

Ga-67 * 1)	3.7×10^5		1×10^6	100
Rb-81	3.7×10^5		1×10^6	10
Kr-81m	3.7×10^5		1×10^{10}	1,000
Sr-89	3.7×10^4	74	1×10^6	1,000
Mo-99	3.7×10^5		1×10^6	100
Tc-99m	3.7×10^5		1×10^7	100
In-111	3.7×10^5		1×10^6	100
I-123	3.7×10^5		1×10^7	100
I-125	3.7×10^4		1×10^6	1,000
I-131	3.7×10^5		1×10^6	100
Xe-133	3.7×10^5		1×10^4	1,000
Sm-153	3.7×10^5		1×10^6	100
Au-198	3.7×10^6		1×10^6	100
Tl-201	3.7×10^6		1×10^6	100

* 1) Ga-67 の免除レベルは、BSS-115 の免除レベルに示されていないため、わが国においては、英国放射線防護庁の刊行物である NRPB-R306 (Exemption Concentrations and Quantities for Radionuclides not included in the European Basic Safety Standards Directive ; 1999 年) に示されている免除レベルの値を採用することとされている。

① 体内適用放射性医薬品

現在汎用されている放射性体内 (インビボ) 適用診断及び治療用放射性医薬品核種の 1 品目当たりの最低放射エネルギーを表 2 に示す。

放射性医薬品核種の多くは、表 1 に示す国際免除レベルの放射能濃度を超えると思われるが、正確な放射能濃度についてはグレーゾーンの部分があるため、医薬品核種 1 品目当たりの放射エネルギーについて国際規制免除レベルを比較した。

いづれも表 1 の免除レベルを超えるため、医療法の規制定義数量に国際免除レベルの取り入れた場合であっても、核医学診療を実施する医療機関においては、手続き及び規制上の混乱が生じることはないものと考えられる。したがって、医療法施行規則別表第 1 の 4 (第 24 条第 2 号関係) に国際免除レベルを取り入れることが適切であると考えられる。

表 2 体内適用放射性医薬品核種の最小包装放射エネルギー

医薬品核種	最小包装単位 (Bq)	対象医薬品
Cr-51	1.85×10^7	クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) 注射液
Fe-59	9.25×10^6	クエン酸第二鉄 (^{59}Fe) 注射液
Ga-67	3.70×10^7	クエン酸ガリウム - Ga67 注射液他

Rb-81-Kr-81m	1.85×10^8	クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ
Mo-99-Tc-99m	925×10^8	過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ
	(^{99}Mo として)	
Tc-99m	1.11×10^8	スズコロイド Tc-99m 注射液
In-111	3.70×10^7	塩化インジウム (^{111}In) 注射液
I-123	1.11×10^7	ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル
I-131	9.25×10^6	ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (^{131}I) 注射液
Xe-133	3.70×10^8	キセノン (^{133}Xe) 吸入用ガス
Tl-201	7.40×10^7	塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液

以上によって放射性同位元素の数量及び濃度については、次のとおりに改正することが適当と思われる。

(改正案)

別表1の4(第24条第2号関係)放射性同位元素の数量及び濃度

種 類	数量 (Bq)	濃度 (Bq/g)
^3H	1×10^9	1×10^6
^7Be	1×10^7	1×10^3
^{14}C	1×10^7	1×10^4
^{18}F	1×10^6	1×10^1
^{59}Fe	1×10^6	1×10^1
^{51}Cr	1×10^7	1×10^1
^{67}Ga	1×10^6	1×10^2
^{81}Rb	1×10^6	1×10^1
^{81m}Kr	1×10^{10}	1×10^3
^{99}Mo	1×10^6	1×10^2
^{99m}Tc	1×10^7	1×10^2
^{111}In	1×10^6	1×10^2
^{123}I	1×10^7	1×10^2
^{125}I	1×10^6	1×10^3
^{131}I	1×10^6	1×10^2
^{133}Xe	1×10^4	1×10^3
^{201}Tl	1×10^6	1×10^2
など		

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1の5(第24条第2号関係)(新設)

