

4.4 近代化計画に必要な所要資金の見積り

4.4.1 見積りの前提条件

第2章において当X線工場の現状と問題点および対策を述べ、前節4.2（生産工程における近代化）で近代化計画の項目、更に必要なものについては概念設計および機器の概略仕様を記載した。本節では近代化の所要資金の概要を記述することにする。

まず、所要資金見積りの前提条件を以下のようにする。

(1) 対象近代化項目の範囲

- 1) 見積りは近代化に必要な輸入設備について計上した。
- 2) 中国の国策と工場側と合意した近代化計画の基本方針に基づき、既存設備で継続使用可能なものは見積り対象外とした。
- 3) 工場側で独自に実施する建家の増・改築は見積り対象外とした。
- 4) 工場側が技術習得のため外国で研修する際の海外派遣費、および技術指導を受けるため外国から招聘する専門家にかかる費用は、外国の受け入れ企業側の事情と考え方によって異なり、研修期間・研修費用等も変わると考えられるので見積り対象外とした。

これらの費用は、研修者や専門家に直接かかる費用（旅費・滞在費等）と、技術料や研修に必要な資料や材料の費用があるが、いずれにしても技術指導を受ける企業と、技術指導を行う企業との取り決めによって決まるものである。

(2) 見積り条件

設備価格には次のものが含まれる。

- 1) 機械設備の大連着 C&F価格
- 2) 機械設備の現地据付のための据付指導員の派遣費用
- 3) 機械設備の現地試運転および運転指導員の派遣費用
- 4) 機械設備には標準付属品および1～2年分の機器用消耗品・工具類
- 5) 見積価格は1988年6月現在

(3) 見積り除外項目

第1章の工場概要調査にも述べたように、当X線工場はかなりの工作機械を内作しており、本近代化計画を実施する場合にも、一部の詳細設計や工事は、中国側で独自に行うことができると推定される。また、工場側との打ち合せにおいても各種工事はもちろんのこと、機器の組立てや設置なども独自にできるということであり、調査団もそのように考えるので、本近代化計画の所要資金見積りの前提条件としては以下のようにする。

- 1) 土木・建築工事は除外とする。
- 2) 据付・組立工事、配管工事、電気・計装工事、塗装工事は除外とする。
- 3) また、近代化計画の実施に必要な、現状のスケッチの図面の作成作業 etc. は除外とする。
- 4) 近代化のために必要な撤去・移設工事も除外とする。

なお、全般としての考え方は以上であるが、上記以外のものが関連する場合には個々に記述することにした。

(4) 所要資金算出の見積りベース

便宜上、価格は1988年12月未納入ベースの国際価格とする。但し、中国側で製作しないCritical Equipmentに関しては、一応以下のようにする。

- 1) 納入条件： 遼寧省大連 C&F価格
- 2) 海上運賃： 9,000円/m³
- 3) 諸経費： 2,500円/m³
- 4) 見積り貨幣単位： 円貨

なお、輸入品の関税については免除されるものとする。

(5) その他

1) 設計ドキュメント関係

個々のItemにより異なるが、基本的には見積り価格には以下のものを
含むものとする。

- a) 基本設計ドキュメント
- b) 機器または購入品（計装品・電気品etc.）のDWG or Catalogue
- c) 全体組立図（機械設備図等）
- d) 配管・配線工事用参考図
- e) 各種マニュアル類（据付・操作・保守）

2) 保証

機械保証、および必要なものに対しては性能保証も含める。

3) 技術料

本近代化計画の内容に鑑み、必要な技術料も含めるものとする。

4) 工事費

上記(3)で述べたように本近代化計画の内容をベースとし、工事費につ
いては中国側で積算するものとする。

以下、必要機材の項目を示す。

4.4.2 近代化の所要資金

(1) 海外よりの導入機材

以下に、近代化のための所要資金算出の対象となる海外からの導入機器、および材料を個々に記述する。

1) 機械加工関係

NC旋盤	1台
NCフライス盤	1台
シャーリングマシン	1台
NC板金加工機械(中型)	1台
自動(半自動)熔接機	1台
単巻コア巻機	1台

2) 電気加工関係

NC 2軸制御ユニット式巻線機	2台
自動巻線機(線径0.3mm以上)	2台
ポジ感光基板プロセッシングキット	3セット(注1)
精密洗浄機	1台
真空ポンプ	2台
オイルフィルタリングマシン	1台
高圧コイル外装絶縁物巻機	1台
小型PC板ハンダ付装置	1台

(注1) : ポジ感光基板プロセッシングキット(研究/開発用)

1セット構成

縮小カメラ MODEL Z-900	1
小型プロセッサ MODEL DPR-320	1
感材と現像液セット	2
不透明原図用反射光源 MODEL HPO-304	1
ライトボックス MODEL BOX-W10	1
サーモヒーター MODEL TH-100	1

卓上エッチング装置 MODEL ES-30	1
投込ヒーター MODEL KTS-120S	1
ミニドリルセット MODEL DS-66	3
端子メッカー MODEL SM-255	1
ハンドカッター MODEL PC-300	1
ICエクストラクター MODEL GX-3	3
インサーター MODEL SK-20	3

3) 試験・検査関係

デジタルマルチメーター	3 台
メモリースコープ	3 台
絶縁抵抗計	3 台
LCR メーター	2 台
デジタルX線管電圧計	2 台
X線管電圧計	2 台
デジタル式X線管電流計	2 台
デジタル式X線管ピーク電流計	2 台
デジタル式ホールド型mAs 計	2 台
デジタルmAs 計	2 台
負荷時 1次電圧計	2 台
デジタル式X線曝射時間計	2 台
蛍光量計	2 台
デジタル式デンシトメーター	2 台
線量率計	2 台
サーベイメーター	2 台
位相計	2 台
自動現像機	1 台
MTF チャート	5 枚
ロジックアナライザー	1 台
高圧コイル巻数測定器 (デジタル、 0~50,000)	1 台
X線管回転数測定器 (デジタル、 0~10,000/分)	1 台

4) 環境関係

騒音計	1 台
-----	-----

5) サンプル関係

a) 200mA X線装置

高電圧発生器	125KV、200mA 小型	1 台
制御盤	半導体タイマー 0.04-6S デジタル表示 KV、MA、S	1 台
透視台	天板スライド上側、下側各 400mm +90° /-15°、手動スポット8x10、 10x12、11x14 (四分割) 内バランス	1 台
X線管装置	1-テーブル用 125KV 2-テーブル用撮影 125KV透視 100KV	1 台 1 台
コリメーター	手動 (マルチシャッター) 電動 (マルチシャッター)	2 台 2 台
ブッキーブレンデ	28 ℓ /cm レシプロ式 Max. フィルムサイズ 14x17	1 台
撮影台	天板上下ストローク各 400mm 簡易式直線断層付	1 台

b) 300mA X線装置

高電圧発生器	150KV、500mA 小型	1 台
制御盤	デジタル表示マンマシン対話式	1 台
透視撮影台近接式	天板スライドストローク上下各 400mm +90° /-30°、9" I. I. XTV 付スポット 8x10、10x12、11x14	1 台
透視撮影台遠隔式	天板スライド上 1,000mm、下 400mm 左右 120mmカセットレス 2チャンネル、 9"/12" I. I. XTV、100mm間接写真機付 +90° /-90° 直線断層付、撮影サイズ 8x10、10x12、14x14	1 台
コリメーター	デジタル表示、自動視野調整	2 台
天井吊	日本、福岡放射線(株)スプリング平衡式	1 台
高圧注射器	日本製新型	1 台
ハイスピードフィ ルムチェンジャー	日本製新型	1 台

撮影スタンド	オートタイマー付	1台
多軌道層撮影台	直線、円、楕円	1台

6) 技術費 1ロット

(2) 中国側製作または国内導入機材

中国側で手配する機材を表4-10~4-12に示す。

(3) 所要資金の積算結果

4.4.2 (1)で述べた近代化項目の所要資金を表4-13に示す。

表4-10 購入設備明細表

番号	設備名称	モデル名、規格	台数
1	普通旋盤	CA6140 φ400 × 750	2
2	普通旋盤	CA6140 φ400 × 1000	2
3	普通旋盤	CA6140 φ400 × 1500	1
4	普通旋盤	CA6140 φ400 × 2000	1
5	普通旋盤	CA6150 φ500 × 750	1
6	普通旋盤	CA6150 φ500 × 1000	1
7	精密旋盤	CN6140 φ400 × 1000	1
8	精密旋盤	CN6140 φ400 × 1500	1
9	デジタル旋盤	CA6140 φ400 × 1000	2
10	デジタル旋盤	CN6140 φ400 × 1500	1
11	縦型フライス盤	X5030A	2
12	横型フライス盤	X6132A	2
13	キー専用フライス盤	X920A	1
14	縦削り盤	B5020 × 200	1
15	スウィングアーム ボール盤	E3040 × 16 × 40	1

番号	設備名称	モデル名、規格	台数
16	座標中ぐり盤	T4240 400 × 560	1
17	フライス盤	Y31125 1250 × 16	1
18	ユニバーサル外円研削盤	M131W φ315 × 1000	1
19	平面研削盤	M7130A 1000 × 330 × 400	2
20	センタレス研削盤	M1080A φ15~80 × 220	1
21	内円研削盤	M2110 12~100 × 130	1
22	カッター研削盤	HQ6025A 250 × 650	1
23	マイコン制御 ラインカッター	DK7716 240 × 160 × 80	1
24	剪 盤 機	Q11-6 × 2500	1
25	パンチプレス	J23-6.3ton	1
26	パンチプレス	J23-25ton	1
27	油 圧 機	Y43-10	1
28	オイルプレス	Y32-100	1
29	油圧プレート ベンディングマシン	W67Y-63/2500	1
30	電気溶接器	WT ₂ - 600	2

番号	設備名称	モデル名、規格	台数
31	スポット溶接機	DN-10	1
32	スポット溶接機	DN-25	2
33	オイルフィルター	LY-150	2
34	電動ホイス	0.5ton-3ton	1
35	自動巻線機	楕円計コイル用	1
36	乾燥ボックス	(自工場製作)	3

表4-11 継続使用設備明細表

番 号	設 備 名 称	モ デ ル 名、規 格	台 数
1	普通旋盤	CA6140	1
2	普通旋盤	CW6163	1
3	単軸六角旋盤	C1312	3
4	単軸自動六角旋盤	C1336	1
5	縦型フライス盤	X52K	1
6	縦型フライス盤	X5030	2
7	平削り型フライス盤	FBC-90	1
8	フライス盤	Z28-40	1
9	外円研削盤	M115W	1
10	ユニバーサル カッター研削盤	M6025C	1
11	スウィングアーム ボール盤	E335-1	1
12	片持油圧機	Y40-40	1
13	シンプルビーム クレーン	3ton	1
14	空 調 器		1

番 号	設 備 名 称	モ デ ル 名 、 規 格	台 数
15	の こ 盤	G72 型	1
16	平 面 研 削 盤	H7130	2
17	エ ア コ ン プ レ ッ サ ー	ZV-0.6/7	1
18	真 空 ポ ン プ	2X-30	1
19	ア ー ク 溶 接 機	GA-300	1
20	パ ン チ プ レ ス	63ton	1
21	ス ポ ッ ト 溶 接 機		1
22	直 流 ス ポ ッ ト 溶 接 機	AXI-500	1
23	電 動 ホ イ ス ト		1
24	エ ア コ ン プ レ ッ サ ー	2V-0.2m/m	1
25	懸 垂 式 ス ポ ッ ト 溶 接 機		1
26	ツ リ コ ン 整 流 溶 接 機	ZXC16-160	1
27	流 量 メ ー タ ー		1
28	セ ン タ レ ス 研 削 盤	H1040	1
29	縦 型 フ ラ イ ス 盤	X53K/1	1
30	ピ ス ト ン リ リ ー フ 真 空 ポ ン プ	1401	1

番号	設備名称	モデル名、規格	台数
31	ベーン式真空ポンプ	2X-30	1
32	横型真空乾燥ボックス		1
33	自家製各種専用設備		

表4-12 国外購入設備明細表

1.	プリント回路板用のウェーブ溶接機および洗浄設備	1セット
2.	エレメント選別および挿入部品設備	
3.	プリント回路板の機能検査設備	
4.	NC旋盤	1台
5.	NCフライス盤	1台

表4-13 近代化に要する所要資金

日本より調達する機器	価格(千円)
1. 機 材 費	
1.1 機械加工関係	81,750
1.2 電気加工関係	50,600
1.3 試験・検査関係	23,130
1.4 環境関係	50
1.5 サンプル関係	89,000
小 計	244,530
2. 技 術 料 (注 1)	95,000
合 計	339,530

(注 1) : 技術費の積算根拠を以下に示す。なお、下記の内容は当X線工場の近代化項目、および近代化に要する日本の技術輸出における一般的積算項目より算出したガイドラインである。

- | | |
|--|-------------|
| 1) 生産操業指図書 (The Process Package) | 15,000 (千円) |
| 2) ベーシック・エンジニアリング
(Basic Engineering) | 30,000 |
| 3) ドローイング・アドバイジング
(Assistance in Checking the Detail
Engineering Drawings from the Client) | 35,000 |
| 4) プラント・コミッショニング
(Assistance in Commissioning the Plants) | 15,000 |

中国国内にて調達する機器	
表4-10一式	1,160,800 (元) (注 2)
日本より調達する機器合計	9,700,857 (元) (注 3)
総 計	10,861,657 (元)

(注 2) : 中国国内で調達する機器の価格は、工場側より提出されたものである。

(注 3) : 円より元の換算率は、1元=35円とする。

4.5 近代化スケジュール

4.5.1 近代化スケジュール作成にあたっての仮定

本近代化計画工程表を図4-31に示す。

工程表は次の諸項を仮定して作成している。

- (1) 1989年3月の国家審議会で本近代化計画が承認される。
- (2) 1989年8月の国家予算委員会にて本近代化計画予算案が許可される。
- (3) 1989年3月の国家審議会以前に中国側にて、

- 1) 改造項目の選択、決定
- 2) 総予算の作成
- 3) その他

の各項を実施、完了する。

4.5.2 近代化スケジュールの概要

スケジュールの概要は次の通りである。

- (1) 近代化計画立案（スケジュール、その他）ならびに国家審議会へ申請、承認取得

1988年8月－1989年3月

- (2) 近代化実施予算案作成ならびに国家予算委員会への申請、許可取得

1989年3月－1989年8月

(3) 生産工程面からの近代化スケジュール

1) 輸入機材関係

- | | |
|--------------------|-----------------|
| a) 設備見積依頼および技術資料入手 | 1989年3月-1989年8月 |
| b) 機材購入、輸送、検査、設置 | 1989年8月-1990年6月 |
| c) 機材試運転および技術指導 | 1990年6月-1990年9月 |

2) 国内調達機材関係

- | | |
|--------------------|-----------------|
| a) 設備見積依頼および技術資料入手 | 1989年3月-1989年8月 |
| b) 機材購入、輸送、検査、設置 | 1989年8月-1990年5月 |
| c) 機材試運転および技術指導 | 1990年5月-1990年8月 |

3) 自工場製作機材関係

- | | |
|-------------|-----------------|
| a) 設計 | 1989年3月-1989年8月 |
| b) 製作および試運転 | 1989年8月-1990年2月 |
| c) 設置 | 1990年4月-1990年5月 |

4) 建家改造・改築

- | | |
|------------|-----------------|
| a) 設計 | 1989年3月-1989年8月 |
| b) 建築 | 1989年8月-1990年2月 |
| c) 内装・設備工事 | 1990年2月-1990年4月 |

