

「医療用エックス線装置承認基準」新旧比較対照表

旧 基 準(平成4年6月18日薬機第149号医療機器開発課長通知)	新 基 準
<p>I. 定義 医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる管電圧10kV以上400kVまでのエックス線装置をいう。</p> <p>II. 構成 医療用エックス線装置は、エックス線発生装置 [エックス線管装置及びその附属器具, エックス線高電圧装置 (エックス線制御装置を含む。) 又は一体型エックス線発生装置並びにそれらの附属器具], エックス線機械装置 (保持装置, エックス線透視撮影台, エックス線撮影台) 及びエックス線映像装置(イメージインテンシファイア, 間接撮影装置) 及びエックス線透視撮影台, エックス線撮影台, 間接撮影用機器, エックス線テレビジョン等) からなる。</p>	<p>定義 医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる定格管電圧10キロボルト以上400キロボルト以下のエックス線装置であって、エックス線発生装置 (エックス線管装置及びその附属器具, 高電圧発生装置及びエックス線制御装置並びに一体型エックス線発生装置をいう。)、エックス線機械装置 (保持装置, エックス線透視撮影台, エックス線撮影台, エックス線治療台等をいう。)、エックス線映像装置 (イメージインテンシファイア, 間接撮影装置, エックス線テレビジョン等をいう。) その他医療用エックス線装置に必要なものから成るものをいう。</p>
<p>III. 規格及び試験方法</p> <p>1. 総則 医療用エックス線装置を構成するすべての装置及び附属器具は、次の規格及び試験に適合しなければならない。</p> <p>(1) 電撃に対する保護</p> <p>ア. 電撃に対する保護の方法 装置の接触可能な金属部分はすべて保護接地しなければならない (クラスI)。ただし、電源部から二重絶縁又は強化絶縁によって分離した部分 (クラスII) は保護接地しない。</p>	<p>II. 規格及び試験方法</p> <p>1. 総則 医療用エックス線装置を構成するすべての装置及び関連機器は、次の規格及び試験に適合しなければならない。</p> <p>(1) 電撃に対する保護</p> <p>ア. 電撃に対する保護の方法 装置及び関連機器は基礎絶縁によるほか、基礎絶縁の事故時に接触可能な金属部分が生きにしなければならないようにするため、設備の接地端子に保護接地する手段 (保護接地端子, 保護接地線等) を備えなければならない (クラスI機器)。ただし、電源部から二重絶縁又は強化絶縁によって分離した部分は保護接地しない (クラスII機器)。 交流1000Vを超える電圧又は直流1500V若しくはピーク値1500Vを超える電圧をもつ部分には保護カバーを設け、高電圧部分であることを表示しなければならない。</p>

イ. 保護接地線

公称断面積が 10mm^2 以下の電源導線を使用するクラスIの装置は、保護接地線を含めた三心又は四心の電源コードを使用しなければならぬ。ただし、公称断面積 10mm^2 を超える電源導線を使用する場合には、電源回路が保護接地した部分に短絡したとき、過電流開放器（配線遮断器、ヒューズ等）が作動するまでに溶解するおそれのない断面積をもつ保護接地線を、電源コードと別個に備えてもよい。

保護接地線の電気抵抗は、JIST1002に規定する方法によって測定するとき、 0.1Ω 以下でなければならず、装置の接触可能な金属部分と保護接地線の端末との間の電気抵抗は、 0.2Ω 以下でなければならぬ。

（注）クラスIのエックス線装置は、設備の保護接地端子に、保護接地線を確実に接続して使用しなければならぬ。

ウ. 電撃に対する保護の程度

装置を正しく設置し正常な状態で使用するとき、装置の外装から外部の導体を通して大地又はその外装の他の部分に流れる連続した外装漏れ電流は、JIST1002に規定する方法によって測定するとき、直流、交流又は合成波形の実効値で、 0.1mA を超えてはならず、単一故障状態における許容値は、 0.5mA を限度とする。

なお、漏れ電流の周波数が 1kHz を超える場合には、 0.1mA にその周波数を kHz で表わした数値を乗じた値以下の電流値であればよい。ただし、この許容値は 10mA を限度とする。

