

医政地発 0819 第 1 号
令和 3 年 8 月 19 日

各 { 都 道 府 県
保管所設置市
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 ）

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 30 条の 15 に基づき、また、「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「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

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ます。

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について

ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) を投与された患者が放射線治療病室等から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

2. 放射線治療病室以外の病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の15第1項に基づき、放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

なお、厚生労働省では、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。

[別紙]

○ 「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日付医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知) 別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="338 432 987 459">放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p data-bbox="241 480 450 507">1. 指針の目的</p> <p data-bbox="264 528 1077 699">わが国において、これまで、ヨウ素-131、ストロンチウム-89、<u>イットリウム-90、ラジウム-223 及びルテチウム-177 を用いた放射性医薬品による癌等の治療が既に認められているところである。</u></p> <p data-bbox="264 719 1077 991">放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p data-bbox="264 1011 1077 1086">以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p data-bbox="241 1203 376 1230">2. (略)</p> <p data-bbox="241 1251 421 1278">3. 退出基準</p> <p data-bbox="293 1299 1077 1326">本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線</p>	<p data-bbox="1211 432 1861 459">放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p data-bbox="1122 480 1330 507">1. 指針の目的</p> <p data-bbox="1144 528 1957 799">わが国において、これまで、<u>バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療、放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。</u></p> <p data-bbox="1144 820 1957 1086">放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p data-bbox="1144 1107 1957 1182">以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p data-bbox="1122 1203 1256 1230">2. (略)</p> <p data-bbox="1122 1251 1301 1278">3. 退出基準</p> <p data-bbox="1173 1299 1957 1326">本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線</p>

量の基準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1)・(2) (略)

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア (略)

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する放射能量の事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療*1)	1110*2)

量の基準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1)・(2) (略)

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア (略)

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療*1)	1110*2)

ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療*3)	12.1*4) (72.6*5))
----------	----------------------	----------------------

- *1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的とした I-131(1, 110MBq)による外来治療」）に従って実施する場合に限る。
- *2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。
- *3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (²²³Ra) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。
- *4) 1 回の最大投与量。
- *5) 1 治療あたりの最大投与量。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例

治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から 1 メートルの点におけ る 1センチメートル 線量当量率 (μ Sv/h)
----------	------	---

ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療*3)	12.1*4) (72.6*5))
----------	----------------------	----------------------

- *1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的とした I-131(1, 110MBq)による外来治療」）に従って実施する場合に限る。
- *2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。
- *3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。
- *4) 1 回の最大投与量。
- *5) 1 治療あたりの最大投与量。

<u>ルテチウム-177</u>	<u>ソマトスタチン受 容体陽性の神経内 分泌腫瘍治療*1)</u>	<u>18</u>	
<p>*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「<u>ルテチウムオキソドトレオチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル</u>」）に従って、<u>ルテチウムオキソドトレオチド (¹⁷⁷Lu) 注射液 1 投与当たり 7.4GBq を 8 週毎に計 4 回まで投与することにより実施する場合に限る。</u></p> <p>4.・5. (略)</p>			<p>4.・5. (略)</p>

○厚生労働省令第七十五号
 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条及び第二十三条第一項の規定に基づき、医療法施行規則等の一部を改正する省令
 令和四年四月一日
 医療法施行規則等の一部を改正する省令
 （医療法施行規則の一部改正）
 第一条 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。

厚生労働大臣 後藤 茂之

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	<p>第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。</p> <p>一 (略)</p>
改 正 前	<p>第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。</p> <p>一 (略)</p>

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二第一項に規定する放射線治療病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二～十六（略）

2（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）

八 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・ロ（略）

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)～(4)（略）

二（略）
ハの二～十三（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（略）
三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、次項第四号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 | 放射線治療病室のうち、次の各号に掲げる措置を講じて前項各号列記以外の部分に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については前項の規定を適用しない。

一 前項第一号の規定に準ずる措置を講ずること。
二 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲示すること。

三 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を、放射性同位元素による汚染を除去しやすきもので覆うこと。

四 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作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二～十六（略）

2（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）

八 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・ロ（略）

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するものうち、次に掲げるもの
(1)～(4)（略）

二（略）
ハの二～十三（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である画壁等については、この限りでない。

二（略）
三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

（新設）
三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

(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。

(略)	(略)	(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室	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。)

(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 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。ただし、特別措置病室にあつては、前項に規定する患者を入院させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

一 空气中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とすること。

二 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する密度の十分の一以下とすること。

(記帳)
第三十条の二十三 (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 三 (略)

四 入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

五 (略)

(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。

(略)	(略)	(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室	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。)

(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、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 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

(記帳)
第三十条の二十三 (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 三 (略)

四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

五 (略)

3 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、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 第三十条の十二第一項各号列記以外の部分に規定する患者が特別措置病室に入院した年月日

二 当該患者が当該特別措置病室から退院した年月日

三 当該患者が当該特別措置病室から退院した後、第三十条の十五第二項に規定する措置を講じた年月日及び当該措置の内容

(新設)

