

【事例 12】 1つの発生装置に複数の X 線管球がある場合で、そのうち 1 管球が使用出来ない状態になったままの場合。

○**指導事項**：このままでは、使用出来ない 1 管球は、安全管理が出来ていないことになるので、修理して使用出来るようにし、日常点検や漏洩線量測定を実施するよう指導されるか、X 線発生装置は使用出来る状態ですので、X 線装置の変更申請を提出し、記載事項に 2 管球中 1 管球を廃止等記載して、管轄保健所へ提出してくださいと指導されるかのどちらかです。

○**関係法規**：医療法第 15 条第 3 項

医療則第 24 条の 2 (X 線装置の届出)

医療則第 29 条 (変更等の届出)

医療則第 30 条の 21 (X 線装置等の測定)

医療則第 30 条の 22 (放射線障害が発生する恐れのある場所の測定)

電離則第 54 条 (線量当量率等の測定等)

医薬発第 188 号第二個別事項(一)届出に関する事項 1 X 線装置の届出
(第 24 条の 2)

医薬発第 188 号第二個別事項 (四) 管理義務に関する事項 9 X 線装置等の測定
(第 30 条の 21)

医薬発第 188 号第二個別事項 (四) 管理義務に関する事項 10 放射線障害が発生する
おそれのある場所の測定(第 30 条の 22)

関係法令

医療法施行規則第 15 条第 3 項

1 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。

3 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

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 MeV 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。

①病院又は診療所の名称及び所在地

②X 線装置の製作者名、型式及び台数

③X 線高電圧発生装置の定格出力

④X 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

⑤X 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 29 条 (変更等の届出)

- 1 第 24 条第 10 号又は第 12 号に該当する場合の法第 15 条第 3 項 の規定による届出は、10 日以内に、その旨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。
- 2 第 24 条第 11 号に該当する場合の法第 15 条第 3 項 の規定による届出は、あらかじめ、その旨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。
- 3 第 24 条第 13 号に該当する場合の法第 15 条第 3 項 の規定による届出は、10 日以内にその旨を記載した届出書を、30 日以内に第 30 条の 24 各号に掲げる措置の概要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。

医療法施行規則第 30 条の 21 (X 線装置等の測定)

病院又は診療所の管理者は、治療用 X 線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を、6 月を超えない期間ごとに 1 回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。

医療法施行規則第 30 条の 22 (放射線障害が発生する怖れのある場所の測定)

- 1 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間ごとに 1 回 {第 1 号に掲げる測定にあっては 6 月を超えない期間ごとに 1 回、第 2 号に掲げる測定にあっては排水し、又は排気する都度(連続して排水し、又は排気する場合は、連続して)} 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。
 - ① X 線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であって、取扱いの方法及び遮蔽壁その他遮蔽物の位置が一定している場合における X 線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
 - ② 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定
- 2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。
 - ① 放射線の量の測定は、1 cm 線量当量率又は 1 cm 線量当量について行うこと。

ただし、70 μ m 線量当量率が 1 cm 線量当量率又は 1 cm 線量当量の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m 線量当量率について行うこと。
 - ② 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。
 - ③ 前 2 号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ X線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 ヘ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 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により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 ハ 排水設備の排水口 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 管理区域の境界

3 医療法施行規則第30条の23第1項の規則による測定

※1週間あたりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載

※これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存

※ただし、その室の画壁等の外側が所定の線量当量率以下になるよう遮へいされている場合はこの限りでない

医療法施行規則第54条（線量当量率等の測定等）

1 事業者は、前条第1号の管理区域について、1月以内(放射線装置を固定して使用する場合において使用の方法及び遮へい物の位置が一定しているとき、又は3.7GBq以下の放射性物質を装備している機器を使用するときは、六月以内)ごとに1回、定期的に、外部放射線による線量当量率又は線量当量を、放射線測定器を用いて測定し、その都度、次の事項を記録し、これを5年間保存しなければならない。

