

医療法施行規則の一部を改正する省令案
に関する御意見の募集について

令和 4 年 3 月 31 日
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案」について、令和 3 年 11 月 9 日から同年 12 月 8 日までの間、広く国民の皆様から御意見を募集致しました。

意見募集結果の概要及びお寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

皆様方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1 意見募集期間及び提出方法

(1) 意見募集期間

令和 3 年 11 月 9 日（火）から令和 3 年 12 月 8 日（水）まで

(2) 意見提出方法

意見提出フォーム、郵送

2 意見募集の結果

提出された御意見 6 件（うち本件に直接関係のない御意見 2 件）

御意見の概要	御意見に対する考え方
本省令案の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、労働者の健康を守るために、改正後の規定の対象とすべきではないか。	御意見ありがとうございます。 今回の改正は、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 条と同様の障害防止の方法を定める、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。以下「基準」という。）において、IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する口内法撮影用エックス線装置に関する IEC 規格（IEC60601-2-65）の改正に合わせた改正が

	行われることに伴うものであり、基準の改正の適用期日までに医療機関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経過措置を設けることとしています。 なお、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の使用に係る労働者の健康については、規則第 30 条の 27 において、ICRP (International Commission on Radiological Protection: 国際放射線防護委員会) の勧告に基づき、放射線診療従事者等に係る線量限度を規定しており、また、規則第 30 条の 18 の規定により、放射線診療従事者等の被ばく防止のための措置を求めているため、当該装置の使用に当たっては、これらの規定に従い適切に防護していただく必要がございます。
医療法施行規則の一部を改正する省令案、及び、先日締切された案件 495210252 番、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、「口内法撮影用に歯科医院向けに販売を行っている、一般的名称：ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線撮影装置」についても、「口内法撮影用エックス線装置」という言葉で定義される装置の中に含まれ、医療用エックス線装置基準の一部を改正する件の施行期日である令和 7 年 4 月 1 日まで販売が可能で、かつ令和 7 年 4 月 1 日までに病院又は診療所に備えられている場合は、改正後の規則第 30 条の規定の適用を受けない経過措置が適用されると解釈して問題ないでしょうか。	一般的名称「ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線撮影装置」は、その認証基準において JIS_Z_4751-2-54 を引用しており、この適用範囲は「歯科撮影を意図した ME 機器には適用しない」とされています。従いまして「ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線撮影装置」として認証された機器は、口内法撮影用たり得ないため、今回の経過措置の対象とはなりません。
今回の改正で新たに医療法施行規則に規定される諸基準は、どのような根拠に基づいて定められたのでしょうか。	「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件」による基準の改正に伴い、基準と同様の規制を規則に規定するものとなります。 なお、基準については、IEC が作成する国際規

	格に準拠する形で定められております。今回の基準の改正については、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う改正となっております。
医療法施行規則の一部を改正する省令第案の概要２項、第２の○に関して、下記への変更のご検討をお願いいたします。 手で保持して撮影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、患者で生じる後方散乱エックス線から操作者を防護するために、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を備えることとすること（規則第 30 条第 3 項関係） 理由 「利用線錐以外のエックス線から操作者を防護する」となっていますが、正確で、ユーザが理解しやすい表現は、「患者からの後方散乱のエックス線から操作者を防護する」と考えます。また、「から」が繰り返しとなっていること、読点のない長文となっていることから、修正案を提案します。	御指摘いただき誠にありがとうございます。 手で保持して撮影する口内法撮影用エックス線装置については、規則と同時に改正予定の基準と同様の規制とするため、「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件」と併せ、「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。」と規定することとします。
本件改正の内容に直接関係のない御意見 ２件	

以上