

エックス線装置構造規格の改正について（報告）

第173回安全衛生分科会資料

厚生労働省労働基準局 安全衛生部

労働衛生課 電離放射線労働者健康対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

エックス線装置構造規格の改正について（概要）

1. 改正の趣旨

- 今般の改正は、歯科診療用のエックス線装置の構造規格に係るもの。
- 一定以上の出力のエックス線装置は、放射線による健康障害の危険があるため、厚生労働大臣が定める規格または安全装置を具備しなければ、譲渡・貸与・設置してはならないこととされており、装置から漏れるエックス線によって労働者が被ばくしないように防護する観点から、エックス線装置構造規格（昭和47年労働省告示第149号）が定められている。
- このうち、歯科診療用を含む医療用のエックス線装置については、IEC（International Electrotechnical Commission：国際電気標準会議）が作成する医療用エックス線装置の国際規格に準拠する形で、エックス線装置構造規格に定めを置いているところ。
- 歯科診療用のエックス線装置について、今までになかった新しいタイプとして、手持ち式（ハンドヘルド式）のエックス線装置が使用されるようになり、操作する労働者により近い場所からエックス線を発生させるなどの作業の特性を踏まえて、装置から漏れるエックス線の遮へいに関する要件について、従来の基準とは異なる基準を設ける改正がIECにおいてなされた。
- そのIECの改正を国内法令に反映し、以て歯科医療関係者を被ばくから守るため、今般、エックス線装置構造規格を改正するもの。
- なお、歯科診療用のエックス線装置については、医療機器として、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（以下「薬機法」。昭和35年法律第145号）に定める基準の適用を受けるため、薬機法に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）について、薬事・食品衛生審議会（現薬事審議会）、放射線審議会において審議の上、改正されている。今回の改正は、同様の内容をエックス線装置構造規格においても規定するものであり、本告示の適用期日は、改正医療用エックス線装置基準の適用日と同日である。

エックス線装置構造規格の改正について（概要）

2. 改正の概要

- 手持ち式の歯科診療用のエックス線装置の遮へいに係る要件について、「装置表面において空気カーマ率0.05 ミリグレイ毎時以下」を要求するもの。

手持ち式の歯科診療用のエックス線装置（イメージ）



Figure 1: Hand-held dental X-ray units: Aribex Nomad Pro (left) and Dexcowin DX-4000 (right)

※左図はPublic Health England
「[Guidance on the Safe Use of Hand-held Dental X-ray Equipment](#)」より、英
国政府の「[Open Government Licence
v3.0.](#)」に則り引用

3. 告示日等

- (1) 告示日：令和7年2月中旬（予定）
- (2) 適用期日：令和7年4月1日