

○ 「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
第1 届出に関する事項 1～4 （略） <u>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）</u> <u>（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。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	第1 届出に関する事項 1～4 （略） （新設）

改正後	改正前
<u>「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。</u> <u>(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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	

改 正 後	改 正 前
<u>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。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u>	

改正後	改正前
<u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>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」の変更にあたるので、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。</u> <u>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）</u> <u>(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</u>	<u>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）</u> <u>(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</u>

改 正 後	改 正 前
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<u>要件に該当するものは</u>、おおむね次に掲げるとおりであること。 ア <u>イ及びロの要件に該当するものは</u>、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<u>医薬品医療機器等法</u>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 <u>ハの要件に該当するものは</u>、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續が明確であるものとして、特定臨床研究に用いるもの、<u>再生医療等法</u>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 <u>ニの要件に該当するものは</u>、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ロ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、病院又は診療所に存するものを指すものであること。	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号イからニまでに<u>掲げるものは</u>、おおむね次に掲げるとおりであること。 ア <u>イ及びロに掲げるものは</u>、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<u>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。）</u>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 <u>ハに掲げるものは</u>、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續が明確であるものとして、<u>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。）</u>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 <u>ニに掲げるものは</u>、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ロ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、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

改正後	改正前
。 (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 <u>規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、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。</u> イ <u>規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、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。</u> ウ <u>規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、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</u>	(2) <u>規則第24条第8号ハに掲げ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を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。</u> ア <u>ハ(1)に掲げるものについては、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。</u> イ <u>ハ(2)に掲げるものについては、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、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を証明できる書面の添付が必要であること。</u> ウ <u>ハ(3)に掲げるものについては、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。</u>

改正後	改正前
面の添付が必要であること。 エ <u>規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、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。</u> （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。	エ <u>ハ（４）に掲げるものについては、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。</u> （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」<u>（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）</u>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」<u>（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）</u>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

改 正 後	改 正 前
(3) ～ (6) (略) 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) ～ (6) (略) (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<u>遮蔽</u>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) ～ (10) (略) 2 (略) 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<u>遮蔽</u>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) (略) (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当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	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) ～ (6) (略) 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) ～ (6) (略) (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<u>しゃへい</u>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) ～ (10) (略) 2 (略) 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<u>しゃへい</u>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) (略) (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当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

改 正 後	改 正 前
場合に限られること。この場合において、「防護するための適当な装置」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<u>遮蔽物</u>であること。 なお、<u>遮蔽物</u>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。	場合に限られること。この場合において、「防護するための適当な装置」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<u>しゃへい物</u>であること。 なお、<u>しゃへい物</u>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 1～4 (略) 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) (略) (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<u>遮蔽物</u>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・ウ (略) <u>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</u>	第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項 1～4 (略) 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) (略) (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<u>しゃへい物</u>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・ウ (略) (新設)

改正後	改正前
<u>の３）</u> <u>（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、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とること。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u> <u>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。</u> <u>（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。</u>	

改正後	改正前
<u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>7 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</u> <u>(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</u>	<u>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）（新設）</u>

改正後	改正前
<u>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とること。</u> (2) <u>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。</u> (3) <u>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。</u> (4) <u>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</u>	(1) <u>規則第30条の8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。</u> (2) <u>規則第30条の8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。</u> (3) <u>規則第30条の8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。</u>

改正後	改正前
業が行われる室であること。 (5) <u>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</u>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) <u>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</u>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であること。 (7) <u>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</u>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（<u>準備室を含む。</u>）の汚染状況を確認すること。 (9) （略）	(4) <u>規則第30条の8第3号</u>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。 (5) <u>規則第30条の8第10号</u>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であること。 (6) <u>規則第30条の8第11号</u>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。 (7) 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（<u>準備室を含む</u>）の汚染状況を確認すること。 (8) （略）

改正後	改正前
<u>8</u> 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（規則第30条の8の2） （1）～（6）（略） <u>9</u> 貯蔵施設（規則第30条の9） （1）～（4）（略） （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、<u>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。</u> <u>10</u> 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、<u>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、<u>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。</u></u> <u>11</u> 廃棄施設（規則第30条の11） （1）（略） （2）患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等について	<u>7</u> 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（規則第30条の8の2） （1）～（6）（略） <u>8</u> 貯蔵施設（規則第30条の9） （1）～（4）（略） （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<u>又は</u>診療用放射線照射器具」とは、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若しくは診療用放射線照射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。 <u>9</u> 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<u>若しくは診療用放射線照射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。</u> <u>10</u> 廃棄施設（規則第30条の11） （1）（略） （2）患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等について

