

| 改 正 案 | 現 行 |
|---|--|
| <p>第四章 診療用放射線の防護</p> <p>第一節 届出</p> <p>（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）</p> <p>第二十四条 法第十五条第三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。</p> <p>一（略）</p> <p>二 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「<u>下限数量</u>」という。）及び濃度を超えるもの（以下「<u>放射性同位元素</u>」という。）で密封されたものを装着している診療の用に供する照射機器で、その装着する放射性同位元素の数量が<u>下限数量に千を乗じて得た数量</u>を超えるもの（第六号に定める機器を除く。以下「<u>診療用放射線照射装置</u>」という。）を備えようとする場合</p> <p>三 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装着している診療の用に供する照射機器でその装着する放射性同位元素の数量が<u>下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの（第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具</u>」という。）を備えようとする場合</p> | <p>第四章 診療用放射線の防護</p> <p>第一節 届出</p> <p>（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）</p> <p>第二十四条 法第十五条第三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。</p> <p>一（略）</p> <p>二 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第一の四に定める数量及び濃度を超えるもの（以下「<u>放射性同位元素</u>」という。）で密封されたものを装着している診療の用に供する照射機器で、その装着する放射性同位元素の数量が<u>三・七ギガベクレルを超えるもの（第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置</u>」という。）を備えようとする場合</p> <p>三 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装着している診療の用に供する照射機器でその装着する放射性同位元素の数量が<u>三・七ギガベクレル以下で三・七メガベクレルを超えるもの（第六号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具</u>」という。）を備えようとする場合</p> |

四〇五 (略)

六 病院又は診療所に、密封された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、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合

七 病院又は診療所に、医薬品又は薬事法第二条第十五項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

八〇十二 (略)

第二十四条の二第三十条の七の二 (略)

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 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。

一 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

四〇五 (略)

六 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器でその装備する放射性同位元素の数量が三・七メガベクレルを超えるものうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合

七 病院又は診療所に、医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品であるものを除く。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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

八〇十二 (略)

第二十四条の二第三十条の七の二 (略)

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 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。

一 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。

二丁十一 (略)

第三十条の八の二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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。

一〜七 (略)

八 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一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしや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。

イ〜八 (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つて表した数量を表示すること。

九 (略)

と。ただし、別表第二に定める種類につき、それぞれ同表に定める数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は、この限りでない。

二丁十一 (略)

第三十条の八の二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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。

一〜七 (略)

八 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一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしや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。

イ〜八 (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線照射装置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種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 (略)

第三十条の十 (略)

(廃棄施設)

第三十条の十一 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つて汚染された物(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。

一(二) (略)

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備(排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。)を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ(ホ) (略)

四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。

イ (略)

ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室

第三十条の十 (略)

(廃棄施設)

第三十条の十一 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つて汚染された物(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。

一(二) (略)

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備(排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。)を設けること。ただし、別表第二に定める種類につきそれぞれ同表に定める数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合であつて、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ(ホ) (略)

四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。

イ (略)

ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室

(1) (2) (略)

(3) 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広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、その装置が排気設備に連結していること。

(4) (略)

八 (略)

五、六 (略)

2、4 (略)

第三十条の十二、第三十条の二十二 (略)

(記帳)

第三十条の二十三 (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つて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一、三 (略)

四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

(1) (2) (略)

(3) 当該廃棄作業室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物の広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、その装置が排気設備に連結していること。

(4) (略)

八 (略)

五、六 (略)

2、4 (略)

第三十条の十二、第三十条の二十二 (略)

(記帳)

第三十条の二十三 (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つて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一、三 (略)

四 入手、使用若しくは廃棄に係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又は放射性同位元素によつて汚染された物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

五 (略)

第三十条の二十四、第三十条の二十六 (略)

五 (略)

第三十条の二十四、第三十条の二十六 (略)

別表第一の四 (第二十四条第二号関係)

