

## <関係法令・通知等一覧>

### 医療法施行規則第 24 条の 2 X 線装置の届出

病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ)が 10kV 以上であり、かつ、その有するエネルギーが 1 メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「X 線装置」という)を備えたときの法第 15 条第 3 項の規定による届出は、10 日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 X 線装置の製作者名、型式及び台数
- 三 X 線高電圧発生装置の定格出力
- 四 X 線装置及び X 線診療室の X 線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 X 線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療 X 線技師の氏名及び X 線診療に関する経歴

### 医療法施行規則第 30 条 X 線装置の防護

1 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。

- 一 X 線管の容器及び照射筒は、利用線錐すい以外の X 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。)になるように遮へいすること。
  - イ 定格管電圧が 50kV 以下の治療用 X 線装置にあつては、X 線装置の接触可能表面から 5 cm の距離において、1.0mGy 毎時以下
  - ロ 定格管電圧が 50kV を超える治療用 X 線装置にあつては、X 線管焦点から 1m の距離において 10mGy 毎時以下かつ X 線装置の接触可能表面から 5 cm の距離において 300mGy 毎時以下
  - 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、X 線管焦点から 1m の距離において、0.25mGy 毎時以下
- 二 イからハまでに掲げる X 線装置以外の X 線装置にあつては、X 線管焦点から 1m の距離において、1.0mGy 毎時以下
- ホ コンデンサ式 X 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 cm の距離において、20  $\mu$ Gy 毎時以下

二 X 線装置には、次に掲げる利用線錐すいの総濾ろ過となるような附加濾ろ過板を付すること。

- 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 1.5 mm 以上
- ロ 定格管電圧が 50kV 以下の乳房撮影用 X 線装置にあつては、アルミニウム当量 0.5 mm 以上又はモリブデン当量 0.03 mm 以上
- ハ 輸血用血液照射 X 線装置、治療用 X 線装置及びイ及びロに掲げる X 線装置以外の X 線装置にあつては、アルミニウム当量 2.5 mm 以上

2 透視用 X 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、50mGy 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、125mGy 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 X線管焦点皮膚間距離が30 cm以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未滿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X線装置のX線管焦点皮膚間距離については、20 cm以上にすることができる。

四 利用するX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X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X線照射野を許容するものとする。

イ 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X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X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3%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%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X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 cmの距離において、150  $\mu$ Gy 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3.0 cmを超える部分を通過したX線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10 cmの距離において、150  $\mu$ Gy 毎時以下になるようにすること。

七 利用線錐すい以外のX線を有効に遮へいするための適切な手段を講じること。

3 撮影用X線装置(胸部集検用間接撮影X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(CTX線装置にあっては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析X線装置にあっ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X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X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X線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用X線装置にあっては照射筒の端におけるX線照射野の直径が6.0 cm以下になるようにするものとし、乳房撮影用X線装置にあってはX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 mmを超えず、かつ、受像面の縁を超えるX線照射野の広がりが焦点受像器間距離の2%を超えないようにするものとする。

イ 受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X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%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%を超えないとき。

二 X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。)にあっては、この限りでない。

イ 定格管電圧が70kV以下の口内法撮影用X線装置にあっては、15 cm以上

ロ 定格管電圧が70kVを超える口内法撮影用X線装置にあっては、20 cm以上

ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては、15 cm以上

ニ 移動型及び携帯型X線装置にあっては、20 cm以上

ホ CTX線装置にあっては、15 cm以上

ヘ 乳房撮影用X線装置(拡大撮影を行う場合に限る。)にあっては、20 cm以上

ト イからへまでに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、45 cm以上

三 移動型及び携帯型 X 線装置及び手術中に使用する 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。

4 胸部集検用間接撮影 X 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 利用線錐すいが角錐すい型となり、かつ、利用する X 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 X 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% 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% を超えないときは、受像面を超える X 線照射野を許容するものとする。

二 受像器の一次防護遮へい体は、装置の接触可能表面から 10 cm 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 曝射につき 1.0  $\mu$ Gy 以下になるようにすること。

三 被照射体の周囲には、箱状の遮へい物を設けることとし、その遮へい物から 10 cm の距離における空気カーマが、一ばく射につき 1.0mGy 以下になるようにすること。ただし、X 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。

5 治療用 X 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、濾ろ過板が引き抜かれたときは、X 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

#### 医療法施行規則第 30 条の 4 X 線診療室

X 線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

1 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という)は、その外側における実効線量が、1 週間につき 1mSv 以下になるように遮へいすることができるものとする。

ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

2 X 線診療室の室内には、X 線装置を操作する場所を設けないこと。

ただし、第 30 条第 4 項第 3 号に規定する箱状の遮へい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

