

2023年版 追補②（法令現在 2026（令和8）年5月1日*）

アイソトープ法令集Ⅱ—医療放射線関係法令—

○新旧対照表*

① 医療法施行規則(抄) (3)

- 令和5年3月10日 厚生労働省令 第20号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和5年5月26日 厚生労働省令 第79号（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令）
- 令和5年7月31日 厚生労働省令 第100号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和6年3月29日 厚生労働省令 第59号（事業附属寄宿舍規程及び医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和7年3月25日 厚生労働省令 第21号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和7年3月31日 厚生労働省令 第32号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和7年10月22日 厚生労働省令 第103号（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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令）
- 令和8年3月19日 厚生労働省令 第27号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和8年3月19日 厚生労働省令 第28号（医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令）
- 令和8年3月24日 厚生労働省令 第32号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和8年3月27日 厚生労働省令 第46号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- 令和8年3月31日 厚生労働省令 第55号（医療法施行規則及び独立行政法人福祉医療機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する命令の一部を改正する省令）

② 診療放射線技師法施行令 (19)

- 令和6年3月29日 政令 第113号（診療放射線技師法施行令の一部を改正する政令）

③ 診療放射線技師法施行規則 (19)

- 令和5年6月5日 厚生労働省令 第83号（診療放射線技師法施行規則及び診療放射線技師及び診療エックス線技師法施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令）

○関係通知*

④ 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(全文、別表以降は改正箇所) (20)

- 令和5年3月23日 医政発 0323 第21号（第三次改正）、令和7年3月31日 医政発 0331 第47号（第四次改正）、令和7年7月22日 医政発 0722 第2号（第五次改正）、令和8年3月24日 医政発 0324 第3号（最終改正）

⑤ 放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて(新旧のみ) (58)

- 令和7年9月5日 医政地発 0905 第4号、医薬機審発 0905 第7号、原規放発第 2509051号（第一次改正）

⑥ 放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱いについて(新規通知・全文) (59)

- 令和7年9月5日 医政地発 0905 第4号、原規放発第 2509051号

⑦ 放射性医薬品を投与された患者の退出について(新旧のみ) (62)

令和 7 年 9 月 26 日 医政地発 0926 第 1 号（最終改正）

⑧ 医療機関において調剤される PET 検査薬等の取扱いについて(全文) (64)

令和 4 年 12 月 23 日 医政地発 1223 第 5 号・薬生機審発 1223 第 1 号・原規放発第 2212231 号（第一次改正）,

令和 8 年 3 月 31 日 医政地発 0331 第 2 号・原規放発第 26033129 号（最終改正）

* 注記

当該追補は、2023 年版アイソトープ法令集Ⅱ—医療放射線関係法令—(本書)において、本書ご利用者にとって重要と思われる法令と関係通知のうち、**2026(令和 8)年 5 月 1 日時点で公布・発出済かつ施行・適用済**の新旧対照表(通知④、⑥、⑧は全文掲載)で構成されております。公布若しくは発出済であっても、同日までに施行(適用期日)になっていない条文部分または通知箇所は除外しております。また、本書に記載された全ての法令及び通知の改正を追補したものではありません。

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和8年3月31日 厚生労働省令第55号)	改正前 (最終改正 令和4年12月9日 厚生労働省令第164号)
<p>目次</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第1章の2 医療に関する選択の支援等(第1条の2の2～<u>第1条の10の2</u>)</p> <p>第1章の3 医療の安全の確保(<u>第1条の10の2の2</u>～第1条の13の10)</p> <p>第1章の4 病院、診療所、助産所等の開設等(第1条の14～第7条)</p> <p>第2章 病院、診療所、助産所等の管理(第7条の2～第15条の4)</p> <p>第3章 病院、診療所、助産所等の構造設備等(第16条～第23条)</p> <p>第4章～第4章の2の2 (略)</p> <p><u>第4章の2の2の2 災害・感染症医療確保事業に係る人材の確保等(第30条の33の2～第30条の33の2の4)</u></p> <p><u>第4章の2の3 地域における病床の機能の分化及び連携の推進(第30条の33の2の5～第30条の33の14)</u></p> <p><u>第4章の2の4 地域における外来医療に係る医療提供体制の確保(第30条の33の14～第30条の33の20の2)</u></p> <p><u>第4章の3 医療従事者の確保等に関する施策等(第30条の33の21～第30条の33の25)</u></p> <p><u>第4章の4 適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保(第30条の33の26～第30条の33の29)</u></p> <p>第5章 医療法人</p> <p>第1節～第8節 (略)</p> <p>第9節 監督(第36条～<u>第38条の2</u>)</p> <p><u>第10節 医療法人に関する情報の調査及び分析等(第38条の3～第39条の2の12)</u></p> <p>第6章 地域医療連携推進法人(<u>第39条の2の13</u>～第39条の30)</p> <p>第7章 (略)</p> <p>附 則</p> <p>第1条の11 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第3号の2にあってはエックス線装置又は第24条第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第4号にあっては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略)</p> <p>② 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認(医薬品医療機器等法第14条</p>	<p>目次</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第1章の2 医療に関する選択の支援等(第1条の2の2～<u>第1条の10</u>)</p> <p>第1章の3 医療の安全の確保(<u>第1条の10の2</u>～1条の13の10)</p> <p>第1章の4 病院、診療所及び助産所の開設(第1条の14～第7条)</p> <p>第2章 病院、診療所及び助産所の管理(第7条の2～第15条の4)</p> <p>第3章 病院、診療所及び助産所の構造設備(第16条～第23条)</p> <p>第4章～第4章の2の2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>第4章の2の3 地域における病床の機能の分化及び連携の推進(第30条の33の2～第30条の33の14)</u></p> <p>第4章の3 医療従事者の確保等に関する施策等(<u>第30条の33の15</u>～第30条の33の19)</p> <p>(新設)</p> <p>第5章 医療法人</p> <p>第1節～第8節 (略)</p> <p>第9節 雑則(第36条～<u>第39条</u>)</p> <p>(新設)</p> <p>第6章 地域医療連携推進法人(<u>第39条の2</u>～第39条の30)</p> <p>第7章 雑則 (略)</p> <p>附 則</p> <p>第1条の11 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第3号の2にあってはエックス線装置又は第24条第1号から第8号の2までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第4号にあっては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略)</p> <p>② 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認(医薬品医療機器等法第14条第</p>

<p>第13項(医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この②において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法, 用量, 効能又は効果(以下この②において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り, ③に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として, 医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し, 次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略)</p> <p>② 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第13項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この②において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第7項の変更の認証を含む。以下この②において同じ。)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この②において同じ。)が行われている医療機器の使用(当該承認, 認証又は届出に係る使用方法, 効果又は性能(以下この②において「使用方法等」という。))と異なる使用方法等で用いる場合に限り, ③に該当する場合を除く。)</p> <p>(3の2) 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として, 診療用放射線の利用に係る安全管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し, 次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略)</p> <p>② 第24条第7号の2に規定する診療用放射性同位元素使用器具</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>当該病院等における医療に係る安全管理について, 知識を備え, かつ, 責任をもつて業務を行う者(以下「医療安全管理者」という。)を配置し, 次に掲げる事項を行わせること。</u></p> <p><u>イ 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援</u></p> <p><u>ロ 第3号の職員研修の全部又は一部の実施(当該病院等の管理者が指示した場合に限る。)</u></p> <p><u>ハ 前号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施</u></p> <p>(6) <u>当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録を整備すること。</u></p> <p>第1章の4 病院, 診療所及び助産所の開設</p>	<p>15項(医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この②において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法, 用量, 効能又は効果(以下この②において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り, ③に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として, 医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し, 次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略)</p> <p>② 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第15項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この②において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第7項の変更の認証を含む。以下この②において同じ。)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この②において同じ。)が行われている医療機器の使用(当該承認, 認証又は届出に係る使用方法, 効果又は性能(以下この②において「使用方法等」という。))と異なる使用方法等で用いる場合に限り, ③に該当する場合を除く。)</p> <p>(3の2) 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として, 診療用放射線の利用に係る安全管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し, 次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>① (略) (新設)</p> <p>②・③ (略)</p> <p>(4) (略) (新設)</p> <p>(5) (略) (新設)</p> <p>(6) (略) (新設)</p> <p>第1章の4 病院, 診療所及び助産所の開設</p>
--	---

(開設の許可申請)*

第1条の14 法第7条第1項の規定によって病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事(診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の規定に基づく政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第3項及び第4項、第2条、第3条、第4条から第5条の2まで、第7条から第9条まで並びに第23条において同じ。)に提出しなければならない。ただし、(以下、略)

(1)～(16) (略)

2～12 (略)

13 (掲載無)

(開設の届出事項)*

第3条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第4条の2第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

(1)～(4) (略)

(5) 病院又は診療所については、その勤務する医師又は歯科医師がオンライン診療を行うときはその旨

(6) (略)

2 令第4条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第5号及び第6号に掲げる事項とする。

第4条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第8条第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、(以下、略)

(1) (略)

(2) 第1条の14第1項第2号から第4号まで、第6号から第9号まで、第11号、第13号、第14号及び第17号に掲げる事項

(3) 第3条第1項第1号から第5号までに掲げる事項

第2章 病院、診療所、助産所等の管理

(令第4条の7第4号に規定する厚生労働省令で定める医療機器)*

第9条の8の2 令第4条の8第4号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

(管理者の注意義務)*

第14条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に存する医薬品、医療機器及び再生医療等製品につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第3章 病院、診療所、助産所等の構造設備等

(構造設備の基準)*

第16条 法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所(療養病床を有する診療所を除く。)には適用しない。

(1) (略)

(開設の許可申請)*

第1条の14 法第7条第1項の規定によって病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事(診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の規定に基づく政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第3項及び第4項、第2条、第3条、第4条、第5条、第7条から第9条まで並びに第23条において同じ。)に提出しなければならない。ただし、(以下、略)

(1)～(16) (略)

2～12 (略)

13 (掲載無)

(開設の届出事項)*

第3条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第4条の2第1項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

(1)～(4) (略)

(新設)

(5) (略)

2 令第4条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第5号に掲げる事項とする。

第4条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第8条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、(以下、略)

(1) (略)

(2) 第1条の14第1項第2号から第4号まで、第6号から第9号まで、第11号、第13号及び第14号に掲げる事項

(3) 第3条第1項第1号から第4号までに掲げる事項

第2章 病院、診療所及び助産所の管理

(令第4条の7第4号に規定する厚生労働省令で定める医療機器)*

第9条の8の2 令第4条の7第4号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

(管理者の注意義務)*

第14条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第3章 病院、診療所及び助産所の構造設備

(構造設備の基準)*

第16条 法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所(療養病床を有する診療所を除く。)には適用しない。

(1) (略)

(2) 病室は、地階又は第 3 階以上の階には設けないこと。ただし、第 30 条の 12 第 1 項に規定する放射線治療病室にあっては、地階に、特定主要構造部(建築基準法(昭和 25 年法律第 201 号)第 2 条第 9 号の 2 イに規定する特定主要構造部をいう。以下この条及び次条第 1 項第 1 号において同じ。)を耐火構造(同法第 2 条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とする場合は、第 3 階以上に設けることができる。

(法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)

第24条 法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

(1)～(7) (略)

(7)2) 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。)を備えようとする場合

イ 第1条の11第2項第3号ハ②に規定する医療機器であること。

ロ 第1条の11第2項第3号ハ①に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

① 治験(医薬品医療機器等法第2条第18項に規定する治験をいう。第30条の32の2第1項第13号及び別表第1において同じ。)に用いるものであること。

② 臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであること。

③ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであること。

④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるものであること。

(7)3) 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素使用器具を備えている場合

(8) 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合

イ 第1条の11第2項第2号ハ②に規定する医薬品であること。

ロ 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第13項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第7項の変更の認証を含む。)を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。)が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ 第1条の11第2項第2号ハ①に規定するもの又は薬物のうち、第7号の2ロ①から④までに掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

(削る)

(2) 病室は、地階又は第 3 階以上の階には設けないこと。ただし、第 30 条の 12 第 1 項に規定する放射線治療病室にあっては、地階に、主要構造部(建築基準法(昭和 25 年法律第 201 号)第 2 条第 5 号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。)を耐火構造(建築基準法第 2 条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とする場合は、第 3 階以上に設けることができる。

(法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)

第24条 法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

(1)～(7) (略)

(新設)

(新設)

(8) 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合

イ 第1条の11第2項第2号ハ②に規定する医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第15項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第7項の変更の認証を含む。)を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。)が行われている体外診断用医薬品

ハ 第1条の11第2項第2号ハ①に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

① 治験(医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験をいう。第30条の32の2第1項第13号及び別表第1において同じ。)に用いるもの

<p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>ニ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であって、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(イからハまでに該当するものを除く。)であること。</p> <p>① 当該治療又は診断を行う病院又は診療所(以下このニにおいて「使用医療機関」という。)において調製及び調剤されるものであること。</p> <p>② 使用医療機関の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によって、他の病院又は診療所(以下この②において「調製医療機関」という。)及び使用医療機関において調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によって、使用医療機関において調剤されるもの(使用医療機関及び調製医療機関において、適切な管理体制を整備している場合に限る。)であること。</p> <p>(8の2) 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないものうち、前号イからハまでに掲げるいずれかの要件に該当するもの(以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合。</p> <p>(9)・(10) (略)</p> <p>(11) 第25条第2号から第5号まで(第25条の2の規定により準用する場合を含む。)に掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、第5号に該当する場合における第27条第1項第3号及び第4号並びに同条第2項第2号に掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項、第27条の3第1項第3号から第5号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>(12) (略)</p> <p>(12の2) 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素使用器具を備えなくなった場合</p> <p>(13) (略)</p> <p>(診療用放射性同位元素使用器具の届出)</p> <p>第27条の3 第24条第7号の2に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。</p> <p>(1) 病院又は診療所の名称及び所在地</p> <p>(2) その年に使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表した数量</p> <p>(3) ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3月間の最大使用予定数量</p> <p>(4) 診療用放射性同位元素使用器具使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素使用器具により治療を受けている患者を入院させる病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</p>	<p>② <u>臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの</u></p> <p>③ <u>再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの</u></p> <p>④ <u>厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの</u></p> <p>ニ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であって、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの(イからハまでに該当するものを除く。)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(8の2) 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないものうち、前号イからハまでに掲げるもの(以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合</p> <p>(9)・(10) (略)</p> <p>(11) 第25条第2号から第5号まで(第25条の2の規定により準用する場合を含む。)に掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、第5号に該当する場合における第27条第1項第3号及び第4号並びに同条第2項第2号に掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>(12) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(13) (略)</p> <p>(新設)</p>
--	---

