

(18) 取扱い等の制限

医療法施行規則においては、放射線源等の取扱いに関する制限が設けられていない。ICRP 勧告及びわが国の放射線障害防止法においても、18歳未満の取扱いの規制等が設けられている。放射線の防護及び管理の面から、これらの取扱いに関する病院又は管理者の責務として、本法令において追加規定することが適切と考える。

(改正内容)

(取扱い等の制限)

第30条の25の2 病院又は診療所の管理者は、18歳未満の者又は精神障害者（精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）第5条に規定する精神障害者をいう。）にエックス線装置等又は放射性同位元素によって汚染された物の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事させてはならない。

2 前項の規定は、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）により免許を受けた准看護師その他厚生労働省令で定める者については、適用しない。

D 結 論

IAEA 等の BSS 及び英国放射線防護庁（NRPB）の R306 で示されている 765 核種の免除レベル（国際免除レベル）の医療法への取り入れに伴う施行規則の改正について検討した。

1. 医療法への国際規制免除レベルへの取り入れに関する医療機関における手続き、規制管理及び使用上の影響について検討した。

(1) 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に関して、具体的な事例をもって提案した。

(2) 種類が明らかでない放射性同位元素又種類が明らかであって、かつ、別表1の4に数量が記載されていない放射性同位元素の数量についての基準を設ける必要性について検討し、別表1の5を掲げて、アルファ線を放出する放射性同位元素とアルファ線を放出しない放射性同位元素についての基準を具体的な放射能及び濃度として提案した。

(3) 別表2（第30条の8及び第30条の11関係）主要構造部等の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

放射性同位元素の数量の限度について提案した。

2. 現行の医療法施行規則について、現在の医療技術の進歩並びに医療機関の使用実態を考慮した改正に係る検討を行った。

(1) 用語について

1) 現在の医療法施行規則には「放射線」の定義が設けられていない。第24条に放射線の定義を掲げることとした

2) 同条第2項に「放射性同位元素」の定義を掲げて、放射線障害防止法との整合を図るほか、医療法で扱う「放射性同位元素」から「核燃料物質及び核原料物質」を除外することを明記することとした。

4) 「放射線」及び「放射性同位元素」の定義を設けたことから、施行規則に定義する診療用発生装置等の定義を新たに第24条第3項を設けて本条項に定義することとした。

5) 診療用放射性同位元素の定義を「医薬品である放射性同位元素」から「医薬品及地検のように供する被験薬である放射性同位元素」に変更することとした。

(2) 届け出に関する事項を第24条から第24条の2に新たに設けて、ここで規定することを提案した。

(3) エックス線装置の届け出に関しては、第24条の2から第24条の3として新たに条文を掲げて、本条文で規定することとした。

(4) 第26条に関しては、現在設けられている第26条の診療用放射線照射装置と第27条の診療用放射線照射器具を一元的この条文で規定することとし、これら密封放射性同位元素の装置等の名称を診療用放射線照射機器と改めることとした。その際、現行の診療用放射線照射器具の届け出で規定している、「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、及び「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」についての届け出事項を削除することとした。

(5) エックス線装置等の使用室等に係る放射線障害防止に関する技術的基準について

1) 規則第30条の5から第30条の12に規定する「隔壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト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」は、放射線診療従事者等の放射線障害を防止する規定であり、年間の実効線量限度である1年間50ミリシーベルトの安全基準を守るために設けられた規定である。現行の規定条文では、その基準が守れない規制となっている。従って、放射線障害防止法及び電離放射線防護規則と整合を図る「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1ミリシーベルト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」に変更することが適切である。

- 2) 規則第28条で規定する診療用放射性同元素の届け出に関して、第1には、診療用放射性同位元素使用室の規定は、当該使用について、汚染等を管理する「汚染検査室」、医薬品等を調製・調製する「準備室」、患者に放射性医薬品等を投与する「処置室」及び画像撮像する「検査室」からなっている場合が多い。このような使用実態をふまえて、「当該使用室」は「使用施設」改める必要があると考えられる。また、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当該診療用放射性同位元素」は、本来の届け出の趣旨と異なる解釈で適用されている場合があるので、放射線防護・管理規制を明確にするためにも、この項を削除する必要がある。
- (6) 規則第30条の12の放射線治療病室の構造設備において、診療用放射性同位元素の使用に関する規定が欠如しているので、第30条の9第10号及び同条第11号に規定する、液体状又は気体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染された物を排水又は排気する場合、それぞれの設備を設ける規定を、本条文に追加することとする。
- (7) 規則第30条の14の医療放射線の使用場所の制限に係る規定、すなわち、1室1線源又は使用の考え方は、ICRP Pu.33 勧告の第84項の趣旨に起因していると思われるが、現在、複数線源を利用する医療技術が汎用されている。むしろ、この規定があるために、優れた新しい医療技術の導入のブレーキの役割に作用していると思われる。従って、本条においては、医療放射線を取り扱いの基本要件を規定し、この要件以外の利用方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。
- (8) 規則第30条の18の放射線診療従事者等の被ばく防止の規定については、以下の点を追加することを提案した。
- 1) 放射線診療従事者以外の者の管理区域への一時立入者に関する除外規定と、適用線量レベルを明記すること（外部被ばく内部被ばく共に100 μ Sv）。
 - 2) 放射線診療従事者の被ばく線量の測定結果の記録に関する具体的な項目追加すること。
- (9) 規則第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。
- (10) 規則第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。

