

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	7
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	8
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	9
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	9
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	19
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	19
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	20
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	20
201.15 ME 機器の構造	20
201.16 ME システム	20
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	20
202 電磁妨害—要求事項及び試験	20
202.101 *基本性能のイミュニティ試験	20
203 診断用 X 線装置における放射線防護	21
203.4 一般要求事項	21
203.5 X 線装置の標識, 表示及び文書	23
203.6 放射線管理	25
203.7 線質	39
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	40
203.9 焦点皮膚間距離	47
203.10 患者と X 線受像器との間での X 線ビームの減弱	48
203.11 剰余放射線に対する防護	49
203.12 漏れ放射線に対する防護	51
203.13 迷放射線に対する防護	51
附属書	57
附属書 C (参考) ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針	58
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	60
附属書 JAA (参考) X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名	65

	ページ
附属書 JBB (参考) 電源の見掛けの抵抗及び低圧電線路の配線の公称断面積	69
附属書 JCC (参考) X 線システムの構成	72
附属書 JDD (参考) 放射線出力の再現性の測定配置	73
参考文献	74
この個別規格で使用する定義した用語の索引	76

JIS DRAFT 2024/07/31

## 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 4751-2-54:2021 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 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置 の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—

### Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

#### 序文

この個別規格は、2022 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-54 を基に、技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格である。

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<sup>1)</sup>（以下、通則という。）、JIS T 0601-1-3、JIS Z 4005 など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。

**注 1)** 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

この個別規格は、JIS T 0601-1:2023、JIS T 0601-1-2:2023 及び JIS T 0601-1-3:2015 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、細別及び定義については、題名の先頭にアスタリスク (\*) を付した。

従来からある JIS Z 4702:1999 には、**X 線高電圧装置の定格**及び／又は方式に応じた形式の表記が存在し広く周知されているが、この個別規格の対応国際規格は、システム規格でもあるため、形式の表記はない。この形式の表記を、国内の市場の要望に応えるため、参考情報として**附属書 JAA**に記載した。また、同規格には、**X 線高電圧装置の電源**インピーダンスへの要求事項があり、広く周知されているが、対応国際規格には、その適用範囲が**X 線装置**及び／又は**X 線システム**であって、**電源**設備は含まないため記載がない。利用者にとっては、設備化及び機器導入に際しての参考となる値のため、市場の要望に応えるために、参考情報として**附属書 JBB**に記載した。

さらに、JIS Z 4701（医用 X 線装置通則）には**X 線装置**の構成の記載があり広く周知されているが、この個別規格の対応国際規格には記載がない。**X 線装置**（X 線システム）を構成するユニット・コンポーネントを明確にするため、参考情報として**附属書 JCC**に記載した。加えて、**放射線出力**の再現性における**空気カーマ**測定配置例を、参考情報として**附属書 JDD**に記載した。**附属書 JAA**～**附属書 JDD**は、対応国際規格にはない事項である。

## 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。

### 201.1.1 適用範囲

#### 置換

この個別規格は, **X線撮影法**画像及び**間接透視**画像を得ることを意図した**ME 機器**及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。**IVR** (インターベンショナルラジオロジーの手技)に使用することを意図する**ME 機器**及び**ME システム**に適用する**JIS Z 4751-2-43**は, この個別規格の適用可能な要求事項を引用する。

この個別規格は, 骨又は組織密度測定, コンピュータ断層撮影, 乳房撮影, 歯科撮影及び放射線治療を意図した**ME 機器**及び**ME システム**並びに放射線治療シミュレータには, 適用しない。

箇条又は細分箇条が**ME 機器**だけ又は**ME システム**だけに適用されることを明確に意図する場合, その箇条又は細分箇条の表題及び内容は, **ME 機器**又は**ME システム**だけに適用することを記載している。特に断りがない場合, その箇条又は細分箇条は, **ME 機器**及び**ME システム**の両方に適用する。

**注記** この個別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 60601-2-54:2022**, Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (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

この個別規格の目的は, **X線撮影法**用及び**X線透視法**用の**ME 機器**及び**ME システム**の**基礎安全**及び**基本性能**に対する個別の要求事項を確立することである。

### 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**に規定する副通則を引用する。

この個別規格は, **箇条 202**で規定する**JIS T 0601-1-2:2023**及び**箇条 203**で規定する**JIS T 0601-1-3:2015**を適用する。該当する**ME 機器**又は**ME システム**が, **在宅医療環境**での操作を目的としていると製造業者が宣言する場合は, **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020**を適用し, **救急医療環境**での操作を目的としていると製造業者が宣言する場合は, **IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020**を適用する。**JIS T 0601-1-8**, **IEC 60601-1-9**及び**IEC 60601-1-10**は, 適用しない。それ以外の**JIS T 0601**規格群の副通則のうち, この個別規格に関連する副通則は, 制定された時点で, それも適用する。

**注記** **X線装置**の**操作者**は, **JIS T 0601-1-8**の概念よりも, むしろ, この個別規格で指定する可聴音を使用する。したがって, **JIS T 0601-1-8**は, 適用していない。

#### 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** 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 **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、**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、この個別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。

各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。これらの引用規格のうち、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、参考文献一覧にリストアップしている。

次を除き、通則の **箇条 2** を適用する。

##### 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 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** 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 60336:2020, Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Focal spot dimensions and related characteristics

**注記 2** JIS の最新版である JIS Z 4120:2008 と IEC 60336:2020 とでは、測定の方法の違いがあるが、この規格に影響を及ぼすような技術的な差異はないため、この規格では年号を付記しない JIS Z 4120 を引用することとした。

**JIS Z 4122** 診断用回転陽極 X 線管装置の最大対称照射野の決定

**注記 1** 対応国際規格における引用規格：IEC 60806, Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

**注記 2** JIS の最新版である JIS Z 4122:2009 と IEC 60806:2022 とでは、測定の方法の違いがあるが、この規格に影響を及ぼすような技術的な差異はないため、この規格では年号を付記しない JIS Z 4122 を引用することとした。

**IEC 60580:2019**, Medical electrical equipment—Dose area product meters

**IEC 61910-1:2014**, Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

**IEC 62494-1:2008**, Medical electrical equipment—Exposure index of digital X-ray imaging systems—Part 1: Definitions and requirements for general radiography

## 修正

**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。

## 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、通則及び JIS Z 4005:2012 による。

**注記** 定義した用語の索引は、巻末の“この個別規格で使用する定義した用語の索引”に示す。

## 追加

### 201.3.201

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

診断用 X 線発生装置において、規定の負荷条件下で測定した電源の抵抗



## 201.3.202

**自動輝度（線量率）制御** (automatic intensity control)

X線発生装置において、事前選択した部位で希望した放射線量率が得られるように、一つ以上のX線管負荷条件を自動的に制御する動作のモード

## 201.3.203

**直接撮影** (direct radiography)

受像面で永久的な記録をするX線撮影法

例 フィルム増感紙X線撮影法又はフィルムX線撮影法

## 201.3.204

**直接透視** (direct radioscopy)

受像面上に、又は放射線ビームの近くに可視画像を提供するX線透視法

注釈1 本文中では使用されていないが、対応国際規格に合わせて記載している。

## 201.3.205

**面積線量** (dose area product)

X線ビーム断面積とその断面にわたる平均空気カーマとの積

注釈1 単位は、グレイ平方メートル ( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )

注釈2 この定義は、面積空気カーマ積算値と同等である。

注釈3 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。

## 201.3.206

**線量計** (dosimeter)

診断用医学放射線診断で用いるX線装置のビームの空気カーマ又は空気カーマ率の測定のために電離箱又は半導体検出器を用いる機器

## 201.3.207

**入射野寸法** (entrance field size)

X線受像器においては、規定の条件下で、X線パターンを写すことができる入射面の寸法

## 201.3.208

**検査プロトコル** (examination protocol)

画像の収集及び表示を最適化するように設計された、画像処理設定を含む任意の登録された技術的要因、制御機能及び設定の完全な組合せ

## 201.3.209

**検査プロトコル選択制御** (examination protocol selection control)

事前に登録された検査プロトコルを選択する制御

## 201.3.210

**X線高電圧装置** (high-voltage generator)

X線発生装置において、X線管に供給する電気エネルギーの発生及び制御の全ての構成要素を組み合わせたもの

注釈1 通常、高電圧発生装置及び制御装置から構成される。

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。

## 201.3.211

**受像器面** (image reception plane)

受像面の最大寸法を含む面

## 201.3.212

**間接撮影** (indirect radiography)

受像面で得られた情報伝達の後に永久的に記録する X 線撮影法

例 CR システム, デジタルディテクタシステム及び X 線蛍光増倍管システム

## 201.3.213

**間接透視** (indirect radioscopy)

放射線ビームの外から映像を見ることができるよう、情報転送した X 線透視法

## 201.3.214

**インターロック** (interlock)

事前に設定した条件が満たされない限り, ME 機器の操作開始又は操作の継続を阻止する手段

## 201.3.215

**アイソセンター** (isocentre)

共通の中心の周囲で基準軸が幾つかの運動モードをもつ放射線機器において, 放射線ビーム軸が通り抜ける最小の球体の中心

## 201.3.216

**ラストイメージホールド X 線像, LIH X 線像** (last image hold radiogram, LIH radiogram)

透視照射の終了時から一つ以上の画像を取得又は時系列な処理をすることによって得られる一つの画像

## 201.3.217

**公称最大電力** (nominal electric power)

X 線高電圧装置において, 規定の照射時間内の単一の X 線管負荷に供給できる最大電力

注釈 1 対応国際規格では“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)”であるため, この個別規格では誤記を修正して記載した。

## 201.3.218

**公称最短照射時間** (nominal shortest irradiation time)

制御された放射線量が, 要求される範囲に保たれる最短照射時間

注釈 1 照射時間は, 自動制御機能をもつ X 線高電圧装置で制御される。

注釈 2 対応国際規格では“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)”であるため, この個別規格では誤記を修正して記載した。

## 201.3.219

**事前登録検査プロトコル** (pre-programmed examination protocol)

検査プロトコルに関連する単一のハードウェア設定若しくはソフトウェア設定, 又はその両方

## 201.3.220

**品質管理** (quality control)

品質に対する要求事項を満たすために使用される, 操作上の技術及び行為

## 201.3.221

**放射線出力** (radiation output)

一次 X 線ビーム内で、焦点からある与えられた距離での管電流時間積当たりの空気カーマ

**注釈 1** 単位は、ミリグレイ毎ミリアンペア秒 (mGy/mAs)...

**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...

## 201.3.222

**X 線透視再生用連続画像** (radioscopy replay image sequence)

最も新しい X 線透視法照射イベントによって得られた一連の最新画像

## 201.3.223

**関心領域, ROI** (region of interest)

ある時点において、特別な関心のある画像上の位置決めされた部分

## 201.3.224

**連続撮影** (serial radiography)

同一又は異なった X 線管負荷条件の下で、規則的又は不規則的な一連の負荷によって情報を得て、記録する X 線撮影法

## 201.3.225

**6 ピーク形 X 線高電圧装置** (six-peak high-voltage generator)

電源の各周期に 6 ピークの整流出力電圧を供給するようにした三相電源作動の X 線高電圧装置

## 201.3.226

**時間計測器** (timing device)

機器動作の経過時間を積分及び/又は表示するための計測器

**注釈 1** 事前に設定した時間が経過した後に動作状態を変化させる場合もある...

**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...

**注釈 3** 透視用積算タイマともいう...

## 201.3.227

**12 ピーク形 X 線高電圧装置** (twelve-peak high-voltage generator)

電源の各周期に 12 ピークの整流出力電圧を供給するようにした、三相電源作動の X 線高電圧装置

## 201.3.228

**X 線ビーム軸** (X-ray beam axis)

対称的な放射線ビームにおいて、放射線源の中心と照射野限定器の実効端間の中央の点とを通過する軸

**注釈 1** 通常、X 線ビーム軸は、放射線源の基準軸と許容差内で一致する。

## 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

#### 追加の細分箇条

#### 201.4.3.101 \*潜在的な基本性能の追加要求事項

製造業者がリスク分析で考慮しなければならない潜在的な基本性能の追加要求事項は、表 201.101 に規定する細分箇条による。

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 線管負荷条件の正確度	203.6.4.3.104
放射線出力の再現性	203.6.3.2
自動制御機能	203.6.5
画像性能	203.6.7

#### 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は、電源（商用）の内部インピーダンスは、X 線撮影法及び X 線透視法の用途の 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。

**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、公称値より高い電圧はないと想定している。

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%の範囲内の場合である。

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、対称電圧を対称的に負荷に供給したときに対称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ることが可能である。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している。

製造業者が附属文書において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おいて、規定した公称最大電力が保証される場合だけ、X 線装置は、この規格に適合しているとみなされる。

（試験）適合性は、附属文書の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

通則の**箇条 6**を適用する。

## 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。

### 201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

#### 201.7.2.7 電源 (商用) からの入力

##### 追加

**永久設置形の X 線装置**の場合には, その情報は, **附属文書**だけに記載してもよい。

入力についての情報は, 次の組合せによって指定しなければならない。

- a) **X 線装置の定格電源電圧**: ボルト (V) で記載。通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** 参照。
- b) 相数: 通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** 参照
- c) 周波数: ヘルツ (Hz) で記載。通則の **7.2.1** 及び **7.2.6** 参照。
- d) 最大許容**電源の見掛けの抵抗**: オーム ( $\Omega$ ) で記載
- e) **電源 (商用)**に必要な**過電流開放器**の特性

#### 201.7.2.15 冷却条件

##### 追加

**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た冷却要求事項を, **附属文書**に示さなければならない。

- 100 W 以上消費する個別設置された構成品それぞれから放出す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, 及び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**は, 次の表示を備えなければならない。

- 通則の **7.2.2** の要求事項によるもの
- 製造番号又は個々の識別番号
- 取外しできないように**固定**された **X 線ビーム**を遮る全材料の**線質等価ろ過**

#### 201.7.8.1 表示光の色

##### 追加

**X 線**関連の状態表示は, 通則の **7.8** を適用しない。代わりに **203.6.4.2** 及び **203.6.4.101** を適用する。通則

の表 2 に記載されている表示光の黄及び緑は、これらの細分箇条で要求される X 線関連の状態の表示と明確に区別できる場合にだけ使用することが望ましい。

該当する場合、X 線関連の状態及び ME 機器の他の機能を示すために同じ又は類似の色を使用することで起こる可能性がある問題は、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 に記載されている高優先度、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 機器の表示灯及びアラーム表示灯の色は、X 線装置には適用しない。

**注記** 通則の 7.8 は、この規格の 201.1.3 で適用除外としている副通則 JIS T 60601-1-8:2023 について言及しているが、その中で選択された特定の参照は、有益であるとみなされ、通則の 7.8 の要件を理解するのに役立つ。

(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検査によって確認する。

## 201.7.9 附属文書

### 201.7.9.1 一般

#### 追加

附属文書は、製造業者が推奨する品質管理手順及び責任部門によって、X 線装置について実行する試験に関する説明書を含まなければならない。これらには、各試験の合否基準及び周期を含まなければならない。

**注記 1** 提供された情報だけで、これらの品質管理手順及び試験を行うことを意図している。

さらに、デジタル X 線受像器を備える X 線装置の附属文書には、次を含まなければならない。

- 元データに画像処理した場合には、改訂番号又はそれを決めた方法を含む、調整可能又は選択可能な画像処理の識別
- この装置で取得した画像及び画像に付帯するあらゆるデータのファイル転送形式

診断目的画像を提示するのに必要な手段の性能は、意図する使用に応じて記載しなければならない。

試験又は手順が、製造業者からだけ入手可能な装置固有のツールを必要とする場合、製造業者は、このツールを責任部門へ供給可能と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。

**注記 2** 元データとは、“ORIGINAL DATA”の訳語であり、デジタル X 線検出器からアナログ・デジタル変換直後に読み出した画素値又は光子積算システムのソフトウェア補正のない積算値に、許容される補正を適用したデータである。ファイル転送形式とは、“file transfer format”の訳語である。

**注記 3** ツールには、ハードウェア（例えば、ファントム）だけでなく、ソフトウェア（例えば、試験データ解析用ソフトウェア）も含まれている。

## 201.7.9.2 取扱説明書

### 201.7.9.2.1 一般

#### 追加の細分箇条

#### 201.7.9.2.1.101 X線管負荷条件

取扱説明書には、**X線管負荷条件**について、次のように記載しなければならない。次の組合せ及びデータも記載しなければならない。

- a) **X線透視法及びX線撮影法**については、**X線装置の公称最高管電圧**、及び**公称最高管電圧**で流すことができる**最大管電流**
- b) **X線透視法及びX線撮影法**については、**X線装置の最大管電流**、及び**最大管電流**が得られる**最高管電圧**
- c) **X線透視法及びX線撮影法**については、高電圧回路における最大の電氣的出力となる**管電圧と管電流**との組合せ（203.4.101 参照）
- d) **管電圧 100 kV**で**照射時間 0.1 秒**、又はこれらの値が選択不可能な場合は、最も近いパラメータについて、**X線装置**が出力可能な最大定格電氣的出力として与えられる**公称最大電力**（203.4.101 参照）。

**公称最大電力**は、**管電圧**、及び**管電流**と**照射時間**との組合せとともに記載しなければならない。

**注記** 対応国際規格では、“**負荷時間 (LOADING TIME)**”としていたが、明らかに“**照射時間 (IRRADIATION TIME)**”に関する内容であることから、この個別規格では誤記を修正した。

- e) あらかじめ計算した値又は測定値として**管電流時間積**を表示する**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。

最小**管電流時間積**が、**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すことがある。

- f) **X線装置の自動露出制御機能**に使用する**公称最短照射時間**。

**公称最短照射時間**が、**管電圧**及び**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**公称最短照射時間**が適用可能な**X線管負荷条件**の範囲を記載しなければならない。

**自動露出制御機能**に制御された、**照射中の管電圧**及び／又は**管電流**の最大可能範囲は、取扱説明書に記載しなければならない。

#### 201.7.9.2.1.102 X線源装置

取扱説明書に、JIS Z 4122 に従って決定した**X線源装置**の最大対称**照射野**を記載する。

#### 201.7.9.2.1.103 X線受像器

**X線受像器**を備えた**X線装置**において、取扱説明書は、**X線受像器**の個別の取扱い及び保守に関して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。

#### 201.7.9.2.17 放射線を放射する ME 機器

##### 置換

**X線装置**の取扱説明書は、203.5 で要求する情報を提供しなければならない。

### 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

一体形 X線源装置の技術解説に、通則の 7.2 が要求するデータに加えて、次の事項を明記しなければならない。

- a) 基準軸
- b) ターゲット角
- c) 焦点の位置及び公差
- d) 焦点寸法：焦点寸法が JIS Z 4120 の公称焦点値の範囲内にある場合は、その焦点寸法を JIS Z 4120 に基づく公称焦点値として記載する。

注記 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-28:2018 の 201.7.9.3.101 参照。

#### 201.7.9.101 附属文書の追加記載事項

附属文書（取扱説明書及び技術解説を含む。）の追加要求事項は、表 201.C.102 による。

### 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

##### 201.8.4.3 プラグによって電源に接続することを意図する ME 機器

#### 追加の細分箇条

##### 201.8.4.3.101 高電圧ケーブル接続

高電圧ケーブル接続を取り外す場合は、それらを取り外すために工具の使用を必要とする設計とするか、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を備えなければならない。

- － X線装置は、電源（商用）から切り外される。
- － 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。
- － そ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。

##### 201.8.4.101 管電圧の制限

X線装置は、意図する使用において（正常な使用時）接続された 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されないように設計しなければならない。



## 201.8.5 分離

### 201.8.5.1 保護手段 (MOP)

#### 追加の細分箇条

#### 201.8.5.1.101 電圧、電流又はエネルギーの追加制限

**電源部**又は他の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、次の方法で達成することが可能である。

- 高電圧回路と低電圧回路との間に、**保護接地端子**に接続した巻線層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のある端子との間に、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確認する。

### 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の値に下げた後に加えている電圧を基準とする。

## 201.8.6 ME 機器の保護接地、機能接地及び等電位化

### 201.8.6.4 インピーダンス及び通電能力

#### 追加

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。

#### 追加の細分箇条

#### 201.8.6.101 X 線管装置

- a) **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、その単位長さ当たりの抵抗が  $1\ \Omega/\text{m}$  を超えず、機械的損傷に対してシールド材を保護できる非導電性材料で被覆した可とう性の導電シールド材を内蔵しなければならない。シールド材は、**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。

- b) いずれの場合も、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**との間に電氣的導通がなければならない。

(試験) 適合性は、目視調査及び測定によって確認する。

## 201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

### 201.8.7.3 \*許容値

c)を、次のとおりに修正

**移動形 X 線装置及び可搬形 X 線装置の単一故障状態における接触電流**は、2 mA を超えてはならない。

d)を、次によって置換

**移動形 X 線装置及び可搬形 X 線装置の正常状態における接地漏れ電流**の許容値は、2.5 mA とする。また、**単一故障状態**においては、5 mA を超えてはならない。**永久設置形の X 線装置**については、**正常状態及び単一故障状態**における**接地漏れ電流**の許容値は、10 mA とする。

e)を、次のとおりに修正

**X 線高電圧装置**を含む**永久設置形の X 線装置**では、**正常状態及び単一故障状態**における**接地漏れ電流**の許容値は、20 mA とする。

### 201.8.8.3 耐電圧

高電圧回路についての適合性試験への修正

**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 秒の間に徐々に上昇させ、**X 線撮影法**では 3 分間、**X 線透視法**では 15 分間維持する。

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**を接続せずに、**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。

