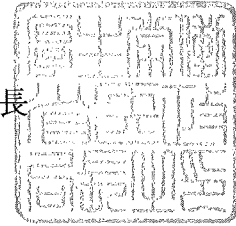


医政発1227第3号
平成24年12月27日

社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局長

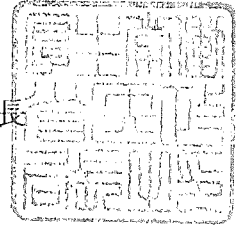


「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」
の一部改正について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長



「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」
の一部改正について

「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。以下「通知」という。)第2の8において、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限」に関する規定を置いているが、今般、新たな医療技術への対応を図るため、磁気共鳴画像診断装置に陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったものの使用場所に関する規定を新たに設け、通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正することとしたので、御了知いただくとともに、管下関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

○「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)(抄)

(下線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2</p> <p>8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限(新規則第30条の14)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特別の理由による場合であつて、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又は磁気共鳴画像診断装置(以下「MRI 装置」という。)を用いることが認められるものであること。陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又は MRI 装置を用いる場合を具体的に示せば、以下(ア)から(ウ)までに掲げるものであり、これに限定されること。なお、これらの場合であっても、同時に2人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。</p> <p>(ア) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、エックス線装置のうちCT装置であつて、これに陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子-CT複合装置」という。)によるエックス線撮影を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用(画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下この通知において同じ。)として使用する場合。</p> <p>(イ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の陽電子断層撮影画像との重ね合わせのために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影を行う場合又は MRI 装置に陽電子放射断層撮影装置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。)によるMRI撮影を行う場合。</p> <p>(ウ) 陽電子断層撮影画像を得ることを目的とせず、CT撮影画像又は MRI 撮影画像のみを得るために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影</p>	<p>第2</p> <p>8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限(新規則第30条の14)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特別の理由による場合であつて、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置等を用いることが認められるものであること。このうち、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置等を用いる場合を具体的に示せば、以下に掲げるものであり、これに限定されること。なお、これらの場合であっても、同時に2人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。</p> <p>(ア) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、エックス線装置のうちCT装置であつて、これに陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子-CT複合装置」という。)によるエックス線撮影を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用(画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下この通知において同じ。)として使用する場合。</p> <p>(イ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の陽電子断層撮影画像との重ね合わせのために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影を行う場合。</p> <p>(ウ) 陽電子断層撮影画像を得ることを目的とせず、CT撮影画像のみを得るために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影(以下「CT単独撮</p>

(以下「CT単独撮影」という。)又は陽電子-MRI 複合装置による MRI 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、3(2)②(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CT単独撮影又は 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、3(2)①(ア)の診療放射線技師がCT単独撮影又は 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、CT単独撮影又は 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。

なお、これらの場合においては、以下に掲げる事項に留意すること。

(エ) (ア)から(ウ)のうち、엑스線装置を用いる場合においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、엑스線診療室の構造設備の基準を満たすことが必要であるとともに、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陽電子-CT複合装置を操作する場所を設けないこととし、MRI 装置を用いる場合においては、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陽電子-MRI 複合装置を操作する場所を設けないこととする。

(オ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に엑스線装置を備えたときは、新規則第 24 条の 2 の規定に基づき、엑스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、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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엑스線装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 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変更の届出を行う必要があること。また、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 複合装置を備えようとするときは、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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

影」という。)を行う場合。ただし、この場合において、3(2)②(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CT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、3(2)①(ア)の診療放射線技師がCT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、CT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。

なお、これらの場合においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、엑스線診療室の構造設備の基準を満たすことが必要であるとともに、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陽電子-CT複合装置を操作する場所を設けないこととする。

また、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に엑스線装置を備えたときは、新規則第 24 条の 2 の規定に基づき、엑스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、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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엑스線装置を使用する旨を記載し、新規則第 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変更の届出を行う必要があること。

て、当該陽電子-MRI 複合装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 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変更の届出を行う必要があること。

(カ) 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関しては、関係学会等団体の作成するガイドラインを参考に行うこと。

(参考)

