

医用X線管装置 JIS Z 4704 : 200 * ガイド



目次

	ページ
1. 適用範囲	2
2. 引用規格	
3. 定義	2
4. 種類及び形名	7
4.1 種類	7
4.2 形名	7
5. 定格	8
5.1 診断用 X 線管装置	8
5.2 医用 X 線 CT 用 X 線管装置	8
5.3 治療用 X 線管装置	8
6. 性能	10
6.1 特性に関する事項	10
6.2 環境条件	10
6.3 電撃に対する保護	10
6.4 過度の温度に対する保護	12
6.5 管容器の危険に対する保護	12
6.6 放射線防護	12
7. X線管装置の形状・寸法及び接続	13
8. 試験	13
8.1 一般条件	13
8.2 計器	14
8.3 X線高電圧装置	14
8.4 試験方法	14
9. 表示	
9.1 製品の表示	
9.2 附属文書及び取扱説明書	
資料 医用X線管陽極入力計算	24
資料 X線管実効焦点の測定法 — ピンホール・カメラ法	26
資料 X線管実効焦点の測定法 — 解像力法 — 平行パターン・カメラ法	27
資料 X線管実効焦点の測定法 — 解像力法 — スターパターン・カメラ法	28

発行 (社) 日本画像医療システム工業会 SC0101

幾瀬 純一 東芝メディカルシステムズ(株) / 鈴鹿医療科学大学
 安部 真治 都立保健科学大学
 佐藤 洋 厚生中央病院
 青木 雄二 化成オプトニクス(株)
 伊東 正義 キヤノン(株)
 吉崎 豊 コダック(株)
 斉藤 正文 コニカミノルタエムジー(株)
 土屋 定男 (株)島津製作所
 片柳 勝 (株)三田屋製作所
 尾崎 哲也 シーメンス旭メディテック(株)
 岩崎 正秀 GE横河メディカル(株)
 三好 邦昌 東芝電子管デバイス(株)
 鈴木 正吾 東芝メディカルシステムズ(株)
 中村 員房 東芝メディカルシステムズ(株)
 半田 清高 東芝メディカル製造(株)
 石塚 博 (株)日立メディコ
 岸見 和知 富士写真フィルム(株)
 渡邊 栄作 フィリップスメディカルシステムズ(株)
 加畑 峻 事務局

1.適用範囲 診断用 X 線管装置, 医用 X 線 C T 用 X 線管装置, 治療用 X 線管装置

3. 定義	a) 医用 X 線管装置 (medical X-ray tube assembly)	防護形 X 線管容器に医用 X 線管を封入したもの (以下, X 線管装置という。)
	b) 防護形 X 線管容器 (protective X-ray tube housing)	防電撃形とし, 規定の X 線遮へいを施し, かつ, X 線用高電圧ケーブルの接続部をもつ医用 X 線管を収納する X 線管容器 (以下, 管容器という。)
	c) 医用 X 線管 (medical X-ray tube)	陰極から電界で加速した電子ビームをターゲットに当て, その衝撃で X 線を発生させる真空管のうち, 医用に供するもの (以下, X 線管という。)。ターゲットは, 通常陽極に含まれる。
	d) 格子制御形 X 線管 (grid-controlled X-ray tube)	管電流を制御する格子電極をもつ X 線管
	e) 立体撮影形 X 線管 (stereo X-ray tube)	間隔を隔てた二つ以上の焦点をもち, 二つの焦点を切り換えて同一被写体を撮影した像を用いて立体像を得る撮影法に使用する X 線管
	f) 実効焦点 (effective focal spot)	基準面への実焦点の垂直投影 (以下, 焦点という。) 実効焦点の呼びは, 通常, X 線管軸に垂直方向 (幅) の寸法と, X 線管軸と平行方向 (長さ) の寸法をミリメートル (mm) 単位で表した無名数とする。
	g) ブルーミング値 (blooming value)	X 線管の実効焦点の特性を表すものとして, 規定の負荷条件によって得られた二つの解像限界の比の値。
	h) MTF (modulation transfer function)	線広がり関数のフーリエ変換。対称的な線広がり関数においては, 変調伝達関数 (MTF) は, 次の式を用いて正規化したフーリエ変換である。 $M(\nu) = \frac{\int_{-\infty}^{\infty} L(x) \cos(2\pi\nu x) dx}{\int_{-\infty}^{\infty} L(x) dx}$ ここに, ν : 空間周波数 L : 線広がり関数 X : 横座標 M : 量記号
	i) ターゲット (target)	X 線を発生させるため, X 線管の電子ビームによって衝撃を与える部分
	j) ターゲット角度 (target angle)	実焦点面と基準軸とがなす角度
	k) X 線管電圧 (X-ray tube voltage)	X 線管の陽極と陰極との間に加えられる電位差 (以下, 管電圧という。) 通常, 管電圧は, ピーク値をキロボルト (kV) で表す。
	l) 公称最高管電圧 [最高使用管電圧] (nominal X-ray tube voltage)	指定 ⁽¹⁾ された使用条件及び電圧波形で使用する場合の管電圧の最大許容値。特に指定 ⁽¹⁾ がない限り, 使用中のいかなる瞬間もこの値を超えてはならない。 注 ⁽¹⁾ 指定とは, 製造業者が附属文書で指定していることを意味する。
	m) 充電管電圧 (X-ray tube voltage for charging)	コンデンサ式高電圧回路を使用する格子制御形 X 線管装置において, 高圧コンデンサの充電時に X 線管の陽極と陰極との間に加えられる電位差
	n) 公称最高充電管電圧 [最高使用充電管電圧] (nominal maximum charge tube voltage)	充電管電圧の最大許容値
o) 逆電圧 (reverse voltage)	陰極に対し陽極に負の電位が加えられたときの管電圧。逆電圧は, 陽極に正の電位が加えられたときの管電圧と区別するとき用い, ピーク値をキロボルト (kV) で表す。	

3. 定義	p) <u>公称最高逆電圧 [最高使用逆電圧] (nominal maximum reverse voltage)</u>	逆電圧の最大許容値
	q) <u>X 線管電流 (X-ray tube current)</u>	X 線管のターゲットに入射する電子ビームの電流（以下、管電流という。）管電流は、平均値をミリアンペア（mA）で表す。ただし、コンデンサ式 X 線発生装置を用いて行う撮影の場合には、ピーク値をミリアンペアピーク（mA _p ）で表す。 備考 管電流は、一般に陽極側で測定するが、金属外囲器の X 線管を用いた場合には、陰極側回路に流れる電流を管電流とする。
	r) <u>管電流特性 (X-ray tube current characteristics)</u>	指定 ⁽¹⁾ した X 線管負荷条件における管電流とフィラメント電流との関係
	s) <u>フィラメント特性 (filament characteristics)</u>	フィラメントに加える電圧とフィラメント電流との関係 備考 指定 ⁽¹⁾ の使用条件におけるフィラメント電流の最大許容値を最大フィラメント電流という。通常、長時間使用と短時間使用とは異なる。
	t) <u>負荷 (loading)</u>	X 線管の陽極に電気エネルギーが供給されること。
	u) <u>X 線管負荷 (X-ray tube load)</u>	X 線管負荷条件値の組合せによって表した、X 線管に供給される電気エネルギー。
	v) <u>X 線管負荷条件 (X-ray tube loading factor)</u>	X 線管負荷値に影響を及ぼす条件。例えば、X 線管電流、負荷時間、等価陽極入力、X 線管電圧及びリップル百分率。
	w) <u>負荷時間 (loading time)</u>	陽極入力を X 線管に供給している期間を、規定の方法 ⁽²⁾ によって測定した時間。 注 ⁽²⁾ JIS Z 4702 [3.定義 x] 撮影時間] 参照。
	x) <u>陽極入力 [X 線管入力] (anode input power)</u>	X 線を発生するために、X 線管の陽極に加えられる電力。この電力は、次の式によって与えられる。 $P = U \times I \times f \times 10^{-3}$ ここに、 P : 陽極入力 (kW) U : 管電圧 (kV) I : 管電流 (mA) F : 管電圧のリップル百分率によって定まる定数。すなわち、 $f = 1.0$: リプル百分率が 10 % 以下の場合。 $f = 0.95$: リプル百分率が 10 % を超え 25 % 以下の場合。 $f = 0.74$: リプル百分率が 25 % を超える場合。 備考 管電圧リップル百分率は、次の式によって求める。 $\Delta U = \frac{U_{\max} - U_{\min}}{U_{\max}} \times 100$ ここに、 U : リプル百分率 (%) U_{\max} : 管電圧波形のピーク値 U_{\min} : 管電圧波形の最低値（ただし、定電圧回路のスパイク波形を除く。）

