

ることから、放射線診療従事者の内部被ばくとして、空気中の濃度評価に放射線診療従事者等の放射線治療病室における立入り時間の因子として従事係数を割り当てるというものです。従って、病院又は診療所に放射線治療病室が一室で、複数の放射線診療従事者等が従事する場合には、放射線治療病室に最も長く滞在する放射線診療従事者の1週間当たり（40時間）の滞在時間を従事係数として割り当てることになります。また、同一放射線診療従事者が複数の病室で従事する場合には、それぞれの室の滞在時間をたした時間を従事係数に当てることになります。例えば、1週間（40時間）のうち、最大で8時間滞在するのであれば、 $8/40=0.2$ を従事係数に適用できます。

- 2.12 診療用放射性同位元素に係るしゃへい計算において、これまで用いられることが多かったヨウ素-131換算を用いる算定法は、放射線量（MBq）から線量率（ $\mu\text{Sv/時間}$ ）への換算に用いる実効線量率定数（旧法では、1cm線量当量率定数）について、ヨウ素-131を代表核種として、その実効線量率定数に対する核種の比を用いる方法であり、しゃへい体の透過率は考慮されておられません。従って、ヨウ素-131換算により線量評価を行うと、核種固有の実効線量率定数で求めた線量に比べてテクネチウム-99mで4倍、ガリウム-67及びインジウム-111では1.8倍、タリウム-201では13倍程度、過大評価されることになります。このヨウ素-131換算による評価は、安全側の過大評価となり、場合によってはしゃへい体等の補強が必要になる可能性があります。従って、合理的評価としては、核種ごとの実効線量率定数及び透過率を用いてしゃへい計算されることが望まれます。
- 2.13 診療用放射性同位元素に係るしゃへい計算における化学形の選択において、医薬発第188号では「同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第3の第1欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形などの濃度限度を用いること。ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品（診療用放射性同位元素）についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形を用いても差し支えない。」としております。従って、排気、排水又は空気中の濃度限度を評価する場合には、購入時の医薬品核種の化学形で与えられた濃度限度で評価されることになります。

### 3. 核医学（診療用放射性同位元素）における3月間最大使用予定数量について

- 3.1 新法令に従って、医療法施行規則第29条第1項の診療用放射性同位元素の3月間の最大使用予定数量について届出をする場合、施行規則では届出様式を規定していません。従って、当該事項に係る届出を行う場合は、自治事務となっている都道府県所管部局等が定めた様式を用いることとなります。
- 3.2 新法令では、診療用放射性同位元素の3月間の最大使用予定数量が追加されました。従って、3月間の最大使用予定数量の決める必要があります。設定方法は、使用条件によって異なりますが、極簡単な例では、（1）年間の最大使用予定数量の1/4。その他に（2）1週間又は2週間における核種ごとの実際の使用数量から割り出す方法（例えば、1週間当たりの核種の使用数量の13倍、2週間当たりの核種の使用数量の7.5倍）があります。ただし、これはあくまで設定の例示にすぎませんので、施設の状況に合わせて設定するのが原則となることをご承知おきください。

#### 4. 放射線測定器及び測定に関する事項について

- 4.1 法令が改正されても、従来のサーベイメータやモニタ類の継続使用は可能です。なお、エリアモニタに関しては、1週間の積算の他、3月間の積算が必要です。しかし、必ずしも3月間の自動記録である必要はなく、1週間の積算が組み込まれているモニタの場合は、4月1日、7月1日、10月1日又は1月1日を始期とする3月間で評価できれば問題はありません。法令改正によって管理区域に係る線量限度等が3月間単位での外部放射線の線量限度又は濃度限度値の見直しが行われましたが、それ以外（例えば、記録様式等）の変更はありませんので、モニタの改造や更新を行う必要はありません。
- 4.2 放射線測定器の校正は、標準線源やチェックソースを用いた方法でも可能です。医薬発第188号において、放射線測定器の校正は、「場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずると見なして差し支えないこと。」としております。仮にチェックソースがあれば、そのソースに添付された説明書に従ってチェックし、前回の測定レベルが維持されていることを確認すること。また、年に1回程度は、①測定器の外観を調べて破損箇所の有無を確認すること。②電池の消耗度をチェックすること。③ゼロ調整、時定数や感度の切替を行った際に、指示針やデジタル表示が異常に振れないことを確認することが重要です。これにより異常が認められた場合は、メーカーに修理等の対応を依頼する必要があります。
- 4.3 中性子サーベイメータの校正は、中性子のチェックソースの入手困難ですが、外観、電池、指示値の異常確認により校正と同等の評価が可能です。

