

# 薬事法等に基づく放射線機器の保守点検に関する調査 —集団用間接撮影装置における保守点検の現状—

高橋 康幸 群馬県立県民健康科学大学\*1 | 山田 貴輝 愛媛県松山地方局\*1 | 土居 将也 愛媛整肢療護園\*1 | 尾崎 陽子 松山市保健所\*1 | 村瀬 研也 大阪大学大学院医学系研究科 | 望月 輝一 愛媛大学医学部放射線科\*1 | 診療放射線技師\*2 医師

**Key Words:** Pharmaceutical Affairs Law, Radiation apparatus, Maintenance check

**Summary:** As a consequence to the revision of the Pharmaceutical Affairs Law, the radiation apparatus was classified either managed-medical-care or advanced managed-medical-care apparatus, and safety measurement (i.e. maintenance check) for the radiation apparatus was required.

Although the manufacture and distributor hold primary responsibility for the safety issues of the radiation apparatus, radiological technologists are also under an obligation to the safety measures and operation procedures in the routine work.

Our survey revealed that the execution rate of the maintenance check for the X-ray examination car by the radiological technologists was approximately 83%.

Since the mass radiography was classified as the managed-medical-care apparatus, our study suggest that radiological technologists might acknowledge the revision of the law and reconsider their daily routine regarding to maintenance check and contract.

## 要旨

薬事法の改正により、放射線発生装置はリスクに応じ管理医療機器や高度管理医療機器にクラス分類され、保守点検などの安全対策が必要となった。基本的に点検業務は製造や販売業者が行うことになっているが、日常業務における危険対策や操作手順の注意は、診療放射線技師などの責務になることが示された。集団検診用間接撮影装置も管理医療機器であることから、エックス線検診車における保守点検状況について調査したところ実施率は約83%であった。

今後保守内容を含めた点検や記録に関する日常業務などを考え直す必要があるものと思われた。

## [緒言]

平成14年7月に公布された薬事法および採血および供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）のうち、薬事法の改正に関する部分については平成17年4月1日付けで施行された。薬事法は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造販売に関して必要な規制

Department of Radiological Technology, Gunma Prefectural College of Health Sciences:Y.Takahashi, Department of Radiological Technology, Ehime Prefectural Matsuyama Regional Office:T.Yamada, Department of Radiological Technology, Ehime Disabled Children's Hospital:M.Do, Department of Radiological Technology, Matsuyama City Public Health Center:Y.Ozaki, Department of Medical Physics and Engineering Osaka University Graduate School of Medicine:K.Murase, Department of Radiology, Ehime University School of Medicine:T.Mochizuki

投稿受付：平成17年4月8日

最終稿受理：平成17年7月4日

別冊請求先：群馬県前橋市上沖町 323-1 (371-0052)

群馬県立県民健康科学大学

診療放射線学部

高橋康幸

を行う法律で、特に今回の改正では、国際的な調合性や科学技術の進展、企業行動の多様化、社会経済情勢の変化を踏まえ見直されており、医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し、バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実、市販後安全対策の充実と承認や許可制度への見直し等についてそれぞれ対策が講じられている。その中で医療機器に関しては国際分類を踏まえ、人体に与えるリスクに応じ3種類にクラス分類[法第2条（定義）第5項～7号]され、リスクに応じた安全対策が講じられることになった<sup>1)</sup>。

また、このクラス分類とは別に医療機関におけるほとんどの放射線発生装置（検診機関の胸部（胃部）集団検診用エックス線診断装置も含む）および関連機器は、長期にわたって使用される医療機器（中古品を含む）であることから、専門的な知識や技能を必要とする保守管理が適切に行わなければ重大な不具合や感染などが生じるおそれがある<sup>2)</sup>として、特定保守管理医療機器として取り扱われること（法第2条第8項）となった。

このような中で医療機関における保守点検は、委託などの形態により実施されている<sup>3)</sup>のが現状と思われるが、検診機関におけるその実態は不明確であること

## 2005年 社団法人日本放射線技師会誌掲載論文

から、本稿では放射線管理状況として、胸部（胃部）集団検診用エックス線診断装置の保守点検状況を把握し、またエックス線装置の届出（以下設置・廃止届）や敷地の境界における放射線の量の測定（以下漏洩線量測定）などの現状を調査した。

### [調査方法]

検診施設の選択方法はインターネットにて検診車を有することが明記されている施設で、病院に併設されていないこと、施設名にがんまたは結核などの特定した病名の標記が認められないことを条件として都道府県ごとに1, 2施設（合計100施設）を無作為に選択した。なお、調査用紙の送付先はエックス線撮影担当者とした。