イ. 保護接地線

公称断面積が 10mm^2 以下の電源導線を使用する装置及び関連機器は、保護接地線を含めた3心又は4心の電源コードを使用しなければならぬ。ただし、公称断面積 10mm^2 を超える電源導線を使用する場合には、電源回路が保護接地した部分に短絡したとき、過電流開放器（配線遮断器、ヒューズ等）が作動するまでに溶解するおそれのない断面積をもつ保護接地線を、電源コードと別個に備えてもよい。

保護接地線の電気抵抗は、JIST0601-1に規定する方法に準拠して測定するとき、 0.1Ω 以下でなければならず、また、装置及び関連機器の接触可能な金属部分と保護接地線の端末との間の電気抵抗は、 0.2Ω 以下でなければならぬ。

ウ. 連続漏れ電流

装置及び関連機器の保護接地していない外装から外部の導体を通して大地又はその他の保護接地していない外装部分に流れる連続した外装漏れ電流は、直流、交流又は合成波形の実効値で、正常状態において 0.1mA を超えてはならず、単一故障状態において 0.5mA （ただし、電源に着脱する移動型及び携帯型エックス線装置においては 2mA ）を超えてはならない。

保護接地線が永久接続される装置（エックス線透視撮影台、エックス線治療台等）の保護接地線に流れる連続した接地漏れ電流は、直流、交流又は合成波形の実効値で、正常状態で 5mA （ただし、エックス線高電圧装置にあっては 10mA ）を超えてはならず、単一故障状態において 10mA を超えてはならない。保護接地線が永久接続されない装置（移動型及び携帯型エックス線装置等）の保護接地線に流れる連続した接地漏れ電流は、直流、交流又は合成波形の実効値で、正常状態において 2.5mA を超え

てはならず、単一故障状態において5 mAを超えてはならない。
上記以外の一般機器及び関連機器の保護接地線に流れる連続した
接地漏れ電流は、直流、交流又は合成波形の実効値で、正常状態
において0.5 mAを超えてはならず、単一故障状態において1
mAを超えてはならない。

上記連続漏れ電流は、漏れ電流の波形及び周波数に関係なく、
正常状態及び単一故障状態において10 mA (ただし、保護接地
線が永久接続されるエックス線高電圧装置にあっては20 mA)
を超えてはならない。

連続漏れ電流の測定はJIST0601-1に規定する方法に
よって行うものとする。

(2) 電源回路の耐電圧

電源部の開閉器をすべて閉路した状態で、電源回路と保護接地端子との間
に、次に示す50 Hz又は60 Hzの交流試験電圧を1分間加えるとき、こ
れに耐えなければならぬ。

定格電源電圧が50 Vを超え150 V以下のとき1000 V、定格電源電圧
が150 Vを超え250 V以下のとき1500 V、定格電源電圧が250 V
を超え500 V以下のとき、定格電源電圧の2倍に1000 Vを加えた電圧

2. エックス線発生装置

(1) エックス線管装置及びその附属器具

ア. 高電圧側耐電圧

エックス線管装置をJISZ4702に適合するエックス線高電圧装置に
接続し、撮影用のものについては、短時間最高使用管電圧の1.1倍の電圧
を加えるとき、0.1秒間、透視用のものについては、長時間最高使用管電
圧の1.1倍の電圧を加えるとき、10分間これに耐えなければならぬ。

(2) 電源回路の耐電圧

電源部の開閉器をすべて閉路した状態で、電源回路と保護接地端子との
間に、次に示す50 Hz又は60 Hzの交流試験電圧を1分間加えると
き、これに耐えなければならぬ。

定格電圧が50 Vを超え150 V以下のとき1000 V、定格電圧が1
50 Vを超え250 V以下のとき1500 V、定格電圧が250 Vを超え
1000 V以下のとき、定格電源電圧の2倍に1000 Vを加えた電圧

2. エックス線発生装置

(1) エックス線管装置及びその附属器具

ア. 高電圧側耐電圧

エックス線管装置をJISZ4702に適合するエックス線
高電圧装置に接続し、JISZ4704に規定する高電圧側耐電
圧試験によって試験を行うとき、次の事項に適合しなければなら
ない。