3. 定義	y) 公称陽極入力[最大入力] (nominal anode input)	規定の 負荷時間 で指定 ⁽¹⁾ の使用条件における 陽極入力 の最大許容値。使用条件とは、 焦点の呼び 、 管電圧 、 管電圧波形 、 回転陽極 X 線管 では 陽極回転速度 などをいう。
	z) <u>ヒートユニット</u> (heat unit)	<p>X 線管の入力を表す特別の単位。ヒートユニット(heat unit)の単位記号は H U とし、ヒートユニット値は、X 線管回路に従って次の式によって求める。</p> <p>なお、ここで用いる記号の意味は、次のとおりとする。</p> <p style="text-align: center;">U : 管電圧 (k V) I : 管電流 (m A) T : 負荷時間 (s) C : コンデンサ容量 (μ F)</p> <p>1) 単相全波整流回路 (2 ピーク形 X 線高電圧装置) , 単相半波整流回路 (1 ピーク形 X 線高電圧装置) 又は自己整流回路の場合 $H U \text{ 値} = U \times I \times t$ 1 s 当たりの H U 値 = $U \times I$</p> <p>2) 三相全波整流回路 (6 ピーク形 X 線高電圧装置) 又はこれと同等のリプル百分率をもつ回路の場合 $H U \text{ 値} = U \times I \times t \times 1.35$ 1 s 当たりの H U 値 = $U \times I \times 1.35$</p> <p>3) 定電圧回路 (12 ピーク形 X 線高電圧装置) の場合 $H U \text{ 値} = U \times I \times t \times 1.41$ 1 s 当たりの H U 値 = $U \times I \times 1.41$</p> <p>4) コンデンサ式の場合 $H U \text{ 値} = 0.71 \times C \times (U_1^2 - U_2^2)$</p> <p>ただし、$U_1$は放電開始時、$U_2$は放電終了時の管電圧を表す。 備考 H U 値と他の単位との換算は、1 H U が 0.71 J に相当するとして行う。</p>
	aa) 等価陽極入力 (equivalent anode input power)	指定 ⁽¹⁾ した周囲条件下で連続的に 負荷 したとき、 陽極熱量 をある規定の水準に持続する 陽極入力 の値。 撮影定格 に関しては、 撮影定格 における 初期陽極熱量 を最も高い水準に持続する電力。
	ab) X 線管最大連続入力[長時間最大入力](long-time maximum input)	指定 ⁽¹⁾ された条件において、 最大陽極熱容量 を超えない範囲で連続して加えることのできる 陽極入力 の最大値。
	ac) <u>最大単発負荷定格</u> [短時間最大入力] (maximum single loading ratio)	指定 ⁽¹⁾ された条件において、 陽極入力 と 負荷時間 の関係で決まる、1 回の 負荷 に許される X 線管負荷の最大値。特別な指定 ⁽¹⁾ がない限り、冷状態での値をいう。 備考 この規格では、冷状態を 陽極冷却曲線図 において、 陽極熱量 がゼロのときの状態とする。
ad) <u>繰返し負荷定格</u> (X-ray tube repeatable maximum input)	指定 ⁽¹⁾ した X 線管負荷条件に従う、連続した個々の X 線管負荷の総和に対して 陽極入力 と 負荷時間 の関係によって与えられる X 線管負荷の最大許容値	

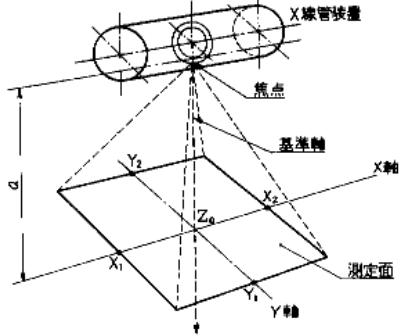
3. 定義	ae) X 線管装置入力 (X-ray tube assembly input power)	負荷前, 負荷中, 負荷後にあらゆる目的で X 線管装置に加える平均の電力。回転陽極 X 線管のステータ, フィラメント及び X 線管装置に含まれるすべての器具に加える電力を含む。
	af) X 線管装置最大連続入力 (maximum continuous heat dissipation)	指定 ⁽¹⁾ した条件下で, 最大 X 線管装置熱容量を超えない範囲で連続的に X 線管装置に加えることのできる X 線管装置入力の最大値
	ag) 陽極熱量 (anode heat content)	負荷中に蓄積するか又は負荷後に残留する X 線管の陽極に含まれる熱の瞬時値
	ah) 最大陽極熱容量[陽極蓄積熱容量] (maximum anode heat capacity)	許容される陽極熱量の最大値
	ai) 陽極加熱曲線 (anode heat up curve)	指定 ⁽¹⁾ した陽極入力に対して, 陽極熱量を負荷時間の関数として表した曲線
	aj) 陽極冷却曲線(anode cooling curve)	陽極熱量が最大陽極熱容量と等しくなるまで負荷した後, 陽極入力がゼロの状態では, 陽極熱量を時間の関数として表した曲線 備考 この時間経過の中で, 陽極熱量の減少する割合を陽極冷却率といい, その最大値を陽極最大冷却率という。
	ak) X 線管装置熱量 (X-ray tube assembly heat content)	X 線管装置に蓄積されるか又は残留する熱の瞬時値
	al) 最大 X 線管装置熱容量[X 線管装置蓄積熱容量] (maximum X-ray tube assembly heat content)	規定の周囲条件下で許容される X 線管装置熱量の最大値
	am) X 線管装置加熱曲線 (X-ray tube assembly heating curve)	指定 ⁽¹⁾ した X 線管装置入力に対して, X 線管装置熱量を入力時間の関数として表した曲線
	an) X 線管装置冷却曲線 (X-ray tube assembly cooling curve)	X 線管装置熱量が最大 X 線管装置熱容量に等しくなるまで入力した後, X 線管装置の入力がゼロの状態では, X 線管装置熱量を時間の関数として表した曲線 備考 1 冷却機構を備えた X 線管装置では, 冷却を行わないときの残留熱量変化を表した曲線もある。 備考 2 陽極冷却曲線の場合と同様に, X 線管装置冷却率及び X 線管装置最大冷却率を定める。
	ao) 定格陽極回転速度 (anode speed)	X 線管にその陽極入力を加えるときに必要とする陽極回転速度
	ap) 起動時間 (starting time)	指定 ⁽¹⁾ された条件において, 陽極が静止状態から定格陽極回転速度に到達するまでに要する時間
	aq) 制動時間 (braking time)	指定 ⁽¹⁾ された条件において, 陽極が定格陽極回転速度から指定 ⁽¹⁾ された陽極回転速度に制動されるために要する時間
	ar) ステータ (stator)	回転陽極 X 線管の陽極を回転させるために用いる電動機の固定子
as) ステータ起動電圧 (stator starting voltage)	陽極の静止状態からステータに電力を供給し, 陽極が回転し始めるときのステータへの供給電圧	
at) ステータ定常電圧 (stator stationary voltage)	定格陽極回転速度を維持するために要するステータ電圧	

3. 定義	au) ステータ電源周波数 (stator power source frequency)	ステータへ供給する電源の周波数
	av) X線管装置利用ビーム (X-ray tube assembly utilization beam)	X線管焦点から直接放射されるX線のうち、管容器放射窓などによってその広がりを制限されたX線(以下、利用ビームという。)
	aw) X線放射角度 (X-ray radiation angle)	最大利用ビームの頂角
	ax) 基準軸 (reference axis)	X線管装置においては、焦点の中心を通る基準となる指定 ⁽¹⁾ された軸
	ay) 基準面 (reference plane)	X線管装置の実効焦点に関しては、基準軸が実焦点と交差する点を含み、基準軸に垂直な面
	az) 最大対称照射野 (maximum symmetry field)	焦点と受像面間の距離 (Source Image Distance以下、SIDという。)を指定 ⁽¹⁾ したとき、指定 ⁽¹⁾ した基準軸に対称な受像面上で主軸に平行な辺において、線量が基準軸における線量の規定値内である範囲 [6.1 n] 参照]
	ba) 固有ろ過 (permanent filtration)	取外しできない物質による線質等価ろ過。固有ろ過は、指定 ⁽¹⁾ の管電圧及び管電圧波形のもとで、第1半価層に換算して同じ線質を与える参照物質の厚さで表す。
	bb) 漏れ線量 (leakage dose) ⁽³⁾	放射口を透過してくるものではなく、X線管容器を透過して放射されるX線の量。ただし、ある方式のX線管装置(例えば、格子制御形X線管を用いたもの。)では負荷の前後に放射口を通過して放射されるX線を含む。 注 ⁽³⁾ X線の量は、空気中で測定した空気カーマとする。
bc) 漏れ線量 ⁽³⁾ 測定条件 (measuring conditions for leakage dose)	X線管装置の漏れ線量 ⁽³⁾ 測定に適用されるX線管負荷条件 管電圧、管電圧波形、管電流及び使用回路で示す [JIS Z 4701の2. (55) (漏れ線量測定条件) による。]	
bd) ソケット (socket)	X線用高電圧ケーブルを挿入するために管容器に設けた部分	

4.	4.1 種類 及び 形名	4.1.1 診断用X線管装置	a) 固定陽極X線管装置	3) 焦点の呼び	2.5, 2.0, 1.5, 1.0, 0.8, 0.6	
			b) 回転陽極X線管装置	4) 陽極回転速度	2.0, 1.5, 1.2, 1.0, 0.8, 0.6, 0.3, 0.2, 0.1 普通回転形, 高速回転形	
		4.1.2 医用X線CT用X線管装置	a) 固定陽極医用X線CT用X線管装置	3) 焦点の呼び	2.0, 1.5, 1.2, 1.0, 0.8, 0.6	
			b) 回転陽極医用X線CT用X線管装置	4) 陽極回転速度	普通回転形, 高速回転形	
		4.1.3 治療用X線管装置	a) 深部治療用X線管装置			
			b) 表在治療用X線管装置	1) 最高使用管電圧		
	4.2 形名	a) 1項 用途による分類	診断用固定陽極X線管装置	D		
			診断用回転陽極X線管装置	R		
			X線CT用回転陽極X線管装置	C		
			X線CT用固定陽極X線管装置	K		
			治療用X線管装置	T		
		b) 2項 構造による分類	多重焦点形	F		
			格子制御形	G		
			立体撮影形	S		
		c) 3項 管容器有無	管容器にX線管を収納していることを表す。	X		
		d) 4項 公称最高管電圧				
		e) 5項 入力	診断用	公称陽極入力 (kW)		
			治療用	X線管最大連続入力 (W)		
f) 6項 窓材	1) ベリリウム窓	B				
	2) マイカ窓	M				

