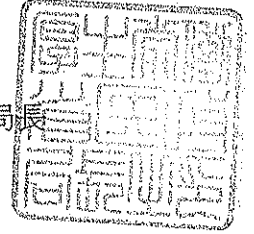


医政発第0328003号
平成20年3月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について
(医療法施行規則の一部改正関係)

本年3月26日に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第50号)が制定され、その改正の一部として、診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護に関し新たに規定を設けたところである。

当該改正の趣旨は下記のとおりであるので御了知いただくとともに、関連する「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号厚生労働省医薬局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)を別添のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、今回の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正に当たっては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和33年法律第162号)第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

記

日本国内における粒子線治療は、1970年代より治療が開始され、現在、

先進医療として承認され、全国6施設において治療がなされており、症例数が集まり、治療成績や安全性の観点からの知見が集まりつつあるところである。

この新たな医療技術への対応を図るため、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」(主任研究者:辻井博彦・独立行政法人放射線医学総合研究所センター長)において、診療放射線防護の観点から専門的な検討を行い中間報告が取りまとめられたところである。

今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、医療法施行規則を改正し、新たに「診療用粒子線照射装置」について、これを医療機関に備える場合の医療法(昭和23年法律第205号)第15条第3項に基づく都道府県知事に対する届出事項、診療用粒子線照射装置の防護に係る基準、診療用粒子線照射装置使用室の構造設備に係る基準、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示、使用の場所等の制限、従事者等の被ばく防止、装置の測定、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記帳等に係る規定を定めたものであること。

新旧対照条文

○「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号厚生労働省医薬局長通知）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 後 (案)	現 行
<p>第一 改正の趣旨</p> <p>(一)～(二) (略)</p> <p>(三) 新しい医療技術への対応 近年の放射線を利用する医療技術の改良や開発等により、診療への有効性及び安全性の面から医療の現場での適用が望まれている新しい放射線の利用形態について、適切な放射線防護の措置を講じた上で、使用が可能となるように規定の整備を図ったこと。 具体的には、次の医療技術の適用を想定している。</p> <p>① 核医学撮像装置の吸収補正用線源^(注1)の使用 ② 核医学撮像装置とCT装置の同一室内での使用 ③ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具^(注2)を透視下で体内に挿入することによる放射線治療の実施 ④ 移動型診療用高エネルギー放射線発生装置の手術室での使用 ⑤ 診療用粒子線照射装置の使用^(注3)</p> <p>注1)～注2) (略)</p> <p>注3) 診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置として、現状では陽子線、炭素イオン線が実用段階にあるものである。</p>	<p>第一 改正の趣旨</p> <p>(一)～(二) (略)</p> <p>(三) 新しい医療技術への対応 近年の放射線を利用する医療技術の改良や開発等により、診療への有効性及び安全性の面から医療の現場での適用が望まれている新しい放射線の利用形態について、適切な放射線防護の措置を講じた上で、使用が可能となるように規定の整備を図ったこと。 具体的には、次の医療技術の適用を想定している。</p> <p>① 核医学撮像装置の吸収補正用線源^(注1)の使用 ② 核医学撮像装置とCT装置の同一室内での使用 ③ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具^(注2)を透視下で体内に挿入することによる放射線治療の実施 ④ 移動型診療用高エネルギー放射線発生装置の手術室での使用</p> <p>注1)～注2) (略)</p>

第二 個別事項

(一) 届出に関する事項

- 1 エックス線装置の届出 (第24条の2)
(1)～(3) (略)
- (4) 第24条第10号の規定に基づき、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は、第29条の規定により変更等の届出が必要であること。

なお、エックス線装置を構成する機器の一部の交換を行った場合にあっては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更に、第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目については、届出を行う必要があるが、同一規格のエックス線管の交換の場合にあっては、届出は不要であること。

2. 診療用粒子線照射装置の届出

- (1) 届け出るべき場合 (規則第24条第2号及び第12号)
病院又は診療所に診療用粒子線照射装置を備えようとする場合 (規則第24条第2号) にあっては、管理者は、医療法第15条第3項の規定により、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならぬものとされたこと。なお、病院又は診療所に診療用粒子線照射装置を備えなくなった場合 (規則第24条第12号) についても、同様であること。

(2) 届出事項等 (規則第25条の2)

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各号に掲げる事項を記載した届出書を提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、従前のとおり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「防止法」という。) の規定の適用を受け

