

目 次

ページ

序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.1.1 適用範囲	1
201.1.2 目的	2
201.1.3 副通則	2
201.1.4 個別規格	2
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	3
201.4.3 基本性能	3
201.4.11 電源入力	4
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.5.7 湿度前処理	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.6.2 電撃に対する保護	4
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	4
201.7.1 一般	4
201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示	4
201.7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示	5
201.7.9 附属文書	5
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	6
201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流	6
201.8.8 絶縁	7
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	7
201.9.5 飛散物に関わるハザード	7
201.9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分	7
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	8
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	8
201.11.1 ME 機器の過度の温度	8
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	8
201.13 危険状態及び故障状態	8
201.14 プログラマブル電気医用システム（PEMS）	8
201.15 ME 機器の構造	8
201.16 ME システム	9
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	9

203 診断用 X 線装置における放射線防護	9
203.4 一般要求事項	9
203.4.1 適合宣言	9
附属書	9
附属書 AA（参考）	10
附属書 JAA（参考） X 線管装置の試験	12
この規格で定義された用語の索引	15

まえがき

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

これによって、**JIS Z 4751-2-28:2008** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

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

医用電気機器—第 2-28 部：診断用 X 線管装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

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

序文

この規格は、2010 年に第 2 版として発行された **IEC 60601-2-28** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

この規格では、本文中の太字は、この規格並びに **JIS T 0601-1**、**JIS T 0601-1-3**、**JIS Z 4005** 及び **JIS Z 4123** で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が、太字で表記されていない場合、定義は適用されず、意味は、文脈に沿って解釈する。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属文書 JAA** は、対応国際規格にはない事項で、参考として追加したものである。

注記 置換、追加の意味は、簡条 **201.1.4** を参照する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き通則の簡条 **1** を適用する。

注記 通則とは、**JIS T 0601-1:2012** をいう。

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は、次の **X 線管装置**の**基礎安全**及び**基本性能**、及びその構成部品に適用する。

- 以後、この規格で **ME 機器** (**X 線管装置**)とするもの。
- 医療診断及び医療画像を意図するもの。

簡条又は細分簡条が **ME 機器**だけ、又は **ME システム**だけに適用することを明確に意図する場合、その簡条又は細分簡条の題名及び内容は、**ME 機器**又は **ME システム**だけに適用することを記載している。

このようにことわりがない場合、その簡条又は細分簡条は、**ME 機器**及び **ME システム**の両方に適用する。

注記 1 この規格は、**X 線源装置**又は**一体形 X 線発生装置**の部品としての **X 線管装置**にも適用できる。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-2-28:2010, Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (IDT)

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

201.1.2 目的

置換

この規格の目的は、診断用 **X 線管装置**の**基礎安全**及び**基本性能**を確立することである。

201.1.3 副通則

追加

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

JIS T 0601-1-3 は、この規格の箇条 203 で変更して適用する。**JIS T 0601-1-2**, **IEC 60601-1-6**, **IEC 60601-1-8**, **IEC 60601-1-9**, **IEC 60601-1-10** 及び **IEC 60601-1-11** は適用しない。

上記以外の **IEC 60601-1** 規格群の副通則のうち、この規格に関連する副通則が制定された時点で、それも適用する。

注記 101 システムに組み込まれない **X 線管装置**の**リスク**は、電磁環境の相違によるシステム搭載時の**リスク**だけで示されるため、**IEC 60601-1-2** は適用しない。

注記 102 **IEC 60601-1-6** 及び **IEC 60601-1-8** は、**X 線管装置**が単独の機器として使用されないので、適用しない。

注記 103 **X 線管装置**は、**IEC 60601-1-10** 及び **IEC 60601-1-11** の適用範囲に含まれない。

201.1.4 個別規格

置換

JIS T 0601-1 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。

この個別規格では、**JIS T 0601-1:2012** を通則ともいう。副通則は、それらの規格番号によって参照する。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則の番号に接頭語“**201**”を付与する（例えば、この個別規格の **201.1** は、通則の箇条 **1** の内容を扱う。）。また、副通則の場合は、接頭語“**20x**”を付与する。ここで **x** は、副通則の規格番号の最後の数字である（例えば、この個別規格の **202.4** が副通則 **IEC 60601-1-2** 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、通則は **3.1**～**3.139** の細分箇条番号で定義している。この個別規格では **201.3.201** から始まる細分箇条番号で定義する。追加附属書は、**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 **IEC 60601-1-2**、**203** は **JIS T 0601-1-3** を示す。