D 文献及び参考資料

1. 医療放射線防護法令集（社団法人 日本アイソトープ協会編）
2. アイソトープ法令集 I（社団法人 日本アイソトープ協会）
3. アイソトープ法令集 III（社団法人日本アイソトープ協会）
4. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation Protection, Safety Series No.115, IAEA, Vienna (1996)
5. 「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」中間報告書 放射線安全規制検討会（文部科学省科学技術・学術政策局）（2003年8月）

参考資料 (1)

医療法施行規則 (昭和23年厚生省令第50号) の改正案 (1)

*

改 正 案	現 行 法 令
<p>第4章 診療用放射線の防護</p> <p>第1節 定義 (用語の定義)</p> <p>第24条 この省令において、「放射線」とは次に掲げる直接又は間接に空気を電離する能力を有する電磁波又は粒子線をいう。</p> <p>(1) アルファ線、重陽子線及び陽子線</p> <p>(2) ベータ線及び電子線</p> <p>(3) 中性子線</p> <p>(4) ガンマ線及びエックス線</p> <p>(5) その他告示で定める電磁波又は粒子線</p> <p>2 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、放射線放出する同位元素の数量及び濃度が別表第1の4に定める数量及び濃度を超えるものをいう。ただし、原子力基本法(昭和30年法律第186号)第3条第2号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。</p> <p>3 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。)</p>	<p>第4章 診療用放射線の防護</p>

とは、次の各号に定めるものをいう。

- (1) 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V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させる装置で診療の用に供するもの。
- (2) 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させる装置で診療の用に供するもの。
- (3) 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着している照射機器（第4号に定める機器を除く。）で診療の用に供するもの。
- (4) 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診療の用に供する照射機器で、厚生労働大臣が定めるもの。
- (5) 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。

第2節 届出

(法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)

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。

- (1) 病院又は診療所に、診療用高エネルギー放射線発生装置を備えようとする場合
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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

第1節 届出

(法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)

第24条 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。

- ① 病院又は診療所に、診療の用に供する1MeV以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合
- ② 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って放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第1の4に定める数量及び濃度を超える

<p>とする場合</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 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</p> <p>(7) 第24条の3第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合</p> <p>(8) 第25条第2号から第5号までに掲げる事項、第26条第2号から第4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1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>(9) 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</p> <p>(10) 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</p> <p>(11) 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</p> <p>(12) 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</p> <p>(13) 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って、第30条の26に定める管理区域に立ち入る者を含む。）について第30条の27に定め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被ばくがあった場合</p>	<p>もの（以下「放射性同位元素」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、その装備する放射性同位元素の数量が3.7GBqを超えるもの（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合</p> <p>③ 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照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が3.7GBq以下で3.7MBqを超えるもの（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合</p> <p>④ 病院又は診療所に、<u>診療用放射線照射器具であってその装備す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</u></p> <p>⑤ 病院又は診療所に、<u>前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合</u></p> <p>⑥ 病院又は診療所に、<u>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照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が3.7MBq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</u></p> <p>⑦ 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（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</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ <u>第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合</u></p> <p>⑩ 第25条第2号から第5号までに掲げる事項、第26条第2</p>
---	---

号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、第4号に該当する場合における第27条第1項第3号及び第4号に掲げる事項並びに同条第2項第2号に掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合

- ⑪ 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、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射線同位元素装置を備えなくなった場合
- ⑫ 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

(エックス線装置の届出)

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。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② エックス線装置の製作者名、型式及び台数
- ③ エックス線高電圧発生装置の定格出力
- ④ エックス線装置及びエックス線診療室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
- ⑤ エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経

(エックス線装置の届出)