**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。

**X 線透視法**の**公称最高管電圧**が**X 線撮影法**の**公称最高管電圧**の 80 %を超えない**X 線装置**は、高電圧回路の試験電圧には**X 線撮影法**の値を用い、試験は、そのモードだけで行わなければならない。

耐電圧試験中に、試験対象の変圧器に過熱の危険がある場合には、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、できるだけ規定値の 100 %近くで維持するのが望ましく、規定値の 100 %~105 %の範囲外であってはならない。

**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、試験電圧を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する。

**ME 機器 (X 線高電圧装置)**に関する追加

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**管電流**の単独調整を行えない場合、耐電圧試験時間は、**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) 加え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、試験電圧は、規定値の100%近くに維持されることを保証する適切な手段をとることが望ましく、規定値の100%~105%の範囲外であってはならない。

## 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

追加の細分箇条

#### 201.9.2.2.4.4.101 衝突防止

**X線装置**が衝突防止機能を備えている場合は、取扱説明書には、衝突防止機能について記載しなければならない。さらに、不要な中断を防ぎ、継続して検査を可能にするための手段を記載しなければならない。

動力駆動の**X線装置**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。

#### 201.9.2.2.5 連続的な操作

修正

**正常な使用**時に、**患者**に身体的傷害を引き起こす可能性のある**X線装置**又は**X線装置**の部分の動きは、**操作者**による連続的な制御を必要としなければならない。

**患者**若しくは**操作者**を押し潰す可能性がある又はその他の方法で身体的傷害を与える可能性があり、かつ、傷害を防止するために、緊急停止を作動させるときの**操作者**の(機器類に対する)反応をあてにすることができない**X線装置**又は**X線装置**の部分の電動駆動の動きにおいては、**操作者**は、二つのスイッチの操作を継続しなければならない。いずれかのスイッチを開放した場合には、その動きは止まらなければならない。

二つのスイッチは、単一制御のために設計することが許され、その一方のスイッチは、全ての動きに共通した回路に配置してもよい。

**患者**に生じる可能性のある身体的傷害を**操作者**が観察できるように、これらのスイッチを配置しなければならない。**操作者**が**患者**のすぐそばにいることが必要な場合、**X線装置**の動く部分の動きを観察できるように、少なくとも一組のスイッチを配置しなければならない。

**患者**の身体的傷害の間接的原因となり得る**X線装置**の部分の電動駆動の動き(**患者**が落下する可能性のあるテーブル傾斜動など)については、二つのスイッチによる制御を必要としない。

自動的に準備又はあらかじめ配置されるように設計した**X線装置**では、解除したときに機械的な動きを停止する継続的な動作を必要とする制御は、その動きを視覚的に観察できる位置に制御器を配置しなければ

ばならない。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**で正当化できる場合は、継続的な動作は要求しない。

**製造業者**は、**危害**を引き起こす可能性のある電動駆動の動きについて、**リスクマネジメント**によって特定しなければならない。

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

#### 201.9.2.2.6 動きの速度

##### 追加

移動停止制御の作動後に起こる移動の行過ぎは、**正常な使用時**に 10 mm を超えてはならない。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**で正当化できる場合は、行過ぎが 10 mm を超えてもよい。

**移動形 X 線装置**を除き、動力駆動の **X 線装置**の**患者**方向への動きは、**患者**支持用テーブルの上面から 300 mm 以内、又はテーブル側面から 100 mm 以内では、その速度を最大速度の 2 分の 1 に制限することが望ましい。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**によって正当化できる場合は、速度制限は必要ない。

(試験) 適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査、機能試験及び測定によって確認する。

#### 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

**正常な使用時**及び**単一故障状態**において、**患者**又は**操作者**に身体的危害を引き起こす可能性のある意図しない(不慮の)動きを、できるだけ最小限にするための手段を講じなければならない。次のような手段を適用しなければならない。

- a) リレー接点の溶着などの故障が制御不能な動きを生じる場合には、冗長的制御又は他のこのような保護を備えなければならない。冗長的制御の一つが故障した場合、直接又は取扱説明書に従った試験によって**操作者**に表示しなければならない。
- b) スイッチ開閉素子部は、駆動制御回路の接地側には接続してはならない。

(試験) 適合性は、回路図の調査、目視調査及び機能試験によって確認する。

**永久設置形**の **X 線装置**又は **X 線装置**の部分について、次を適用する。

物体又は**患者**の配置又は移動が動作制御用の二つのスイッチで動作できる場合には、駆動制御を不可能にする動作禁止スイッチを備えなければならない。

**注記** このスイッチは、検査室内に配置可能であるが、テーブル側面であることは必要とされない。動作禁止スイッチを**照射**禁止スイッチの近くに配置させると、**操作者**にとって使いやすくすることが可能である。

動作禁止スイッチの操作は、そのスイッチ自体では、動作を開始できてはならない。

**操作者**の作業する位置で、動作禁止スイッチの状態を表示しなければならない。

動作禁止スイッチの位置、機能及び操作を、取扱説明書に記載しなければならない。

動作禁止スイッチは、**照射禁止スイッチ**とは区別しなければならない。

そのスイッチは、**操作者**によって容易にアクセスが可能で、誤操作の可能性を最小限にするための配置とすることが望ましい。

配置は、**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**において考慮しなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験並びに取扱説明書及び**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。

#### 追加の細分箇条

##### 201.9.2.3.1.101 患者乗降時の意図しない動き

**患者**又は**操作者**に障害を引き起こす可能性のある、**患者**の乗降時の **X線装置**又は **X線装置**の部分の意図しない動きを防止する手段を備えなければならない。

(試験) 適合性は、最大**公称患者**質量を考慮に入れた機能試験によって確認する。

##### 201.9.2.3.101 圧力及び力の制限

診断のために**患者**に加えることが許されている圧力又は力は、**X線装置**と接触する可能性のある体の部位、用途上の要求事項及び潜在的な傷害について分析しなければならない。一般的な指針としては、**患者**に対する圧力は最大 70 kPa、及び力は 200 N に制限することが望ましい。

なお、**X線透視撮影台**の圧迫筒の圧迫の強さは、80 N を超えてはならない。

**注記 1** JIS Z 4703:1995 の 6.3.5 (2) (a)を参照。

**注記 2** **圧迫器**の上限値は、各国の規制によってはより大きい値を許容することがある。

**注記 3** 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限する上限値を許容しており、**X線透視撮影台**の圧迫筒の圧迫の強さについては、追加要求している。

電動圧迫機構は、取扱説明書に記載した制限値に従って、**患者**に加える力を制限する手段を備えなければならない。

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

##### 201.9.2.3.102 圧迫器に関わるインターロック

**患者**近傍で**操作者**が直接的な制御を行わず、かつ、**患者**を圧迫する場合は、**患者**への危害の発生要因となり得る動き及び検査に必要な動きに**インターロック**をかけなければならない。実施中の検査でこの**インターロック**の解除が必要な場合に備えて、この**インターロック**を専用制御によって解除する対策を提供してもよい。**インターロック**解除が作動している間は、**操作者**に視覚的表示を与えなければならない。

この**インターロック**解除によって起こり得る**リスク**に対して、**操作者**に対する警告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、機能試験及び**附属文書**の調査によって確認する。

#### 201.9.2.4 緊急停止装置

##### 追加の細分箇条

##### 201.9.2.4.101 制御

**患者**の身体的傷害を引き起こす可能性のある全ての動力駆動の動きには、緊急停止の制御を備えなければならない。緊急停止によって、**X線装置**が使用できない間、**患者**に近づいたり、**患者**を移動させたりするための手段を備えなければならない。他の手段によって安全性を確保でき、かつ、**リスクマネジメントファイル**にて正当化できる場合は、緊急停止の制御は必要ない。

**正常な使用**時に、動力駆動の**ME機器**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な場合で、**患者**への接触を検出し、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に、その動きを停止する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**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

#### 201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

##### 201.9.8.3.3 人の荷重による動的な力

##### 追加

**注記** 耐荷重に相当する質量をもつ物体を 150 mm の距離から落として加速させ、その後 60 mm の発泡材の圧縮中に減速し、その際の力は、安全動作荷重の 2 倍～3 倍に相当する。

通則に規定する動的負荷試験よりも厳しいことを機械的解析によって証明できる代替静的負荷試験を実施する場合には、**リスクマネジメント**に基づき動的負荷試験を省略することが可能である。動的負荷試験に合格した場合には、代替静的試験は不要である。

この試験を行うに先立って、**患者**支持又は懸垂システムは、**正常な使用**時の最も不利な位置で水平に配置する。

**患者**又は**操作者**が座ることのできる支持又は懸垂の部分については、取扱説明書に定義する**患者**又は**操作者**に相当する**安全動作荷重**に妥当な倍数を乗じた(通則の**図 33**で規定されている)質量を、少なくとも 1 分間その部分に負荷する。受容できない**リスク**を生じる可能性のある機能の喪失又は構造の損傷は、不適合とする。

#### 201.9.8.4 機械的保護装置を備えた機構

##### 追加の細分箇条

##### 201.9.8.4.101 機械的保護装置

正常な使用時に負荷のかかるロープ、チェーン又はバンドと平行に並べて、**正常な使用**時に負荷のかからない別のロープ、チェーン又はバンドは、**機械的保護装置**とみなしてもよい。

**機械的保護装置**として使用するロープ、チェーン又はバンドは、調査のために接近可能でなければならない。また、**附属文書**には、調査についての適切な指示を記載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。

### 201.9.8.101 緩衝手段

正常な使用時に、例えば、急激な加速又は減速の結果、大きな動荷重が生じる場合には、適切な減衰手段を講じなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

### 201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

適用しない 10.3 (マイクロ波放射線) を除いて、通則の **箇条 10** を適用する。

**注記** 副通則 JIS T 0601-1-3 は、JIS T 0601-1 で引用されており、この個別規格の **箇条 203** で扱う。

### 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。

#### 201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

##### 追加

油に接する部分に関する通則の **表 22** における最高許容温度の制限は、油に完全に浸せきされた箇所には適用しない。

**注記** 対応国際規格の注記には要求事項が含まれているので、本文へ移動した。

#### 201.11.8 ME 機器への電源供給又は電源 (商用) の中断

第 1 段落を次によって置換

ME 機器は、電源の中断及び復帰が **基礎安全** の喪失をもたらさないように、また、電源の復帰が **基本性能** の喪失をもたらさないように設計しなければならない。

追加の細分箇条

#### 201.11.101 照射野限定器の過度の温度に対する保護

光照射野表示器を内蔵する照射野限定器は、ランプが点灯したままで起こる温度上昇を、照射野限定器が正常な熱放散を減少させる布又は他の材料で覆われていても低減するように、次に規定する手段のいずれかを備えなければならない。

- 照射野限定器の接触可能表面の温度が、通則の 11.1.1 の最高許容温度を超えたときに、ランプが通電したままになることを防ぐための感熱遮断器
- 操作者が最後にランプを点灯してから 2 分間を超えると、ランプへの通電を遮断するタイマ
- b) に規定する機能を果たすため、外部接続するタイマの詳細についての附属文書への記載

(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。

**201.12 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。

**追加**

**注記** 通則の**12.4.5**に従ったこの問題の線量に関連する事項は、**203.6.4.3**に規定している。

**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**

通則の**箇条 15**を適用する。

**201.16 ME システム**

次を除き、通則の**箇条 16**を適用する。

**201.16.8 ME システムの部分への電源供給の中断**

第1段落を次によって**置換**

ME システムは、ME システム全体又はME システムのいずれかの機器への電源供給の中断及び復帰によって、**基礎安全**の喪失が生じないように、かつ、電源供給の復帰によって**基本性能**の喪失が生じないように設計しなければならない。

**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**候補に対し、**リスクマネジメント**プロセスを通じて実用的な水準まで試験要求を最小化してもよい。



試験項目を選択するときに、**製造業者**は、EMC 環境での**(X 線装置の)**感受性、EMC 条件になる可能性及び**重大さ**、並びに**リスクマネジメント**プロセスを通じて受容できない**リスク**に対する発生頻度及び寄与率を、考慮しなければならない。

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

測定機器は、**X 線装置**のイミュニティに影響を与えてはならない。非破壊的な測定だけを実施しなければならない。

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

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

### 203 診断用 X 線装置における放射線防護

次を除き、**JIS T 0601-1-3:2015** を適用する。

#### 203.4 一般要求事項

##### 203.4.1 適合宣言

##### 置換

**X 線装置**又はサブアセンブリについて、この規格に適合することを宣言する場合には、次の様式で宣言しなければならない。

**X 線撮影法・X 線透視法用 X 線装置**…++) **JIS Z 4751-2-54:9999 ++)** 形式名称

##### 追加の細分簡条

##### 203.4.101 定義した用語の限定条件

##### 203.4.101.1 電力

この個別規格の **201.7.9.2.1.101** の c)及び d)で記載している高電圧回路の電力は、次の式によって算出する。

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

ここで、

**P** : 電力

**f** : **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 X 線装置
- b) 1.00 : 12 ピーク形 X 線高電圧装置又は定電圧形 X 線高電圧装置を備えた X 線装置
- c) 他の X 線装置 (例えば、インバータ式 X 線高電圧装置を備えた X 線装置) については、**管電圧**の波形から最も当てはまる値を選び、その選択理由を記載する。

**注記 1** 例え、2 ピーク形 X 線高電圧装置を備えた X 線装置では、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管電圧波形から最も適切な因子を求めて理由を記載することが必要になる。

$U$ : 管電圧  
 $I$ : 管電流

#### 203.4.101.2 定電圧形 X 線高電圧装置のリプル百分率

定電圧形 X 線高電圧装置を備えた X 線装置の、出力電圧のリプル百分率は、4 %を超えてはならない。

注記 1 JIS T 0601-1-3:2015 の 7.2 参照。

注記 2 定電圧形 X 線高電圧装置とは、出力管電圧のリプル百分率が 4 %を超えない電圧波形を出力する X 線高電圧装置である。

#### 203.4.101.3 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。

- 管電圧が、最初にそのピーク値の 75 %に達した時点
- 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 X 線高電圧装置の場合には、照射時間は、時間計測器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してもよい。

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 X 線高電圧装置の場合には、照射時間は、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。

注記 1 JIS T 0601-1-3:2015 の 3.32 参照。

注記 2 対応国際規格では、この細分箇条の題名を“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。

#### 203.4.101.4 公称最短照射時間

公称最短照射時間は、最短照射時間と同様に 203.6.5.101 に従う。

- 203.6.3.2.103 に従って測定したとき、少なくとも 50 倍よりも大きな照射時間によって得られた平均の空気カーマから 20 %を超えない平均の空気カーマが得られる照射時間
- 203.6.3.2.102 c) 2) に合致する安定性及び 203.6.3.2.102 d) に合致する再現性の要求事項の最短照射時間よりも短くない。

注記 1 国内においては、X 線出力の相対値を求めるに当たり、空気カーマの代わりに同等の線形性をもつ蛍光量による測定も行われている。使用する蛍光量計は、JIS Z 4511 に従って校正した線量計で校正されたものである。JIS Z 4702:1999 の 10.1.10 参照。

注記 2 201.7.9.2.1.101 d) の注記参照。

## 203.5 X線装置の標識, 表示及び文書

### 203.5.2.1 参照がある細分箇条

#### 修正

JIS T 0601-1-3:2015 の表 2 中の, “5.2.4.4 (臨床上的手順)” は, 適用しない。

### 203.5.2.4 取扱説明書

#### 203.5.2.4.4 臨床上的手順

JIS T 0601-1-3:2015 の 5.2.4.4 は, 適用しない。

#### 203.5.2.4.5 確定的影響

#### 追加の細分箇条

##### 203.5.2.4.5.101 X線透視法及び/又は連続撮影用 X線装置の線量情報

- a) **皮膚線量レベル** 意図する使用の下で, 反復又は長時間の照射をする場合には, 確定的影響 (組織反応) を引き起こす局所的な皮膚線量のリスクに対する注意を, 取扱説明書に記載しなければならない。**X線透視法及びX線撮影法**で利用できる選択可能な様々な設定による**線質**, 放射される**基準空気カーマ**又は**基準空気カーマ率**へ与える影響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。

- b) **利用できる設定** 製造業者は, 取扱説明書に意図する使用において, **線質**又は**基準空気カーマ (率)**値に影響を与える利用できる構成, 例えば, **操作モード**, **X線管負荷条件**の設定及び作動パラメータのような情報を提供しなければならない。この情報には, 次の事項を含めなければならない。

- 1) 指定された**X線透視法**の**操作モード**。例えば, 通常解像度, 低解像度, 高解像度, 又は通常線量モード, 低線量モード, 高線量モードについての情報
- 2) 1) で規定するような標準的な**操作モード**, 初期値及び**操作モード**を選択した後に, 変更可能な利用できる範囲の詳細
- 3) **X線透視法**における利用できる最大の**基準空気カーマ率**となる**X線管負荷条件**の設定
- 4) **X線撮影法**における利用できる最大の**基準空気カーマ (フレームごとの)**となる**X線管負荷条件**の設定
- 5) **基準空気カーマ**又は**基準空気カーマ率**の最小値, 標準値となる**焦点受像器間距離**の設定

(試験) 適合性は, 取扱説明書の調査によって確認する。

- c) **\*放射線データ** b)に従って規定した**操作モード**, 及び一連の設定値の 203.5.2.4.5.102 で示す測定方法に基づいた**基準空気カーマ (率)**の代表値を, 取扱説明書に記載しなければならない。

さらに, この細分箇条の b) 1) 及び b) 2) で規定した利用可能な**操作モード**のそれぞれに対して, **操作者**によって関連する**操作モード**要因が変更できる場合には, 次の要因を変えたとき, 203.5.2.4.5.102 で規定する測定方法に基づく**基準空気カーマ (率)**の代表値を取扱説明書に記載しなければならない。

- 選択可能な**付加フィルタ**
- **入射野寸法**
- **X線パルス繰返し周波数**

与えられた値を検証するために, 203.5.2.4.5.102 に規定した**手順**を用いることができる**X線装置**の

構成及び試験の幾何学的配置の情報を、記載しなければならない。**203.5.2.4.5.102**に従った測定によって検証するための詳細事項を、提供しなければならない。取扱説明書に記載した値は、**203.5.2.4.5.102**の方法によって検証するときに許容される精度になる場合には、計算を含む他の方法によって決定してもよい。

**測定値**は、取扱説明書に記載した値から 50 %を超える差異があってはならない。

**注記 1 測定値**は、取扱説明書に記載した値と比較するので、50 %の差異は適切である。

(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。**基準空気カーマ(率)**の値及びその値の変動についての記載は、取扱説明書に記載した構成及び試験の幾何学的配置を用いて、**203.5.2.4.5.102**の方法によって検証する。

d) \***患者照射基準点** 取扱説明書において、**患者照射基準点**の位置を、**X線透視法装置**の形式ごとに記載しなければならない。

**患者照射基準点**は、次に位置する。

- **X線源装置**が**患者支持器**の下にある**X線装置**は、**患者支持器**から 1 cm 上
- **X線源装置**が**患者支持器**の上にある**X線装置**は、**患者支持器**から 30 cm 上
- Cアーム式**X線装置**は、**アイソセンター**から**焦点**方向へ 15 cm 又は次による。
  - **アイソセンター**のない Cアーム式**X線装置**は、**製造業者**が定義した**X線ビーム軸**に沿った**患者皮膚面**と**X線ビーム軸**との交点。この場合には、取扱説明書の記載には、**製造業者**による位置選択の根拠を含める。
  - 45 cm 未満の**焦点受像器間距離**の Cアーム式**X線装置**は、最小限の**焦点皮膚間距離**を表している点。

**注記 2** Cアームが横向きの状態にあるときでも、上記の Cアームについて記載のように、**患者照射基準点**の定義が**アイソセンター**との関係で使われる。

- 上記に当てはまらない**X線装置**の場合には、**患者照射基準点**は、**製造業者**が指定する。

(試験)適合性は、取扱説明書の調査によって確認する。

#### 203.5.2.4.5.102 \*線量情報の試験

線量情報の決定には、次の試験手順を適用する。

- 各辺が 25 cm 以上の長方形で厚さ 20 cm のポリメタクリル酸メチル樹脂 (PMMA) 製の**ファントム**を用いる (**ファントム**は、幾層かの材料で組み立ててもよい)。
- 測定面内の**X線ビーム**の面積の 80 %を超えない十分に小さい検出器を備えた**線量計**を用いる。
- **焦点受像器間距離**を最小値に合わせる。**ファントム**は、**X線源装置**と**ファントム**の入射面との間の距離をできるだけ離して、**X線受像器**の近くに配置する (これは、測定における**散乱放射線**の影響を最小にするため)。
- 測定検出器を、次のいずれかの点に配置する。
  - **患者照射基準点** (測定検出器と**ファントム**との間に少なくとも 20 cm の距離がある場合)
  - **焦点**と**ファントム**の入射面との中間。この場合、測定値には適切な幾何学的距離となる補正が含まれる。

**注記 1** この配置は、測定値に対する**迷放射線**の影響を最小にするためである。

- 203.5.2.4.5.101 c) で記載を要求しているそれぞれの透視設定についての**基準空気カーマ率**に対する**空気カーマ率**を測定する。

- 203.5.2.4.5.101 c) で記載を要求しているそれぞれの撮影設定に対する画像ごとに**空気カーマ**を測定する。

**注記 2 自動露出制御**を含む測定の場合、測定検出器がない場合の**X線管負荷条件**を確認し、手動モードで設定したこれらの**X線管負荷条件**で線量測定を行うこととされている。

- それぞれの設定において、次の要因を二つ組み合わせて、**ファントム**を用いて**空気カーマ（率）**を測定する。
  - ・ 選択可能な**付加フィルタ**
  - ・ 主たる**操作者**が選択可能な**入射野寸法**
  - ・ **X線**パルス繰返し周波数（パルスレート）