種類が明らかでない放射性同位元素又は種類が明らかであって、かつ、別表1の4に数量が掲げられていない放射性同位元素の数量及び濃度

放射性同位元素区分	数量 (Bq)	濃度 (Bq/g)
アルファ線を放出する放射性同位元素	1×10^3	1×10^{-1}
アルファ線を放出しない放射性同位元素	1×10^4	1×10^{-1}

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2(第30条の8及び第30条の11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数量の限度

区 分	数 量
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場合	1,000
排気設備を設けることを要しない場合	100

備考 (1) 診療用放射性同位元素の種類が1種類の場合は、別表1の4の左欄又は別表1の5の左欄に掲げる種類の診療用放射性同位元素が、両表中欄に掲げる診療用放射性同位元素の数量の割合が本表の右欄に掲げるそれぞれの数量とする。

(2) 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、別表1の4又は別表1の5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が、両表中欄に掲げるそれぞれの診療用放射性同位元素の数量に対する割合の和が、本表の右欄に掲げるそれぞれの数量とする。

② 体外診断用(インビトロ)放射性医薬品

体外診断用放射性医薬品は、人の体液又は尿中のホルモン、生体成分や腫瘍マーカー等を測定し、濃度変化或いは出現量等から、疾病判定の有用な診断・検査法として用いられている。この目的に用いられている放射性核種は、現在 ^{125}I と ^{59}Fe の2核種に限られており、体外診断用放射性医薬品として約130品目が市販されている。そのうち、包装単位が国際免除レベルの放射エネルギーを超える医薬品は3品目に

限られ、残るインビトロ医薬品の大部分は、免除レベルの放射エネルギーを下回っている。したがって、放射エネルギーが包装単位に限定すると、インビトロ医薬品の大部分は、医療法の放射線の防護に関する規制管理から外れるものと考えられる。

一方、国際免除レベルを適用する基本的な考え方は、施設単位の使用放射エネルギーが国際免除レベルを超える場合に規制対象になる。そのため、製造・販売事業所では、この総量規制が課せられる。一方、輸送過程では、包装単位で規制されるため、規制対象から免除される。また、医療機関は総量規制によって規制管理が求められる。このように、従来とは異なる規制形態が生じることになる。この規制の趣旨が徹底されるまでは、医療現場においても一時的に混乱が生じる可能性が思料される。これを周知するためには、通知等に明記すること、かつ徹底するための行政上の施策が必要である。インビトロ医薬品が医療機関に届くまでの過程は、薬事法の規制管理下で対応されるものとする。したがって、国際免除レベル取り入れに際しても、インビトロ医薬品を薬事法で従来通り放射性医薬品範ちゅうで規制するか否かの規制当局の明確な判断・見解が必要になると考える。一方、インビトロ医薬品の使用量の大部分は、臨床検査所等に集中しており、医療機関での使用は79施設に限られる。また、これら医療施設の多くは、何れもインビボ医薬品の使用施設でもあり、国際免除レベルの取り入れに際して、ほとんど混乱が生じないものと推定される。

2) 密封されている放射性同位元素

医療法施行規則では、密封されている放射性同位元素のうち3.7メガベクレルを超え3.7ギガベクレル以下のものを診療用放射線照射器具、3.7ギガベクレルを超えるものを診療用放射線照射装置に分類している。これらの一部又は全部が医療法と放射線障害防止法との二重規制が課せられている。また、放射線障害防止法において、密封されている放射性同位元素の上記の数量は、届出と許可使用に手続きの上で分類されているのみで、線量限度等の基準、施設基準及び行為基準の明確な区別が設けられていない。一方、国際免除レベルの国内法令への取り入れに当たって、線源の密封・非密封による規制定義数量を区別しないとしている。その理由は、規制免除された線源は、それが廃棄処分されてからは、密封性が永久に担保されることが保証されないことから、非密封線源と同様の基準を設けるべきと結論している。したがって、国際免除レベルを医療法へ取り入れるに当たって、規制定義量は、密封・非密封線源を区別せず、表1に示した値が規制定義数量になる。ただし、それぞれの線源の規制に当たっては、各施設において密封・非密封の特性に対応した被ばく管理や処分が行われるので、従来の密封・非密封線源を区別するやり方を踏襲する管理方法が望ましいとしている。