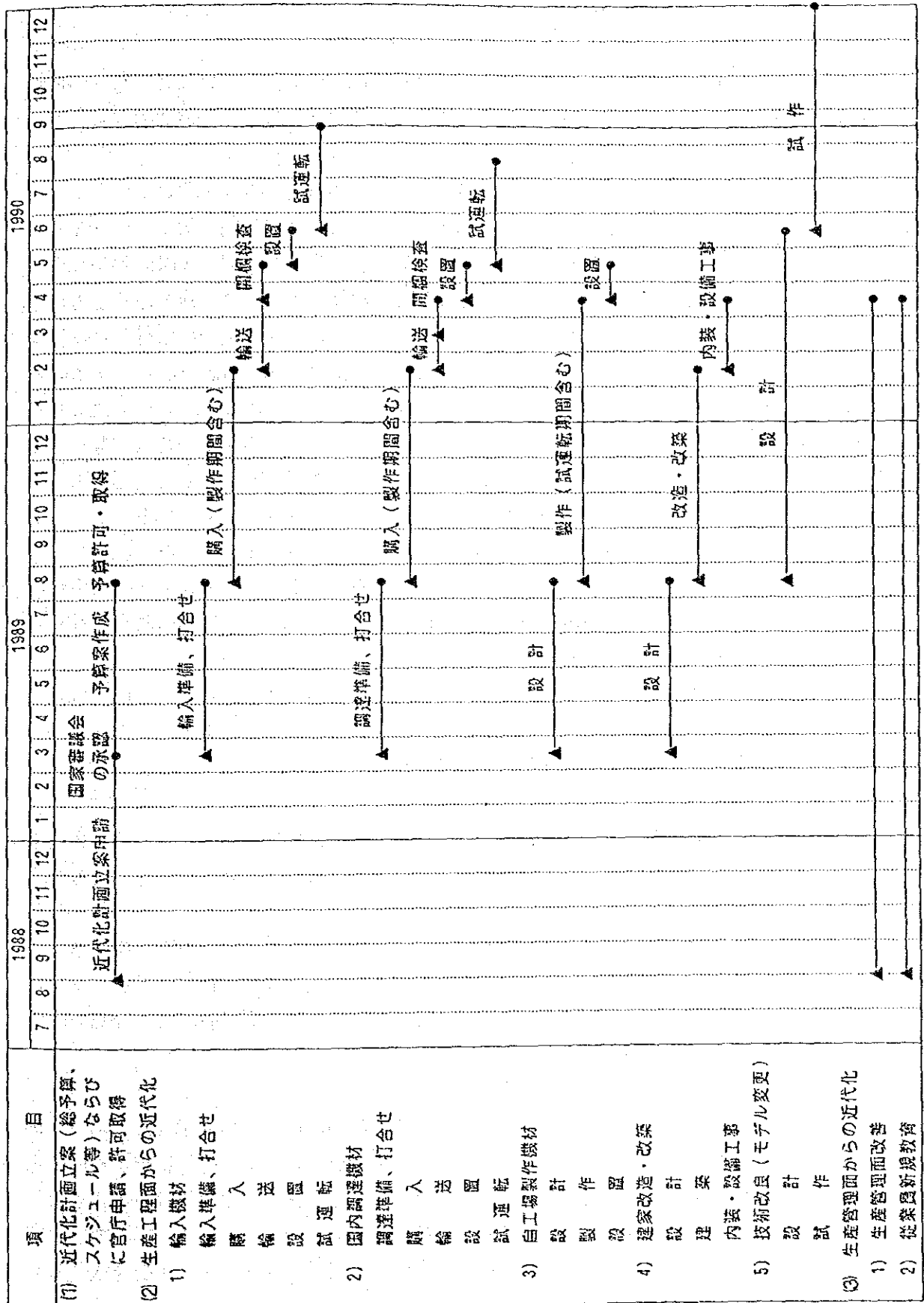
5) 技術改良（モデル変更）

- | | |
|-------|------------------|
| a) 設計 | 1989年8月-1990年6月 |
| b) 試作 | 1990年6月-1990年12月 |

(4) 生産管理面からの近代化スケジュール

- | | |
|-------------|------------------|
| 1) 生産管理面の改善 | 1988年8月-1990年12月 |
| 2) 従業員の新規教育 | 1988年8月-1990年12月 |

図4-31 近代化計画工程表



4.6 近代化計画実施上の留意点

第2章から第4章まで、随所にわたって当X線工場の近代化に関し、種々の提案を行なったが、ここでは近代化計画を実施する上での留意点について述べる。

- (1) 第7次5ヵ年計画期間中に本近代化計画の全目標を達成するにはあまりにも期間が短い。新規設備の導入、人材教育、生産体制の強化、管理体制の強化および（近代化案に従って）技術改良を実施した新型X線装置の試作を完了し、本格生産へ向けての準備期間を終了することは可能であると考えられる。しかし、この準備段階を完了するにあたり、海外からも一部機材および技術等を導入しなければならないので、早期に実施に関する意志決定をする必要がある。本近代化計画調査報告書入手後プロジェクト翌年3月に開催される新規プロジェクト決定のための国家審議会までは約半年しか時間がないので、本近代化計画を順調に遂行するためには強力な組織をつくる必要がある。

プロジェクト組織をつくり、プロジェクト・マネージャーの下にタスクフォースチームを置き、各専門家を専任として任命する必要がある。

各工程毎に専任責任者を決定し、プロジェクト・マネージャーの強力な指揮のもと、命令系統、責任範囲、職務範囲を明確にし、決められたスケジュールに従い近代化計画を着実に遂行すべきである。

また、予算管理、スケジュール管理の専任担当者を任命し、定期的な報告書をプロジェクト・マネージャーに提出させ、プロジェクト・マネージャーが常に適確な判断と指示ができる材料とすることが必要である。

- (2) 本報告書に記述した輸入機材の価格および技術料その他は、1988年末納入の国際価格ベースでの概算金額であるゆえ、近代化計画の予算としてはあくまでも参考としてとらえられたい。

本近代化計画に必要な予算総額は、上記の輸入機材の価格と、第2章および第4章で提案している改善項目のなかの中国所掌分の機器資材費、工事費の総計であり、これらについては打合せ通り、中国側で積算し、予算を編成する必要がある。

- (3) スケジュールについては、本近代化計画のために、1990年末までに『本格生産に着手する準備段階』が終了するよう提案したが、監督官庁よりの生産、販売指示、その他工場以外の外部条件により、どのような位置づけにするのが最良か、今回の調査範囲、入手情報からだけでは判断しにくいので、本報告書のスケジュールを参考にして十分に検討し、スケジュールを作成する必

要がある。

- (4) 第3章および第4章の本文中でも述べたが、ユーザーの要求する高品質の製品を製造するためには、新規設備の導入のみならず、生産管理面での改善が実行されなければ所期の目的が達成されるものではない。

生産管理面の近代化、従業員の新規教育、更にはQ.C.サークル活動の組織化等もあわせて実施する必要がある。

4.7 近代化への結論と勧告

- (1) 本報告書で記述した近代化項目に対して、本格調査団は可能な限り具体的改造案を網羅するよう努めてきたが、これら改造案を製品に繁栄させるためには当X線工場における今後の自助努力が必要である。年間目標製造台数の達成は、中国側の提案する新規購入予定機器および本格調査団のリコメンドする機器をあわせれば、設備能力的には十分可能である。一方、製品の品質改善に関しても、本格調査団の改善案の取り入れによりユーザーの要求する製品に近づけ、国内同業他社製品に匹敵する市場競争力をつけるのは十分可能である。

ここで本格調査団が取り上げたいのは、改善目標に対する製品品質の達成度および達成時間である。現地本格調査時にも説明したが、製品製造にあたっては『ハード』：設備と、『ソフト』：管理技術の両輪がうまく噛合って始めて製造目標が達成されるものである。特に、当X線工場製品のアナログコントロールシステムを一挙にデジタルコントロールシステムへ移行するのは至難の技と言わざるを得ない。

また、当医療器械廠内冷蔵庫工場を例に挙げれば、当冷蔵庫工場はせっかくイタリアより家庭用冷蔵庫製造プラントを購入したにもかかわらず、『ハード』のみで、『ソフト』をあわせて導入しなかったためプラントを効率的に稼働させられず、止むなく長い試験製造期間を課さねばならなかった。

従って、当X線工場による近代化実施計画作成にあたっては、『近代的ソフトの導入』のための予算化をリコメンドする。

- (2) 広大な国土と10億を越す人民への医療対策上からも、X線装置は必需且つ緊急を要するものである。都市部は比較的電力事情が好転しているが農村部、僻地は潤沢な電力が存在するとは限らない。これら診療所へX線装置、200mA型、あるいは300mA型を設置する場合、必ず高压電線を近くまで引っ張ってきて、柱上変圧器を設け、20~30mm²の電力線をX線室まで引込まねばならない。

農村部、僻地でこれらの工事が難しい場合は、電源工事をしなくても設置できるものとしてコンデンサー式X線装置がある。

透視台・支持器は200mA装置のものを併用可能であるので、全波整流200mA型の生産に務めながら、容量もほぼ変わらないコンデンサー式据置型およびモバイル型の生産に近い将来着手されることをリコメンドする（参考資料4-9 参照）。

以下参考のためにその概容を述べる。

(3) コンデンサー式X線装置

1) 特徴

a) 消費電力量が少ないので電力設備が不要である。

コンデンサー装置は撮影に必要な電気エネルギーをあらかじめコンデンサーに充電して、短時間にX線管を通して放電するので、X線曝射時には高電圧を発生するための電力を供給する必要がない。従って、小容量電源で大電流短時間撮影ができる。X線の出力はX線管電圧とコンデンサー容量で決定され、X線管に消費される定格電力は、

$$P = 5C(U_1^2 - U_2^2)$$

P : 定格出力 KW

C : コンデンサー容量 μF

U₁ : 初期の充電電圧 KV

U₂ : 波尾切断電圧(0.1秒後の管電圧) KV

となる。コンデンサー装置の電気エネルギーは 1/2CU² であるが、一般装置に比べてX線出力は対等であるにもかかわらず低値定格出力となる。そこで電気エネルギーの10倍の設定で対等とする規定の動向にある(IEC 基準案)。

b) 操作が簡単である。

撮影操作は充電電圧(kV)と放電電気量(mAs)を設定するだけで決まり、操作が簡単である。

コンデンサーの静電容量をC、充電電圧をVとすると、その電気容量Qは、

$$Q = CV^2$$

Q を mAs、C を μF 、V を kV で表せば、

$$Q (mAs) = C(\mu F)V(kV)$$

V と Q の間には相互関係があり、コンデンサー容量 1 μF の装置で

100kV 充電し、90kVで波尾切断した場合、式(1, 12-2)に代入して $Q = 10\text{mAs}$ となる。すなわち1mAs当り1kV の電圧降下となる。このように mAsをあらかじめ設定し、放電電氣量が設定値に達した時の放電を停止する mAs制御方式、すなわち撮影条件がkVとmAs で決定される。

- c) 制御卓はソリッドステート化し、無接点化しているので、小型であり設置場所をとらない。

2) 推薦理由

- a) 全波整流型X線装置の電源設備は、愚かにするとせっかくの高性能の成果を期待することはできない。

ちなみにその電源設備容量のX線装置の規模と配電変圧器までの距離・配線容量に対する配電変圧器容量の相関関係の一例を表4-14に示す。

- b) コンデンサー一式X線装置の電源

最高管電圧 100~125KVp、コンデンサー容量 1.0 μ F の場合で、2~5KVAでよい。すなわち格別の電源設備工事をせずとも、通常の「差込み」程度のもので間に合う。

- c) モバイル型院内回診用および据置型がある。据置型でもコンパクトにまとめられるの運搬据付が簡単である。

3) グリッド制御回路

- a) 三極X線管

三極X線管のグリッドコントロールによって、X線放射 (mAs)を制御する。その精度は 0.001秒の超短時間撮影が可能である。制御回路は高速スイッチングの制御ができる特殊真空管を使用した電子管方式と、リードリレーで高電圧と絶縁されたグリッドバイアス回路をON-OFFするリードリレー方式とがある。応答速度は電子制御方式がはるかに速く、高圧現象に安定度があるが、リードリレー方式

では回路が非常に簡単であることと、発生装置を小型化できる利点がある。

近年、三極X線管にグリッドメッシュなしの回転陽極三極管が開発され、低管電圧領域での大電流が得られるほか、高電圧ケーブルの分布容量を利用した自己バイアス方式でグリッド制御ができる。

b) 基本回路

グリッドメッシュなし三極管の出現によって、エミッション特性の向上、最大許容電流の増加とグリッド遮断特性の向上、また大電流に強いターゲット、タングステン-モリブデン (W-Mo) 張り合せの開発で、大電流超短時間曝射が可能となった。

またグリッドメッシュなし三極管のX線制御回路に、高電圧ケーブルの分布容量を利用した自己バイアス方式でX線を開閉した場合でも、0.006秒程度の高速精度が得られ実用上問題ないと考えられる。基本回路を図4-32に示す。

c) 制御回路

基本回路構成として充電制御回路と放電制御回路の種制御回路から構成され、IC素子活用による自動プログラム化が進んでいる。

充電： kVを設定して充電を開始すると自動的にkV設定値まで充電して、その充電電圧を持続できる自動充電方式が一般的である。

放電： mAs を設定して、X-RAY、SWを押すとグリッドバイアスが off され、放電による電圧降下で設定値に達した時放電を停止する mAs 制御方式をとっている。従来波尾切断は管電圧を検出して制御する方式であったが、最近は中性点回路に流れる電流を積分して mAs 制御する方式が多い。この理由は再現性に優れているためである。

d) 出力

短時間出力比較波形を図4-33に示す。

すなわち短時間線量は単相 (50/60Hz) 全波整流装置に比べて大幅に増える。

图4-32 制御器基本回路

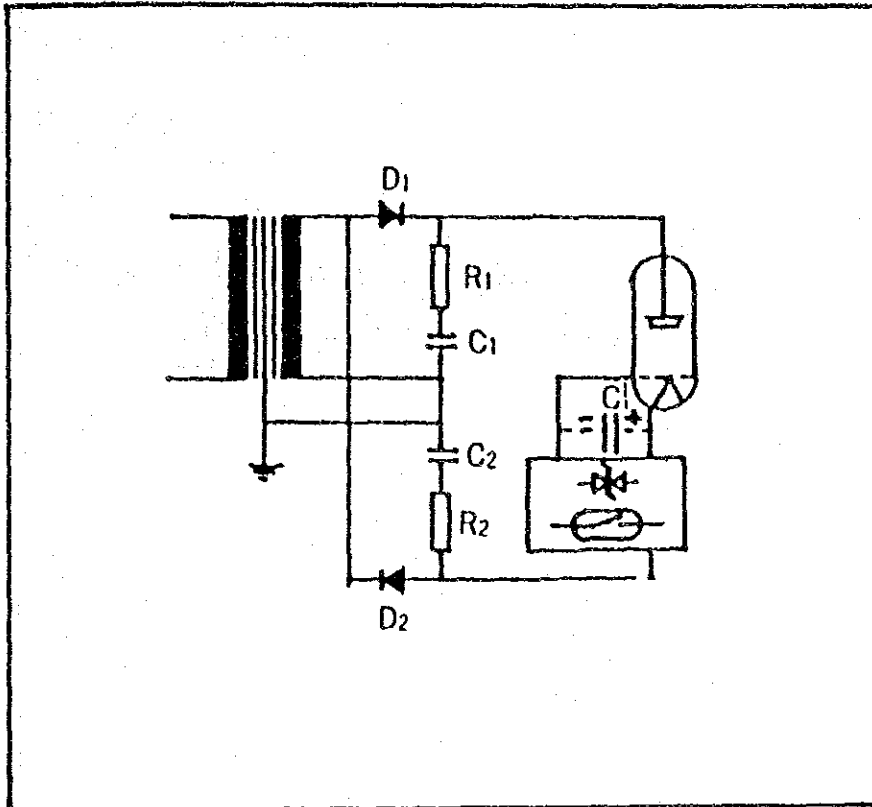


図4-33 短時間出力比較波形

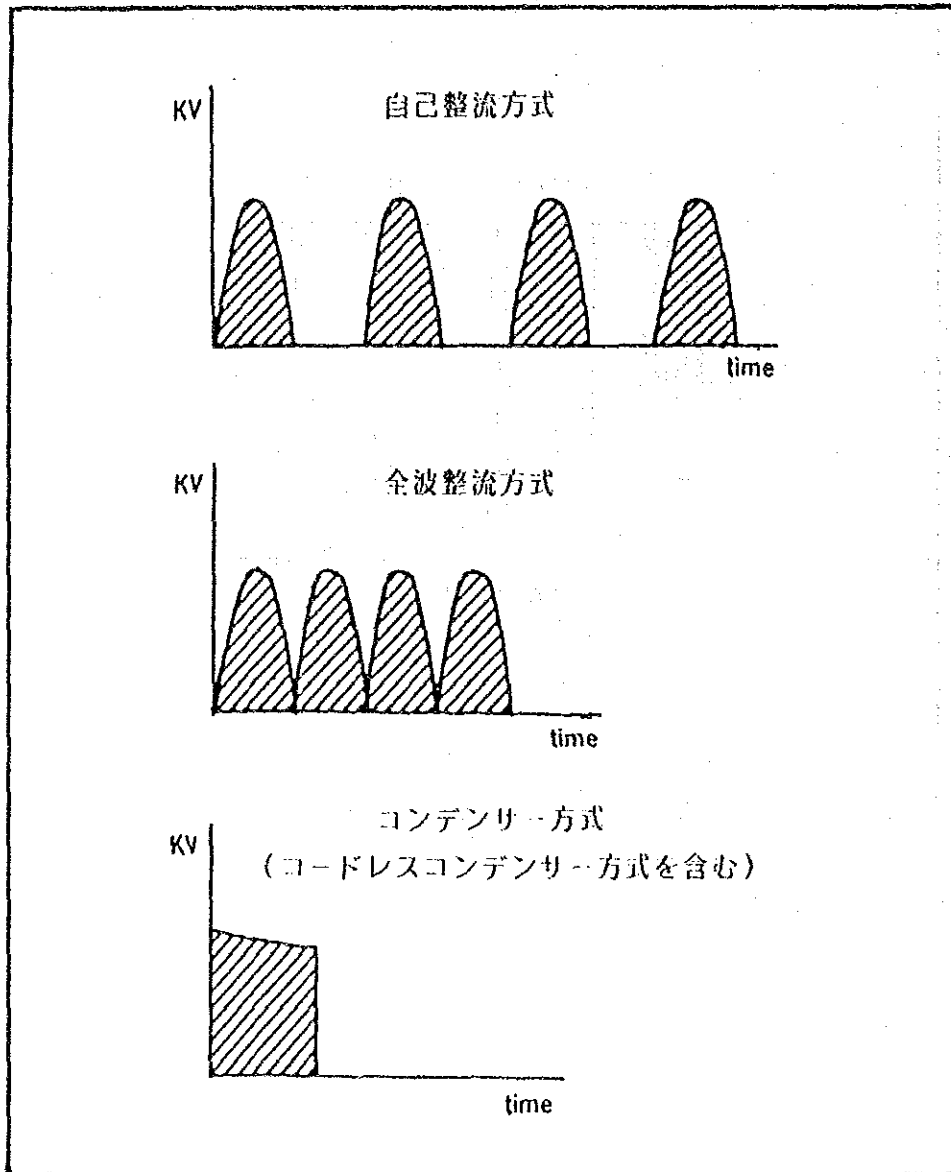


表4-14 低 圧 電 線 路 (電線の公称断面積Cu_{mm²})