5. 定格	5.2.5.1 医用X線CT用X線管装置	a) 焦点の呼び及び基準軸	l) 管電流遮断格子電圧 (V)	u) 陽極冷却曲線
		b) ターゲット材質	m) フィラメント加熱	v) 陽極最大冷却率 (W)
		c) ターゲット角度	1) 最大フィラメント電流 (A)	w) X線管装置加熱曲線
		d) 公称最高管電圧 (kV)	2) 最高フィラメント電圧 (V)	x) X線管装置冷却曲線
	e) 公称最高充電電圧 (kV)	n) 公称陽極入力 (kW)	y) X線管装置最大冷却率 (W)	z) 定格陽極回転速度 (min ⁻¹){ rpm }
	f) 公称最高逆電圧 (kV)	o) X線管最大連続入力 (W)	aa) 起動時間 (s)	ab) 制動時間 (s)
	g) 公称最高陽極・接地間電圧 (kV)	p) 最大単発負荷定格	ac) X線放射角度 (°)	ad) 最大対称照射野 (mm) 及びその最大対称照射野が得られる SID (mm)
	h) 公称最高陽極・接地間逆電圧 (kV)	q) X線管装置最大連続入力 (W)		
	i) 公称最高陰極・接地間電圧 (kV)	r) 最大陽極熱容量 (J)		
	j) 公称最高陰極・接地間逆電圧 (kV)	s) 最大X線管装置熱容量 (J)		
	k) 最高フィラメント格子間電圧 (V)	t) 陽極加熱曲線		
	ae) 固有ろ過	1) X線管装置	150kV以下	mmAl
			150kV超	mmCu
		2) ベリリウム窓X線管装置		mmBe
	af) 漏れ線量 (mGy)	ag) 漏れ線量測定条件	ah) 冷却方式	ai) 質量 (kg)
5.3 治療用X線管装置	a) ターゲット材質	f) 公称最高陽極・接地間逆電圧 (kV)	j) フィラメント加熱	
	b) ターゲット角度 (°)	g) 公称最高陰極・接地間電圧 (kV)	1) 最大フィラメント電流 (A)	
	c) 公称最高管電圧 (kV)	h) 公称最高陰極・接地間逆電圧 (kV)	2) 最高フィラメント電圧 (V)	
	d) 公称最高逆電圧 (kV)	i) 公称最高管電圧における最大管電流 (mA)	k) X線放射角度 (°)	
	e) 公称最高陽極・接地間電圧 (kV)			
	l) 固有ろ過	1) 150 kV ~ 400 kV	mmCu	
		2) ベリリウム窓	mmBe , mmAl	
	m) 漏れ線量 (mGy) , n) 漏れ線量測定条件 , o) 冷却方式 , p) 質量 (kg)			

6. 性能	6.1 特性に関する事項	注：焦点寸法の測定は，スリットカメラ法によるものが望ましい。(不可能な場合は，ピンホールカメラ法・解像力法によるものでも可。)				
		a) スリットカメラ法における焦点寸法	焦点寸法の幅及び長さの許容範囲 (スリットカメラ法) 単位 mm		b) ピンホールカメラ法における焦点寸法	
			焦点の呼び f	幅		長さ
			0.1	0.10~0.15		0.10~0.15
			0.15	0.15~0.23		0.15~0.23
			0.2	0.20~0.30		0.20~0.30
			0.3	0.30~0.45		0.45~0.65
			0.4	0.40~0.60		0.60~0.85
			0.5	0.50~0.75		0.70~1.10
			0.6	0.60~0.90		0.90~1.30
0.7	0.70~1.10		1.00~1.50			
0.8	0.80~1.20	1.10~1.60				
0.9	0.90~1.30	1.30~1.80				
1.0	1.00~1.40	1.40~2.00				
1.1	1.10~1.50	1.60~2.20				
1.2	1.20~1.70	1.70~2.40				
1.3	1.30~1.80	1.90~2.60				
1.4	1.40~1.90	2.00~2.80				
1.5	1.50~2.00	2.10~3.00				
1.6	1.60~2.10	2.30~3.10				
1.7	1.70~2.20	2.40~3.20				
1.8	1.80~2.30	2.60~3.30				
1.9	1.90~2.40	2.70~3.50				
2.0	2.00~2.60	2.90~3.70				
2.2	2.20~2.90	3.10~4.00				
2.4	2.40~3.10	3.40~4.40				
2.6	2.60~3.40	3.70~4.80				
2.8	2.80~3.60	4.00~5.20				
3.0	3.00~3.90	4.30~5.60				
			c) 解像力法における焦点寸法			
			d) 高電圧側耐電圧			
			e) フィラメント格子間耐電圧			
			f) 管電流遮断			
			g) 管電流特性			
			h) フィラメント特性			

6. 性能	6.1 特性に関する事項	i) X線管最大連続入力	表 10 の試験管電圧において、指定条件で、陽極入力を 10 min 放電がなく管電流が安定していなければならない。
		j) 最大単発負荷定格	表 10 の試験管電圧において、指定条件で、回転陽極X線管では 0.1 s、固定陽極X線管では 1 s 放電がなく管電流が安定していなければならない。
		k) 最大陽極熱容量	表 10 の試験管電圧において、指定したX線管負荷条件で、X線管に重大な損傷があつてはならない。
		l) X線管装置最大連続入力	表 10 の試験管電圧において、指定条件で、X線管装置入力を 10 min 放電がなく管電流が安定していなければならない。
		m) X線管装置最大冷却率	表 10 の試験管電圧において、指定条件で、同じく指定された時間、連続して入力したとき、放電がなく管電流が安定していなければならない。
		n) 最大対称照射野	 <p style="text-align: center;">Z_0における線量:D_0 $0.3 \times D_0 \leq D_0 \leq 1.1 \times D_0$</p>
6.2 環境条件	X線管装置は次の気象条件における、輸送、保管及び動作に耐えなければならない。(製造業者が附属文書で他に指定している場合を除く。)		
	a) 輸送及び保管	輸送及び保管用の包装状態で、製造業者が指定する環境条件に耐えなければならない。(JIS T0601-1 10.1 輸送及び保管)	
	b) 作動(運転)	作動は JIS T 0601-1 10.2 [作動(運転)] による。	
6.3 電撃に対する保護	次の3つの項を追加又は訂正して JIS T 0601-1 第3章(電撃の危険にによる保護)を適用する。		
	a) 連続漏れ電流	附属文書で指定しない限り、“JIS T 0601-1 表 4 連続漏れ電流及び患者漏れ電流”の“B形”を適用する。 備考 JIS T 0601-1 では、電撃に対する保護の程度による分類“B形”等は、装着部についてだけ規定している。X線管装置のように一般に装着部を持たない機器は連続漏れ電流の規定がないので、このように規定した。	
	b) コンデンサを持つ電動機の耐電圧	巻線とコンデンサとの接続点の共振電圧を基準電圧(U)とする。	
	c) 回転陽極X線管装置のスタータ回路の基準電圧(U)	定常回転時の電圧とする。ただし、起動時の電圧から定常回転時の電圧に下げる途中に共振電圧が存在する場合には、その電圧とする。	

連続漏れ電流及び患者測定電流の許容値

(JIS T 0601-1 表 4 より抜粋)

単位 mA

電流	B形	
	正常状態	単一故障状態
接地漏れ電流 一般機器	0.5	1 ⁽¹⁾
注 ⁽²⁾ 及び注 ⁽⁴⁾ に従う機器	2.5	5 ⁽¹⁾
注 ⁽³⁾ に従う機器	5	10 ⁽¹⁾
外装漏れ電流	0.1	0.5
患者漏れ電流		
患者漏れ電流 - 機器 装着部 患者 大地		
直流	0.01	0.05
交流 ⁽⁵⁾	0.1	0.5
患者漏れ電流 - 他の機器	-	5
信号入力部・信号出力部		
患者 大地		
患者漏れ電流 - 他の機器	-	-
患者 装着部 大地		
患者測定電流		
直流	0.01	0.05
交流 ⁽⁵⁾	0.1	0.5

注

⁽¹⁾接地漏れ電流に関する唯一の単一故障状態は、電源導線の1本の断線である。

⁽²⁾保護接地した接触可能部分がなく、他の機器への保護接地接続手段をもたず、かつ、外装漏れ電流及び患者漏れ電流（該当する場合は）に関する要求事項に適合する機器。

例 シールドした電源部を持つコンピュータ

⁽³⁾工具を使用しなければ緩められないように電氣的に接続した保護接地を用い、かつ、工具を使用しなければ取り外せないように特定の場所に機械的に締め付けるか固定することによって永久的に設置することが指定されている機器。

例

- ・ X線発生装置、透視撮影台、治療台のようなX線設備の主要部分。
- ・ 無機質の材料で絶縁したヒータを持つ機器。
- ・ 無線周波干渉防止に関する要求事項に適合するため、表4の第1行に示した値より大きい接地漏れ電流を持つ機器

⁽⁴⁾移動形X線装置及び無機質の絶縁材料で分離した絶縁を持つ移動形機器。

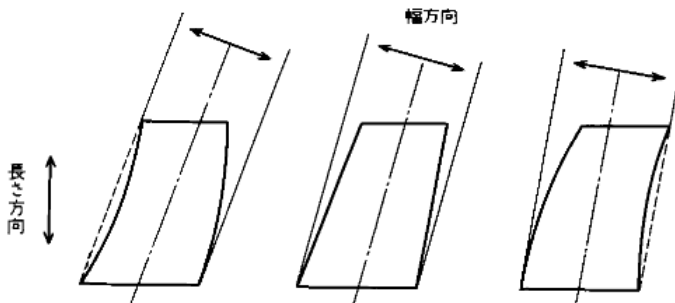
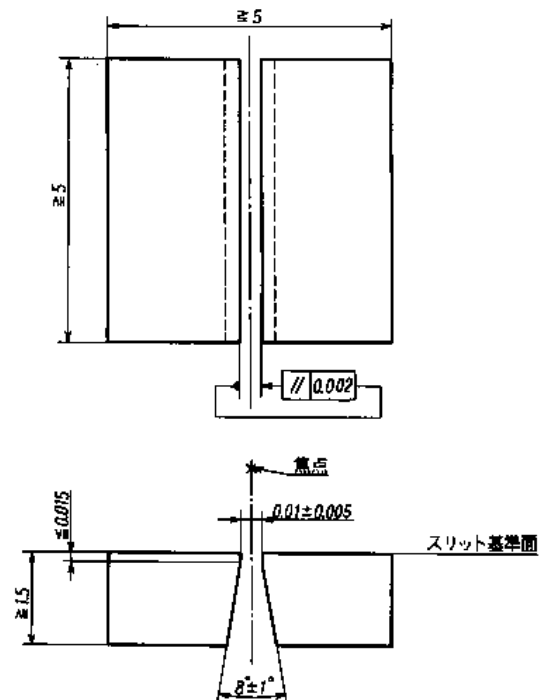
⁽⁵⁾表4に規定した患者漏れ電流及び患者測定電流の交流成分に関する最大値は、その交流成分だけに関係するものである。

