

○ 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）抄

（下線は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第一 改正の趣旨（略）</p> <p>第二 個別事項</p> <p>（一）～（三）（略）</p> <p>（四）1（1）（ア）～（イ）（略）</p> <p>（ウ）放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他のME機器等を放射線診療室に備えること並びに診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）使用室に防止法の許可を得た放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備えることは認められること。<u>この場合において、第25条第4号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射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、当該放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、第29条第2項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。</u></p>	<p>第一 改正の趣旨（略）</p> <p>第二 個別事項</p> <p>（一）～（三）（略）</p> <p>（四）1（1）（ア）～（イ）（略）</p> <p>（ウ）放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他のME機器等を放射線診療室に備えることは認められること。</p>

(エ) (略)

(2)～(12) (略)

2～13 (略)

(六) 線量等の算定等

1 (略)

2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

(1) 線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、計算によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。

(ア) 使用時における線量は、次のように算出すること。

① (略)

② 実効稼働負荷の設定に当たっては、エックス線装置ごとに届出された3月間当たりの延べ実効稼働負荷を用いて評価すること。

(削る)

(エ) (略)

(2)～(12) (略)

2～13 (略)

(六) 線量等の算定等

1 (略)

2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

(1) 線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、従前通り推定によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。

(ア) 使用時における線量は、次のように算出すること。

① (略)

② エックス線装置にあつては、装置ごとの3月間当たりの延べ実効稼働負荷を定めて届出する場合はその値を用い、その値を定めず届出する場合であつて次表の左欄に掲げるエックス線装置の種類に応じて右欄に掲げる3月間の実効稼働負荷未満である場合は、この数値を用いて計算すること。

エックス線装置	3月間の実効稼働負荷 (ミリアンペア秒)
骨、胸部、腹部撮影用、胸部	$4 \times 10^4$

③～④（略）

（イ）（略）

（２）（略）

３～５（略）

６ エックス線診療室等の構造設備に係るしゃへい算定に関する参考事項

エックス線診療室等の構造設備について、所定の線量以下とすることができる鉛当量及びこの標準値及び放射線の測定に関する参考事項を次のとおり示すので参考にされたい。

（１）鉛当量の標準値

各号に掲げる装置に係る鉛当量の標準値はそれぞれ各号に掲げるとおりとすること。

（ア）（略）

集検用間接撮影	
消化器系透視用	$3 \times 10^5$
血管系透視用	$2 \times 10^6$
C T撮影用	$5 \times 10^6$
口内法撮影用	$7 \times 10^3$
歯科用パノラマ断層撮影	$7 \times 10^2$

③～④（略）

（イ）（略）

（２）（略）

３～５（略）

６ エックス線診療室等の構造設備に係るしゃへい算定に関する参考事項

エックス線診療室等の構造設備について、所定の線量以下とすることができる鉛当量及びこの標準値及び放射線の測定に関する参考事項を次のとおり示すので参考にされたい。

（１）鉛当量の標準値

各号に掲げる装置に係る鉛当量の標準値はそれぞれ各号に掲げるとおりとすること。

（ア）（略）

(イ) エックス線診療室の画壁等の実効線量

エックス線診療室のしゃへいは、次に掲げるエックス線のしゃへいについて考慮し、エックス線装置の範囲は、出力の管電圧が200キロボルト以下のものとする。

なお、しゃへい計算のための模式図を別図に示す。

- ① 一次エックス線のしゃへい
- ② 散乱エックス線のしゃへい
- ③ エックス線管容器からの漏えいエックス線のしゃへい

(一次線による漏えいエックス線量の計算)

$$E_p = (X \times D_t \times W \times (E / K_a) \times U \times T) / d_1^2$$

$E_p$  : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

$X$  : エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ注1) (マイクログレイ毎ミリアンペア秒)

$D_t$  : しゃへい体の厚さ  $t$  (ミリメートル) における空気カーマ透過率注1)

$W$  : 3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷 (ミリアンペア秒毎3月間)

$E / K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シーベルト毎グレイ) 注2)

$U$  : 使用係数

$T$  : 居住係数

$d_1$  : エックス線管焦点からしゃへい壁の外側までの距離 (メートル)

エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離

(イ) エックス線診療室の画壁等の実効線量

エックス線診療室のしゃへいは、次に掲げるエックス線のしゃへいについて考慮し、エックス線装置の範囲は、定格出力の管電圧が200キロボルト以下のものとする。

なお、しゃへい計算のための模式図を別図に示す。

- ① 一次エックス線のしゃへい
- ② 散乱エックス線のしゃへい
- ③ エックス線管容器からの漏えいエックス線のしゃへい

(一次線による漏えいエックス線量の計算)

$$E_p = (X \times D_t \times W \times (E / K_a) \times U \times T) / d_1^2$$

$E_p$  : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

$X$  : エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ注1) (マイクログレイ毎ミリアンペア秒)