“この規格”という表現は、通則、適用する副通則及びこの個別規格を包含する。

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

通則又は適用する副通則の一部を適用しない場合は、この個別規格で、その適用をしない旨を記載する。

201.2 引用規格

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

次の規格を除き、通則の箇条 2 を適用する。

置換

JIS T 0601-1-3:2012 医用電気機器—第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

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

追加

JIS T 0601-1:2012 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)

JIS Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

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

JIS Z 4120 診断用 X 線管装置—焦点特性

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

JIS Z 4121 X 線管装置の固有ろ過の測定

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

JIS Z 4123:XXXX 診断用 X 線管装置の負荷特性

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

201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、通則、適用する副通則、JIS Z 4123 及び JIS Z 4005 による。

201.4 一般要求事項

次を除き、通則の箇条 4 を適用する。

201.4.3 基本性能

追加

X 線管装置単体では、基本性能をもたない。X 線管装置の特性は、組み込まれる X 線装置及び高電圧装置の特性に依存した基本性能を考慮しなければならない。

201.4.11 電源入力

通則の 4.11 は適用しない。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の箇条 5 を適用する。

201.5.7 湿度前処理

追加

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

附属文書には、X 線管装置に入力するのに先立ち、検査室使用環境の事前に維持しておくべき時間を記載しなければならない。

適合性は、附属文書によって確認する。

注記 操作室ではなく、機械室及び検査室が該当する。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次を除き、通則の箇条 6 を適用する。

201.6.2 電撃に対する保護

追加

X 線管装置は、クラス I の ME 機器として分類する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.1 一般

201.7.1.1 標識、表示及び文書のユーザビリティ

通則の 7.1.1 は適用しない。

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

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.5 他の機器から電力を受けることを意図する ME 機器

追加

これらの表示は、201.7.9.3.101 に規定する附属文書に記載している供給入力のインタフェースの表示に置き換えてもよい。

201.7.2.11 作動モード

通則の 7.2.11 は適用しない。

注記 X 線管装置は単体では使用されない。

201.7.2.101 X 線管の表示

X 線管の表示は、X 線管が正常な使用を終えて X 線管容器から外されたときにも、判読可能な状態であればならない。

追加

注記 X 線管の表示は、これまでの使用実績から、製造業者の寿命試験後の判読の可否で確認してもよい。

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

X 線管の表示は、次による。

- － **製造業者**の名称又は商標
- － **形式名称**
- － 製造番号又は個々の識別番号

上記の表示は、**附属文書**に記載された組合せ呼称の形名でもよい。

201.7.2.102 X 線管装置の外側の表示

X 線管装置の表示は、次による。

- － **製造業者**の名称又は商標
- － 形式名称
- － 製造番号又は個々の識別番号
- － **X 線管装置**の公称最高管電圧
- － ケーブルソケットの極性表示
- － JIS Z 4121 による固有ろ過
- － JIS Z 4120 による公称焦点値

注記 **X 線管装置**の焦点位置は、201.7.9.3.101 n)の主要寸法に含まれる。

201.7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示

201.7.3.2 高電圧部分

通則の 7.3.2 は適用しない。

注記 ステータケーブルを接続するなどの内側の作業をする場合には、通常、**X 線管装置**に通電しない。**X 線管装置**に通電する場合でも、訓練を受けた**サービス要員**だけが作業するため、安全な操作が保証される。

201.7.9 附属文書

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.2 警告及び安全上の注意

置換（この細分箇条の第 2 段落を次に置き換える。）

X 線管装置の場合には、**附属文書**は次のような意味の警告文を含む。

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

注記 **X 線管装置**は、通常、**電源（商用）**に接続しない。

201.7.9.2.101 X 線管装置の取扱説明書

X 線管装置の**取扱説明書**には、**意図する使用**に適切な次のデータを記載しなければならない。

- a) **【最大】単発負荷定格**
- b) **連続負荷定格**
- c) JIS Z 4123 による公称撮影陽極入力
- d) JIS Z 4123 による公称 CT 陽極入力
- e) JIS Z 4123 による公称 CT スキャン入力

