

第1章 医療法

9 - (1) ~ (23) エックス線装置等に関する各種届出

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |                         |                                      |                         |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------|
| I 事 案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 病院、診療所の <u>管理者</u> は、下記の場合に都道府県知事に届け出なければならない。 |                         |                                      |                         |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (1) 備付・変更・廃止に係る届出と届出時期                         |                         |                                      |                         |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 対象*1                                           | 備付届                     | 変更届*2                                | 廃止届                     | 翌年使用<br>予定届 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ① エックス線装置                                      | 設置後<br>10日以内<br>様式9-(1) | 変更後<br>10日以内<br>様式9-(2)              | 廃止後<br>10日以内<br>様式9-(3) |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 対象*1・時期                                        | 備付届                     | 変更届*2                                | 廃止届                     | 翌年使用<br>予定届 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                | あらかじめ                   | あらかじめ                                | 廃止後<br>10日以内            | 12/20迄      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ② 診療用高エネルギー発生装置                                | 様式9-(4)                 | 様式9-(5)                              | 様式9-(6)                 |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ③ 診療用粒子線照射装置                                   | 様式9-(7)                 | 様式9-(8)                              | 様式9-(9)                 |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ④ 診療用放射線照射装置                                   | 様式9-(10)                | 様式9-(11)                             | 様式9-(12)                |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ⑤ 診療用放射線照射器具*3                                 | 様式9-(13)                | 様式9-(14)                             | 様式9-(15)                | 様式9-(23)    |
| ⑥ 放射性同位元素<br>装備診療機器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 様式9-(16)                                       | 様式9-(17)                | 様式9-(18)                             |                         |             |
| 対象*1・時期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 備付届                                            | 変更届*2                   | 廃止届<br>(備えなくなった後)                    | 翌年使用<br>予定届             |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | あらかじめ                                          | あらかじめ                   | 10日以内に廃止届<br>30日以内に措置届               | 12/20迄                  |             |
| ⑦ 診療用放射性同位元素                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 様式9-(19)                                       | 様式9-(20)                | 【廃止】<br>様式9-(21)<br>【措置】<br>様式9-(21) | 様式9-(23)                |             |
| ⑧ 陽電子断層撮影<br>診療用放射性同位元素                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |                         |                                      |                         |             |
| ⑨ 診療用放射性同位元素使用器具                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |                         |                                      |                         |             |
| <p>*1：上記機器の詳細は別添「医療法に基づく放射線装置分類」参照。</p> <p>*2：変更届の対象は、上記機器、構造設備、予防措置、使用する医師、放射性同位元素装備機器にあつてはその種類や数量等、関係法令及び通知記載の事項。<br/>         なお、エックス線装置を構成する機器の一部を入れ替える場合においては、エックス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定するエックス線装置の防護基準に関する規格の変更等が見込まれる場合に届出が必要（同一規格のエックス線管を交換する場合は届出不要）。</p> <p>*3：診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の物理学的半減期(以下「T」という。) <math>T \leq 30</math>日の場合を含む。</p> |                                                |                         |                                      |                         |             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 根拠法令 | <p>法第15条第3項<br/> 施行規則 第24条、第24条の2、第25条、第25条の2、第26条、第27条、第27条の2、<br/> 第27条の3、第28条、第29条、第30条の24</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 提出宛名 | 知事（保健所長受理）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4 提出部数 | 2（進達1、控1）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5 添付書類 | <p>（1）備付並びに変更の場合<br/> ①装置の製作者名・型式*1・定格出力等の届出事項が確認できる書類*2<br/> ②備え付ける部屋の平面図*3<br/> ③放射線に係る測定結果*4<br/> ④遮蔽能力計算書*5<br/> ⑤エックス線装置等の一覧表（病院のみ）*6<br/> *但、上記書類を変更許可・使用許可申請時に添付している場合は不要。<br/> *上記の他、<b>診療放射性同位元素等については別添2の添付書類が必要。</b></p> <p>（2）廃止・毎年の届出<br/> 保健所が必要と判断した場合を除き、添付書類は原則不要。</p> <p>*1：エックス線装置の型式<br/> 一般撮影装置の型式は高電圧発生装置の型式並びに薬事承認を受けた機器の名称（シリーズ名称）を記載する。但し、CT等にあつてはシリーズ内で仕様が細かく分かれて<b>いる</b>場合は枝番等を記載することが<b>望ましい</b>。</p> <p>*2：装置の型式・名称が確認できる書類<br/> カタログ、仕様書、医療機器の添付文書等のうち、型式等が確認できるもの。</p> <p>*3：平面図<br/> 届出書と合わせて構造設備の概要、設置する棟・階・室が把握できるものとし、移動用エックス線装置を備え付ける場合は保管場所を明示すること。</p> <p>*4：測定結果<br/> 漏洩線量測定結果を基本とするが、固定して使用しない装置は空間線量分布図</p> <p>*5：遮蔽能力計算書<br/> 則第24条の2に規定されるエックス線装置を除く装置の場合にのみ添付する。</p> <p>*6：一覧表<br/> 病院については、装置の設置台数が多く、届出様式内に変更前後の装置名が全て記載できないことから、別紙に装置の区分、製造者名、型式が記載されたもの（変更時は変更前後がわかるもの）を作成し添付すること。</p> |
| 6 事務処理 | <p>収受－起案－決裁－進達<br/> （無床診療所は診療用X線装置備付時調査書を同時又は後日進達する）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7 審査要領 | <p>（1）届出書の誤記・記入もれ、添付書類の不備はないか。<br/> （2）施設の名称・所在地、届出者氏名・住所、変更前後の機器等は台帳と相違ないか。<br/> （3）構造を変更する場合は所定の構造設備基準及び関係通知に適合しているか。<br/> （4）届出が遅延した場合は顛末書又は遅延理由書を添付しているか。<br/> （5）移動用エックス線装置を備え付ける場合は適切な保管場所を設けているか。<br/> （6）平面図、漏洩線量測定結果又は遮蔽計算能力書に管球位置・照射方向等が記載されているか。<br/> （7）届出様式のNo2、No3はエックス線装置1台ごとに提出されているか。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8 備考   | <p>・無床診療所の場合は<b>後日</b>現地確認を行い、診療用エックス線装置備付時調査票を作成する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

