

【事例16】携帯型歯科用X線撮影装置(ガングリップタイプ)を訪問診療等で使用する場合。

○指導事項：携帯型歯科用X線撮影装置は、移動型X線撮影装置の扱いとなりますので、2メートル以上離れて撮影できる仕組みが必要となります。

専用の固定スタンド等を使用し装置を固定し、リモコンスイッチ等で、撮影すること。

届出は、通常のX線装置と同様です。

○関係法規：医療法第15条第3項、医療法施行規則第24条

医薬発第188号、医薬安発第69号

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

### 医療法第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

1 病院又は診療所に、診療用に供する1MeV以上のエネルギーを有する電子線又はX線の発生装置(以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という)を備えようとする場合

2 病院又は診療所に、診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置(以下「診療用粒子線照射装置」という)を備えようとする場合

3 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であって放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第2に定める数量(以下「下限数量」という)及び濃度を超えるもの(以下「放射性同位元素」という)で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの(第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という)を備えようとする場合

4 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの(第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という)を備えようとする場合

5 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であってその装備する放射性同位元素の物理的半減期が30日以下のものを備えようとする場合

6 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合

- 7 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの(以下「放射性同位元素装備診療機器」という)を備えようとする場合
- 8 病院又は診療所に、医薬品又は薬事法第2条第16項に規定する治験の対象とされる薬物(以下この号において「治験薬」という)である放射性同位元素で密封されていないもの(放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断(以下「陽電子断層撮影診療」という)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という)のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合
- 9 病院又は診療所に、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を備えている場合
- 10 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
- 11 第25条第2号から第5号まで(第25条の2の規定により準用する場合を含む)に掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、第5号に該当する場合における第27条第1項第3号及び第4号並びに同条第2項第2号に掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合
- 12 病院又は診療所に、X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又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなった場合
- 13 病院又は診療所に、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を備えなくなった場合

#### 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、透視用ユックス線装置、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。

### **医薬安発第69号 在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全使用について**

標記について、高齢化社会の進行、在宅医療の普及に伴い、患者の居宅におけるX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30条の14（使用場所の制限）において定めるX線装置がX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、X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ついて」（別添）を参考に、安全性に考慮して実施されるよう関係者への周知徹底方よろしく願います。

### **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**

#### 1 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、X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X線撮影を放射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X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。

#### 2 在宅医療におけるX線撮影の適用

##### (1) 対象患者

適切な診療を行うためにX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

（X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。）

##### (2) 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

### (3) 撮影方法

X線撮影のみとし、透視は行わないこと

## 3 在宅医療におけるX線撮影時の防護

### (1) X線撮影に関する説明

X線撮影を行う際には、患者、家族及び介護者に対し、個々のX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 臨床上的判断から居宅におけるX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

### (2) X線撮影時の防護

#### ① 医療従事者の防護

ア X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、個人被曝線量計を着用すること。

イ 医療従事者が頻り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、個人被曝線量計を着用すること。

ウ 操作者は、0.25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X線撮影時に、患者の身体を支える場合には、0.25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 X線撮影に必要な医療従事者以外は、X線撮影管容器及び患者から2メートル以上離れて、X線撮影が終了するまで待機すること。また、2メートル以上離れることが出来ない場合には、防護衣（0.25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・介護者及び公衆の防護

ア 患者の家族、介護者及び訪問者は、エックス線管容器及び患者から2メートル以上離れて、X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2メートル以上の距離のある場所に移動すること。

また、2メートル以上離れることが出来ない場合には、防護衣（0.025ミリメートル鉛当量以上）等で、防護措置を講ずること。

イ 患者の家族及び介護者がX線撮影時に患者の身体を支える場合には、0.25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X線撮影における防護

歯科用X線装置を用いる歯科口内法X線撮影における防護は、基本的に一般X線撮影時の防護と同様に行えばよい。なお、歯科口内法X線撮影については、歯科領域における一般X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X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X線撮影の特殊性に鑑みて、上記の

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、照射野の直径は8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

### （3）X線撮影装置の保守・管理

X線撮影装置の保守・管理や器材の選択は、被曝低減のみならず、良質のX線写真を得るためにも重要であるので、定期的にX線撮影装置の安全や性能が維持できているのか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理が行われるよう注意すること。

### ※保健所からのお願い

携帯型歯科用X線撮影装置（ガングリップタイプ）は、法令整備がまだ追いついていない状態のもので、現在のところ移動型X線撮影装置と同様の扱いとなりますので、手に持ったの使用は出来ません。

専用の固定台等に装置を固定し、リモコンスイッチ等を利用して、2メートル以上離れて撮影してください。

使用の際は、法令を遵守して使用してください。

平成30年1月29日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

