

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

令和4年3月31日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件（案）」について、令和3年10月25日から同年11月23日までの間、広く国民の皆様から御意見を募集致しました。

意見募集結果の概要及びお寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

皆様方の御協力に厚く御礼申し上げるとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1 意見募集期間及び提出方法

（1）意見募集期間

令和3年10月25日（月）から令和3年11月23日（火）まで

（2）意見提出方法

意見提出フォーム、郵送

2 意見募集の結果

提出された御意見2件（別紙）

	該当箇所	意見内容	回答
1	第 4 項 (4)	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。 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。 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。 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。	ご指摘頂き誠にありがとうございます。 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。 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。

2	全体	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。 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。 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うが、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。 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。 （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。』 （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。』	貴重なご意見をお寄せ頂きありがとうございます。 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。 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。
---	----	--	--