別添Ⅰ－Ⅰ「医療法に基づく放射線装置分類」

| 医療法上の区分                                                                           | 機器の例示                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 医療法                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| エックス線装置                                                                           | 一般撮影（直接・間接）装置、断層撮影、CT撮影装置、デンタル・パノラマ撮影装置、透視装置(DSA等含む)、骨塩定量装置、マンモ、近接輸血用血液照射エックス線装置、移動型・携帯型エックス線装置（CT含む）、外科用イメージ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 則第24条の2             | 病院又は診療所の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が十キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーがメガ電子ボルト未満のもの                                                                                                                                                         |
| 診療用高エネルギー放射線発生装置                                                                  | リニアック、ベータトロン、サイクロトロン、シンクロトロン、シンクロサイクロトロン、マイクロトロン、サイバーナイフ、ビーム衝突型加速器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 則第24条第1号<br>則第25条   | 診療の用に供する一メガ電子ボルト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                                                                                                                                                                                                |
| 診療用粒子線照射装置                                                                        | 粒子線照射装置<br>重粒子線照射装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 則第24条第2号<br>則第25条の2 | 診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置                                                                                                                                                                                                                  |
| 診療用放射線照射装置                                                                        | ガンマナイフ<br>コバルト60遠隔照射装置<br>セシウム137遠隔照射装置<br>リモートアフターローディングセレクトロン、マイクロセレクトロン、ラルストロン、血管内放射線治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 則第24条第3号<br>則第26条   | 放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）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                                                                |
| 診療用放射線照射器具                                                                        | $^{193}\text{Ir}$ ワイヤ、 $^{125}\text{I}$ シード、 $^{198}\text{Au}$ グレイン、 $^{226}\text{Ra}$ 針・管                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 則第24条第4号<br>則第27条   | 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                                                                                                                                                                      |
| 放射性同位元素<br>装備診療機器                                                                 | $^{137}\text{Cs}$ 血液照射装置<br>ECDガスクロマトグラフィー装置、骨塩定量分析装置（ $^{125}\text{I}$ 、 $^{153}\text{Gd}$ 等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 則第24条第5号<br>則第27条の2 | 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                                                                                                                                                                                              |
| 診療用放射性同位元素<br>又は<br>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素<br><br>（届出対象は同位元素のみ。撮影装置は自ら放射線を発生しないので届出不要） | ・診療用放射性同位元素<br>$^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{198}\text{Au}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{75}\text{Se}$ 、 $^{133}\text{Xe}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{81}\text{Rb}$ - $^{81\text{m}}\text{Kr}$<br><br>・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素<br>$^{18}\text{F}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$ | 則第24条第8号<br>則第28条   | 医薬品医療機器法第二条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合 |

別添 1 - 2 「医療法に基づく放射線装置分類」

| 医療法上の区分        | 医療法                              | 規則による区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 診療用放射性同位元素使用器具 | <p>則第24条第7号の2</p> <p>則第27条の3</p> | <p>密封されていない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、次のいずれかの要件に該当するものを備える場合。</p> <p>イ 第1条の11第2項第3号ハ(2)に規定する医療機器であること。(薬機法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは薬機法第23条の2の23第1項の認証を受けている医療機器又は薬機法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われている医療器の使用)</p> <p>ロ 第1条の11第2項第3号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。</p> <p>(1) 治験(医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験をいう。第30条の32の2第1項第13号及び別表第一において同じ)に用いるものであること。</p> <p>(2) 臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであること。</p> <p>(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであること。</p> <p>(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるものであること。</p> |

## 別添2「診療用放射性同位元素等の届出時に必要となる書類」

### ○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（医療法施行規則第28条関係）

- ・医療法施行規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、同条第7号の2ロ（1）の要件に該当するものについては、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し（受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの）又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係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が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。
- ・医療法施行規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、同条第7号の2ロ（2）の要件に該当するものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。
- ・医療法施行規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、同条第7号の2ロ（3）の要件に該当するものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。
- ・同施行規則第24条第8号ハに掲げるもののうち、同条第7号の2ロ（4）の要件に該当するものについては、当該届出を行う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が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。
  - （ア） 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生（支）局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。
  - （イ） 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等II（1）に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生（支）局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。
- ・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合は、医師又は歯科医師の1名以上が①常勤職員である、②陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者である、③核医学診断の経験を3年以上有している、④陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了している旨がわかる書類を添付すること。

### ○診療用放射性同位元素使用器具（施行規則第27条の3関係）

- ・医療法施行規則第24条第7号の2ロ（1）の要件に該当するものについては、薬機法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し（受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの）又は治験の依頼をしようとする者と締結した医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素使用器具が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面を添付すること。
- ・同施行規則第7号ロ（2）の要件に該当するものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面を添付すること。
- ・同施行規則第7号ロ（3）の要件に該当するものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面を添付すること。
- ・同施行規則第7号ロ（4）の要件に該当するものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素使用器具が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。
  - （ア） 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成28年3月4日付け医政発0304第2号・薬生発0304第2号・保発0304第16号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知）における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生（支）局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。
  - （イ） 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（平成28年3月4日付け医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知）に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成18年厚生労働省告示第498号）II（1）に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生（支）局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。