

参 考 資 料

(説明資料等)

(厚生労働省提出資料)

- ・ 医療用エックス線装置基準の改正について（参考資料）…………… 2
- ・ 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（概要）…… 8
- ・ 医療法施行規則の一部を改正する省令案の概要…………… 15

医療用エックス線装置基準の改正について (参考資料)

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

薬機法第42条第2項に基づく医療機器の基準

法※ 第四十二条 (略)

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要がある時は、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、**必要な基準**を設けることができる。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

現在定められている薬機法42条第2項に基づく基準

1. 人工血管基準(昭和45年厚生省告示第298号)
2. 医療用接着剤基準(昭和45年厚生省告示第299号)
3. **医療用エックス線装置基準(平成13年厚生労働省告示第75号)**
4. 人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)
5. 視力補正用コンタクトレンズ基準(平成13年厚生労働省告示第349号)
6. 生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)
7. 非視力補正用コンタクトレンズ基準(平成21年厚生労働省告示第283号)
8. 再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)

医療用エックス線装置基準とは

平成13年3月22日
厚生労働省告示第75号

現行基準の構成

1. 医療用エックス線装置の定義

- ・診断又は治療に用いられる定格管電圧10kV以上400kV以下のX線装置
- ・構成物: X線発生装置、X線機械装置、X線映像装置等

2. 医療用エックス線装置に求める障害防止の方法

(1) X線管の容器と照射筒は利用線錐以外のX線量が以下の空気カーマ率になるよう遮蔽すること。

- 定格管電圧50kV以下の治療用X線装置: 装置の接触可能表面から5cmの距離で1.0mGy/h以下
- 定格管電圧50kVを超える治療用X線装置: X線管焦点から1mの距離で10mGy/h以下かつ装置の接触可能表面から5cmの距離で300mGy/h以下
- 定格管電圧が125kV以下の口内法撮影用X線装置: X線管焦点から1mの距離で0.25mGy/h以下
- 上記以外: X線管焦点から1mの距離において1.0mGy/h以下
- コンデンサ式X線高電圧装置: (略)

(2) 医療用X線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような附加濾過板を付すること。

- 定格管電圧が70kV以下の口内法撮影用X線装置: アルミニウム当量1.5mm以上
- 定格管電圧が50kV以下の乳房撮影用X線装置: アルミニウム当量0.5mm以上orモリブデン当量0.03mm以上
- 輸血用血液照射X線装置、治療用X線装置ほか: (略)

3. 透視用X線装置に対する障害防止の追加要求事項

4. 撮影用X線装置(胸部集検用間接撮影X線装置を除く)に対する障害防止の追加要求事項

- (1) X線管焦点受像間距離における照射野絞り装置の設置
- (2) X線管焦点皮膚間距離の規定
- (3) 移動型、携帯型、手術中に用いる装置: X管焦点と患者から2m以上離れた位置で操作できる構造の設置

