



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 3-1 部：受入試験－診断用 X 線装置

JIS Z 4752-3-1 : 2004

(IEC 61223-3-1 : 1999)

(JIRA/JSA)

平成 16 年 6 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)	相 川 直 樹	慶應義塾大学
	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	京都大学再生医科学研究所
	豊 島 聰	医薬品医療機器審査センター
	西 田 輝 夫	山口大学
	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 16.6.25

官 報 公 示：平成 16.6.25

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 丁目 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 丁目 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医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 標準課環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 丁目 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 61223-3-1:1999**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-1 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems 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。経済産業大臣、厚生労働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 4752-3-1 には、次に示す附属書がある。

附属書 A (規定) 用語の索引

附属書 B (参考) 試験パラメータ、記号及び単位

附属書 C (参考) 低コントラスト試験器具の例

附属書 D (参考) 実際の **JIS** 規格又は現技術水準に基づく要求事項 (精度、許容差、不一致) の例

附属書 E (参考) 参考文献

JIS Z 4752 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS Z 4752-1 第 1 部：総則

JIS Z 4752-2-2 第 2-2 部：不変性試験—撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度

JIS Z 4752-2-5 第 2-5 部：不変性試験—画像表示装置

JIS Z 4752-2-6 第 2-6 部：不変性試験—医用 X 線 CT 装置

JIS Z 4752-3-1 第 3-1 部：受入試験—診断用 X 線装置

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	2
2. 引用規格	2
3. 定義	3
3.1 要求度	3
3.2 用語の用い方	3
3.3 用語	3
4. 受入試験の概要	4
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	4
4.2 試験に関する文書及びデータ	4
4.3 試験条件	4
4.4 試験パラメータ	5
4.5 ファントム（減弱器具）及び試験器具を含む試験機器	5
4.6 試験結果の評価	6
5. 撮影機器の試験方法	7
5.1 目視及び機能試験	7
5.2 *管電圧	7
5.3 *総ろ過	7
5.4 *X 線管の焦点	8
5.5 *X 線ビーム範囲の制限及び表示	8
5.6 *透過（空気）カーマ又は放射線出力の直線性及び再現性	9
5.7 *患者 X 線受像器間の器具の減弱比	10
5.8 *自動露出制御（AEC）	10
5.9 直接撮影でのラインペア解像度	11
5.10 *面積空気カーマ積表示器	12
6. 透視機器の試験方法	12
6.1 目視及び機能試験	12
6.2 管電圧	12
6.3 総ろ過	12
6.4 X 線管の焦点	12
6.5 自動露出率制御（AERC）の機能	12
6.6 X 線ビーム範囲の制限	13
6.7 患者 X 線受像器間の物質の減弱比	13

6.8	*透視での X 線 I.I.入射面空気カーマ率	13
6.9	*X 線 I.I.透視の入射空気カーマ率	14
6.10	シネ撮影又は間接撮影システム（デジタルシステムは除く。）の X 線 I.I.入射面での空気カーマ	14
6.11	シネ撮影又は間接撮影システム（デジタルシステムは除く。）での入射空気カーマ	15
6.12	*X 線 I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（デジタルシステムは除く。）のライン ペア解像度	15
6.13	*X 線 I.I.透視及びシネ撮影又はその他の間接撮影システム（デジタルシステムは除く。）の低コン トラスト分解能	16
6.14	面積空気カーマ積表示器	16
7.	断層撮影機器に要求する追加試験	17
7.1	*要求事項	17
7.2	試験方法	17
8.	試験報告書及び適合の記述	17
	附属書 A（規定）用語の索引	23
	附属書 B（参考）試験パラメータ，記号及び単位	27
	附属書 C（参考）低コントラスト試験器具の例	28
	附属書 D（参考）実際の JIS 規格又は現技術水準に基づく要求事項（精度，許容差，不一致）の例	30
	附属書 E（参考）参考文献	33
	解 説	35

白 紙

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 3-1 部：受入試験—診断用 X 線装置

Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 3-1 : Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopic systems

序文 この規格は、1999 年に第 1 版として発行された **IEC 61223-3-1**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-1:Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopic systems 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。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、原国際規格にはない事項である。項目の左上*印は、**附属書 D**（参考）に概説及び解説があることを示す。また、文中の太字の用語は、**3.定義**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、撮影及び透視像を用いて診断する X 線システムの画質及び患者線量に影響を与える X 線装置の構成品について適用する。この規格は、次の診断用 X 線装置及び関連機器の受入試験における X 線装置の性能に適用する。

- 撮影機器、例えば、
 - ・据置形撮影機器
 - ・移動形撮影機器
 - ・頭部撮影機器
 - ・胸部撮影機器
 - ・断層撮影機器—医用 X 線 CT 装置を除く
 - ・透視機器の撮影装置（スポットフィルム装置）
 - ・血管造影機器（DSA 機能を除く）
 - ・シネ撮影装置
- 透視機器は、次を含む。
 - ・撮影・透視一体形機器

この規格は、X 線を発生する装置及びデジタルシステムの**附属品**に適用する。この規格は、診断用 X 線装置のうち、いかなるデジタル画像の収集又は処理を行う部分に関して適用しない。

参考 デジタルの検出器及び画像処理装置については、いまだ発展途中という理由で、この規格以