を画像として捉える領域が増加する。

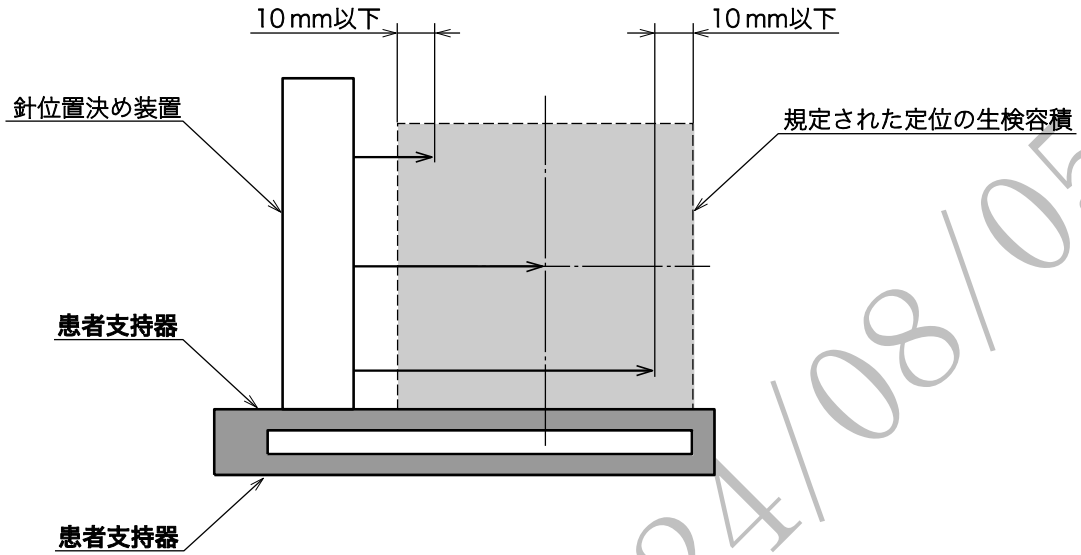
この新しい要求事項は、**患者**の画像生成する部分（例えば、乳房の両側）を除き、**患者**に直接 X 線部分が到達することを防ぐことが、**JIS T 0601-1-3:2015** の**箇条 11（剰余放射線に対する防護）**を満足するために規定した。また、この要求事項は、**203.11.101** に対して十分有効性を提供するものである。

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

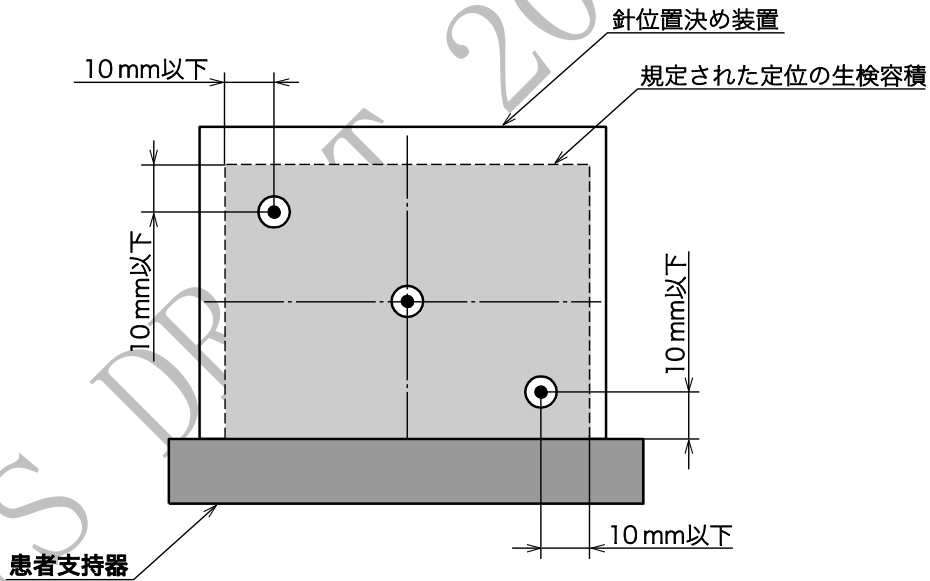
乳房用トモシンセシスでは、X 線源の角度によってビームが移動することがあるため、**X 線照射野と有効受像面との一致**の制約は、胸壁側を除いて、緩和されている。しかし、一次防護遮蔽に関する **203.11（剰余放射線に対する防護）**の要求事項によって、**患者**の保護は、保証されている。

