

○ 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）（抄）

（下線は改正部分）

改正後	改正前
<p>第二 個別事項（四）1</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（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</p> <p>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て、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。</p> <p>（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<u>決定又は確認</u>するためにエックス線装置を使用する場合。</p> <p><u>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</u></p>	<p>第二 個別事項（四）1</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（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</p> <p>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て、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。</p> <p>（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<u>決定</u>するためにエックス線装置を使用する場合。</p> <p><u>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。</u></p>

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)