(5) 診療用放射性同位元素使用器具を使用する医師又は
歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 第24条第7号の3に該当する場合の法第15条第3項の規
定による届出は、毎年12月20日までに、翌年において使用を
予定する診療用放射性同位元素使用器具について前項第1
号及び第2号に掲げる事項を記載した届出書を提出すること
によって行うものとする。

(変更等の届出)

第29条 (略)

2 (略)

3 第24条第12号の2又は第13号に該当する場合の法第15
条第3項の規定による届出は、10日以内にその旨を記載した
届出書を、30日以内に第30条の24各号に掲げる措置の概要
を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(エックス線装置の防護)

第30条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を
講じたものでなければならない。

(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線^{すい}錐以外のエ
ックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下
「空気カーマ率」という。)になるように遮蔽^{すい}すること。

イ～ホ (略)

(2) (略)

2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、
次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1)～(6) (略)

(7) 利用線^{すい}錐以外のエックス線を有効に遮蔽^{すい}するための
適切な手段を講じること。

3 (略)

4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第1項に規定す
るもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでな
なければならない。

(1) (略)

(2) 受像器の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面
から10センチメートルの距離における自由空気中の空気
カーマ(以下「空気カーマ」という。)が、1ばく射につき1.0
マイクログレイ以下になるようにすること。

(3) 被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることと
し、その遮蔽物から10センチメートルの距離における空
気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以下になる
ようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の
業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避するこ
とができる場合にあっては、この限りでない。

5 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第30条の2 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に
掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 発生管の容器は、利用線^{すい}錐以外の放射線量が利用線
錐^{すい}の放射線量の1,000分の1以下になるように遮蔽^{すい}するこ
と。

(2)～(4) (略)

(診療用放射線照射装置の防護)

第30条の3 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害
防止の方法を講じたものでなければならない。

(変更等の届出)

第29条 (略)

2 (略)

3 第24条第13号に該当する場合の法第15条第3項の規
定による届出は、10日以内にその旨を記載した届出書を、30
日以内に第30条の24各号に掲げる措置の概要を記載した
届出書を提出することによって行うものとする。

(エックス線装置の防護)

第30条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を
講じたものでなければならない。

(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線^{すい}錐以外の
エックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以
下「空気カーマ率」という。)になるようにしゃへい^{すい}すること。

イ～ホ (略)

(2) (略)

2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、
次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1)～(6) (略)

(7) 利用線^{すい}錐以外のエックス線を有効にしゃへい^{すい}するた
めの適切な手段を講じること。

3 (略)

4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第1項に規定す
るもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでな
なければならない。

(1) (略)

(2) 受像器の一次防護しゃへい^{すい}体は、装置の接触可能表
面から10センチメートルの距離における自由空気中の
空気カーマ(以下「空気カーマ」という。)が、1ばく射につ
き1.0マイクログレイ以下になるようにすること。

(3) 被照射体の周囲には、箱状のしゃへい^{すい}物を設けること
とし、そのしゃへい^{すい}物から10センチメートルの距離にお
ける空気カーマが、1ばく射につき1.0マイクログレイ以
下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作
その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退
避することができる場合にあっては、この限りでない。

5 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第30条の2 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に
掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) 発生管の容器は、利用線^{すい}錐以外の放射線量が利用
線^{すい}錐の放射線量の1,000分の1以下になるようにしゃへ
い^{すい}すること。

(2)～(4) (略)

(診療用放射線照射装置の防護)

第30条の3 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害
防止の方法を講じたものでなければならない。

<p>(1) 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1メートルの距離における空気カーマ率が70マイクログレイ毎時以下になるように<u>遮蔽</u>すること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(エックス線診療室) 第30条の4 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という。)は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>遮蔽</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2) 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。ただし、第30条第4項第3号に規定する箱状の<u>遮蔽物</u>を設けたとき、又は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であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室) 第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>遮蔽</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(診療用放射線照射装置使用室) 第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>遮蔽</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(診療用放射線照射器具使用室) 第30条の7 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>遮蔽</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(診療用放射性同位元素使用器具使用室) 第30条の7の3 診療用放射性同位元素使用器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造</u>とすること。</p>	<p>(1) 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1メートルの距離における空気カーマ率が70マイクログレイ毎時以下になるように<u>しゃへい</u>すること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(エックス線診療室) 第30条の4 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という。)は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>しゃへい</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2) 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。ただし、第30条第4項第3号に規定する箱状の<u>しゃへい物</u>を設けたとき、又は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であって必要な防護物を設けたときは、この限りでない。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室) 第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>しゃへい</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(診療用放射線照射装置使用室) 第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>しゃへい</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(診療用放射線照射器具使用室) 第30条の7 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように<u>しゃへい</u>することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(新設)</p>
--	---

- (2) 診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室（以下この条において「使用器具準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- (3) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- (4) 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- (5) 診療用放射性同位元素使用器具使用室である旨を示す標識を付すること。
- (6) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- (7) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- (8) 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。
- (9) 使用器具準備室には、洗浄設備を設けること。
- (10) 前2号に規定する洗浄設備は、第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- (11) 使用器具準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第30条の11第1項第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(診療用放射性同位元素使用室)

第30条の8 前条の規定は、診療用放射性同位元素使用室について準用する。この場合において、同条第2号中「診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室（以下この条において「使用器具準備室」という。）」とあるのは「診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）」と、同条第9号及び第11号中「使用器具準備室」とあるのは「準備室」と読み替えるものとする。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(診療用放射性同位元素使用室)

第30条の8 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (2) 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- (3) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- (4) 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- (5) 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- (6) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- (7) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

<p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室) 第30条の8の2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下この条において「陽電子準備室」という。), これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。</p> <p>(3) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は停留することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(4)～(12) (略)</p> <p>(貯蔵施設) 第30条の9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設(以下「貯蔵施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 貯蔵施設の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は停留することのない場所である場合は、この限りでない。</p> <p>(3)～(7) (略)</p> <p>(8) 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽されている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。</p> <p>イ 貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽することができるものとする。</p> <p>ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。</p> <p>ハ 液体状の診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。</p>	<p>(8) <u>出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。</u></p> <p>(9) <u>準備室には、洗浄設備を設けること。</u></p> <p>(10) <u>前2号に規定する洗浄設備は、第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。</u></p> <p>(11) <u>準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第30条の11第1項第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。</u></p> <p>(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室) 第30条の8の2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下「陽電子準備室」という。), これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。</p> <p>(3) 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は停留することのない場所である画壁等については、この限りでない。</p> <p>(4)～(12) (略)</p> <p>(貯蔵施設) 第30条の9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設(以下「貯蔵施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 貯蔵施設の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は停留することのない場所である場合は、この限りでない。</p> <p>(3)～(7) (略)</p> <p>(8) 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。</p> <p>イ 貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいすることができるものとする。</p> <p>ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。</p> <p>ハ 液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。</p>
---	--

二 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量を表示すること。

(9) (略)

(運搬容器)

第30条の10 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器(以下「運搬容器」という。)の構造の基準については、前条第8号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第30条の11 診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物(以下「医療用放射性汚染物」という。)を廃棄する施設(以下「廃棄施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 廃棄施設の外側における実効線量が1週間につきミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

(2)~(5) (略)

(6) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(厚生労働大臣の定める種類ごとにその1日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。)又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間)を超えて管理区域(外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第3項に定める線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。以下同じ。)内において行うこと。

2~4 (略)

(放射線治療病室)

第30条の12 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室(以下「放射線治療病室」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 画壁等の外側の実効線量が1週間につきミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要な遮蔽物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室(次項に規定する特別措置病室を除く。第30条の14の表の診療用放射線照射器具の使用の項の左欄及び第30条の33において同じ。)である画壁等については、この限りでない。

(2) (略)

二 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量を表示すること。

(9) (略)

(運搬容器)

第30条の10 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器(以下「運搬容器」という。)の構造の基準については、前条第8号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第30条の11 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物(以下「医療用放射性汚染物」という。)を廃棄する施設(以下「廃棄施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 廃棄施設の外側における実効線量が1週間につきミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

(2)~(5) (略)

(6) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(厚生労働大臣の定める種類ごとにその1日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。)又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間)を超えて管理区域内において行うこと。

2~4 (略)

(放射線治療病室)

第30条の12 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室(以下「放射線治療病室」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 画壁等の外側の実効線量が1週間につきミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室(次項に規定する特別措置病室を除く。第30条の14の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第30条の33において同じ。)である画壁等については、この限りでない。

(2) (略)

(3) 第30条の7の3第6号から第8号までに定めるところに適合すること。ただし、同条第8号の規定は、次項第4号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 (略)

(注意事項の掲示)

第30条の13 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室(以下「放射線取扱施設」という。)の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(使用の場所等の制限)

第30条の14 病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(略)	(略)	(略)
放射性同位元素装備診療機器の使用	(略)	(略)
<u>診療用放射性同位元素使用器具の使用</u>	<u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室(第30条の12第1項第3号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。)において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由によりエックス線診療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で使用する場合(適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。)
診療用放射性同位元素の使用	(略)	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室(第30条の12第1項第3号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。)において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室

(3) 第30条の8第6号から第8号までに定めるところに適合すること。ただし、第30条の8第8号の規定は、次項第4号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 (略)

(注意事項の掲示)

第30条の13 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室(以下「放射線取扱施設」という。)の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(使用の場所等の制限)

第30条の14 病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(略)	(略)	(略)
放射性同位元素装備診療機器の使用	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
診療用放射性同位元素の使用	(略)	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室(第30条の12第1項第3号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。)において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室

		において一時的に使用する 場合又は特別の理由により エックス線診療室若しくは 陽電子断層撮影診療用放射 性同位元素使用室で使用する 場合(適切な防護措置及び汚 染防止措置を講じた場合に 限る。)			室において一時的に使用する 場合又は特別の理由により 陽電子断層撮影診療用放射 性同位元素使用室で使用する 場合(適切な防護措置及び汚 染防止措置を講じた場合に 限る。)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
診療用放射線 照射装置, 診療用放射線照 射器具, 診療用放射性同位 元素使用器具, 診療用放射 性同位元素又は陽電子断層 撮影診療用放射性同位元素 の貯蔵	(略)	(略)	診療用放射線 照射装置, 診療用放射線照 射器具, 診療用放射性同位 元素又は陽電子断層撮影診 療用放射性同位元素の貯蔵	(略)	(略)
診療用放射 線照射装置, 診療用放射 線照射器具, 診療用放射 性同位元素 使用器具, 診 療用放射性 同位元素又 は陽電子断 層撮影診療 用放射性同 位元素の運 搬	(略)	(略)	診療用放射線 照射装置, 診療用放射線照 射器具, 診療用放射性同位 元素又は陽電子断層撮影診 療用放射性同位元素の運搬	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>(医療用放射性汚染物の廃棄の委託) 第30条の14の2 (略)</p> <p>第30条の14の3 廃棄物詰替施設の位置, 構造及び設備に係る技術上の基準は, 次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 次の表の左欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の右欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。</p> <p>(表略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 管理区域の境界には, さく等を設け, 管理区域である旨を示す標識を付すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 廃棄物貯蔵施設の位置, 構造及び設備に係る技術上の基準は, 次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p>			<p>(診療用放射性同位元素等の廃棄の委託) 第30条の14の2 (略)</p> <p>第30条の14の3 廃棄物詰替施設の位置, 構造及び設備に係る技術上の基準は, 次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 次の表の左欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の右欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。</p> <p>(表略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 管理区域(外部放射線の線量, 空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第3項に定める線量, 濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。以下同じ。)の境界には, さく等を設け, 管理区域である旨を示す標識を付すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 廃棄物貯蔵施設の位置, 構造及び設備に係る技術上の基準は, 次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p>		

<p>(3) 前項第3号に掲げる要件を満たす<u>遮蔽壁</u>その他の<u>遮蔽物</u>を設けること。</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>3 前条第1項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 第1項第3号に掲げる要件を満たす<u>遮蔽壁</u>その他の<u>遮蔽物</u>を設けること。</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(患者の入院制限)</p> <p>第30条の15 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であって、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(敷地の境界等における防護)</p> <p>第30条の17 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当な<u>遮蔽物</u>を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第30条の26第4項に定める線量限度以下としなければならない。</p> <p>(放射線診療従事者等の被ばく防止)</p> <p>第30条の18 病院又は診療所の管理者は、第1号から第3号までに掲げる措置のいずれか及び第4号から第6号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等(エックス線装置、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、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下この項において「エックス線装置等」という。))の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。)が被ばくする線量が第30条の27に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。</p> <p>(1) <u>遮蔽壁</u>その他の<u>遮蔽物</u>を用いることにより放射線の<u>遮蔽</u>を行うこと。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>、<u>診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>貯蔵施設</u>、<u>廃棄施設</u>又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第30条の26第2項に定める濃度限度を超えないようにすること。</p> <p>(5) <u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>、<u>診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>貯蔵施設</u>、<u>廃棄施設</u>又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えないようにすること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内</p>	<p>(3) 前項第3号に掲げる要件を満たす<u>しゃへい壁</u>その他の<u>しゃへい物</u>を設けること。</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>3 前条第1項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 第1項第3号に掲げる要件を満たす<u>しゃへい壁</u>その他の<u>しゃへい物</u>を設けること。</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(患者の入院制限)</p> <p>第30条の15 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(敷地の境界等における防護)</p> <p>第30条の17 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当な<u>しゃへい物</u>を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第30条の26第4項に定める線量限度以下としなければならない。</p> <p>(放射線診療従事者等の被ばく防止)</p> <p>第30条の18 病院又は診療所の管理者は、第1号から第3号までに掲げる措置のいずれか及び第4号から第6号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等(エックス線装置、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、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下この項において「エックス線装置等」という。))の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。)が被ばくする線量が第30条の27に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。</p> <p>(1) <u>しゃへい壁</u>その他の<u>しゃへい物</u>を用いることにより放射線の<u>しゃへい</u>を行うこと。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>貯蔵施設</u>、<u>廃棄施設</u>又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第30条の26第2項に定める濃度限度を超えないようにすること。</p> <p>(5) <u>診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</u>、<u>貯蔵施設</u>、<u>廃棄施設</u>又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えないようにすること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内</p>
---	---