5. 胸部集検用間接撮影X線装置に対する障害防止の追加要求事項

6. 治療用X線装置に対する障害防止の追加要求事項

主な用語

- 口内法撮影

口腔内にフィルムを挿入して数本の歯牙を撮影すること

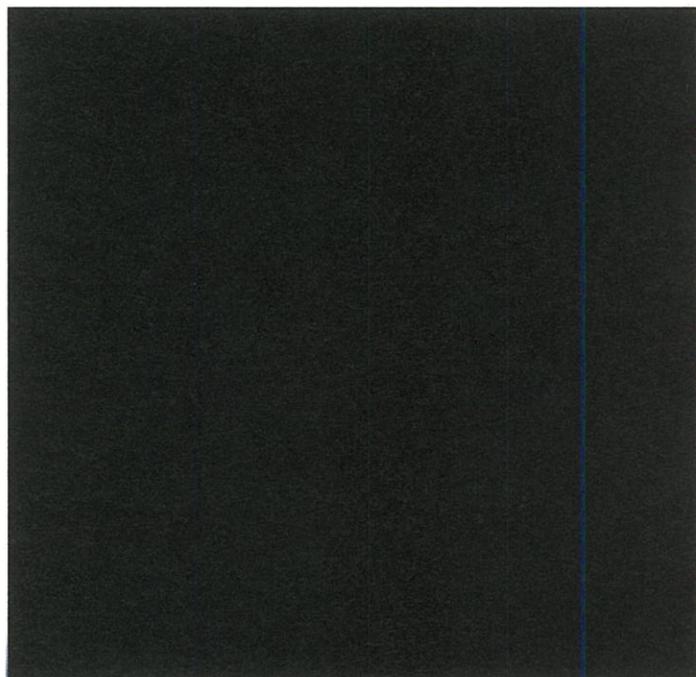


- 移動型装置

機器自体の車輪等によって使用場所まで移動させることができる可搬形機器

- 携帯型装置

人手によって運搬できる可搬形機器



放射線

漏れ放射線

放射線

- 後方散乱線シールド

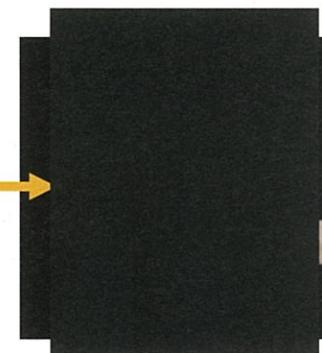


- 漏れ放射線

放射線源の防護遮蔽物を透過してくる電離放射線

- 迷放射線

電離放射線のうち、指定した放射線を除いた剰余放射線



現行の口内法撮影用X線装置に係る要求事項（抜粋）

IEC 60601-2-65 / JIS T60601-2-65:2014 (203.13.3)

医療用エックス線装置基準

2. 医療用X線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
 - (1) X線管の容器と照射筒は利用線錐以外のX線量が以下の空気カーマ率になるよう遮蔽すること。
 - ハ. 定格管電圧が125kV以下の口内法撮影用X線装置にあつては、**エックス線管焦点から1 mの距離において、0.25mGy/h 以下**
 - (2) 医療用X線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような附加濾過板を付すること。
 - イ. 定格管電圧が70kV以下の口内法撮影用X線装置にあつては、アルミニウム当量1.5mm以上
4. 撮影用X線装置は第2項のほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
 - (1) 利用するX管焦点において、受像面を越えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。(略)口内法撮影用X線装置にあつては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が6.0cm以下になるようにするもの(略)とすること。
 - (2) X管焦点皮膚間距離は次に掲げるものとする。(略)
 - イ. 定格管電圧が70kV以下の口内法撮影用X線装置にあつては、15cm以上
 - ロ. 定格管電圧が70kVを超える口内法撮影用X線装置にあつては、20cm以上
 - (3) 移動型及び携帯型X線装置並びに手術中に使用するX線装置にあつては、**X線管焦点及び患者から2m以上離れた位置において操作できる構造とすること。**

※手持ち撮影を考慮した基準となっていない



IEC改正

IEC 60601-2-65 : 2021

Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment (2021.5.3: IS)

203.12.4 [REDACTED]

1) [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

203.13.101 [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

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
（概要）

令和4年2月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第42条第2項において、「厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。」とされている。
- 医療用エックス線装置基準（平成13年厚生労働省告示第75号）は、法第42条第2項の規定に基づき定められた基準であり、診断又は治療に用いられる医療用エックス線装置を対象として、放射線による障害を防止するために講じるべき方法が定められている。
- 医療用エックス線装置基準は、IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する国際規格に準拠する形で定められているところ、令和3年5月に口内法撮影用エックス線装置に関するIEC規格（IEC60601-2-65）が改正されたことに伴い、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 改正前のIEC60601-2-65:2012においては、撮影者が手で保持したままエックス線を照射する「手持ち撮影を意図する」装置については適用を免除されていたが、今般改正されたIEC60601-2-65:2021において以下の要求事項が盛り込まれたことに伴い、それらを各項に追加する。
 - （1）漏れ放射線からの防御
第2項において、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置に対しては、手持ち撮影を意図しない装置に求めている「エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下」とは別に、「装置表面において、0.05ミリグレイ毎時以下」を要求する。
 - （2）迷放射線からの防御
手持ち撮影においては、移動型及び携帯型装置に求めている距離による防御を行えないことから、第4項において「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こと。」を要求する。