×線装置機種	配電変圧器 容 量	20m 以下	30m 以下	40m 以下	50m 以下	60m 以下	70m 以下	80m 以下
200mA	30 KVA	30	50	60	80	80	100	—
125KVp	50 KVA	14	30	38	38	50	60	60
300mA 150KVp	50 KVA	22	38	50	60	80	80	100

②: 手元開閉器は 100A 以上

中華人民共和國
工場(沈陽医療器械廠)
近代化計画調査報告書
参考資料集

參考資料集

参考資料集 目次

- 参考資料2-1 中華人民共和国専門基準
- 参考資料4-1 中華人民共和国工場（沈陽医療器械廠）
近代化計画調査プログレスレポート
- 参考資料4-2 高圧絶縁油資料
- 参考資料4-3 高圧ケーブル資料
- 参考資料4-4 ホトタイマー資料
- 参考資料4-5 300mA 制御盤の近代化
- 参考資料4-6 束線の近代化
- 参考資料4-7 制御盤作製手順書
- 参考資料4-8 作業手順書
- 参考資料4-9 据置型コンデンサー式X線診断装置（その1）
- 参考資料4-9 モバイル型コンデンサー式X線診断装置（その2）
- 参考資料4-10 サンプル機器仕様

參考資料 2-1

中華人民共和國專門標準

ZBC 43007~43009-85

200mA、300mA、500mA
医用診斷X線裝置

200mA、300mA、500mA
X-ray equipment for medical diagnosis

1985-12-03 公布

1986-05-01 施行

國家醫藥管理局 認可

目 次

ZBC 43007-85	200mA医用診断X線装置	(1)
ZBC 43008-85	300mA医用診断X線装置	(11)
ZBC 43009-85	500mA医用診断X線装置	(22)

200mA 医用診断X線装置

WS 2-80-74の代替

200mA X-ray equipment for medical diagnosis

本基準は、200mA 医用診断X線装置に適用する。当該製品は、医療部門における透視・撮影用として供される。

1 型式

- 1.1 X線装置の型式は、固定式とする。
- 1.2 X線装置は、次の主要部分を含む：
 - a. X線管装置；
 - b. 高圧発生器；
 - c. 制御器；
 - d. 診察台。

2 技術要求

2.1 X線装置は、本基準の要求に合致し、かつ、定められた手順により認可された図面及び文書に基づき、製作しなければならない。

2.2 X線装置の作業条件

2.2.1 環境条件

- a. 周辺温度は、15～35℃とする；
- b. 相対湿度は、45%～75%とする；
- c. 気圧は、 $86 \sim 106 \times 10^3 \text{ Pa}$ 。

2.2.2 電源条件

a. 電源電圧は、单相 220V 及び三相両線 380V の汎用とする；また、50Hz、正弦波を使用する。電源電圧値の許容範囲は、定格値の90%～110%とする。周波数の許容範囲は、49.5～50.5Hzとする。

b. 電源容量は、20kVAを下回ってはならない。

c. 電源抵抗：220Vにおいては、 0.3Ω を超えてはならない；380Vにおいては、 0.9Ω を超えてはならない。

2.3 X線装置の最高定格容量は、表1の規定を下回ってはならない。

表 1

作業方式 \ 作業条件	管電流 mA	管電圧 kV	時間
透視	3	75	連続 3h
撮影	200	85	瞬時 0.2s

2.4 管電流の調節範囲

a. 透視管の電流は、連続調節ができるものとし、透視管の電流の全定格値の上限は、5 mAを上回ってはならない。また、その上・下限の全定格値の比は、10を下回ってはならない；

b. 撮影管の電流は、枠別調節ができるものとし、枠の数は5個を下回ってはならない；また、各枠の管電流の実際値は、当該枠の公称値の90%～110%の範囲内になければならない。

2.5 管電圧の調節範囲

a. 管電圧の調節範囲は、表2の規定を下回ってはならない。

表 2

作業方式 \ 調節範囲 \ 作業条件	管電流 mA	管電圧 kV
透視	2.4 a条に合致すること	50～90
撮影	20～50	50～100
	75～100	50～90
	150	50～85
	200	50～80

b. 撮影管の電圧の実際値は、当該枠の公称値の93%～107%の範囲内になければならない。

2.6 時限調節範囲及び露出時間

a. 時限調節は、最小でも、0.05～4 sの範囲を保たなければならない；

b. 露出時間が0.1sと等しいか又はそれを上回る時、各枠の露出時間の実際値は、当該枠の公称値の85%～115%の範囲内になければならない；露出時間が0.1sを下回る時、各枠の露出時間の実際値は、当該枠の公称値の80%～120%の範囲内になければなら

ない。

2.7 間欠作業条件下におけるX線装置の放出運動エネルギーの直線性
撮影の際、X線の出力量の直線性は、次式に合致しなければならない：

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

式中： \overline{K}_1 、 \overline{K}_2 —— 露出10回の空気放出運動エネルギーの平均値、Gy；

I_1 、 I_2 —— 任意の連続する2枚における管電流の公称値、mA；

t_1 、 t_2 —— 露出指示時間、s。

2.8 X線管過負荷防止装置の性能：X線管過負荷防止装置は、いかなる撮影に際しても、次の事を保証しなければならない：

a. X線管の定格管電圧を超えないこと；

b. X線管の定格容量を超えないこと；

c. 各枚の管電流が許容する最長露出時間の条件下において、過負荷防止装置の動作電圧値は、使用説明書が規定する最高管電圧値 0.5～5 kVを上回ってはいなければならない。

2.9 高圧システムの耐圧

a. 高圧回路の耐圧は、公称管電圧の 100%、2 mA、3 minとする；

b. 高圧発生器の耐圧：50 Hz 交流誘導高圧の場合、定格管電圧の 120%、15 minとする。

2.10 X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧要求：ZBC 43004-85『医用診断X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧に関する技術要求及び試験方法』中の要求に合致しなければならない。

2.11 X線管の外壁温度及び密封性能

a. 外壁の最高温度は、70℃を超えてはならない；

b. 密封は、良好でなければならず、油漏れの現象があってはならない。

2.12 X線管回転陽極の回転速度及び起動時間

a. X線管内の回転陽極の回転速度は、相対応するX線管の規定に合致しなければならない；

b. X線管回転陽極の起動装置は、規定回転速度に到達後でなければ露出できないことを保証しなければならない。ただし、起動時間は、最長でも 1.2 sを超えてはならない

2.13 高圧電纜及びプラグ、ソケット

a. プラグを装着した高圧電纜は、一本の全長が 6 mを下回ってはならない；

b. プラグを装着した高圧電纜は、定格管電圧の60%の電圧値及び 3 minの耐圧試験に耐えられなければならない；

c. プラグ、ソケットは、相対応する基準の規定に合致しなければならない。

2.14 指示計器

a. 電圧計及び電流計の精度は、2.5級を下回ってはならない；

b. 電気計器は、局部照明がなければならぬ。

2.15 診察台の方向転回の性能

a. 台本体の方向転回は、穏やかに行わなければならない；

b. 台本体の方向転回の範囲は、直立－水平－マイナス 5° を下回らないこと；

c. 方向転回の範囲内では、台本体の傾斜位置を自由に調節できなければならない。

また、順・逆方向への転回の際、直立、水平及び最大マイナス角度において、いずれも自動位置決めができなければならず、直立、最大マイナス角度において、自動位置制限ができなければならない。

2.16 台表面板：診察台の表面板には、中心線が標示されていなければならない。また低キ口ボルトによる透視の際、診断を妨げる陰影があってはならない。

2.17 台表面の荷重の性能：GB 5665-85『医用診断X線機械装置汎用技術条件』中の規定に合致しなければならない。

2.18 制動抗力：診察台、立柱の滑り部分には、制動装置がなければならない。また、その制動抗力は、98N (10kgf)を下回ってはならない。

2.19 X線管装置の支持装置

a. 立柱には、X線管の高さを指し示す標準尺度がなければならない；

b. X線管装置の支持具に二重安全構造（例えば、二重ワイヤーロープ構造）が施されていない場合は、落下防止装置がなければならない。また、負荷状態にあつて、ワイヤーロープが折れた際、支持具の落下距離は、30mmを上回ってはならない。

2.20 X線管の方向転回の性能：X線管は、 120° の自動転回、横腕周囲 $\pm 180^{\circ}$ の転回ができ、かつ、方向転回の角度を指し示す標準尺度がなければならない；X線管は、立柱周囲の転回が 180° を下回らず、 90° ごとに枠別位置決めができ、かつ、X線管の転回角度の誤差が $\pm 2^{\circ}$ を上回ってはならない。

2.21 遮光器の開閉は、簡便、円滑、堅固でなければならず、任意の大きさの長方形照射野を調節できなければならない。胃腸検査撮影装置を台表面から最も遠くへ離し、遮光器を最小限に絞った際、蛍光板上の照射野は、20mm \times 20mmを上回ってはならない。

2.22 蛍光板の寸法：蛍光板の有効寸法は、330mm \times 330mmを下回ってはならない

2.23 蛍光板の中心及びX線管の焦点、遮光器の中心に対する要求：診察台が直立又は水平に位置している時、蛍光板、遮光器及びX線管の焦点の三者の中心は、台表面板に対し垂直となる一直線上になければならず、その偏差は、8mmを超えてはならない。

2.24 胃腸検査撮影装置の性能

a. 診察台が直立に位置している時、胃腸検査撮影装置の上下のストロークは、400mmを下回ってはならず、前後のストロークは、300mmを下回ってはならない。また、蛍光板の中心と台表面の中心の左右のストロークは、いずれも80mmを下回ってはならない；

b. 移動は、簡便かつ円滑に行わなければならない。また、診察台が直立又は水平に位置している時、X線管装置と連動した上下、左右、前後の三つの移動方向の最大起動張力は、49N (5kgf)を上回ってはならない；

c. 13cm \times 18cm、18cm \times 24cm、24cm \times 30cmの三種の撮影暗箱の装着ができなければならない、うち少なくとも一種は、4回を下回らない連続撮影ができるものを装

着しなければならない。また、撮影は、いずれも正確に位置決めができなければならない。

2.25 移動濾過器：WS 2-146-73『移動濾過器』の規定に合致しなければならない。

2.26 騒音：GB 5665-85の規定に合致しなければならない。

2.27 X線防護の性能

a. 『医用診断X線衛生防護規定』の要求に合致しなければならない；

b. 透視条件下において、X線管の焦点と台表面との距離は、350mmを下回らない場合、遮光器を全開しなければならない。蛍光板全体がX線に覆われ始めた時、蛍光板と台表面との距離は、290mm～340mmの範囲内にななければならない。

2.28 外観

a. X線装置の外形は、整然かつ美しく、表面は、平坦かつ滑らかであり、色とつやが平均にななければならない。また、きずや亀裂等の欠陥があってはならない；

b. X線装置の電気めっき部品は、WS 2-1-73『金属加工部品のめっき膜の分類及び技術条件』中の規定に合致しなければならない；

c. X線装置の油性塗装部品は、WS 2-68-64『油性塗装被覆膜の分類及び技術条件』の規定に合致しなければならない。

2.29 X線装置の運搬試験は、WS 2-283-82『医用電気器具設備の環境要求及び試験方法』中の規定に合致しなければならない。

2.30 梱包を終えたX線装置が、保管及び使用規則遵守の条件下において、工場出荷日から一年以内に正常に作動できなかった場合、製造メーカーは、ユーザーのために無償で部品又は製品の修理又は交換を行わなければならない。

3 試験方法

3.1 外観

目視により観察する。

3.2 性能

3.2.1 試験条件

3.2.1.1 環境条件

a. 周辺温度は、15～35℃とする；

b. 相対湿度は、45%～75%とする；

c. 気圧は、86～106×10 Paとする。

3.2.1.2 電源条件

a. 電源電圧値の許容範囲は、定格値の95～105%とする；

b. 周波数の範囲は、49.5～50.5Hzとする；

c. 電源抵抗値の許容範囲は、規定値の95～105%とする。

3.2.1.3 計器の精度：既に定められたもの以外に、つぎのことを満たさなければならない：

a. 通例試験用電気工事計器は、0.5級を下回ってはならない；

b. 検収検査用電気工事計器は、1級を下回ってはならない。

3.2.2 最高定格容量の検査：本基準が規定する技術条件下において、異常現象の有無

を観察する。

3.2.3 管電流試験

a. 透視管の電流調節範囲の試験：75kVの際、mA計が2.4 a条の要求に合致しているかどうかを観察する。

b. 撮影管の電流試験：WS2/Z-38-81『医用X線装置管電流測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.4 管電圧試験：WS2/Z-39-81『医用X線装置管電圧測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.5 露出時間の試験：WS2/Z-40-81『医用診断X線装置露出時間測定試験方法』の規定に基づき、実施する。ただし、0.05s～0.5sの範囲内であれば、割り出し値が0.01sを上回らない時間測定器を用いて、検査を行う；0.5sを超え4sまでの範囲内であれば、割り出し値が0.1sを上回らない時間測定器を用いて、検査を行う。

3.2.6 間欠作業条件下における放出運動エネルギーの直線性に対する要求は、相対応する基準の中の規定に基づき、試験を実施する。

3.2.7 管電圧調節範囲及びX線管過負荷防止装置の性能試験：各枠のmAについて、逐一検査を実施する。X線管定格容量を超過した際は、撮影露出スイッチを押す。ただし、X線を発生させてはならない。

3.2.8 高圧システムの耐圧試験：室温が $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ の時、2.9条が規定する条件に基づき、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない。単独で高圧発生器の耐圧試験を実施する際、すべての高圧素子は、必ず被試験状態に置かなければならない。

3.2.9 漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧の試験：ZBC 43004-85の規定に基づき、実施する。

3.2.10 X線管の外壁温度及び密封性の試験：

a. X線管の外壁温度の検査：室温が $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ の時、出力定格が3mA、75kV、連続作業3hとなった後、温度計を用いて、X線管外壁で最も熱い箇所の温度を測定する；

b. X線管の密封性の検査：X線管を -15°C の恒温箱内に4h放置してから、常温の中に8～16h放置する。その後、 70°C の恒温箱内に4h放置し、取り出してから8h自然冷却させて、目視により観察する。

3.2.11 X線管回転陽極の回転速度及び起動時間の検査：X線管光電回転速度計を用いて、検査する。

3.2.12 高圧電纜及びプラグ、ソケットの検査

a. 高圧電纜の長さの検査：汎用測定具を用いて、測定する；

b. 高圧電纜の耐圧検査：本基準が規定する条件下で、高圧試験設備を用いて、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない；

c. プラグ、ソケットの検査：相対応する基準に基づき、検査を実施する。

3.2.13 診察台の方向転回性能検査

a. 目視により、台本体の方向転回の安定性及び自動位置決め性能を観察する；

b. 汎用又は専用測定具を用いて、台本体の方向転回の角度値を測定する。

3.2.14 台表面板の検査：透視条件下で、検査を実施する。

3.2.15 台表面の荷重性能検査：GB 5665-85中の規定に基づき、実施する。

3.2.16 制動抗力検査：ばねばかりを用いて、測定する。

3.2.17 X線管装置支持具の落下防止性能検査：X線管を取りはずして、これと等重量の物体と交換し、X線管装置支持具をやや高い位置に置く。その後、支持具を急に落下させ、その落下距離を測定する。

3.2.18 X線管の方向転回性能検査：汎用測定具を用いて、測定する。

3.2.19 遮光器の性能検査：遮光器の開閉は、簡便かつ円滑でなければならない。遮光器を操作して、蛍光板上のX線照射野が長方形になっているかどうかを観察する。遮光器を最小限に絞り、胃腸検査撮影装置を最も遠くへ離して、照射野の寸法を測定する。

3.2.20 蛍光板の寸法検査：汎用測定具を用いて、測定する。

3.2.21 蛍光板、遮光器及びX線管焦点の三者の中心の同一直線検査：胃腸検査撮影装置の後部当て板を台表面板から 250mm の位置に置くとともに、台表面及び遮光器の鉛口と平行な条件下で、実施する。

a. 遮光器を開け、蛍光板上に 10mm × 10mm のX線の照射野を形成させ、照射野の中心と蛍光板の中心との偏差が 8mm を超えていないかどうかを測定する。

b. 遮光器を開け、蛍光板上に 300mm × 300mm のX線の照射野を形成させる。照射野と蛍光板の四辺との距離は、等しくなければならない。

c. 台本体を直立状態に置いた時、3.2.21 a、b 項の検査を実施する。その後、台本体を水平に転回させた際にも、同様の検査を実施する。

3.2.22 胃腸検査撮影装置の性能検査

a. ストローク及び起動張力の検査：汎用測定具及びばねばかりを用いて、測定する。

b. 位置決め of 正確性検査：胃腸検査撮影装置後部当て板と台表面板との距離が 250mm の位置で、X線フィルムを用いて、撮影検査を行う。フィルムの露出区域は、重なってはならない。また、相隣接する露出区域間の隙間は、8mm を超えてはならない。