部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

(1)～(3) (略)

(4) 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月を超えない期間ごとに1回(妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回)、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(患者の被ばく防止)

第30条の19 病院又は診療所の管理者は、遮蔽壁その他の遮蔽物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第30条の20 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

(1) 診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

(2) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

(3) (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

(1) (略)

(2) 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第30条の22 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回(第1号に掲げる測定にあっては6月を超えない期間ごとに1回、第2号に掲げる測定にあっては排水し、又は排気する都度(連続して排水し、又は排気する場合は、連続して))放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。

(1) エックス線装置、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又

部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

(1)～(3) (略)

(4) 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月を超えない期間ごとに1回(妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回)、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(患者の被ばく防止)

第30条の19 病院又は診療所の管理者は、しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線(診療により被ばくする放射線を除く。)の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第30条の20 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

(1) 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

(2) 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第6項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

(3) (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

(1) (略)

(2) 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第30条の22 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回(第1号に掲げる測定にあっては6月を超えない期間ごとに1回、第2号に掲げる測定にあっては排水し、又は排気する都度(連続して排水し、又は排気する場合は、連続して))放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。

(1) エックス線装置、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又

は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であって、取扱いの方法及び遮蔽壁その他遮蔽物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

(2) (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

(1)・(2) (略)

(3) 前2号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ～ト (略)
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 ハ～ト (略)

(記帳)

第30条の23 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の左欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の右欄に掲げる線量率以下になるように遮蔽されている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。

(1)～(5) (略)

3 (略)

(廃止後の措置)

は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であって、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

(2) (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

(1)・(2) (略)

(3) 前2号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ～ト (略)
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 ハ～ト (略)

(記帳)

第30条の23 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の左欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の右欄に掲げる線量率以下になるようにしゃへいされている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。

(1)～(5) (略)

3 (略)

(廃止後の措置)

第30条の24 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

(1)・(2) (略)

(医療監視員の資格)*

第41条 法第26条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所、助産所又はオンライン診療受診施設の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

(医療監視員の指導)*

第42条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所、助産所又はオンライン診療受診施設の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

附 則 (令和8年3月27日厚生労働省令第46号)抄
(施行期日)

この省令は、令和8年4月1日から施行する。

第30条の24 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなったときは、30日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

(1)・(2) (略)

(医療監視員の資格)*

第41条 法第26条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

(医療監視員の指導)*

第42条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

② 診療放射線技師法施行令【2023年版 本書 666 ページ～】

(昭和 28 年 12 月 8 日政令第 385 号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和 6 年 3 月 29 日 政令第 113 号)	改正前 (最終改正 令和 4 年 2 月 9 日 政令第 39 号)
(診療放射線技師試験委員) 第 6 条 診療放射線技師試験委員(以下「委員」という。)の数は、 <u>36 人</u> 以内とする。	(診療放射線技師試験委員) 第 6 条 診療放射線技師試験委員(以下「委員」という。)の数は、 <u>24 人</u> 以内とする。
附 則 (施行期日) この省令は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。	

③ 診療放射線技師法施行規則【2023年版 本書 669 ページ～】

(昭和 26 年 8 月 9 日厚生省令第 33 号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和 5 年 6 月 5 日 厚生労働省令第 83 号)	改正前 (最終改正 令和 4 年 7 月 28 日 厚生労働省令第 107 号)
(試験科目) 第 10 条 試験の科目は、次のとおりとする。 (1) 基礎医学大要 (2) <u>理工学・放射線科学</u> (3) <u>エックス線撮影機器学</u> (4) <u>エックス線撮影技術学</u> (5) <u>診療画像検査学</u> (6) <u>画像工学</u> (7) <u>医療画像情報学</u> (8) <u>核医学診療技術学</u> (9) <u>放射線治療技術学</u> (10) <u>放射線安全管理学</u> (11) <u>医療安全管理学</u>	(試験科目) 第 10 条 試験の科目は、次のとおりとする。 (1) 基礎医学大要 (2) <u>放射線生物学(放射線衛生学を含む。)</u> (3) <u>放射線物理学</u> (4) <u>放射化学</u> (5) <u>医用工学</u> (6) <u>診療画像機器学</u> (7) <u>エックス線撮影技術学</u> (8) <u>診療画像検査学</u> (9) <u>画像工学</u> (10) <u>医用画像情報学</u> (11) <u>放射線計測学</u> (12) <u>核医学検査技術学</u> (13) <u>放射線治療技術学</u> (14) <u>放射線安全管理学</u>
附 則 (施行期日) この省令は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。	

* 2023年版の本書は、令和5(2023)年1月1日法令現在で編集しているため、第二次改正が最終改正である。本追補では、令和5年3月23日の第三次改正から令和8年3月24日の最終改正まで変更箇所がわかるように下線を引いた。本通知の全文を掲載しているが、別表以降は改正のあった箇所のみを表記である(事務局)。

④ 病院又は診療所における診療放射線の取扱いについて【2023年版 本書 180ページ～】

平成31年3月15日 医政発0315第4号
各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長宛
厚生労働省医政局長通知

[改正経過]

第一次改正(令和2年10月27日 医政発1027第4号)
第二次改正(令和4年6月17日 医政発0617第2号)
第三次改正(令和5年3月23日 医政発0323第21号)(下線)
第四次改正(令和7年3月31日 医政発0331第47号)(下線)
第五次改正(令和7年7月22日 医政発0722第2号)(下線)
最終改正(令和8年3月24日 医政発0324第3号)(下線)

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日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、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。以下「改正省令」という。別添)は平成31年3月11日に公布され、一部の規定を除いて平成31年4月1日に施行されることとなり、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(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)により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。については、改正省令における診療用放射性同位元素及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並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扱いについて留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知さ

れるとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

なお、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添える。

また、本通知をもって、「移動型CT装置の取扱いについて」(平成12年2月10日付け医薬安発第26号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)、「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日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)、「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16年1月30日付け医政発第0130006号厚生労働省医政局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)及び「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17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知)は廃止する。

記

第1 届出に関する事項

1 エックス線装置の届出(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第24条の2)

(1) 定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)

が10キロボルト以上であり、かつ、そのエックス線のエネルギーが1メガ電子ボルト未満の診療の用に供するエックス線装置とは、直接撮影用エックス線装置、断層撮影エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等であること。これらのエックス線装置を病院又は診療所に備えたときは、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2) エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにエックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として1台のエックス線装置とみなすこと。

なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、1台の共通したエックス線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。

(3) 移動型又は携帯型エックス線装置(移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2の規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「エックス線装置のエックス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、当該エックス線装置の使用条件、保管条

件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

(4) 規則第24条第10号の規定に基づき、規則第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第29条第1項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、エックス線装置を構成する機器の一部を交換する場合においては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格のエックス線管を交換する場合においては、届出は不要であること。

2 診療用粒子線照射装置の届出

(1) 届出事項等(規則第25条の2)

診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第25条の2の規定に基づき準用する第25条各号に掲げる事項を記載した届出書を提出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。)の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のとおりRI法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第25条の2の規定に基づき準用する規則第25条各号に掲げる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、RI法第3条第2項の申請書の写し等によ

りに掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア 病院又は診療所の名称及び所在地

イ 粒子線の発生装置の制作者名、型式及び台数

ウ 粒子線の発生装置の定格出力

エ 粒子線の発生装置及び粒子線の発生装置を設置する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

オ 粒子線の発生装置の発生する粒子線の種類等

3 診療用放射線照射装置の届出(規則第 26 条)

(1) 据え置き型の診療用放射線照射装置については、規則第 26 条第2号の規定中「個数」は「台数」と読み替えること。

(2) 規則第 26 条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、血管内への一時的挿入や遠隔操作式後充填法(以下「RALS」という。)による治療(以下「一時的挿入等による治療」という。)により治療を受けている患者は該当しないこと。

また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、一時的挿入等による治療を受けた患者については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第 30 条の 23 の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。

なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。

(3) 診療用放射線照射装置については、RI 法の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

4 診療用放射線照射器具の届出(規則第 27 条)

(1) 診療用放射線照射器具には、患者に投与された診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置(以下「核医学撮像装置」という。)における吸収補正(画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第 24 条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下同じ。)を目的として人体に照射する線源も含まれること。

なお、規則第 27 条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しない RALS の操作についてはこの限りではないこと。

(2) 規則第 27 条第3項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について同条第1項第1号及び前項第1号に掲げる事項」とは、同条第2項により届出されているもののうち、同項第1号の規定に基づく1年間に使用する当該診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第1項第2号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同項第3号に規定する「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」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第 2 項による変更の届出が必要であること。

(3) 診療用放射線照射器具については、RI 法の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

5 診療用放射性同位元素使用器具の届出(規則第 27 条の 3)

(1) 規則第 27 条の 3 の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第 24 条第 7 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素使用器具を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該機器を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。なお、規則第 24 条第 7 号の 2 イ及びロの要件に該当するものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イの要件に該当するものは、病院又は診療所に存する医薬品、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。)の承認又は認証を受けている医療機器を指すものであること。

イ ロの要件に該当するものは、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる機械器具に加え、人体に使用するに当たっての手続が明確であるものとして、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究(以下「特定臨床研究」という。)に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等法」という。)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

(2) 規則第 24 条第 7 号の 2 ロの要件に該当する診療用放射性同位元素使用器具の届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ロ(1)の要件に該当するものについては、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)第 13 条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素使用器具が医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ロ(2)の要件に該当するものについては、臨床研究法第 5 条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ロ(3)の要件に該当するものについては、再生医療等法第 4 条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ロ(4)の要件に該当するものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素使用器具が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号厚生労働

省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号)11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(3) 規則第27条の3第1項第3号に規定する「3月間の最大使用予定数量」とは、規則第30条の26第1項に規定する濃度等及び同条第3項に規定する管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されることから、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間の最大使用予定数量のことであること。

(4) 規則第27条の3第2項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具について前項第1号及び第2号に掲げる事項」とは、同条第1項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第3号の規定に基づき届出されている予定数量等を超える診療用放射性同位元素使用器具の使用を予定する場合には、同項第4号「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」の変更に当たるので、あらかじめ規則第29条第2項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

6 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出(規則第28条)

(1) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第24条第8号イからニまでの要件に該当するものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロの要件に該当するものは、従前より医療法(昭和23年法律第205号)の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品及び医薬品医療機器等法の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハの要件に該当するものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するに当たっての手続が明確であるものとして、特定臨床研究に用いるもの、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニ(1)及び(2)の要件に該当するものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、規則第24条第8号ニ(1)に規定する使用医療機関に存するものを指すものであること。また、ジェネレータ剤を用いて合成されるものはこれに該当しないこと。

(2) 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア 規則第24条第8号ハに掲げるものうち、同条第7号の2ロ(1)の要件に該当するものについては、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ 規則第24条第8号ハに掲げるものうち、同条第7号の2ロ(2)の要件に該当するものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ 規則第24条第8号ハに掲げるものうち、同条第7号の2ロ(3)の要件に該当するものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、

再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ 規則第24条第8号ハに掲げるものうち、同条第7号の2ロ(4)の要件に該当するものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

オ 規則第24条第8号ニ(2)の要件に該当する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下「他院調製PET検査薬」という。)を備えようとする場合にあっては、適切な管理体制を整備していることを証明できる書面として、次に掲げる事項のうち必要なものを含んだ契約書(使用医療機関と調製医療機関が一体

的に運営される場合にあつては内部規定)の
写しを届出に添付すること。

(ア) 他院調製 PET 検査薬の種類, 数量

(イ) 他院調製 PET 検査薬の製造時の両医
療機関の責任範囲

(ウ) 他院調製 PET 検査薬の製造に係る指
針・手順書

(エ) 製造管理及び品質管理に係る人員・
責任者

(オ) 製造設備を使用するにあつての原
料・設備使用料

(カ) 他院調製 PET 検査薬の運搬における
取決め

(キ) 事故発生等緊急時の対応に関する体
制

(ク) その他必要な事項

- (3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を
病院又は診療所に備えようとする場合に、規
則第 28 条第 1 項各号に掲げる事項を記載し
た届出書を提出するに際しては、次に掲げる
事項に留意すること。

なお、その他の陽電子断層撮影診療用放
射性同位元素に係る届出については、規則第
28 条の診療用放射性同位元素に係るものと
同様であること。

ア 規則第 28 条第 1 項第 4 号に規定する陽
電子断層撮影診療用放射性同位元素に係
る放射線障害の防止に関する「予防措置」
には、次に掲げる内容が含まれること。な
お、届出に当たっては、予防措置を講じて
いることを証する書類を添付すること。また、
同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診
療用放射性同位元素の取扱いについて、
陽電子断層撮影診療を担当する医師又は
歯科医師と薬剤師との連携が十分に図ら
れるように努めること。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の
研修を修了し、専門の知識及び経験を有

する診療放射線技師を、陽電子断層撮
影診療に関する安全管理に専ら従事さ
せること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体
制の確立を目的とした委員会等を設ける
こと。

