

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省医政局長
(公 印 省 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

今般、診療用放射線に係る安全管理体制並びに診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。）が 2019 年 3 月 11 日に公布され、このうち、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関する規定については 2019 年 4 月 1 日に、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定については 2020 年 4 月 1 日にそれぞれ施行されることとなった。また、改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二ハ（一）の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器（平成 31 年厚生労働省告示第 61 号。以下「告示」という。）が告示され、2020 年 4 月 1 日から適用されることとなった。改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方をお願いする。

なお、このたびの改正省令及び告示については、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 条の規定に基づく放射線審議会に諮問すべき放射線障害防止の技術的基準に該当しない旨、放射線審議会及び原子力規制委員会の意見を得ているので、申し添える。

記

第 1 診療用放射線に係る安全管理体制について（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。）第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 関係）

エックス線装置又は新規則第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12 及び新規則第 1 条の 11 第 2 項

第 3 号の 2 の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 柱書きに規定する責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置すること。医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

2 診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

なお、指針に定めるべき具体的事項については、追って発出予定である、診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知も参考とされたい。

(1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

(2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

(3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

(5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。）

3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修
医療放射線安全管理責任者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 ロの規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。また、当該研修の頻度については 1 年度当たり 1 回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録すること。また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれ

ること。

- (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項
- (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- (5) 患者への情報提供に関する事項

4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策
新規則第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

- (1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等が策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

- (2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定する診療録、診療放射線師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するエックス線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

- (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

- (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

- 第2 放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応（新規則第24条第8号及び第8号の2関係）

新たな放射性医薬品を用いた核医学診療が国内で導入されつつあることに鑑み、診療用放射線の適正な管理を図るため、放射性同位元素のうち次に掲げるもの（以下「未承認放射性医薬品」という。）について、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又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこと。

なお、未承認放射性医薬品の病院等における取扱いに当たって留意すべき事項については、追って発出予定である、病院等における診療用放射線の取扱いに係る通知も参照すること。

- ・ 臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

第3 経過措置等

- 1 第1の診療用放射線に係る安全管理体制に係る規定の施行期日は、2020年4月1日とすること。
- 2 第2の放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応に係る規定の施行期日は、2019年4月1日とすること。
- 3 病院等の管理者は、新規則第1条の11第2項第3号の2ハの規定にかかわらず、当分の間、同(1)に掲げる放射線診療に用いる医療機器であつて線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこと。
- 4 改正省令により新たに新規則第24条第8号に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品(新規則第24条第8号ハ(2)から(4)までに掲げるもの)を備えている病院等の管理者は、2019年4月1日以後一月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を当該病院等の所在地の都道府県知事(診療所にあつては、その所在地が保健所設置市又は特別区にある場合は、当該保健所設置市の市長又は特別区の区長)に届け出なければならないこと。

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について

平成30年3月2日に放射線審議会会長から厚生労働大臣に対し、眼の水晶体に受ける等価線量に係る限度等に関する意見申がなされた。

今般、厚生労働省において、放射線診療従事者等(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、放射性同位元素装置、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取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。)の眼の水晶体に受ける等価線量に係る限度等を改めることとし、医療法施行規則の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第81号。以下「改正省令」という。)が令和2年4月1日に公布され、令和3年4月1日に施行されることとなつた。

また、改正省令の公布に合わせて、臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第5号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示(令和2年厚生労働省告示第166号。以下「改正告示」という。)が令和2年4月1日に告示され、令和3年4月1日から適用されることとなつた。

改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いたたくとも、貴管下の関係医療機関、衛生検査所等に周知方お願いする。

なお、このたびの改正省令及び告示については、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

第1 改正省令の要点

- 1 外部被ばくによる線量の測定について(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「則」という。)第30条の18第2項関係)

病院又は診療所（以下「病院等」という。）の放射線診療従事者等の外部被ばくによる線量の測定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととする。

- 2 眼の水晶体における等価線量限度について(則第30条の27第2項第1項関係)放射線診療従事者等に係る眼の水晶体における等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトという限度を追加する。

なお、眼の近傍における測定及び5年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理については、追って発出予定の通知を参考とされたい。

第2 改正告示の要点

- 1 臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号）の改正について

衛生検査所の検査従事者等の外部被ばくによる線量の測定について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととする。

また、衛生検査所の検査従事者等に係る眼の水晶体における等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトという限度を追加する。

- 2 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年厚生省告示第398号）の改正について
眼の水晶体に受ける等価線量の算定について、1センチメートル線量当量、3ミリ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いずれか適切なものによって行うこととする。

第3 経過措置等について

- 1 第1及び第2についての施行期日は、令和3年4月1日とする。
- 2 第1の2については、以下の経過措置がとられる。
放射線診療従事者等のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもおおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間に100ミリシーベルトを超

えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないもの（以下「経過措置対象医師」という。）については、令和3年4月1日から令和5年3月31日までの間、眼の水晶体における等価線量限度を、1年間に100ミリシーベルトとする。また、経過措置対象医師について、令和5年4月1日から令和8年3月31日までの間、当該限度を、令和5年4月1日以後3年ごとに区分した各期間につき60ミリシーベルト及び1年間に100ミリシーベルトとする。

なお、経過措置対象医師の特定及び対応すべき具体的事項については、追って発出予定の通知を参考とされたい。

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
各 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「改正省令」という。）及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法及び実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示（令和 2 年厚生労働省告示第 166 号。以下「改正告示」という。）が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布・告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行・適用されることとなったところである。

改正省令・告示の要点等については「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和 2 年 4 月 1 日付医政発 0401 第 8 号厚生労働省医政局長通知）において示したところであるが、眼の水晶体に受ける等価線量算定のための測定、5 年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理並びに経過措置対象医師の指定及び対応すべき具体的事項については追ってその内容を通知するとしていたところ、今般、下記のとおり定めため通知するとともに、下記第 5 のとおり関連通知を改正することとしたため、御了知いただき、貴管下の関係医療機関、衛生検査所等に周知方をお願いします。

また、令和 2 年 4 月 1 日に電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号）が公布され、当該省令で改正された眼の水晶体に受ける等価線量限度に係る具体的な取扱いについて、厚生労働省労働基準局長より「電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令等の施行等について」（令和 2 年 10 月 27 日付け基発 1027 第 4 号厚生労働省労働基準局長通知）が別添のとおり発出されているので、併せて参考とされたい。

記

第 1 眼の水晶体に受ける等価線量算定のための測定

- 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。）第 30 条の 18 第 2 項第 1 号において、眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）を算定するための測定について「適切

と認められるもの」とは、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）を指す。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。

- 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。

第 2 5 年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理

- 新規則第 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、新規則第 30 条の 18 に定める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を含むものであること。

- 令和 3 年 4 月 1 日以降、眼の等価線量限度は 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルトとなることから、その 1 年間当たりの平均は 20 ミリシーベルトとなる。このため、病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者においては、眼の等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超えた放射線診療従事者等について、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、当該「5 年間」で 100 ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認することが望ましいこと。

第 3 経過措置対象医師の指定及び対応すべき具体的事項

- 改正省令附則第 2 条に定める、放射線診療従事者等のうち、遮蔽その他適切な防護措置を講じてもおおその眼の水晶体に受ける等価線量が 5 年間につき 100 ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であって、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者を容易に得ることができないも

の（以下「経過措置対象医師」という。）として線量管理する医師の指定にあたっては、関係者から意見を聴く機会を設ける等、その妥当性の確認を行うこと。

2 病院等の管理者は、改正省令の施行の際、現に当該病院等に勤務している医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、施行後遅滞なく行うこと。また、施行日から令和5年3月31日までに雇入れ又は配置換えした医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合も当該雇入れ又は配置換え後遅滞なく行うこと。

第4 改正告示の取扱いについて

- 改正告示による改正後の臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射線同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年厚生省告示第16号。以下「新告示」という。）第二の七の1に規定される外部被ばくによる線量の測定については、第1の1のとおり、新告示第二の七の2に規定される法定の測定部位については、第1の2のとおりの取扱いとす。
- 新告示第三の七の1及び第三の八の1に規定される5年ごとに区分した期間の被ばく線量の管理については、第2のとおりの取扱いとする。

第5 「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」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）の一部改正について別紙1、2のとおり改正し、令和3年4月1日より適用する。

（別紙1）

○「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

		改 正 後	改 正 前
		（下線の部分は改正部分）	
第1	届出に関する事項	第1 届出に関する事項 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） （1）・（2）（略） （3）移動型又は携帯型エックス線装置（移動型選有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、10日以内に規則第24条の2に規定に基づき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管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。 （4）（略） 2 診療用粒子線照射装置の届出 （1）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の規定に基づき使用する第25条各号に掲げる事項を記載した届出書を提出する。	第1 届出に関する事項 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） （1）・（2）（略） （3）移動型又は携帯型エックス線装置（移動型選有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、10日以内に規則第24条の2に規定に基づき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管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。 （4）（略） 2 診療用粒子線照射装置の届出 （1）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の規定に基づき使用する第25条各号に掲げる事項を記載した届出書を提出する。

<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、従前のとおり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給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面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防措置の概要として、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）</p> <p>3・4（略）</p> <p>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</p>	<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、従前のとおり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給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面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防措置の概要として、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）</p> <p>3・4（略）</p> <p>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</p>
--	--

<p>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まず講義又は実習をいうこと。 ①～⑧（略） (4)～(6)（略）</p> <p>第2・第3（略）</p> <p>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つたもの（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影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。</p>	<p>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まず講義又は実習をいうこと。 ①～⑧（略） (4)～(6)（略）</p> <p>第2・第3（略）</p> <p>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つたもの（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影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。</p>
<p>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まず講義又は実習をいうこと。 ①～⑧（略） (4)～(6)（略）</p> <p>第2・第3（略）</p> <p>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つたもの（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影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。</p>	<p>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まず講義又は実習をいうこと。 ①～⑧（略） (4)～(6)（略）</p> <p>第2・第3（略）</p> <p>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つたもの（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影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。</p>

<p>に限られること。</p> <p>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 を装着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。</p> <p>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。</p> <p>なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げること。</p> <p>ア～ク（略）</p> <p>(8) ～ (12)（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 管理区域（規則第 30 条の 16）</p> <p>(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</p>	<p>る場合に限られること。</p> <p>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 を装着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。</p> <p>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。</p> <p>なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げること。</p> <p>ア～ク（略）</p> <p>(8) ～ (12)（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 管理区域（規則第 30 条の 16）</p> <p>(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</p>
---	--

<p>子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。</p> <p>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線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線同位元素使用室における安全管理に専ら従事することが、陽電子断層撮影診療用放射線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。</p> <p>その他陽電子断層撮影診療用放射線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。</p> <p>エ（略）</p> <p>(2) ～ (6)（略）</p> <p>(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</p> <p>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</p>	<p>子—MRI 複合装置を操作する場所を設けないこと。</p> <p>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線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線同位元素使用室における安全管理に専ら従事することが、陽電子断層撮影診療用放射線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。</p> <p>その他陽電子断層撮影診療用放射線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。</p> <p>エ（略）</p> <p>(2) ～ (6)（略）</p> <p>(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</p> <p>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</p>
--	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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、確認することによる線量限度を超えないように管理することとできる場合には、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ある。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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とり、評価値とする必要があること。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>なお、新規規則第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、防護眼鏡等で庇護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。</p> <p>(6) ～ (9) (略)</p> <p>7 ～ 9 (略)</p> <p>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）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>また、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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、確認することによる線量限度を超えないように管理することとできる場合には、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ある。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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とり、評価値とする必要があること。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>なお、新規規則第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、防護眼鏡等で庇護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。</p> <p>(6) ～ (9) (略)</p> <p>7 ～ 9 (略)</p> <p>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）</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>また、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく</p>

<p>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。</p> <p>11～13 (略)</p> <p>第5 限度に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>11～13 (略)</p> <p>第5 限度に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</p> <p>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</p>
--	--

<p>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まれるものであること。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>(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</p> <p>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5年3月31日、令和5年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとで区切られたブロック管理であること。</p> <p>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まれるものであること。</p> <p>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、放射線管理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対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。</p>	<p>イ・ウ (略)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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、放射線管理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從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。</p>
--	---

【別紙2】
 医政発 0315 第 4 号
 平成 31 年 3 月 15 日
 医政発 1027 第 4 号
 令和 2 年 10 月 27 日
 最終改正

都道府県知事
 保健所設置市長
 特別区長
 各 殿

厚生労働省医政局長
 (公 印 省 略)

<p>第6 (略)</p> <p>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。</p> <p>イ (略)</p> <p>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。</p>	<p>第6 (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>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。</p>
---	--

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

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は、「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 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医政局長通知)、「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 日付け医政発第 0801001 号厚生労働省医政局長通知)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。

今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、医療法施行規則の一部を改正する省令 (平成 31 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。別添) は平成 31 年 3 月 11 日に公布され、一部の規定を除いて平成 31 年 4 月 1 日に施行されることとなり、「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 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知) により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。ついては、改正省令における診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応並びにこれらを含む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留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知されるところに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

なお、本通知は、地方自治法 (昭和 22 年法律第 67 号) 第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

また、本通知をもって、「移動型 CT 装置の取扱いについて」(平成 12 年 2 月 10 日付け医薬安発第 26 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)、「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 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医政局長通知)、「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 16 年 1 月 30 日付け医政発第 0130006 号厚生労働省医政

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)及び「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17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知)は廃止する。

記

第1 届出に関する事項

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)

(1) 定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が10キロボルト以上であり、かつ、そのエックス線のエネルギーが1メガ電子ボルト未満の診療の用に供するエックス線装置とは、直接撮影用エックス線装置、断层撮影エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用エックス線装置、断面撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等であること。これらのエックス線装置を病院又は診療所に備えたときは、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。

(2) エックス線装置は、エックス線発生装置(エックス線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにエックス線制御装置)、エックス線機械装置(保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として1台のエックス線装置とみなすこと。

なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、1台の共通したエックス線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いることができないう構成である場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。

(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。

(4) 規則第24条第10号の規定に基づき、規則第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、規則第29条第1項に規定する方法により変更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を交換する場合においては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第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、届出を行う必要があるが、同一規格のエックス線管を交換する場合においては、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防措置の概要として、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 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 診療用放射線照射装置の届出(規則第26条)

(1) 据え置き型の診療用放射線照射装置については、規則第26条第2号の規定中「個数」は「台数」と読み替えること。

(2) 規則第26条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、血管内への一時的挿入や高線量RAIS(以下「一時的挿入等」という。)により治療を受けてい

「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」の変更に関するもので、あらかじめ規則第29条第2項による変更の届出が必要であること。