公称最高電圧の1.1倍の電圧を加えるとき、10分間これ
に耐えなければならぬ。ただし、長時間の公称最高電圧と短

時間の公称最高電圧とが異なる場合には、短時間の場合には、短時間の公称最高電圧の1.1倍の電圧を加えるとき0.1秒間、長時間の公称最高電圧の1.1倍の電圧を加えるとき10分間これに耐えなければならぬ。

コンデンサ式エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置の場合には、公称最高充電管電圧の1.1倍の電圧を加えるとき、10分間これに耐えなければならぬ。

イ. 利用ビームの総ろ過

人体表面に到達する利用ビームの総ろ過は、JIS Z 4511に規定する校正方法によって校正した線量計又は線量率計を用いて測定するとき、次の表に示すアルミニウム当量値以上でなければならぬ。ただし、管電圧50kV以下で行う乳房撮影等の場合においては、0.5mmAl当量まで減じてもよい。

なお、Cアーム形透視撮影装置にあつては、利用エックス線の総ろ過は3mmAl以上でなければならぬ。

使用最高管電圧(kV)	総ろ過(mmAl)
60未満	1.5
60以上110以下	2.0
110を超える	2.5

(注) Cアーム形透視撮影装置とは、透視時にエックス線の基準軸が常に受像面の中心に垂直に入力し、かつ、エックス線ビームが受像面を超えないように、エックス線源装置と受像装置との関係位置を円弧状の支持器によつて固定するか又は連動する構造であり、かつ、イメージインテンシファイ

アの受像面積が300cm²を超えないエックス線装置をいう。
 なお、Uアーム形透視撮影装置とは、透視時にエックス線の基準軸が常に受像面の中心に垂直に入射し、かつ、エックス線ビームが受像面積を超えないように、エックス線源装置と受像装置の関係位置を円弧状又はコの字形の支持器によって固定するか又は連動する構造であり、かつ、有効面積300cm²を超えるイメージインテンシファイアを備えたエックス線装置をいう。

ウ. 漏れエックス線

JISZ4701に規定する漏れ線量測定条件に従ってエックス線を放射し、JISZ4511に規定する校正方法によって校正した線量計又は線量率計を用い、JISZ4704に規定するエックス線遮へい試験に従って測定した漏れ線量又は漏れ線量率は、次の表に示す値を超えてはならない。

種 類	漏れ線量又は漏れ線量率
診 断 用	焦点から100cmの距離における1時間当りの積算値： $2.58 \times 10^{-5} \text{ C/kg}$
管電圧50kV以下の手持形近接治療用及びびこう治療用	エックス線源装置の表面から5cmの距離における値： $2.58 \times 10^{-5} \text{ C/kg} \cdot \text{h}$
上記を除く、管電圧150kV以下の治療用	焦点から100cmの距離における値： $2.58 \times 10^{-5} \text{ C/kg}$
管電圧150kVを超える治療用	焦点から100cmの距離における値： $2.58 \times 10^{-4} \text{ C}$

/kg・h、かつ、エックス線源装置の被験者から触れるおそれのある部分の表面から5cmの距離における値： $774 \times 10^{-5} \text{C}$
 /kg・h

エ. 暗流エックス線の漏れ

格子制御型エックス線管を用いるものにおいては、JISZ4511に規定する校正方法によって校正した線量率計を用いてJISZ4713に従って測定するとき、暗流エックス線の漏れ線量率は $5.16 \times 10^{-5} \text{C/kg} \cdot \text{h}$ 以下でなければならぬ。

オ. 焦点寸法

JISZ4704に規定する焦点試験によって試験を行うとき、表示された焦点寸法と測定値との誤差は、焦点の公称寸法が0.8mm未満のものにあつては $0 \sim +50\%$ 、0.8mm以上1.5mm以下のものにあつては $0 \sim +40\%$ 、1.5mmを超えるものにあつては $0 \sim +30\%$ でなければならぬ。

カ. 可動絞り及び照射筒

(ア) 透視台又は透視撮影台に組み合わせる可動絞りの最大照射野は、エックス線管焦点、受像面間距離65cm（ただし、使用する最短距離が65cmを超えるものにあつてはその距離とする。）においてエックス線映像装置の最大受像面積を超えてはならず、最小照射野は、エックス線管焦点・受像面間距離1mにおいて、 $5 \text{cm} \times 5 \text{cm}$ を超えてはならない。
 また、利用ビームの中心が受像面に垂直に入射する場合、利用ビームの中心と受像面の中心のずれはエックス線管焦点・受像面間距離の2%以内でなければならぬ。