第二條 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正(平成十七年厚生労働省令第四十四号)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																	
別表第一 (第三条及び第四条関係) 表一	<table border="1"> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>医療法施行規則</td> <td>第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存</td> </tr> </table>	(略)	(略)	医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存	(略)	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存	(略)	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存	別表第一 (第三条及び第四条関係) 表一	<table border="1"> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>医療法施行規則</td> <td>第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(新設)</td> </tr> </table>	(略)	(略)	医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存	(略)	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存	(略)	(新設)
(略)	(略)																		
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存																		
(略)	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存																		
(略)	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存																		
(略)	(略)																		
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存																		
(略)	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存																		
(略)	(新設)																		
別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)	<table border="1"> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>医療法施行規則</td> <td>第三十条の二十三第一項の規定による記載</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第二項の規定による記載</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第三項の規定による記載</td> </tr> </table>	(略)	(略)	医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載	(略)	第三十条の二十三第二項の規定による記載	(略)	第三十条の二十三第三項の規定による記載	別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)	<table border="1"> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>医療法施行規則</td> <td>第三十条の二十三第一項の規定による記載</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>第三十条の二十三第二項の規定による記載</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(新設)</td> </tr> </table>	(略)	(略)	医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載	(略)	第三十条の二十三第二項の規定による記載	(略)	(新設)
(略)	(略)																		
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載																		
(略)	第三十条の二十三第二項の規定による記載																		
(略)	第三十条の二十三第三項の規定による記載																		
(略)	(略)																		
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載																		
(略)	第三十条の二十三第二項の規定による記載																		
(略)	(新設)																		

附 則
この省令は、令和四年十月一日から施行する。ただし、第一条中医療法施行規則第二十四条第八号八及び第三十条の二十三第二項第四号の改正規定は、公布の日から施行する。

医政発 0401 第 24 号
令和 4 年 4 月 1 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)

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

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 30 条の 15 第 1 項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等（以下「特別措置病室」という。）に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（以下「治療患者」という。）を入院させる場合の留意事項等については、「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「退出等通知」という。）において周知しているところです。

退出等通知において、追って行う予定としていた、治療患者が入院する一般病室等の手続や基準を定めるための規則改正について、本日付けで「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。）が公布されました。改正省令による医療法施行規則の改正内容等は下記のとおりですので、貴職におかれては、これを十分御了知の上、管下の関係医療機関等に周知をお願いいたします。

なお、特別措置病室の使用に当たり、留意すべき事項については、追って通知する予定です。

記

第 1 改正省令の趣旨

- (1) 特別措置病室に係る防護措置及び汚染防止措置の基準（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第30条の12関係）

放射線治療病室のうち、次に掲げる防護措置及び汚染防止措置を講じて治療患者を入院させるものを特別措置病室とし、新規則第30条の12第1項に規定する構造設備基準を適用しないこととすること。

- ・ 新規則第30条の12第1項第1号の規定に準ずる措置を講ずること
- ・ 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲

示すること

- ・ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面を放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと
- ・ 出入口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作業衣を備えること

(2) 特別措置病室に係る除染措置の基準（新規則第30条の15第2項関係）

病院又は診療所の管理者は、特別措置病室に治療患者が入院し、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、治療患者以外の患者を入院させることが可能であること。

- ・ 空気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新規則第30条の26第2項に規定する濃度の10分の1以下とすること
- ・ 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、新規則第30条の26第6項に規定する密度の10分の1以下とすること

(3) 特別措置病室の使用に係る記帳（新規則第30条の23第3項関係）

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖して、閉鎖後5年間保存すること。

- ・ 治療患者が特別措置病室に入院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した後、(2)に規定する除染措置を講じた年月日及び当該措置の内容

(4) その他所要の改正

- ・ (1)の特別措置病室の基準を定めたことに伴い、規則第30条の15第1項ただし書の規定については、治療患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等に入院させる場合に適用されるものであることを明確化すること（新規則第30条の15第1項関係）
- ・ (3)の記帳について、帳簿の作成及び保存は、電磁的記録を使用して行うことを可能とすること（改正省令による改正後の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）別表第一及び別表第二関係）等

第2 施行期日

改正省令は令和4年10月1日から施行すること。

第3 届出等について

一般病室に第1の(1)の防護措置及び汚染防止措置を講じて、特別措置病室を使用しようとするときは、あらかじめ、規則第28条第1項の規定により同項第4号に規定する「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」として、当該特別措置病室の届出を行うこと。

なお、特別措置病室は既存の病室に対して措置を講じて使用する室であり、設置にあたって構造設備の変更は行われなから、医療法(昭和23年法律第205号)第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。

また、改正省令の施行前において、規則第30条の15第1項ただし書に基づき、放射線治療病室以外の病室に治療患者を入院させている医療機関の管理者が、改正省令の施行後に当該病室を特別措置病室として使用する場合には、当該病室について、施行期日までに新規則に適合する防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、上記の届出を行う必要があること。

医政発 0617 第 2 号
令和 4 年 6 月 17 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 4 年 4 月 1 日に「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。)が公布され、改正省令の趣旨については「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 4 月 1 日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知。以下「公布通知」という。)において周知しているところです。

今般、公布通知において、追って通知する予定としていた、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項について、令和 4 年 10 月 1 日付けで別添の新旧対照表のとおり取扱通知を改正することとし、別添の新旧対照表のうち、取扱通知の別紙「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」の改正箇所については、本日付けで改正することとしたため、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。