(3) 診療用放射線照射器具については、RI法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。

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) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、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又は同条第8号の2に規定する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の手續を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等に規定する治療に用いるる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するために当たった手續が明確であるものとして、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等法」という。)第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

(2) 規則第24条第8号ハに掲げる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を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治療の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働

患者は該当しないこと。

また、「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」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、診療用放射線照射装置の一時的挿入等による放射線治療を行った患者については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第30条の23の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。

なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。

(3) 診療用放射線照射装置については、RI法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。

診療用放射線照射器具の届出(規則第27条)

(1) 診療用放射線照射器具には、患者に投与された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から放出される放射線を画像化する装置(以下「核医学撮像装置」という。)における吸収補正(画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第24条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における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。以下同じ。)を目的として人体に照射する線源も含まれること。

なお、規則第27条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しないリモートアプターローダの操作についてはこの限りではないこと。

(2) 規則第27条第3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線照射器具について同条第1項第1号及び前項第1号に掲げる事項」とは、同条第2項により届出されているもののうち、同項第1号の規定に基づく1年間に使用する当該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ベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第1項第2号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同条第3号に規定する

働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る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が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ハ(4)に掲げるものについては、当該届出を行う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が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第2号・厚生発0304第2号・保発0304第16号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び届出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第3号・厚生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号)11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(3) 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、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に際しては、次に掲げる事項に留意すること。

なお、その他の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、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。

ア 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、次に掲げる内容が含まれること。なお、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、同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、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。

(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。

イ 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少なくとも1名は、次に掲げる全ての項目に該当する者とする。なお、届出に当たっては、全ての項目に該当する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。

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つて、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行うこと。

① 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項

② サイクロトン装置の原理と安全管理に関する事項

③ FDG製剤(放射性2—deoxy—2—[F—18]fluoro—D—glucose製剤)等の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

④ 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項

備及び予防措置の概要」の変更にあたるので、あらかじめ規則第29条第2項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

第2 エックス線装置等の防護に関する事項
1 エックス線装置の防護（規則第30条）

- (1) 規則第30条第1項第1号に規定する「利用線維以外のエックス線」とは、当該エックス線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。
- (2) 規則第30条第1項第2号に規定する「総濾過」とは、装置自身による自己濾過を含むものであること。

この場合において、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置及び定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置を除くエックス線装置の利用線維方向の総濾過のうち、アルミニウム当量1.5ミリメートルは常設であること。

また、定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置について、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと。

なお、附加濾過板の材質は診療上適宜定められるものであるが、その基準は、概ね次のようなものであること。

管電圧（波高値とする。）	使用濾過板
20キロボルト以下	セロファン
20キロボルト～120キロボルト	アルミニウム
120キロボルト～400キロボルト	銅
400キロボルト以上	錫

- (3) 規則第30条第2項第1号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。

なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても125ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。

また、透視を行う場合においては、放射線診療従事者等は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。

- (4) 規則第30条第2項第2号に規定する「透視時間を積算する」とは、患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を抑制するために透視中の時間を把握することであること。

- (5) 規則第30条第2項第3号の規定の趣旨は、患者の被ばく線量を抑制

- ⑤ 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
- ⑥ FDG製剤等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

- ⑦ 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
- ⑧ 医療法、RI法等の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

- (4) 病院又は診療所に設置されるサイクロトロン装置については、RI法の規定の適用を受けるが、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を製造する目的のものである場合には、製造から使用までの工程は一体のものであり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28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防措置の概要として、RI法第3条第2項に規定する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 サイクロトロン装置の制作者名、型式及び台数
- ③ サイクロトロン装置の定格出力
- ④ サイクロトロン装置及びサイクロトロン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 サイクロトロン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

- (5) 規則第28条第1項第3号に規定する「3月間の最大使用予定数量」とは、規則第30条の26第1項に規定する濃度等及び同条第3項に規定する管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されることから、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間の最大使用予定数量のことであること。

- (6) 規則第28条第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について前項第1号及び第2号に掲げる事項」とは、同条第1項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する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種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第3号の規定に基づき届出されている予定数量を超える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使用を予定する場合には、同項第4号「放射線障害の防止に関する構造設

することであり、同号に規定する「インターロック」とは、エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル未満の場合における、当該エックス線装置からのエックス線の発生を遮断するための装置であること。

(6) 規則第30条第2項第7号に規定する「利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段」とは、患者からの散乱線及びエックス線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。

(7) 規則第30条第3項の規定の趣旨は、エックス線撮影の際、患者の不必要な放射線被ばくを少なくすること及び患者からの散乱線の発生を少なくすることであること。

(8) 規則第30条第4項第2号及び第3号に規定するエックス線量の空気カメラは、エックス線管容器及び照射筒からの漏えい線量を含むものであること。

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（規則第30条の2及び第30条の2の2）

(1) 規則第30条の2第1号に規定する「利用線錐以外の放射線量」とは、当該発生管等からの漏えい線量のみを指すこと。

なお、「利用線錐以外の放射線量」には中性子線によるものを含まないが、可能な限り中性子線による影響を低減させること。

(2) 規則第30条の2第2号の規定の趣旨は、ターゲット等が放射化された場合にあつては、被ばく線量の低減を図ることであること。

なお、この場合における「適切な防護措置」とは、照射終了直後に保守作業として部品等を取り扱う必要がある場合の放射線に対する防護措置であること。

(3) 規則第30条の2第4号に規定する「インターロック」とは、当該診療用高エネルギー放射線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 診療用放射線照射装置の防護（規則第30条の3）

(1) 規則第30条の3第1号に規定する放射線源の収納容器に関する空気カメラ率は、照射口が閉鎖されているときの空気カメラ率であること。なお、照射時における容器のしゃへいについては、可能な限り患者が不必要な被ばくを受けないよう、当該装置の特性に応じて適切に対応すること。

(2) 照射口には、患者等の放射線障害の防止に必要な場合にのみ、適切な二次電子透過板を設けること。

(3) 規則第30条の3第3号に規定する「診療用放射線照射装置の操作そ

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」とは、診療用放射線照射装置を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合は患者の体内に挿入して治療を行うために使用する場合に限られること。この場合において、「防護するための適当な装置」とは、放射線防護に必要な防護衝立等による被ばく線量を低減するためのしゃへい物であること。

なお、しゃへい物を用いた場合であっても、必要に応じて防護衣を着用する等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

これ以外の場合であつて、体外照射により診療に用いる診療用放射線照射装置の放射線防護については、従前通り、照射室の出入口にインターロックを設け、室外からの遠隔操作によって開閉するための設備を設けること。

第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項

1 エックス線診療室（規則第30条の4）

(1) 規則第30条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

なお、同号ただし書きに規定する「その外側が、人が通行し、又は停止することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があつても、周囲を柵等で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は停止することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

(2) 規則第30条の4第2号の「エックス線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりエックス線撮影室と区画された室であること。なお、「操作」とは、エックス線をばくしやすることであること。

(3) 規則第30条の4第2号ただし書きのうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合には、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。

ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合

イ 1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合

挿入して治療を行うために診療用放射線照射器具を使用する場合における放射線の線量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

5 放射性同位元素装備診療機器使用室（規則第30条の7の2）

(1) 放射性同位元素装備診療機器の使用に当たっては、原則として放射性同位元素装備診療機器使用室を設けることが必要であるが、規則第30条の14に定めるように、規則第30条の7の2に定める基準に適合する室がある場合には、当該室において使用しても差し支えないこと。

なお、この場合において、規則第27条の2第3号の届出は、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして行うこと。

(2) 規則第30条の7の2第4号における「その他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置」とは、次に掲げるとおりであること。

ア 骨塩定量分析装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような管理区域を明確にすること。

イ ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタについては、機器表面にディテクタに取納されている放射性同位元素の種類及び数量を示す標識を付すること。

ウ 輸血用血液照射装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁を設ける等の措置を講ずることにより管理区域の境界を明確にすること。この場合にあつては、規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合していれば、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして差し支えないこと。

なお、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。以下「R1法施行規則」という。）第14条の7第1項第6号の規定により、輸血用血液照射装置を使用する場合に、その旨を自動的に表示する装置を設けなければならないこと。

6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）

(1) 規則第30条の8第1号の規定の趣旨は、火災によって診療用放射性同位元素又は放射性同位元素が近隣を汚染するおそれがあることを踏まえ、防火上の安全を図ることであること。

(2) 規則第30条の8第2号に規定する準備室は、診療用放射性同位元素の小分け、分注等の、診療用放射性同位元素による核医学診療を受ける患者等に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その他これらに付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

なお、準備室と診療を行う室とを隔てる画壁は、準備室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空気、水等による診

ウ 使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクログシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合

エ 使用時において機器表面における線量が、6マイクログシーベルト毎時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合

オ 組織内照射治療を行う場合

(4) 規則第30条の4第2号ただし書き中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

(5) (3)のイの場合のうち、同時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。

なお、この場合においても規則第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し規則第30条の16に定める措置を講ずること。

(6) (3)のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、放射線診療従事者以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。

この場合においては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室（規則第30条の5及び第30条の5の2）

規則第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によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

3 診療用放射線照射装置使用室（規則第30条の6）

規則第30条の6第2号の診療用放射線照射装置使用室の区画等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射装置を使用する場合における放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

4 診療用放射線照射器具使用室（規則第30条の7）

規則第30条の7第1号の診療用放射線照射器具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によること。この場合において、体内に

療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。

- (3) 規則第30条の8第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「単一光子放射撮影装置」という。）による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。
- (4) 規則第30条の8第3号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による1時間当たりの線量率を測定し、1週間当たりの時間（40時間）を乗じて算出して差し支えないこと。
なお、単一光子放射撮影装置に装備する吸収補正用線源とし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における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。
- (5) 規則第30条の8第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、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水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきことであること。
- (6) 規則第30条の8第11号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。
- (7) 診療用放射性同位元素の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内（準備室を含む）の汚染状況を確認すること。
- (8) 単一光子放射撮影装置を用いた撮影に関して、診療用放射性同位元素を人体に投与することなく人体を模した模型その他精度管理に適した模型等に注入し、当該装置の精度管理を行う場合は、次に掲げる点に留意すること。
 - ア 診療用放射性同位元素の模型への注入は準備室において行うこと。
 - イ 注入後の模型及び試験を行う単一光子放射撮影装置は、ポリエチレンの紙等の診療用放射性同位元素が容易に浸透しない材質のもので養生すること。
 - ウ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等一般公衆が立ち入りしないような措置を行うこと。
 - エ 試験終了後は、模型を取り扱った場所、単一光子放射撮影装置等

に汚染がないことを確認すること。

- オ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。
- カ アからオの実施状況を記録し保管すること。
- 7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2）
 - (1) 規則第30条の8の2第2号において、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、これら以外の用途の室を設けるものではなく、病院又は診療所の機能に応じた、これら以外の用途の室を設けることは差し支えないこと。
 - (2) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子準備室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、サイクロトロン装置を設置した病院又は診療所において、放射性同位元素の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の合成が行われる室については、RI法の適用を受けることに伴い、同室がこれら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、陽電子準備室を別に設置することを要しないこと。
 - ア サイクロトロン装置等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。
- (3) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、次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た、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とは差し支えないこと。
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。
 - 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。
 - イ 陽電子放射断層撮影装置を設置し、当該装置による画像撮影を行う行為又は作業。

蔵容器を備えること」とは、貯蔵施設として貯蔵室又は貯蔵箱を設けた場合の基準を定めたものであること。

この場合の1時間当たりの線量率は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において測定すること。

- (5) 規則第30条の9第8号ニに規定する「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」とは、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を貯蔵する場合を指すこと。

9 運搬容器（規則第30条の10）

運搬容器の構造の基準として、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、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を運搬する場合」とあるのは、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、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を病院又は診療所内で運搬する場合に適用されること。

10 廃棄施設（規則第30条の11）

- (1) 規則第30条の11第1項第1号の廃棄施設の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において廃棄施設の外側で行うこと。

また、排液処理槽、保管廃棄設備等の継続的に放射線を放出するものについては、その防護について留意されたい。

- (2) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けけるものであり、排水設備により廃棄することとされた。

なお、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を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

- (3) 規則第30条の11第1項第2号イ及び同項第3号イの規定に基づき、排水監視設備又は排水監視設備を設けて排水中又は排気中の放射性同位元素の濃度を監視すること。

また、これらの濃度を限度値以下とする能力を有する排水設備又は排気設備を廃棄施設とすること。

なお、排水監視設備及び排気監視設備において測定された濃度は、第30条の23の規定により記載し、帳簿を保存することとされたこと。

- (4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、厚生労働大臣の定める種類

ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。

- (4) 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について、陽電子断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。

陽電子待機室を設置する目的は、放射線診療従事者、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素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、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。

ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱いや数が極めて少ない病院又は診療所においては、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、陽電子待機室を設置することを要しないこと。

- (5) 規則第30条の8の2第6号の規定の趣旨は、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であること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子断層撮影装置に横たわらせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。

- (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及び遵守すべき事項については、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とし、その際に留意すべき事項として6中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射線撮影装置」を「陽電子断層撮影装置」と読み替えること。

8 貯蔵施設（規則第30条の9）

- (1) 規則第30条の9第1号の規定は、貯蔵施設の基準として、貯蔵室又は貯蔵箱を設けることを定めたものであること。

- (2) 規則第30条の9第2号の貯蔵施設の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において貯蔵施設の外側で行うこと。

- (3) 規則第30条の9第6号及び第7号の規定は、貯蔵室又は貯蔵箱等に適用されるものであること。

- (4) 規則第30条の9第8号に規定する、「次に定めるところに適合する貯

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（10）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、RI法施行規則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、次に掲げる取扱いを認めるものであること。

ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六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を確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10）において「種類及び数量等告示」という。）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、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適用され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。

(5) 規則第30条の11第2項の規定は、第1項第2号イ及び同項第3号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を当該排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は同項第2号イ及び同項第3号イの規定を適用しないこととされるものであるが、承認は厚生労働大臣が個別に行うものであるので、病院又は診療所の開設許可申請又は施設設備の使用許可申請に当たり、本項の規定に該当する排水設備又は排気設備がある場合には、許可申請者に対して、あらかじめ厚生労働大臣から当該能力の承認を受けることとされたいこと。

(6) 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、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、病院又は診療所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RI法上の申請書及び許可証の写しが必要であること。

11 放射線治療病室（規則第30条の12）

(1) 「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者（以下「放射線治療を受けている患者」という。）であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者等を治療する室については同条の適用を受けないこと。

なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI法の適用を受けることに留意されたい。

(2) 規則第30条の12第1号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射線の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、同号ただし書きにより放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしやへいを必要とされないこととされているが、この場合にあっても隣室の患者が不必要に被ばくすることがないよう適切な防護措置を講ずること。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしやへい物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が必要に被ばくすることがないよう留意すること。

