

厚生労働省告示第百二十六号

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（平成十三年厚生労働省告示第七十五号）の一部を次のように改正する。

平成十四年三月二十七日
厚生労働大臣 坂口 力

第三項(3)中「透視時の」を削り、「40センチメートル」を「30センチメートル」に改める。

第三項(4)ただし書を次のように改める。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。

第三項(6)中「最大照射野」を「最大受像面」に改め、同項(7)中「被照射体の周囲には、」を削り、「適当な装置を備えること」を「適切な手段を講じること」に改める。

第四項中「方法」の下に「（CTエックス線装置にあっては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあっては(2)に掲げるものを除く。）」を加える。

第四項(1)ただし書を次のように改める。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っ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っ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。

第四項(2)ホ中「二まで」を「ホまで」に改め、同項(2)ホを同項(2)へとし、同項(2)ニの次に次のように加える。

ホ CTエックス線装置にあっては、15センチメートル以上

第五項(1)に次のただし書を加える。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。