なお、別添の新旧対照表中の「関係学会等が作成するガイドライン」については、作成され次第、追って周知する予定です。

○ 「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
<p>第 1 届出に関する事項</p> <p>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）</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（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 の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。</p> <p>（4）（略）</p> <p>2～4（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）</p> <p>（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</p>	<p>第 1 届出に関する事項</p> <p>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）</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（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。</p> <p>（4）（略）</p> <p>2～4（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）</p> <p>（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</p>

改正後	改正前
<p>る場合の手続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。</p> <p>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。</p> <p>ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法（昭和23年法律第205号）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。</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2)～(6)（略）</p>	<p>る場合の手続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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(2)～(6)（略）</p>
<p>第2（略）</p>	<p>第2（略）</p>
<p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書</u>に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在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、床下に空間があっても、周囲を柵等で</p>	<p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1 エックス線診療室（規則第30条の4）</p> <p>(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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書き</u>に規定する「その外側が、人が通行し、又は滞在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、床下に空間があっても、周囲を柵等</p>

改正後	改正前
<p>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、又は滞在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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の4第2号ただし書</u>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、それ以外の場合においては、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。</p> <p>(4) <u>規則第30条の4第2号ただし書中</u>、「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。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>こと</u>であること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p>	<p>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、又は滞在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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の4第2号ただし書き</u>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、それ以外の場合においては、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。</p> <p>(4) <u>規則第30条の4第2号ただし書き中</u>、「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。</p> <p>(5)・(6) (略)</p> <p>2～5</p> <p>6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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<u>こと</u>であること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p>

改正後	改正前
<p>7～9（略）</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（4）（略）</p> <p>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が確実な期間（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。</p> <p>イ（略）</p> <p>（5）・（6）（略）</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>（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</p>	<p>7～9（略）</p> <p>10 廃棄施設（規則第30条の11）</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p>（4）（略）</p> <p>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<u>同位元素</u>の原子の数が一を下回ることが確実な期間（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。</p> <p>イ（略）</p> <p>（5）・（6）（略）</p> <p>11 放射線治療病室（規則第30条の12）</p> <p>（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</p>

改正後	改正前
<p>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を治療する室については同条の適用を受けないこと。</p> <p>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。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1項第1号</u>の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書</u>により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃ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に適切な防護措置を講ずること。<u>また、同条第2項に規定する特別措置病室と隣接する画壁等の防護については、当該ただし書の対象ではないこと。</u></p> <p>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ゃ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不必要に被ばくすることがないように留意すること。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第1項第3号</u>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) <u>規則第30条の12第1号</u>の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常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。</p> <p>なお、<u>同号ただし書き</u>により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃ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に適切な防護措置を講ずること。</p> <p>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ゃ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不必要に被ばくすることがないように留意すること。</p> <p>(3) <u>規則第30条の12第3号</u>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。</p>

改正後	改正前
<p>(4) <u>規則第30条の12第1項第3号ただし書は、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っても、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。</u></p> <p><u>また、規則第30条の12第1項第3号ただし書の規定により規則第30条の8第8号の適用が除外された放射線治療病室に対して、規則第30条の12第2項第4号に掲げる措置を講じた場合、当該放射線治療病室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により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。</u></p> <p>(5) <u>規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室は、一般病室等に対して同項各号に掲げる措置を講じることで、放射線治療病室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により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。したがって、規則第30条の13、第30条の15、第30条の18第1項第4号及び第5号、第30条の20第1項第2号、第30条の22の規定等は特別措置病</u></p>	<p>(4) <u>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っても、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。</u></p> <p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p>室においても適用されることに留意し、届出については（6）を参照すること。</p> <p>なお、規則第30条の22に規定する放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、規則第30条の15第2項に規定する措置を講じた後、放射線治療を受けている患者が入院していない場合にあつては適用されない。</p> <p>（6） 特別措置病室は、規則第26条第3号に規定する「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」、規則第27条第1項第3号に規定する「診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室」及び規則第28条第1項第4号に規定する「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より治療を受けている患者を入院させる病室」に該当すること。特別措置病室に係る「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」には、規則第30条の12第2項各号に掲げる措置として実施する事項の概要を示した書類、その他同条第1項第1号に規定する放射線治療病室の例によって、書類を添付する必要があること。なお、同一の室を特別措置病室として繰り返し使用する場合にあつては、初回の使用前にあらかじめ届出を行う必要があるが、使用の都度届出を行う必要はないこと。</p> <p>また、特別措置病室は一般病室等に対して措置を講じた病室であるため、設置にあたって構造設備の変更を行わない場合は、医療法第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。</p> <p>（7） 特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の</p>	<p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

改正後	改正前
<p>10に示す他、次の点に留意すること。</p> <p>ア 患者の排泄物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。</p> <p>イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。 「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。</p> <p>(8) (5) から(7)までに掲げるもののほか、特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを踏まえ、適切に対応すること。</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(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における一般的な管理義務について</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>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</p>	<p>(新設)</p> <p>第4 管理義務に関する事項</p> <p>1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）</p> <p>(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における一般的な管理義務について</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>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</p>

改正後	改正前
<p>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。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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放射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。</p> <p>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性同位元素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。</p> <p>また、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、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</p>	<p>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。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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放射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>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性同位元素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。</p> <p>また、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、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</p>