イ 規則第 28 条第 1 項第 5 号の規定により、
その氏名及び放射線診療に関する経歴を
届け出るものとされている陽電子断層撮
影診療用放射性同位元素を使用する医師又
は歯科医師のうち少なくとも 1 名は、次に掲
げる全ての項目に該当する者とする事
こと。なお、届出に当たっては、全ての項目に該
当する事実を証する書類を添付すること。

(ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であ
ること。

(イ) 陽電子断層撮影診療に関する安全管
理の責任者であること。

(ウ) 核医学診断の経験を 3 年以上有してい
ること。

(エ) 陽電子断層撮影診療全般に関する所
定の研修を修了していること。

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研
修」とは、放射線関係学会等団体が主催する
医療放射線の安全管理に関する研修であつ
て、概ね次に掲げる事項に該当する内容を
含む講義又は実習をいうこと。

(ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概
要に関する事項

(イ) サイクロトン装置の原理と安全管理
に関する事項

(ウ) FDG 製剤(放射性 2— deoxy—2
[F—18]fluoro—D—glucose 製剤)等の陽
電子断層撮影診療用放射性同位元素の
製造方法, 精度管理及び安全管理に関す
る事項

(エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関
する事項

- (オ) 陽電子放射断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
 - (カ) FDG 製剤等を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
 - (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
 - (ク) 医療法、RI 法等の放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項
- (4) 病院又は診療所に設置されるサイクロtron装置については、RI 法の規定の適用を受けるが、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造する目的のものである場合には、製造から使用までの工程は一体のものであり放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第 28 条各号に掲げる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、RI 法第3条第2項に規定する申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア 病院又は診療所の名称及び所在地

イ サイクロtron装置の制作者名、型式及び台数

ウ サイクロtron装置の定格出力

エ サイクロtron装置及びサイクロtron装置を設置する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

オ サイクロtron装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量

(5) 規則第 28 条第1項第3号に規定する「3月間の最大使用予定数量」とは、規則第 30 条の第1項に規定する濃度等及び同条第3項に規定する管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されることから、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間の最大使用予定数量のことであること。

(6) 規則第 28 条第2項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第1号及び第2号に掲げる事項」とは、同条第1項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第3号の規定に基づき届出されている予定数量等を超える診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を予定する場合には、同項第4号「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」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第2項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

第2 エックス線装置等の防護に関する事項

1 エックス線装置の防護(規則第 30 条)

(1) 規則第 30 条第1項第1号に規定する「利用線錐以外のエックス線」とは、当該エックス線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。

(2) 規則第 30 条中「ミリグレイ毎時以下」又は「マイクログレイ毎時以下」とあるのは、1時間あたりの累積線量が規定のミリグレイ以下又はマイクログレイ以下とする趣旨であること。

ただし、規則第 30 条第1項第1号及びロ中「ミリグレイ毎時以下」並びに同条第2項第1号中「ミリグレイ毎分以下」とあるのは、空気力

一マ率として規定のミリグレイ毎時以下又はミリグレイ毎分以下とする趣旨であること。

(3) 規則第 30 条第 1 項第 2 号に規定する「総濾過」とは、装置自身による自己濾過を含むものであること。

この場合において、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置及び定格管電圧 50 キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置を除くエックス線装置の利用線錐方向の総濾過のうち、アルミニウム当量 1.5 ミリメートルは常設であること。

また、定格管電圧 50 キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置についても、アルミニウム当量 0.5 ミリメートル以上又はモリブデン当量 0.03 ミリメートル以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと

なお、附加濾過板の材質は診療上適宜定められるものであるが、その基準は、概ね次のようなものであること。

管電圧(波高値とする。)	使用濾過板
20 キロボルト以下	セロファン
20 キロボルト～120 キロボルト	アルミニウム
120 キロボルト～400 キロボルト	銅
400 キロボルト以上	錫

(4) 規則第 30 条第 2 項第 1 号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。

なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても 125 ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。

また、透視を行う場合においては、放射線診療従事者等(規則第 30 条の 18 に規定される放射線診療従事者等をいう。以下同じ。)は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。

(5) 規則第 30 条第 2 項第 2 号に規定する「透視時間を積算する」とは、患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を抑制するために透視中の時間を把握することであること。

(6) 規則第 30 条第 2 項第 3 号の規定の趣旨は、患者の被ばく線量を抑制することであり、同号に規定する「インターロック」とは、エックス線管焦点皮膚間距離が 30 センチメートル未満の場合における、当該エックス線装置からのエックス線の発生を遮断するための装置であること。

(7) 規則第 30 条第 2 項第 7 号に規定する「利用線錐以外のエックス線を有効に遮蔽するための適切な手段」とは、患者からの散乱線及びエックス線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。

(8) 規則第 30 条第 3 項の規定の趣旨は、エックス線撮影の際、患者の不必要な放射線被ばくを少なくすること及び患者からの散乱線の発生を少なくすることであること。

(9) 規則第 30 条第 3 項第 4 号に規定する手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置については、同号に規定するもののほか、同項第 3 号に規定する構造を備えること。なお、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置であっても、放射線診療従事者等の被ばく低減のため、エックス線管焦点及び患者からの距離を十分に確保することが望ましい。手持ち撮影を実施する場合には関係学会等が作成するガイドラインを参考にすること。

(10) 規則第 30 条第 4 項第 2 号及び第 3 号に規定するエックス線量の空気カーマは、エックス線管容器及び照射筒からの漏えい線量を含むものであること。

2 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用粒子線照射装置の防護(規則第 30 条の 2 及び第 30 条の 2 の 2)

- (1) 規則第 30 条の2第1号に規定する「利用線錐以外の放射線量」とは、当該発生管等からの漏えい線量のみを指すこと。

なお、「利用線錐以外の放射線量」には中性子線によるものを含まないが、可能な限り中性子線による影響を低減させること。

- (2) 規則第 30 条の2第2号の規定の趣旨は、ターゲット等が放射化された場合にあっては、被ばく線量の低減を図ることであること。

なお、この場合における「適切な防護措置」とは、照射終了直後に保守作業として部品等を取り扱う必要がある場合の放射線に対する防護措置であること。

- (3) 規則第 30 条の2第4号に規定する「インターロック」とは、当該診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。

3 診療用放射線照射装置の防護(規則第 30 条の3)

- (1) 規則第 30 条の3第1号に規定する放射線源の収納容器に関する空気カーマ率とは、照射口が閉鎖されているときの空気カーマ率であること。

なお、照射時における容器の遮蔽については、可能な限り患者が不必要な被ばくを受けないよう、当該装置の特性に応じて適切に対応すること。

- (2) 照射口には、患者等の放射線障害の防止に必要な場合にのみ、適切な二次電子濾過板を設けること。

- (3) 規則第 30 条の3第3号に規定する「診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適切な装置を設けた場合」とは、診療用放射線照射装置を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合又は患者の体内に挿入して治療を行うために使用する場合に限られること。この場合において、「防護する

ための適切な装置」とは、放射線防護に必要な防護衝立等による被ばく線量を低減するための遮蔽物であること。

なお、遮蔽物を用いた場合であっても、必要に応じて防護衣を着用する等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

これ以外の場合であって、体外照射により診療に用いる診療用放射線照射装置の放射線防護については、従前通り、照射室の出入口にインターロックを設け、室外からの遠隔操作によって開閉するための設備を設けること。

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(規則第 30 条の4)

- (1) 規則第 30 条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

なお、同号ただし書に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

- (2) 規則第 30 条の4第2号の「エックス線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりエックス線撮影室と区画された室であること。

なお、「操作」とは、エックス線をばくしゃすることであること。

- (3) 規則第 30 条の4第2号ただし書のうち、「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」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍

で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。

- ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合
- イ 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
- ウ 使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合
- エ 使用時において機器表面における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合
- オ 組織内照射治療を行う場合

- (4) 規則第30条の4第2号ただし書中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

- (5) (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し支えないこと。

なお、この場合においても規則第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規則第30条の16に定める措置を講ずること。

- (6) (3)のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、放射線診療従事者等以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分

に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。

この場合においては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。

- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室(規則第30条の5及び第30条の5の2)

規則第30条の5第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

- 3 診療用放射線照射装置使用室(規則第30条の6)

規則第30条の6第2号の診療用放射線照射装置使用室の区画等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射装置を使用する場合における放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

- 4 診療用放射線照射器具使用室(規則第30条の7)

規則第30条の7第1号の診療用放射線照射器具使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射器具を使用する場合における放射線の線量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

- 5 放射性同位元素装備診療機器使用室(規則第30条の7の2)

(1) 放射性同位元素装備診療機器の使用に当たっては、原則として放射性同位元素装備診療機器使用室を設けることが必要であるが、規則第30条の14に定めるように、規則第30条の7の2に定める基準に適合する室がある場合には、当該室において使用しても差し支えないこと。

なお、この場合において、規則第 27 条の2第3号の届出は、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして行うこと。

(2) 規則第 30 条の7の2第4号における「その他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置」とは、次に掲げるとおりであること。

ア 骨塩定量分析装置については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト以下となるような遮蔽物又は間仕切りを設ける等の措置を講ずることにより管理区域を明確にすること。

イ ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタについては、機器表面にディテクタに収納されている放射性同位元素の種類及び数量を示す標識を付すること。

ウ 輸血用血液照射装置については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト以下となるような画壁を設ける等の措置を講ずることにより管理区域の境界を明確にすること。この場合にあっては、規則第 30 条の7の2に定める構造設備の基準に適合していれば、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして差し支えないこと。

なお、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則(昭和 35 年総理府令第 56 号。以下「RI 法施行規則」という。)第 14 条の7第1項第6号の規定により、輸血用血液照射装置を使用する場合に、その旨を自動的に表示する装置を設けなければならないこと。

6 診療用放射性同位元素使用器具使用室(規則第 30 条の7の3)

(1) 規則第 30 条の7の3に規定する診療用放射性同位元素使用器具使用室は、規則第 30 条の8に規定する診療用放射性同位元素使用室と同等の構造設備であることから、診療用放射性同位元素使用室と同一の室として使用して差し支えない。ただし、この場合にあっては、診療用放射性同位元素使用器具使用室の標識をする等の適切な措置を取ること。

(2) 規則第 30 条の7の3第1号の規定の趣旨は、火災によって診療用放射性同位元素使用器具又は放射性同位元素が近隣を汚染するおそれがあることを踏まえ、防火上の安全を図ることであること。

(3) 規則第 30 条の7の3第2号に規定する使用器具準備室は、診療用放射性同位元素使用器具による核医学診療を受ける患者等に診療用放射性同位元素使用器具を使用可能な状態にする行為又は作業その他これらに付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

なお、使用器具準備室と診療を行う室とを隔てる画壁は、使用器具準備室の診療用放射性同位元素使用器具又は放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。

(4) 規則第 30 条の7の3第2号に規定する診療用放射性同位元素使用器具を用いて診療を行う室は、使用器具準備室において調製等された診療用放射性同位元素使用器具を当該診療用放射性同位元素使用器具による診療を受ける患者等に使用する行為又は作業が行われる室であること。

(5) 規則第 30 条の7の3第3号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による1時間当たりの線量率を測定し、1週間当たりの時間(40時間)を乗じて算出して差し支えないこと。

(6) 規則第 30 条の7の3第 10 号の規定は、使用器具準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素使用器具又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水設備に連結すべきであること。

(7) 規則第 30 条の7の3第 11 号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付

けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。

(8) 診療用放射性同位元素使用器具の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素使用器具又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内(使用器具準備室を含む。)の汚染状況を確認すること。

7 診療用放射性同位元素使用室(規則第30条の8)

(1) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第1号に規定する診療用放射性同位元素使用室は、規則第30条の7の3に規定する診療用放射性同位元素使用器具使用室と同等の構造設備であることから、診療用放射性同位元素使用器具使用室と同一の室として使用して差し支えない。ただし、この場合にあっても、診療用放射性同位元素使用室の標識をする等の適切な措置を取ること。

(2) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第1号の規定の趣旨は、火災によって診療用放射性同位元素又は放射性同位元素が近隣を汚染するおそれがあることを踏まえ、防火上の安全を図ることであること。

(3) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第2号に規定する準備室は、診療用放射性同位元素の小分け、分注等の、診療用放射性同位元素による核医学診療を受ける患者等に診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業その他これらに付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。なお、準備室と診療を行う室とを隔てる画壁は、準備室の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。

(4) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投

与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置(以下「単一光子放射撮影装置」という。)による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

(5) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第3号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による1時間当たりの線量率を測定し、1週間当たりの時間(40時間)を乗じて算出して差し支えないこと。

なお、単一光子放射撮影装置に装備する吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。

(6) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水設備に連結すべきであること。

(7) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第11号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。

(8) 診療用放射性同位元素の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内(準備室を含む。)の汚染状況を確認すること。

(9) 単一光子放射撮影装置を用いた撮影に関して、診療用放射性同位元素を人体に投与することなく人体を模した模型その他精度管理に適した模型等

に注入し、当該装置の精度管理を行う場合は、次に掲げる点に留意すること。

- ア 診療用放射性同位元素の模型への注入は準備室において行うこと。
- イ 注入後の模型及び試験を行う単一光子放射撮影装置は、ポリエチレンろ紙等の診療用放射性同位元素が容易に浸透しない材質のもので養生すること。
- ウ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等一般公衆が立ち入らないような措置を行うこと。
- エ 試験終了後は、模型を取り扱った場所、単一光子放射撮影装置等に汚染がないことを確認すること。
- オ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。
- カ アからオの実施状況を記録し保管すること。

8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (規則第 30 条の 8 の 2)

- (1) 規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室を、陽電子準備室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室(以下「陽電子診療室」という。)及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室(以下「陽電子待機室」という。)に区画することとしているが、これら以外の用途の室を設けることを妨げるものではなく、病院又は診療所の機能に応じて、これら以外の用途の室を設けることは差し支えないこと。
- (2) 規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号に規定する陽電子準備室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、サイクロトロン装置を設置した病院又は診療所において、放射性同位元素の精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の合成が行われる室については、RI 法の適用を受けることに伴い、同室がこれらの行為又は作業が行われるようなものとしている場