(3) 規則第30条の12第3号の規定は、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により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

(4) 規則第30条の12第3号ただし書きは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあつては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第30条の8第8号の適用を除外するものであること。なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室であつても、内部の壁、床等につい

て、規則第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。

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) 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、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室及び陽電子断層撮影診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室及び陽電子断層撮影診療用放射線照射装置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、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置及び陽電子断層撮影診療用放射線照射装置（以下「放射線診療装置等」という。）は、原則として、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、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室及び陽電子断層撮影診療用放射線照射装置使用室（以下「放射線診療室」という。）において使用するものであるが、(3)から(12)までに掲げる場合にあつては、その限りでないこと。

イ 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは原則として認められないが、診療用放射線照射装置を投与された患者の診療又は(8)に掲げる場合にあつては、その限りでないこと。

ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、次に掲げる場合にあつては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

(イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室にRI法の許可を受けた放射線照射装置又は放射線照射装置のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える場合。

ただし、この場合においては、規則第25条第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として、当該放射線

物保管設備又は放射線照射装置のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備える旨を記載し、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等に届出を行う必要があること。

(ウ) 陽電子断層撮影診療用放射線照射装置使用室に陽電子放射線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影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線照射装置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線照射装置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線照射装置使用室における安全管理に専ら従事することに よつて、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線照射装置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線照射装置使用室に陽電子—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 歯科診療を行うチェアが1台で同時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第3の1の(5)が適用されること。(2) エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

ア エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、規則第24条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置から10日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第24条の2第4号に規定する「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」として、各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件

防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日付け医業安第69号厚生省医業安全局安全対策課長通知）を、災害時の救護所等においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成21年1月7日付け医政指発第0107003号厚生労働省医政局指導課長通知）をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を除く移動型エックス線装置又は携帯型エックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手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、手術中又は手術直後にエックス線診療室ではない手術室には移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該エックス線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(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

エックス線装置を「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、診療用放射性同位元素使用室若しく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場合は、当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療室等による診療の補助等が目的であること。

ただし、核医学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、CTエックス線装置と単一光子放射線撮影装置が一体となったもの又は

下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

イ エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあっては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた2つの室にそれぞれエックス線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し1つの室のエックス線装置を他の室に移動させ同一室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の(ア)から(ウ)に掲げる点に留意すること。

(ア) エックス線装置を設置した2つの室をそれぞれ独立したエックス線診療室とし、それぞれの室について規則第30条の4の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

(イ) エックス線装置の使用中は2つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

(ウ) それぞれの室にはいずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。

(3) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて
エックス線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、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、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用エックス線装置又は据置型CTエックス線装置と同様の扱いとすること。すなわち、エックス線診療室で使用する場合については(2)、エックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合については(4)に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型CTエックス線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者（当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。）は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じて

はCTエックス線装置と陽電子放射断層撮影装置が一体となったものによるエックス線撮影を行うことは、従前通り認められるものであること。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等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ている必要があること。また、規則第25条第4号、第25条の2の規定に基づき準用する第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号の規定に関して、当該放射線診療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する必要があること。これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更し、ようとする場合は、規則第29条第2項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

(5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用することについて

診療用高エネルギー放射線発生装置を「特別の理由により移動して手術室で使用する場合」とは、手術室で開削した状態の患部に手術中の照射を行う必要がある場合に限定されること。

また、手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第25条の規定に基づき、あらかじめ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。

なお、診療用高エネルギー放射線発生装置については、RI法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。

また、「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 当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第30条の2及び第30条の5の基準が満たされていること。

イ 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

ウ 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

エ 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作により動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。

オ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの設置及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。

カ 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取扱い及び管理等について、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等を管理責任者として選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

キ 当該発生装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。

ケ 当該発生装置の保管場所については、当該装置の漏えい線量が規則第30条の26第3項第1号に規定する外部放射線に係る線量限度を超えるおそれがある場合には、規則第30条の16に規定する管理区域を設けて保管すること。

コ 当該発生装置の電源の形状の特定化を行う等により、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造のものとすること。

(6) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具をエックス線診療室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由によりエックス線診療室で使用する場合」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、エックス線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限定されること。

この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具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ている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第24条の2第4号の規定に関して、エックス線診療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する必要があること。これに伴い、規則第24条の2又は第29条第1項により、10日以内に当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、エックス線診療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ようとするときは、規則第26条又は第27条によりあらかじめ届出を行う必要があるため、規則第24条の2又は第29条第1項による届出はあらかじめこれと同時に行って差し支えないこと。

また、「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 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン-32、イットリウム-90及びストロンチウム-90/イットリウム-90に限られること。
- イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を行う場合であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えておそれがある場合には、放射線治療病室を有していること。
- ウ エックス線に対する放射線防護のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を図るため、適切な防護措置を講ずること。
- エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を使用するエックス線診療室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとする。こと。
- オ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所等の線量を測定することにより、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の紛失や放置されていないことを確認すること。
- カ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うものとする。こと。
- キ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造の基準は、規則第30条の10の規定に従うものとする。こと。
- ク エックス線診療室における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の取扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (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 当該診療用放射線照射装置使用室に備えている診療用放射線照射装置について、アブリケータと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。
- イ 同時に診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を使用することは認められないこと。また、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。
- ウ 診療用放射線照射器具で治療を行う際には、診療用放射線照射装置と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃやへい物を設け、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。
- エ 内部の壁、床その他診療用放射線照射器具が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など診療用放射線照射器具が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。
- オ 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないよう目張りを行い、すきまの無いようにすること。

カ 診療用放射線照射器具の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した診療用放射線照射器具が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、診療用放射線照射器具が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必

要に応じ、パットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。

キ 診療用放射線照射器具の使用後は、放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、診療用放射線照射器具の紛失や放置がないことを確認すること。測定に際して、適切な放射線測定器(特にヨウ素125についてはヨウ素125用シンチレーション式サベーマイメータ等)を用い、また、保管簿の記載等により当該診療用放射線照射器具の数量の確認及び記載を確実に行うこと。

ク 診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合に、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(8) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を診療用放射性同位元素使用室又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ることについて

診療用放射線照射装置又は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性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限定されること。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、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と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具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ている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けなければならないことに留意されたい。

また、規則第28条第1項第4号の規定に関して、診療用放射性同位元素使用室又は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する必要があること。これに伴い、規則第28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、この場合において、診療用放射性同位元素使用室又は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ようとすると、規則第26条又は第27条によ

りあらかじめ届出を行う必要があること。
また、「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 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による防護措置及び汚染防止措置のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等、しゃへい物を設ける等、放射線に対する適切な防護措置を講ずること。

イ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。

ウ 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運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。

エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。

オ 診療用放射性同位元素使用室又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吸収補正用線源とし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に、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(9) 診療用放射線照射器具を手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて

診療用放射線照射器具を「手術室において一時的に使用する」又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室(以下「手術室等」という。)における医学的な管理の必要がある患者に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、概ね次に掲げる適切な防護措置を講ずる必要があること。

ア 診療用放射線照射器具使用室を有していること。

イ 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。

- ウ 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。
- エ 診療用放射線照射器具を運搬する容器的構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。
- オ 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所を測定するとともに、診療用放射線照射器具の数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。また、測定結果は記録すること。
- カ 手術室等において診療用放射線照射器具を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (10) 放射性同位元素装備診療機器を規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用することについて
 - 放射線同位元素装備診療機器については、従前のとおり、規則第27条の2の規定に基づく放射性同位元素装備診療機器の基準及び規則第30条の7の2に定める当該放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準に適合している場合並びに規則第30条の26第3項に定める基準以下である場合、専用の放射性同位元素装備診療機器使用室を設置しなくても使用することが認められること。
- (11) 診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて
 - 診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。
 - また、概ね次に掲げる適切な防護措置及び汚染防止措置を講ずる必要があること。
 - ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。
 - イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
 - ウ 手術室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。

- エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクログラムシーベルト以下になるような措置を講ずること。
- オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。
- カ 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (12) 診療用放射性同位元素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使用することについて
 - 診療用放射性同位元素の使用に関して、「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で使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。
 - なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、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ようとするときは、規則第28条又は第29条第2項により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、規則第28条第1項第2号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第28条第1項第4号の規定に関して、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すること。
 - ア 第3の7の(2)のイの機能を持つ陽電子準備室において、診療用放射性同位元素について第3の6の(2)に規定する診療用放射性同位元素使用室の準備室で行うべき行為又は作業を行う場合。
 - イ 第3の7の(3)のアの機能を持つ陽電子診療室において、診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素を投与する場合。
 - なお、この場合においても、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。
 - ウ 陽電子断層撮影装置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、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。

なお、この場合であっても、第3の7の(3)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。

2 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託（規則第30条の14の2）
規則第30条の14の2第1項に基づく廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、規則第30条の14の3に規定していること。

3 患者の入院制限（規則第30条の15）
(1) 規則第30条の15第1項における「治療を受けている患者」とは、第3の11の(1)に示す「放射線治療を受けている患者」を指すものであること。

(2) 規則第30条の15第1項の趣旨は、放射線治療を受けている患者を診療する放射線診療従事者等における規則第30条の18の規定、放射線治療を受けている患者以外の患者における規則第30条の19の規定及び当該放射線治療を受けている患者における規則第30条の20第2項第2号の規定を遵守することであること。

(3) 規則第30条の15第1項ただし書き中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。
ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させるときは、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。

なお、診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に係る取扱いは「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「照射器具退出基準」という。）をそれぞれ参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

なお、規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハ及びニに係る該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）における退出基準算定に関する資料を参考とすること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。

なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。

ウ 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少し、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。

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) 規則第30条の16第2項に規定する「管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置」とは、同条第1項に規定する標識を付するほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じて柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限する措置であること。

5 敷地の境界等における防護（規則第30条の17）

規則第30条の17の規定は、病院又は診療所の敷地内に居住する者及び病院又は診療所の近隣に居住する者等の一般人の放射線による被ばくを防止するために設けられたものであること。

6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）

(1) 規則第30条の18第1項に規定する「放射線診療従事者等」とは、「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。

なお、エックス線装置等の保守点検業務を業者に委託している場合、保守点検を実施する者の当該業務による職業被ばくの管理は病院等の管理者ではなく労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく業務受託業者の義務であることから、放射線診療従事者等とはみなさないものであること。

(2) エックス線装置等の使用に当たって被ばくのおおそれがある場合には、原則として放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせないこと。

また、放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせる場合においては、実効線量が1週間につき100マイクロシーベルトを超えるおそれのある場合は、線量の測定を行う必要があること。

(3) 規則第30条の18第2項に規定する「実効線量」は、外部被ばくによる線量と内部被ばくによる線量を分けて測定し、それらの線量の和とすること。

また、「等価線量」は、外部被ばくによる線量の測定によるものであること。

(4) 皮膚の等価線量のうち、中性子線については、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の値がほぼ等しくなるため、1センチメートル線量当量の測定で差し支えないこと。

(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ときには、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) 規則第30条の18第2項第2号において、女子については、妊娠の意思がない旨を管理者に書面で申し出ることによって、5ミリシーベルト/3月間の実効線量限度の適用を受けないこともできている。当該規定の具体的な運用に当たっては、別紙に示す「女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項」を参考にし、徹底されるよう指導すること。

なお、上記以外の女子にあつては、使用の状況に応じて、胸部又は腹部のうち適切な部位で測定すること。

(7) 規則第30条の18第2項第4号に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

(8) 規則第30条の18第2項第5号に規定する内部被ばくによる線量の測定の種類は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに行うこと。1回、妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。

(9) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量の算定方法については、放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年厚生省告示第398号。以下「告示第398号」という。）を参照すること。

7 患者の被ばく防止（規則第30条の19）

病院又は診療所内の患者の被ばく線量は、診療により被ばくする放射線を除き、3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないこと。

8 取扱者の遵守事項（規則第30条の20）

(1) 規則第30条の20に掲げる事項を遵守するため、病院又は診療所における放射線管理体制を明確にし、放射性同位元素等で汚染された物を取り扱う実務者の中から責任者を選任すること。

(2) 放射性同位元素等による汚染の除去は、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行うこと。

(3) 規則第30条の20第2項第2号の規定は、放射線治療を受けている患

者以外の者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合に適用されること。

なお、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保つ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。

9 エックス線装置等の測定（規則第30条の21）

放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治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については、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 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) 規則第30条の22第1項第1号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であって、取扱いの方法及びしゃべり壁その他しゃべり物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後には6月を超えない期間ごとに1回行わなければならないとされているが、診療用放射線照射装置において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。

(2) 規則第30条の22第2項第1号に規定する放射線の量の測定においては、1時間当たりの線量率を測定した場合の線量を、使用実態を考慮し、8時間/日、40時間/週、500時間/3月として算定して差し支えないこと。

また、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とすること。

(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 記帳（規則第30条の23）

(1) 規則第30条の23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画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を検証するためであること。また、管理区域の境界における線量が1.3ミリシーベルト/3月間であることから、3月間当たりの使用時間又は実効移動負荷（使用時間（秒）×管電流）（以下「使用時間等」という。）も併せて記載すること。

(2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかでない場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効移動負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。

エックス線装置	単位(mAs)
ア 骨撮影用(1枚当たり)	
① 手、腕、足、幼児	10
② 頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤	50
③ 腰椎	100
イ 透視用(1件当たり)	
① 消化器系	1,000
② 血管系	15,000
ウ CT撮影用(1スライス当たり)	300
エ 口内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影(1枚当たり)	10
オ 胸部集検用間接撮影(1枚当たり)	10
カ その他の撮影用(1枚当たり)	
① 胸部	5
② 腹部	40

(3) 規則第30条の23第1項に規定する「同表の下欄に掲げる線量率以下」とは、エックス線装置等の使用状態における積算線量等が適切な測定法により実測された線量であること。

なお、この測定が困難である場合には、(1)による装置ごとの1週間及び3月間当たりの使用時間等の記載が必要であること。

(4) 規則第30条の23第2項における診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿については、過去に密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発したことを踏まえ、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、

数量等の保管状況を確認すること。

また、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿を備え、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は閉鎖後5年間保存することとしているが、病院又は診療所において診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を保管している間継続することが望ましいこと。

12 廃止後の措置（規則第30条の24）

診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室の用途を変更する場合は、あらかじめ規則第30条の24に規定する措置を講ずること。

なお、同条第2号に規定する譲渡又は廃棄の相手方は、規則第30条の14の2の規定に基づき厚生労働省令で指定した廃棄者に限られるので留意されたいこと。

また、規則第29条第3項の規定に基づき、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を備えなくなった場合は、10日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に同条各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出すること。