改正後	改正前
<p>によって、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。</p> <p>その他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)～(11) (略)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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、<u>規則第28条第1項第4号</u>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</p>	<p>によって、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。</p> <p>その他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)～(11) (略)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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、<u>規則第28条第1第4号</u>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</p>

改正後	改正前
<p>を記載すること。 ア～ウ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 患者の入院制限 (規則第30条の15)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>規則第30条の15第1項ただし書は、放射線治療を受けている患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等に入院させる場合等が想定されること。なお、ただし書中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、次に掲げるとおりであること。</u></p> <p>ア <u>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場合にあっては、第4の1(11)を参考に必要な措置を講じること。</u></p>	<p>記載すること。 ア～ウ (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 患者の入院制限 (規則第30条の15)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>ア <u>放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、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。</u></p> <p><u>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。</u></p>

改正後	改正前
<p data-bbox="331 507 1111 676">イ <u>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を入院させる場合にあっては、第4の1(9)を参考に必要な措置を講じること。</u></p> <p data-bbox="349 858 450 895">(削除)</p> <p data-bbox="219 1123 1111 1422">(4) <u>規則第30条の15第2項ただし書の規定は、放射線治療を受けている患者以外の患者が特別措置病室へ入院する際の不要な被ばくを防止するために、空气中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面密度を管理区域に係る基準以下とすることを求める規定である。本措置のうち、空气中濃度の担保については、患者に投与した</u></p>	<p data-bbox="1375 161 2107 501"><u>なお、規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに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については、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。</u></p> <p data-bbox="1330 509 2107 719">イ <u>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。</u></p> <p data-bbox="1375 727 2107 852"><u>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。</u></p> <p data-bbox="1330 860 2107 1070">ウ <u>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。</u></p> <p data-bbox="1218 1123 1323 1160">(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>診療用放射性同位元素の性質から、室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合は、必ずしも測定する必要はないこと。「室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合」の判断については、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。</u></p> <p><u>なお、特別措置病室に放射線治療を受けている患者が入院した後、本措置を講じる前に特別措置病室へ講じた規則第30条の12第2項に規定される措置を解除し、放射線治療を受けている患者以外の患者を入院させることは認められないこと。</u></p> <p><u>(5) 治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。</u></p> <p><u>ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合、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なければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、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。</u></p> <p><u>(ア) 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。）を参照すること。</u></p> <p><u>(イ) 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</u></p>	<p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>退出及び挿入後の線源の取扱いについて</u> <u>(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。)</u> <u>を参照すること。</u></p> <p><u>(ウ) 規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに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については、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。</u></p> <p><u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>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まで留め置いた場合を示していること。</u></p> <p>4・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>4・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>

改正後	改正前
<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、確認することによって3ミリメートル線量当量が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。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。</p> <p>なお、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。</p> <p>(6) (略)</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、確認することによって3ミリメートル線量当量が<u>新規</u>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。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。</p> <p>なお、<u>新規</u>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。</p> <p>(6) (略)</p>

改正後	改正前
<p>(7) <u>規則第30条の18第2項第3号</u>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。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、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1回、妊娠中である女子にあっては、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。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>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。</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） (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診療用放射線照射装</p>	<p>(7) <u>規則第30条の18第2項第4号</u>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。</p> <p>(8) <u>規則第30条の18第2項第5号</u>に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、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1回、妊娠中である女子にあっては、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。</p> <p>(9) (略)</p> <p>7・8 (略)</p> <p>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。</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） (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診療用放射線照射装</p>

改正後

置使用室にあっては、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あっては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使用室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あっては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)・(3) (略)

11 記帳 (規則第30条の23)

(1) (略)

(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ある場合は、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回当たりの実効稼働負荷に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

改正前

置使用室にあっては、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あっては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あっては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)・(3) (略)

11 記帳 (規則第30条の23)

(1) (略)

(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ある場合は、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回当たりの実効稼働負荷に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

改正後		改正前	
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)・(4) (略)		(3)・(4) (略)	
(5) <u>規則第30条の23第3項第3号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第4の3(5)に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。</u>		(新設)	
12・13 (略)		12・13 (略)	
第5 限度に関する事項		第5 限度に関する事項	
1 (略)		1 (略)	
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。		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		(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	
ア <u>第1号</u> の「平成13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、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。		ア <u>規則第30条の27第1号</u> の「平成13年4月1日以後5年 <u>後</u> 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		なお、「5年間」の途中より新たに管理区域	

改正後	改正前
<p>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むものであること。</p> <p>イ <u>第3号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>第4号</u>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。</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 <u>第1号</u>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。</p>	<p>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むものであること。</p> <p>イ <u>規則第30条の27第3号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>規則第30条の27第3号</u>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。</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 <u>規則第30条の27第2項第1号</u>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</p>

改正後	改正前
<p>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むものであること。</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。</p> <p>イ <u>第2号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>第3号</u>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>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むものであること。</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。</p> <p>イ <u>規則第30条の27第2号</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>規則第30条の27第3号</u>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>