以上のことから、文部科学省の規制検討会の中間報告では、密封線源については、

原則、規制定義数量の値の1～1,000倍を届出使用、1,000を超える場合を許可使用として区分すること報告している。一方、医療法施行規則においては、密封されている放射性同位元素の放射エネルギーにより診療用放射線器具と診療用放射線照射装置に区分されているために、国際免除レベルの取り入れによって、従来診療用放射線照射器具とされていたものが診療用放射線照射装置に分類される可能性がある。そのため、医療現場で少なからず混乱が生じる可能性が思料される。密封線源装置機器の多くは、上述のように、医療法と放射線障害防止法との二重規制が課せられている。したがって、診療用放射線照射器具と照射装置の区分を廃止し、診療用放射線照射機器（仮称）等として一体化して、通知等で使用上の行為基準を明確にすることが合理的と考える。

2. 医療法施行規則の改正に関する検討

現在の医療法における放射線防護関連の多くの規制は、放射線障害防止法の切り張りによって設定される例が散見される。一方、放射線障害防止法に設けられていない規制で、かつ放射線障害の防止の観点で必ずしも明確にされていない規定も散見される。さらに、現在の医療放射線の技術進歩・発展は目覚ましく、現行の規制で対応できない部分も少なからず見られる。このような問題を解決・対処するために、今回の国際免除レベルの取り入れに伴う医療法施行規則の改正を期に、現行法令を見直す必要があると考える。それらの検討の結果を次に述べる。

(1) 医療法施行規則における用語の定義について

1) 「放射線」の定義について。

医療法施行規則において、「放射線」に関する定義が明確にされていないため、条文解釈に誤解を招く実態がしばしばある。また、陽子線・重粒子線治療装置が医療機器として薬事承認され、これら荷電粒子線が患者に対して照射治療に用いられているため、重陽子等の荷電粒子線を医療法施行規則で規定する必要があると考える。以上を踏まえて、診療用放射線の防護と管理を徹底するため、これらの荷電粒子線を医療法施行規則の用語の定義として新たに設ける必要がある。

改正案の概略を次に示す。

(改正案)

第24条 この省令において、「放射線」とは、次の各号に掲げる粒子線及び電子線等をいう。

第1号 アルファ線、重陽子線及び陽子線

第2号 ベータ線及び電子線

第3号 中性子線

第4号 ガンマ線及びエックス線

第5号 その他告示で定める電磁波又は粒子線

2) 「放射性同位元素」の定義について

国際規制免除レベルを医療法施行規則の取り入れに伴い、別表1の4に定める従来の4群に分類した濃度及び数量を、核種毎の濃度及び数量に改める。その上で、「放射性同位元素」の定義付けを明確にすることを提案する。なお、核燃料物質及び核原料物質は原子力基本法において「放射性同位元素」に含まれないこととされている。したがって、医療法施行規則においても、「核燃料物質及び核原料物質」を「放射性同位元素」の定義から除外する必要がある。

改正案はつぎの通りとする。

(改正案)

第24条第2項 この省令において、「放射性同位元素」とは、放射線を放出する同位元素、その化合物及び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1の4及び別表1の5に定める数量及び濃度を超えるもの。ただし、原子力基本法(昭和30年法律第186号)第3条に規定する核燃料物質及び同条第3号に規定する核原料物質を除く。

3) その他の用語の定義について

「放射線」及び「放射性同位元素」の定義を当該条文で規定することから、医療法施行規則において既に規定している診療用高エネルギー放射線発生装置等の定義を本条で整理することが適当と考える。その改正案を以下に示す。

(改正案)

第24条第3項 この省令において、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射機器、放射性同位元素装備診療機器及び診療用放射性同位元素(以下、「エックス線装置等」という。)とは、次の各号に掲げるものをいう。

第1号 エックス線装置とは、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、その有するエネルギーが1メガ電子ボルト未満のエックス線を発生する装置で診療の用に供するもの

第2号 診療用高エネルギー放射線発生装置とは、1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線を発生する装置で診療の用に供するもの

