

目 次

ページ

序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 医療診断における X 線管装置の線質等価ろ過の測定	3
4.1 X 線管装置及びフィルタの配置（直線整列）	3
4.2 測定用 X 線ビームの発生	3
4.3 放射線検出器の要求事項	4
4.4 基準物質の組成	4
4.5 固有ろ過の測定	4
4.6 ろ過物質又は積層されたる過物質の線質等価ろ過の測定	8
4.7 X 線シミュレーション	9
4.8 適合性試験	9
5 医療診断における X 線管装置の線質等価ろ過の表示及び表明	9
5.1 線質等価ろ過値の表示	9
5.2 固有ろ過の表示及び表明	9
5.3 ろ過物質の表示及び表明	10
6 放射線治療における X 線管装置の固有ろ過の測定	11
6.1 一般	11
6.2 概要	11
6.3 試料	11
6.4 測定用 X 線ビームの発生	11
6.5 放射線検出器（X 線検出器）の要求事項	11
6.6 基準物質の組成	12
6.7 測定方法	12
7 放射線治療における X 線管装置の固有ろ過の表示及び表明	12
附属書 A（参考）歴史的背景	13
附属書 JA（参考）医療診断におけるろ過物質の線質等価ろ過の間接測定方法の選定	14
参考文献	15
定義した用語の索引	16
附属書 JB（参考）JIS と対応国際規格との対比表	18

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 4121:2009 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。

線質等価ろ過及び固有ろ過の測定

Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

序文

この規格は、2020 年に第 1 版として発行された IEC 60522-1 を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、歴史的背景を**附属書 A** に、医療診断における**ろ過物質の線質等価ろ過**の間接測定方法の選定に関して**附属書 JA** に示す。

また、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

この規格では、本文中の太字は、JIS T 0601-1:2023, JIS T 0601-1-3:2015, JIS Z 4005:2012 及びこの規格の**箇条 3** で定義した用語を示す。

1 適用範囲

この規格は、**管電圧 150 kV までの医療診断に用いる X 線管装置の固有ろ過及びろ過物質並びに放射線治療に用いる X 線管装置の固有ろ過**の測定方法について規定する。医療診断に用いる X 線管装置の管電圧が 50 kV 以上の場合は、**X 線管装置のターゲット**材質がタングステン又はタングステン合金にだけ適用する。

注記 1 **X 線ビーム**が透過される**フィルタ**としては、取外し可能な**フィルタ**又は取外し不可能な**フィルタ**の場合がある。**フィルタ**位置は、通常、**基準軸**に対して垂直に位置されるが任意に配置することが可能である。また、**フィルタ**形状は、通常、均一な厚さ形状であるが先細り形状など、任意に形成することが可能である。**ろ過物質**の例として、**付加フィルタ**、**患者支持器**（**X 線装置**において、**X 線管装置**が**患者支持器**の下に配置されている場合）、**診断用 X 線可動絞り**又は**乳房圧迫器**がある。

注記 2 この規格では、均一な厚さだけの**フィルタ**における適合方法及び適合の表明を規定している。不均一な厚さの**フィルタ**における適合方法及び適合の表明として利用する場合は、例えば、**フィルタ**の寸法、**フィルタ**の形状、**フィルタ**の配置などの有効な結果を含めることが可能である。ただし、放射線治療における X 線管装置は除く。

この規格は、**X 線管装置の固有ろ過**の概念及び**ろ過物質**という用語を定義する。

X 線管装置の固有ろ過を決定するための方法及び**ろ過物質の線質等価ろ過**を決定するための方法を規定している。

X 線管装置の附属文書への適合の表明及び **X 線管装置**への表示並びに**ろ過物質**への表示及び適合への

表明に関する要求事項を含む。

注記 3 この規格には、**固有ろ過**の数値の要求事項は含んでいない。診断用 **X 線装置**における**固有ろ過**の数値の要求及び**フィルタ**材質の**線質等価ろ過**への数値要求は、例えば、**JIS T 0601-1-3:2015**又は適用可能な個別規格において行われる。

注記 4 この規格に規定している測定方法は、型式試験において参照される場合に適している。**使用者**が試験する場合は、この規格を参照することを意図していない。

注記 5 **X 線管装置の管電圧**が 150 kV を超える場合は、**放射線治療の固有ろ過**の測定を用いることが可能である。

注記 6 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 60522-1:2020, Medical electrical equipment—Diagnostics X-rays—Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration (MOD)

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

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0601-1:2023 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

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

JIS T 0601-1-3:2015 医用電気機器—第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

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

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

IEC 61674:2012, Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

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、**JIS T 0601-1:2023**、**JIS T 0601-1-3:2015** 及び **JIS Z 4005:2012** による。

3.1

ろ過物質 (filtering material)

X 線ビームのろ過となる **X 線管装置**と**患者**との間の材料

3.2

固有ろ過 (permanent filtration)

全ての用途での**正常な使用**において、**X線ビーム**が透過する部分の取外しができない物質による**X線管装置の線質等価ろ過**

3.3

線質等価ろ過 (quality equivalent filtration)

ナロービーム条件で指定された**線質**のビームに置き換えた場合に、検討中の材料と同じ**線質**を与える基準物質の一つ又は複数の層によってもたらされる**ろ過**の定量的な表示

注釈 1 **線質等価ろ過**は、基準物質とともに、適切な厚さで表示する。

注釈 2 この規格では、**線質**はその**第一半価層**で特定する。

(出典：JIS T 0601-1-3:2015 の 3.52 を変更。注釈 2 を追加。)

4 医療診断における X 線管装置の線質等価ろ過の測定

4.1 X 線管装置及びフィルタの配置 (直線整列)

試験する X 線管装置とは別に、基準となる X 線管装置を使用する場合、試験する X 線管装置と基準となる X 線管装置との基準軸を一致させなければならない。

注記 半価層は X 線管装置の実効ターゲット角に強く依存するため、基準軸を直線に整列させることは重要である。シミュレーションでは、乳房撮影における代表的な管電圧 30 kV での固有ろ過の誤差は、基準軸が 1° ずれると 1.5 % 程度である。また、一般撮影における代表的な管電圧 75 kV での固有ろ過の誤差は、基準軸が 1° ずれると 4 % 程度である。