イ. 焦点の呼び及び焦点寸法

JISZ4704に規定する焦点試験によって試験を行うとき、焦点寸法毎の許容差は、焦点の呼びが0.8mm未満のものにあつては $0 \sim +50\%$ 、0.8mm以上1.5mm以下のものにあつては $0 \sim +40\%$ 、1.5mmを超えるものにあつては $0 \sim +30\%$ でなければならぬ。

ク. 可動絞り

(ア) エックス線管装置及び一体形エックス線発生装置に組み合わせる可動絞りの最大エックス線照射野は、焦点受像面間距離65cmにおいて $35 \times 35 \text{cm}$ を超えてはならず、最小エックス線照射野は焦点受像面間距離1mにおいて $5 \times 5 \text{cm}$ 以下でなければならぬ。
 (イ) 可動絞りの光照射野の平均照度は、JISZ4701に規定する光照射野表示器の照度試験によって試験を行うとき、基準軸に直交し焦点から1m離れた平面上での平均照度は1

なお、使用する距離を延長する場合及び受像面積を縮小する場合には、照射野が受像面積を超えないように絞ることができなければならぬ。

(イ) 照射筒の照射野は、受像面の位置において受像面積を超えてはならぬ。ただし、Cアーム形透視撮影装置にあっては、撮影時に受像面積を著しく超えない照射筒を用いてもよい。

(ウ) 歯科口内用照射筒の患者側先端の内径は7.5cm以下でなければならぬ。

(エ) 可動絞り又は照射筒からの漏れ線量又は漏れ線量率は、Ⅲの2の(1)のウを基準する。

(2) エックス線高電圧発生装置

ア. 高電圧側耐電圧

必要な場合には、高圧整流器、テトロード管等外した状態で、短時間最高定格管電圧の1.2倍の試験電圧を3分間、長時間最高定格管電圧の1.2倍の試験電圧を15分間加えるとき、これに耐えなければならぬ。ただし、長時間最高定格管電圧が短時間最高定格管電圧の80%以下の場合には、短時間定格の試験に耐えればよい。

なお、コンデンサ式装置については、撮影用コンデンサを最高使用充電電圧の1.1倍まで充電し、その状態を15分間維持したとき異常があつてはならぬ。

イ. 漏れエックス線

高電圧発生装置の表面から5cmの距離においてJIS Z 4511に規定する校正方法によって校正された線量計を用いて測定するとき、1時間当たりの漏れ線量は $6 \times 10^{-6} \text{ C/kg}$ 以下でなければならず、管理区域内の容易に

0.01倍以上なければならぬ。

(ウ) エックス線照射野の境界とそれに対応する光照射野の境界とのずれは、JIS Z 4701に規定する光照射野表示器の表示精度試験によって試験を行うとき、焦点から光照射野までの距離の2%を超えてはならぬ。

(2) エックス線高電圧装置 (高電圧発生装置及びエックス線制御装置)

ア. 高電圧側耐電圧

JIS Z 4702に規定する高電圧側耐電圧試験によって試験を行うとき、短時間定格の最高管電圧の1.2倍に3分以上、また、長時間定格の最高管電圧の1.2倍に15分以上耐えなければならぬ。ただし、長時間定格の最高管電圧が短時間定格の最高管電圧の80%を超えない場合には、短時間定格の値を満足すればよい。