3 X 線診療室である旨を示す標識を付すること。

X 線装置の操作を同じ室内で行ってはいけません。しかし、次に掲げる場合に限ってはこの限りではありません。

#### 医療法施行規則第 30 条の 14 使用の場所等の制限

病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄(左欄)に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄(右欄)に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

X 線装置の使用	X 線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置 使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限り。)
----------	--------	---

診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりX線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりX線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合
放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵	貯蔵施設	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の運搬	運搬容器	

医療用放射性汚染物の 廃棄	廃棄施設	
------------------	------	--

### 電離放射線障害防止規則第 13 条 透視時の措置

1 事業者は、特定 X 線装置を用いて透視を行うときは、次の措置を講じなければならない。ただし、X 線の照射中に透視の作業に従事する労働者の身体の一部がその内部に入ることがないように遮へいされた構造の特定 X 線装置を使用する場合は、この限りでない。

- 一 透視の作業に従事する労働者が、作業位置で、X 線の発生を止め、又はこれを遮へいすることができる設備を設けること。
- 二 定格管電流の 2 倍以上の電流が X 線管に通じたときに、直ちに、X 線管回路を開放位にする自動装置を設けること。
- 三 利用する X 線管焦点受像器間距離において、X 線照射野が受像面を超えないようにすること。
- 四 利用線錐すい中の受像器を通過した X 線の空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)が、医療用の特定 X 線装置については利用線錐すい中の受像器の接触可能表面から 10 cm の距離において 150  $\mu$ Gy 毎時以下、工業用等の特定 X 線装置については X 線管の焦点から 1m の距離において 17.4  $\mu$ Gy 毎時以下になるようにすること。
- 五 透視時の最大受像面を 3.0 cm 超える部分を通過した X 線の空気カーマ率が、医療用の特定 X 線装置については当該部分の接触可能表面から 10 cm の距離において 150  $\mu$ Gy 毎時以下、工業用等の特定 X 線装置については X 線管の焦点から 1m の距離において 17.4  $\mu$ Gy 毎時以下になるようにすること。
- 六 被照射体の周囲には、利用線錐すい以外の X 線を有効に遮へいするための適当な設備を備えること。

2 前項の規定にかかわらず、事業者は、次の各号に掲げる場合においては、それぞれ当該各号に掲げる措置を講ずることを要しない。

- 一 医療用の特定 X 線装置について、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場合 前項第二号の措置
- 二 受像面が円形で X 線照射野が矩形の場合において、利用する X 線管焦点受像器間距離における X 線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。 前項第三号の措置
- 三 医療用の特定 X 線装置について、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利用する X 線管焦点受像器間距離の 3% を超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が利用する X 線管焦点受像器間距離の 4% を超えないとき。 前項第三号の措置
- 四 第 15 条第 1 項ただし書の規定により、特定 X 線装置を放射線装置室以外の場所で使用する場合 前項第四号から第六号までの措置

### 電離放射線障害防止規則第 15 条 放射線装置室

1 事業者は、次の装置又は機器(以下「放射線装置」という。)を設置するときは、専用の室(以下「放射線装置室」という。)を設け、その室内に設置しなければならない。ただし、その外側における外部放射線による 1cm トル線量当量率が 20  $\mu$ Sv 毎時を超えないように遮へいされた構造の放射線装置を設置する場合又は放射線装置を随時移動させて使用しなければならない場合その他放射線装置を放射線装置室内に設置することが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合には、この限りでない。

- 一 X 線装置
- 二 荷電粒子を加速する装置

三 X線管若しくはケトロンのガス抜き又はX線の発生を伴うこれらの検査を行う装置

四 放射性物質を装備している機器

2 事業者は、放射線装置室の入口に、その旨を明記した標識を掲げなければならない。

3 第三条第四項の規定は、放射線装置室について準用する。

**医政発0617第2号第1届出に関する事項1X線装置の届出（第24条の2）**

(1)定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が10kV以上であり、かつ、そのX線のエネルギーが1メガ電子ボルト未満の診療の用に供するX線装置とは、直接撮影用X線装置、断層撮影X線装置、CTX線装置、胸部集検用間接撮影X線装置、口内法撮影用X線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析X線装置等の撮影用X線装置、透視用X線装置、治療用X線装置、輸血用血液照射X線装置等であること。これらのX線装置を病院又は診療所に備えたときは、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2)X線装置は、X線発生装置(X線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにX線制御装置)、X線機械装置(保持装置、X線撮影台及びX線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として1台のX線装置とみなすこと。なお、複数のX線管を備えた装置であっても、1台の共通したX線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1台のX線装置とみなすことができること。

(3)移動型又は携帯型X線装置(移動型透視用X線装置及び移動型CTX線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第四号に規定する「X線装置のX線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該X線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型X線装置を、X線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