#### 203.5.2.4.101 検査プロトコル

**検査プロトコル**が、**製造業者**によって提示され、**機器**に事前に組み込まれている場合は、そのプロトコルが最適な操作が行える推奨されたプロトコルであるか、又はそのプロトコルが一例若しくはひな（雛）形であって**責任部門**が独自に作ったプロトコルに置き換えられるかを、取扱説明書に明示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。

### 203.6 放射線管理

#### 206.6.1 一般

追加の細分箇条

##### 203.6.1.101 X線透視法画像記録の管理

**X線透視法用 X線装置**は、表示用の**X線透視再生用連続画像**を記憶する機能を提供することが望ましい。この機能は、次のような画像の記憶に限定してもよい。

- ・ 毎秒 10 パルス以下のパルスレートでは、**X線透視法**の最後の 30 秒間
- ・ 毎秒 10 パルスを超えるパルスレートでは、最後の 300 画像
- ・ 連続的な**X線透視法**では、**X線透視法**の最後の 10 秒間

（試験）適合性は、機能試験によって確認する。

##### 203.6.1.102 検査プロトコルの管理

事前に組み込まれた**検査プロトコル**を呼び出すことができ、かつ、**X線装置の意図する使用**が成人用途と小児用途との両方を対象としている場合、これらのプロトコルは、成人用途と小児用途とを明確に区別しなければならない。

**自動制御機能**をもたない装置の場合は、次による。

- 成人**患者**については、少なくとも三つの**患者サイズ**を**操作者**が選択可能であることが望ましい。
- 小児用途が**意図する使用**に含まれる場合、小児**患者**については、少なくとも三つの**患者サイズ**を**操作者**が選択可能であることが望ましい。

(試験) 適合性は、調査又は適切な試験によって確認する。

## 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

a) 一つ前の**照射**を開始した制御を解除することなく、その次の**照射**、又は**連続撮影**においてはその次の**連続撮影**が開始可能であってはならない。

b) **連続撮影**中又は**照射時間**が 0.5 秒以下の単一**負荷**を除き、意図した各**負荷**の完了前にいつでも操作者が各**負荷**を終了させる手段を提供しなければならない。

**連続撮影**において、操作者はいつでも**照射**を終了させることが可能でなければならないが、一連の**負荷**の中の一つの**負荷**を実行中の場合は、その**負荷**の完了を待って終了させてもよい。

c) **X 線透視法**の操作で**照射**の時間を操作者によってあらかじめ設定したとき、たとえ**照射**中であっても**時間計測器**は、積算**負荷時間**の完了を操作者に知らせる警告音を出す機能を備えなければならない。また、**時間計測器**は、次の特性を備えなければならない。

1) 積算透視時間が 5 分に至るまで警告を出すことなく、**負荷**が行えるような時間の設定が可能でなければならない。**時間計測器**は、5 分よりも短い時間で設定してもよい。**時間計測器**を再設定せずに**負荷**を行う場合、及び最後に設定した時間の終了後、引き続き**負荷**を行う場合、**負荷**中に連続して警告音を発しなければならない。

2) 警告音を停止して引き続き**負荷**を行うときは、**負荷**を中断することなくタイマの再設定が可能でなければならない。再設定は、5 分を超えて設定できないようにしなければならない。再設定した時間においては、警告音は発しない。

3) **時間計測器**の設定及び再設定のための手段は、**照射スイッチ**とは別のものでなければならない。

d) **時間計測器**は、c) の要求に加えて、次の機能を備えなければならない、すなわち、10 分を超えて中断することなく連続した**X 線透視法**の**負荷**を行った場合は、自動的に停止する。また、**正常状態**においてこの手段によって停止した場合は、**照射スイッチ**を押し直すことによって再び**負荷**が行える。

e) \*0.5 秒を超える**X 線透視法**の**照射イベント**の場合、**X 線装置**は、操作者が制御を開放（例えば、フットペダルから足を離す。）してから 0.1 秒以内に**負荷**を終了しなければならない。停止までの時間は、可能な限り短くすることが望ましい。

0.5 秒以下の**X 線透視法**の**照射イベント**の場合、**X 線装置**は、操作者が制御を開放（例えば、フットペダルから足を離す。）してから 0.5 秒以内に**負荷**を終了しなければならない。

取扱説明書には、上記の e) に記載された制御を開放した後に持続する場合がある**X 線透視法**の**照射イベント**の時間及びそのときの**X 線透視法**を持続する場合の最大時間を、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。

#### 追加の細分箇条

##### 203.6.2.1.101 充電時のインターロック

充電器が組み込まれた**移動形 X 線装置**は、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。また、このとき、蓄電池の充電を妨げてはならない。

**注記** 適切な例としては、鍵を差し込んでいるときだけ電動移動及び**X 線**の発生が可能とする。

なお、鍵なしで充電が可能である。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

### 203.6.2.1.102 外部のインターロックの接続

移動形 X 線装置を除き X 線装置には、次のいずれか又は両方の機能をもつ外部電気回路への接続手段を備えなければならない。

- X 線照射の開始を禁止するための接続手段
- X 線照射を停止するための接続手段

外部電気回路によって状態を制御盤に表示しない場合は、視覚的方法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。

**注記** この機能の例は、X 線透視法時の防護遮蔽体の存在を保証するものである。

(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。

### 203.6.2.2 照射が正常に終了しなかった場合の安全機構

#### 追加

正常な終了が放射線測定(自動露出制御)に基づく場合、次による。

- 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。
- 管電圧、管電流及び照射時間の積が、1回の照射につき 60 kWs を超えてはならないか、又は管電流時間積が、1回の照射につき 600 mAs を超えてはならない。

(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

#### 203.6.3.1 放射線の線量及び線質の調整

##### 追加

- a) X 線管負荷条件を自動制御するシステムは、自動制御が副通則の要求に適合する範囲内で使用できるように、事前選択可能な X 線管負荷条件の組合せの適切な範囲を備えなければならない。
- b) X 線透視法における X 線管負荷条件を自動制御するシステム及び／又は自動制御された付加ろ過システムは、次のいずれかに適合すれば、副通則の要求事項に適合しているとみなす。
  - 二つ以上の適切な差をもった制御する量のレベルが選定可能である。
  - 一つの特定の X 線管負荷条件の二つ以上の適切な差をもったレベル及び／若しくは自動制御された付加ろ過、又は互いに関連する X 線管負荷条件の適切に相違する機能及び／若しくは自動制御された付加ろ過のいずれかを選定可能である。
  - 追加機能として、自動制御機能を使用しない手動制御が可能である。

(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。

#### 203.6.3.2 放射線出力の再現性

##### 追加の細分箇条

### 203.6.3.2.101 X線撮影法での放射線出力の再現性

空気カーマの測定値の変動係数は、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、次の試験手順によって確認する。

203.6.3.2.103 に従った試験条件の下、表 203.101 の A～D それぞれの試験設定について空気カーマの測定を 1 時間以内に 10 回行う。(附属書 JDD 参照)。

それぞれの測定について変動係数、及び C と D との平均空気カーマを計算して適合性を確認する。

### 203.6.3.2.102 X線撮影法における直線性及び安定性

a) 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 X線撮影法では、空気カーマの測定値の平均値を次の条件のいずれかを満たす二つの管電流時間積の事前設定値若しくは表示値、又は管電流及び照射時間の事前設定値若しくは表示値の積のいずれかで除した商の差が、これらの商の平均値の 0.2 倍以下でなければならない。

- 任意の相隣る照射時間、管電流又は管電流時間積を設定する。
- 事前設定が連続値の場合には、その比が 2 を超えないで、できるだけ 2 に近い前述の X線管負荷条件を二つ設定する。

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

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}}{\frac{I_1 t_1 + I_2 t_2}{2}}$$

ここで、 $\bar{K}_1, \bar{K}_2$  : 空気カーマの測定値の平均値  
 $Q_1, Q_2$  : 管電流時間積の表示値  
 $I_1, I_2$  : 管電流の表示値  
 $t_1, t_2$  : 照射時間の表示値

(試験) 適合性は、次の試験手順によって確認する。

203.6.3.2.103 に従った試験条件の下、表 203.101 の E 及び F のそれぞれの試験設定について、空気カーマの測定を 1 時間以内に 10 回行う。

二つの測定による空気カーマの平均値を計算する。これらの平均値と C 及び D の設定による平均値とを用い、式によって適合性を確認する。(附属書 JDD 参照)。



表 203.101—再現性及び直線性試験

試験設定	A	B	C	D	E	F
管電圧	最低値	最高値	最高値の 50 %	最高値の 80 %	最高値の 50 %	最高値の 80 %
管電流又は 管電流時間積 <sup>a)</sup>	最大値	最小値	1 μGy～5 μGy になる値 <sup>b)</sup>		C 及び D の設定に 隣接する値	
照射時間	全試験設定で 0.01 s と 0.32 s との間					
注 <sup>a)</sup> 前の行で定義された設定を利用する。						
注 <sup>b)</sup> 受像器面での空気カーマに対応した線量値						

b) 直接撮影の自動露出制御の再現性 直接撮影の照射を制御する X 線撮影法における自動露出制御の作動で、再現性は、次のいずれかによる。

- 空気カーマの測定値の変動係数は、0.05 を超えてはならない。
- 管電圧及び被写体の厚さ共に変化しない場合は、X 線像の光学的濃度の変化は、0.10 を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験によって確認する。

I) 空気カーマの測定値の変動係数の適合性

- 試験条件

明確な意図する使用の代表的な管電圧で 203.6.3.2.103 に従った試験条件、又はマニュアル調整の場合には 80 kV にて実施する。

空気カーマの測定を 1 時間以内に 10 回行う。空気カーマの変動係数を計算する。

II) 光学濃度の変動の適合性。次の試験手順は c) を参照。

c) 直接撮影の自動露出制御の安定性 直接撮影の照射を制御する X 線撮影法における自動露出制御の作動で、X 線像の光学的濃度の変化は、次の値を超えてはならない。

- 1) 被写体の厚さを一定にし、管電圧の変化に起因するのは 0.15
- 2) 管電圧を一定にし、対象物の厚さの変化に起因するのは 0.20
- 3) 管電圧及び被写体の厚さの両者の変化に起因するのは 0.20

(試験) 適合性は、次の試験手順によって確認する。

I) 方法 自動露出制御を作動させて、水又は他の組織等価物質でできたファントムを撮影した X 線像の光学的濃度を測定する。異なるファントム厚さ及び異なる管電圧での濃度変化を測定する。

II) 試験配置 次の試験配置とする。

- 1) 焦点受像器間距離は、1 m 又は意図する使用に対応した距離とする。一連の全ての試験で変化しない。
- 2) X 線受像器として、18 cm×24 cm の撮影用カセットを用いる。一連の全ての試験で同じカセットを用いる。
- 3) 試験は、X 線高電圧装置とともに形式が指定された X 線源装置を用いる。X 線照射野は、カセットの入射表面に一直線とし、18 cm×24 cm となるように調整する。一連の全ての試験で変化しない。
- 4) 自動露出制御の検出器は、意図する使用方法及び位置に配置する。
- 5) カセットを完全に覆う大きさの、異なる三つの厚さ (10 cm, 15 cm 及び 20 cm) のファントムを用いる。特定の試験に用いるファントムは、カセットの入射表面にできるだけ近づける。
- 6) 適切な使用距離限界をもつ集束グリッドを用いる。

- 7) 正確で、再現性のあるフィルム現像機、及びフィルムの光学的濃度測定のための濃度計を用いる。

**III) 撮影用フィルム及び増感紙 自動露出制御の意図する使用に適するような形式が指定された撮影用フィルムと増感紙との組合せを用いる。**

1 回の一連の試験では、特性の安定性が確認された同じ製造番号のフィルムを選択する。

**IV) 自動露出制御の設定**

- 1) **自動露出制御**の検出器の検出部中央を選択する。
- 2) 用いるフィルム－増感紙の組合せによっては、取扱説明書による濃度補正を行う。**管電圧** 80 kV で、15 cm の**ファントム**を用いたとき現像されたフィルムの光学的濃度が 1.1～1.3 になるように調整する。

**V) 管電流の選択** 固定した**照射時間**で**自動露出制御**を試験する場合を除き、試験中に指定した最短**照射時間**の 3 倍を超えるような**照射時間**となるように、**管電流**値を選択する。ただし、1 秒を超えてはならない。選択した値は、記録する。

適切な**管電流**値が選択できない場合には、有効な**管電流**値に最も近い値を用いて、前記の**照射時間**が得られるように**焦点受像器間距離**を変更する。

**VI) 試験負荷** 表 203.102 に示した**管電圧**と**ファントム**厚さとの組合せを用いて 8 回の試験**負荷**を行う。次に、15 cm **ファントム**厚さで 80 kV の 4 回の追加**負荷**を行う。フィルムを現像し、それぞれの光学的濃度を測定し記録する。

表 203.102－自動露出制御試験の負荷

管電圧 <sup>a)</sup> kV	ファントム厚さ cm
60 <sup>b)</sup>	10 及び 15
80	15 及び 20
100	15 及び 20
120 <sup>b)</sup>	10 及び 15
<p>注 <sup>a)</sup> これらの値が選択できない場合には、選択可能な最も近い値を用いる。</p> <p>注 <sup>b)</sup> この値が指定範囲外の場合には、指定範囲内で最も近い値を用いる。制限された範囲内でできるだけ均等になるよう他の値を選択する。</p>	

**VII) 適合基準** 次によって適合を確認する。

- 1) 異なる**管電圧**で、15 cm **ファントム**を用いた 4 回の**負荷**に対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、4 回の平均値との差が 0.15 を超えない。また、隣接した**管電圧**での**測定値**の差が 0.15 を超えない。
- 2) 同一の**管電圧**で、異なる**ファントム**厚さを用いた 4 組の**負荷**に対し、各組内での光学的濃度差は 0.20 を超えない。
- 3) 8 回の**負荷**の全てに対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、8 回の平均値との差が 0.20 を超えない。
- 4) 80 kV で、15 cm の**ファントム**厚さで一定の試験パラメータで行った 5 回の**負荷**に対し、それぞれ光学的濃度の**測定値**は、5 回の平均値との差が 0.1 を超えない。
- d) **間接撮影の自動露出制御の再現性** **デジタル X 線画像装置**を用いた**間接撮影**の**照射**を制御する **X 線撮影法**における**自動露出制御**の作動で、再現性は、次のいずれかによって確認しなければならない。
- － **空気カーマ**の**測定値**の最大値と最小値との比は、1.2 未満でなければならない。
  - － **デジタル X 線画像装置**を組み込んだ装置は、一定の被写体厚及び一定の**管電圧**に対して、一定の関

心領域上の線形化データの最大値と最小値との比は、1.2 未満でなければならない。

**注記** 線形化データは、“LINEARIZED DATA”の訳語であり、露出に正比例し、逆変換関数を適用した元データである。

- デジタル X 線画像装置を組み込んだ装置であり、IEC 62494-1:2008 に従った線量指標 (EXPOSURE INDEX, EI) が表示される場合は、一定の被写体厚及び一定の管電圧に対して、表示される関連する画像領域内の線量指標の最大値と最小値との比は、1.2 未満でなければならない。

(試験) 適合性は、次の試験手順によって確認する。

#### I) 空気カーマの測定値の比の適合性

- 試験条件

明確な意図する使用の代表的な管電圧で 203.6.3.2.103 に従った試験条件、又はマニュアル調整の場合には、80 kV にて実施する。

1 時間で空気カーマを 10 回測定する。空気カーマの最高測定値と最低測定値との間の比率を計算する。

#### II) 平均線形化データ又は線量指標における比率の適合性 :

- 試験条件

X 線装置は、明確な意図する使用を代表した幾何学的な配置かつ操作モードの選択をした状態で使用する。患者の代わりとして、意図する使用に相当する大きさ及び厚さの PMMA 製ファントムを用いる。

最小でも、20 cm 厚さで 25 cm 角 (正方形) のファントムを使用する。明確な意図する使用の代表的な管電圧、又はマニュアル調整の場合には 80 kV を使用する。

条件ごとに 10 枚の画像を収集する。最高と最低との線形化データ又は線量指標の比を計算する。

### 203.6.3.2.103 空気カーマ測定条件

#### 203.6.3.2.103.1 測定準備

この目的のために適切な被試験機器として、附属文書に指定された適切な X 線源装置 (X 線発生装置を構成するために必要がある他の附属物も適用される。) を組み合わせた X 線高電圧装置又は附属物を準備する。

ナロービーム条件で X 線源装置、絞り及び放射線検出器を配置する。

X 線源装置近傍に必要な減弱物質を配置するか、又は 203.6.3.2.103.2 b) に規定する減弱物質を選択する。線質が 203.6.3.2.103.2 a) に従うことを確認する。

#### 203.6.3.2.103.2 空気カーマ測定のための減弱及び線質

- a) 線質 X 線源装置からの X 線ビームの線質の確認は、正常な使用状態を指定した条件に従う。そのような条件が指定されない場合は、X 線源装置の総ろ過の確認は、JIS T 0601-1-3:2015 の表 3 の要求にある半価層に従ってもよい。
- b) 減弱 空気カーマの測定をしている間は患者の存在を模擬するために、アルミニウム層を付加する。アルミニウム層の厚さは、管電圧によって表 203.103 から選択する。アルミニウム層の大きさは、X 線ビーム全体を覆うことができる大きさとする。

表 203.103—空気カーマの測定に関する減弱

設定する管電圧 (高い表示に合わせる。)	アルミニウム層の厚さ
kV	mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
注記 線質は、JIS T 61267:2014[2]で規定する RQA 2～RQA 10 である。	

### 203.6.3.101 X線透視法における基準空気カーマ率の制限

X線透視法を意図して設計されたX線装置は、X線透視法のX線管負荷条件の設定できる組合せのための手段を提供しなければならない。設置においては、各国が要求する最大空気カーマ率の制限が必須である。

我が国におけるX線透視の最大空気カーマ率は、50 mGy/minである。

注記 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限することを許容している。

(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。

### 203.6.3.102 \*高線量率透視制御 (HLC)

X線透視法を指定したX線装置において、50 mGy/min又は203.6.3.101で指定した基準空気カーマ率を超える基準空気カーマ率を出力できるように設計した操作モードを含み、高線量率制御のこれら操作モードは、操作者が連続的に手動操作を行ったときだけ実行可能でなければならない。高線量率制御が提供されるとき、操作者に聞き取れる連続した信号で高線量率制御が有効化されていることを表示しなければならない。X線装置は、高線量率制御が有効化されたとき、125 mGy/minを超える基準空気カーマ率となる管電圧と管電流との組合せで操作可能であってはならない。

Cアーム式X線装置への要求の適用において、基準空気カーマ率は、X線受像器の接触可能表面から30 cmで測定された空気カーマ率に置き換えられなければならない。

注記 1 これらの制限値は、各国規制を適用することが可能である。

注記 2 対応国際規格では、各国及び各地域的要因で、各国及び各地域で制限することが可能としており、この個別規格では、X線透視の最大空気カーマ率は88 mGy/min から 50 mGy/min に、高線量率制御の最大空気カーマ率を176 mGy/min から 125 mGy/min に変更している。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。試験は、CアームではないX線装置においては患者照射基準点での、及びCアーム式X線装置においては上記に指定した点での最大入射空気カーマ率によって実行しなければならない。

## 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

X線管負荷状態は、操作盤面に黄色表示によって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。

### 203.6.4.3 X線管負荷条件及び操作モードの表示

#### 追加の細分箇条

#### 203.6.4.3.101 X線管負荷条件表示の基本要件

表示単位は、次による。

- 管電圧 kV
- 管電流 mA
- 照射時間 秒 (s) 及び／又はミリ秒 (ms)
- 管電流時間積 mAs
- X線透視法の照射時間は、分 (min) 及び秒 (s) 又は小数点を含む分 (min) で表示してもよい。

パルスX線透視法のパルス繰返し周波数又はパルス幅が選択可能な場合、表示単位は、次による。

- X線パルス時間 ミリ秒 (ms)
- X線パルス繰返し周波数 (パルスレート) 1秒当たりのパルス数

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

#### 203.6.4.3.102 X線管負荷条件の短縮表示

- a) 一つ以上の固定したX線管負荷条件の組合せによって作動するX線高電圧装置は、制御盤における表示を、各組合せについてX線管負荷条件の一つの代表値 (例えば、管電圧値) だけに限ってもよい。

この場合には、各組合せにおける他のX線管負荷条件の表示を、取扱説明書に記載する。

なお、これらのX線管負荷条件の組合せを、制御盤又はその近傍の目立つ場所に掲示するのに適した様式で表にする。

- b) X線管負荷条件を (アナトミカル設定のような) 半固定の決められた組合せで制御するX線高電圧装置の制御盤の表示は、間違いなく各組合せができる事項だけにしてもよい。

この場合には、次の事項ができるようにする。

- あらかじめ選定したX線管負荷条件の半固定の各組合せの値は、取扱説明書に記載する。
- それらの値を、制御盤又はその近傍の目立つ場所に、掲示に適した様式で表にする。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

#### 203.6.4.3.103 可変X線管負荷条件の表示

X線透視法時に自動輝度 (線量率) 制御で作動するX線高電圧装置は、変化するX線管負荷条件を連続的に制御盤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。

#### 203.6.4.3.104 X線管負荷条件の正確度

##### 203.6.4.3.104.1 X線管負荷条件の正確度に対する一般条件

X線高電圧装置において、この細分箇条の要求事項は、同じX線管負荷条件の測定値と比較した指示値、調整値又は事前設定値の全てのX線管負荷条件値の正確度にも適用する。

(試験) 適合性は、調査及び試験によって確認する。

##### 203.6.4.3.104.2 自動制御モードにおけるX線管負荷条件の正確度

照射中に管電圧、管電流又は両者を変化させる自動制御機能をもつX線装置は、意図的に変化させたX線管負荷条件に203.6.4.3.104.3及び203.6.4.3.104.4に規定した正確度を適用しない。

