

(社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-0087 (2002)

制定 2002年 5月 18日

“医療用エックス線装置基準”の標準試験方法

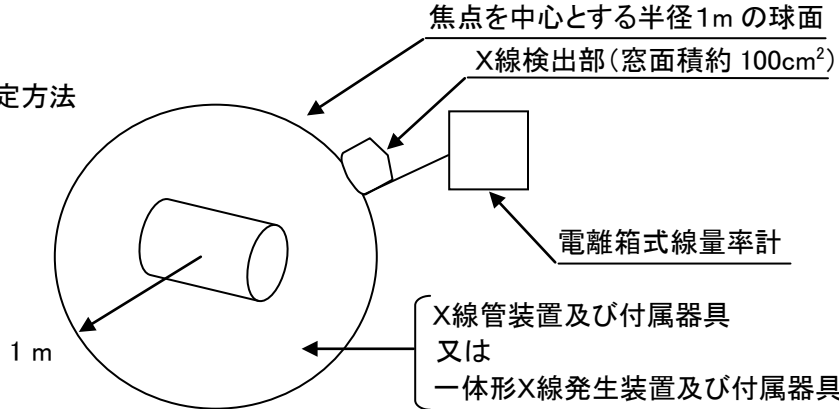
厚生労働省告示第 75 号(平成 13 年 3 月 22 日)“医療用エックス線装置基準”及び
厚生労働省告示第 126 号／第 127 号(平成 14 年 3 月 27 日)“医療用エックス線装置基準の一部改正”

(社)日本画像医療システム工業会

目次

	頁		頁
[1] 試験の適用範囲	2	4. 撮影用X線装置	17
[2] 試験条件	2	4(1) 撮影用X線装置のX線ビーム制限	17
[2.1] 環境	2	4(2) 撮影用X線装置の焦点皮膚間距離	20
[2.2] 試験用電源	2	4(3) 撮影用X線装置のX線照射の操作位置	22
[2.3] 測定用機器の校正	2	5. 胸部集検用間接撮影X線装置	23
[3] 標準試験方法	3	5(1) 胸部集検用間接撮影X線装置のX線ビーム制限	23
2. 漏れX線及び総濾過		5(2) 胸部集検用間接撮影X線装置の受像器透過後の剰余X線	23
2(1) 漏れX線	3	5(3) 胸部集検用間接撮影X線装置の箱状のしゃへい物の剰余X線	24
2(2) 総濾過	5	6. 治療用X線装置のインターロック	25
3. 透視用X線装置	6		
3(1) 透視用X線装置の患者入射線量率	6		
3(2) 透視用X線装置の透視タイマ	9		
3(3) 透視用X線装置の焦点皮膚間距離	10		
3(4) 透視用X線装置のX線ビーム制限	11		
3(5) 透視用X線装置の受像器透過後の剰余X線	15		
3(6) 透視用X線装置の受像器周辺の剰余X線	15		
3(7) 透視用X線装置の利用線錐以外のしゃへい	16		

医療用X線装置基準	試験方法	備考						
<p>1. 医療用X線装置とは、診断又は治療に用いられる定格管電圧10キロボルト以上400キロボルト以下のX線装置であって、X線発生装置（X線管装置及びその附属器具、高電圧発生装置及びX線制御装置並びに一体型X線発生装置をいう。）、X線機械装置（保持装置、X線透視撮影台、X線撮影台、X線治療台等をいう。）X線映像装置（イメージインテンシファイア、間接撮影装置、X線テレビジョン等をいう。） その他医療用X線装置に必要なものから成るものをいう。</p>	<p>[1] 試験の適用範囲 ここに示す試験方法は、医療用X線装置の薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく製造承認取得のための、製造所等における試験に適用するものである。 (参考)医療用X線装置を構成するもののうち、「その他医療用X線装置に必要なもの」とは、『X線を発生するか、X線を制御するか、X線を利用するかなどをする機器及び器具』であり、X線画像処理装置(デジタル撮影装置、デジタル透視装置等)、フィルムカセット、フィルムチェンジャー等が上げられる。</p> <p>[2] 試験条件 [2.1] 環境 試験環境は次の範囲で行なうこと。ただし、特定の環境条件を附属文書で指定している機器及び器具の試験は、その指定による。 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>周囲温度</td> <td>10～40 °C</td> </tr> <tr> <td>相対湿度</td> <td>30～75%</td> </tr> <tr> <td>気 圧</td> <td>700～1060 hPa</td> </tr> </table> [2.2] 試験用電源 試験用電源(商用)は、被試験機器・器具の種類によってそれぞれ次のとおりとする。 (1) X線高電圧装置は JIS Z 4702 (1999)の規定による。 (2) 一体形X線発生装置は JIS Z 4711 (1997)の規定による。 (3) X線機械装置のうち X線高電圧装置から電源を受けるものは(1)による。 一体形X線発生装置から電源を受けるものは(2)による。 単独の電源(商用)が必要なものは、JIS Z 4703 (1995)の規定による。 (4) その他の機器のうち X線高電圧装置から電源を受けるものは(1)による。 一体形X線発生装置から電源を受けるものは(2)による。 単独の電源(商用)が必要なもの、又は(1)～(3)の分類に入るがその規定内容が適用できない特殊な機器は、JIS Z 4701(1997)又は JIS T 0601-1 (1999)の規定による。 [2.3] 測定用機器の校正 測定用機器の校正は、適切な品質システムの規定に基づき正しく校正されていること。</p>	周囲温度	10～40 °C	相対湿度	30～75%	気 圧	700～1060 hPa	<p>厚生労働省告示第 75 号(平成 13 年 3 月 22 日)“医療用X線装置基準”及び厚生労働省告示第 126 号/第 127 号(平成 14 年 3 月 27 日)“医療用X線装置基準の一部改正”の標準試験方法について規定する。</p> <p>主な対象装置として、 一般X線撮影装置 X線透視撮影装置 循環器用X線診断装置 乳房用X線診断装置 集団検診用X線装置 可搬型X線撮影装置 X線骨密度測定装置 歯科用一般X線撮影装置 歯科用特殊X線撮影装置 医用X線CT装置 コンピューテッドラジオグラフ デジタルラジオグラフ 放射線治療計画用X線装置 位置決め用X線装置 血液X線照射装置 などがある。 (詳細は、「医療用具の一般的名称と分類について(平成7年11月1日薬機第1008号)」参照。)</p> <p>T0601-1:10 項「環境条件」参照。</p> <p>適切な品質システムには「医療用具QAシステム基準(薬発 1128、平成 6 年 12 月 28 日)」等がある。</p>
周囲温度	10～40 °C							
相対湿度	30～75%							
気 圧	700～1060 hPa							