合には、陽電子準備室を別に設置することを要しないこと。

- ア サイクロトロン装置等によって合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。
 - イ 医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。
 - ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。
- (3) 規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号に規定する陽電子診療室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、病院又は診療所の機能に応じて、これらの行為又は作業を複数の室において個々に行うものとするは差し支えないこと。
- なお、区分した 1 つの室に複数の陽電子断層撮影装置を設置することは認められないこと。
- ア 陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為。
 - イ 陽電子放射断層撮影装置を設置し、当該装置による画像撮影を行う行為又は作業。
 - ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。
- (4) 規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等について、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。

陽電子待機室を設置する目的は、放射線診療従事者等、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者等、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。

ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない病院又は診療所においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合、陽電子待機室を設置することを要しないこと。

- (5) 規則第 30 条の 8 の 2 第 6 号の規定の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と放射線診療従事者等が、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子放射断層撮影装置に横たわせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子放射断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。
- (6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準及び遵守すべき事項については、規則第 30 条の 8 の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様とし、その際に留意すべき事項として 7 中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射撮影装置」を「陽電子放射断層撮影装置」と読み替えること。

9 貯蔵施設(規則第 30 条の 9)

- (1) 規則第 30 条の 9 第 1 号の規定は、貯蔵施設の基準として、貯蔵室又は貯蔵箱を設けることを定めたものであること。
- (2) 規則第 30 条の 9 第 2 号の貯蔵施設の防護については、1 週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、使用状態を考慮し、

通常貯蔵する量において貯蔵施設の外側で行うこと。

- (3) 規則第 30 条の 9 第 6 号及び第 7 号の規定は、貯蔵室又は貯蔵箱等に適用されるものであること。
- (4) 規則第 30 条の 9 第 8 号に規定する、「次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること」とは、貯蔵施設として貯蔵室又は貯蔵箱を設けた場合の基準を定めたものであること。

この場合の 1 時間当たりの線量率は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において測定すること。

- (5) 規則第 30 条の 9 第 8 号ニに規定する「貯蔵する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具」とは、体内に挿入等して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を貯蔵する場合を指すこと。

10 運搬容器(規則第 30 条の 10)

運搬容器の構造の基準として、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する場合」とあるのは、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、体内に挿入等して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を病院又は診療所内で運搬する場合に適用されること。

11 廃棄施設(規則第 30 条の 11)

- (1) 規則第 30 条の 11 第 1 項第 1 号の廃棄施設の防護については、1 週間当たりの実効線量限度によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において廃棄施設の外側で行うこと。

また、排液処理槽、保管廃棄設備等の継続的に放射線を放出するものについては、その防護について留意されたい。

- (2) 患者の排せつ物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。

なお、診療用放射性同位元素使用器具を使用された患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

- (3) 規則第30条の11第1項第2号イ及び同項第3号イの規定に基づき、排水監視設備又は排気監視設備を設けて排水中又は排気中の放射性同位元素の濃度を監視すること。

また、これらの濃度を限度値以下とする能力を有する排水設備又は排気設備を廃棄施設とすること。

なお、排水監視設備及び排気監視設備において測定された濃度は、第30条の23の規定により記載し、帳簿を保存することとされたいこと。

- (4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用量が厚生労働大臣の定める数量以下である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(11において同じ)又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。)に関して、RI法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であるものとして、次に掲げる取扱いを認めるものであること。

ア 医療法施行規則第30条の11第1項第6号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間(平成

16年厚生労働省告示第306号。以下11において「種類及び数量等告示」という。)第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。

イ アにより保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

- (5) 規則第30条の11第2項の規定は、第1項第2号イ及び同項第3号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を当該排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は同項第2号イ及び同項第3号イの規定を適用しないこととされるものであるが、承認は厚生労働大臣が個別に行うものであるため、病院又は診療所の開設許可申請又は施設設備の使用許可申請に当たり、本項の規定に該当する排水設備又は排気設備がある場合には、許可申請者に対して、あらかじめ厚生労働大臣から当該能力の承認を受けることとされたいこと。

- (6) 規則第30条の11第4項の規定により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管廃棄を行う病院又は診療所については、規則第28条第4号に係る届出を行う際、その旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要があること。

なお、病院又は診療所に設置したサイクロトロン装置等により作成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係るこれらの届出に際しては、届出の際に、当該廃棄方法に係る RI 法上の申請書及び許可証の写しが必要であること。

12 放射線治療病室(規則第 30 条の 12)

- (1) 「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入、診療用放射性同位元素使用器具の使用又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者(以下「放射線治療を受けている患者」という。)であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者を治療する室については同条の適用を受けないこと。

なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI 法の適用を受けることに留意されたい。

- (2) 規則第 30 条の 12 第 1 項第 1 号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射能の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、同号ただし書により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定する遮蔽を必要とされないこととされているが、この場合にあっては隣室の患者が不必要に被ばくすることがないように適切な防護措置を講ずること。また、同条第 2 項に規定する特別措置病室と隣接する画壁等の防護については、当該ただし書の対象ではないこと。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切な遮蔽物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が不必要に被ばくすることがないように留意すること。

- (3) 規則第 30 条の 12 第 1 項第 3 号の規定は、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

- (4) 規則第 30 条の 12 第 1 項第 3 号ただし書は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあっては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第 30 条の 7 の 3 第 8 号の適用を除外するものであること。なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、規則第 30 条の 7 の 3 第 6 号及び同条第 7 号の規定を適用すること。

また、規則第 30 条の 12 第 1 項第 3 号ただし書の規定により規則第 30 条の 7 の 3 第 8 号の適用が除外された放射線治療病室に対して、規則第 30 条の 12 第 2 項第 4 号に掲げる措置を講じた場合、当該放射線治療病室に診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。

- (5) 規則第 30 条の 12 第 2 項に規定する特別措置病室は、一般病室等に対して同項各号に掲げる措置を講ずること、放射線治療病室として診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。したがって、規則第 30 条の 13、第 30 条の 15、第 30 条の 18 第 1 項第 4 号及び第 5 号、

第 30 条の 20 第 1 項第 2 号、第 30 条の 22 の規定等は特別措置病室においても適用されることに留意し、届出については(6)を参照すること。

なお、規則第 30 条の 22 に規定する放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、規則第 30 条の 15 第 2 項に規定する措置を講じた後、放射線治療を受けている患者が入院していない場合にあっては適用されない。

(6) 特別措置病室は、規則第 26 条第 3 号に規定する「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」、規則第 27 条第 1 項第 3 号に規定する「診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室」、規則第 27 条の 3 第 1 項第 4 号に規定する「診療用放射性同位元素使用器具により治療を受けている患者を入院させる病室」及び規則第 28 条第 1 項第 4 号に規定する「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室」に該当すること。特別措置病室に係る「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」には、規則第 30 条の 12 第 2 項各号に掲げる措置として実施する事項の概要を示した書類、その他同条第 1 項第 1 号に規定する放射線治療病室の例によって、書類を添付する必要があること。なお、同一の室を特別措置病室として繰り返し使用する場合にあっては、初回の使用前にあらかじめ届出を行う必要があるが、使用の都度届出を行う必要はないこと。

また、特別措置病室は一般病室等に対して措置を講じた病室であるため、設置にあたって構造設備の変更を行わない場合は、医療法第 27 条に基づく使用前検査の対象とならないこと。

(7) 特別措置病室に係る廃棄施設については、第 3 の 11 に示す他、次の点に留意すること。

ア 患者の排せつ物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。

イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排せつが極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第 30 条の 26 第 2 項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。

(8) (5)から(7)までに掲げるもののほか、特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを踏まえ、適切に対応すること。

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)

(1) エックス線診療室、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、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

ア エックス線装置、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、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。))は、原則として、それぞれ、エックス線診療室、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、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。))において使用するものであるが、(3)から(13)までに掲げる場合にあっては、その限りでないこと。
イ 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放

射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは原則として認められないが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療又は(8)に掲げる場合にあつては、その限りでないこと。

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、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は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、次に掲げる場合にあつては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

(イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室に RI 法の許可を受け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場合。

ただし、この場合においては、規則第 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、規則第 29 条第2項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があること。

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置(以下「MRI」という。)が付加され一体となったもの(以下「陽電子—MRI 複合装置」という。)を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的として MRI による撮影を行う場合又は陽電子断層

撮影画像との重ね合わせを目的としない MRI による撮影(以下「MRI 単独撮影」という。)を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRIMRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

(エ) 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。

(2) エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について

同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

ア エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、規則第 24 条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置から10日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第 24 条の2第4号に規定する「エックス線装置及びエックス線診療室のエックス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、各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

イ エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあっては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた2つの室にそれぞれエックス線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し1つの室のエックス線装置を他の室に移動させ同一室において2台以上のエックス線装置を使用する場合にあっては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) エックス線装置を設置した2つの室をそれぞれ独立したエックス線診療室とし、それぞれの室について規則第 30 条の4の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) エックス線装置の使用中は2つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。

(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて

エックス線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型 CT エックス線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用エックス線装置又は据置型 CT エックス線装置と同様の扱いとすること。すなわち、エックス線診療室で使用する場合には(2)、エックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合には(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型 CT エックス線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者(当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。)は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝しの使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」(平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安第 69 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)を、災害時の救護所等においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」(平成 21 年 1 月 7 日付け医政指発第 0107003 号厚生労働省医政局指導課長通知)をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置を除く移動型エックス線装置又は携帯型エックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後にエックス線診療室ではない手術室に移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型 CT エックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該エックス線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(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

ア エックス線装置を「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、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」とは、当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。

ただし、核医学画像を得ることを目的とせず CT 撮影画像のみを得るために、CT エックス線装置と単一光子放射撮影装置が一体となったもの又は CT エックス線装置と陽電子放射断層撮影装置が

一体となったものによるエックス線撮影を行うことは、従前通り認められるものであること。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。また、規則第 25 条第 4 号、第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条第 4 号、第 26 条第 3 号、第 27 条第 1 項第 3 号又は第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関して、当該放射線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更しようとする場合は、規則第 29 条第 2 項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

イ エックス線装置を特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合には、第 4 の 1 の (4) のアに掲げる場合のほか、体外照射による放射線治療に要する画像を得るために、診療用放射線照射装置使用室に設置された CT エックス線装置による撮影を行うこと(以下「CT 単独撮影」という。)も認められるものであること。

また、診療用放射線照射装置使用室は RI 法上の放射線管理区域及び防護区域であることにも留意することとし、CT 単独撮影を行う放射線診療従事者等は、RI 法上の放射線業務従事者及び特定放射性同位元素防護区域常時立入者として管理を行うこと。

なお、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、RALS を用いることを目的としている室(以下「RALS 使用室」という。)に限られるとともに、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- (ア) CT 単独撮影をする際に、RALS や併設された透視用エックス線装置等を同時に使用しないよう運用規定や設備を整備すること。
 - (イ) RALS 等の線源が貯蔵施設に適切に保管されているとともに、あらかじめ届出をした位置に設置されていることを確認すること。
 - (ウ) 入室前にエリアモニタ等で、RALS から線源が逸出していないことを確認すること。
 - (エ) 停電時においても放射線量の確認が出来る体制を確保し、エリアモニタを使用する場合は無停電電源に接続すること。
 - (オ) RALS 等の線源の貯蔵施設から患者撮影位置まで十分な距離が確保できない場合又は CT 単独撮影に時間を要する場合などにおいては、患者及び放射線診療従事者等と RALS の間に防護衝立等を設けるなど防護の三原則に従う被ばくの低減に努めること。
 - (カ) CT 単独撮影に関しては、RALS の操作に習熟し、また RALS 使用室の構造(迷路・扉の開閉等)を熟知しており、災害等の緊急事態発生時など不測の事態に迅速に対応出来る医師、歯科医師又は診療放射線技師が従事すること。
 - (キ) CT 単独撮影をする場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該 CT エックス線装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用することについて
- 診療用高エネルギー放射線発生装置を「特別の理由により移動して手術室で使用する場合」とは、手術室で開創した状態の患部に手術中の照射を行う必要がある場合に限定されること。
- また、手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第 25 条の規定

に基づき、あらかじめ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。

なお、診療用高エネルギー放射線発生装置については、RI 法の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第 30 条の2及び第 30 条の5の基準が満たされていること。
- イ 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。
- ウ 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設け、規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。
- エ 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作により動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。
- オ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの設置及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。
- カ 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取扱い及び管理等について、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等を管理責任者として選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- キ 当該発生装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。
- ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。
- ケ 当該発生装置の保管場所については、当該装置の漏えい線量が規則第 30 条の 26 第3項第1号に規定する外部放射線に係る線量限度を超えるおそ

れがある場合には、規則第 30 条の 16 に規定する管理区域を設けて保管すること。

コ 当該発生装置の電源の形状の特定化を行う等により、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造のものとする。

(6) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具をエックス線診療室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由によりエックス線診療室で使用する場合」とは、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る際、挿入部位の位置確認のため、エックス線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限定されること。

この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI 法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第 24 条の 2 第 4 号の規定に関して、エックス線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 24 条の 2 又は第 29 条第 1 項により、10 日以内に当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、エックス線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第 26 条又は第 27 条によりあらかじめ届出を行う必要もあるため、規則第 24 条の 2 又は第 29 条第 1 項による届出はあらかじめこれと同時に行って差し支えないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン-32、イットリウム-90 及びストロンチウム-90/イットリウム-90 に限られること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を行う場合であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有していること。

ウ エックス線に対する放射線防護のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を図るため、適切な防護措置を講ずること。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置 又は当該診療用放射線照射器具を使用するエックス線診療室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとする。

オ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所等の線量を測定することにより、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の紛失や放置されていないことを確認すること。