201.7.9.3 技術解説

追加

201.7.9.3.101 X 線管装置の技術解説

X 線管装置の技術解説には、次のデータを記載しなければならない。

- a) **放射線スペクトル**を特徴付ける**ターゲット**の材質
- b) **基準軸**
- c) **ターゲット角**
- d) JIS Z 4120 による**公称焦点値**
- e) JIS Z 4121 による**固有ろ過**
- f) **付加フィルタ**又は**付加フィルタ**になり得る部分の**線質等価ろ過**、及び該当する場合は、その着脱方法
- g) **公称最高管電圧**
- h) **〔X 線〕高電圧発生装置**に必要な**高電圧**に関するデータ又は適切な電源機器の形名
- i) **高電圧**接続プラグの形名又は仕様
- j) **リスクマネジメントファイル**で規定した **X 線管装置**の安全な運用のために、適切な**高電圧装置**及び**フィラメント加熱**、**回転陽極**（必要な場合）、**補助装置**（冷却装置、ファンなど）に対する要求事項
- k) **陰極エミッション特性**

注記 1 上記 e)及び f)のろ過の要求事項には、JIS T 0601-1-3 の 7.3 で規定した事項を含む。

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

- l) JIS Z 4123 による**外囲器電圧**（該当する場合）
- m) JIS Z 4123 による**外囲器電流**（該当する場合）
- n) 主要寸法及びインタフェースの図：この図には、**基準軸**、**焦点位置**及び**焦点位置精度**も示す。
- o) 取外し可能な部品を付けたとき及び付けないときの質量
- p) 任意の操作条件における**公称最高管電圧**の最大値での JIS Z 4123 による**連続陽極入力**
- q) 通則の箇条 6 による分類
- r) **高電圧**接続プラグの極性
- s) 輸送、保管及び使用条件の範囲
- t) **X 線管装置**の据付け完了後に、最初に**負荷**を加える前に遵守しなければならない注意事項及び **X 線管**を調整するための特別な手順（該当する場合）
- u) JIS Z 4123 による**公称連続入力**

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

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次を除き、通則の箇条 8 を適用する。

201.8.2.1 別の電源への接続

追加

注記 101 この規格の本文に記載していない **X 線管装置**の試験については、**附属書 JAA**を参照する。

201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

追加

注記 システムに組み込まれない **X 線管装置** の測定は、電氣的接続の違いのため、システム搭載時の測定を示すだけとする。

201.8.8 絶縁

201.8.8.3 耐電圧

追加

X 線管装置 は、**X 線管装置** との組合せを意図する **ME 機器** で、通則の **8.8.3** を適用しなければならない。

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。

201.9.5 飛散物に関わるハザード

201.9.5.1 防護手段

追加

201.9.5.1.101 防護容器

陽極の回転機構に蓄えられる運動エネルギー及び作動中の回転機構部の温度上昇は、飛散物の潜在的な原因となる。

201.9.5.2 陰極線管 (CRT)

通則の **9.5.2** は適用しない。

注記 **X 線管** は、**陰極線管** ではない。

201.9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧 (油圧) を受ける部分

201.9.7.1 一般

追加

注記 圧力は、**X 線管** の破壊によって生じるものを含む過度のエネルギー入力及び故障が原因で発生する。

陽極 の回転機構に蓄積される熱エネルギー及び故障中に発生する高温が、過度の圧力及びそれによる絶縁媒体の漏えい (洩) の原因になり得る。

201.9.7.5 圧力容器

追加

注記 **X 線管装置** の圧力は、システムへ組み合わせる場合には、受容できない **リスク** を未対策のままであってはならない。**X 線管装置の製造業者** は、**X 線管装置** 単体で防爆試験を実施してもよい。しかし、システムが保護手段を備える場合もあり、また、**X 線管装置** の使用はシステムに依存するため、システムレベルでの **リスク** を示すだけとする。試験する場合は、**附属書 AA** を参照する。

201.9.7.7 除圧装置

追加

X 線管装置 は、**a)~h)** に適合するか、又は例えば、**[X 線] 管容器** 内部の絶縁媒体の温度、体積又は圧力のあらかじめ定めたレベルを検知する、一つ以上の熱エネルギー又は圧力の危険レベルを検知する安全手段を備えなければならない。

除圧装置以外の手段を用いる場合には、次による。

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

(試験)

適合性は、検査及び機能試験によって確認する。

置換

h) 除圧装置を用いる場合には、繰返し試験回数は次による。

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

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

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の簡条10を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の簡条11を適用する。