- ① 測定日時
- ② 測定方法
- ③ 放射線測定器の種類、型式及び性能
- ④ 測定箇所
- ⑤ 測定条件
- ⑥ 測定結果
- ⑦ 測定を実施した者の氏名
- ⑧ 測定結果に基づいて実施した措置の概要

2 前項の線量当量率又は線量当量は、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難なときは、同項の規定にかかわらず、計算により算出することができる。

3 第1項の測定又は前項の計算は、1 cm線量当量率又は1 cm線量当量について行うものとする。ただし、前条第1号の管理区域のうち、70 μ m線量当量率が1 cm線量当量率の10倍を超えるおそれがある場所又は70 μ m線量当量が1 cm線量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ70 μ m線量当量率又は70 μ m線量当量について行うものとする。

4 事業者は、第1項の測定又は第2項の計算による結果を、見やすい場所に掲示する等の方法によって、管理区域に立ち入る労働者に周知させなければならない。

医薬発第188号第二個別事項(一)届出に関する事項1 X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1MeV未満の診療の用に供するX線装置として、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線装置等が該当する。これらのX線装置を病院又は診療所に備えた

ときは、10日以内に第24条の2の規定に基づく届出を行うこと。

(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、これら一式をもって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、共通した1つの高電圧発生装置及びX線制御装置を使用する場合は、1台のX線装置とみなすことができること。

(3)移動型及び携帯型X線装置(移動型透視用X線装置及び移動型CT装置を含む。以下同じ)を病院又は診療所に備えたときであっても、10日以内に第24条の2の規定に基づく届出を行うことが必要であること。この場合において、同条第4号に規定された「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、移動型及び携帯型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)第24条第9号の規定に基づき、第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合は、第29条の規定により変更等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の交換を行った場合にあっては、X線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により、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は、届出を行う必要があるが、同一規格のX線管の交換の場合にあっては、届出は不要であること。

医薬発第188号第二個別事項(四)管理義務に関する事項9 X線装置等の測定(第30条の21)

治療用の装置については、その精度を確保する必要があるため、診療用X線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の測定については、従前通り、その放射線量を、6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。

医薬発第 188 号第二個別事項（四）管理義務に関する事項 10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（第 30 条の 22）

（1）第 2 項第 1 号で規定する放射線の量の測定については、今同の改正により、「1cm 線量当量率又は 1 センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70 μ m 線量当量率が 1cm 線量当量率の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m 線量当量率について行うこと」と規定し、3mm 線量当量率を測定する義務を課さないこととしたこと。

なお、この場合において、管理区域の境界に係る線量限度等が 3 月間当たりで規定されたことから、場所に係る測定に適した積算型の放射線測定器で測定を行う場合が想定されるため、場所に係る測定の項目に 1cm 線量当量が追加されたこと。

この場合において、1 時間当たりの線量率を測定した場合の線量は、使用実態を考慮し、8 時間/日、40 時間/週、500 時間/3 月とし、算定して差し支えないものとする。

また、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3 月間当たりの線量は、1 週間の積算線量の 13 倍、1 月間の積算線量の 3 倍とすること。

（2）同項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行うという趣旨であること。

また、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

※保健所よりお願い

- ① 1 つの発生装置に複数の X 線管球がある場合、届出の際に複数管球がある旨の届出をしているはずですので、1 管球が使用出来ない状態となり、今後、その管球を修理して使用する予定がないのであれば、届出時と状態が変わっていますので、変更申請が必要になります。
- ② 使用しなくなった管球の廃止（変更届）をしていない場合、その管球についても漏洩線量測定や点検は実施対象となりますので、漏洩線量測定や点検を実施していない場合は、実施するよう指導されます。
- ③ 変更申請で、1 管球のみ廃止した場合は、装置を廃棄（撤去）してしまうまでは、立入検査の際、届出書類を確認されますので、書類を必ず準備しておいてください。

平成 29 年 7 月 11 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