カ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第 30 条の 9 の規定に従うものとする。

キ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造の基準は、規則第 30 条の 10 の規定に従うものとする。

ク エックス線診療室における診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の取扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師

又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合に限られること。

この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。また、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、RALS を用いることを目的としている室に限られるとともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。

また、規則第 26 条第 1 項第 3 号の規定に関して、診療用放射線照射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として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第 26 条又は第 29 条第 2 項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該診療用放射線照射装置使用室に備えている診療用放射線照射装置について、アプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。

イ 同時に診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を使用することは認められないこと。また、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 診療用放射線照射器具で治療を行う際には、診療用放射線照射装置と患者及び放射線診療従事者等の間に適切な遮蔽物を設け、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。

エ 内部の壁、床その他診療用放射線照射器具が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など診療用放射線照射器具が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。

オ 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないよう目張りを行い、すきまの無いようにすること。

カ 診療用放射線照射器具の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した診療用放射線照射器具が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、診療用放射線照射器具が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。

キ 診療用放射線照射器具の使用後は、放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、診療用放射線照射器具の紛失や放置がないことを確認すること。測定に際して、適切な放射線測定器(特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等)を用い、また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具の数量の確認及び記載を確実にすること。

ク 診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(8) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を診療用放射性同位元素使用室又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ことについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限定されること。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第28条第1項第4号の規定に関して、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素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として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第28条又は第29条第2項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第26条又は第27条によりあらかじめ届出を行う必要もあること。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による防護措置及び汚染防止措置のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等の遮蔽物を設ける等、放射線に対する適切な防護措置を講ずること。

イ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。

ウ 当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。

オ 診療用放射性同位元素使用室又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吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(9) 診療用放射線照射器具を手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて

診療用放射線照射器具を「手術室において一時的に使用する」又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室(以下「手術室等」という。)における医学的管理の必要がある患者に対して、体内に挿入する

ことにより用いられる診療用放射線照射器具の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 診療用放射線照射器具使用室を有していること。
- イ 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。
- ウ 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。
- エ 診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。
- オ 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所を測定するとともに、診療用放射線照射器具の数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。また、測定結果は記録すること。
- カ 手術室等において診療用放射線照射器具を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (10) 放射性同位元素装備診療機器を規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用することについて

放射性同位元素装備診療機器については、従前のとおり、規則第27条の2の規定に基づく放射性同位元素装備診療機器の基準及び規則第30条の7の2に定める当該放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準に適合している場合並びに規則第30条の26第3項に定める基準以下である場合、専用の放射性同位元素装備

診療機器使用室を設置しなくても使用することが認められること。

- (11) 診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素使用器具若しくは診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。
- イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
- ウ 手術室等で診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。
- エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。
- オ 診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合は診療用放射性同位元素使用器具使用室を、診療用放射性同位元素を使用する場合は診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、それぞれの室で行うこと。なお、第3の6(1)のとおり、診療用放射性同位元素使用器具使用室

と診療用放射性同位元素使用室を同一の室として使用している場合、準備及び使用後の汚染物の処理は、当該室で行うこと。

カ 手術室等において診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(12) 診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素をエックス線診療室において使用することについて

診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素((12)において「診療用放射性同位元素使用器具等」という。)の使用に関して、「特別の理由によりエックス線診療室(…)で使用する場合」とは、エックス線装置を使用したカテーテル挿入等を伴った診療用放射性同位元素使用器具等の使用が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素使用器具等の一時的な使用が必要な場合に限定される。

なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、次のアからキまでに掲げる条件を遵守するとともに、関係学会等が作成するガイドラインを踏まえて適切に対応すること。

ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。

イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること(別途排水設備を室内に設ける場合を除く。)。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。

ウ エックス線診療室で診療用放射性同位元素使用器具等により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。

エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。

オ 診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合は診療用放射性同位元素使用器具使用室を、診療用放射性同位元素を使用する場合は診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、それぞれの室で行うこと。なお、第3の6(1)のとおり、診療用放射性同位元素使用器具使用室と診療用放射性同位元素使用室を同一の室として使用している場合、準備及び使用後の汚染物の処理は、当該室で行うこと。

カ エックス線診療室において診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

キ 使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあつては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。

(13) 診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を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ことについて

診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素の使用に関して、「特別の理由により(…)陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、次のアからウまでに掲げる場合に限定されること。

なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イ又はウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元

素使用室に診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第 27 条の 3、第 28 条又は第 29 条第 2 項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第 27 条の 3 第 1 項第 2 号に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類、形状及び数量又は第 28 条第 1 項第 2 号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素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として、当該診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を使用する旨を記載すること。

ア 第 3 の 8 の (2) の イ の 機能を持つ陽電子準備室において、診療用放射性同位元素使用器具について第 3 の 6 の (3) に規定する診療用放射性同位元素使用器具使用室の使用器具準備室で行うべき行為若しくは作業を行う場合又は診療用放射性同位元素について第 3 の 7 の (3) に規定する診療用放射性同位元素使用室の準備室で行うべき行為若しくは作業を行う場合。

イ 第 3 の 8 の (3) の ア の 機能を持つ陽電子診療室において、診療用放射性同位元素使用器具による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合又は診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素を投与する場合。

なお、この場合においても、同時に 2 人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 陽電子放射断層撮影装置に診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子—SPECT 複合装置」という。)を陽電子診療室に設置し、当該陽電子—SPECT 複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、第 1 の 5 の (3) の イ の (イ) の 陽電子断層撮影診療に関

する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第 1 の 5 の (3) の ア の (ア) の 診療放射線技師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

なお、この場合であっても、第 3 の 7 の (3) は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子—SPECT 装置を設置することは認められないことに留意すること。

2 医療用放射性汚染物の廃棄の委託(規則第 30 条の 14 の 2)

規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項に基づく廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、規則第 30 条の 14 の 3 に規定していること。

3 患者の入院制限(規則第 30 条の 15)

(1) 規則第 30 条の 15 第 1 項における「治療を受けている患者」とは、第 3 の 12 の (1) に示す「放射線治療を受けている患者」を指すものであること。

(2) 規則第 30 条の 15 第 1 項の趣旨は、放射線治療を受けている患者を診療する放射線診療従事者等における規則第 30 条の 18 の規定、放射線治療を受けている患者以外の患者における規則第 30 条の 19 の規定及び当該放射線治療を受けている患者における規則第 30 条の 20 第 2 項第 2 号の規定を遵守することであること。

(3) 規則第 30 条の 15 第 1 項ただし書は、放射線治療を受けている患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等入院させる場合等が想定されること。なお、ただし書中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射

性同位元素により治療を受けている患者を入院させる場合にあっては、第4の1(11)を参考に必要な措置を講じること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる場合にあっては、第4の1(9)を参考に必要な措置を講じること。

(4) 規則第30条の15第2項ただし書の規定は、放射線治療を受けている患者以外の患者が特別措置病室へ入院する際の不要な被ばくを防止するために、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面密度を管理区域に係る基準以下とすることを求める規定である。本措置のうち、空気中濃度の担保については、患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合は、必ずしも測定する必要はないこと。「室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合」の判断については、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。

なお、特別措置病室に放射線治療を受けている患者が入院した後、本措置を講じる前に特別措置病室へ講じた規則第30条の12第2項に規定される措置を解除し、放射線治療を受けている患者以外の患者を入院させることは認められないこと。

(5) 治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。

ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下でなければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

(ア) 診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策

課長通知。以下「医薬品退出基準」という。)を参照すること。

(イ) 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に係る取扱いは「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」(平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「照射器具退出基準」という。)を参照すること。

(ウ) 規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハの要件に該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡)における退出基準算定に関する資料を参考とすること。

(エ) 診療用放射性同位元素使用器具を使用された患者の退出に係る取扱いは医薬品退出基準及び関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。

なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。

ウ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等については、管理区域内において患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間まで留め置いた場合を示していること。

4 管理区域(規則第30条の16)

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第30条の26第3項に定める線量、濃度又は密度(以下「線量限度等」と

いう。)を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第30条の26第3項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等の適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

- (2) 規則第30条の16第2項に規定する「管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置」とは、同条第1項に規定する標識を付するほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じて柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限する措置であること。

5 敷地の境界等における防護(規則第30条の17)

規則第30条の17の規定は、病院又は診療所の敷地内に居住する者及び病院又は診療所の近隣に居住する者等の一般人の放射線による被ばくを防止するために設けられたものであること。

6 放射線診療従事者等の被ばく防止(規則第30条の18)

- (1) 規則第30条の18第1項に規定する「放射線診療従事者等」とは、「診療用放射性同位元素又はエックス線装置等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入る者」であること。具体的には、放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

なお、エックス線装置等の保守点検業務を業者に委託している場合、保守点検を実施する者の当該業務による職業被ばくの管理は病院等の管理者ではなく労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)に基づく業務受託業者の義務であることから、放射線診療従事者等とはみなさないものであること。

- (2) エックス線装置等の使用に当たって被ばくのおそれがある場合には、原則として放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせないこと。

また、放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせる場合にあつては、実効線量が1週間につき100マイクロシーベルトを超えるおそれのある場合は、線量の測定を行う必要があること。

- (3) 規則第30条の18第2項に規定する「実効線量」は、外部被ばくによる線量と内部被ばくによる線量を分けて測定し、それらの線量の和とすること。

また、「等価線量」は、外部被ばくによる線量の測定によるものであること。

- (4) 皮膚の等価線量のうち、中性子線については、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量の値がほぼ等しくなるため、1センチメートル線量当量の測定で差し支えないこと。

- (5) 眼の水晶体に受ける等価線量(以下「眼の等価線量」という。)については、3ミリメートル線量当量(中性子線については1センチメートル線量当量)を測定すること。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

なお、規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位(以下「法定部位」という。)に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具(以下「防護眼鏡等」という。)を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を

装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

- (6) 規則第 30 条の 18 第 2 項第 2 号において、女子については、妊娠の意思がない旨を管理者に書面で申し出ることによって、5ミリシーベルト／3月間の実効線量限度の適用を受けないこともできることとしている。当該規定の具体的な運用に当たっては、別紙に示す「女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項」を参考にし、徹底されるよう指導すること。

なお、上記以外の女子にあっては、使用の状況に応じて、胸部又は腹部のうち適切な部位で測定すること。

- (7) 規則第 30 条の 18 第 2 項第 3 号に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

- (8) 規則第 30 条の 18 第 2 項第 4 号に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。

- (9) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量の算定方法については、放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法(平成 12 年厚生省告示第 398 号。以下「告示第 398 号」という。)を参照すること。

7 患者の被ばく防止(規則第 30 条の 19)

病院又は診療所内の患者の被ばく線量は、診療により被ばくする放射線を除き、3月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えないこと。

8 取扱者の遵守事項(規則第 30 条の 20)

- (1) 規則第 30 条の 20 に掲げる事項を遵守するため、病院又は診療所における放射線管理体制を明確にし、放射性同位元素等で汚染された物を取り扱う実務者の中から責任者を選任すること。

- (2) 放射性同位元素等による汚染の除去は、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行うこと。

- (3) 規則第 30 条の 20 第 2 項第 2 号の規定は、放射線治療を受けている患者以外の者が被ばくする実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合に適用されること。

なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に係る適当な標示については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合は、不要であること。

9 エックス線装置等の測定(規則第 30 条の 21)

放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用エックス線装置、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及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。

10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(規則第 30 条の 22)

- (1) 規則第 30 条の 22 第 1 項第 1 号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であって、取扱いの方法及び遮蔽壁その他遮蔽物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装置使用室にあっては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後には6月を超えない期間ごとに1回行わなければ

ならないとされているが、診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。

- (2) 規則第30条の22第2項第1号に規定する放射線の量の測定においては、1時間当たりの線量率を測定した場合の線量を、使用実態を考慮し、8時間/日、40時間/週、500時間/3月として算出して差し支えないこと。

また、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とすること。

- (3) 規則第30条の22第2項第2号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11 記帳(規則第30条の23)

- (1) 規則第30条の23第1項の規定において、エックス線装置、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の「1週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の画壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルトの基準が担保されていることを検証するためであること。また、管理区域の境界における線量が1.3ミリシーベルト/3月間であることから、3月間当たりの使用時間又は実効稼働負荷(使用時間(秒)×管電流)(以下「使用時間等」という。)も併せて記載すること。

- (2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効稼働負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。

エックス線装置	単位(mAs)
ア 骨撮影用(1枚当たり)	
①手、腕、足、幼児	10
②頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤	50
③腰椎	100
イ 透視用(1件当たり)	
①消化器系	1,000
②血管系	15,000
ウ CT撮影用(1スライス当たり)	300
エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり)	10
オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり)	10
カ その他の撮影用(1枚当たり)	
①胸部	5
②腹部	40

- (3) 規則第30条の23第1項に規定する「同表の下欄に掲げる線量率以下」とは、エックス線装置等の使用状態における積算線量等が適切な測定法により実測された線量であること。

なお、この測定が困難である場合には、(1)による装置ごとの1週間及び3月間当たりの使用時間等の記載が必要であること。

- (4) 規則第30条の23第2項における診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿を備え、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は閉鎖後5年間保存することとしているが、病院又は診療所において診療用放射

線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を保管している間継続することが望ましいこと。

(5) 規則第 30 条の 23 第3項第3号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第4の3(4)に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。

12 廃止後の措置(規則第 30 条の 24)

診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室の用途を変更する場合は、あらかじめ規則第 30 条の 24 に規定する措置を講ずること。

なお、同条第2号に規定する譲渡又は廃棄の相手方は、規則第 30 条の 14 の2の規定に基づき厚生労働省令で指定した廃棄業者に限られるので留意されたいこと。

また、規則第 29 条第3項の規定に基づき、診療用放射性同位元素使用器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなった場合は、10 日以内にその旨を記載した届出書を、30 日以内に同条各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出すること。

13 事故の場合の措置(規則第 30 条の 25)