(4)規則第24条第十号の規定に基づき、規則第24条の2第二号から第五号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第29条第1項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、X線装置を構成する機器の一部を交換する場合には、X線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定するX線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格のX線管を交換する場合には、届出は不要であること。

**医政発 0617 第 2 号 第 2 X 線装置等の防護に関する事項 1 X 線装置の防護（第 30 条）**

(1)規則第30条第1項第1号に規定する「利用線錐以外のX線」とは、当該X線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。

(2)規則第30条第1項第2号に規定する「総濾過」とは、装置自身による自己濾過を含むものであること。

この場合において、治療用X線装置、輸血用血液照射X線装置及び定格管電圧50kV以下の乳房撮影用X線装置を除くX線装置の利用線錐方向の総濾過のうち、アルミニウム当量1.5mmは常設であること。

また、定格管電圧50kV以下の乳房撮影用X線装置についても、アルミニウム当量0.5mm以上又はモリブデン当量0.03mm以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと。

なお、附加濾過板の材質は診療上適宜定められるものであるが、その基準は、概ね次のようなものであること。

管電圧(波高値とする。)	使用濾過板
20 キロボルト以下	セロファン
20 キロボルト～120 キロボルト	アルミニウム
120 キロボルト～400 キロボルト	銅
400 キロボルト以上	錫

(3) 規則第 30 条第 2 項第 1 号の規定は、透視用 X 線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。

なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても 125mGy 毎分を超えてはならないこと。

また、透視を行う場合においては、放射線診療従事者等は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。

(4) 規則第 30 条第 2 項第 2 号に規定する「透視時間を積算する」とは、患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を抑制するために透視中の時間を把握することであること。

(5) 規則第 30 条第 2 項第 3 号の規定の趣旨は、患者の被ばく線量を抑制することであり、同号に規定する「インターロック」とは、X 線管焦点皮膚間距離が 30 cm 未満の場合における、当該 X 線装置からの X 線の発生を遮断するための装置であること。

(6) 規則第 30 条第 2 項第 7 号に規定する「利用線錐以外の X 線を有効に遮へいするための適切な手段」とは、患者からの散乱線及び X 線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。

(7) 規則第 30 条第 3 項の規定の趣旨は、X 線撮影の際、患者の不必要な放射線被ばくを少なくすること及び患者からの散乱線の発生を少なくすることであること。

(8) 規則第 30 条第 4 項第 2 号及び第 3 号に規定する X 線量の空気カーマは、X 線管容器及び照射筒からの漏えい線量を含むものであること。

#### 医政発 0617 第 2 号第 3X線診療室の構造設備に関する事項 1X線診療室 (第 30 条の 4)

(1) 規則第 30 条の 4 第一号の X 線診療室の画壁等の防護については、1 週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。なお、同号ただし書きに規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入り口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

(2) 規則第 30 条の 4 第二号の「X 線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等により X 線撮影室と区画された室であること。なお、「操作」とは、X 線を曝射することであること。

(3) 規則第 30 条の 4 第二号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該 X 線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、X 線診療室外において当該 X 線装置を使用すること。

ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合

イ 1 週間につき 1,000mAs 以下で操作する口内法撮影用 X 線装置による撮影を行う場合

ウ 使用時において機器か 1 ｍ離れた場所における線量が、6  $\mu$ Sv 毎時以下となるような構造である骨塩定量分析 X 線装置を使用する場合

エ 使用時において機器表面における線量が、6  $\mu$ Sv 毎時以下となるような構造である輸血用血液照射 X 線装置を使用する場合

オ 組織内照射治療を行う場合

(4) 規則第 30 条の 4 第 2 号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき 1.3mSv 以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

(5) (3)のイの場合のうち、同時に 2 人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用 X 線装置による撮影を行う室については、X 線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。なお、この場合においても規則第 30 条の 4 に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し規則第 30 条の 16 に定める措置を講ずること。

(6) (3)のエにいう輸血用血液照射 X 線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該輸血用血液照射 X 線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあっては、当該輸血用血液照射 X 線装置の使用場所を X 線診療室とみなして差し支えないものであること。この場合においては、X 線診療室全体を管理区域とすること。

#### **医政発 0617 第 2 号 第 4 管理義務に関する事項 1 使用の場所等の制限(2)(3) (第 30 条の 14)**

(2) X 線診療室における複数の X 線装置の使用について同一 X 線診療室において 2 台以上の X 線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

ア X 線診療室に 2 台以上の X 線装置を備えたときは、規則第 24 条の 2 の規定に基づく届出を、X 線装置ごとに設置から 10 日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第 24 条の 2 第 4 号に規定する「X 線装置及び X 線診療室の X 線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、各 X 線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、当該 X 線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