第24条の2 病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が10kV以上であり、かつ、その有するエネルギーが1MeV未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。)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。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② エックス線装置の製作者名、型式及び台数
- ③ エックス線高電圧発生装置の定格出力
- ④ エックス線装置及びエックス線診療室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
- ⑤ エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経

歴

(診療用放射線照射装置の届出)

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。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 診療用放射線照射装置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
- ③ 診療用放射線照射装置、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
- ④ 診療用放射線照射装置を使用する医師、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
- ⑤ 予定使用開始時期

(診療用放射線照射器具の届出)

第27条 (削除)

歴

(診療用放射線照射装置の届出)

第26条 第24条第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。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び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
- ③ 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに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
- ④ 診療用放射線照射装置を使用する医師、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
- ⑤ 予定使用開始時期

(診療用放射線照射器具の届出)

第27条 第24条第3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。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 診療用放射線照射器具の型式及び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
- ③ 診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに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

④ 診療用放射線照射器具を使用する医師、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

⑤ 予定使用開始時期

2 前項の規定にかかわらず、第24条第4号に該当する場合は法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、前項第1号、第3号及び第4号に掲げる事項のほか、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。

① その年に使用する予定する診療用放射線照射器具の型式及び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

② Bq単位をもって表わした放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び1日の最大使用予定数量

3 第24条第5号に該当する場合は法第15条第3項の規定による届出は、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第1項第1号及び前項第1号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。

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第27条の2 第24条第6号に該当する場合は法第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。

① 病院又は診療所の名称及び所在地

② 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式、承認番号及び台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

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第27条の2 第24条第6号に該当する場合は法第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。

① 病院又は診療所の名称及び所在地

② 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台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

って表わした数量

- ③ 放射性同位元素装備診療機器使用室の放射線障害の防止に関する予防措置の概要
- ④ 放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該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
- ⑤ 予定使用開始時期

(診療用放射性同位元素の届出)

第28条 第24条の2第7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とする。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 診療用放射性同位元素の種類、物理的状态及び化学形並びに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
- ③ 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
- ④ 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

2 削除

た数量

- ③ 放射性同位元素装備診療機器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の概要
- ④ 放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該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
- ⑤ 予定使用開始時期

(診療用放射性同位元素の届出)

第28条 第24条第7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とする。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 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最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量及び3月間の最大使用予定数量
- ④ 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設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
- ⑤ 診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 第24条第8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、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について前項第1号及び第2号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。

(変更等の届出)

- 第29条** 第24条の2第7又は9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、その旨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。
- 2 第24条の2第8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、その旨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。
- 3 第24条の2第10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日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に第30条の24各号に掲げる措置の概要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。

(診療用放射線照射機器の防護)

第30条の3 診療用放射線照射機器は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- ① 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1mの距離における空気カーマ率が $70\mu\text{Gy/h}$ 以下になるようにしやへいすること。
- ② 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適當な2次電子濾過板を設けること。
- ③ 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとすること。ただし、診療用放射線照射機器の操作その他の業務に従事する者を防護するため適當な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

(変更等の届出)

- 第29条** 第24条第9号又は第11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、その旨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。
- 2 第24条第10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、その旨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。
- 3 第24条第12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日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に第30条の24各号に掲げる措置の概要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。

(診療用放射線照射装置の防護)

第30条の3 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- ① 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、1mの距離における空気カーマ率が $70\mu\text{Gy/h}$ 以下になるようにしやへいすること。
- ② 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適當な2次電子濾過板を設けること。
- ③ 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によって開閉できる構造のものとすること。ただし、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適當な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

第3節 エックス線診療室等の構造設備

(エックス線診療室)

第30条の4 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ① エックス線診療室において、放射線診療従事者等が被ばくする実効線量が1週間につき1mSv以下になるように必要なしやへい壁その他のしゃへい物を設けること。

② (略)

- ③ エックス線診療室の出入口には、エックス線装置を使用している旨を表示すること。

④ (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ① 主要構造部等(主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

- ② 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室において、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やへい壁その他のしゃへい物を設けること。

- ③ 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

- ④ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

第3節 エックス線診療室等の構造設備

(エックス線診療室)

第30条の4 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ① 天井、床及び周囲の画壁(以下「画壁等」という。)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とすること。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。

② (略)

③ (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第30条の5 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ① 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とすること。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。

- ② 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

⑤ 第30条の2第4号に規定するインターロックを設けた診療用高エネルギー放射線発生装置使用室は、非常口等人が常時出入りしない出入口の扉を外部から開閉できないようにするための構造及び室内に閉じ込められた者が速やかに脱出できる構造とすること。

(診療用放射線照射機器使用室)