#### 5. 健康診断、線量限度及び教育訓練等の放射線診療従事者の規定に関連する事項について

- 5.1 医療法では、第15条第1項に、「病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監視し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない」と定めております。従って、具体的に健康診断の実施基準を定めてはおりませんが、当然業務遂行に欠けるところのないような健康状態を維持させるべく健康診断をさせることとなります。従って、放射線診療従事者に対しても電離則等に規定される必要な健康診断を行う必要があります。
- 5.2 放射線診療従事者である女性の線量限度の適用除外規定について、医療法上は本人の意思による適用除外が認められております。この旨を女性従事者等に対して管理者が周知させる必要があります。ただし、人事院規則や電離則では、妊娠する意思を認める規定は設けておりません。従って、大学病院等に従事する女性の大学院生等を除く放射線診療従事者においては、実質的な運用は難しいことも併せて周知させることが必要です。
- 5.3 妊娠不能と医学上診断された女性がその旨を事業所に届出する場合、届出先は、事業所の管理者となっておりますが、実際には病院等の健康管理の実務担当者に提出することとなります。その場合においては、女性のプライバシーに十分な配慮することが必要です。
- 5.4 女性の放射線診療従事者が医学上妊娠不能と診断されてそれを届出した場合、業務配置などでそれが他の従事者などへ分かるような措置はセクシャルハラスメントになる可能性があります。

ます。従って、女性のプライバシーに十分な配慮することが必要です。

- 5.5 女性の放射線診療従事者は、妊娠可能な否かによって線量基準が異なっておりますが、女性の放射線診療従事者が妊娠可能な否かについては、自己申告を原則としております。従って、年齢等を勘案して、事業所の長等から従事者等に対して申告を勧告することには問題あることにご注意ください。
- 5.6 実際に放射線診療従事者が実効線量限度または等価線量限度を超えた場合には、まず、当該放射線診療従事者が、どの法令に規定される放射線診療業務で被ばくしたのかを確認してください。医療用エックス線装置、診療用放射性同位元素の使用に係る業務だけで被ばくした場合には、速やかに所管保健所及び所轄労働基準監督署にその旨を報告する必要があります。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あるいは放射性同位元素装備機器（防止法にも規定される装置）の使用に係る業務によって、被ばくした場合には、速やかに所管保健所及び所轄労働基準監督署とともに、文部科学省にその旨を報告する必要があります。
- 5.7 医療法では教育訓練の実施義務を明確には規定しておりません。しかしながら、放射線関連業務に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師及び薬剤師等の放射線診療従事者等に対して適切な教育及び訓練の実施が望ましいのは常識的に判断されるものと思えます。特に、放射線の医学的利用は、患者に対して放射線を意図的に被ばくさせるため、他の放射線作業の行為とは異なった放射線防護と安全管理を確保する教育及び訓練は必要です。

## 6. 吸収（減弱）補正（Transmission C T、以下T C T）に関連する事項について

- 6.1 診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具による TCT の場合、防護衝立等の適切な防護措置を講じれば一室二台以上の部屋（診療用放射性同位元素使用室）であっても使用可能となりました。TCT 用の診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具を操作する場合の「防護衝立等の適切な防護措置を講じる」とは、放射線診療従事者等及び診療用放射性同位元素を用いた検査の受診患者以外の患者の放射線被ばくを防止する趣旨の防護措置です。従って、TCT 実施中（診療用放射線照射装置または診療用放射線照射器具による照射中）であっても、このような防護措置が取られる条件であれば、他の診療用放射性同位元素使用室と同様、同一室内での操作等が認められます。しかし、他の患者が TCT を行っている防護衝立等の内側に入ることは認められません。
- 6.2 TCT 用の密封された放射性同位元素が 3.7MBq を超える場合には、医療法の他に防止法の届出若しくは許可が必要となります。しかし、防止法施行令第 1 条第 1 項第 3 号の規定により、医療用エックス線装置（C T エックス線装置を含む）は防止法の規定から除かれるため、C T エックス線装置を用いた TCT を設置する場合、防止法の許可は必要ありません。
- 6.3 TCT 用装置において、C T エックス線装置と核医学撮像装置の一体型に限定されているわけではありません。使用目的で緩和措置を設けております。従って、用いる C T エックス線装置に特別の基準はありません。
- 6.4 C T エックス線装置を用いて TCT を行う場合、操作は部屋の中で行うことが可能です。TCT に限定した C T エックス線装置の操作は、「診療用放射性同位元素に対する放射線防護のほ