$D_t$  : しゃへい体の厚さ  $t$  (センチメートル) における空気カーマ透過率注1)

$W$  : 3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷 (ミリアンペア秒毎3月間)

$E / K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シーベルト毎グレイ) 注2)

$U$  : 使用係数

$T$  : 居住係数

$d_1$  : エックス線管焦点からしゃへい壁の外側までの距離 (メートル)

エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離

における空気カーマの表（表1）を用いてXを、また、透過率の表（表2～7）を用いて使用管電圧に対応するしゃへい厚からD<sub>t</sub>の値が求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。

なお、透視可能なエックス線装置で、受像面を含む受像装置に着脱不可能な一次エックス線防護障壁がある場合はそれをしゃへい体として考慮することができること。

（散乱エックス線の漏えいエックス線量の計算）

$$E_s = (X \times D_t \times W \times (E/K_a) \times U \times T) / (d_2^2 \times d_3^2) \times (a \times F) / 400$$

E<sub>s</sub>：漏えい実効線量（マイクロシーベルト毎3月間）

X：エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ注1）（マイクログレイ毎ミリアンペア秒）

D<sub>t</sub>：しゃへい体の厚さにおける空気カーマ透過率注1）

W：3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷（ミリアンペア秒毎3月間）

E/K<sub>a</sub>：空気カーマから実効線量への換算係数注2）（シーベルト毎グレイ）

U：使用係数

T：居住係数

d<sub>2</sub>：撮影天板面での利用線錐中心からしゃへい壁の外側までの距離（メートル）

d<sub>3</sub>：エックス線管焦点から撮影天板面までの距離（メー

における空気カーマの表（表1）を用いてXを、また、透過率の表（鉛については表2、コンクリートについては表3）を用いて定格管電圧に対応するしゃへい厚からD<sub>t</sub>の値が求められる。なお、該当する数字がない場合は補間法により求めること。

なお、透視可能なエックス線装置で、受像面を含む受像装置に着脱不可能な一次エックス線防護障壁がある場合はそれをしゃへい体として考慮することができること。

（散乱エックス線の漏えいエックス線量の計算）

$$E_s = (X \times D_t \times W \times (E/K_a) \times U \times T) / (d_2^2 \times d_3^2) \times (a \times F) / 400$$

E<sub>s</sub>：漏えい実効線量（マイクロシーベルト毎3月間）

X：エックス線焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ注1）（マイクログレイ毎ミリアンペア秒）

D<sub>t</sub>：しゃへい体の厚さにおける空気カーマ透過率注1）

W：3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷（ミリアンペア秒毎3月間）

E/K<sub>a</sub>：空気カーマから実効線量への換算係数注2）（シーベルト毎グレイ）

U：使用係数

T：居住係数

d<sub>2</sub>：被写体からしゃへい壁の外側までの距離（メートル）

d<sub>3</sub>：エックス線管焦点から被写体までの距離（メートル）

トル)

a : 照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率のXに対する百分率注1) (エックス線管焦点がファントムから1メートルの距離の場合)

F : 受像面における照射野の大きさ (平方センチメートル)

エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマの表(表1)を用いてXを、透過率の表(表2~7)を用いて使用管電圧に対応するしゃへい厚からD<sub>t</sub>の値並びに照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率百分率の表(表8)からaが求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。

(エックス線管容器からの漏えいエックス線量の計算)

エックス線管容器から漏えいする放射線は、管容器で十分しゃへいされたのちであるので、画壁等でのしゃへい効果の計算に当たっては、大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層又は1/10価層を用いて計算すること。

- ・半価層を用いる計算式

$$E_L = (1/2)^{t/t_{1/2}} \times (X_L \times t_w \times (E/K_a) \times U \times T) / d^4$$

- ・1/10価層を用いる計算式

$$E_L = (1/10)^{t/t_{1/10}} \times (X_L \times t_w \times (E/K_a) \times U$$

)

a : 照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率のXに対する百分率注1)

F : 照射野の大きさ (平方センチメートル)

エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマの表(表1)を用いてXを、透過率の表(鉛については表2、コンクリートについては表3)を用いて定格管電圧に対応するしゃへい厚からD<sub>s</sub>の値並びに照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率百分率の表(表4)からaが求められる。なお、該当する数字がない場合は補間法により求めること。