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>2. 医療用X線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) X線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のX線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ. 定格管電圧が50キロボルト以下の治療用X線装置にあっては、X線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ロ. 定格管電圧が50キロボルトを超える治療用X線装置にあっては、X線管焦点から1メートルの距離において10ミリグレイ毎時以下かつX線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、300ミリグレイ毎時以下</p> <p>ハ. 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用X線装置にあっては、X線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下</p> <p>ニ. イからハマまでに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、X線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ. コンデンサ式X線高電圧装置にあっては、充電状態であって、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下</p>	<p>[3] 標準試験方法</p> <p>2. 漏れX線及び総濾過</p> <p>2(1) 漏れX線</p> <p>① 全球面(全表面)試験法</p> <p>測定は、要求項目に応じて下記を行う。</p> <p>(a) 全球面:焦点より1mの距離の場合。(a)の場合を図示する。</p> <p>(b) 全表面:接触可能表面から5cmの位置の場合。</p> <p>図1 漏れX線測定方法(全球面試験法)</p>  <p>X線管装置又はX線発生装置の放射窓は、鉛板(Pb)5mm厚以上もしくは相当の遮蔽体(20HVL)でおおう。X線検出器の窓面積は、一辺が20cmを超えない100cm²とし、これより窓面積が小さいか又は大きい面積の検出器を用いる場合は、焦点において等しい立体角を得るように、焦点からの距離を変えて測定し、距離による補正を行う。</p> <p>接触可能表面から5cmの位置における漏れX線測定に使用するX線検出器の窓面積は、10cm²とする。これより小さいか又は大きい面積をもつ検出器を用いる場合は、焦点において等しい立体角を得るように焦点からの距離を変えて測定し、距離による補正を行う。</p> <p>計器はJIS C 1102(1997)に規定されたものか、又はこれに準ずるものを用いる。</p> <p>X線高電圧装置は、JIS Z 4702(1999)に適合するものを用いる。</p> <p>イからホの漏れ線量測定条件は、下記のとおりとする。</p> <p>イ、ロ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療用X線装置の場合。 <ul style="list-style-type: none"> 公称最高管電圧において、最大の被曝線量率を与える負荷条件。 ・治療中に手で持つこともありうる近接治療及び体こう治療用X線装置の場合。 <ul style="list-style-type: none"> 長時間定格における最大入力の負荷条件 <p>ハ、ニ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透視用X線装置及び一体形X線発生装置の場合。 <ul style="list-style-type: none"> 長時間最高定格管電圧とその管電圧における最大管電流。 ・撮影用X線装置の場合。 <ul style="list-style-type: none"> 公称最高管電圧において0.1秒間(最短時間が0.1秒を超えるものはその時間)負荷しうる最大管電流と、その負荷を1時間に繰り返しうる最大回数。 <p>ホ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンデンサ式X線装置の場合。 <ul style="list-style-type: none"> 公称最高管電圧から、10mAsの放電を1時間に繰り返しうる最大回数。 	<p>JIS Z 4701(1997) 医用X線装置通則</p> <p>JIS Z 4702(1999) 医用X線高電圧装置通則</p> <p>JIS Z 4704(1994) 医用X線管装置通則</p> <p>X線及びγ線用線量率計</p> <p>JIS X 4511(1999) 照射線量測定器及び線量当量測定器の校正方法</p> <p>測定器(例) 電離箱式線量率計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Radcal社 9010型または9015型 ・Inovision社 Victoreen NERO mAx8000型、660型 ・Keithley社 10970型 ・東洋メディック社 RAMTEC1000plus型 ・NE Technology社 2590型、2620型、2670型

医療用エックス線装置基準	試 験 方 法	備 考
	<p>② 簡易試験法</p> <p>①の全球面試験法は、実際に測定を行うのが容易でないため、以下のフィルム法による簡易試験法でおこなってもよい。</p> <p>フィルム法</p> <p>放射窓を鉛板(Pb)5 mm 厚以上もしくは相当の遮蔽体(20HVL)でおおい、X線フィルムをいれたカセットでX線管装置及び附属器具をおおい、X線曝射後、フィルムを現像して最大黒化点を求め、その点と焦点を結ぶ方向で焦点より1 m の位置(又は接触可能表面から5 cm の位置)で、①の漏れ線量測定条件にて漏れX線量を測定する。</p>	

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
<p>2(2) 医療用エックス線装置には、次に掲げる利用線錘の総濾過となるような附加濾過板を付すること。</p> <p>イ. 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上</p> <p>ロ. 定格管電圧が50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上</p> <p>ハ. 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置並びにイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあってはアルミニウム当量2.5ミリメートル以上</p>	<p>2(2) 総濾過 利用ビームの総ろ過は、X線管装置及び附属器具について個別に測定した(固有)ろ過の総和とし、システムを構成したとき基準値を満足すること。</p> <p>① X線管装置の固有ろ過の測定方法 X線管装置の固有ろ過測定は、X線管装置の構造上非常に困難であるので、製造業者の試験による表示、又は附属文書に記述されるものを用いる。(注1)</p> <p>② 可動絞り又は照射筒の固有ろ過の測定方法 固有ろ過試験は、JIS Z 4704 (1994)に適合するX線管装置に可動絞り又は照射筒を組み合わせ、焦点・線量計間距離を100 cmとし、10×10 cmの照射野に絞り、公称管電圧70 kV (リップル10%以下)総ろ過2.5 mmAlのX線を放射し、利用線錘中心線上に置いたJIS Z 4511 (1999)に定める校正方法によって校正した線量率計を用いて線量率を測定する。ただし70 kVが設定できない場合は、70 kVに最も近い管電圧にて行う。 次に、可動絞り又は照射筒の代わりにJIS H 4000 (1999)に定める合金番号1100のアルミニウム板を置き、上記のX線条件でX線を放射し、可動絞り又は照射筒の場合と等しい線量率を得るアルミニウム板の厚さを求め、この厚さを可動絞り又は照射筒の固有ろ過とする。ただし、乳房撮影等に用いる可動絞り又は照射筒については公称最高管電圧、総ろ過約0 mmAl(厚さ1 mmのベリリウム)のX線を放射して行うものとする。</p> <p>③ その他の附属器具のろ過の測定方法 上記②可動絞り又は照射筒のろ過試験を準用し、参照物質とその厚さで表示された公称値以上とする。</p> <p>(注1)JIS Z 4704 (1994)による固有ろ過試験法</p> <p>(参考) 固有ろ過とは、X線管球の外囲器又は放射窓、管容器の放射窓、絶縁材料及びX線管装置内外の組み込みフィルタなど、利用線すいが放射窓を出るまでに通過する物質すべてによるろ過をいう。 固有ろ過は、利用ビームの第一半価層(参照物質はベリリウム、アルミニウム又は銅)と、同じターゲット材質から作られたベリリウム窓X線管装置の参照物質によるX線減弱特性とを比較することにより決める。比較を行うには、等しい管電圧、管電圧波形及び管電流により得た値を用いなければならない。管電圧は、公称最高管電圧の1/2又は指定した管電圧とする。 ベリリウム窓X線管装置に、ある厚さの参照物質を付加したときの第一半価層が供試X線管装置の第一半価層と等しい場合、この付加した参照物質の厚さをそのX線管装置の固有ろ過とする。(取り外すことのできる付加フィルタや、X線管装置の使用に差し支えることなく、取り外しできるものは、固有ろ過に含めない。) 診断に使用される公称最高管電圧が200 kV以下のものは参照物質とその厚さで表示された公称値を下まわらないこと。 治療用に使用される公称最高管電圧が150以上400 kV以下のものは、銅の厚さで示された公称値を下まわらないこと。</p>	<p>JIS Z 4511 (1999) 照射線量測定器及び線量当量測定器の校正方法</p> <p>JIS Z 4704 (1994) 医用X線管装置通則</p> <p>JIS Z 4712 (1998) 診断用X線可動絞り</p> <p>JIS H 4000 (1999) アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び条</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3. 透視用X線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>3(1)透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、50ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125ミリグレイ毎分以下になるようにすること。</p>	<p>3. 透視用X線装置</p> <p>3(1) 透視用X線装置の患者入射線量率</p> <p>① 測定条件</p> <p>(a) 測定距離 X線源装置と測定点は、正常な使用で可能な限り近づける。すなわち、焦点受像器間距離が可変の装置にあっては、X線源装置を可能な限りX線受像器面に近づける。また、患者支持台が上下左右に移動する装置にあっては、X線源装置を可能な限り測定点に近づける。</p> <p>(b) 照射野 X線源装置の照射野限定器の絞りは、X線受像器の最大受像器面積にする。</p> <p>(c) X線受像器面の視野サイズ X線受像器面の視野サイズが可変の装置にあっては、各視野サイズで測定する。</p> <p>(d) 透視モード 透視X線条件が手動設定モードと自動線量率制御モードを備えている装置においては、各々のモードで測定する。自動線量率制御モードのときは、X線受像器面を鉛シートで覆うなどにより、透視X線条件が最大になるようにする。</p> <p>② 測定位置 患者への入射面におけるX線ビームの中心で、線量率(空気カーマ率)の測定を次の(a)～(d)のいずれかの位置で行なう。</p> <p>(a) X線源装置が患者支持台の上部にある場合(オーバーテーブル形) 患者支持台の上 30 cm の位置 (図 2 参照)。</p> <p>(b) X線源装置が患者支持台の下部にある場合(アンダーテーブル形) 患者支持台の上 1 cm の位置 (図 3 参照)。</p> <p>(c) 側方透視装置の場合 患者支持台の中心線からX線源装置の方向へ 15 cm 近づけた位置 (図 4 参照)。</p> <p>(d) 循環器用(Cアーム型)透視装置の場合 X線受像器の入射面から 30 cm (図 5 参照)。</p> <p>(注) 1. 透視用X装置とは透視撮影用装置及び透視専用装置を言う。 2. パルス透視を備えた装置であって、パルスレートが低くて平均線量が測定できない場合は、1パルス毎の線量を測定し、1分間の平均線量を計算によって求める。 3. 附加フィルタを交換できる装置にあっては、各附加フィルタ毎に入射線量の測定を行なう。 4. 焦点受像器間距離(以下、SID という)可変の装置にあっては、最小 SID で測定する。</p>	<p>JIS Z 4702 (1999) 医用X線高電圧装置通則</p> <p>JESRA TI-0002 (2001) 医用 X 線高電圧装置の患者入射線量測定方法</p> <p>測定器(例) 線量計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Radcal 社 9010 型または 9015 型 ・Inovision 社 Victoreen 500 型、660 型、 NERO mAx8000 型、 RAD CHECK PLUS ・東洋メディック社 RAMTEC1000plus 型、1500B 型 ・NE Technology 社 2590 型、2620 型、2670 型