3. 根拠条文

- ・ 法第42条第2項

4. 適用日等

告示日：令和4年3月上旬（予定）

適用日：令和7年4月1日

医療用エックス線装置基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）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）の一部を次の表のように改正し、令和七年四月一日から適用する。

令和 年 月 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|---|--|
| <p>2 医療用エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <u>定格管電圧が125キロボルト以下の手持ち撮影を意図しない口内法撮影用エックス線装置</u>にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下</p> <p><u>ニ 定格管電圧が125キロボルト以下の手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置</u>にあつては、装置表面において、0.05ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ イからニまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ヘ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>4 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては(2)に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。</p> <p>(1)～(3) （略）</p> <p><u>(4) 携帯型エックス線装置のうち、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置</u>にあつては、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こと。</p> | <p>2 医療用エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。</p> <p>(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下</p> <p>（新設）</p> <p>ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>4 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては(1)に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては(2)に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。</p> <p>(1)～(3) （略）</p> <p>（新設）</p> |

○医療用エックス線装置基準

(平成十三年三月二十二日)

(厚生労働省告示第七十五号)

改正 平成一四年 三月二七日厚生労働省告示第一二六号

同 一四年 三月二七日同 第一二七号

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（昭和五十一年八月厚生省告示第二百三十八号）の全部を次のように改正し、平成十三年四月一日から適用する。

医療用エックス線装置基準

- 1 医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる定格管電圧10キロボルト以上400キロボルト以下のエックス線装置であって、エックス線発生装置（エックス線管装置及びその附属器具、高電圧発生装置及びエックス線制御装置並びに一体型エックス線発生装置をいう。）、エックス線機械装置（保持装置、エックス線透視撮影台、エックス線撮影台、エックス線治療台等をいう。）、エックス線映像装置（イメージインテンシファイア、間接撮影装置、エックス線テレビジョン等をいう。）その他医療用エックス線装置に必要なものから成るものをいう。
- 2 医療用エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
 - (1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしゃへいすること。
 - イ 定格管電圧が50キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下
 - ロ 定格管電圧が50キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において10ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において300ミリグレイ毎時以下
 - ハ 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下
 - ニ イからハマまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下
 - ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下
 - (2) 医療用エックス線装置には、次に掲げる利用線錐^{すい}の総濾過^ろとなるような附加濾過板^ろを付すること。
 - イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上

ロ 定格管電圧が50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上

ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置並びにイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあっては、アルミニウム当量2.5ミリメートル以上

3 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐^{すい}の中心における空気カーマ率が、50ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125ミリグレイ毎分以下になるようにすること。

(2) 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

(3) エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、20センチメートル以上に行うことができる。

(4) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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。

(5) 利用線錐^{すい}中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐^{すい}中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

(6) 透視時の最大受像面を3.0センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

(7) 利用線錐^{すい}以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段を講じること。

(平14厚労告126・一部改正)

4 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第2項に規定するもの

のほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては（１）に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては（２）に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。

（１） 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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つ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つ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。

（２） エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。

イ 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、15センチメートル以上

ロ 定格管電圧が70キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、20センチメートル以上

ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては、15センチメートル以上

ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、20センチメートル以上

ホ CTエックス線装置にあつては、15センチメートル以上

ヘ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限る。）にあつては、20センチメートル以上

ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、45センチメートル以上

（３） 移動型及び携帯型エックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

（平14厚労告126・平14厚労告127・一部改正）

5 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第2項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

（１） 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面

を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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

(2) 受像器の一次防護しゃへい体は、装置の接触可能表面から10センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。

(3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい物を設けることとし、そのしゃへい物から10センチメートルの距離における空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあっては、この限りでない。

（平14厚労告126・一部改正）

6 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第2項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

