

○ 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

（下線は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第1 届出に関する事項</p> <p>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）</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（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<u>規則第24条の2</u>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。</p> <p>（4）（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 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）</p> <p>（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</p>	<p>第1 届出に関する事項</p> <p>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）</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（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<u>規則第24条の2</u>に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。</p> <p>（4）（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 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）</p> <p>（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</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。</p> <p>ア イ及びロに掲げるものは、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、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薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2)～(6)（略）</p>	<p>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。</p> <p>なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。</p> <p>ア イ及びロに掲げるものは、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放射性医薬品及び医薬品、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薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2)～(6)（略）</p>
<p>第2（略）</p>	<p>第2（略）</p>
<p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書</u>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</p>	<p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書き</u>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</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の4第2号ただし書</u>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。</p> <p>(4) <u>規則第30条の4第2号ただし書</u>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。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 規則第30条の8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施設に連結すべき<u>こと</u>であること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p>	<p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の4第2号ただし書き</u>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。</p> <p>(4) <u>規則第30条の4第2号ただし書き</u>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。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 規則第30条の8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施設に連結すべき<u>こと</u>であること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p>

改正後	改正前
<p>7～9（略）</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（4）（略）</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六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10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。</p> <p>イ（略）</p> <p>（5）・（6）（略）</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>（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</p>	<p>7～9（略）</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（4）（略）</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六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<u>同位元素</u>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10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。</p> <p>イ（略）</p> <p>（5）・（6）（略）</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>（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</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1項第1号</u>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線の量において、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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書</u>により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへい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。<u>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。</u></p> <p>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しゃへい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。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第1項第3号</u>の規定は、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。</p>	<p>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等を治療する室については同条の適用を受けないこと。</p> <p>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。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1号</u>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線の量において、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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書き</u>により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへい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。</p> <p>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しゃへい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。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第3号</u>の規定は、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。</p>

改正後	改正前
<p>(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8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8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。</p> <p><u>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8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。</u></p> <p>(5) <u>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じることで、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</u></p>	<p>(4) 規則第30条の12第3号ただし書きは、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8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8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。</p> <p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>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つては適用されない。</p> <p>（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」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つては、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。</p> <p>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。</p> <p>（７） 特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の</p>	<p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

改正後	改正前
<p>10に示す他、次の点に留意すること。</p> <p>ア 患者の排泄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。</p> <p>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泄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。</p> <p>(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。</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(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</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>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</p>	<p>(新設)</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(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</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>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</p>

改正後	改正前
<p>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っては、その限りでないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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っては、その限りでないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>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—MRI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。</p> <p>エ (略)</p> <p>(2)～(11) (略)</p> <p>(12) 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</p> <p>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、次のアからウに掲げる場合に限定されること。</p> <p>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、イから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を備えようとするときは、規則第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、<u>規則第28条第1項第4号</u>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を使用する旨</p>	<p>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。</p> <p>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—MRI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。</p> <p>エ (略)</p> <p>(2)～(11) (略)</p> <p>(12) 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</p> <p>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、次のアからウに掲げる場合に限定されること。</p> <p>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、イから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を備えようとするときは、規則第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、<u>規則第28条第1第4号</u>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を使用する旨を</p>

改正後	改正前
<p>を記載すること。 ア～ウ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 患者の入院制限 (規則第30条の15)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>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に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。</u></p> <p>ア <u>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つては、第4の1(11)を参考に必要な措置を講じること。</u></p>	<p>記載すること。 ア～ウ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 患者の入院制限 (規則第30条の15)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の15第1項ただし書き中「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。</u></p> <p>ア <u>放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、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あること。</u></p> <p><u>なお、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、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。)をそれぞれ参照し、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。</u></p>

改正後	改正前
<p data-bbox="333 507 1108 676">イ <u>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。</u></p> <p data-bbox="349 858 450 895">(削除)</p> <p data-bbox="221 1123 1108 1420">(4) <u>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、空气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、空气中濃度の担保については、患者に投与した</u></p>	<p data-bbox="1375 161 2110 501"><u>なお、規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハ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。</u></p> <p data-bbox="1332 509 2110 719">イ <u>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。</u></p> <p data-bbox="1375 727 2110 852"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1332 860 2110 1070">ウ <u>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留め置いた場合を示していること。</u></p> <p data-bbox="1220 1123 1321 1160">(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>退出及び挿入後の線源の取扱いについて</u> <u>(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。)</u> <u>を参照すること。</u></p> <p><u>(ウ) 規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハ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。</u></p> <p><u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>4・5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止 (規則第30条の18)</p>	<p>4・5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止 (規則第30条の18)</p>

改正後	改正前
<p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(6) (略)</p>	<p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>新規</u>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。</p> <p>なお、<u>新規</u>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。</p> <p>(6) (略)</p>

改正後	改正前
<p>(7) <u>規則第30条の18第2項第3号</u>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。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>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。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>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。</p> <p>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診療用放射線照射装</p>	<p>(7) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>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。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第5号</u>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。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>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。</p> <p>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診療用放射線照射装</p>

改正後

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あっては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あっては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)・(3) (略)

11 記帳 (規則第30条の23)

(1) (略)

(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

改正前

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あっては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あっては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)・(3) (略)

11 記帳 (規則第30条の23)

(1) (略)

(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

改正後		改正前	
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)・(4) (略)		(3)・(4) (略)	
(5) <u>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(5)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。</u>		(新設)	
12・13 (略)		12・13 (略)	
第5 限度に関する事項		第5 限度に関する事項	
1 (略)		1 (略)	
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。		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		(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 <u>第1号</u> 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、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。		ア <u>規則第30条の27第1号</u> の「平成13年4月1日以後5年 <u>後</u> 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、という期間ごとに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		なお、「5年間」の途中より新たに管理区域	

改正後	改正前
<p>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まれるものであること。</p> <p>イ <u>第3号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>第4号</u>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。</p> <p>(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</p> <p>ア <u>第1号</u>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。</p>	<p>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まれるものであること。</p> <p>イ <u>規則第30条の27第3号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>規則第30条の27第3号</u>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。</p> <p>(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</p> <p>ア <u>規則第30条の27第2項第1号</u>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</p>

改正後	改正前
<p>と。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ <u>第2号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>第3号</u>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。</p>	<p>ロック管理であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ <u>規則第30条の27第2号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>規則第30条の27第3号</u>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。</p>