特に指定がない場合、フィルタは基準軸に対して垂直に配置する。

4.2 測定用 X 線ビームの発生

管電圧のリプル百分率は 10 % 以下でなければならない。

精度を維持するために、次のいずれかの場合はリプル百分率は 4 % 以下とすることが望ましい。

- 管電圧が 50 kV 未満の場合
- 管電圧が 50 kV 以上で、かつ、測定対象のフィルタの原子番号が 30 を超える場合
- 管電圧が 50 kV 以上で、さらに、測定対象のフィルタの原子番号が 30 以下で、かつ、原子番号が 26 以下の固有ろ過で構成している他の全ての材料の線質等価ろ過の合計が 0.5 mm Al 未満の場合

管電圧は測定の全てのステップで一定に保たなければならない。

注記 半価層は管電圧に強く依存するので、測定中の管電圧の安定性は重要である。測定のステップの一つで管電圧が 1 % オーダーで変動した場合、線質等価ろ過には 10 % オーダーの誤差が生じる可能性がある。

他の規格で規定される場合を除き、管電圧は次の値を用いることが望ましい。

- 乳房用は 28 kV
- 歯科用は 60 kV
- 上記以外は 75 kV

- ー ただし、使用用途に 75 kV が含まれないか、又は最高**管電圧**の約半分の値が 75 kV と異なる場合は、使用用途の範囲内の**管電圧**とすることが望ましい。

4.3 放射線検出器の要求事項

線質等価ろ過の決定中に検出器で測定されるビーム**線質**には、IEC 61674:2012 の要求事項に適合した**空気カーマ率放射線検出器**を使用しなければならない。

注記 この要求事項は、使用される検出器が十分にフラットな**空気カーマ率**特性をもつことを保証している。

4.4 基準物質の組成

この規格に基づいて決定する**半価層**及び**線質等価ろ過**の値は、純度 99.9 % 以上で、かつ、密度 2.70 g/cm³ の基準物質であるアルミニウムに適用する。

4.5 固有ろ過の測定

4.5.1 指針

注記 1 **線質等価ろ過**における概要及び手引として、**線質等価ろ過**の測定に適した測定方法を選定できる指針を表 1 に示す。表 1 は、4.5.2～4.5.4 に規定する**線質等価ろ過**測定方法に置き換わるものではない。

表 1—固有ろ過の決定における測定方法選定の概略

測定対象	固有ろ過 測定方法	測定に用いる X 線源	管電圧	図番号
X 線管装置の固有ろ過	直接	固有ろ過をもつ X 線管装置 及び 最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置	150 kV 以下	図 1
(積層された) 付加フィルタの固有ろ過	間接	最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置	150 kV 以下	図 2
個々のフィルタ又は固有ろ過値が 判明している積層されたフィル タ。 この場合、線質等価ろ過値を合計 することが可能である。	間接	X 線管装置の線質等価ろ過の原子番号 Z が 26 以下で、かつ、最小線質等価ろ 過 0.5 mmAl 以上の基準となる X 線管 装置	50 kV 以上 150 kV 以下	図 3

注記 2 IEC TR 60522-2 [2] の 5.5.4 を参照。また、附属書 JA も参照。

注記 3 通常は固有ろ過構成物質として測定対象試料と焦点との間に別の試料（例えば、絶縁油、ガラスなど）が存在する。

4.5.2 固有ろ過の直接測定

直接測定では、最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置を用い、図 1 に示す配置によって固有ろ過を測定する。

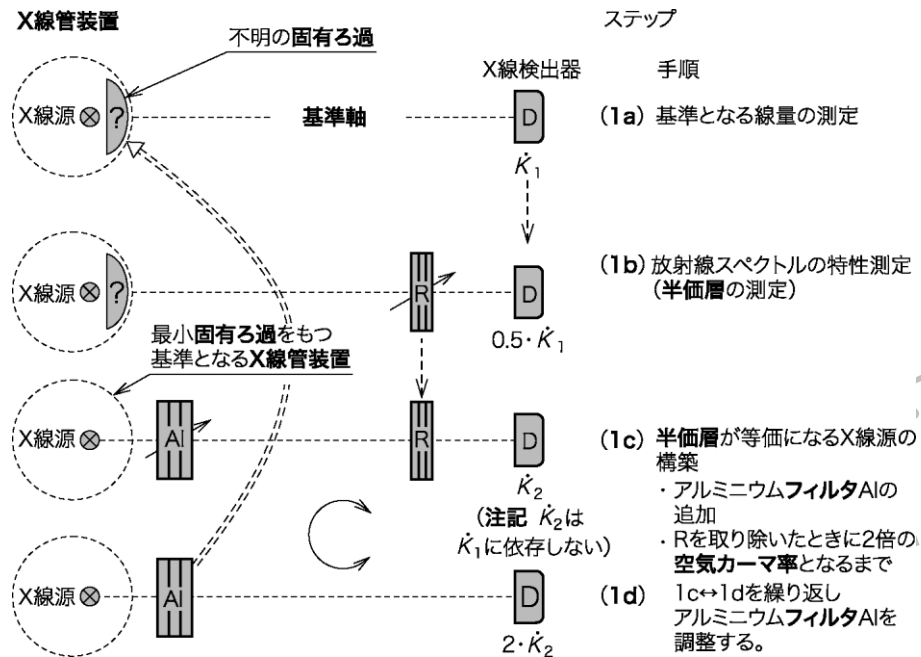


図 1—最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置を用いて X 線管装置の固有ろ過を決定するための測定ステップ

