

厚生労働省所管法令 に関する諮問文書

■ 医療法・臨床検査技師法関係

- ・ 医療法施行規則及び関係告示の改正について（諮問）…………… 2

■ 薬機法関係

- ・ 放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の改正について（諮問）…………… 5

■ 労働安全衛生法関係

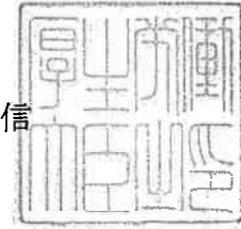
- ・ 電離放射線障害防止規則及び関係告示の改正について（諮問）…………… 7

厚生労働省発医政1223第1号
令和元年12月23日

放射線審議会

会長 神谷 研二 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



医療法施行規則及び関係告示の改正について（諮問）

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年厚生省告示第398号）並びに臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号）を別添のとおり改正することについて、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第6条の規定に基づき、貴審議会の意見を求める。

医療法施行規則及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の改正要綱

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成 12 年厚生省告示第 398 号。以下「告示」という。）について、以下の改正を行う。

1. 眼の水晶体の等価線量限度

(1) 医療機関における放射線診療従事者の眼の水晶体の等価線量限度を以下のとおり設定すること。【規則の改正】

- ①令和 3 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト
- ②4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50 ミリシーベルト

※ 放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもなおその眼の水晶体に受ける等価線量が 5 年間につき 100 ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないものについての眼の水晶体の等価線量限度は、令和 3 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの間は、1 年間につき 50 ミリシーベルトとし、令和 5 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までの間は、3 年間につき 60 ミリシーベルト及び 1 年間につき 50 ミリシーベルトとする。

2. 眼の水晶体の等価線量を算定するための線量当量

(1) 外部被ばくによる線量の測定について、1 センチメートル線量当量、3 ミリメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととする。【規則の改正】

(2) 眼の水晶体の等価線量の算定について、1 センチメートル線量当量、3 ミリメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって行うこととする。【告示の改正】

【参考：意見具申との対応関係】

本改正要綱の項目	「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」の項目
1. (1)	5. 1 関係
2. (1) (2)	5. 2① (2) 関係

臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準の改正要綱

臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号）について、以下の改正を行う。

1. 眼の水晶体の等価線量限度

(1) 衛生検査所における検査従事者の眼の水晶体の等価線量限度を以下のとおり設定すること。

- ①令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト
- ②4月1日を始期とする1年間に付き50ミリシーベルト

2. 眼の水晶体の等価線量を算定するための線量当量

(1) 外部被ばくによる線量の測定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととすること。

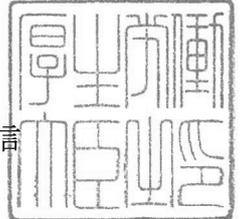
【参考：意見具申との対応関係】

本改正要綱の項目	「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」の項目
1. (1)	5. 1 関係
2. (1)	5. 2 ① (2) 関係

厚生労働省発薬生 1218 第 77 号
令和元年 12 月 18 日

放射線審議会
会長 神谷 研二 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の改正について（諮問）

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第 4 号）及び放射性物質の数量等に関する基準（平成 12 年厚生省告示第 399 号）を別紙要綱のとおり改正することについて、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和 33 年法律第 162 号）第 6 条の規定に基づき、貴審議会の意見を求める。

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の改正要綱

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第 4 号。以下「規則」という。）及び放射性物質の数量等に関する基準（平成 12 年厚生省告示第 399 号。以下「告示」という。）について、以下の改正を行う。

1. 眼の水晶体の等価線量限度の取り入れ

(1) 放射線業務従事者の眼の水晶体の線量限度と適切な施行時期を以下のとおり設定すること。【告示の改正】

- ①平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間（施行日の令和 3 年 4 月 1 日以後）につき 100 ミリシーベルト
- ②4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50 ミリシーベルト

(2) 眼の水晶体の線量の 5 年間の合計線量の記録を追加すること。【告示の改正】

2. 眼の水晶体の等価線量を算定するための線量当量

(1) 眼の水晶体の等価線量を算定するため、3 ミリメートル線量当量の測定について、以下の規定を追加すること。

- ①眼の水晶体測定については、眼の近傍その他適切な部位について 3 ミリメートル線量当量を測定することによって行うことができる。【規則の改正】
- ②①の測定結果を 1. (2) に定める期間について集計して記録及び保存すること。【規則の改正】
- ③眼の水晶体の等価線量の算定について 3 ミリメートル線量当量を選択肢とすること。【告示の改正】

【参考：意見具申との対応関係】

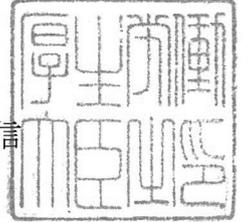
本改正要綱の項目	「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」の項目
1. (1) ①～② 1. (2)	5.1 関係
2. (1) ①～③	5.2. (2)

厚生労働省発基安1223第3号
令和元年12月23日

放射線審議会

会長 神谷 研二 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



電離放射線障害防止規則及び電離放射線障害防止規則第3条第3項並びに
第8条第5項及び第9条第2項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度
及び方法を定める件の改正について（諮問）

電離放射線障害防止規則（昭和47年労働省令第41号）及び電離放射線障害防止規則第3条第3項並びに第8条第5項及び第9条第2項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件（昭和63年労働省告示第93号）を別添のとおり改正することについて、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第6条の規定に基づき、貴審議会の意見を求める。

電離放射線障害防止規則及び関係告示の改正案要綱

電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）、電離放射線障害防止規則第 3 条第 3 項並びに第 8 条第 5 項及び第 9 条第 2 項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件（昭和 63 年労働省告示第 93 号。以下「告示」という。）について、以下の改正を行う。

1. 眼の水晶体に受ける等価線量の限度

(1) 放射線業務従事者の眼の水晶体に受ける等価線量の被ばく限度は、以下のとおりとする。【電離則】

ア 事業者は、放射線業務従事者の受ける等価線量が、眼の水晶体に受けるものについては5年間につき 100 ミリシーベルト及び1年間につき 50 ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

イ 事業者は、放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもなおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間につき 100 ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないもの（以下「経過措置対象医師」という。）について、アの適用については、令和3年4月1日から令和5年3月31日までの間、その眼の水晶体に受ける等価線量が、1年間につき 50 ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

ウ 事業者は、令和5年4月1日から令和8年3月31日までの間、経過措置対象医師について、アの適用は、その眼の水晶体に受ける等価線量が、3年間につき 60 ミリシーベルト及び1年間につき 50 ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

2. 線量の測定及び算定

(1) 線量の測定及び線量の測定結果の確認、記録等は、以下のとおりとする。【電離則】

ア 放射線業務従事者、緊急作業に従事する労働者及び管理区域に一時的に立ち入る労働者の管理区域内において受ける外部被ばくによる線量の測定は、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものについて行うものとする。

イ 事業者は、放射線業務従事者の眼の水晶体に受けた等価線量にあつては、3月ごと、1年ごと及び5年ごとの合計を、遅滞なく、厚生労働大臣が定める方法により算定し、これを記録し、これを30年間保存しなければならない。

(2) 眼の水晶体に受ける等価線量の算定方法は、以下のとおりとする。【告示】

眼の水晶体に受ける等価線量の算定は、放射線の種類及びエネルギーの種類に応じて、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうちいずれか適切なものによって行う。

【参考：意見具申との対応関係】

本改正概要の項目	「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」の項目
1 (1) ア～ウ	5.1 関係
2 (1) ア～イ 2 (2)	5.2①関係