第30条の6 診療用放射線照射機器使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

① 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。

② 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やへい壁その他のしやへい物を設けること。

③ 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

④ 診療用放射線照射機器使用室である旨を示す標識を付すること。

⑤ 第30条の3第4号に規定するインターロックを設けた診療用放射線照射機器使用室は、非常口等人が常時出入りしない出入口の扉を外部から開閉できないようにするための構造及び室内に閉じ込められた者が速やかに脱出できる構造とすること。

(診療用放射線照射器具使用室)

第30条の7 (削除)

(診療用放射線照射装置使用室)

第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

① 主要構造部等(主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

② 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やへいすることができるとすること。
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。

③ 人が常時出入する出入口は、1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

④ 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用放射線照射器具使用室)

第30条の7 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、

<p>次のとおりとする。</p> <p>① 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1mS <u>v以下になるようにしやへいすることができるとすること。</u> <u>ただし、その外側が、人が通行し、又は存在することのない場所</u> <u>である画壁等については、この限りでない。</u></p> <p>② 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。</p> <p>③ 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。</p>	<p>(放射性同位元素装備診療機器使用室) 第30条の7の2 (略)</p> <p>(診療用放射性同位元素使用施設) 第30条の8 診療用放射性同位元素使用施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>① 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。ただし、別表第2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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ <u>診療用放射性同位元素使用施設において、放射線診療従事者等の実効線量が1週間につき1mS v以下になるように必要なしやへい壁その他のしやへい物を設けること。</u></p>
<p>(放射性同位元素装備診療機器使用室) 第30条の7の2 (略)</p> <p>(診療用放射性同位元素使用室) 第30条の8 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。</p> <p>① 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。ただし、別表第2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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ <u>画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1mS v以下になるようにしやへいすることができるとすること。</u> <u>ただし、その外側が、人が通行し、又は存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。</u></p>	

④ 削除。

④④ 診療用放射性同位元素使用施設である旨を示す標識を付すること。

④⑤ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

④⑥ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上ること。

④⑦ 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。

④⑧ 準備室には、洗浄設備を設けること。

④⑨ 前2号に規定する洗浄設備は、第30条の1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。

④⑩ 準備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物のひろ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、その装置は、第30条の1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。

(貯蔵施設)

第30条の9 診療用放射線照射機器又は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。

① 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとすること。

② 貯蔵施設において、放射線診療従事者等の実効線量が1週間に

④ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。

④⑤ 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。

④⑥ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

④⑦ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上ること。

④⑧ 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。

④⑨ 準備室には、洗浄設備を設けること。

④⑩ 前2号に規定する洗浄設備は、第30条の1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。

④⑪ 準備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物のひろ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、その装置は、第30条の1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。

(貯蔵施設)

第30条の9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は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。

① 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとすること。

② 貯蔵施設の外側における実効線量が1週間につき1mSv以

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。

- ③ 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
- ④ 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
- ⑤ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- ⑥ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ⑦ 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。
- ⑧ 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。

- イ 貯蔵時において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することができるとすること。
- ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
- ハ 液体状の診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用い

下になるようにしゃへいすることができるとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は存在することのない場所である場合は、この限りでない。

- ③ 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
- ④ 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
- ⑤ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- ⑥ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ⑦ 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。
- ⑧ 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。

- イ 貯蔵時において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することができるとすること。
- ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
- ハ 液体状の診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用い

ること。

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に装備する放射性同位元素の種類及び貯蔵する診療用放射性同位元素の種類及びB q単位をもって表わした数量を表示すること。

ホ 液体状又は固体状の放射性同位元素を入れた保管容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものについては、受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。

(運搬容器)

第30条の10 診療用放射線照射装置又は診療用放射性同位元素を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第8号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第30条の11 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を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造の基準は、次のとおりとする。

① 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。

② 廃棄施設において、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やへい壁その他のしやへい物を設けること。

③ 液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって

ること。

ニ 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又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素及び貯蔵する診療用放射性同位元素の種類及びB q単位をもって表わした数量を表示すること。

⑨ 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。

(運搬容器)

第30条の10 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第8号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第30条の11 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を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造の基準は、次のとおりとする。

① 廃棄施設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やへいすることができるとすること。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

② 液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって

汚染された物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状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液を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下、「さく等」という。）を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

④ 気体状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

汚染された物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状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液を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下、「さく等」という。）を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

③ 気体状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って汚染された空気を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同様。)を設けること。ただし、別表第2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っ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 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第2項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。

ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

⑤ (略)

⑥ 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を保管廃棄する場合には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

口等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空気を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同様。)を設けること。ただし、別表第2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っ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 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第1項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第30条の26第2項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。

ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

④ (略)

⑤ 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を保管廃棄する場合には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。