固有ろ過を決定するためのステップ：

- 1a 測定する X 線管装置を配置する。4.3 の適切な放射線検出器 (D) を用いて 4.2 の条件下において、規定された管電圧で空気カーマ率 $\dot{K}_1$ を測定する。
- 1b 繰返し測定を行い、空気カーマ率がステップ 1a で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_1$ の 2 分の 1 になるまで、アルミニウムのフィルタ (R) を追加し、アルミニウムを基準とした半価層を特定する。
- 1c 最小固有ろ過 (例えば、ベリリウム窓をもち、X 線ビーム内の全ての介在層を除去したもの) をもつ基準となる X 線管装置と試験する X 線管装置とを置き換える。最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置は、ターゲットは表面の粗さが無視できるくらい滑らかで、かつ、試験する X 線管装置と同じターゲット材質及び同じターゲット角をもたなければならない。ステップ 1b で特定した半価層となるアルミニウムのフィルタ (R) を維持した状態で、アルミニウムフィルタ (Al) と交換し、空気カーマ率 $\dot{K}_2$ を測定する。

繰返し測定を行い、ステップ 1d で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_2$ の 2 倍となるように、アルミニウムフィルタ (Al) の厚さを調整する。特定されたアルミニウムフィルタ (Al) の厚さは、試験する X 線管装置の固有ろ過となる (図 1 において破線矢印で示されている。)

注記 粗さが無視できるという表記は、使用者が X 線管装置を使用する際に、ひび割れ、裂け目又は表面よう (熔) 解の兆候がない (例えば、最小のシーズニングを行った新品など)、損傷がない状態を意図している。

- 1d 半価層となる特定したアルミニウムのフィルタ (R) を取り除き、空気カーマ率を測定し、ステップ 1c で調整した空気カーマ率 $\dot{K}_2$ と比較する。ステップ 1d で測定した空気カーマ率の値は、 $\dot{K}_2$ の 2 倍でなければならない。

4.5.3 固有ろ過の間接測定—一般的な場合

固有ろ過は、固有ろ過を構成する個々の物質の線質等価ろ過を決定することで間接的に決定してもよい。固有ろ過が単一のフィルタだけで構成されている場合は、そのフィルタの線質等価ろ過が固有ろ過となる。

この場合は、**図 2** に示す方法で**フィルタ**それ自身 (F1) 又は代表的な試料を測定しなければならない。

固有ろ過が複数の材料で構成される場合、**図 2** に示す方法で複数の材料からなる**フィルタ**又は代表的な積層物を測定してもよい。

最初に X 線源及び**フィルタ** (F1) の**半価層**を測定する (ステップ 2a~2b)。最後に**フィルタ** (F1) を取り外し、新しい**フィルタ** (A1) を挿入して**半価層**が上記と同じになるまで繰り返し調整しなければならない (ステップ 2c~2d)。

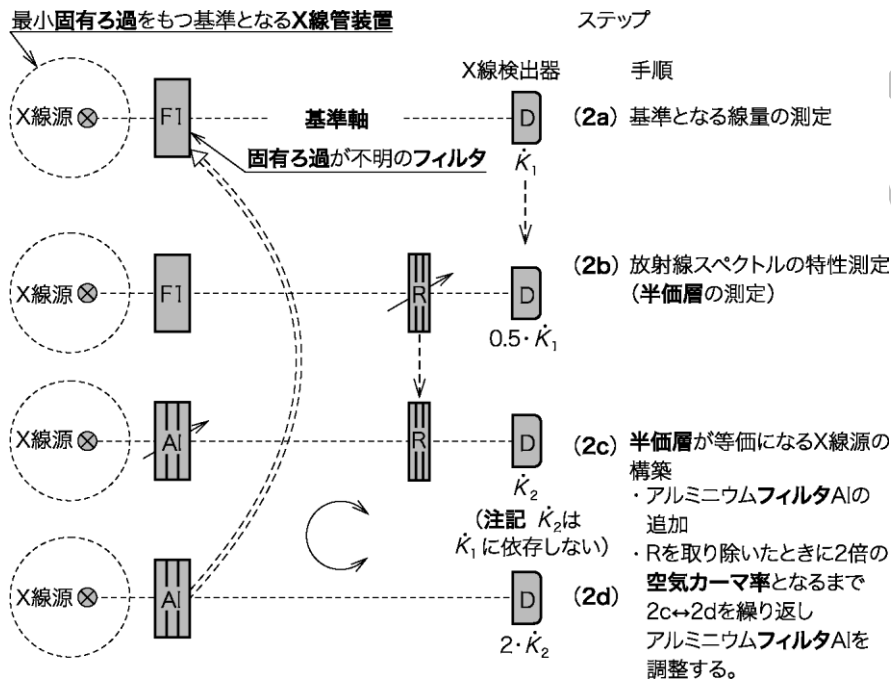


図 2—フィルタの線質等価ろ過を決定するための測定ステップ—一般的な場合

線質等価ろ過を決定するためのステップ：

- 2a 使用する基準となる X 線管装置は、最小固有ろ過（例えば、ベリリウム窓をもち、X 線ビーム内の全ての介在物を除去したもの）をもち、さらに、表面粗さが無視できるターゲットでなければならない。試験する X 線管装置のターゲットは、同じターゲット材質及び同じターゲット角をもたなければならない。X 線ビーム上に測定するフィルタ (F1) を配置する。4.3 の適切な放射線検出器 (D) を用いて、4.2 の条件下において、規定された管電圧で空気カーマ率 $\dot{K}_1$ を測定する。
- 2b 繰り返し測定を行い、空気カーマ率がステップ 2a で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_1$ の 2 分の 1 になるまで、アルミニウムのフィルタ (R) を追加し、アルミニウムを基準とした半価層を特定する。
- 2c ステップ 2b で特定した半価層となるアルミニウムのフィルタ (R) を維持した状態で、フィルタ (F1) を取り除く。アルミニウムフィルタ (A1) と交換し、空気カーマ率 $\dot{K}_2$ を測定する。
繰り返し測定を行い、ステップ 2d で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_2$ の 2 倍となるように、アルミニウムのフィルタ (A1) の厚さを調整する。特定されたアルミニウムフィルタ (A1) の厚さは、試験対象のフィルタ (F1) の線質等価ろ過となる（図 2 において破線矢印で示されている。）。
- 2d 半価層となる特定したアルミニウムのフィルタ (R) を取り除き、空気カーマ率を測定しステップ 2c で調整した空気カーマ率 $\dot{K}_2$ と比較する。ステップ 2d で測定した空気カーマ率の値は、 $\dot{K}_2$ の 2 倍でなければならない。