13 事故の場合の措置（規則第30条の25）

事故による放射線障害の発生又は放射線障害のおそれがある場合は、病院又は診療所のみならず周辺社会に与える影響が大ききことを踏まえ、ただちに病院又は診療所の所在地を所轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報すること。

なお、病院又は診療所において、事故発生に伴う連絡網及び通報先等を記載した通報基準や通報体制をあらかじめ定めておくことが望ましいこと。

また、放射線診療従事者等及びそれ以外の者が放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合には、遅滞なく、医師による診断や必要な保健指導等の適切な措置を講ずることが望ましいこと。

なお、事故に伴い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が生じた場合にあつては、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。）を当該作業に従事させない旨徹底することが望ましいこと。

第5 限度に関する事項

1 濃度限度等（規則第30条の26）

(1) 規則第30条の26第1項に規定する「排液中若しくは排水中又は排気

中若しくは空气中の放射性同位元素の濃度限度」は、「3月間についての平均濃度」で規制されていること。

(2) 規則第30条の26第2項に規定する「空气中の放射性同位元素の濃度限度」は、「1週間についての平均濃度」で規制されていること。

(3) 規則第30条の26第3項に規定する「管理区域に係る外部放射線の線量及び空气中の放射性同位元素の濃度」は、次に掲げるものであること。
ア 同項第1号の外部放射線については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト。

イ 同項第1号の空气中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が空气中の放射性同位元素の濃度限度の10分の1。

(4) 規則第30条の26第4項については、規則第30条の17に規定する線量限度は、従前のとおり病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における実効線量が3月間につき250マイクログラムとされていること。

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は

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、という期間ごとで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った場合は、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 規則第30条の27第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、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。）については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。
なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。

ウ 規則第30条の27第3号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受

性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。

- (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、という期間ごとで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を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 規則第30条の27第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。

また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。

- 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 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法について考慮すべき点は次のとおりであること。

- (1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法
放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。場所に係る線量を測定する放射線測定

器は、原則として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。

ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）に性能等が確認された測定器又はメーカーで性能等が確認された測定器については、適正に校正された放射線測定器に準ずるものとして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器の確認等を実施した年月日及び確認事項を記録すること。

なお、測定及び測定結果の取扱いにおいて留意すべき点は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 測定開始時における放射線測定器について、次に掲げる正常動作等の確認を行うこと。

- ① 外観上の破損等
- ② 電池の消耗
- ③ ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等

イ 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。

ウ 測定に際しては線量率測定で行うことが可能とするが、管理区域境界に係る線量限度等が3月間当たりで規定されていることにかんがみ、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量による測定が望ましいこと。

エ 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値、1週間及び3月間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名並びに管理責任者の確認について記載されていること。

- (2) 計算により線量等を算定するに当たっては、次に掲げることを考慮し、放射線取扱施設等の線量の算定に当たっては、次に掲げることを考慮すること。

ア 線量の算定に用いる計算方法及びデータは、原則として第6の2以後に示す方法であることとするが、これ以外であっても、学会誌等（海外の学会誌も含む。）で公表された計算方法及びデータ等を用いてもよいこと。

なお、学会誌等で公表された根拠資料は、届出に際して添付することが望ましいこと。

イ 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるように、使用簿及び保管簿を適切に整備すること。

また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等

の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

- 2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定
 - (1) 線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、計算によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。
 - ア 使用時における線量は、次のように算出すること。
 - (ア) 規則第30条の23の規定により記帳されている放射線取扱施設にあっては、記帳された1週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。また、当該施設に係る管理区域にあっては3週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。

なお、計算に用いる時間数は、時間数を定めて届出を行う場合はその時間数とし、時間数を定めない場合は、年間の実労働時間を考慮した500時間(以上)／3月間(40時間(以上)／1週間)とすること。
 - また、1週間当たりで示されている時間数を3月間当たり換算する場合は、13倍して換算すること。
 - (イ) 実効稼働負荷の設定に当たっては、エックス線装置ごとに届出された3週間当たりの延べ実効稼働負荷を用いて評価すること。
 - (ウ) 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る管理区域にあっては、3月間の最大使用予定数量を使用するものとして算出すること。
 - (エ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の3月間当たりで算出した線量の和とすること。
 - イ 保管時における線量などの評価は、次のように算出すること。
 - (ア) 3月間当たりの保管時間数は、保管時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、定めていない場合は、年間の実労働時間を考慮した時間数から使用時間数を減じたものとすること。
 - (イ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の保管時間数に当該施設の線量率を乗じて算出した線量を合計すること。
 - (2) 線量の算定評価は、告示第398号を参考にされたい。
- 3 病院又は診療所の敷地の境界等における線量の算定
 - 線量の算定に当たっては、従前のとおり病院等の敷地の境界等における

3月間当たりの全ての放射線診療装置等の使用時及び保管時の線量を合計すること。この場合の3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間とすること。

なお、算定に当たって用いる3月間の保管時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めず届出する場合は、2,184時間から使用時間数を減じたものとする。

4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

- (1) 規則第30条の11第1項第3号ロ、第30条の18第1項第4号及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の1の項に掲げる式により、核種ごとに1週間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第3の第2欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。
- (2) 規則第30条の11第1項第2号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の2の項に掲げる式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

なお、この割合が1を超える場合は、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。
- ただし、一定間隔の投棄等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定に当たっては、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り、通知別表1の3の項に掲げる式を用いて3月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を5年間保存すること。
- (3) 規則第30条の11第1項第3号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排気に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の4の項に掲げる式により、核種ごとに3月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第3の第1欄に掲げる核種について第4欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。
- (4) (1)及び(3)における規則別表第3の第1欄に掲げる核種の濃度限度について、同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、使用核種中最も厳しい値となる化学系等の濃度限度を用いること。

ただし、医薬品医療機器等法の規定に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、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の濃度限度を用いても差し支えないこと。

- 5 自然放射線による被ばく線量の除外
 線量の算定に当たっては、自然放射線による被ばく線量を除外すること。また、空気中又は水中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、空気中又は水中に自然に含まれている放射性同位元素を除外すること。
- 6 エックス線診療室等の構造設備に係るしゃへい算定に関する参考事項
 エックス線診療室等の構造設備における漏えい線量の算定については次に掲げる事項を参考にすること。

- (1) エックス線診療室の画壁等の実効線量
- ア 考慮すべきエックス線のしゃへいについて
 エックス線診療室のしゃへいは、次に掲げるエックス線のしゃへいについて考慮し、エックス線装置の範囲は、出力の管電圧が200キロボルト以下のものとする。
- なお、漏えいエックス線量の計算については、それぞれ通知別表2の1の項から3の項に掲げる式により計算することができる。
- ① 一次エックス線のしゃへい
 ② 散乱エックス線のしゃへい
 ③ エックス線管容器から漏えいするエックス線のしゃへい
- イ 複合のしゃへい体によるしゃへいについて
 一次エックス線による利用線錐方向のしゃへいは対向板に鉛が用いられ、かつ、コンクリートでしゃへいされるより一次しゃへいでいの場合、通知別表2の4の項に掲げる式により一次しゃへいで大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する放射線量と半価層又は1/10価層を乗じて計算することができる。

- ウ エックス線量の複合計算について
 対向板に所定の鉛量が確保されている場合、エックス線管と対向する画壁における漏えい線量は、複合計算せず一次エックス線の漏えい線量（通知別表2における E_p ）として差し支えないが、それ以外の画壁における漏えい線量は、散乱エックス線の漏えい線量及びエックス線管容器から漏えいするエックス線の漏えい線量（通知別表2における E_s 及び E_{10} ）の和をもって表すこと。
- (2) エックス線装置の受像器の鉛当量
 エックス線装置の蛍光板及びイメージインテンシファイア等の受像器の鉛当量は、次の表のとおりとすること。ただし、この数値は、患者によるエックス線の減弱を考慮しないものであること。
- なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す

る法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第114条の55第1項に規定する設置管理基準書において当該エックス線装置の受像器の鉛当量が記載されている場合は、それを用いても差し支えないこと。

管電圧	鉛当量
70 (kV) 以下	1.5 (mm)
70 (kV) を超え100 (kV) 以下	2.0 (mm)
100 (kV) を超える	2.0 (mm) + (当該管電圧-100) × 0.01 (mm)
備考	管電圧は連続定格値をとる。

〔別添〕

基 発 1027 第 4 号
令和 2 年 10 月 27 日

都道府県労働局長 殿

厚生労働省労働基準局長
(公 印 省 略)

電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令等の施行等について

電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号。以下「改正省令」という。）及び電離放射線障害防止規則第 3 条第 3 項並びに第 8 条第 5 項及び第 9 条第 2 項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 169 号。以下「改正告示」という。）が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布又は告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行又は適用されることとなったところである。

本改正は、平成 23 年 4 月に国際放射線防護委員会が眼の水晶体の等価線量限度を引き下げようとした「組織反応に関する声明」を受けた放射線審議会の「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」（平成 30 年 3 月 2 日付け原規放発第 18030211 号）に対応するため、所要の措置を講じるものである。

改正省令及び改正告示の内容については、下記のとおりであるので、その施行に遺漏なきを期されたい。

記

第 1 改正の要点

1 改正省令関係

- (1) 放射線業務従事者が眼の水晶体に受ける等価線量限度の引き下げ（改正省令による改正後の電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）（以下「新電離則」という。）第 5 条関係）

放射線業務従事者が眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、1

年間につき 150 ミリシーベルトから 50 ミリシーベルトに引き下げるとともに、5 年間につき 100 ミリシーベルトの被ばく限度を追加したこと。

(2) 線量の測定方法の一部変更（新電離則第 8 条関係）

放射線業務従事者等が電離則第 3 条第 1 項に規定する管理区域の内部において受ける外部被ばくによる線量の測定について、1 センチメートル線量当量、3 ミリメートル線量当量及び 70 マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該線量を算定するために適切と認められるものについて行うこととしたこと。

(3) 線量の測定結果の算定・記録・保存期間の追加（新電離則第 9 条関係）

放射線業務従事者が眼の水晶体に受けた等価線量について、3 月ごと及び 1 年ごとの合計に加え、5 年ごとの合計を算定し、記録し、原則として 30 年間保存することとしたこと。

(4) 電離放射線健康診断結果報告書の様式の一部変更（新電離則様式第 2 号関係）

電離放射線健康診断結果報告書（様式第 2 号）について、眼の水晶体の等価線量による区分欄を「20 ミリシーベルト以下の者」、 「20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下の者」及び「50 ミリシーベルトを超える者」に改めるとともに、各線量による区分欄に「検出限界未満の者」の項目を追加したこと。

(5) 施行期日（改正省令附則第 1 条関係）

改正省令は、令和 3 年 4 月 1 日から施行すること。

(6) 経過措置（改正省令附則第 2 条関係）

改正省令の施行の日である令和 3 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの間、電離則第 4 条第 1 項に規定する放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な放射線防護措置を講じてもおお眼の水晶体に受ける等価線量が 5 年間につき 100 ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であつて、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのために後任者に受ける等価線量の限度、がでないものについて、眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、1 年間につき 50 ミリシーベルトとすること。また、当該医師の令和 5 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までの間の眼の水晶体に受ける等価線量の限度を、3 年間につき 60 ミリシーベルト及び 1 年間につき 50 ミリシーベルトとすること。

2 改正告示関係

- (1) 線量の算定方法の一部変更（改正告示による改正後の電離放射線障害防止規則第3条第3項並びに第8条第5項及び第9条第2項の規定に基づく厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件（昭和63年労働省告示第93号。以下「93号告示」という。）（以下「新93号告示」という。）第3条関係）
眼の水晶体に受ける等価線量の算定について、1センチメートル線量当量、3ミリ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いずれか適切なものによって行うことができるようにしたこと。
- (2) 適用日
改正告示は、令和3年4月1日から適用すること。

第2 細部事項

1 新電離則第5条関係

- (1) 「5年間」及び「1年間」とは、第4条第1項（実効線量限度）の「5年間」及び「1年間」の始期と同じ日を始期とする5年間及び1年間をいい、当該始期を放射線業務従事者に周知させること。
- (2) 事業者は、「5年間」の途中に新たに自らの事業場の管理区域区域内において放射線業務に従事することとなった労働者について、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの被ばく線量を当該労働者が前の事業場から交付された線量の記録（労働者がこれを有していない場合は前の事業場から再交付を受けさせること。）により確認すること。
なお、当該労働者が、当該期間において、東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則（平成23年厚生労働省令第152号）第2条第7項に規定する除染等業務及び同条第8項に規定する特定線量下業務に従事していた場合は眼の水晶体の等価線量を算定、記録することが義務付けられてはいないが、これらの業務においては指向性の高い線源はなく、実効線量と眼の水晶体の等価線量の数値に大きな違いはないと考えられることから、当該期間の実効線量を当該期間の眼の水晶体の等価線量とみなすこと。
- (3) 事業者は、眼の水晶体に受ける等価線量が年間20ミリシーベルトを超える労働者について、作業環境、作業方法、及び作業時間等の改善により、当該労働者の被ばくの低減を図ること。そのため

に、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号。以下「法」という。）第18条に規定する衛生委員会を設けるべき事業者（以下「衛生委員会設置事業者」という。）にあつては、衛生委員会又は法第19条に規定する安全衛生委員会が必要な事項を調査審議させ、それ以外の事業者にあつては、関係労働者の意見を聴く機会を設けること。

- (4) 健康診断（定期に行わなければならないものに限る。）を行おうとする日の属する年の前年1年間に眼の水晶体に受けた等価線量が20ミリシーベルトを超えており、かつ、当該健康診断を行おうとする日の属する1年間に眼の水晶体に受ける等価線量が20ミリシーベルトを超えるおそれのある者に対する電離則第56条第1項第4号に規定する白内障に関する眼の検査は、眼科医により行われることが望ましいこと。

2 新電離則第8条関係

- (1) 第8条第2項に規定する「適切と認められるもの」とは、第9条第2項の規定に基づき新93号告示第3条で定められた方法によつて実効線量及び等価線量を算定するために適切と認められる線量当量をいい、具体的には次のアからオまでのとおりである。
ア 実効線量については、1センチメートル線量当量について測定すること。
イ 眼の水晶体に受ける等価線量については、3ミリメートル線量当量を測定すること。ただし、眼の水晶体に受ける等価線量を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いずれか適切なものによつて算定する場合は、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（中性子線については、1センチメートル線量当量）について測定すること。この場合、1センチメートル線量当量と70マイクロメートル線量当量が同等程度の値となるときに、1センチメートル線量当量の測定値をもつて70マイクロメートル線量当量の測定値とみなす運用については従前のおりであること。
ウ 皮膚の等価線量（エの末端部の皮膚の等価線量を除く。）については、70マイクロメートル線量当量（中性子線については、1センチメートル線量当量）について測定すること。この場合、1センチメートル線量当量と70マイクロメートル線量当量が同等程度の値となるときに、1センチメートル線量当量の測定値をもつて70マイクロメートル線量当量の測定値とみなす運用については従前のおりであること。