放射性同位元素の数量及び濃度

| 種類 | 数量 | 濃度 |
|---|-----------|------------|
| ストロンチウム90及びアルファ線を放出する同位元素 | 3.7キロベクレル | 74ベクレル毎グラム |
| 物理的半減期が30日を超える放射線を放出する同位元素(水素3、ベリリウム7、炭素14、いおう35、鉄55、鉄59及びストロンチウム90並びにアルファ線を放出するものを除く。) | 37キロベクレル | 74ベクレル毎グラム |
| 物理的半減期が30日以下の放射線を放出する同位元素(ふつ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201並びにアルファ線を | 370キロベクレル | 74ベクレル毎グラム |

| | | |
|---|---------------|----------------|
| 放出するものを除く。(並びにいお う35、鉄55及び鉄59) | | |
| 水素3、ベリリウム7、炭素14、 ふつ素18、クロム51、ゲルマニ ウム71及びタリウム201 | 3.7メガ ベクレル | 74ベクレル 毎グラム |

備考

放射性同位元素の種類が2種類以上の場合については、この表の左欄に掲げる種類の放射性同位元素のそれぞれの数量のこの表の中欄に掲げる数量に対する割合の和が1となるような放射性同位元素の数量とする。

別表第二 (第二十四条第二号関係)

放射性同位元素の数量及び濃度

【別紙参照】

別表第二 (第三十条の八及び第三十条の十一関係)

主要構造部等を耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすることを要しない診療用放射性同位元素並びに排気設備を設けることを要しない診療用放射性同位元素の種類及び数量

| | | |
|----|-------|--------|
| 種類 | 主要構造部 | 排気設備を設 |
| | 等を耐火構 | けることを要 |
| | 造又は不燃 | しない場合の |
| | 材料を用い | 数量 |

| | |
|---|--|
| | <p>た構造とす ることを要 しない場合 の数量</p> |
| <p>ストロンチウム90及びアルファ線を放出する同位元素</p> | <p>3.7メガベクレル 370キロベクレル</p> |
| <p>物理的半減期が30日を超える放射線を放出する同位元素（水素3、ベリリウム7、炭素14、いおう35、鉄55、鉄59及びストロンチウム90並びにアルファ線を放出するものを除く。）</p> | <p>3.7メガベクレル 3.7メガベクレル</p> |
| <p>物理的半減期が30日以下の放射線を放出する同位元素（ふつ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201並びにアルファ線を放出するものを除く。）並びにいおう35、鉄55及び鉄59</p> | <p>3.7ギガベクレル 370メガベクレル</p> |
| <p>水素3、ベリリウム7、炭素14、</p> | <p>3.7ギガベクレル 370メガベクレル</p> |

附則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現に病院又は診療所に備えられているこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第二十四条第二号に規定する診療用放射線照射装置、同条第三号に規定する診療用放射線照射器具及び同条第六号に規定する放射性同位元素装備診療機器に対する新規則第二十四条第二号から第六号まで及び第九号から第十一号まで、第二十六条から第二十七条の二まで、第二十九条、第三十条の三、第三十条の六から第三十条の七の二まで並びに第三十条の十四の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

3 この省令の施行の際現に病院又は診療所に備えられている新規則第二十四条第七号に規定する診療用放射性同位元素及び同号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に対する新規則三十条の八第一号及び第三十条の十一第一項第三号の規定の適用については、なお従前の例によることができる。

4 この省令の施行の際現に新規則第二十四条第七号に規定する診療用放射性同位元素又は同号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元

| | | |
|--|------|-----|
| ふつ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201 | ベクレル | クレル |
| <p>備考</p> <p>診療用放射性同位元素の種類が2種類以上の場合については、この表の左欄に掲げる種類の診療用放射性同位元素のそれぞれの数量のこの表の中欄又は右欄に掲げる数量に対する割合の和が1となるような診療用放射性同位元素の数量とする。</p> | | |

素（治験薬であるものに限る。）を備えている病院又は診療所の管理者は、この省令の施行後一月以内に、新規則第二十八条第一項各号に掲げる事項を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。