6. 性能	6.4 過度の温度に対する保護	a) 管容器表面温度	X線管装置の表面温度は85以下でなければならない。85を超える場合には、接触防止の手段、例えば、保護カバーが必要である。この場合、通常使用状態で予測できる接触可能部分の温度を取扱説明書に記載する。												
		b) 管容器内部温度	温度制限は管容器内には適用しない。												
	6.5 管容器の危険に対する保護	X線管装置は、管容器内の限界の熱量を操作者に知らせる手段を備えなければならない。あらかじめ、設定された限界点に対応した温度、体積、圧力のいずれかの、検出又はモデル計算によって、限界点を検出し、それを操作者に警告する手段を備えなければならない。													
	6.6 放射線防護	a) 固有ろ過	5.1 ae) 及び 5.3 l) で規定される参照物質とその厚さで示し、取扱説明書に記載した公称値に対して0~30%の許容差でなければならない。												
	b) 漏れ線量 ⁽³⁾	<p>X線管装置の漏れX線の遮へいは、X線管装置を漏れ線量⁽³⁾測定条件で作動させ、8.4.17の漏れ線量試験によって測定したとき、表6を満足しなければならない。</p> <p>なお、X線可動絞りと組み合わせて使用するX線管装置の場合には、表6の最大値の65%とすることが望ましい。</p> <p style="text-align: center;">表6 X線管装置からの漏れ線量⁽³⁾の最大値</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類</th> <th style="text-align: center;">漏れ線量率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>公称最高管電圧 50kV 以下の治療用 X 線装置</td> <td>X線管装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy</td> </tr> <tr> <td>公称最高管電圧 50kV を超える治療用 X 線装置</td> <td>X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 10mGy、かつ、X線源装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 300mGy</td> </tr> <tr> <td>公称最高管電圧 125kV 以下の口内法撮影用 X 線装置</td> <td>X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 0.25mGy</td> </tr> <tr> <td>上記以外の X 線装置</td> <td>焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy</td> </tr> <tr> <td>コンデンサ式 X 線発生装置</td> <td>充電状態であって、照射時以外のとき、接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 20μGy</td> </tr> </tbody> </table>		種類	漏れ線量率	公称最高管電圧 50kV 以下の治療用 X 線装置	X線管装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy	公称最高管電圧 50kV を超える治療用 X 線装置	X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 10mGy、かつ、X線源装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 300mGy	公称最高管電圧 125kV 以下の口内法撮影用 X 線装置	X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 0.25mGy	上記以外の X 線装置	焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy	コンデンサ式 X 線発生装置	充電状態であって、照射時以外のとき、接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 20μGy
種類	漏れ線量率														
公称最高管電圧 50kV 以下の治療用 X 線装置	X線管装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy														
公称最高管電圧 50kV を超える治療用 X 線装置	X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 10mGy、かつ、X線源装置の接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 300mGy														
公称最高管電圧 125kV 以下の口内法撮影用 X 線装置	X線管焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 0.25mGy														
上記以外の X 線装置	焦点から 100cm の距離における値：1h 当たり 1.0mGy														
コンデンサ式 X 線発生装置	充電状態であって、照射時以外のとき、接触可能表面から 5cm の距離における値：1h 当たり 20μGy														

7. X線管装置の形状・寸法及び接続	<p>a) 照射筒又は可動絞り取付部の寸法 取付部の寸法は、図 1 に示す値を標準とする。</p>		<p>単位 mm</p> <p>図 1 照射筒又は可動絞り取付部 備考 立体撮影形X線撮影装置はこの限りではない。</p>
	<p>b) 高電圧接続部の形状・寸法及び接続 高電圧接続部の形状・寸法及び接続は、JIS Z 4731 による。</p>		

8. 試験	8.1 一般条件	<p>試験は、周囲温度、湿度及び気圧については JIS T 0601-1 4.5 周囲温度、湿度及び気圧に従うほか、試験用X線高電圧装置を次の条件を満たす標準電源に接続し、かつ、確実に接地して行う。</p>	
	a) 電源条件	<p>JIS Z 4702 の 10.1.2 (電源条件) による。ただし、固有ろ過又は漏れ線量⁽³⁾の試験のため、照射線量又は照射線量率を測定する場合に限り、試験電圧は次の条件を満たさなければならない。</p> <p>電源電圧に対する補償手段を持たない1ピーク形X線発生装置については、無負荷時の電源電圧を、定格電圧の±1%以内とする。一つの照射線量を測定中の各負荷時の電源電圧の降下量は、すべての照射線量又は照射線量率の測定時の電源電圧降下量の平均値に対して±10%を超えて変化せず、電源電圧の変動は±0.5%以内とする。この条件に適合するために必要な見かけの抵抗は、JIS Z 4702 の 6. (電源設備) を参照する。</p>	
		<p>b) 交流 1000V、直流 1500V 以下の試験電圧には、規定値に対して±2%を超える変動があってはならない。</p>	

8. 試験	8.2 計器	<p>試験用計測器は、JIS C 1102-2 に規定する 1.0 級以上の指示電気計器又はこれと同等のものを用い、ミリアンペアピーク計は、表 7 の性能を満足するものを用いなければならない。</p> <p style="text-align: center;">表 7 試験に用いるミリアンペアピーク計の性能</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>試験点 (管電流ピーク値)</td> <td>200 ~ 300mA_p の 1 点</td> <td>500 ~ 600mA_p の 1 点</td> </tr> <tr> <td>許容差 %</td> <td>± 10</td> <td>± 10</td> </tr> </table> <p>なお、計器は、等分目盛のものでは 1/2 以上の目盛りで測定できるようなものを用い、またゼロの付近で著しく縮小した目盛のものでは、最大目盛の 2/3 以上の目盛りで測定できるようなものを用いなければならない。</p>	試験点 (管電流ピーク値)	200 ~ 300mA _p の 1 点	500 ~ 600mA _p の 1 点	許容差 %	± 10	± 10																	
	試験点 (管電流ピーク値)	200 ~ 300mA _p の 1 点	500 ~ 600mA _p の 1 点																						
許容差 %	± 10	± 10																							
8.3 X線高電圧装置	<p>試験用X線高電圧装置は、JIS Z4702、JIS Z 4711 又はこれに準じる試験を満足する装置を校正して用いる。</p>																								
8.4 試験方法	8.4.1 焦点試験	<p>焦点試験方法は表 8 に示す方法とする。</p> <p>尚、焦点の呼び寸法が 0.3 以下の場合には、解像力法を用いて行い 6.1C) に規定された寸法であるかどうかを調べてもよい。</p> <p>表 8 焦点試験方法</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">方 法</th> <th>適用範囲</th> <th>該当項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" rowspan="2" style="text-align: center;">スリットカメラ法</td> <td>焦点寸法の測定</td> <td style="text-align: center;">8.4.1a)</td> </tr> <tr> <td>MTF の測定</td> <td style="text-align: center;">8.4.1e)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">ピンホールカメラ法</td> <td>焦点寸法の測定</td> <td style="text-align: center;">8.4.1b)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">解像力法</td> <td style="text-align: center;">平行パターンカメラ法</td> <td>焦点寸法の測定</td> <td style="text-align: center;">8.4.1c)1)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">スターパターンカメラ法</td> <td>焦点寸法の測定</td> <td style="text-align: center;">8.4.1c)2)</td> </tr> <tr> <td>ブルーミング値</td> <td style="text-align: center;">8.4.1d)</td> </tr> </tbody> </table>	方 法		適用範囲	該当項目	スリットカメラ法		焦点寸法の測定	8.4.1a)	MTF の測定	8.4.1e)	ピンホールカメラ法		焦点寸法の測定	8.4.1b)	解像力法	平行パターンカメラ法	焦点寸法の測定	8.4.1c)1)	スターパターンカメラ法	焦点寸法の測定	8.4.1c)2)	ブルーミング値	8.4.1d)
方 法		適用範囲	該当項目																						
スリットカメラ法		焦点寸法の測定	8.4.1a)																						
		MTF の測定	8.4.1e)																						
ピンホールカメラ法		焦点寸法の測定	8.4.1b)																						
解像力法	平行パターンカメラ法	焦点寸法の測定	8.4.1c)1)																						
	スターパターンカメラ法	焦点寸法の測定	8.4.1c)2)																						
		ブルーミング値	8.4.1d)																						

8. 試験	8.4 試験方法	8.4.1 焦点試験	<p>a) スリットカメラ法による焦点寸法の測定</p> <p>1) 基礎事項 スリットとフィルムはX線管装置の基準軸上または指定された方向に垂直に配置し,スリットの方向は,X線管装置の管軸垂直な方向(焦点の長さを測定するとき)及び管軸に平行な方向(焦点の幅を測定するとき)の2種類とする。 ただし,図2に示すように焦点像がひずんでいる場合には,焦点の幅を測定する際に,スリットの方向は,焦点が最も小さい幅になるような方向としてもよい。</p> <p>2) スリットカメラ スリット及び基板の形状・寸法は,図3による。</p> <div style="text-align: right;">  <p>図2 ひずんだ焦点に対する測定方向</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>図3 スリット及び基板の形状・寸法(断面図)</p> </div>
-------	----------	------------	---