第二 個別事項

(一) 届出に関する事項

- 1 エックス線装置の届出 (第24条の2)
(1)～(3) (略)
- (4) 第24条第9号の規定に基づき、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は、第29条の規定により変更等の届出が必要であること。

なお、エックス線装置を構成する機器の一部の交換を行った場合にあっては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更に、第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目については、届出を行う必要があるが、同一規格のエックス線管の交換の場合にあっては、届出は不要であること。

るものであり、その諸規定を遵守しなければならないこと。
この点については、改正省令による改正後の規則の規定の適用後も変更しないものであること。

ただし、医療機関に設置される粒子線の発生装置については、従前のおり防止法の規定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提供する目的のものである場合には、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防措置の概要として、防止法第3条第2項の申請書の写等により以下の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。

(7) 病院又は診療所の名称及び所在地

(イ) 粒子線の発生装置の制作者名、型式及び台数

(ウ) 粒子線の発生装置の定格出力

(エ) 粒子線の発生装置及び粒子線の発生装置を設置する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

(オ) 粒子線の発生装置の発生する粒子線の種類等

3・4 (略)

5 診療用放射性同位元素の届出 (第28条)

(1) 本条に規定する診療用放射性同位元素とは、防止法の運用を適用除外されている医薬品である放射性医薬品及び薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第15項に規定する治療の対象とされる薬物をいうもの(ただし陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。)

なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成16年8月1日医政発第0801001号)を参照のこと。

2・3 (略)

5 診療用放射性同位元素の届出 (第28条)

(1) 本条に規定する診療用放射性同位元素とは、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「防止法」という。)の運用を適用除外されている医薬品である放射性医薬品及び薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第15項に規定する治療の対象とされる薬物をいうものであること(ただし陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。)

なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成16年8月1日医政発第0801001号)を参照のこと。

(2)・(3) (略)

(二)

- 1 (略)
- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用粒子線照射装置の防護(第30条の2及び第30条の2の2)
(1) 第1号の「利用線錐以外の放射線量」は、従前通り当該発生管等からの漏えい線量のみをさすこと。
なお、本号においては中性子線を含まないが、実施しうる限り中性子線による影響を低減させることが求められること。

(2) (略)

- (3) 第4号に規定する「インターロック」とは、当該発生装置使用室又は照射装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。

3 (略)

(三) エックス線診療室等の構造設備に関する事項

1 (略)

- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室(第30条の5及び第30条の5の2)
第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。

なお、この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

3～10 (略)

(2)・(3) (略)

(二)

- 1 (略)
- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護(第30条の2)

- (1) 第1号の「利用線錐以外の放射線量」は、従前通り当該発生管からの漏えい線量のみをさすこと。

なお、本号においては中性子線を含まないこと。

(2) (略)

- (3) 第4号に規定する「インターロック」とは、当該発生装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。

3 (略)

(三) エックス線診療室等の構造設備に関する事項

1 (略)

- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室(第30条の5)
第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。

なお、この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

3～10 (略)

(四) 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限 (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及び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及び診療用放射性同位元素(以下「放射線診療装置等」という。)は、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及び診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。)において使用するのが原則であるが、次の(2)から(11)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)～(3) (略)

(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

今回の改正により、「特別の理由により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若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。

(四) 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限 (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、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室及び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(以下「放射線診療装置等」という。)は、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、診療用放射線照射装置使用室及び診療用放射線照射器具使用室及び診療用放射性同位元素使用室(以下「放射線診療室」という。)において使用するのが原則であるが、次の(2)から(11)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)～(3) (略)

(4) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

今回の改正により、「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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若しくは診療用放射性同位元素使用室において」エックス線装置を使用することが認められたところであるが、「特別な理由」とはエックス線装置と組み合わせ、次に掲げる診療に用いる必要がある場合に限定されること。

(ア) 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又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。

ただし、この場合、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又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしやすることとは認められないこと。

(イ)～(エ) (略)

なお、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、診療用放射線照射器具使用室又は診療用放射線照射器具使用室又は診療用放射性同位元素使用室にエックス線装置を備えたときは、第24条の2の規定に基づき、エックス線装置の設置後10日以内に届出を行う必要があること。

この場合において、第25条第4号、第25条の2第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、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、診療用放射線照射器具使用室又は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、当該エックス線装置を使用する旨を記載し、第29条第1項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