エ 電離則第8条第3項の規定により、同項第3号に規定する部位に放射線測定器を装着して行う際の末端部の皮膚の等価線量の測定については、70マイクログラム等価線量当量について行うこと。

オ 電離則第6条第2号に規定する妊娠と診断された女性の放射線業務従事者がその腹部表面に受ける等価線量については、1センチメートル線量当量について測定すること。

3 新電離則第9条関係

(1) 第9条第2項第5号において、5年間のうちのある1年間で20ミリシーベルトを超えた者については、それ以降は、毎年、5年間の初めからの累積線量の記録及び保存を併せて行うことが望ましいこと。

なお、第9条第3項において、事業者は放射線業務従事者に同条第2項各号に掲げる線量を遅滞なく知らせなければならないこととされているが、作業場を離職する放射線業務従事者に対しては、当該離職する日までの同項各号に掲げる線量を知らせなければならないこと。

(2) 新電離則第8条第3項では、外部被ばくによる線量の測定は同項各号に掲げる部位（以下「法定の部位」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水晶体に受ける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、法定の部位に装着した放射線測定器による測定だけでは、必ずしも眼の水晶体に受ける等価線量を正確に算定することができない。

このような場合には、法定の部位に加えて、防護眼鏡等によって受ける等価線量が低減されている状態の眼の水晶体の等価線量を正確に算定するための適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し、当該放射線測定器による測定の結果に基づき算定した線量を第9条第2項第5号の記録及び保存すべき眼の水晶体の等価線量としても差し支えないこと。

4 新電離則様式第2号関係

(1) 「検出限界未満の者」とは、外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量の測定値が使用した放射線測定器の検出限界未満であった者というものであり、当該検出限界は放射線測定器の種類や測定条件によって異なるものであること。

(2) 令和3年4月1日以降に所轄労働基準監督署長に提出する電離

放射線健康診断結果報告書については、新様式を用いること。この場合には、電離放射線健康診断結果報告書を提出すべき健康診断を行った日の属する年の前年1年間に受診労働者が受けた実効線量及び等価線量について、新様式の線量による区分にしたがって、対象者の人数を集計して記入すること。

5 改正省令附則第2条関係

(1) 改正省令附則第2条は、医療の分野において、熟練を要する治療を実施する医療機関や少数の医師で救急医療を行う医療機関が存在すること、放射線業務に従事する医師を柔軟に増員することと困難であること等の現状があることを踏まえ、電離則第4条第1項に規定する放射線業務従事者のうち、遮蔽その他の適切な防護措置を講じてもおおその眼の水晶体に受ける等価線量が5年間につき100ミリシーベルトを超えるおそれのある医師であつて、その行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつ、そのため後任者を容易に得ることができないもの（以下「経過措置対象医師」という。）を使用する事業者を対象として、当該医師に係る新電離則第5条に規定する眼の水晶体に受ける5年間の等価線量限度についての経過措置を設けるものであること。

(2) 改正省令附則第2条第1項に規定する経過措置対象医師として取り扱うためには、令和5年3月31日までの間に、事業者がこれに該当する者として指定する必要があること。

同項の経過措置の規定は、当該指定後から令和5年3月31日までの間の全部又は一部の期間において当該経過措置対象医師を使用する全ての事業者に対して適用されるものであること。

当該事業者は、当該経過措置対象医師が眼の水晶体に受ける等価線量を可能な限り早い時期に年20ミリシーベルトを超えない状態まで低減するよう努めること。

(3) 改正省令附則第2条第2項に規定する「前項の規定の適用を受ける者」とは、上記(2)により経過措置対象医師に指定された医師を、令和5年4月1日から令和8年3月31日までの間の全部又は一部の期間において使用する全ての事業者をいうこと。

(4) 衛生委員会設置事業者は、使用する医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、その妥当性について衛生委員会において調査審議させること。それ以外の事業者は、関係労働者の意見を聴くための機会を設けること。

(5) 事業者は、経過措置対象医師に指定する医師について、その旨を本人に通知するとともに、その氏名、医籍登録番号、診療科名、

5年間につき100ミリシーベルトを超えるおそれのある具体的な事由及び当該医師の行う診療に高度の専門的な知識経験を必要とし、かつそのために後任者を容易に得ることができない具体的な事由を記録して、令和8年3月31日まで保存しておくこと。

経過措置対象医師に既に指定されている者を雇い入れ又は配置換えする場合は、当該者の氏名、医籍登録番号、診療科名を記録して、令和8年3月31日まで保存しておくこと。

(6) 事業者は、改正省令の施行の際現に使用している医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は、施行後遅滞なく指定すること。また、施行日から令和5年3月31日までに雇入れ又は配置換えした医師を経過措置対象医師に指定しようとする場合は当該雇入れ又は配置換え後遅滞なく行うこと。

6 新93号告示第3条関係

(1) 眼の水晶体の等価線量に対応した本来の実用量は3ミリメートル線量当量であるが、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、確認すれば、3ミリメートル線量当量が電離則で定める眼の水晶体の1年間の等価線量限度である150ミリシーベルトを超えないように管理することができることから、93号告示では、眼の水晶体に受ける等価線量の算定は、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、いずれか適切なものよって行うこととしていた。しかしながら、新電離則では眼の水晶体の等価線量限度について、1年間につき150ミリシーベルトから50ミリシーベルトに引き下げるとともに、5年間につき100ミリシーベルトの被ばく限度を追加したため、事業者は眼の水晶体の等価線量を正確に算定し、当該等価線量限度を超えないよう管理する必要がある。そこで、新93号告示では、眼の水晶体の等価線量について、3ミリメートル線量当量により算定することを原則としつつ、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電離則で定める眼の水晶体の等価線量限度を超えないように管理することのできる場合には、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による算定でも差し支えないこととしたこと。

第3 関係通達の改正

1 「電離放射線障害防止規則第56条に規定する健康診断における被ばく歴の有無の調査・評価項目及び健康診断の項目の省略

等の可否について」(平成13年6月22日付け基発第568号)の一部を、令和3年4月1日をもって、次のように改正する。

記の第2の2の(5)に次のように加える。

オ 健康診断を行うおとす日の属する年の前年1年間に眼の水晶体に受けた等価線量が20mSvを超えており、かつ、当該健康診断を行うおとす日の属する1年間に眼の水晶体に受ける等価線量が20mSvを超えるおそれのある者

2 「労働安全衛生規則及び電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成13年3月30日付け基発第253号)の一部を、令和3年4月1日をもって、次のように改正する。

(1) 記の第3の6の(2)を削る。

(2) 記の第3の9の(4)及び(5)を削る。

(3) 記の第3の9の(6)中「当該部位にうけた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から」を「当該部位にうけた1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものから」に改める。

(4) 記の第3の18の(1)中「「眼の水晶体につき1年間に150ミリシーベルト」を「「眼の水晶体につき5年間に100ミリシーベルト」及び1年間に50ミリシーベルト」に改める。

3 「電離放射線障害防止規則第3条第3項並びに第8条第6項及び第9条第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める限度及び方法を定める件の一部を改正する件の適用及び電離放射線障害防止規則第8条第4項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める方法を定める件の廃止について」(平成13年3月30日付け基発第254号)を、令和3年4月1日をもって、次のように改正する。

記の第1の3の(2)を削る。

都道府県保健所設置市特別区
衛生主管部(局)長殿
厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公印省略)

放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について

医療法施行規則の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「改正省令」という。)及び臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準及び放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法の一部を改正する告示(令和 2 年厚生労働省告示第 166 号。以下「改正告示」という。)が、それぞれ令和 2 年 4 月 1 日に公布・告示され、令和 3 年 4 月 1 日から施行・適用されることとなり、改正省令・告示の要点については、「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」(令和 2 年 10 月 27 日付け医政発 1027 第 4 号厚生労働省医政局長通知) (以下「医政局長通知」という。))等を出し、お示したところである。

今般、保健所と労働基準監督署が医療機関に対して、職員の健康管理において適切な指導等を実施するため、都道府県衛生主管部局と都道府県労働局との間で下記のとおり情報共有を行うこととしたので、御了知の上、遺漏なきを期されたい。

なお、都道府県労働局における放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携については、別添のとおり、本日付け「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」(令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長通知。以下「施行通知」という。))により、厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長から都道府県労働局労働基準部長あて通知している旨申し添える。

記

1. 趣旨

令和 3 年 4 月 1 日以降、眼の等価線量限度は 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルトとなることから、その 1 年間当たりの平均は 20 ミリシーベルトとなる。このため、医政局長通知においては、眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超えた放射線診療従事者等については、適切な被ばく線量の管理を図るため、作業環境、作業方法、作業時間等の改善を行うとともに、当該「5 年間」で 100 ミリシーベルトを超えることのないよう、随時、累積線量を確認することが望ましい旨を通知したところである。

また、「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」における報告書(令和元年 9 月 24 日公表)には、眼の水晶体に受ける等価線量限度の見直し当たって留意すべき事項として、都道府県労働局と都道府県等の衛生主管部局は、医師等が適切な線量管理の下で業務を遂行できるよう情報共有により連携を図ることが望ましい旨が示されている。

こうした状況を踏まえ、本連携については、実効線量又は眼の水晶体の等価線量が 1 年間につき 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の被ばくであった放射線診療従事者等について都道府県労働局と都道府県等の衛生主管部局が情報を共有することで、保健所と労働基準監督署が医療機関に対して、職員の健康管理において適切な指導等を実施することを目的とするものである。

2. 都道府県労働局からの情報提供への対応について
施行通知においては、令和 3 年 4 月 1 日より、都道府県労働局が都道府県衛生主管部局に対し、下記のとおり情報提供を行うこととされている。

ア 病院又は診療所において、実効線量又は眼の水晶体の等価線量が、1 年間につき 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の被ばく労働者がいる旨の情報を都道府県労働局が把握した場合には、別紙 1 に所要事項を記入の上、情報提供すること。
イ 情報提供は、毎月 1 回行われること。

都道府県労働局から情報提供を受けた都道府県衛生主管部局は、当該情報提供の対象となつた病院又は診療所(以下「対象施設」という。)が保健所設置市又は特別区に所在する場合、所在地の保健所設置市又は特別区に速やかに情報提供を行うこと。

提供された資料(別紙 1)については、対象施設に対し、都道府県、保健所設置市又は特別区が医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査(以下単に「立入検査」という。)を行う際の参考資料とされたい。また、立入検査のほか、当該施設に対し、都道府県労働局より情報提供があつた旨を連絡する等、注意喚起を行う際の参考資料としても活用されたい。

3. 都道府県労働局への情報提供について

情報提供を受けた内容について、対象施設に対する立入検査において実施した指導内容を、必要に応じ、都道府県労働局へ別紙 2 により回報すること。(保健所設置市又は特別区においては、都道府県衛生主管部局を通じ、都道府県労働局へ回報すること。)

4. その他

行政機関間の情報提供方法については、上記に関わらず、都道府県労働局等と協議の上、別途取り決めを行っても差し支えない。

別紙 1

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇 (都道府県) 衛生主管課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長

令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」の記の 3 (1) に基づき、次のとおり情報を提供します。

事業場	名称	
	所在地	
	連絡先	
<u>(情報提供内容)</u>		
<input type="checkbox"/> 実効線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数 (年度) (_____ 人)		
<input type="checkbox"/> 眼の水晶体の等価線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数 (年度) (_____ 人)		
備考		

別紙 2

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇労働局労働基準部健康主務課長 殿

〇〇 (都道府県) 衛生主管課長

令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」の記の 3 に基づき、次のとおり情報提供します。

事業場	名称	
	所在地	
	連絡先	
<u>(情報提供内容)</u>		

都道府県労働局労働基準部長 殿

る。

2 連携事項

都道府県労働局と都道府県等との間で、実効線量又は眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超えて 50 ミリシーベルト以下の労働者がいる病院、診療所の情報を共有するものとする。

3 都道府県等衛生主管部局への情報提供等

- (1) 都道府県労働局健康主務課は、電離則第 58 条の規定に基づき、病院、診療所である事業場から所轄労働基準監督署長に提出された電離放射線健康診断結果報告書（様式 2 号）（以下「報告書」という。）において当該健康診断を実施した日（実効線量については令和 3 年 4 月 1 日以降のものに限り、眼の水晶体に受ける等価線量については令和 4 年 4 月 1 日以降のものに限る。）の属する前年の実効線量又は眼の水晶体の等価線量が 20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下であった労働者がいる旨の記載がある事業場の情報を、当該報告書を受理した日の属する月ごとにとまとめてその翌月の第 7 営業日までに都道府県衛生主管課へ別紙 1 により提供すること。
- (2) (1) で情報提供した事業場に係る都道府県等衛生主管部局の対応については、必要に応じて別紙 2 により情報提供されること。
- (3) (1) 及び (2) に関わらず、都道府県等衛生主管部局と協議の上、別途の取り決めを行っても差し支えないこと。

厚生労働省労働基準局
安全衛生部労働衛生課長
(契 印 省 略)

放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について

放射線障害防止対策については、放射線業務従事者（電離放射線障害防止規則（昭和 47 年労働省令第 41 号。以下「電離則」という。）第 4 条の「放射線業務従事者」をいう。）が眼の水晶体に受ける等価線量限度等に係る電離放射線障害防止規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 82 号。以下「電離則改正省令」という。）及び放射線診療従事者等（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 30 号）第 30 条の 18 の「放射線診療従事者等」をいう。）が眼の水晶体に受ける等価線量限度等に係る医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 81 号。以下「医療法施行規則改正省令」という。）が、それぞれ令和 3 年 4 月 1 日から施行される。

ついでには、放射線障害防止対策の推進に当たり、都道府県労働局と都道府県等との間で、下記のとおり連携を図ることとしたので、了知の上、遺漏なきを期されたい。

なお、本連携については、別添のとおり、本日付け「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」により厚生労働省医政局地域医療計画課長から都道府県等衛生主管部（局）長に通知されている旨申し添える。

記

1 趣旨

電離則改正省令による改正後の電離則第 5 条又は医療法施行規則改正省令による改正後の医療法施行規則第 30 条の 27 第 2 項の規定により、令和 3 年 4 月 1 日以降、放射線業務従事者及び放射線診療従事者等が眼の水晶体に受ける等価線量限度は、1 年間に付き 150 ミリシーベルトから 50 ミリシーベルトに引き下げられるとともに、5 年間に付き 100 ミリシーベルトの被ばく限度が追加される。

