

## 標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

**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）**

改正の概要と診療に及ぼす波及効果

標準・規格委員会 乳房用 X 線装置班 班員

小林 剛

(東京都保健医療局)

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS Z 4751-2-45 原案作成委員会 主査

岡田直之

(富士フイルム株式会社)

**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) 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。本稿では、規格の改正の背景、主な改正点と審議中に議論になった内容、改訂により期待される効果について述べる。

**1. 改正の背景**

対応国際規格 IEC 60601-2-45 Ed3 の AMD2 は、IEC 60601-1:2005 の AMD (2020) 及び関連する付帯規格に基づき、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。JIS Z4751-2-45 の改正の原案は、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が JIS 原案作成分科会を組織し、作成した。

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の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。

**2. 主な改正点****2-1 対応国際規格の変更を反映した内容**

細分箇条 201.7.8.1 表示光の色が新規に追加となり、下記が追記された。

「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しなければならない。

通則の表 2 に規定する、高優先度、中優先度、及び低優先度のアラーム状態として指定されている ME 機器の表示光及びアラーム表示光の色は、この個別規格には適用しない。」

黄と緑は、X 線関連の状態を示していると明確に区別できる場合だけ使用しなくてはならず、紛らわしい場合は、ユーザビリティエンジニアリングを用いて評価することとなっている。

細分箇条 203.6.4.2 の要求では、X 線管負荷状態を単一機能の表示器によって示す場合には黄、X 線撮影のため次の操作で X 線管への負荷を開始する場合およびこの状態を単一機能の表示器によって示す場合には緑を用いる、となっている。

## 2-2 対応国際規格の記載から IDT 規格の範囲で改正した内容

### 2-2-1 203.4.101.1 電力

改正前の記載が下記の通りである。

「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。

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

P：電力

f：波形に依存する因子で、次から選択する。

- 0.95：6 ピーク形 (X 線) 高電圧装置を備えた ME 機器
- 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
- 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。

U：X 線管電圧

I：X 線管電流」

改正前の記載内容では、f：波形に依存する因子について判断に迷う場合が存在するため、2 ピーク形 X 線高電圧装置を備えた ME 機器の場合は 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。c) で記載されている内容は、現在主流となっているインバータ式装置についての説明であるが、インバータ式装置では管電圧リプル百分率が装置によりさまざまであることから設けられた記載であり、今回の改正ではインバータ式装置について、より明確にした。

また、本 JIS は IDT 規格の範囲で改正しているため、新しく d) を追加せず、注記として記載を入れた。

### 2-2-2 203.4.101.2 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。誤記であると判断し、細分箇条 203.4.101.2 負荷時間を、照射時間に修正した。また、細分箇条「203.6.7.104.1 最小空気カーマ率」と、「203.6.7.104.2 代表的な操作モードでの最大負荷時間」では、負荷時間は 203.4.101 参照となっており、参照元の記載の修正に合わせ、負荷時間を照射時間へ記載を修正した。

## 3. 審議中に議論になった内容

上記 2-2-1 と 2-2-2 に記載した内容が審議中に議論となった。

203.4.101.1 電力については、その記載内容および記載方法が、IDT を逸脱しない範囲で内容をより明確にするべく、審議の中で議論を重ねた。結果として、注記という形式をとり、とるべき数値がより明確になった。

また、203.4.101.2 負荷時間については、定義の内容について審議中に議論を行い、修正を行った。今後、国際規格への反映について協議を進めていく。

## 4. 改正により期待される効果

今回の改正が診療に及ぼす効果は、直接的な臨床現場に関してはあまり大きくないと思われる。では今回の改正について、何も考えなくてよいのかとなると、そうはいえない。

乳房用 X 線装置及び X 線検査としてのマンモグラフィの品質管理は、技術学会叢書やガイドラインが発行され、広く周知されている。臨床現場での試験項目の実施についても、日本乳がん検診精度管理中央機構や JSRT の取組みにより、ほぼ標準化が達成されていると考えてよい。ただし、現場の診療放射線技師が、規格や装置のこと、品質管理で実施される事項の目的や内容を理解した上でそれらを行っているかという点、疑問が残る。「やらなくてはいけないからやる」ではなく、その理由や方法を理解して管理を行っていかなければ、その意味は半減してしまう。

品質管理の標準化には、使用している装置を熟知していることが前提である。そして、規格の個別要求事項の目的、またそれが臨床にどのように波及しているのかを理解したうえで、乳房用 X 線装置の性能の維持

管理を行っていくことが必要である。

それらの管理は、使用者であるわれわれ及び検査を受ける患者の安心・安全の確保・保証につながることになる。

## 5. おわりに

JIS Z 4751-2-45 の改正の背景と経緯、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及び従事者の安全性向上の一助になれば幸いである。

