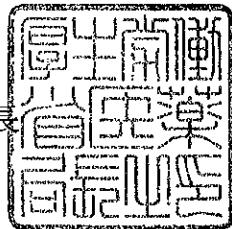


医薬発第226号  
平成13年3月22日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

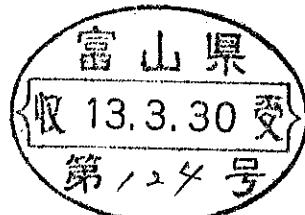


### 医療用エックス線装置基準の改正について

平成13年3月22日付け厚生労働省告示第75号をもって、医療用エックス線装置基準（昭和51年8月厚生省告示第238号）の全部が改正され、平成13年4月1日から施行されることとなった。今回の改正の趣旨等については下記のとおりであるので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしくお願ひする。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記



#### 1. 改正の趣旨

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キロボルト以下の医療用エックス線装置について、薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第2項の規定に基づき、医療用エックス線装置基準（昭和51年8月厚生省告示第238号）が制定されている。

また、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条において、患者の防護及び放射線診療従事者等の防護の観点から、エックス線装置の防護に関する基準が規定されている。

今般、医療用エックス線装置基準を医療法施行規則第30条と整合させるため、その全部改正を行った。

#### 2. 改正の内容

改正前の医療用エックス線装置基準（以下、「旧基準」という。）は、放射線防護、電気的安全性、機械的安全性、性能等に関する基準からなるが、保健衛生上の危害を

防止する観点から強制基準として規定する必要がある放射線防護に関する基準以外を削除した上、医療法施行規則第30条（医療法施行規則の一部を改正する省令（平成12年厚生省令第149号）による改正後の規定。平成12年12月26日公布、平成13年4月1日施行。）と整合させるように、別添告示のとおり、改正を行った。

エックス線装置から発生する放射線の線量として、旧基準では照射線量（単位はC/kg（クーロン毎キログラム））による基準が設けられていたところであるが、改正後の医療用エックス線装置基準（以下、「新基準」という。）では、自由空気中の空気カーマ（以下、「空気カーマ」という。単位はグレイ。）を採用している。

なお、空气中でイオン対1個を作るのに必要な平均エネルギー（W値）は、ICRU Report 47（1992）において、 $W/e = 33.97 \pm 0.05$  (J/C) であることが示されている。すなわち、照射線量から空気カーマへの換算、1C/kgは33.97グレイを意味する。

### 3. その他

医療用エックス線装置の承認申請を行う際に必要な資料のうち、電気的安全性、機械的安全性、性能等に関する基準及び承認申請における取扱いについては、追って通知する。



(参考)

医療用エックス線装置基準新旧対照表

改正前(昭和51年8月厚生省告示第238号)	改正後(平成13年3月厚生省告示第75号)
<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、高電圧発生装置又はエックス線発生器及びその附属器具並びにエックス線制御装置)、エックス線投影装置(透視撮影台、エックス線投影台、エックス線接写装置及びエックス線ビデオ装置(イメージインテンシファイア、間接撮影装置)及びエックス線テレビジョン)からなる。</p>	<p>1 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. エックス線発生装置</p> <p>(1) エックス線管装置及びその附属器具</p>	<p>削除。</p>
<p>ア. 耐電圧試験</p> <p>エックス線管装置にJIS C 3407に適合するエックス線用高電圧ケーブルを接続し、撮影用のものについては、短時間最高定格管電圧を印加するとき、0.1秒間、透視用のものについては、長時間最高定格管電圧を印加するとき、10分間これに耐えなければならない。また、交流電源端子と接地する金属部分との間に、電源電圧100Vのものにあつては交流1000V、電源電圧200Vのものにあつては、交流1500Vの試験電圧を1分間印加するとき、これに耐えなければならない。</p> <p>イ. 絶縁抵抗試験</p>	<p>削除。</p>

交流電源端子と接地する金属部分との間に J I S C 1301 に適合する絶縁抵抗計又はこれと同等以上の性能を有する絶縁抵抗計を用いて直流 500 V を印加すると、き、温度 20±15°C、相対湿度 65±20%において抵抗値は 2 MΩ 以上でなければならない。

