

○医療用エックス線装置基準の改正について

(平成一三年三月二二日)

(医薬発第二二六号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

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、空気中でイオン対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、 $W/e=33.97\pm0.05$ (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。