【改正後全文】

医政発第 0801001 号

平成 16 年 8 月 1 日

第一次改正 医政発第 0601006 号

平成 17 年 6 月 1 日

第二次改正 医政発第 0330010 号

平成 18 年 3 月 30 日

第三次改正 医政発第 0328003 号

平成 20 年 3 月 28 日

最終改正 医政発 1227 第 1 号

平成 24 年 12 月 27 日

各

都道府県知事
政令市市長
特別区区長

 殿

厚生労働省医政局長

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

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 16 年厚生労働省令第 119 号。以下「改正省令」という。別添 1)は平成 16 年 7 月 30 日に公布され、これに関係して、医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 6 号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間(平成 16 年厚生労働省告示第 306 号。以下「種類及び数量等告示」という。別添 2)が同日告示されたところである。

改正省令は、本日より施行されるとともに、種類及び数量等告示は本日から適用されるが、本改正の趣旨及び施行に当たり留意すべき事項は下記の通りであるので、御了知いただくとともに、管下関係団体及び管下医療機関に周知方お願いする。

なお、このたびの医療法施行規則及び関係告示の改正に当たっては、医療法施行規則及び関連告示に係る放射線障害防止の技術的基準に関して、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 62 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

第 1 改正の趣旨

放射性同位元素(それ自体が放射線を発する元素。 ^{18}F 、 ^{15}O 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。

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。

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ない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。

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) 医療機関に設置したサイクロトロン装置により、放射性同位元素を精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を合成する作業については、従前のおり障防法の規定の適用を受けるもので

あり、その使用、貯蔵、運搬及び廃棄等に関する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医療法施行規則(以下「新規則」という。)の規定の適用後も変更ないものであること。

(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装置の定格出量
- 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 項に規定する治験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) 届け出るべき場合

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ないものとされたこと。

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) 届出事項等

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合には、新規則第 28 条第 1 項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。

その際、次の事項に留意すること。

① 新規則第 28 条第 1 項第 4 号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下に掲げる内容が含まれるものであること。なお、都道府県知事への届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、本号の趣旨に鑑み、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

② 新規則第 28 条第 1 項第 5 号の規定により、その氏名及び放射線診療に関する経歴を届け出るものとされている陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち 1 名以上については、以下に掲げるすべての項目に該当する者とする。なお、都道府県知事への届出に当たっては、その事実を証する書類を添付すること。

(ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。

(イ) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。

(ウ) 核医学診断の経験を 3 年以上有していること。

(エ) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

③ ①(ア)及び②(エ)でいう「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、概ね次の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。

(ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項

(イ) サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項

(ウ) FDG 製剤(放射性 2—deoxy—2— [F—18] fluoro—D—glucose 製剤)を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項

- (エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
- (オ) 陽電子放射断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
- (カ) FDG 製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
- (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
- (ク) 医療法、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等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、新規則第 28 条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

4 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準(新規則第 30 条の 8 の 2)

病院又は診療所の管理者は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において行うものとされたところ(新規則第 30 条の 14)、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造及び基準については、新規則第 30 条の 8 の 2 によること。

その際、次の事項に留意すること。

- (1) 新規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室を、陽電子準備室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室(以下「陽電子診療室」という。)及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室(以下「陽電子待機室」という。)に、区画することとしているが、これら以外の用途(目的)の室を設けることを妨げるものではなく、病院又は診療所の機能に応じて、これら以外の用途(目的)の室を設けることは差し支えないこと。
- (2) 新規則第 30 条の 8 の 2 第 2 号に規定する陽電子準備室は、以下に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。
 - (ア) サイクロトロン装置によって合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。
 - (イ) 医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。
 - (ウ) その他、(ア)又は(イ)に付随する一連の行為又は作業。

医療機関に設置したサイクロトロン装置を設置により、放射性同位元素を精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を合成する作業が行われる室については、これまでどおり、障防法の規制を受けることとなること。この場合、同室が(ア)、(イ)及び(ウ)の行為又は作業が行われるようなものとしている場合には、新規則に定める陽電子準備室を別に設置することを要しないこと。

- (3) 新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、以下に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、病院又は診療所の機能に応じて、これらの行為又は作業を複数の室において個々に行うものとするは差し支えないこと。

(ア) 陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為又は作業。

(イ) 陽電子放射断層撮影装置を設置し、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を行う行為又は作業。

(ウ) その他、(ア)又は(イ)に付随する一連の行為又は作業。

なお、区分した1つの室に複数の陽電子放射断層撮影装置を設置することは認められないこと。

- (4) 新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等を、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、当該患者等に投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、当該患者等の体内に当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が分布するのに十分な時間待機させることを用途とするものであること。

この陽電子待機室を設けることにより、放射線診療従事者、投与前の患者等が、当該薬剤を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者、投与前の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることを目的とするものであること。

ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない医療機関においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合においては、陽電子待機室を設置しなくとも差し支えないこと。

- (5) 新規則第30条の8の2第6号の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と放射線診療従事者とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者の放射線被ばく

を可能な限り少なくすることを目的とするものであること。なお、この場合の操作とは、陽電子放射断層撮影装置に患者等を横たわせる等を行った後、同装置によって撮影することであり、操作する場所とは、陽電子放射断層撮影装置と画壁等で区画された室であること。

- (6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準については、新規則第 30 条の 8 の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様であること。

5 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る貯蔵施設の構造設備基準及び運搬容器の構造基準(新規則第 30 条の 9 及び第 30 条の 10)

- (1) 新規則第 30 条の 9 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る貯蔵施設の構造設備基準については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。
- (2) 新規則第 30 条の 10 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る運搬容器の構造基準については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

6 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る廃棄施設の構造設備基準等(新規則第 30 条の 11 及び種類及び数量等告示)

- (1) 新規則第 30 条の 11 第 1 項に規定する医療用放射性汚染物とは、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影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いうものであること。
- (2) 新規則第 30 条の 11 第 1 項に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を含む医療用放射性汚染物に係る廃棄施設の構造設備基準については、(3)以下に掲げる点を除き、診療用放射性同位元素を含む医療用放射性汚染物に係るもの(新規則第 30 条の 26 の濃度限度等に関する事項を含む。)と同様であること。
- (3) 新規則第 30 条の 11 第 1 項第 6 号の規定により、厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(6 において同じ)又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。)に関しては、平成 16 年 3 月に一部改正された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規則(昭和 35 年総理府令第 56 号)に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であるものとして、以下に掲げる取扱いを認めるものであること。

- (ア) 種類及び数量等告示第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲(別添2)に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、新規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は課されるものであることに留意すること。
- (イ) (ア)により保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。
- (4) 新規則第30条の11第4項の規定により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管廃棄を行う病院又は診療所については、新規則第28条第4号に係る届出を行う際、その旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要があること。

なお、医療機関に設置したサイクロトロン装置等により作成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係るこれらの届出に際しては、届出の際に、当該廃棄方法に係る障防上の申請書及び許可証の写が必要であること。

7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線治療病室の構造設備基準(新規則第30条の12)

陽電子断層撮影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室(新規則第30条の12に規定する放射線治療病室)の構造設備基準については、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者に係るものと同様であること。なお、この放射線治療病室は、あくまで患者等を入院させる室であり、外来検査のみを受ける患者等を治療する室については本条の適用とならないものであること。

8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限(新規則第30条の14)

- (1) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することとし、その他の室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用することは認めないこととする。

(2) 特別の理由による場合であつて、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又は磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI装置」という。）を用いることが認められるものであること。陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においてエックス線装置又はMRI装置を用いる場合を具体的に示せば、以下(ア)から(ウ)までに掲げるものであり、これに限定されること。なお、これらの場合であつても、同時に2人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。

(ア) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、エックス線装置のうちCT装置であつて、これに陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子-CT複合装置」という。)によるエックス線撮影を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用(画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下この通知において同じ。)として使用する場合。

(イ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の陽電子断層撮影画像との重ね合わせのために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影を行う場合又はMRI装置に陽電子放射断層撮影装置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。)によるMRI撮影を行う場合。

(ウ) 陽電子断層撮影画像を得ることを目的とせず、CT撮影画像又はMRI撮影画像のみを得るために、陽電子-CT複合装置によるエックス線撮影(以下「CT単独撮影」という。)又は陽電子-MRI複合装置によるMRI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、3(2)②(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CT単独撮影又は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、3(2)①(ア)の診療放射線技師がCT単独撮影又は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、CT単独撮影又は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。

なお、これらの場合においては、以下に掲げる事項に留意すること。

- (エ) (ア)から(ウ)のうち、エックス線装置を用いる場合においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を満たすのみならず、エックス線診療室の構造設備の基準を満たすことが必要であるとともに、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陽電子-CT 複合装置を操作する場所を設けないこととし、MRI 装置を用いる場合においては、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陽電子-MRI 複合装置を操作する場所を設けないこととする。
- (オ) 陽電子断層撮影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、新規則第 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、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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、新規則第 29 条第 2 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変更の届出を行う必要があること。また、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 複合装置を備えようとするときは、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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、当該陽電子-MRI 複合装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 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変更の届出を行う必要があること。
- (カ) 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関しては、関係学会等団体の作成するガイドラインを参考に行うこと。
- (3) 特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用として使用する場合に限定されること。
- なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えるときは、新規則第 26 条又は新規則第 27 条の規定に基づき、あらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に変更の届出を行う必要があること。

