

写

元消安第 6098 号
令和 2 年 4 月 22 日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

獣医療法施行規則及び告示の一部改正について（通知）

令和 2 年 4 月 22 日付けで、別添 1 及び別添 2 のとおり「獣医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和 2 年農林水産省令第 34 号）及び「獣医療法施行規則第 14 条の規定に基づき農林水産大臣が定める方法を定める件の一部を改正する告示」（令和 2 年農林水産省告示第 879 号）が公布され、令和 3 年 4 月 1 日から施行されることとなりました。

今回の改正趣旨及び改正内容は下記のとおりです。引き続き、放射線診療従事者等の放射線の防護等について、御指導いただくとともに、貴管下の関係者への周知方をお願いします。

なお、これに伴い、「獣医療法施行規則の一部を改正する省令及び関連告示の施行に伴う診療用放射線の防護等について」（平成 21 年 2 月 20 日付け 20 消安第 11529 号農林水産省消費・安全局長通知）を別添 3 のとおり改正しましたのでお知らせします。

記

1 改正趣旨

国際放射線防護委員会の 2011 年勧告（組織反応に関する声明）に基づく放射線審議会の「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について（意見具申）」（平成 30 年 3 月）を踏まえ、「2 改正内容」のとおり放射線障害の防止の基準等の改正を図った。

2 改正内容

(1) 放射線診療従事者等の眼の水晶体の線量限度と適切な施行時期を以下のとおり設定した。(規則第 13 条関係)

- ア 令和 3 年 4 月 1 日(5 年間の累積実効線量の次期管理期間の始期)以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト
- イ 4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50 ミリシーベルト

(2) 眼の水晶体の線量の 5 年間の合計線量の記録及び 5 年間の保存に係る規定を追加した。(規則第 15 条関係)

(3) 眼の水晶体の等価線量を算定するため、3 ミリメートル線量当量の測定について、以下の規定を追加した。(規則第 14 条関係及び告示第 3 条関係)

- ア 眼の水晶体の線量測定については、眼の近傍その他の適切な部位について 3 ミリメートル線量当量を測定することによって行うことができる。
- イ 眼の水晶体の等価線量の算定について、3 ミリメートル線量当量を選択肢とする。

3 その他

(1) 「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」(平成 29 年法律第 15 号)の施行に伴い、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」(昭和 32 年法律第 167 号)の題名が「放射性同位元素等の規制に関する法律」に改められたことから、本改正に合わせて対応した(規則第 1 条関係、規則第 7 条関係、規則第 7 条の 2 関係、規則第 16 条の 2 関係)。

(2) 原子力規制庁からの情報提供により、関係省庁が所管する放射線関係法令(獣医療法を含む。)において、銀(Ag)の放射性同位体の記載について形式上の誤りがあることが判明したことから、本改正に合わせて是正した。(規則別表第 2 関係及び告示別表第 3 関係)

(別添 1)

○農林水産省令第三十四号

獣医療法（平成四年法律第四十六号）第五条第二項の規定に基づき、獣医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年四月二十二日

農林水産大臣 江藤 拓

獣医療法施行規則の一部を改正する省令

獣医療法施行規則（平成四年農林水産省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後

(診療施設の開設の届出)

第一条 獣医療法(以下「法」という。)第三条前段の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜六 (略)

七 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(以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。)を備えた診療施設にあつては、次に掲げる事項

イ〜ニ (略)

ホ 放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和三十二年法律第六十七号)第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

八 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一に定める数量(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(第十号の機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。)を備えた診療施設にあつては、次に掲げる事項

イ〜ハ (略)

ニ 放射性同位元素等の規制に関する法律第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

九 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

改正前

(診療施設の開設の届出)

第一条 獣医療法(以下「法」という。)第三条前段の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜六 (略)

七 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(以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。)を備えた診療施設にあつては、次に掲げる事項

イ〜ニ (略)

ホ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十二年法律第六十七号)第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

八 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一に定める数量(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(第十号の機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。)を備えた診療施設にあつては、次に掲げる事項

イ〜ハ (略)

ニ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

九 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（第十号の機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えた診療施設にあっては、次に掲げる事項

