【相談事例9】X 線透視撮影室に、移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置を設置して、他の X 線室でも使用できるようにしたい。

X 線透視撮影室の据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置を更新する際に、移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置（以下「移動型 X 線透視撮影装置」という）に変えて購入し、他の X 線室での使用も考えていますが可能でしょうか？

○【回答】

この扱いは、大変難しいのですが、この様な使用の仕方について、禁止する考えの通知等は有りませんので、この場合、移動型 X 線透視撮影装置の設置届をX線透視撮影室に設置して使用する旨を記載した届出が必要です。更に、備考欄に、必要に応じて、移動して他のX線室で使用する旨の記載も追加で必要でとなります。また、必要に応じて、移動型 X 線透視撮影装置の使用を考えている当該X線室について、移動型 X 線透視撮影装置は、一般のX線装置より高線量になる可能性が高いため、X 線透視撮影装置を使用する旨の届出と、それに対する放射線の安全管理の評価等も必要となります。

また、当該X線室については、一時的に複数のX線装置を備えることになるため、同時曝射防止やX線装置使用中の表示等についても考える必要があります。

ただし、移動型の装置ですので、機械的な切替えによる同時曝射防止や使用中の旨の表示を装置の電源と連動するのは、難しいと思われますので、対策については、個別に管轄保健所へご相談ください。

○【根拠法令等】

医療法施行規則第 24 条の 2　X 線装置の届出
医療法施行規則第 30 条　X 線装置の防護
医療法施行規則第 30 条の 4　X 線診療室
医療法施行規則第 30 条の 14　使用の場所等の制限
電離放射線障害防止規則第 13 条　透視時の措置
電離放射線障害防止規則第 15 条　放射線装置室
医政発 0617 第 2 号第 1 届出に関する事項 1X 線装置の届出　第 24 条の 2
医政発 0617 第 2 号第 2X 線装置等の防護に関する事項 1X 線装置の防護　第 30 条
医政発 0617 第 2 号第 3　X線診療室の構造設備に関する事項 1X 線診療室　第 30 条の 4
医政発 0617 第 2 号第 4 管理義務に関する事項(2)(3)　第 30 条の 14
基発第 253 号第 3 細部事項 12 透視時の措置　電離則第 13 条関係

＜関係法令＞

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 1MeV 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。

一　病院又は診療所の名称及び所在地

二　X線装置の製作者名、型式及び台数

三　X線高電圧発生装置の定格出力

四　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

五　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

装置区分	装置の種類	RI法
X 線装置	(管電圧 10kV 以上、エネルギーが 1MeV 未満)、撮影用 X 線装置、X 線 CT 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、移動型、携帯型 X 線装置	対象外

医療法施行規則第 30 条　X線装置の防護

1　X線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一　X線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のX線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という)になるように遮へいすること。

イ　定格管電圧が 50kV 以下の治療用X線装置にあっては、X線装置の接触可能表面から 5 cmの距離において、1.0mGy 毎時以下

ロ　定格管電圧が 50kV を超える治療用X線装置にあっては、X線管焦点から 1m の距離において 10mGy 毎時以下かつX線装置の接触可能表面から 5 cmの距離において 300mGy 毎時以下

ハ　定格管電圧が 125kV 以下の口内法撮影用X線装置にあっては、X線管焦点から 1m の距離において、0.25mGy 毎時以下

ニ　イからハまでに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、X線管焦点から 1m の距離において、1.0mGy 毎時以下

ホ　コンデンサ式X線高電圧装置にあっては、充電状態であって、照射時以外のとき、接触可能表面から 5 cm の距離において、20μGy 毎時以下

二　X線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような附加濾過板を付すること。

イ　定格管電圧が 70kV 以下の口内法撮影用X線装置にあっては、Aℓ当量 1.5 ㎜以上

ロ　定格管電圧が 50kV 以下の乳房撮影用X線装置にあっては、Aℓ当量 0.5 ㎜以上又は Mo 当量 0.03 ㎜以上

ハ　輸血用血液照射X線装置、治療用X線装置及びイ及びロに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、Aℓ当量 2.5 ㎜以上