##### 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度

X線発生装置の単位機器及び部品のあらゆる指定の組合せにおけるX線高電圧装置の作動については、全てのX線管負荷条件の組合せにおいて管電圧値の誤差は8%を超えてはならない。

いかなる二つの設定値の間の管電圧の増加又は減少も、指示された変化の50%~150%の範囲になければならない。

(試験) 適合性は、適切な不確かさをもつ試験機器を用いて、次の試験手順によって確認する。

###### a) X線撮影法

最低管電圧指示値、その管電圧で利用できる最大管電流及び最短照射時間指示値

最低管電圧指示値、その管電圧で利用できる最大管電流及び約0.1sの照射時間

最高管電圧指示値、その管電圧で利用できる最大管電流及び約0.1sの照射時間

###### b) X線透視法

利用できる最高管電圧の90%及び任意の管電流

利用できる最高管電圧の60%及び任意の管電流

##### 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度

X線発生装置の単位機器及び部品のあらゆる指定の組合せにおけるX線高電圧装置の作動については、全てのX線管負荷条件の組合せにおいて、管電流値の誤差は、20%を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

###### a) X線撮影法

最小管電流指示値、最高管電圧及び最短照射時間指示値

最小管電流指示値、最高管電圧及び約0.1sの照射時間

最大管電流指示値、その管電流を使用できる最高管電圧及び約0.1sの照射時間

###### b) X線透視法

使用できる最大管電流の20%及び最低管電圧

使用できる最大管電流の20%及び最高管電圧

#### 203.6.4.3.104.5 照射時間の正確度

**X線発生装置**の単位機器及び部品の全ての指定の組合せにおける**X線高電圧装置**の作動については、全ての**X線管負荷条件**の組合せにおいて、**照射時間**値の誤差は、 $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ を超えてはならない。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

最短**照射時間**指示値、最高**管電圧**指示値及び任意の**管電流**値

最短**照射時間**指示値及び利用できる最大電力 ( $P$ )

#### 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度

**X線発生装置**の単位機器及び部品の全ての指定の組合せにおける**X線高電圧装置**の作動については、全ての**X線管負荷条件**の組合せにおいて、**管電流時間積**値の誤差は、 $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ 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。

(試験) 適合性は、次の試験方法によって確認する。

最小**管電流時間積**指示値及び利用できる最高**管電圧**

最大**管電流時間積**指示値及び利用できる最低**管電圧**

#### 203.6.4.3.105 付加フィルタの表示

遠隔操作又は自動機能によって**付加フィルタ**を選択する**X線装置**は、**意図する使用**に適した位置に表示しなければならない。これは、**操作者**に対して表示しなければならない。**フィルタ**を自動的に交換する場合には、**照射**の完了後に表示してもよい。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

#### 203.6.4.3.106 \*検査プロトコルの電子文書

**検査プロトコル選択制御**を含む**X線装置**は、使用可能な**事前登録検査プロトコル**によって呼び出されるパラメータの電子文書に対し、定義された形式 (XML, CSV, SSV 形式など) でのアクセス手段及び外部機器への出力手段を提供することが望ましい。電子文書には、各**事前登録検査プロトコル**の調整又は選択可能なパラメータの設定が含まれていることが望ましい。

電子文書に組み込まれるデータには、**事前登録検査プロトコル**の構成日も含むことが望ましい。

**事前登録検査プロトコル**を修正する手段を提供する場合、最終変更日を追跡する手段及び変更責任者の識別名を入力する手段を備えなければならない。

**検査プロトコル**の電子文書を提供する**X線装置**は、次のいずれかを提供しなければならない。

- メディア出力機器へのアクセス手段
- ネットワーク出力機器を通して電子文書を転送するためのアクセス手段

**注記** 外部出力を可能にするために、追加機器 (PC, CD/DVD ドライブ, 認証された USB 機器, イーサネット接続された PC など) を適用することが可能である。

**事前登録検査プロトコル**が調整又は選択可能なパラメータを含む場合、各パラメータにおける**製造業者**指定の初期値が提供されなければならない。

局所的な調査及び臨床検査プロセス支援のために、二つ以上の**事前登録検査プロトコル**間の差異を明示する手段が推奨又は提供されることが望ましい。

その手段は**X線装置**の外側にあってもよく、その場合は、医療機器とみなす必要はない。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験によって確認する。

#### 203.6.4.4 自動モードの表示

##### 追加

**X線撮影法**において、**自動露出制御**が一つ又は二つ以上の**X線管負荷条件**の組合せによって作動する**X線装置**は、これらの**X線管負荷条件**の組合せの範囲の情報を取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査及び適切な機能試験によって確認する。

#### 203.6.4.5 \*線量測定値の表示

##### 追加

**附属文書**は、線量測定表示の性能を提供し、この性能を仕様内に維持するために要求される操作を説明しなければならない。

新たな試験又は**手順** (手技) に先立ち、全ての累積線量測定値を 0 (ゼロ) に設定する手段が提供されなければならない。

**X線透視法**か、又は**X線透視法**及び**X線撮影法**のいずれかを指定した**X線装置**は、次の規定に適合しなければならない。

- **基準空気カーマ率**の値を、**X線透視法**中に毎分当たりミリグレイ (mGy/min) の単位とともに表示しなければならない。この値は、**操作者**の操作位置で**照射スイッチ**の操作中、少なくとも毎秒ごとに更新し、連続的に表示しなければならない。
- 最後の再設定操作からの**X線透視法**及び**X線撮影法**の結果による累積**基準空気カーマ**の値を、次のいずれかの方法で表示しなければならない。
  - **操作者**の操作位置に、ミリグレイ (mGy) の単位とともに、少なくとも 5 秒ごとに更新し、表示
  - **X線透視**又は**X線撮影**の**負荷**の中断時又は終了後、5 秒以内に表示
- **基準空気カーマ率**及び**基準空気カーマ**の累積値は、それぞれが明確に区別可能でなければならない。
- **基準空気カーマ率**及び**累積基準空気カーマ**は、6 mGy/min 以上、及び 100 mGy 以上の範囲においてそれぞれの表示した値から±35%を超えてはならない。
- **基準空気カーマ率**及び**累積基準空気カーマ**の表示値は、測定値又は計算値でもよい。

**間接透視**及び/又は**連続撮影**に用いる**X線装置**は、**X線撮影法**に起因する累積**面積線量**の表示を提供しなければならない。適用可能な場合は、この表示は、累積**面積線量**表示の最後のリセット操作以降からの**X線透視法**に起因する累積**面積線量**も反映する。**面積線量**は、測定又は計算でもよい。値は、SI 単位 (接頭語) によるグレイ・平方メートル (Gy·m<sup>2</sup>) で表現する。5 µGy·m<sup>2</sup> 以上の累積**面積線量**の値の表示の総合的な不確実性は、35%を超えてはならない。



**面積線量**表示は、**操作者**の操作位置に表示する必要はない。

**間接撮影**に用いる **X 線装置**は、各**照射**の**面積線量**を表示しなければならない。**面積線量**は、測定又は計算でもよい。

**面積線量計**が **X 線装置**の一部である場合は、**IEC 60580:2019**による。

**直接撮影**に用いる **X 線装置**は、**間接撮影**に用いるものと同様の要求事項に適合することが望ましい。代わりに、次の要求を最低限、満たしてもよい。

- 撮影に起因する**基準空気カーマ**の値は、ミリグレイ (mGy) の単位とともに次の撮影開始まで表示する。
- **患者照射基準点**に含有する **X 線ビーム軸**に垂直な平面において、**X 線ビーム**の範囲についての情報に基づいて、**X 線照射野**の面積を決定する手段を提供しなければならない。これらの手段による誤差は、200 cm<sup>2</sup>よりも広い面積においては 40 %未満とする。

**注記** このような例としては、表、計算図表、プログラマブル計算機又はコンピュータがある。

(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。**基準空気カーマ率**及び**累積基準空気カーマ**の試験は、3 秒よりも長い時間での **X 線管負荷状態**で行う。

追加の細分箇条

#### 203.6.4.5.101 放射線線量構造化レポート

**X 線撮影法**若しくは**X 線透視法**、又は**X 線撮影法**及び**X 線透視法**のいずれかを指定した **X 線装置**は、**放射線線量構造化レポート** (以下、**RDSR** という。)を作成し、**検査終了時の RDSR 転送**の機能をもつことが望ましい。**RDSR**を提供する場合は、少なくとも **IEC 61910-1:2014** の基本線量文書 (basic dose documentation) に適合しなければならない。**X 線装置**の種類に応じた関連要素及び利用可能なデータがある場合は、これらも含めなければならない。

(試験) 適合性は、機能試験によって確認する。

#### 203.6.4.101 準備完了状態の表示

次の一操作で **X 線撮影法**の **X 線管**への**負荷**を開始する場合は、その状態を視認できる表示を提供する。

**X 線撮影法**において、この状態を単一機能の表示器によって示す場合には、緑の光を用いなければならない。

**X 線撮影法**において、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ることが望ましい。この要求事項は、**移動形 X 線装置**には適用しない。

(試験) 適合性は、調査によって確認する。

#### 203.6.5 自動制御機能

追加

**製造業者**が**リスクマネジメントファイル**で免除の正当化を明らかにしていない限り、**間接撮影**に用いる **X 線装置**は、**自動露出制御**を備えなければならない。

**注記** 免除の正当化は、技術的な理由（例えば、**移動形システム**）によって理由付けが可能である。

**間接透視**に用いる **X線装置**は、**自動輝度(線量率)制御**を備えなければならない。最大**基準空気カーマ率**を各国の法令で定められた値に、制限することを可能としなければならない。**自動制御機能**をもつ**間接透視**に用いる **X線装置**において、一つ以上の **X線管負荷条件**が変化する場合は、取扱説明書にこれらの **X線管負荷条件**の範囲及び相互関係を記載しなければならない。

**自動露出制御**を備えている **X線装置**は、**操作者**による制御の確認方法を備え、取扱説明書にその方法を記載しなければならない。

**自動輝度(線量率)制御**を備えている **X線装置**は、手動制御又は事前に組み合わせた値の選択によって、**管電圧**、**管電流**又は**管電流時間積**、**照射時間**、もしあれば**付加ろ過**、及びもし選択可能ならば**焦点寸法**を調整できる**品質管理モード**をもたなければならない。

(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。

## 追加の細分箇条

### 203.6.5.101 公称最短照射時間の決定

**自動露出制御**を備えている **X線装置**において、203.4.101.4 に定義する**公称最短照射時間**を、取扱説明書に記載しなければならない。**測定値**は、記載した値以下でなければならない。

(試験) 適合性は、取扱説明書の調査及び次の試験手順によって確認する。

約 80 kV の点で利用できる高電圧出力の 70 %を超えるように、**自動露出制御**を作動させて**照射**する。標準的な**空気カーマ**を決定するため、**照射時間**が 0.1 秒に近づくように **X線ビーム**の中の**減弱**を調整（できれば、水**ファントム**を使用して）する。

上記と同じ**管電圧**及び出力を用い、**ファントム**厚さを減らして**公称最短照射時間以下**となるまで複数回の**照射**を行う。**隣り合うファントム厚さの2回の照射の間**は、**照射時間**が 2 倍を超えて変化しないように、**ファントム**厚さを変えなければならない。

### 203.6.6 散乱放射線の減少

#### 置換

画質に重要な影響がある場合には、**患者**から散乱する**放射線**の影響を減らすための手段を備えなければならない。このような手段が、**操作者**によって取外し可能か、又はモータ機構で手動若しくは自動制御で取外しできる**散乱線除去グリッド**の場合、**散乱線除去グリッド**の有無が明らかに見えるようにするか、又は有無を示さなければならない。**散乱線除去グリッド**の取外しが可能な場合は、**工具**を使用せずに、取外し及び交換が可能でなければならない。

小児専用又は小児用途を指定した **X線装置**は、**散乱線除去グリッド**を使用しない手段を備えなければならない。

異なる**散乱線除去グリッド**が使える場合は、**操作者**が、**散乱線除去グリッド**を識別が可能でなければならない。

このような手段の適切な使用方法を、取扱説明書に記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査で確認する。

### 203.6.7 画像性能

#### 追加の細分箇条

#### 203.6.7.101 ラストイメージホールド (LIH) X 線像又は X 線透視再生用連続画像の表示

間接透視に用いる X 線装置は、透視照射終了後、ラストイメージホールド X 線像、又は X 線透視再生用連続画像を表示しなければならない。さらに、次に従わなければならない。

- 1) LIH X 線像又は X 線透視再生用連続画像は、透視照射終了後に表示し、操作者による操作が行われるまで、表示し続けなければならない。
- 2) 表示した画像が次のいずれであるかを、操作者に明確に示す手段を備えなければならない。
  - － LIH X 線像又は X 線透視再生用連続画像
  - － X 線透視法中の X 線像
- 3) LIH X 線像、又は X 線透視再生用連続画像の表示は、透視照射の再開と同時に、X 線透視法画像に置き換わらなければならない。
 

なお、LIH X 線像、又は X 線透視再生用連続画像の表示とは別に、X 線透視法画像のための表示が提供されている場合は除外する。
- 4) 複数の LIH X 線像を保存でき、かつ、画像枚数及びその画像を組み合わせる方法が操作者によって選択可能な場合は、その選択を透視照射の開始前に表示しなければならない。

(試験) 適合性は、調査及び機能試験で確認する。

### 203.7 線質

#### 203.7.1 X 線装置の半価層及び総ろ過

#### 追加

小児専用又は小児用途を指定した X 線装置は、0.1 mm Cu 又は 3.5 mm Al 以上の付加フィルタを配置する手段を備えなければならない。

**注記** 操作者によって取外しができず、永久的に組み込まれたフィルタは、上記の要求事項を満たしている。

(試験) 適合性は、附属文書の調査及び JIS T 0601-1-3:2015 の 7.5 に規定する適切な使用試験によって確認する。

#### 追加の細分箇条

#### 203.7.1.101 X 線源装置のろ過

X 線源装置は、次の要求事項に適合しなければならない。

- － 手術中の X 線透視法又は X 線撮影法及び X 線透視法のために指定された移動形 X 線装置としての使用を意図していない限り、X 線源装置は、一つ以上の付加フィルタを、工具を使用しないで着脱又は選択できる手段を備えなければならない。選択可能な付加フィルタは、次の要求事項に適合しなければ

ばならない。

- a) **意図する使用**の位置に設定したとき、その**付加フィルタ**を認識可能でなければならない。
  - b) JIS T 0601-1-3:2015 の 7.1 に規定する **X 線装置**の**総ろ過**を得るために、選択可能な**付加フィルタ**が必要な場合は、適切な選択可能な**付加フィルタ**が取り付けられていることを、組み込んだ **X 線高電圧装置**の制御機能によって検出できる手段を備えなければならない。また、必要な**付加フィルタ**が検出されていない場合には、**負荷**を防止しなければならない。
- **附属文書**には、該当する **X 線装置**の構成部品が関係する JIS T 0601-1-3:2015 の 7.1 に適合するために必要な**総ろ過**を得るための指示事項を、記載しなければならない。特定用途については、組立説明書にこの指示事項を記載しなければならない。

(試験) 適合性は、調査、**附属文書**の審査、及び該当する場合には JIS T 0601-1-3:2015 の 7.6 で規定する試験によって確認する。

## 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

### 203.8.4 焦点外 X 線の制限

#### 追加

**X 線源装置**は、**X 線源装置**の全ての**放射口**を通る直線と、**焦点**から 1 m の**基準軸**と直角な面との交差する領域は、選択可能な最大 **X 線照射野**の境界から 15 cm を超えない構成にしなければならない。

(試験) 適合性は、設計文書の審査によって確認する。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 と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。図中の網掛け領域は、**焦点外 X 線**が最大 **X 線照射野**を越える領域である。 $w_2$  が 15 cm を超えない場合には、適合している。

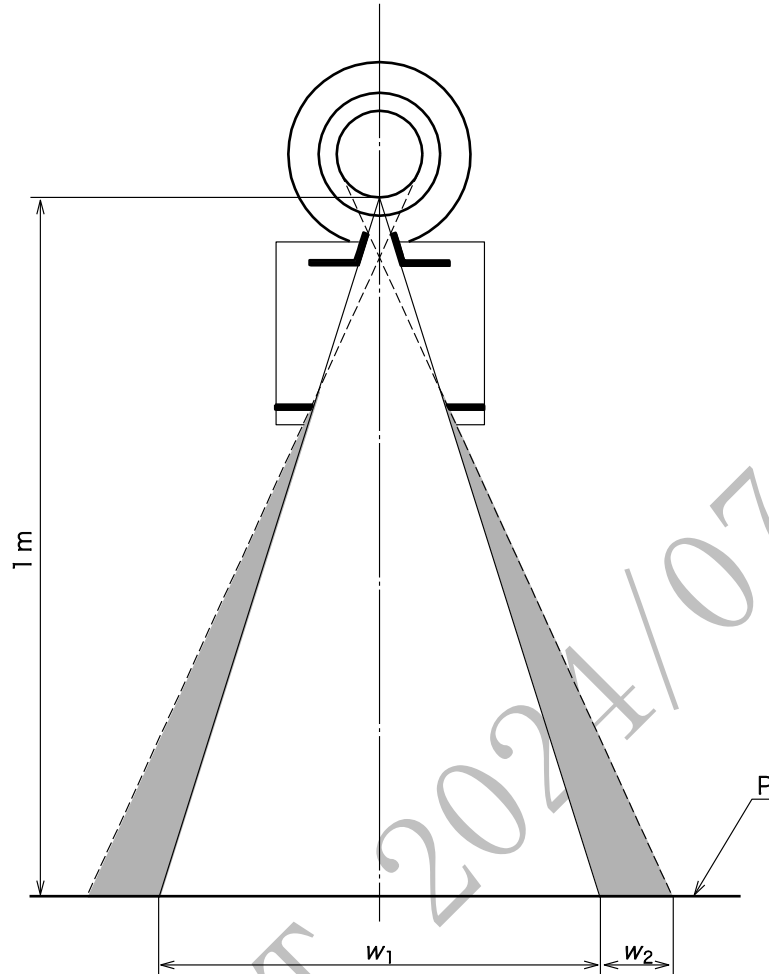


図 203.101—焦点外 X 線の範囲

### 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

関心領域を包含するよう、該当する場合には、自動露出制御又は自動輝度（線量率）制御の有効容積とを包含するよう X 線照射野の位置を調節できる手段を備えなければならない。

意図する使用で受像面全体を包含するよう X 線照射野を調節した場合には、X 線照射野と受像面との関係は、次の制限項目のうち、該当する項目に適合しなければならない。

- 受像面が円形の場合には、X 線照射野は、次の a) 及び b) の要求によって、受像面と一致しなければならない。
  - a) 受像面とのずれが最大となる方向の直径に沿って測定された X 線照射野は、有効受像面の境界から 2 cm を超えてはみ出してはならない。
  - b) X 線照射野の領域の少なくとも 80% は、有効受像面に重ならなければならない。直径 10 cm 未満の有効受像面は、適用しない。

長方形の X 線受像器を用いるスポットフィルム装置で消化管検査用の X 線装置は、この規定に適合する必要がない。しかし、X 線照射野の長さも幅も、受像面の直径を上回ってはならない。

- 手術中の X 線透視法用と指定された**焦点受像器間距離**が**固定**された X 線装置では、次による。
  - a) **撮影用カセットホルダ**を使用した X 線撮影で、長方形の**受像面**に対しビームを絞って円形の X 線照射野にするための手段を備えている。
  - b) **受像面**の方向が、選択可能である。
  - c) X 線照射野の最大直径が、40 cm を超えない。  
X 線照射野の直径は、**受像面**の対角線の長さから 2 cm 以内であれば超えてもよい。  
**撮影用カセットホルダ**が**一次防護遮蔽体**の境界からはみ出すような場合には、このことを示す警告文を、取扱説明書に記載しなければならない。
- X 線照射野と**受像面**との一致が、上記のいずれにも該当しない場合には、次の要求事項を適用する。
  - a) **受像面**の 2 本の各主軸に沿った X 線照射野の境界と**受像面**の対応する境界とのずれの合計は、表示された**焦点受像器間距離**の 3 % を超えてはならない。ただし、**受像器面**は、X 線ビーム軸に対して直角とする。
  - b) 両主軸上のずれの総和は、表示された**焦点受像器間距離**の 4 % を超えてはならない。

**注記** 第二の**照射野限定器**が**患者**と X 線受像器との間で使われる場合は、この要求事項は、**受像面**と第二の**照射野限定器**の前面の**照射**との関係に適用される。

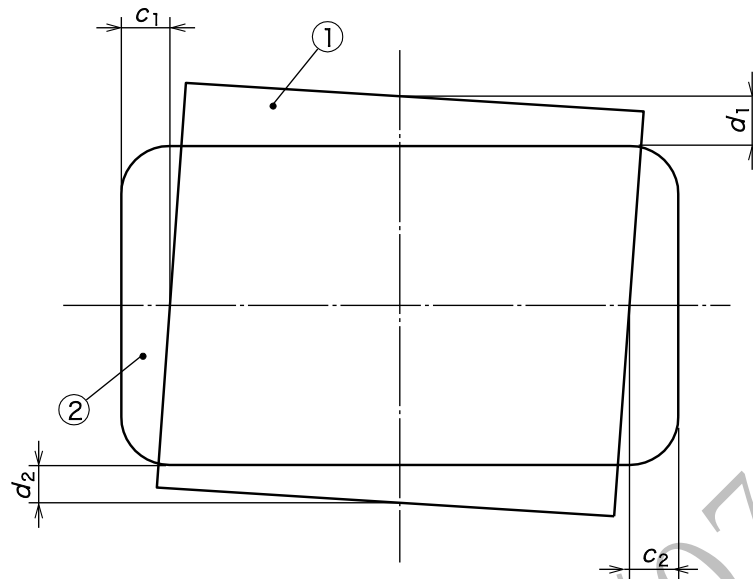
(試験) 上記の該当する要求事項への適合性は、X 線装置の調査、取扱説明書の審査及び X 線照射野の測定によって適時必要に応じ確認する。**放射口**を自動調節する機構がある場合には、自動機構の調節が完了するよう、少なくとも 5 秒待ってから測定する。

