



## 第29回標準化フォーラム

日時 2024年4月13日(土) 8:50 ~ 9:50

会場 501室

司会 東北大学病院 坂本 博  
小田原循環器病院 今井 宜雄

### 医療画像機器等の品質保証と標準化 —令和5年度に審議された原案と波及効果—

- 1) JIS Z 4751-2-45:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)  
～改正の概要と今後の展開～ 富士フイルム株式会社 岡田 直之  
～診療への波及効果～ 東京都保健医療局 小林 剛
- 2) JIS Z 4751-2-54:撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)  
～改正の概要と今後の展開～ 株式会社島津製作所 小林 慎一  
～診療への波及効果～ 帝京大学 齋藤 祐樹

1)-1

JIS Z 4751-2-45:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)～改正の概要と今後の展開～

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 JIS Z 4751-2-45 原案作成分科会  
主査 富士フイルム株式会社 岡田 直之

## 1. 規格概要

この規格は、乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する国際規格 IEC 60601-2-45 Ed3(Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices)の AMD2(2022)を基に規定した規格で、通則の JIS T 0601-1 とともに用いる個別規格である。

## 2. 背景と経緯

対応国際規格 IEC60601-2-45 Ed3 の AMD2 は、IEC60601 -1:2005 の AMD(2020)及び関連する付帯規格に基づいて、乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の安全及び機能性能に関する要件を提供するために 2022 年 8 月に発行された。この国際規格について、技術的内容及び構造を変更することなく作成した IDT 規格として一般社団法人日本画像医療システム工業会において JIS 原案作成分科会を組織して、JIS Z4751-2-45 の改正の原案を作成したので、その要点について報告する。

また、今回の改正原案の作成において、一部の細分箇条の項目とその項目内で実施される測定内容において、定義がずれていたため、技術的な内容を変更せずに修正を行った。その要点についても報告する。

## 3. 主な改正点

主な改正点は以下の通りである。

### 3-1. 対応国際規格の変更を反映した内容

—201.4.3.101 潜在的な基本性能の追加要求事項

通則の記載に合わせて、記載を修正した。

—201.7.8.1 表示光の色が追加となり、下記の記載が追加となった。

通則の表 2 に記載されている光の黄色及び緑色は、細分箇条 203.6.4.2 で要求されている X 線関連の状態と明確に区別できる表示にだけ使用するのがよい。該当する場合は、X 線に関連した状態及び ME 機器の他の機能を表示するために、同一又は類似の色を使用することから生じる可能性のある矛盾を、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを使用して評価する。

### 3-2. 対応国際規格の記載から IDT 規格の範囲で改正した内容

#### —203.4.101.1 電力

記載内容では判断に迷う場合が存在するため注記を追加し、2 ピーク形 X 線高電圧装置を備えた ME 機器の場合は波形係数 0.74 を選択すること。また、インバータ式 X 線高電圧装置の場合は、X 線管電圧波形から最も適切な因子を求めて理由を記載することを追記した。

#### —203.4.101.2 負荷時間

負荷時間と照射時間は、JIS T 0601-1-3 よりそれぞれ下記のように定義される。

負荷時間	陽極入力電力を X 線管に供給している期間を、規定の方法によって測定した時間。
照射時間	規定の方法によって決定された照射の継続期間。通常は、放射線量の率がある指定の基準を超えている時間。 注記 ある指定の基準を超えない例として、コンデンサ式 X 線発生装置において負荷状態にないときの漏れ放射線は、照射時間の一部としては扱わない。

また、本規格内で負荷時間の測定方法は下記のとおりである。

負荷時間は、次の二つの時間の差を測定することによって求める。

- X 線管電圧が、最初にそのピーク値の 75 %に達した時点
- X 線管電圧が、最後にそのピーク値の 75 %まで降下した時点

この測定方法は上記定義より負荷時間ではなく、照射時間である。明らかな誤記であるため、細分箇条 203.4.101.2 負荷時間を、照射時間に修正した。

また、下記では本文内で負荷時間は 203.4.101 参照となっているため、参照元の記載修正に合わせ、負荷時間を照射時間へ記載を修正した。

#### 203.6.7.104.1 最小空気カーマ率

#### 203.6.7.104.2 代表的な操作モードでの最大負荷時間

### 4. 最後に

IEC 60601-2-45 の主な改正の背景と経緯、主な改正点について、解説を行った。本規格が、乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の使用に係る患者および従事者の安全性向上の一助になれば幸いである。

1)-2

JIS Z 4751-2-45:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正)-診療への波及効果-