4.5.4 固有ろ過の間接測定—特別な場合

個別フィルタ又は適切な（補助的）積層材料の線質等価ろ過を合計することで材料の組合せの固有ろ過が確実に判明する場合は、図3の手法を個別フィルタ又は（補助的）積層材料に適用してもよい。その後、フィルタ及び／又は（補助的）積層材料の線質等価ろ過を合計することで固有ろ過が求まる。

この境界条件は、管電圧 50 kV 以上で、かつ、固有ろ過を含む材料が次のいずれかの場合となる。

- 測定対象のフィルタの原子番号が、26 以下の場合
- 測定対象のフィルタの原子番号が 30 以下で、かつ、原子番号が 26 を超える固有ろ過を構成している他の全ての材料の線質等価ろ過の合計が、0.5 mmAl 未満の場合

注記 これらの条件下では、固有ろ過又はその構成フィルタの線質等価ろ過は、線質、すなわち、管電圧又はターゲット角にほとんど依存しないため、線質等価ろ過の合計が適切である。

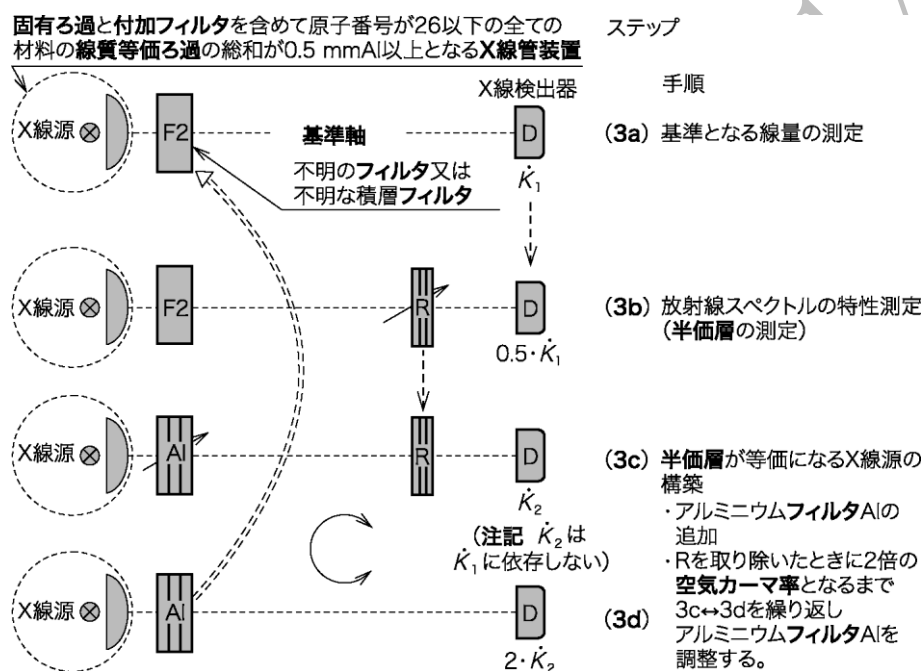


図3—フィルタの線質等価ろ過を決定するための測定ステップ—特別な場合

線質等価ろ過を決定するためのステップ：

- 3a 使用する基準となる X 線管装置は、原子番号が 26 以下の総線質等価ろ過が 0.5 mmAl 以上の材料だけによって、ろ過された X 線ビームを使用する。試験する X 線管装置のターゲットは、同じターゲット材質及び同じターゲット角をもたなければならない。X 線ビーム上に測定するフィルタ（F2），又は（補助的）積層フィルタ（F2）を配置する。4.3 の適切な放射線検出器（D）を用いて、4.2 の条件下において、規定された管電圧で空気カーマ率 $\dot{K}_1$ を測定する。
- 3b 繰り返し測定を行い、空気カーマ率がステップ 3a で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_1$ の 2 分の 1 になるまで、アルミニウムのフィルタ（R）を追加し、アルミニウムを基準とした半価層を特定する。
- 3c ステップ 3b で特定した半価層となるアルミニウムのフィルタ（R）を維持した状態で、フィルタ（F2）又は（補助）積層材料（F2）を取り除く。アルミニウムフィルタ（Al）と交換し、空気カーマ率 $\dot{K}_2$ を測定する。

繰り返し測定を行い、ステップ 3d で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_2$ の 2 倍となるように、アルミニウムフィルタ（Al）の厚さを調整する。特定されたアルミニウムフィルタ（Al）の厚さは、試験対象のフィルタ

タ (F2) 又は (補助) 積層材料 (F2) の線質等価ろ過となる (図 3 において破線矢印で示されている。)

- 3d 半価層となる特定したアルミニウムのフィルタ (R) を取り除き、空気カーマ率を測定し、ステップ 3c で調整した空気カーマ率 $\dot{K}_2$ と比較する。ステップ 3d で測定した空気カーマ率の値は、 $\dot{K}_2$ の 2 倍でなければならない。

4.6 ろ過物質又は積層されたる過物質の線質等価ろ過の測定

4.6.1 ターゲット角の選択

通常、線質等価ろ過は線質に依存するため、ターゲット角にも依存する。

一つのろ過物質と X 線管装置とが組み合わせられる場合、組み合わせられる X 線管装置と同じターゲット角をもつ X 線管装置を使い、線質等価ろ過を測定することが望ましい。

ろ過物質と組み合わせられる X 線管装置のターゲット角が決まっていない場合、実使用においてターゲット角における線質等価ろ過の偏差が最小となる、代表的なターゲット角をもつ X 線管装置を用い、線質等価ろ過を測定することが望ましい。乳房撮像用の場合、代表的なターゲット角は 10° 又は 11° であり、管電圧 50 kV 以上の場合、代表的なターゲット角は 10° 、 11° 、又は 12° である。