コンデンサ式エックス線高電圧装置の場合には、短時間定格の最高管電圧の1.1倍の電圧に15分以上耐えなければならぬ。

<p>接近できる場所に設置する場合には、$6 \times 10^{-7} \text{ C/kg}$を超えてはならない。</p> <p>ウ. 管電圧の許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z 4921に適合する管電圧測定器によって管電圧を測定するとき、次の表(略)に示した試験点における表示値に対する測定値の百分率平均誤差は、±10%以内でなければならぬ。</p> <p>エ. 管電流の許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、高電圧回路又は中性点回路にあらからじめ校正したミリアンペア計を挿入して管電流を測定するとき、Ⅲの2の(2)のウの表(略)に示した試験点における表示値に対する測定値の百分率平均誤差は、±15%以内でなければならぬ。</p> <p>オ. 撮影用タイマの許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、Ⅲの2の(2)のウの表の右欄に示す試験点のエックス線条件の組合せによって試験するとき、撮影時間の表示値(T)に対する測定値の百分率平均誤差は、次の表に示す撮影時間の表示値(T)の範囲において同表に示す百分率平均誤差を超えてはならない。 なお、撮影時間は、JIS Z 4921に適合する管電圧測定器の管電圧出力波形に基づいて測定する。ただし、単相電源を用いるエックス線電圧装置については、撮影時間が0.5秒未満の場合にはオシロスコープ、0.5秒以上の場合にはサイクルカウンタを用いて撮影時間を測定してもよい。</p>	<p>イ. 管電圧の許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z 4702に規定する管電圧試験によって試験を行うとき、管電圧の表示値に対する測定値の誤差は±10%以内でなければならぬ。</p> <p>ウ. 管電流の許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z 4702に規定する管電流試験によって試験を行うとき、管電流の表示値に対する測定値の誤差は±20%以内でなければならぬ。</p> <p>エ. 撮影用タイマの許容差 エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z 4702に規定する撮影用タイマ試験によって試験を行うとき、撮影時間の表示値に対する測定値の誤差は±(10%+1ms)以内でなければならぬ。</p>		
<table border="1"> <tr> <td>撮影時間の表示値(T)</td> <td>百分率平均誤差</td> </tr> </table>	撮影時間の表示値(T)	百分率平均誤差	
撮影時間の表示値(T)	百分率平均誤差		

单相装置	T < 10パルス(注1) ±0パルス(注1) 10パルス(注1) ≤ T ±10%
三相装置及びインバータ式装置(注2)	T < 0.01s -1.5 ~ +6ms 0.01s ≤ T < 0.04s ±20% 0.04s ≤ T ±10%

(注1) パルスとは、電源周波数の1/2に相当する時間である。单相装置においては、有効パルスは電気角において45°~135°の期間とする。したがって、最初の1パルス又は最後の1パルスにおいて、この電気角以外の範囲をもつものも、正規パルスとみなす。

また、投入時期における-45°~0°の初期投入部分及び終了時における0°~+45°の部分には、撮影時間を含めない。

(注2) 三相装置及びインバータ式装置においては、高電圧波形の立上がり部及び立下がり部が管電圧値の75%に達した時期を投入時点及び遮断時点とし、その間の時間をもって撮影時間とする。

カ. 管電流時間積の許容差

管電流時間積によってエックス線出力を制御する方式のエックス線高電圧装置については、使用するエックス線管装置を接続し、あらかじめ校正した管電流時間積測定器(mAs計)によって管電流時間積を測定するとき、Ⅲの2の(2)の表の表に示した試験点における表示値に対する百分率平均誤差は、±20%以内でなければならない。ただし、コンデンサ式エックス線高電圧装置において20mA s未満に設定する場合には、表示値に対する誤差を5mA s以下とする。

なお、コンデンサ式エックス線高電圧装置の放電電量を管電圧の降下

オ. 管電流時間積の許容差

管電流時間積によってエックス線出力を制御する方式のエックス線高電圧装置については、使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z 4702に規定する管電流時間積試験によって試験を行うとき、管電流時間積の表示値に対する誤差は±(10%+0.2mA s)以内でなければならない。

量で制御するものにあつては、放電停止時の管電圧を J I S Z 4 9 2 1 に適合する管電圧側測定器によって測定するとき、表示値に対する百分率平均誤差は、± 2 0 % 以内でなければならぬ。ただし、管電圧降下量の設定値が 2 0 k V 未満の場合には、± 2 5 % 以内とする。

キ. 短時間定格エックス線出力の再現性及び安定性

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、次の表(略)に示すエックス線条件の組合わせにおいて、J I S Z 4 5 1 1 に従つて校正した線量計又は蛍光線量計によってエックス線出力を測定するとき、測定値に基づき、次の式によって計算した変動係数は、0.1以下でなければならぬ。

$$C = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^{10} \frac{(X_i - \bar{X})^2}{9} \right]^{\frac{1}{2}}$$

