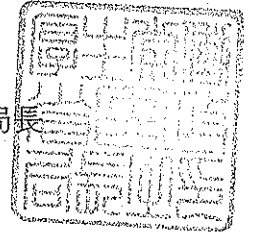


医政発第0328003号

平成20年3月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について
(医療法施行規則の一部改正関係)

本年3月26日に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第50号)が制定され、その改正の一部として、診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護に関し新たに規定を設けたところである。

当該改正の趣旨は下記のとおりであるので御了知いただくとともに、関連する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日医薬発第188号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日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)を別添のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、今回の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正に当たっては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和33年法律第162号)第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

記

日本国内における粒子線治療は、1970年代より治療が開始され、現在、

先進医療として承認され、全国6施設において治療がなされており、症例数が集まり、治療成績や安全性の観点からの知見が集まりつつあるところである。

この新たな医療技術への対応を図るため、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」(主任研究者:辻井博彦・独立行政法人放射線医学総合研究所センター長)において、診療放射線防護の観点から専門的な検討を行い中間報告が取りまとめられたところである。

今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、医療法施行規則を改正し、新たに「診療用粒子線照射装置」について、これを医療機関に備える場合の医療法(昭和23年法律第205号)第15条第3項に基づく都道府県知事に対する届出事項、診療用粒子線照射装置の防護に係る基準、診療用粒子線照射装置使用室の構造設備に係る基準、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示、使用の場所等の制限、従事者等の被ばく防止、装置の測定、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記帳等に係る規定を定めたものであること。