○ 医用 X 射线设备标准

（2013 年 3 月 22 日）

（厚生劳动省告示第 75 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第42条第2款的规定，医用X射线设备的所有标准（1951 年 8 月厚生省通知第 238 号）修订如下，自 13 年 4 月 1 日起适用。

医用 X 射线设备标准

1. 医用 X 射线器械是指用于诊断或治疗的额定管电压为 10 千伏或更高和 400 千伏或更低的 X 射线装置，以及 X 射线发生器（X 射线管装置及其附属仪器、高压发生器、X 射线控制装置和集成 X 射线发生器）。 ）、X射线机械设备（指固定装置、X射线透视台、X射线成像台、X射线治疗台等）。 ）、X 射线成像设备（图像增强器、间接成像设备、X 射线电视等）。 它是指医用 X 射线设备所需的其他物品。

2. 医用 X 射线设备应采取以下措施防止损坏：

（1） X 射线管的容器和照射管为二手电线。除 X 射线剂量外，自由空气中的 air-carma 速率（以下简称“air-carma 速率”）如下。 蹲下，让它变成。

（b） 对于额定管电压为 50 千伏或更低的治疗性 X 射线设备，在距离 X 射线设备的可接触表面 5 厘米处每小时 1.0 毫戈瑞或更低。

（b） 对于额定管电压超过 50 千伏的治疗性 X 射线设备，在距离 X 射线管焦点 1 米处为 10 毫戈瑞/小时或更低，在距离 X 射线设备可接触表面 5 厘米处为 300 毫戈瑞/小时或更低。

（c） 如果用于口腔成像的 X 射线设备不是用于手持成像的，其额定管电压为 125 千伏或更低，在距离 X 射线管焦点 1 米处每小时 0.25 毫戈瑞或更低。

（d） 对于用于手持成像的口腔成像 X 射线设备，其额定管电压为 125 千伏或更低，则设备表面的电流为每小时 0.05 毫戈瑞或更低。

如果 X 射线设备不是 （i） 至 （d） 中列出的 X 射线设备，在距离 X 射线管焦点 1 米处，每小时 1.0 毫戈雷或更低。

（f） 对于电容器型 X 射线高压设备，它处于充电状态，并且在距离可接触表面 5 厘米的距离处，当不在照射时，每小时不超过 20 微格雷。

（2） 以下线路用于医用 X 射线设备：总计过多的添加连接桩板。

（b） 对于额定管电压为 70 千伏或更低的口腔成像 X 射线设备，铝等效物为 1.5 毫米或更大。

（b） 对于额定管电压为 50 千伏或更低的用于乳房 X 光检查的 X 光设备，铝当量为 0.5 毫米或更高，钼当量为 0.03 毫米或更高。

（c） 对于除输血、血液照射 X 光机、治疗性 X 光机和 （a） 和 （b） 中列出的 X 光设备以外的 X 射线设备，铝当量为 2.5 毫米或更大。

（第 4 号法令，第 114 号劳动公告，部分修订）

3. 透视 X 射线仪除前款规定的外，必须采取以下措施以防止故障。

（1） 透视时对患者的入射剂量率是患者入射面的利用线。中心中心的空气彗差率应小于或等于每分钟 50 毫戈瑞。 但是，如果设备配备高剂量率透视控制装置，且该装置仅由作员连续手动作作，并在运行过程中发出连续警告声，则温度应为每分钟 125 毫戈瑞或更低。

（2） 一个计时器，可以累积透视时间，并在透视过程中经过一定时间时发出警告音。

（3） X 射线管焦距为 30 厘米或更大的装置，或防止照射低于皮肤焦距的联锁装置。 但是，手术中使用的 X 射线机皮肤之间的 X 射线管焦距可以是 20 厘米或更大。

（4） 应提供一个装置来缩小 X 射线照射场，使其在要使用的 X 射线管聚焦接收器之间的距离处不超过图像接收表面。 但是，在以下情况下，应允许超过图像接收平面的 X 射线照射场。

（b） 图像接收面为圆形，X 射线照射场为在形状的情况下，当 X 射线照射场不超过图像接收表面上限定的幅度时。

（b） 当假设两条垂直于垂直于照射方向的图像接收平面的直线时，每条直线上与 X 射线照射场边缘的交点与与图像接收平面边缘的交点之间的距离（以下简称“交点距离”）。 两者之和不超过对焦点接收器之间距离的 3%，并且这些交点之间的距离之和不超过对焦点接收器之间距离的 4%。

（5） 使用的线路通过接收器（例如内部的荧光板或图像增强器）的 X 射线的空气彗差率就是使用的线。在距离接收器的可触摸表面（例如内部的荧光板或图像增强器）10 厘米处，温度应小于或等于每小时 150 微格雷。

