

JIS

診断用 X 線映像装置— 汎用及び乳房用散乱線除去グリッドの特性

JIS Z 4910 : 2015
(IEC 60627 : 2013)
(JIRA/JSA)

平成 27 年 4 月 1 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第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	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	公益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	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 12.3.27 改正：平成 27.4.1

官 報 公 示：平成 27.4.1

原 案 作 成 者：一般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 2 号館 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

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 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 [〒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 国際標準課 [〒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
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
3.1 グリッドの定義	2
3.2 幾何学的特性	3
3.3 物理的特性	4
3.4 その他の用語解説	4
4 散乱線除去グリッドの構造	5
5 物理的特性の測定及び数値の決定	5
5.1 測定の方法及び配置	5
5.2 物理的特性	8
6 散乱線除去グリッドの必要条件	10
6.1 製造許容度	10
6.2 集束グリッド使用距離限界の決定	10
6.3 特性の正確度	10
6.4 表示及び附属文書	11
附属書 A (規定) 使用距離限界の計算	18
附属書 B (参考) 散乱フラクション (散乱線含有率) が物理的特性に及ぼす影響	20
参考文献	22
この個別規格で用いられている定義した用語の索引	23
附属書 JA (参考) 旧 JIS における散乱線除去グリッドの要求事項	25
解 説	27

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、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般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 4910:2000** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

診断用 X 線映像装置— 汎用及び乳房用散乱線除去グリッドの特性

Diagnostic X-ray imaging equipment— Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

序文

この規格は、2013 年に第 3 版として発行された **IEC 60627** を基に、技術的内容及び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及び**附属書 JA** は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、患者の体内で発生する**散乱放射線**が**受像面**に入射する量を減少させることによって、**X 線パターン**のコントラストを改善する目的で診断 X 線装置に使用する**散乱線除去グリッド**について適用する。この規格は、**散乱線除去グリッド**の定義、特性の決定及び表示について規定する。

この規格は、**直線グリッド**についてだけ適用できる。

現在、乳房 X 線撮影では**集束グリッド**だけ使用しているため、この規格は、**乳房用散乱線除去グリッド**に対しては、**集束グリッド**に限定している。

この規格は、**受入試験**のために適用するものではない。

この規格は、**グリッド**の全領域における性能の均一性は含まない。

この規格は、試験条件下での**散乱線除去グリッド**の特性の決定に適用するものである。これらの条件は、必ずしも**責任部門**で得られるものではない。

なお、参考として旧規格における**散乱線除去グリッド**の要求事項を、**附属書 JA** に示す。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60627:2013, Diagnostic X-ray imaging equipment—Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-1 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-1:2005**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for