また、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を同時に使用する場合があることから、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室においては、放射線障害の防止に関する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構造設備の基準を満たしたものであること。

- (4) 特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射性同位元素を用いることが認められるものであること。このうち、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射性同位元素を用いる場合とは、具体的には、以下に掲げる場合であり、これに限定されること。なお、これらの場合であっても、同時に 2 人以上の患者等の診療を行うことは認められないこと。

(ア) 診療用放射性同位元素を用いた核医学検査を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素が投与されることが、4(3)(ア)の機能を持つ室において行われる場合(一連となる作業が陽電子準備室で行われる場合を含む)。

(イ) 陽電子放射断層撮影装置であって、これに、診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの(以下「陽電子-SPECT 複合装置」という。)を陽電子診療室に設置し、当該陽電子-SPECT 複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、3(2)②(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、3(2)①(ア)の診療放射線技師が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、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、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。

この場合であっても、4(3)(ウ)は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子-SPECT 装置を設置することは認められないことに留意すること。

なお、この場合に限り、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で診療用放射性同位元素とあわせてエックス線装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射機器を使用することについて、8(2)(ア)・(イ)又は8(3)と同様に認めるものであること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えるときは、新規則第 28 条の規定に基づき、あらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影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、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に変更の届出を行う必要があること。

9 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等の廃棄の委託(新規則第 30 条の 14 の 2)

新規則第 30 条の 14 の 2 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る廃棄の委託については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

10 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の入院制限(新規則第 30 条の 15)

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の入院制限に係る第 1 項のただし書の規定については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合を示していること。

11 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線診療従事者等の被ばく防止(新規則第 30 条の 18)

新規則第 30 条の 18 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線診療従事者の被ばく防止の規定については、診療用放射性同位元素に係るもの(新規則第 30 条の 27 の線量限度に関する事項を含む。)と同様であること。

12 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る取扱者の遵守事項(新規則第 30 条の 20)

(1) 新規則第 30 条の 20 第 2 項第 2 号に規定する陽電子断層撮影診療用放

放射性同位元素が投与された患者等に係る適当な標示については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合は、不要であること。

- (2) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に係る管理者の遵守事項については、新規則第 30 条の 20 に規定する診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

13 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害が発生するおそれのある場合の測定(新規則第 30 条の 22)

新規則第 30 条の 22 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害が発生するおそれのある場合の測定については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

14 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る記帳(新規則第 30 条の 23)

新規則第 30 条の 23 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る記帳については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

15 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る廃止後の措置(新規則第 30 条の 24)

新規則第 30 条の 24 に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る廃止後の措置については、診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

第 3 施行期日等

- (1) 新規則等は、平成 16 年 8 月 1 日から施行(適用)すること。
- (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によって差し支えないこと。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 平成17年6月1日の一部改正に係る経過措置

平成17年6月1日の時点で、薬事法第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物であって陽電子断層撮影診療に用いる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、平成17年7月1日までに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素として新規則第28条第1項第1号から第5号までに掲げる事項を、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。

第4 その他

この省令の施行の際、新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室を現に有していない医療機関であって、以下に掲げるすべての項目を満たし、当該医療機関において陽電子待機室に患者を留め置くことと同等の防護措置が可能であると認められる場所(以下「陽電子待機室に準ずる場所」という。)を有するときは、当分の間、陽電子待機室を設置しなくとも差し支えないこととすること。ただし、この場合であっても、別添3の中間報告の趣旨に鑑み、陽電子待機室を可能な限り速やかに設置すること。

- (1) 遮へいの機能を有する画壁等で他の場所と区分されていないが、第2の4(4)の規定と同等の機能を有する場所を、陽電子待機室に準ずる場所としてあらかじめ設定すること。
- (2) 陽電子待機室に準ずる場所は、陽電子診療室に隣接した場所とすること。
- (3) 放射線診療従事者、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者等以外の者が、陽電子待機室に準ずる場所にみだりに立ち入り、また、近づくことがないように、衝立等により区画化するとともに、その旨を示す標識を付すること。

別添1 略

別添2 略