

令和 7 年 9 月 5 日
医政地発 0905 第 4 号
原規放発第 2509051 号

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 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)

原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）
(公 印 省 略)

放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱いについて

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 21 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 7 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）については、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象とされたところである。

今般、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示の一部を改正する件（令和 7 年原子力規制委員会告示第 16 号）により、当該診療用放射性同位元素使用器具は、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。）の適用から除外されることとなった。当該改正告示が令和 7 年 9 月 5 日付けで適用されることから、当該適用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知されるとともに、貴管下の医療機関等に周知方願います。

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。

記

第 1 適用に当たり留意すべき事項

1 病院等における診療用放射性同位元素使用器具の使用について

病院等が診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合、医療法第 15 条第 3

項の届出をする必要があること。

なお、診療用放射性同位元素使用器具については、改正後の放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和4年原子力規制委員会告示第5号）第1条第2号の規定によりRI法が適用されないことから、病院等が、RI法の許可届出使用者¹又は届出販売業者²（以下「RI法事業者」という。）から診療用放射性同位元素使用器具を取得するためにRI法第3条第1項の許可を受け、又は同法第3条の2第1項の届出をする必要はないこと。この場合においても、診療用放射性同位元素使用器具の運搬に当たっては、下記2に留意する必要があること。

2 診療用放射性同位元素使用器具の運搬について

診療用放射性同位元素使用器具は、RI法事業者から病院等までの間における工場又は事業所の外における運搬（以下「外運搬」という。）については、RI法関係法令による規制を受けること。このほか、病院等の敷地境界より内側における運搬（以下「内運搬」という。）その他の取扱いについては、医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し、運用に関する留意事項は、以下（1）から（4）までに示すとおりであること。

（1） 外運搬について

RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者は、診療用放射性同位元素使用器具を外運搬する場合には、RI法第18条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること（ただし、RI法事業者から運搬を委託された者にあつては、力を除く。）。RI法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI法事業者が運搬する体制又はRI法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、RI法第2条第3項に規定する特定放射性同位元素に該当する診療用放射性同位元素使用器具については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）

イ 放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成2年科学技術庁告示第7号）

ウ 放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）

エ 放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示（平成2年運輸省告示

¹ RI法第3条第1項の規定により放射性同位元素の使用の許可を受けた者、又は同法第3条の2第1項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

² RI法第4条第1項の規定により放射性同位元素を業として販売する届出をした者

第595号)

オ 放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則
(昭和56年運輸省令第22号)

カ 放射性同位元素等の規制に関する法律第三十一条の二に規定する国土交通
大臣への報告に関する規則(平成30年国土交通省令第2号)

(2) 内運搬について

病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合には、医療法施行規則第1条の11第2項第3号に定める医療機器安全管理責任者の管理下において、RI法施行規則第18条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示(昭和56年科学技術庁告示第10号)の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合において、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、医療法施行規則第30条の25の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関(当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等)に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、診療用放射性同位元素使用器具の内運搬を委託された者があるときは、荷受人(病院等)及び荷送人(RI法事業者)が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人(病院等)と荷送人(RI法事業者)との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人(RI法事業者)から原子力規制委員会に対するRI法に基づく報告は不要であること。

(3) 診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関する留意事項

RI法事業者及び病院等は、診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関して、当該診療用放射性同位元素使用器具の搬入場所³、運搬に係る実務上の責任の移転時期⁴その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI法事業者から診療用放射性同位元素使用器具を入手する場合には、医療法施行規則第30条の23第2項に基づく当該診療用放射性同位元素使用器具の種類及びベクレル単位をもって表わした数量、入手に係る年月日の記録とともに、

³ 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

⁴ 通常、診療用放射性同位元素使用器具の受取から引渡しまでの間は当該診療用放射性同位元素使用器具の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI法事業者から当該運搬を委託された者に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