4.6.2 測定方法

JIS T 0601-1-3:2015 によって要求される場合、又は別の規格によって要求される場合、意図した線質ろ過は、参照となる X 線管装置を、図 4 に従い配置し、測定する。別の方法として最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置を適用してもよい。ターゲット材質は、診断用途を考慮して選択する。

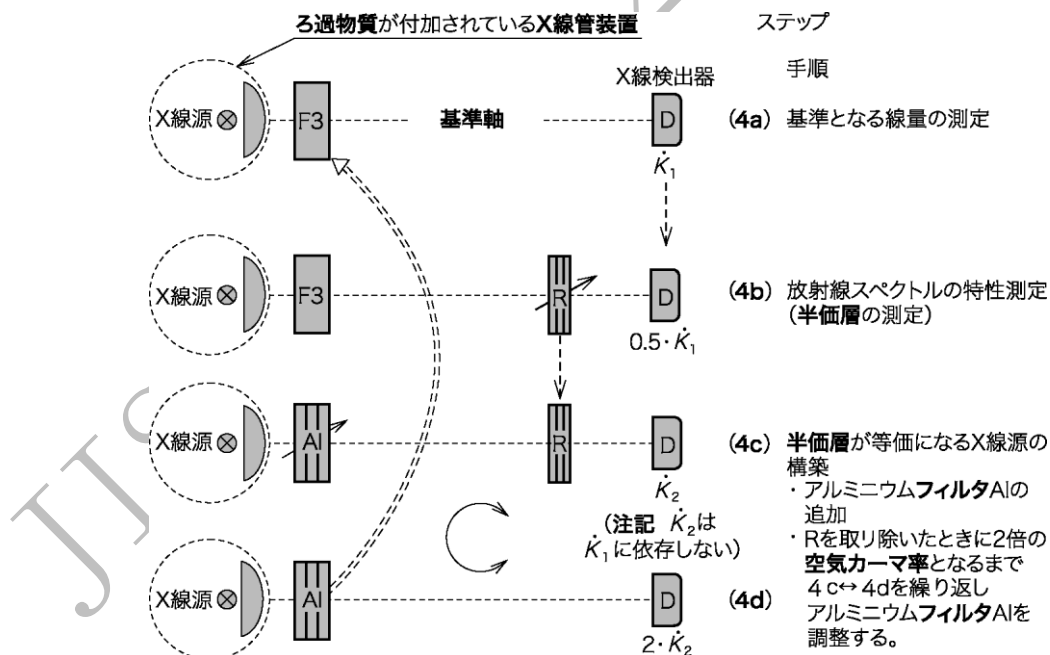


図 4—ろ過物質の線質等価ろ過を決定するための測定ステップ

線質等価ろ過を決定するためのステップ：

- 4a 線質等価ろ過を測定するろ過物質 (F3) を配置する。4.3 の適切な放射線検出器 (D) を用い、4.2 の条件下において、規定された管電圧で空気カーマ率 $\dot{K}_1$ を測定する。
- 4b 繰り返し測定を行い、空気カーマ率がステップ 4a で求めた空気カーマ率 $\dot{K}_1$ の 2 分の 1 になるまで、ア

ルミニウムの**フィルタ** (R) を追加し、アルミニウムを基準とした**半価層**を特定する。

- 4c ステップ 4b で特定した**半価層**となるアルミニウムの**フィルタ** (R) を維持した状態で、**ろ過物質** (F3) を取り除く。アルミニウム**フィルタ** (Al) と交換し、**空気カーマ率** $\dot{K}_2$ を測定する。

繰返し測定を行い、ステップ 4d で求めた**空気カーマ率** $\dot{K}_2$ の 2 倍となるように、アルミニウム**フィルタ** (Al) の厚さを調整する。特定されたアルミニウム**フィルタ** (Al) の厚さは、**ろ過物質** (F3) の**線質等価ろ過**となる (図 4 において破線矢印で示されている。)

- 4d **半価層**となる特定したアルミニウムの**フィルタ** (R) を取り除き、**空気カーマ率**を測定し、ステップ 4c で調整した**空気カーマ率** $\dot{K}_2$ と比較する。ステップ 4d で測定した**空気カーマ率**の値は、 $\dot{K}_2$ の 2 倍でなければならない。

4.7 X 線シミュレーション

線質をシミュレーションし、**線質等価ろ過**を決定するソフトウェアツールを使用してもよい。シミュレーションの方法が、**K 吸収端**で発生する**特性 X 線**の影響を含む全使用範囲で、この規格で規定する方法に対して妥当性が検証されている場合、シミュレーションを適合の表明の根拠とすることが可能である。妥当性が検証された**線質等価ろ過**の計算値は、**測定値**を超えてはならない。要求があった場合に、検証方法及びその結果に関する文書を、対応する適合の表明を含む製品文書の**使用者**へ提供できなければならない。シミュレーションを用いる場合は、計算値であることを明記しなければならない。

4.8 適合性試験

上記の試験で求めた**測定値**が表示値以上で、かつ、表示値を 30 % 超えない場合は、**固有ろ過**の表示値又は**ろ過物質**の**線質等価ろ過**の表示値の適合性は達成される。

5 医療診断における X 線管装置の線質等価ろ過の表示及び表明

5.1 線質等価ろ過値の表示

線質等価ろ過の数値は、化学記号を用い基準物質のアルミニウムの厚さをミリメートル (mm) で表示しなければならない。

線質等価ろ過の数値は、小数点以下 1 桁までの精度及び有効数字 2 桁で表示することが望ましい。

注記 **線質等価ろ過**の精度については、IEC TR 60522-2 [2]を参照。

5.2 固有ろ過の表示及び表明

固有ろ過のこの規格への適合を表示又は表明する場合は、適切な書式に従わなければならない。**管電圧**が 75 kV でアルミニウム 1.2 mm の公称値の例を、次に示す。

