医政発 0331 第 11 号
平成２８年３月３１日

公益社団法人 日本精神科病院協会長　殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

標記について、別添の通り各都道府県知事等あて送付しましたので、その主旨を御了知いただき、傘下会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

医政発０３３１第１１号
平成２８年３月３１日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長
殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療機関における診療用放射線の防護については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成１３年３月１２日付医薬発第１８８号医薬局長通知。以下「第１８８号通知」という。）等によりご配慮いただいているところである。

今般、放射性同位元素内用療法の需要の拡大により、核医学診療に係る排水設備における排水中の放射性同位元素の濃度について、核種の使用間隔による放射性崩壊を考慮した新たな算定方法が求められていることから、その必要性に対応し、第１８８号通知の一部を下記の通り改正するので、御了知されるとともに、管下関係団体等並びに管下医療機関に周知方お願いする。

記

第一　改正の趣旨

１．排水中の放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度算定方法の追加

昨今の核医学では、放射性同位元素を使用した放射性医薬品による検査や治療が行われている。検査や治療によって排出される液体状の医療用放射性汚染物を排水又は浄化する場合には、医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第３０条の１１第１項第２号の規定により、排水設備を設け、排水口における排水中の放射性同位元素の濃度が一定の値以下であることが

求められている。

この排水中の放射性同位元素の濃度については、第１８８号通知において、連日実施される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による核医学検査を想定した算定方法を示してきたところではあるが、今般、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に対応するため、核種の使用間隔による放射性崩壊を考慮した算定方法を加えることとする。

２．新たな算定方法を用いる際の留意事項

新たな算定方法を用いて濃度の算定を行うことができる核種は、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行った、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種に限られる。なお、濃度の算定に当たって用いる使用間隔については、予め届出を行った当該核種の使用間隔のうち最小のものを用いることとする。

また、新たな算定方法を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、当該核種の使用状況に関する記録を５年間保存することとする。

第二　改正の内容

別紙１の新旧対照表のとおり改正する。

＜別紙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）抄

（下線は改正部分）

改　正　後	改　正　前
第二　個別事項 （六）　線量等の算定等 ４　排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定 （１）　（略） （２）　第３０条の１１第１項第２号イ及び第３０条の２２第２項第２号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとの３月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第３の第３欄に示す濃度限度[注1)]で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。 なお、この割合が１を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高１０倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。 （３月間の平均濃度） ＝（貯留時の放射能量）／（貯留槽１基の貯留量） ＝（（１日の最大使用予定数量）×（混入率）[注5)]×［（１－exp（$-\lambda t_1$））／λ］×exp（$-\lambda t_2$））／（貯留槽１基の貯留量）	第二　個別事項 （六）　線量等の算定等 ４　排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定 （１）　（略） （２）　第３０条の１１第１項第２号イ及び第３０条の２２第２項第２号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとの３月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第３の第３欄に示す濃度限度[注1)]で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。 なお、この割合が１を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高１０倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。 （３月間の平均濃度） ＝（貯留時の放射能量）／（貯留槽１基の貯留量） ＝（（１日の最大使用予定数量）×（混入率）[注5)]×［（１－exp（$-\lambda t_1$））／λ］×exp（$-\lambda t_2$））／（貯留槽１基の貯留量）

λ：核種の崩壊定数（／日）（＝0.693／Ｔ）

Ｔ：核種の物理的半減期（日）

t_1：（貯留槽１基の満水期間当たりの１日の最大使用予定数量の使用日数）（日）

なお、t_1は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

t_1＝（（３月間の最大使用予定数量）÷（１日の最大使用予定数量））／（９１（日）÷（貯留槽１基の満水日数（日）））

t_2：放置期間（日）

ただし、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定に当たっては、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り、次式を用いて３月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を５年間保存すること。

（放射性同位元素内用療法に用いる核種の３月間の平均濃度）

＝（貯留時の放射能量）／（貯留槽１基の貯留量）

＝（（１日の最大使用予定数量）×（混入率）[注5)]×[（1

λ：核種の崩壊定数（／日）（＝0.693／Ｔ）

Ｔ：核種の物理的半減期（日）

t_1：（貯留槽１基の満水期間当たりの１日の最大使用予定数量の使用日数）（日）

なお、t_1は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

t_1＝（（３月間の最大使用予定数量）÷（１日の最大使用予定数量））／（９１（日）÷（貯留槽１基の満水日数（日）））

t_2：放置期間（日）

$-\exp(-\lambda \times t_1 \times t_M))$ ／ $(1-\exp(-\lambda t_M))]$ $\times \exp(-\lambda t_2))$ ／（貯留槽１基の貯留量）

λ：核種の崩壊定数（／日）（＝0.693／Ｔ）

Ｔ：核種の物理的半減期（日）

t_1：（貯留槽１基の満水期間当たりの１日の最大使用予定数量の使用日数）（日）

なお、t_1は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

t_1＝（（３月間の最大使用予定数量）÷（１日の最大使用予定数量））／（９１（日）÷（貯留槽１基の満水日数（日）））

t_2：放置期間（日）

t_M：一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の使用間隔（日）[注6)]

（３）　（略）

注１）　同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第３の第１欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。

ただし、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても

（３）　（略）

注１）　同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第３の第１欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。

ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。

差し支えないこと。 注２）～注４）　（略） 注５）　混入率については、原則として従前通り１０$^{-2}$とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づき、これ以外の数値を用いても差し支えないものとすること。 注６）　一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定における使用間隔は、当該算定式を用いるために予め届出を行った当該核種の使用間隔のうち最小のものを用いること。 注７）　３月間の総排気量については、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の３月間の排気量の和とすること。	注２）～注４）　（略） 注５）　混入率については、原則として従前通り１０$^{-2}$とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づき、これ以外の数値を用いても差し支えないものとすること。 注６）　３月間の総排気量については、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の３月間の排気量の和とすること。