上記の 3 番目の細別 (ダッシュ) の a) 及び b) の要求事項への適合性を確認する場合、**基準軸**を**受像器面**に対して誤差 3° 以内で垂直に保ち測定を行う。図 203.102 に示すように、**受像器面**でのずれの測定値が一方の主軸上で  $c_1$  及び  $c_2$  であり、他方の主軸上で  $d_1$  及び  $d_2$  であるとする。**焦点受像器間距離**を  $S$  としたとき、次の関係が成り立つことを確認する。

$$|c_1| + |c_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0.04 \times S$$



## 記号説明

- ① : X 線照射野  
② : 受像面

図 203.102—X 線照射野と受像面との不一致

## 203.8.5.4 患者の位置決め及び照射領域の制限

## 追加

X 線装置は、患者及びスタッフへの不要な照射を避けるために、次のように設計しなければならない。

操作者が、それぞれの用途に必要な X 線ビームを選択可能でなければならない。また、X 線ビームの最大利用可能範囲を、指定の用途に見合った値に制限が可能でなければならない。

## 追加の細分箇条

## 203.8.101 X 線照射野の境界及び大きさ

X 線照射野の境界とは、X 線照射領域を四つの象限に分け、各象限のおおよその中心での空気カーマ率の平均値を求め、空気カーマ率が平均値の 25% になる点の軌跡をいう。

長方形の X 線照射野の大きさは、X 線ビーム軸が基準軸と一致する場合には、基準軸と直角な平面上で、基準軸との交点を含み、X 線管軸と平行な直線 (X 軸) 及びこれと直行する直線 (Y 軸) で切り取られる X 線照射野の境界の X 軸上及び Y 軸上の長さで決まる大きさをいう。X 線ビーム軸が基準軸と一致しない場合は、203.8.104 に従い、取扱説明書に明記しなければならない。

円形の X 線照射野の大きさは、直径を切片の長さに置き換えて、記載する。

## 203.8.102 X 線装置の X 線ビームの制限方法

## 203.8.102.1 一般

X 線装置には、患者皮膚面に到達する前に X 線ビームの範囲を制限する手段を設けなければならない。

— X 線撮影法専用に指定する X 線装置で、焦点受像器間距離が固定で単一の受像面をもつものは、単一

の固定寸法の放射口をもつ固定の照射野限定器による。走査ビームを用いる X 線装置は、放射線源及び患者皮膚面に位置する照射野限定器による。

- 手術時の X 線透視法用と指定する X 線装置で、焦点受像器間距離が固定であり、 $300 \text{ cm}^2$ を超えない受像面をもつものは、受像器面上の X 線照射野を  $125 \text{ cm}^2$ 以下まで縮小できる手段による。
- 種々の固定寸法の放射口が選べるように、交換可能又は選択可能な一連の構成部品をそろえることによる。
- X 線ビームの範囲を、手動又は自動で正常な使用の範囲内で調節できる照射野限定器による。これには、次の性能をもたなければならない。
  - a) 焦点から  $1 \text{ m}$ 離れた X 線ビーム軸に直交する平面上における、選択可能な最小 X 線照射野の長さ及び幅は、 $5 \text{ cm}$ 以下でなければならない。
  - b) 調節が段階的に行われる場合、焦点から  $1 \text{ m}$ 離れた、X 線ビーム軸と直交する平面上における、X 線照射野の長さ及び幅の選択可能な段階は、 $1 \text{ cm}$ 以下でなければならない。
  - c) 調節が自動的に行われる場合、操作者が X 線照射野の寸法を上記の a) 及び b) に設定可能で、かつ、選択した受像面寸法を超えて（意図しない大きさに）拡大が可能であってはならない。この手段の操作方法を取扱説明書に記載しなければならない。

自動調整の場合、取扱説明書に作動の確認方法を詳説し、上記 c) に規定する X 線照射野の寸法を縮小できる方法を記載しなければならない。

（試験）適合性は、調査、機能試験及び取扱説明書の審査によって確認する。

### 203.8.102.2 X 線装置への表示

次の a)～c) を除き、X 線ビームの範囲についての情報を、X 線装置上に表示しなければならない。

次の情報を、数値、マーク又は図記号を用いて X 線装置上に示さなければならない。

- 数値で示す場合には、幾つかの代表的な焦点受像器間距離における X 線照射野の長さ及び幅を示さなければならない。これ以外の焦点受像器間距離の場合に、X 線照射野の寸法がどのように変化するかの情報を含めなければならない（例えば、表の形式も可能である。）。
- マーク又は図記号で示す場合には、適切な表面（例えば、X 線受像器を格納した装置の入射表面とすることも可能である。）の上に、焦点受像器間距離を変えた場合及び照射野限定器の組合せ又は設定を選択した場合に、その結果、X 線照射野がどう変わるかを示さなければならない。マークが、得られる X 線照射野の範囲又は寸法を明示していない場合、これらの情報は、マークの説明とともに取扱説明書に示さなければならない。

次の場合には、X 線装置上への表示は必要ない。

- a) 目的の（焦点受像器間）距離における X 線照射野が、負荷の前に操作者による選択なしで得られる構造の X 線装置。
- b) 適切な範囲の X 線照射野が得られるまで、負荷しないようにするインターロックをもつ X 線装置。
- c) X 線装置が、X 線透視法中に X 線照射野の境界を示すことができる操作モードにある場合。

X 線透視法に用いられる X 線装置は、照射スイッチを押さずに照射野限定器の調整をしている間、画像表示器に X 線照射野の境界の図形表示を備えることが望ましい。表示は、次のとおりとする。

- 操作者の操作位置に表示する。
- 照射野限定器の調整中に更新する。



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

### 203.8.102.3 取扱説明書への記載

取扱説明書は、**意図する使用**における全ての**X線照射野**の範囲を、**操作者が負荷**の前に決定するために必要な情報を含んでいなければならない。この情報とは、**照射野限定器**の利用可能な選択、組合せ及び設定に対する、適切な**焦点受像器間距離**における**X線照射野**の大きさである。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査及び取扱説明書の審査によって確認する。

### 203.8.102.4 マーク表示及び文字表示の精度

次を除き、203.8.102.2に従って**X線装置**上に表示され、又は203.8.102.3に従って取扱説明書の中に説明された**X線照射野**の大きさは、表示又は説明に該当する平面上における2本の主軸に沿って実測した**X線照射野**の大きさと比較して、**焦点**からその平面までの**焦点受像器間距離**の2%を超える差があってはならない。

この規定は、**X線像**の全体に同時に**照射**しない**X線装置**には適用しない。

(試験) 適合性は、設計データの調査及び**附属文書**の審査によって確認する。該当する場合には適切に、**X線照射野**の大きさをその2本の主軸に沿って測定する。このとき、**照射野限定システム**及び**焦点受像装置間距離**は、**意図する使用**に利用可能となるように設定する。**焦点受像装置間距離**は、使用した設定に対して、**X線装置**上に示されている値、又は**附属文書**に説明されている値に等しいと仮定して計算する。

### 203.8.102.5 光照射野表示器による表示

**X線撮影法**用と指定された**X線装置**では、**X線照射野**の位置を**患者皮膚面**に描き出すための**光照射野表示器**を、適切な位置に備えなければならない。

(試験) 適合性は、**X線装置**の調査によって確認する。

**光照射野表示器**を備える場合は、**X線照射野**の縁を示さなければならない。さらに、光の平均照度は、**X線ビーム軸**と直交し、**焦点**から1 mの距離の平面上で100 lx以上でなければならない。

この距離において、**光照射野**の縁のコントラストは、**移動形X線装置**では3以上、その他の**X線装置**では4以上でなければならない。

**光照射野**の縁は、最大照度の25%の点の軌跡で表す。

**焦点**から適切な距離において**光照射野**の寸法を点検する方法を、**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**の審査及び次の試験によって確認する。

- **製造業者**が指定する**面積線量計**の**電離箱**などの光を**減弱**する構成物の取付けを確認する。
- 示される領域の全体が照明される場合は、**光照射野**を四つの象限に分け、各象限のおおよその中心での照度の**測定値**を平均して平均照度とする。
- 上記以外の場合は、照明されている範囲の中心における異なった点で、少なくとも四つの照度の**測定値**を平均して平均照度とする。
- コントラスト ( $I_1/I_2$ ) は、1 mm以下の大きさの測定用アパーチャを使用して測定する。 $I_1$ は、**光照射野**の縁から中心に向かって3 mmの点での照度であり、 $I_2$ は、**光照射野**の縁から中心から離れる方向

に 3 mm の点での照度である。

- － 測定値を周囲の照度に対して補正する。

### 203.8.102.6 光照射野表示器の表示の精度

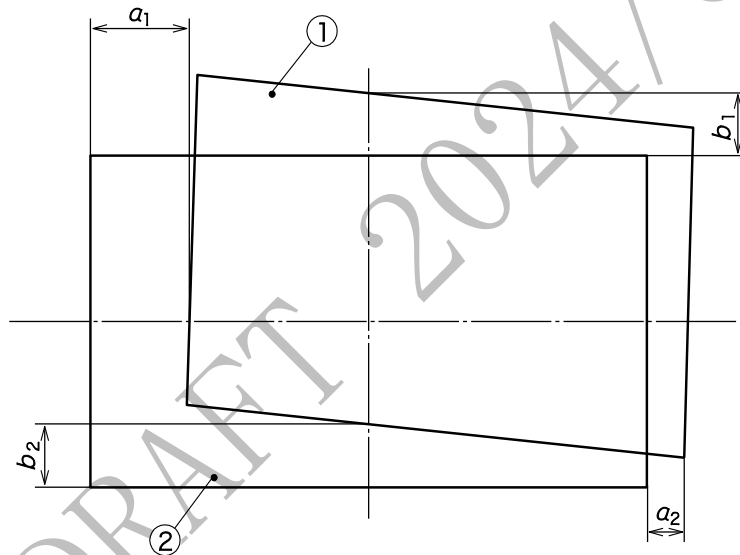
光照射野の縁とそれに対応する光照射野の縁とのずれは、光照射野面内の X 線照射野の 2 本の主軸それぞれに沿って、焦点から光照射野の測定面までの距離の 2 % を超えてはならない。

(試験) 適合性は、測定によって確認する。X 線照射野の 2 本の主軸において、X 線照射野の縁及びそれに対応する光照射野の縁について、両者のずれを測定する。測定は、焦点からの距離が正常な使用の範囲内であり、X 線ビーム軸と 3° 以内の誤差で直交する平面を選んで測定する。

図 203.103 において、ずれの測定値が一方の主軸の上で  $a_1$  及び  $a_2$ 、もう一方の主軸の上で  $b_1$  及び  $b_2$  で示している。焦点から光照射野の測定面までの距離を  $S$  とした場合、次の関係が成り立てば適合する。

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

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



記号説明

- ① : 光照射野
- ② : X 線照射野

図 203.103－X 線照射野と光照射野との不一致

### 203.8.103 X 線透視法における X 線ビームの遮断

X 線照射野の有効受像面に対する一致が、203.8.5.3 の規定に適合する指定の位置に X 線ビーム軸がない限り、X 線透視法における負荷を防止しなければならない。

選択した焦点受像器間距離において、203.8.5.3 で許容する以上に X 線照射野が受像面から広がることのできる照射野限定システムに設定されている場合は、X 線透視法における負荷を防止しなければならない。

調節可能な照射野限定器を備えた X 線装置は、X 線照射野の境界設定ができ、この境界は、指定された方向の X 線ビーム軸にて視認可能な手段を備えなければならない。この方法は、取扱説明書に記載しなければならない。

この方法は、**責任部門**で利用できるようにすることが可能である。

**注記** この設定によって、各拡大モードにおける**照射野限定器**の最大**照射野**で、画像**表示**することを可能としている。

(試験) 適合性は、調査、機能試験及び**附属文書**の審査によって確認する。

#### 203.8.104 X線ビーム軸の位置決め

X線ビーム軸の位置決めは、次のように表示しなければならない。

- a) X線受像器がX線装置の一部である場合、検査のために患者を配して、X線を照射せずに、X線ビーム軸がX線受像器の中心を通るように、受像面に対してX線ビーム軸を位置付けることを可能としなければならない。
- b) 正常な使用時のX線ビームの位置決めを、受像面とX線ビームとの相対位置及び受像器面とX線ビームとがなす角度を用いて、**附属文書**に記載しなければならない。X線ビーム軸が基準軸と一致しない場合は、X線照射野及び関心面の**基準軸**に対する位置及び角度を、取扱説明書に記載しなければならない。
- c) X線装置が選択した受像面に対して、X線ビーム軸の位置を調節できる機構を備えている場合には、X線照射野が受像面と一致し、その精度が203.8.5.3の要求を満たす指定のX線ビーム軸の位置を特定するための表示を、X線装置に備えなければならない。
- d) 選択した受像器面とX線ビーム軸とがなす角度をX線装置が調節する機構を備えている場合には、X線装置に、次のいずれかの表示をしなければならない。
  - X線ビーム軸が、選択した受像器面に直角になる調整状態
  - X線ビーム軸が、ある特定の受像器面に対して特定の角度をなすように**附属文書**に記載した調整状態

(試験) 適合性は、調査、機能試験及び**附属文書**の審査によって確認する。

### 203.9 焦点皮膚間距離

#### 203.9.1 一般

##### 追加

X線装置は、**意図する使用**において、203.9.101及び203.9.102で規定した**焦点皮膚間距離**よりも短い距離での使用を妨げる手段を備えなければならない。

**注記** 手段として、ハードウェア、ソフトウェア、構造、又はその他の方法を用いることが可能である。

##### 追加の細分箇条

#### 203.9.101 X線透視法用X線装置

X線透視法用**固定形X線装置**は、透視照射中、38 cmよりも短い**焦点皮膚間距離**での使用を防ぐ手段を備えることが望ましい。

**焦点皮膚間距離**は、30 cm以上でなければならない。

X線透視法用**移動形X線装置**は、透視照射の間、次のいずれかに規定する値よりも短い**焦点皮膚間距離**

での使用を防ぐ手段を備えなければならない。

- － 手術中の X 線透視法用に使用すると指定の X 線装置では、20 cm
- － 指定の用途が上記以外では、30 cm

(試験) 適合性は、調査及び測定によって確認する。

### 203.9.102 X 線撮影法用 X 線装置

X 線撮影法用 X 線装置は、次による。

- － 焦点皮膚間距離が、20 cm 未満で照射することを防ぐ手段を備えなければならない。
- － 正常な使用時では、45 cm 以上の焦点皮膚間距離で使用できる構造でなければならない。

**注記** より短い焦点皮膚間距離での使用防止の手段を、要求するものではない。

(試験) 適合性は、調査及び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 線ビーム内の、患者と X 線受像器との間にある X 線装置の一部を構成する物品の減弱当量は、表 203.104 に規定する適用可能な最大値を超えてはならない。

(試験) 適合性は、203.10.101 に記載した試験によって確認する。

表 203.104—X 線ビーム内の物品の減弱当量

物品名	最大減弱当量 mm AL
カセットホルダの前面パネルを構成する全層の合計	1.2
フィルムチェンジャの前面パネルを構成する全層の合計	1.2
デジタル X 線画像装置の前面パネルを構成するディテクタを除く全層の合計	1.2
クレードル	2.3
患者支持器 (固定式であり、関節接続がないもの)	1.2
患者支持器 (移動式であり、関節接続がないもので、固定層を含むもの)	1.7
患者支持器 (X 線透過パネルで、関節接続部 1 個あるもの)	1.7
患者支持器 (X 線透過パネルで、関節接続部 2 個以上あるもの)	2.3
患者支持器 [片もちはり (梁) 式]	2.3
<p><b>注記 1</b> 放射線検出器などの器具は、この表には含まれない。</p> <p><b>注記 2</b> 減弱特性に関する要求事項は、次の規格を参照。撮影用カセット及び増感紙は、JIS Z 4905:2005 [3]を、散乱線除去グリッドは、JIS Z 4910 [1]を参照。</p> <p><b>注記 3</b> テーブルマット及び類似の附属品による減弱は、患者支持器の最大減弱当量には含まれない。</p> <p><b>注記 4</b> 最大減弱当量 (mm AL) は、構成する物品にだけ適用される。この表に規定される幾つかの物品が、X 線ビーム内の患者と X 線受像器との間に位置する場合は、それぞれ対応する最大減弱当量 (mm AL) が、各物品に適用される。</p>	

## 203.10.2 附属文書への記載

### 追加

203.10.101 に規定した測定条件に関する X 線装置の一部を形成し、表 203.104 に示した物品の減弱当量の最大値を、附属文書には記載しなければならない。

附属品、又は当該 X 線装置又は他の診断用 X 線装置の一部でない物品（例えば、手術台の部品）と組み合わせて使用することが指定の診断用 X 線装置では、それらの物品が X 線ビーム内にあると悪影響を及ぼす可能性があることを、取扱説明書に記載しなければならない。

（試験）適合性は、附属文書の審査によって確認する。

### 追加の細分箇条

#### 203.10.101 減弱当量の試験

管電圧が 100 kV で、リップル百分率が 10%を超えず、第一半価層が 3.6 mmAL の X 線ビームを使用して、ナロービーム条件下での空気カーマの測定によって、当該物質と同程度の減弱を生じるアルミニウムの厚さで表した減弱当量を求める。

## 203.11 剰余放射線に対する防護

### 追加の細分箇条

#### 203.11.101 要求事項

表 203.105 に示す適切な用途分類ごとに、X 線装置は、表 203.106 によって、一次防護遮蔽体を備えなければならない。

これらの要求事項は、次の条件で適合しなければならない。

- X 線照射野と焦点受像器間距離との、意図する使用の全ての組合せにおいて。
- X 線透視法の場合には、意図する使用の X 線ビーム軸と受像器面との全ての角度において。
- X 線撮影法の場合には、X 線ビーム軸が受像器面と直交であるとき。

X 線管負荷条件が自動制御機能だけで制御する場合、試験のための適切な X 線管負荷条件を得る方法を、附属文書に記載しなければならない。

（試験）適合性は、調査、設計文書及び附属文書の審査並びに 203.11.102 に規定した試験によって確認する。

#### 203.11.102 剰余放射線の減弱に関する試験

試験方法は、次による。

- a) 一次防護遮蔽体の外側領域に必要な応じて遮蔽体を置き、一次防護遮蔽体を貫通しない X 線を測定から除外する。C アーム式 X 線透視法用 X 線装置の場合には、追加の遮蔽体を受像器面に配置することが可能である。凸面入力スクリーン式 X 線装置の場合には、追加の遮蔽体を、意図する使用として附属文書に記載している焦点からの最大距離の面に配置してもよい。

- b) 該当する X 線装置で選択可能な最小総ろ過を使用する。さらに、取外し可能と指定の散乱線除去グリッド及び圧迫器は取り外す。40 mm アルミニウムの減弱当量のファントムを使用し、焦点に可能な限り近い X 線ビーム内に配置する。
- c) 試験する X 線装置の指定の用途に従って、適切な距離及び視野寸法設定を、次のように選定する。
- 1) X 線透視法用 X 線装置で、その負荷の制御が防護区域からだけ可能なものは、X 線透視法で選択可能な最大照射野を適用する。
  - 2) 1) に含まれない装置の場合、意図する使用における最小焦点受像器間距離を設定し、その距離で設定可能な最大 X 線照射野を適用する。
- d) 管電圧を表 203.106 に規定する試験に適切な値に設定する。
- e) 既知の管電流又は管電流時間積の適切な値を用いて、一次防護遮蔽体後方の剰余放射線の分布図を作成するための空気カーマ率又は空気カーマを測定する。接触可能表面から 10 cm の距離で測定を行う。
- f) 測定値を、表 203.106 で示す基準 X 線管負荷条件における 1 時間の積算値の空気カーマ又は 1 照射当たりの空気カーマに正規化する。
- g) 測定値の主たる一辺の寸法が 20 cm を超えない、面積 100 cm<sup>2</sup> の範囲内で平均することが許容されていることを考慮して、必要によって数値を補正する。
- h) 203.11.101 の要求事項は、適用する X 線装置の他の配置において、測定を繰り返す。適合性の判定を考慮し、必要な場合は全ての配置で測定を繰り返す。
- i) この試験方法で得られた測定値が、表 203.106 に規定する最大許容空気カーマを超えていないときは、適合している。

表 203.105－用途分類

指定の用途	用途分類
X 線透視法－X 線撮影法が付随し操作者が患者に近接するもの	A
X 線透視法－X 線撮影法が付随し防護区域から X 線撮影法の負荷を制御するもの	B
焦点受像器間距離が固定で外科手術に使用する X 線透視法装置	C
外科手術の X 線透視法用 X 線装置に装着された、取外し可能な撮影用カセットホルダによる X 線撮影法	D
正常な使用において、操作者又は他の患者が装置の近傍に立つ可能性のある胸部検診用の間接撮影	F
この表に含まれない X 線撮影法	なし (要求事項なし)

表 203.106—一次防護遮蔽体に対する要求事項

表 203.105 による用途分類	最大受像面を超える 最小許容範囲	最大許容 空気カーマ	適用及び試験用 管電圧	適合のための 基準 X 線管負荷条件	追加要求 事項
A	30 mm	1 時間の積算値 150 $\mu$ Gy	d)	e)	g)
B	30 mm <sup>a)</sup>	1 時間の積算値 150 $\mu$ Gy	X 線透視法の 公称最高管電圧	e)	—
C	20 mm	1 時間の積算値 150 $\mu$ Gy	公称最高管電圧	e)	—
D	b)	—	—	—	—
F	e)	1 照射当たり 1 $\mu$ Gy	公称最高管電圧	f)	—

