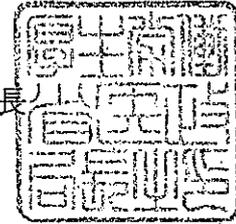




医政発1227第3号
平成24年12月27日

一般社団法人 日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局長



「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」
の一部改正について

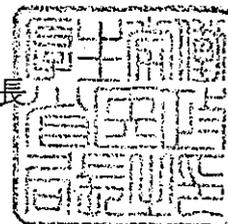
標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発1227第1号

平成24年12月27日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長



「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」
の一部改正について

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知。以下「通知」という。)第2の8において、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限」に関する規定を置いているが、今般、新たな医療技術への対応を図るため、磁気共鳴画像診断装置に陽電子放射断層撮影装置が付加され一体となったものの使用場所に関する規定を新たに設け、通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正することとしたので、御了知いただくとともに、管下関係団体及び管下医療機関に周知方お願いする。

○「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号)(抄)

(下線の部分は改正部分)

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

(以下「CT単独撮影」という。)又は陽電子-MRI 複合装置による MRI 撮影 (以下「MRI 単独撮影」という。)を行う場合。ただし、この場合において、3(2)②(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がCT単独撮影又は MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、3(2)①(ア)の診療放射線技師がCT単独撮影又は MRI 単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、CT単独撮影又は MRI 単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

なお、これらの場合においては、以下に掲げる事項に留意すること。

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

(オ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室にエックス線装置を備えたときは、新規則第 24 条の 2 の規定に基づき、エックス線装置の設置後 10 日以内に届出を行う必要があること。この場合において、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に変更の届出を行う必要があること。また、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI 複合装置を備えようとするときは、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置とし

影」という。)を行う場合。ただし、この場合において、3(2)②(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がCT単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、3(2)①(ア)の診療放射線技師がCT単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、CT単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

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

また、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室にエックス線装置を備えたときは、新規則第 24 条の 2 の規定に基づき、エックス線装置の設置後 10 日以内に届出を行う必要があること。この場合において、新規則第 28 条第 1 項第 4 号の規定に関し、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 1 項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に変更の届出を行う必要があること。

て、当該陽電子-MRI 複合装置を使用する旨を記載し、新規則第 29 条第 2 項の規定により、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に変更の届出を行う必要があること。

(カ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子-MRI 複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護に関しては、関係学会等団体の作成するガイドラインを参考に行うこと。