2　透視用X線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一　透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、50mGy 毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあっては、125mGy 毎分以下になるようにすること。

二　透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

三　X線管焦点皮膚間距離が 30 ㎝以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するX線装置のX線管焦点皮膚間距離については、20 ㎝以上にすることができる。

四　利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるX線照射野を許容するものとする。

イ　受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ　照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるX線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離(以下この条において「交点間距離」という)の和がそれぞれ焦点受像器間距離の 3%を超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の 4%を超えないとき。

五　利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したX線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から 10 ㎝の距離において、150 μGy 毎時以下になるようにすること。

六　透視時の最大受像面 3.0 ㎝超える部分を通過したX線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から 10 ㎝の距離において、150 μGy 毎時以下になるようにすること。

七　利用線錐以外のX線を有効に遮蔽するための適切な手段を講じること。

3　撮影用X線装置(胸部集検用間接撮影X線装置を除く)は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法(CTX線装置にあっては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析X線装置にあっては第二号に掲げるものを除く)を講じたものでなければならない。

一　利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるX線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用X線装置にあっては照射筒の端におけるX線照射野の直径が 6.0 ㎝以下になるようにするものとし、乳房撮影用X線装置にあってはX線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりが 5 ㎜を超えず、かつ、受像面の縁を超えるX線照射野の広がりが焦点受像器間距離の 2%を超えないようにするものとすること。

イ　受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、X線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

ロ　照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の 3%を超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の 4%を超えないとき。

二　X線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとすること。ただし、拡大撮影を行う場合(へに掲げる場合を除く)にあっては、この限りでない。

イ　定格管電圧が 70kV 以下の口内法撮影用X線装置にあっては、15 ㎝以上

ロ　定格管電圧が 70kV を超える口内法撮影用X線装置にあっては、20 ㎝以上

ハ　歯科用パノラマ断層撮影装置にあっては、15 ㎝以上

ニ　移動型及び携帯型X線装置にあっては、20 ㎝以上

ホ　CTX線装置にあっては、15 ㎝以上

ヘ　乳房撮影用X線装置(拡大撮影を行う場合に限る)にあっては、20 ㎝以上

ト　イからヘまでに掲げるX線装置以外のX線装置にあっては、45 ㎝以上

三　移動型及び携帯型X線装置及び手術中に使用するX線装置にあっては、X線管焦点及び患者から 2m 以上離れた位置において操作できる構造とすること。

4　胸部集検用間接撮影X線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

一　利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するX線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにX線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の 3%を超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の 4%を超えないときは、受像面を超えるX線照射野を許容するものとすること。

二　受像器の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面から 10 ㎝の距離における自由空気中の空気カーマ(以下「空気カーマ」という)が、1 曝射につき 1.0μGy 以下になるようにすること。

三　被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることとし、その遮蔽物から 10 ㎝の距離における空気カーマが、1 曝射につき 1.0μGy 以下になるようにすること。ただし、X線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあっては、この限りでない。

5　治療用X線装置(近接照射治療装置を除く)は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾ろ過板が引き抜かれたときは、X線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

医療法施行規則第 30 条の 4　X線診療室

X線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という)は、その外側における実効線量が一週間につき 1mSv 以下になるように遮へいすることができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二　X線診療室の室内には、X線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第 30 条第 1 項第三号に規定する箱状の遮蔽物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三　X線診療室である旨を示す標識を付すること。

医療法施行規則第 30 条の 14　使用の場所等の制限

病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

X線装置の使用	X線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は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、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合(適切な防護措　置を講じた場合に限る。)

診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりX線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりX線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合、手術室において一時的に使用する揚合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第 30 条の 7 の 2 に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素使用器具の使用	診療用放射性同位元素使用器具使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室(第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。)において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により X 線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。)
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由によりエックス線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射	貯蔵施設	

性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵		
診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、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の運搬	運搬容器	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

電離放射線障害防止規則第 13 条　透視時の措置

1　事業者は、特定X線装置を用いて透視を行うときは、次の措置を講じなければならない。

ただし、X線の照射中に透視の作業に従事する労働者の身体の全部又は一部がその内部に入ることがないように遮へいされた構造の特定X線装置を使用する場合は、この限りでない。

