

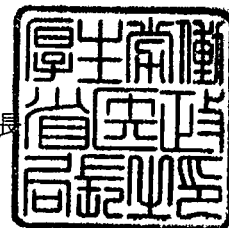


医政発第0601007号

平成17年6月1日

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について

標記について、別添のとおり各都道府県知事・政令市市長・特別区区長あて通知しましたので、その趣旨をご了知いただき、傘下会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

写

医政発第0601006号

平成17年6月1日

各
〔都道府県知事〕
〔政令市市長〕
〔特別区区長〕
殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、診療用放射線の防護に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令が厚生労働省令第99号として公布され、同日より施行されることとなったが、この省令の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、管下関係団体及び管下医療機関に周知方お願いする。

なお、このたびの医療法施行規則の改正に当たっては、医療法施行規則に係る放射線障害防止の技術的基準に関して、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第62号）第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので、申し添える。

記

第一 改正の趣旨

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、以下のとおり放射性同位元素等の範囲等を変更するとともに、規定の整備等を行ったものであること。

1 放射性同位元素の核種ごとの規制下限値の取り入れ

放射線審議会の「規制免除について」（国際基本安全基準における規制免除レベルの国内法令への取り入れ検討結果）（平成14年10月）を踏まえ、国際原子力機関（IAEA）が1996年に国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告に基づき国連の食糧農業機関（FAO）、国際労働機構（ILO）、経済協力開発機構の原子力機関（OECD/NEA）、全米保健機関（PAHO）及び世界保健機構（WHO）と共同して刊行した「電離放射線に対する防護及び放射線源の安全のための国際基本安全基準」（以下「BSS」という）及びBSSに示されていない核種については1999年に英国放射線防護庁（NRPB）が取りまとめた報告書（NRPB-R306）を基に、科学的見地から提唱さ

れた放射性同位元素の核種ごとの規制下限値の国際標準について、医療法施行規則に導入するために、規定の整備を行ったものであること。

2 治験の対象とされる薬物に係る放射線の防護に関する法令上の整理

密封されていない放射性同位元素であって薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物について、医療機関において使用する際の放射線障害の防止に関し、法令上の整理を行ったものであること。

第二 改正の要点

1 放射性同位元素の定義に関する事項（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第24条第2号関係）

今回の改正により、新規則第24条第2号に規定する放射性同位元素について、新規則別表第2に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度に基づく定義に改めることとしたところであるが、この改正は、改正省令による改正前の医療法施行規則（以下「旧規則」という。）別表第1の4に掲げる4区分ごとの数量及び濃度に基づく従前の放射性同位元素の定義を、今般国際標準として定められた下限数量に基づく定義に改めるものであり、放射線を放出する同位元素の核種及び化学形等の差異による性質の違いに着目した定義とするものであること。

2 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び放射性同位元素装備診療機器の分類に関する事項（新規則第24条第2号、同条第3号及び同条第6号関係）

今回の改正により、新規則第24条第2号に規定する診療用放射線照射装置、同条第3号に規定する診療用放射線照射器具及び同条第6号に規定する放射性同位元素装備診療機器について、下限数量に千を乗じて得た数量に基づく分類に改めることとしたところであるが、この改正は、旧規則において放射性同位元素の核種及び化学形等を問わず一律の数量により分類していたものを、今般国際標準として定められた下限数量の考え方にに基づき、放射性同位元素の核種及び化学形等の差異による性質の違いに着目した分類とするものであること。

3 治験薬に関する事項（新規則第24条第7号）

放射性同位元素であって薬事法第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物のうち、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものについては陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に、その他のものについては診療用放射性同位元素にそれぞれ追加されることとなったこと。

なお、病院又は診療所の管理者が、治験の対象とされる薬物について、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に係る医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項に基づく届出を都道府県知事に行う場合には、薬事法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写（受領印があり、厚生労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の基準に関する省令（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薬事法第2条第15項の治験の対象とされる薬物であることを証明できる書面の添付が必要であること。