- a) 附属文書などの書面の場合

固有ろ過 1.2 mmAl/75 kV JIS Z 4121

- b) X 線管装置に表示する場合

1.2 Al/75 又は  1.2 Al/75

注記 1 図記号は、IEC 60417-5381:2002-10 [1]参照。

管電圧は 50 kV 以上で、かつ、**固有ろ過**を含む材料が、次のいずれかの場合、**管電圧**の表示は省略して

もよい。

- 測定対象の**フィルタ**の原子番号が 26 以下の場合
- 測定対象の**フィルタ**の原子番号が 30 以下で、かつ、原子番号が 26 を超える**固有ろ過**を構成している他の全ての材料の**線質等価ろ過**の合計が 0.5 mm Al 未満の場合

この場合は、次の例に示す書式でなければならない。

c) 附属文書などの書面の場合

固有ろ過 1.2 mmAl JIS Z 4121

d) X 線管装置に表示する場合

1.2 Al 又は  1.2 Al

注記 2 図記号は、IEC 60417-5381:2002-10 [1]参照。

注記 3 この規格には、実際の**ろ過物質**（ベリリウムなど）の記載は含まれない。**ろ過物質**の記載に対する要求事項は JIS Z 4751-2-28 又は JIS T 0601-1-3 を参照。

固有ろ過を構成する材料の厚さが不均一及び／又は**基準軸**に対して垂直でない場合、**固有ろ過**を決定した位置及び方向を明記しなければならない。

固有ろ過の表示値に影響がある場合には、次のように規格番号に西暦年を付記してもよい。

固有ろ過 1.2 mmAl/75 kV JIS Z 4121:9999

5.3 ろ過物質の表示及び表明

ろ過物質のこの規格への適合を表示又は表明する場合には、適切な書式に従わなければならない。**管電圧**が 75 kV でアルミニウム 1.2 mm の公称値の例を、次に示す。

a) 附属文書などの書面の場合

ろ過物質 1.2 mmAl/75 kV/12° JIS Z 4121

b) **ろ過物質**に表示する場合:

1.2 Al/75/12° 又は  1.2 Al/75/12°

注記 図記号は、IEC 60417-5381:2002-10 [1]参照。

厚さが均一でない**フィルタ**又は**基準軸**に対して垂直でない**フィルタ**の場合は、**ろ過物質**の決定した位置及び方向を明記しなければならない。

ろ過物質の**線質等価ろ過**の表示値に影響がある場合には、次のように規格番号に西暦年を付記してもよい。

ろ過物質 1.2 mmAl/75 kV/12° JIS Z 4121:9999

6 放射線治療における X 線管装置の固有ろ過の測定

6.1 一般

簡条 7 の規定によって、固有ろ過を実際に使用している透過物質の名称（例えば、ベリリウム）で表す場合は、その種類及び厚さを検査によって決定又は検証しなければならない。他の場合は、この規格によって表示又は表明する X 線管装置の固有ろ過を、次の試験によって決定しなければならない。

6.2 概要

固有ろ過は、X 線ビームが透過する X 線管装置の構造体で、取り外しできない物質による試料の線質等価ろ過を測定して求める。測定する場合には、この構造体で実際に使用されている物質と厚さとの組合せを再現した複合試料で試験することが可能である。または、次の二つの条件に合えば、上記の線質等価ろ過の測定に代えて、各試料の個別の測定値から固有ろ過を算出することも可能である。

- 各試料の測定に使用した基準物質が同一である。
- 測定に用いた X 線ビームの線質は、調整している。

注記 1 通常は固有ろ過構成物質として測定対象試料と焦点との間に別の試料（例えば、絶縁油、ガラスなど）が存在する。したがって、単一物質だけを測定する場合は、X 線ビームの線質の違いを合わせるように調整が必要とされる。

注記 2 測定の結果は、試験を行った特定の複合物質だけに有効である。製造においては、固有ろ過の表明値の適合を常に維持するために、実際に使用している物質の材質、及び厚さのばらつきを適正な範囲内に管理することが必要とされる。

6.3 試料

試料は、6.2 に従って X 線管装置の構造体に使用されて固有ろ過の全体若しくは一部を構成している各物質の層の完全な組合せ、又は単一物質の層を再現した試料のいずれかを用いる。

6.4 測定用 X 線ビームの発生

測定用 X 線ビームの発生には、被測定 of X 線管装置と同じターゲット材質の X 線管を、リプル百分率が 10 % 以下の次に示すいずれかの管電圧を選択して用いる。

- a) K 吸収端エネルギーが 19 keV 以上の物質による固有ろ過の X 線管装置は、その物質の K 吸収端エネルギーに相当する管電圧。例えば、19.99 keV に K 吸収端をもつモリブデンでは 20 kV を用いる。
- b) 狭い範囲の管電圧で用いる X 線管装置では、その公称最高管電圧。
- c) 公称最高管電圧が 65 kV 以下の X 線管装置では、その公称最高管電圧。
- d) 公称最高管電圧が 65 kV を超える X 線管装置では、75 kV 又は公称最高管電圧の約半分の値のいずれか高い方を用いる。タングステンの吸収端に近い管電圧は避けることが望ましい。

複合試料で試験するときは、総ろ過を無視できる（例えば、ベリリウム窓を用いた X 線管装置）X 線ビームを用いる。単一物質の試料で試験するときは、試験する物質と焦点との間に適切な厚さの基準物質を挿入する。これは、実製品との X 線ビームの線質の違いを補償するためである。

6.5 放射線検出器（X 線検出器）の要求事項

測定に必要なエネルギーの範囲で特性が大きく変動しない放射線検出器（X 線検出器）を使用する。

6.6 基準物質の組成

この規格によって決定する**半価層**及び**線質等価ろ過**の値は、次のいずれかの組成の基準物質を適用する。

- 純度 99.9 %以上、密度 2.70 g/cm³ のアルミニウム
- 純度 99.9 %以上、密度 8.90 g/cm³ の銅

6.7 測定方法

試料を**焦点**に接近させて配置し、**ナロービーム条件**で**X線ビーム**の第1**半価層**を測定する。同一のビーム条件で、同じ**半価層**を得るのに必要な基準物質の厚さを求める。得られた基準物質の厚さが、試料の**線質等価ろ過**になる。

