

手持ち撮影歯科用エックス線装置 の法令適用

日本放射線公衆安全学会
諸澄 邦彦

1. はじめに

令和4年3月31日付け医政発0331第33号「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について」（以下、医政発0331第33号）の厚生労働省医政局長通知で、手で保持して使用する口内法撮影用エックス線装置（以下、手持ち撮影歯科用エックス線装置）が、新たに放射線障害防止の方法が規定されたことにより、医療法施行規則の一部が改正された¹⁾。

この医政発0331第33号通知は、令和4年3月31日告示であるが、施行期日は令和7年4月1日となっており、歯科診療における放射線安全管理に混乱が生じる懸念があるので、改正経緯と現場での対応について述べる（写真1）。

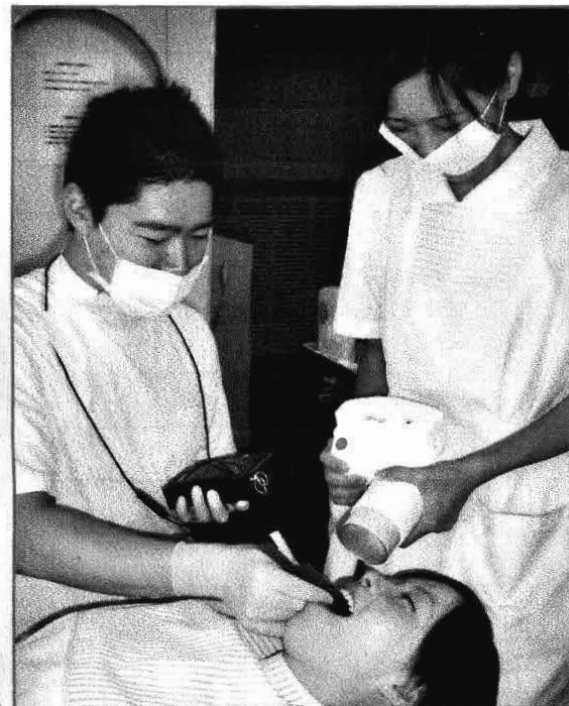


写真1. 手持ち撮影歯科用エックス線装置による診療（メーカーのパンフレットより引用）

2. 従来（医薬発第188号通知）の歯科用装置の規制

国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告

の取り入れに伴い、平成13年4月1日から「医療法施行規則の一部を改正する省令」が施行された。それに併せて「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」と題する厚生労働省医薬局長通知（医薬発第188号）が発出され、医療現場における放射線管理の参考とされてきた（現在は廃止されている）。

エックス線診療室などの構造設備に関する事項は、医療法施行規則第30条の4で規定されており、第2号では「エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。」との規定があり、そのただし書きで「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」と除外例が示されている。医薬発第188号通知第二個別事項（三）エックス線診療室等の構造設備に関する事項1 エックス線診療室（第30条の4）の（3）の（イ）には、「1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合」と規定されていた。

さらに同項（4）では「（3）の（イ）の場合のうち、一時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差支えないこと。なお、この場合にあっても第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第30条の16に定める措置を講じること。これ以外の場合にあつては、増改築、口内法撮影用エックス線装置の購入等の機会をとらえ、速やかに専用のエックス線診療室を整備されること」と規定されていた。この規定を根拠に、医療法第25条第1項に基づく立入検査では指導がされた。

一方、エックス線装置の防護は、医療法施行規則第30条で規定されている。同条第1項（1）ハには、「定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下」とあり、同条第1項（2）イでは、

「定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上」と利用線錘の総濾過となるような附加濾過板を付することが求められている。

また同条第3項(2)では、エックス線管焦点皮膚間距離について、定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置では15センチメートル以上、定格管電圧が70キロボルトを超える装置にあっては20センチメートル以上の規定もある(写真2)。