改正後	改正前
<p>〔別紙〕 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 (略)</p> <p><様式例></p>	<p>〔別紙〕 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 (略)</p> <p><様式例></p>
<p>管理者※ 殿</p> <p>私は、 年 月 日より、医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号第30条の27第1項第3号に定める線量限度の適用を必要としないので本書面をもって申し出ます。</p> <p>なお、再び上記線量限度の適用を必要とする場合は、直ちに本書面を撤回いたします。</p> <p>年 月 日 氏 名</p>	<p>管理者※ 殿</p> <p>私は、 年 月 日より、医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号第30条の27第1項第3号に定める線量限度の適用を必要としないので本書面をもって申し出ます。</p> <p>なお、再び上記線量限度の適用を必要とする場合は、直ちに本書面を撤回いたします。</p> <p>年 月 日 氏 名 <u>（署名又は印）</u></p>
<p>注意事項)</p> <p>① この書面を提出することによって、あなたには5ミリシーベルト／3月間の線量限度が適用されなくなります。あなたの線量限度は、100ミリシーベルト／5年間、かつ50ミリシーベルト／年間となります。</p> <p>② この書面を提出する前に、管理者から十分な説明を受けてください。</p> <p>③ この書面に管理者が<u>記名した</u>ものの写しを保管してください。</p> <p>④ この書面の撤回は、書面をもって行ってください。</p>	<p>注意事項)</p> <p>① この書面を提出することによって、あなたには5ミリシーベルト／3月間の線量限度が適用されなくなります。あなたの線量限度は、100ミリシーベルト／5年間、かつ50ミリシーベルト／年間となります。</p> <p>② この書面を提出する前に、管理者から十分な説明を受けてください。</p> <p>③ この書面に管理者の<u>受理印</u>を受けたものの写しを保管してください。</p> <p>④ この書面の撤回は、書面をもって行ってください。</p>

事務連絡
令和4年9月27日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
(公 印 省 略)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
「関係学会等が作成するガイドライン」の周知について

「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和4年厚生労働省令第75号)については、令和4年4月1日に公布され、その趣旨については「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4月1日付け医政発0401第24号厚生労働省医政局長通知)により、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項については「「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」の一部改正について」(令和4年6月17日付け医政発0617第2号厚生労働省医政局長通知。以下「留意事項通知」という。)により、周知しているところです。

今般、留意事項通知において、追って周知する予定としていた「関係学会等が作成するガイドライン」が別添のとおり作成されました。貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

特別措置病室に係る基準、管理・運用
及び行動規範に関するマニュアル

2022年10月

日本医学放射線学会

日本核医学会

日本核医学技術学会

日本神経内分泌腫瘍研究会

日本内分泌学会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

背景

本マニュアルには、一般病室等に特別な措置を講じて、診療用放射性同位元素を投与された患者が退出基準を満たすまでの期間入院させる際の、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めている。本マニュアルは、令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(研究代表者：近畿大学 細野 眞 教授)により案が作成され、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本内分泌学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会の協同で作成された。

その後、医療法施行規則等の一部を改正する省令(令和 4 年厚生労働省令第 75 号)が公布され、関係通知(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 4 月 1 日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)、「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(令和 4 年 6 月 17 日付け医政発 0617 第 2 号厚生労働省医政局長通知。以下、医政発 0617 第 2 号通知という))が発出されたことに伴い、同様の学協会により法令改正に適用するための改訂が行われ、2022 年 10 月版が発行された。

目 次

1	はじめに	1
1.1	目的	1
1.2	適用	1
2	特別措置病室	1
2.1	特別措置病室の要件	1
2.2	特別措置病室の汚染防止措置	2
2.3	特別措置病室の指定	2
2.4	特別措置病室における投与患者への対応	3
2.5	特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除	3
2.6	特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）	4
3	患者への事前説明（投与前まで）	4
4	投与患者の管理	5
4.1	投与患者の特別措置病室への移動	5
4.1.1	当該病室への移動経路の事前確認	5
4.1.2	投与患者の移動における注意点	5
4.2	特別措置病室に入院する投与患者への指導	6
4.2.1	家族等の面会	6
4.2.2	特別措置病室外への移動	6
4.2.3	排泄等	6
5	医療用放射性汚染物の病院内の移動	7
5.1	廃棄施設への移動経路の事前確認	7
5.2	医療用放射性汚染物の移動における注意点	7

1 はじめに

1.1 目的

診療用放射性同位元素を投与された患者（以下、投与患者という）が病院等の放射線管理区域から退出・帰宅するに当たって、その退出基準を満たしていない場合は、医療法施行規則第 30 条の 12 に規定する放射線治療病室への入院が必要となる。本マニュアルは、同条第 2 項に規定されている特別措置病室を使用する場合に、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めたものである。

1.2 適用

本マニュアルは、投与患者の呼気等による病室内の空気中の放射性同位元素の濃度が、核種ごとに別表第 3 第 2 欄（空気中濃度限度）の濃度を超えない患者を対象とし、退出に係る基準を満たすまでの期間、特別措置病室に入院する場合に限り適用する。ただし、放射性医薬品ごとに関係学会が定めるガイドライン（適正使用マニュアル）において、特別措置病室の使用が認められていない場合には本マニュアルは適用できない。

本マニュアルの適用となる診療用放射性同位元素に関しては、医政発 0617 第 2 号通知第 3 の 11(7)イの「患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空気中濃度が規則第 30 条の 26 第 2 項に規定される室内の空気中濃度限度を明らかに下回る場合」に該当することから、当該特別措置病室内に排気設備を設ける必要はない。なお、2022 年 8 月現在、我が国において承認されている放射性医薬品のうち本マニュアルを適用できるものには、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) がある。

