

原規放発第 2202223 号  
令和 4 年 2 月 22 日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿

放射線審議会会長 甲斐 倫明  
(公印省略)

医療用エックス線装置基準及び医療法施行規則の改正について (答  
申)

令和 4 年 2 月 9 日付け厚生労働省発医政 0209 第 2 号及び厚生労働省発薬生  
0209 第 80 号をもって諮問のあった事項については、妥当である。

なお、当審議会は医療用エックス線装置基準及び医療法施行規則の改正後の  
対応において留意すべき事項を以下のとおり申し添える。

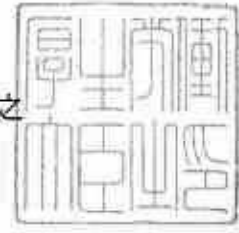
1. 対象となる手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置の装置表面  
の放射線量の評価において、「0.05 ミリグレイ毎時以下」という表現は、  
IEC60601-2-65:2021 の要求に従えば、1 時間の累積線量が 0.05 ミリグレ  
イを超えないことという趣旨であるため、その旨の理解が得られるよう、関  
係機関に周知すること。

厚生労働省発医政 0209 第 2 号  
厚生労働省発薬生 0209 第 80 号  
令和 4 年 2 月 9 日

放射線審議会

会長 甲斐 倫明 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之



医療用エックス線装置基準及び医療法施行規則の改正について（諮問）

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）及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）を別紙 1 及び 2 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、貴会の意見を求める。

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

名 冊 終	名 冊 編
<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、利用線維<sup>チ</sup>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。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 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>三 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 イから三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>(4) <u>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。</u></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、利用線維<sup>チ</sup>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。</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>三 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>ハ (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>

○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<sup>すい</sup>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<sup>すい</sup>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>

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。

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。

4・5 (略)

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。

(新設)

4・5 (略)

## 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。