改正後	改正前
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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>を使用された患者又は<u>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</u>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)～(6) (略) <u>12</u> 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、<u>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</u>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	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又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)～(6) (略) <u>11</u> 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

改正後	改正前
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<u>遮蔽</u>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<u>遮蔽物</u>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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</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、<u>規則第30条の7の3第8号</u>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	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<u>しゃへい</u>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<u>しゃへい物</u>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、<u>規則第30条の8第8号</u>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

改正後	改正前
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、<u>規則第30条の7の3第6号及び同条第7号</u>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<u>規則第30条の7の3第8号</u>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<u>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</u>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じること、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、<u>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</u>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「	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、<u>規則第30条の8第6号及び同条第7号</u>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<u>規則第30条の8第8号</u>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。 (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じること、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「

改 正 後	改 正 前
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」、<u>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」</u>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<u>11</u>に示す他、次の点に留意すること。 ア・イ (略) (8) (略) 第4 管理義務に関する事項	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<u>10</u>に示す他、次の点に留意すること。 ア・イ (略) (8) (略) 第4 管理義務に関する事項

改正後	改正前
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、<u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>、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、<u>診療用放射線同位元素使用器具</u>、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、<u>診療用放射線同位元素使用器具使用室</u>、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～エ （略） （２）～（６） （略） （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	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～エ （略） （２）～（６） （略） （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

改 正 後	改 正 前
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は限られること。 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・イ （略） 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<u>遮蔽物</u>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。	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は限られること。 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・イ （略） 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<u>しゃへい物</u>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。

改正後	改正前
エ～ク （略） （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	エ～ク （略） （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

改 正 後	改 正 前
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<u>遮蔽物</u>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～オ (略) (9)・(10) (略) (11) <u>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</u> <u>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、概ね次に掲げる適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずる必要があること。</u>	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<u>しゃへい物</u>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～オ (略) (9)・(10) (略) (11) 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、概ね次に掲げる適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずる必要があること。

改正後	改正前
ア・イ （略） 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 （略） オ <u>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。</u> 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。 <u>(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</u> <u>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</u>	ア・イ （略） ウ 手術室等で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 （略） オ 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の準備及び使用後の汚染物の処理は、<u>診療用放射性同位元素使用室</u>で行うこと。 カ 手術室等において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。 （新設）

改 正 後	改 正 前
<u>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(…)を使用する場合」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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>オ 診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合は診</u>	

改正後	改正前
<u>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。</u> <u>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。</u> <u>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っては、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。</u> (13) <u>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</u> <u>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」</u>	(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 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

改正後	改正前
とは、次のアからウ<u>まで</u>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、<u>イ又はウ</u>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、<u>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。</u> ア 第3の<u>8</u>の(2)のイの機能を持つ陽電子準備室において、<u>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。</u> イ 第3の<u>8</u>の(3)のアの機能を持つ陽電子診療室において、<u>診療用放射性同位元素使用器具による診療を</u>	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、<u>イからウ</u>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、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を使用する旨を記載すること。 ア 第3の<u>7</u>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について第3の<u>6の(2)</u>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<u>又は作業</u>を行う場合。 イ 第3の<u>7</u>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による診療を受ける患

改正後	改正前
<u>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。</u> 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 （略） 2 <u>医療用放射性汚染物</u>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<u>12</u>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） （略） （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。 ア <u>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、</u>第4の1（11）を参考に必要な措置を講じること。	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 （略） 2 <u>診療用放射性同位元素等</u>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<u>11</u>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） （略） （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。 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。

改正後	改正前
イ (略) (4) (略) (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) ・ (イ) (略) (ウ) 規則第24条第8号の2で準用する<u>同条第8号ハの要件</u>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) <u>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</u>は<u>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</u>を参考とすること。 イ・ウ (略) 4・5 (略) 6 放射線診療従事者等の被ばく防止(規則第30条の18) (1) ～ (7) (略) (8) 規則第30条の18第2項第4号に規定する内部被ば	イ (略) (4) (略) (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) ・ (イ) (略) (ウ) 規則第24条第8号の2で準用する<u>同条第8号ハ</u>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。 (新設) イ・ウ (略) 4・5 (略) 6 放射線診療従事者等の被ばく防止(規則第30条の18) (1) ～ (7) (略) (8) 規則第30条の18第2項第4号に規定する内部被ば