3.2.23 移動濾過器の性能検査：WS 2 - 146-73の規定に基づき、実施する。

3.2.24 騒音検査：GB 5665-85中の規定に基づき、実施する。

3.2.25 X線防護性能検査：『医用診断X線衛生防護規定』中の規定に基づき、実施する。

3.2.26 運搬試験：WS 2 - 283-82中の規定に基づき、実施しなければならない。

4 検査規則

4.1 X線装置は、製造メーカーの技術検査部門が検査を実施する。合格後でなければ、納入・検収は、行わない。

4.2 X線装置は、必ずロットごとに納入・検収を行わなければならない。ロットの量については、注文契約の規定による。また、検査数量については、表3の規定による。

表 3

納入・検収 数量（台）	各ロット数量に対する 検査数量の割合（％）	備 考
≤ 100	10	1台を下回らないこと
$> 100 \sim 200$	7.5	—

4.3 検収の際は、表4の規定に基づき、項目ごとに検査を実施する。

表 4

検査項目	検 査 範 囲
外 観	2.28条
電気性能	2.4、2.5 a、2.6、2.8、2.9、2.10、2.12、2.13 a、 2.13 b、2.14条
機械性能	2.15、2.18、2.19 a、2.20、2.21、2.22、2.23、2.24、 2.25、2.26条

4.4 4.3条が規定する検査項目及び検査範囲に基づき、検収の過程において、もし性能面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない；外觀面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、倍数量を抽出し、不合格項目について再検査を実施しなければならない。もし依然として本基準の要求に合致しない場合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない。

4.5 分類・整理をした後であれば、再度納入・検査をすることができる。再検査に際しては、4.2条の規定に基づき、倍数量を抽出し、検査を実施する。もし4.4条の規定に合致しない場合、当該ロットの製品は、これを検収しない。

4.6 検収の過程において、製品の品質の合否につき、双方の間に論争が生じた場合、関連部門は、これを仲裁することができる。

4.7 以下の状況においては、通例試験を実施しなければならない：

- a. 新製品としての生産を開始する前（旧製品の製造メーカー変更を含む）；
- b. 継続生産中の製品は、2年ごとに1回を下回らないこと；
- c. 1年以上の間隔を開けて再生産を開始する時；
- d. 設計、プロセス又は材料に重大な変更があった場合。

4.8 通例試験は、すべての検収検査項目を含むほか、更に、表5が規定する項目についても、検査を実施する。

表 5

検査項目	検査範囲
防護性能	2.27条
電気性能	2.3、2.5 b、2.7、2.11、2.13 c条
機械性能	2.16、2.17、2.19 b条
その他	2.29条

5 標示、包装、輸送、保管

5.1 各X線装置の制御台、高圧発生器、X線管及び診察台は、適当かつ明瞭な位置に銘板1枚を固定しておかなければならない。

5.1.1 制御台の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 電源電圧；
- d. 公称出力負荷時の最大瞬時電流；
- e. 製品出荷番号及び期日；
- f. 本基準番号。

5.1.2 高圧発生器の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名及び型番号；
- c. 整流方式及び一次電圧と二次電圧との比；
- d. 透視公称出力及び撮影公称出力；
- e. 部品出荷番号。

5.1.3 X線管の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名；
- c. X線管型番号；
- d. 固有透過アルミニウム当量；
- e. 部品出荷番号。

5.1.4 診察台の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名及び型番号；
- c. 部品出荷番号。

5.2 各X線装置には、検査合格証、X線防護合格証、使用説明書及び包装明細書を各

1部、添附しなければならない。検査合格証には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 検査期日；
- d. 検査員のコード番号。

5.3 各X線装置は、次の包装要求に合致しなければならない：

a. 電気めっき部品の表面には、中性防錆剤を塗り、中性包装紙又は中性プラスチック薄膜を用いて、包装しなければならない；

b. 制御台、高圧発生器及び診察台は、別々に木箱に入れなければならない。木箱には、防水・防湿措置を施し、製品が自然損傷を受けることのないように保証しなければならない；

c. X線管の包装には、しっかりとした防震措置を施さなければならない；

d. 蛍光板は、中性プラスチック薄膜を用いて、包装しなければならない；

e. 高圧電線の包装に際し、湾曲半径は、電線外径の5倍を下回ってはならない。

5.4 木箱には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 製品出荷番号；
- d. 正味重量、風袋込み重量；
- e. 体積：（長さ×幅×高さ）；
- f. 出荷期日；
- g. 計何箱、第何箱；

h. 「取扱注意」、「上向」、「防湿」等の文字又は標示：標示は、GB 191-73

『包装、保管、輸送指示標示』中の関連規定に依拠しなければならない。

箱上の文字及び標示は、時間の経過によっても不鮮明とはならないことを保証しなければならない。

5.5 輸送要求は、注文契約の規定に拠る。

5.6 包装後のX線装置は、温度が-10~40℃あり、相対湿度が80%を超えず、腐蝕性の気体がなく、通風状態がよい部屋に保管しなければならない。

追加説明：

本基準は、全国医用電気器具基準化技術委員会が提示し、上海医療器具研究所が所持する。

本基準は、西南医用設備工場が責任を持って起草した。

本基準は、狄慶興、孫家秀、鄭裕銘が中心となって起草した。

本基準は、1964年に初めて公布され、1974年に第1回修正が行われた。

300mA 医用診断 X 線装置

300mA X-ray equipment for medical diagnosis

本基準は、300mA 医用診断 X 線装置に適用する。当該製品は、医療部門における透視・撮影用として供される。

1 型式

- 1.1 X 線装置の型式は、固定式とする。
- 1.2 X 線装置は、次の主要部分を含む：
 - a. X 線管装置；
 - b. 高圧発生器；
 - c. 制御器；
 - d. 診察台。

2 技術要求

2.1 X 線装置は、本基準の要求に合致し、かつ、定められた手順により認可された図面及び文書に基づき、製作しなければならない。

2.2 X 線装置の作業条件

2.2.1 環境条件

- a. 周辺温度は、15～35℃とする；
- b. 相対湿度は、45%～75%とする；
- c. 気圧は、 $86 \sim 106 \times 10^3$ pa。

2.2.2 電源条件

a. 電源電圧は、单相 220V 及び三相両線 380V の汎用とする；また、50Hz、正弦波を使用する。電源電圧値の許容範囲は、定格値の90%～110%とする。周波数の許容範囲は、49.5～50.5Hzとする。

b. 電源抵抗：220V においては、 0.25Ω を超えてはならない；380V においては、 0.75Ω を超えてはならない。

2.3 X 線装置の最高定格容量は、表 1 の規定を下回ってはならない。

表 1

作業方式 \ 作業条件	管電流 mA	管電圧 kV	時間
透視	3	75	連続 3h
撮影	300	80	瞬時 0.3s

2.4 管電流の調節範囲

a. 透視管の電流は、連続調節ができるものとし、透視管の電流の全定格値の上限は、5 mAを上回ってはならない。また、その上・下限の全定格値の比は、10を下回ってはならない；

b. 撮影管の電流は、枠別調節ができるものとし、枠の数は5個を下回ってはならない；また、各枠の管電流の実際値は、当該枠の公称値の90%～110%の範囲内になければならない。

2.5 管電圧の調節範囲

a. 管電圧の調節範囲は、表2の規定を下回ってはならない。

表 2

作業方式 \ 調節範囲 \ 作業条件	管電流 mA	管電圧 kV
透視	2.4 a条に合致すること	50～90
撮影	50	50～100
	100	50～90
	150	50～85
	200	50～80
	300	

b. 撮影管の電圧の実際値は、当該枠の公称値の93%～107%の範囲内になければならない。

2.6 時限調節範囲及び露出時間範囲

a. 時限調節は、最小でも、0.05～4 sの範囲を保たなければならない；

b. 露出時間が0.1 sと等しいか又はそれを上回る時、各枠の露出時間の実際値は、

当該棒の公称値の85%～115%の範囲内になければならない；露出時間が0.1sを下回る時、各棒の露出時間の実際値は、当該棒の公称値の80%～120%の範囲内になければならない。

2.7 間欠作業条件下におけるX線装置の放出機能の直線性に対する要求

撮影の際、X線の出力量の直線性は、次式に合致しなければならない；
(平均値にエラーのミスか?)

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

式中： \overline{K}_1 、 \overline{K}_2 —— 露出10回の空気放出運動エネルギーの平均値、Gy；
 I_1 、 I_2 —— 任意の連続する2棒における管電流の公称値、mA；
 t_1 、 t_2 —— 露出指示時間、s。

2.8 X線管過負荷防止装置の性能：X線管過負荷防止装置は、いかなる撮影に際しても、次の事を保証しなければならない：

- X線管の定格管電圧を超えないこと；
- X線管の定格容量を超えないこと；
- 各棒の管電流が許容する最長露出時間の条件下において、過負荷防止装置の動作電圧値は、説明書が規定する最高管電圧値0.5～5kVを上回っていないなければならない。

2.9 高圧系統の耐圧

- 高圧回路の耐圧は、定格管電圧の100%、2mA、3minとする；
- 高圧発生器の耐圧：50Hz交流誘導高圧は、定格管電圧の120%、15minとする。

2.10 X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧は、ZBC 43004-85『医用診断X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧に関する技術要求及び試験方法』中の要求に合致しなければならない。

2.11 X線管の外壁温度及び密封性能

- 外壁の最高温度は、70℃を超えてはならない；
- 密封は、良好でなければならず、油漏れの現象があってはならない。

2.12 X線管回転陽極の回転速度及び起動時間

- X線管内の回転陽極の回転速度は、相対応するX線管の規定に合致しなければならない；
- X線管回転陽極の起動装置は、規定回転速度に到達後でなければ露出できないことを保証しなければならない。ただし、起動時間は、最長でも1.2sを超えてはならない

2.13 高圧電纜及びプラグ、ソケット

- プラグを装着した高圧電纜は、一本の全長が6mを下回ってはならない；
- プラグを装着した高圧電纜は、定格管電圧の60%の電圧値及び3minの耐圧試験に耐えられなければならない；
- プラグ、ソケットは、相対応する基準の規定に合致しなければならない。

2.14 指示計器

- a. 電圧計及び電流計の精度は、2.5級を下回ってはならない；
- b. 電気計器は、局部照明がなければならぬ。

2.15 診察台の方向転回の性能

- a. 台本体の方向転回は、穏やかに行わなければならない；
- b. 台本体の方向転回の範囲は、直立－水平－マイナス5°を下回らないこと；
- c. 方向転回の範囲内では、台本体の傾斜位置を自由に調節できなければならない。

また、順・逆方向への転回の際、直立、水平及び最大マイナス角度において、いずれも自動位置決めができなければならず、直立、最大マイナス角度において、自動位置制限ができなければならない。

- d. 台本体の方向転回の操作は、必ず常時中絶式スイッチを採用しなければならない

2.16 撮影台の性能

X線装置に撮影台が装着されている場合、台表面と台本体は、相対的な縦向き移動ができなければならない。ただし、移動は、穏やかに行わなければならず、移動のストロークは、400mmを下回ってはならない。

2.17 台表面板

表面板には、中心線が標示されていなければならない。また、低キロボルトによる透視の際、診断を妨げる陰影があってはならない。

2.18 台表面の荷重の性能：GB 5665-85『医用診断X線機械装置汎用技術条件』中の規定に合致しなければならない。

2.19 制動抗力：診察台、撮影台、X線管装置支柱の滑り部分には、制動装置がなければならない。また、その制動抗力は、98N（10kgf）を下回ってはならない。

2.20 X線管装置の支持装置

- a. 立柱には、X線管の高さを指し示す標準尺度がなければならない；
- b. X線管装置の支持具に二重安全構造（例えば、二重ワイヤーロープ構造）が施されていない場合は、落下防止装置がなければならない。また、負荷状態にあつて、ワイヤーロープが折れた際、支持具の落下距離は、30mmを上回ってはならない。
- c. 支持装置が装着されているX線管装置は、その軸周囲の自動転回が120°を下回らず、横腕周囲の転回が±180°であり、かつ、方向転回の角度を指し示す標準尺度がなければならない。また、立柱周囲の転回は、180°を下回らず、90°ごとに枠別位置決めができることとし、位置決めは、正確かつ信頼できるものでなければならない。

2.21 遮光器の開閉は、簡便、円滑、堅固でなければならず、任意の大きさの長方形照射野を調節できなければならない。胃腸検査撮影装置を台表面から最も遠くへ離し、遮光器を最小限に絞った際、蛍光板上の照射野は、20mm×20mmを上回ってはならない。

2.22 蛍光板の寸法

蛍光板の有効寸法は、330mm×330mmを下回ってはならない

2.23 蛍光板の中心及び遮光器、X線管の焦点の中心に対する要求：診察台が直立又は水平に位置している時、蛍光板、遮光器、X線管の焦点の三者の中心は、台表面板に対し垂直となる一直線上になければならず、その偏差は、8mmを超えてはならない。

2.24 胃腸検査撮影装置の性能

- a. 診察台が直立に位置している時、胃腸検査撮影装置の上下のストロークは、400

mmを下回ってはならず、前後のストロークは、300mmを下回ってはならない。また、蛍光板の中心と台表面の中心の左右のストロークは、いずれも80mmを下回ってはならない；

b. 移動は、簡便かつ円滑に行わなければならない。また、診察台が直立又は水平に位置している時、X線管装置と連動した上下、左右、前後の三つの移動方向の最大起動張力は、49N（5kgf）を上回ってはならない；

c. 13cm×18cm、18cm×24cm、24cm×30cmの三種の撮影暗箱の装着ができなければならない。うち少なくとも一種は、4回を下回らない連続撮影ができるものを装着しなければならない。また、撮影は、いずれも正確に位置決めができなければならない。

2.25 X線断層撮影装置の付属品は、WS2/Z-8-65『X線装置断層撮影付加装置』の規定に合致しなければならない。

2.26 移動濾過器は、WS2-146-73『移動濾過器』の規定に合致しなければならない。

2.27 騒音は、GB5665-85の規定に合致しなければならない。

2.28 X線防護の性能

a. 『医用診断X線衛生防護規定』の要求に合致しなければならない。

b. 透視条件下において、X線管の焦点と台表面との距離は、350mmを下回らない場合、遮光器を全開しなければならない。蛍光板全体がX線に覆われ始めた時、蛍光板と台表面との距離は、290mm～340mmの範囲内にななければならない。

2.29 外観

a. X線装置の外形は、整然かつ美しく、表面は、平坦かつ滑らかであり、色とつやが平均にななければならない。また、きずや亀裂等の欠陥があってはならない。

b. X線装置の電気めっき部品は、WS2-1-73『金属加工部品のめっき膜の分類及び技術条件』中の規定に合致しなければならない。

c. X線装置の油性塗装部品は、WS2-68-64『油性塗装被覆膜の分類及び技術条件』中の規定に合致しなければならない。

2.30 X線装置の運搬試験は、WS2-283-82『医用電気器具設備の環境要求及び試験方法』の規定に合致しなければならない。

2.31 梱包を終えたX線装置が、保管及び使用規則遵守の条件下において、工場出荷日から一年以内に正常に作動できなかった場合、製造メーカーは、ユーザーのために無償で部品又は製品の修理又は交換を行わなければならない。

3 試験方法

3.1 外観

目視により観察する。

3.2 性能

3.2.1 試験条件

3.2.1.1 環境条件

a. 周辺温度は、15～35℃とする；

- d. 相対湿度は、45%～75%とする；
- c. 気圧は、 $86 \sim 106 \times 10^3$ p aとする。

3.2.1.2 電源条件

- a. 電源電圧値の許容範囲は、定格値の95～105%とする；
- b. 周波数の範囲は、49.5～50.5 Hzとする；
- c. 電源抵抗値の許容範囲は、規定値の95～105%とする。

3.2.1.3 計器の精度：既に定められたもの以外に、つぎのことを満たさなければならない：

- a. 通例試験用電気工事計器は、0.5級を下回ってはならない；
- b. 検収検査用電気工事計器は、1級を下回ってはならない。

3.2.2 最高定格容量の検査：本基準が規定する技術条件下において実施し、異常現象の有無を観察する。

3.2.3 管電流試験

a. 透視管の電流調節範囲の試験：75 k Vの際、mA計を観察する。この時、2.4 a条の要求に合致していなければならない。

b. 撮影管の電流試験：WS 2/Z-38-81『医用X線装置管電流測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.4 管電圧試験：WS 2/Z-39-81『医用X線装置管電圧測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.5 露出時間の試験：WS 2/Z-40-81『医用診断X線装置露出時間測定試験方法』の規定に基づき、実施する。ただし、0.05 s～0.5 sの範囲内であれば、割り出し値が0.01 sを上回らない時間測定器を用いて、検査を行う；0.5 sを超え4 sまでの範囲内であれば、割り出し値が0.05 sを上回らない時間測定器を用いて、検査を行う。

3.2.6 間欠作業条件下における放出運動エネルギーの直線性に対する要求は、相対応する基準の中の規定に基づき、試験を実施する。

3.2.7 管電圧調節範囲及びX線管過負荷防止装置の性能試験：各枠のmAについて、逐一検査を実施する。X線管定格容量を超過した際は、撮影露出スイッチを押す。ただし、X線を発生させてはならない。

3.2.8 高圧システムの耐圧試験：室温が 20 ± 5 °Cの時、2.9条が規定する条件に基づき、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない。単独で高圧発生器の耐圧試験を実施する際、すべての高圧素子は、必ず被試験状態に置かなければならない。

3.2.9 漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧の試験：ZBC 43004-85の規定に基づき、実施する。

3.2.10 X線管の外壁温度及び密封性能の試験：

a. X線管の外壁温度の検査：室温が 20 ± 5 °Cの時、出力定格が3 mA、75 k V、連続作業3 hとなった後、温度計を用いて、X線管外壁で最も熱い箇所の温度を測定する。

b. X線管の密封性能の検査：X線管を -15 °Cの恒温箱内に4 h放置してから、常温の中に8～16 h放置する。その後、70 °Cの恒温箱内に4 h放置し、取り出してから8 h自然冷却させて、目視により観察する。