注 <sup>a)</sup> この場合、X 線透視法のための受像面だけを考慮しなければならない。

注 <sup>b)</sup> 取外し可能な撮影用カセットホルダには、一次防護遮蔽体を追加する必要はない。適切な警告文を、取扱説明書に記載しなければならない。

注 <sup>c)</sup> 一次防護遮蔽体は、最大受像面を超えて、少なくとも焦点受像器間距離の 2% の範囲まで広げなければならない。

注 <sup>d)</sup> 適用する電圧は、X 線透視の公称最高管電圧とし、スポットフィルム装置が装備されている場合は、X 線透視法の公称最高管電圧又は X 線撮影法の公称最高管電圧の 66% の、いずれかの高い方としなければならない。

注 <sup>e)</sup> 基準の管電流は、3 mA 又は最大連続陽極入力に対応する値のいずれかの小さい方とする。

注 <sup>f)</sup> 基準の X 線管負荷条件は、撮影定格に従った単一負荷における、最大エネルギー入力に対応する値としなければならない。

注 <sup>g)</sup> 必要な一次防護遮蔽体が別の方法で達成できない場合は、一次防護遮蔽体に要求される範囲の外周は、放射口の形状に対応させなければならない。

## 203.12 漏れ放射線に対する防護

### 203.12.4 X 線管負荷状態での漏れ放射線

#### 追加

単一動作によってなされる連続撮影は、この要求事項における単一負荷として考慮しなければならない。

## 203.13 迷放射線に対する防護

### 203.13.2 防護区域からの X 線装置の制御

#### 追加

203.13.3 が適用され、かつ、適合している場合を除き、意図する使用が、使用中に患者の近くに操作者又は医療従事者がついていない必要がない検査用 X 線装置には、据付後、次のような制御機能を防護区域から行える手段を備えなければならない。

一 副通則の要求事項に加えて、透視検査については、次の制御を備えなければならない。

a) X 線照射野の寸法

b) 少なくとも二つの直交する、患者と X 線ビームとの間の相対的な移動

(試験) 適合性は、X 線装置の調査及び附属文書の審査によって確認する。

### 203.13.3 距離による防護

#### 追加

次に規定する **X 線装置**において、**操作者**が**焦点**及び**X 線ビーム**から 2 m 以上離れた場所から**照射**を制御可能とすることで、**203.13.2** に規定の**防護区域**からの制御機能がなくても、**迷放射線**に対する防護が達成される。

- **X 線撮影法専用**として、**(製造業者が)**指定した**移動形 X 線装置**
- 外科手術時の **X 線透視法用**として、**(製造業者が)**指定した **X 線装置**であり、**X 線撮影法機能**をもつもの

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

### 203.13.4 占居有意区域の明示

#### 追加の細分箇条

#### 203.13.4.101 \*迷放射線の制限がある占居有意区域

起倒形**患者支持器**、テーブルの下部に位置する **X 線源装置**及び**患者支持器**上方に位置する**スポットフィルム装置**から構成する消化管検査用に指定された **X 線装置**の**占居有意区域**については、次の要求事項を適用する。

- **患者支持器**を水平位で検査に使用する場合の**占居有意区域**は、水平位における**患者支持器**の端部と接していなければならない。
- **患者支持器**を垂直位で検査に使用する場合の**占居有意区域**は、垂直位における**患者支持器**から**占居有意区域**までの最短距離が、45 cm を超えてはならない。
- **迷放射線**の量は、**患者支持器**の方向及び使用する部位の床からの高さに従って、**表 203.107** に規定する値を超えてはならない。
- 測定は、水平方向の中心、又は垂直方向の基準位置に配置した**患者支持器**の中心で行われなければならない。
- 取扱説明書は、次による。
  - a) **表 203.107** に規定する高さ区分における**空気カーマ**の最大許容値を引用し、この値を超えていないことを記載しなければならない。
  - b) 適合性を判定するために、**203.13.6** に規定する試験で使用した **X 線管負荷条件**を記載しなければならない。また、**X 線管負荷条件**を**自動制御機能**だけで制御する場合には、**X 線管負荷条件**を得るための**手順**について記載しなければならない。
  - c) 適合性試験の間に取り付けてあった取外し可能な**防護用具**の特定及びその意図する取付位置について、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 **203.13.6** に規定した試験によって確認する。



表 203.107—占居有意区域の迷放射線

患者支持器の方向	占居有意区域における（床からの）放射線検出器の基準点の高さ区分 cm	1時間当たり積算値の最大許容空気カーマ mGy
水平又は垂直	0～40	1.5
水平	40～200	0.15
垂直	40～170	0.15

#### 203.13.4.102 指定占居有意区域からの制御

203.13.2 で規定した制御機能は、**占居有意区域**からも行える手段を備えなければならない。

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

#### 203.13.5 手動操作器及び制御装置

##### 追加

起倒形**患者支持器**、テーブルの下部に位置する**X線源装置**及び**患者支持器**上方に位置する**スポットフィルム装置**から構成する消化管検査用に指定された**X線装置**において、**占居有意区域**の外側に置かれ、**負荷**時に**操作者**又は医療従事者によって操作することを意図する手動の操作器及び制御装置の位置における1時間の積算値の**空気カーマ**は、次の制限値を超えてはならない。

- まれに短時間だけ操作する場合、1時間当たりの積算値が 1.5 mGy
- その他の場合は、1時間当たりの積算値が 0.5 mGy

取扱説明書には、この細分箇条で適用する**空気カーマ**の限界に達する手動の操作器及び制御装置の位置を記載しなければならない。さらに、取扱説明書には、適用される制限値を記載し、次の試験条件で、それらが制限を超えないことを明記しなければならない。

（試験）適合性は、**X線装置**の調査によって確認し、該当する場合は、203.13.6 に規定した試験及び取扱説明書の審査によって確認する。

#### 203.13.6 迷放射線の試験

b)を次によって置換

- b) 試験は、**意図する使用**の**X線ビーム**の代表的な入射方向で行う。可能な限り、**図 203.104**～**図 203.107**に示した配置及び寸法による。

##### 追加

**迷放射線**の線量の決定には、次の試験手順を用いる。

- aa) 外形寸法が 25 cm×25 cm×15 cm で、厚さが 10 mm を超えず、かつ、ポリメタクリル酸メチル樹脂 (PMMA) 又は**X線減弱**係数がこれと同等の材料でできた水等価**ファントム**を用いる。
- bb) 可能な限り、**図 203.104** 及び**図 203.105** に示した配置及び寸法による。
- cc) **X線透視法**の公称最高管電圧、又は**スポットフィルム装置**を用いる**X線撮影法**の公称最高管電圧の66%の高い方を用いる。
- dd) 管電流 3 mA 又は**X線管装置**の**連続陽極入力**に対応する**管電流**のいずれか小さい方を用いる。

**注記** X線管負荷条件が自動制御機能によってだけ調整可能な場合には、適用可能なX線管負荷条件を得るために、附属文書に記載している手順に従うこととされている。その他の場合は、備えられている手動調整の方法に従うこととされている。

- ee) 代表的なX線装置の構成において、全ての**関心領域**における最大値を決定するために、十分な回数の**空気カーマ率**の測定を行う。**管電流**が一定ではなく、自動的にパルス状とする場合には、適切な時間内で測定した**空気カーマ率**の平均値とする。適合性の確認では、主たる一辺が20 cmを超えない、500 cm<sup>3</sup>の体積における線量となるように、測定値を補正する。測定点は、**放射線検出器**の基準点とする。
- ff) ee)に規定した、平均し補正した**測定値**が、**関心領域**における1時間当たりの**空気カーマ**の最大許容量を超えていないとき、適合とする。

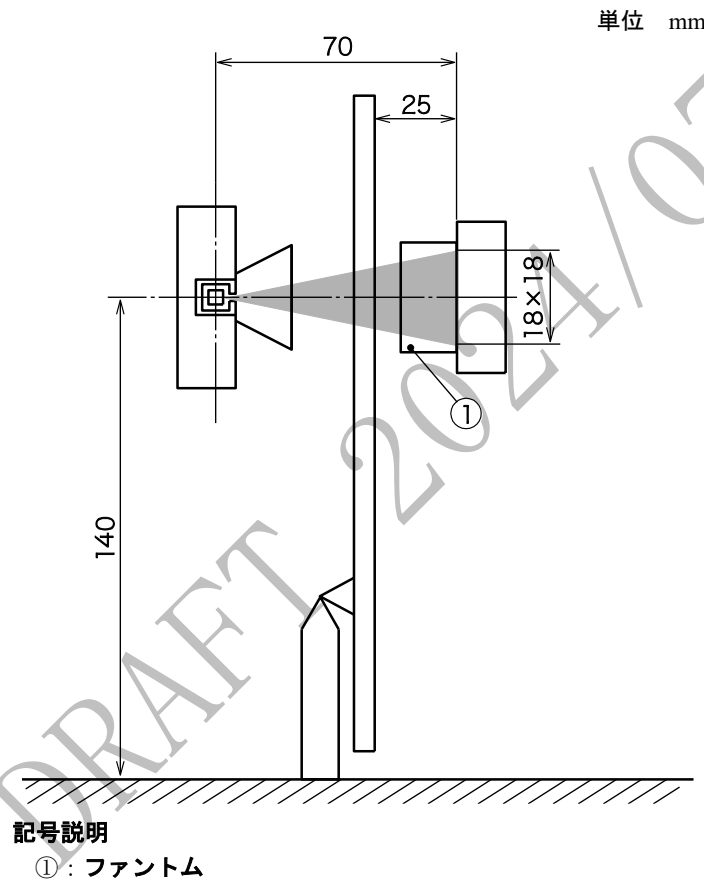
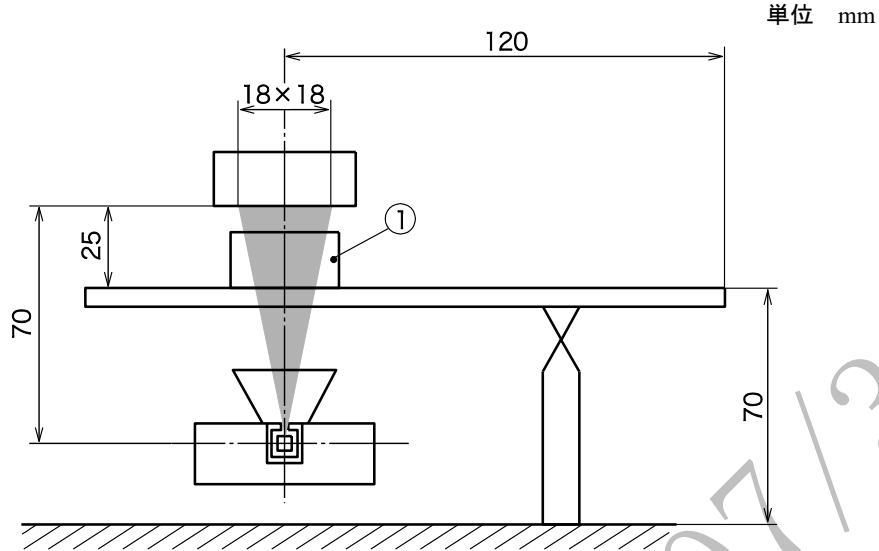


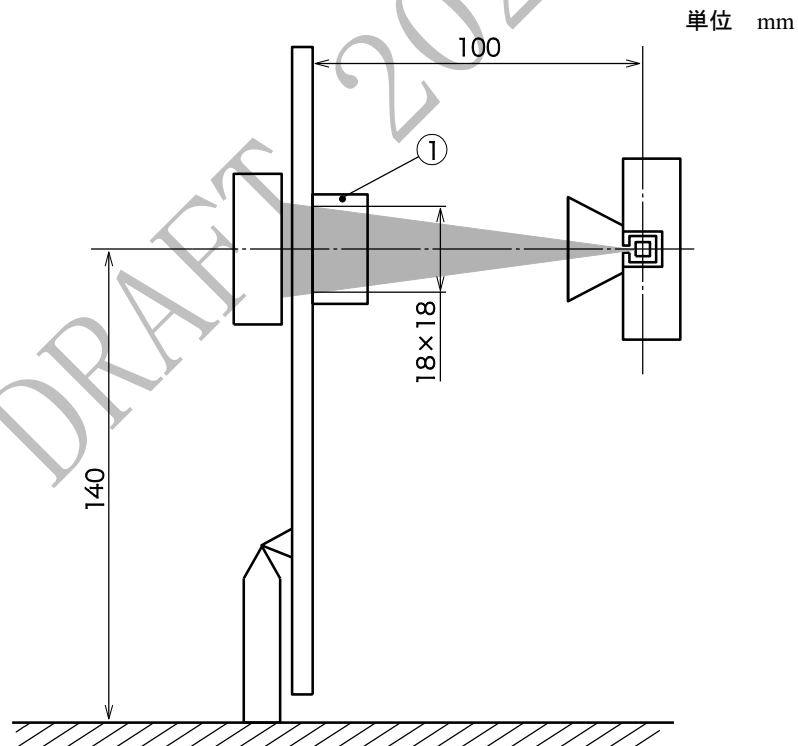
図 203.104—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の下にある状態でX線ビームが水平のとき）



記号説明

① : ファントム

図 203.105—迷放射線試験例 (X線源装置が患者支持器の下にある状態でX線ビームが垂直のとき)



記号説明

① : ファントム

図 203.106—迷放射線試験例 (X線源装置が患者支持器の上にある状態でX線ビームが水平のとき)

単位 mm

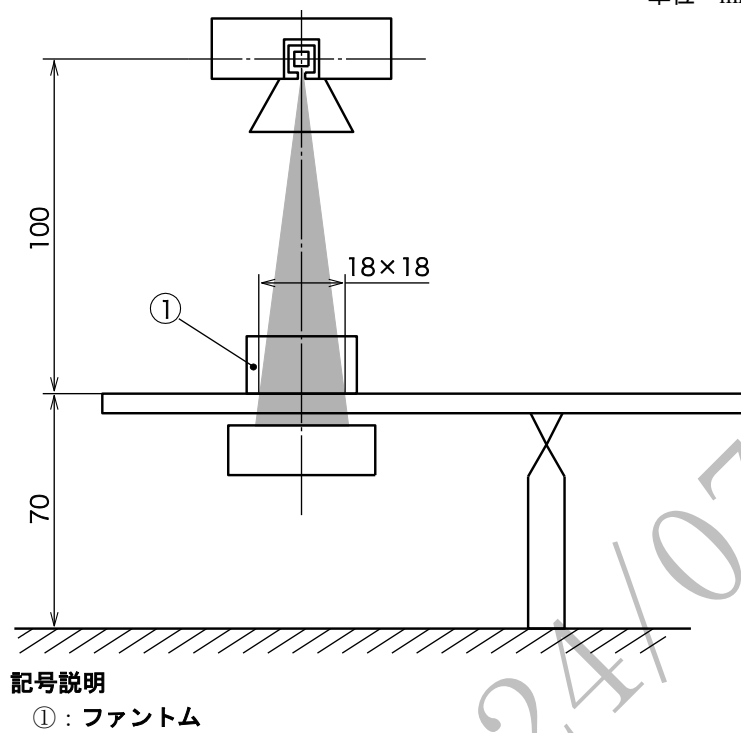


図 203.107—迷放射線試験例（X線源装置が患者支持器の上にある状態でX線ビームが垂直のとき）

## 附属書

次の附属書（**附属書 C**、**附属書 AA** 及び**附属書 JAA**～**附属書 JDD**）を除き、通則の**附属書**を適用する。

JIS DRAFT 2024/07/31

## 附属書 C

(参考)

## ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針

次を除き、通則の**附属書 C**を適用する。

## 201.C.1 ME 機器, ME システム又はそれらの部分の外側の表示

201.7.2 で定める要求事項以外に, X 線装置の外側の表示についての追加要求事項は, **表 201.C.101** による。

表 201.C.101—ME 機器又はその部分の外側の表示

表示の記載	細分箇条
照射野限定器	201.7.2.101
X 線装置への表示	203.8.102.2

## 201.C.5 附属文書, 取扱説明書

201.7.9 における要求事項以外に, **附属文書** (取扱説明書及び技術的な記載を含む。) の記載についての追加要求事項は, **表 201.C.102** に列記した細分箇条による。

表 201.C.102－附属文書の要求事項を記載している細分箇条

表題	細分箇条
<b>ME 機器及び ME システムのための電源（商用）</b>	<b>201.4.10.2</b>
冷却条件	<b>201.7.2.15</b>
衝突防止	<b>201.9.2.2.4.4.101</b>
意図しない動き	<b>201.9.2.3.1</b>
圧力及び力の制限	<b>201.9.2.3.101</b>
<b>圧迫器に関わるインターロック</b>	<b>201.9.2.3.102</b>
<b>機械的保護装置</b>	<b>201.9.8.4.101</b>
<b>照射野限定器の過度の温度に対する保護</b>	<b>201.11.101</b>
<b>検査プロトコル</b>	<b>203.5.2.4.101</b>
<b>X 線透視法及び／又は連続撮影用 X 線装置の線量情報</b>	<b>203.5.2.4.5.101</b>
外部のインターロックの接続	<b>203.6.2.1.102</b>
<b>X 線撮影法における直線性及び安定性</b>	<b>203.6.3.2.102</b>
測定準備	<b>203.6.3.2.103.1</b>
<b>X 線管負荷条件の短縮表示</b>	<b>203.6.4.3.102</b>
自動モードの表示	<b>203.6.4.4</b>
線量測定値の表示	<b>203.6.4.5</b>
<b>自動制御機能</b>	<b>203.6.5</b>
<b>散乱放射線の減少</b>	<b>203.6.6</b>
<b>X 線装置の半価層及び総ろ過</b>	<b>203.7.1</b>
<b>X 線源装置のろ過</b>	<b>203.7.1.101</b>
<b>X 線照射野と有効受像面との一致</b>	<b>203.8.5.3</b>
<b>X 線照射野の境界及び大きさ</b>	<b>203.8.101</b>
<b>X 線装置の X 線ビームの制限方法</b>	<b>203.8.102</b>
<b>X 線装置への表示</b>	<b>203.8.102.2</b>
取扱説明書への記載	<b>203.8.102.3</b>
マーク表示及び文字表示の精度	<b>203.8.102.4</b>
<b>光照射野表示器による表示</b>	<b>203.8.102.5</b>
<b>X 線透視法における X 線ビームの遮断</b>	<b>203.8.103</b>
<b>X 線ビーム軸の位置決め</b>	<b>203.8.104</b>
<b>附属文書への記載</b>	<b>203.10.2</b>
<b>剰余放射線に対する防護</b>	<b>203.11</b>
<b>防護区域からの X 線装置の制御</b>	<b>203.13.2</b>
距離による防護	<b>203.13.3</b>
<b>迷放射線の制限がある占居有意区域</b>	<b>203.13.4.101</b>
手動操作器及び制御装置	<b>203.13.5</b>

## 附属書 AA

### (参考)

### 個別指針及び根拠

この附属書は、この個別規格の特定の箇条及び細分箇条についての根拠を示す。箇条番号及び細分箇条番号は、この個別規格の本文中の番号に一致している。

#### 201.4.3.101 潜在的な基本性能の追加要求事項

通則では、**基本性能**の定義は、臨床機能の性能に直接関連していると記載している (JIS T 0601-1:2023 の定義 3.27)。この規格の表 201.101 は、臨床機能の性能と相関関係がある可能性があり、したがって、**基本性能**となる可能性がある要件のリストを提供している。これらの要件のいずれかが**基本性能**に該当するかどうかの決定は、**X線装置の意図する使用**を考慮した**リスク**評価の対象となる。

電離放射線を用いることに伴う**リスク**を、臨床検査から期待できる利益が上回ることによって、潜在的な**基本性能**に関する要求事項を特定することが正当化される。

この規格の要求事項の意図は、**正常状態**での安全な最先端の**X線装置**を提供する**製造業者**を支援するものである。

**単一故障状態**下での要求事項は、JIS T 0601-1:2023、及びこの規格の箇条で規定されているか、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**の中の定期的な確認で単一故障を検出するだけで十分と考えられる場合もある。その他の場合では、**単一故障状態**下で発生する**リスク**は、その確率又は**重大さ**が低い場合、受容可能とみなされる。しかし、危害の発生確率又は危害の**重大さ**によって、受容できない**リスク**となる**単一故障状態**では、追加の**リスクコントロール**手段が必要となる。これらの**リスクコントロール**手段は、JIS T 14971:2020 に従って選択され、頻繁な機能的な自己監視、冗長部品の設置、又は適切な**保護手段**を含むことが可能である。

#### 201.8.7.3 許容値

通則の値に対するこれらの緩和は、1998年以降実施されており、元々は廃止された IEC 60601-2-7 によるものである。今でもこれらの許容値の修正を正当化するような報告はない。

**注記 1** これは、IEC 60601-2-7:1998 の経緯説明をしたものであり、これの対応 JIS は、JIS Z 4751-2-7:2008 である。

**注記 2** 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 は、廃止されている。

#### 202.101 基本性能のイミュニティ試験

**X線撮影法**及び**X線透視法用 X線装置**のイミュニティ試験は、**X線透視法**の実施によって**X線撮影**と同等の電気的性能及び**X線照射**における信号経路をもつという十分な根拠をもつ場合には、**X線透視法**モードだけで実施することが可能である。

#### 203.5.2.4.5.101 c) 放射線データ

203.6.4.5 の解釈を参照。



#### 203.5.2.4.5.101 d) 患者照射基準点

この規格は、皮膚の**吸収線量**を推定するための間接的な表示の使用を認めている。**焦点**について指定される点の主要な**空気カーマ**又は**空気カーマ率**の計算に従って**X線装置**のパラメータ表示から推定することが可能である。指定された点（ここでは、**患者照射基準点**と定義している。）とは、**患者**と**X線ビーム軸**との交点を表すことを意味している。