#### ウ、エックス線漏えい試験

J I S Z 4505 に規定するエックス線管装置のエックス線漏えい試験方法の 3 により、表示された長時間最高定格管電圧を印加したうえで、その管電圧における最大管電流を流し、J I S Z 4511 に規定する校正方法により校正された線量率計又は線量計を用いて漏えい線量又は漏えい線量率を測定すると、き、次の表の左欄に掲げるエックス線管装置の種類ごとに同表の右欄に示す値を超えてはならない。

なお、撮影にのみ用いられるものについては、漏えい線量測定条件(被)压器式のものにあっては最高管電圧において 0.1 秒間(最短撮影時間が 0.1 秒を超えるものにはその時間)負荷しうる最大管電流及びその負荷を 1 時間に繰返しうる最大回数、コンデンサ式のものにあっては最高管電圧から 10 m As の放電を 1 時間に繰り返しうる最大回数)で、J I S Z 4511 に規定する校正方法により校正された線量計を用いて測定するとき、1 時間当たりの積算数量は 25.8 μ C/kg 以下でなければならない。

エックス線管装置の種類	漏えい線量又は漏えい線量率
-------------	---------------

診断用エックス線管装置	焦点から 1 m の距離において 1 時間当たりの積算値
管電圧 100kV を超え る治療用エックス線管	焦点から 1 m の距離において、258 μ C/kg

#### 2 医療用エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- (1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしておること。  
イ 定格管電圧が 50 キロボルト以下の治療用エックス線装置にあっては、エックス線装置の接触可能表面から 5 センチメートルの距離において、1.0 ミリグレイ毎時以下
- ロ 定格管電圧が 50 キロボルトを超える治療用エックス線装置にあっては、エックス線管焦点から 1 メートルの距離において 10 ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から 5 センチメートルの距離において 300 ミリグレイ毎時以下
- ハ 定格管電圧が 12.5 キロボルト以下の口腔撮影用エックス線装置にあっては、エックス線管焦点から 1 メートルの距離において、0.25 ミリグレイ毎時以下
- ニ イから今までに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置において、1.0 ミリグレイ毎時以下

装置	・h あり、かつエックス線管装置又はその附属器具の患者が触れる可能性のある部分の表面から 5 cm の位置において 7.74 mC/kg · h	
管電圧 100kV 以下の治療用エックス線管装置（ただし、管電圧 50kV 以下の近接治療及び体こう治療用エックス線管装置を除く）	焦点から 1 m の距離において、25.8 $\mu$ C/kg · h	
管電圧 50kV 以下の近接治療及び体こう治療用エックス線管装置	エックス線管装置又はその附属器具の表面から 5 cm の位置において 25.8 $\mu$ C/kg · h	削除。

2-(2) 医療用エックス線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような附加濾過板を付すること。

オ. エックス線の総ろ過試験  
人体表面に到達する利用エックス線の総ろ過は JISZ 4511 に規定す

## エ. 焦点寸法試験

JISZ 4102 に規定する医用エックス線管装置の 6.5.9 の実効焦点寸法により試験を行うとき、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 0.8 mm 未満のものにあつては土 50% 以内、0.8 mm 以上 1.5 mm 以下のものにあつては土 40% 以内、1.5 mm を超えるものにあつては土 30% 以内でなければならない。

る校正方法により校正された線量計又は線量率計を用いて測定するとき、次の表の左欄に掲げる使用できる最高管電圧ごとに、同表の右欄に掲げるアルミニウム当量値以上でなければならない。ただし、管電圧 50 kV 以下で行う乳房撮影等の特殊撮影の場合においては、0.5 mm Al 以上でなければならない。なお、外科用などのイマージンシファイア付又はエックス線テレビジョン式透視撮影装置にあつては利用エックス線の総透過量は 3 mm Al 当量以上でなければならない。

使用最高管電圧(kV)	総透过量(mm Al)
60 未満	1.5
60 以上、100 以下	2.0
100 を超えるとき	2.5

#### 力、可動絞り及び照射筒

(ア)透視台又は透視撮影台上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 65 cm (ただし、使用する最短距離が 65 cm 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 1 mにおいて、5 cm × 5 cm を超えてはならない。