このため、眼の水晶体に受ける等価線量が年間 20 ミリシーベルトを超え 50 ミリシーベルト以下である放射線業務従事者及び放射線診療従事者等について、事業者又は病院、診療所の管理者がその被ばくを低減し、適切な線量管理を行うよう、都道府県労働局と医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査等を行う都道府県等とが連携して取り組むものであ

別紙 1

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇（都道府県）衛生主管課長 殿

〇〇労働局労働基準部健康主務課長

令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け基安労発 0128 第 1 号「放射線障害防止対策に係る都道府県等衛生主管部局との連携について」の記の 3（1）に基づき、次のとおり情報を提供します。

事業場	名称	
	所在地	
	連絡先	
(情報提供内容)		
<input type="checkbox"/> 実効線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数(年度) (_____人)		
<input type="checkbox"/> 眼の水晶体の等価線量：年 20mSv 超～50mSv の被ばく労働者数 (年度) (_____人)		
備考		

別紙 2

事務連絡
令和 年 月 日

〇〇労働局労働基準部健康主務課長 殿

〇〇（都道府県）衛生主管課長

令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号に基づく情報提供

下記の事業場について、令和 3 年 1 月 28 日付け医政地発 0128 第 4 号「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」の記の 3 に基づき、次のとおり情報を提供します。

事業場	名称	
	所在地	
	連絡先	
(情報提供内容)		

省令の施行について(平成28年6月10日付け医政発0610第18号厚生労働省医政局長通知)等に基づき指導を行う。

医政発0903第4号
令和2年9月3日

特に、次の事項に留意すること。

- ① 当該医療機関において発生した事故事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析の後に改善策(重大な事故に係る改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。)が企画立案されているか、また策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなどについて、手術承諾書及び入院診療計画書等により確認し、必要に応じて指導を行う。
- ③ また、従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上等を図るための医療に係る安全管理のための研修や再発防止策の効果の把握などを適切に実施しているか確認し、当該医療機関の従業者により再発防止策が遵守されるよう指導を行う。
- ④ 当該医療機関の医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行うとともに、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるようPMDAメデイナナビの利用を促す。
- ⑤ 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受け受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に取込まれているかどうかその状態(未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。)を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認すること、また、患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品(その容器包装等を含む。)の状態を視察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異なる医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書と、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行う。
- ⑥ また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡するよう指導を行う。医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴い、手順書の改訂を行っているか確認する。

【参考】「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」(平成19年3月30日付け医政発第0330019号・薬食発第0330009号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知)

- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」(平成30年12月28日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)
- ・「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30年6月12日付け医政地発第06121号・医政経発0612第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知)
- ・「医療安全対策に関する行政評価・監視 <結果に基づく報告>」(平成25年8月30日総務省行政評価局公表)
- ・「PMDAメデイナナビの利用の促進について(お願い)」(平成23年7月29日付け薬食安発0729第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「医薬品の適正な流通の確保について」(平成29年1月17日付け医政総発

各都道府県知事 } 殿
各保健所設置市長 }
各特別区長 }

厚生労働省医政局長
(公印省略)

令和2年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について

標記については、医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)等に基づき、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」(平成13年6月14日付け医業発第637号・医政発第638号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知)を参考に実施されることと史料します。令和元年度における医療法第25条第1項に基づく立入検査(以下、単に「立入検査」という。)の実施に当たった留意事項を下記のとおりまとめましたので通知します。貴職におかれましては、本通知を参考に立入留意検査を実施していただき診療所についても検査の必要性に基づいて適宜対応をお願いします。

なお、医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局又は地方厚生(支)局(医療法第4条の2に定める特定機能病院への立入検査を行う場合)と連携し、合同実施、情報の共有化及び事前調整を行うなど、立入検査の対象となる医療機関に配慮した対応をお願いします。

また、災害の影響を受けた医療機関に対する、立入検査については、当該医療機関の状況等を踏まえ、適切な時期に立入検査を実施するなど配慮の上、対応願います。

なお、「令和2年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」(令和2年5月12日付け事務連絡)に基づき令和2年度に立入検査を実施しないこととした病院については、令和3年度立入検査の実施をもって、令和2年度立入検査も実施したものとみなすこととします。

おつて、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

記

I. 安全管理のための体制の確保等について
了。医療機関における安全管理体制の確保については、「医療法施行規則の一部を改正する

つては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日付け医政発第0209003号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付け医政発第0602012号・薬食発第0602007号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロキニリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成17年2月7日付け医政発第0207001号・薬食安発第0207005号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成17年11月24日付け医政発第1124001号・薬食安発第1124003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成17年11月25日付け医政発第1125001号・薬食安発第1125001号・薬食機発第1125001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査室室長連名通知）
 - ・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成18年9月25日付け医政発第0925001号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」（平成20年1月18日付け医政発第0118001号・薬食安発第0118001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故について」（平成20年3月11日付け医政発第0311001号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について（情報提供）」（平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡）
 - ・「採血用穿刺器具（針の周辺部分がデイスポータータイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）」（平成20年5月22日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡）
 - ・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成20年10月3日付け医政発第1003001号・薬食安発第1003001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）」（平成20年10月20日付け医政発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）」（平成20年11月19日付け薬食安発第1119001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

- 0117第1号・医政総発0117第1号・薬生総発0117第1号・薬生監麻発0117第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局長総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）
- ・「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成29年2月16日付け薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長総務課長通知）
- ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

イ。「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成16年9月21日付け医政発第0921001号厚生労働省医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。））に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。更に、評価機構から提供される「医療安全情報」の活用状況（例えば「画像診断報告書の確認不足」（No63/2012年2月）への対応状況等）について確認を行う。

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日付け医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）等に基づいて、医療事故による死亡事例について第6条の10の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産の確かな把握のための院内体制の確保等について確認を行う。また、報告義務の対象となった医療機関が評価機構に報告を行った死亡事例について医療事故調査制度へ報告を行ったか確認し、指導を行う。更に、遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかとという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明しているか確認し、指導を行う。医療事故調査・支援センターから提供される「医療事故の再発防止に向けた提言」の活用状況（例えば「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」（平成30年1月）への対応状況等）について確認を行う。また、医療事故調査制度について、ポスターの掲示やリーフレットの配置等、普及啓発が図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」（平成20年9月1日付け医政発第0901001号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日付け医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「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28年6月24日付け医政発0624第3号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成28年6月24日付け医政発0624第1号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成30年6月8日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）

ウ。医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等によって、関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当た

- ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」（平成21年3月3日付け医政指第0303001号厚生労働省医政局指導課長通知）
- ・「人工呼吸器回路内のウォータータップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（平成21年3月5日付け薬食安発第0305001号厚生労働省医薬品局安全対策課長通知）
- ・「サリドマイド製剤の入院時参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成21年9月3日付け医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「X線診断装置等と補込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」（平成21年9月24日付け医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医薬機器審査管理室長連名通知）
- ・「人工心肺装置の安全使用について（周知徹底）」（平成21年10月8日付け医政総発1008第1号・薬食安発1008第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「『エキシマレーザ一屈折矯正手術のガイドライン』の周知について」（平成21年10月22日付け医政総発1022第2号・医政指発1022第2号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知）
- ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」（平成22年1月29日付け医政発0129第3号・薬食発0129第5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・「耳穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年3月1日付け医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「電気手術用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22年6月9日付け医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成28年3月25日付け薬食発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成22年9月15日付け医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「医療・介護ベッド用すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」（平成22年10月8日付け厚生労働省医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡）
- ・「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について」（平成22年10月29日付け医

- 政総発1029第3号・薬食安発1029第8号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成23年7月25日付け医政総発0725第3号・薬食安発0725第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」（平成23年11月1日付け医政総発1101第1号厚生労働省医政局総務課長通知）
- ・「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日付け薬食安発0229第1号・薬食機発0229第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医薬機器審査管理室長連名通知）
- ・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成25年1月4日付け医政総発0104第1号・薬食総発0104第2号・薬食安発0104第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」（平成25年3月26日付け薬食安発0326第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成25年5月20日付け薬食安発0520第1号・薬食機発0520第4号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医薬機器審査管理室長連名通知）
- ・「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」（平成25年9月20日付け薬食機発0920第1号・薬食安発0920第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医薬機器審査管理室長・安全対策課長連名通知）
- ・「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知）
- ・「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」（平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号厚生労働省地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」（平成27年3月20日付け薬食安発0320第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成27年8月27日付け医政発0827第15号厚生労働省医政局長通知）
- ・「サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬食安発0804第3号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局長安全対策課長連名通知）
- ・「医療機関における安全管理について」（平成28年11月25日付け医政総発1125第2号厚生労働省医政局総務課長通知）
- ・「医薬品の使用等に関する医療安全対策について」（平成28年12月16日付け厚生労働省医政局総務課・医政局看護課連名事務連絡）
- ・「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知）
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知）
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底

興課長通知

- II. 院内感染防止対策について
- MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VISA（バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びMDRA（多剤耐性アシネトバクター・パウマニ）をはじめとした各種の病原体に起因する院内感染防止対策の徹底を図る必要があることから、特に次に掲げる事項について指導を行う。

ア. 院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前後の手指衛生の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）

- ・「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日付け医政総発第1030001号・医政指発第1030002号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知）
- ・「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成19年12月28日付け医政指発第1228001号厚生労働省医政局指導課長通知）
- ・「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関における感染性角膜炎等の集団発生について」（平成21年2月25日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「『透析医療』における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）」の周知について」（平成22年2月10日付け厚生労働省医政局指導課・健康 高疾病対策課連名事務連絡）
- ・「多剤耐性アシネトバクター・パウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成22年9月6日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関等におけるインフルエンザ対策の徹底について」（平成22年11月9日付け健康発1109第1号・医政指発1109第1号厚生労働省健康局結核感染症課長・医政局指導課長連名通知）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスの予防啓発について」（平成24年12月7日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスに関する院内感染事案の報告等について」（平成24年12月25日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「インフルエンザ対策の更なる徹底について」（平成25年2月5日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡）
- ・「腸内細菌科のカルバペネム耐性菌について（情報提供及び依頼）」（平成25年3月22日付け厚生労働省医政局指導課・健康局結核感染症課連名事務

について」（平成29年9月21日付け厚生労働省安全対策課長通知）

- ・「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC)80369 シリーズ）の導入について」（平成29年10月4日付け医政総発1004第1号・薬生薬審発1004第1号・薬生機審発1004第1号・薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」（平成29年11月10日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について（再周知のお願い）」（平成30年6月14日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）

エ. 航空法施行規則第176条の改正に伴い、ドクターヘリ基地病院において、①離着陸の許可を受けない場所以に離着陸を行う運航であって、②消防機関等の依頼又は通報に基つけない運航が必要な場合には、「運航要領」に安全確保等のため必要な事項を規定することとされたので、これらを確認するとともに指導を行う。

【参考】・「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について（通知）」（平成25年11月29日付け医政指発1129第1号厚生労働省医政局指導課長通知）

オ. 病院におけるアスベスト（石綿）対策の取組については、令和2年2月に公表した「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査」の結果を踏まえ、アスベストのばく露のおそれがある場所を有している病院、分析調査依頼中又は分析調査依頼予定の病院及び未回答の病院に対し、「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号）に基づいた対応をしているか確認及び指導を行う。

【参考】・「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号厚生労働省医政局長通知）

カ. 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策については、医療情報システムの保守会社等への連絡体制（サイバー攻撃を受けた疑いがある場合）や厚生労働省への連絡体制（当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合）が確保されているかについて確認を行う。

また、医療機関において情報セキュリティインシデントが発生した場合の立入検査等については、厚生労働省に報告を行う。

なお、医療機関における情報セキュリティインシデントに係る立入検査の実施にあたっては、サイバーセキュリティに係る技術的事項等について厚生労働省より助言を行うことが可能である。

【参考】・「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（平成30年10月29日付け医政総発第1029第1号・医政地発第1029第3号・医政研発第1029第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・研究開発

連絡)

- ・「歯科医療機関における院内感染対策について」(平成26年6月4日付け厚生労働省医政歯発0604第2号医政局歯科保健課長通知)
- ・「医療機関等において多剤耐性菌によるアウトブレイクを疑う基準について」(平成26年6月23日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡)
- ・「医療機関における院内感染対策について」(平成26年12月19日付け医政歯発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)
- ・「歯科医療機関における院内感染対策の周知について(依頼)」(平成29年9月4日付け医政歯発0904第2号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
- ・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について」(平成30年8月8日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡)
- ・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について(令和元年11月8日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡)
- ・「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について(周知依頼)」(令和元年11月22日付け医政歯発1122第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)

III. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

集団食中毒、無資格者による医療行為、診療用放射線機器の誤照射、医療機関における火災事故等が発生していることから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア. 食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生の防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には、医政主管部局と食品衛生主管部局の連携に留意し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

【参考】「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」(平成10年2月26日付け衛食第11号厚生労働省生活衛生局食品保健課長通知)

- ・「医療機関における食中毒対策について」(平成11年8月25日付け衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号厚生労働省生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知)
- ・「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」(平成26年2月24日付け食安監発0224第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)
- ・「大量調理施設衛生管理マニュアル」(最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長)

イ. 無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為等を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本又は日本医師会の発行する医師資格証の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに立入検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法(昭和23年法律第131号)第239条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるよう

にすることが望ましい。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

なお、都道府県知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にあたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

- 【参考】
- ・「無資格者による医薬及び歯科医療の防止について」(昭和47年1月19日付け医政発第76号厚生労働省医務局長通知)
 - ・「日産産婦人科看護研修学院の研修修了者について」(平成13年3月30日付け医政発第375号厚生労働省医政局長通知)
 - ・刑事訴訟法第239条第2項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思考するときは、告発をしなければならない。
 - ・「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)
 - ・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について(通知)」(平成24年9月24日付け医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知)
 - ・「医師等資格確認検索システムの拡充について」(平成25年8月27日付け医政発0827第6号厚生労働省医政局長通知)
 - ・「公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証の提示による医師の資格確認について」(平成29年12月18日付け医政医発1218第1号厚生労働省医政局医事課長通知)

ウ. 臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法(昭和23年法律第201号)第16条の4第1項又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第16条の4第1項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになり、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「臨床研修を修了した者であることの確認等について」(平成26年5月28日付け医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知)