当該診療用放射性同位元素使用器具の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、診療用放射性同位元素使用器具を所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元であるRI法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第3項の届出の写しを提示するなど、当該RI法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元であるRI法事業者は、診療用放射性同位元素使用器具を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別のRI法事業者に搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該診療用放射性同位元素使用器具の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該RI法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを、病院等を確認すること。

- (4) その他病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第7号の2に掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第1の2（1）から（3）まで）は適用されないこと。

第2 関係通知の改正

別添のとおり、「放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて」（令和4年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知）を改正すること。

以上

【問合せ先】

○RI法に関することについて

原子力規制庁 （代表電話番号） 03-3581-3352

放射線防護グループ 放射線規制部門

○医療法に関することについて（医療法の管理下における病院等内運搬を含む。）

厚生労働省 （代表電話番号） 03-5253-1111

医政局 地域医療計画課

別添

○放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて（令和４年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知） 新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
第１ 改正の概要 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^１ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（<u>医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）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及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素のうち、いずれも同条第８号ハに掲げる要件に該当するもの（ただし、治療に用いるものを除く。）</u>）をいう。 第２ 施行に当たり留意すべき事項 １ 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について （１） RI法の許可届出使用者^５でない病院等	第１ 改正の概要 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^１ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（<u>医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第８号ハ(2)から(4)までに規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素（ただし、第８号ハ(2)から(4)までに掲げるもののみ。）</u>）をいう。 第２ 施行に当たり留意すべき事項 １ 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について （１） RI法の許可届出使用者^５でない病院等

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

（略）

（２） RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

２ 未承認放射性医薬品等の運搬について

（略）

（１）～（３） （略）

（４）その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第2の2）は適用されないこと。

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途で使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

（略）

（２） RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で未承認放射性医薬品等を使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

２ 未承認放射性医薬品等の運搬について

（略）

（１）～（３） （略）

（４）その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で使用する放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第2の2）は適用されないこと。

○厚生労働省令第二十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十五条第三項及び第二十三条第一項の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年三月二十五日

厚生労働大臣 福岡 資麿

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二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に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一～三（略） 三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ（略） ハ 次に掲げるものを用いた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の実施 (1)（略） (2) 第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具 (3)・(4)（略） 四（略） （法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合） 第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一～七（略）			第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二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に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一～三（略） 三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ（略） ハ 次に掲げるものを用いた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の実施 (1)（略） (2)・(3)（新設）（略） 四（略） （法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合） 第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一～七（略）		

七の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第三号ハ(2)に規定する医療機器であること。

ロ 第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二十条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。

(2) 臨床研究法第二十条第二項に規定する特定臨床研究に用いるものであること。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるものであること。

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるものであること。

七の三 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素使用器具を備えている場合

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品であること。

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、第七号の二ロ(1)から(4)までに掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）であること。

(新設)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二十条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの

(2) 臨床研究法第二十条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

ハの二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合。

九・十（略）

十一 第二十五条第二号から第五号まで（第二十五条の二の規定により準用する場合を含む。）に掲げる事項、第二十六条第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条第一項第二号から第四号までに掲げる事項、第五号に該当する場合における第二十七条第一項第三号及び第四号並びに同条第二項第二号に掲げる事項、第二十七条の二第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条の三第一項第三号から第五号までに掲げる事項又は第二十八条第一項第三号から第五号までに掲げる事項を変更しようとする場合

十二（略）

十二の二 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素使用器具を備えなくなつた場合

十三（略）

（診療用放射性同位元素使用器具の届出）

第二十七条の三 第二十四条第七号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一 病院又は診療所の名称及び所在地

二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量

三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

四 診療用放射性同位元素使用器具使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素使用器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

五 診療用放射性同位元素使用器具を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 | 第二十四条第七号の三に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

（変更等の届出）

第二十九条（略）

2（略）

3 第二十四条第十二号の二又は第十三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

ハの二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

九・十（略）

十一 第二十五条第二号から第五号まで（第二十五条の二の規定により準用する場合を含む。）に掲げる事項、第二十六条第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条第一項第二号から第四号までに掲げる事項、第五号に該当する場合における第二十七条第一項第三号及び第四号並びに同条第二項第二号に掲げる事項、第二十七条の二第二号から第四号までに掲げる事項又は第二十八条第一項第三号から第五号までに掲げる事項を変更しようとする場合

