

福岡医発第716号(地)

平成17年7月8日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 竹 嶋 康 弘



医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部長より別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

本件は、今般、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公布されたものであり、1. 放射線同位元素の定義に関する事項、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置診療機器の分類に関する事項、3. 治験薬に関する事項、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、5. 廃棄施設の構造設備に関する基準等が改正されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽





公印省略

17医指第795号
平成17年6月17日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会長
社団法人福岡県私設病院協会長
社団法人福岡県精神科病院協会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、厚生労働省医政局長より、別添（写）のとおり通知がありましたので、お知らせします。





医政発第0601006号

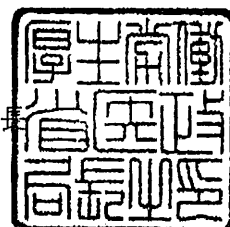
平成17年6月1日

各

都道府県知事
政令市市長
特別区区长

 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装置の定格出力
- 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の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。

(7) 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。

(4) (7)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法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、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。

(7) 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とは、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(7)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。



事 務 連 絡
平成 1 7 年 6 月 1 日

各 〔 都道府県 〕
〔 政 令 市 〕 衛生主管部（局）
〔 特 別 区 〕 放射線届出事務等担当課 御中

厚生労働省医政局指導課

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う関係する通知の改正について

平素より、診療放射線の防護にご理解とご尽力を賜りましてありがとうございます。

本日、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、同日より施行されたところです。これに伴いまして、平成16年8月1日に医政発第0801001号として発出いたしました厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」について、本日付けで発出いたしました医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」により、一部改正を行っております。

平成16年8月1日に発出いたしました医政発第0801001号厚生労働省医政局通知「医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する基本的な通知となっておりますので、業務の円滑化を図るための参考資料として、改正後の全文について送付いたします。よろしくお取り計らい下さいますようお願いいたします。

○照会先 医政局指導課 溝口
直 通 03-3595-2194
FAX 03-3503-8562

《改正後全文》

医政発第0801001号

平成16年8月1日

一部改正

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等について

医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第119号。以下「改正省令」という。別添1）は平成16年7月30日に公布され、これに関係して、医療法施行規則第30条の11第1項第6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「種類及び数量等告示」という。別添2）が同日告示されたところである。

改正省令は、本日より施行されるとともに、種類及び数量等告示は本日から適用されるが、本改正の趣旨及び施行に当たり留意すべき事項は下記の通りであるので、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します。

なお、このたびの医療法施行規則及び関係告示の改正に当たっては、医療法施行規則及び関連告示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1 改正の趣旨

放射性同位元素（それ自体が放射線を発する元素。 ^{18}F 、 ^{15}O 等）を用いてがん等の診断をおこなう陽電子放射断層撮影装置を用いた検査（以下「PET検査」という。）

が、新しい画像検査として近年急速に普及してきているところである。

このため、PET検査の安全性を確保し、適切な実施を確保するため、PET検査の特殊性に配慮した医療機関における安全管理のあり方等基本となるべき事項について、平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）による「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）において、医療機関におけるPET検査に伴う放射線の安全管理のあり方についての専門的な検討を行い、平成16年7月7日、中間報告（別添3）が取りまとめられたところである。

今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、放射性同位元素（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第2号に規定するものをいう。）のうち、PET検査薬として用いられるものを医薬品に該当するものも含めて「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として医療法施行規則に規定するとともに、これを医療機関に備える場合には、医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項に基づき都道府県知事に届け出なければならないことを明らかにするとともに、届け出る事項及び手続きを定めること、使用、貯蔵、運搬及び廃棄等に関し管理者の責務に係る規定を定めること等を目的に、改正省令及び種類及び数量等告示を制定したものであること。

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トロン装置により、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、従前のと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ないものであること。
 - (2) 医療機関に設置されるサイクロトロン装置については、従前のと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、従前のと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トロン装置について、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 サイクロトロン装置の制作者名、型式及び台数
 - ③ サイクロトロン装置の定格出量
 - ④ サイクロトロン装置及びサイクロトロン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 サイクロトロン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してすること。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。

(7) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項

(4) 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) 陽電子放射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。

(7) 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。

(4) 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、(7)又は(4)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こと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。

(7) 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) (7)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法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。
 - (7) 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－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。
 - (i) 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。
 - (ii) 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(i)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(7)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とは、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(7)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。

