

○医療用エックス線装置基準

(平成十三年三月二十二日)

(厚生労働省告示第七十五号)

薬事法(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(昭和三十五年八月厚生省告示第二百三十八号)の全部を次のように改正し、平成十三年四月一日から適用する。

医療用エックス線装置基準

- 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つて、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。
- 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^{すい}以外のエッ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。)になるようにしやへいすること。
 - 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つては、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つては、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125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、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 イからハ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、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下
 - ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外するとき、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
 - (2) 医療用エックス線装置には、次に掲げる利用線錐^{すい}の総濾^ろ過となるような附加濾^ろ過板を付すること。
 - 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イ及びロ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。
 - (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^{すい}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すること。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を備えた装置にあつては、125ミリグレイ毎分以下になるようにすること。
 - (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タイマーを設けること。
 - (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) 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。
 - イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩^く形の場合において、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) 利用線錐^{すい}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過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐^{すい}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。

- (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^{すい}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じること。
(平14厚労告126・一部改正)
- 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、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5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^く形の場合において、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(へに掲げる場合を除く。)にあつては、この限りでない。
- 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、15センチメートル以上
- ロ 定格管電圧が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 CTエックス線装置にあつては、15センチメートル以上
- 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
- (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つては、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。
(平14厚労告126・平14厚労告127・一部改正)
- 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^{すい}が角錐^{すい}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) 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にすること。
- (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すること。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あつては、この限りでない。
(平14厚労告126・一部改正)
- 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、濾^ろ過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。
改正文(平成一四年三月二七日厚生労働省告示第一二七号) 抄
平成十四年十月一日から適用する。