十二（略）

（新設）

十三（略）

（新設）

（変更等の届出）

第二十九条（略）

2（略）

3 第二十四条第十三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

(エックス線装置の防護)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるように遮蔽すること。

イ ホ （略）

二 （略）

- 2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 六 （略）

- 七 利用線錐以外のエックス線を有効に遮蔽するための適切な手段を講じること。

3 （略）

- 4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 （略）

- 二 受像器の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。

- 三 被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることとし、その遮蔽物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 （略）

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第三十条の二 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の千分の一以下になるように遮蔽すること。

二 四 （略）

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるように遮蔽すること。

二 三 （略）

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

(エックス線装置の防護)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。

イ ホ （略）

二 （略）

- 2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 六 （略）

- 七 利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。

3 （略）

- 4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 （略）

- 二 受像器の一次防護しやへい体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。

- 三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 （略）

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第三十条の二 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の千分の一以下になるようにしやへいすること。

二 四 （略）

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるようにしやへいすること。

二 三 （略）

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状の遮蔽物を設けたとき、又は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であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三・四 (略)

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射性同位元素使用器具使用室)

第三十条の七の三 診療用放射性同位元素使用器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室（以下この条において「使用器具準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

五 診療用放射性同位元素使用器具使用室である旨を示す標識を付すること。

二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしやへい物を設けたとき、又は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であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三・四 (略)

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(新設)

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

九 使用器具準備室には、洗浄設備を設ける。

十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

十一 使用器具準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 前条の規定は、診療用放射性同位元素使用室について準用する。この場合において、同条第二号中「診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室(以下この条において「使用器具準備室」という。)」とあるのは「診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下「準備室」という。)」と、同条第九号及び第十一号中「使用器具準備室」とあるのは「準備室」と読み替えるものとする。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下「準備室」という。)とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

九 準備室には、洗浄設備を設ける。

十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下この条において「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室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に区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 十二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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使用器具、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貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 七 (略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽されている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽することができるとすること。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素使用器具、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入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の診療用放射性同位元素使用器具、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入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵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種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 (略)

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室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に区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 十二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 七 (略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいすることができるとすること。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのあ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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の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入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵す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に装備する放射性同位元素又は貯蔵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種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 (略)

(運搬容器)

第三十条の十 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使用器具、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容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イから二までの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素使用器具、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又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二・六 (略)

2・4 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 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使用器具、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により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要な遮蔽物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

2 (略)

(注意事項の揭示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(運搬容器)

第三十条の十 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容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イから二までの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二・六 (略)

2・4 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 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により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

2 (略)

(注意事項の揭示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

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使用器具、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の貯蔵	(略)		診療用放射性同位元素の使用		診療用放射性同位元素使用器具の使用	放射性同位元素装備診療機器の使用	(略)
(略)	(略)		(略)		診療用放射性同位元素使用器具使用室	(略)	(略)
(略)	(略)	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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場合又は特別の理由によりエックス線診療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で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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場合又は特別の理由によりエックス線診療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で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）				(略)

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の貯蔵	(略)		診療用放射性同位元素の使用		(新設)	放射性同位元素装備診療機器の使用	(略)
(略)	(略)		(略)		(新設)	(略)	(略)
(略)	(略)	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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場合又は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（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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場合又は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（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）		(新設)	(略)	(略)

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使用器具、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の運搬	(略)	(略)
---	-----	-----

(医療用放射性汚染物の廃棄の委託)

第三十条の十四の二 (略)

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

(表略)

四〇六 (略)

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 前項第三号に掲げる要件を満たす遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

四〇七 (略)

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる要件を満たす遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

四〇九 (略)

4 (略)

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素使用器具、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により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 (略)

