

IEC 60601-2-65:2021 を医療用エックス線装置基準に 反映する妥当性について

(独) 医薬品医療総合機構
医療機器調査・基準部 医療機器基準課

IEC 60601-2-65:2021

203.12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE

あらゆる外装部表面における漏れ放射線は、一時間あたり 0.05 mGy を超えないとする
要求事項を医療用エックス線装置基準に反映する妥当性

- 改正 IEC 規格 203.12.4 項に「漏れ放射線の空気カーマは、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置のあらゆる外装表面において毎時 0.05 mGy を超えてはならない。」という要求事項が定められている。
- この漏れ放射線の空気カーマに対する規格値の妥当性について検証するべく、本邦における操作者の手足及び眼の水晶体が曝露される 1 年間の等価線量を見積った。具体的には、通常診療で手持ち撮影を行うことを意図し、年間の撮像枚数を 18,700 枚¹、照射時間を 1 秒² 等と保守的に仮定するとき、外装部表面での 1 時間あたり 0.05mGy の空気カーマから計算される操作者の手足及び眼の水晶体の 1 年間の等価線量は、それぞれ約 19 mSv 及び約 0.3 mSv と見積もられた。これらの値は、医療法施行規則第 30 条の 27 第 2 項及び電離放射線障害防止規則第 5 条が引用する ICRP 勧告 103 (2007 年) (243) (表 6) 及び ICRP 勧告 118 (2011 年) (3) が定める職業被ばくに対する皮膚あるいは手足の等価線量の限度値である「1 年間で 500 mSv を超えない」及び眼の水晶体の等価線量の限度値である「5 年間で 100 mSv を超えず、かつ 1 年間で 50mSv を超えない」とする値を十分下回る値となる。
- したがって、本邦の医療現場における使用状況に鑑みて、改正 IEC 規格で定める漏れ放射線の空気カーマに係る規格値を医療用エックス線装置基準に追加することは、操

¹ IEC 規格の改正過程では、The Nationwide Evaluation of X-ray Trends 2014-2015 DENTAL SURVEYに基づき 1 年間の撮像枚数を 18,700 回と想定し安全性の検討を行ったと聞いている。本邦では、1 施設あたりの口内法撮影の 1 週間の撮像枚数は最大 333 枚程度 (17,300 枚/年) と報告(島野達也. 歯科 X 線診療室の歴史的背景. 医療放射線防護. 67, 39-45. 2013.) されており、概ね米国と同様であることから **1 年間の撮像枚数として 18,700 回を採用**した。

² 実臨床における最大照射時間として 0.4 s (E/F 感度フィルムでの成人の上顎大臼歯部) が想定されるが、ワーストケースとして装置として照射可能な**照射時間として 1 s を採用**した。

作者の安全性を確保する観点から妥当と考える。

203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT

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とする要求事項を医療用エックス線装置基準に導入
する妥当性

- 改正 IEC 規格 203.13.101 項に「公称管電圧 70 キロボルトで最小 0.25 mm 鉛当量の取り外しの出来ない防護板を備えなければならない。」という要求事項が定められている。
- 大高³らは、後方散乱 X 線を遮蔽するための防護板 (0.25mm 鉛当量) の被ばく線量低減効果を調べた結果、口内法撮影用エックス線装置を手で保持して照射する際の迷放射線の空気カーマは、当該防護板を備えなかった時の 3 分の 1 以下に抑えられることを報告している。
- また、装置本体に備える防護板の遮蔽能力として最小 0.25mm 鉛当量を定めることは、ICRP 勧告 33 (1981 年) (86) 等が要求している「患者に近接してエックス線を照射する操作者に少なくとも 0.25mm 鉛当量の防護衣を着用すること」と同等の被ばく線量低減効果が得られると考える。さらに、Smith R⁴らは、防護板を備えた手持ち撮影が可能な口内法撮影用エックス線装置 (5 機種) について、占拠有意区域における迷放射線の空気カーマを実測し、1 年間の積算量はワーストケースで 5.1 mGy 程度であることを報告している。これらの値は、本邦の医療法施行規則第 30 条の 27 第 1 項及び電離放射線障害防止規則第 4 条が引用する ICRP 勧告 103 (2007 年) (244) が定める職業被ばくに対する実効線量の限度値である「5 年間で 100 mSv を超えず、かつ 1 年間で 50mSv を超えない」とする値を下回る値となる。
- したがって、この防護板を備える要求事項を本邦のエックス線装置基準に追加することは妥当と考える。

以上

³ Otaka Y, Harata Y, Izawa M, Iwawaki A, Asami R, Saka H, Hasegawa A, Okumura Y. Protection against radiation during use of handheld portable X-ray units. J Meikai Dent Med. 2018; 47(1) 55-69.

⁴ Smith R, Tremblay R, Wardlaw GM. Evaluation of stray radiation to the operator for five hand-held dental X-ray devices. Dentomaxillofac Radiol. 2019 Jul;48(5):20180301. doi: 10.1259/dmfr.20180301. Epub 2019 Feb 12. PMID: 30694078; PMCID: PMC6747421.