

## 獣医療法施行規則に追加すべき事項（検討会案）

### 1) 追加する届出事項

高エネルギー放射線発生装置（1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）を備えた場合

診療用放射線照射装置（下限数量に1000を乗じて得た数量を超える密封線源を装備したものを）を備えた場合

診療用放射線照射器具（下限数量以上かつ下限数量に1000を乗じて得た数量以下の密封線源を装備したものを）を備えた場合

放射性同位元素装備診療機器（大臣が指定したものを）を備えた場合

医薬品である放射性同位元素（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く）を備えた場合

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（医薬品に限らない）を備えた場合

### 2) 届出内容

機器もしくは放射性同位元素の種類、数量等

使用室（放射線診療が行われる手術室を含む）、貯蔵施設、運搬容器、治療中の飼育動物の収容施設（放射線治療室）の構造設備及び放射線障害防止措置の概要

放射線診療に従事する獣医師の氏名及び放射線診療に関する経歴（研修等）

障防法第3条に基づく許可の番号及び放射線取扱主任者の氏名（医薬品のみを扱う場合を除く）

装備する放射性同位元素の物理学的半減期が30日以下の診療用放射線照射器具を備えた場合

1) その年に使用を予定する器具の型式、個数、種類、数量（ベクレル単位）

2) 種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量

3) 毎年、その年に使用を予定する器具について1)、2)に示した事項  
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を備えた場合

1) その年の使用予定数量等

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を備えなくなった場合

1) 30日以内に放射性同位元素による汚染除去、汚染された物の譲渡又は廃棄の措置の概要

### 3) 放射線診療室の施設基準

< 診療を行う室等 >

使用室	耐火構造	遮へい (1mSv/週)	使用中の 表示	使用室の 標識	排水 排気	その他
診療用高エネルギー 放射線発生装置	＝		(自動)		×	<u>使用室内に操作場所を設けない</u>
診療用放射線 照射装置			(自動)		×	(使用室の室外から遠隔操作する構造が装置に求められている)
診療用放射線 照射器具	×		＝		×	
放射性同位元素 装備診療機器		*	×		×	外部に通ずる部分に、閉鎖のための設備又は器具を設ける。*間仕切り等の予防措置で可
診療用 放射性同位元素 †			＝			壁、床等の突起、くぼみ等を少なくし、平滑で、気体又は液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料で仕上げる。放射線測定器、R Iによる汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。準備室に洗浄設備を設ける。
陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素 ‡			＝			
放射線治療室 (入院室)	＝		＝		＝	† 準備室 (調剤を行う室) と診療室を区画する。 ‡ 準備室、診療室、待機室に区画する。

\* \* 医療法施行規則では使用室の通常人が出入する出入口を1カ所としているが、獣医療では、大動物の出入りを考慮し、その規定を設けない。また、非密封線源の使用室は排水、排気設備が必須となる。

< 貯蔵施設 > = 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設  
外部と区画された構造

施設の外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下に遮へい  
耐火構造及び防火戸（耐火構造の容器に入れて貯蔵する場合は除外）  
人が常時出入する出入口は 1 カ所  
外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具  
貯蔵施設である標識

以下の条件に適合する貯蔵容器の装備（貯蔵箱（1m の距離における実効線量率が 100 $\mu$ Sv/hr 以下）に貯蔵する場合は除外）

- ア) 貯蔵時に 1 メートルの距離における実効線量率が 100 $\mu$ Sv/hr になるように遮へい
- イ) 気密な構造（容器の外の空気を汚染するおそれのある場合）
- ウ) こぼれにくく液体が浸透しにくい（液体状の診療用放射性同位元素を入れる場合）
- エ) 貯蔵容器である旨及び貯蔵する放射性同位元素の種類及び数量の表示  
放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備・器具

< 運搬容器 > = 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器  
貯蔵時に 1 メートルの距離における実効線量率が 100 $\mu$ Sv/hr になるように遮へい

気密な構造（容器の外の空気を汚染するおそれのある場合）  
こぼれにくく液体が浸透しにくい（液体状の診療用放射性同位元素を入れる場合）

貯蔵容器である旨及び貯蔵する放射性同位元素の種類及び数量の表示

< 廃棄施設 > = 獣医療用放射性廃棄物を廃棄する施設

施設の外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下に遮へい  
液体状の獣医療用放射性廃棄物を排水する場合は

- ア) 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を規定の濃度以下とする能力
- イ) 排液が漏れにくい構造で、浸透・腐食しにくい材料
- ウ) 排液の採取、放射性同位元素の濃度測定及び排液の流出を調節する装置
- エ) 排液処理槽の開口部は、ふたのできる構造もしくは人がみだりに立ち入らないようにするためのさく等を設ける

- オ) 排水設備である標識
- 気体状の獣医療放射性汚染物を廃棄する場合は
  - ア) 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を規定の濃度以下とする能力
  - イ) 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度が規定の濃度以下
  - ウ) 気体が漏れにくい構造で、腐食しにくい材料
  - エ) 故障した場合に汚染の広がりを急速に防止することができる装置
  - オ) 浄化装置、排気管、排気口には排気設備である標識
- 獣医療放射性汚染物を焼却する場合は
  - ア) 焼却炉
    - 1) 気体が漏れにくく、灰が飛散しにくい構造
    - 2) 排気設備に連結
    - 3) 焼却残さの搬出口が廃棄作業室に連結
  - イ) 廃棄作業室
    - 1) 内部の壁、床等は、突起物、くぼみ、すきまの少ない構造
    - 2) 内部の壁、床等は、気体または液体が浸透しにくく腐食しにくい材料で仕上げられていること
    - 3) フード、グローブボックス等の装置は排気設備に連結
    - 4) 廃棄作業室である旨の標識
  - ウ) 汚染検査室
    - 1) 通常人が出入りする廃棄施設の出入口付近等最適な場所に設ける
    - 2) 内部の壁、床等は、突起物、くぼみ、すきまの少ない構造
    - 3) 内部の壁、床等は、気体または液体が浸透しにくく腐食しにくい材料で仕上げられていること
    - 4) 洗浄設備、更衣設備、汚染検査のための放射線測定器及び汚染除去に必要な器材
- 5) 汚染検査室である旨の標識
- 獣医療放射性汚染物を保管廃棄する場合
  - ア) 外部と区画された構造
  - イ) 外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具
  - ウ) 保管廃棄容器である旨の標識をした気密で液体がこぼれにくい構造で、液体が浸透しにくく、耐火性の容器を備える
  - エ) 保管廃棄設備である旨の表示
  - オ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はそれにより汚染された物を保管廃棄する場合は、それ以外の物が混入しないように封及び表示をして