第4 その他

この省令の施行の際、新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室を現に有していない医療機関であつて、以下に掲げるすべての項目を満たし、当該医療機関において陽電子待機室に患者を留め置くことと同等の防護措置が可能であると認められる場所（以下「陽電子待機室に準ずる場所」という。）を有するときは、当分の間、陽電子待機室を設置しなくとも差し支えないこととすること。ただし、この場合であっても、別添3の中間報告の趣旨に鑑み、陽電子待機室を可能な限り速やかに設置すること。

- (1) 遮へいの機能を有する画壁等で他の場所と区分されていないが、第2の4(4)の規定と同等の機能を有する場所を、陽電子待機室に準ずる場所としてあらかじめ設定すること。
- (2) 陽電子待機室に準ずる場所は、陽電子診療室に隣接した場所とすること。
- (3) 放射線診療従事者、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者等以外の者が、陽電子待機室に準ずる場所にみだりに立ち入り、また、近づくことがないよう、衝立等により区画化するとともに、その旨を示す標識を付すること。

る汚染の除去に必要な器材及び洗淨設備並びに陽電子準備室には、洗淨設備を設けること。

第三十条の十四の表を次のように改める。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、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若しく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場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）

同	株式会社ヒラカワガイダム第八回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株主会社第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	メルリンチ・アンド・カンパニー・リンクB号円貨仕債(二〇〇四)(適格機関投資家限定)	同	ジェイ・ビー・モルガン・チェイス・アンド・カンパニー第一回変動利付円貨仕債(二〇〇四)	同	ジェイ・ビー・モルガン・チェイス・アンド・カンパニー第三回円貨仕債(二〇〇四)	同	ジェイ・ビー・モルガン・チェイス・アンド・カンパニー第四回円貨仕債(二〇〇四)	同	藤田製本株式会社第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社エー・デー・テイ第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社アメリカンメガトレンド第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社アメリカンメガトレンド第二回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社小野寺第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	日成建設株式会社第二回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	菱江運輸株式会社第一回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社富士インダストリーズ第五回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家限定)	同	株式会社シンク第二回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行保証付)適格機関投資家共同保証付)	同	株式会社高速オフセット第三回無担保仕債(株式会社東京三菱銀行・大阪府中小企業信用保証協会共同保証付)
---	---	---	---------------------------------------	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	--	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

[illegible]

東京急行電鉄株式会社第六十回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	同
北越製紙株式會社第十九回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	同
關西電力株式會社第四百三十八回社債(一般担保付)	同
ユニリーバ・ホールディングス・ジャパン株式會社第一回無担保社債(ユニリーバ・エヌ・プイ保証付及び適格機關投資家限定)	同
イオンクレジットサービス株式會社第五回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	同
メリルリンチ・アンド・カンパニー・インク第九回円貨社債(二〇〇四)	同
住友不動産株式會社第五十回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	株式會社三井住友銀行
フォード・モーター・クレジット・カンパニー第一回円貨社債(二〇〇四)	同
阪神電気鐵道株式會社第十四回無担保社債(特定社債間限定同順位特約付)	同
第一回ハンガリー共和国円貨債券(二〇〇四)	同
三井物産株式會社第五十三回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	同
エスエフ番町特定目的會社第一回特定社債(適格機關投資家限定)	同
株式會社ゼファア第九回無担保社債(社債間限定同順位特約付・少人数限定)	同
エスエフ芝二丁目特定目的會社第一回特定社債(適格機關投資家限定)	同
株式會社大林組第十一回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	株式會社ユーエフジエイ銀行
アイシテム株式會社第一回無担保転換社債型新株予約權付社債(転換社債型新株予約權付社債間限定同順位特約付)	同
住友化学工業株式會社第二十七回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	住友信託銀行株式會社
京成電鉄株式會社第三十八回無担保社債(社債間限定同順位特約付)	中央三井信託銀行株式會社
A.M.B船橋所沢特定目的會社第一回特定社債(適格機關投資家限定)	ドイチエ信託銀行株式會社

デカ・ジャパン・リアル・エ
同

特定目的会社第一回A号特定
土貴（箇格幾関投資家限定）

デカ・ジャパン・リアル・エ
同

特定目的会社第一回B号特定
出資（商号開投資家限定）

麻布ホールディングス特定目的
会社第三回変換付特定土地廣
同

(適格機関投資家限定)

的会社第二回變動利付特定社
實（適）客幾間投資家限定）

品川ホールディングス特定目的
同

(適格機関投資家限定)

