

医療用エックス線装置基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、医療用エックス線装置基準（平成十三年厚生労働省告示第七十五号）の一部を次の表のように改正し、令和七年四月一日から適用する。

令和四年三月三十一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改 正 後	改 正 前
<p>2 医療用엑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。</p> <p>(1) 엑クス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外の엑クス線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <u>定格管電圧が125キロボルト以下の手持ち撮影を意図しない口内法撮影用엑クス線装置にあつては、엑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</u></p> <p><u>ニ 定格管電圧が125キロボルト以下の手持ち撮影を意図する口内法撮影用엑クス線装置にあつては、装置表面において、0.05ミリグレイ毎時以下</u></p> <p>ホ イからニまでに掲げる엑クス線装置以外の엑クス線装置にあつては、엑クス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ヘ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>4 撮影用엑クス線装置（胸部集検用間接撮影엑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（CT엑クス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析엑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ない。</p> <p>(1)～(3) （略）</p> <p><u>(4) 携帯型엑クス線装置のうち、手持ち撮影を意図する口内法撮影用엑クス線装置にあつては、公称管電圧70キロボルトで0.25ミリメートル鉛当量以上の取り外しのできない後方散乱엑クス線シールド構造を備えること。</u></p>	<p>2 医療用엑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。</p> <p>(1) 엑クス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外の엑クス線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用엑クス線装置にあつては、엑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 (新設)</p> <p>ニ イからハまでに掲げる엑クス線装置以外の엑クス線装置にあつては、엑クス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>4 撮影用엑クス線装置（胸部集検用間接撮影엑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（CT엑クス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析엑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ない。</p> <p>(1)～(3) （略） (新設)</p>