

○「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」新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|---|--|
| <p>第 1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 24 条の 2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第 4 号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 診療用粒子線照射装置の届出</p> <p>(1) 届出事項等（規則第 25 条の 2）</p> <p>診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条各号に掲げる事項を記載した届出書を提</p> | <p>第 1 届出に関する事項</p> <p>1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 24 条の 2）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型 CT エックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと<u>こと</u>。この場合において、同条第 4 号に規定する「エックス線装置のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該エックス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型エックス線装置を、エックス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>2 診療用粒子線照射装置の届出</p> <p>(1) 届出事項等（規則第 25 条の 2）</p> <p>診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する第 25 条各号に掲げる事項を記載した届出書を提</p> |

出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおり RI 法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する規則第 25 条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI 法第 3 条第 2 項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア～オ（略）

3・4（略）

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）

(1)・(2)（略）

(3)（略）

ア・イ（略）

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の

出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、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（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）の適用を受けるものであり、RI 法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおり RI 法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第 25 条の 2 の規定に基づき準用する規則第 25 条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI 法第 3 条第 2 項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア～オ（略）

3・4（略）

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）

(1)・(2)（略）

(3)（略）

ア・イ（略）

ウ アの(ア)及びイの(エ)における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の

安全管理に関する研修であって、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習をいうこと。

①～⑧（略）

(4)～(6)（略）

第2・第3（略）

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1)（略）

ア・イ（略）

ウ（略）

(ア)・(イ)（略）

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI 複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI 単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電

安全管理に関する研修であって、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習を内容とするものをいうこと。

①～⑧（略）

(4)～(6)（略）

第2・第3（略）

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1)（略）

ア・イ（略）

ウ（略）

(ア)・(イ)（略）

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子-MRI 複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI 単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電

子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

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

子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の(2)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(2)のアの(ア)の診療放射線技師が MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

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診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」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

に限られること。

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、遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）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～ク（略）

(8) ～ (12)（略）

2・3（略）

4 管理区域（規則第 30 条の 16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量、濃

る場合に限られること。

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、遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）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～ク（略）

(8) ～ (12)（略）

2・3（略）

4 管理区域（規則第 30 条の 16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量、濃

度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等の適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

(2) (略)

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) ~ (4) (略)

(5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3 ミリメートル線量当量（中性子線については 1 センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって 3 ミリメートル線量当量が新規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1 センチメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで

度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第 30 条の 26 第 3 項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設けるの適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

(2) (略)

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) ~ (4) (略)

(5) 眼の水晶体の等価線量は、放射線測定器から得られた外部被ばくによる 1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち、放射線の種類やエネルギー等を考慮して適切と判断される方をもって評価値とする必要があること。

なお、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1 センチメートル線量当量又は 70 マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の水晶体の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

なお、新規則第 30 条の 18 第 2 項第 2 号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

(6) ~ (9) (略)

7 ~ 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)・(2) (略)

(3) 規則第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器を用いて測定することが著しく

(6) ~ (9) (略)

7 ~ 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)・(2) (略)

(3) 規則第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器等を用いて測定することが著し

困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11～13（略）

第5 限度に関する事項

1（略）

2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

（1）規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量

く困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11～13（略）

第5 限度に関する事項

1（略）

2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとおりであること。

（1）規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 規則第30条の27第1号の「平成13年4月1日以後5年後ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

イ・ウ（略）

(2) 規則第 30 条の 27 第 2 項に規定する等価線量限度について

ア 規則第 30 条の 27 第 2 項第 1 号の「5年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和 3 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日、令和 8 年 4 月 1 日から令和 13 年 3 月 31 日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量に含むものであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従

イ・ウ（略）

(2) 規則第 30 条の 27 第 2 項に規定する等価線量限度について

ア 規則第 30 条の 27 第 1 号に規定する眼の水晶体の等価線量限度は、4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 150 ミリシーベルトであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は 300 ミリシーベルトであること。

事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は 300 ミリシーベルトであること。

イ（略）

ウ 規則第 30 条の 27 第 3 号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2 ミリシーベルトであること。

第 6（略）

イ（略）

ウ 規則第 30 条の 27 第 3 号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2 ミリシーベルトとであること。

第 6（略）