的会社第二回變動利付特定社

愛媛県平成十五年変第三号公株

○ 朴務省告示第四十一号

日本国政府は、平成九年十月十

の改正の受諾書を平成十六年七月

連合食糧農業機関事務局長に寄託

同日に日本国について効力を

この改正の締約国は、平成十六年

アルバニア共和国、クロアチア

ス共和国 フランス共和国 キリ

マルタ共和国、モナコ公国、ルー

ア・モンテネグロ スロヘニア共

平成十六年七月三十日

外務大臣
○第五十五號

医療法施行規則（昭和二十三年）

學生勞動大臣の定める「易電子新報」

性同位元素の種類及び数量並びに

とが確実な期間を次のように定め

月一日から適用する。

厚生労働大臣

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定する期間

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量)

第一条 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号に規定す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は、次の表の上欄に掲げる種類に於いて、それぞれ同表の下欄に掲げる数量とする。

種類	数	量
炭素十一	一テラベクレル	
窒素十三	一テラベクレル	
酸素十五	一テラベクレル	
フッ素十八	五テラベクレル	

(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定する期間)

第二条 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号に規定する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定する期間は、封をした日から起算して七日間とする。

○厚生労働省告示第三百七号

国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)第八十二条第四項の規定に基づき、国民健康保険法に基づき保健事業の実施等に関する指針を次のように定めたので、同項の規定に基づき公表し、平成十六年八月一日より施行する。

平成十六年七月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

国民健康保険法に基づき保健事業の実施等に関する指針

第一 本指針策定の背景と目的

一 「二十一世紀における国民健康づくり運動(健康日本二十一)」(平成十二年三月三十一日厚生省保健医部第十五号等)を中核とする国民の健康づくりや疾病予防をさらに推進するため、健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)が平成十五年五月一日に施行され、同法に基づく健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針(平成十六年厚生労働省告示第百四十二号。以下「健康診査等実施指針」という。)が平成十六年六月十四日に公布されたところである。

本指針は、国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)第八十二条第四項に基づき、健康診査等実施指針と調和を保ちつつ、市町村及び国民健康保険組合(以下「保険者」という。)が行う同条第一項に規定する健康増進、健康診査その他の被保険者の健康の保持増進のために必要な事業(以下「保健事業」という。)に於いて、その効果的かつ効率的な実施を図るため、基本的な考え方を示すものである。

二 近年、生活環境の変化や高齢化の進展に伴って、疾病に占める生活習慣病の割合が増え、脳卒中、心臓病、がん等の生活習慣病が死因の約六割を超えるに至っている。また、医療費に占める割合についても脳卒中、心臓病、がん等の生活習慣病が四割に近づいて至っている。

しかしながら、生活習慣病は、多くの場合、食事や運動等の日常生活習慣を見直すことによってその発症や進行を未然に防ぐことが可能であると言われている。一方で、本人に明確な自覚症状がないまま、症状が悪化するものが多く、本人が自らの生活習慣の問題点を発見し、意識して、その特徴に応じて、生活習慣の改善に継続的に取り組み、それを保険者等の主体が支援していくことが必要である。

このような生活習慣の改善に向けた取組は、個々の被保険者の生涯にわたる生活の質(以下「QOL」という。)の維持及び向上に大きく影響し、ひいては、老人医療費を中心とした医療費全体の適正化にも資するものである。

このようなことを踏まえ、本指針は、生活習慣病対策をはじめとして、個々の被保険者の自主的な健康増進及び疾病予防の取組について、保険者がその支援の中心となつて、個々の被保険者の特性を踏まえた保健事業を展開することを旨とするものである。

三 保険者をはじめとする保健事業の実施者は、本指針及び健康診査等実施指針に基づき、保健事業の積極的な推進を図られるよう努めるものとする。

第二 保健事業の基本的な考え方

一 保険者の役割の重視

1 保険者は、被保険者の立場に立つて、健康の保持増進を図り、もつて病気の予防や早期回復を図る役割が期待されており、保健事業についても、様々な実施主体の中でもとりわけ保険者が中心となつて、個々の被保険者に対し自主的な健康増進及び疾病予防の取組を働きかけるべきであること。

2 保険者は、個々の被保険者の特性に応じたきめ細かい保健事業を実施し、その際には地域の特性にも配慮すること。また、被保険者に加えて、地域の住民たる被用者保険の被保険者及び被扶養者についても、保健事業への参加を促進するため、都道府県ごとに設ける国民健康保険、政府管掌健康保険、組合管掌健康保険等の各保険者が協議し、連携する場(以下「保険者協議会」という。)等を活用すること。