ここに、C：変動係数

S：10回の測定による標準偏差

\bar{X} ：10回の測定による相加平均値

X_i ：i番目の測定値

また、エックス線出力照射線量によって自動的に制御する方式の場合には、次の表に示すエックス線条件の組合せを一定にした状態で距離を変化させて照射されるエックス線量を測定するとき、測定値に基づいて計算した安定性は次の関係式を満足しなければならぬ。

$$\left| \overline{K_1} - \overline{K_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2}$$

ここに、 $\overline{K_1}$ 、 $\overline{K_2}$ ：二つの異なる測定距離における X 線出力の 10 回の

カ. エックス線出力の再現性

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、J I S Z 4 7 0 2 に規定するエックス線出力の再現性試験によって試験を行うとき、次の式によって計算した撮影時におけるエックス線出力の変動係数は 0. 0 5 以下でなければならぬ。

$$C = \frac{S}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \left[\sum_{i=1}^{10} \frac{(K_i - \bar{K})^2}{9} \right]^{\frac{1}{2}}$$

ここに、C：変動係数

S：10回の測定による標準偏差

\bar{K} ：10回の測定による相加平均値

K_i ：i 番目の測定値

キ. 自動制御システムのエックス線出力の安定性

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、J I S Z 4 7 0 2 に規定する自動露出制御システムのエックス線出力の安定性試験によって試験を行うとき、エックス線フィルム濃度の変化は次の値を超えてはならない。

(a) 被写体の厚さを一定にしたとき、管電圧の変化に起因する濃度の変化は

0. 1 5

(b) 管電圧を一定にしたとき、被写体の厚さの変化に起因する濃

<p>測定値の平均値</p> <p>(3) 一体型エックス線発生装置及びその附属器具 ア. 高電圧側耐電圧 短時間定格については最高定格管電圧とその管電圧における最大定格負荷を1分間の間隔で5回反復負荷したとき異常が認められず、長時間定格については、最高定格管電圧とその管電圧で許容される最大管電流を、定格負荷時間又は定格負荷時間が10分を超えるものにあつては10分間負荷したとき、異常が認められてはならない。</p> <p>イ. 利用ビームの総ろ過 Ⅲの2の(1)のイを準用する。</p> <p>ウ. 漏れエックス線 Ⅲの2の(1)のウを準用する。</p> <p>エ. 焦点寸法 Ⅲの2の(1)のオを準用する。</p> <p>オ. 可動絞り及び照射筒 Ⅲの2の(1)の力を準用する。ただし、齒科用パノラマ撮影装置の照射筒は、エックス線ビームの広がりを受像面におけるスリット幅を超える部分の上下及び左右のそれぞれの合計が10mmを超えてはならない。</p>	<p>度の変化は 0.20 (C)管電圧及び被写体の厚さの両者の変化に起因する濃度の変化は0.20 (d)管電圧及び被写体の厚さも変化しないときの濃度の変化は0.10</p> <p>(3) 一体型エックス線発生装置及びその附属器具 ア. 高電圧側耐電圧 JISZ4711に規定する高電圧側耐電圧試験によつて試験を行うとき、短時間定格の最高管電圧の1.1倍に3分間、又は、長時間定格の最高管電圧の1.1倍に15分間耐えなければならぬ。ただし、長時間定格の最高管電圧が短時間定格の最高管電圧の80%を超えない場合には、短時間定格の値を満足すればよい。</p> <p>イ. 焦点の呼び及び焦点寸法 Ⅱの2の(1)のイ.を準用する。</p> <p>ウ. 可動絞り Ⅱの2の(1)のウ.を準用する。</p>
--	--

カ. 管電圧及び管電流の許容差

表示した管電圧値に対する測定値の百分率平均誤差は、 $\pm 10\%$ 以内でなければならぬ。ただし、測定はモデル設計時に JIS Z 4921 に適合する管電圧測定器によって行うものとし、個々の製品については、変圧器の材料及び巻線数の比によって確認しなければならぬ。また、表示した管電流値に対する測定値の百分率平均誤差は、 $\pm 15\%$ 以内でなければならぬ。ただし、測定はモデル設計時に高圧側にミリアンペア計を挿入して行い、低圧側に挿入したミリアンペア計の指示値と比較して校正率を定める。個々の製品については、低圧側において測定し、校正率によって確認しなければならぬ。