(エックス線管容器からの漏えいエックス線量の計算)

エックス線管容器から漏えいする放射線は、管容器で十分しゃへいされたのちであるので、画壁等でのしゃへい効果の計算に当たっては、大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層又は1/10価層を用いて計算すること。

- ・半価層を用いる計算式

$$E_L = (1/2)^{t/t_{1/2}} \times (X_L \times t_w \times (E/K_a) \times U \times T) / d^4$$

- ・1/10価層を用いる計算式

$$E_L = (1/10)^{t/t_{1/10}} \times (X_L \times t_w \times (E/K_a) \times U$$

$$\times T) / d_4^2$$

EL : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

XL : エックス線装置からの漏えい線量。エックス線管  
容器から1メートルの距離における空気カーマ注3)  
(マイクログレイ毎時)

$t_w$  : 3月間における稼働時間。3月間におけるエック  
ス線装置の実効稼働負荷 (ミリアンペア秒毎3月間)  
÷ 使用管電流 (ミリアンペア) ÷ 3600 (秒/時間)

$E/K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シー  
ベルト毎グレイ) 注2)

U : 使用係数

T : 居住係数

$d_4$  : エックス線装置のエックス線管焦点からしゃへい  
壁の外側等の評価点までの距離 (メートル)

$t_{1/2}$  : しゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広  
いビームに対する半価層注1) (ミリメートル)

$t_{1/10}$  : しゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広  
いビームに対する1/10価層注1) (ミリメートル)

$t$  : しゃへい体の厚さ (ミリメートル)

半価層又は1/10価層は、表9を用いて使用管電圧に対  
応するしゃへい体の $t_{1/2}$ 又は $t_{1/10}$ 価層の値を求めら  
れるが、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか  
又は補間法により求める。

$$\times T) / d_4^2$$

EL : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

XL : エックス線装置からの漏えい線量。エックス線管  
容器から1メートルの距離における空気カーマ注3)  
(マイクログレイ毎時)

$t_w$  : 3月間における稼働時間。3月間におけるエック  
ス線装置の実効稼働負荷 (ミリアンペア秒毎3月間)  
÷ 定格管電流 (ミリアンペア) ÷ 3600 (秒/時間)

$E/K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シー  
ベルト毎グレイ) 注2)

U : 使用係数

T : 居住係数

$d_4$  : エックス線装置のエックス線管焦点からしゃへい  
壁の外側等の評価点までの距離 (メートル)

$t_{1/2}$  : しゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広  
いビームに対する半価層注1) (ミリメートル又はセ  
ンチメートル)

$t_{1/10}$  : しゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広  
いビームに対する1/10価層注1) (ミリメートル又  
はセンチメートル)

$t$  : しゃへい体の厚さ (ミリメートル又はセンチメー  
トル)

半価層又は1/10価層は、表6を用いて定格管電圧に対  
応するしゃへい体の $t_{1/2}$ 又は $t_{1/10}$ 価層の値を求めら  
れるが、該当する数字がない場合は補間法により求める。

(複合のしゃへい体からの漏えいエックス線量の計算)

一次エックス線による利用線錐方向のしゃへいは対向板に鉛が用いられ、その後コンクリートでしゃへいされるような複合しゃへいの場合は、一次しゃへいで大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する放射線量と半価層又は1/10価層を乗じて計算することができる。

$$E_p = (X \times D_t \times W \times (E/K_a) \times U \times T) / d_1^2 \times (1/2)^{t/t_1/2}$$

$E_p$  : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

$X$  : エックス線装置のエックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ注1) (マイクログレイ毎ミリアンペア秒)

$D_t$  : 厚さ  $t$  (ミリメートル) の最初のしゃへい体による透過率

$W$  : 3月間の実効稼働負荷 (ミリアンペア毎秒3月間)

$E/K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シーベルト毎グレイ) 注2)

$U$  : 使用係数

$T$  : 居住係数

$d_1$  : エックス線装置のエックス線管焦点から画壁外側等の利用線錐方向の評価点までの距離 (メートル)

$t_1/2$  : 2番目のしゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層注1) (ミリメートル)

$t$  : 2番目のしゃへい体の厚さ注1) (ミリメートル)

(複合のしゃへい体からの漏えいエックス線量の計算)

一次エックス線による利用線錐方向のしゃへいは対向板に鉛が用いられ、その後コンクリートでしゃへいされるような複合しゃへいの場合は、一次しゃへいで大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する放射線量と半価層又は1/10価層を乗じて計算することができる。

$$E_p = (X \times D_t \times W \times (E/K_a) \times U \times T) / d_1^2 \times (1/2)^{t/t_1/2}$$