二 生活習慣病対策への重点化

1 保健事業の中でも、生活習慣病対策を重視し、これにより、特に、個々の被保険者が中高年齢期から高齢期となつた際のQOLの維持及び向上並びに医療費の適正化を目指すこと。

2 生活習慣病対策としては、従来の疾病対策の中心となつていた二次予防(健康診査等による疾病の早期発見及び早期治療)に加え、三次予防(疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持及び回復を図ること)も重要であるが、今後は、一次予防(生活習慣を改善して健康を増進し、発症を予防すること)をい、健康診査の結果等を踏まえ、特に発症予防のための指導が必要な者(以下「要指導者」という。)に対して生活習慣の改善に関する指導を行うこと(を含む)を中心に位置付けること。

また、要指導者をはじめとしてすべての予防段階の被保険者に対して、生活習慣の改善のための対策を推進すべきこと。

なお、生活習慣病対策においては、青年期・壮年期からにとどまらず、小児期からの教育にも配慮すること。

三 現状において保健事業の重視

1 現状において保健事業の中心となつていく健康診査においては、疾病の早期発見及び早期治療にとどまらず、要指導者を発見

するとともに、個々の被保険者に生活習慣の問題点を発見させ、意識させるという機能を重視するべきであり、健康診査の結果を踏まえた、よりきめ細かい、個々の被保険者の生活習慣等の特性に応じた継続的な保健指導に重点を置くこと。

2 現状において保健事業の中心となつていく集団を対象とした事業とともに、要指導者をはじめとした個々の被保険者を対象とした生活習慣を改善するなどの自主的な取組を支援する事業に重点を置くこと。

四 都道府県等の地域ごとに、住民の疾病構造、健康水準、受診実態等が大きく異なり、医療費にも格差があることから、各保険者が、それぞれの地域において共同して、診療報酬明細書等を活用して医療費の分析を行い、各地域ごとの医療費の特性や被保険者のニーズを把握し、共通認識を持った上で、地域の特性に応じた保健事業を行うよう努めること。

2 地域の関係者が連携、協力して健康づくりを行うとの観点から、地域の特性の分析や、それに応じた課題に対する保健事業の企画及び実施に当たっては、老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)、母子保健法(昭和四十年法律第四十一号)、学校保健法(昭和三十三年法律第五十六号)、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和二十五年法律第百二十三号)等に基づく地域における他の保健事業や介護保険法(平成九年法律第百二十三号)に基づく事業と積極的な連携及び協力を図るとともに、他の保険者や被用者保険の保険者等とも連携、協力すること。

また、関係者間で、各種行事や専門職研修等を共同して実施したり、施設や保健師等の物的・人的資源を共同して利用するなど、効率的に事業を行うよう努めること。

3 そのために、都道府県ごとに保険者協議会を設けること。また、保険者協議会の事業の実施に当たっては、内容に応じて、市区町村、都道府県及び医療関係者の参加を求めるなど、関係者と連携及び協力を図ることにより、円滑な実施に努めること。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」

～PET検査における安全管理のあり方等に関する研究～
（中間報告書）

主任研究者 井上登美夫（横浜市立大学大学院医学研究科教授）

A. 研究目的

Positron emission tomography（陽電子放出断層撮影、以下「PET 検査」という）は陽電子放出核種を標識した薬剤（以下「PET 検査薬」という）を用いた核医学画像診断法である。C-11、O-15、F-18 などの PET 検査に用いる放射性核種は、陽電子（ β^+ ）を放出し、陽電子が運動エネルギーを失い電子と結合し消滅する際に 511keV の光子（以下「消滅光子」という）を 180 度反対方向に 2 本放出する。この消滅光子は PET 画像を得るために使用される。PET 検査は、これらの陽電子放出核種を標識した薬剤を体内に投与し、放射能を測定することで薬剤分布を画像化する。特に、放射性 2-deoxy-2-[F-18] fluoro-D-glucose（以下「FDG」と略す）等の PET 検査薬は、グルコース代謝が亢進する組織等への集積性を利用して、腫瘍等の診断に有用な画像情報をもたらす。

この FDG を用いた PET 検査は、たとえば腫瘍の臨床においては、腫瘍の存在診断に始まり、悪性腫瘍の病期分類の決定、治療法の決定、放射線治療範囲の決定、治療効果の判定、再発診断、予後の推定等に適用できるなど、臨床的有用性の高い診断法の一つである。また、機能診断への応用も進められており、FDG を用いたてんかんの焦点検索と心筋生存能の評価は既に保険適応となっている。さらに、米国では Medicare と Medicaid において、アルツハイマー病と前頭側頭型痴呆の鑑別に保険適用が予定されるとともに、軽度認知障害と早期痴呆についても臨床試験が予定されているなど、今後の利用拡大も想定される。