附属書 JAA
(参考)

3次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例



a) 側面図



b) 正面図

図 JAA.1—3次元定位及び乳房せん刺ガイド装置に関する試験器具の例

附属書 JBB

(参考)

光照射野と X 線照射野との縁のずれ

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

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

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

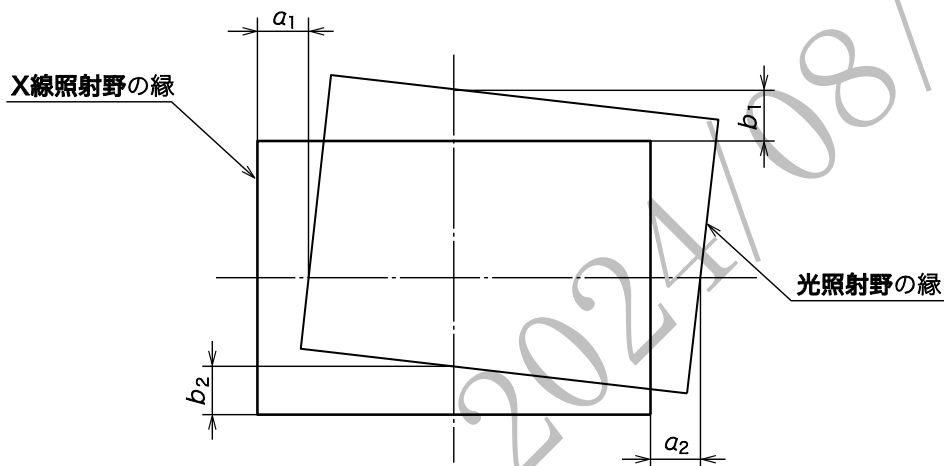


図 JBB.1—光照射野と X 線照射野との縁のずれ

参考文献

- [1] **IEC 60417**, Graphical symbols for use on equipment
- [2] **JIS Z 4751-2-28:2008** (廃止) 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全
注記 1 対応国際規格では, **IEC 60601-2-28:1993**, Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (withdrawn)を記載している。
注記 2 **IEC 60601-2-28** は 2017 年版が, 対応 **JIS** は 2018 年版が最新であり, 上記の **IEC** 規格及びその対応 **JIS** は, いずれも廃止されているが, 対応国際規格に記載のままとした。
- [3] **JIS Z 4752-3-2:2011** 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 3-2 部: 受入試験—乳房用 X 線装置の画像性能
注記 対応国際規格では, **IEC 61223-3-2:2007**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2: Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment
- [4] **IEC 60601-2-32:1994**, Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment を記載している。
注記 **IEC 60601-2-32** は, 2012 年に廃止されているが, 対応国際規格の記載のままとした。
- [5] **JIS C 60664-1:2023** 低電圧電力システム内装置用絶縁協調—第 1 部: 基本原則, 要求事項及び試験
注記 1 対応国際規格では, **IEC 60664-1:2007**, Insulation coordination for equipment within low-voltage systems—Part 1: Principles, requirements and tests を記載している。
注記 2 対応国際規格では **IEC 60664-1** は 2007 年版が記載されているが, 対応 **JIS** は 2023 年版の最新版に置き換えた。
- [6] **JIS Z 4905:2005** 写真—医用撮影用カセット・増感紙・フィルム—寸法及び仕様
注記 対応国際規格では, **ISO 4090:2001**, Photography—Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films—Dimensions and specifications を記載している。
- [7] **ISO 7000:2019**, Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
注記 対応国際規格では 2004 年版が記載されているが, 最新版に置き換えた。
- [8] **ISO 12052**, Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management
- [9] Hendrick RE, "Radiation Doses and Risks in Breast Screening," J Breast Imag, vol. 2, pp 188-200, 2020.
- [10] Martha B. Pitman, MD, "Current Controversies in Screening Mammography," Cancer Cytopathology, pp. 559-560, 2014.
- [11] R.M.K. M.Ali, A. England, M.F. McEntee, C.E. Mercer, A. Tootell, P. Hogg, "Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes," Radiography, pp. 240-246, 2018.
- [12] R. Edward Hendrick and Mark A. Helvie, "Mammography Screening: A New Estimate of Number Needed to Screen to Prevent One Breast Cancer Death," American Journal of Roentgenology, pp. 723-728., 2012.
- [13] Raed M.K. M.Ali, Andrew England, Claire Mercer, Andrew Tootell, Lucy Walton, Wouter Schaake, Peter Hogg, "Mathematical modelling of radiation-induced cancer risk from breast screening by mammography," European Journal of Radiology, pp. 98-103, 2017.
- [14] **IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021**, **Interpretation Sheet 1—Amendment 1**—Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [15] **JIS Z 4751-2-44** 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