か、エックス線による他の患者及び放射線診療従事者等の放射線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等のしゃへい物を設ける等、適切な放射線の防護措置を講じること。」を条件に使用場所の制限が解除されております。従って、CTエックス線装置により、TCTを行う場合に限って同一室内で操作することが可能です。

- 6.5 エックス線 CT を用いて TCT を行う場合、別室操作では使用目的を達成するために支障を来すことが多く、医療の実態を勘案し、適切な放射線の防護措置を講じた場合には、TCT に関しては必ずしも操作室を別室にすることは義務付けられておりません。

#### 付録：用語について

本マニュアルにおいて、下記の用語について、特に断わらず用いている場合は以下の意で用いております。

- \* 施行規則：医療法施行規則
- \* 改正法令、改正規則：平成 13 年 4 月 1 日に施行された現行医療法施行規則
- \* 医薬発第 188 号：「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号各都道府県宛厚生労働省医薬局長通知
- \* 防止法：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

#### E 参考資料

- (1) 2001 年度版アイソトープ法令集 II (医療放射線防護関係法令集) (社団法人日本アイソトープ協会 2001 年 9 月発行)
- (2) 2001 年度版アイソトープ法令集 I (放射線障害防止法関係法令) (社団法人日本アイソトープ協会 2001 年 4 月発行)
- (3) 2001 年度版アイソトープ法令集 III (労働安全衛生・輸送・その他関係法令集) (社団法人日本アイソトープ協会 2001 年 11 月発行)
- (4) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2000 (社団法人原子力安全技術センター 2000 年 12 月発行)
- (5) 医療放射線管理の実践マニュアル (社団法人日本アイソトープ協会 平成 14 年 3 月発行)
- (6) 渡辺 浩ら：「医薬発第 188 号(平成 13 年 3 月 12 日付)の概要」, 核医学技術, Vol.22, No.1, 7-20.
- (7) 渡辺 浩ら：「医薬発第 188 号(平成 13 年 3 月 12 日付) による核医学のしゃへい計算」, 核医学技術, Vol.22, No.3, 159-167.

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第一改正案の対照条文（太字・傍線は改正予定箇所）

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</p> <p>(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 中性子線</p> <p>③ エックス線及びガンマ線</p> <p>④ 電子線及びベータ線</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若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第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、診療用重粒子線治療装置、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、診療用設計承認機器類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</p>	<p>第4章 診療用放射線の防護</p>

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10kV以上であり、かつ、その有するエネルギーが1MeV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をいう。
- ② 診療用重粒子治療装置とは、アルファ線、重陽子線、陽子線及び中性子線を発生させる装置で診療の用に供するものをいう。
- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置とは、1MeV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をいう。
- ④ 診療用放射線照射装置とは、密封された放射性同位元素あるいは密封された放射性同位元素を装備する機器（第5号、第6号に定める機器等を除く。）で診療の用に供するものをいう。
- ⑤ 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をいう。
- ⑥ 診療用設計承認機器類とは、密封された放射性同位元素あるいは密封放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器等で、厚生労働大臣が定めるものをいう。
- ⑦ 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をいう。

## 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

## 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

えようとする場合

② 病院又は診療所に、診療用重粒子線治療装置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ようとする

場合

④ 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

⑤ 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

⑥ 病院又は診療所に、放射性同位元素装備診療機器を備えている

場合

⑦ 病院又は診療所に、診療用設計承認機器類を備えようとする場

合

⑧ 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

⑨ 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

⑩ 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26条第2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、診療用重粒子線治療装置、放

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又は診療用設計承認機器類を備えな

び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つて放射線を放出する同位元素

の数量及び濃度が別表第1の4に定める数量及び濃度を超える

もの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装

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

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

④ 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であつてその装備

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

⑤ 病院又は診療所に、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

⑥ 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3.7MBq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

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

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
- ⑬ 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し、又は発生するおそれのある場合
- ⑭ 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れ出した場合
- ⑮ 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いう。以下同じ。）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

ようとする場合

- 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
- ⑨ 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
- 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性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

(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ようとするときの法第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

(診療用重粒子線治療装置の届出)

第25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 診療用重粒子線治療装置の製作者名、型式及び台数
- ③ 診療用重粒子線治療装置の定格出力
- ③ 診療用重粒子線治療装置及び診療用重粒子線治療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の概要
- ④ 診療用重粒子線治療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

(診療用高エネルギー放射線発生装置の届出)

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
- ④ 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
- ⑤ 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力

- 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

- ③ 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生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の概要
- ④ 診療用高エネルギー放射線発生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

(診療用放射線照射装置機器の届出)

第27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製作者名、型式及び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 診療用放射線照射機器、診療用放射線照射機器使用室、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