また、利用線下さいの中心が受像面上に垂直に入射する場合、利用線下さいの中心と受像面の中心のズレはエックス線管焦点、受像面間距離の 3% 以内でなければならない。

なお、使用する距離を延長する場合及び受像面積を縮少する場合には、照射野が受像面積を超えないようにはなければならない。

(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ない。

イ 定格管電圧が 70 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量 1.5 ミリメートル以上  
ロ 定格管電圧が 50 キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量 0.5 ミリメートル以上又はモリブデン当量 0.03 ミリメートル以上  
ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置並びに及び口に掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量 2.5 ミリメートル以上

3 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(4) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとする。

4 撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)は、第 2 項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合にあっては、受像面に外接する大きさまでエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあつては、照射筒の端における照射野の直径が 6.0 センチメー

<p>トル以下にすること。</p> <p>5 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第2項に規定するもののはか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。</p>	<p>2-(1)-ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあっては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下</p>
<p>(ウ)歯科用照射筒の患者側先端の内径は7.5cm未満でなければならぬ。</p> <p>(エ)可動綫り又は照射筒からの漏えい線量又は漏えい線量率は、Ⅲの1の(1)のウを準用する。</p>	<p>キ. 暗流エックス線の漏えい試験 格子制御型エックス線管を用いるものにあつては、利用線錐の中心線上の接触可能な表面から5cmの距離においてJISZ4511に規定する校正方法により校正された線量率計を用いて測定するとき、最高定格電圧において暗流エックス線の線量率は<math>516n\text{C}/\text{kg}\cdot\text{h}</math>以下でなければならない。</p>
<p>(2)高電圧発生装置</p> <p>ア. 耐電圧試験</p> <p>低圧側においては、電源に接続される回路のすべての開閉器を閉路状態にして交流電源端子と接地する金属部分との間に、電源電圧100Vのものにあつては交流1000V、電源電圧200Vのものにあつては交流1500Vの試験電圧を1分間印加するとき、これに耐えなければならぬ。</p> <p>イ. 絶縁抵抗試験</p> <p>交流電源回路と接地する金属部分との間にJISC1301に適合する</p>	<p>削除。</p> <p>削除。</p> <p>削除。</p>

絶縁抵抗計又はこれと同等以上の性能を有する絶縁抵抗計を用いて直流 500 V を印加するとき、温度  $20 \pm 15^\circ\text{C}$ 、相対湿度  $65 \pm 20\%$ において抵抗値は  $2 \text{ M}\Omega$  以上でなければならない。

#### ウ. エックス線漏えい試験

高電圧発生装置の表面から 5 cm の距離で I S Z 4511 に規定する校正方法により校正された線量計を用いて測定するとき、1 時間当たりの漏えい線量は  $5.16 \mu\text{C}/\text{kg}$  以下でなければならない。

#### エ. 管電圧試験

高電圧発生装置にエックス線制御装置を接続し、管電圧を J I S C 1001 に規定する球ギヤップによる電圧測定方法又はこれにより校正されたオシロスコープ若しくは電圧計を用いて次の表(略)の左欄に掲げるエックス線高電圧装置の基準となる種類ごとに同表右欄に掲げる試験点で試験を行うとき、表示した管電圧値と測定値との誤差は、 $\pm 7\%$  以内でなければならない。ただし、変圧器式診断用エックス線高電圧装置以外のものにあつては、表示した管電圧値と測定値との誤差は、 $\pm 5\%$  以内でなければならない。

#### オ. 管電流試験

高電圧発生装置にエックス線制御装置を接続し、長時間定格時の管電流は、高圧側に高压用ミリアンペア計をそう入し、III の 1 の (2) の 工の 表の左欄に掲げるエックス線高電圧装置の基準となる種類ごとに同表の 右欄に掲げる試験点で試験を行うとき、表示した管電流値と測定値との 誤差は  $\pm 10\%$  以内でなければならない。

また、短時間定格時の管電流は、変圧器式のものにあつては、計器の 時定数が 0.3 秒未満の測定器を用いて試験を行うとき、表示した管電流 値と、測定値との誤差は  $\pm 10\%$  以内、コンデンサ式のものにあつては、 波高電流計を用いて試験を行うとき、表示した管電流値と測定値との誤

削除。

削除。

削除。

差は±10%以内でなければならない。

#### カ. 撮影用タイマー試験

高電圧発生装置にエックス線制御装置を接続し、管電圧を最高定格値の約2/3とし、管電流は組み合わざれるエックス線管に負荷で最も長い時間における許容電流値を選んだ状態で、0.5秒以上においてはサイクル計、0.5秒未満においてはオシロスコープを用いて撮影用タイマーの作動時間を測定するとき、表示した撮影時間(T)と測定値との誤差は次の表の左欄及び中欄に掲げる装置の種類及び表示した撮影時間ごとに同表の右欄に掲げる許容値を超えてはならない。