注記 対応国際規格では、**201.1.1** で **IEC 60601-4-44**, **Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography** を参照しているが、参考文献に記載がないため追加した。

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

注記 対応国際規格では、**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** を記載しているが、廃止されている。

JIS DRAFT 2024/08/05

この個別規格で使用する定義した用語の索引

定義された用語 (日本語)	定義された用語 (英語)	定義された箇所
アーチファクト	ARTEFACT	JIS Z 4005:2012, 10079
一次防護遮蔽体	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.47
移動形	MOBILE	JIS T 0601-1:2023, 3.65
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2023, 3.44
医用電気機器 (ME 機器)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2023, 3.63
医用電気システム (ME システム)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2023, 3.64
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	JIS T 0601-1:2023, 3.84
X 線	X-RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.53
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 線管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.88
X 線管電流	X-RAY TUBE CURRENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.85
X 線管負荷	X-RAY TUBE LOAD	JIS T 0601-1-3:2015, 3.87
X 線管負荷条件	LOADING FACTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.35
X 線管負荷状態	LOADING STATE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.36
X 線源装置 (X 線) 高電圧装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.62 JIS Z 4005:2012, 10472-1
X 線撮影 (法)	RADIOGRAPHY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.64
X 線受像器	X-RAY IMAGE RECEPTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.81
X 線照射野	X-RAY FIELD	JIS T 0601-1-3:2015, 3.58
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.78
X 線パターン	X-RAY PATTERN	JIS T 0601-1-3:2015, 3.82
X 線発生装置	X-RAY GENERATOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.79
X 線ビーム	X-RAY BEAM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.55
エッジフィルタ	EDGE FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.19
外装	ENCLOSURE	JIS T 0601-1:2023, 3.26
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2023, 3.66
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2023, 3.76
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012, 10786
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.16
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2023, 3.61
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, 10972