調査方法は、期間を平成16年10月12日～同年11月12日までとし、白記式調査用紙を郵送し記入後返送を依頼のうえ回収した。なお、本報告は予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題<sup>1)</sup>とし調査依頼したもので、その中の薬事法および医療法に基づく放射線管理用務に係わる部分を抜粋した。

### [調査内容]

調査項目につき抜粋した内容は、①-1 保守点検の実施状況について、①-2 保守点検費用について、また②エックス線装置設置・廃止届の保健所への提出状況について、③-1 漏洩線量測定の実施状況について、③-2 漏洩線量測定者の身分についてで、各質問を選択方式により設定した。

### [結果]

アンケートの回収率は41施設（41%）で、標本数を150とした場合、信頼度95%で過少標本数（38施設）が担保できているため、本調査は有効<sup>2)</sup>とした。

質問に対する回答をTable. 1 に示す。保守点検の実施状況は34施設（82.9%）で、内訳は外部委託27施設、診療放射線技師が行うところが7施設であった。また、その点検費用（27台のみ：Table. 2）は平均61.1万円であった。なお、エックス線発生装置の設置・廃止届や漏洩線量測定など管理業務（Table. 1）の実施状況は良好（100%）であった。

Table.1 The result of a questionnaire

About the enforcement method of annual maintenance management (number)	
Consignment	27
Radiological technologist	7
Nothing	7
About the installation and the abolition report of X-ray equipment to health	
Schedule for the year	36
At any time	5
About a work radiation dose measurement expert of the boundary of a controlled area	
Radiological technologists	29
Radiation supervisor (RSV) or Radiology system manager (RSM)	3
Consignment	9

Table. 2 Annual maintenance cost of a medical checkup vehicle

Price (thousand yen)	Number
~ 199	4
200 ~ 399	5
400 ~ 599	14
600 ~ 799	9
800 ~ 999	3
1000 ~ 699	2

### [考察]

疾患の診断、治療または予防などを目的とする機械器具等である医療機器は、医薬品同様保健衛生上の観点から薬事法による規制の対象であり、従来は医療用具として取り扱われていたが、今回の薬事法の改正により、法第2条第4項で名称が医療機器に改められるとともに人体に与えるリスクに応じ医療機器のクラス分類制度が導入された。

各クラスは、①適正な使用目的にしたがって適正に使用したのもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあるものとする「一般医療機器」、②適正な使用目的にしたがって適正に使用したのもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあるものとする「管理医療機器」、③適正な使用目的にしたがって適正に使用したにもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとする「高度管理医療機器」である（平成16年7月9日付け、薬食発第0709004号）。

また、これにともない、一般名称（および旧一般名称）についても変更され、新たに中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（治療用密封小線源）、中心循環系アフターローディング式ブラ

キセラピー装置（アフターローディング式治療装置）、線形加速器システム（医用リニアアクセラレータ）、放射線治療シミュレータ（位置決め用エックス線装置）、放射性医薬品合成設備（放射性医薬品合成設備）、医療用エックス線装置および医療用エックス線装置用エックス線管（一般エックス線撮影装置）、全身用エックス線CT診断装置（全身用エックス線CT装置）、核医学診断用検出器回転型SPECT装置（エミッションCT装置）、核医学診断用ポジトロンCT装置（ポジトロンCT装置）、MR装置用高周波コイル（磁気共鳴装置の構成ユニットおよび関連装置）、ラジオイムノアッセイ用装置（ラジオイムノアッセイ用装置）、汎用画像診断装置ワークステーション（他に分類されない画像診断システム）、放射線防護用前掛（エックス線防護前掛）、自動フィルム交換エックス線フィルムカセット（放射線用フィルムカセット）、暗室自動エックス線フィルム現像装置（医療用自動現像装置）となった（平成16年7月20日付、薬食発第0720022号）。なお、クラス別分類について通称をtable. 3に示す。

Table. 3 The class classification of radiation apparatus based on the Pharmaceutical Affairs Law

Class	Common name
IV*	brachytherapy afterloading system
III	linear electron accelerator X-ray simulator hot laboratory
II	X-ray equipment X-ray computed tomography system emission computed tomography system positron emission tomography system magnetic resonance imaging system radioimmunoassay system
I	work station p rotector X-ray film cassette automatic developing machine

\* It is contained in a class III by definition.