第3号 診療用放射線照射機器とは、密封された放射性同位元素を装備している機器(第4号に定める機器を除く。)で診療の用に供するもの

第4号 放射性同位元素装備診療機器とは、密封された放射性同位元素を装備している照射機器で、厚生労働大臣が定める診療の用に供するもの

第5号 診療用放射性同位元素とは、医薬品及び治験に供する被験薬である放射性同位元素で密封されていないもの

なお、診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を合わせて、診療用放射線照射機器とすることは1(3)で提案した通りである。また、診療用放射性同位元素の定義に、従来は「医薬品である診療用放射性同位元素で密封されていないもの」とされていたが、「医薬品及び治験に供する被験薬である放射性同位元素で密封されていないもの」と改正すべきと考える。その第1には、放射線障害防止法では、放射性同位元素で汚染された物は、管理区域内で管理することとされている。従って、障害防止法から除外されていない放射性同位元素を投与された患者は、管理区域から退出することができないこととされ、放射性医薬品の治験行為は事実上不可能となる。一方、医薬品の治験の実施に当たっては、薬事法第80条の2第1項「治験を依頼しようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従って行わなければならない。」と規定し、また、同条第2項で治験を実施する場合の届出義務、同条第6号に、治験に供する被験薬に副作用等が発生した場合は報告義務が定められている。以上のように、治験の実施に当たって薬事法の管理の元で実施することとされている。このような観点から、薬事法に基づいて治験に関しては、薬事法施行規則第66条の3に「治験(薬物を対象とするものに限る。以下この条から第66条の7までにおいて同じ。)の依頼を使用とする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。」とし、同条第1項第7号に「治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師(以下この条において「治験責任医師」という。)の氏名及び職名」とし、同項第8号に「治験責任医師の指導のもとに治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師がある場合にあっては、その氏名及び職名」と規定している。従って、広義の医師による医療行為に位置づけられると考える。この件に関しては、既にパブリックコメントされて、医療法施行規則で善処する趣旨を回答している。

(2) 届出に関する事項

届出に関する規定を、第24条の2に設けて整理することとする。改正案を以下に示す。

(改正案)

第24条の2 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。

第1号 病院又は診療所に、診療用高エネルギー発生装置を備えようとする場合

第2号 病院又は診療所に、診療用放射線照射機器を備えようとする場合

第3号 病院又は診療所に、診療用放射線照射機器を備えている場合

第4号 病院又は診療所に、放射性同位元素装備診療機器を備えようとする場合

第5号 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えようとする場合

第6号 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えている場合

第7号 第24条の3第2号から第5号までに掲げる事項、第25条第2号から第5号までに掲げる事項、第27条第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第3号から第5号までに掲げる事項を変更又は変更しようとする場合

第8号 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射機器又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなった場合

第9号 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えなくなった場合

第10号 病院又は診療所において、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生又は発生するおそれのある場合

第11号 病院又は診療所において、放射線又は放射性同位元素が異常に漏えいした場合

第12号 放射線診療従事者等(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つて、第30条の26に定める管理区域に立ち入った者をいう。以下同じ。)について第30条の27に規定する実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある場合

(3) エックス線装置の届出については、現在第24条の2に規定していたが、改正案で、装置等の全般の届出事項をこの条文に整理したことにより、新たに第24条の3を設けて、エックス線装置の届出にについて、一部改正して規定することを提案する。なお、各号については、現行を適用するので省略する。

(改正案)

第24条の3 病院又は診療所にエックス線装置を備えたときの法第15条第3項の規定による届出は、10日以内に、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。

(4) 診療用放射線照射装置(第26条)及び診療用放射線照射器具(第27条)の届出

密封されていない放射性同位元素を診療の用に供する照射装置及び照射器具については、現行の第26条に診療用放射線照射装置、第27条に診療用放射線照射器具のそれぞれの届出事項を、国際免除レベルの取り入れを期に双方を一括した規定を設けることが放射線防護の観点から合理的と考える。新たな名称を、診療用放射線照射機器(仮称)とし、現在の診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の放射線障害の防止に関する措置等の必要な要件を本規定に網羅することとした。なお、現在の施行規則の診療用放射線照射器具の届出に規定されている、「放射性同位元素の物理的半減期が30日以下のものを備えようとする場合」の規定、並びに「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」についての届出に関する事項は、放射線防護上合理的でないので削除することとした。