改正文（平成一四年三月二七日厚生労働省告示第一二七号） 抄
平成十四年十月一日から適用する。

医療法施行規則の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

- 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。）第 30 条において、病院又は診療所に備えたエックス線装置については、放射線障害を防止するために必要な方法（以下「障害防止の方法」という。）を講じたものでなければならないこととされているところ、障害防止の方法は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 2 項の規定に基づく、医療用エックス線装置基準（平成 13 年厚生労働省告示第 75 号。以下「基準」という。）に定める障害防止の方法と同様のものを定めている。
- 規則第 30 条第 3 項第 3 号において、撮影用エックス線装置のうち移動型及び携帯型エックス線装置については、障害防止の方法として、エックス線管焦点及び患者から 2 メートル以上離れた位置において操作できる構造とすることとされている。
- 今般、IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する国際規格が改正されたことに伴い、基準が改正され、携帯型エックス線装置のうち、手で保持して使用する口内法撮影用エックス線装置について、新たに障害防止の方法が規定される予定である。
- これを踏まえ、規則においても、手で保持して撮影する口内法撮影用エックス線装置の障害防止の方法を規定するため、所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 定格管電圧が 125 キロボルト以下の手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置のエックス線管の容器及び照射筒について、利用線錐以外のエックス線量が、装置表面において、0.05 ミリグレイ毎時以下の空気カーマ率になるようしゃへいすることとすること（規則第 30 条第 1 項第 1 号関係）
- 手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置は、規則第 30 条第 3 項第 3 号に規定する構造に加え、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こととすること（規則第 30 条第 3 項関係）
- 施行の際現に病院又は診療所に備えられている口内法撮影用エックス線装置については、改正後の規則第 30 条の規定の適用を受けないこととすること（附則第 2 項）

3. 根拠規定

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 23 条第 1 項

4. 施行期日等

公布日：令和 4 年 3 月上旬（予定）

施行期日：令和 7 年 4 月 1 日

○厚生労働省令第 号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十三条第一項の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める

令和四年 月 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>(エックス線装置の防護)</p> <p>第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしやへいすること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の手持ち撮影を意図しない口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下</p> <p>ニ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置にあつては、装置表面において、〇・〇五ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ イからニまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下</p> <p>ヘ (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法(CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならぬ。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 移動型及び携帯型エックス線装置並びに手術中に使用するエ</p> | <p>(エックス線装置の防護)</p> <p>第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。</p> <p>一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)になるようにしやへいすること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下</p> <p>(新設)</p> <p>ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下</p> <p>ホ (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 撮影用エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法(CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。)を講じたものでなければならぬ。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエッ</p> |

| | | | |
|---|---|-----|--|
| 4 | 5 | (略) | <p>ックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。</p> <p>四 携帯型エックス線装置のうち、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置にあつては、公称管電圧七十キロボルトで〇・二五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こと。</p> |
| 4 | 5 | (略) | <p>ックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。</p> <p>(新設)</p> |

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に病院又は診療所に備えられているエックス線装置に対するこの省令による改正後の医療法施行規則第三十条の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

2 前項の規定は、介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）第六条第一項第四号及び第四十五条第四項第四号において医療法施行規則第三十条の規定を準用する場合について準用する。

○医療法施行規則（抄）

（昭和二十三年十一月五日）

（厚生省令第五十号）

（エックス線装置の防護）

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐^{すい}以外のエックス線量が次に掲げる自由空气中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。
 - イ 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下
 - ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下
 - ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下
 - ニ イからハマまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下
 - ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から五センチメートルの距離において、二十マイクログレイ毎時以下
- 二 エックス線装置には、次に掲げる利用線錐^{すい}の総濾過^ろとなるような附加濾過板^ろを付すること。
- イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量一・五ミリメートル以上
 - ロ 定格管電圧が五十キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量〇・五ミリメートル以上又はモリブデン当量〇・〇三ミリメートル以上

ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びビイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量二・五ミリメートル以上

2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐^{すい}の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、百二十五ミリグレイ毎分以下になるようにすること。

二 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

三 エックス線管焦点皮膚間距離が三十センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、二十センチメートル以上に行うことができる。

四 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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（以下この条において「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三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四パーセントを超えないとき。

五 利用線錐^{すい}中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐^{すい}中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五

十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

七 利用線^{すい}錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。

3 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。

一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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つては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が六・〇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つ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^ろが五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^ろが焦点受像器間距離の二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三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四パーセントを超えないとき。

二 エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。

イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

ロ 定格管電圧が七十キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては、十五センチメートル以上

ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上

ホ CTエックス線装置にあつては、十五センチメートル以上

へ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限る。）にあつては、二十センチメートル以上

ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上

三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。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三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四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。

二 受像器の一次防護しやへい体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。

三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。