イ（略）

ニ 放射性同位元素等の規制に関する法律第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

ホ（略）

十 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、農林水産大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えた診療施設にあっては、次に掲げる事項

イ（略）

ニ 放射性同位元素等の規制に関する法律第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号（同法第三条の放射性同位元素を使用する場合に限る。）

ホ 放射性同位元素等の規制に関する法律第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名（同法第十二条の五第二項に規定する表示付認証機器及び同条第三項に規定する表示付特定認証機器のみを使用する場合を除く。）

十一（略）

2（略）

（放射線管理責任者）

第七条（略）

2 放射線管理責任者は、放射性同位元素等の規制に関する法律第三十五条第二項の第一種放射線取扱主任者免状を有する者その他放射性同位元素の取扱いに必要な専門的知識及び能力を有する者をもって充てなければならない。

を乗じて得た数量以下のもの（第十号の機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えた診療施設にあっては、次に掲げる事項

イ（略）

ニ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名

ホ（略）

十 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、農林水産大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えた診療施設にあっては、次に掲げる事項

イ（略）

ニ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第九条第二項第一号の許可の年月日及び許可の番号（同法第三条の放射性同位元素を使用する場合に限る。）

ホ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第三十四条第一項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名（同法第十二条の五第二項に規定する表示付認証機器及び同条第三項に規定する表示付特定認証機器のみを使用する場合を除く。）

十一（略）

2（略）

（放射線管理責任者）

第七条（略）

2 放射線管理責任者は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第三十五条第二項の第一種放射線取扱主任者免状を有する者その他放射性同位元素の取扱いに必要な専門的知識及び能力を有する者をもって充てなければならない。

(放射線障害の予防に関する規程)

第七条の二 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、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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えた診療施設の管理者は、診療の業務の開始前に、農林水産大臣が定める事項を記載した放射線障害の予防に関する規程を定め、これにより管理を行うものとする。ただし、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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器のみを備えた場合にあつては、放射性同位元素等の規制に関する法律第二十一条第一項の規定により作成された放射線障害予防規程をもって、当該放射線障害の予防に関する規程に代えることができる。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第十三条 (略)

2 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等の受ける等価線量が次に掲げる値を超えないようにしなければならない。

一 眼の水晶体については、令和三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間につき百ミリシーベルト及び四月一日を始期とする一年間につき五十ミリシーベルト

二・三 (略)

3 (略)

(線量の測定等)

第十四条 前条の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び内部被ばくによる線量について次に定めるところにより測定し、又は計算した結果に基づき、農林水産大臣が定める方法によりその値を求めるものとする。

一〜三 (略)

四 前各号の規定のほか、眼の水晶体の等価線量を算定するため

(放射線障害の予防に関する規程)

第七条の二 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、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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えた診療施設の管理者は、診療の業務の開始前に、農林水産大臣が定める事項を記載した放射線障害の予防に関する規程を定め、これにより管理を行うものとする。ただし、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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器のみを備えた場合にあつては、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第二十一条第一項の規定により作成された放射線障害予防規程をもって、当該放射線障害の予防に関する規程に代えることができる。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第十三条 (略)

2 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等の受ける等価線量が次に掲げる値を超えないようにしなければならない。

一 眼の水晶体については、四月一日を始期とする一年間につき百五十ミリシーベルト

二・三 (略)

3 (略)

(線量の測定等)

第十四条 前条の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び内部被ばくによる線量について次に定めるところにより測定し、又は計算した結果に基づき、農林水産大臣が定める方法によりその値を求めるものとする。

一〜三 (略)

(新設)

の線量の測定は、眼の近傍その他の適切な部位について三ミリメートル線量当量を測定することにより行うことができる。

五・六 (略)

(放射線診療従事者等に係る線量の記録)

第十五条 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等に係る次の各号に掲げる線量を記録し、これを五年間保存しなければならない。

一 (略)

二 人体の組織(眼の水晶体及び女子の腹部を除く。)別の等価線量について、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間ごとの合計並びに四月一日を始期とする一年間ごとの合計