キ. 撮影用タイマの許容差

管電圧を最高定格値の約 $2/3$ (ただし、管電圧が一定のものにあつてはその値) に、管電流をタイマの最大時間において許容される値にそれぞれ設定し、サイクルカウンタ又はオシロスコープを用いて、最小設定時間、 0.5 秒、 1 秒及び最大設定時間を試験点として測定するとき、時間の表示値に対する測定値の百分率平均誤差は、 $\pm 10\%$ 以内でなければならぬ。ただし、半波整流型については、 0.2 秒未満の測定値の表示値に対する誤差は ± 1 パルス以内とする。

なお、同時点火方式のものにあつては、エックス線ストロボ法により測定するものとする。

3. エックス線機械装置

(1) 剰余エックス線の遮へい

透視可能なエックス線装置の受像部分には、受像面の周辺に幅 3 cm 以上の剰余エックス線遮へい障壁を設けなければならず (Cアーム型及びUアーム型の透視撮影装置は除く。)、受像部分及び遮へい障壁の鉛当量は、JIS Z 4511 に規定する校正方法によって校正した線量計又は線量率計を用いて鉛板の厚さと比較して測定するとき、次の表に示す値以上でなければな

工. 管電圧及び管電流の許容差

JIS Z 4711 に規定する管電圧試験及び管電流試験によって試験を行うとき、管電圧の表示値に対する測定値の百分率平均誤差は $\pm 10\%$ 以内でなければならぬ。また、管電流の表示値に対する測定値の百分率平均誤差は $\pm 15\%$ 以内でなければならぬ。

オ. 撮影用タイマの許容差

JIS Z 4711 に規定する撮影用タイマ試験によって試験を行うとき、撮影時間の表示値に対する測定値の百分率平均誤差は $\pm 10\%$ 以内でなければならぬ。ただし、 1 ピーク形エックス線発生装置で 0.2 秒未満及び 2 ピーク形エックス線発生装置で 0.1 秒未満の表示値については、測定値の百分率平均誤差は ± 1 パルス以内でなければならぬ。

らない。ただし、剰余エックス線が大きい角度で入射する部分については、剰余エックス線が減弱する経路を考慮した実効鉛当量を、表に示す値とする。

使用最高透視管電圧 (kV)	鉛当量 (mmPb)
100以下	2.0
100を超えるもの	2.0に1kV増すごと に0.01を加える。

(2)固有る過

患者と受像面との間に挿入される次の表の左欄に示す器具の、管電圧100kVで測定したアルミニウム当量は、同表の右欄に示す値を超えてはならない。ただし、放射線治療計画用撮影台の天板を除く。

部品の名称	最大アルミニウム 当量 (mmAl)
カセッテホルダの前面板	1.0
フィルムチェンジャの前面板	1.0
固定天板	1.0
移動形天板(固定補助天板含む)	1.5
ローリング用天板	2.0
エックス線CT用天板	

(3)焦点・皮膚間距離

透視可能な装置については、透視時に焦点・皮膚間距離が40 cm以下にならない構造になっているか又は間隔保持装置を備えなければならない。ただし、Cアーム形透視撮影装置については、焦点・皮膚間距離を20 cm以上、Uアーム形透視撮影装置については、焦点・皮膚間距離を30 cm以上とする。

歯科口内エックス線写真撮影に用いる歯科用のものについては、焦点・皮膚間距離を管電圧が75 kVを超えるときは30 cm以上、60 kVを超え75 kV以下るときは20 cm以上、60 kV以下るときは10 cm以上保持できる照射筒を備えなければならない。
歯科用パノラマ撮影装置にあっては、焦点・皮膚間距離を15 cm以上に保持できる構造でなければならない。