なお、単相装置における1インパルスとは、1/2周期に相当する時間をいう。ただし、有効エックス線の放射される電気角は、各インパルス中の45～135度であり、最初及び最後のインパルスにおいては、この電気角以外の範囲があつても1インパルスみなすものとする。

装置の 種 類	表示された 撮影時間	許 容 値
单相整流装置	$T < 10$ インパルス $T \geq 10$ インパルス	±0 インパルス ±10%
多相整流装置	$T < 0.01s$ $0.01s \leq T < 0.1s$ $T \geq 0.1s$	-1.5ms～+3 ms ±20% ±10%

#### (3)エックス線発生器及びその附属器具

##### ア. 耐電圧試験

低压側においては、Ⅲの1の(2)のアを準用する。高压側においては、削除。

#### 削除。

#### 削除。

短時間定格のものにあつては最高定格管電圧とその管電圧における最大定格負担を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、長時間定格のものにあつては、定格値の負荷を1分間負荷したとき異常が認められてはならない。

- |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| イ. 絶縁抵抗試験       | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ⅲの1の(1)のイを準用する。 | 2-(1)を準用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ウ. エックス線漏えい試験   | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ⅲの1の(1)のウを準用する。 | 2-(2)を準用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| エ. 焦点寸法試験       | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ⅲの1の(1)のエを準用する。 | 3-(4)、4-(1)、5-(1)を準用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| オ. エックス線の総ろ過試験  | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ⅲの1の(1)のオを準用する。 | 3-(4)、4-(1)、5-(1)を準用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| カ. 可動滾り及び照射筒    | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ⅲの1の(1)のカを準用する。 | 削除。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| キ. 定格試験         | 表示した管電圧値と測定値との誤差の範囲は、最高定格管電圧及びその管電圧における最大管電流において±7%以内でなければならない。ただし、測定はモデル設計時にJ I S C 1001に規定する球ギヤップによる電圧測定方法又はこれにより校正されたオシロスコープ若しくは電圧計を用いて行うものとし、個々の製品については、変圧器の材料及び巻線の巻数比によつて確認しなければならない。また、表示された管電流値と測定値との誤差の範囲は、±10%以内でなければならない。ただし、測定はモデル設計時に高压側に高压用ミリアンペア計をそう入して行い、低压側にそう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、低压側において測定し、校正率によつて確認しなければならない。 |

ク. 撮影用タイマー試験

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はあつてはその値) に、管電流をタイマーの最大時間において許容される値にそれぞれ設定し、サイクルカウンターを用いて 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、表示された時間と測定値との誤差の範囲は土 15% 以内でなければならない。

ただし、同時点火方式のものにはあつては、エクス線ストロボ法によつて測定するものとする。

(4) エクス線制御装置

ア. 耐電圧試験

Ⅲの 1 の(2)のアの低圧側耐圧試験を準用する。

イ. 絶縁抵抗試験

Ⅲの 1 の(2)のイを準用する。

ウ. 管電圧試験

Ⅲの 1 の(2)のエを準用する。

エ. 管電流試験

Ⅲの 1 の(2)のオを準用する。

オ. 撮影用タイマー試験

Ⅲの 1 の(2)のカを準用する。

2. エクス線機械装置

(1) 耐電圧試験

Ⅲの 1 の(2)のアを準用する。

(2) 絶縁抵抗試験

Ⅲの 1 の(2)のイを準用する。

(3) エクス線漏えい試験

けい光板部及びけい光板わく又はこれらに相当するものの鉛当量は、J IS Z 4511 に規定する校正方法により校正された線量計又は線量率計を

削除。

削除。

削除。

削除。

削除。

削除。

削除。

削除。

削除。

3-5 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通してエックス線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から 10 センチメートルの距