また、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、診療用放射線照射器具、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素とエックス線装置を同時に使用するものとして、こ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た使用室であること。

(5) 移動型透視用エックス線装置の使用について
移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置

(ア) 診療用高エネルギー放射線発生装置又は診療用放射線照射装置により放射線を体外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合。

ただし、この場合、診療用高エネルギー放射線発生装置又は診療用放射線照射装置とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしやすることとは認められないこと。

(イ)～(エ) (略)

なお、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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又は診療用放射性同位元素使用室にエックス線装置を備えたときは、第24条の2の規定に基づき、エックス線装置の設置後10日以内に届出を行う必要があること。

この場合において、第25条第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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又は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、当該エックス線装置を使用する旨を記載し、第29条第1項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

また、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診療用放射性同位元素とエックス線装置を同時に使用するものとして、こ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た使用室であること。

(5) 移動型透視用エックス線装置の使用について
移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置

の使用については、①術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、術中あるいは術直後に手術室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合、②CTアンギオグラフィを実施するため、CT装置を備えたエックス線診療室に透視用エックス線装置を移動して使用する等、エックス線診療室で使用する場合、③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又は診療用放射線照射器具により治療を行うべき部位を決定するため、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室又は診療用放射線照射器具使用室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合に限定されること。

この場合において、以下の点に留意すること。

- (ア)・(イ) (略)
- (ウ) ②及び③の場合にあっては、当該移動型透視用エックス線装置を据え置き型透視用エックス線装置と同様の扱いをするものとし、必要な届出を行うこと。
この場合において、第24条の2第4号、第25条第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、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、診療用放射線照射装置使用室又は診療用放射線照射器具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、当該移動型透視用エックス線装置を使用する旨を記載し、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。
また、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又は診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用するものとして、こ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すこと。

の使用については、①術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、術中あるいは術直後に手術室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合、②CTアンギオグラフィを実施するため、CT装置を備えたエックス線診療室に透視用エックス線装置を移動して使用する等、エックス線診療室で使用する場合、③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又は診療用放射線照射器具により治療を行うべき部位を決定するため、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室又は診療用放射線照射器具使用室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合に限定されること。

この場合において、以下の点に留意すること。

- (ア)・(イ) (略)
- (ウ) ②及び③の場合にあっては、当該移動型透視用エックス線装置を据え置き型透視用エックス線装置と同様の扱いをするものとし、必要な届出を行うこと。
この場合において、第24条の2第4号、第25条第4号、第25条の2第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関し、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又は診療用放射線照射器具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、当該移動型透視用エックス線装置を使用する旨を記載し、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。
また、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又は診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用するものとして、こ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

の基準を満たすこと。

- (6)～(1.2) (略)
- 4・5 (略)
- 6 放射線診療従事者等の被ばく防止(第30条の1.8)
- (1) 第1項に規定する「放射線診療従事者等」は、従前通り、「診療用放射性同位元素又は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管理区域に立ち入る者」であること。具体的には、放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、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、薬剤師等をいうこと。
- (2)～(1.0) (略)
- 7・8 (略)
- 9 エックス線装置等の測定(第30条の2.1)
- 治療用の装置については、その精度を確保する必要があるため、診療用エックス線装置、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及び診療用放射線照射装置の測定については、従前通り、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。
- 10 (略)
- 11 記帳(第30条の2.3)
- (1) 第1項の規定において、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の「1週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の内壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルトの基準が担保されていること。また、今回の改正により、管理区域の境界における線量限度が、1.3ミリシーベルト/3月間と規定したことから、3月間当たりの使用時間又は実効稼働負荷(使用時間(秒)×

- (6)～(1.2) (略)
- 4・5 (略)
- 6 放射線診療従事者等の被ばく防止(第30条の1.8)
- (1) 第1項に規定する「放射線診療従事者等」は、従前通り、「診療用放射性同位元素又は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管理区域に立ち入る者」であること。具体的には、放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師(士)、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

- (2)～(1.0) (略)
- 7・8 (略)
- 9 エックス線装置等の測定(第30条の2.1)
- 治療用の装置については、その精度を確保する必要があるため、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の測定については、従前通り、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。
- 10 (略)
- 11 記帳(第30条の2.3)
- (1) 第1項の規定において、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の「1週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の内壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルトの基準が担保されていること。また、今回の改正により、管理区域の境界における線量限度が、1.3ミリシーベルト/3月間と規定したことから、3月間当たりの使用時間又は実効稼働負荷(使用時間(秒)×管電流)(以下「使用

