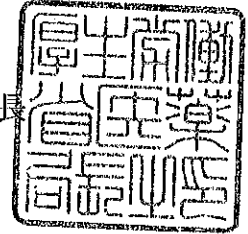


医薬発第0327004号  
平成14年3月27日

各都道府県知事 殿

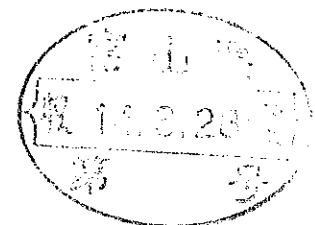
厚生労働省医薬局長



医療用エックス線装置基準の一部改正について

今般、医療用エックス線装置基準（平成13年厚生労働省告示第75号）の一部が平成14年3月27日付け厚生労働省告示第126号及び第127号をもって改正され、厚生労働省告示第126号による改正については即日、同第127号による改正については平成14年10月1日から施行されることとなったが、今回の改正の趣旨等については別添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願います。

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会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。



## 1. 改正の趣旨

国際電気標準会議（IEC）のCTエックス線装置及び乳房撮影用エックス線装置に係る最新の個別規格並びにその他関連基準との整合を図るため、エックス線装置に係る防護基準の改正を行ったこと。

## 2. 改正の内容

- (1) 別紙1に掲げるところにより、IEC基準の導入を行ったこと。また、乳房撮影用エックス線装置に係る第4項(2)の改正については、既存製品の変更が必要となるため所要の周知期間を置くこととしたこと。
- (2) 第3項(3)において「透視時のエックス線管焦点皮膚間距離が」とされていたものについて、透視に引き続く撮影を行う医療上の必要性に鑑み、透視に引き続く撮影に係るエックス線管焦点皮膚間距離については、同項(3)の規定が適用されることを明らかにしたこと。なお、透視用エックス線装置を用いて専ら撮影を行う場合は、上記にかかわらず、第4項(2)(撮影用エックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離に係る規定)によること。
- (3) 第3項(7)において、従来「適切な装置を備えること」としていたが、国際放射線防護委員会(ICRP) Pub.33 勧告においては、透視台等にしゃへい物を備えなければならないこととした上で、必要に応じて防護衣を着用する等の適切な手段により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めることとされているため、表現を「適切な手段を講じること」に改め当該勧告との整合を図ったこと。

なお、エックス線装置にしゃへい物を備えることが著しく困難な構造である場合や診療上著しい障害となるなどやむを得ない場合においては、つい立て等のエックス線防護用具による防護措置によって差し支えないこと。

- (4) 第4項(2)に規定する撮影用エックス線装置に係るエックス線管焦点皮膚間距離に係る規制について、
  - ・骨塩定量分析エックス線装置は、他の撮影用エックス線装置に比較して患者の放射線による被ばく線量が非常に少ないため、当該規定を適用する合理的根拠に乏しいこと。
  - ・欧米諸国においては、当該規定の適用は運用上、除外されていること。を踏まえ、骨塩定量分析エックス線装置については、当該規定の適用を除外すること。

## 3. その他

医療用エックス線装置の承認申請を行う際の取扱いについては、別途通知する。

(別紙1)

○ IEC60601-1-3 (エックス線装置全般) の導入に係る改正概要

・ 第3項(3)

エックス線管焦点皮膚間距離に関する規制について、従前 40 センチメートルと規定されていたものを 30 センチメートルに改めたこと。

・ 第3項(4)、第4項(1)、第5項(1)

照射野の絞りに関する規制について、受像面を超える照射野の許容される範囲に係るより詳細な規定を設けたこと。

・ 第3項(6)

従前「最大照射野」とされていたものを改め「最大受像面」としたこと。

・ 第4項(2)

乳房撮影用エックス線装置において拡大撮影を行う場合は、エックス線管焦点皮膚間距離を 20 センチメートル以上にしなければならないこととしたこと。

○ IEC60601-2-44 (CTエックス線装置規格) の導入に係る改正概要

・ 第4項(1)

照射野の絞りに関する規制については、CTエックス線装置を適用除外としたこと。

・ 第4項(2)

エックス線管焦点皮膚間距離について従前 45 センチメートルの適用があったものを、CTエックス線装置については、別途 15 センチメートルと規定すること。

○ IEC60601-2-45 (乳房撮影用エックス線装置規格) の導入に係る改正概要

・ 第4項(1)

照射野の絞りについて、受像面を超える照射野の許容される範囲に係る乳房撮影用エックス線装置固有の規定を設けたこと。



(参考)

医療用エックス線装置基準新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後 (平成十四年厚生労働省告示第百二十六号)

改正前

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。

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。

(1)・(2) (略)

(1)・(2) (略)

(3) エックス線管焦点皮膚間距離が30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滿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。

(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滿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) 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、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

(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つては、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。

イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離(以下「交点間距離」という。)の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。

(5) (略)

(5) (略)

(6) 透視時の最大受像面を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すること。

(7) 利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段を講ずること。

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(CTエックス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては(2)に掲げるものを除く。 )を講じたものでなければならぬ。

(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、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は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エックス線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりがあるミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がりがある焦点受像器間距離の2パーセントを超えないようにするものとする。

イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えない

(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すること。

(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ゃへいするための適当な装置を備えること。

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ぬ。

(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つては、受像面に外接する大きさを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センチメートル以下になるようにすること。

とき。

(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。ただし、拡大撮影を行う場合にあっては、この限りでない。

イ〜ニ (略)

ホ CTエックス線装置にあっては、15センチメートル以上

ヘ イからホまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあっては、45センチメートル以上

(3) (略)

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。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

(2)・(3) (略)

6 (略)

(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。ただし、拡大撮影を行う場合にあっては、この限りでない。

イ〜ニ (略)

ホ イからニまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあっては、45センチメートル以上

(3) (略)

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。

(2)・(3) (略)

6 (略)

改正後 (平成十四年厚生労働省告示第二百二十七号)

改正前

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(CTエックス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては(2)に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならぬ。

(1) (略)

(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。  
。ただし、拡大撮影を行う場合(へに掲げる場合を除く。)にあつては、この限りでない。

イホ (略)

へ 乳房撮影用エックス線装置(拡大撮影を行う場合に限る。)に

あつては、20センチメートル以上

ト イからへまで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、45センチメートル以上

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(CTエックス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては(2)に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならぬ。

(1) (略)

(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。  
。ただし、拡大撮影を行う場合にあつては、この限りでない。

イホ (略)

へ イからホまで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、45センチメートル以上