3.2.11 X線管回転陽極の回転速度及び起動時間の検査：X線管光電回転速度計を用い

て、検査する。

3.2.12 高圧電線及びプラグ、ソケットの検査

- a. 高圧電線の長さの検査：汎用測定具を用いて、測定する；
- b. 高圧電線の耐圧検査：本基準が規定する条件下で、高圧試験設備を用いて、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない；
- c. プラグ、ソケットの検査：相対応する基準の規定に基づき、検査を実施する。

3.2.13 診察台の方向転回性能検査

- a. 目視により、台本体の方向転回の安定性及び自動位置決め性能を観察する；
- b. 汎用又は専用測定具を用いて、台本体の方向転回の角度値を測定する。

3.2.14 撮影台の性能検査

- a. 目視により、台本体の移動の安定性を観察する；
- b. 汎用測定具を用いて、台表面の移動の最大ストロークを測定する。

3.2.15 台表面板の検査：透視条件下で、検査を実施する。

3.2.16 台表面の荷重性能検査：G B 5665-85の規定に基づき、実施する。

3.2.17 制動抗力検査：ばねばかりを用いて、測定する。

3.2.18 X線管装置支持装置の性能検査

a. X線管装置支持具の落下防止性能検査：X線管を取りはずして、これと等重量の物体と交換し、X線管装置支持具をやや高い位置に置く。その後、支持具を急に落下させて、その落下距離を測定する。

b. X線管装置支持具の方向転回性能検査：汎用測定具を用いて、測定する。

3.2.19 遮光器の性能検査：遮光器の開閉は、簡便かつ円滑でなければならない；遮光器を操作して、蛍光板上のX線照射野が長方形になっているかどうかを観察する。遮光器を最小限に絞り、胃腸検査撮影装置を最も遠くへ離して、照射野の寸法を測定する。

3.2.20 蛍光板の寸法検査：汎用測定具を用いて、測定する。

3.2.21 蛍光板、遮光器及びX線管焦点の三者の中心の同一直線検査：胃腸検査撮影装置の後部当て板を台表面板から 250mm の位置に置くとともに、台表面及び遮光器の鉛口と平行な条件下で、実施する。

a. 遮光器を開け、蛍光板上に 10mm × 10mm のX線の照射野を形成させ、照射野の中心と蛍光板の中心との偏差を測定する。

b. 遮光器を開け、蛍光板上に 300mm × 300mm のX線の照射野を形成させる。照射野と蛍光板の四辺との距離は、等しくなければならない。

c. 台本体を直立状態に置いた時、3.2.21 a、b 項の検査を実施する。その後、台本体を水平に転回させた際にも、同様の検査を実施する。

3.2.22 胃腸検査撮影装置の性能検査

- a. ストローク及び起動張力の検査：汎用測定具及びばねばかりを用いて、測定する
- b. 位置決め正確性検査：胃腸検査撮影装置後部当て板と台表面板との距離が 250mm の位置で、X線フィルムを用いて、撮影検査を行う。フィルムの露出区域は、重なってはならない。また、相隣接する露出区域間の隙間は、8mm を超えてはならない。

3.2.23 X線断層撮影装置付属品の性能検査：WS 2/Z-8-65の規定に基づき、実施する。

- 3.2.24 移動濾過器の性能検査：WS 2/2-146-73の規定に基づき、実施する。
- 3.2.25 騒音検査：GB 5665-85の規定に基づき、実施する。
- 3.2.26 X線防護性能検査：『医用診断X線衛生防護規定』中の規定に基づき、実施する。
- 3.2.27 運搬試験：WS 2-283-82中の規定に基づき、実施しなければならない。

4 検査規則

4.1 X線装置は、製造メーカーの技術検査部門が検査を実施する。合格後でなければ、納入・検収は、行わない。

4.2 X線装置は、ロットごとに納入・検収を行わなければならない。ロットの量については、注文契約の規定による。また、検査数量については、表3の規定による。

表 3

納入・検収 数量（台）	各ロット数量に対する 検査数量の割合（％）	備 考
≤ 100	10	1台を下回らないこと
> 100～200	7.5	——

4.3 検収の際は、表4の規定に基づき、項目ごとに検査を実施する。

表 4

検査項目	検 査 範 囲	備 考
外 観	2.29条	——
電気性能	2.4、2.5 a、2.6、2.8、2.9、 2.10、2.12、2.13 a、2.13 b、2.14条	——
機械性能	2.15、2.16、2.19、2.20 a、2.20 c、 2.21、2.22、2.23、2.24、2.26、2.27条	うち、2.24、2.26条 の指標の一部は、 通例試験の際、検査

4.4 4.3条が規定する検査項目及び検査範囲に基づき、検収の過程において、もし性能面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない；外観面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、倍数量を抽出し、不合格項目について再検査を実施しなければならない。もし依然として本基準の要求に合致しない場

合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない。

4.5 分類・整理をした後であれば、再度納入・検査をすることができる。再検査に際しては、4.2条の規定に基づき、倍数量を抽出し、検査を実施する。もし4.4条の規定に合致しない場合、当該ロットの製品は、これを検取しない。

4.6 検取の過程において、製品の品質の合否につき、双方の間に論争が生じた場合、関連部門は、これを仲裁することができる。

4.7 以下の状況においては、通例試験を実施しなければならない：

- a. 新製品としての生産を開始する前（旧製品の製造メーカー変更を含む）；
- b. 継続生産中の製品は、2年ごとに1回を下回らないこと；
- c. 1年以上の間隔を開けて再生産を開始する時；
- d. 設計、プロセス又は材料に重大な変更があった場合。

4.8 通例試験は、すべての検取検査項目を含むほか、更に、表5が規定する項目についても、検査を実施する。

表 5

検査項目	検査範囲
電気性能	2.3、2.5 b、2.7、2.11、2.13 c条
機械性能	2.17、2.18、2.20 b、2.24、2.25、2.26条
防護性能	2.28条
その他	2.30条

5 標示、包装、輸送、保管

5.1 各X線装置の制御台、高圧発生器、X線管及び診察台は、適当かつ明瞭な位置に銘板1枚を固定しておかなければならない。

5.1.1 制御台の銘板には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 電源電圧；
- d. 公称出力負荷時の最大瞬時電流；
- e. 製品出荷番号及び期日；
- f. 本基準番号。

5.1.2 高圧発生器の銘板には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名；

- c. 整流方式及び一次電圧と二次電圧との比；
- d. 透視公称出力及び撮影公称出力；
- e. 部品出荷番号。

5.1.3 X線管の銘板には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名；
- c. X線管型番号；
- d. 固有透過アルミニウム当量；
- e. 部品出荷番号。

5.1.4 診察台の銘板には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名；
- c. 部品出荷番号。

5.2 各X線装置には、検査合格証、X線防護合格証、使用説明書及び包装明細書を各1部、添附しなければならない。検査合格証には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 検査期日；
- d. 検査員のコード番号。

5.3 各X線装置は、次の包装要求に合致しなければならない：

- a. 電気めっき部品の表面には、中性防錆剤を塗り、中性包装紙又は中性プラスチック薄膜を用いて、包装しなければならない；
- b. 制御台、高圧発生器、診察台及び撮影台は、別々に、密封された木箱に入れなければならない。木箱には、防湿・防水装置を置き、製品が自然損傷を受けることのないように保証しなければならない；
- c. X線管は、桐状の木箱に入れなければならない。木箱には、しっかりとした防震措置を施さなければならない；
- d. 蛍光板は、中性プラスチック薄膜を用いて、包装しなければならない；
- e. 高圧電線の包装に際し、湾曲半径は、電線外径の5倍を下回ってはならない。

5.4 木箱には、次の標示がなければならない：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 製品出荷番号；
- d. 正味重量、風袋込み重量；
- e. 体積（長さ×幅×高さ）；
- f. 出荷期日；
- g. 計何箱、第何箱；
- h. 「取扱注意」、「上向」、「防湿」等の文字又は標示：標示は、GB 191-73

『包装、保管、輸送指示標示』中の関連規定に依拠しなければならない。

箱上の文字及び標示は、時間の経過によっても不鮮明とはならないことを保証しなけ

ればならない。

5.5 輸送要求は、注文契約の規定に拠る。

5.6 包装後のX線装置は、温度が-10~40℃あり、相対湿度が80%を超えず、腐蝕性の気体がなく、通風状態がよい部屋に保管しなければならない。

追加説明：

本基準は、全国医用電気器具基準化技術委員会が提示し、上海医療器具研究所が所持する。

本基準は、北京医用放射線機械工場が責任を持って起草した。

本基準は、王慶陰、梅金鐸が中心となって起草した。

500mA 医用診断 X 線装置

500mA X-ray equipment for medical diagnosis

本基準は、500mA、125kV 医用診断 X 線装置に適用する。当該製品は、医療部門における透視・撮影用として供される。

1 型式

1.1 X 線装置の型式は、固定式とする。

1.2 X 線装置は、次の主要部分を含む：

- a. X 線管装置；
- b. 高圧発生器；
- c. 制御器；
- d. 診察台。

1.3 X 線装置は、断層撮影機、高速フィルム交換機、高圧注射器、X 線テレビ・システム等の用途との組み合わせが可能でなければならない。

2 技術要求

2.1 X 線装置は、本基準の要求に合致し、かつ、定められた手順により認可された図面及び文書に基づき、製作しなければならない。

2.2 X 線装置の作業条件

2.2.1 環境条件

- a. 周辺温度は、15~35℃とする；
- b. 相対湿度は、45%~75%とする；
- c. 気圧は、86~106×10³ Pa。

2.2.2 電源条件

- a. 電源電圧は、380V、50Hz 正弦波とする。電源電圧値の許容範囲は、定格値の 90%~110%とする。周波数の許容範囲は、49.5~50.5Hz とする；
- b. 電源容量は、40kVA を下回ってはならない；
- c. 電源抵抗は、0.2Ω を超えてはならない。

2.3 X 線装置の最高定格容量は、表 1 の規定を下回ってはならない。

表 1

作業方式 \ 作業条件	管電流 mA	管電圧 kV	時間
透視	3	75	連続 3h
撮影	500	70	瞬時 0.1s

2.4 管電流の調節範囲

a. 透視管の電流は、連続調節ができるものとし、透視管の電流の全定格値の上限は5 mAを上回ってはならない。また、その上・下限の全定格値の比は、10を下回ってはならない；

b. 撮影管の電流は、枠別調節ができるものとし、枠の数は5個を下回ってはならない；また、各枠の管電流値の実際値は、当該枠の公称値の90%～110%の範囲内になければならない。

2.5 管電圧の調節範囲

a. 管電圧の調節範囲は、表2の規定を下回ってはならない。

表 2

調節範囲 \ 作業方式	作業条件	管電流 mA	管電圧 kV
透視		2.4 a条に合致すること	50～100
撮影		100	50～125
		200	50～100
		300	50～90
		400	50～80
		500	50～70

b. 撮影管の電圧の実際値は、当該枠の公称値の93%～107%の範囲内になければならない。

2.6 時限調節範囲及び露出時間

a. 時限調節は、最小でも、0.02～4 sの範囲を保たなければならない；

b. 露出時間が0.1sと等しいか又はそれを上回る時、各枠の露出時間の実際値は、

当該枠の公称値の90%～110%の範囲内になければならない；露出時間が0.1sを下回る時、各枠の露出時間の誤差は、±0.01sを超えてはならない。

2.7 間欠作業条件下におけるX線装置の放出運動エネルギーの直線性

撮影の際、X線の出力量の直線性は、次式に合致しなければならない：

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}}{2}$$

式中： $\overline{K_1}$ 、 $\overline{K_2}$ —— 露出10回の空気放出運動エネルギーの平均値、Gy；

I_1 、 I_2 —— 任意の連続する2枠における管電流の公称値、mA；

t_1 、 t_2 —— 露出指示時間、s。

2.8 X線管過負荷防止装置の性能：いかなる撮影に際しても、次の事を保証しなければならない：

a. X線管の定格管電圧を超えないこと；

b. X線管の定格容量を超えないこと；

c. 各枠の管電流が許容する最長露出時間の条件下において、過負荷防止装置の動作電圧値は、使用説明書が規定する最高管電圧値0.5～5kVを上回っていないなければならない。

2.9 高圧システムの耐圧

a. 高圧回路の耐圧：125kV、2mA、3minとする；

b. 高圧発生器の耐圧：50Hz交流誘導高圧の場合、150kV、15minとする。

2.10 X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧は、ZBC 43004-85『医用診断X線装置の漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧に関する技術要求及び試験方法』中の要求に合致しなければならない。

2.11 X線管の外壁温度及び密封性

a. 外壁の最高温度は、70℃を超えてはならない；

b. 密封は、良好でなければならず、油漏れの現象があってはならない。

2.12 指示計器

a. 電圧計及び電流計の精度は、2.5級を下回ってはならない；

b. 電気計器は、局部照明がなければならない。

c. 電流計は、透視及び撮影の管電流値をそれぞれ指し示すことができなければならない。

2.13 診察台、立柱等の機械装置は、GB 5665-85『医用診断X線機械装置汎用技術条件』中の要求に合致しなければならない。

2.14 診察台の方向転回の性能

a. 台本体の方向転回は、穏やかに行わなければならない；

b. 台本体の方向転回の範囲は、直立-水平-マイナス5°を下回らないこと；

c. 方向転回の範囲内では、台本体の傾斜位置を自由に調節できなければならない。

また、順・逆方向への転回の際、直立、水平及び最大マイナス角度において、いずれも自

動位置決めができなければならない。直立、最大マイナス角度において、自動位置制限ができなければならない。

2.15 診察台の表面板には、中心線が標示されていなければならない。また、低キロボルトによる透視の際、診断を妨げる陰影があってはならない。

2.16 台表面の移動は、穏やかに行わなければならない。台本体が水平に位置している時、台表面は、頭部へ向けて 500mm 伸ばすことができなければならない。

2.17 診察台、立柱の滑り部分には、制動装置がなければならない。また、その制動抗力は、98N (10kgf) を下回ってはならない。

2.18 立柱には、X線管の高さを指し示す標準尺度がなければならない。

2.19 X線管は、120° の自動転回、横腕周囲± 180° の転回ができ、かつ、方向転回の角度を指し示す標準尺度がなければならない。X線管は、立柱周囲の転回が 180° を下回らず、90° ごとに梓別位置決めができることとし、位置決めは、正確かつ信頼できるものでなければならない。

2.20 遮光器の開閉は、簡便、円滑、堅固でなければならない。任意の大きさの長方形照射野を調節できなければならない。胃腸検査撮影装置を台表面から最も遠くへ離し、遮光器を最小限に絞った際、蛍光板上の照射野は、20mm×20mmを上回ってはならない。

2.21 診察台が直立又は水平に位置している時、蛍光板、遮光器及びX線管の焦点の三者の中心は、いずれも台表面板に対して垂直となる一直線上になければならず、その偏差は、8mmを超えてはならない。

2.22 蛍光板の有効寸法は、330mm×330mmを下回ってはならない

2.23 胃腸検査撮影装置の性能

a. 診察台が直立に位置している時、胃腸検査撮影装置の上下のストロークは、600mmを下回ってはならず、前後のストロークは、300mmを下回ってはならない。また、蛍光板の中心と台表面の中心の左右のストロークは、いずれも90mmを下回ってはならない。

b. 13×18cm²、18×24cm²、24×30cm² の三種の撮影暗箱の装着ができなければならない。うち少なくとも一種は、4回を下回らない連続撮影ができるものを装着しなければならない。また、撮影は、いずれも正確に位置決めができなければならない。

c. 移動は、簡便かつ円滑に行わなければならない。また、診察台が直立又は水平に位置している時、X線管装置と連動した上下、左右、前後の三つの移動方向の最大起動張力は、49N (5kgf) を上回ってはならない。

2.24 移動過渡器は、WS2-146-73『移動過渡器』の規定に合致しなければならない

2.25 高圧電線のプラグ及びソケットは、相対応する基準の規定に合致しなければならない。また、プラグを装着した高圧電線は、一本の全長が8mを下回ってはならず、定格管電圧の60%の電圧値及び3minの耐圧試験に耐えられなければならない。

2.26 騒音：GB5665-85の規定に合致しなければならない。

2.27 X線防護の性能

a. 『医用診断X線衛生防護規定』の要求に合致しなければならない。

b. 透視条件下において、X線管の焦点と台表面との距離は、350mmを下回らない

場合、遮光器を全開しなければならない。蛍光板全体がX線に覆われ始めた時、蛍光板と台表面との距離は、290mm～340mmの範囲内になければならない。

2.28 X線装置の外形は、整然かつ美しく、表面は、平坦かつ滑らかであり、色とつやが平均になければならない。また、きずや亀裂等の欠陥があってはならない。

2.29 X線装置の電気めっき部品は、WS2-1-73『金属加工部品のめっき膜の分類及び技術条件』中の規定に合致しなければならない。

2.30 X線装置の油性塗装部品は、WS2-68-64『油性塗装被覆膜の分類及び技術条件』中の規定に合致しなければならない。

2.31 X線装置の運搬試験は、WS2-283-82『医用電気器具設備の環境要求及び試験方法』の規定に合致しなければならない。

2.32 梱包を終えたX線装置が、保管及び使用規則遵守の条件下において、工場出荷日から一年以内に正常に作動できなかった場合、製造メーカーは、ユーザーのために無償で部品又は製品の修理又は交換を行わなければならない。