わが国においても PET 検査は急速に普及してきているが、その安全性を担保し、適切な実施を確保するためには、医療機関における PET 検査に関する安全管理体制の確立や従事者に対する放射線の安全管理に関する教育・研修の充実が必要である。また、PET 検査に関する安全管理のあり方等を検討する際、患者、医療従事者に対する防護はもとより、一般公衆に対する放射線防護への配慮についても合わせて検討する必要がある。

このような状況の下、専門家や関係者からは、PET 検査の特殊性を配慮した放射線防護の視点に立った安全管理のあり方等、基本となるべき事項を可及的すみやかに検討すべきと指摘されている。

また、PET 検査薬は、現在ではサイクロトロンによって院内製造されたものだけが使用されているが、既に医薬品メーカーから PET 検査薬の承認申請がなされている。これが承認を経て流通することになれば、サイクロトロンを有さない医療機関においても PET 検査が可能となり、PET 検査施設がさらに増加すると考えられる。こうした観点からも、PET 検査に関する安全管理のあり方等、基本となるべき事項の整理についても、これを急ぐ必要がある。

当研究班においては、こうした状況を踏まえ、医療機関における PET 検査に関する安全管理のあり方等について研究・検討を行った。

今般、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する基本的な事項のうち、早急に呈示

すべきものについての検討・結果を取りまとめ、中間的に報告することとした。

B. 研究方法・内容

PET 検査に関する安全管理のあり方等について検討を行うにあたって、核医学、放射線医学、放射線防護等、各分野の学会関係者の参画を得て、学会横断的な議論を行うこととし、今年度は、次の事項について研究を行うこととした。

さらに、これらの事項のうち、下記の 1 項に掲げた事項については、PET 検査の安全性・信頼性の確保のための基本的事項であり、早期に方向性を示すべき内容として位置づけ、研究・検討結果が集約されたものについては、今回、中間的に報告することとした。また、2 項に掲げた事項については、今後引き続き検討を加え、今回中間的に報告した内容と合わせて、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する具体的な指針として、年度内に取りまとめを行うこととする。

1. 早期に方向性を示すべき内容について

- (1) 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査を実施する医療機関における、As low as reasonably achievable の原則（以下「ALARA の原則」と略す）^(注1)の達成など適切な放射線の安全管理体制を確保するため、使用室の構造設備、放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置等のあり方について提言する。

(注1)：放射線防護の三原則（時間、距離、遮蔽）を活用し、社会的及び経済的な要因を考慮に入れ合理的に達成できる限り医療被ばくのリスクを低く抑えること。

- (2) PET 検査薬の使用に伴う安全性・信頼性の確保のための医療従事者の研修のあり方について

PET 検査を実施する医療機関における組織的な安全管理のあり方等を踏まえ、PET 検査に関する安全管理等に従事する者に対して実施すべき放射線の防護と安全管理に関する教育・研修の内容について整理する。

2. 今後取り組むべき内容

- (1) 医療従事者の放射線被ばくに関すること
- (2) 患者を介した公衆被ばくに関すること
- (3) PET 検査薬の運搬に対すること
- (4) PET 検査薬の精度管理に関すること

C. 研究結果

1 医療機関内における PET 検査薬の備え付けの届出、使用から廃棄に至る一連の安全管理のあり方等について

PET 検査薬については、基本的に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（以下、「放射線障害防止法」という）に則った取扱いをするとともに、診療用放射性同位元素（医療法施行規則の定義によると「医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの」）に関し医療放射線防護の観点から定められている備え付けの届出、使用にあたっての室の構造設備の基準、最終的に廃棄に至る一連のルールに準じるべきことを明確にすべきである。

PET 検査では、診療用高エネルギー発生装置と比較すると利用する光子のエネルギーは低いものの、核医学診療でよく使われる Tc-99m (0.14MeV) よりも高いエネルギーの光子を用いている。エネルギーの違いは遮蔽効果に密接に関係し、例えば、鉛による遮蔽を考えた場合、Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには、2mm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 3cm 以上の厚みが必要である。（コンクリートに換算すると Tc-99m から放出される光子による実効線量を 1/100 にするには 25cm 程度で済むのに対し、消滅光子に対しては 40cm 以上の厚みが必要である。）

