

【事例5】移動型 X 線撮影装置の保管について、廊下等に保管している場合。

○指導事項：移動型 X 線撮影装置の保管場所が適切でないので、鍵のかかる部屋での保管をし、キースイッチの管理を適切に行うこと。

○指導根拠：医療法施行規則第 24 条の 2(X 線装置の届出)

医政発 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1 X 線装置の届出(第 24 条の 2)

医政発 0315 第 4 号第 4 管理義務に関する事項(第 30 条の 14)(3)

### 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
- ② X 線装置の製作者名、型式及び台数
- ③ X 線高電圧発生装置の定格出力
- ④ 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
- ⑤ 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

### 医政発0315第4号第1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 1 MeV 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 4 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

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10号の規定に基づき、規則第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、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おいては、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おいては、届出は不要であること。

#### 医政発0315 第4号第4管理義務に関する事項(第30条の14)(3)

(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。

※保健所よりお願い

移動型 X 線装置の保管は、鍵のかかる部屋で保管し、キースイッチ等は外しておくようにして下さい。

日中の勤務時間中も、容易に一般の方の目に付かない、装置に触れることの出来ない場所で保管するようにして下さい。

移動型 X 線撮影も設置時は、備付届が必要です。

また、移動型 X 線撮影装置を、一般撮影の装置として固定使用する場合は、使用する部屋は、X 線診療室の基準を満たしている必要があり、固定使用する旨を記載した備付届を、管轄保健所へ提出して下さい。

令和元年 7 月 16 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

