

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について (抄)

(平成一三年三月一二日)

(医薬発第一八八号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

改正 平成一四年 三月二七日医薬発第 三二七〇〇一号
 同 一五年 五月一五日同 第〇五一五〇〇二号
 同 一七年 六月 一日医政発第〇六〇一〇〇六号
 同 一九年 四月一七日同 第〇四一七〇〇九号
 同 二〇年 三月二八日医政発第〇三二八〇〇三号
 同 二一年 七月三十一日医政発〇七三一第 三号
 同 二六年 三月三十一日医政発〇三三一第 一六号
 同 二七年 九月三〇日医政発〇九三〇第 六号
 同 二八年 三月三十一日医政発〇三三一第 一一号

第二 個別事項

(四) 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限(第30条の14)

(1) エックス線診療室、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及び診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

(ア) エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、それぞれ、エックス線診療室、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及び診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。)において使用するのが原則であるが、次の(2)から(11)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(イ) 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないのが原則であるが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療、次の(4)(ウ)又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ウ) 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他のME機器等を放射線診療室に備えること並びに診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック装置)使用室に防止法の許可を得た放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備えることは認められること。この場合において、第25条第4号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射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、当該放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、第29条第2項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

(エ) 歯科診療を行うチェアが1台で一時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第二(三)1(4)が適用されるものであること。

(2) エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について

同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、以下の点に留意すること。

(ア) エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、第24条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置後10日以内に行う必要があること。

この場合において、第24条の2第4号の「エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」に関し、各エックス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、当該エックス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) エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

(ウ) (イ)の場合にあつては、2台以上のエックス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。

(3) 移動型又は携帯型エックス線装置の使用について

エックス線装置の使用に関し、「特別の理由により移動して使用する場合」と

は、移動型又は携帯型エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)を、移動困難な患者に対して使用する場合及び口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合をいうものであること。

移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型透視用エックス線装置の使用は、次の(5)に掲げられた場合にのみ認められ、一般病室や集中強化治療室及び心疾患強化治療室等での使用は認められないこと。

また、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について(平成10年6月30日医薬安第69号)」を、手術室において移動型CT装置を使用する場合には「移動型CT装置の取扱いについて(平成12年2月10日医薬安第26号)」をそれぞれ参照されたい。

(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

今回の改正により、「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若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせて、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。

(ア) 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。

ただし、この場合、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。

(イ) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具(以下「密封線源」という。)を患者の体内に挿入すべき部位を決定するため又は照射中の密封線源の位置を確認するためにエックス線装置を使用する場合。

(ウ) 診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、CT

装置によるエックス線撮影を核医学撮像装置の吸収補正用として使用する場合。ただし、この場合における核医学撮像装置は、密封された放射性同位元素を用いる吸収補正用線源が装備されていないこと。この場合においても、診療用放射性同位元素に対する放射線防護のほか、エックス線による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等のしゃへい物を設ける等、適切な放射線の防護措置を講ずること。

なお、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又は診療用放射性同位元素使用室にエックス線装置を備えたときは、第24条の2の規定に基づき、エックス線装置の設置後10日以内に届出を行う必要があること。

この場合において、第25条第4号、第25条の2第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、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又は診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載し、第29条第1項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

また、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たした使用室であること。

(エ) 診療用放射性同位元素を投与した患者の核医学画像との重ね合わせのために、CT撮影を行う場合又はエックス線装置のうち、CT装置であって、これに診療用放射性同位元素を用いる核医学撮像装置が付加され一体となったもの(以下「核医学—CT複合装置」という。)によるCT撮影を行う場合。この場合においては、診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、エックス線診療室の構造設備の基準を満たすこと。また、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。さらに、当該診療用放射性同位元素使用室の室内にCT装置等を操作する場所を設けないこと。ただし、診療上やむを得ない理由により近接での操作が必要な場合は、この限りでないこと。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

- (オ) 核医学画像を得ることを目的とせず、CT撮影画像のみを得るために、CT装置又は核医学—CT複合装置によるエックス線撮影(以下「CT単独撮影」という。)を行う場合。この場合においては、核医学診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が、CT単独撮影を行う診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、CT単独撮影を受ける患者等が、診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。また、診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、エックス線診療室の構造設備の基準を満たすこと。防護衝立の使用、必要に応じた防護衣の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。さらに、当該診療用放射性同位元素使用室の室内にCT装置等を操作する場所を設けないこと。ただし、診療上やむを得ない理由により近接での操作が必要な場合は、この限りでないこと。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

(5) 移動型透視用エックス線装置の使用について

移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置の使用については、①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、術中あるいは術直後に手術室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合、②CTアンギオグラフィーを実施するため、CT装置を備えたエックス線診療室に透視用エックス線装置を移動して使用する等、エックス線診療室で使用する場合、③診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を行うべき部位を決定するため、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又は診療用放射線照射器具使用室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合に限定されること。

この場合において、以下の点に留意すること。

- (ア) 当該移動型透視用エックス線装置を、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管することとし、装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。
- (イ) ①の場合にあつては、一時的に管理区域を設け、第30条の16に定める管理区域の基準を満たすこと。

なお、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(ウ) ②及び③の場合にあつては、当該移動型透視用エックス線装置を据え置き型透視用エックス線装置と同様の扱いをするものとし、必要な届出を行うこと。

この場合において、第24条の2第4号、第25条第4号、第25条の2第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、エックス線診療室、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又は診療用放射線照射器具使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該移動型透視用エックス線装置を使用する旨を記載し、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

また、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。