一　透視の作業に従事する労働者が、作業位置で、X線の発生を止め、又はこれを遮へいすることができる設備を設けること。

二　定格管電流の 2 倍以上の電流がX線管に通じたときに、直ちに、X線管回路を開放位にする自動装置を設けること。

三　利用するX線管焦点受像器間距離において、X線照射野が受像面を超えないようにすること。

四　利用線錐すい 中の受像器を通過したX線の空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という)が、医療用の特定X線装置については利用線錐すい中の受像器の接触可能表面から 10 ㎝の距離において 150μGy 毎時以下、工業用等の特定X線装置についてはX線管の焦点から 1m の距離において 17.4μGy 毎時以下になるようにすること。

五　透視時の最大受像面を 3 ㎝超える部分を通過したX線の空気カーマ率が、医療用の特定X線装置については当該部分の接触可能表面から 10 ㎝の距離において 150μGy 毎時以下、工業用等の特定X線装置についてはX線管の焦点から 1m の距離において 17.4μGy 毎時以下になるようにすること。

六　被照射体の周囲には、利用線錐すい以外のX線を有効に遮蔽するための適当な設備を備えること。

2　前項の規定にかかわらず、事業者は、次の各号に掲げる場合においては、それぞれ当該各号に掲げる措置を講ずることを要しない。

一　医療用の特定X線装置について、透視時間を積算することができ、かつ、透視中において、一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設ける場合　前項第二号の措置

二　受像面が円形でX線照射野が矩形の場合において、利用するX線管焦点受像器間距離におけるX線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。前項第三号の措置

三　医療用の特定X線装置について、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ利用するX線管焦点受像器間距離の 3%を超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が利用するX線管焦点受像器間距離の 4%を超えないとき。前項第三号の措置

四　第 15 条第 1 項ただし書の規定により、特定X線装置を放射線装置室以外の場所で使用する場合　前項第四号から第六号までの措置

電離放射線障害防止規則第 15 条　放射線装置室

1　事業者は、次の装置又は機器(以下「放射線装置」という)を備付するときは、専用の室(以下「放射線装置室」という)を設け、その室内に備付しなければならない。

ただし、その外側における外部放射線による 1 ㎝線量当量率が 20μSv 毎時を超えないように遮へいされた構造の放射線装置を備付する場合又は放射線装置を随時移動させて使用しなければならない場合その他放射線装置を放射線装置室内に備付することが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合には、この限りでない。

一　X線装置

二　荷電粒子を加速する装置

三　X線管若しくはケノトロンのガス抜き又はX線の発生を伴うこれらの検査を行う装置

四　放射性物質を装備している機器

2　事業者は、放射線装置室の入口に、その旨を明記した標識を掲げなければならない。

3　第 3 条第 4 項の規定は、放射線装置室について準用する。

〇【大分県での対策案の例】

例1　移動型 X 線透視撮影装置を当該X線室で使用する場合、既存のX線装置の電源をOFFにする

この場合、「X線装置使用中」の分かる旨の表示が OFF になってしまうため、「X線装置使用中」の旨の分かる標識等をX線室扉に、表示する。

例2　移動型 X 線透視撮影装置を当該X線室で使用する場合、既存のX線装置の操作部分に、目につくように「X 線透視診断装置使用中のため操作しないように」等の注意事項の標識を表示する。

この場合、X 線装置使用中の表示は既存の X 線装置の電源が ON 状態であるため表示されている。

※この対策は、飽くまで大分県での対応の一例です。都道府県ごとに、若干対応が異なる場合がございますので、対応については、個別に管轄保健所へご相談ください。

※保健所からのお願い

このような使用の仕方をする場合、放射線業務従事者の被ばく軽減について、透視を行う際に退出する等が困難な場合でも、適切な防護用具を使用する等して、可能な限り、従事者の被ばく軽減措置を行い、作業するようお願いします。



令和 4 年 7 月 20 日　大分県東部保健所　診療放射線担当作成