201.11.1 ME 機器の過度の温度

201.11.1.1 正常な使用時の最高温度

追加

X線管装置の保護容器の内側には、温度制限を適用しない。

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

注記1 JIS T 0601-1の**表23**には、塗装した金属表面を含んでいない。しかし、JIS T 0601-1の参考文献[38]のEN 563，“機械の安全性—接触可能な表面の温度—高温表面の温度限界値を決定する人間工学的データ”では、塗装した表面温度及び典型的な最大接触時間の1秒に対する最大温度を85℃としている。**正常な使用時に、ガードによって保護したX線管装置**には、直接接触することができないので**表23**を適用する必要はない。

注記2 サービス要員は、**ガード**を取り外す場合、付随する**リスク**を把握しているものとしている。

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

通則の簡条12を適用する。

201.13 危険状態及び故障状態

通則の簡条13を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム（PEMS）

通則の簡条14を適用する。

201.15 ME 機器の構造

通則の簡条15を適用する。

201.16 ME システム

通則の箇条 16 を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

次を除き、通則の箇条 17 を適用する。

置換

製造業者は、**リスクマネジメントプロセス**の中で、次に関連する**リスク**を扱わなければならない。

- **附属文書**に記載した、**X 線管装置**を組み込む場所に存在する電磁現象
- 電磁現象をもたらす**X 線管装置**を持ち込むことによって、その周辺で使用している他の装置、電気機器及びシステムの性能を低下させる可能性

注記 システムの外側の**X 線管装置**の**リスク**は、電磁環境の違いのため、システム搭載時の**リスク**だけで示される。

(試験)

適合性は、**リスクマネジメントファイル**の調査によって確認する。

203 診断用 X 線装置における放射線防護

次を除き、JIS T 0601-1-3 を適用する。

203.4 一般要求事項

203.4.1 適合宣言

置換

この規格の全ての要求事項に適合した**X 線管装置**について、この規格に適合することを表明する場合には、次の様式で記載しなければならない。

X 線管装置... *) JIS Z 4751-2-28:2xxx

*) 形式名称

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

附属書

次を除き、通則の附属書を適用する。

附属書 AA

(参考)

X 線管装置の圧力に関わる試験

AA.1 概要

圧力に関わるリスク評価においては、試験実施の要否を決定することが必要である。試験が必要となった場合、この個別規格は、**X 線管装置**の、圧力、爆縮又は爆発に関する評価を必須試験として、一律に規定するものではない。なぜならば、様々なタイプの **X 線管**、**X 線管装置**、**X 線源装置**、又は **X 線装置**に組み込まれる **X 線管装置**の構成の違いがあり、結局、それらに合わせた異なる試験方法が必要となるからである。そのため、この附属書で記載する試験は、参考である。しかし、ここで記載する試験は、これまでの実績及び経験を基にしているため、代表的な試験方法を表すものである。

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

AA.2 一般的考察

試験が適切であるかどうかは、多くの条件に左右されることになる。これらの条件は、試験及び理論付け（計算、経験、…）とともに適切に決定することが必要である。既知となっている**管容器**の機械的ぜい（脆）弱部分の全ては、試験によって確認することが必要である、つまり、試験によってぜい（脆）弱な部分に変化することは認められない（この要求を満たすためには、2 回以上の試験が必要になるかもしれない）。

これらの条件としては、次がある（注意：全てを列挙したものではない）。

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

AA.3 標準的な試験開始時の一般条件

次に記載する開始手順から明らかのように、安全機構（例えば、温度リレー）は、ある試験条件、又は試験条件の組合せにおいて、動作しないようにしておくことが必要である。

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

- b) 回転陽極 **X 線管**の陽極は、**指定の最大陽極回転速度**で回転する。
- c) **高電圧**を印加する。
- d) フィラメントに通電する。
- e) 陽極ロータ部への負荷入力を開始する。
- f) **X 線管**には、**指定の最大許容陽極入力**で、更に 2 分間負荷を加える必要がある。
- g) **X 線管**を破壊する。

AA.4 X 線管の破壊の起点

X 線管の外囲器を破壊するためには、**陽極破壊**（例えば、**指定の最大許容陽極回転速度**を超えて回転させる。）を起点とし、**外囲器破壊**へ至ることが望ましい。理由は、この場合、同時に飛散物による最大の**リスク**をも評価できるからである。この代替として、**X 線管の外囲器**に、例えば、機械的衝撃を加えて破壊することもできる。

