



医政発第0330010号
平成18年3月30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

診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
使用室における使用について

標記の件については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の14において、特別の理由による場合であって、適切な防護措置を講じたときにおいては、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ができることとされており、認められる場合について「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）により、具体的に示してきたところである。

今般、新たな医療技術への対応を図るため、下記の通り通知を改正することとしたので、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。

記

「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28(3)及び(4)を次のように改める。

- (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、新規則第26条又は新規則第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、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、新規則第29条第2項の規定により、あらかじめ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可能性があることから、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診療用放射性同位元素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診療用放射性同位元素を用いる場合とは、具体的には、以下に掲げる場合であり、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) 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）。
- (4) 陽電子放射断層撮影装置であって、これに、診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの（以下「陽電子-SPECT複合装置」という。）を陽電子診療室に設置し、当該陽電子-SPECT複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、3(2)②(4)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、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、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。

この場合であっても、4(3)(ウ)は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子-SPECT装置を設置することは認められ

ないことに留意すること。

なお、この場合に限り、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で診療用放射性同位元素とあわせてエックス線装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射機器を使用することについて、８(２)(７)・(イ)又は８(３)と同様に認めるものであること。

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るときは、新規則第２８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、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、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を記載し、新規則第２９条第２項の規定により、あらかじめ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。