

# 医療法における診療用放射線の防護について

平成19年3月12日

厚生労働省医政局指導課

# 医療機関における診療用放射線①

《医療法施行規則 第四章 診療用放射線の防護》

## 第一節 届出

- エックス線装置(規則24条の2)
- 診療用高エネルギー放射線発生装置(同24条第1号)
- 診療用放射線照射装置(同条第2号)
- 診療用放射線照射器具(同条第3号)
- 放射性同位元素装備診療機器(同条第6号)
- 診療用放射性同位元素(同条第7号)
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(同条第7号)

## 第二節 エックス線装置等の防護

- エックス線装置(規則30条)
- 診療用高エネルギー放射線発生装置(同30条の2)
- 診療用放射線照射装置(同条30条の3)

## 医療機関における診療用放射線②

《医療法施行規則 第四章 診療用放射線の防護》

### 第三節 エックス線診療室等の構造設備

- エックス線診療室装置(規則30条の4)
- 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室(同30条の5)
- 診療用放射線照射装置使用室(同30条の6)
- 診療用放射線照射器具使用室(同30条の7)
- 放射性同位元素装備診療機器使用室(同30条の7の2)
- 診療用放射性同位元素使用室(同30条の8)
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室(同30条の8の2)
- 貯蔵施設(同30条の9)
- 運搬容器(同30条の10)
- 廃棄施設(同30条の10)
- 放射線治療病室(同30条の10)

# 医療機関における診療用放射線③

《医療法施行規則 第四章 診療用放射線の防護》

## 第四節 管理者の義務

- 注意事項の掲示(規則30条の13)
- 使用の場所等の制限(同30条の14)
- 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託(同30条の14の2)
- 患者の入院制限(同30条の15)
- 管理区域(同30条の16)
- 敷地の境界等における防護(同30条の17)
- 放射線診療従事者等の被ばく防止(同30条の18)
- 患者の被ばく防止(同30条の19)
- 取扱者の遵守事項(同30条の20)
- エックス線装置等(同30条の21)
- 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(同30条の22)
- 記帳(同30条の23)
- 廃止後の措置(同30条の24)
- 事故の場合の措置(同30条の25)

## 第五節 限度

- 濃度限度等(規則30条の26)
- 線量限度(同30条の27)

# エックス線装置

## 規則24条の2

- 定格出力管電圧: 10kV以上
- エックス線のエネルギー: 1MeV未満

## エックス線診療室 規則30条の4

- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 室内には、エックス線装置を操作する場所を設けない。
- エックス線診療室である旨を示す標識を付する。

# 診療用高エネルギー放射線発生装置

## 規則24条第1号

○1MeV以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置

## 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室 規則30条の5

- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設ける。
- 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付する。

# 診療用放射線照射装置

## 規則24条第2号

- 放射性同位元素で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの。

## 診療用放射線照射装置使用室 規則30条の6

- 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造。
- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設ける。
- 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付する。

# 診療用放射線照射器具

## 規則24条第3号

○放射性同位元素で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの。

## 診療用放射線照射器具使用室 規則30条の7

- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とする。
- 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付する。



# 放射性同位元素装備診療機器

## 規則24条第6号

○密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの。

医療法施行規則第24条第6号の規定に基づき厚生労働大臣が定める放射性同位元素装備診療機器(昭和63年9月30日厚生省告示第243号)

○骨塩定量分析装置

○ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ

○輸血用血液照射装置

## 放射性同位元素装備診療機器使用室 規則30条の7の2

○主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造。

○扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設ける。

○放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付する。

○間仕切りその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずる。

# 診療用放射性同位元素

## 規則24条第7号

○医薬品又は治験薬である放射性同位元素で密封されていないもの（「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」を除く。）

## 診療用放射性同位元素使用室 規則30条の8

- 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造。
- 準備室と診療を行う室とに区画する。
- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とする。
- 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付する。
- 壁、床その他汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少なく、その表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 出入口の付近に放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- 準備室には洗浄設備を設け、規定により設ける排水設備に連結する。
- 準備室に気体状の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のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、規定により設ける排気設備に連結すること。

# 陽電子断層撮影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使用室 規則30条の8の2

- 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造。
- 陽電子準備室、診療を行う室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に区画する。
- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とする。
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付する。
- 使用室の室内には、装置を操作する場所を設けない。
- 壁、床その他汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少なく、その表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 出入口の付近に放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- 準備室には洗浄設備を設け、規定により設ける排水設備に連結する。
- 準備室に気体状の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のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、規定により設ける排気設備に連結すること。

## 貯蔵施設

### 規則30条の9

- 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のもの。
- 外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 貯蔵室(主要構造部等は耐火構造で、防火戸を設置)又は貯蔵箱(耐火性構造)を設ける。
- 人が常時出入する出入口は、一箇所とする。
- 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設ける。
- 貯蔵施設である旨を示す標識を付する。
- 適合する貯蔵容器を備えること。
- 受皿、吸収材その他汚染のひろがり防止のための設備又は器具を設ける。

## 運搬容器

### 規則30条の10

- 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を運搬する容器の構造の基準については、貯蔵施設の貯蔵容器の規定を準用する。

## 廃棄施設

### 規則30条の11

- 画壁等の外側における実効線量が1mSv/week以下になるようにしゃへい。
- 液体状の医療用放射性汚染物を排水、浄化する場合には排水設備を設ける。
- 気体状の医療用放射性汚染物を排気、浄化する場合には排気設備を設ける。
- 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、要件を満たす焼却炉、要件を満たす廃棄作業室、汚染検査室を設ける。
- 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、保管廃棄設備を設ける。
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は汚染された物を保管廃棄する場合には、当該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として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行う。

『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  
(放射線障害防止法)』においても規程されているもの

## 医療法

○エックス線装置 (医療法施行規則24条の2)

放射線障害防止法第3条第1項(使用の許可) ほか

○診療用高エネルギー放射線発生装置 (同24条第1号)

○診療用放射線照射装置 (同条第2号)

○診療用放射線照射器具 (同条第3号)

○放射性同位元素装備診療機器 (同条第6号)

○診療用放射性同位元素 (同条第7号)

○陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (同条第7号)