4 診療用放射性同位元素使用室の構造設備に関する基準（新規則第30条の8第1号関係）

今回の改正により、新規則第30条の8第1号本文に規定する診療用放射性同位元素使用室における耐火構造設備等に係る構造設備の基準を、当該診療用放射性同位元素使用室において使用する診療用放射性同位元素の数量に関わらず一律に適用することとしたところであるが、この改正は、新規則により放射性同位元素の定義が改められたことに伴い、規制の対象とはならない数量及び濃度について、核種ごとに明らかになったことから、旧規則第30条の8第1号ただし書きに規定する耐火構造設備等に係る構造設備の基準の適用の除外を設ける必要性がなくなったことによるものであること。

5 廃棄施設の構造設備に関する基準（新規則第30条の11第1項第3号関係）

今回の改正により、新規則第30条の11第1項第3号本文に規定する廃棄施設における排気設備に係る構造設備の基準を、当該廃棄施設において使用する放射性同位元素の数量に関わらず一律に適用することとしたところであるが、この改正は、新規則により放射性同位元素の定義が改められたことに伴い、規制の対象とはならない数量及び濃度について、核種ごとに明らかになったことから、旧規則第30条の11第1項第3号ただし書きに規定する排気設備に係る構造設備の基準の適用の除外を設ける必要性がなくなったことによるものであること。

なお、新規則第30条の11第1項第3号ただし書きに規定する「作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合」とは、微量物質の秤量を行う際に、室内の空気の動きや排風機のモーター等による微振動の影響が無視できない場合等、排気設備があることでその作業を行うことが著しく困難な場合をいうものであり、当該規定はその作業を行う室に限定して適用を受けるものであること。

6 経過措置（附則第4項関係）

附則第4項の規定によりこの省令の施行の際現に治験薬で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備えている病院又は診療所の管理者は、この省令の施行後1ヶ月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出ることとされているが、その届出に当たっては、本通知第二3に規定する書面の添付が必要であることに注意すること。

第三 関係する通知の改正

1 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）の一部を以下のとおり改めることとする。

(1) 第一(三)注1)中「診療用放射性同位元素」を「診療用放射性同位元素等」に改め、第一(三)注2)中「3.7ギガベクレル」を「下限数量に千を乗じて得た数量」に、「以下であり3.7メガベクレルを超えるもの」を「以下であるもの」に改める。

(2) 第二(一)4(1)中「従前通り」を削り、「放射性医薬品」の後に「及び薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物」を加え、「であること」の後に「（ただし陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。）」を加え、第二(一)4(1)の次に「なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成16年8月1日医政発第01

08001号)を参照のこと。」を加える。

- 2 「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)第2及び第3を別紙のとおり改め、第3の2を別紙のとおり加えることとすること。

第2 改正の要点と留意すべき事項

1 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「障防法」という。）との関係について

(1) 医療機関に設置したサイクロترون装置により、放射性同位元素を精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を合成する作業については、従前のおり障防法の規定の適用を受けるものであり、その使用、貯蔵、運搬及び廃棄等に関する諸規定を遵守しなければならないこと。この点については、改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）の規定の適用後も変更しないものであること。

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

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② サイクロترون装置の制作者名、型式及び台数
- ③ サイクロترون装置の定格出量
- ④ サイクロترون装置及びサイクロترون装置を設置する室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- ⑤ サイクロترون装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量

2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義等（新規則第24条第7号関係）

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

3 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出

(1) 届け出るべき場合

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

なお、病院又は診療所に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなった場合（新規則第24条第12号）についても、同様であること。

(2) 届出事項等

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合には、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出することにより行うこと。