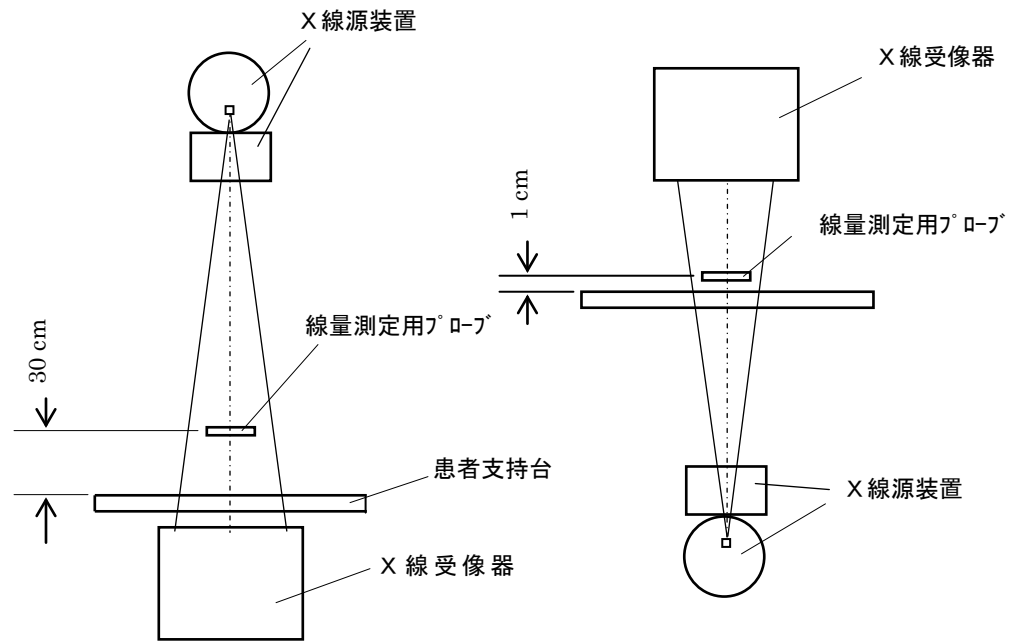


図2 オーバーテーブル形

図3 アンダーテーブル形

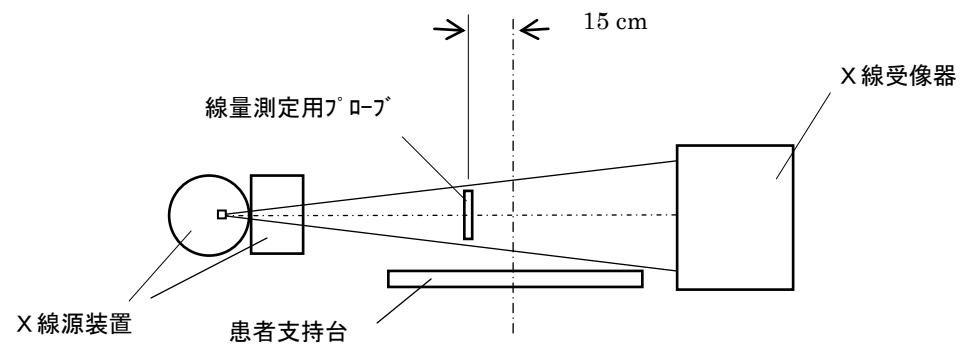


図4 側方透視装置

医療用エックス線装置基準

試験方法

備考

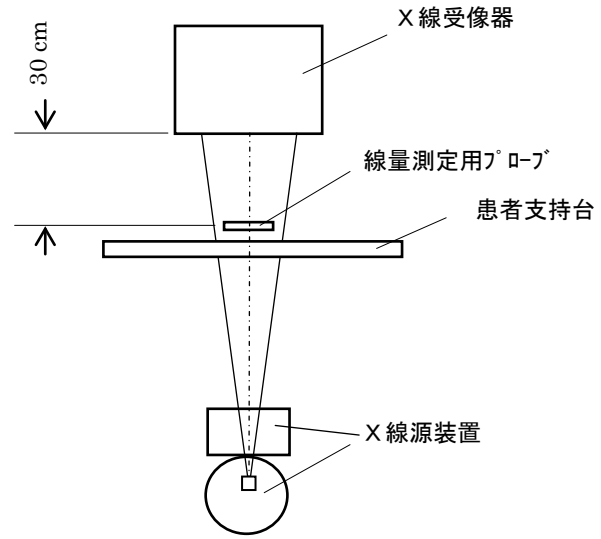
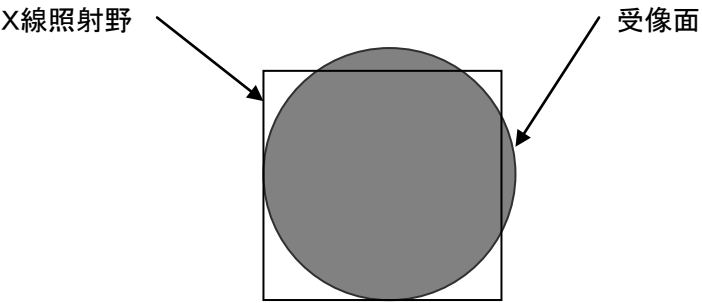
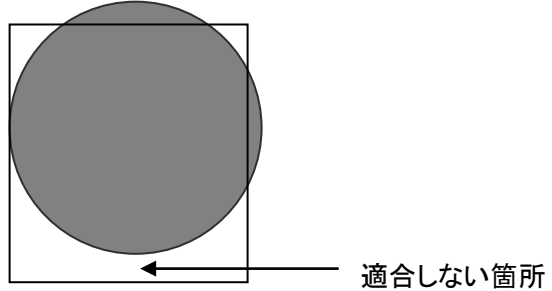


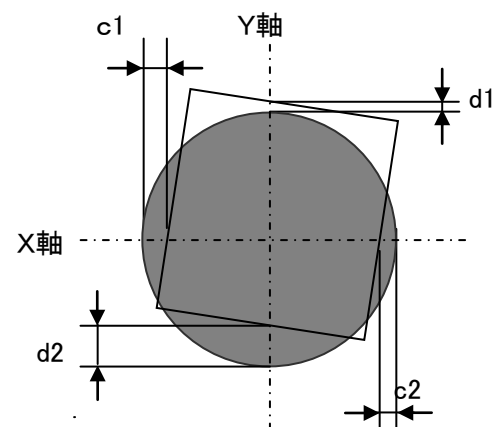
図5 循環器用(Cアーム型)透視装置

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3(2) 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマを設けること。</p>	<p>3(2) 透視用X線装置の透視タイマ 透視時間が積算されること及び一定時間が経過した場合に警告音等を発することを確認する。</p>	<p>JIS Z 4702 (1999) 医用X線高電圧装置通則</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3(3) エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。 ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、20センチメートル以上にすることができる。</p>	<p>3(3) 透視用X線装置の焦点皮膚間距離 焦点皮膚間距離は装置の附属文書又は設計資料によって確認するか、もしくは図6のごとく装置の焦点皮膚間距離を実測して確認する。 また、規定値未満の焦点皮膚間距離となる装置については、規定値未満の焦点皮膚間距離での透視X線照射を防止するインターロックが作動し、X線が出ないことを確認する。</p> <div data-bbox="982 498 1550 1014" data-label="Diagram"> </div> <p>図6 X線管焦点皮膚間距離の測定方法</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>透視用X線装置の撮影の焦点皮膚間距離は、30 cm 以上とする。</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3(4) 利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるX線照射野を許容するものとする。</p> <p>イ. 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。 ロ. 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるX線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離(以下「交点間距離」という。)の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間の4パーセントを超えないとき。</p>	<p>3(4) 透視用X線装置のX線ビーム制限 利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。 ただし、 イ. 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合は、X線照射野が受像面に外接する大きさまで許容する。</p> <div style="text-align: center;"> <p>(a) 基準に適合している例</p>  <p>(b) 基準に適合しない例(矢印の箇所)</p>  </div> <p>図7 円形の受像面と矩形のX線照射の関係</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>JIS X 4712 (1998) 診断用X線可動絞り</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>ロ. 照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の縁との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、JIS Z 4701 (1997)に従って次とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・X軸: 基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線 ・Y軸: 基準軸と直行し、X軸と直行する直線 <div data-bbox="982 556 1926 981" style="text-align: center;"> </div> <p>図8 X線フィルムを用いた試験法</p> <p>受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。 受像面の中心を通るX軸及びY軸を想定し、それぞれの直線が受像面の外接と交わる箇所にX線不透過性材料でマークする。マークしたフィルムをX線露光する。</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p>



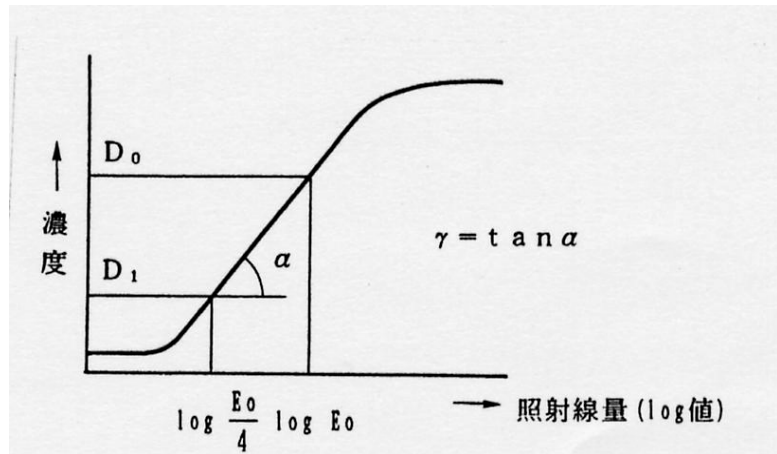
$$a) |c1| + |c2| \leq 0.03 \times S \text{ 及び } |d1| + |d2| \leq 0.03 \times S$$

$$b) |c1| + |c2| + |d1| + |d2| \leq 0.04 \times S$$

ここに、Sは焦点受像器間距離とする。

図9 X線照射野と受像面のずれ

(注) X線照射野とは、受像面に利用ビームが入射する範囲をいい、その境界は利用ビームの最大照射線量率の1/4になる点の軌跡とする。
フィルムを用いる場合は、そのフィルムの特性曲線から1/4となる濃度を求める。
(図10及び図11)



(例) $\gamma = 2.0$ とすると

$$\gamma = \frac{D_0 - D_1}{\log \frac{E_0}{4} - \log E_0} \quad \text{であるから}$$

$$D_1 = D_0 - \gamma \cdot \log 4$$

$$= D_0 - 1.2 \text{ となる}$$

図10 フィルムの特性曲線

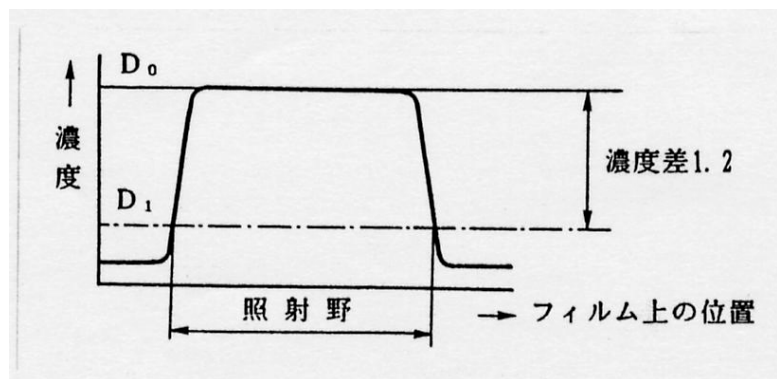
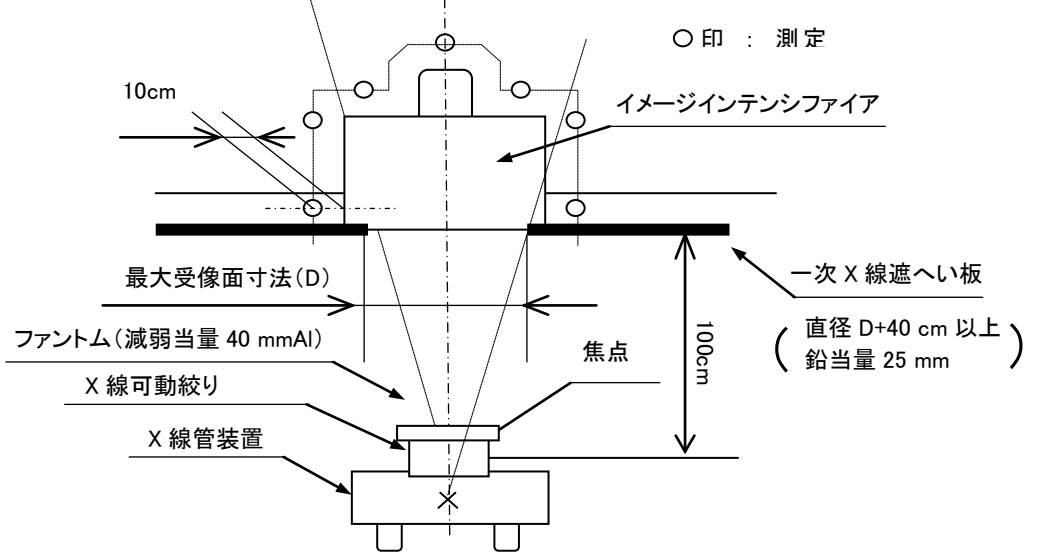
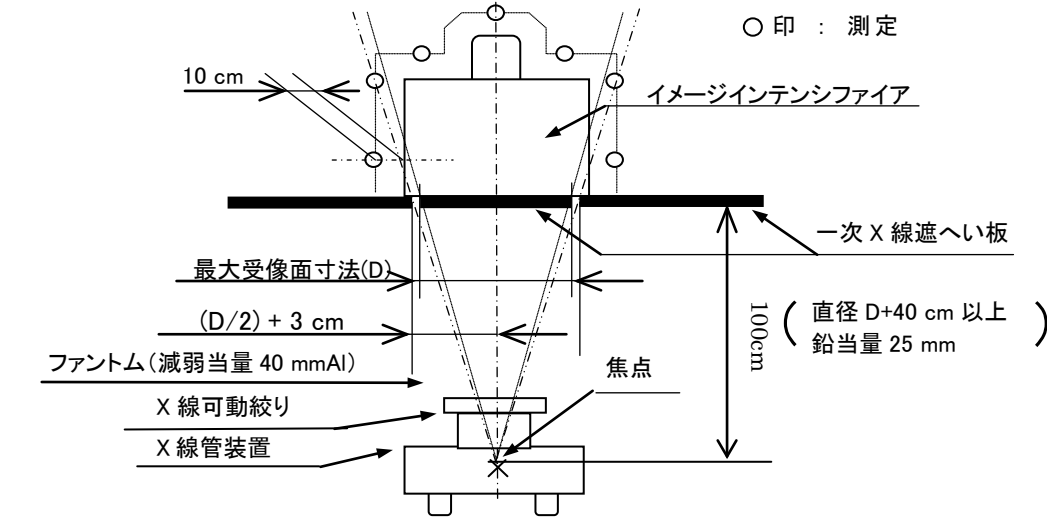
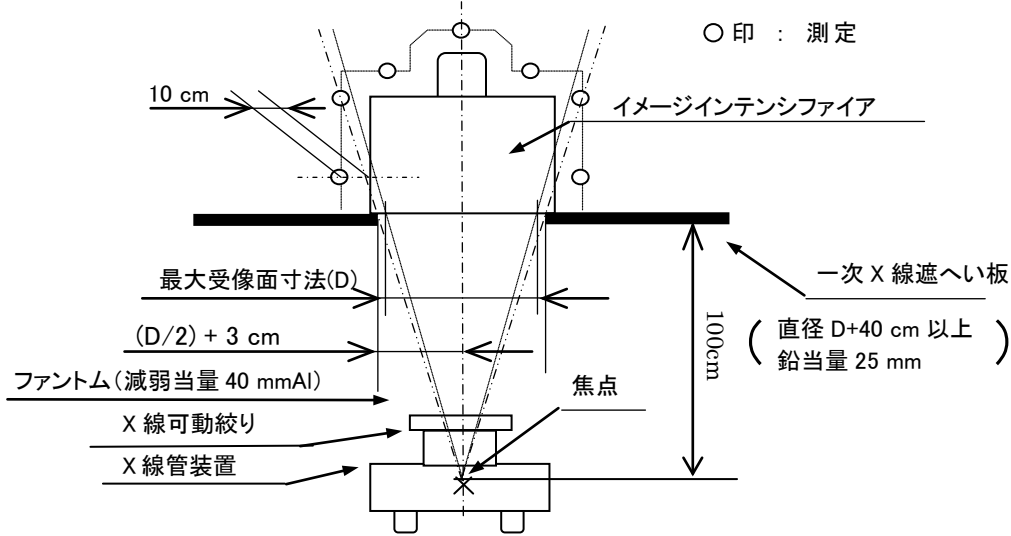
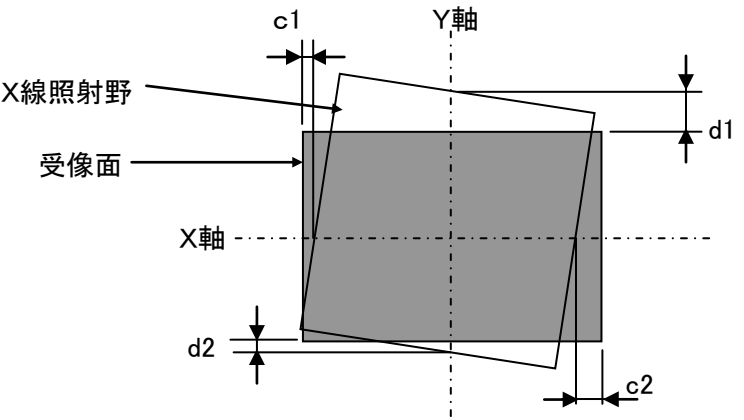
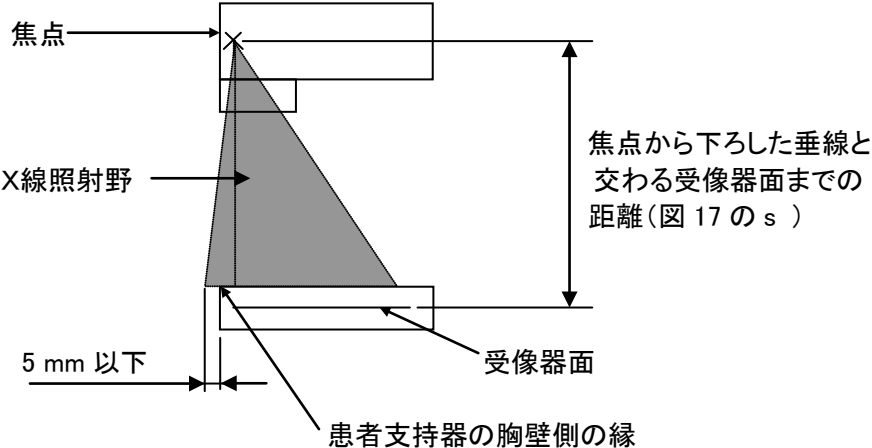


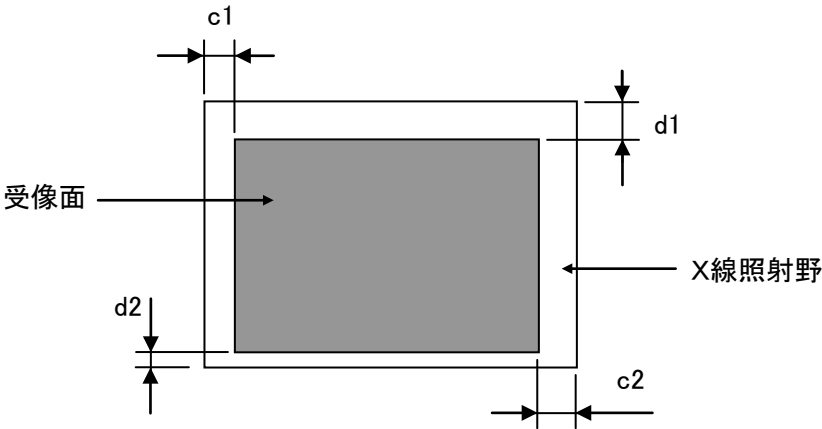
図11 フィルムを用いる場合のX線照射野の求め方

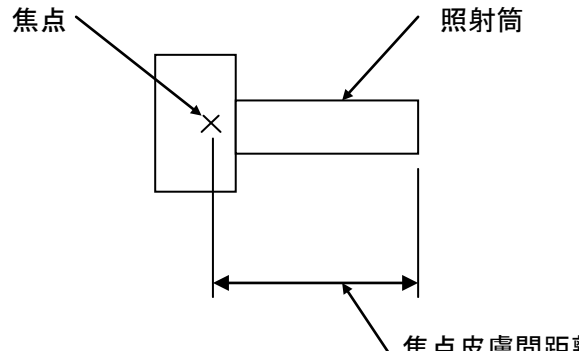
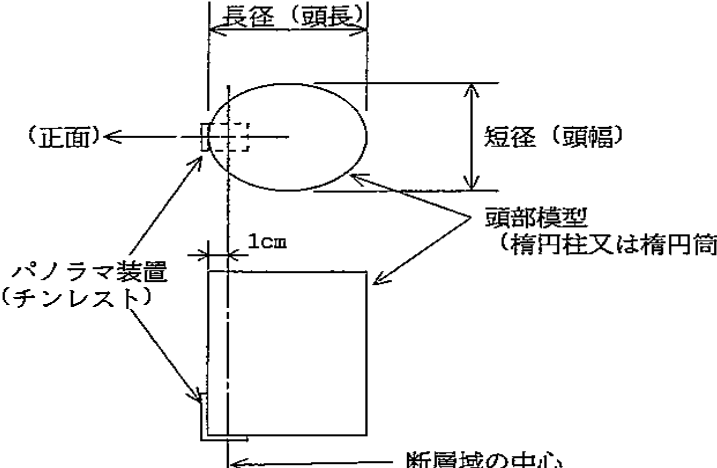
医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3(5) 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を透過したX線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p>	<p>3(5) 透視用X線装置の受像器透過後の剰余X線 剰余X線の線量測定方法 JIS Z 4701 (1997)で規定された条件で、利用線錐中の蛍光板またはイメージインテンシファイア等の受像器を透過した剰余X線線量を、接触可能表面から10 cm のところで測定する。</p>  <p>図 12 受像器透過後の剰余X線の線量測定方法(例)</p>	<p>JIS Z 4710 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>測定器等、2(1)漏れX線の備考を準用する。</p> <p>一次X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。</p> <p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p>
<p>3(6) 透視時の最大受像面を3.0センチメートルを超える部分を通じたX線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。</p>	<p>3(6) 透視用X線装置の受像器周辺の剰余X線 ① 剰余X線の線量測定方法 最大照射野範囲を鉛板で覆い、JIS Z 4701 (1997)で規定された条件で、受像器面上で透視時の最大受像面を3 cm を超える部分を透過した剰余X線線量を、接触可能表面から10 cm のところで測定する。ただし焦点受像器間距離が固定しており、最大照射野が最大のX線受像器面と一致している装置の場合は、その照射野で試験しても良い。</p>  <p>図 13 受像器周辺の剰余X線の線量測定方法(例)</p>	<p>測定器等、2(1)漏れX線の備考を準用する。</p> <p>一次X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。</p>

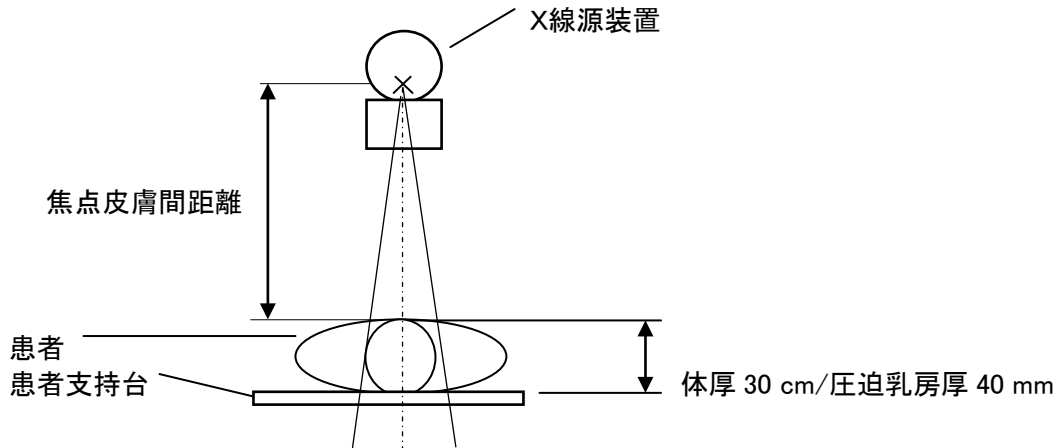
医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>3(7) 利用線錐以外のX線を有効にしゃへいするための適切な手段を講ずること。</p>	<p>② 剰余X線線量の測定方法(同時測定) 図14に従って、利用線錐中の蛍光板またはイメージインテンシファイア等の受像器を透過した剰余X線線量と、受像器面上で透視時の最大受像面を3 cm 超える部分を透過した剰余X線線量を同時に測定してもよい。このとき、前項同様 JIS Z 4701 (1997)で規定された条件で、接触可能表面から10 cm のところで測定する。</p>  <p>図14 剰余X線の線量測定方法(同時測定)(例)</p> <p>3(7) 透視用X線装置の利用線錐以外のしゃへい 利用線錐以外のX線を有効にしゃへいするための適切な手段が講じられていることを装置の設計資料、附属文書または目視にて確認する。</p> <p>適切な手段の例として、イメージインテンシファイア、入射面円筒遮へい鉛、イメージインテンシファイア入射面遮へい鉛板リング、放射口近辺に装備された鉛筒(板)X線ビーム制限機構等の散乱線の発生を予防する機構のほか、側方防護板、後方防護板、防護前垂れ、含鉛アクリル板、防護クロス、防護カーテン、防護衝立等の、術者被曝を防止する装備が挙げられる。</p>	

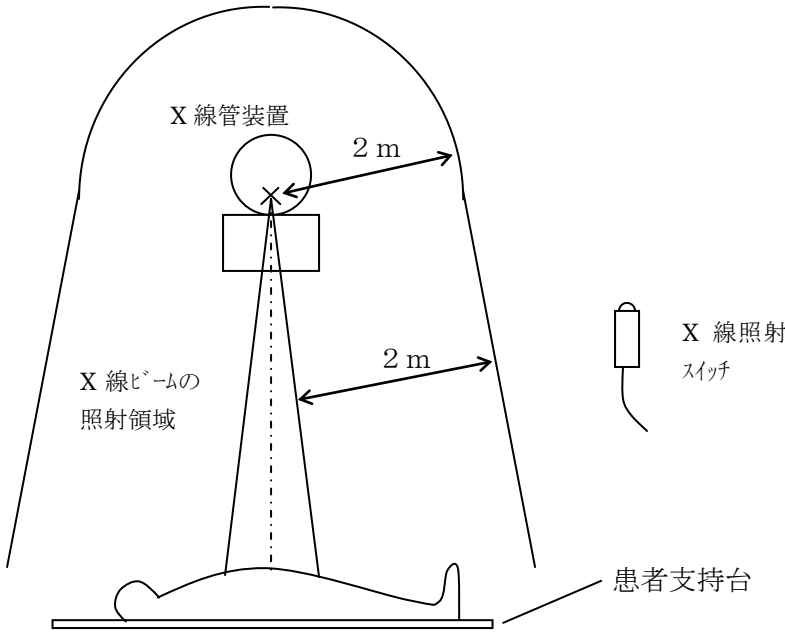
医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>4. 撮影用X線装置(胸部集検用間接撮影X線装置を除く。)は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法(CTX線装置にあっては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析X線装置にあっては(2)に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならない。</p> <p>4(1) 利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるX線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用X線装置にあっては照射筒の端におけるX線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用X線装置にあってはX線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりが5ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるX線照射野の広がりが焦点受像器間距離の2パーセントを超えないようにするものとする。</p> <p>イ 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。</p> <p>ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間の4パーセントを超えないとき。</p>	<p>4. 撮影用X線装置</p> <p>4(1) 撮影用X線装置のX線ビーム制限 利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。</p> <p>ただし、</p> <p>イ. 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合は、X線照射野が受像面に外接する大きさまで許容する。(図7)</p> <p>ロ. 照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の縁との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、JIS Z 4701 (1997)に従って次とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・X軸: 基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線 ・Y軸: 基準軸と直行し、X軸と直行する直線  <p>a) $c1 + c2 \leq 0.03 \times S$ 及び $d1 + d2 \leq 0.03 \times S$ b) $c1 + c2 + d1 + d2 \leq 0.04 \times S$ ここに、Sは焦点受像器間距離とする。</p> <p>図15 X線照射野と受像面のずれ</p> <p>受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。 受像面の中心を通るX軸及びY軸を想定し、それぞれの直線が受像面の外接と交わる箇所にX線不透過性材料でマークする。マークしたフィルムをX線露光する。</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>JIS Z 4712 (1998) 診断用X線可動絞り</p>

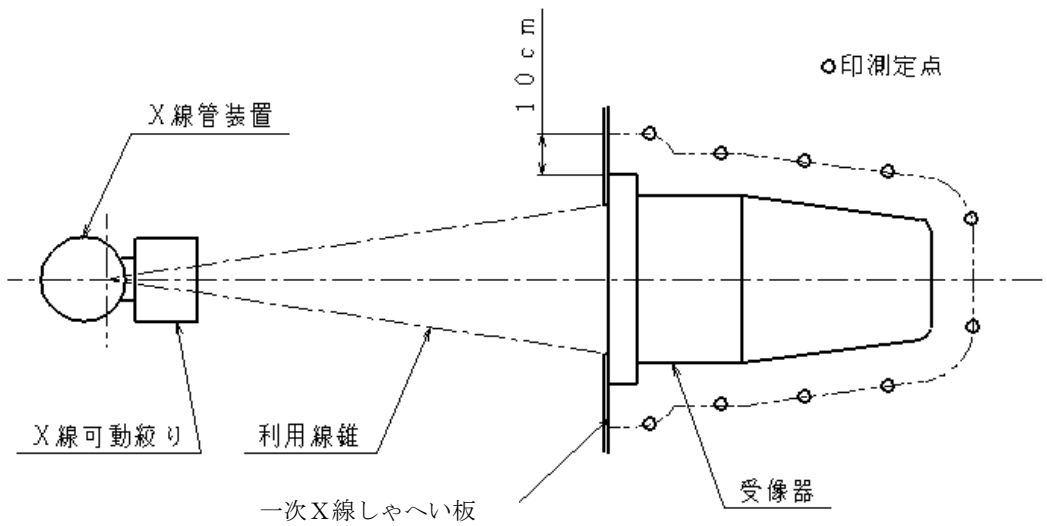
医療用X線装置基準	試験方法	備考
	<p>乳房撮影用X装置にあつてはX線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりが 5 mm を超えず(図 16)、かつ、受像面の縁を超えるX線照射野の広がりが焦点受像器間距離の 2%を超えない場合(図 17)は許容する。</p>  <p>図 16 患者支持器の胸壁側の縁におけるX線照射野の制限</p> <p>患者支持器の胸壁側の縁を超えるようにフィルムを配置し、フィルムに胸壁側の縁をマークした後、X線照射する。</p>	<p>JIS Z 4751-2-45 (2001) 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全</p>

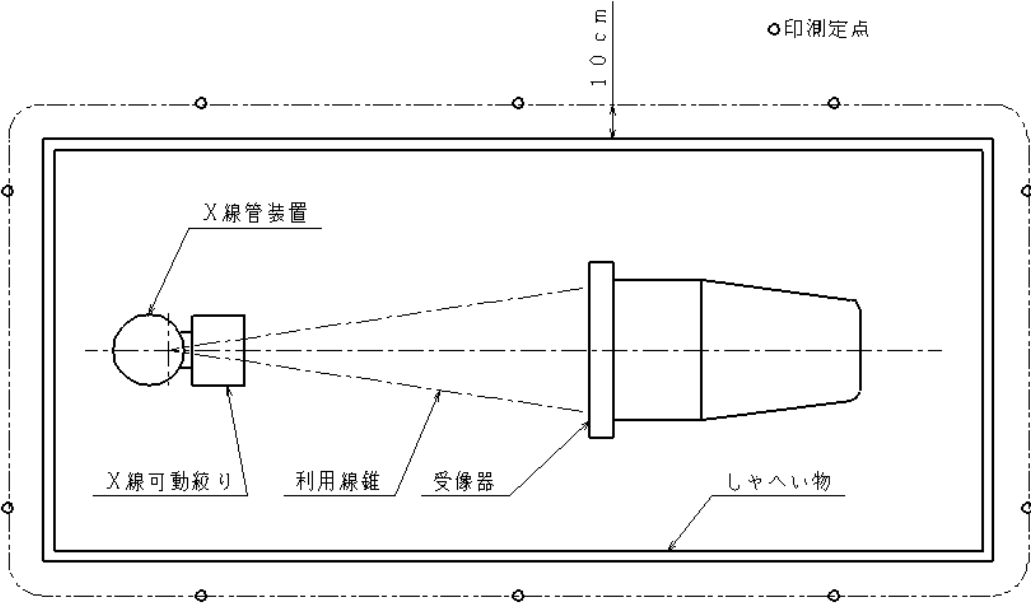
医療用X線装置基準	試験方法	備考
	<p>又は</p>  <p>この図はX線照射野が受像面のすべての縁を超える場合を示す。受像面を超えるX線照射野の寸法をc1、c2、d1及びd2とするとそれぞれの寸法は次を満足すること。</p> $c1、c2、d1 \text{ 及び } d2 \leq 0.02 \times s$ <p>ここに、sは“焦点から下ろした垂線と交わる受像器面までの距離”(図16)とする。</p> <p>図17 X線照射野が受像面のすべての縁を超える場合の例</p> <p>受像面とX線照射野の大きさより大きなX線フィルムを用いる。 受像面の縁をマークしたフィルムをX線露光する。 焦点から下ろした垂線と交わる受像器面までの距離が可変な場合は、代表値とする。</p>	<p>X線照射野が受像面の縁を越えない部分は、この基準に適合する。</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>4(2) X線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合(へに掲げる場合を除く。)、又は骨塩定量分析X線装置にあっては、この限りでない。</p> <p>イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用X線装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>ロ 定格管電圧が70キロボルトを超える口内法撮影用X線装置にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>ニ 移動型及び携帯型X線装置にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ホ CTX線装置にあっては、15センチメートル以上</p> <p>へ 乳房撮影装置(拡大撮影を行う場合に限る。)にあっては、20センチメートル以上</p> <p>ト イからへまでに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、45センチメートル以上</p>	<p>4(2) 撮影用X線装置の焦点皮膚間距離 焦点皮膚間距離は装置の附属文書又は設計資料によって確認するか、もしくは図 18~20 のごとく装置の焦点皮膚間距離を実測して確認する。</p> <p>イ. ロ. 口内法撮影用X線装置の場合の測定方法</p>  <p>図 18 イとロに掲げるX線装置の測定方法</p> <p>焦点の位置から照射筒の先端までの距離を実測する。</p> <p>ハ. 歯科用パノラマ撮影装置の場合の測定方法 長径 19 cm、短径 16 cm の楕円柱型試験体(頭部模型)を、患者の正規の位置(模型の先端から 1 cm のところに断層域の中心を合わせる)に置いたとき、X線発生器がどの位置にあっても、試験体の表面から焦点までの距離が 15 cm 以上であることを確認する。</p>  <p>図 19 ハに掲げるX線装置の測定方法</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p>

医療用エックス線装置基準	試験方法	備考
	<p>二とトに掲げるX線装置の場合の測定方法</p> <p>焦点の位置から患者までの距離が基準値以上であることを確認する。 なお、乳房撮影用X線装置における患者皮膚面は圧迫板下部表面とする。</p>  <p>図 20 二とトに掲げるX線装置の測定方法</p> <p>ホ. CTX線装置の場合は、焦点と架台ドームカバーの内側表面までの距離を測定する。</p> <p>へ. 乳房撮影用X線装置の拡大撮影時の焦点皮膚間距離は、焦点から圧迫板下部表面までの距離を測定する。</p>	<p>透視から撮影に移る場合の焦点皮膚間距離は、45 cm 以上ではなく、30 cm 以上とする。 [3(3)を参照する]</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>4(3) 移動型及び携帯型X線装置並びに手術中に使用するX線装置にあつては、X線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。</p>	<p>4(3) 撮影用X線装置のX線照射の操作位置 X線管焦点及び患者照射領域からX線照射スイッチまでの距離が2 m 以上あることを測定する。 また、X線ビームの照射領域を決めるため、X線可動絞りがある場合は全開とする。 光照射機能を備えている場合は、光照射領域をX線ビームの照射領域の代用としてもよい。</p>  <p>図 21 移動型及び携帯型X線装置及び手術中に使用するX線装置におけるX線照射操作位置の測定方法</p>	<p>JIS Z 4702 (1999) 医用X線高電圧装置通則</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>5. 胸部集検用間接撮影X線装置は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>5(1) 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4パーセントを超えないときは、受像面を超えるX線照射野を許容するものとする。</p> <p>5(2) 受像器の一次防護しゃへい体は、装置の接触可能表面から10センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ(以下「空気カーマ」という。)が、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。</p>	<p>5. 胸部集検用間接撮影X線装置</p> <p>5(1) 胸部集検用間接撮影X線装置のX線ビーム制限 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用する焦点受像器間距離において、受像面を超えないように照射野限定器が備えられていることを確認する。ただし、照射方向に対し垂直な受像面の中心を通る2本の直交するX軸とY軸を想定し、各々の両端におけるX線照射野及び受像面の縁との交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3%を超えず、かつ、交点間距離の総和が、焦点受像器間距離の4%を超えない場合は許容する。X線照射野と受像面のずれは図15による。</p> <p>(注) X軸及びY軸とは、JIS Z 4701 (1997)に従って次とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・X軸: 基準軸と直行し、X線管装置の管軸に平行な直線 ・Y軸: 基準軸と直行し、X軸と直行する直線 </p> <p>5(2) 胸部集検用間接撮影X線装置の受像器透過後の剰余X線 剰余X線の線量測定方法 JIS Z 4701 (1997)で規定された条件で、利用線錐中の蛍光板等の受像器を通過したX線線量を、接触可能表面から10 cmのところで測定する。</p>  <p>図22 受像器透過後の剰余X線の線量測定方法(例)</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>JIS Z 4712 (1998) 診断用X線可動絞り</p> <p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則</p> <p>測定器等、2. 漏れX線の備考を準用する。</p> <p>一次X線しゃへい板は、入射面以外の部分に入射する一次X線によって測定値が影響されないように使用するもので製造所等における試験時に使用するものである。</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>5(3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10センチメートルの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。 ただし、X線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避できる場合にあつては、この限りでない。</p>	<p>5(3) 胸部集検用間接撮影X線装置の箱状のしゃへい物の剰余X線 剰余X線の線量測定方法 JIS Z 4701 (1997)で規定された条件で、胸部集検用間接撮影X線装置の被照射体の周囲に設けられた箱状のしゃへい物を通過したX線線量をしゃへい物の接触可能な表面から 10 cm のところで測定する。</p>  <p>図 23 箱状のしゃへい物の剰余X線の測定方法(例)</p>	<p>JIS Z 4701 (1997) 医用X線装置通則 測定器等、2. 漏れX線の備考を準用する。</p>

医療用X線装置基準	試験方法	備考
<p>6. 治療用X線装置(近接照射治療装置を除く。)は、第2項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときは、X線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。</p>	<p>6. 治療用X線装置のインターロック X線の発生を遮断するインターロックの確認方法 濾過板が引き抜かれたときX線の発生を遮断するインターロックが作動し、X線が出ないことを確認する。</p>	<p>JIS Z 4705 (1993) 医用電子加速装置—安全</p>

制定 2002年5月18日

確認 2013年9月20日

委員会名 JESRA X-74改訂委員会

委員長	土屋 明	(株)東芝 医用システム社	村上 文男	(株)日立メディコ
委員	宮崎 茂	東邦大学 医学部附属大橋病院	西村 俊平	(株)日立メディコ
	宮本 守	(株)大林製作所	金子 一男	(株)日立メディコ
	中山 徹	(株)島津製作所	鈴木 俊昭	富士写真フイルム(株)
	辻 久男	(株)島津製作所	鈴木 茂昭	フィリップスメディカルシステムズ(株)
	松下 由之	(株)島津製作所	大林 文夫	(株)吉田製作所
	吉田 慶一	シーメンス旭メディテック(株)	梅田 尚志	(社)日本画像医療システム工業会事務局
	清水 徹	GE横河メディカルシステム(株)	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会事務局
	岩崎 正秀	GE横河メディカルシステム(株)		
	蓮見 雅彦	GE横河メディカルシステム(株)		
	山田 均	GE横河メディカルシステム(株)		
	矢野 太	GE横河メディカルシステム(株)		
	荒舘 博	(株)東芝 医用システム社		
	斎藤 啓一	(株)東芝 那須電子管工場		
	三好 邦昌	(株)東芝 那須電子管工場		
	幾瀬 純一	東芝メディカル(株)		
	藤本 祐一	東芝メディカル製造(株)		
	榊原 俊文	東芝メディカル製造(株)		
	長井 義則	東洋メディック(株)		
	木下 芳郎	東洋メディック(株)		