写真2. 口内法撮影用エックス線装置概観

3. 改正された(医政発0315第4号通知)規制

平成31年3月11日に公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)」に伴い、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行などについて(平成31年3月12日付け医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知)」によって、施行に当たっての留意事項が示された^{2) 3)}。さらに、改正省令における診療用放射性同位元素および陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応、ならびに、これらを含む病院又は診療所における診療用放射線の取り扱いについて留意すべき事項として「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知)」が発出された⁴⁾。この取扱通知により、従来の医薬発第188号は廃止された。取扱通知の第3エックス線診療室等の構造設備に関する事項 1 エックス線診療室(第30条の4)の(3)(イ)では「1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス装置による撮

影を行う場合」との規定はあるが、同項(5)で「(3)の(イ)の場合のうち、同時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差支えないこと。なお、この場合にあっては規則第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し第30条の16に定める措置を講じること。」とあり、従前の「これ以外の場合にあっては、増改築、口内法撮影用エックス線の購入等の機会をとらえ、速やかに専用のエックス線診療室を整備されること」の規定は削除されている。

さらに取扱通知の第4管理義務に関する事項1使用の場所等の制限(規則第30条の14)の(1)イにおいて、「歯科診療を行うチェアが1台で同時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第3の1の(5)が適用されること。」とされている。

しかしながらこの取扱通知では、医療法施行規則第30条で規定されているエックス線装置の防護については触れられていない。

4. 薬機法による薬事承認

規則第30条において、病院又は診療所に備えたエックス線装置は、「医療用エックス線装置基準(以下、基準)」に定める放射線障害防止の方法が規定されている⁵⁾。この基準は、「医薬品、医療機器などの品質、有効性および安全性の確保に関する法律(以下、薬機法)第42条第2項の規定に基づき定められた基準であり、診断又は治療に用いられる医療用エックス線装置を対象として、放射線障害を防止するために講じるべき方法が規定されている。この基準は、IEC(International Electrotechnical Commission: 国際電気標準会議)が作成する国際規格に準拠しており、令和3年5月に口内法撮影用エックス線装置に関するIEC規格が改正されたことから、令和4年3月31日付けで、「医療用エックス線装置基準の一部を改正する件」が公布され、基準が改正された^{6) 7)}。

改正前のIEC規格(2012)においては、手持ち撮影歯科用エックス線装置(写真1)では免除されていたが、改正されたIEC規格(2021)では、新たに放射線障害防止の方法が盛り込まれたことにより、冒頭に述べた医療法施行規則の一部が改

正された。改正趣旨をまとめると、以下の2点である。

1) 漏れ放射線からの防御

定格管電圧が125キロボルト以下の手持ち撮影歯科用エックス線装置のエックス線管の容器および照射筒については、「エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下」とは別に、利用線錘以外のエックス線量が、「装置表面において、0.05ミリグレイ毎時以下」の空気カーマ率になるように遮へいすること。

2) 迷放射線からの防御 (写真3)

手持ち撮影歯科用エックス線装置においては、移動型および携帯型装置に求めている距離における防御を行えないことから、公称管電圧70キロボルトで0.25ミリメートル鉛当量以上の取り外しのできない後方散乱エックス線シールド構造を備えること。

改正前のIEC規格(2012)に基づく製品が販売された経緯は、当該製品を販売した業者が、一般社団法人日本医療画像システム工業会に加入していなかったことと、またJIS規格の改正においても、IEC国際規格のエックス線装置関連の最新の放射線防護規定への対応の遅れによるものと考えられる。

今回の基準改正により、改正省令による改正後の医療法施行規則(以下、新規規則)の施行は令和7年4月1日となっている(改正省令附則第1条関係)。また、「改正省令の施行の際、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する新規規則第30条の規定の適応については、なお従前の例によることができること。」と経過措置が示されていることから、医療現場には、改正前のIEC規格(2012)に準拠した装置(写真1)と、改正IEC規格(2021)に基づく装置(写真3)が混在することになる。



