

医政発 0331 第 47 号
令和 7 年 3 月 31 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
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

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「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。以下「取扱通知」という。)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す。

令和 3 年 5 月に IEC (International Electrotechnical Commission : 国際電気標準会議) が作成する国際規格が改正されたことを踏まえ、令和 4 年 3 月 31 日付で、医療用エックス線装置基準の一部を改正する件 (令和 4 年厚生労働省告示第 114 号) が公布されました。これに伴い、同日付けで医療法施行規則の一部を改正する省令 (令和 4 年厚生労働省令第 63 号。以下「改正省令」という。) が公布され、医療用エックス線装置基準と同様に、エックス線装置について講じる必要がある放射線障害の防止に関する規定についても改正を行うこととされました。改正省令の内容については「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 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) において周知しているところです。

今般、改正省令が令和 7 年 4 月 1 日に施行されるに当たり、取扱通知を別添のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日より適用することとしました。

貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

○ 「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） 新旧対照表

（下線は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第1 届出に関する事項 1 (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<u>予防措置</u>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)	第1 届出に関する事項 1 (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<u>予備措置</u>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)

改 正 後	改 正 前
3・4 (略) 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) (略) (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～ウ (略) 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及び先進医療に係る届出等」の取扱いについて」（平成28年3月4日付け医政発0304第2号・薬生発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) (略) (3) (略) (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	3・4 (略) 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) (略) (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～ウ (略) 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・薬生発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) (略) (3) (略) (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

改正後	改正前
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<u>予防措置</u>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。 ①～⑤ (略) (5) ・ (6) (略) 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) (略) (2) 規則第30条中「ミリグレイ毎時以下」又は「マイクログレイ毎時以下」とあるのは、<u>1時間あたりの累積線量が規定のミリグレイ以下又はマイクログレイ以下とする趣旨であること。</u> <u>ただし、規則第30条第1項第1号イ及びロ中「ミリグレイ毎時以下」並びに同条第2項第1号中「ミリグレイ毎分以下」とあるのは、空気カーマ率として規定のミリグレイ毎時以下又はミリグレイ毎分以下とする趣旨であること。</u> (3) ～ (8) (略) (9) 規則第30条第3項第4号に規定する手持ち撮影を意図	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<u>予備措置</u>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。 ①～⑤ (略) (5) ・ (6) (略) 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) (略) <u>(新設)</u> (2) ～ (7) (略) <u>(新設)</u>

改正後	改正前
<u>する口内法撮影用エックス線装置については、同号に規定するもののほか、同項第3号に規定する構造を備えること。なお、手持ち撮影を意図する口内法撮影用エックス線装置であっても、放射線診療従事者等の被ばく低減のため、エックス線管焦点及び患者からの距離を十分に確保することが望ましい。手持ち撮影を実施する場合には関係学会等が作成するガイドラインを参考にするこ</u> <u>と。</u> (10) (略) 2・3 (略) 第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項 1～5 (略) 6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8） (1)・(2) (略) (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) (略) (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	(8) (略) 2・3 (略) 第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項 1～5 (略) 6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8） (1)・(2) (略) (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) (略) (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

改正後	改正前																
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<u>排水設備</u>に連結すべきであること。 (6) ～ (8) (略) 7 ～ 11 (略) 第4 ～ 第6 (略) 別表2 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定 <table> <tr> <th>項</th><th>式</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>4</td><td> (複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt: 厚さ t(mm) の最初の<u>しゃへい体</u>における空気カーマ透過率^{注1)} (略) (図略) </td></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> </table> 別表5 コンクリートにおけるエックス線の空気カーマ透過率 (表略) この数値は NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度におけるしゃへい体の等価厚さを計算し、その厚さ	項	式	(略)	(略)	4	(複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>しゃへい体</u> における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) (図略)	(略)	(略)	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<u>排水施設</u>に連結すべきであること。 (6) ～ (8) (略) 7 ～ 11 (略) 第4 ～ 第6 (略) 別表2 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定 <table> <tr> <th>項</th><th>式</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>4</td><td> (複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt: 厚さ t(mm) の最初の<u>しゃへい</u>における空気カーマ透過率^{注1)} (略) (図略) </td></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> </table> 別表5 コンクリートにおけるエックス線の空気カーマ透過率 (表略) この数値は NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度におけるしゃへい体の等価厚さを計算し、その厚さ	項	式	(略)	(略)	4	(複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>しゃへい</u> における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) (図略)	(略)	(略)
項	式																
(略)	(略)																
4	(複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>しゃへい体</u> における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) (図略)																
(略)	(略)																
項	式																
(略)	(略)																
4	(複合のしゃへい体における一時エックス線の漏えい線) (略) Dt : 厚さ t (mm) の最初の <u>しゃへい</u> における空気カーマ透過率 ^{注1)} (略) (図略)																
(略)	(略)																

改 正 後	改 正 前
における透過率を求める（詳細は、「<u>放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 原子力安全技術センター発行</u>」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。 別表11 大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層（$t_{1/2}$）及び1／10価層（$t_{1/10}$）（表略） この数値は、NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度におけるしゃへい体の等価厚さを計算し、その厚さにおける透過率を求める（詳細は、「<u>放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 原子力安全技術センター発行</u>」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。	における透過率を求める（詳細は、「<u>放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 原子力安全技術センター発行</u>」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。 別表11 大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層（$t_{1/2}$）及び1／10価層（$t_{1/10}$）（表略） この数値は、NCRP Report No.147(2004)に基づく。 なお、コンクリートの密度は $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ である。 コンクリートの密度の違いによる補正は、概ねコンクリートの厚さの間で比例の関係にある。我が国の画壁等に用いられているコンクリート建材の密度は $2.10\text{g}/\text{cm}^3$ であるので、この密度におけるしゃへい体の等価厚さを計算し、その厚さにおける透過率を求める（詳細は、「<u>放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 原子力安全技術センター発行</u>」を参照されたい。）。 該当する値がない場合には、安全側に設定するか又は補間法により求めることができる。