**アイソセンター**をもつシステムについては、**アイソセンター**から**焦点**の方向へ15 cmの**基準軸**上の地点が**患者照射基準点**として指定される。この距離は、**放射線学の手順**（手技）中の実際の**焦点皮膚間距離**の近似値を表すものとされる。透視及び大人**の冠動脈造影検査**[4]、[5]のために選ばれた組織の**吸収線量**を推定するために現在利用できる方法を考慮するならば、これらの方法は、心臓の**X線検査**で一般的に用いられる特有の動作条件による。これらの動作条件は、**管電圧** (kV)、**半価層** (HVL)、**焦点皮膚間距離**、**焦点受像器間距離**及び**入射野寸法**のような**X線装置**に関わる因子、並びに動脈の撮影方向及び観察に関係している。参考文献[6]及び[9]の分析による作動条件の再考は、定義された**患者照射基準点**が、事実上、各照射野の**焦点皮膚間距離**の正しい近似であることを示す。

定義された**患者照射基準点**での**吸収線量**の誤差は、多方向からの**IVRの手順**（手技）によって平均化されることが望ましい。**放射線学の手順**（手技）が一方向又は少ない方向で行われる場合は、定義した**患者照射基準点**での皮膚への**吸収線量**の誤差は、大きくなる可能性がある。しかし、最悪の条件下でも、誤差は、2倍未満とするのがよい。この誤差の大部分は、**患者**の位置を考慮し、適切な補正係数を計算することによって取り除くことが可能である。

この規格は、**アイソセンター**をもたないシステムに対して、代替として定義した**患者照射基準点**の使用を認める。この場合、**患者照射基準点**は、**患者皮膚面**と**基準軸**との交点を示す位置にあり、**製造業者**が定義し、**附属文書**に記載する。**患者照射基準点**を定義するこの代替方法を**製造業者**が使用する場合の例として、実際の**焦点皮膚間距離**を検知する**X線装置**、従来の幾何学的形状から逸脱した**X線装置**、又は**焦点皮膚間距離**が固定された**X線装置**がある。

**注記** 他の参照文献として、[7]及び[8]がある。

#### 203.5.2.4.5.102 線量情報の試験

**X線装置**は、**意図する使用**によって操作パラメータを手動又は自動で設定する手段を備えることが可能である。また、それぞれの国の法規制及び要求に従って、異なる操作パラメータの設定が必要になる場合がある。**203.5.2.4.5.101 b)**に従って、**操作モード**の詳細及び他の可能な設定事項の提示が要求される。**203.5.2.4.5.101 c)**に従って、機器構成は試験配置とともに、**基準空気カーマ（率）**に関連する数値を提示することが要求される。この機器構成及び試験配置で、この細分箇条に記載する方法を用いて**基準空気カーマ（率）**に関連する数値が確認可能である。適合試験の第一段階は、前述の要求事項の適合性及び測定方法の同等性を確認する（**線量測定値**を除く。）。適合する場合、その情報は、提示された**基準空気カーマ（率）**値の適合性を確認するための測定**手順**の中で用いる。適合しない場合、**ME機器**は更なる試験をせずに不適合とみなす。一連の値と、それらの値を再確認するのに必要な情報とを**ME機器**とともに提供する。どのような状況においても、用いるこの試験方法は**意図する使用**の範囲内に限る。

#### 203.6.2.1 e) 正常な照射の開始及び終了

**X線透視法**の目的は、対象又は対象内部の構造をリアルタイムに観察することである[16]、[17]。**LHX線像**は、**X線透視法**を継続することなく、調査、相談、又は教育用に使用されるものである[16]、[17]。

その意図は、**X線撮影法**画像の数を、診断に必要なだけ、又は結果及び装置の配置を文書化するために

必要なだけに制限することである。代表的な **X 線撮影法**の線量率は、代表的な **X 線透視法**画像取得よりも、少なくとも 10 倍以上多い[16]。**LIH X 線像**が目的を十分に果たし得る適切な画像であるならば、**X 線撮影法**による画像の代わりに用いることが可能である。**X 線撮影法**画像による観察を追加して実施することがなければ、**患者**に対する**放射線**被ばく（曝）が低減される[16]。

現在のところ、**X 線透視法**装置は、**LIH X 線像**の品質にかかわらず、**操作者**の連続的な**照射**操作を終了した時点で、**X 線透視法**の**X 線照射**が終了するように設計されている。**X 線透視法**における**照射時間**が 1 秒以上であれば、適切な **LIH X 線像**の画質を得ることができるので、これは問題ではない。しかし、**X 線透視法**における**照射時間**が短すぎる場合、**LIH X 線像**の画質が適切ではなく、用途に適さない。**自動輝度（線量率）制御**を安定に行うために、**X 線透視法**の**照射時間**が終了するまでに、必ず十分な**照射時間**を確保する必要がある。この新しい要求事項を満足することによって、**X 線透視法**装置の**照射**操作手段に対する極めて短時間の**照射**操作であっても、自動的に **X 線透視法**の**X 線照射**が適切な時間で停止するため、手動による **X 線透視法**の**照射**停止よりも十分な画質の **LIH X 線像**の自動生成を可能にする。これによって、**照射時間**が短すぎることによる適切ではない **LIH X 線像**の画質、及び適切な画質の **LIH X 線像**を得るために必要以上に長い**照射時間**となることの両方を回避する。これによって、適切で短い **X 線透視法**の**照射時間**による **LIH X 線像**が得られるため、**患者放射線**被ばく（曝）を小さくすることを可能にする。特定の状況下（例えば、極めて低いパルスレート）では、203.6.2.1 に規定された時間制限によって、**LIH X 線像**が最適でなくなる可能性があることは知られている。

#### 203.6.3.102 高線量率透視制御（HLC）

高線量率透視制御（HLC）又は高線量率モードは、**患者**の体の大きさが極端な場合、又はある特定の**患者**に対する特有の**手順**（手技）のために非常に高い画質を必要とする場合は、適用することが可能である。このような場合、低線量率で**手順**（手技）の利益が得られない場合には、**患者**へのより高い**照射**が正当化される可能性がある。各国の法令は、標準及び／又は高線量率制御モード作動に対する最大**空気カーマ率**において、異なる制限が設定される場合がある。

#### 203.6.4.3.106 検査プロトコルの電子文書

システムレベルでは、**X 線装置**は一つ以上の画像表示手段を含んでいる。画像表示システムの表示性能特性は、この規格とは別の規格で定められている（例えば、JIS T 62563-1:2024[18]及び DICOM, Part 14 [19]）。203.6.4.3.106 で定められた条件で選択された画像表示システムの設定は、画像表示手段が **X 線装置**の仕様に適合し、画像表示手段がそれ自身の規格に適合して動作する条件において、有効である。

新たな追加は、二つ（又はそれ以上）の**事前登録検査プロトコル**間の差異を明確にする手段（例えば、比較ツール）を提供することである。比較ツールは、異なる検査間、又は同じプロトコルの異なるバージョン間の、**検査プロトコル**間を比較するために用いられる。

**X 線装置**は、一つ以上の**事前登録検査プロトコル**（PPEP）を含むことが可能で、各 PPEP は、通常、**X 線**条件、**X 線**受像器性能、及び必要な画像処理を含む。不正確又は不適切な設定は、**患者**への不適切な被ばく（曝）、及び／又は得られる不適切な臨床画像をもたらす場合がある。

各 PPEP の内容を確認することは、安全性と性能との両方にとって必須である。このため、**装置**の耐用年数にわたる PPEP の文書化は、**責任部門**にとって有用である。**責任部門**による定期的な監査は、**装置**の設置、試用、更新及び臨床用の構成変更後に、しばしば実施される。**放射線量**又は画像の臨床有効性に予期せぬ変化が生じた場合には、追加の監査が実施される。

ダウンロードされた PPEP セットの複製は、**装置**の耐用年数にわたってそれらの状態を文書化するため

に、**責任部門**によって保存される場合がある。

監査は、現在インストールされている PPEP セットと、基準 PPEP セットとを比較して、その差異を明確にすることで、簡略化が可能である。参照する PPEP セットとしては、同様の機器に対して**責任部門**が定義したローカル設定だけでなく、**製造業者**による出荷時の初期設定又は地域別設定を含む。

この規格は、PPEP について、いかなる規定された内容も、又はフォーマットも、要求しない。これは、X 線照射又は得られる画像の特性のいずれかに影響を及ぼす PPEP に関わる全ての制御及び設定が、異なるバージョン間の比較を簡略化できる形式で、適切に文書化されることを意味する。

#### 203.6.4.5 線量測定値の表示

**患者**の診断中及び IVR 手順（手技）中の**放射線学**の被ばく（曝）の定量評価の要求が、世界的に高まっている。こうした要求は、地域及び国の法規則でも見受けられる。**IEC 60601-1** の第 2 版に関連する一部の個別規格は、こうした要求事項を含む。**IEC 60601-2-43** の第 1 版（2000 年）は、**放射線**データの提供、皮膚線量レベル及びインターベンション基準点のような条件の導入、並びに線量測定の校正（6.8.2）及び線量表示（51.102.4）を要求している。**IEC 60601-2-44:2001+AMD1:2002** は、線量の記載（29.1.102.1）及び線量情報（29.1.103）を要求している。当初、これらの二つの規格がそれらの要求事項の序文にあった理由は、IVR 手順（手技）及び CT 検査が共に高線量を用いた**手順**（手技）のためである。

通則の 1999 年版から 2012 年版への移行は、全ての医用 X 線モダリティに関する個別規格に**放射線**データ及び線量表示における要求事項を導入する良い機会である。

**IEC 60601-1-3:1994** の序文では、次のように記載している：“経済的要素に関しては、比較的安価な種類の X 線装置の方がコストの理由で望ましい場合がある。したがって、この副通則では、それらの機器による医療効果を制限するような要求事項及び効果に見合わないコスト増になる要求事項を避けている。”この原則に基づいて、この規格は、直接 X 線撮影装置を線量表示の 203.6.4.5 に規定する要求事項から免除する。しかし、**直接撮影**（フィルム**増感紙 X 線撮影法**を含む。）に指定される X 線装置については、簡略化した線量表示値を使用可能である。“前回行った X 線照射から導き出された**基準空気カーマ**は、mGy 単位で表示する”。この値は、X 線管負荷条件の関数としてあらかじめプログラムされてもよい。また、フィルム**増感紙 X 線撮影法**から CR に移行するとき、**間接撮影**の一般要求事項に対する適合性を確実にするのは**責任部門**の義務であり、これが満たされない場合は、X 線システムはこの規格に適合しない。**間接撮影**は、CR 及び DR システムを含み、イメージインテンシファイアを用いた X 線撮影法も含む。

±35 %の線量表示精度についての要求事項は、EU 及び米国の要求事項に整合されており、現在の技術水準と一致している。**附属文書**に記載される**放射線**データに対し、±50 %の線量表示精度の要求事項は、適合性評価に用いられる方法及び X 線管の**放射線出力**が広い範囲で変動する可能性があるという事実を反映させるためである。

**IEC** 規格にある**放射線**データ及び線量表示における全ての要求事項は、**患者**線量に関する情報を**操作者**に与えることを意図したものであり、**患者**自身に対するものではないことを強調しなければならない。

#### 203.13.4.101 迷放射線の制限がある占居有意区域

**負荷時**に**患者**の近くに**操作者**又は他の医療従事者を必要とする**放射線**検査で、これらの医療従事者が受ける可能性がある**全迷放射線**の多くは、X 線ビーム内の**患者**及び他の物体からの**散乱放射線**に起因している。消化管検査用として従来から最も広く利用されている X 線装置において、**占居有意区域**における**迷放射線**の許容値を設ける必要がある。取扱説明書には、適用する許容値及びそれを超えていないことを記載

しなければならない。これらの要求事項は、国内事情及び一般的な**仕事負荷**（仕事量）を考慮した上で、医療従事者の防護のために確立しなければならない国内規則及び指針のための標準化した根拠とすることが可能である。

JIS DRAFT 2024/07/31

## 附属書 JAA (参考)

### X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名

#### JAA.1 一般

この附属書は、X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置の種類並びに標準となる形名について記載する。

この附属書では、現在製造されている変圧器式（単相電源）及びインバータ式の X 線高電圧装置及び一体形 X 線発生装置についてだけ記載している。

#### JAA.2 X 線高電圧装置の種類及び標準となる形名

X 線高電圧装置の種類は、次に示すインバータ式及び変圧器式の 2 種類とする。形名は、表 JAA.1～表 JAA.3 に従って表示し、その装置が各々の表中のどの標準となる形名に該当するかを、取扱説明書に記載することが望ましい。

なお、定電圧形 X 線高電圧装置は、これらのいずれかに属するものとする。

- a) **インバータ式 X 線高電圧装置** インバータ式 X 線高電圧装置の種類は、変圧器形及びエネルギー蓄積形の 2 種類とする。
- 1) 変圧器形インバータ式 X 線高電圧装置は、用途、公称最大管電流及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を、表 JAA.1 に示す。
  - 2) エネルギー蓄積形インバータ式 X 線高電圧装置は、用途、公称最高管電圧、公称最大管電流又は公称最大管電流時間積によって区分し、その標準となる形名の区分例を、表 JAA.2 に示す。

表 JAA.1—変圧器形インバータ式 X 線高電圧装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 <sup>a)</sup>	公称最大管電流 mA	公称最高管電圧 kV
IRF- 200-125	200	125
IR- 400-150	400	150
IRF- 400-150	400	150
IRF- 630-150	630	150
IRF-1 000-150	1 000	150
IRF-1 250-150	1 250	150

形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

**例** IRF - 1 000 - 150

1 項	2 項	3 項

1 項 IRF : インバータ式の撮影及び透視用  
IR : インバータ式の撮影用

2 項 公称最大管電流の値で、200, 400, 630, 1 000 又は 1 250

3 項 公称最高管電圧の値で、125 又は 150

**注<sup>a)</sup>** 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。

表 JAA.2—エネルギー蓄積形インバータ式 X 線高電圧装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 <sup>a)</sup>	公称最大管電流 mA	公称最大管電流時間積 mAs	公称最高管電圧 kV
CIRF- 5-120	—	5	120
CIR- 32-150	—	32	150
BIRF- 160-125	160	—	125
BIR- 160-125	160	—	125
BIR- 200-125	200	—	125

形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

**例** CIRF - 5 - 125      BIRF - 160 - 125

1 項	2 項	3 項	1 項	2 項	3 項

1 項 CIRF : コンデンサエネルギー蓄積形の撮影及び透視用  
 CIR : コンデンサエネルギー蓄積形の撮影用  
 BIRF : 蓄電池エネルギー蓄積形の撮影及び透視用  
 BIR : 蓄電池エネルギー蓄積形の撮影用

2 項 コンデンサエネルギー蓄積形の公称最大管電流時間積の値で、5 若しくは 32、又は蓄電池エネルギー蓄積形の公称最大管電流の値で、160 若しくは 200

3 項 公称最高管電圧の値で、120、125 又は 150

**注<sup>a)</sup>** 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。

- b) **変圧器式 X 線高電圧装置** 変圧器式 X 線高電圧装置は、用途、電源の種類、公称最大管電流及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.3 に示す。

表 JAA.3—変圧器式 X 線高電圧装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 <sup>a)</sup>	公称最大管電流 mA	公称最高管電圧 kV	用途
RDP- 20-100	20	100	主として歯科撮影用
RDP- 100-100	100	100	主として歯科撮影用
RF- 500-125	500	125	2 ピーク形の撮影及び透視用
RF- 500-150	500	150	2 ピーク形の撮影及び透視用
R- 500-150	500	150	2 ピーク形の撮影用

形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

**例** RDP - 20 - 100

1 項	2 項	3 項

1 項 RDP : 単相交流電源を電源とし、主として歯科撮影用 (パノラマ断層撮影など)  
 RF : 単相交流電源を電源とし、撮影及び透視用  
 R : 単相交流電源を電源とし、撮影用

2 項 公称最大管電流の値で、20、100、320 又は 500

3 項 公称最高管電圧の値で、100、125 又は 150

**注<sup>a)</sup>** 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。

### JAA.3 一体形 X 線発生装置の種類及び標準となる形名

一体形 X 線発生装置の種類は、次に示すインバータ式及び変圧器式の 2 種類とする。形名は、表 JAA.4 及び表 JAA.5 に従って表示し、その装置が各々の表中のどの標準となる形名に該当するかを、取扱説明書

に記載することが望ましい。

- a) **インバータ式 X 線発生装置** インバータ式 X 線発生装置の種類は、変圧器形及び蓄電池エネルギー蓄積形の2種類とする。
- 1) 変圧器形インバータ式 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.4 に示す。
  - 2) 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.4 に示す。

表 JAA.4—インバータ式 X 線発生装置の標準となる形名の区分例

標準となる形名 <sup>a)</sup>	用途	公称最高管電圧 kV
MIRF-70	透視及び撮影用	70
MIRF-80	透視及び撮影用	80
MIRF-100	透視及び撮影用	100
MIRF-125	透視及び撮影用	125
MIR-70	撮影用	70
MIR-80	撮影用	80
MIR-100	撮影用	100
MIR-125	撮影用	125
MIR-60-S	撮影用	60
MIR-70-S	撮影用	70
MIR-80-S	撮影用	80

形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

**例** MIRF- 70 - S

1 項	2 項	3 項

1 項 MIRF : インバータ式の撮影及び透視用  
MIR : インバータ式の撮影用  
MBIRF : 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置の撮影及び透視用  
MBIR : 蓄電池エネルギー蓄積形インバータ式 X 線発生装置の撮影用

2 項 公称最高管電圧の値で、60, 70, 80, 100 又は 125

3 項 S : フィラメントの先点火方式  
記号なし : フィラメントの同時点火方式

**注<sup>a)</sup>** 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。

- b) **変圧器式 X 線発生装置** 変圧器式一体形 X 線発生装置は、用途及び公称最高管電圧によって区分し、その標準となる形名の区分例を表 JAA.5 に示す。

表 JAA.5—変圧器式一体形 X 線発生装置（1 ピーク形及び 2 ピーク形）の標準となる形名の区分例

標準となる形名 <sup>a)</sup>	用途	公称最高管電圧 kV
MRF-70	透視及び撮影用	70
MRF-80	透視及び撮影用	80
MRF-100	透視及び撮影用	100
MRF-125	透視及び撮影用	125
MR-70	撮影用	70
MR-80	撮影用	80
MR-100	撮影用	100
MR-125	撮影用	125
MR-60-S	撮影用	60
MR-70-S	撮影用	70
MR-80-S	撮影用	80

形名に用いる文字及び数字の意味は、次による。

**例** MRF - 70 - S

1 項	2 項	3 項

1 項 MRF : インバータ式の撮影及び透視に用いる。  
MR : インバータ式の撮影に用いる。

2 項 公称最高管電圧の値で、60, 70, 80, 100 又は 125

3 項 S : フィラメントの先点火方式  
Z : フィラメントの先点火方式で **2 ピーク形 X 線発生装置**  
記号なし : フィラメントの同時点火方式

**注<sup>a)</sup>** 形名は、そのグループ内の標準となるものを示す。



## 附属書 JBB (参考)

### 電源の見掛けの抵抗及び低圧電線路の配線の公称断面積

#### JBB.1 一般

この附属書は、100 V 及び 200 V を含む**電源の見掛けの抵抗**、標準となる形名及び電源設備並びに低圧電線路の配線の公称断面積について記載する。

#### JBB.2 電源の見掛けの抵抗

この規格では、201.4.10.2 で**電源の見掛けの抵抗**を規定しているが、従来から我が国で使用している**電源の見掛けの抵抗**、公称最大電力及び公称電源電圧との関係を表 JBB.1 に記載する。

表 JBB.1 に記載の値は、**電源の見掛けの抵抗**が**電源電圧**の二乗に比例することに基づいて、JIS Z 4751-2-7:2008 の表 101 に規定している値から計算で求めたものである。計算結果の小数点第 3 位以下の値は切り捨てて、小数点第 2 位までの記載としている。

#### JBB.3 電源設備

標準となる形名及びそれに対応する電源設備について、電源の相数、周波数、定格標準電圧及び**電源の見掛けの抵抗**並びに推奨する配電変圧器の容量を、表 JBB.2 に記載する。

#### JBB.4 低圧電線路

X 線高電圧装置を設置するときに必要な専用の配電変圧器及びその配電変圧器から手元開閉器に至る電線の公称断面積と、**電源の見掛けの抵抗**、配電変圧器の容量及び配線の長さとの関係を、200 V 又は 415 V の場合について、表 JBB.3 に記載する。