用いて測定するとき、次の表の左欄に掲げる値用できる最高透視管電圧ごとに同表の右欄に掲げる値以上でなければならない。	
使用最高透視管電圧 (kV)	鉛当量 (mmPb)
70 以下	1.5
70 を超え 100 以下	2.0
100 を超えるもの	2.0 に 10kV 増すごとに 0.1 を加える。
(4) 焦点、皮膚間距離	
透視可能な装置にあつては、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、外科用イメージインテンションファイア付透視撮影装置にあつては、焦点、皮膚間距離は 20 cm 以上、口内エックス線写真撮影に用いる歯科用のものにあつては管電圧が 75kV を超えるときは 30 cm 以上、60kV を超え 75kV 以下のときは 20 cm 以上、60kV 以下のときは 10 cm 以上でなければならない。	
(6) 透視時の最大照射野を 3.0 センチメートル超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から 10 センチメートルの距離において、150 マイクログレイ毎時以下になるようになること。	
(7) 被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適当な装置を備えること。	
離において、150 マイクログレイ毎時以下になるようになること。	
(6) 透視時の最大照射野を 3.0 センチメートル超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から 10 センチメートルの距離において、150 マイクログレイ毎時以下になるようになること。	
(7) 被照射体の周囲には、利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適当な装置を備えること。	
3-(3) 透視時のエックス線管焦点皮膚間距離が 40 センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、20 センチメートル以上にすることができる。	
4-(2) エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとすること。ただし、拡大撮影を行う場合には、この限りでない。	
イ 定格電圧が 70 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、15 センチメートル以上	
ロ 定格電圧が 70 キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、20 センチメートル以上	
ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては、15 センチメートル以上	
ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、20 センチメートル以上	
ホ イからニまでに掲げるエックス線装置にあつては、45 センチメートル以上	

(5)機械的安全

ア. 装置の人体を保持する部分は 1323 N の人体荷重を加えるとき、安  
全に保持でき、かつ、833 N の人体荷重をえたとき動作に異常があつ  
てはならない。

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。

ウ. 懸垂保持機構に用いるワイヤロープは J I S G 3525 に適合しなけ  
ればならず、これに用いる滑車は次に掲げる式のいずれにも適合し、か  
つ、ワイヤロープ及びその端末固定部分の静止安全率は 10 以上でなけ  
ればならない。

滑車の有効直徑

ワイヤロープの素線径

滑車の有効直徑

ワイヤロープの直徑

3. エックス線映像装置  
イメージシンシファイア装置及び間接撮影装置においては、一次線  
に対するしやへい効果を鉛当量で表わした実効鉛当量は、Ⅲの2の(3)の  
表の左欄に示す管電圧の区分ごとに同表の右欄に示す値以上でなければ  
ならない。

4. 漏えい電流  
装置を正しく設置したとき装置の外箱からアース及び装置の外箱に流れ  
る漏えい電流は、 $1000 \pm 10 \Omega$  の無誘導抵抗と、 $0.15 \pm 0.0075 \mu F$  の静電

3—(5)、(6)、  
5—(2)受像器の一次防護しゃへい体は、装置の接触可能表面から 10 セン  
チメートルの距離における自由空気中の空気カーマ(以下「空気カーマ」  
という。)が、1 ばく射につき 1.0 マイクログレイ以下になるようす  
ること。

削除。

容量を並列に接続した回路の両端電圧をこの回路に並列に接続した入力抵抗  $100k\Omega$  以上の電圧計で測定し、電流値に換算したとき、 $0.5\text{ mA}$  以下でなければならない。

ただし、直接心臓内部に電極をそなえるような装置と組み合わせて使用する場合にあつては、同様にして求めた電流値が  $0.1\text{ mA}$  以下でなければならない。

また、人体に触れるおそれのある金属部分とアース端子間は無負荷時に  $6\text{ V}$  を超えない電源から  $10\text{ A}$  の電流を  $5$  秒間流して抵抗値を測定すると  $0.2\text{ }\Omega$  以下でなければならない。

#### V. 表示

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。

1. 焦点寸法
2. 定格出力
3. 電源（相数、周波数、電圧）
4. 消費電力

削除。

新規追加項目

- 3－(1) 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、50ミリグレイ毎分以下になるようになるとこと。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御装置を備えた装置にあっては、125ミリグレイ毎分以下になるようすること。
- (2) 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができること。
- 4－(3) 移動型及び携帯型エックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあっては、エックス線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。
- 5－(3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10センチメートルの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようになること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合には、この限りでない。
- 6 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第2項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、遮断板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。