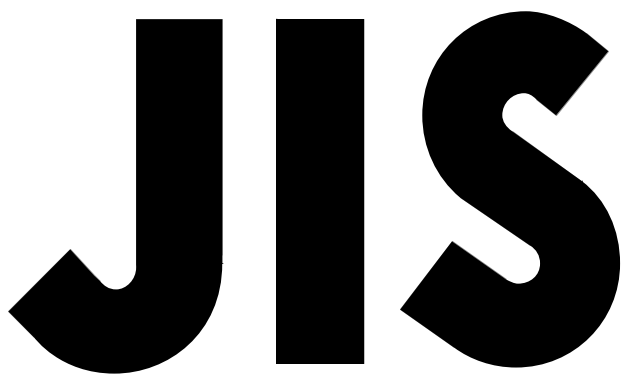




医用画像部門における品質維持の評価及び
日常試験方法－
第 3-4 部：受入試験－
歯科用 X 線装置の画像性能

JIS Z 4752-3-4 : 2005

(IEC 61223-3-4 : 2000)

(JIRA/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 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 61223-3-4 : 2000, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-4 : Acceptance tests—Imaging performance of dental X-ray 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⁽¹⁾。

注⁽¹⁾ 特許権などに関する表現は、JIS Z 8301 : 2000 の 5.3.2 b) 3) による。

JIS Z 4752-3-4 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) 実際の日本工業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 C (参考) 歯科用 X 線フィルム (ノンスクリーンフィルム) の現像機の受入試験

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 4752-2-7 第 2-7 部：不変性試験—口内法撮影用 X 線装置

JIS Z 4752-2-8 第 2-8 部：不変性試験—X 線防護具類

JIS Z 4752-2-10 第 2-10 部：不変性試験—乳房用 X 線装置

JIS Z 4752-3-4 第 3-4 部：受入試験—歯科用 X 線装置の画像性能

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	3
3.1 要求度	3
3.2 用語の用い方	3
3.3 定義された用語	3
4. 受入試験の概要	3
4.1 試験手順で考慮しなければならない一般条件	3
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 試験の範囲	4
4.5 ファントム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. 口内法撮影用 X 線装置の試験方法	6
5.1 目視及び機能試験	6
5.2 X 線管電圧	6
5.3 総ろ過	6
5.4 X 線管の焦点	7
5.5 X 線ビームの広がり制限と合致	7
5.6 焦点皮膚間距離	8
5.7 X 線出力の再現性	8
5.8 ラインペア解像度	8
5.9 低コントラスト解像度	8
6. 口外法撮影用 X 線受像器を用いた歯科用パノラマ X 線装置の試験方法	9
6.1 目視及び機能試験	9
6.2 X 線管電圧	9
6.3 総ろ過	9
6.4 X 線管の焦点	9
6.5 X 線ビームの広がり制限と合致	9
6.6 焦点皮膚間距離	10
6.7 X 線出力の再現性	10
6.8 ラインペア解像度	10

6.9 低コントラスト解像度	10
6.10 増感紙付き撮影用フィルムカセット	10
6.11 画像の均質性	11
6.12 患者位置づけ指示器	11
6.13 パノラマ断層域	11
7. 口外法撮影用 X 線受像器を用いた頭部規格撮影用 X 線装置の試験方法	11
7.1 目視及び機能試験	11
7.2 管電圧	11
7.3 総ろ過	11
7.4 X 線管の焦点	11
7.5 X 線ビームの広がり制限と合致	11
7.6 焦点皮膚間距離	11
7.7 X 線出力の再現性	11
7.8 ラインペア解像度	11
7.9 低コントラスト解像度	11
7.10 増感紙付き撮影用フィルムカセット	11
8. 試験報告書及び適合の記述	12
附属書 A (規定) 用語一定義された用語の索引	21
附属書 B (参考) 実際の日本工業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	24
附属書 C (参考) 歯科用 X 線フィルム (ノンスクリーンフィルム) の現像機の受入試験	25
参考文献	26
解 説	27

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 3-4 部：受入試験—歯科用 X 線装置の画像性能

Evaluation and routine testing in medical imaging departments— Part 3-4 : Acceptance tests—Imaging performance of dental X-ray equipment

序文 この規格は、2000 年に第 1 版として発行された **IEC 61223-3-4**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-4 : Acceptance tests—Imaging performance of dental X-ray 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。この規格の **5.2**, **5.3**, **5.4**, **5.7** は、**附属書 B (参考)** に概説がある。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。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。

1. 適用範囲及び目的

1.1 適用範囲 この規格は、口内法撮影用 **X 線受像器** 及び口外法撮影用 **X 線受像器** を用いる **X 線装置** (例えば、歯科用パノラマ **X 線装置** 又は頭部規格撮影用 **X 線装置**) に関する **受入試験** について規定する。この規格は、画質及び患者線量に影響を与える撮影画像システムに用いる歯科用 **X 線装置** の構成品に適用する。この規格は、歯科用フィルム、デジタル画像の収集及び処理に適用する。

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 61223-3-4 : 2000 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-4 : Acceptance tests—Imaging performance of dental X-ray equipment (IDT)

1.2 目的 この規格は、次を定義する。

- a) 上記歯科用 **X 線装置** の性能を示す画像の特性及び患者線量に関する基本パラメータ
- b) そのパラメータに関する **測定値** が、指定した許容差に適合するかどうかを試験する方法。これらの方法は、主に適切な試験装置を用いた非接続形測定で、据付完了時又は完了後に行う。据付段階の試験結果は、**受入試験** の一部として用いてもよい。目的は、据付した装置が、画質及び患者線量に関する仕様に適合しているかどうかを検証することである。そして、これらの仕様に合致しない機能不良を検出することである。この規格は、調査中のパラメータについての許容差を規定しない。さらに、次も規定しない。
- c) 機械的及び電氣的な安全
- d) 画質及び患者線量に、直接影響する試験の実施に必要でない場合、機械的、電氣的及びソフトウェア