2 特別措置病室

2.1 特別措置病室の要件

退出に係る基準を満たすまで、投与患者を特別措置病室に入院させる場合、当該病室は以下の要件を満たしている必要がある。

- 1) 当該病室以外に入院している患者が被ばくする実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えないこと（医療被ばくを除く）。また、必要に応じて、遮へい物を設ける等の措置を講じていること。
- 2) 当該病室を一時的な管理区域に設定すること。
- 3) 当該病室における表面汚染密度は、核種ごとに医療法施行規則別表第 5 に掲げる密度を超えないこと。

- 4) 当該病室は、トイレが設置された個室であること。
- 5) 当該病室の出入口付近の目につきやすい場所に、関係する医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項を掲げる等の措置を講じていること。
- 6) 投与患者からの医療従事者の被ばく低減のため、当該病室内の出入口付近に、食事や薬剤等の受け渡し等に利用できるテーブル等を用意すること。
- 7) オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者においては、これらを当該病室内で適切に保管しておくための措置を講じていること。

2.2 特別措置病室の汚染防止措置

投与患者を当該病室に入院させる前に、当該病室には以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

- ・床・壁等のうち、投与患者の尿等によって汚染されるおそれのある場所をあらかじめ吸水性ポリエチレンシートでカバーしておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な GM 計数管式サーベイメータ等の放射線測定器を備えておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素の除染に必要な以下の器材をあらかじめ準備しておくこと。

- ・作業衣 ・ゴム製の使い捨て手袋 ・吸水性ポリエチレンシート
- ・ビニール袋 ・ペーパータオル ・中性洗剤 ・除染剤
- ・専用のゴミ入れ、等

- ・当該病室内で投与患者が使用するスリッパ又は運動靴等を準備しておくこと。
- ・オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者に対しては、患者の状態から、通常のシーツの代わりにビニール製シーツの使用を考慮すること。

2.3 特別措置病室の指定

当該病室に投与患者を入院させる場合、病院等の管理者は、2.1 項の要件を満たし、かつ、2.2 項の汚染防止措置が講じられている病室をあらかじめ当該病室として指定し、その記録を作成・保存しておくこと。なお、病院等の管理者は、当該病室の指定及び解除について、必要に応じて、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する放射線安全管理責任者に委任することができるものとする。

2.4 特別措置病室における投与患者への対応

当該病室に入院中の投与患者への対応は、原則として、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する教育研修を受けた医療従事者が実施するものとする。医療従事者等の被ばくを低減させるため、投与患者との接触は、医療上又は介護上必要な場合に限定することが望ましい。その際は、接触時間をできるだけ短くするとともに、説明等に当たっては投与患者からできるだけ離れて（可能な場合、2 m 以上）行うこととし*1、必要に応じて、放射線防護衣を着用すること。また、投与患者への食事の配膳、薬剤の提供等においては、可能な限り、直接の手渡しは避け、当該病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しが望ましい。なお、当該病室は一時的な管理区域であることから、入室する医療従事者については入室記録をつけるとともに、適切な被ばく管理を行うこと。

2.5 特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除

当該診療用放射性同位元素の退出基準を満たしていることを確認した後、投与患者を当該病室から退出させること。投与患者の退出に当たっては、以下の対応を行うこと。

- ・当該病室から投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等を搬出する際には、必ず、放射線測定器で汚染検査を行い、汚染されていないことを確認する。
- ・医療用放射性汚染物は二重のビニール袋に封入し、廃棄施設内に移動させて適切に管理を行う。なお、投与患者の所持品に放射能汚染が認められた場合には、適切な除染等を行い、汚染がないことを確認してから返却等の方策を取る。
- ・当該病室から投与患者が退出した後、当該病室内の床、ベッド、備付家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無を放射線測定器で検査し、汚染されていないことを確認する。汚染が発見された場合は、油性ペン等で汚染箇所を明確にし、汚染を拡大させないために汚染区域への立ち入り制限等の措置を講じると同時に、ペーパータオル、水、中性洗剤、クエン酸等のキレー

*1 医療従事者の被ばく低減のため、患者に対する当該病室での過ごし方や注意点に関する説明は投与開始前に行うなど、当該病室に入院している投与患者への接触は、可能な限り、短時間かつ距離をとって対応する必要がある。
例えば、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 注射液を用いた国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了 4 時間後の投与患者の体表面から 1 メートルの距離における 1cm 線量当量率の平均値は $21.1 \mu\text{Sv/h}$ であり、投与患者から 1m 離れた位置で 30 分かけて説明を行った場合、この間の医療従事者の被ばく線量は約 $8.7 \mu\text{Sv}$ と試算される。また、当該病室に入院している患者対応として、投与患者から 2 m 離れた位置で 1 回 10 分間、1 日 5 回接した場合、医療従事者の被ばく線量は約 $3.6 \mu\text{Sv/日}$ と試算され、1 m の距離で接した場合は約 $14 \mu\text{Sv/日}$ となる。