エ. 再教育研修を修了した旨の医籍・歯科医籍等への登録について

医師法第7条の2又は保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第15条の2の規定により、再教育研修を修了した者については、申請により、再教育研修を修了した旨を医籍・歯科医籍又は助産師籍に登録することになり、登録していない者については、医療法第10条又は第11条の規定により、病院、診療所又は助産所を管理することはできないこととされている。このため、当該医療機関に従事する医師、歯科医師又は助産師について、当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

オ. 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第7条及び第8条に基づく医療機関の開設手続に当たっては、開設者が実質的

に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とすることを十分確認する必要があるが、医療機関の開設後においても、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体でなくなくなったにもかかわらず、医療機関の廃止届を提出せず、当該医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意する。

具体的には、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的としないこと、開設者が実質的に当該医療機関の開設主体にかかわらず、医療法第25条第1項の規定に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿、開業届出書等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

なお、確認に当たっては、医療機関の経営・経理についての知識も必要とされることから、医業経営担当部門の知見を活用するなど、適切な体制を確保されたい。

【参考】・「医療機関の開設者及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日付け医政総発第5号・医政指発第9号厚生労働省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）

・「医療法の一部を改正する法律の公布について」（平成27年9月28日付け医政支発0928第1号厚生労働省医政局医療経営支援課長通知）

カ. 定員超過入院等について

病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させること（以下、「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができるとされているので留意する。

【参考】・「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日付け医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）

キ. 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第24条第2号に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、同条第3号に定める診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、同条第4号に定める診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、過去に発生した直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行、医療法施行規則第30条の18第2項に定める適正な線量測定等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成16年4月9日付け医政指発第0409001号厚生労働省医政局指導課長通知）

・「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30年6月12日付け医政地発0612第1号・医政総発0612第1号

厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知）

・「全身照射等の安全な実施について（注意喚起及び周知依頼）」（平成22年3月31日付け医政総発0331第1号・医政指発0331第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長連名通知）

ク. 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

平成17年6月1日、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の一部を改正する法律（平成16年法律第69号）の施行に伴い、医療法施行規則を改正し、診療用放射線の防護に係る事項について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）との差を是正するべく用語の定義の変更や語句の整理等を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

新たな医療技術への対応を図るため、平成18年3月30日、平成21年7月31日、平成27年9月30日に診療用放射線に関する通知の一部改正、平成24年12月27日に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通知の一部改正を行っており、さらに平成26年3月31日、①診療用高エネルギー放射線発生装置使用室について、放射線障害防止法との整合性を図る観点から同法の許可を受けた放射化物体保管設備又は放射化物体のみを保管廃棄する保管廃棄設備の設置を認めること、②エックス線診療室の漏えい線量の算定方法について、通知の一部改正を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

また、放射線診療従事者等の不均等被ばくについては、「放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について」（平成29年4月18日付け基安発0418第2-4号厚生労働省労働基準局安全衛生部長通知）が发出されたことを踏まえ、医療法施行規則第30条の18第2項第2号に基づき、人体を3区分した場合における被ばくする線量が最大となる恐れのある区分が胸部（女子は腹部）以外の場合、及び被ばくする線量が最大となる恐れのある人体部位が体幹部以外の場合、それぞれ当該部位についても測定を実施していることを改めて確認するとともに、リープレット「医療保健業に従事する皆様へ被ばく線量を見える化のために～」を活用するなどにより指導を行う。

【参考】・「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日付け医業発第188号厚生労働省医業局長通知）

・「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日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）

・「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17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知）

・「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」（平成18年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）

・「エックス線装置を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特別の理由及び適切な防護措置について」（平成21年7月31日付け医政発0731第3号厚生労働省医政局長通知）

・「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21年7月31日付け医政発1227第1号厚生労働省医政局長通知）

・「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21年7月31日付け医政発0331第16号厚生労働省医政局長通知）

通知)

- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について(平成27年9月30日付け医政発0930第6号厚生労働省医政局長通知)
- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について(平成28年3月31日付け医政発0331第11号厚生労働省医政局長通知)
- ・「放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について」(平成29年4月18日付け基安発0418第2-4号厚生労働省労働基準局安全衛生部長通知)
- ・「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」(平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)
- ・「放射線業務従事者等に対する線量測定等の徹底及び眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策の再周知について」(令和元年11月6日医政地発1106第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)

ケ. 職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していることを確認するとともに、特に結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

また、労働者数50人以上の事業場においては、労働安全衛生法に定めるストレスチェック制度等が確実に実施されていること、産業医が選任され、法令に基づいた業務を実施していること、雇入れ時等の安全衛生教育が実施されていることを確認し、管理者に対し注意喚起を行う。

なお、休業を伴う「腰痛」の発生が比較的多い看護・介護等の業務従事者については、腰痛の予防を推進する必要がある。上記の安全衛生教育の実施に当たっては、腰痛予防に関する教育等についての下記通知が参考になることを申し添える。

また、看護師、准看護師及び看護助手が、暴言暴力を受けたことに関連して精神障害となる事案があることが報告されており、医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について下記通知が参考となることを併せて申し添える。

【参考】・「職場における腰痛予防対策の推進について」(平成25年6月18日付け基発0618第4号厚生労働省労働基準局長通知)

- ・「医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について(情報提供)」(平成31年2月28日付け医政総発0228第1号・医政支発0228第1号・医政看発0228第1号・基総発0228第1号・基政発0228第3号・基安発0228第1号・雇均総発0228第1号・雇均雇発0228第2号厚生労働省医政局総務課長・医政局医療経営支援課長・医政局看護課長・基準局総務課長・基準局労働条件政策課長・基準局安全衛生部労働衛生課長・雇用環境・均等局総務課長・雇用環境・均等局雇用機会均等課長通知)

コ. 診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

【参考】・「診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について(注意喚起)」

(平成22年12月27日付け厚生労働省医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡)

カ. 防火対策について

最近の医療機関における火災事故の発生を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながらい医療機関における防火対策の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成25年10月18日付け医政発1018第17号厚生労働省医政局長通知)

シ. 医療機関における個人情報情報の適切な取扱い等について

① 要配慮個人情報や匿名加工情報といった概念を創設する等の内容を含む個人情報情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律(平成27年法律第65号)が平成29年5月30日に施行され、同法の規定による改正後の個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)により、これまで各主務大臣が有していた所管事業者への監督権限が、個人情報保護委員会に一元化されている。このことを踏まえ、同法については「医療・介護関係係業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成29年4月14日付け個人情報第534号・医政発0414第6号・厚生労働省0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添)が策定されたことから、医療機関においては、当該ガイドライン等に基づき個人情報情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

② 診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)において、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこととされている。なお、診療記録の開示に関する手続きは患者等の自由な申立てを阻害しないものとするにも留意する。

【参考】・「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日付け医政発第0912

- 001号厚生労働省医政局長通知別添)
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添)(平成28年3月・第4.3版)
- ・「医療・介護関係事業者における個人情報情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成29年4月14日付け個人情報第534号・医政発0414第6号・厚生労働省0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添、同年5月30日適用)

ス. 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて

インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)において、医療従事者等が患者等にとって理解を得やすいように、親切丁寧に診療情報を提供することなど、その在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の

自由診療を行う医療機関でインフォオームド・コンセンストに関するトラバブルが頻発していることを踏まえ、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォオームド・コンセンストの取り扱いについて」（平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知）及び「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォオームド・コンセンストの取り扱い等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成28年3月31日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）について、周知及び遵守を徹底する。具体的には、診療記録の確認等により、施術に要する費用等や当該施術に係る解約条件に関する規定等について説明しているか、医療従事者が患者に対して施術の有効性や安全性を説明しているか、即日施術の必要性が医学上認められない場合に即日施術の強要を行っていないか等を確認するなどとして、適切な指導を行う。また、独立行政法人国民生活センターからの公表資料によれば、眼科のレーシック手術、包茎手術及び脱毛施術に関する危害相談が多く寄せられており、手術前のリスク説明が不十分である場合があるなど、医療機関におけるインフォオームド・コンセンストの徹底のための指導が求められていることから、同様に通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォオームド・コンセンストの取り扱い等について」（平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知）
・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォオームド・コンセンストの取り扱い等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成28年3月31日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
・レーシック手術を容易に受けることを避け、リスクの説明を十分受けましよう！
一希望した視力を得られないだけでなく、重大な危害が発生したケースもあります」(平成25年12月4日公表資料消費者庁・独立行政法人国民生活センター)
・「美容医療サービスにみる包茎手術の問題点」（平成28年6月23日公表資料独立行政法人国民生活センター）
・「なくならない脱毛施術による危害」（平成29年5月11日公表資料独立行政医政局長通知）

七、無痛分婉の安全な提供体制の構築について
無痛分婉については、「無痛分婉の安全な提供体制の構築について」（平成30年4月20日付け医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）により、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「無痛分婉の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：施野信也北里大学病院長）において取りまとめられた「無痛分婉の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）について、分婉を取り扱う病院又は診療所に対する周知徹底を求めている。

具体的には、無痛分婉を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分婉取扱施設」という。）は、提言の別紙「安全な無痛分婉を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォオームド・コンセンストの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められており、提言及び提言を基に作成した「無痛分婉取扱施設のための」、「無痛分婉の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に、診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言を行う。なお、無痛分婉に関連する複数の死亡事案が発生したこと及び、今般、無痛分婉取扱施設に対して新たな対応を求めていることから、平成30年度に立入検査を実施しなかった無痛分婉取扱施設については、令和元年度中に立入検査を実施するよう、優先的に対応願いたい。

また、提言において、無痛分婉取扱施設は、自施設の無痛分婉の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められている。ウェブサイトにおいて違

法な広告を行った施設に対しては、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の8の規定に基づき命令等を通じて、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、同法の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「無痛分婉の安全な提供体制の構築について」（平成30年4月20日付け医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）

八、医療施設における避難確保計画の作成等について

水防法等の一部を改正する法律（平成29年法律第31号）が平成29年6月19日に施行され、水防法（昭和24年法律第193号）第15条の3第1項又は土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成12年法律第57号）第8条の2第1項に基づき、市町村地域防災計画（災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第42条第1項に規定する市町村地域防災計画をいう。以下同じ。）にその名称及び所在地を定められた要配慮者利用施設（社会福祉施設、学校、医療施設その他の主として防災上の配慮を要する者が利用する施設）の所有者又は管理者は、当該要配慮者利用施設の利権する計画（以下「避難確保計画」という。）を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならぬこととされた。市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療施設の立ち入り検査の際に、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成29年6月19日付け国政発第12号国土交通省国土交通省水管理・国土保全局長通知）
・「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成29年8月29日付け医政地発0829第1号・国水環防第14号・国水砂第21号厚生労働省医政局地域医療計画課長・国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長・国土交通省水管理・国土保全局防砂防計課長連名通知）

九、災害拠点病院における業務継続計画の整備等について
「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）により、災害拠点病院の指定要件として、業務継続計画の整備を行っていること及び整備された業務継続計画に基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施することが追加された（要件を満たさなくなっても平成31年3月までに整備し、又は実施することを前提に指定を継続することも可）。災害拠点病院の立ち入り検査の際に、業務継続計画の整備及び研修等の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）

十、病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施について
非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づき非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、当該保安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導する。

【参考】・「病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について」（平成30年6月22日付け医政地発0622第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 立入検査後の対応について
医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日付け指第72号厚生省健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、法令に照らし厳正に対処する。

イ. 系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、これらの医療機関を所管する各都道府県等において検査日を同じ日にするなど、他の都道府県等と連携を密にして行うよう努める。

ウ. 診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが異なる事例が見受けられるところであるが、これらの診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

エ. 広告規制違反等について

医療法第6条の8の規定により、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の対応が可能であるが、同法第25条第1項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合には、「医療若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」等について（平成30年5月8日付け医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）を参考とし、指導等を行う。その際、医療機関のウェブサイトに於いては、虚偽・誇大などの不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課すことができよう措置する内容を含めた「医療法等の一部を改正する法律」により、広告規制の対象となったことから、上記と同様の指導等を行う。

なお、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、医薬品医療機器等法で承認された再生医療等製品を用いた治療法、先進医療で認められている治療法等以外においては、治療法上、一定の条件を満たしたウェブサイト等を除き、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っていること、消費者委員会等から各自自治体における違反広告に対する行政指導等が十分に行われていないとの指摘を受けていることから、医療法等を遵守していかない事例に対しては、適切な対応を講じる。

【参考】・「医療若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」について（平成30年5月8日付け医政発0508

第1号厚生労働省医政局長通知

・「再生医療に関する広告等への対応について」（平成25年6月11日付け医政発0611第1号厚生労働省医政局総務課長通知）

オ. 重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合、平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等、重大な院内感染が発生した場合は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立感染症研究所等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

カ. 住民等から提供された情報に対する対応について

住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、医学的知見に関して、診療に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応する。また、医師又は歯科医師が行う医療の内容に係る苦情等については、過剰診療や名義貸しなどが疑われる場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り厳正に対処する。

キ. 医療監視員の資質の向上等について

講習会などにより医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努める。

ク. 厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故や院内感染事例の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、治療用放射線器具等の紛失等）があった場合は医療地域医療計画課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合にも医政局地域医療計画課へ連絡していただくようお願いする。

ケ. 東日本大震災における届出・手続き等について

東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについては、被災地の医療提供体制を確保するための一時的なものであるため、通常の手続きを行うことが可能となった場合は通常の手続きを行うことが可能となった場合以後にこれらの取扱いが常態化する場合は、速やかに通常定められた手続きが行われるよう取扱いをお願いする。また、診療録等の保存について、震災によりやむを得ず滅失した医療機関や保存を行う場所の確保等が困難となった医療機関については、現地の実情を踏まえ適宜対応するようお願いする。

【参考】・「平成23年東北地方太平洋沖地震、長野県北部の地震及び静岡県東部の地震の被災に伴う医療法等の取扱いについて」（平成23年3月21日付け医総発0321第1号厚生労働省医政局総務課長通知）

・「文書保存に係る取扱いについて（医療分野）」（平成23年3月31日付け厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局連名事務連絡）
・「東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについて（通知）」（平成23年5月30日付け医総発0530第2号厚生労働省医政局総務課長通知）

- ・「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について（平成30年10月30日付け医政地発1030第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）
- ・「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について」（平成30年11月29日付け厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名事務連絡）

シ. 診療等に著しい影響を与える業務として政令で定めるものの委託について

病院、診療所又は助産所が法第15条の3第2項に規定する病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよじく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるもの（医療機器等の滅菌消毒、患者等の食事の提供、患者等の搬送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯及び施設の清掃の業務）を委託している場合は、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託していることを契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

ス. 死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについては、医師法第20条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから24時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならぬ」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後24時間を経過した場合作業であつても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診察していた傷病に關連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について改めて周知を行ったところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

- 【参考】・「医師法第20条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成24年8月31日付け医政医発0831第1号厚生労働省医政局医事課長通知）