AA.5 合否基準

X 線管装置が組み込まれる装置の構成を考慮して、飛散物の発生、破損又は絶縁油若しくは冷媒の漏れの有無で判断する。

附属書 JAA (参考) X 線管装置の試験

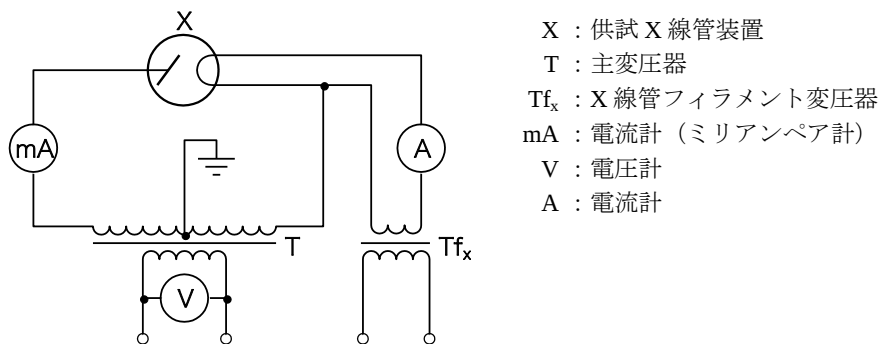
JAA.1 一般

X 線管の特性値を定めるに当たり、**製造業者**は標準化された試験基準が必要となる。しかし、一部の試験項目について、国際規格には規定されていないものがある。この附属書に記載した内容は、国際規格に規定されていない試験の項目について、**JIS Z 4704:2005**（医用 X 線管装置）に規定された内容を最新の製品技術を採用して変更したもので補足した。

JAA.2 高電圧側耐電圧試験

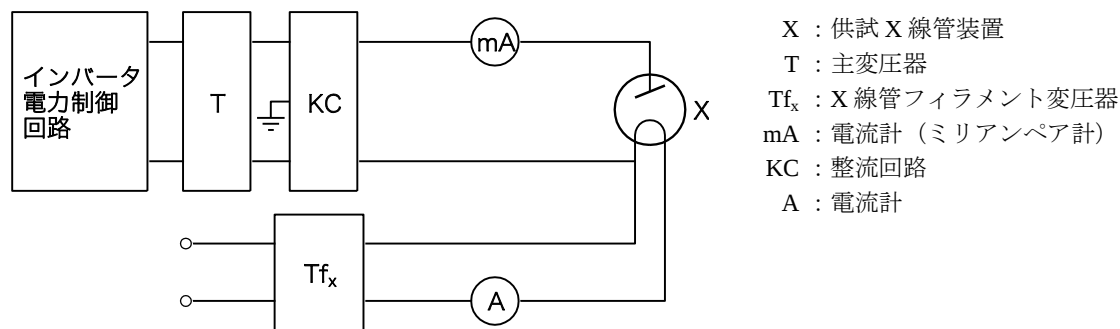
高電圧側耐電圧試験は、次による。

- a) **試験条件**：X 線管装置の陽極と陰極との間に**公称最高管電圧**の 1.1 倍の電圧を加え、少なくとも次の用途区分による指定時間に耐えることが必要である。
- 1) CT 用途以外の撮影専用の場合は、0.1 s
 - 2) CT 用途以外の撮影、透視共に**公称最高管電圧**が同じ場合、1.1 倍の電圧で 10 min。ただし、撮影の**公称最高管電圧**と透視のそれとが異なる場合には、撮影**公称最高管電圧**の 1.1 倍の電圧を加え 0.1 s 以上、かつ、透視**公称最高管電圧**の 1.1 倍の電圧を加えて 10 min 以上耐えなければならない。
 - 3) CT の場合は、4 s
- b) **試験回路**：高電圧側耐電圧試験は、**図 JAA.1**、**図 JAA.2** 若しくは**図 JAA.3** に示す回路、又はこれに準じる試験回路によって行い、a) に規定した管電圧を加え、X 線管内又は管容器内の放電などの異常の有無を調べる。このとき X 線管装置への入力は、**公称最高管電圧**における X 線管最大連続入力又は最大単発負荷定格のそれぞれの 1/2 以下とする。また、グリッド制御形 X 線管装置では、その管電流は**遮断状態**とする。