ト試薬等を用いて、核種ごとに医療法施行規則別表第 5 に掲げる濃度の 10 分の 1 以下になるよう直ちに汚染を除去する。

- ・本マニュアルの適用を受ける診療用放射性同位元素に関しては、当該病室内の空気中における放射性同位元素の濃度が医療法施行規則 第 30 条の 26 第 2 項に規定される濃度の 10 分の 1 を明らかに下回ることから、実測を省略することができる。
- ・医療法施行規則第 30 条の 15 第 2 項に基づき、当該病室が汚染されていないことを確認した後に、病院等の管理者は当該病室の指定を解除し（一時的な管理区域の解除も含まれる）、直ちに当該病室の注意事項等を取り外すとともに、当該病室の清掃を行う。そして当該病室の指定解除に関する記録を 2.6 項の通り作成・保管する。

2.6 特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）

当該病室の使用に係る放射線安全管理として、医療法施行規則第 30 条の 23 第 3 項の規定等に基づき、以下の項目に係る記録（特別措置病室に係る記録（例）参照）を作成し、当該投与患者の退出後、5 年間保存する。

- ・投与患者の氏名
- ・診療用放射性同位元素の名称、投与量、治療日時、当該病室に投与患者が入院した年月日（指定年月日）・解除年月日
- ・当該病室の室内線量率（指定前の室内線量率（バックグラウンド）、解除時の室内線量率）
- ・投与患者が当該病室を退出する際の投与患者の体表面から 1 メートルの距離における最大の 1 センチメートル線量当量率及び投与患者が退院した年月日
- ・当該病室への立入記録（日時、目的、立入者氏名、線量）
- ・当該病室の汚染の有無の確認、除染した場合の措置及び当該措置を講じた年月日（空気中における放射性同位元素の濃度測定を省略した場合は、省略した旨を記帳する）

3 患者への事前説明（投与前まで）

本マニュアルに従い特別措置病室を使用する場合、医療従事者は核医学治療を実施する前に患者に対して、当該病室内での過ごし方や以下のような放射線安全管理上の注意点について文書により説明し、理解及び了承を得ておく。

- ・公衆・家族（介護者）及び他の患者に対する外部被ばく線量を抑制するため

に、一定期間（退出に係る基準を満たすまで）、当該病室への入院が必要であること。

- ・当該病室への入院に当たっては、所持品は必要最小限にすること。また、持ち物に放射能汚染が認められた場合は、退出直後の持ち出しはできないこと。
- ・当該病室に入院中の投与患者との面会は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として禁止されていること。
- ・当該病室に入院中の投与患者は水分を多く摂取するよう努めること。
- ・当該病室から退出した後の注意事項について遵守すること。

4 投与患者の管理

4.1 投与患者の特別措置病室への移動

4.1.1 当該病室への移動経路の事前確認

投与患者を当該病室へ移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、投与患者の移動に当たっては、他の患者や一般の人への被ばくを軽減するために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。また、エレベーターを使用する際には、投与患者が一時的に占有できるような措置を講じておくことが望ましい。

4.1.2 投与患者の移動における注意点

投与患者を当該病室へ移動させる際は、放射線防護衣を着用した医療従事者が同行する。投与患者の病院内の移動に当たっては、事前に確認しておいた時間帯や経路に従うこと。なお、予定していた経路等が利用できない場合においても病院内の混雑する時間帯や混雑する場所を避けることが望ましい。また、自らの歩行で移動が難しい投与患者を移動させる場合は、車椅子ではなくストレッチャーを使用することが望ましい *2。

*2 ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 注射液を例に、投与患者の移動にストレッチャー又は車椅子を使用する場合の医療従事者の被ばく実効線量を、逆二乗則によって安全側に評価すると次のようになる。

国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了4時間後の投与患者の体表面から1メートルの距離における1cm線量当量率の平均値は $21.1\mu\text{Sv/h}$ である。ストレッチャーを使用し、投与患者と50cmの距離をとりつつ、当該病室への移動に20分を要すると仮定すると、医療従事者の被ばく実効線量は約 $23\mu\text{Sv}$ と試算される。一方、移動に車椅子を使用した場合、投与患者と医療従事者の距離が近くなり、例えば、距離が10cmとなると医療従事者の被ばく実効線量は約 $580\mu\text{Sv}$ となる。

4.2 特別措置病室に入院する投与患者への指導

医療従事者は、投与患者が退出に係る基準を満たすまで当該病室に入院している間、投与患者に対して放射線安全管理の面から以下の行動規範を遵守して行動するように説明・指導する。

4.2.1 家族等の面会

当該病室に入院中の投与患者は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として、医療従事者以外の者との面会は避けること（この旨を当該病室の入口等に掲げる注意事項として明記しておくこと）。

4.2.2 特別措置病室外への移動

原則として、退出に係る基準を満たすまで、投与患者は当該病室に留まること。医療上の理由等、止むを得ない事情により一時的に当該病室から出る必要がある場合は、医療従事者の許可を得た上で、可能な限り短時間の退出とすること（病院内の移動等に当たっては放射線防護衣を着用した医療従事者が同行すること）。

4.2.3 排泄等

主に腎排泄により速やかに尿中排泄される診療用放射性同位元素にあつては、退出に係る基準を満たすまでの期間、当該病室に入院している投与患者の排泄等に関しては以下のように対応する。

