

平成26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)

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療機関における診療放射線装置の安全管理については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日医薬発第188号医薬局長通知。以下「第188号通知」という。）等により御配慮いただいているところである。

今般、放射化物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（昭和32年法律第167号。以下「防止法」という。）の規制対象へ追加されたこと及び近年の엑스線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に対応し、第188号通知の一部を下記のとおり改正するので、御了知されるとともに、管下関係団体等並びに管下医療機関に周知方お願いする。

記

第一 改正の趣旨

1. 放射化物の防止法の規制対象への追加に伴う対応

医療法では、従来より、診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）の防護対策を講じることを求めていたが、防止法の改正により放射化物が規制対象とされ、放射化物の保管、保管廃棄方法等が規定された。

一方、第188号通知第二（四）1（1）（ウ）において放射線診療室については「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、放射線診療に関係ない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び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。」としているため、放射化物の保管等については放射線診療室以外の場所において行うことが望ましい。

しかし、現在の医療機関の実態を踏まえると、放射化物を保管するための放射化物保管設備や放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を個別に設けることは極めて難しいと考えられ、また、診療用高エネルギー放射線発生装置における放射化物の保管等に係る安全管理の徹底は、診療放

射線の安全の確保にとって重要な要件の一つであることから、防止法との整合性を図り、今般、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室においても防止法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備えることを認めることとする。

2. エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に伴う対応

第188号通知は、米国放射線防護測定審査会（National Council on Radiation Protection and Measurements。以下「NCRP」という。）におけるReport No. 49（1976年）及びReport No. 102（1989年）のデータに基づき、エックス線診療室等の構造設備及び管理区域に係る境界等のしゃへい線量の算定方法やしゃへい算定に関する参考事項を示している。

2004年に、NCRP Report No. 49におけるエックス線診療室のしゃへい評価法を改定したReport No. 147が刊行された。当該通知への取り入れについて平成19年～平成21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）による「医療放射線の安全確保に関する研究」（研究代表者：細野眞、近畿大学医学部放射線医学教室教授）において専門的な検討を行い、第188号通知への取り入れについて適当であるとされたため、所要の改正を行うこととする。改正の主なポイントは以下の通りである。

- ① 医療機関においてエックス線装置の実効稼働負荷値を設定できないということはエックス線検査の使用状況を把握・管理できていないということにつながり、医療安全の観点から問題があると考えられるため、3月間の実効稼働負荷値を設定できない場合の表を削除した。
- ② 管電圧及び管電流について、定格管電圧及び定格管電流による計算では過剰評価となるため、使用管電圧及び使用管電流による計算に改めた。
- ③ NCRP Report No. 147において、鉛、コンクリート、鉄、石膏、ガラス及び木材の6種類のしゃへい体と管電圧の間のパラメータが示されているため、これを基に、各厚さの空気カーマ透過率を設定した。

第二 改正の内容

別紙1の新旧対照表のとおり改正する。

また、第188号通知を平成13年3月12日に通知した際にお示した、「参考例 1」については別紙4のとおり改正する。