管電流) (以下「使用時間等」という。) も併せて記載することとされたいこと。
なお、放射線防護及び放射線管理の観点から、医師みずから撮影する場合であっても使用時間等を記載することが望ましいこと。

(2) ~ (4) (略)

12・13 (略)

時間等」という。) も併せて記載することとされたいこと。
なお、放射線防護及び放射線管理の観点から、医師みずから撮影する場合であっても使用時間等を記載することが望ましいこと。

(2) ~ (4) (略)

12・13 (略)

○「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 後（案）	現 行
<p>第1 改正の趣旨</p> <p>放射性同位元素（それ自身が放射線を発する元素。¹⁸F、¹⁵O等）を用いてがん等の診断をおこなう陽電子放射断層撮影装置を用いた検査（以下「PET検査」という。）が、新しい画像検査として近年急速に普及してきているところである。</p> <p>このため、PET検査の安全性を確保し、適切な実施を確保するため、PET検査の特殊性に配慮した医療機関における安全管理のあり方等基本となるべき事項について、平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）による「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）において、医療機関におけるPET検査に伴う放射線の安全管理のあり方についての専門的な検討を行い、平成16年7月7日、中間報告（別添3）が取りまとめられたところである。</p> <p>今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、放射性同位元素（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第3号に規定するものをいう。）のうち、PET検査薬として用いられるものを医薬品に該当するものも含めて「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として医療法施行規則に規定するとともに、これを医療機関に備える場合には、医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項に基づき都道府県知事に届け出なければならぬことを明らかにするとともに、届け出る事項及び手続きを定めること、使用、貯蔵、運搬及び廃棄等に関し管理者の責務に係る規定を定めること等を目的に、改正省令及び種類及び数量等告示を制定したものであること。</p>	<p>第1 改正の趣旨</p> <p>放射性同位元素（それ自身が放射線を発する元素。¹⁸F、¹⁵O等）を用いてがん等の診断をおこなう陽電子放射断層撮影装置を用いた検査（以下「PET検査」という。）が、新しい画像検査として近年急速に普及してきているところである。</p> <p>このため、PET検査の安全性を確保し、適切な実施を確保するため、PET検査の特殊性に配慮した医療機関における安全管理のあり方等基本となるべき事項について、平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）による「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）において、医療機関におけるPET検査に伴う放射線の安全管理のあり方についての専門的な検討を行い、平成16年7月7日、中間報告（別添3）が取りまとめられたところである。</p> <p>今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、放射性同位元素（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第2号に規定するものをいう。）のうち、PET検査薬として用いられるものを医薬品に該当するものも含めて「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として医療法施行規則に規定するとともに、これを医療機関に備える場合には、医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項に基づき都道府県知事に届け出なければならぬことを明らかにするとともに、届け出る事項及び手続きを定めること、使用、貯蔵、運搬及び廃棄等に関し管理者の責務に係る規定を定めること等を目的に、改正省令及び種類及び数量等告示を制定したものであること。</p>

第2 改正の要点と留意すべき事項

1 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「障防法」という。）との関係について

(1) (略)

(2) 医療機関に設置されるサイクロترون装置については、従前
のとおり障防法の規定の適用を受けるものであるが、最終的に
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等医療の用に供する放射
性同位元素を製造する目的のものである場合には、これらの行
程は一連のものであることから、従前のとおり診療用放射線に
準じた取扱いをお願いするものであること。医療機関より当サ
イクロترون装置について、医療法第15条第3項に準ずる届
出が行われる場合には、障防法第3条第2項の申請書の写等に
より以下の内容について確認するとともに、関連する陽電子断
層撮影診療用放射性同位元素等の届出と齟齬なきことを確認さ
れたいこと。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② サイクロترون装置の制作者名、型式及び台数
- ③ サイクロترون装置の定格出力
- ④ サイクロترون装置及びサイクロترون装置を設置する室の放
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 サイクロترون装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及
びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量

第2 改正の要点と留意すべき事項

1 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「障防法」という。）との関係について

(1) (略)