改 正 後	改 正 前
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、<u>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</u>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) (略) 7 (略) 8 取扱者の遵守事項(規則第30条の20) (1) (略) (2) 放射性同位元素等による汚染の除去は、<u>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</u>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) (略) 9 (略) 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<u>遮蔽壁</u>その他<u>遮蔽物</u>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	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。 (9) (略) 7 (略) 8 取扱者の遵守事項(規則第30条の20) (1) (略) (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) (略) 9 (略) 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<u>しゃへい壁</u>その他<u>しゃへい物</u>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

改 正 後	改 正 前
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)・(3) (略) 11 記帳(規則第30条の23) (1)～(3) (略) (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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>、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) (略) 12 廃止後の措置(規則第30条の24)	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)・(3) (略) 11 記帳(規則第30条の23) (1)～(3) (略) (4) 規則第30条の23第2項における<u>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については、過去に密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発したことを踏まえ、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。</u> <u>また、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。</u> 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) (略) 12 廃止後の措置(規則第30条の24)

改正後	改正前
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、<u>診療用放射性同位元素使用器具</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 (略) 第5 (略) 第6 線量等の算定等 1 (略) 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。	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 (略) 第5 (略) 第6 線量等の算定等 1 (略) 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。

改 正 後	改 正 前
(ア) ・ (イ) (略) (ウ) <u>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</u>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) (略) イ (略) (2) (略) 3～5 (略) 6 エックス線診療室等の構造設備に係る<u>遮蔽</u>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<u>遮蔽</u>について エックス線診療室の<u>遮蔽</u>は、次に掲げるエックス線の<u>遮蔽</u>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<u>遮蔽</u> (イ) 散乱エックス線の<u>遮蔽</u> (ウ) エックス線管容器から漏えいするエックス線の<u>遮蔽</u> イ 複合の<u>遮蔽体</u>による<u>遮蔽</u>について 一次エックス線による利用線錐方向の<u>遮蔽</u>は対向板	(ア) ・ (イ) (略) (ウ) 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) (略) イ (略) (2) (略) 3～5 (略) 6 エックス線診療室等の構造設備に係る<u>しゃへい</u>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<u>しゃへい</u>について エックス線診療室の<u>しゃへい</u>は、次に掲げるエックス線の<u>しゃへい</u>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<u>しゃへい</u> (イ) 散乱エックス線の<u>しゃへい</u> (ウ) エックス線管容器から漏えいするエックス線の<u>しゃへい</u> イ 複合の<u>しゃへい体</u>による<u>しゃへい</u>について 一次エックス線による利用線錐方向の<u>しゃへい</u>は対

改正後	改正前																								
に鉛が用いられ、かつ、コンクリートで<u>遮蔽</u>されるような複合<u>遮蔽</u>の場合は、通知別表 2 の 4 の項に掲げる式により一次<u>遮蔽</u>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こと。 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) (略)	向板に鉛が用いられ、かつ、コンクリートで<u>しゃへい</u>されるような複合<u>しゃへい</u>の場合は、通知別表 2 の 4 の項に掲げる式により一次<u>しゃへい</u>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こと。 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) (略)																								
別表 1 排気・排水等に係る放射性同位元素の濃度の算定	別表 1 排気・排水等に係る放射性同位元素の濃度の算定																								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="120 959 266 1007">(略)</td><td data-bbox="266 959 1117 1007">(略)</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="120 1007 266 1402">備考</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="120 1007 266 1402">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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="120 1007 266 1402">注 2) (略)</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="120 1007 266 1402">注 3) 従事係数は次に掲げるとおりとすること。</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="120 1007 266 1402">ア 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用</td></tr> </table>	(略)	(略)	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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。		注 2) (略)		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		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1120 959 1265 1007">(略)</td><td data-bbox="1265 959 2119 1007">(略)</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1120 1007 1265 1402">備考</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1120 1007 1265 1402">注 1) 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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1120 1007 1265 1402">注 2) (略)</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1120 1007 1265 1402">注 3) 従事係数は次に掲げるとおりとすること。</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1120 1007 1265 1402">ア 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用</td></tr> </table>	(略)	(略)	備考		注 1) 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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。		注 2) (略)		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	
(略)	(略)																								
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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。																									
注 2) (略)																									
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																									
(略)	(略)																								
備考																									
注 1) 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) の場合にあっては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。																									
注 2) (略)																									
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																									

改正後	改正前
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、<u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>、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。 (オ) (略) 注4)・注5) (略) 注6) 3月間の総排気量については、放射線治療病室、<u>診療用放射性同位元素使用器具使用室</u>、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。	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。 (オ) (略) 注4)・注5) (略) 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 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定

項	式
1	(一次エックス線の漏えい線) (略) Dt: <u>遮蔽体</u>の厚さ $t(\text{mm})$ における空気カーマ透過率^{注1)}

別表2 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定

項	式
1	(一次エックス線の漏えい線) (略) Dt: <u>しゃへい</u>体の厚さ $t(\text{mm})$ における空気カーマ透過率^{注1)}

改 正 後		改 正 前	
	(略) d_1 : エックス線管焦点から<u>遮蔽</u>壁の外側までの距離 (m) エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ (別表3) を用いて使用管電圧に対応する X 並びに透過率 (別表4から9) を用いて<u>遮蔽</u>体、<u>遮蔽</u>厚及び使用管電圧に対応する D_t の値が求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。 なお、透視可能なエックス線装置で受像面を含む受像装置に着脱不可能な一次エックス線防護障壁がある場合はそれを<u>遮蔽</u>体として考慮することができること。		(略) d_1 : エックス線管焦点から<u>しゃへい</u>壁の外側までの距離 (m) エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ (別表3) を用いて使用管電圧に対応する X 並びに透過率 (別表4から9) を用いて<u>しゃへい</u>体、<u>しゃへい</u>厚及び使用管電圧に対応する D_t の値が求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。 なお、透視可能なエックス線装置で受像面を含む受像装置に着脱不可能な一次エックス線防護障壁がある場合はそれを<u>しゃへい</u>体として考慮することができること。
2	(散乱エックス線の漏えい線) (略) Dt : <u>遮蔽</u>体の厚さ t(mm) における空気カーマ透過率^{注1)} (略) d_2 : 撮影天板面での利用線錐中心から<u>遮蔽</u>壁の外側までの距離 (m) (略) エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ (別表3) を用いて使用管電圧に対応する X、透過率 (別表4から9) を用	2	(散乱エックス線の漏えい線) (略) Dt : <u>しゃへい</u>体の厚さ t(mm) における空気カーマ透過率^{注1)} (略) d_2 : 撮影天板面での利用線錐中心から<u>しゃへい</u>壁の外側までの距離 (m) (略) エックス線管焦点から利用線錐方向の1メートルの距離における空気カーマ (別表3) を用いて使用管電圧に対応する X、透過率 (別表4から9) を用

改 正 後		改 正 前	
	いて遮蔽体、遮蔽厚及び使用管電圧に対応する D_t の値並びに照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率百分率の表（別表10）を用いて使用管電圧に対応する a が求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。		いてしゃへい体、しゃへい厚及び使用管電圧に対応する D_t の値並びに照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率百分率の表（別表10）を用いて使用管電圧に対応する a が求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求めること。
3	（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） （略） d_4：エックス線装置のエックス線管焦点から遮蔽壁の外側等の評価点までの距離（m） t：遮蔽体の厚さ（mm） $t_{1/2}$：遮蔽体の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^{注1）}（mm） $t_{1/10}$：遮蔽体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する1/10価層^{注1）}（mm） 別表11を用いて遮蔽体及び使用管電圧に対応する$t_{1/2}$又は$t_{1/10}$の値を求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求める。	3	（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） （略） d_4：エックス線装置のエックス線管焦点からしゃへい壁の外側等の評価点までの距離（m） t：しゃへい体の厚さ（mm） $t_{1/2}$：しゃへい体の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^{注1）}（mm） $t_{1/10}$：しゃへい体の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する1/10価層^{注1）}（mm） 別表11を用いてしゃへい体及び使用管電圧に対応する$t_{1/2}$又は$t_{1/10}$の値を求められる。なお、該当する数字がない場合は、安全側に設定するか又は補間法により求める。
4	（複合の遮蔽体における一次エックス線の漏えい線） （略） E_p：複合の遮蔽体における一次エックス線の漏えい線による実効線量（μ Sv／3月間）	4	（複合のしゃへい体における一次エックス線の漏えい線） （略） E_p：複合のしゃへい体における一次エックス線の漏えい線による実効線量（μ Sv／3月間）

改 正 後		改 正 前	
	Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>遮蔽体</u> における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) t : 2 番目の <u>遮蔽体</u> の厚さ (mm) $t_{1/2}$: 2 番目の <u>遮蔽体</u> の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 ^{注1)} (mm) (図略)		Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>しゃへい</u> 体における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) t : 2 番目の <u>しゃへい</u> 体の厚さ (mm) $t_{1/2}$: 2 番目の <u>しゃへい</u> 体の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 ^{注1)} (mm) (図略)
備考 注1) エックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ(別表3)、使用管電圧ごとの <u>遮蔽体</u> の厚さにおける空気カーマ透過率(別表4(鉛)、別表5(コンクリート)、別表6(鉄)、別表7(石膏)、別表8(ガラス)、別表9(木材))、照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率の百分率(別表10)及び <u>遮蔽体</u> の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又は1/10 価層(別表11)は、原則としてそれぞれに示した表の値を用いること。 ただし、学会誌等(海外誌を含む。)で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いても良いこと。 注2)・注3) (略)		備考 注1) エックス線管焦点から利用線錐方向に1メートルの距離における空気カーマ(別表3)、使用管電圧ごとの <u>しゃへい</u> 体の厚さにおける空気カーマ透過率(別表4(鉛)、別表5(コンクリート)、別表6(鉄)、別表7(石膏)、別表8(ガラス)、別表9(木材))、照射野400平方センチメートルの組織類似ファントムから1メートルの距離における空気カーマ率の百分率(別表10)及び <u>しゃへい</u> 体の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又は1/10 価層(別表11)は、原則としてそれぞれに示した表の値を用いること。 ただし、学会誌等(海外誌を含む。)で公表されている適切な資料等を有している場合には、その値を用いても良いこと。 注2)・注3) (略)	
別表4 鉛におけるエックス線の空気カーマ透過率		別表4 鉛におけるエックス線の空気カーマ透過率	
<u>遮蔽厚</u>	使用管電圧(kV)	<u>しゃへ</u>	使用管電圧(kV)

改 正 後								
(mm)	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)	(略)							

改 正 前								
<u>い</u> 厚 (mm)	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
<u>しゃへ</u> <u>い</u> 厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
<u>しゃへ</u> <u>い</u> 厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)	(略)							

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								
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

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								
<u>しゃへ</u> <u>い</u> 厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
<u>しゃへ</u> <u>い</u> 厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

改 正 後								
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
この数値は NCRP Report No. 147 (2004) に基づく。 なお、コンクリートの密度は 2.35g/cm³ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は 2.10g/cm³ であるので、この密度における遮蔽体の等価厚さを計算し、その厚さにおける透過率を求める（詳細は、「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」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。								

別表 6 鉄におけるエックス線の空気カーマ透過率

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							

別表 6 鉄におけるエックス線の空気カーマ透過率

しゃへい厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

しゃへい厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

改 正 後								
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

別表 7 石膏におけるエックス線の空気カーマ透過率

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

別表 8 ガラスにおけるエックス線の空気カーマ透過率

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70

改 正 前								
しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

別表 7 石膏におけるエックス線の空気カーマ透過率

しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							

しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							

しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

別表 8 ガラスにおけるエックス線の空気カーマ透過率

しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70

改 正 後								
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

改 正 前								
(略)	(略)							
しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150
(略)	(略)							
(略)								

別表 9 木材におけるエックス線の空気カーマ透過率

遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
遮蔽厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150

別表 9 木材におけるエックス線の空気カーマ透過率

しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	25	30	35	50	55	60	65	70
(略)	(略)							
しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	75	80	85	90	95	100	105	110
(略)	(略)							
しゃへ い厚 (mm)	使用管電圧 (kV)							
	115	120	125	130	135	140	145	150

改 正 後		改 正 前	
(略)	(略)	(略)	(略)
(略) 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 ($t_{1/10}$) (表略) この数値は、NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度における遮蔽体の等価厚さを計算し、その厚さにおける透過率を求める（詳細は、「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」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。		(略) 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 ($t_{1/10}$) (表略) この数値は、NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度におけるしゃへい体の等価厚さを計算し、その厚さにおける透過率を求める（詳細は、「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」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。	