(改正案)

(診療用放射線照射機器の届出)

第26条 第24条の2第2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、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。

第1号 病院又は診療所の名称及び所在地

第2号 診療用放射線照射機器の台数又は個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びBq単位をもって表わした数量

第3号 診療用放射線照射機器、診療用放射線照射機器使用室、貯蔵施設及び診療用放射線照射機器により治療を受けている患者を入院させる病室の位置並びに診療用放射線照射機器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

第4号 診療用放射線照射機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

第5号 予定使用開始時期

(5) 放射性同位元素装備診療機器(第27条の2)

本条については、第27条を削除するため、第27条の2から第27条に変更

するものとする。

(6) 診療用放射性同位元素の届出 (第28条)

本条においては、基本的な変更を行う必要がないと思われるが、第2項に規定する毎年12月20日までの翌年の使用を予定する届出の提出義務は、放射線防護上、合理的な意味を持たないと思われるので、削除することを提案する。また、本条の使用場所については、診療用放射性同位元素使用室とされていたが、第30条の4に規定されているように、準備室を設けること、また、規定の上で明記されていないが、患者に投与する室として処置室を設ける、以上が定着している。このように、診療用放射性同位元素の使用に当たって複数の室によって形成されている。このような実態を踏まえて、現行の診療用放射性同位元素使用室とする規定から、条文解釈の問題で疑義を回避・徹底を図ることから、診療用放射性同位元素使用室から診療用放射性同位元素使用施設に改めることを提案する。

(改正案)

(診療用放射性同位元素の届出)

第28条 第24条の2第5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、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。

第1号 病院又は診療所の名称及び所在地

第2号 診療用放射性同位元素の種類、物理的状態及び化学形並びにBq単位をもって表わした診療用放射性同位元素の種類ごとの年間の最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量、3月間の最大使用予定数量及び年間の最大使用予定数量

第3号 診療用放射性同位元素使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置並びに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

第4号 診療用放射性同位元素を使用する医師、歯科医師、看護師又は准看護師の氏名及び放射線診療に関する経歴

第2項 削除

(7) エックス線装置等の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準について (第30条の4～第30条の12)

医療法施行規則の使用室等における放射線障害防止に関する技術的基準は、「画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1mSv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。」と規定している。従って、当該規則の本規定は、使用室等の内側における線量の上限が設けられていない。一方、放射線障害防止法及び電離放射線防護規則（以下「電離規則」と略す。）では、放射線障害防止法施行規則第14条の6第1項第3号「使用施設には、次の線量をそのそれぞれについて文部科学大臣が定める線量限度（実効線量が1週間につき1ミリシーベルトとする。）にするために必要な遮へい壁その他のしゃへい物を設けること。」。また、電離規則第3条の2第1項「労働者が常時立ち入る場所における外部放射線による実効線量と空気中の内部被ばくによる実効線量との合計を1週間につき1ミリシーベルト以下にしなければならない。」と規定している。また、人事院規則10-5も電離規則と同様の規定が設けられている。これらの規定は、作業従事者等の年間の実効線量限度50ミリシーベルトを担保することを保証するための規定である。医療法を除く、上の三つの法律の放射線障害防止関係法令の規定は、作業者の放射線防護の上で合理的である。また、放射線の利用に当たって、放射線障害防止関係の複数の規制法令が関係する場合は、厳しい規定に従うこととされ。従って、医療法施行規則第30条関係の使用場所における線量限度を、放射線障害防止法及び電離規則と同様の内容にする改正が適当と考える。

（改正案）

第30条の4～第30条の12 当該使用室において、放射線診療従事者等の実効線量が1週間につき1mSv以下になるように必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること

（8）診療用放射性同位元素使用室（第30条の9）

現行の診療用放射性同位元素使用室を規定する第30条の8第2号に、「診療用放射性同位元素の調剤等を行なう室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行なう室とに区画すること」と規定している。また、実際の医療行為において、診療用放射性同位元素を患者に投与する場所として「処置室」を設けること、及び画像診断のための「検査室」が設けられている。また、同使用施設（規定上は使用室）内に投与する前の診療用放射性同位元素を貯蔵する場所と放射性廃棄物を保管する保管廃棄設備が設けられている場合が多い。実態は、これらが集合して機能する施設が殆どである。一方、同条第8号に「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。」と規定している。条文を単純に解釈すると、診療用放射性同位元素を使用する管理区域内の各室（「準備室」、「処置室」、「検査室」、「貯蔵場所」及び「保管廃棄室」）の何れの室の出入口附近のそれぞれに放射性同位元素の汚染の検査等を行う設備を設けると解釈されるケースがある。この”出入口付近”の規定は、汚染された者及び物を管理区域の外に持ち出さないための措置である。従って、出入口は、それぞれの室が集合している施設の管理区域からの出入口付近と捉えられる規定とするべきと考える。使用実態を考慮して以下の通りに改正することを提案する。

（改正案）

診療用放射性同位元素使用室 → 診療用放射性同位元素使用施設

（9）貯蔵施設（第30条の9）

本条文において、特段の変更はないと思われるが、同条第8号のただし書きの規定があるために、同号イ以降の規定の上で疑義が生じるとと思われる。ただし書の削除を提案する。なお、このただし書き規定を削除することによって、防護上の混乱が生じる可能性がないと考える。

（削除）

第30条の9第8号 …… ただし、扉、ふた等を開放した場合において1mの距離における実効線量率が100 μ Sv/h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。

（10）第30条の12（放射線治療病室）

現行の本条の放射線防護に関しては、外部放射線による線量基準、標識の義務及び病室内の放射線防護措置並びに汚染防止措置に限定されている。しかしながら、密封されていない診療用放射性同位元素により治療を受けている患者が入院するための病室でもあり、これら治療患者から呼気及び排泄物による汚染による汚染防止措置を考慮する必要がある。従って、当該治療病室においても、診療用放射性同位元素使用室における防護措置と同様、当室内の空気又は液体が処置できる排気又は排水設備への連結事項を追加する必要がある。

(改正案)

第30条の12

(追加)

第4号 前号に規定する洗浄設備が設けられているときは、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。

第5号 当該病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も物のひろがりを防止するため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。

(12) 第30条の14 (使用の場所等の制限)

本条文においては、「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、次の表の右欄に該当する場合に該当する場合はこの限りではない。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、次の表の右欄に該当する場合に該当する場合はこの限りではない。」と規定し、診療の用に供する装置等の一室一装置の原則が設けられている。草間分担研究者の報告書に指摘しているように、この規定を設けた明確な根拠が見あたらない。ICRP Pub. 33勧告の第84項「同一室内で2人以上の患者を同時に検査することは、職員と患者の双方に対して、不必要でかつ容易には制御することのできない危険をもたらすことになるかもしれない。」としている。このように、放射線防護に関して、一室一装置についての根拠が見あたらない。現在の医療技術においては、複数の線源のそれぞれの特徴を利用する指向にあるが、この使用場所の制限が優れた新しい医療技術の導入・対応に対するブレーキの役割として作用していると思われる。従って、本条においては、医療放射線の取り扱いに関する基本要件を規定し、この要件以外の利用法についての安全基準を、通知又は事務連絡等で示し徹底することが望ましい。

(改正案)

(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、エックス線装置等並びに貯蔵施設及び廃棄施設の使用及びその業務を、当該装置等の使用に係る使用室又は施設以外の場所で使用してはならない。

2 同じ使用場所において複数のエックス線装置等を使用する場合には、次の各号に

掲げる事項を遵守あるいは講じなければならない。

第1号 同じ場所で使用するそれぞれのエックス線装置等に係るすべての規定。

第2号 複数のエックス線装置等の使用における管理区域等の線量基準および同じ
場所で診療を受ける患者の不必要な被ばくを防止する適切な措置。

(13) 第30条の15 (患者の入院制限)