8. 試験
8.4 試験方法
8.4.1 焦点試験

a) スリットカメラ法による焦点寸法の測定

3) 撮影位置および像の拡大率
焦点からスリット基準面までの距離は 100mm以上とする。
像の拡大率は表9 及び図4 による

表9 焦点の呼びに対する拡大率 (スリットカメラ法)

焦点の呼び f	拡大率 $E = n / m$ (図4 参照)
$f < 0.4$	3
0.4 f 1.0	2
$1.0 < f$	1

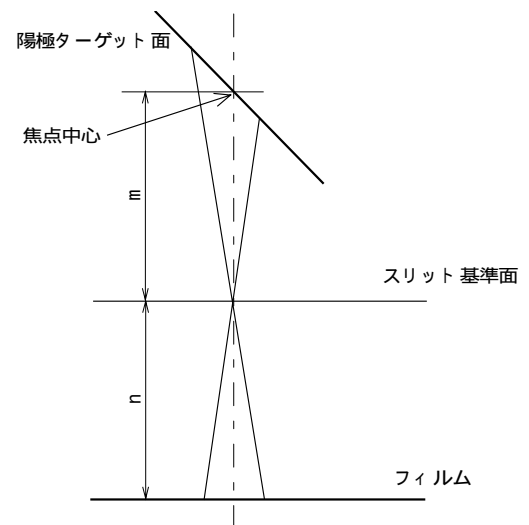


図4 拡大率を定める焦点・カメラ・フィルム間寸法

4) 撮影方法
増感紙を用いなくて撮影する微粒子のX線フィルムを使用するものとする。フィルムのX線露光は焦点の最も濃い部分が、露光されない部分の濃度に対し、0.8~1.2 大きい濃度になるようにする。ただし、フィルムのベース濃度を含むかぶり濃度は 0.2 以下とする。
濃度の調整は撮影時間だけで行い、管電圧及び管電流は、表10 に定める値に固定する。

5) 撮影のX線管負荷条件
回転陽極X線管においては、陽極を回転させる。
撮影は、表10 に示す条件又は指定された条件によるものとする。撮影時間は、前項に定めるフィルム濃度が得られるように選定する。
透視専用のX線管装置の場合は、公称最高管電圧及びこのときの最大許容管電流をX線管負荷条件とする。

表10 X線管負荷条件

公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流
$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧における 0.1 s の最大許容管電流の 50%
$75 < U \leq 150$	75 kV	
$150 < U$	公称最高管電圧の 50%	

8. 試験	8.4 試験方法	8.4.1 焦点試験	<p>a) スリットカメラ法による焦点寸法の測定</p> <p>6) 焦点像の測定 像を0.1mm目盛りの付いた5~10倍の拡大鏡を通して肉眼で読み取り, 次のa, bの二つの方向について測定する。 a; X線管装置の管軸方向に平行方向(長さ) b; X線管装置の管軸方向に垂直方向(幅) 焦点寸法は, 像寸法を拡大率で除した値とする。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="403 399 1187 941"> </div> <div data-bbox="1276 399 2105 941"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="380 949 963 1005"> <p>図5 焦点像の測定</p> $\frac{B_1 - B_0}{B_1 + B_0} = 0.05$ </div> <div data-bbox="1254 949 1881 1005"> <p>図6 焦点像の測定配置図(スリットカメラ法)</p> </div> </div>
-------	----------	------------	--

8. 試験
8.4 試験方法
8.4.1 焦点試験

b) ピンホールカメラ法による焦点寸法の測定

表 4 焦点寸法の許容差 幅・長さ方向 (ピンホールカメラ法)

焦点の呼び f	許容差 (%)
$f < 0.8$	0 ~ +50
$0.8 < f < 1.5$	0 ~ +40
$1.5 < f$	0 ~ +30

a: X線管装置の管軸方向に平行方向(長さ)

b: X線管装置の管軸方向に直角方向(幅)

6) 実焦点が線状焦点の場合は, この方向の寸法に係数 0.7 を乗じた値とする。

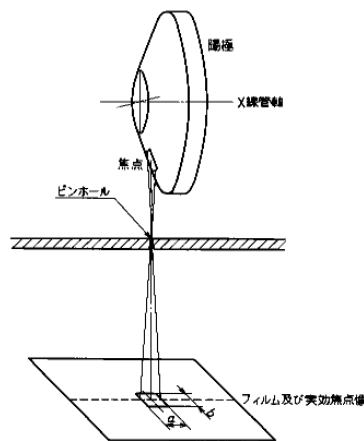


図 9 焦点像の測定配置図

4) 撮影方法

フィルムの線露光は, 焦点の像の最も濃い部分が, 露光されない部分の濃度に対して, 0.8~1.2 大きい濃度になるようにする。ただし, フィルムのベース濃度を含むかぶり濃度は 0.2 以下とする。

表 10 撮影のX線管負荷条件

公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流
$U < 75$	公称最高管電圧	試験管電圧における 0.1s の最大許容管電流の 50%
$75 < U < 150$	75kV	
$150 < U$	公称最高管電圧の 50%	

表 12 焦点の予備に対する拡大率

焦点の呼び f	拡大率 $E = n / m$
$0.3 < f < 1.2$	3
$1.2 < f < 2.5$	2
$2.5 < f$	1

6) 焦点像の測定

焦点像の測定は, 焦点像フィルムの背面照度を約 200 lx とし, 像を 0.1 mm 目盛の付いた 5~10 倍の拡大鏡を通して肉眼で読み取り, 焦点像の幅・長さ方向について読むことができる像の端から端までを測定する。

焦点寸法は, 像の寸法を拡大率で除した値とする。

2) ピンホールカメラ仕様

材質: ピンホールの基板の材質は以下より選定する。

- ・ 90%の金と 10%の白金からなる合金
- ・ タングステン
- ・ タングステンカーバイド

図 7 形状及び寸法(断面図):

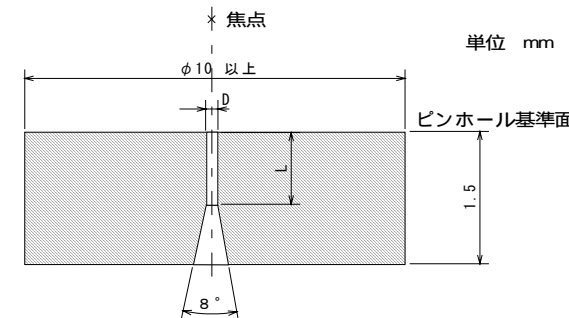
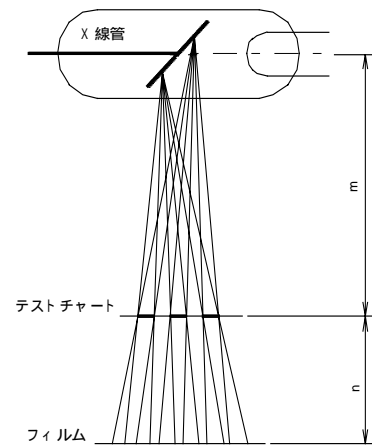
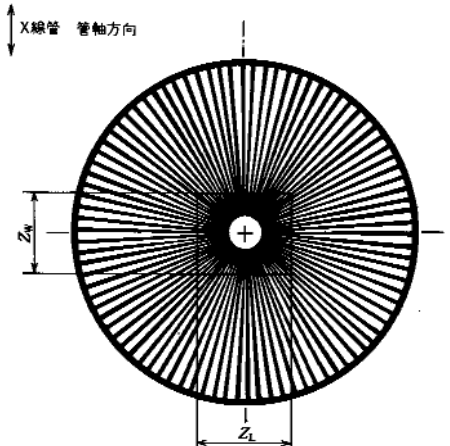


表 11 焦点の呼びに対するピンホールの寸法 単位 mm

焦点の呼び f	直径 D	深さ L
$0.3 < f < 1.2$	0.030 ± 0.005	0.075 ± 0.010
$1.2 < f < 2.5$	0.075 ± 0.005	0.350 ± 0.010
$2.5 < f$	0.100 ± 0.005	0.500 ± 0.010

<p>8. 試験</p>	<p>8.4 試験方法</p>	<p>8.4.1 焦点試験</p>	<p>c) 解像力法による焦点寸法の測定</p>	<p>2) スターパターンカメラ法による焦点寸法の測定</p> <p>2.1) 基礎事項 焦点スターパターン写真をスターパターンカメラを用いて撮影する。スターパターンカメラとフィルムとは、X線管装置の基準軸又は指定⁽¹⁾された方向に垂直に配置する。焦点寸法は、焦点スターパターン写真の解像限界から求める。</p> <p>2.2) テストチャートは、JIS Z 4916に規定するもの又はこれに準じたもの。</p> <p>2.3) 撮影位置及び像の拡大率 像の拡大率 (E) は、焦点からテストチャートの基準面までの距離 (m) に対する、焦点からフィルムまでの距離 ($m+n$) の比であり、拡大率は2を標準とする (図 11参照)。</p>	 <p>図 11 焦点寸法の測定配置図 (スターパターンカメラ法)</p>
				<p>図 12 焦点スターパターン写真(スターパターンカメラ法)</p> 	<p>2.4),5) 撮影条件 ; a) 4) 及び a) 5) による。</p> <p>2.6) 焦点の大きさは、焦点スターパターン写真のひずんだ部分の平均寸法を目盛の付いた拡大鏡を用いて測定し、次の式によって変換して求める (図 12参照)。</p> <p>解像限界R_W, R_Lは、焦点スターパターン写真のZ_W, Z_Lから次の式によって求める。</p> $R_W = \frac{E}{Z_W \theta}$ $R_L = \frac{E}{Z_L \theta}$ <p>注 1 参照</p> <p>注 1</p> <p>R_W : 幅方向の焦点スターパターン解像限界 (Lp/mm)</p> <p>R_L : 長さ方向の焦点スターパターン解像限界 (Lp/mm)</p> <p>E : 2 (拡大率)</p> <p>θ : スターパターンカメラのくさびの頂角 (rad)</p> <p>Z_W : X線管装置の管軸に平行な方向に測定された最外部のひずんだ部分の平均直径 (mm)</p> <p>Z_L : X線管装置の管軸に垂直な方向に測定された最外部のひずんだ部分の平均直径 (mm)</p> <p>備考 (Lp/mm) は、line pairs per millimeterの意味である。</p>