その際、次の事項に留意すること。

- ① 新規則第28条第1項第4号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、以下に掲げる内容が含まれるものであること。なお、都道府県知事への届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、本号の趣旨に鑑み、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。
 - (ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。
 - (イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。
 - ② 新規則第28条第1項第5号の規定により、その氏名及び放射線診療に関する経歴を届け出るものとされている陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち1名以上については、以下に掲げるすべての項目に該当する者とする。なお、都道府県知事への届出に当たっては、その事実を証する書類を添付すること。
 - (ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。
 - (イ) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。
 - (ウ) 核医学診断の経験を3年以上有していること。
 - (エ) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。
 - ③ ①(ア)及び②(エ)でいう「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修であって、概ね次の事項に該当する内容を含む講義又は実習を内容とするものをいうこと。
 - (ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項
 - (イ) サイクロトロン装置の原理と安全管理に関する事項
 - (ウ) FDG製剤（放射性 2-deoxy-2-[F-18]fluoro-D-glucose 製剤）を含めた陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
 - (エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項
 - (オ) 陽電子断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項
 - (カ) FDG製剤を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
 - (キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
 - (ク) 医療法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項
- 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、新規

則第28条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

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

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

その際、次の事項に留意すること。

(1) 新規則第30条の8の2第2号では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室を、陽電子準備室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室（以下「陽電子診療室」という。）及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室（以下「陽電子待機室」という。）に、区画することとしているが、これら以外の用途（目的）の室を設けることを妨げるものではなく、病院又は診療所の機能に応じて、これら以外の用途（目的）の室を設けることは差し支えないこと。

(2) 新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子準備室は、以下に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。

(ア) サイクロトロン装置によって合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

(イ) 医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

(ウ) その他、(ア)又は(イ)に付随する一連の行為又は作業。

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

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

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

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

(ウ) その他、(ア)又は(イ)に付随する一連の行為又は作業。

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

(4) 新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等を、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、当該患者等に投与された当該陽電子

断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、当該患者等の体内に当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が分布するのに十分な時間待機させることを用途とするものであること。

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

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

- (5) 新規則第30条の8の2第6号の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と放射線診療従事者とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者の放射線被ばくを可能な限り少なくすることを目的とするものであること。なお、この場合の操作とは、陽電子放射断層撮影装置に患者等を横たわらせる等を行った後、同装置によって撮影することであり、操作する場所とは、陽電子放射断層撮影装置と画壁等で区画された室であること。
- (6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準については、新規則第30条の8の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様であること。

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

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

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

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

子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であるものとして、以下に掲げる取扱いを認めるものであること。

(ア) 種類及び数量等告示第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲（別添2）に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、新規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は課されるものであることに留意すること。

(イ) (ア)により保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

(4) 新規則第30条の11第4項の規定により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管廃棄を行う病院又は診療所については、新規則第28条第4号に係る届出を行う際、その旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要があること。

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

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

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

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

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

(2) 特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときにおいては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において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。

(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装置であって、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-C T複合装置」という。）によるエックス線撮影を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用（画像診断

の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下この通知において同じ。)として使用する場合。

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

- (3) 特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合とは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等の画像診断の精度を高めるために、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を陽電子放射断層撮影装置の吸収補正用として使用する場合に限定されること。

なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えるときは、第26条又は第27条の規定に基づき、あらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、第28条第1項第4号の規定に関し、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、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。

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

(4) 特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において診療用放射性同位元素を使用する場合は、診療用放射性同位元素を用いた核医学検査を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素が投与されることが、4(3)(7)の機能を持つ室において行われる場合（一連となる作業が陽電子準備室で行われる場合を含む）に限定されること。

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

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

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

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

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

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

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

(1) 新規則第30条の20第2項第2号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に係る適当な標示については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合は、不要であること。

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

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

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

14 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る記帳（新規則第30条の23）

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

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

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

第3 施行期日等

(1) 新規則等は、平成16年8月1日から施行（適用）すること。

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

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

第3の2 平成17年6月1日の一部改正に係る経過措置

平成17年6月1日の時点で、薬事法第2条第15項に規定する治験の対象とされる薬物であって陽電子断層撮影診療に用いる放射性同位元素を現に備えている病院又は診療所の管理者は、平成17年7月1日までに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素として新規則第28条第1項第1号から第5号までに掲げる事項を、病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこと。