

JIS

医用 X 線管装置

JIS Z 4704 : 2005

(JIRA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：昭和 50.2.1 改正：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人日本画像医療システム工業会

(〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12 湯島 KC ビル TEL 03-3816-3450)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

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、社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA)／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 4704** : 1994 は改正され、この規格に置き換えられる。

今回の改正は、日本工業規格を国際規格に整合させるため、**IEC 60336** : 1993 (X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots), **IEC 60522** : 1999 (Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies), **IEC 60601-2-28** : 1993 (Medical electrical equipment—Part 2 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis) 及び **IEC 60613** : 1989 (Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis) を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS Z 4704 には、次に示す附属書がある。

附属書 (参考) **JIS** と対応する国際規格との対比表

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	2
4. 種類及び形名	6
4.1 種類	6
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	10
5.3 治療用 X 線管装置	10
6. 性能	10
6.1 特性に関する事項	10
6.2 環境条件	12
6.3 電撃に対する保護	13
6.4 過度の温度に対する保護	13
6.5 管容器の危険に対する保護	13
6.6 放射線防護	13
7. X 線管装置の形状・寸法及び接続	13
8. 試験	14
8.1 一般条件	14
8.2 計器	14
8.3 X 線高電圧装置	14
8.4 試験方法	15
9. 表示	34
9.1 製品の表示	34
9.2 附属文書及び取扱説明書	34
附属書（参考） JIS と対応する国際規格との対比表	35
解 説	40

医用 X 線管装置

X-ray tube assemblies for medical use

序文 この規格は、1993 年に第 3 版として発行された **IEC 60336**, X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots, 1999 年に第 2 版として発行された **IEC 60522**, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies, 1993 年に第 1 版として発行された **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 及び 1989 年に第 2 版として発行された **IEC 60613**, Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis を元に作成した日本工業規格であるが、技術的内容を変更して作成している。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、原国際規格の内容を変更して規定した事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書（参考）**に示す。

1. 適用範囲 この規格は、診断用 X 線管装置、医用 X 線 CT 用 X 線管装置及び治療用 X 線管装置について規定する。

備考 この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、**ISO/IEC Guide 21**に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

IEC 60336 : 1993, X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots, **IEC 60522** : 1999, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies, **IEC 60601-2-28** : 1993, Medical electrical equipment—Part 2 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis, **IEC 60613** : 1989, Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis (MOD)

2. 引用規格 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この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発効年（又は発行年）を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。発効年を付記していない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7516 : 1987 金属製直尺

JIS C 1102-2 : 1997 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 H 3100 : 2000 銅及び銅合金の板及び条

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

JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項