8. 試験	8.4 試験方法	8.4.1 焦点試験	c) 解像力法による焦点寸法の測定	2) スターパターンカメラ法による焦点寸法の測定 焦点の大きさは、焦点スターパターン写真の解像限界から次の式によって求める。 注 2 $a = \frac{E}{(E-1)R_L}$ $b = \frac{E}{(E-1)R_w}$ 注 2 参照 A : X線管装置の管軸方向に平行方向の大きさ (長さ) B : X線管装置の管軸方向に直角方向の大きさ (幅) R_w : 幅方向の焦点スターパターン解像限界 (Lp/mm) R_L : 長さ方向の焦点スターパターン解像限界 (Lp/mm) E : 2 (拡大率)																	
			d) ブルーミング値の測定	2) 撮影の X 線管負荷条件 ブルーミング値を求めるための焦点スターパターンの撮影方法は、表 10 に示す条件及び表 13 に示す条件の二とおりとする。 表 10 X 線管負荷条件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>公称最高管電圧 U (kV)</th> <th>試験管電圧</th> <th>試験管電流</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$U \leq 75$</td> <td>公称最高管電圧</td> <td rowspan="3">試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流の 50%</td> </tr> <tr> <td>$75 < U \leq 150$</td> <td>75 kV</td> </tr> <tr> <td>$150 < U$</td> <td>公称最高管電圧 の 50%</td> </tr> </tbody> </table> 表 13 ブルーミング値を求めるための撮影の X 線管負荷条件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>公称最高管電圧 U (kV)</th> <th>試験管電圧</th> <th>試験管電流</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$U \leq 75$</td> <td>公称最高管電圧</td> <td rowspan="3">試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流</td> </tr> <tr> <td>$75 < U \leq 150$</td> <td>75 kV</td> </tr> <tr> <td>$150 < U$</td> <td>公称最高管電圧 の 50%</td> </tr> </tbody> </table> 3) ブルーミング値の算出 ブルーミング値 B の算出式 $B = \frac{R_{50}}{R_{100}}$ ここに、 R_{50} : 表 10 に示す条件で求めた焦点スターパターン解像限界 R_{100} : 表 13 に示す条件で求めた焦点スターパターン解像限界	公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流	$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流の 50%	$75 < U \leq 150$	75 kV	$150 < U$	公称最高管電圧 の 50%	公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流	$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流	$75 < U \leq 150$
公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流																			
$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流の 50%																			
$75 < U \leq 150$	75 kV																				
$150 < U$	公称最高管電圧 の 50%																				
公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流																			
$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧 における 0.1 s の最大許容 管電流																			
$75 < U \leq 150$	75 kV																				
$150 < U$	公称最高管電圧 の 50%																				

8. 試験	8.4 試験方法	8.4.1 焦点試験	e) MTF測定	2) 像の拡大率	像の拡大率は、焦点からスリット基準面までの距離に対するスリット基準面からフィルムまでの距離の比であり、表 14 による。	表 14 焦点の呼びに対する拡大率(MTF)	<table border="1"> <tr> <th>焦点の呼び f</th> <th>拡大率</th> </tr> <tr> <td>$f < 0.6$</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>$0.6 \leq f$</td> <td>1.3</td> </tr> </table>	焦点の呼び f	拡大率	$f < 0.6$	2	$0.6 \leq f$	1.3				
				焦点の呼び f	拡大率												
				$f < 0.6$	2												
				$0.6 \leq f$	1.3												
				3) 撮影方法	増感紙を用いないで撮影する微粒子のX線フィルムを使用するものとする。フィルムのX線露光は焦点の最も濃い部分が、露光されない部分の濃度に対し、0.8~1.2 大きい濃度になるようにする。ただし、フィルムのベース濃度を含むかぶり濃度は0.2以下とする。濃度の調整は撮影時間だけで行い、管電圧及び管電流は、表 10 に定める値に固定する。	表 10 X線管負荷条件	<table border="1"> <tr> <th>公称最高管電圧 U (kV)</th> <th>試験管電圧</th> <th>試験管電流</th> </tr> <tr> <td>$U \leq 75$</td> <td>公称最高管電圧</td> <td rowspan="3">試験管電圧における0.1sの最大許容管電流の50%</td> </tr> <tr> <td>$75 < U \leq 150$</td> <td>75 kV</td> </tr> <tr> <td>$150 < U$</td> <td>公称最高管電圧の50%</td> </tr> </table>	公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧	試験管電流	$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧における0.1sの最大許容管電流の50%	$75 < U \leq 150$	75 kV	$150 < U$	公称最高管電圧の50%
				公称最高管電圧 U (kV)	試験管電圧		試験管電流										
$U \leq 75$	公称最高管電圧	試験管電圧における0.1sの最大許容管電流の50%															
$75 < U \leq 150$	75 kV																
$150 < U$	公称最高管電圧の50%																
4) 撮影のX線管負荷条件	回転陽極X線管においては、陽極を回転させる。 撮影は、表 10 に示す条件又は指定された条件によるものとする。撮影時間は、前項に定めるフィルム濃度が得られるように選定する。 透視専用のX線管装置の場合は、公称最高管電圧及びこのときの最大許容管電流をX線管負荷条件とする。																
5) 濃度分布の測定	焦点スリット写真をマイクロデンシトメータによって走査する。このとき、マイクロデンシトメータのスリット幅は、焦点スリット写真の撮影に用いられたスリット幅以下とする。また、マイクロデンシトメータの走査方向は、焦点スリット写真の撮影に用いられたスリット方向と垂直な方向とする。次に、求められた濃度分布を、用いられたフィルムの感度特性を考慮して焦点のX線強度分布に変換する。 なお、MTFの算出に際しては、入力データは図 13 に示した斜線部を除く。		図 13 X線強度分布データの制限														
6) MTFの算出	焦点のMTFの算出は、e) 5) で得られた焦点のX線強度分布をフーリエ変換することによって得られる。また、表示は横軸に空間周波数 (Lp/mm) を線形目盛で表し、周波数ゼロのときフーリエ変換が100%となるようにする。																

8. 試験
8.4 試験方法
8.4.12 最大対称照射野試験

指定された SID において最大対称照射野と基準軸との交点を含み、最大対称照射野の内側で、かつ、X 線管の管軸と平行な直線及びこれと直交する直線上の範囲内における線量は、最大対称照射野と基準軸との交点における線量の 30% を超え、110% 以下でなければならない。

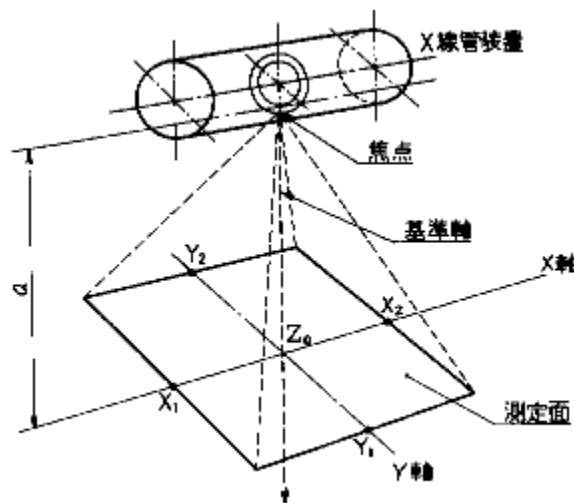


図 23 照射野測定配置図()

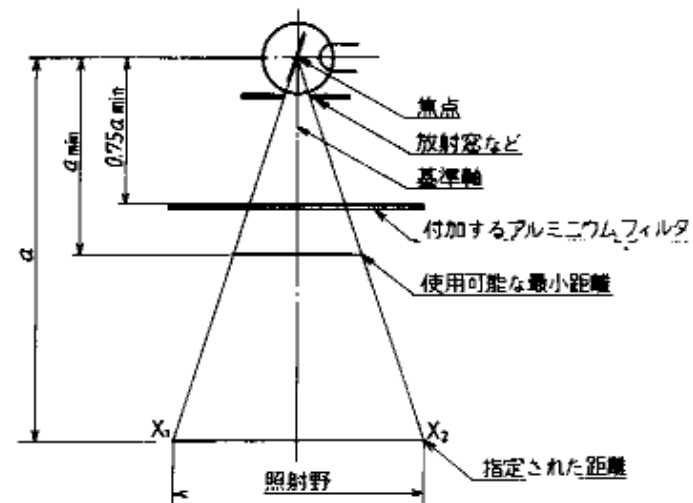


図 24 照射野測定配置図()

表 15 照射野測定条件

公称最高管電圧 U (kV)	付加するアルミニウム フィルタの厚さ (mm)	測定管電圧 U (kV)
30 $U < 50$	5	30
50 $U < 75$	10	50
75 $U < 125$	20	75
125 U	20	75 及び 150