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の運搬	(略)	(略)
--	-----	-----

(診療用放射性同位元素等の廃棄の委託)

第三十条の十四の二 (略)

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

(表略)

四〇六 (略)

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 前項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

四〇七 (略)

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

四〇九 (略)

4 (略)

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者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により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 (略)

(敷地の境界等における防護)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当な遮蔽物を設ける等の措置を講ずることにより、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線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、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、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素使用器具、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（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱、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。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一 遮蔽壁その他の遮蔽物を用いることにより放射線の遮蔽を行うこと。

二・三 (略)

四 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。

五 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

六 (略)

2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

一・三 (略)

四 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用器具使用室、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放射性同位元素を吸入摂取し、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三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごと）一回、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(敷地の境界等における防護)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、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線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、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、放射性同位元素装備診療機器、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（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱、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。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一 しゃへい壁その他のしゃへい物を用いることにより放射線のしゃへいを行うこと。

二・三 (略)

四 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。

五 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

六 (略)

2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

一・三 (略)

四 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、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放射性同位元素を吸入摂取し、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三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごと）一回、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(患者の被ばく防止)

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、遮蔽壁その他の遮蔽物を用いる等の措置を講ずるにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 (略)

二 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使用器具、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により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごと）に一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

一 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又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及び遮蔽壁その他遮蔽物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、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放射線の量の測定

二 (略)

(患者の被ばく防止)

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる等の措置を講ずるにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 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廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに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、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 (略)

二 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により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごと）に一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

一 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又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、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放射線の量の測定

二 (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、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使用室
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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使用室 ロ 診療用放射性同位元素使用器具、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 ハ・ト (略)

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるように遮蔽されている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、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使用器具、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の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一・五 (略)

3 (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、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使用室
放射性同位元素による汚染の状況	イ 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使用室 ロ 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 ハ・ト (略)

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしやへいされている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、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の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一・五 (略)

3 (略)

(廃止後の措置) 第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素使用器具、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備えなくなつたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 (略)	(廃止後の措置) 第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に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つたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 (略)
--	---

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○原子力規制委員会告示第十六号

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第二号の規定に基づき、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和四年十二月原子力規制委員会告示第五号）の一部を次のように改正する。

原子力規制委員会委員長 山中 伸介

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。 一（略） 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下単に「診療用放射性同位元素使用器具」という。）並びに同条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素（以下「診療用放射性同位元素等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物 三（略） 四 許可届出使用者又は届出版売業者が病院等に診療用放射性同位元素使用器具を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素使用器具 五 許可届出使用者又は届出版売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号ハに掲げる要件に該当するものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素等	第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。 一（略） 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素（以下この条において「診療用放射性同位元素等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物 三（略） （新設） 四 許可届出使用者又は届出版売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号ハに掲げるものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等

附 則

（施行期日）

1 この告示は、公布の日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

2 この告示の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

医政地発1223第5号
薬生機審発1223第1号
原規放発第2212231号
令和4年12月23日
第一次改正 医政地発0905第4号
医薬機審発0905第7号
原規放発第2509051号
令和7年9月5日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）
（ 公 印 省 略 ）

放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて

今般、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和4年政令第349号。以下「改正政令」という。）が令和4年11月11日に公布され、改正政令及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和4年原子力規制委員会告示第5号。以下「新告示」という。）が令和6年1月1日付けで施行されることとなった。ついては、改正の概要及び施行に当たり留意すべき事項等は下記のとおりであるので、御了知されるとともに、貴管下の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。

記

第1 改正の概要

1 RI法適用除外規定の構造の見直し

今後の医療分野における新たな放射線診療技術の開発・導入や、医療制度の枠組の変更等に応じ、迅速かつ適切に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。）の適用除外対象を変更することを可能とするため、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和35年政令第259号。以下「RI政令」という。）の規定の構造の見直しを行い、改正政令による改正後のRI政令第1条第2号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法及びこれに基づく命令と同等の放射線防護に係る規制を受けるものを、RI法の適用除外対象とし、その具体的な対象については、告示で指定することとする。これに伴い、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第5号の医療機器を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第76号）及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第4号の薬物を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第140号）は廃止する。