写真3. 新基準による手持ち撮影歯科用エックス線装置 (メーカーのパフレットより引用)

5. 手持ち撮影歯科用エックス線装置を使用する想定

歯科診療に携わっていない診療放射線技師には、この手持ち撮影歯科用エックス線装置の導入に対して疑問を持たれると思う。この装置を医療現場で用いられる導入には以下のような事例が想定されている。

1) 歯科診療室でインプラントの確認に用いる

製造販売会社からの添付文書では、歯根部処置中に診察台から移動してのエックス線撮影より安全との意見もあるが、歯科学会からの報告例は確認できない。

2) 訪問診療に用いる

訪問診療では携帯型エックス線装置を使わずを得ないが、装置を固定しての撮影が可能である場合には手持ち撮影を行うべきでない。また、訪問診療においても、エックス線撮影前の視診および触診などの段階で医療機関での治療が必要さが明らかになった場合は、撮影も医療機関で行われるべきであるとの意見がある。

3) 災害時にご遺体の確認に用いる

災害時の避難所でのエックス線装置取り扱いについては通知が出されているが、遺体確認における簡易型の歯科撮影に関する規定はない。この事例は医療法の範囲外にあり、規制の在り方そのものが課題であると考えられる^{8) 9)}。

6. まとめ

国際規格であるIEC規格(2012)においては「歯科口内法X線源装置は、附属文書において次の情報が提供されていれば、正常な使用下のX線管負荷時に、手持ち操作であってもよい」とある。附属文書に求められる情報は、①操作者に対する、漏れX線および迷X線の値、X線管負荷中のX線源装置の動きによる画像の劣化を避けるための手引き、②製造業者によって指定された、操作者に対する漏れX線および迷X線の測定方法、ならびに動きによる劣化の2点であり、手持ち撮影歯科用エックス線装置(写真1)は条件を満たしていた。その後改正されたIEC規格(2021)に適應するまでとして、3年後の施行となっている。

医療で放射線を使用する場合には、患者だけでなく介助/介護者の医療被ばくに加えて、放線診

療従事者の職業被ばく、そして周囲にいる家族、他の患者、見舞客などの公衆被ばくにも配慮しなければならない。手持ち撮影歯科用エックス線装置の使用場所としては、エックス線診療室内だけでなく、患者の自宅、介護施設、医療機関の診療室、手術室なども考えられる¹⁰⁾。

使用場所がエックス線診療室外である場合には、患者および介助／介護者、放射線診療従事者の被ばく防護について十分な注意が求められる。併せて、歯科放射線学会から出されている「携帯型口内法X線装置による手持ち撮影のためのガイドライン」の遵守と、撮影場所にかかわらず、放射線防護の基本的手段の3原則（距離・時間・遮へい）の徹底が求められている¹¹⁾。

7. 参考資料

- 1) 厚生労働省医政局長：医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について、令和4年3月31日（医政発0331第33号）
- 2) 厚生労働大臣：医療法施行規則の一部を改正する省令、平成31年3月11日（厚生労働省令第21号）
- 3) 厚生労働省医政局長：医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について、平成31年3月12日（医政発0312第7号）
- 4) 厚生労働省医政局長：病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて、平成31年3月15日（医政発0315第4号）
- 5) 医療用エックス線装置基準：平成13年3月22日（厚生労働省告示第75号）
- 6) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号）
- 7) 医療用エックス線装置基準の一部を改正する件：令和4年3月31日（令和4年厚生労働省告示第114号）
- 8) 医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究（平成元年厚生科学研究報告書）
- 9) 医療行為に関する法的研究（平成25年度厚生労働科学特別研究事業報告書）
- 10) 国立保健医療科学院：医療放射線の安全管理の考え方を解説するサイトです、No. 233 手持ちタイプの歯科用X線装置
- 11) 歯科放射線学会防護委員会：携帯型口内法X