事故による放射線障害の発生又は放射線障害のおそれがある場合は、病院又は診療所のみならず周辺社会に与える影響が大きいことを踏まえ、ただちに病院又は診療所の所在地を所轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報すること。

なお、病院又は診療所において、事故発生に伴う連絡網及び通報先等を記載した通報基準や通報体制をあらかじめ定めておくことが望ましいこと。

また、放射線診療従事者等及びそれ以外の者が放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合には、遅滞なく、医師による診断や必要な保健指導等の適切な措置を講ずることが望ましいこと。

なお、事故に伴い放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業が生じた場合にあつては、女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。)を当該作業に従事させない旨徹底することが望ましいこと。

第5 限度に関する事項

1 濃度限度等(規則第 30 条の 26)

(1) 規則第 30 条の 26 第1項に規定する「排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空气中の放射性同位元素の濃度限度」は、「3月間についての平均濃度」で規制されていること。

(2) 規則第 30 条の 26 第2項に規定する「空气中の放射性同位元素の濃度限度」は、「1週間についての平均濃度」で規制されていること。

(3) 規則第 30 条の 26 第3項に規定する「管理区域に係る外部放射線の線量及び空气中の放射性同位元素の濃度」は、次に掲げるものであること。

ア 同項第1号の外部放射線については、実効線量が3月間につき 1.3 ミリシーベルト。

イ 同項第1号の空气中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が空气中の放射性同位元素の濃度限度の 10 分の1。

(4) 規則第 30 条の 26 第4項については、規則第 30 条の 17 に規定する線量限度は、従前のとおり病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における実効線量が3月間につき 250 マイクロシーベルトとされていること。

2 線量限度(規則第 30 条の 27)

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

(1) 規則第 30 条の 27 第1項に規定する実効線量限度について

ア 第1号の「平成 13 年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成 13 年4月1日から平成 18 年

3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

イ 第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。)については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。

なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。

ウ 第4号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。

(2) 規則第30条の27第2項に規定する等価線量限度について

ア 第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量について

も当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

また、女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。)を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等(以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。)の眼の水晶体に対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。

イ 第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。

また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。

ウ 第3号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2ミリシーベルトであること。

第6 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法について考慮すべき点は次のとおりであること。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。場所に係る線量を測定する放射線測定器は、原則としてJIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用すること。

ただし、標準線源等で定期的(最低1年間を超えない期間)に性能等が確認された測定器又はメーカーで性能等が確認された測定器については、適正に校正された放射線測定器に準ずるものとして差し支え

ないこと。この場合においては、放射線測定器の確認等を実施した年月日及び確認事項を記録すること。

なお、測定及び測定結果の取扱いにおいて留意すべき点は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 測定開始時における放射線測定器について、次に掲げる正常動作等の確認を行うこと。

(ア) 外観上の破損等

(イ) 電池の消耗

(ウ) ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等

イ 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。

ウ 測定に際しては線量率測定で行うことを可能とするが、管理区域境界に係る線量限度等が3週間当たりで規定されていることにかんがみ、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量による測定が望ましいこと。

エ 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値、1週間及び3週間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名並びに管理責任者の確認について記載されていること。

(2) 計算により線量等を算定するに当たって考慮することについて

放射線取扱施設等の線量の算定に当たっては、次に掲げることを考慮すること。

ア 線量の算定に用いる計算方法及びデータは、原則として第6の2以後に示す方法であることとするが、これ以外であっても、学会誌等（海外の学会誌も含む。）で公表された計算方法及びデータ等を用いてもよいこと。

なお、学会誌等で公表された根拠資料は、届出に際して添付することが望ましいこと。

イ 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるよう、使用簿及び保管簿を適切に整備すること。

また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

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。

(ア) 規則第30条の23の規定により記帳されている放射線取扱施設にあっては、記帳された1週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。また、当該施設に係る管理区域にあっては3週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。

なお、計算に用いる時間数は、時間数を定めて届出を行う場合はその時間数とし、時間数を定めない場合は、年間の実労働時間を考慮した500時間（以上）／3週間（40時間（以上）／1週間）とすること。

また、1週間当たりで示されている時間数を3週間当たりに換算する場合は、13倍して換算すること。

(イ) 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週間当たりの延べ実効稼働負荷を用いて評価すること。

(ウ) 診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る管理区域にあっては、3月間の最大使用予定数量を使用するものとして算出すること。

(エ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の3週間当たりで算出した線量の和とすること。

イ 保管時における線量などの評価は、次のように算出すること。

(ア) 3月間当たりの保管時間数は、保管時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、定めていない場合は、年間の実労働時間を考慮した時間数から使用時間数を減じたものとする。

(イ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の保管時間数に当該施設の線量率を乗じて算出した線量を合計すること

(2) 線量の算定評価は、告示第 398 号を参考にされたい。

3 病院又は診療所の敷地の境界等における線量の算定

線量の算定に当たっては、従前のおり病院等の敷地の境界等における3月間当たりの全ての放射線診療装置等の使用時及び保管時の線量を合計すること。この場合の3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間とすること。

なお、算定に当たって用いる3月間の保管時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めず届出する場合は、2,184 時間から使用時間数を減じたものとする。

4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

(1) 規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号イ、第 30 条の 18 第 1 項第 4 号及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表 1 の 1 の項に掲げる式により、核種ごとに1週間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 2 欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(2) 規則第 30 条の 11 第 1 項第 2 号イ及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表 1 の 2 の項に掲げる式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第 3

の第 3 欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

なお、この割合が 1 を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高 10 倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。

ただし、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定に当たっては、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り、通知別表 1 の 3 の項に掲げる式を用いて3月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を5年間保存すること。

(3) 規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号イ及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、排気に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表 1 の 4 の項に掲げる式により、核種ごとに3月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 1 欄に掲げる核種について第 4 欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(4) (1) 及び(3)における規則別表第 3 の第 1 欄に掲げる核種の濃度限度について、同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、使用核種中最も厳しい値となる化学系等の濃度限度を用いること。

ただし、医薬品医療機器等法の規定に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。

5 自然放射線による被ばく線量の除外

線量の算定に当たっては、自然放射線による被ばく線量を除外すること。また、空气中又は水中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、空气中又

は水中に自然に含まれている放射性同位元素を除外すること。

6 エックス線診療室等の構造設備に係る遮蔽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おける漏えい線量の算定については次に掲げる事項を参考にすること。

(1) エックス線診療室の画壁等の実効線量

ア 考慮すべきエックス線の遮蔽について

エックス線診療室の遮蔽は、次に掲げるエックス線の遮蔽について考慮し、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、漏えいエックス線量の計算については、それぞれ通知別表2の1の項から3の項に掲げる式により計算することができる。

(ア) 一次エックス線の遮蔽

(イ) 散乱エックス線の遮蔽

(ウ) エックス線管容器から漏えいするエックス線の遮蔽

イ 複合の遮蔽体による遮蔽について

一次エックス線による利用線錐方向の遮蔽は対向板に鉛が用いられ、かつ、コンクリートで遮蔽されるような複合遮蔽の場合は、通知別表2の4の項に掲げる式により一次遮蔽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。

ウ エックス線量の複合計算について

対向板に所定の鉛当量が確保されている場合、エックス線管と対向する画壁における漏えい線量

は、複合計算せず一次エックス線の漏えい線量（通知別表2における E_p ）として差し支えないが、それ以外の画壁における漏えい線量は、散乱エックス線の漏えい線量及びエックス線管容器から漏えいするエックス線の漏えい線量（通知別表2における E_s 及び E_L ）の和をもって表すこと。

(2) エックス線装置の受像器の鉛当量

エックス線装置の蛍光板及びイメージインテンシファイア等の受像器の鉛当量は、次の表のとおりとすること。ただし、この数値は、患者によるエックス線の減弱を考慮しないものであること。

なお、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第1号）第 114 条の 55 第1項に規定する設置管理基準書において当該エックス線装置の受像器の鉛当量が記載されている場合は、それを用いても差し支えないこと。

管電圧	鉛当量
70(kV)以下	1.5(mm)
70(kV)を超え100(kV)以下	2.0(mm)
100(kV)を超える	2.0(mm)+(当該管電圧-100)×0.01(mm)
備考 管電圧は連続定格値をとる。	

***これ以降の別表は次ページにて改正箇所のみを掲載した(事務局)。**

◇「別表1 排気・排水等に係る放射性同位元素の濃度の算定」の備考部分は、下線文言を追加。

備考

注1) 診療用放射性同位元素使用器具使用室又は診療用放射性同位元素使用室においては、1週間当たりの使用日数とすること。ただし、放射線治療病室については、使用条件が注3)の場合にあつては、1週間の使用日数に1日が適用できること。

注3) 従事係数は次に掲げるとおりとすること。

ア 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用器具使用室及び診療用放射性同位元素使用室等における空気中の濃度の算定に当たっては1を適用すること。

イ 診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素で治療する患者を入院させる放射線治療病室の空気中濃度の算定に当たって従事係数を考慮する場合は、次の使用条件とすること。

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 放射線診療従事者等の内部被ばくの算定に当たっては、放射線治療病室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室のそれぞれで算出した濃度の和とすること。

注6) 3月間の総排気量については、放射線治療病室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の3月間の排気量の和とすること。

◇別表2以降にある「しゃへい」の表記は、「遮蔽」と漢字へ変更。

◇「別表5 コンクリートにおけるエックス線の空気カーマ透過率」及び「別表 11 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($t_{1/2}$)及び $1/10$ 価層($t_{1/10}$)」は、それぞれ表欄外にある「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 原子力安全技術センター発行」を「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 原子力安全技術センター発行」へ変更。

⑤ 放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて

【2023年版 本書 307ページ～】

令和4年12月23日 医政地発 1223 第5号, 薬生機審発 1223 第1号, 原規放発第 2212231号
 各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長 宛
 厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・
 原子力規制庁長官官房安全規制管理官(放射線規制担当) 通知

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (令和7年9月5日医政地発 0905 第4号, 医薬機審発 0905 第7号, 原規放発第 2509051号(第一次改正))	改正前 (令和4年12月23日 医政地発 1223 第5号, 薬生機審 発 1223 第1号, 原規放発第 2212231号)
<p>第1 改正の概要</p> <p>1 (略)</p> <p>2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>脚注</p> <p>¹ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品, 先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素のうち, いずれも同条第8号ハに掲げる要件に該当するもの(ただし, 治験に用いるものを除く。))をいう。</p> <p>第2 施行に当たり留意すべき事項</p> <p>1 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について</p> <p>(1)RI法の許可届出使用者⁵でない病院等 病院等が未承認放射性医薬品等(放射性治験薬を含む。以下同じ。)を備え(医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。)ようとする場合, 医療法第15条第3項の届出をす 必要があること。 (略)</p> <p>(2)RI法の許可届出使用者である病院等 改正政令の施行日以前から, RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は, 改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし, 医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合, RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。</p> <p>2 未承認放射性医薬品等の運搬について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他 病院等が, RI法事業者として, 医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には, 当該放射性同位元素について本項(第2の2)は適用されないこと。</p>	<p>第1 改正の概要</p> <p>1 (略)</p> <p>2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>脚注</p> <p>¹ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品, 先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条第8号ハ(2)から(4)までに規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素(ただし, 第8号ハ(2)から(4)までに掲げるもののみ。))をいう。</p> <p>第2 施行に当たり留意すべき事項</p> <p>1 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について</p> <p>(1)RI法の許可届出使用者⁵でない病院等 病院等が未承認放射性医薬品等(放射性治験薬を含む。以下同じ。)を備え(医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途で使用する場合をいう。)ようとする場合, 医療法第15条第3項の届出をす 必要があること。 (略)</p> <p>(2)RI法の許可届出使用者である病院等 改正政令の施行日以前から, RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は, 改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし, 医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で未承認放射性医薬品等を使用する場合, RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。</p> <p>2 未承認放射性医薬品等の運搬について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他 病院等が, RI法事業者として, 医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で使用する放射性同位元素を所持する場合には, 当該放射性同位元素について本項(第2の2)は適用されないこと。</p>

⑥ 放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱いについて

【新規通知・全文】

令和 7 年 9 月 5 日
各 都 道 府 県 ・ 各 保 健 所 設 置 市 ・ 各 特 別 区 衛 生 主 管 部 (局) 長 宛
厚生労働省医政局地域医療計画課長, 原子力規制庁長官官房安全規制管理官(放射線規制担当)通知
医政地発 0905 第 4 号, 原規放発第 2509051 号

医療法施行規則の一部を改正する省令(令和7年厚生労働省令第21号)により, 医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所(以下「病院等」という。)に備えられた医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条第7号の2に規定する診療用放射性同位元素使用器具(以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。)については, 医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象とされたところである。

今般, 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示の一部を改正する件(令和7年原子力規制委員会告示第16号)により, 当該診療用放射性同位元素使用器具は, 放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。)の適用から除外されることとなった。当該改正告示が令和7年9月5日付けで適用されることから, 当該適用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので, 御了知されるとともに, 貴管下の医療機関等に周知方お願いする。

なお, 本通知は, 地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添える。

記

第1 適用に当たり留意すべき事項

1 病院等における診療用放射性同位元素使用器具の使用について

病院等が診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合, 医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

なお, 診療用放射性同位元素使用器具については, 改正後の放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示(令和4年原子力規制委員会告示第5号)第1条第2号の規定によりRI法が適用されないことから, 病院等が, RI法の許可届出使用者¹又は届出版売業者²(以下「RI法事業者」という。)から診療用放射性同位元素使用器具を取得するためにRI法第3条第1項の許可を受け, 又は同法第3条の2第1項の届出をする必要はないこと。この場合においても, 診療用放射性同位元素使用器具の運搬に当たっては, 下記2に留意する必要があること。

2 診療用放射性同位元素使用器具の運搬について

診療用放射性同位元素使用器具は, RI法事業者から病院等までの間における工場又は事業所の外における運搬(以下「外運搬」という。)については, RI法関係法令による規制を受けること。このほか, 病院等の敷地境界より内側における運搬(以下「内運搬」という。)その他の取扱いについては, 医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し, 運用に関する留意事項は, 以下(1)から(4)までに示すとおりであること。