## 2. JIS Z 4751-2-54 (IEC 60601-2-54:2022) 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) 導入効果と波及効果

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

小林慎一

(株式会社島津製作所)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 SC-2208 班長

齋藤祐樹

(帝京大学)

### 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。関連する規格としては、医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項である JIS T 0601-1 と、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 がある。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ている。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。

### 1. 改訂の背景

#### 1-1 制定時の趣旨及び今回の改正までの経緯

この規格<sup>1)</sup>は、2009年に発行された IEC 60601-2-54 第1版<sup>2)</sup>をもとに2012年に制定された。その後、2015年の IEC 60601-2-54 Amendment.1 の発行に伴い、2017年に改正され、続いて、2018年の IEC 60601-2-54 Amendment.2 の発行に伴い、2021年に改正された。そして、2022年の IEC 60601-2-54 第2版の発行に伴い、機

器・患者の安全性の確保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 (Table 1)。

#### 1-2 今回の改正の趣旨

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、記載した。
- 旧規格では、X 線管装置の過度の温度に対する保護に関して規定があったが、通則及び JIS Z 4751-2-28:2018<sup>3)</sup> の要求で十分規定されていると判断し、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 (Table 2, 3) の影響を考慮し、X 線関連の状

Table 1 History of standard revision and corresponding general rules

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 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">通則 Ed.3.0 対応</span>
2012 年 (Ed.3.1)	2014 年 (追補)	2015 年 (Ed.1.1)	2017 年 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">通則 Ed.3.1 対応</span>
	2017 年 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">合冊</span>	↓ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px;">メンテナンス</span>	
		2018 年 (Ed.1.2)	2021 年
2020 年 (Ed.3.2)	2023 年	2022 年 (Ed.2.0)	今回の改正

Table 2 Indicator light requirements

	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
その他の色	赤, 黄又は緑の意味以外の意味

Excerpt from Table 2 of the General Rules Ed.3.1

Table 3 Indicator light requirements

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, 組み合わせる	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, 組み合わせる	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	—	—	—

Excerpt from Table 2 of the General Rules Ed. 3.2

態表示との区別について明記した。

## 2. 審議中に議論になった内容

今回の改正は、技術的な内容に関しては変更が少なく、3項に示すリスクマネジメント関連の変更が主であった。

IEC 60601-2-54 の 203.4.101.1 電力では、リップル百分率が高く、市場で稼働している装置が減少している 2 ピーク形 X 線高電圧装置 (単相全波整流装置) に関する記載が除外されている。しかし、JIS 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、従来の電力で使用する係数を継続させた。

## 3. 改訂により期待される効果

附属書 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、画像性能が追加候補になる。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% + 1 ms、管電流時間積の誤差は 10% + 0.2 mAs 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 (Fig. 1) で規定されており、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の、六つの工程で成り立っている。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<sup>4)</sup>。

### 3-1 診断用 X 線装置の正確度

Figure 2 に、ある装置メーカーの負荷条件の正確度を示す<sup>5)</sup>。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、50 mA 以上では 5% 以内、照射時間は 1% 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

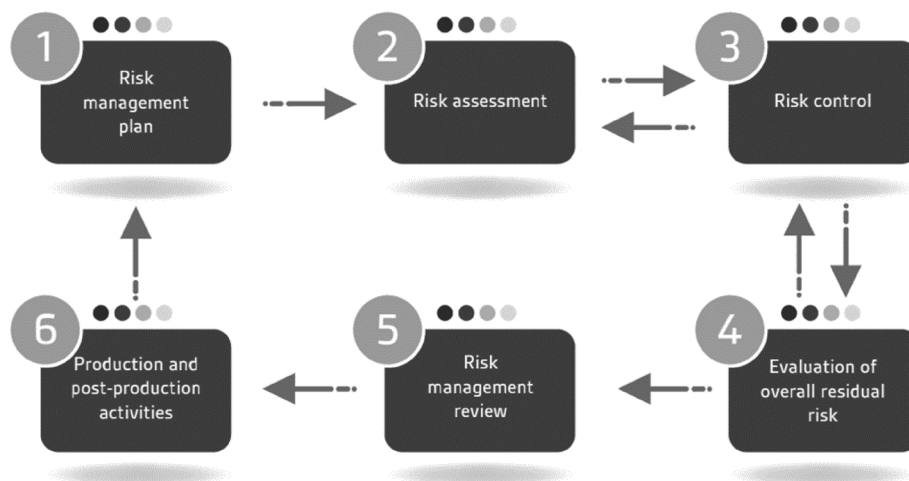


Fig. 1 Overview of ISO 14971 Risk Management

[https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP\\_Risk\\_management\\_web.pdf](https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP_Risk_management_web.pdf)  
より抜粋

