

医政発0930第6号

平成27年9月30日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

殿

厚生労働省医政局長

(公印省略)

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療機関における放射線照射装置の安全管理については、「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日付医薬発第188号医薬局長通知。以下「第188号通知」という。)等によりご配慮いただいているところである。

今般、放射線治療の高精度化に伴い、腫瘍に対する正確な照射が可能となってきたが、標的に対して、より精度の高い照射技術が求められていることから、放射線診療室内において、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及び診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用する必要性に対応し、第188号通知の一部を下記の通り改正するので、御了知されるとともに、管下関係団体等並びに管下医療機関に周知方お願いする。

記

第一 改正の主旨

1. 高精度放射線治療における放射線診療室内での同時エックス線ばくしゃについて

医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の14では、エックス線装置の使用場所については、「特別な理由により診療用高エネルギー放

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。）はこの限りではない」と規定している。

第188号通知第二（四）1（4）（ア）では、当該「特別な理由」のひとつとして「共通した一つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。」と規定している。

今般、放射線治療技術の高度化に伴い、放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により、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及び診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用した場合において、診療用放射線等と体外照射すべき部位を確認するためのエックス線を適切に制御することができること及び腫瘍に限局した放射線照射の精度が高まることにより正常な組織に対する不要な被ばくを遮減する効果が期待されることから、同室内において同時にエックス線をばくしゃすることを認めることとする。

2. 密封線源の位置確認について

第188号通知第二（四）1（4）（イ）において「診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。」と規定している。

今般、密封小線源治療（高線量率腔内照射）において、放射線照射の際に線源位置がずれるという過誤照射事故が報告された。密封小線源治療の医療安全面の改善のため及び腫瘍に限局した放射線照射の精度が高まることにより正常な組織に対する不要な被ばくを遮減する効果が期待されることから、放射線照射中の密封線源の位置を確認する場合においても、エックス線装置の使用を認めることとする。

第二 改正の内容

別紙1の新旧対照表のとおり改正する。

○ 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 日付医薬局長通知）（抄）

（下線は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第二 個別事項 (四) 1 (1) ～ (3) (略) (4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて 今回の改正により、「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若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されるところ。 (ア) 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又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定又は確認するためにエックス線装置を使用する場合。 この場合において、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又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した 1 つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 5 項の規定により厚生労働大臣が指定する放射線治療装置用シンクロナイザからの信号により診療用高エネルギー放射線発生装置、診療	第二 個別事項 (四) 1 (1) ～ (3) (略) (4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて 今回の改正により、「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若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されるところ。 (ア) 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又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。 ただし、この場合、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又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した 1 つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められないこと。

用粒子線照射装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置の同時照射を制御する場合は、この限りでないこと。なお、当該制御装置の安全使用の確認のため、医薬品医療機器等法第63条の2第1項の規定による添付文書等に記載されている事項により適正に動作することを確認するとともに、当該事項について記録すること。

(イ) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具（以下「密封線源」という。）を患者の体内に挿入すべき部位を決定するため又は照射中の密封線源の位置を確認するためにエックス線装置を使用する場合。

(以下省略)

(イ) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。

(以下省略)