

医政発 0401 第 24 号
令和 4 年 4 月 1 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)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 30 条の 15 第 1 項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等（以下「特別措置病室」という。）に診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは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（以下「治療患者」という。）を入院させる場合の留意事項等については、「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知。以下「退出等通知」という。）において周知しているところです。

退出等通知において、追って行う予定としていた、治療患者が入院する一般病室等の手続や基準を定めるための規則改正について、本日付けで「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。）が公布されました。改正省令による医療法施行規則の改正内容等は下記のとおりですので、貴職におかれては、これを十分御了知の上、管下の関係医療機関等に周知をお願いいたします。

なお、特別措置病室の使用に当たり、留意すべき事項については、追って通知する予定です。

記

第 1 改正省令の趣旨

- (1) 特別措置病室に係る防護措置及び汚染防止措置の基準（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第30条の12関係）

放射線治療病室のうち、次に掲げる防護措置及び汚染防止措置を講じて治療患者を入院させるものを特別措置病室とし、新規則第30条の12第1項に規定する構造設備基準を適用しないこととすること。

- ・ 新規則第30条の12第1項第1号の規定に準ずる措置を講ずること
- ・ 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲

示すること

- ・ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面を放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと
- ・ 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること

(2) 特別措置病室に係る除染措置の基準（新規則第30条の15第2項関係）

病院又は診療所の管理者は、特別措置病室に治療患者が入院し、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、治療患者以外の患者を入院させることが可能であること。

- ・ 空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が新規則第30条の26第2項に規定する濃度の10分の1以下とすること
- ・ 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、新規則第30条の26第6項に規定する密度の10分の1以下とすること

(3) 特別措置病室の使用に係る記帳（新規則第30条の23第3項関係）

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖して、閉鎖後5年間保存すること。

- ・ 治療患者が特別措置病室に入院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した年月日
- ・ 当該治療患者が当該特別措置病室から退院した後、(2)に規定する除染措置を講じた年月日及び当該措置の内容

(4) その他所要の改正

- ・ (1)の特別措置病室の基準を定めたことに伴い、規則第30条の15第1項ただし書の規定については、治療患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等に入院させる場合に適用されるものであることを明確化すること（新規則第30条の15第1項関係）
- ・ (3)の記帳について、帳簿の作成及び保存は、電磁的記録を使用して行うことを可能とすること（改正省令による改正後の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）別表第一及び別表第二関係）等

第2 施行期日

改正省令は令和4年10月1日から施行すること。

第3 届出等について

一般病室に第1の(1)の防護措置及び汚染防止措置を講じて、特別措置病室を使用しようとするときは、あらかじめ、規則第28条第1項の規定により同項第4号に規定する「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により治療を受けている患者を入院させる病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」として、当該特別措置病室の届出を行うこと。

なお、特別措置病室は既存の病室に対して措置を講じて使用する室であり、設置にあたって構造設備の変更は行われなないことから、医療法(昭和23年法律第205号)第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。

また、改正省令の施行前において、規則第30条の15第1項ただし書に基づき、放射線治療病室以外の病室に治療患者を入院させている医療機関の管理者が、改正省令の施行後に当該病室を特別措置病室として使用する場合には、当該病室について、施行期日までに新規則に適合する防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、上記の届出を行う必要があること。