- ・投与患者の糞便は、当該病室内のトイレに流すことができる。
- ・投与患者の排尿は、患者の状態及び医療機関の設備等を考慮した上で、管理区域内のトイレ、医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結する措置を行った当該病室内のトイレ、当該病室内に一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿容器等により行う。簡易トイレ又は蓄尿容器等による排尿については、廃棄施設に移動し廃棄すること。
- ・当該病室内に一時的に設置した簡易トイレや蓄尿容器（排尿容器を介して蓄尿させる場合は排尿容器についても）の周辺を吸水性ポリエチレンシートで覆う等、十分な汚染防止措置を講じておくこと。
- ・簡易トイレや蓄尿容器の周辺に鉛遮へい体を置く等、特に、隣室に対する放射線防護措置を講じておくことが望ましい。
- ・投与患者の血液等の体液、排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。

また、投与患者に対しては以下のように指導する。

- ・トイレ使用後は、便器の蓋を閉めて2回水洗すること。

- ・排尿・排便後は、手を石けんでよく洗うこと。
- ・トイレ等での手洗い後は、原則として、ハンカチ、タオル等を使用せず、ペーパータオルを使用して手を拭き、使用後は指定されたゴミ箱に捨てること。
- ・便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレトペーパー等で拭き取り、当該病室内のトイレに流すこと。

なお、投与患者の糞便中に排泄される放射性同位元素が多い診療用放射性同位元素を用いる場合にあっては、排尿に関する本措置を参考にする等の適切な措置を講じること。

5 医療用放射性汚染物の病院内の移動

5.1 廃棄施設への移動経路の事前確認

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物を廃棄施設に移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、医療用放射性汚染物の移動に際しては、他の患者や一般の人への無用な被ばくを避けるために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。

5.2 医療用放射性汚染物の移動における注意点

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物は、廃棄施設に移動させて適切に管理を行う。

病院内での廃棄施設への移動においては、医療用放射性汚染物が容易に飛散又は漏えいしないよう、以下のような適切な放射線防護措置を講じる。

- ・医療用放射性汚染物及び投与患者の尿が入った蓄尿容器等は、二重のビニール袋で封入した上で適切な大きさの金属製容器等に入れて、台車などを用いて移動させること。移動に際しては、必要に応じて鉛遮へい体等の利用を考慮すること。
- ・台車等での移動に当たっては、可能な限り他の患者や一般の人が近づかないよう留意するとともに、移動させる物が転倒、転落等しないように行うこと。また、移動させる物の核種、数量、日付等を封入したビニール袋や金属製容器等に表示しておくことが望ましい。

特別措置病室に係る記録（例）

病室名	病院管理者	放射線安全管理責任者

患者氏名	薬剤名	投与量	治療年月日
	(Lot.)	GBq	年 月 日 () 投与終了時刻 (:)
患者の入院（病室の指定）年月日	指定前の室内線量率		担当者名
年 月 日 () 時刻 (:)	μ Sv/h		印

退出基準の確認：投与患者の体表面から1メートルの点における1cm線量当量率が退出基準を満たしていること。

測定年月日	1cm線量当量率	患者の退院年月日	担当者
年 月 日 () 時刻 (:)	μ Sv/h	年 月 日 () 時刻 (:)	印
病室の解除年月日	解除時の室内線量率		担当者
年 月 日 () 時刻 (:)	μ Sv/h cpm		印
線量測定に用いた測定器	メーカー・型番		管理番号
退出時の説明	説明文書名（版数）		
	(第 版)		
備考：			

特別措置病室への立入記録：

立入日	入室時刻	退室時刻	目的	所属	立入者氏名	線量	備考
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	
/	:	:				μ Sv	

汚染検査の記録：

検査日	年 月 日 ()	担当者名	印
<input type="checkbox"/> 表面汚染箇所なし <input type="checkbox"/> 空気中における放射性同位元素の濃度測定は省略			
<input type="checkbox"/> 表面汚染箇所あり 汚染場所：		<input type="checkbox"/> 除染確認 日 時： 除染措置：	

医政地発 0927 第 2 号
令和 4 年 9 月 27 日

各 { 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 ）

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
関係通知の改正について

「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和4年厚生労働省令第75号。以下「改正省令」という。)については、令和4年4月1日に公布されました。改正省令の趣旨については「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4月1日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)により、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項については「「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」の一部改正について」(令和4年6月17日付け医政発 0617 第 2 号厚生労働省医政局長通知)により、周知しているところです。

今般、令和4年10月1日に改正省令が施行されることに伴い、同日付けで「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和3年8月19日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)を別紙のとおり改正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、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

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ます。

[別紙]

○ 「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和3年8月19日付け医政地発 0819 第1号厚生労働省医政局
地域医療計画課長通知) 新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>2. <u>特別措置病室への入院について</u></p> <p>当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。</u>当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p>	<p>2. <u>放射線治療病室以外の病室への入院について</u></p> <p>当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の15第1項に基づき、放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能です。</u>当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p> <p><u>なお、厚生労働省では、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。</u></p>

医政地発0819第1号
令和3年8月19日
一部改正 医政地発0927第2号
令和4年9月27日

各 { 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)

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の15に基づき、また、「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「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

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ます。

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について
ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) を投与された患者が放射線治療病室等

から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

2. 特別措置病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第 30 条の 12 第 2 項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和 3 年 6 月 24 日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。