令和5年7月20日 令和5年度第1回 医療機器・再生医療等製品安全対策部会 **資料1 — 7** 

> 薬生安発 0621 第 1 号 令和 5 年 6 月 21 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 ( 公 印 省 略 )

「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」 の一部改正について

在宅医療におけるエックス線撮影の在り方については、「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日付け医薬安発第69号)により示しているところです。

今般、保守・管理に関する内容を明示することにより保守・管理の方法の合理化を図るため、当該通知の別添について、下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

(下線部分は改正部分)

	( 1 )以口()(()()()()()()()()()()()()()()()()()
改正後	現行
一~二 (略)	一~二 (略)
三 在宅医療におけるエックス線撮	三 在宅医療におけるエックス線撮
影の適用	影の適用
(一) ~ (二) (略)	(一) ~ (二) (略)
(三) エックス線撮影装置の保守・管	(三) エックス線撮影装置の保守・管
理	理
エックス線撮影装置の保守・管理	エックス線撮影装置の保守・管理
や器材の選択は、被ばくの低減のみ	や器材の選択は、被ばくの低減のみ
ならず、良質のエックス線写真を得	ならず、良質のエックス線写真を得
るためにも重要であるので、 <u>医薬</u>	るためにも重要であるので、 <u>定期的</u>

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第 68 条の2第1項及び第2項に規定される注意事項等情報として示されている保守点検に関する事項を参照の上、エックス線撮影装置の安全や性能が維持できているかの保守点検を行うことが望ましい。また、診療に適したスクリーン、フィルム、イメージングプレート等を選択し、適正な撮影及び現像処置が行われるよう注意すること。 <u>に</u>エックス線撮影装置の安全や性能が維持できているかの<u>点検</u>を行うことが望ましい。また、診療に適したスクリーン、フィルム、イメージングプレート等を選択し、適正な撮影及び現像処置が行われるよう注意すること。

(参考:改正後全文) (令和5年6月21日最終改正)

> 医 薬 安 発 第 69 号 平成 10 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 ( 公 印 省 略 )

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

標記について、高齢化社会の進行、在宅医療の普及等に伴い、患者の居宅におけるエックス線撮影の必要性が高まっていることから、今後、医療法施行規則第三〇条の一四(使用場所の制限)において定めるエックス線装置がエックス線診療室以外で使用できる場合のうち、「特別の理由により移動して使用する」場所に、患者の居宅を含めることとしたので通知するものである。

なお、エックス線撮影装置を患者の居宅において使用する際には、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針」(別添)を参考に、安全性に配慮して実施されるよう関係者への周知徹底方よろしくお願いする。

在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針

### 一 指針の目的

高齢化社会の進行とともに、在宅で医療を受ける患者も増えてきている。在 宅の患者に対して良質な在宅医療を提供するためには、エックス線検査は欠か せないものである。

このため、在宅医療におけるエックス線撮影を放射線防護の観点から安全に 実施する上で考慮すべき点に関して、専門家による検討を行い、在宅医療にお けるエックス線撮影の在り方について、以下の通り、その基準をまとめたので 活用されたい。

# 二 在宅医療におけるエックス線撮影の適用

## (一) 対象患者

適切な診療を行うためにエックス線撮影が必要であると医師(歯科医師を含む。以下同様)が認めた場合

(エックス線診療室における撮影の方が、撮影から得られる情報の質の面、 また、安全性の面からも望ましいことに留意すること。)

(二) 撮影の部位

適切な診療を行うために、必要であると医師が認めた部位

(三) 撮影方法

エックス線撮影のみとし、透視は行わないこと。

# 三 在宅医療におけるエックス線撮影時の防護

(一) エックス線撮影に関する説明

エックス線撮影を行う際には、患者、家族及び介助者に対し、個々のエックス線撮影状況に応じて、以下の内容について、分かりやすく説明を行う必要がある。

- ア 臨床上の判断から居宅におけるエックス線撮影が必要であること。
- イ 放射線防護と安全に十分に配慮がなされていること。
- ウ また、安全確保のため、医師又は診療放射線技師の指示に従うべきこ と。
- (二) エックス線撮影時の防護
  - ① 医療従事者の防護
    - ア エックス線撮影装置を直接操作する医師又は診療放射線技師は、放射線診療従事者として登録し、個人被ばく線量計を着用すること。
    - イ 医療従事者が頻繁に患者の撮影時に身体を支える場合には、放射線

診療従事者として登録し、個人被ばく線量計を着用すること。

- ウ 操作者は〇・二五ミリメートル鉛当量以上の防護衣を着用する等、防 護に配慮すること。
- エ 操作者は、介助する医療従事者がエックス線撮影時に、患者の身体を 支える場合には、○・二五ミリメートル鉛当量以上の防護衣・防護手袋 を着用させること。
- オ エックス線撮影に必要な医療従事者以外は、エックス線管容器及び患者からニメートル以上離れて、エックス線撮影が終了するまで待機すること。また、ニメートル以上離れることが出来ない場合には、防護衣(〇・二五ミリメートル鉛当量以上)等で、防護措置を講ずること。

## ② 家族・介助者及び公衆の防護

- ア 患者の家族、介助者及び訪問者は、エックス線管容器及び患者から ニメートル以上離れて、エックス線撮影が終了するまで待機させるこ と。特に、子供及び妊婦はニメートル以上の距離のある場所に移動す ること。また、ニメートル以上離れることが出来ない場合には、防護 衣(○・ニ五ミリメートル鉛当量以上)等で、防護措置を講ずること。
- イ 患者の家族及び介助者がエックス線撮影時に患者の身体を支える場合には、○・二五ミリメートル鉛当量以上の防護衣・防護手袋を着用させること。

#### ③ 歯科口内法エックス線撮影における防護

歯科用エックス線装置を用いる歯科口内法エックス線撮影における防護は、基本的に一般エックス線撮影時の防護と同様に行えばよい。なお、歯科口内法エックス線撮影については、医科領域における一般エックス線撮影と比較して、照射方向が多様となるなどの特殊性がある。また、在宅医療における歯科口内法エックス線撮影は、患者によってはフィルムの保持が困難な場合も想定される。このような歯科口内法エックス線撮影の特殊性に鑑みて、前記①、②の防護策に加えて、以下の点に留意する必要がある。

- ア 照射方向の設定に十分に留意し、確認すること。
- イ 照射筒を皮膚面から離さないようにし、照射の直径は八センチメートルを超えないこと。
- ウ 原則として、フィルム保持と照射方向を支持する補助具 (インジケータ)を使用すること。

#### (三) エックス線撮影装置の保守・管理

エックス線撮影装置の保守・管理や器材の選択は、被ばくの低減のみならず、良質のエックス線写真を得るためにも重要であるので、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第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項に規定される注意事項等情報として示されている保守点検に関する事項を参照の上、エックス線撮影装置の安全や性能が維持できているかの保守点検を行うことが望ましい。また、診療に適したスクリーン、フィルム、イメージングプレート等を選択し、適正な撮影及び現像処置が行われるよう注意すること。