2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化

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）により、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた未承認放射性医薬品等について、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象となった。これを踏まえ、当該未承認放射性医薬品等については、RI法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして、RI法の適用を除外する。

3 体外診断用放射性医薬品の原料又は材料に関する規制の明確化

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）²により、それまで製造業の許可の対象であった体外診断用医薬品は、新たに設けられた登録制度により管理されることとなったところ、当該制度に係る登録製造所³に存する体外診断用放射性医薬品の原料又は材料について、RI法の適用を除外する。

4 放射性治験薬の運搬に関する適用法令の明確化

放射性治験薬⁴の製造所から病院等までの運搬は、改正政令による改正後のRI政令第1条第2号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法と同等の放射線防護に係る規制を受けているものではなく、RI法が適用されることを明確化する。

¹ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）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及び同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素のうち、いずれも同条第8号ハに掲げる要件に該当するもの（ただし、治験に用いるものを除く。））をいう。

² この改正により、薬事法はその題名が現行の「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。）に改められた。

³ 医薬品医療機器等法第23条の2の3の製造業の登録を受けた製造所をいう。

⁴ 病院等において行われる医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物をいう。

第2 施行に当たり留意すべき事項

1 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について

(1) RI法の許可届出使用者⁵でない病院等

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治療薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

ただし、これらの未承認放射性医薬品等については、新告示第1条第2号の規定により、RI法が適用されないことから、病院等が、RI法の許可届出使用者又はRI法の届出販売業者⁶（以下「RI法事業者」という。）から未承認放射性医薬品等を取得するためにRI法第3条第1項の許可を受け、又は同法第3条の2第1項の届出をする必要はないこと。この場合においても、未承認放射性医薬品等の運搬に当たっては、下記2に留意する必要があること。

(2) RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

2 未承認放射性医薬品等の運搬について

未承認放射性医薬品等は、RI法事業者から病院等までの間における工場又は事業所の外において運搬する場合（以下「外運搬」という。）については、RI法による規制を受けること。なお、RI法事業者ではない病院等が、例えば医師主導治験の実施などで未承認放射性医薬品等を取得する際は、当該病院等の敷地境界までの外運搬を、RI法事業者又はRI法事業者から運搬を委託された者が行う必要があること。このほか、病院等の敷地境界より内側における運搬（以下「内運搬」という。）その他の取扱いについては、医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し、運用に関する留意事項は、以下（1）から（4）までに示すとおりであること。

⁵ RI法第3条第1項の規定により、放射性同位元素の使用の許可を受けた者又は同法第3条の2第1項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

⁶ RI法第4条第1項の規定により、放射性同位元素を業として販売する届出をした者

(1) 外運搬について

RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者は、未承認放射性医薬品等を外運搬する場合には、RI法第18条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること（ただし、RI法事業者から運搬を委託された者にあつては、力を除く。）。治験依頼者及び自ら治験を実施する者がRI法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI法事業者が運搬する体制又はRI法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、特定放射性同位元素については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）

イ 放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成2年科学技術庁告示第7号）

ウ 放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）

エ 放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示（平成2年運輸省告示第595号）

オ 放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則（昭和56年運輸省令第22号）

カ 放射性同位元素等の規制に関する法律第三十一条の二に規定する国土交通大臣への報告に関する規則（平成30年国土交通省令第2号）

(2) 内運搬について

病院等は、未承認放射性医薬品等を内運搬する場合には、医療法施行規則第1条の11第2項第2号に定める医薬品安全管理責任者の管理下において、RI法施行規則第18条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（昭和56年科学技術庁告示第10号）の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、未承認放射性医薬品等を内運搬する場合において、当該未承認放射性医薬品等に関し放射線障害のおそれがあるとき又は放射線障害が発生したときは、医療法施行規則第30条の25の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関（当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等）に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、未承認放射性医薬品等の内運搬を委託された者がいるときは、荷受人（病院等）及び荷送人（RI法事業者）が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人（病院等）と荷送人（RI法事業者）との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人（RI法事業者）から

