

9 - (1) ~ (23) エックス線装置等に関する各種届出

<p>1 事 案</p>	<p>病院、診療所の管理者は、下記の場合に都道府県知事に届け出なければならない。</p>
	<p>(1) 備付 届出期限： は備えたときから10日以内、他はあらかじめ届出 エックス線装置 診療用高エネルギー発生装置 診療用粒子線照射装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 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。)T 30日の場合 放射性同位元素装備診療機器 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</p> <p>(2) 備えている場合に必要な毎年の届出 届出期限： 毎年12月20日までに届出 診療用放射線照射器具に放射性同位元素T 30日を備えている場合 診療用放射性同位元素を備えている場合 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合</p> <p>(3) 変更 届出期限： は変更したときから10日以内、他はあらかじめ届出 エックス線装置 診療用高エネルギー発生装置 診療用粒子線照射装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器 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 上記に係る機器、構造設備、予防措置、使用する医師、放射性同位元素を装備する機器にあつてその種類や数量等、所定の届出事項</p> <p>(4) 廃止 届出期限： 備えなくなった(廃止した)ときから10日以内、但し にかかる措置は備えなくなったときから30日以内。 エックス線装置 診療用高エネルギー発生装置 診療用粒子線照射装置 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器 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 又は を備えなくなった場合の措置</p>

2 根拠法令	法15条第3項、則24条、24条の2、25条、25条の2、26条、27条、27条の2、28条、29条
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 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} 備え付ける部屋の平面図^{*3} 放射線に係る測定結果^{*4} 遮蔽能力計算書^{*5} エックス線装置等の一覧表（病院のみ）^{*6}</p> <p>* 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。 * 陽電子放射性同位元素を備える場合の添付書類は届出様式の記載参照。</p> <p>(2) 廃止・毎年の届出 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 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名称のみの記載で差し支えないが、仕様が細かく分かれる場合は枝番まで記載すること。</p> <p>* 2：装置の型式・名称が確認できる書類 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 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 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 則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 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	収受 - 起案 - 決裁 - 進達 （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）
7 審査要領	(1) 届出書の誤記・記入もれ、添付書類の不備はないか。 (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。 (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。 (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。 (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。 (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。 (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。
8 備考	・無床診療所の場合は現地確認を行い、診療用エックス線装置備付時調査票を作成する。

別添「医療法に基づく放射線装置分類

規則による区分	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装置、ポータブル装置、外科用イメージ	則第24条の2	第二十四条の二 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項第1号 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 重粒子線照射装置	則第24条第1項第2号 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 コバルト60遠隔照射装置 セシウム137遠隔照射装置 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1項第3号 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 Irワイヤ、 ¹²⁵ Iシード、 ¹⁹⁸ Auグレイン、 ²²⁶ Ra針・管	則第24条第1項第4号 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 装備診療機器	¹³⁷ Cs血液照射装置 ECDガスクロマトグラフィ装置、骨塩定量分析装置(¹²⁵ I、 ¹⁵³ Gd等)	則第24条第1項第5号 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 又は 陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療用放射性同位元素 ^{99m}Tc、¹³¹I、¹²⁵I、¹²³I、⁶⁷Ga、¹⁹⁸Au、⁸⁹Sr、³²P、²⁰¹Tl、⁷⁵Se、¹³³Xe、¹¹¹In、⁸¹Rb、^{81m}Kr ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ¹⁸F、¹⁵O、¹³N、¹¹C 	則第24条第1項第8号 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