

2005 年 1 月 27 日

日本医学放射線学会

乳がん検診に用いる乳房 X 線装置の仕様基準に関する Q&A

Q I.1

乳がん検診に用いる乳房 X 線装置の仕様基準について、次のことを教えてください。

- (1) 仕様基準として要求されるものは、何ですか？
- (2) どのような考えで仕様基準を作成したのですか？

A I.1

(1) 乳がん検診に用いる乳房 X 線装置の仕様として要求される事項は、次です。

1. インバータ式 X 線高電圧装置を備えること。
2. 自動露出制御 (AEC) を備えること。
3. 移動グリッドを備えること。
4. 管電圧の精度・再現性
 - (a) 表示精度： $\pm 5\%$ 以内 (25～32kV)
 - (b) 再現性：変動係数 0.02 以下
5. 光照射野と X 線照射野のずれ
左右・前後のずれ：SID の 2%
6. 焦点サイズ
公称 0.3mm のとき、 $0.45 \times 0.65\text{mm}$ 以内
7. 圧迫板透過後の線質 (半価層、HVL)
モリブデン (Mo) ターゲット／モリブデン (Mo) フィルタのとき
 $(\text{測定管電圧}/100) + 0.03 \leq \text{HVL (mmAl)} < (\text{測定管電圧}/100) + 0.12$
8. 乳房圧迫の表示
 - (a) 厚さの表示精度： $\pm 5\text{mm}$ 以内
 - (b) 圧迫圧の表示精度： $\pm 20\text{N}$ 以内
9. AEC の精度
 - (a) スクリーン／フィルムの場合：施設が定めた基準濃度 ± 0.15 以内 (ファン
トム厚 20、40、60mm およびこれらの厚さに対して 100mAs 以下の X 線
照射が行える管電圧の選択範囲とする)
 - (b) 再現性：変動係数 0.05 以下

(2) 次に示す考えで仕様基準を作成しました。

1. マンモグラフィ（乳房 X 線検査）を用いた乳がん検診および乳房検査を行う施設は、受診者に対して安全性、信頼性ならびに精度の高い検査を保証しなければならない。すなわち、低い線量で品質の高い画像を常に得ることが重要である。また、精度の高い検査の保証は、国際的なレベルでなければならない。
2. 国際的なレベルで検査を保証するために、国際規格（ここでは IEC*規格をいう）および欧米ガイドラインを参照している。

*IEC: International Electrotechnical Commission（国際電気標準会議）

3. 受診者が検査で一番不快に感じることは乳房圧迫であり、国際規格でも乳房 X 線装置の特性から乳房圧迫に関する安全要求を特別に定めている、および適切な画像を得るには様々な乳房を正しくポジショニング（位置決め）することが重要である。すなわち、安全かつ正確なポジショニングを行うには、特に乳房圧迫圧の表示が要求される。
4. 低い線量で品質の高い画像を常に得るためには、インバータ式 X 線高電圧装置、自動露出制御（AEC: Automatic Exposure Control）および移動グリッドの装備と様々な乳房形態（大きさと乳腺密度）形態に応じた適切な線質（ターゲットとフィルタの組合せ、管電圧の設定）が特に重要である。