日医発第1001号(地572)
令和４年３月３１日

都道府県医師会会長　殿

公益社団法人日本医師会会長
中　川　俊　男
（公印省略）

医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について
（手で保持して使用する口内法撮影用エックス線装置に関する改正）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等に対して「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について」の文書が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、令和３年５月に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を踏まえ、手で保持して使用する口内法撮影用エックス線装置に関して、放射線障害を防止するために必要な方法を定めている医療法施行規則を改正することについて、周知を依頼するものです。

改正省令の施行は令和７年４月１日であり、また、経過措置として、施行時に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とされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のほどよろしくお願いいたします。

事　　務　　連　　絡
令 和 ４ 年 ３ 月 31 日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0331 第 33 号
令和４年３月 31 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について

令和３年５月に 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を踏まえ、本日付けで、「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件」（令和４年厚生労働省告示第 114 号）が公布され、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。）が改正されることとなりました。これに伴い、同日付けで「医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和４年厚生労働省令第 63 号。以下「改正省令」という。）が公布され、基準と同様の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。）を定めている医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）についても改正を行うこととしています。

改正省令による医療法施行規則の改正内容は下記のとおりですので、貴職におかれては、これを十分御了知の上、管下の関係医療機関等に周知をお願いいたします。

なお、改正省令については、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条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ていることを申し添えます。

記

第１　改正省令の趣旨

規則第30条においては、病院又は診療所に備えたエックス線装置に講じなければならない障害防止の方法として、基準に定める障害防止の方法と同様のものを定めている。今般、IEC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こととなったため、規則についても以下の改正を行う。

１　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は、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遮へいすることとすること。（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第30条第１項第１号ニ関係）

２　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。（新規則第30条第３項関係）

第２　留意事項

空気カーマ率の単位について、新規則第30条第１項第１号ハの規定中「0.25ミリグレイ毎時以下」とあるのは、１時間あたりの累積線量が0.25ミリグレイ以下という趣旨であること。同様に、同号ニの規定中「0.05ミリグレイ毎時以下」とあるのは、１時間あたりの累積線量が0.05ミリグレイ以下という趣旨であること。（新規則第30条第１項第１号関係）

なお、改正省令による改正部分以外の規定について、新規則第30条１項第１号ホ及びヘ並びに同条第２項第５号並びに同項第６号の規定中「～マイクログレイ毎時以下」又は「～ミリグレイ毎時以下」とあるのは、１時間あたりの累積線量が～マイクログレイ以下又は～ミリグレイ以下という趣旨であること。

第３　施行期日等

１　施行期日

改正省令は令和７年４月１日から施行すること。（改正省令附則第１条関係）

２　経過措置

改正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新規則第30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こと。

また、この経過措置については、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30年厚生労働省令第５号）第６条第１項第４号及び第45条第４項第４号において医療法施行規則第30条の規定を準用する場合についても、準用すること。（改正省令附則第２条関係）