また、FDG を用いた PET 検査の場合、I-131 を用いた治療等と比べ、一日当たりの検査件数が多く、今後、保険診療とともに検診等での積極的な利用拡大も予想されることから、このような特性に応じた以下のような放射線防護を検討する必要がある。

(1) 使用室等の構造設備について

医療法施行規則に定められている「診療用放射性同位元素使用室」の構造設備を基本とし、加えて以下の①、②の要件を満たすことが必要と考える。

- ① PET 検査薬の半減期は F-18 でおよそ 2 時間と短時間であるが、PET 検査薬を投与された検査待ち及び検査直後の患者等は、エネルギーの高い放射線を自ら発する。

したがって、PET 検査薬を投与される前の患者、医療従事者、その他の職員等が、PET 検査薬を投与された検査待ちの患者等と至近距離で長時間接するために生じる被ばくを防止する観点から、PET 検査薬投与後の患者等を、検査までの間隔離して待機させる部屋を設けることとする。

なお、検査後の患者等が管理区域外に退出するまで十分な時間待機させる部屋を設けるべきとの意見があったが、ALARA の原則を踏まえ、PET 検査取扱い患者数等の実態に応じ、各施設において、その必要性等について検討することが望まれる。

また、PET 検査薬投与後の患者等が使用するトイレ等の設備を職員用とは別に設けることとする。

やむを得ない事情がある場合は、PET 検査薬投与後の患者動線を工夫することや遮蔽物を設置する等の被ばく防止対策を講じることとする。

- ② 医療従事者に関して不必要な被ばくを防止する観点から、PET 装置を操作する室を使用室とは別に設置する。

(2) 放射線障害の防止に関する安全管理の体制を始めとした予防措置について

PET 検査による放射線障害の防止については、(1) で述べたハード面の整備に加え

て、放射線の安全管理に関するソフト面の整備も必要であるとの意見を踏まえ、PET 検査の安全性・信頼性の確保のための基本的考え方として、下記のとおり取りまとめた。

これらのソフト面の整備については、PET 検査薬の使用に当たり、現行の診療用放射性同位元素の場合に準じて届出制度を整備する際、届出の具体的項目となる、「構造設備」の内容とともに、「予防措置」の内容として行政に届け出るものとすべきであると考えられる。

- ① 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、PET検査全般に関する所定の研修を修了した常勤医師^(注2)を、PET検査に関する放射線安全管理の責任者とする
- ② 核医学検査の経験を有し、かつ、PET検査に関する所定の研修を終了した専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、PET検査に関する安全管理に専ら従事させること。
- ③ 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施設内組織又は委員会を設けること。
- ④ PET検査薬の取扱いに関し、PET検査を担当する医師等と薬剤師・薬剤部門との連携が十分に図られるように努めること。

(注2)：当中間報告でいう「医師」は「歯科医師」を含む。

なお、議論の際にあがった主な意見を次に示す。

(主な意見)

常勤医師の要件については、例えば ^{125}I 密封小線源による前立腺癌治療を参考に「核医学専門医あるいは放射線科専門医で、学会が認定した PET 検査に関する所定の研修を受けた常勤医師」との意見もあがった。しかし、1) 放射線科専門医であっても核医学診療の実務的な経験が十分でない場合もあること、2) 核医学専門医(認定医)又は放射線科専門医以外の医師でも核医学の診療経験を十分に積んでいる場合があることを考慮すると、これらの医師が所定の研修を受けた場合でも排除される基準となることは好ましくないとされた。

常勤医師の要件にある「所定の研修」については、関係学会等で認定を行い学会主導型とすることがより現実的であり、かつ臨床の現場の医療従事者の質の維持や、PET 検査に関する安全管理の徹底が図りやすいとの意見が多数であった。

診療放射線技師についても医師同様に、「PET 検査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専任の診療放射線技師」の配置が安全性を確保する上で必要と考えられた。「所定の研修」に関しても、医師同様に関係学会等が認証した研修であることが重要であるとの意見が多かった。なお、「専任」の定義についての明確な表記(例として「勤務時間の3分の2以上従事すること」等)を加えることが必要との意見もあり、少なくとも、PET 検査に従事し、常時 PET 検査に関する安全管理に携わる特定(専任)の診療放射線技師が必要であると考えられた。