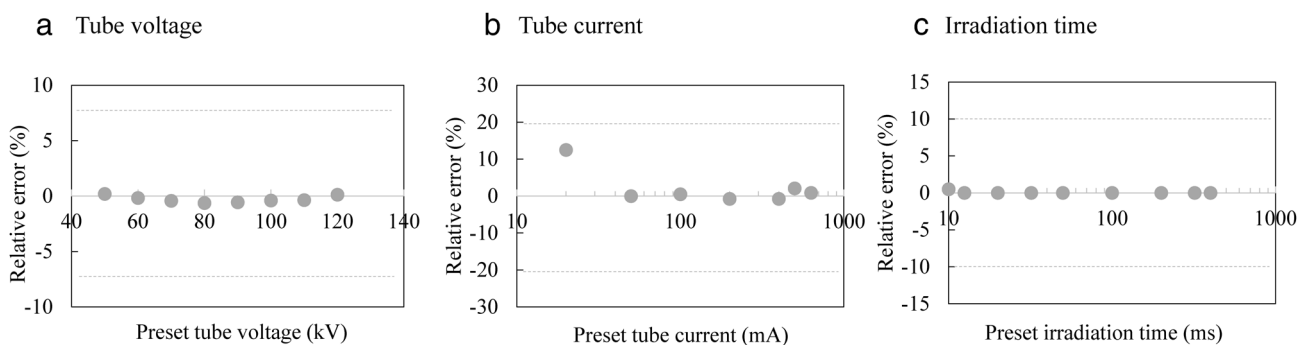


Fig. 2 Relative error between settings and measurements of diagnostic x-ray equipment

る効果が伺える。そして使用者は装置受入時に所々の項目を確認し、承認しなければならない<sup>6)</sup>。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

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いる。検査プロトコルはいわば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などで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<sup>7)</sup>、AAPM; TG190<sup>8)</sup>などから入ってきており、2019年の改定時にIEC規格に取り込まれた経緯がある。そして、受入試験のIEC 61223-3-8:2024<sup>6)</sup>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。この規格では、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。三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診断参考レベルの最適化が促進される<sup>9)</sup>。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

時間に対する定義は、今回の改正でも修正できなかった。負荷時間と照射時間(撮影時間)が混同して使われているため、改めて用語の定義をFig. 3に示す。負荷時間はスイッチがオンされた時間から管電圧波形が0になるまでの時間(立上りから立下りまで)である。それに対し、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

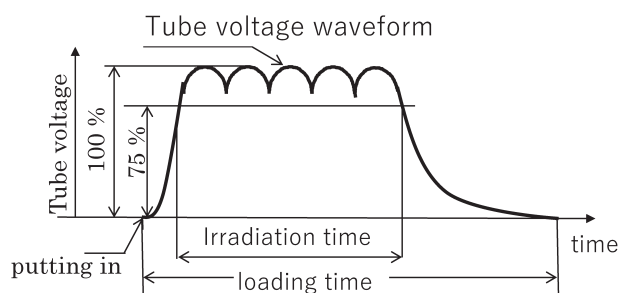


Fig. 3 Definition of time in JIS Z 4751-2-54

間であり、負荷時間では長めになってしまう。この齟齬は被ばく線量への影響があるため、修正する必要がある。

## 参考文献

- 1) 日本規格協会. JIS Z 4751-2-54. 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.
- 2) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-54 Ed. 2.0. Medical electrical equipment - Part 2-54: particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, 2022.
- 3) 日本規格協会. JIS Z 4751-2-28:2018. 医用電気機器—第 2-28 部：診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項, 2018.
- 4) British Standards Institution. Risk management for medical devices and the new BS EN ISO 14971. [https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP\\_Risk\\_management\\_web.pdf](https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP_Risk_management_web.pdf). (2024 年 7 月 30 日確認).
- 5) Saitoh H, et al. Accuracy evaluation of a non-invasive measuring instrument for diagnostic X-ray equipment. The Journal of Japan Academy of Health Sciences 2014; 17: 43–50.
- 6) International Electrotechnical Commission. IEC 61223-3-8:2024. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-8: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, 2024.
- 7) National Electrical Manufacturers Association. NEMA XR 27-2012 X-ray equipment for interventional procedures user quality control mode, 2012.
- 8) Lin P-JP, Schueler BA, Balter S, et al. Accuracy and calibration of integrated radiation output indicators in diagnostic radiology: a report of the AAPM Imaging Physics Committee Task Group 190. Med Phys 2015; 42: 6815–6829.
- 9) Vañó E, Miller DL, Martin CJ, et al. ICRP publication 135: diagnostic reference levels in medical imaging. Ann ICRP 2017; 46: 1–144.