イ X 線診療室において 2 台以上の X 線装置を備えた場合であっても、複数の X 線装置から患者に対して同時に X 線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあっては、2 台以上の X 線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた 2 つの室にそれぞれ X 線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し 1 つの室の X 線装置を他の室に移動させ同一室において 2 台以上の X 線装置を使用する場合にあっては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) X 線装置を設置した 2 つの室をそれぞれ独立した X 線診療室とし、それぞれの室について規則第 30 条の 4 の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) X 線装置の使用中は 2 つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室の X 線装置を操作する場所も設けないこと。

(3) X 線装置を特別の理由により移動して使用することについて X 線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該 X 線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型 X 線装置のうち、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用 X 線装置又は据置型 CTX 線装置と同様の扱いとすること。すなわち、X 線診療室で使用する場合には(2)、X 線診療室以外の放射線診療室で使用する場合には(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。



また、ウの条件における移動型 CTX 線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療において X 線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)を、災害時の救護所等において X 線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等における X 線撮影装置の安全な使用について」(平成 21 年 1 月 7 日付け医政指発第 0107003 号厚生労働省医政局指導課長通知)をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を除く移動型 X 線装置又は携帯型 X 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用 X 線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後に X 線診療室ではない手術室に移動型透視用 X 線装置、携帯型透視用 X 線装置又は移動型 CTX 線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該 X 線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

### 基発第 253 号第 3 細部事項 12 透視時の措置 電離則第 13 条関係

(1) 第 1 項本文の「透視」とは、X 線を連続的又は周期的に照射して、被照射体の画像を観察することをいい、蛍光板上の画像を直接観察する「直接透視」と、画像を画面に転送して画面上の画像を観察する「間接透視」があるが、最近では「直接透視」は行われていない。なお、今回の改正は、ICRP の 1982 年勧告及び国際電気標準会議が 1994 年に制定した医療用の X 線装置の基準を取り入れたものであること。

(2) 「透視の作業に従事する労働者」とは、X 線装置の操作者のみではなく、被照射体の矯正等の補助作業に従事する労働者、医療機関において患部を透視しながら施術を行う医師を含むものであること。

(3) 第 1 項ただし書の「X 線の照射中に間接撮影の作業に従事する労働者の身体の全部又は一部がその内部に入ることがないように遮へいされた構造の特定 X 線装置」については、上記 11 の(3)の場合と同様に扱うこと。

(4) 第 1 項第一号については、透視の作業に従事する労働者が、透視時以外に X 線が無用に受けることを防ぐための措置であり、透視作業位置において、しぼりの全閉等ができるような設備を設ける趣旨であること。

なお、医療機関において診療放射線技師が室外で X 線装置を操作して患部を透視しながら、室内で医師が施術を行うような場合は、室内にも本号の設備を設ける必要があること。

(5) 第 1 項第二号は、過電流のインターロックについて規定したものであること。

本号の「管電流」とは、X 線管を流れる電子がつくる電流をいい、それは照射される X 線の量に比例することから、本号の措置は、必要以上の X 線が照射されることによる無用の被ばくを防止するため、必要以上に管電流が流れることを防止する趣旨であること。

- (6) 第1項第三号は、上記11の(4)の場合と同様の趣旨であること。
- (7) 第1項第四号は、受像器を通り抜ける「利用線錐中のX線」の量を一定量以下に遮へいできるようにする趣旨であること。なお、工業用等の特定X線装置の場合は、旧電離則の照射線量率を自由空気中の空気カーマ率に単純換算したものであること。
- (8) 第1項第五号は、受像器を通り抜ける「利用線錐からはみ出た散乱X線」の量を一定量以下に遮へいできるようにする趣旨であること。
- X線管の焦点から照射されたX線は、照射口に取り付けられたしぼりで調整しても、利用線錐からはみ出るX線が生じる。そのX線についても一定量以下に遮へいできるようにしなければならないが、そのX線は大きな拡がりを持ったため、すべてを受像器等で遮へいすることはできない。そのため、受像面における最大のX線照射野の周囲3cmの部分までを通過するX線について、一定量以下に遮へいできるようにする趣旨であること。
- (9) 第1項第六号は、被照射体に反射したX線による被ばくを防止する趣旨であること。
- (10) 第2項第一号については、医療用の場合に、診断又は治療中に突然X線が途切れてしまうと患者に危険が生じるおそれがあるので、インターロックの代わりに透視時間を積算できるタイマーを設けることによって、労働者の被ばくの低減ができるようにするものであること。
- (11) 第2項第二号については、放射線装置室の外に移動して使用するX線装置の場合、前項第四号から第六号までの措置を講ずることが困難であるため、当該措置を講ずることを要しないこととし、第18条及び第18条の2の措置によりX線による被ばくを防止する趣旨であること。



令和4年7月18日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成