



医用画像部門における品質維持の評価及び  
日常試験方法—  
第 2-7 部：不変性試験—  
口内法撮影用 X 線装置

JIS Z 4752-2-7 : 2005

(IEC 61223-2-7 : 1999)

(JSRT/JSA)

平成 17 年 3 月 25 日 制定

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：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：社団法人日本放射線技術学会

(〒600-8107 京都府京都市下京区五条通新町東入東鋳屋町 167 番地 ビューフォート五条烏丸  
TEL 075-354-8989)

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 12 条第 1 項の規定に基づき、社団法人日本放射線技術学会 (JSRT)／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制定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制定した日本工業規格である。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**IEC 61223-2-7 : 1999, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-7 : Constancy tests—Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment** 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 4752-2-7** には、次に示す附属書がある。

- 附属書 A (規定) 用語—定義された用語の索引
- 附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例
- 附属書 C (参考) 取るべき処置に関する指針
- 附属書 D (参考) 考えられる失敗と取るべき行動

## 目 次

|                           | ページ |
|---------------------------|-----|
| 序文                        | 1   |
| 1. 適用範囲及び目的               | 1   |
| 1.1 適用範囲                  | 1   |
| 1.2 目的                    | 1   |
| 2. 引用規格                   | 2   |
| 3. 定義                     | 2   |
| 3.1 要求度                   | 2   |
| 3.2 用語の用い方                | 3   |
| 3.3 定義する用語                | 3   |
| 4. 不変性試験の概要               | 3   |
| 4.1 試験手順に影響する一般条件         | 3   |
| 4.2 基礎値の設定                | 4   |
| 4.3 不変性試験の頻度              | 4   |
| 4.4 装置、用具及び試験条件の識別        | 4   |
| 4.5 測定する機能パラメータ           | 5   |
| 5. 性能試験                   | 5   |
| 5.1 試験装置                  | 5   |
| 5.2 試験手順                  | 6   |
| 5.3 測定値の評価                | 6   |
| 5.4 適用基準                  | 7   |
| 5.5 とるべき処置                | 7   |
| 6. 適合宣言                   | 7   |
| 附属書 A (規定) 用語—定義された用語の索引  | 9   |
| 附属書 B (参考) 標準的な試験報告書の様式例  | 11  |
| 附属書 C (参考) 取るべき処置に関する指針   | 13  |
| 附属書 D (参考) 考えられる失敗と取るべき行動 | 14  |
| 解 説                       | 16  |

## 医用画像部門における品質維持の評価及び 日常試験方法—

### 第 2-7 部：不変性試験—口内法撮影用 X 線装置

#### Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 2-7 : Constancy tests—Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment

**序文** この規格は、1999 年に第 1 版として発行された **IEC 61223-2-7**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-7 : Constancy tests—Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。文中の太字の用語は、**3.** で規定している用語を示す。

#### 1. 適用範囲及び目的

**1.1 適用範囲** この規格は、口こう（腔）内におかれた**撮影用フィルム**又は個体撮像素子に照射するよう設計された診断用 **X 線システム**を備えた**放射線設備**について規定する。ただし、歯科用パノラマ X 線装置は除く。

この規格は、一連の規格の一部であり、診断用 **X 線装置**の様々な構成品の作動の**不変性試験**の方法に関するものである。

この規格は、デジタル画像装置を備えていない口内法撮影用 **X 線装置**に適用するよう設計したものである。

**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 61223-2-7 : 1999**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-7 : Constancy tests — Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment (IDT)

**1.2 目的** この規格は機能パラメータに関して、口内法撮影用 **X 線装置**を設置、校正及び調整した後、画質の不変性が維持されているか、確認する方法について述べている。

この規格は、次のことについて規定する。

- 機能パラメータは、口内法撮影検査における **X 線装置**の性能を表す。
- 患者への不必要な**照射**を避けながら、適切な画質を得るための条件を維持することを確実にするために、測定した機能パラメータの変動が**設定基準**に適合するかどうか確認する方法。  
その方法は適切な**試験器具**を用いた撮影情報の評価を基にしている。