本条の第1項に、「病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射機器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、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りでない。」と規定し、また、第2項に「病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。」と規定している。一方、平成15年3月13日に「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ついて」(医薬安第0313001号)、平成15年7月15日に、「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令第1条第3号の規定に基づき、同号の医療用具としての指定”(薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1器具機器の項第10号に掲げる放射性物質診断用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの(人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素125又は金198を装備しているものに限る。))(文部科学省告示第128号)が行われ、同日付で「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素)125シード、金198グレイン)の取扱いについて」(医政指第0715002号)の通知等が示された。これを期に診療用放射線照射器具は、病院又は診療所内での取扱いは、体内に挿入前は放射線障害防止法と医療法の二重規制管理であるが、体内に挿入後は医療法で一元的に管理されることとされた。また、ヨウ素125シード又は金198グレインを体内に挿入された患者の退出に当たっては、医薬安第0313001号通知において患者の体内残存放射エネルギーがそれぞれ1,300MBq又は700MBqを超えない場合に退出を可能としている。従って、これらの放射エネルギーを超える場合は、当該規定による放射線治療病室に一定期間入院する必要がある。当該治療病室の入院期間中の患者は、放射線防護上の管理下にあるため、他の患者及び医療従事者等の被ばく管理を徹底するための規定を設けるべきと考える。

(改正案)

(患者の入院制限)

第30条の15

1(省略)

2(省略)

(追加)

3 病院又は診療所の管理者は、第1項に規定する患者が診療用放射線照射機器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により治療を受けている患者であることがわかるような措置を講じること。ただし、第1項のただし書きに該当する場合を除く。

(14) 第30条の18 (放射線診療従事者等の被ばく防止)

ここでは、放射線診療従事者等が被ばくする線量を第30条の27に規定する実効線量限度及び等価線量限度を超えないことを定めている。また、外部被ばくによる線量の測定に関しては、管理区域に立ち入っている間継続して行うことを規定している。一方、放射線障害防止法には、一時的管理区域に立ち入る者の測定に関して、同法告示(放射線を放出する同位元素の数量等を定める件)第18条に、放射線測定に係る除外規定を設けている。病院又は診療所は、患者の見舞い又は介護する者の管理区域への立ち入る場合がしばしば考えられる。これらの者を常に測定対象にすることは、放射線管理の合理性に欠けるものと思われる。この観点から、当該条文の規定においても、特段被ばく管理が必要でない者に対する外部被ばく及び内部被ばくの測定に関する除外規定を設けることを提案する。

また、医療法施行規則において装置、場所並びに診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の使用にかかる測定及び記録に関する規定は、第30条の21から第30条の23に規定しているが、従事者等の被ばくに関する測定及び記録についての明確な規定が設けられていない。装置及び場所に加えて従事者等の被ばく管理は、人間の放射線防護が基本である。従って、本条文において新たに測定の記録について規定する必要がある。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第30条の18

2

第4号 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であって放射線診療従事者

等でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が100 μ Svを超えるおそれのないときはこの限りではない。

第5号 内部被ばくによる線量は、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施設その他の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つては、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。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線診療従事者等でないものにあつては、その者の管理区域内における内部被ばくによる線量が100 μ Svを超えるおそれのないときはこの限りではない。

3 前項の測定結果については、次に掲げる事項について記録し保存すること。

第1号 外部被ばくによる線量の測定の結果については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに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ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次に掲げる事項について記録すること。

- イ 測定対象者の氏名
- ロ 測定した者の氏名
- ハ 放射線測定器の種類及び型式
- ニ 測定方法
- ホ 測定部位及び測定結果

第2号 内部被ばくによる測定の結果については、次に掲げる事項について記録すること。

- イ 測定日時
- ロ 測定対象者の氏名
- ハ 測定した者の氏名
- ニ 放射線測定器の種類及び型式
- ホ 測定方法
- ヘ 測定結果

第3号 前項の測定結果については、手、足等の人体部位の表面が表面汚染密度を超えて放射性同位元素により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合にあつては、次に掲げる事項について記録すること。

- イ 測定日時
- ロ 測定対象者の氏名
- ハ 測定した者の氏名
- ニ 放射線測定器の種類及び型式
- ホ 測定方法
- ヘ 測定部位及び測定結果

第4号 前号までの測定結果から、厚生労働大臣の定めるところにより実効線量及び等価線量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに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ることとなった女子にあっては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間について、当該期間ごとに算定し、算定の都度次に掲げる項目について記録すること。