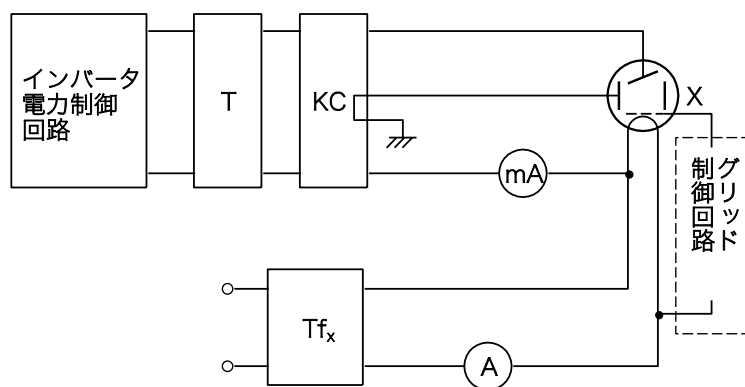
ミリアンペア計は、主変圧器の接地側に入れてもよい。

図 JAA.1-1 ピーク形試験回路



ミリアンペア計は、整流回路の接地側に入れてもよい。

図 JAA.2—インバータ試験回路



X : 供試 X 線管装置
T : 主変圧器
Tf_x : X 線管フィラメント変圧器
mA : 電流計 (ミリアンペア計)
KC : 整流回路
A : 電流計
ミリアンペア計は、整流回路の接地側に入れてもよい。
グリッド制御回路を含む。

図 JAA.3—グリッド制御形インバータ試験回路

JAA.3 フィラメントーグリッド間耐電圧試験

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

JAA.4 管電流遮断試験

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

JAA.5 管電流特性試験

図 JAA.1 若しくは図 JAA.2 に示す試験回路又はこれに準じる試験回路によって試験する。X 線管装置の公称最高管電圧以下の管電圧において公称陽極入力以下の管電流を流し、このときのフィラメント電流を測定し、その許容差が中心値の±10 %以下であることが必要である。

