

薬生機審発 0331 第 8 号
令和 4 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用エックス線装置基準の一部を改正する告示について

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。以下「基準」という。）は、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 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を対象として、放射線による障害を防止するために必要な基準を定めたものです。令和 3 年 5 月に IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する国際規格 IEC60601-2-65 が改正されたことを踏まえ、本日付で、「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件」（令和 4 年厚生労働省告示第 114 号。以下「改正告示」という。）が公布され、基準が改正されることとなりました。

改正告示による基準の改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

なお、同基準への適合を示す試験手順については、現在、一般財団法人日本規格協会が JIS T 60601-1-2-65 の改訂作業中であることを申し添えます。

記

1. 改正の概要

医療用エックス線装置基準は、診断又は治療に用いられる医療用エックス線装置を対象として、放射線による障害を防止するために必要な基準を定めたものである。今般、IEC が作成する国際規格 IEC60601-2-65 が改正されたことを踏まえ、携帯型エックス線装置のうち、手で保持して使用する口内法撮影

用エックス線装置について、以下のとおり、新たな要求事項を定める改正を行う。

- (1) 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エックス線装置のエックス線管の容器及び照射筒にあつては、利用線錐以外のエックス線量が、装置表面において、0.05 ミリグレイ毎時以下の空気カーマ率になるよう遮へいすること。（改正告示による改正後の基準（以下「新基準」という。）第 2 項第 1 号ニ関係）
- (2) 携帯型エックス線装置のうち、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置にあつては、基準第 2 項第 1 号ニに規定するもののほか、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エックス線シールド構造を備えること。（新基準第 4 項第 4 号関係）

2. 留意事項

新基準第 2 項第 1 号ハ～ヘ並びに第 3 項第 5 号及び第 6 号中「〇〇ミリグレイ毎時以下」又は「〇〇マイクログレイ毎時以下」とあるのは、1 時間あたりの累積線量が〇〇ミリグレイ以下又は〇〇マイクログレイ以下という趣旨であること。

新基準第 2 項第 1 号イ及びロ並びに第 3 項第 1 号中「〇〇ミリグレイ毎時以下」又は「〇〇ミリグレイ毎分以下」とあるのは、空気カーマ率として〇〇ミリグレイ毎時以下又は〇〇ミリグレイ毎分以下という趣旨であること。

3. 適用期日

改正告示は、令和 7 年 4 月 1 日から適用する。