8. 試験	8.4 試験方法	8.4.16 固有過試験	固有過は、取扱説明書に記載した公称値に対して 0~30%の許容差でなければならない。	<p>固有過試験は、供試 X 線管装置の利用ビームの第 1 半価層 [参照物質⁽⁶⁾はベリリウム、アルミニウム又は銅] と、供試 X 線管装置と同じターゲット材質から作られたベリリウム窓又はろ過の無視できる窓をもつ X 線管の参照物質による X 線減弱特性を測定し、両者を比較することによって求める。</p>										
	8.4.17 漏れ X 線量試験	漏れ X 線量は、表 6 を満足しなければならない。	<p>表 6 X 線管装置からの漏れ線量の最大値</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">漏れ線量率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>公称最高管電圧 50 kV 以下の治療用 X 線装置</td> <td>X 線管装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy</td> </tr> <tr> <td>公称最高管電圧 50 kV を超える治療用 X 線装置</td> <td>X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 10 mGy，かつ，X 線源装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 300 mGy</td> </tr> <tr> <td>公称最高管電圧 125 kV 以下の口内法撮影用 X 線装置</td> <td>X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 0.25 mGy</td> </tr> <tr> <td>上記以外の X 線装置</td> <td>焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy</td> </tr> <tr> <td>コンデンサ式 X 線発生装置</td> <td>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 cm の距離における値：1 h 当たり 20 μGy</td> </tr> </tbody> </table> <p>管容器の X 線放射窓は、少なくとも 20 半価層の鉛板もしくは相当の遮へい体で覆う。 20 半価層とは、半価層の 20 倍の厚さを有し、実際には 5mm 厚以上の鉛板もしくは相当の遮へい体を使用する。</p>		種 類	漏れ線量率	公称最高管電圧 50 kV 以下の治療用 X 線装置	X 線管装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy	公称最高管電圧 50 kV を超える治療用 X 線装置	X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 10 mGy，かつ，X 線源装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 300 mGy	公称最高管電圧 125 kV 以下の口内法撮影用 X 線装置	X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 0.25 mGy	上記以外の X 線装置	焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy
種 類	漏れ線量率													
公称最高管電圧 50 kV 以下の治療用 X 線装置	X 線管装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy													
公称最高管電圧 50 kV を超える治療用 X 線装置	X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 10 mGy，かつ，X 線源装置の接触可能表面から 5 cm の距離における値：1 h 当たり 300 mGy													
公称最高管電圧 125 kV 以下の口内法撮影用 X 線装置	X 線管焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 0.25 mGy													
上記以外の X 線装置	焦点から 100 cm の距離における値：1 h 当たり 1.0 mGy													
コンデンサ式 X 線発生装置	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 cm の距離における値：1 h 当たり 20 μGy													

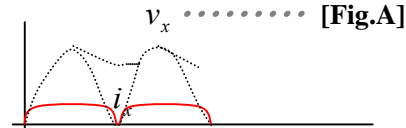
[医用X線管 陽極入力計算]

管電圧 波形係数 の根拠

管電圧について: V_p (波高値), V_e (実効値), V_a (平均値)

管電流について: I_p (波高値), I_e (実効値), I_a (平均値)

<Case- I > 2-Peak Type X-Ray Generator



A] 管電流値 (I_a) が比較的小さい場合, 二極真空管における飽和電流領域特性に従い, 管電流 (i_x) 波形はほぼ平坦な一定値の直流と見做せる。

即ち, 管電流 $i_x \approx I_a$ (直流平均値) I_p (1)

管電圧 (v_x) 波形は, 波高値 (V_p) とする正弦波, $v_x = V_p \sin \theta$

の Gretz 結線による全波整流波形 実効値 (V_e) に換算すると,

$$V_e = \sqrt{\frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} (V_p \sin \theta)^2 d\theta} = \frac{V_p}{\sqrt{2}} \dots\dots\dots (2)$$

$$V_e = \sqrt{\frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} (V_p \sin \theta)^2 d\theta} = V_p \cdot \sqrt{\frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} \frac{1}{2} \{1 - \cos(2\theta)\} d\theta}$$

$$= V_p \sqrt{\frac{1}{2\pi} \cdot \frac{1}{2} \left[\theta + \frac{1}{2} \sin \theta \right]_0^{2\pi}} = \frac{V_p}{\sqrt{2}}$$

小管電流時の陽極入力皮相電力

$$P_s = V_e \cdot I_a = \frac{V_p}{\sqrt{2}} \cdot I_a \quad 0.708 (V_p \cdot I_a) \text{ [VA]} \dots\dots\dots (3)$$

$$\text{平均 } V_a = \frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} 2 \cdot V_p \sin \theta \cdot d\theta = \frac{1}{\pi} \cdot V_p [-\cos \theta]_0^\pi = \frac{2}{\pi} V_p \cdot (4)$$

陽極入力平均電力

$$P_s' = V_a \cdot I_a = \frac{2}{\pi} V_p \cdot I_a \quad 0.637 (V_p \cdot I_a) \text{ [J/s]} \dots\dots\dots (5)$$

B] 管電流値 (I_a) が比較的大きい場合 [Fig.B]

管電流 (i_x) 波形及び管電圧 (v_x) 波形も正弦波の

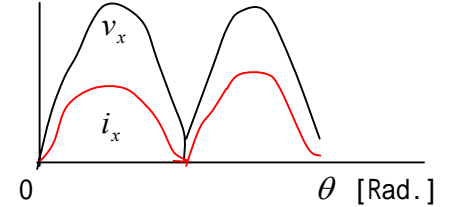
全波整流波形と近似できると見做し,

$$i_x = I_p \sin \theta \dots\dots\dots (6)$$

線管陽極入力平均電力

$$P_L = \frac{1}{\pi} \int_0^\pi V_p \cdot I_p \sin^2 \theta \cdot d\theta$$

$$= \frac{V_p \cdot I_p}{\pi} \int_0^\pi \frac{1}{2} \{1 - \cos 2\theta\} d\theta = \frac{V_p \cdot I_p}{2\pi} [\]_0^\pi = \frac{1}{2} \cdot V_p \cdot I_p \dots\dots (7)$$



管電流 (平均値) $I_a = \frac{2}{\pi} \cdot I_p \dots\dots\dots (8)$

管電流 (波高値) $I_p = \frac{\pi}{2} \cdot I_a \dots\dots\dots (9)$

$$P_L = \frac{1}{2} \cdot V_p \left(\frac{\pi}{2} \cdot I_a \right) = \frac{\pi}{4} \cdot V_p \cdot I_a \quad 0.785 \cdot (V_p \cdot I_a) \text{ [J/s]} \dots\dots (10)$$

C] 管電流値 (I_a) が小~大の混在 線管負荷状態を代表して,

A] & B] の平均を採る。

陽極入力 $P_2 = \frac{0.638 + 0.785}{2} \cdot V_p \cdot I_a$

$$0.71 \cdot V_p \cdot I_a \text{ [J/s]} \quad 1.0 \cdot V_p \cdot I_a \text{ [HU/s]} \dots\dots (11)$$

但し, 2-Peak Type Generator の最大出力電力計算上は, 下記を採用 (JIS Z 4702-'99) する。

出力皮相電力 $P_2 = \frac{0.708 + 0.785}{2} \cdot V_p \cdot I_a$

$$0.74 \cdot V_p \cdot I_a \text{ [J/s]} \dots\dots\dots (12)$$

従って, 陽極 “ 入力 (皮相) 電力 ” への換算は (12) 式を適用する。

$$(\quad \text{[J/s]} = \text{[W]} \quad)$$

[X線管 陽極入力 : [HU] :Heat Unit 単位 & [J] 電力量 換算]

管電圧 V_p (波高値)・管電流 I_p (平均値)・時間 t (s) との積を

Heat Unit 単位と通称,

$$1[\text{HU}/\text{s}] = 0.71 [\text{J}/\text{s}] \quad \text{または} \quad 1[\text{HU}] = 0.71 [\text{J}] \quad \text{と換算}$$

$$[\text{J}] = [\text{W} \cdot \text{s}]$$

2-Peak Type を基準ベースに,

$$\text{陽極入力;} \quad P_2 = 1.0 \times V_p \times I_a \times t \quad [\text{HU}] \quad \dots\dots\dots (13)$$

但し, 陽極入力 “電力量” 換算の場合は;

$$P_2 = 0.74 \times V_p \times I_a \times t \quad [\text{J}] \quad \dots\dots\dots (14)$$

を適用する。

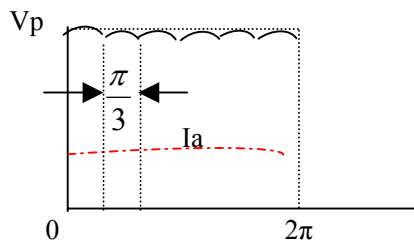
< Case II > 6-Peak Type X-Ray Generator の場合

管電流: I_a はほぼ一定直流 と見做し,

管電圧: V_p (波高値) とすると, 6 - Peak / (0 ~ 2π) 間ゆえ,

管電圧波形の平均値は

$$V_a = \frac{1}{2\pi} \int_{\pi/3}^{2\pi/3} 6\{V_p \sin \theta\} d\theta$$



陽極平均入力電力:

$$P_6 = \frac{6}{2\pi} \int_{\pi/3}^{2\pi/3} I_a \cdot V_p \sin \theta \cdot d\theta$$

$$= \frac{3}{\pi} [V_p \cdot I_a \cdot (-\cos \theta)]_{\pi/3}^{2\pi/3} = \frac{3}{\pi} V_p \cdot I_a [-\cos(2\pi/3) + \cos(\pi/3)]$$

$$= \frac{3}{\pi} V_p \cdot I_a = 0.955 \cdot V_p \cdot I_a \quad [\text{J/s}] \quad \dots\dots\dots (15)$$

2-Peak Type に対する入力比 ;

$$\frac{P_6}{P_2} = \frac{0.955 \cdot V_p \cdot I_p}{0.71 \cdot V_p \cdot I_a} = 1.3456 \quad 1.35 \quad \dots\dots\dots (16)$$

$$P_6 = 1.35 \cdot V_p \cdot I_a \cdot t \quad [\text{HU}] \quad \dots\dots\dots (17)$$

< Case III > 12-Peak Type X-Ray Generator の場合

管電流: I_a 及び管電圧: V_p 共にほぼ一定値直流と見做し,

$$\text{陽極平均入力電力:} \quad P_{12} = V_p \cdot I_a \quad [\text{J/s}] \quad \dots\dots\dots (18)$$