原子の数が 1 を下回ることが可能な期間を超えて管理区域内に保管する  
一般廃棄物として扱える

< 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護 >

発生管からの漏えい線量は利用線錐の 1/1000 以下になるように遮へいすること

照射終了後のターゲット等が放射化した場合に、被曝線量の低減を図ること

診療用高エネルギー放射線発生装置に、放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を設けること

使用室の出入口が開放されているときには、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること

< 診療用放射線照射装置の防護 >

放射線源の収容容器は、照射口が閉鎖されているときに、1mの距離における空気カーマ率が 70 $\mu$ Gy/hr になるように遮へいすること

照射口に適当な二次電子濾過板を設けること

照射口は、使用室外から遠隔操作により開閉できるようにすること

< 注意事項の表示 >

放射線治療室、貯蔵施設、廃棄施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

< 使用場所の制限 >

	使用					
	診療用エックス線	高エネルギー放射線発生装置	診療用放射線照射装置	診療用放射線照射器具	診療用放射性同位元素	PET 診療用放射性同位元素
診療用エックス線診療室						
高エネルギー放射線発生装置使用室						
診療用放射線照射装置使用室						
診療用放射線照射器具使用室						
診療用放射性同位元素使用室						
PET 診療用放射性同位元素使用室						
手術室						
放射線治療室						

本来の使用目的, 防護措置を講じた場合は使用可, 特別の理由により適切な防護措置を講じた場合の使用可

< 廃棄の委託 >

獣医療用放射性廃棄物の廃棄を農林水産省令で指定するものに委託することができる。

< 飼育動物の収容制限 >

1. 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飼育動物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飼育動物を放射線治療室以外の収容施設に収容してはならない。
2. 適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、放射線治療室から退出できる。

適切な防護措置及び汚染防止措置

「診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具」

線源が体内から除去されていること

放射線測定器を用いて、確実に線源が除去されたことが確認されていること

「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」

放射性同位元素の体外排泄物（唾液、尿及び糞便等）から人への内部及び外部被ばくを防止するため、投与後一定時間（核種及び投与量により決定）の経過

一般公衆の被ばくする実効線量が 1mSv 未満となること

< 被ばく防止 >

妊娠中である女子について、内部被ばく防止の規定の追加

< 線量の測定 >

内部被ばくによる線量の測定の追加

< 放射線診療従事者等の遵守事項 >

診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、放射線治療室、貯蔵施設又は廃棄施設において、放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が規定以下であること

上記の施設内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が規定を超え

ないようにすること

放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙の禁止  
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されている飼育動物に表示をすること

定期的な講習の受講

**「放射線診療従事者が受講すべき講習の内容」**

1. エックス線を除く放射線診療従事者は、以下に掲げるアからオのすべての項目の講義及び実技を含んだ研修を受講した者とする事  
    (ア) 放射線防護に関する関連法規  
    (イ) 放射線診療を行う施設の概要  
    (ウ) 放射線診療従事者の放射線被ばく管理  
    (エ) 放射線測定  
    (オ) 放射線診療の原理と臨床応用
2. 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた放射線診療従事者は、「放射性同位元素の取扱いと放射線防護」の研修を受講した者とする事。
3. 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた放射線診療従事者は、「放射性同位元素を投与された動物及びその排泄物の取扱いについて」の研修も受講すること。

診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、放射線治療室又は廃棄施設において作業着を着用し、その作業着のまま施設外に出ないこと

放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が規定値を超えるものを診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、放射線治療室又は廃棄施設から持ち出さないこと

放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が規定値の 1/10 を超えるものを管理区域から持ち出さないこと

< 装置の定期検査 >

エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を 6 ヶ月を超えない期間ごとに 1 回以上線量計で測定し、その結果の記録を 5 年間保存すること

< 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定 >

放射線障害の発生するおそれのある場所（放射線診療室、管理区域の境界、診療施設内の居住区域、診療施設の敷地の境界、排水設備の排水口、排気設備の排気口等）について、1 ヶ月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定しその結果の記録を 5 年間保存すること

< 濃度限度 >

排液、排水、排気中若しくは空気中の放射性同位元素の 3 ヶ月についての平均濃度

常時人が立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の 1 週間についての平均濃度

管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び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

< 記帳 >

エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の 1 週間あたりの延べ使用時間を記載 1 年毎に閉鎖 閉鎖後 3 年間保管。

診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用、廃棄及び獣医療用放射性廃棄物に関する入手、使用、廃棄の年月日、形式、種類、個数、数量(Bq) 使用もしくは廃棄に従事した者の氏名等を記載 1 年毎に閉鎖 閉鎖後 5 年間保管

< 事故の場合の措置 >

放射線障害が発生又は発生するおそれがある場合は、都道府県知事、警察署、消防署その他関連機関に報告する。