標準・規格委員会 乳房X線装置班員  
東京都保健医療局医療政策部医療安全課 小林 剛

## 5. はじめに

この規格は、乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する国際規格 IEC 60601-2-45 Ed3(Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices)の AMD2(2022 年 8 月)を基に規定した規格である。この国際規格について、技術的内容及び構造を変更することなく、内容を整合させることを目的とした IDT 規格として一般社団法人日本画像医療システム工業会において JIS 原案作成分科会を組織して、JIS Z4751-2-45 の改正の原案の作成を行った。

## 6. 主な改正内容

改正の内容のポイントとして、一部の細分箇条項目及び当該項目で実施される測定内容の定義が一致していない箇所があり、技術的内容に変更を加えずに追加・修正を行った。

-201.4.3 基本性能

-201.4.3.101 潜在的な基本性能の追加要求事項

潜在的な基本性能の追加要求事項は、表 201.101 に示す事項とし、それぞれ細分箇条欄に示す規定による。

表 201.101 -潜在的な基本性能の追加要求事項

要求事項	細分箇条
X線管負荷の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性	203.6.3.1.2
放射線出力の再現性	203.6.3.2
X線管負荷条件の精度	203.6.4.3.102
自動制御機能	203.6.5
画像性能	203.6.7
胸壁側での欠損組織	203.8.5.4.101
乳房圧迫器	203.8.5.4.102

-201.7.8 表示光及び制御

-201.7.8.1 表示光の色

通則の表2に規定する表示光の黄及び緑は、203.6.4.2 で要求するX線関連の状態と明確に区別できる表示にだけ使用しなければならない。

該当する場合、X線に関連した状態及び ME 機器の他の機能を表示するために、同一又は

類似の色を使用することから生じる場合がある矛盾を、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを使用して評価しなければならない。

#### —203.4 一般要求事項

##### —203.4.101 定義した用語の限定条件

###### —203.4.101.1 電力

高電圧回路の電力は、201.7.9.2.1 c), d) 及び e) の規定に従い、次の式によって求める。

$$P = f \times U \times I$$

ここで

$P$ : 電力

$f$ : X線管電圧の波形に依存する因子で、次から選択する。

- a) 0.95:6 ピーク形(X線)高電圧装置を備えた ME 機器
- b) 1.00:12 ピーク形(X線)高電圧装置又は定電圧形(X線)高電圧装置を備えた ME 機器
- c) 他の ME 機器については、X線管電圧の波形から上の最も当てはまるものを選び、その選択理由を記載する

注記 0.74:2 ピーク形(X線)高電圧装置を備えた ME 機器

$U$ : X線管電圧

$I$ : X線管電流

###### —203.4.101.2 照射時間

照射時間は、次の二つの時間の差を測定することによって求める。

- X線管電圧が、最初にそのピーク値の 75 %に達した時点
- X線管電圧が、最後にそのピーク値の 75 %まで降下した時点

電子管又は X 線管のグリッドによる高電圧回路の電子制御を備えた ME 機器の場合には、照射時間は、タイマが照射開始信号を発した時点と、照射終了信号を発した時点との間の時間とする。

高電圧回路と X 線管のフィラメント加熱とを同時に負荷する ME 機器の場合には、照射時間は、X線管電流が最初に最大値の 25 %に達した時点と、最後に最大値の 25 %まで降下した時点との間の時間とする。

上記以外の場合、照射時間を制御及び決定する方法を、リスクまね地面とファイルに記載する。

注記1 JIS T 0601-1-3 の 3.37 参照

注記2 これらの要求事項は、JIS Z 4751-2-7:2008 の 2.101.4 から採用している。

## 7. 診療への波及について

今回の改正の内容については、直接的に診療(臨床現場)への波及は大きくないことが考えられる。

乳房用X線装置については、新しい技術として乳房用トモシンセシス(3D マンモグラフィ)が、すでに臨床現場において多くの施設で診療に使用されている。乳房用トモシンセシスは、保健適用となる技術として認められ、今後さらに活用されることが考えられる。乳房用トモシンセシスについては、JIS Z 4725-3-6: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—

3-6 部：受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画像評価(2023年5月)が発行されている。

規格を理解した上で、機器の操作者及び患者の安心・安全を図るための乳房用X線装置の性能の維持管理の実施していくことが必要である。

2)-1

JIS Z 4751-2-54:Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

医用電気機器—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正) ～改正の概要と今後の展開～

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS Z 4751-2-54 原案作成分科会主査  
株式会社島津製作所 小林 慎一

1. 規格概要

この規格は、X 線撮影画像及び X 線透視画像を得ることを意図した ME 機器及び ME システムの基礎安全及び基本性能について、IEC 60601-2-54 を基に規定した規格であり、通則の JIS T 0601-1:2023(以下通則という)とともに用いる個別規格である。