3 試験方法

3.1 外観

目視により観察する。

3.2 性能

3.2.1 管電流試験

a. 透視管の電流調節範囲の試験：75kVの際、mA計を観察する。この時、2.4 a 条の要求に合致していなければならない。

b. 撮影管の電流試験：WS2/Z-38-81『医用X線装置管電流測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.2 管電圧試験：WS2/Z-39-81『医用X線装置管電圧測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.3 露出時間の試験：WS2/Z-40-81『医用診断X線装置露出時間測定試験方法』の規定に基づき、実施する。

3.2.4 間欠作業条件下における放出運動エネルギーの直線性に対する要求は、相対応する基準の中の規定に基づき、試験を実施する。

3.2.5 管電圧調節範囲及びX線管過負荷防止装置の性能試験：各棒のmAについて、逐一検査を実施する。X線管定格容量を超過した際は、撮影露出スイッチを押す。ただしX線を発生させてはならない。

3.2.6 高圧系統の耐圧試験：室温が 20 ± 5 ℃の時、2.9条が規定する条件に基づき、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない。単独で高圧発生器の耐圧試験を実施する際、すべての高圧素子は、必ず被試験状態に置かなければならない。

3.2.7 漏れ電流、接地抵抗、絶縁耐圧の試験は、ZBC 43004-85の規定に基づき、実施する。

3.2.8 診察台の方向転回性能検査

a. 目視により、台本体の方向転回の安定性及び自動位置決め性能を観察する；

b. 汎用又は専用測定具を用いて、台本体の方向転回の角度値を測定する。

3.2.9 制動抗力検査：ばねばかりを用いて、測定する。

3.2.10 X線管の方向転回性能検査：汎用測定具を用いて、測定する。

3.2.11 遮光器の性能検査：遮光器の開閉は、簡便かつ円滑でなければならない。遮光器を操作して、蛍光板上のX線照射野が長方形になっているかどうかを観察する。遮光器を最小限に絞り、胃腸検査撮影装置を最も遠くへ離して、照射野の寸法を測定する。

3.2.12 蛍光板、遮光器及びX線管焦点の三者の中心の同一直線検査：胃腸検査撮影装置の後部当て板を台表面板から 250mm の位置に置くとともに、台表面及び遮光器の鉛口と平行な条件下で、実施する。

a. 遮光器を開け、蛍光板上に $10 \times 10 \text{ m}^2$ のX線の照射野を形成させ、照射野の中心と蛍光板の中心との偏差を測定する。

b. 遮光器を開け、蛍光板上に $300 \times 300 \text{ m}^2$ のX線の照射野を形成させる。照射野と蛍光板の四辺との距離は、等しくなければならない；

c. 台本体を直立状態に置いた時、3.2.12 a、b 項の検査を実施する。その後、台本体を水平に転回させた際にも、同様の検査を実施する。

3.2.13 胃腸検査撮影装置の検査

a. ストローク及び起動張力の検査：汎用測定具及びばねばかりを用いて、測定する；

b. 位置決め of 正確性検査：胃腸検査撮影装置後部当て板と台表面板との距離が 250mm の位置で、X線フィルムを用いて、撮影検査を行う。フィルムの露出区域は、重なってはならない。また、相隣接する露出区域間の隙間は、8mm を超えてはならない。

3.2.14 X線管の外壁温度の検査：室温が $20 \pm 5^\circ\text{C}$ の時、出力定格が 3mA、75kV、連続作業 3h となった後に、実施する。温度計を用いて、X線管外壁で最も熱い箇所の温度を測定する。

3.2.15 X線管の密封性能の検査：X線管を -15°C の恒温箱内に 4h 放置してから、常温の中に 12h 放置する。その後、 70°C の恒温箱内に 4h 放置し、取り出してから 8h 自然冷却させて、目視により観察する。

3.2.16 高圧電線及びプラグ、ソケットの検査

a. 高圧電線の長さの検査：汎用測定具を用いて、測定する。

b. 高圧電線の耐圧検査：本基準が規定する条件下で、高圧試験設備を用いて、実施する。ただし、絶縁によるパンクチュア現象があってはならない。

c. プラグ、ソケットの検査： 相対応する基準に基づき、検査を実施する。

3.2.17 診察台、立柱等の機械装置の性能検査：GB 5665-85中の規定に基づき、実施する。

3.2.18 台表面板の検査：透視条件下で、検査を実施する。

3.2.19 X線防護性能検査：『医用診断X線衛生防護規定』中の規定に基づき、実施する。

3.2.20 騒音検査：GB 5665-85中の規定に基づき、実施する。

3.2.21 移動濾過器の性能検査：WS 2-146-73中の規定に基づき、実施する。

3.2.22 運搬試験：WS 2-283-82中の規定に基づき、実施しなければならない。

4 検査規則

4.1 X線装置は、製造メーカーの技術検査部門が検査を実施する。合格後でなければ、納入・検収は、行わない。

4.2 X線装置は、ロットごとに納入・検収を行わなければならない。ロットの量については、注文契約の規定による。また、検査数量については、表3の規定による。

表 3

納入・検収 数量(台)	各ロット数量に対する 検査数量の割合(%)	備 考
≤ 100	10	1台を下回らないこと
> 100~ 200	7.5	—

4.3 検収の際は、表4の規定に基づき、項目ごとに検査を実施する。

表 4

検査項目	検 査 範 囲	備 考
外 観	2.28、2.29、2.30条	—
電気性能	2.4、2.5 a、2.6、2.8、2.9、 2.10、2.12、2.25条	—
機械性能	2.14、2.16、2.17、2.18、2.19、2.20、 2.21、2.22、2.23、2.24、2.26条	—

4.4 4.3条が規定する検査項目及び検査範囲に基づき、検収の過程において、もし性能面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない；外観面で本基準の要求に合致しない項目が1台の中に一つも見付かった場合は、倍数量を抽出し、不合格項目について再検査を実施しなければならない。もし依然として本基準の要求に合致しない場合は、当該ロットの製品は、すべて返品し、再度分類・整理しなければならない。

4.5 分類・整理をした後であれば、再度納入・検査をすることができる。再検査に際しては、4.2条の規定に基づき、倍数量を抽出し、検査を実施する。もし4.4条の規定に合致しない場合、当該ロットの製品は、これを検収しない。

4.6 検収の過程において、製品の品質の合否につき、双方の間に論争が生じた場合、関連部門は、これを仲裁することができる。

4.7 以下の状況においては、通例試験を実施しなければならない：

- a. 新製品としての生産を開始する前（旧製品の製造メーカー変更を含む）；
 - b. 継続生産中の製品は、2年ごとに1回を下回らないこと；
 - c. 1年以上の間隔を開けて再生産を開始する時；
 - d. 設計、プロセス又は材料に重大な変更があった場合。
- 4.8 通例試験は、すべての検収検査項目を含むほか、更に、表5が規定する項目についても、検査を実施する。

表 5

検査項目	検査範囲
防護性能	2.27条
電気性能	2.3、2.5 b、2.7、2.11条
機械性能	2.13、2.15条
運搬試験	2.31条

5 標示、包装、輸送、保管

5.1 各X線装置の制御台、高圧発生器、X線管及び診察台は、適当かつ明瞭な位置に銘板1枚を固定しておかなければならない。

5.1.1 制御台の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 製品名及び型番号；
- c. 電源電圧；
- d. 公称出力負荷時の最大瞬時電流；
- e. 製品出荷番号及び期日；
- f. 本基準番号。

5.1.2 高圧発生器の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名及び型番号；
- c. 整流方式及び一次電圧と二次電圧との比；
- d. 透視公称出力及び撮影公称出力；
- e. 部品出荷番号。

5.1.3 X線管の銘板には、次の標示がなければならぬ：

- a. 製造メーカー名；
- b. 部品名；
- c. X線管型番号；

d. 固有汚過アルミニウム当量；

e. 部品出荷番号。

5.1.4 診察台の銘板には、次の標示がなければならない：

a. 製造メーカー名；

b. 部品名及び型番号；

c. 部品出荷番号。

5.2 各X線装置には、検査合格証、X線防護合格証、使用説明書及び包装明細書を各1部、添附しなければならない。検査合格証には、次の標示がなければならない：

a. 製造メーカー名；

b. 製品名及び型番号；

c. 検査期日；

d. 検査員のコード番号。

5.3 各X線装置は、次の包装要求に合致しなければならない：

a. 電気めっき部品の表面には、中性防錆剤を塗り、中性包装紙又は中性プラスチック薄膜を用いて、包装しなければならない；

b. 制御台、高圧発生器及び診察台は、別々に木箱に入れなければならない。木箱には、防湿・防水措置を施し、製品が自然損傷を受けることのないように保証しなければならない。

c. X線管の包装には、しっかりとした防震措置を施さなければならない；

d. 高圧電纜の包装に際し、湾曲半径は、電纜外径の5倍を下回ってはならない。

5.4 木箱には、次の標示がなければならない：

a. 製造メーカー名；

b. 製品名及び型番号；

c. 製品出荷番号；

d. 正味重量、風袋込み重量；

e. 体積（長さ×幅×高さ）；

f. 出荷期日；

g. 計何箱、第何箱；

h. 「取扱注意」、「天地無用」、「防湿」等の文字又は標示。標示は、GB 191-73『包装、保管、輸送指示標示』中の規定に依拠しなければならない。

箱上の文字及び標示は、時間の経過によっても不鮮明とはならないことを保証しなければならない。

5.5 輸送要求は、注文契約の規定に拠る。

5.6 包装後のX線装置は、温度が-10~40℃あり、相対湿度が80%を超えず、腐蝕性の気体がなく、通風状態がよい部屋に保管しなければならない。

追加説明：

本基準は、全国医用電気器具基準化技術委員会が提示し、上海医療器具研究所が所持する。

本基準は、西南医用設備工場が責任を持って起草した。

本基準は、孫家秀、鄭裕銘が中心となって起草した。

参考資料 4-1

参考資料 4-1 中華人民共和国工場（沈陽医療器械廠）
近代化計画調査プログレスレポート

中華人民共和国

工場（沈陽医療器械廠）近代化計画調査

プログレスレポート

目 次

	<u>頁</u>
第 1章 緒 言	1
第 2章 現地調査	2
第 3章 近代化計画策定に関する基本的考え方	6
第 4章 近代化目標	11
第 5章 近代化計画の基本構想	12
第 6章 近代化計画策定と前提条件	25
第 7章 近代化関連事項	26
添付資料 1 沈陽医療器械廠から受領した資料リスト	30
添付資料 2 本格調査団から沈陽医療器械廠に提供した資料リスト	32

第1章 緒 言

1987年12月11日付で中華人民共和国国家経済委員会と日本国国際協力事業団の間で締結された『中華人民共和国工場近代化計画実施細則』に基づき、国際協力事業団は沈陽医療器械廠の近代化計画に着手した。

上記細則に添付された工程に基づき、国際協力事業団は本調査煮必要とされる情報の収集および近代化計画の内容を討議するために、佐藤健一を団長とする現地調査団を組織し、中国に派遣した。

本プログレスレポートは、現地調査に引続いて行われる国内作業を効率よく進めるために、近代化計画策定の為の前提条件および近代化計画の基本的な考え方を沈陽医療器械廠と調査団の間で合意したものである。

本プログレスレポートは以下に関し合意したものである。

近代化計画の対象とする範囲およびその内容

近代化目標

近代化計画の基本構想

近代化計画策定の為の前提条件

第 2 章 現地調査

現地調査団は国際協力事業団が作成提出した『中華人民共和国（沈陽医療器械廠）近代化計画調査遂行要領書（インセプションレポート）』に基づき、現地調査を行った。

以下にその概要を述べる。

2.1 調査団員

氏 名	作 業 分 担
佐 藤 健 一	団長、総括、工場概要
赤 川 達	生産工程
草 野 善 市	生産管理
山 内 伯 文	設備積算

2.2 沈陽医療器械廠本格調査委員組織

(1) 工場内“企業診断”委員

- 担当委員長： 王延臻（工場長）電話 302（内線）
副委員長： 佟松（総工師（技術））、（副工場長）
委員： 杨奎仲、陈尔杰、董武、侯大为、田永良、方沙生
技術顧問： 单全、唐秉寰（特別要請）
事務室責任者： 杨奎仲（日常業務担当（総務部長））電話 303
事務室職員： 朱文选（主任工師）X線装置診断に関する技術資料の提供、
工程設備調査同行、機種選定
電話 252
曲心光（工師）標準資料、調査資料整理の複写および整理
等
董武（経済師）生産・業務管理に関する資料等の提供
金玉子（工師補助）工場職場現状調査の技術関係協力
通 訳： 佟越 日本側専門家の日常業務協力、事務通訳
李凡 資料の翻訳、整理、曲心光氏への協力
姚沙（特別要請）日常通訳
唐秉寰（特別要請）重要課題指導
協力者： 张凤雁、方沙生、孔庆桓、曲学民、等 その他関係科・室

(2) 生活世話

- 1) 生活協力業務： 田永良（接待、食事・宿泊、車両、事務用品）
- 2) 交通・送迎： 佟越（駅、空港連絡）
- 3) 就業時間：
午前 8:00 ～ 12:00
昼食 12:00 ～ 13:00
午後 13:00 ～ 16:30

(3) 現場調査同行者

- A. X線装置 機械： 朱文选、李凡
- B. X線装置 電気： 金玉子、杨奎仲、佟越
- C. 現場案内： 侯大为

D. その他 : 臨時派遣

(4) 協力管理局

沈陽市医療管理技術改造所長 : 王徳玉

沈陽市経済委員会技術改造副所長 : 周百祝

沈陽医療器械廠(工場)代表電話番号: 456931、456937

2.3 沈陽医療器械廠本格調査現地調査日程

調査項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	2/27	28	29	3/1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火
1. 北京-沈陽 移動	[Hatched bar from 2/27 to 2/28]																	
2. 工場概要調査																		
2.1 建物・敷地																		
2.2 製品および生産量	[Hatched bar from 2/28 to 2/29]																	
2.3 製造設備・用役																		
2.4 組織および人員	[Hatched bar from 2/29 to 3/1]																	
2.5 材料および部品																		
2.6 販売	[Hatched bar from 3/1 to 3/2]																	
2.7 製造計画	[Hatched bar from 2/27 to 2/28]																	
2.8 調査日程打合せ	[Hatched bar from 2/28 to 2/29]																	
2.9 資料・調査整理																		
2.10 質問書・解答書	[Hatched bar from 2/29 to 3/1]																	
2.11 Lecture	[Hatched bar from 3/2 to 3/3]																	
2.12 近代化構想討議	[Hatched bar from 3/3 to 3/4]																	
3. 生産工程																		
3.1 原材料・部品	[Hatched bar from 2/27 to 2/28]																	
3.2 機械加工																		
3.3 塗装・メッキ	[Hatched bar from 3/4 to 3/5]																	
3.4 組立	[Hatched bar from 3/1 to 3/2]																	
3.5 試験	[Hatched bar from 3/5 to 3/6]																	
4. 生産管理																		
4.1 技術管理	[Hatched bar from 2/28 to 2/29]																	
4.2 調達	[Hatched bar from 3/6 to 3/7]																	
4.3 在庫	[Hatched bar from 3/7 to 3/8]																	
4.4 生産	[Hatched bar from 3/8 to 3/9]																	
4.5 品質	[Hatched bar from 3/9 to 3/10]																	
4.6 製造設備	[Hatched bar from 3/1 to 3/2]																	
4.7 教育・訓練	[Hatched bar from 3/10 to 3/11]																	
5. 工場近代化計画																		
5.1 基本的な考え方	[Hatched bar from 2/29 to 3/1]																	
5.2 実施スケジュール	[Hatched bar from 3/11 to 3/12]																	
5.3 近代化に要する経費	[Hatched bar from 3/12 to 3/13]																	
6. プロGRESSレポート	[Hatched bar from 3/12 to 3/13]																	
7. 資料・受領確認	[Hatched bar from 3/13 to 3/14]																	
8. 工場外関係先調査																		
8.1 沈陽市政府 診断室X線課調査	[Hatched bar from 3/8 to 3/9]																	
8.2 沈陽市内 X線専門診療所調査	[Hatched bar from 3/9 to 3/10]																	
9. 沈陽-北京 移動	[Hatched bar from 3/15 to 3/16]																	

第3章 近代化計画策定に関する基本的考え方

前章で述べたスケジュールに従い、現地調査を行った。調査団は近代化計画策定に先立ち、沈陽医療器械廠の該計画に対する考え方を十分に聴取し、討議を行った。その結果下記のとおり合意した。

3.1 沈陽医療器械廠X線装置製造工場の現状と近代化策定に関する基本的考え方

3.1.1 現状および近代化に関する概要

現在中国内のX線装置の設置台数は、約13万台である。その内約1千台は輸入品であり、500mAが大半を占めている。農村では10mA、50mAが主に使用されているが、これらが将来200mA、300mAのX線装置に移行していく。このことが今回の沈陽医療工場における近代化の原点である。

当工場では1980年に生産規模を拡大し、現在の能力は400台/年である。現在製造台数が縮小しているのは、品質低下の為に競争力が著しく落ち込んでいるからである。原因の一つとして、当工場からの部品の外注数が少ないこと、外注先が精度の高い特注品の製造を嫌がる、また外注先の製造メーカー自体が少ないことである。その為、各部品の自社製造が余儀されている。外注品に関しては売り手市場であるので、これら外注会社で製造する部品を含めた品質向上を考えねばならない。その他に宣伝力の立ち遅れも重要なポイントであろう。