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

JAA.6 フィラメント特性試験

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

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

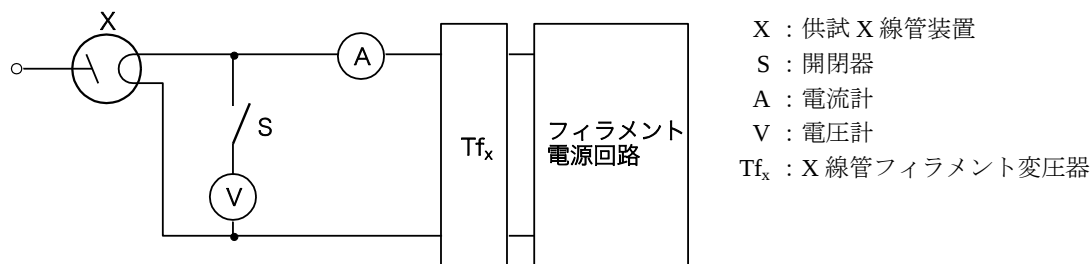


図 JAA.4—フィラメント試験回路

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

JAA.7 X 線管装置放射口の形状・寸法

取付部の寸法は、図 JAA.5 に示す値を標準とする。

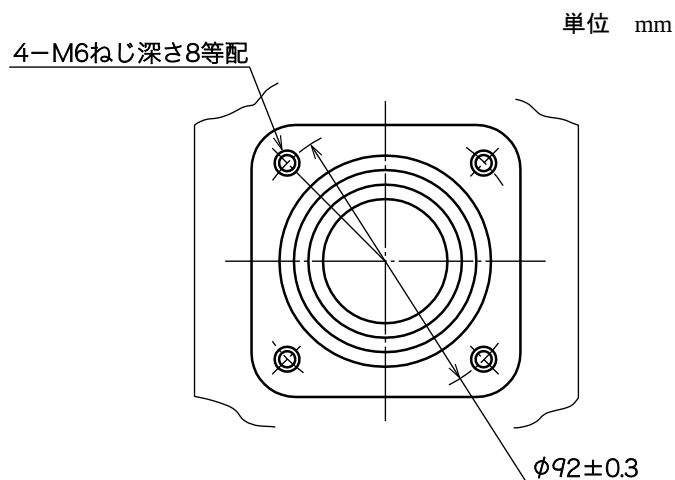


図 JAA.5—照射筒又は可動絞り取付部

参考文献 JIS C 1102-2 直動式指示電気計器 第2部：電流計及び電圧計に対する要求事項

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

この規格で定義された用語の索引

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

陰極	CATHODE	JIS Z 4005:2012, rm-22-05
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2012, 3.44
医用電気機器	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.63
ME システム	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2012, 3.64
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2012, 3.78
X 線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2012, 3.62
X 線管	X-RAY TUBE	JIS T 0601-1-3:2012, 3.83
X 線管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2012, 3.62
〔X 線〕管容器	X-RAY TUBE HOUSING	JIS Z 4005:2012, rm-22-02
管電流特性	CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	JIS Z 4123:XXXX, 3.4
形式名称	MODEL OR TYPE REFERENCE	JIS T 0601-1:2012, 3.66
患者測定電流	PATIENT AUXILIARY CURRENT	JIS T 0601-1:2012, 3.77
外囲器	ENVELOPE	JIS Z 4123:XXXX, 3.5
外囲器電流	ENVELOPE CURRENT	JIS Z 4123:XXXX, 3.6
外囲器電圧	ENVELOPE VOLTAGE	JIS Z 4123:XXXX, 3.7
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2012, 3.10
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2012, 3.27
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2012, 3.40
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, rm-37-03
指定の	SPECIFIED	JIS Z 4005:2012, rm-74-02
クラス I	CLASS I	JIS T 0601-1:2012, 3.13
高電圧	HIGH VOLTAGE	JIS T 0601-1:2012, 3.41
〔X 線〕高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	JIS Z 4005:2012, rm-21-01
公称連続入力	NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	JIS Z 4123:XXXX, 3.18
公称 CT 陽極入力	NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	JIS Z 4123:XXXX, 3.16
公称 CT スキャン入力 (公称 CTSPI)	NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI)	JIS Z 4123:XXXX, 3.21
公称焦点値	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	JIS Z 4005:2012, rm-20-14
公称撮影陽極入力	NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	JIS Z 4123:XXXX, 3.15
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2012, 3.42
固有ろ過	PERMANENT FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.45
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-37-28
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, rm-20-13
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2012, 3.55
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2012, 3.71
線質等価ろ過	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	JIS Z 4005:2012, rm-13-45
〔最大〕単負荷定格	SINGLE LOAD RATING	JIS Z 4123:XXXX, 3.23
ターゲット	TARGET	JIS Z 4005:2012, rm-20-08
ターゲット角	TARGET ANGLE	JIS Z 4005:2012, rm-20-11
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2012, 3.39
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2012, 3.4
負荷	LOADING	JIS T 0601-1-3:2012, 3.34
放射線	RADIATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.53
放射線スペクトル	RADIATION SPECTRUM	JIS Z 4005:2012, rm-13-34

漏れ電流	LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2012, 3.47
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2012, 3.108
連続陽極入力	CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	JIS Z 4123:XXXX, 3.19
連続負荷定格	SERIAL LOAD RATING	JIS Z 4123:XXXX, 3.24
ろ過	FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2012, 3.24
ユーザビリティ	USABILITY	JIS T 0601-1:2012, 3.136
陽極	ANODE	JIS Z 4005:2012, rm-22-06
陽極入力 [電力]	ANODE INPUT POWER	JIS Z 4123:XXXX, 3.13
陽極回転速度	ANODE SPEED	JIS Z 4005:2012, rm-36-35

JIS Z 4751-2-28 : 9999

(IEC 60601-2-28 : 2010)

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 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1993 年に発行された **IEC 60601-2-28**, Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (**JIS** 名称：診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全) の国際一致規格として 2008 年に制定（以下、旧規格という。）された後、**IEC 60601-1** 第 3 版の改正に伴い、今回の改正に至った。

なお、第 3 版に対応する国際規格の名称は、**IEC 60601-2-28:2010**, Medical electrical equipment－Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis のとおり変更されている。

今回、社団法人日本画像医療システム工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。

この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣及び経済産業大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

今回の改正は、第 3 版に対応する国際規格として 2010 年に発行された **IEC 60601-2-28:2010** に対応するため、技術的内容を変更することなく翻訳し作成した。

旧規格からの改正のポイントを、次に示す。

- a) **適用範囲** 旧規格では、適用範囲であった“X 線源装置”は適用範囲から外れ、対象となるのは“X 線管”及び“X 線管装置”だけとなった。
- b) **JIS Z 4123（診断用 X 線管装置の負荷特性）の引用** 最新の冷却技術による負荷特性を反映した規格を盛り込んだ。これによって陽極及び X 線管装置の熱容量に関連する定義語の一部は廃止され、臨床的に重要な新しい用語（公称撮影陽極入力、公称 CT 陽極入力、公称 CTSPI 等）が定義された。
- c) **システムでの安全性試験** X 線管装置は、医療機器でありながら、システムを構成するコンポーネントでもあり、実使用に近い条件での試験が有用である。これによって電磁両立性試験、漏えい電流試験等は高電圧発生装置を含めた X 線装置全体で評価することを明記した。
- d) **圧力に関する試験** これまで必須試験とされた防爆試験は、製造業者のリスクマネジメントで試験の要否、条件を決めることになった。これまで実施してきた規定の防爆試験の手順は、試験方法の代表事例として附属書（参考）へ移行し、さらに、X 線管装置内に発生する圧力がもたらす最