¹ RI法第3条第1項の規定により放射性同位元素の使用の許可を受けた者, 又は同法第3条の2第1項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

² RI法第4条第1項の規定により放射性同位元素を業として販売する届出をした者

(1) 外運搬について

RI 法事業者及び RI 法事業者から運搬を委託された者は、診療用放射性同位元素使用器具を外運搬する場合には、RI 法第 18 条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること(ただし、RI 法事業者から運搬を委託された者にあつては、力を除く。)。RI 法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI 法事業者が運搬する体制又は RI 法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、RI 法第 2 条第 3 項に規定する特定放射性同位元素に該当する診療用放射性同位元素使用器具については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則(昭和 35 年総理府令第 56 号。以下「RI 法施行規則」という。)

イ 放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示(平成 2 年科学技術庁告示第 7 号)

ウ 放射性同位元素等車両運搬規則(昭和 52 年運輸省令第 33 号)

エ 放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示(平成 2 年運輸省告示第 595 号)

オ 放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則(昭和 56 年運輸省令第 22 号)

カ 放射性同位元素等の規制に関する法律第 31 条の 2 に規定する国土交通大臣への報告に関する規則(平成 30 年国土交通省令第 2 号)

(2) 内運搬について

病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内

運搬する場合には、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に定める医療機器安全管理責任者の管理下において、RI 法施行規則第 18 条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示(昭和 56 年科学技術庁告示第 10 号)の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合において、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、医療法施行規則第 30 条の 25 の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関(当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等)に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、診療用放射性同位元素使用器具の内運搬を委託された者があるときは、荷受人(病院等)及び荷送人(RI 法事業者)が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人(病院等)と荷送人(RI 法事業者)との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人(RI 法事業者)から原子力規制委員会に対する RI 法に基づく報告は不要であること。

(3) 診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関する留意事項

RI 法事業者及び病院等は、診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関して、当該診療用放射性同位元素使用器具の搬入場所³、運搬に係る実務上の責任の移転時期⁴その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI 法事業者から診療用放射性同位元

³ 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

⁴ 通常、診療用放射性同位元素使用器具の受取から引渡しまでの間は当該診療用放射性同位元素使用器具の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI 法事業者から当該運搬

を委託された者に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

素使用器具を入手する場合には、医療法施行規則第30条の23第2項に基づく当該診療用放射性同位元素使用器具の種類及びベクレル単位をもって表わした数量、入手に係る年月日の記録とともに、当該診療用放射性同位元素使用器具の払出し元である RI 法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、診療用放射性同位元素使用器具を所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元である RI 法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第3項の届出の写しを提示するなど、当該 RI 法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元である RI 法事業者は、診療用放射性同位元素使用器具を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別の RI 法事業者に搬入する場合と同様に、RI 法に基づき、当該診療用放射性同位元素使用器具の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該 RI 法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを、病院等に確認すること。

(4) その他病院等が、RI 法事業者として、医療法施行規則第24条第7号の2に掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項(第1の2(1)から(3)まで)は適用されないこと。

第2 関係通知の改正

別添のとおり、「放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて」(令和4年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官(放射線規制担当)連名通知)を改正すること。

以上

【問合せ先】

○RI 法に関することについて

原子力規制庁 (代表電話番号)03-3581-3352

放射線防護グループ 放射線規制部門

○医療法に関することについて(医療法の管理下における病院等内運搬を含む。)

厚生労働省 (代表電話番号)03-5253-1111

医政局 地域医療計画課

別添 略

* 2023年版の本書は、令和5(2023)年1月1日法令現在で編集しているため、第三次改正が最終改正である。本追補では、最終改正(第四次改正)である令和7年9月26日発出通知の新旧のみで構成し、変更箇所がわかるように下線を引いた(事務局)。

⑦ 放射性医薬品を投与された患者の退出について【2023年版 本書 266ページ～】

平成10年6月30日 医薬安発第70号
各都道府県衛生主管部(局)長宛
厚生省医薬安全局安全対策課長通知

[改正経過]

第一次改正(平成22年11月8日 医政指発第1108第2号)

第二次改正(平成28年5月11日 医政地発0511第1号)

第三次改正(令和3年8月19日 医政地発0819第1号)

最終改正(令和7年9月26日 医政地発0926第1号)(下線)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (令和7年9月26日医政地発0926第1号)(最終改正)			改正前 (令和3年8月9日 医政地発0819第1号)(第3次改正)		
放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針 1.・2. (略) 3. 退出基準 本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1年間につきミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。 具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。 (1)・(2) (略) (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準 患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。 ア (略) イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。 なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う 患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する放射線量の事例			放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針 1.・2. (略) 3. 退出基準 本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1年間につきミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。 具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。 (1)・(2) (略) (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準 患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。 ア (略) イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。 なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う 患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する放射線量の事例		
治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)	治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療*1)	1110*2)	ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療*1)	1110*2)
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療*3)	12.1*4) (72.6*5))	ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療*3)	12.1*4) (72.6*5))
*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」)に従って実施する場合に限る。 *2) ヨウ素-131の放射線量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。 *3) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」)に従って塩化ラジウム(²²³ Ra)注射液1投与当たり			*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」)に従って実施する場合に限る。 *2) ヨウ素-131の放射線量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。 *3) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」)に従って塩化ラジウム(²²³ Ra)注射液1投与当たり		

<p>55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 投与当たりの最大投与量。</p> <p>*5) 1 治療当たりの最大投与量。</p> <p>患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例</p>			<p>55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 投与当たりの最大投与量。</p> <p>*5) 1 治療当たりの最大投与量。</p> <p>患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例</p>		
治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) 投与量 (MBq)	治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) 投与量 (MBq)
ルテチウム-177	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療 ^{*1)}	18	ルテチウム-177	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療 ^{*1)}	18
	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療 ^{*2)}	16			
<p>*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「ルテチウムオキソドトロチド(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」)に従って、ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)注射液 1 投与当たり 7.4GBq を 8 週毎に計 4 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*2) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「ルテチウムビピボチドテトラキセタン(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」)に従って、ルテチウムビピボチドテトラキセタン(¹⁷⁷Lu)注射液 1 投与当たり 7.4GBq を 6 週毎に計 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>4.・5. (略)</p>			<p>*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「ルテチウムオキソドトロチド(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」)に従って、ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)注射液 1 投与当たり 7.4GBq を 8 週毎に計 4 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>4.・5. (略)</p>		

* 本通知は平成 17 年 9 月 28 日に発出後、令和 4 年 12 月 23 日に改正(令和 6(2024)年 1 月 1 日施行)されたが、本書の法令現在である令和 5(2023)年 1 月 1 日時点は未施行につき、本書 306 ページは平成 17 年発出の内容で掲載した。本追補では、令和 4 年 12 月 23 日及び令和 8 年 3 月 31 日の改正箇所がわかるよう下線を引いて全文を掲載した(事務局)。

⑧ 医療機関において調剤される PET 検査薬等の取扱いについて【2023 年版 本書 306 ページ～】

平成 17 年 9 月 28 日 17 科原安第 103 号・医政指発第 0928001 号
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長宛
文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長 連名
厚生労働省医政局指導課長

[改正経過]

第一次改正(令和 4 年 12 月 23 日 医政地発 1223 第 5 号・薬生機審発 1223 第 1 号・原規放発第 2212231 号)(下線)

最終改正(令和 8 年 3 月 31 日 医政地発 0331 第 2 号・原規放発第 26033129 号)(下線)

令和 4 年 12 月 20 日付で、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第 1 条第 2 号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」(令和 4 年原子力規制委員会告示第 5 号)(別添 1)により、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 24 条第 8 号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、同号二(以下「PET 検査薬」という。)が、放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。)の適用を受けないこととされたところである。

また、令和 8 年 3 月 24 日付で、「医療法施行規則の一部を改正する省令」(令和 8 年厚生労働省令第 32 号。以下「改正省令」という。)が公布され、令和 8 年 3 月 31 日から、治療又は診断を行う病院又は診療所(以下「使用医療機関」という。)の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によって、他の病院又は診療所(以下「調製医療機関」という。)で調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によって、使用

医療機関において調剤された PET 検査薬(以下「他院調製 PET 検査薬」という。)を使用医療機関に備えようとする場合について、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 15 条第 3 項及び医療法施行規則第 24 条第 8 号二(2)の規定に基づき、都道府県知事に届出を行うこととされたところである。

なお、サイクロトロン装置等により製造されることから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までの PET 検査薬の原材料等については、従前同様、RI 法の適用を受けるものであることに留意されたい。

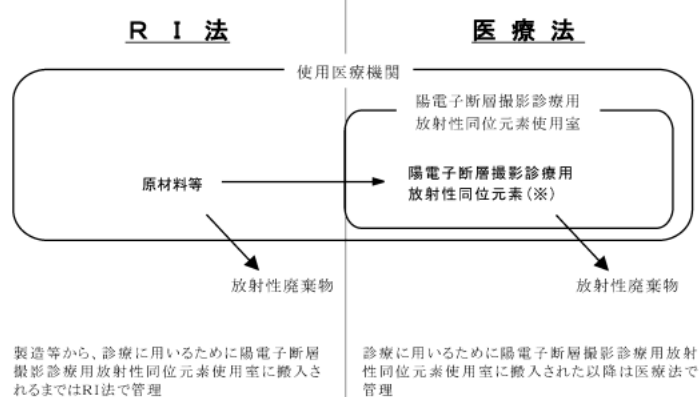
については、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方をお願いする。

本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

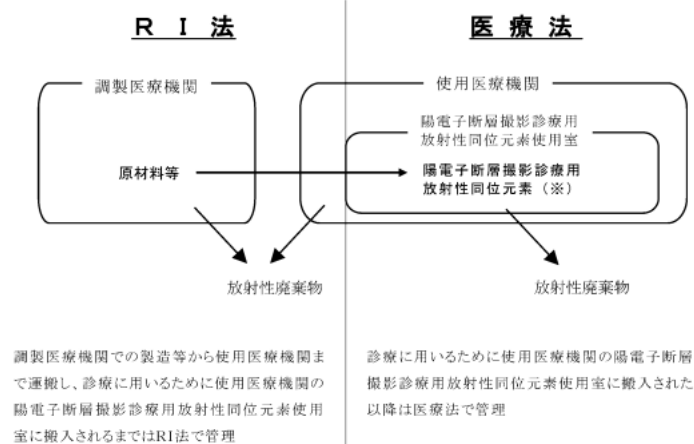
別添 1 略

別添 2

第1 PET検査薬等に係る関係法令の適用について
医療法施行規則第24条第8号ニ(1)の場合



医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の場合



※ 本通知におけるPET検査薬とは医療法施行規則第24条第8号ニに該当するものであり、研究用のもの等は該当しない。

2 使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「使用医療機関の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者」とは、使用医療機関の医師の指示を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

3 製造、品質管理等に関して適切な体制について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「使用医療機関及び調製医療機関において、適切な管理体制を整備している場合に限る。」とは、使用医療機関及び調製医療機関それぞれにおいて以下の管理体制を確保することが求められる。な

お、詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを遵守されたい。

(1) 事故発生等緊急時の対応に関する体制について

製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに調製医療機関並びに当該調製医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び調製された他院調製PET検査薬及びその原材料等の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならないことに留意すること。

(2) 安全管理体制の確立について

調製医療機関及び使用医療機関の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項の規定に基づいて、医薬品に係る安全管理、医療機器に係る安全管理、診療用放射線の利用に係る安全管理等のための体制を確立させる必要があることに留意すること。

(3) 調製医療機関における製造の品質管理について

調製医療機関における製造の品質管理の詳細については関係学会等が作成するガイドラインを遵守し、適切に対応すること。

(4) 調製医療機関から使用医療機関への運搬について

調製医療機関で調製された他院調製PET検査薬の原材料等は、無菌性を担保するために密封性が確保されたバイアル等の容器で運搬される必要があることに留意すること。

(5) 使用医療機関における品質管理について

他院調製PET検査薬の原材料等は院外の運搬を経て使用医療機関に持ち込まれるため、エンドキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならず、この際、品質検査室に持ち込まれる他院調製PET検査薬の原材料等はRI法による規制下にあり、品質検査室についてはRI法に基づく許可が施行に当たり留意すべき事項必要になるため十分に留意すること。

4 関係法令の適用について

(1) 他院調製PET検査薬の法令上の整理について

使用医療機関の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までの他院調整PET検査薬の原材料等については、RI法の適用を受けるものであることに留意すること。

(2) 使用医療機関への運搬について

使用医療機関の患者に投与予定のPET検査薬を調製医療機関の陽電子断層撮影診療用放射性

同位元素使用室に持ち込むと、医療法の適用を受けることになり、使用医療機関に運搬することができなくなることに留意すること。

(3) 使用の許可について

使用医療機関(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまでの使用に限る。)及び調製医療機関における他院調整PET検査薬の原材料等の使用について、RI法第3条第1項の許可を受ける必要があることに留意すること。

(4) 販売の業の届出について

調製医療機関において、他院調整PET検査薬の原材料等を業として販売する場合は、RI法第4条第1項の届出を行う必要があることに留意すること。なお、医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の規定を遵守する限りにおいては、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)に基づく製造販売業許可は不要であることに留意すること。

(5) PET7日間ルールの適用について

他院調整PET検査薬の原材料等の廃棄について、放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則(昭和35年総理府令第56号)第19条第1項第16号を適用する場合は、RI法第3条の使用の許可に関する申請書において明確に記載するよう留意すること。

【問合せ先】

ORI法に関することについて

原子力規制庁(代表電話番号)03-3581-3352

放射線防護グループ 放射線規制部門

○医療法に関することについて

厚生労働省(代表電話番号)03-5253-1111

医療法に関すること:

医政局 地域医療計画課