3.1.2 製造

当工場のX線装置は、チェコスロバキヤの製品を原型としている。生産を開始して以来、いろいろと改良を行ってきたにも関わらず、電気系統のみならず各部に多くの問題をかかえている。

透視台には、『透視台で直接撮影ができる型』と『透視台のみの型』の2種類がある。透視台の天板は、+90度から-5度まで傾斜が可能である。初期のモデルはこの天板が固定式であったが、スライドするものもできた。

コントローラーはリレー式である為、KVP、MA、SECが別々に作動する。この型は接点が多く、従って故障も多くなる。

高圧トランスについては、中国国内で最上級の品質である。管球についてもほぼ満足しているので、現状維持でも構わないが、国際的品質と比べて劣っているなら改善したい。

当工場でも最も遅れているのは、制御器と透視台である。特にその中の電気系統に遅れが見られる。

また、構造、性能、デザインを国際的レベルへ向上させたい。その中で当工場のオリジナリティーを出して改善していきたいと考える。

3.1.3 生産技術

機械削工加工、板金、小物、電気部品加工について、現状が低いレベルにあることを認識している。

- (1) 加工設備が古く、性能が悪い。設備の改善が必要である。
- (2) 作業者の技術向上が急務である。
- (3) 加工設備のうち、通常の機械については中国製品を利用したい。
- (4) 主要設備に関しては、先進国のものを導入したい。

3.1.4 品質管理

製品規格、加工規格、検査方法、測定機器等、品質管理に関する意見を伺いたい。測定計器類は、できるだけ精度の良いものを導入して厳しく品質管理を行いたい。

3.1.5 生産管理

海外の習熟した経験を参考にして、原材料・半製品、倉庫をシステムティックに管理していきたい。

3.1.6 生産環境

特に建物に関しては、2つの考えを持っている。

- (1) 金属加工部門に関しては、調査団の近代化案を参考として改造したい。
- (2) 電気関連部門については、建物を新築したい。

3.1.7 原材料の仕入れおよび製品の販売

基本的には近代化案に従って行動したい。国産で全てをまかなうことができるかもしれないが、重要な部分は輸入したい。

外貨準備高が低いので、部品の輸入は政府の方針と一致しないが、完成品が輸出できるようになれば外貨のIN-OUTのバランスがとれる。しかし輸出できないとなると困るので、主要部品以外はできるだけ国産品としたい。

輸出対象国は、東南アジアおよび第三国を考えている。またヨーロッパの個人病院では、今だに小型X線を使用しているところがあり、世界的に小型のX線を生産している工場は少ないので、当工場のX線の性能を上げれば、その方面に売れる可能性も十分にある。

3.1.8 製造希望台数

希望台数はとりあえず、200mA と300mA を合わせて年間 1,000台であるが、将来製造台数を拡大できる程度のゆとりを持った設備計画としたい。

3.1.9 製品レベルと価格

工場側としては、多少販売価格が上昇しても品質の良い方が売れると考えられるので、製品性能を追及した近代化計画を望んでいる。

3.1.10 将来構想

今回の近代化計画が成功したら、次の段階として遠隔型X線診断装置に取り組みたいと考える。従って将来の500mA X線装置に対応可能な、ゆとりのある設備計画案を提出してほしい。

上述の工場側の基本的考え方に鑑み、調査団は次のように考える。

3.2 目標対象製品と生産台数

X線装置の機械加工設備は非常に古く、十分な稼働能力を持ち合わせないと考える。その為、既設設備で使用可能なものは残し、全体の設備バランスを考慮し、設備の新設化を図る必要がある。

生産台数は当分の間、低水準の現状を維持することはやむを得ないが、近代化達成時には年間生産台数を200mA/125KVP、300mA/150KVP合計1,000台とする。

対象製品は200mA、300mAとも、ユーザーの要望に応えるべく装置の機能性に多少の自由度を持たせたものを検討することとする。

3.3 対象製品の品質

現在の製品は、国家指定の試験所での検査規格に合格するものではあるが、構造、性能、デザイン、外観等で市場における競合他社品に優るとはいえないことである。従って近代化計画においては、品質の向上に最大の重点をおき、改善・改良を行うものとする。

3.4 近代化計画の範囲とその内容

製品品質の障害要因となっている原材料、部品は、国産品および外注品を使わざるを得ないと考える。従って、大幅な変更ができないことから改善・改良を提言するに止めることとする。

生産工程の近代化の対象は、次の工程とする。

(1) 医用X線発生装置

- A. 高電圧発生装置
- B. 制御盤

(2) X線管装置

- A. X線管球装置
- B. X線管球支持器

(3) 透視撮影台

- A. 近接型透視撮影台

(4) 関連機器

- A. フッキー撮影台
- B. リスホルムブレンデ
- C. コリメーター（多重シャッター）

(5) 塗装・メッキ

一方、生産管理面に関しては、現在の沈陽医療器械廠がおかれている環境に鑑み、現体制の大幅な変更を伴わない、改善・改良を提言するに止めるものとする。

3.5 実施スケジュール

近代化の対象となる主要項目は、本調査のドラフトファイナルレポートの提出後、中国側の詳細検討、その後、想定される技術導入交渉等を考慮し、第1期は本現地調査期間に行われた技術移転をベースに、沈陽医療器械廠独自の現状工場のデータの蓄積、テストおよび生産管理上の改善、現場作業員教育の充実等を含めた準備期間とし、上記諸条件の完備後、適切な時期に近代化の実施を行うものとする。

第4章 近代化目標

前述したような視点に立ち、目標対象製品、生産台数に関する近代化目標を以下のよう
に設定する。

4.1 目標対象製品

診断用X線装置：近接操作式診断装置

200mA 型 (125KVP)

300mA 型 (150KVP)

以上の2機種とする。

4.2 生産台数

200mA/125KVP、300mA/150KVP機種を年間合計1,000台生産するものとする。

上記の各機種それぞれの生産台数は、次のとおり。

300mA	月産	56台
200mA	月産	28台
	月産合計	84台

すなわち、200mA と300mA の生産比率を 2:1 とする。

第 5 章 近代化計画の基本構想

5.1 近代化計画の概要

(1) 高電圧発生装置

国家规定に基づき、20%アップの試験を実施している。長年に亘る過去の実績からも、品質的には中国の中でも最高位を維持している。特に問題はないが、A. 小型化省力化、B. 外観改善等が上げられる。また、GF-I、GF-II および GF-85 を 2機種にしぼる方が良いのではないかと考える。

(2) 制御盤

A. 300mA/150KVP

デジタルコントについては、限時装置のデジタル化、オーバーロードのデジタル化等、プリント基盤で革新が伺えるが、コントおよびプリント基盤に『ほこり』、『汚れ』が目立つ。室内の『ほこり』は、現在の作業場では如何ともしがたく、重点的な改善が望まれる。

形状は、例えば製作難度および製造原価を考慮に入れても時代から逆行している。コントを 2分割にして中間リレーボックスを設けて、できるだけ小型化すべきであろう。

B. 200mA/125KVP

現状の制御盤は、基本的に大き過ぎ、外観のスマートさに欠ける。近代化の為の以下の点を改良すべきと考える。

- a) 制御盤の電子管タイマーアンプとデジタル化すると共に、小型化を図り、部品取付位置の改良を行う。
- b) KV、mAの表示をデジタル化する。
- c) タイマー切替え、KV、mAの調整は現状のままで良いが、部品の選択に努力すべきである。

d) 制御盤上のプレートは見栄えの良い新しいタイプを採用する。

(3) X線管球装置（高圧電線を含む）

国内で管容器製作から一切を自社で実施しているのは、当工場を含め、2カ所である。

改善すべき点は、次のとおりである。

- A. 絶縁筒の設計見直し、ならびに治具の製作
- B. 外観
- C. 歩留りの向上
- D. ゴム質の向上
- E. 外注加工品のケーブルヘッドの充填加工歩留り向上

以上について提言を行う。

(4) X線管支持器

行燈はモノレール型である為、利点もあるが、天井レールを架設する難点もある。アルミスタチーフおよび高層建築における天井の構造も考慮し、新型への変更を提案する。

(5) 透視撮影台

総体的に品質レベルが低く、その改善が必要である。改善点は、次のとおりである。

- A. IC-II型は発表以来16年も経ち、近代化構想外の商品を考える。従って、本計画の対象外とする。
- B. IC-III型は、天板スライドの機構を設えている。この機種を基準として改良を行う。原則としてこの透視台は、200mA用として採用し、XIVも装着可能なものとするよう検討する。
軽量小型化、操作性、外観の向上を重点的に検討するものとする。

C. IC-85 型は、300mA 専用透視台とする。下記の点を重点的に改良するよう検討する。

- a) 省力化、小型化
- b) 操作性の向上（操作盤電気化、機械動作のスムーズ化）
- c) XTV 付き標準化検討

(6) 塗装

最終製品の美観は、商品価値を左右する重要な項目である。本工場の塗装工程は約10工程の手順で実施しているが、初期工程の下地パテ→補修→水洗研磨に、かなりの遅れが目につく。また現場の『ほこり』は、仕上塗装上で重大な問題であり、改善を促したい。

(7) 鍍金

当工場では、自動メッキ処理装置を設置中である。機能的にも優れているものを考える。他工程との比較において、問題点の少ない工程と考える。

(8) 生産管理技術については、前述したように沈陽医療器械廠のおかれている環境を十分に配慮し、改良点を提案する。

5.2 近代化実施スケジュール

第3章で述べたような観点に立ち、実施スケジュールは以下のように考える。

(1) 近代化スケジュールの作成

1988年11月末までに、中国側にて下記の各項を実施、完了する。

- A. 改造項目の選定、決定
- B. 総予算の作成
- C. スケジュールの作成
- D. 監督官庁への申請、許可取得
- E. その他

(2) 近代化スケジュールの概要

- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| A. 実施計画作成 | 1988年10月～1988年12月 |
| B. 生産技術・設備の導入計画
(技術導入交渉) | 1988年12月～1988年4月 |
| C. 生産工程面からの近代化スケジュール | 1989年4月～1989年9月 |
| D. 生産管理面からの近代化スケジュール | 1988年12月～1989年9月 |
| E. 組織面の改善 | 1989年6月～1989年9月 |
| F. 生産開始 | 1989年9月～1989年11月 |

近代化計画工程表

項 目	1988				1989				1990																
	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4			
1. ドラフトファイナル・レポート提出																									
2. 実施計画作成（申請用） 近代化計画立案（総予算、 スケジュール等）ならびに 官庁申請、許可取得																									
3. 技術・設備導入計画 (1) 技術詳細討議 (2) 技術導入項目の決定 (3) 技術導入契約締結																									
4. 生産工程面からの近代化 (1) 輸入準備 (2) 設計 (3) 製作 (4) 輸送 (5) 改造工事（据付・工事）																									
5. 生産管理面からの近代化 (1) 生産管理の改善 (2) 従業員の教育・訓練																									
6. 組織面の改善																									
7. 生産開始																									
8. 総合調査・準備																									
注)																									

1. 1988年 7月下旬ドラフトファイナル・レポート発送
2. 1988年 8月下旬ドラフトファイナル・レポート現地説明

5.3.1 生産管理技術

工場の管理体系は旧来の形を以前として残しており、生産と管理面がシステムティックにかみ合っていない。工場の歴史的な背景の上に、機械製作工場として最も重点化されなければならない『ソフト』面に欠け、『ハード』面のみが重視されているきらいがある。現在の体制に対する改善点を、以下に述べる。

(1) 技術管理

① 法令と規格

中華人民共和国専用基準書（放射線装置関係は2Bと称）は、1987年5月に公布施行されている。2BC 43007～43009-85は、医用診断X線装置の200mA、300mA、500mAについて、国家医薬管理局が認可したものである。内容は各々、1.形式 2.技術要求 3.試験方法 4.検査基準 5.標示、包装、輸送、保管について規制されている。該規制は、IEC基準に基づいて作成されたものと判断されるが、内容は当国にとって厳しすぎる面もある。本工場の主任以上職長までは基準書を理解しているが、総合的にこれらの法体系に対処する担当者の認識はうすく、改善を促したい。すなわち法体系の整備、研究、保管ならびに工場の実施把握、工場各職場への教育、指導をする専門家の養成を図り、更にはこれらの人達が、中国の法律や規制のみならず、世界各国の標準、規格等を研究、精通し、中国の技術水準の高揚に寄与すると共に、近代化の一翼を担うよう指導すべきと考える。

② 設計標準

当工場のオリジナル製品については、国家基準に基づき正確に設計され、図面が保管されている。しかし、その後改造、変更された箇所については図面の補記があるだけで、変更理由、年月日等、全く記されていない機器の設計、製作標準、改造・変更の記録等は是非とも完備すべきであり、改善を促したい。

③ 生産管理

生産現場を大きく分けると、1.金属加工工場 2.電気部品製造・組立工場 3.塗装工場 4.メッキ工場 の4工場になる。生産体制は上記4工場

がそれぞれ部門となり、設備中心で生産活動が行われている。最も重要視されなければならない生産管理および技術管理は、実質的には存在しないのではないかと考える。最終製品の品質は、国家基準に合格することが第一条件である為、基準書のデータ取りが管理面の主体を成している。調査団が滞在中に管理面強化について、具体的に述べた各項目を早急に取り入れるべく対策を講ずるよう奨めたい。

④ 生産計画

販売計画そのものが国家の指導に基づくものである為、長期の販売計画がなく、従って生産計画も存在しない。国家により、近代化後の生産台数が年間 1,000台で、そのうち200mA、300mAの台数比率は2:1と設定されているが、工場の一層の発展の為には工場独自で生産台数と品質改善の長期目標を立て、実施されることを推奨したい。

⑤ 調達管理

原材料、副資材および外注品の品質が、そのまま最終製品に反映されることは周知のとおりである。中国では、諸種の問題から供給元を自由に選択し難いのが現状であり、理解できるが、少なくとも現在使用している原材料、副資材および外注品が、自社希望の仕様に合致しているか否かを十分に把握すべきである。そのためには自社内の検査標準書を整備、再見当を是非実行されたい。

⑥ 在庫管理

調達部品の保管管理は工場内保管棚に登録され、出荷・入荷を伝票で管理している。しかし生産計画との対応が取れていない為、ある物は超過保存となり、いつ使うか予定のたたないものが死蔵されている。

製品の保管管理についても、上記と同様に出荷伝票での管理は行われているが、保存管理については十分な処理がとられていない。部品ならびに製品についても同様、『ほこり』対策を十分講ずる必要がある。

⑦ 技術情報の収集、保管とその利用

これまでX線装置の展示会等の場で、他社品の情報を収集することが可能であった。最近では中国国内でも自由競争が強化され、展示会の場で情報収集が困難となってきている。以上のような状況に鑑み、同工場においても他社情報の収集については、計画的な情報収集に切替えていく必要がある。例えば、外国文献、カタログ、メーカー訪問等の手段により、情報収集担当者が定期的に収集した情報を、関係部署に回覧する等の方法を講じて、製品の改善、改良に役立たせるよう努力すべきであると考えている。また保管とその利用についても、従業員が自由に資料・文献を利用できるように便利を図る必要がある。

⑧ 環境保全管理

当工場の環境保全管理は、必ずしも十分なものとは言えない。建物は旧構造のものであることから、天井が高く、照明器具の設置位置が高すぎて照明効果が甚だしく悪い。その為、機械・設備の運転・操作に支障をきたすものと思われるので、早急な改善対策を講ずる必要がある。また、現場での作業者が、高所での作業にヘルメット、ロープなどを着けずに作業を行っている。労働環境の改善が望まれる。

5.3.2 生産工程

① 高電圧発生装置

材料はカットコア用帯状硅素、鋼板、銅線類、高圧絶縁油、金属整流器、絶縁物、その他である。帯状硅素鋼板は必要な幅に裁断されたものを専用機で巻き、真空加熱処理して使用している。一次、二次巻線共に、専用設備で巻き上げた規定の絶縁加工処理をしている。絶縁油も加熱濾過再処理し、真空注入される。製品は国家規定のに基づき、20%アップの試験を実施している。長年に亘る過去の実績からも、品質的には中国の中でも最高位を維持している。特に問題はないが、次の改善が必要と考える。

- A. 小型化、省力化
- B. 外観改善
- C. GF-I、GF-II およびGF-85 を 2機種にしぼる方がよい。

② 制御盤

A. 300mA (150KVP)

コントローラーの改善に際し重要なことは、コントの過去の故障発生件数である。それぞれの故障件数につき、項目と対処の仕方および結果は記録されているが、結果的に分類、集約がなされていない。

デジタルコントについては、限時装置のデジタル化、オーバーロードのデジタル化等、プリント基盤で革新がうかがえる。プリント基盤は、沈陽市内の業者に外注加工している。しかし、基盤およびコントとも『ほこり』、『汚れ』が目立つ。

300mA 型の近代化は、デジタルコントを基本にして新コントの開発が強く望まれる。

形状は、製作難度および製造原価を考慮に入れても時代から逆行している。コントを2分割にして中間リレーボックスを設け、できるだけ小型化すべきではないかと考える。押金口スイッチ、マイクロスイッチ等で、形状の大きさや堅さが気になる。近代化の追及の為には、価格面を考慮しながら小型化を進めるべきと考える。

B. 200mA (125KVP)

現状の制御盤は基本的に大き過ぎると共に、外観のスマートさに欠ける。近代化に対しては、以下の点を改良すべきと考える。

- a) 制御盤の電子管タイマーアンプをデジタル化すると共に、小型化を図り、部品取付位置の改良を行う。
- b) KV、mAの表示をデジタル化する。
- c) タイマー切替え、KV、mAの調整は現状のままで良いが、部品の選択に努力すべきである。
- d) 制御盤上のプレートは、見栄えの良い新しいタイプを採用する。