(診療用放射線照射器具の届出)

第27条 (削除)

(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

3 (削除)

- 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号に該当する場合の法第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)

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第2.8条の2 第2.4条第6号に該当する場合の法第1.5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た数量
- ③ 放射性同位元素装備診療機器を使用する場所及び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

(診療用設計承認機器類の届出)

第2.8条の3 第2.4条第6号に該当する場合の法第1.5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 診療用設計承認機器等の製作者名、型式、承認番号及び台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
- ③ 診療用設計承認機器等を保管する場所及び放射線障害の防止に関する予防措置の概要
- ④ 予定使用開始時期

第2.7条の2 第2.4条第6号に該当する場合の法第1.5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29条 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、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 診療用放射性同位元素の種類及び形状並びにBq単位をもつ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、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

- 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

(変更等の届出)

第30条 第24条の2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。ただし、第31条の30に規定する医療放射線防護責任者を選任し届出されている場合にあっては、変更後1年を経過しない期間に実施される法第25条第1項に規定する立入検査において届出することができる。

(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 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
- ③ Bq単位をもつ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条の2第10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、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12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、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。

(診療用重粒子線治療装置の防護)

第31条の2 診療用重粒子線治療装置は、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ない。

① 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量の1000分の1以下になるようにしやへいすること。

② 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講じること。

③ 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。

④ 照射口は、診療用重粒子線治療装置使用室の室外から遠隔操作によって閉閉できる構造のものとすること。ただし、診療用重粒子線治療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切な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

⑤ 診療用重粒子線治療装置の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第31条の3 診療用高エネルギー放射線発生装置は、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ない。

2 第24条第10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、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号に該当する場合は法第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。

- ① 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量の1000分の1以下になるようにしやへいすること。
- ② 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講じること。
- ③ 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- ④ 照射口は、診療用高エネルギー放射線発生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、診療用高エネルギー放射線発生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にあっては、この限りでない。
- ⑤ 診療用高エネルギー放射線発生装置の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(診療用放射線照射機器の防護)

**第3-1条の4** (削除) \*厚生労働省令で定める

(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、照射口が閉鎖されるときにおいて、1mの距離における空気カーマ率が70  $\mu$ 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っては、照射口に適当な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の適当な装置を設けた場合にあっては、この限りでない。

#### 第4節 エックス線診療室等の構造設備

(エックス線診療室)

第31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。

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)

(診療用重粒子線治療装置使用室)

第31条の5 診療用重粒子線治療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 診療用重粒子線治療装置使用室において、人が被ばくするおそれのある実効線量が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 診療用重粒子線治療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。

② (略)

③ (略)



① 第31条の2第5号に規定するインターロックを設けた診療用重粒子線治療装置使用室は、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。

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第31条の6 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、人が被ばくするおそれのある実効線量が1週間につき1mSv以下になるように必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。
- ③ 人が常時出入りする出入口は、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。
- ⑤ 第31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31条の7 診療用放射線照射機器使用室の構造設備の基準は、

(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 人が常時出入りする出入口は、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。

(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、人が被ばくするおそれのある実効線量が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。

\* 従来の器具に相当するもので3号あるいは5号の規定が不適当なものは、厚生労働省令で除外する。

(診療用放射線照射器具使用室)

~~第30条の子~~ (削除)

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

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、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やへいすること。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箇所とすること。
- 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。

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

第31条の7の2 (略)

(診療用設計承認機器類保管室等)

第31条の7の3 診療用設計承認機器類保管室の基準は、次のとおりとする。

- ① 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ② 診療用設計承認機器類保管室あるいは保管場所である旨を示す標識を付すること。

(診療用放射性同位元素使用施設)

第31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。

- 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。
- 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。
- ③ 診療用放射性同位元素使用施設において、人が被ばくするおそれのある実効線量が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やへい物を設けること。
- ④ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、くぼみ及び仕上げ上材の目地等のすきま

第30条の7の2 (略)

(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。

- 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。
- 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。
- ③ 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。
- ④ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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

の少ないものとする。

- ⑦ 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げる。
- ⑧ 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。
- ⑨ 準備室には、洗浄設備を設けること。
- ⑩ 前2号に規定する洗浄設備は、第31条の11第1項第3号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- ⑪ 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31条の11第1項第4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31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。
- ② 貯蔵施設において、人が被ばくするおそれのある実効線量が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や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

れのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ上材の目地等のすきまの少ないものとする。

- ⑦ 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げる。
- ⑧ 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。
- ⑨ 準備室には、洗浄設備を設けること。
- ⑩ 前2号に規定する洗浄設備は、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。
- ⑪ 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。

(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。
- 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、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