(2) 医療機関に設置されるサイクロترون装置については、従前
のとおり障防法の規定の適用を受けるものであるが、最終的に
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等医療の用に供する放射
性同位元素を製造する目的のものである場合には、これらの行
程は一連のものであることから、従前のとおり診療用放射線に
準じた取扱いをお願いするものであること。医療機関より当サ
イクロترون装置について、医療法第15条第3項に準ずる届
出が行われる場合には、障防法第3条第2号の申請書の写等に
より以下の内容について確認するとともに、関連する陽電子断
層撮影診療用放射性同位元素等の届出と齟齬なきことを確認さ
れたいこと。

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② サイクロترون装置の制作者名、型式及び台数
- ③ サイクロترون装置の定格出力
- ④ サイクロترون装置及びサイクロترون装置を設置する室の放
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 サイクロترون装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及
びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量

2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義等（新規則第24条第8号関係）

新規則第24条第3号の放射性同位元素のうち、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるものは、医薬品であるか否かに関わらず、薬事法第2条第15項に規定する治療の対象とされる薬物も含め、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とすること。

3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出

(1) 届けるべき場合

放射性同位元素であつて、病院又は診療所に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合（新規則第24条第8号）及び病院又は診療所に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合（新規則第24条第9号）にあつては、管理者は、医療法第15条第3項の規定により、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならぬものとされたこと。

なお、病院又は診療所に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（新規則第24条第13号）についても、同様であること。

(2) (略)

4～15 (略)

2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義等（新規則第24条第7号関係）

新規則第24条第2号の放射性同位元素のうち、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるものは、医薬品であるか否かに関わらず、薬事法第2条第15項に規定する治療の対象とされる薬物も含め、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とすること。

3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出

(1) 届けるべき場合

放射性同位元素であつて、病院又は診療所に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合（新規則第24条第7号）及び病院又は診療所に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合（新規則第24条第8号）にあつては、管理者は、医療法第15条第3項の規定により、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならぬものとされたこと。

なお、病院又は診療所に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（新規則第24条第12号）についても、同様であること。

(2) (略)

4～15 (略)

第3 施行期日等

(1) (略)

(2) 新規則の施行の際、新規則第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を現に備えている病院又は診療所の管理者は、この省令の施行後1か月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこと。

なお、新規則第28号第1項第4号及び第5号に掲げる事項のうち、第2の3(2)①(ア)及び②(エ)に掲げた、医師若しくは歯科医師又は診療放射線技師が所定の研修を修了している事実を証明する書類については、平成17年3月31日までに届け出ること差支えないこと。この場合において、都道府県においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている又は備えようとする病院又は診療所の管理者に対し、速やかに所定の研修を受けるよう指導されたいこと。

第3の2 (略)

第4 (略)

第3 施行期日等

(1) (略)

(2) 新規則の施行の際、新規則第24条第7号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を現に備えている病院又は診療所の管理者は、この省令の施行後1か月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこと。

なお、新規則第28号第1項第4号及び第5号に掲げる事項のうち、第2の3(2)①(ア)及び②(エ)に掲げた、医師若しくは歯科医師又は診療放射線技師が所定の研修を修了している事実を証明する書類については、平成17年3月31日までに届け出ること差支えないこと。この場合において、都道府県においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている又は備えようとする病院又は診療所の管理者に対し、速やかに所定の研修を受けるよう指導されたいこと。

第3の2 (略)

第4 (略)

○ 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

(平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)
(傍線の部分は改正部分)

改 正 後 (案)	現 行
<p>第1 (略)</p> <p>第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について 医療機器安全管理責任者は、規則第1条の1第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。</p> <p>1. 研修の定義 医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。 なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。</p> <p>①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置 (自動体外式除細動器；AEDを除く。) ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置 (直線加速器等) ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置 (ガンマナイフ等)</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について 医療機器安全管理責任者は、規則第1条の1第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。</p> <p>1. 研修の定義 医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。 なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。</p> <p>①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置 (自動体外式除細動器；AEDを除く。) ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置 (直線加速器等) ⑦診療用放射線照射装置 (ガンマナイフ等)</p>

2. ～6. (略)

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置
 ②人工呼吸器
 ③血液浄化装置
 ④除細動装置（自動体外式除細動器；A E Dを除く）
 ⑤閉鎖式保育器
 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
 ⑦診療用粒子線照射装置
 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) (略)

2. (略)

第4 (略)

2. ～6. (略)

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置
 ②人工呼吸器
 ③血液浄化装置
 ④除細動装置（自動体外式除細動器；A E Dを除く）
 ⑤閉鎖式保育器
 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
 ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) (略)

2. (略)

第4 (略)