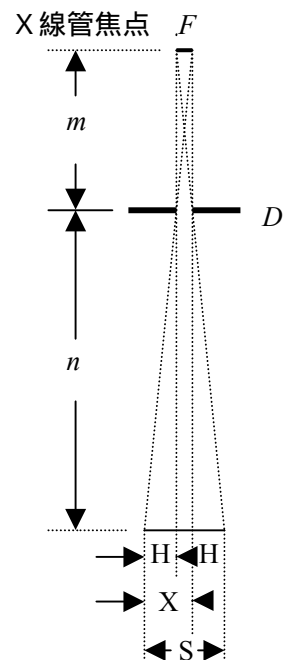
2-Peak Type に対する入力比

$$\frac{P_{12}}{P_2} = \frac{V_p \cdot I_p}{0.71 \cdot V_p \cdot I_a} = 1.408 \quad 1.41 \quad \dots\dots\dots (19)$$

$$P_{12} = 1.41 \cdot V_p \cdot I_a \cdot t \quad [\text{HU}] \quad \dots\dots\dots (20)$$

ピンホール・カメラ法 (Pinhole Camera Method)

原理



ピンホール径 D の拡大像 : X

$$(D / m) = X / (m + n)$$

$$X = D \cdot (m + n) / m \dots\dots\dots (1)$$

F の半影の大きさ : H

$$(F / m) = (H / n)$$

$$H = F \cdot (n / m) \dots\dots\dots (2)$$

フィルム上の全影 $S = X + H$

$$= \{ D \cdot (m + n) / m \} + F \cdot (n / m) \}$$

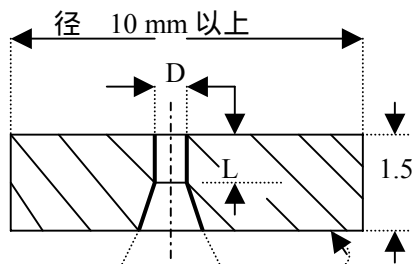
$$F = \{ m \cdot S - D \cdot (m + n) \} / n \dots\dots\dots (3)$$

(例) if, $m = n$, $F' = S - (2 \cdot D)$ S (D S)

$$D \quad S, F \quad F \quad m \cdot S / n = S / (n / m) \dots\dots\dots (4)$$

JIS Z 4704 において, $F = S / (n / m)$ と規定された。

ピンホール及び基盤の形状・寸法



8° 材質 : 金(Au) 90% + 白金(Pt) 10% 又はタングステン(W), W 90%以上の合金, 又はイリジウム(Ir)10%以下の白金(Pt)

焦点の呼びに対するピンホールの寸法 v 単位 mm

焦点の呼び : f	直径 : D	深さ : L	倍率 : (n/m)
0.3 f 1.2	0.030±0.005	0.075±0.010	3
1.2<f 2.5	0.075±0.005	0.350±0.010	2
2.5<f	0.100±0.005	0.500±0.010	1

解像力法 (焦点の呼びが0.3以下の場合は、解像力法による。)

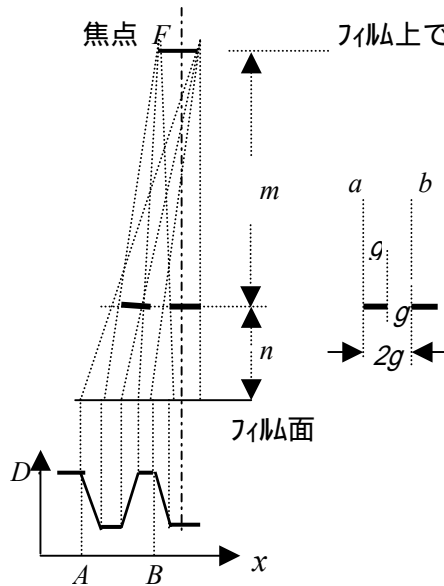
から、下記の表現もできる。

1) 平行パターン・カメラ法

原理 試験片と間隙1対の幅： $\overline{ab} = 2g \dots\dots\dots (1)$

フィルム上の拡大投影像幅： $\overline{AB} = \overline{ab} \left(\frac{m+n}{m} \right) = 2g \cdot \frac{(m+n)}{m} \dots\dots (2)$

焦点Fのフィルム上の半影： $H = F \cdot \left(\frac{n}{m} \right) \dots\dots\dots (3)$



フィルム上での \overline{AB} の識別限界： $H \leq \overline{AB}$
 $F \cdot \left(\frac{n}{m} \right) \leq 2g \cdot \frac{(m+n)}{m} \dots\dots\dots (4)$

撮影された像が試験片と同数の線数と識別できる場合、
 $F < 2g \cdot \frac{(m+n)}{n} \dots\dots\dots (5)$

試験片を識別できず、全体に均一黒化度と写る場合、
 $F = 2g \cdot \frac{(m+n)}{n} \dots\dots\dots (6)$

試験片が撮影されているが、試験片と同数と識別できない場合
 $F > 2g \cdot \frac{(m+n)}{n} \dots\dots\dots (7)$

拡大率： $M = \frac{(m+n)}{m} \dots\dots\dots (8)$

$(M - 1) = \frac{(m+n)}{m} - 1 = \frac{n}{m} \dots\dots (9)$

$\frac{M}{(M-1)} = \frac{(m+n)}{m} / \left(\frac{n}{m} \right) = \frac{(m+n)}{n} \dots\dots\dots (10)$

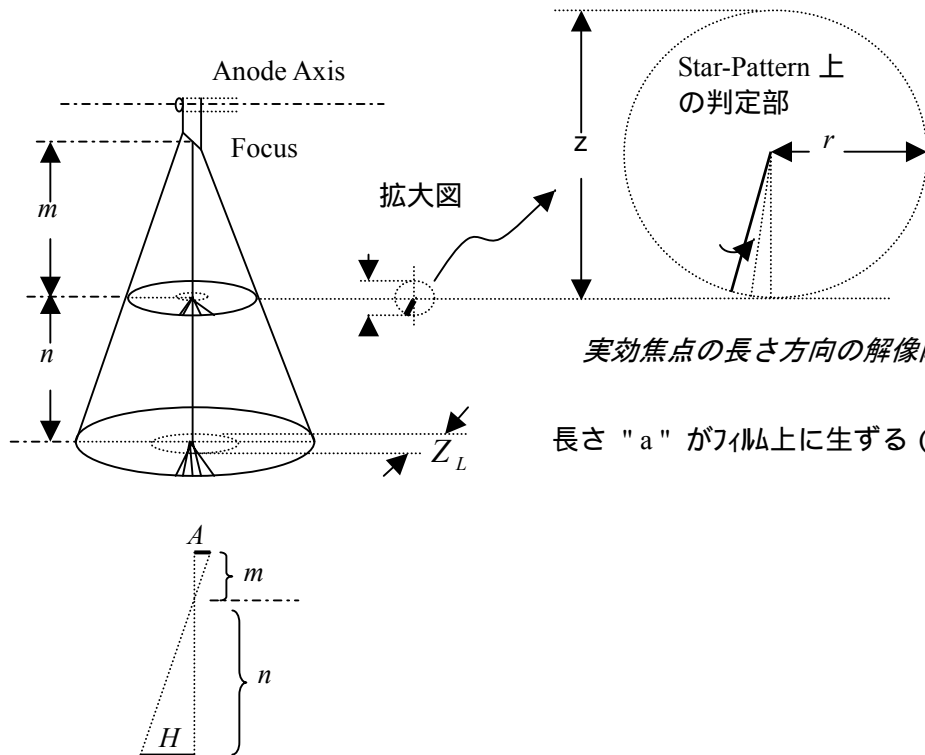
$$F < 2g \frac{M}{(M-1)} \dots\dots\dots (5')$$

$$F = 2g \frac{M}{(M-1)} \dots\dots\dots (6')$$

$$F > 2g \frac{M}{(M-1)} \dots\dots\dots (7')$$

解像力法

2] Star-Pattern Camera Method



$$d\ell = r \cdot \theta \text{ [rad.]} \dots\dots\dots (1)$$

拡大率(Magnification Ratio) : $M = \frac{m+n}{m} = (1 + \frac{n}{m}) \dots\dots\dots (2)$

エッジ・パターンと空隙部の対 (Line-pair) : L_p [cm]
 (線対の幅) $L_p = 2 \cdot d\ell \dots\dots\dots (3)$

フィルム上のパターン写像乱れ個所までの直径 : $Z_L = M \cdot z$ [cm] $\dots\dots\dots (4)$

スター・パターン上の解像限界径 $r = \frac{z}{2} = \frac{Z_L}{2 \cdot M}$ [cm] $\dots\dots (5)$

実効焦点の長さ方向の解像限界 : R_L : Resolution [Lp/cm] $R_L = \frac{1}{2 \cdot r \cdot \theta} = \frac{M}{Z_L \cdot \theta}$ [Lp/cm] $\dots\dots\dots (6)$

長さ "a" がフィルム上に生ずる (焦点の長さ方向) 半影の大きさ : $H = \frac{n}{m} \cdot (a) \dots\dots\dots (7)$

$$H = Z_L \cdot \theta = \frac{M}{R_L} \dots\dots\dots (8)$$

$$\frac{n}{m} \cdot (a) = \frac{M}{R_L}$$

(2)式 $\frac{n}{m} = (M - 1) \dots\dots\dots (9)$

$$(M - 1) \cdot (a) = \frac{M}{R_L}$$

$$a = \frac{M}{(M - 1) \cdot R_L} \dots\dots\dots (10)$$

$$R_w = \frac{M}{Z_w \cdot \theta} \dots\dots\dots (11)$$

写像乱れ個所径 : Z_w

$$b = \frac{M}{(M - 1) \cdot R_w} \dots\dots\dots (12)$$

実効焦点の幅方向解像限界

実効焦点の幅方向寸法: b