③ X線管球装置（高圧電纜を含む）

X線管はGT-1、GT-85と区別され、管球は杭州電子管廠製X051-20.40/125を200mA/125KV用に使用している。

容器は鋳物工場でアルミ鋳造され、水圧テストに合格したものが機械加工→塗装→容器組立され、スターターコイル、絶縁筒等が取り付けられて真空封入される。国内で管容器作製から、一切実施しているのは2カ所だけのこと、外部の医療機メーカーにも供給している。管球を容器に取り付ける際の焦点の位置、角度に不安があると工場側は言っているが、絶縁筒の設計見直し、治具の製作で解決されると考える。

完成品を観察して特に感じることは、外観の品位が見劣りすることである。容器を丸パイプ加工方法で生産することも考えられるが、原価面の検討も加え、今後詳細に煮詰めていきたい。高圧電纜は、沈陽の電線工場より購入している。

改善すべき点は、次のとおりである。

- A. 絶縁筒の設計見直しならびにジクの作製
- B. 外観
- C. 歩留りの向上
- D. ゴム質の向上
- E. 外注加工品のケーブルヘッドの充填加工歩留り向上

以上について提言を行う。

④ X線管支持器

LZ-II型に共通。スタチーフは特注品としてハルピンのアルミ工場から購入。レールも同様に同社から購入。行燈はモノレール型である為、利点もあるが、天井レールを架設する難点もある。アルミスタチーフおよび高層建築における天井の構造も考慮し、新型への変更を提案する。

⑤ 透視撮影台

総合的に品質レベルが低く、その改善が必要である。
改善点は、次のとおりである。

- A. TC-II 型は発売以来16年も経ち、近代化構想外の商品と考える。従って本計画の対象外とする。
- B. TC-III型は天板スライドの機構を備えている。この機種を基準として改良を行う。原則としてこの透視台は、200mA 用として採用し、XTV も装着可能なものとするよう検討する。軽量小型化、操作性、外観の向上を重点的に検討するものとする。
- C. TC-85 型は300mA 専用透視台とする。下記の点を重点的に改良するよう検討する。
 - a) 省力化、小型化
 - b) 操作性の向上（操作盤電氣化、機械動作のスムーズ化）
 - c) XTV 付標準化検討

⑥ ブッキー撮影台

SC-III、SC-85 の 2機種を製作している。後者は断層撮影付加装置が付いたものである。日本の標準品より縦方向で20cm、横方向で10cm長い。ブッキーラスターは、当工場で作成したものは 8:1、28本/cmであるが、FFD100cmのものが多い。

改善点の詳細については、更に本格調査報告書に記載する考えであるが、主な問題は下記のとおりと考える。

- A. 断層兼用型と専用ブッキー撮影台を明確に区別する必要がある。
- B. 天板の材質は透視台と同じ物を使用しているため、線量の吸収が問題となるので対策を講じる。
- C. 製品出荷時の梱包対策として、脚部が取り外せるように工夫する。

⑦ リスホルムブレンデ

鉛箔は外注圧延加工した0.04mmを使用している。インター Spacer は、厚さ0.2mmおよび0.3mmのクラフトペーパー（電気絶縁紙）を使い、接着剤には『アメ』状のものを加熱溶解して用いている。両面にはアルミ板1mmを張っている。

カッターは当工場で作製した電動機型（3台）を使用している。現場作業手順書はなく、作業経験で得た要領を基準としてそれぞれの工程作業を行っている。

中国におけるリスホルムブレンデは、各社とも自製の機械を使用しているようである。当工場でも上述のとおり自製のものであり、製作品の品質程度はかなり低いものである。不合格率も高い。日本から持参した日本製3社のものと比較テスト撮影してみた結果、品質の格差が明らかに大きかった。精度の低い原因の一つとしてインター Spacer の材質があげられよう。改善策としてアルミ箔0.2、0.3mmをアルミメーカーに作らせ、使ってみることをアドバイスした。

日本においては、メーカーの各社共それぞれの技術／ノウ・ハウを持っており、簡単に製造法を入手することはできない。改善策を今後、継続して検討してみるが、基本的には技術ノウ・ハウを海外のメーカーから導入することを推奨する。

⑧ コリメーター（多重シャッター）

現在旧型を含め、5種あるが、DG-1A、DG-1、DG-11 に統一する方針であると言う。すなわち、撮影専用としてのノブ式と電動駆動羽根を使用する。遠隔型の透視用専用（2機種）である。

改善すべき点は、次のとおりである。

- A. 作業手順書を完備すること
- B. 機構上には特別な問題はないようだが、工作時の治具が不足している為、全体的に『ガタ』が多い。
- C. 製品テストの検査方法の確立

0. 設計図の見直し

⑨ 塗装

最終製品の美観は、商品価値を左右する重要な項目である。本工場の塗装工程は約10工程の手順で実施しているが、初期工程の下地パテ→補修→水洗研磨に、かなりの遅れが目につく。また現場の『ほこり』は、仕上塗装上での重要な問題であり、改善を促したい。

⑩ 鍍金

当工場では、自動メッキ処理装置を設置中である。機能的にも優れているものとする。他工程との比較において、問題点の少ない工程とする。

第 6 章 近代化計画策定と前提条件

X 線装置の製造は、他に見られる単一製品を生産する事業と異なり、厳格な原材料の選択、電気・機械・精密機器の設計に始まり、加工技術、調整技術、総合技術の駆使が要求される。また、医療機であるから、医学面で要求される情報提供に応分の価値観を有するものでなければならない。以上のことから、本計画策定と前提条件について、下記のとおり注記する。

- 6.1 近代化を実施するために、新規に購入希望する設備・機械、検査機器と明細、メーカー名、価格を中国側でとりまとめ作成する。上記の資料には、海外から調達を希望するものをも含めるものとし、でき上り次第、日本側調査団へ送付する。
- 6.2 金属加工設備で、近代化の実施の為に継続して使用するものを中国側でとりまとめ、調査団へ送付する。
- 6.3 近代化計画を実施するための工場改築、または新築場所と敷地面積、その他詳細条件（建築構想図、設備機器配置図案）を中国側で作成し、調査団へ送付する。
- 6.4 近代化計画案に要する所要資金は、調査団としては日本国内における建設費、またはFOB ベースによる金額を算し、中国実施時の所要資金は中国側で見積るものとする。

以上 6.1 から 6.3 の資料は、1988 年 4 月末日までに日本調査団へ送付する。

第7章 近代化関連事項

7.1 沈陽医療器械廠調査団の日本派遣について

3月4日に王工場長より次の要請があり、我々調査団の意見を返事した。

工場長：

7月末には今回のレポートが出てくる。その前に沈陽工場から日本へX線診断装置メーカー見学調査団を派遣したい。メンバーは6～7人で、出来るだけ多くの技術者を出したい。工場4人と唐秉燮氏、それに沈陽医薬管理局改造処理専門家1名と沈陽市経済委員会のメンバーとなる。

調査団を日本に派遣するためには、日本側からのInvitation Letterをもらう必要がある。ユニコ インターナショナル(株)と福岡放射線(株)でこのLetterを出して貰えないであろうか。

日本での見学メーカーは、日立、東芝、島津、福岡放射線などである。

中国では、派遣のための出国手続きに時間が掛かるのですぐにも手続きを始めたい。

派遣時期は7月前

派遣期間は約2週間

派遣費用は航空費および日本での滞在費を全額沈陽医療器械廠が負担

昨日(3月3日)北京に帰る李工程師にも説明し、北京の国家経済委員会の朱副主任にもその旨を伝えてある。

佐藤団長見解：

日本のメーカーを見学するのは結構なことだと思う。

JICAは基本的にこのプロジェクトがコマーシャルにつながって行くことを希望しており、我々もそのように進めることが良いと思っている。

我々は、本格調査を行うようJICAから指示を受けているので、現在の仕事をしっかりやり遂げることが重要である。

ユニコや福岡放射線がInvitation Letterを出すよりも、このプロジェクトがJICAベースであるから、まず第一に北京の国家経済委員会からJICAに文書で依頼した方がよかろう。JICAは窓口として、多分日本放射線工業会に話をつなぐのではなかろうか。放射線工業会はJICAからの依頼ということで、赤川氏にも相談するとともに、日立、東芝等などの会社に見学等できるように依頼すると思う。福岡放射線から日立、東芝などメーカーへ見学依

頼めることは筋ではないと思う。工業会が Invitation Letter を出すかどうかは、先方の考え方次第となろう。

私としては、本格調査もまとまっていない、また、当工場の計画が具体的でないうちに、手ぶらで日本の工場を見学するのは時期早尚と思う。

本格調査のレポートを十分に検討し、計画を取りまとめた上で訪日することが効果的ではないか。日本から輸入する機器メーカーも同時に訪問したら良いと考える。

工場長：

佐藤団長の意見は誠にもっともなことと考える。しかし、日本への派遣は 2 回にわたって行いたいと考える。まず日本の X 線メーカーを見学する。その上で得たものを頭に入れて本格調査レポートを読み、第 2 回のプロジェクト具体化チームを日本へ派遣する。その時は日本からの調達機器のメーカーも見学するようにしたいと考える。

佐藤団長：

日立、東芝は 200, 300mA を作っていない。一般的な勉強をする余裕はないはずである。全く勉強にならないということでもないが。

7.2 講演会の実施について

日本を出発前にJICAの鉱業調査課から、出来れば本格調査実施期間内に、沈陽工場で講演会をやってほしい旨依頼があった。

沈陽工場長からも強い要請があり、次のテーマで講演会を実施した。

1. 日時 : 1988年 3月 3日～ 4日

2. 場所 : 沈陽工場 X線装置加工工場 2階会議室

3. 講演会テーマ:

(1) 3月 3日(木)

『I.C.ロジックについて』 草野善一 10:00～12:00

『遠隔XTVについて』 赤川 達 14:00～16:30

(2) 3月 4日(金)

『生産管理およびその具体化』 佐藤健一 第1回 10:00～12:00

(3) 3月 5日(土)

『生産管理およびその具体化』 佐藤健一 第2回 10:00～12:00

: 製造業での「ハード」と「ソフト」について

4. 講演の内容および状況

内 容

(1) I.C.ロジックについては、アナログI.C.を利用したオペアンプ、増幅回路、負帰還、コンパレータ、マルチレベルコンパレータ、タイマー等の動作原理について

(2) 遠隔XTVについては、将来技術の一環として、遠隔操作式X線テレビの全般について説明するとともに、該装置の利点等について

(3) 生産管理については、初歩的概念と生産管理がいかに重要であるかを講演した。工場長からの強い要請で2回実施することになった。

状 況

- (1) 出席者は、各講演会とも工場長以下約60名で、皆熱心に聴講していた。
- (2) 生産管理については、初歩的概論はともかく、製造業での「ハード」および「ソフト」区分と特に当工場に「ソフト」部門の強化が大切であることを時間をかけて説明した。聴講者一同、再認識することができたことは大きな成果であった。

添付資料 1 沈陽医療器械廠から受領した資料リスト

一般資料

- | | |
|--------------------------------|----|
| 1. 近代化計画本格調査質問事項および依頼事項に対する解答書 | |
| 2. 在庫管理検査表B4サイズ | 2葉 |
| 3. 出庫伝票 | 4葉 |
| 4. 作業手順図A3サイズ | 1枚 |
| 5. 中国国内屋内照度基準A4サイズ | 1枚 |

技術資料

- | | |
|--|------|
| 1. ZG1-10手動遮光器機械図面（手動式コリメーター） | 1枚 |
| 2. 電動遮光器機械図面（自動式コリメーター） | 1枚 |
| 3. 撮影床（ブッキー撮影台） | 1枚 |
| 4. X線管頭図面（X線管球断面） | 1枚 |
| 5. 控制器図面 KZ-ⅢA-0 | 1枚 |
| 6. GT-85-23X線管頭・管頭外壳図面（X線管球容器ニウム鋳物） | 1枚 |
| 7. DLⅡ-0高圧電纜（高圧ケーブル、ヘッド） | 1枚 |
| 8. TCⅢ-0診視床活動床面透視床総図（透視台） | 1枚 |
| 9. GIⅠ-0X管頭（X管球容器14部断面） | 1枚 |
| 10. 射线平間西廠房平面図（X線装置製作工場一階） | 1枚 |
| 11. X線綫機車間機械加工廠房平面図（X線装置製作工場二階） | 1枚 |
| 12. 中国可提供的設備（工作機械） | 4枚綴 |
| 13. KZ-85 300 制御器関係（制御器部品取付図、配線図） | 10枚綴 |
| 14. TC-85-0 診視床関係（透視台機械図面、電気制御図面） | 12枚綴 |
| 15. Ⅱ型立柱皮天地軌（スタチーフ、天井レール、床レール） | 1枚 |
| 16. SCⅢ撮影床与立柱管头布置図
（スタチーフ、X線管、ブッキ撮影台、配置図） | 1枚 |
| 17. K2111A-5-3-0控制器（高圧トランス絶縁物、制御器内単巻トランス図） | 12枚綴 |
| 18. 診視床結構示意図（透視台、蛍光板バラシ駆動天井レール据付図） | 1枚 |
| 19. 高圧変生器（高圧トランス、内部高圧コイル、シリコン整流器取付図） | 1枚 |
| 20. 遮綫四結合組（コリメーター機械図面） | 1枚 |
| 21. 撮影床（撮影台、ブッキー撮影兼） | 1枚 |
| 22. 高圧次級綫圈、大焦点絲変圧図、小焦点絲變圧図
（高圧二次、巻線コイル、大焦点、小焦点加熱コイル図） | 3枚綴 |

X線資料

1. DSX-I型、DSX-II型X線管パンフレット（イメージテレビシステム） 1部
2. XD52-30.50/125射線管簡介（X線管球カタログ） 1部
3. 技術検査卡片（品質検査手順書） 7部
4. XD51-20.40/125X線管簡介（杭州電子管廠X線管カタログ） 1部
5. F113-I型医用X線管電視系統簡介（X線テレビ装置） 1部
北京医用射线机廠
6. 1-87-7 200, 300mA 医用診断X線管機質量分等細則 1部
（X線装置200, 300 mA 試驗結果表）
7. 卧式多軸半自動車床簡介（工作機械カタログ）沈陽第三機床廠 1部
8. QA11-63 X2000A剪板机、Q11-20X2500 剪板机、Q12 系列摆式剪板机、
Q12Y系列液壓摆式剪板机簡介（工作機械カタログ）沈陽金段压機床廠 1部
9. CA系列普通車床簡介（工作機械カタログ）沈陽第一機床廠 1部
10. 数顕車床、仿形車床簡介（工作機械カタログ）沈陽第一機床廠 1部
11. Q12 系列剪板机簡介（工作機械カタログ）沈陽金段压機床廠 1部
12. 高速精密机床簡介（工作機械カタログ）沈陽第三機床廠 1部
13. 数控車床簡介（工作機械カタログ）沈陽第三機床廠 1部
14. 医用放射技術杂志（医療雜誌X線装置の故障、原因、分析） 1部

部品・サンプル

1. 透視台、天板、厚さ 8 m/m 3 種類 3枚
2. ケーブルフッシング、ケーブルヘッド用チャーン 30g
3. グリッド製作用紙（プレスパン） 0.2 m/m 2枚
4. X線管球容器用ニューム鋳物 50g
5. グリッド製作用鉛板 0.09 m/m 1枚
6. グリッド製作用鉛板 0.09 m/m とプレスパン 0.2 m/mを接着したもの 1枚

添付資料 2 本格調査団から沈陽医療器械廠に提供した資料リスト

一般資料

- | | | | |
|----|----------|--------------------|--------|
| 1. | 2月29日(月) | “生産管理およびその具体化”講演会用 | A4 5部 |
| 2. | 3月3日(木) | “I.C.ロジックについて”講演会用 | B5 30部 |
| 3. | 3月3日(木) | “遠隔XIVについて”講演会用 | B5 25部 |
| 4. | 3月11日(金) | 近代化スケジュール(案) | A4 5部 |

技術資料

- | | | | |
|-----|------|--|----------|
| 1. | 電子技術 | 小型モーターの応用と制御回路の設計
アナログ回路設計の基礎の実務 | 1986年 4月 |
| 2. | 電子技術 | 電子部品ガイドブック
最新技術動向と市場動向のすべて | 1986年10月 |
| 3. | 電子技術 | プリント配線板の生産管理
コストダウン実例 -受注から納品まで-
現場作業改善アイデア集 | 1986年 9月 |
| 4. | 電子技術 | パワーMOS, FET応用回路設計 | 1986年11月 |
| 5. | 電子技術 | 最新I.C.メモリ応用技術 | 1986年 8月 |
| 6. | 電子技術 | シングルボードマイコン活用事例 | 1986年 9月 |
| 7. | 電子技術 | AD/DA コンバータ実用回路集 | 1986年 1月 |
| 8. | 電子技術 | プリント基板用コネクタと選び方 | 1986年 2月 |
| 9. | 電子技術 | モデム回路設計とモデム用I.C.金ガイド | 1986年 7月 |
| 10. | 電子技術 | 実例にみるチップ部品と最新表面実装技術 | 1986年 6月 |

その他の資料

- | | | |
|-----|----------------------------|----|
| 11. | JIRA会社案内 | 1部 |
| 12. | Radiology, Japan JIRA ニュース | 3部 |
| 13. | JIRA会報 | |