

令和3年12月

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

### 1. 改正の趣旨

- 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。以下「法」という。）第42条第2項において、「厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。」とされている。
- 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）は、法第42条第2項の規定に基づき定められた基準であり、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講じるべき方法が定められている。
- 医療用エックス線装置基準は、IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する国際規格に準拠する形で定められているところ、令和3年5月に口内法撮影用エックス線装置に関するIEC規格（IEC60601-2-65）が改正されたことに伴い、所要の改正を行う。

### 2. 改正の内容

- 改正前のIEC60601-2-65:2012においては、撮影者が手で保持したままエックス線を照射する「手持ち撮影を意図する」装置については適用を免除されていたが、今般改正されたIEC60601-2-65:2021において以下の要求事項が盛り込まれたことに伴い、それらを各項目に追加する。
  - （1）漏れ放射線からの防御  
第2項において、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置に対しては、手持ち撮影を意図しない装置に求めている「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」とは別に、「装置表面において、0.05ミリグレイ毎時以下」を要求する。
  - （2）迷放射線からの防御  
手持ち撮影においては、移動型及び携帯型装置に求めている距離による防御を行えないことから、第4項において「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。」を要求する。

### 3. 根拠条文

- ・ 法第42条第2項

### 4. 適用日等

告示日：令和4年3月下旬（予定）

適用日：令和7年4月1日

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 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四百十五号）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 年 月 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<sup>すい</sup>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<sup>すい</sup>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>

医療用エックス線装置基準の一部を改正する件（案）に係る御意見の募集について

	該当箇所	提出された御意見内容	回答
1	第 4 項 (4)	<p>IEC 60601-2-65:2012 / AMD2:2021 の該当箇所は以下のように記載されている。</p> <p>203.13.101 にて用いられる "NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE" は IEC TR 60788:2004 にて "Highest permitted X-RAY TUBE VOLTAGE for specific operating conditions" と定義されており、対応する JIS Z 4005 の用語及び定義では「公称最高管電圧: 規定の操作条件に適用される最高許容 X 線管電圧」と記載されている。</p> <p>203.13.101 において規定されるべきは後方散乱線シールドの鉛当量を測定する際に用いる X 線の公称管電圧 (X 線のエネルギー) であり、測定に用いる X 線装置の最大管電圧の規定ではない。X 線装置の最大管電圧と解釈した場合は測定する際の X 線の管電圧の規定が欠落することになる。</p> <p>よって、「公称最高管電圧 70 キロボルト」は「公称管電圧 70 キロボルト」と修正すべきである。</p>	<p>ご指摘頂き誠にありがとうございます。</p> <p>当該 IEC の改正ワーキンググループに照会したところ、ご指摘の通り本来は "nominal X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV" と記載すべきもので "NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV" との記載は誤りである旨回答を得ました。よって、「公称管電圧 70 キロボルト」と修正いたします。</p> <p>今後、IEC 規格で修正が行われると想定しますが、IEC 60601-2-65:2012 / AMD2:2021 対応の JIS 規格では先行した対応を行います。</p>

2	全体	<p>現在パブコメされている改正(案)は、歯科の手持ち撮影の口内法撮影用エックス線装置について、使用者の被ばくに関する安全確保ができる内容であり、基準としての目的を満たす内容と考える。</p> <p>しかし、口内法撮影用エックス線装置以外の装置、例えば一般撮影に用いる携帯型装置を手持ち撮影する構造とした場合、【2.(1)ニ】と【4(4)】の規定は、「口内法撮影用エックス線装置の場合」であり、他の装置では適用されず、基準へ適合していることになる。</p> <p>使用方法については医療法で規定されるべき事項とは思いますが、口内法撮影以外に用いる手持ち撮影の X 線装置が認可、供給されることを防ぐことができないのではないかとと思われることから、薬機法の目的を達成するための基準としては懸念がある。</p> <p>よって口内法撮影用エックス線装置以外の装置においては、当該基準が不適合となるよう、以下の記載追加を提案する。</p> <p>(案1) 1項の文末に『なお、手持ち撮影の構造は口内法撮影用エックス線装置に限る。』</p> <p>(案2) 4.(3)項の文末に『手持ち撮影の構造は、2.(1)ニ項及び4(4)に適合すること。』</p>	<p>貴重なご意見をお寄せ頂きありがとうございます。</p> <p>当該基準につきましては、現存する装置に係るものであり、今後開発される新たな装置についてはその都度品目毎に品質、有効性及び安全性を評価するものであることから、現時点において一概に手持ち撮影を意図する一般撮影用の装置を否定するものではありません。</p> <p>なお、一般撮影用の手持ち撮影を意図する装置が開発された際には、然るべき安全性確保の要求事項について検討し、当該基準の改正を検討いたします。</p>
---	----	---	--

○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)

改正 平成一四年 三月二七日厚生労働省告示第一二六号

同 一四年 三月二七日同 第一二七号

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（昭和五十一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って、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<sup>すい</sup>以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（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。
    - 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 イからハマ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、照射時以外のとき、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<sup>すい</sup>の総濾過<sup>ろ</sup>となるような附加濾過板<sup>ろ</sup>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っては、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っては、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<sup>すい</sup>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っては、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行うことができる。

(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<sup>すい</sup>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<sup>すい</sup>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センチメートルを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<sup>すい</sup>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) 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っては、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、<sup>ろ</sup>濾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。

令和 3 年 12 月 16 日  
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局  
医 療 機 器 審 査 管 理 課

## 審議結果報告書

[審議対象] 医療用エックス線装置基準の一部改正の可否について

### 【審議結果】

令和3年12月16日の医療機器・体外診断薬部会の審議結果は次のとおりであり、この内容で薬事分科会に報告することとされた。

別紙のとおり改正することが適当である。

(傍線部分は改正部分)

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<sup>すい</sup>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<sup>すい</sup>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</p> <p>（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）</p> <p>（新設）</p>