七. 保健師助産師看護師法に規定する特定行為及び特定行為研修に関する省令の施行等について

保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)の改正により、手順書により特定行為を行う看護師に対し特定行為研修の受講が義務づけられたことを踏まえ、「保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」(平成27年3月17日付け医政発0317第1号厚生労働省医政局長通知)等に基づき指導を行う。

- 特に、次の事項に留意すること。
- ① 医療現場において特定行為を手順書により行う看護師が、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を修了したことを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 看護師が特定行為を行う医療現場において、医師又は歯科医師により厚生労働省令で定める事項が定められた手順書が作成されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ③ 特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等に分かるよう配慮さ

コ. 復興特別区域における「地域医療確保事業」について

特定地方公共団体である道県の復興推進計画が内閣総理大臣の認定を受けた日以後は、当該区域内の病院のうち、一定の申請等を踏まえ道県の知事の知事が必要と認めるものに対して、次の特例措置の適用が認められることとなるため、当該特例措置の適用を受ける病院については、適用要件などについて入念に確認するようお願いする。

- ・ 配置すべき医療従事者の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること。
- ・ 医師配置基準については、通常の90%相当に緩和すること（ただし、医師3人は下回らないものとする。）。

- 【参考】・「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の公布について（通知）」（平成23年12月22日付け医政発1222第12号・薬食発1222第1号・老発1222第2号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）
- ・「復興特別区域における「地域医療確保事業」の実施上の留意点について（通知）」（平成24年1月12日付け医政総発0112第1号厚生労働省医政局総務課長通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

ク. 検体検査の業務について

遺伝子情報を用いた医療の実用化等に向けて、遺伝子関連・染色体検査をはじめとした検体検査の精度を確保する必要があることから、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）により、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準の創設や、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を委託する場合の精度の確保に係る基準の見直し等が行われた。

これにより、病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成が必要となった。さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

また、検体検査の業務について、検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で新たに定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

なお、検体検査の業務を他の病院又は診療所に委託する場合や、他の病院又は診療所から受託して行う場合は、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成30年11月29日付け医政総発1129第1号・医政地発1129第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）に基づき適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

- 【参考】・「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成30年8月10日付け医政発0810第1号厚生労働省医政局長通知）
- ・「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）

れているか確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】

「保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為及び同項第4号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成27年3月17日付け医政発0317第1号厚生労働省医政局長通知）

リ、オンライン診療の適切な実施について

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月、以下本項目において「指針」という。）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

① 指針において、「医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定め、2年間は保存すること」としていることを踏まえ、オンライン診療を実施する医療機関が診療計画を適切に作成及び保存していることを診療録等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

② 「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成30年12月26日付け医政医発1226第2号厚生労働省医政局医事課長通知）において、医師法第20条に違反するおそれがある診療行為を示していることを踏まえ、これに該当しないことを診療録等で確認し、必要に応じて指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、厚生労働省医政局医事課に情報提供する。

【参考】

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月）

「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成30年12月26日付け医政医発1226第2号厚生労働省医政局医事課長通知）

タ、新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）による時限的・特例的な取扱いに基づいて初診から電話や情報通信機器を用いた診療を行った医療機関は、その実施状況を所在地の都道府県に報告することとしていることを踏まえ、診療録等で当該報告を行う必要のある実績の有無を確認するとともに、都道府県に当該報告がなされていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

なお、前記ノ.①について、令和2年4月10日に発出した事務連絡（参考）による時限的・特例的な取扱いが継続している期間（※）は、オンライン診療を行う際に、事前診療計画が作成されていない場合であっても差し支えないこととしているため、当該期間の診療にかかる診療計画の確認は不要である。

※ 時限的・特例的な取扱いが終了する時期については、決定次第別途連絡する予定。

【参考】

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

医療監視員数

(令和2年4月1日現在)

県名	県職員					政令市職員及び特別区職員								合計							
	本庁		保健所		その他	計		本庁		保健所		その他	計		本庁		保健所		その他	計	
	専		専			専		専		専			専		専		専			専	
1 北海道	14		108			122	0			45			45	0	14	0	153	0	0	167	0
2 青森県	5		52			57	0			31			31	0	5	0	83	0	0	88	0
3 岩手県	45		145			190	0			38			38	0	45	0	183	0	0	228	0
4 宮城県	3		258			261	0	11		5			16	0	14	0	263	0	0	277	0
5 秋田県	12		152			164	0	8		20			28	0	20	0	172	0	0	192	0
6 山形県	6		65			71	0			13			13	0	6	0	78	0	0	84	0
7 福島県	8		91			99	0			37			37	0	8	0	128	0	0	136	0
8 茨城県	10		225			235	0			29			29	0	10	0	254	0	0	264	0
9 栃木県	5		123			128	0			35			35	0	5	0	158	0	0	163	0
10 群馬県	7		60			67	0			44			44	0	7	0	104	0	0	111	0
11 埼玉県	9		396			405	0			240			240	0	9	0	636	0	0	645	0
12 千葉県	1		422			423	0	31		240			271	0	32	0	662	0	0	694	0
13 東京都	13		90	8		103	8	1		362	48		363	48	14	0	452	56	0	466	56
14 神奈川県	8		80			88	0	56		305			361	0	64	0	385	0	0	449	0
15 新潟県	8		46			54	0			29			29	0	8	0	75	0	0	83	0
16 富山県	6		146	2		152	2			85	2		85	2	6	0	231	4	0	237	4
17 石川県	7		118			125	0			26			26	0	7	0	144	0	0	151	0
18 福井県	9		106	3		115	3			35			35	0	9	0	141	3	0	150	3
19 山梨県	21		63			84	0			17			17	0	21	0	80	0	0	101	0
20 長野県	8		180			188	0			25			25	0	8	0	205	0	0	213	0
21 岐阜県	7		192			199	0			11			11	0	7	0	203	0	0	210	0
22 静岡県	8		224			232	0			45			45	0	8	0	269	0	0	277	0
23 愛知県	29		447			476	0	9	9	120	57		129	66	38	9	567	57	0	605	66
24 三重県			86	46		86	46			8	8		8	8	0	0	94	54	0	94	54
25 滋賀県	11		110			121	0			44			44	0	11	0	154	0	0	165	0
26 京都府	13		226			239	0	20					20	0	33	0	226	0	0	259	0
27 大阪府	9		178	16		187	16	14		286	30	5	305	30	23	0	464	46	5	492	46
28 兵庫県	9		267			276	0			213			213	0	9	0	480	0	0	489	0
29 奈良県	5		103			108	0			10			10	0	5	0	113	0	0	118	0
30 和歌山県	9		148			157	0			36			36	0	9	0	184	0	0	193	0
31 鳥取県	4		23			27	0			24			24	0	4	0	47	0	0	51	0
32 島根県	3		143			146	0	6		37			43	0	9	0	180	0	0	189	0
33 岡山県	10		88			98	0			59			59	0	10	0	147	0	0	157	0
34 広島県	7		244			251	0			60			60	0	7	0	304	0	0	311	0
35 山口県	9	6	102			111	6	4		26			30	0	13	6	128	0	0	141	6
36 徳島県	10		93			103	0						0	0	10	0	93	0	0	103	0
37 香川県	7		89			96	0			11		7	18	0	7	0	100	0	7	114	0
38 愛媛県	12		168			180	0			29			29	0	12	0	197	0	0	209	0
39 高知県	16		48			64	0			16			16	0	16	0	64	0	0	80	0
40 福岡県	5		179	60		184	60	25		181		2	208	0	30	0	360	60	2	392	60
41 佐賀県	8		133			141	0						0	0	8	0	133	0	0	141	0
42 長崎県	15		138			153	0	40		44		4	88	0	55	0	182	0	4	241	0
43 熊本県	8		166			174	0			26	7		26	7	8	0	192	7	0	200	7
44 大分県	14		184			198	0			36			36	0	14	0	220	0	0	234	0
45 宮崎県	5		201			206	0			45			45	0	5	0	246	0	0	251	0
46 鹿児島県	7		183			190	0			22			22	0	7	0	205	0	0	212	0
47 沖縄県			115			115	0			24			24	0	0	0	139	0	0	139	0
合計	445	6	7,204	135	0	7,649	141	225	9	3,074	152	18	3,317	161	670	15	10,278	287	18	10,966	302

(注) 「専」は、専任の医療監視員の再掲である。
「その他」は、保健センター、衛生試験所、環境センター等の職員である。

令和3年度 病院におけるアスベスト対策事業 予算案

【目的】

アスベスト等が損傷、劣化等により、ばく露の恐れのある場所について、除去、囲い込み、封じ込め等(以下「除去等」という。)の措置を推進する。

アスベスト除去等整備事業

【事業内容】

アスベスト等のばく露のおそれがある場所について、除去等の措置を行うものとする。なお、除去工事等の実施及び除去工事等により発生したアスベスト等を含有する廃棄物の処理については関係法令等を遵守することとする。

【補助先】

病院の開設者(但し、普通地方公共団体、特別地方公共団体、一般地方独立行政法人、特定地方独立行政法人を除く。)

【基準額】

1㎡当たり 45,000円(令和2年度単価) × アスベスト等の除去等を行う壁等の延面積

【対象経費】

アスベスト等の除去等に要する工事又は工事請負費

【補助率】

0.33

【予算額】

医療提供体制**施設整備交付金** 令和3年度予算案 2,507百万円の内数 (令和2年度予算 6,485百万円の内数)

アスベスト除去等整備促進事業

【事業内容】

アスベスト等の使用状況の分析調査を行うものとする。なお、当該調査の結果、ばく露のおそれがある場所を有することとされた病院については、調査診断結果報告を受けてから6月以内に各都道府県を経由のうえ、医政局地域医療計画課長宛に除去等の措置の実施計画書を任意様式により提出することとする。

【補助先】

病院の開設者

【基準額】

1棟当たり 250千円(令和2年度単価)

【対象経費】

アスベスト等の使用状況の分析調査に要する調査請負費(吹付けアスベストの調査に係る費用を除く)

【補助率】

定額

【予算額】

医療提供体制**推進事業費補助金** 令和3年度予算案 23,949百万円の内数 (令和2年度予算 23,162百万円の内数)

検体測定室の現状

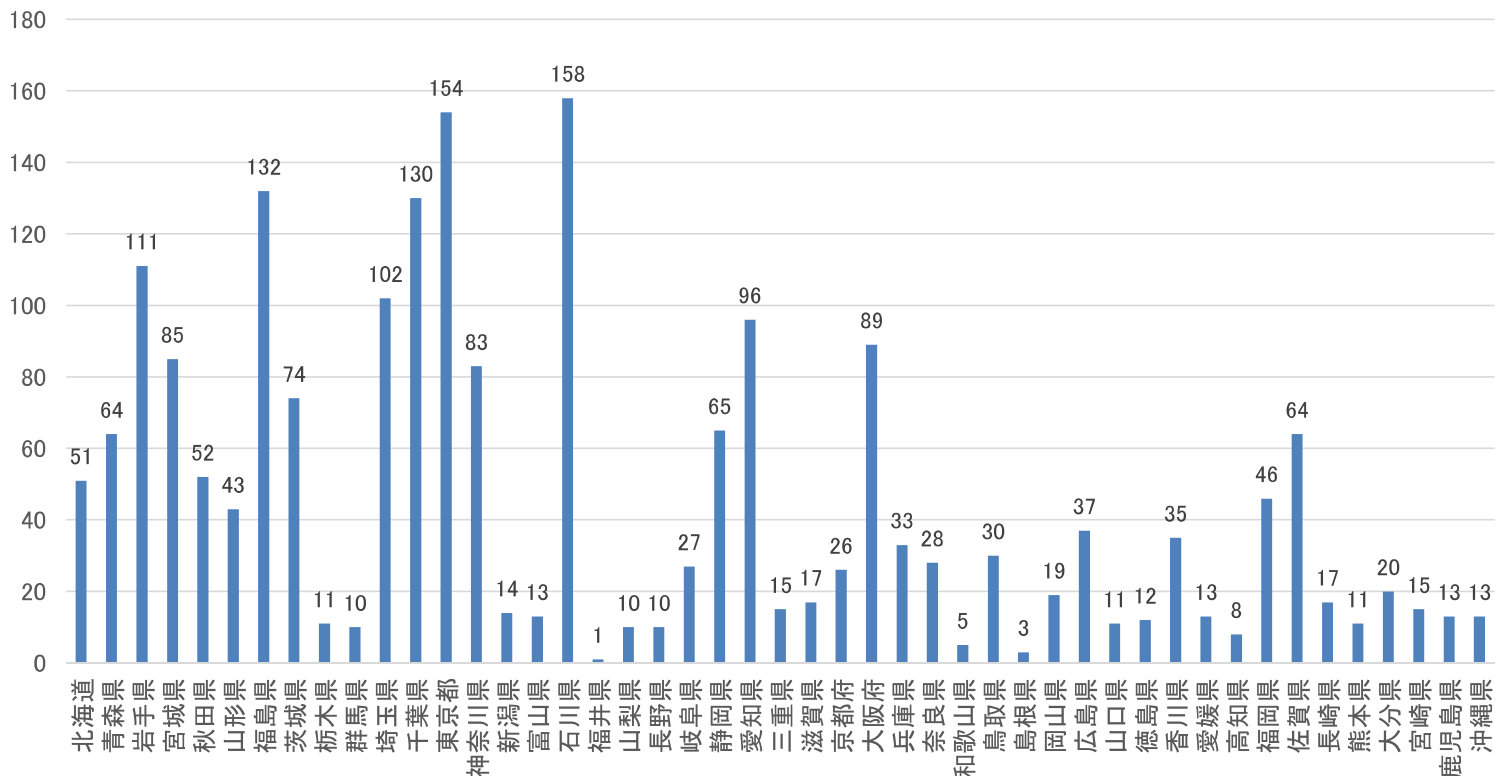
○検体測定室の運営件数 2,076ヶ所(令和3年1月1日時点)

検体測定室の運営件数のうち、2,040ヶ所(98.3%)は薬局
(他は商業施設等)

○測定業務別の検体測定室数

▪HDL	1,443ヶ所(69.5%)
▪LDL	1,371ヶ所(66.0%)
▪Non-HDL	22ヶ所(1.1%)
▪中性脂肪	1,446ヶ所(69.7%)
▪AST	120ヶ所(5.8%)
▪ALT	120ヶ所(5.8%)
▪γ-GT	119ヶ所(5.7%)
▪血糖値	1,259ヶ所(60.6%)
▪HbA1c	1,690ヶ所(81.4%)

都道府県別検体測定室運営件数



合計…2,076(令和3年1月1日現在)