$E_p$  : 漏えい実効線量 (マイクロシーベルト毎3月間)

$X$  : エックス線装置のエックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ注1) (マイクログレイ毎ミリアンペア秒)

$D_t$  : 厚さ  $t$  (センチメートル) の最初のしゃへい体による透過率

$W$  : 3月間の実効稼働負荷 (ミリアンペア毎秒3月間)

$E/K_a$  : 空気カーマから実効線量への換算係数 (シーベルト毎グレイ) 注2)

$U$  : 使用係数

$T$  : 居住係数

$d_1$  : エックス線装置のエックス線管焦点から画壁外側等の利用線錐方向の評価点までの距離 (メートル)

$t_1/2$  : 2番目のしゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層注1) (ミリメートル又はセンチメートル)

$t$  : 2番目のしゃへい体の厚さ注1) (ミリメートル又は

(漏えいエックス線量の複合計算)

対向板に所定の鉛当量が確保されている場合、 $E_p$  (別図を参照) の漏えいエックス線量は、複合計算しなくても差し支えないが、 $E_s$  と  $E_L$  の位置での漏えいエックス線量は、それぞれに算定した漏えいエックス線量の和をもって表すものとする。

注1) エックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ (表1)、使用管電圧ごとのしゃへい体の厚さにおける空気カーマ透過率 (表2 (鉛)、表3 (コンクリート)、表4 (鉄)、表5 (石膏)、表6 (ガラス)、表7 (木材))、照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率の百分率 (表8) 及びしゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層又は1/10価層 (表9) は、原則としてそれぞれに示した表の値を用いることとする。

ただし、学会誌等 (海外誌を含む。) で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いても良いこととする。

注2) 表10の値は、原則として、告示第398号別表第1の光子エネルギーに対する実効線量への換算係数を採用する。

この場合において、エックス線装置の使用管電圧 (キロボルト) によるエックス線のエネルギーは、吸収又は

センチメートル)

(漏えいエックス線量の複合計算)

対向板に所定の鉛当量が確保されている場合、 $E_p$  (別図を参照) の漏えいエックス線量は、複合計算しなくても差し支えないが、 $E_s$  と  $E_L$  の位置での漏えいエックス線量は、それぞれに算定した漏えいエックス線量の和をもって表すものとする。

注1) エックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ (表1)、定格管電圧ごとのしゃへい体の厚さにおける空気カーマ透過率 (鉛; 表2、コンクリート; 表3)、照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率の百分率 (表4) 及びしゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層又は1/10価層 (表6) は、原則としてそれぞれに示した表の値を用いることとする。

ただし、学会誌等 (海外誌を含む。) で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いても良いこととする。

注2) 表5の値は、原則として、告示第398号別表第1の光子エネルギーに対する実効線量への換算係数を採用する。

この場合において、エックス線装置の定格管電圧 (キロボルト) によるエックス線のエネルギーは、吸収又は

散乱後のエックス線のスペクトルは発生時のものと異なっているが、換算係数の選択に当たっては、光子エネルギー (KeV) = 使用管電圧 (kV) と見なし、対応する換算係数の値を用いるものとする。

なお、使用管電圧が80キロボルトを超えるエックス線装置の換算係数は、最大値1.433を用いるものとする。

注3) エックス線管の容器及び照射筒の利用線錐方向以外の1時間当たりの漏えいエックス線量は、原則として第30条第1項第1号に規定する各エックス線装置の空気カーマ率を用いることとする。

ただし、適切な方法により測定されたエックス線管容器等の漏えいエックス線量に関する根拠資料等を有している場合には、その値を用いてもよい。

(七) (略)

別図 ※別紙2に記載

表1～表10 ※別紙3に記載

散乱後のエックス線のスペクトルは発生時のものと異なっているが、換算係数の選択に当たっては、光子エネルギー (KeV) = 定格管電圧 (kV) と見なし、対応する換算係数の値を用いるものとする。

なお、定格管電圧が80キロボルトを超えるエックス線装置の換算係数は、最大値1.433を用いるものとする。

注3) エックス線管の容器及び照射筒の利用線錐方向以外の1時間当たりの漏えいエックス線量は、原則として第30条第1項第1号に規定する各エックス線装置の空気カーマ率を用いることとする。

ただし、適切な方法により測定されたエックス線管容器等の漏えいエックス線量に関する根拠資料等を有している場合には、その値を用いてもよい。

(七) (略)

別図 (略)

表1～表6 (略)