原子力規制委員会に対するRI法に基づく報告は不要であること。

(3) 未承認放射性医薬品等の病院等への搬入に関する留意事項

RI法事業者及び病院等は、未承認放射性医薬品等の病院等への搬入に関して、当該未承認放射性医薬品等の搬入場所⁷、運搬に係る実務上の責任の移転時期⁸その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI法事業者から未承認放射性医薬品等の払出しを受ける場合には、医療法施行規則第30条の23第2項に基づく当該未承認放射性医薬品等の種類及び数量、受入れに係る年月日の記録とともに、当該未承認放射性医薬品等の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第28条第1項第3号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもつて表し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の種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、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所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元であるRI法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第3項の届出の写しを提示するなど、当該RI法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元であるRI法事業者は、未承認放射性医薬品等を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別のRI法事業者に搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該未承認放射性医薬品等の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該RI法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第28条第1項第3号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを病院等から確認すること。

(4) その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項(第2の2)は適用されないこと。

第3 関係通知の改正等

別添のとおり、令和6年1月1日付けで「医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて」(平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知)を改正

⁷ 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

⁸ 通常、未承認放射性医薬品等の受取から引渡しまでの間は当該未承認放射性医薬品等の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI法事業者から当該運搬を委託された者に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

し、同通知の別添 1 については新告示に変更すること。

このほか、改正政令等の施行に伴う関係通知の改正等は、別途行うこと。

以上

【問合せ先】

○ORI法に関することについて

原子力規制庁 （代表電話番号） 03-3581-3352

放射線防護グループ 放射線規制部門

○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、
医療法に関することについて

厚生労働省 （代表電話番号） 03-5253-1111

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に関するこ
と（体外診断用医薬品の登録製造所に関することに限る。）：

医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課

医療法に関すること（医療法の管理下における病院等内運搬を含む。）：

医政局 地域医療計画課

別添

○医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて（平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知） 新旧対照表

（下線部分及び破線で囲んだ部分は改正部分）

改 正 後	現 行
令和4年12月20日付けで、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和4年原子力規制委員会告示第5号）（別添1）により、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）<u>第24条第8号</u>に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、<u>同号二</u>（以下「PET検査薬」という。）が、<u>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。）の適用を受けないこととされたところである。</u> なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の8の2で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのPET検査薬の原材料等については、従前同様、<u>RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。</u> ついては、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いします。	平成17年9月13日付けで「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令第1条第4号の薬物を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第140号）（別添1）により、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）<u>第24条第7号</u>に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（<u>治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であって、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものに限る。以下「PET検査薬」という。）が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令（昭和35年政令第259号）第1条第4号に規定する薬物に指定され、PET検査薬については、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「障防法」という。）の適用を受けないこととされたところである。</u> なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の8の2で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのPET検査薬の原材料等については、従前同様、<u>障防法の適用を受けるものであることに留意されたい。</u> ついては、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いします。

改 正 後	現 行
[別添 2] 院内において調剤される P E T 検査薬等の法令上の整理 R I 法 医 療 法 原材料等 放射性廃棄物 陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素(※) 放射性廃棄物 製造等から、診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまでは R I 法で管理 診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入された以降は医療法で管理 ※ P E T 検査薬とは「治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの」であり、研究用のもの等は該当しない。(根拠法令：医療法施行規則第24条第8号二)	[別添 2] 院内において調剤される P E T 検査薬等の法令上の整理 障 防 法 医 療 法 原材料等 放射性廃棄物 陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素(※) 放射性廃棄物 製造等から、診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまでは障防法で管理 診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入された以降は医療法で管理 ※ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とは「診療に用いるもの」であり、研究用のもの等は該当しない(根拠法令：医療法施行規則第24条第7号)

