

医薬発第0327001号
平成14年3月27日

都道府県知事
各 保健所設置市市長 殿
特別区区長

厚生労働省医薬局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

今般、エックス線装置の防護基準に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令が平成14年3月27日厚生労働省令第44号として公布・施行（一部同年10月1日に施行）されることとなったが、この省令の改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は別添のとおりであるので、御了知されるとともに、管下医療機関に周知方願いする。

今回の医療法施行規則の改正に当たっては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

第一 改正の趣旨

国際電気標準会議（IEC）のCTエックス線装置及び乳房撮影用エックス線装置に係る最新の個別規格並びにその他関連基準との整合を図るため、エックス線装置に係る防護基準の改正を行うとともに、診療用放射線照射装置について、診療上の必要性を踏まえた規定の整備を行ったこと。

第二 個別事項

（一）エックス線装置の防護に関する事項（第30条）

（1）別紙1に掲げるところにより、IEC基準の導入を行ったこと。また、乳房撮影用エックス線装置に係る第3項第2号の改正については、所要の周知期間を置くこととしたこと。

（2）第2項第3号において「透視時のエックス線管焦点皮膚間距離が」とされていたものについて、透視に引き続く撮影の診療上の必要性に鑑み、「透視時の」を削除することにより、透視に引き続く撮影に係るエックス線管焦点皮膚間距離については、同号の規定が適用されることを明らかにしたこと。

なお、透視用エックス線装置を用いて専ら撮影を行う場合は、上記にかかわらず、第3項第2号（撮影用エックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離に係る規定）によること。

（3）第2項第7号において、従来「適当な装置を備えること」としていたが、国際放射線防護委員会（ICRP）Pub.33勧告においては、透視台等にしゃへい物を備えなければならないこととした上で、必要に応じて防護衣を着用する等の適切な手段により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めることとされているため、表現を「適切な手段を講じること」に改め当該勧告との整合を図ったこと。

なお、しゃへい物を用いることが診療上著しい障害となるなどやむを得ない場合においては、しゃへい物以外による防護措置によって差し支えないこと。この場合においては、防護衣その他の適切な手段によって放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を充分に行うこと。

（4）第3項第2号に規定する撮影用エックス線装置に係るエックス線管焦点皮膚間距離に係る規制について、

- ・ 骨塩定量分析エックス線装置は、他の撮影用エックス線装置に比較して患者の放射線による被ばく線量が非常に少ないため、当該規定を適用する合理的根拠に乏しいこと。
- ・ 欧米諸国においては、当該規定の適用は運用上、除外されていること。

を踏まえ、骨塩定量分析エックス線装置については、当該規定の適用を除外すること。

(二) 使用場所等の制限(第30条の14)

診療用放射線照射装置を体内に挿入して治療に用いる必要性に鑑み、貯蔵・運搬に係る取扱いを診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素と同様としたこと。

(三) 取扱者の遵守事項(第30条の20)

診療用放射線照射装置を体内に挿入して治療に用いる必要性に鑑み、当該装置により治療を受けている患者に対する標示に係る規定を診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素と同様としたこと。

(四) 経過措置等に関する事項

- (1) 改正規則の施行日は、公布の日とする。ただし、乳房撮影用エックス線装置に係る第30条第3項第2号の改正規則については、平成14年10月1日に施行するものとする。
- (2) 改正規則第30条の14及び第30条の20第2項第2号の規定の適用については、平成15年3月31日までの間は、なお従前の例によることができること。
- (3) 改正規則の施行の際、現に病院又は診療所に備えられているエックス線装置に対しては、改正規則施行後の第30条の適用については、なお従前の例によることができ、第29条第1項の規定に基づく変更等の届出は不要であること。
なお、このことは改正規則の適用を妨げるものではないこと。
- (4) 第30条第3項第2号の改正規則に係る新規又は変更の届出については、下記の通り行うよう指導されたい。
 - (ア) 平成14年9月30日までの新規又は変更の届出については、
 - ・ 使用開始日又は変更日が、平成14年9月30日までのものについては、当該部分の改正前の医療法施行規則に基づいて提出すること。
 - ・ 使用開始日又は変更日が、平成14年10月1日以降のものについては、当該改正規則に基づいて提出すること。
 - (イ) 平成14年10月1日以降の届出については、当該改正規則に基づいて提出すること。

(五) 通知の改正

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日 医薬発第188号)を下記のように改める。

- ・ 第二 個別事項 (二)エックス線装置等の防護に関する事項(6)中、「40センチメートル」を「30センチメートル」に改める。
- ・ 同(7)中「被照射体の周囲には、」を削り、「適当な装置」を「適切な手段」に改める。

(別紙 1)

IEC60601-1-3 (エックス線装置全般) の導入に係る改正概要

- ・ 第 2 項第 3 号
エックス線管焦点皮膚間距離に関する規制について、従前 40 センチメートルと規定されていたものを 30 センチメートルに改めたこと。
- ・ 第 2 項第 4 号、第 3 項第 1 号、第 4 項第 1 号
照射野の絞りに関する規制について、受像面を超える照射野の許容される範囲に係るより詳細な規定を設けたこと。
- ・ 第 2 項第 6 号
従前「最大照射野」とされていたものを改め「最大受像面」としたこと。
- ・ 第 3 項第 2 号
乳房撮影用エックス線装置において拡大撮影を行う場合は、エックス線管焦点皮膚間距離を 20 センチメートル以上にしなければならないこととしたこと。

IEC60601-2-44 (CTエックス線装置規格) の導入に係る改正概要

- ・ 第 3 項第 1 号
照射野の絞りに関する規制については、CTエックス線装置を適用除外としたこと。
- ・ 第 3 項第 2 号
エックス線管焦点皮膚間距離について従前 45 センチメートルの適用があったものを、CTエックス線装置については、別途 15 センチメートルと規定すること。

IEC60601-2-45 (乳房撮影用エックス線装置規格) の導入に係る改正概要

- ・ 第 3 項第 1 号
照射野の絞りに関して、受像面を超える照射野の許容される範囲に係る乳房撮影用エックス線装置固有の規定を設けたこと。