2. 改正の経緯

この規格は、2009 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-54 を基に 2012 年に制定された。その後、2015 年に IEC 60601-2-54 の Amendment.1 が発行されたことに伴い、2017 年に改正され、さらに、2018 年に IEC 60601-2-54 の Amendment.2 が発行されたことに伴い、2021 年に改正された。そして、2022 年に IEC 60601-2-54 の第 2 版が発行されたことに伴い、機器・患者の安全性を確保するため及び最新の技術水準に合わせることを目的に今回の改正に至った。

表 1-規格改正の経緯と対応する通則の関係

通則		個別規格	
IEC 60601-1	JIS T 0601-1	IEC 60601-2-54	JIS Z 4751-2-54
2005 年 (Ed.3.0)	2012 年	2009 年 (Ed.1.0)	2012 年 (通則 Ed.3.0 対応)
2012 年 (Ed.3.1)	2014 年 (追補)	2015 年 (Ed.1.1)	2017 年 (通則 Ed.3.1 対応)
	2017 年 (合冊)	メンテナンス	
		2018 年 (Ed.1.2)	2021 年
2020 年 (Ed.3.2)	2023 年	2022 年 (Ed.2.0)	今回の改正

3. 改正の内容

主な改正点は以下の通りである。

- JIS T 0601-1 の新版である 2023 年版を引用規格とした。
- 旧版では適用範囲から外していた、下記の ME 機器、ME システムを適用範囲に含めた。
  - ・在宅医療環境での操作を意図している ME 機器  
IEC 60601-1-11:2015  
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

- ・救急医療環境での操作を意図している ME 機器  
IEC 60601-1-12:2014  
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

- 用語及び定義について、この規格の中で特に使用されるものを JIS Z 4005:2012 から抜き出し、この規格の中で記載した。
- 旧規格において、X線管装置の過度の温度に対する保護に関して規定していたところ、通則及び JIS Z 4751-2-28:2018 の要求で十分規定しているものと判断し、項を削除した。
- 表示灯に関する要求事項において、通則改正に伴う記載変更(表 2, 表 3 参照)の影響を考慮し、X線関連の状態表示との区別について、この規格の中で明記した。

以下に改正前後の通則における表 2 の概要を示す。改正後の通則(Ed.3.2)では、アラーム状態に関する内容含め、表示光に関する記載が詳細になった。

表 2-通則 Ed.3.1 の表 2 より抜粋

色	意味
赤	警告－操作者による即時に対処が必要
黄	注意－操作者による速やかな対処が必要
緑	使用の準備が完了
その他色	赤、黄又は緑の意味以外の意味

表 3-通則 Ed.3.2 の表 2 より一部抜粋

名称	場合	表示光	アラーム表示光	音との組合せ	操作者要求事項
警告	危険状態を避ける	赤, 点灯 (非点滅)	—	—	死亡又は重篤な障害につながる可能性のある危険状態を避ける。
注意	危険状態を避ける	黄, 点灯 (非点滅)	—	—	軽微な若しくは中程度の障害又は機器の損傷につながる可能性のある危険状態を避ける。
使用準備完了	ME 機器の使用の準備が完了	緑	—	—	—
高優先度アラーム状態	現在の業務の中断が必要	—	赤, 点滅	通常, 組み合わせ	障害防止のための即時の行動
中優先度アラーム状態	現在の業務の再計画が必要	—	黄, 点滅	通常, 組み合わせ	障害防止のための迅速な行動
低優先度アラーム状態	将来の業務の計画が必要	—	黄又はシアン, 点灯(非点滅)	任意	今後の行動に対する注意喚起
その他	赤, 黄又は緑以外の状況	赤, 黄, シアン又は緑以外のあらゆる色	—	—	—

#### 4. 導入効果

本改正により、製品品質の向上、患者の X 線被ばく低減及び安全性向上に寄与することが期待できるとともに、国際規格との整合が図られ、国際貿易の円滑化への寄与が期待できる。



## 2)-2

JIS Z 4751-2-54:Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

医用電気機器—第 2-54 部:撮影・透視用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項(改正) ～診療への波及効果～

標準・規格委員会 X線透視・撮影装置班班長  
帝京大学 医療技術学部 診療放射線学科 齋藤 祐樹

### 1. はじめに

この個別規格は、X線撮影画像及び間接X線透視画像を得ることを意図したME機器及びMEシステムの基礎安全及び基本性能について規定している。IVRに使用することを意図するME機器及びMEシステムに適用するJIS Z 4751-2-43は、この個別規格の適用可能な要求事項を引用し、また、骨又は組織密度測定、コンピュータ断層撮影、乳房撮影、歯科撮影及び放射線治療を意図したME機器及びMEシステム並びに放射線治療シミュレータには、適用しない。

