



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 3-2 部：  
受入試験－乳房用 X 線装置の画像性能

JIS Z 4752-3-2 : 2011

(IEC 61223-3-2 : 2007)

(JIRA/JSA)

平成 23 年 7 月 29 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)  | 堤 定 美   | 日本大学                       |
|       | 浅 岡 伸 之 | 社団法人日本ファインセラミックス協会         |
|       | 浦 富 恵 輔 | 日本医療器材工業会                  |
|       | 大 村 昭 人 | 帝京大学                       |
|       | 小 倉 英 夫 | 日本歯科大学                     |
|       | 片 山 國 正 | 社団法人電子情報技術産業協会             |
|       | 亀 水 忠 茂 | 日本歯科材料工業協同組合               |
|       | 甲 田 英 一 | 東邦大学医療センター                 |
|       | 佐久間 一 郎 | 東京大学                       |
|       | 瀬 戸 則 夫 | 日本歯科器械工業協同組合               |
|       | 棚 橋 節 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 |
|       | 辻 久 男   | 社団法人日本画像医療システム工業会          |
|       | 内 藤 正 章 | 日本医療機器産業連合会                |
|       | 松 岡 厚 子 | 国立医薬品食品衛生研究所               |
|       | 松 谷 剛 志 | 財団法人医療機器センター               |

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 23.7.29

官 報 公 示：平成 23.7.29

原 案 作 成 者：社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 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 03-5770-1571)

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 1-2-2 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。

## 目 次

|                                                          | ページ |
|----------------------------------------------------------|-----|
| 序文                                                       | 1   |
| 1 適用範囲                                                   | 1   |
| 1.1 適用範囲                                                 | 1   |
| 2 引用規格                                                   | 2   |
| 3 用語及び定義                                                 | 3   |
| 4 受入試験の一般的事項                                             | 5   |
| 4.1 適合の水準                                                | 5   |
| 4.2 試験手順の一般的条件                                           | 6   |
| 4.3 試験に関する文書及びデータ                                        | 6   |
| 4.4 試験条件                                                 | 7   |
| 4.5 試験の適用範囲                                              | 7   |
| 4.6 試験機器                                                 | 8   |
| 4.7 試験結果の評価                                              | 9   |
| 5 乳房用 X 線装置の試験方法                                         | 9   |
| 5.1 最初に行う試験（目視、機能試験など）                                   | 9   |
| 5.2 管電圧                                                  | 10  |
| 5.3 半価層（HVL）                                             | 10  |
| 5.4 公称焦点値                                                | 11  |
| 5.5 X 線照射野の制限及びビームの整合                                    | 11  |
| 5.6 X 線出力                                                | 12  |
| 5.7 自動露出制御（AEC）                                          | 12  |
| 5.8 空気カーマの再現性                                            | 16  |
| 5.9 患者支持器の上部表面と受像器面との間に介在する物質の減弱比                        | 17  |
| 5.10 乳房圧迫器                                               | 17  |
| 5.11 均一性                                                 | 18  |
| 5.12 輝天性蛍光体システムを含むデジタル X 線受像器を用いた乳房用 X 線装置の<br>ダイナミックレンジ | 20  |
| 5.13 空間分解能                                               | 21  |
| 5.14 低コントラスト検出能                                          | 23  |
| 5.15 入射表面空気カーマ                                           | 24  |
| 5.16 乳房撮影定位装置のせん刺針の位置決め正確度                               | 24  |
| 6 不変性試験のための基礎の値                                          | 25  |
| 7 試験報告書及び適合宣言                                            | 25  |
| 附属書 A（参考）デジタル X 線受像器を備えた自動露出制御システムを試験するための<br>試験器具及び配置   | 27  |

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 附属書 B (参考) デジタル X 線受像器を備えたシステムのダイナミックレンジを<br>試験するための試験器具           | 31 |
| 附属書 C (参考) スクリーン・フィルム受像器についての試験方法                                  | 32 |
| 附属書 D (参考) 輝尽性蛍光体システムについての試験方法                                     | 34 |
| 附属書 E (参考) 平均乳腺線量の測定方法の例                                           | 36 |
| 附属書 F (参考) デジタル X 線受像器を備えたシステムについての<br>システムコントラスト伝達関数の試験器具及び配置の例   | 38 |
| 附属書 G (参考) 乳房用 X 線装置に組み込まれたデジタル X 線受像器又は輝尽性蛍光体に対する<br>低コントラスト検出能試験 | 39 |
| 附属書 H (参考) 乳房撮影定位用試験器具の例                                           | 41 |
| 附属書 I (規定) 半価層測定の配置                                                | 42 |
| 附属書 J (参考) ラグ効果の試験についての <i>ROI</i> の定義                             | 43 |
| 附属書 K (参考) アーチファクト及び他の不均一性                                         | 44 |
| 附属書 L (参考) 相互参照及び履歴                                                | 46 |
| 参考文献                                                               | 47 |
| 用語－定義された用語の索引                                                      | 49 |
| 解 説                                                                | 52 |

## 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）及び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。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

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 3-2 部：受入試験—乳房用 X 線装置の画像性能

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2:  
Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment

## 序文

この規格は、2007 年に第 2 版として発行された IEC 61223-3-2 を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成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参考事項は、対応国際規格にない事項である。

注記 この規格では、本文中の太字は、この規格及び JIS T 0601-1 又は JIS Z 4005 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が、太字で表記されていない場合、定義は適用されず意味は文脈にそって解釈する。

## 1 適用範囲

### 1.1 適用範囲

この規格は、JIS Z 4752 規格群の一つで、乳房用 X 線装置の有効性について規定する。この有効性には乳房用 X 線装置の安全事項とともに、画質及び線量を含む。

この規格は、乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置に適用する。

この規格で規定する試験において、X 線受像器が乳房用 X 線装置の構成品でない場合は、乳房用 X 線装置の受入試験に先立って、X 線受像器の品質及び性能が保証されていることが必要である。これには、撮影用フィルム、増感紙、撮影用カセット、輝尽性蛍光体、フィルム現像機、輝尽性蛍光体読取り装置、画像表示装置及びハードコピーカメラのような関連機器がある。

撮影用フィルム及び増感紙の試験については、JIS Z 4905 を参照する。スクリーン・フィルムの受像器に関する感度及びコントラストは、ISO 9236-3 に規定されている。

注記 1 現在、ハードコピーカメラ及び画像表示装置の受入試験に関する JIS 及び対応国際規格はない。

この規格で規定する測定によって、平均乳腺線量の計算のためのデータを得ることができる。

受入試験の結果が仕様書に記載した値に適合するとき、その結果は、不変性試験の基礎の値として用いることができる。

注記 2 この規格の対応国際規格及び対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 61223-3-2:2007, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2:  
Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment (IDT)