

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

| 正 | 誤 |
|--|--|
| <p>第3 経過措置等</p> <p>4 改正省令により新たに新規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品（新規則第24条第8号ハ（2）から（4）までに掲げるもの）を備えている病院等の管理者は、2019年4月1日以後一月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を当該病院等の所在地の都道府県知事（診療所にあつては、その所在地が保健所設置市又は特別区にある場合においては、当該保健所設置市の市長又は特別区の区長）に届け出なければならないこと。</p> | <p>第3 経過措置等</p> <p>4 改正省令により新たに新規則第24条第8号に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品（新規則第24条第8号ハ（2）から（4）までに掲げるもの）を備えている病院等の管理者は、2019年4月1日以後一月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を当該病院等の所在地の都道府県知事（診療所にあつては、その所在地が保健所設置市又は特別区にある場合においては、当該保健所設置市の市長又は特別区の区長）に届け出なければならないこと。</p> |

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

| 正 | 誤 |
|---|---|
| <p>また、本通知をもって、「移動型CT装置の取扱いについて」（平成12年2月10日付け医薬安発第26号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成16年1月30日付け医政発第0130006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）及び「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17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知）は廃止する。</p> | <p>また、本通知をもって、「移動型CT装置の取扱いについて」（平成12年2月10日付け医薬安発第36号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する法律の施行について」（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成16年1月30日付け医政発第0130006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）及び「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17年6月1日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知）は廃止する。</p> |
| <p>第1 届出に関する事項</p> <p>4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条）</p> <p>（1）診療用放射線照射器具には、患者に投与された診療用放射</p> | <p>第1 届出に関する事項</p> <p>4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条）</p> <p>（1）診療用放射線照射器具には、患者に投与された診療用放射</p> |

| | |
|--|---|
| <p>性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第 24 条第 8 号の 2 における診療用放射性同位元素又は同条第 8 号における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。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。</p> | <p>性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第 24 条第 8 号におけ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。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。</p> |
| <p>第 1 届出に関する事項 2 診療用粒子線照射装置の届出 (1) 届出事項等（規則第25条の2） 粒子線の発生装置については、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「RI法」という。）の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。</p> | <p>第 1 届出に関する事項 2 診療用粒子線照射装置の届出 (1) 届出事項等（規則第25条の2） 粒子の発生装置については、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「RI法」という。）の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。</p> |
| <p>別表 2 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定 3 t_w: 3月間における稼働時間。 $\frac{3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷(mA \cdot s / 3月間)}{\text{使用管電流}(mA) \times 3,600 (s / 時間)}$ (別添 1 も参照のこと。)</p> | <p>別表 2 エックス線診療室の画壁等の実効線量の算定 3 t_w: 3月間における稼働時間。 3月間におけるエックス線装置の実効稼働負荷</p> |
| <p>別表 9 (別添 2 を参照のこと。)</p> | <p>別表 9</p> |