### 2. 主な改正内容

改正ポイントはANNEX AAに基本性能の用語を明確にし、リスクマネジメントの対象判断になることが明記された。要求事項のX線管負荷条件の正確度、放射線出力の再現性、自動制御機能、画像性能がそれに当たる。例えば、管電圧の正確度の誤差は8%、管電流の誤差は20%、負荷時間の誤差は10%+1ms、管電流時間積の誤差は10%+0.2mAsである。これらの正確度を求めるためにリスクマネジメントが行われている。リスクマネジメントはISO 14971に規定され、6つの工程からなる。マネジメント計画、リスク評価、リスク管理、全ての残存するリスク管理、リスクレビュー、製品と次の製品への活用である。X線装置はこれらの活動を通して安全な装置が提供されている。

表201.101－基本性能の追加要求事項候補

要求事項	細分箇条
X線管負荷条件の正確度	203.6.4.3.104
放射線出力の再現性	203.6.3.2
自動制御機能	203.6.5
画像性能	203.6.7

### 3. 診療への波及効果

#### 3-1. 診断用X線装置の正確度

ある装置メーカーの負荷条件の正確度を評価した。設定管電圧に対して、直接接続形測定器で測定した結果を相対誤差で示した。管電圧は1%以内、管電流は小さいほど誤差が大きくなる傾向があるが、50mA以上では5%以内であった。これらからも製造業者のリスクマネジメントによる効果が伺える。そして私たち使用者は受け入れ時に所々の項目を確認し、承認しなければならない。このことは装置の安全性に責任を持つことにほかならない。

### 3-2. 撮影線量の最適化

一方、前回の改定より、検査プロトコルの電子文書に伴う経緯が記されてある。検査プロトコルはあらかじめ設定された照射条件を読み出すボタン群である。アナトミカルプログラムのほうがわかりやすいかもしれない。ある照射条件を選択すると管電圧などの撮影条件が自動的に切り替わるが、内部では線量表示のためのキャリブレーション校正定数などが選択されている。これらのデータは CSV などのデータベースとして管理されており、プロトコルの変更時に過去との比較を容易にするために要求された。この流れは NEMA 規格, AAPM; TG190 などから入ってきており、2019 年の改正時に IEC 規格に取り込まれた経緯がある。そして、受け入れ試験の 3-8 でも検査プロトコルの確認が必要になる。この検査プロトコルを標準化することが私たち、日本放射線技術学会の責務と考えている。IEC では全ての撮影に自動露出制御機能(AEC)を使用することを推奨している。3つの体格区分における至適線量を明らかにする必要がある。これを標準化することで DRL の最適化が促進される。是非、施設の AEC を含めた検査プロトコルの確認をしていただきたい。

### 4. 今後の課題

現在の 2-54 は受像器を含めたシステムとして制定されている。以前は 4704 の X 線管、4702 の発生装置と部品別に制定されていた。それらをシステムとして、取り込んだのが 2-54 になる。2-54 は現在の診療に用いられている X 線装置に適用されるため、2ピーク装置がこの規格から除外され、電力の計算に用いる係数が IEC では削除された。しかし、JIS 規格の方には、まだ、使用している施設があること、海外に輸出する可能性もあることから、従来の係数を継続させた。一方、時間に対する定義が今回の改正でも修正はできなかった。負荷時間と照射時間(撮影時間)が混同して使われている。そこで改めて用語の定義を示す。負荷時間はスイッチがオンされた時間からオフまでの時間(立上りから立下りまで)に対して、照射時間は管電圧が波高値の 75 %になる間隔である。低管電圧では写真効果がないため、その間隔として定義した。一般的な撮影時間は照射時間であるため、負荷時間では長めになってしまう。この齟齬により被ばく線量への影響があるため、修正する必要がある。

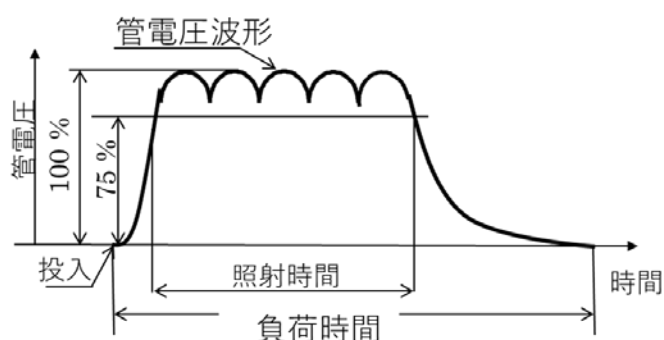


図 1 負荷時間と照射時間の相違

### 5. おわりに

リスクマネジメントを通じて X 線装置の安定性が確立されている。使用者が製造業者とともに X 線装置の安全性を監視していくことが大切である。