(4)機械的安全

ア. 成人を対象とする人体を保持する部分は、135 kgの体重までは完全に保持し、100 kgの体重までは完全に保持し、かつ、正常に動作しなければならぬ。

イ. 患者を圧迫することを目的とする部分は、停電時に容易に圧迫を解除できるものでなければならない。

3. エックス線機械装置

(1) 成人を対象とする装置はZ4703の負荷質量試験によって試験を行うとき、少なくとも100 kgの体重まで正常に動作し、また、少なくとも135 kgの体重を安全に支持する機械的強度がなければならない。

(2) 診断のために患者に圧力を加える電動圧迫機構には、加える圧力を適正に制御する手段を備えなければならない。

特別に必要な場合を除き、患者に対する圧力は最大70 kPa、力は200N以下に制限すること。ただし、エックス線透視撮影台の圧迫筒の圧力の強さは、80Nを超えないこと。

また、停電時及び故障時に患者に加えられた圧力を速やかに除去する手段を備えなければならない。

(3) 患者に危害を与えるおそれがある部分の操作はデッドマン形制

御でなければならぬ。

(4) 患者又は操作者に危害を与えおそれのある動力駆動の動きには、非常停止スイッチを備えなければならない。

(5) 安全装置を備えない懸垂保持機構は、表面の欠陥、材料の損傷などによる事故の危険をできる限り少なくするために、高い破断伸びをもつ金属を使用しなければならない。安全率は、JIS Z 4703に規定する懸垂保持機構の試験によって試験を行うとき、次の値をみたさなければならない。

ア、磨耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって支持機能が劣化するおそれがない場合には、すべての懸垂支持部品の静安全率を4以上とする。

イ、摩耗、腐食、材料疲労及び経時変化による損傷があると考えられる場合には、初期の静安全率を8以上とする。

ウ、破断伸びが5%未満の金属を使用している場合の静安全率は、ア及びイに規定した静安全率の1.5倍とする。

(6) 安全装置を備えた懸垂保持機構の安全装置の静安全率は、JIS Z 4703に規定する懸垂保持機構の試験によって試験を行うとき4以上でなければならない。

(注) 静安全率とは、最大静荷重に対する安全動作荷重の比をいう。

ウ、患者に危害を与えおそれのある懸垂支持機構の安全率は、その支持部が、摩耗、腐食、材料の疲労や経時変化などによって劣化するおそれのある場合には、初期の総安全率を4以上、静安全率を8以上としなければならない。上記の原因による支持部の劣化が全くない場合及び安全装置を備える場合には、総安全率は2以上、静安全率は4以上であればよい。ただし、懸垂支持部に破断伸びが5%未満の金属を使用する場合には、上記の安全率をそれぞれ1.5倍にしなければならない。

(注) 総安全率とは、その部分の最小破断荷重に対する製造業者が指定する許容最大総荷重（静荷重と正常な使用時の加速及び減速によって生じる力との合計）の比をいい、次の式で表される。

最小破断荷重

総安全率＝

許容最大総荷重

静安全率とは、その部分の最小破断荷重に対する静荷重（その部分が支持する物体の重量）の比をいい、次の式で表される。

最小破断荷重

静安全率＝

静荷重

4. エックス線映像装置

閉回路のエックス線テレビジョン及びCRTを使用する機器にあっては、

4. エックス線映像装置

診断及び治療を目的としたエックス線放射を除き、5kVを超える電圧で

<p>その機器の表面から5 cmの距離における漏れ線量による1時間当りの照射線量は、$1.5 \times 10^{-7} \text{C/k g}$を超えてはならない。</p> <p>IV. 表示</p> <p>医療用エックス線装置の直接の容器又は直接の外装には、次の事項を表示しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 型式名称及び製造番号 2. 焦点寸法 3. 定格出力 4. 電源 (相数、周波数、電圧) 5. 消費電力 	<p>動作する真空管を利用した機器から放射するエックス線は、その機器の表面から5 cmの距離において、1時間の空気中で測定した空気カーマの積算値が$4.35 \mu\text{Gy}$を超えてはならない。</p> <p>III. 表示</p> <p>医療用エックス線装置の直接の容器又は直接の外装には、次の事項を表示しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 2. 型式名称及び製造番号 3. 焦点の呼び 4. 定格出力 5. 電撃に対する保護の方法 (クラスIを除く) と程度の種類 6. 電源 (相数、周波数、電圧) 7. 電源入力
---	---