試料が複合試料で、**固有ろ過**を構成する全ての物質を表している場合は、この測定結果もまた当該**X線管装置の固有ろ過**の値になる。また、**固有ろ過**を構成している各単一物質を表す試料全ての、個別の（同一の基準物質及び一次ビーム条件での）**線質等価ろ過**の値を合算して求めてもよい。

これらの試験で得た**固有ろ過**の値が、表明値（公称値）の 100 %～130 %である場合に、適合しているとする。

7 放射線治療における X 線管装置の固有ろ過の表示及び表明

この規格への適合を表明する場合は、**X線管装置の固有ろ過**の値を、次に示す物質の厚さをミリメートル（mm）で表示する。

- 当該物質：**固有ろ過**が単一物質（例えば、ベリリウム）で構成される場合
- アルミニウム：**公称最高管電圧**が 150 kV 以下の**X線管装置**の場合で、測定に使用した**管電圧**を一緒に記載する。
- 銅：**公称最高管電圧**が 150 kV を超える**X線管装置**の場合で、測定に使用した**管電圧**を一緒に記載する。**ろ過物質**又は基準物質は化学記号で記載する。測定に使用した**管電圧**の記載が必要な場合は、キロボルト（kV）で表示する。

この規格への適合を表示又は表明する場合は、適切な書式に従わなければならない。次に 75 kV の**管電圧**で、基準物質のアルミニウムで測定して得た表明値（公称値）1.2 mm への適用例を示す。

a) 附属文書などの書面の場合

固有ろ過 1.2 mmAl/75 kV JIS Z 4121

b) X線管装置に表示する場合

1.2 Al/75

注記 a)の場合は、ミリメートル（mm）及びキロボルト（kV）の単位記号が含まれる。

固有ろ過を実際の**ろ過物質**（例えば、ベリリウム）で記載する場合には、**管電圧**は記載しない。その他の場合には、測定**管電圧**を記載する。

固有ろ過の表示値に影響がある場合は、次のように規格番号に西暦年を付記してもよい。

固有ろ過 1.2 mmAl/75 kV JIS Z 4121:9999

附属書 A (参考) 歴史的背景

A.1 一般

この附属書の目的は、規格の履歴を記載し、幾つかの難しい部分の背景理由を説明することである。

A.2 IEC 60522 (1976 年に発行された第 1 版)

この版では、**X 線管装置の固有ろ過**の概念、定義、表示方法及び決定方法、並びにこの規格に従って測定した**固有ろ過**の表明について取り扱った。

A.3 IEC 60522 (1999 年に発行された第 2 版)

この版では、医療診断及び**放射線治療**に使用される **X 線管装置の固有ろ過**の概念を定義し、さらに、**固有ろ過**の決定方法について規定した。これには、**附属文書**への適合表明に関する要求事項及び **X 線管装置**への表示に関する要求事項を含めた。任意の**総ろ過**を得るために適切な**付加ろ過**を提供できるように、十分な精度での **X 線管装置の固有ろ過**が決定できる方法を規定した。

A.4 IEC 60522-1 (2020 年に発行された第 1 版)

IEC 60522 は **IEC 60522-1** と **IEC TR 60522-2 [2]**との 2 部に分離された。**IEC 60522-1** は **IEC 60522** を置き換えるものであり、**IEC TR 60522-2 [2]**は、**IEC 60522-1** での新しい測定方法及び手順の技術的及び科学的背景を記載している。

変更点及び根拠の概要は、**IEC 60522-1** のまえがき及び序文に示されている。

附属書 JA

(参考)

医療診断におけるろ過物質の線質等価ろ過の間接測定方法の選定

図 JA.1 に線質等価ろ過の間接測定方法の選定の概略図を示す (IEC TR 60522-2[2]を参照)。

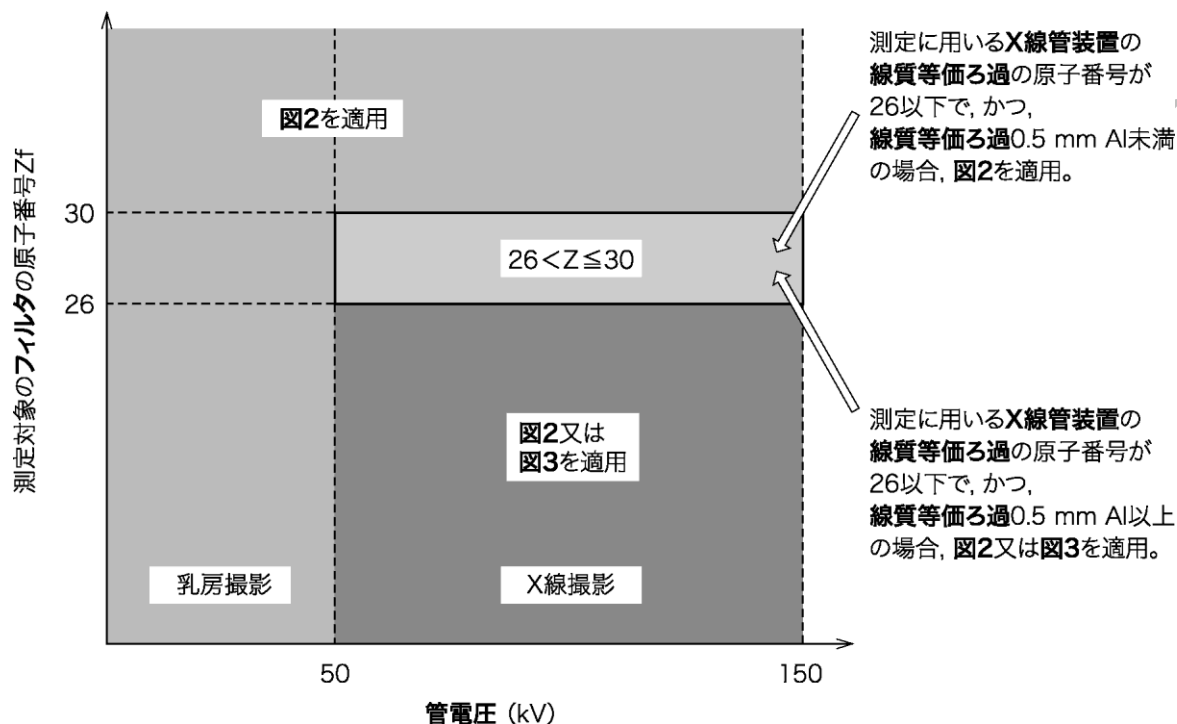


図 JA.1— 医療診断におけるろ過物質の線質等価ろ過の間接測定方法の選定の概略図

参考文献

- [1] **IEC 60417**, Graphical symbols for use on equipment (available at <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)
- [2] **IEC TR 60522-2**, Medical electrical equipment—Diagnostic X-rays—Part 2: Guidance and rationale on quality equivalent filtration and permanent filtration
- [3] **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。