（6） 透视时通过超过最大图像接收平面 3.0 厘米的部分的 X 射线空气比尔马速率在距离该部件的可接触表面 10 厘米处应小于或等于每小时 150 微格雷。

（7） 使用的线路采取适当措施有效屏蔽 X 射线以外的 X 射线。

（平 14 劳动通告 126，部分修订）

4 用于成像的 X 射线设备（不包括用于胸部采集的间接成像 X 射线设备） 除第 2 款规定的方法外，还应使用以下预防疾病的方法（CT X 射线设备时不包括 （1） 中列出的方法，骨矿物质定量分析 X 射线设备时不包括 （2） 中列出的方法）。 它必须是以下的度量。

（1） 应提供一个装置来缩小 X 射线照射场，使其在要使用的 X 射线管焦点接收器之间的距离处不超过图像接收平面。 但是，在以下情况下，应允许超出图像接收面的 X 射线照射场，或者在用于口腔成像的 X 射线装置的情况下，照射圆筒末端的 X 射线照射场的直径应为 6.0 厘米或更小，在乳腺 X 射线照相装置的情况下，X 射线照射场不得超过超出靠近患者胸壁的患者支架边缘的 5 毫米。并且超出图像接收面边缘的 X 射线照射场的范围不应超过焦点接收器之间距离的 2%。

（b） 图像接收面为圆形，X 射线照射场为在形状的情况下，当 X 射线照射场不超过图像接收表面上限定的幅度时。

（b） 当在垂直于照射方向的图像接收平面上假设两条相互垂直的直线，并且每条直线中相交距离的总和不超过对焦点接收器之间距离的 3%，并且点间距离之和不超过对焦点接收器之间距离的 4%。

（2） 皮肤之间的 X 射线管焦距应如下： 但是，在拍摄放大的照片时（中列出的情况除外）。 这不适用。

（b） 额定管电压为 70 千伏或更低、15 厘米或更高的口腔成像 X 射线设备。

（b） 额定管电压超过 70 千伏、20 厘米或更高的口腔成像 X 射线设备。

（c） 如果是牙科全景断层扫描机，则为 15 厘米或更大。

（d） 对于移动和便携式 X 光设备，为 20 厘米或更大。

如果是 CT X 射线设备，则为 15 厘米或更长

（f） 用于乳房 X 光造影的 X 光设备（仅限于放大成像） 20 厘米或更大

如果 X 射线设备不是 Toi 至 F 中列出的 X 射线设备，则为 45 厘米或更大。

（3） 移动和便携式 X 光机和手术中使用的 X 光机应具有允许在距离 X 射线管焦点和患者至少 2 米的距离内进行作的结构。

（4） 在便携式 X 射线设备中，用于手持式成像的口腔成像 X 射线系统应具有不可拆卸的背向散射 X 射线屏蔽结构，标称管电压为 70 千伏，铅当量为 0.25 毫米或更高。

（平 14 号劳动通知 126、平 14 号劳动通知 127、条例 4 劳动通知 114，部分修订）

5. 除第 2 款规定的情况外，用于胸部检查的间接成像 X 射线系统必须采取以下措施以防止损坏。

（1） 使用的线路角落应提供一个装置来缩小 X 射线照射场，以便在要使用的 X 射线管聚焦接收器之间的距离处不超过图像接收平面。 但是，当假设两条垂直于垂直于照射方向的图像接收平面的直线，并且每条直线中的交点距离之和不超过焦点接收器之间距离的 3%，并且这些相交距离之和不超过焦点接收器之间距离的 4% 时，应允许超出图像接收平面的 X 射线照射场。

（2） 接收器的主要保护罩是距离设备可接触表面 10 厘米处自由空气中的空气 kerma（以下简称“air carma”）。 每次曝光应小于或等于 1.0 微灰。

（3） 应在受照射物体周围设置箱形防护罩，距离物体 10 厘米处的空气比尔马角应为每次射击 1.0 微灰或更少。 但是，当从事 X 射线设备作或其他工作的人在照射时可以很容易地疏散到房间外时，这不适用。

（平 14 劳动通告 126，部分修订）

6 治疗性 X 射线设备（不包括近距离放射治疗设备） 除了采取第 2 款规定的防止故障的措施外，当外板被拉出时，必须有一个联锁装置，以阻止 X 射线的产生。

修订文本（2014 年 3 月 27 日厚生劳动省告示第 127 号）摘录

它将从 2014 年 10 月 1 日起适用。

修订文本（厚生劳动省告示第 114 号，令和 4 年 3 月 31 日）摘录

它将从令和 1 年 7 月 1 日开始适用。