表 JBB.1－電源の見掛けの抵抗（100 V 及び 200 V を含む。）の参考値

管電圧波形	公称最大 電力  kW	公称電源電圧 V									
		480	440	415	400	240	230	208	200	120	100
		電源の見掛けの抵抗 $\Omega$									
1 ピーク	0.5	—	—	—	—	0.95	0.81	0.7	0.64	—	—
	1	2.4	2.0	1.79	1.66	0.60	0.55	0.45	0.41	0.15	0.10
	2	1.6	1.3	1.19	1.10	0.40	0.36	0.30	0.27	0.10	0.06
	4	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.16	0.06	0.04
	8	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.08	0.032	0.02
	10	0.40	0.34	0.30	0.27	—	—	—	—	—	—
	16	0.24	0.20	0.18	0.17	—	—	—	—	—	—
2 ピーク	4	1.6	1.3	1.19	1.1	0.40	0.36	0.30	0.27	0.10	0.06
	8	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.17	0.06	0.04
	10	0.80	0.67	0.60	0.55	0.18	0.18	0.14	0.13	0.045	0.03
	16	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.08	0.032	0.02
	20	0.40	0.34	0.30	0.27	0.10	0.09	0.06	0.06	—	—
	32	0.24	0.20	0.18	0.17	0.06	0.05	0.04	0.04	—	—
	50	0.16	0.14	0.12	0.11	0.04	0.03	0.03	0.02	—	—
6 ピーク, 12 ピーク 又は 定電圧形まで	16	0.83	0.64	0.60	0.55	0.19	0.18	0.14	0.14	0.045	0.03
	20	0.64	0.50	0.48	0.44	0.14	0.15	0.11	0.11	0.035	0.02
	32	0.40	0.34	0.30	0.27	0.10	0.09	0.06	0.06	—	—
	40	0.32	0.27	0.24	0.22	0.08	0.07	0.05	0.05	—	—
	50	0.24	0.20	0.18	0.17	0.06	0.05	0.04	0.04	—	—
	75	0.16	0.14	0.12	0.11	0.04	0.03	0.02	0.02	—	—
	100	0.12	0.10	0.09	0.09	—	—	—	—	—	—
150	0.08	0.07	0.06	0.056	—	—	—	—	—	—	

表 JBB.2—標準となる形名及び電源設備

標準となる形名 <sup>b)</sup>	相数	周波数 Hz	定格標準電圧 V	表 101 <sup>a)</sup> の値	推奨する配電 変圧器の容量 kVA
				電源の見掛けの抵抗 Ω	
RDP-20-100	1	50±1 又は 60±1	100	0.06	2 以上
RDP-20-100	1	50±1 又は 60±1	200	0.27	2 以上
RDP-100-100	1	50±1 又は 60±1	200	0.13	10
IRF-200-125	1	50±1 又は 60±1	200	0.11	20
IR-400-150	1	50±1 又は 60±1	200	0.06	32
IRF-400-150	1	50±1 又は 60±1	200	0.06	32
IRF-630-150	1	50±1 又は 60±1	200	0.04	50
RF-500-125	1	50±1 又は 60±1	200	0.02	50
RF-500-150	1	50±1 又は 60±1	200	0.02	50
RF-500-150	1	50±1 又は 60±1	415	0.12	50
IRF-630-150	3	50±1 又は 60±1	200	0.04	50
IRF-630-150	3	50±1 又は 60±1	415	0.18	50
IRF-1 000-150	3	50±1 又は 60±1	200	0.02	75
IRF-1 000-150	3	50±1 又は 60±1	415	0.12	75
IRF-1 250-150	3	50±1 又は 60±1	200	0.02	100
IRF-1 250-150	3	50±1 又は 60±1	415	0.09	100

注<sup>a)</sup> 表 101 は、JIS Z 4751-2-7:2008 を参照。  
注<sup>b)</sup> 形名は、表 JAA.1 及び表 JAA.3 を参照。

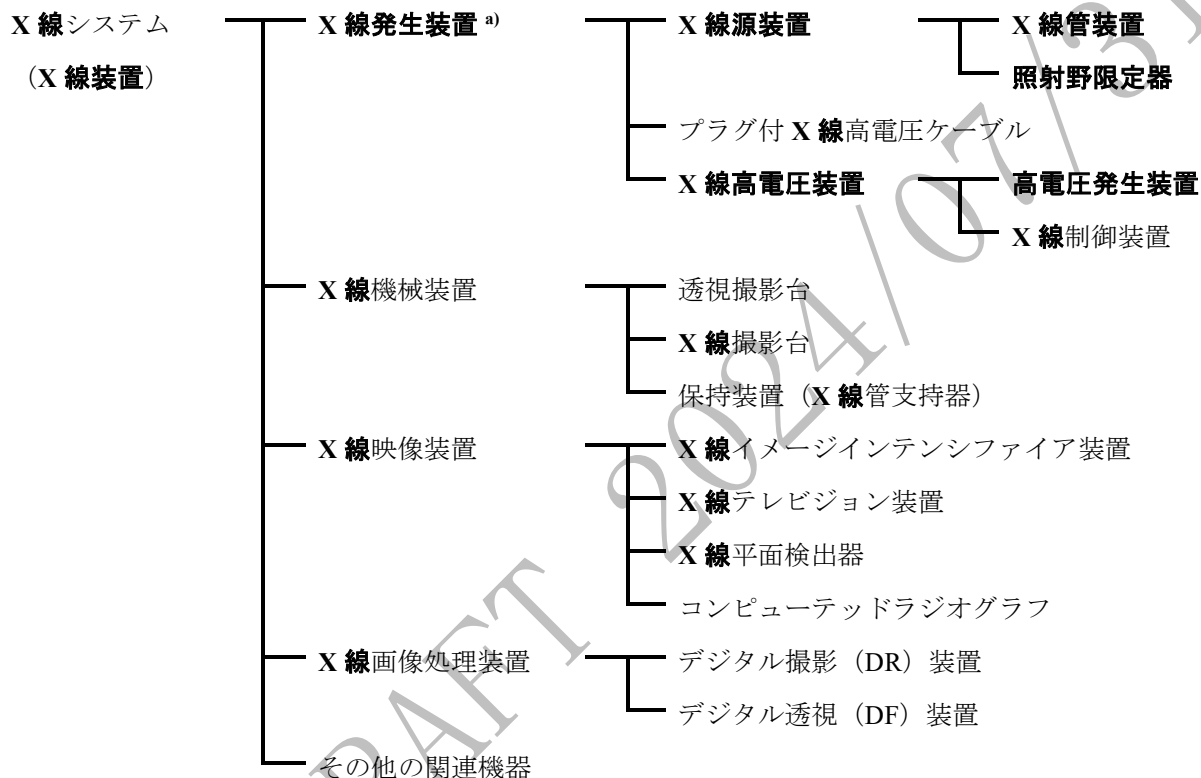
表 JBB.3—低圧電線路の電線の公称断面積

公称電 源電圧 V	相数	配電変圧 器の容量 kVA	電源の見掛 けの抵抗 Ω	低圧電線路の電線の長さ及び公称断面積 mm <sup>2</sup>										
				10 m 以下	20 m 以下	30 m 以下	40 m 以下	50 m 以下	60 m 以下	70 m 以下	80 m 以下	90 m 以下	100 m 以下	
200	1	16	0.08	14	38	38	60	60	100	100	100	150	150	
200	1	20	0.06	14	38	38	60	60	100	100	100	150	150	
200	1	32	0.04	22	38	60	60	100	150	150	150	150	200	
200	1	50	0.02	38	60	100	100	150	150	200	200	250	250	
200	1	20	0.11	5.5	14	22	22	38	38	38	60	60	60	
200	1	32	0.06	14	22	38	38	60	60	100	100	100	100	
200	1	50	0.04	14	38	60	60	100	100	100	100	150	150	
200	3	32	0.06	8	14	22	38	38	60	60	60	60	100	
200	3	50	0.04	14	22	38	60	60	60	100	100	100	100	
200	3	75	0.02	22	38	60	100	100	100	150	150	150	150	
200	3	100	0.02	22	38	60	100	100	150	150	150	200	200	
415	3	32	0.30	5.5	5.5	5.5	8	8	14	14	14	14	14	
415	3	50	0.18	5.5	5.5	8	14	14	14	22	22	22	38	
415	3	75	0.12	5.5	8	14	14	22	22	38	38	38	38	
415	3	100	0.09	5.5	14	14	22	38	38	38	38	60	60	

## 附属書 JCC (参考) X線システムの構成

### JCC.1 X線システムの構成

X線システムの主な構成は、次のとおりである。



注 a) 照射野限定器を備えた一体形 X線発生装置を含む。

## 附属書 JDD (参考) 放射線出力の再現性の測定配置

### JDD.1 一般

この附属書は、この個別規格の特定の筒条及び細分筒条について本文中の説明を補足するための測定配置例を記載する。

### JDD.2 放射線出力の再現性の測定配置

203.6.3.2 (放射線出力の再現性) における空気カーマ測定配置例を、**図 JDD.1** に示す。

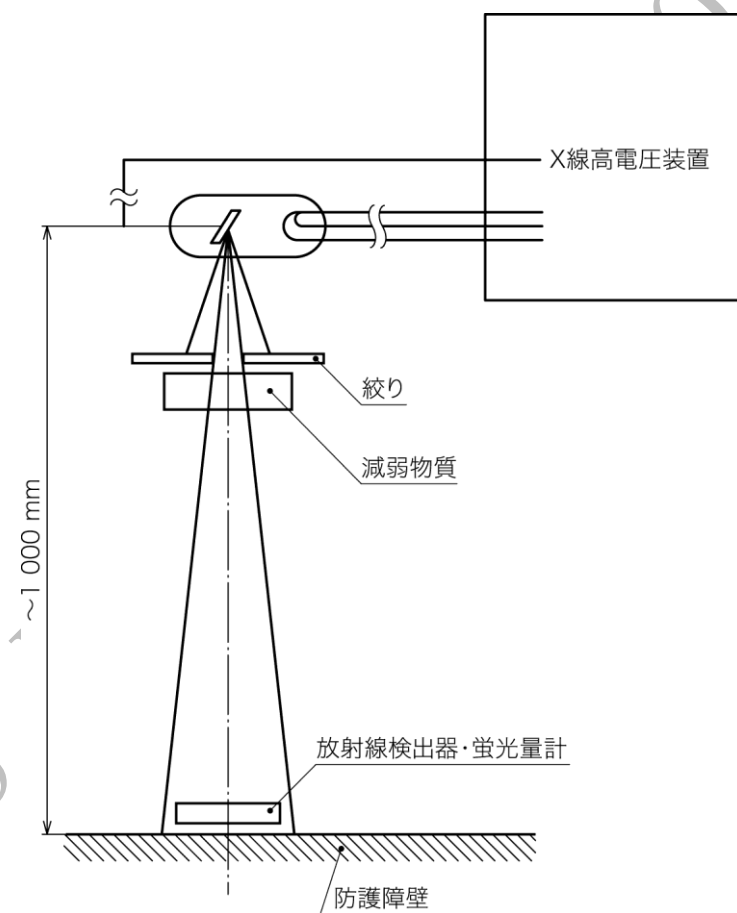


図 JDD.1—空気カーマ測定配置例

## 参考文献

- [1] **JIS Z 4910** 診断用 X 線映像装置－汎用及び乳房用散乱線除去グリッドの特性  
**注記** 対応国際規格では、**IEC 60627**, Diagnostic X-ray imaging equipment－Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids を記載している。
- [2] **JIS T 61267:2014** 診断用 X 線装置－特性決定に用いる放射線条件  
**注記** 対応国際規格では、**IEC 61267:2005**, Medical diagnostic X-ray equipment－Radiation conditions for use in the determination of characteristics を記載している。
- [3] **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。
- [4] STERN, S.H., ROSENSTEIN, M., RENAUD, L., ZANKL M. Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries. U.S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, May 1995
- [5] NAHASS, G.T. Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. Am. J. of Card. 1995, 76, 174-176
- [6] LESPERANCE, J. Coronary Angiography Projections. Institut de Cardiologie de Montréal, April 1982
- [7] HADDI, R., RENAUD, L. Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie, Etude Statistique. Rapport technique, Service de Génie Biomédical, Institut de Cardiologie de Montréal, March 1993
- [8] HYKES, D.L. Determination of Patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catheterization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph.D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- [9] HUYSKENS, C.J., HUMMEL, W.A. Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. Radiation Protection Dosimetry 1995, 57(1), 475-480
- [10] **JIS Z 4751-2-28:2018** 医用電気機器－第 2-28 部：診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項  
**注記** 対応国際規格では、**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 を記載している。
- [11] **JIS T 60601-1-8** 医用電気機器－第 1-8 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項，試験方法及び適用指針  
**注記** 対応国際規格では、**IEC 60601-1-8**, Medical electrical equipment－Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems を記載している。
- [12] **IEC 60601-1-10**, Medical electrical equipment－Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [13] **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020**, Medical electrical equipment－Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [14] **IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020**, Medical electrical equipment－Part 1-12: General requirements for

basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

[15] **JIS Z 4751-2-43:2021** 医用電気機器—第 2-43 部：IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

**注記** 対応国際規格では、**IEC 60601-2-43:2010 + AMD1:2017 + AMD2:2019**, Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures を記載している。

[16] **ICRP 117:2010**, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6)

[17] **ICRP 121:2013**, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2)

[18] **JIS T 62563-1:2024** 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部：評価方法

**注記** 対応国際規格では、**IEC 62563-1:2009 + AMD1:2016 + AMD2:2021**, Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 1: Evaluation methods を記載している。

[19] **DICOM, Part 14** (PS 3.14-2016e), Digital Imaging and Communications in Medicine—Part 14: Grayscale Standard Display Function

[20] **IEC 60601-1-9**, Medical electrical equipment—Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

[21] **JIS T 14971:2020** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

**注記** 対応国際規格では、**ISO 14971:2019**, Medical devices—Application of risk management to medical devices を記載している。

[22] **IEC 62220-1-1:2015**, Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging devices—Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency—Detectors used in radiographic imaging

[23] **JIS Z 4703:1995** 医用 X 線機械装置通則

[24] **JIS Z 4511** X 線及び γ 線用線量 (率) 測定器の校正方法

[25] **JIS Z 4702:1999** 医用 X 線高電圧装置通則

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

## この個別規格で使用する定義した用語の索引

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分箇条番号
あ		
アイソセンター	ISOCENTRE	201.3.215
圧迫器	COMPRESSION DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-35-15
安全動作荷重	SAFE WORKING LOAD	JIS T 0601-1:2023, 3.109
い		
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
インターロック	INTERLOCK	201.3.214
インバータ式 X 線高電圧装置	INVERTER TYPE HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4702:1999, 3.d)
え		
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-RAY SOURCE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.62
X 線高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	201.3.210
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 線像	RADIOGRAM	JIS Z 4005:2012, rm-32-02
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.78
X 線透視再生用連続画像	RADIOLOGY REPLAY IMAGE SEQUENCE	201.3.222
X 線透視法	RADIOLOGY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.69
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
X 線ビーム軸	X-RAY BEAM AXIS	201.3.228
か		
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
過電流開放器	OVER-CURRENT RELEASE	JIS T 0601-1:2023, 3.74
可搬形	TRANSPORTABLE	JIS T 0601-1:2023, 3.130
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2023, 3.76
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012, rm-30-02
患者照射基準点	PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.43
患者皮膚面	PATIENT SURFACE	JIS Z 4005:2012, rm-37-18
関心領域, ROI	REGION OF INTEREST	201.3.223



この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分簡条番号
間接撮影	INDIRECT RADIOGRAPHY	201.3.212
間接透視	INDIRECT RADIOSCOPY	201.3.213
管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.88
管電流	X-RAY TUBE CURRENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.85
管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.16
感熱遮断器	THERMAL CUT-OUT	JIS T 0601-1:2023, 3.124
関連する画像領域	RELEVANT IMAGE REGION	IEC 62494-1:2008, 3.12
き		
機械的ハザード	MECHANICAL HAZARD	JIS T 0601-1:2023, 3.61
機械的保護装置	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	JIS T 0601-1:2023, 3.62
基準空気カーマ	REFERENCE AIR KERMA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.70
基準空気カーマ率	REFERENCE AIR KERMA RATE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.71
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, rm-37-03
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
救急医療環境	EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	IEC 60601-1-12:2020, 3.1
吸収線量	ABSORBED DOSE	JIS Z 4005:2012, rm-13-08
く		
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
け		
検査終了時の RDSR 転送	RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	IEC 61910-1:2014, 3.5
検査プロトコル	EXAMINATION PROTOCOL	201.3.208
検査プロトコル選択制御	EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL	201.3.209
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
こ		
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2023, 3.127
公称 (値)	NOMINAL	JIS T 0601-1:2023, 3.69
公称最大電力	NOMINAL ELECTRIC POWER	201.3.217
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.42
公称最短照射時間	NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME	201.3.218
公称焦点値	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	JIS Z 4005:2012, rm-20-14
高電圧	HIGH VOLTAGE	JIS T 0601-1:2023, 3.41
固定形、固定 (した)	FIXED	JIS T 0601-1:2023, 3.30
さ		
在宅医療環境	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2020, 3.1
撮影定格	RADIOGRAPHIC RATING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.63
撮影用カセット	RADIOGRAPHIC CASSETTE	JIS Z 4005:2012, rm-35-14
撮影用フィルム	RADIOGRAPHIC FILM	JIS Z 4005:2012, rm-32-32
(散乱線除去) グリッド	ANTI-SCATTER GRID	JIS Z 4005:2012, rm-32-06
散乱放射線	SCATTERED RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.73
し		
時間計測器	TIMING DEVICE	201.3.226
仕事負荷	WORKLOAD	JIS Z 4005:2012, rm-61-03
事前登録検査プロトコル	PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL	201.3.219
自動輝度 (線量率) 制御	AUTOMATIC INTENSITY CONTROL	201.3.202

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分簡条番号
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
重大さ	SEVERITY	JIS T 0601-1:2023, 3.114
12 ピーク形 X 線高電圧装置	TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR	201.3.227
受像器面	IMAGE RECEPTION PLANE	201.3.211
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, rm-84-05
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, rm-20-13
焦点外 X 線	EXTRA-FOCAL RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.22
焦点受像器間距離	FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.25
焦点皮膚間距離	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.26
照射	IRRADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.30
照射イベント	IRRADIATION-EVENT	IEC 61910-1:2014, 3.1
照射時間	IRRADIATION TIME	JIS T 0601-1-3:2015, 3.32
照射スイッチ	IRRADIATION SWITCH	JIS T 0601-1-3:2015, 3.31
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.11
照射野限定システム	BEAM LIMITING SYSTEM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.12
残余放射線	RESIDUAL RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.72
す		
スポットフィルム装置	SPOTFILM DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-31-05
せ		
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
接触可能金属部	ACCESSIBLE METAL PARTS	JIS Z 4005:2012, NG.01.20
接触可能表面	ACCESSIBLE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.1
接触電流	TOUCH CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.129
接地漏れ電流	EARTH LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.25
占居有意区域	SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.74
線形化データ	LINEARIZED DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.9
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
線量計	DOSIMETER	201.3.206
線量指標	EXPOSURE INDEX	IEC 62494-1:2008, 3.7
線量当量	DOSE EQUIVALENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.18
そ		
増感紙	INTENSIFYING SCREEN	JIS Z 4005:2012, rm-32-38
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
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
た		
ターゲット角	TARGET ANGLE	JIS Z 4005:2012, rm-20-11
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2023, 3.116

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分簡条番号
ち		
直接撮影	DIRECT RADIOGRAPHY	201.3.203
直接透視	DIRECT RADIOSCOPY	201.3.204
て		
定格	RATED	JIS T 0601-1:2023, 3.97
定電圧形 X 線高電圧装置	CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-06
デジタル X 線画像装置	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
手順	PROCEDURE	JIS T 0601-1:2023, 3.88
転送, 伝達	TRANSFER	JIS Z 4005:2012, rm-84-02
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
電源部	MAINS PART	JIS T 0601-1:2023, 3.49
電離箱	IONIZATION CHAMBER	JIS Z 4005:2012, 10545
と		
動作電圧	WORKING VOLTAGE	JIS T 0601-1:2023, 3.139
な		
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.41
に		
入射野寸法	ENTRANCE FIELD SIZE	201.3.207
入射表面	ENTRANCE SURFACE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.21
2 ピーク形 X 線高電圧装置	TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-03
は		
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
ひ		
光照射野	LIGHT-FIELD	JIS Z 4005:2012, rm-37-09
光照射野表示器	LIGHT FIELD INDICATOR	JIS Z 4005:2012, rm-37-31
品質管理	QUALITY CONTROL	201.3.220
ふ		
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
フィルムチェンジャ	FILM CHANGER	JIS Z 4005:2012, rm-31-07
負荷	LOADING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.34
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
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.4
ほ		
防護区域	PROTECTED AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.48
防護遮蔽体	PROTECTIVE SHIELDING	JIS T 0601-1-3:2015, 3.51
防護用具	PROTECTIVE DEVICE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.50
放射口	RADIATION APERTURE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.54
放射線	RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.53
放射線学の	RADIOLOGICAL	JIS T 0601-1-3:2015, 3.65
放射線ビーム	RADIATION BEAM	JIS Z 4005:2012, rm-37-05
放射線源	RADIATION SOURCE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.61

この個別規格で使用する定義した用語		規格番号又はこの規格の 細分簡条番号
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.57
放射線出力	RADIATION OUTPUT	201.3.221
放射線条件	RADIATION CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.56
放射線線量構造化レポート	RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS	IEC 61910-1:2014, 3.3
放射線防護	RADIATION PROTECTION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.59
保護手段, MOP	MEANS OF PROTECTION	JIS T 0601-1:2023, 3.60
保護接地接続	PROTECTIVE EARTH CONNECTION	JIS T 0601-1:2023, 3.94
保護接地端子	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	JIS T 0601-1:2023, 3.95
め		
迷放射線	STRAY RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.75
面積線量	DOSE AREA PRODUCT	201.3.205
面積線量計	DOSE AREA PRODUCT METER	IEC 60580:2019, 3.7
も		
元データ	ORIGINAL DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
漏れ放射線	LEAKAGE RADIATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.33
ゆ		
有効受像面	EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	JIS T 0601-1-3:2015, 3.20
有効容積	SENSITIVE VOLUME	JIS Z 4005:2012, rm-51-07
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
ら		
ラストイメージホールド X 線像, LIH X 線像	LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM)	201.3.216
り		
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2023, 3.102
リスクコントロール	RISK CONTROL	JIS T 0601-1:2023, 3.105
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
れ		
連続撮影	SERIAL RADIOGRAPHY	201.3.224
連続陽極入力	CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.13
ろ		
6 ピーク形 X 線高電圧装置	SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR	201.3.225