これらの医療機器における安全管理については、法第12条の2の（許可の基準）に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）「GVP省令」で定められ、また安全管理情報の収集【第77条の3（情報の提供等）】に際しては、安全管理責任者が製造販売後安全管理業務手順等に基づき、記録を作成し適切に保管しなければならない。さらに、法第77条の3第2項に鑑み、製造販売業者は医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品または医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めることができ、この記録は医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付、医薬発第296号）に基づき保存される。

医療機器の保守点検業務は、原則的に医療機関の責任において自ら行わなければならないが、医療機器の進歩は目覚ましく構造も複雑化しているなどの技術的理由から外部の業者に委託し実施されている。その定義は動作の確認、校正、清掃、消耗品の交換等により医療機器の性能や安全性を確保することであり、一方、修理とは故障等の有無にかかわらず、解体のうえ点検するオーバーホールを含み必要に応じて劣化部品の交換等を行い本来の状態や機能に復帰させることである。

ここで、特定保守管理医療機器の修理業や高度管理機器等の安全管理責任者<sup>5)</sup>は、規則第162, 168条により賃貸または販売に関する用務に3年以上従事（医療法施行規則第9条の12）した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（財団法人医療機器センター）が行う基礎講習を修了した者またはその同等以上の知識および経験を有する者で、継続研修を毎年度受講しなければならない。なお、法第18条第3項（医薬品等の製造販売業者等の遵守事項）に基づき製造販売後の安全管理に係る業務の委託範囲は、規則第97条で、安全管理情報の収集、解析（製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない）や検討結果に基づく必要な措置の実施（添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等）とされている。

このような医療機器に係わる安全対策の抜本的な見直しにより、企業の安全対策責任が明確化されるとともに、医療関係者も危害防止措置<sup>6,7)</sup>に協力するよう努めなければならない、そのリスクマネジメントが示された。例えば、製造販売元による装置の安全情報として、添付文書や警告ラベルなどが提示されているにも係わらず、使用者の注意義務や被検者への注意喚起を怠った場合は診療放射線技師を含む現場の責任となる。よって、認定制度の整備が進んでいる放射線管理士や放射線機器管理士、放射線治療品質管理士、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年7月30日付、厚生労働省令第119号）の施行に基づく「陽電子断層撮影診療に関する所定の研修」の修了者などは当該装置を熟知しているであろうから、医療安全対策や改正法規について率先して遵守させる役割の一翼を担うことができると考えられる。

本調査では、集団検診用間接エックス線撮影装置の保守点検や管理、防護の実施状況を調査したが、比較的多数の施設はそれらが実施できており、また日本医用画像システム工業会による医療機関の主要機器における保守点検実施率に関する調査でも、平成15年度で70~90%<sup>8)</sup>と高い傾向が報告されている。ただ、同報告書ではこの他に特記すべき事項として、平均買い替

え期間は10年を超えており、また中古機器の導入率は平均3.5%を占める現状も照会している。前述のとおり医療機器に関する多岐の法規は頻繁に改正されていることから、診療放射線技師は新法を習熟し、日常安全点検を含む保守点検内容や装置の危険対策、記録の保存（期間）などに関する業務についてより慎重に取り組まなければならないと考えられる。

### 【結語】

薬事法の改正により、放射線機器エックス線検診車における集団検診用胸部撮影装置を含む放射線発生装置および関連機器は、特定保守管理医療機器として取り扱われ、保守点検などの安全対策が必要となった。本調査では、装置の保守点検および設置・廃止届や漏洩線量測定などの状況を調査したところ、比較的良好に実施されていた。今回の改正は、危険対策や操作手順の注意などは診療放射線技師の責務になる場合があることが示されており、今後事故防止のための点検やその記録を日常業務として行う必要があると思われる。

### 参考文献

- 1) 宇佐美光司：医療機器に係る薬事法の改正について。病院設備，44(10)，739-743，2002。
- 2) Ebihara I：The Relationship Between Risk and Benefit. J Toxi Sci, 27(4), 329, 2002.
- 3) 高橋康幸・他：医療法における放射線管理の実態調査。日放技学誌，53(12)，1816-1825，1997。
- 4) 高橋康幸・他：予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題——肺がん検診のシステム環境について——。日放技学誌，61(6)，847-851，2005。
- 5) 橋本健二郎：機器の安全と精度維持のために——（社）日本画像医療システム工業会における点検技術者育成事業——。日放技学誌，56(2)，712-714，2000。
- 6) 清水義信：医薬品・医療用具安全性情報報告制度と放射線技師。日放技師会誌，51(10)，913，2004。
- 7) 大岩彰持：平成16年度医療用具の承認・許可等に係る講習会資料。厚生労働省医薬食品局，2，20-181，2004。
- 8) 日本医用画像システム工業会：第4回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書。2004。