PET 検査に関する安全管理や放射性同位元素である PET 検査薬の管理については、理想的には医学物理士が行うことが望ましく、医師が直接関与することではないと

の意見があった。しかし、わが国では医師、診療放射線技師が行っている施設が大多数であるのが現状である。核医学専門医（認定医）、放射線科専門医は一般の医師より放射線安全管理に積極的に取り組んでいることから、これらの医師が所定の研修を受けることで、放射線の安全管理は担保されと考えられた。診療放射線技師の場合も同様であり、所定の研修の中で核医学の管理について充実させることで、放射線の安全管理を担保することができると考えられた。

これに関連して、従来の PET 検査施設においては、放射線の安全管理や放射性同位元素の管理に関し対応しているのは放射線障害防止法に定められた放射線取扱主任者である。医薬品としての PET 検査薬が流通することとなった場合、放射線障害防止法の対象外となる PET 検査施設が出現することが想定されるため、医療法の範疇で放射線取扱主任者に相当する放射線安全管理の責任者を設置することを検討すべきとの意見が多かった。

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施設内組織又は委員会を設けることとの要件に関しては次のような意見があった。

サイクロトロンを設置し院内製剤として FDG を合成し、検診に使用する施設や、FDG 以外の PET 検査薬を使用する場合には、患者の安全を考慮し、倫理的視点及び PET 検査薬の安全性・信頼性を担保するため、倫理委員会及び PET 検査薬検討委員会の設置が必要であり、検査薬検討委員会は、当該施設で製造された FDG が、日本核医学会、日本アイソトープ協会で作成された基準と合致しているかを検討し、倫理委員会は上記の FDG の安全性の確認を行うことをその役目とすべきであるとの趣旨の意見である。しかしながら、医薬品として流通する FDG のみを使用する PET 施設に関しては、必ずしもこれらの委員会を必要としない場合もあることから、「所定の研修」の中あるいはガイドラインの中で周知徹底をすべきと思われた。

PET 検査薬の取扱いについて薬剤師の位置づけに関しても検討された。今回の中間報告の中では「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図るよう努めること」としたが、「薬剤師・薬剤部門との連携を十分に図ること」のような、より積極的な薬剤師の関与の必要性を明言化すべきとの意見もあった。但し、法的には院内製剤については、薬剤師の配置義務がないことから上記によることが適切と考えた。

(3) 廃棄について

診療用放射性同位元素や放射性同位元素によって汚染された物の廃棄施設等の基準については医療法施行規則に定められている。PET 検査薬についても、この規定に準じて行うことが安全管理上重要であり、この点を明確に示すべきである。

一方で、PET 検査薬は半減期がおよそ 2 時間以下（ ^{18}F の場合）と非常に短いことから、廃棄物等がある一定量に満たないような小規模な施設においては、例えば、ある一定の期間、廃棄施設に適切な方法で貯蔵した後は、一般の医療廃棄物として処理できることとするなど、既に放射線障害防止法施行規則に定められているものと同様の簡便な取扱いを可能とすることが必要である。

2 PET 検査薬の使用に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修のあり方について

上記 1 (2) に取りまとめた基本的考え方に関連し、PET 検査に関わる医療従事者に対する専門的知識に関する研修のあり方として、下記の項目を取りまとめた。なお、議論

の際に上がった主な意見を併せて示す。

- (1) 以下の項目を含む講義もしくは実習を含むこと
- ① PET検査に係る施設の概要に関する事項
 - ② 医療用加速器の原理と安全管理に関する事項
 - ③ FDGを含めたPET検査薬の製造方法、精度管理及び安全管理に関する事項
 - ④ PET検査の測定原理に関する事項
 - ⑤ PET装置の性能点検と校正に関する事項
 - ⑥ FDGを用いたPET検査の臨床使用に関するガイドラインに関する事項
 - ⑦ 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及びPET検査に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項
- (2) 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及び医療法等、関連する各種法令や、放射線の安全に係る通知等に関する講義を含むこと。

〈主な意見〉

PET 検査の安全性・信頼性確保などの観点から、関係学会等による適切な講習会・セミナー等の開催が急務であり、関係学会間における連携を図り、(1)(2)の内容のさらなる具体化と、運用面での対応について早急に検討する必要がある。さらに、施設基準が遵守されていることを担保する仕組みを明示することが重要であり、これについても関係学会等が積極的に関与すべきと考えられた。

D. 今後の検討に向けて

今般、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関し、各般にわたる指針を検討するに当たっての内容や方向性に関する基本的考え方と、その具体的指針に盛り込むべき内容の一つとして、早期に方向性を示すべきものとして、C. 研究結果に示した如く、PET 検査に関する安全管理のあり方等を取りまとめた。