- イ 算定年月日
- ロ 対象者の氏名
- ハ 算定した者の氏名
- ニ 算定対象期間
- ホ 実効線量
- ヘ 等価線量

第5号 前号による実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が20mSvを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む厚生労働大臣が定める期間の累積実効線量(前号により4月1日を始期とする1年間ごとに算定された実効線量の合計をいう。)を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について記録すること。

- イ 集計年月日
- ロ 対象者の氏名
- ハ 集計した者の氏名
- ニ 集計対象期間
- ホ 累積実効線量

第6号 当該測定の対象者に対し、前号までの記録の写しを記録の都度交付すること。

第7号 第1号から第5号までの記録を保存すること。ただし、当該記録の対象者が病院又は診療所の放射線診療従事者等でなくなった場合又は当該記録を5年間保存した後においてこれを厚生労働大臣が指定する機関に引き渡すときは、この限りでない。

(15) 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）

本条文において「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つては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つては排水し、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、その結果を5年間保存しなければならない。」と規定しているが、記録の測定に関する具体的に記述されていない。この場合についても、第30条の21と同様、記録内容を本条においても明示することとする。

(改正内容)

(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つては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つては排水し、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なければならない。

第1号 （省略）

第2号 （省略）

第3号 測定結果については、測定の都度次に掲げる事項について記録し、5年間保存すること。

イ 測定日時

ロ 測定箇所

ハ 測定した者の氏名

ニ 放射線測定器の種類及び型式

ホ 測定方法

ヘ 測定結果

(16) 記帳（第30条の23）

記録については、現行に規定されていない装置等の使用に伴う記録、密封RI又は非密封RIの保管記録又は施設等の点検に関する規定を追加することを提案した。

(改正内容)

(記帳)

第30条の23 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、エックス線装置又は診療用高エネルギー放射線発生装置の使用に関し、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。ただし、エックス線装置については、エックス線診療室の管理区域の境界における線量が第30条の16第1項の規定を遵守していることが定期的に確認されている場合にはこの限りではない。

第1号) 使用の年月日、方法及び場所

第2号 使用に係るエックス線装置又は診療用高エネルギー放射線発生装置の種類

第3号 1週間、3月間、年間の使用時間

第4号 使用した者の氏名

第5号 記録した者の氏名

第6号 放射線防護責任者の氏名、捺印

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射機器及び診療用放射性同位元素の入手、使用、保管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。

第1号 入手、使用、保管又は廃棄の年月日

第2号 入手、使用、保管又は廃棄に係る診療用放射線照射機器に装備する放射性同位元素の種類、形状及び個数並びに放射性同位元素の種類及びBq単位をもって表わした数量

第3号 入手、使用、保管又は廃棄に係る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の種類及びBq単位をもって表わした数量

第4号 使用した者の氏名並びに使用の方法及び場所

第5号 保管に従事した者の氏名並びに保管の方法及び場所

第6号 廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

3 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、放射線取扱施設の点検に関し、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。

第1号 点検の実施年月日

第2号 点検の結果及びこれに伴う措置の内容

第3号 点検を行った者の氏名

4 病院又は診療所の管理者は、放射線診療従事者等に実施した教育及び訓練の実施に関し、次に掲げる事項を記載し、これを5年間保存しなければならない。

第1号 実施した年月日、

第2号 項目及びその概要

第3号 時間

第4号 受けた放射線診療従事者等の氏名

(17) 事故の場合の措置（第30条の25）

事故の場合の措置について、放射線障害を受けた又は受けたおそれのある者に対する措置を明記することと、報告義務を明示的に規定することを提案した。

(改正内容)

(事故等の場合の措置)

第30条の25 病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止に必要な措置を講じなければならない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、次に掲げる措置を講じなければならない。

第1号 放射線診療従事者等が放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合には、放射線障害又は放射線障害を受けたおそれの程度に応じ、管理区域への立入時間の短縮、立ち入りの禁止、放射線に被ばくするおそれの少ない業務への配置転換等の措置をじ、必要な保健指導を行うこと。

第2号 放射線診療従事者等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、必要な保健指導等の適切な措置を講じること。

3 第24条の2第12号、第13号又は第14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日以内にその状況及びそれに対する措置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。