定義した用語の索引

注記 1 対応国際規格の“HIGH VOLTAGE”に対応する用語として、この規格では“管電圧”を用いている。

注記 2 対応国際規格の“BEAM LIMITING DEVICE”に対応する用語として、この規格では“診断用 X 線可動絞り”を用いている。

圧迫器	COMPRESSION DEVICE	JIS Z 4005:2012, rm-35-15
X 線管	X-RAY TUBE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.83
X 線管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.84
[X 線] 管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS Z 4005:2012, rm-36-02
X 線装置	X-RAY EQUIPMENT	JIS T 0601-1-3:2015, 3.78
X 線ビーム	X-RAY BEAM	JIS T 0601-1-3:2015, 3.55
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2023, 3.76
患者支持器	PATIENT SUPPORT	JIS Z 4005:2012, rm-30-02
基準軸	REFERENCE AXIS	JIS Z 4005:2012, rm-37-03
空気カーマ率	AIR KERMA RATE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.5
公称最高管電圧	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.42
固有ろ過	PERMANENT FILTRATION	3.2
使用者	USER	JIS Z 4005:2012, rm-85-01
焦点	FOCAL SPOT	JIS Z 4005:2012, rm-20-13
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2023, 3.71
線質	RADIATION QUALITY	JIS T 0601-1-3:2015, 3.60
線質等価ろ過	QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	3.3
総ろ過	TOTAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.77
測定値	MEASURED VALUE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.38
ターゲット	TARGET	JIS Z 4005:2012, rm-20-08
ターゲット角	TARGET ANGLE (S)	JIS Z 4005:2012, rm-20-11
ナロービーム条件	NARROW BEAM CONDITION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.41
半価層	HALF-VALUE LAYER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.27
フィルタ	FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.23
付加フィルタ	ADDED FILTER	JIS T 0601-1-3:2015, 3.2
付加ろ過	ADDITIONAL FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.4
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	JIS T 0601-1-3:2015, 3.57
放射線治療	RADIOTHERAPY	JIS Z 4005:2012, rm-40-05
リップル百分率	PERCENTAGE RIPPLE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.44
ろ過	FILTRATION	JIS T 0601-1-3:2015, 3.24

ろ過物質

FILTERING MATERIAL

3.1

JIS DRAFT 2024/01/31

附属書 JB
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS Z 4121		IEC 60522-1:2020, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	1	追加	適用範囲に、旧規格の“ 放射線治療 に用いる X線管装置の固有ろ過 ”を追加した。また、 X線管装置 の適用範囲として“医療診断に用いる”を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
1	1	変更	管電圧 の範囲を“50 kV 以上”の場合へ変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4 5	4 5	変更	題名に“医療診断における X線管装置 ”を追加し、“ 放射線治療 における X線管装置 ”との区分けが明確になるよう変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.1	4.1	追加	分かりやすくするため、題名に“(直線整列)”を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.1	4.1	変更	分かりやすくするため“試験する X線管装置 と基準となる X線管装置 との”に表記を変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.2	4.2	追加	分かりやすくするため“ 管電圧 の”を追加した。また、分かりやすくするため“ 固有ろ過 で構成している”を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.2	4.2	追加	フィルタ の原子番号が、測定対象の フィルタ である旨を明確にするため、“測定対象の”を追加した。	IEC 規格の改訂提案を行う。
4.2	4.2	変更	管電圧 の範囲を“50 kV を超える”から“50 kV 以上”へ変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.5.1	4.5.1	追加	表 1 おいて、基準となる X線管装置 を明確にするため“基準となる”を追加した。以降同様。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.5.2	4.5.2	追加	図 1 の題名に“最小 固有ろ過 をもつ”を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.5.2	4.5.2	変更	1a において“at a fixed reference”を“規定された”に表記を変更した。以降同様。 また、1c において、分かりやすくするため“reference”を“ 半価層 となるアルミニウムの”に表記を変更した。以降同様。 さらに、1d において、分かりやすくするため“reference”を“ 半価層 となる特定したアルミニウムの”に表記を変更した。以降同様。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。

a) JIS の簡条番号	b) 対応国際規格の対応する簡条番号	c) 簡条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
4.5.3	4.5.3	変更	“しなければならない”と要求事項の表現形式に変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.5.4 5.2	4.5.4 5.2	変更	対象となる材料の条件を、分かりやすくするため、表記を変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.6.2	4.6.2	変更	“してもよい”と許容事項の表現形式に変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.6.2	4.6.2	追加	4aにおいて、分かりやすくするため“ 線質等価ろ過 を測定する”を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
4.7	4.7	変更	“consideration of K-edge issues”を“K 吸収端で発生する特性 X 線の影響”に表記を変更した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
5.2 5.3	5.2 5.3	変更	規格番号の西暦年を削除（省略）した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
5.2 5.3	5.2 5.3	追加	表示値に影響がある場合には、規格番号に西暦年を付記してもよい旨の規定を追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
6	—	選択	旧規格で規定していた“ 放射線治療 における X 線管装置の固有ろ過 の測定”も選択可能とするため追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
7	—	選択	旧規格で規定していた“ 放射線治療 における X 線管装置の固有ろ過 の表示及び表明”も選択可能とするため追加した。	我が国の事情のため、IEC 規格への提案は行わない。
注記 1 簡条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 — 選択：対応国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。 — MOD：対応国際規格を修正している。				