基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2023, 3.10
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2023, 3.27
空気カーマ	AIR KERMA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.4
空気カーマ率	AIR KERMA RATE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.5
クラス I	CLASS I	JIS T 0601-1:2023, 3.13
減弱	ATTENUATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.7
減弱当量	ATTENUATION EQUIVALENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.8
検出器の欠損画素 公称 (値)	DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT NOMINAL (VALUE)	201.3.204 JIS T 0601-1:2015, 3.69
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.42
公称 (最大) 電力	NOMINAL ELECTRIC POWER	JIS Z 4005:2012, 10704
公称焦点値	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	JIS Z 4005:2012, 10709
高電圧ケーブル接続 固有る過	HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION PERMANENT FILTRATION	JIS Z 4005:2012, 10472 JIS T 0601-1-3:2015, 3.45
コントラスト対雑音比 (CNR)	CONTRAST TO NOISE RATIO	201.3.211
最短焦点距離	DIRECT FOCAL DISTANCE	201.3.205
撮影定格	RADIOGRAPHIC RATING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.63
雑音 (散乱線除去) グリッド	NOISE ANTI-SCATTER GRID	IEC 62220-1-2:2007, 3.9 JIS Z 4005:2012, 10056
散乱放射線	SCATTERED RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.73
CT 装置	CT SCANNER	JIS Z 4005:2012, 10229
試験器具	TEST DEVICE	JIS Z 4005:2012, 11159
指示値	INDICATED VALUE	JIS Z 4005:2012, 10489
自動制御機能	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.9
自動露出制御	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.10
絞り	DIAPHRAGM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.17
受像面	IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.28
準備完了状態	READY STATE	JIS Z 4005:2012, 10964
照射	IRRADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.30
照射時間	IRRADIATION TIME	JIS T 0601-1-3:2015, 3.32
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.11
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, 10313
焦点皮膚間距離	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.26
剰余放射線	RESIDUAL RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.72
制御盤	CONTROL PANEL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.14
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2023, 3.70
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2023, 3.71

製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2023, 3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2023, 3.101
接触可能表面	ACCESSIBLE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.1
接地漏れ電流	EARTH LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.25
占有有意区域	SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.74
線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.60
線質等価ろ過	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.52
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2023, 3.73
操作モード	MODE OF OPERATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.40
装着部	APPLIED PART	JIS T 0601-1:2023, 3.8
総ろ過	TOTAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.77
測定値	MEASURED VALUE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.38
ターゲット	TARGET	JIS Z 4005:2012, 11144
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2023, 3.116
電源（商用）	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2023, 3.120
電源（の見掛けの）抵抗	APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	201.3.201
電源電圧	MAINS VOLTAGE	JIS T 0601-1:2023, 3.54
トラッピングゾーン	TRAPPING ZONE	JIS T 0601-1:2023, 3.131
内部電源（の）	INTERNALLY POWERED	JIS T 0601-1:2023, 3.46
生データ	RAW DATA	201.3.209
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.41
入射表面	ENTRANCE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.21
乳房圧迫器	BREAST COMPRESSION DEVICE	201.3.203
乳房撮影定位装置	MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	201.3.206
乳房用 X 線装置	MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT	201.3.207
乳房用トモシンセシス	MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS	201.3.210
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2023, 3.39
半価層	HALF-VALUE LAYER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.27
光照射野	LIGHT FIELD	JIS Z 4005:2012, 10583
光照射野表示器	LIGHT FIELD-INDICATOR	JIS Z 4005:2012, 10584
ピクセル	PIXEL	JIS Z 4005:2012, 10814
ファントム	PHANTOM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.46
フィルタ	FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.23
負荷	LOADING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.34
負荷繰返し時間	CYCLE TIME	JIS T 60613:2013, 3.12
負荷時間	LOADING TIME	JIS T 0601-1-3:2015, 3.37

付加フィルタ	ADDED FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.2
付加ろ過	ADDITIONAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.3
附属品	ACCESSORY	JIS T 0601-1:2023, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.4
プロセス	PROCESS	JIS T 0601-1:2023, 3.89
平均乳腺線量	AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	201.3.202
防護壁	PROTECTIVE BARRIER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.49
放射線	RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.53
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.57
放射線防護	RADIATION PROTECTION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.59
保護接地線	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	JIS T 0601-1:2023, 3.93
迷放射線	STRAY RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.75
元データ	ORIGINAL DATA (<i>DN</i>)	201.3.208
漏れ電流	LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.47
有効受像面	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.20
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2023, 3.102
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.107
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2023, 3.108
リップル百分率	PERCENTAGE RIPPLE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.44
ろ過	FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.24
ユーザビリティエンジニアリング	USABILITY ENGINEERING	JIS T 0601-1:2023, 3.137
ユーザビリティエンジニアリングファイル	USABILITY ENGINEERING FILE	JIS T 0601-1:2023, 3.147