大リスクを回避するための除圧装置について規定した。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) **JIS Z 4704:2005（医用 X 線管装置）の規定内容の扱い** これまで製造業者は、**JIS Z 4704** の規定に従って試験項目を定めていたが、一部の試験項目については、国際規格には規定されていないものがある。よって、将来の **JIS Z 4704** 廃止を勧告し、これらの試験の項目については、この規格の中で**附属書 JAA** として残した。
- b) **X 線管の表示の耐性** 国際規格からは、臨床で適切な使用期間を終えた後の耐性評価を規定しているが、これまでの実績から製造業者の寿命評価試験で可とした。
- c) 対応国際規格で用いている語句 “this particular standard” 及び “this standard” は、“この規格” と翻訳した。その理由は、対応国際規格は、通則及び適用する副通則も併合した規格によるためである。

4 懸案事項

JIS Z 4751-2-28 初版は、X 線管装置認証基準の告示に引用されているが、これまで使ってきた **JIS Z 4704** からの大きな変更を避けるため、規格の中身はこれまで使ってきた **JIS Z 4704** を多々引用している。しかし、告示の引用規格が旧規格から、この第 2 版へ置き換わった後、**IEC** 規格との一致 **JIS** を適用することになり、製造業者にとっては大きな変更を伴うことになる。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

原案作成本委員会（JIS Z 4751-2-28） 構成表

	氏名	所属
(委員長)	金 澤 右	岡山大学大学院（社団法人日本医学放射線学会）
(副委員長)	○ 宮 崎 茂	小田原循環器病院 （公益社団法人日本放射線技術学会）
(幹事)	小 林 一 郎	株式会社日立メディコ
(委員)	福 田 国 彦	東京慈恵会医科大学 （社団法人日本医学放射線学会）
	今 井 裕	東海大学医学部（社団法人日本医学放射線学会）
	中 村 豊	独立行政法人国立病院機構相模原病院 （社団法人日本放射線技師会）
	岡 野 友 宏	昭和大学歯科病院 （特定非営利法人日本歯科放射線学会）
	○ 安 部 真 治	首都大学東京 （公益社団法人日本放射線技術学会）
	北 村 善 明	社団法人日本放射線技師会 （公益社団法人日本放射線技術学会）
	西 尾 禎 治	独立行政法人国立がん研究センター東病院 （一般社団法人日本医学物理学会）
	幾 瀬 純 一	鈴鹿医療科学大学

		高 江 慎 一	厚生労働省医薬食品局
		鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
		阿 部 英 紀	経済産業省商務情報政策局
		吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	○	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
		藤 川 拓 康	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
		伊 藤 佐久也	BSI グループジャパン株式会社
		井 上 勇 二	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
		辻 久 男	株式会社島津製作所
		鷺 田 栄 二	富士フイルム株式会社
		大久保 菜穂子	株式会社フィリップスエレクトロニクス ジャパン
		山 越 淳	シーメンス・ジャパン株式会社
		山 崎 達 也	キヤノン株式会社
		古 川 浩	東芝メディカルシステムズ株式会社
		諸 岡 直 樹	株式会社島津製作所
		武 田 裕 二	コニカミノルタエムジー株式会社
		大 林 文 夫	株式会社吉田製作所
(オブザーバ)	○	三 好 邦 昌	東芝電子管デバイス株式会社
		早乙女 滋	富士フイルム株式会社
(事務局)		岩 永 明 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	○	神 谷 正 己	社団法人日本画像医療システム工業会
		注記 ○印は、分科会委員を示す。	

原案作成分科会（JIS Z 4751-2-28） 構成表

	氏名	所属
(主査)	三 好 邦 昌	東芝電子管デバイス株式会社
(委員)	安 部 真 治	首都大学東京
	斎 藤 祐 樹	東洋公衆衛生学院
	宮 崎 茂	小田原循環器病院
	斉 藤 隆 司	シーメンス・ジャパン株式会社
	原 野 稔	株式会社島津製作所
	本 多 豊 正	東芝メディカルシステムズ株式会社
	今 枝 邦 尋	株式会社日立メディコ
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(事務局)	神 谷 正 己	社団法人日本画像医療システム工業会
		(執筆者 三好 邦昌)