今後は、これらの基本的考え方をもとに、公衆被ばく、患者被ばく、医療従事者被ばく等についても検討を加え、PET 検査に関する安全管理のあり方等に関する総合的な指針としての取りまとめに向けて、さらに検討を深めていくこととする。

P E T検査施設における放射線安全の確保に関する研究班
分担研究「P E T検査における安全管理のあり方等に関する研究」
研究協力者一覧

氏 名	所 属
赤 羽 恵 一	独立行政法人放射線医学総合研究所医学物理部医療被ばく防護研究室主任研究員 (社団法人日本物理学会)
池 淵 秀 治	社団法人日本アイソトープ協会参与
伊 藤 健 吾	国立長寿医療センター研究所長寿脳科学研究部長
井 上 登美夫	横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学講座教授
宇 野 公 一	医療法人社団清志会西台クリニック画像診断センター院長
遠 藤 啓 吾	群馬大学医学部核医学講座教授
織 田 圭 一	東京都老人総合研究所ポジトロン医学研究施設研究員 (社団法人日本放射線技術学会)
遠 藤 啓 吾	群馬大学医学部核医学講座教授
甲 斐 倫 明	大分県立看護科学大学教授
菊 地 透	自治医科大学R Iセンター管理主任 (医療放射線防護連絡協議会総務理事)
日下部きよ子	東京女子医科大学放射線科教授
小 堺 加智夫	日本核医学技術学会会長
笹 森 典 雄	医療法人財団仁医会牧田総合病院附属健診センター院長 (日本人間ドック学会副理事長)
雫 石 一 也	横浜市立大学医学部放射線医学講座助手
棚 田 修 二	独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター画像医学部長
鳥 塚 莞 爾	京都大学名誉教授 (社団法人日本アイソトープ協会FDG-PETワーキンググループ ・医学薬学部サイクロン核医学利用専門委員会主査)
土器屋 卓 志	埼玉医科大学附属病院放射線腫瘍科教授 (日本放射線腫瘍学会会長)
成 田 浩 人	東京慈恵会医科大学附属病院放射線部技師長補佐 (社団法人日本放射線技師会常務理事)
西 澤 邦 秀	名古屋大学アイソトープ総合センター長 (日本放射線安全管理学会会長)
福喜多 博 義	国立がんセンター中央病院放射線診断部副技師長 (日本核医学技術学会理事)
福 田 寛	東北大学加齢医学研究所機能画像医学研究分野教授
藤 林 康 久	福井大学高エネルギー研究センター教授
山 口 一 郎	国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

(敬称略・50音順)



公印省略

17医指第798号
平成17年6月17日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県臨床衛生技師会長
社団法人福岡県病院協会长
社団法人福岡県私設病院協会长
社団法人福岡県精神科病院協会长
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課)

「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」の施行規則の一部を
改正する省令の施行について

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、厚生労働省医政局長より、別添（写）のとおり通知がありましたので、お知らせします。



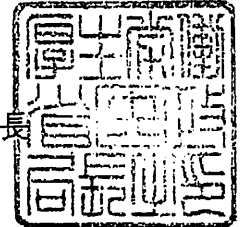


医政発第0601009号

平成17年6月1日

各
〔都道府県知事〕
〔保健所設置市市長〕
〔特別区区长〕
殿

厚生労働省医政局長



臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を
改正する省令等の施行について（通知）

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第百号）及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準を定める件の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第二百四十八号）が平成17年6月1日に公布され、同日より施行されることとなった。これらの改正の趣旨及び要点は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、管下衛生検査所に周知方お願いします。

なお、このたびの臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準の一部改正に当たっては、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162号）第六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ことを申し添える。

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。

- ・ 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）、全米保健機構（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、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則及び臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準を導入するために、規定の整備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（改正後の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（以下「新規則」という。）第十二条第五号関係）

今回の改正により、新規則第十二条第五号に規定する放射性同位元素について、新規則別表第三に定める数量（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、改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（以下「旧規則」という。）別表第三に掲げる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 検体検査用放射性同位元素の使用室の構造設備に関する基準（改正後の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号の規定に基づく検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（以下「新告示」という。）第一の一の1関係）

今回の改正により、新告示第一の一の1に規定する検体検査用放射性同位元素の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、当該検体検査用放射性同位元素の使用室において使用する検体検査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、改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第五号の規定に基づく検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（以下「旧告示」という。）第一の一の1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。

3 廃棄施設の構造設備に関する基準（新告示第一の四の3 関係）

今回の改正により、新告示第一の四の3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、旧告示第一の四の3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、新告示第一の四の3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。