三 眼の水晶体の等価線量について、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間ごとの合計並びに四月一日を始期とする一年間ごとの合計。ただし、四月一日を始期とする一年間についての眼の水晶体の等価線量が二十ミリシーベルトを超えた場合は、当該一年間以降は、当該一年間を含む第十三条第二項第一号に定める五年間について、四月一日を始期とする一年間ごとに累積した値

四 女子の腹部の等価線量について、毎月一日を始期とする各一月間ごとの合計、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間ごとの合計並びに四月一日を始期とする一年間ごとの合計

(放射線診療従事者等の教育訓練及び研修)

第十六条の二 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等(放射性同位元素等の規制に関する法律第二十二条の規定により教育及び

四・五 (略)

(放射線診療従事者等に係る線量の記録)

第十五条 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等に係る次の各号に掲げる線量を記録し、これを五年間保存しなければならない。

一 (略)

二 人体の組織別の等価線量について、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間ごとの合計並びに四月一日を始期とする一年間ごとの合計(女子の腹部の等価線量にあっては、毎月一日を始期とする各一月間ごとの合計、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間ごとの合計並びに四月一日を始期とする一年間ごとの合計)

(新設)

(新設)

(放射線診療従事者等の教育訓練及び研修)

第十六条の二 診療施設の管理者は、放射線診療従事者等(放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第二十二条の規

訓練を施された者を除く。) に対し、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後には一年を超えない期間ごとに、次に掲げる事項についての教育及び訓練を施さなければならない。

一～四 (略)

2 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診療施設の管理者は、放射線診療従事者等である獣医師(放射性同位元素等の規制に関する法律第三十六条の二第一項に規定する放射線取扱主任者定期講習を受けている者を除く。)に対し、初めて診療を行う前及び診療を行った後には三年を超えない期間ごとに、次に掲げる事項についての研修を受けさせなければならない。

一～五 (略)

3 (略)

別表第二(第十八条の二関係)

放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、一種類である場合の空气中の濃度限度等

核種	第一欄 放射性同位元素の種類 化学形等			第二欄 空气中 濃度限度 (Bq/cm ³)	第三欄 排液中 又は排 水中の 濃度限 度 (Bq/cm ³)	第四欄 排気中 又は空 気中の 濃度限 度 (Bq/cm ³)
	¹⁰¹ Ag (略)	(略)			(略)	(略)
(略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合 物並びに金属銀			(略)	(略)	(略)

定により教育及び訓練を施された者を除く。) に対し、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後には一年を超えない期間ごとに、次に掲げる事項についての教育及び訓練を施さなければならない。

一～四 (略)

2 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診療施設の管理者は、放射線診療従事者等である獣医師(放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第三十六条の二第一項に規定する定期講習を受けている者を除く。)に対し、初めて診療を行う前及び診療を行った後には三年を超えない期間ごとに、次に掲げる事項についての研修を受けさせなければならない。

一～五 (略)

3 (略)

別表第二(第十八条の二関係)

放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、一種類である場合の空气中の濃度限度等

核種	第一欄 放射性同位元素の種類 化学形等			第二欄 空气中 濃度限度 (Bq/cm ³)	第三欄 排液中 又は排 水中の 濃度限 度 (Bq/cm ³)	第四欄 排気中 又は空 気中の 濃度限 度 (Bq/cm ³)
	¹⁰¹ Ag (略)	(略)			(略)	(略)
(略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀			(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、令和三年四月一日から施行する。ただし、第一条第一項第七号ホ、第八号ニ、第九号ニ並びに第十号ニ及びホ、第七条第二項、第七条の二、第十六条の二第一項及び第二項並びに別表第二の改正規定は、公布の日から施行する。

(別添 2)

○農林水産省告示第八百七十九号

獣医療法施行規則（平成四年農林水産省令第四十四号）第十四条の規定に基づき、平成二十一年二月二十日農林水産省告示第二百三十九号（獣医療法施行規則第十四条の規定に基づき農林水産大臣が定める方法を定める件）の一部を次のように改正する。

令和二年四月二十二日

農林水産大臣 江藤 拓

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

(内部被ばくによる線量の測定)
 第二条 規則第十四条第六号の内部被ばくによる線量の測定は、吸入摂取し、又は経口摂取した放射性同位元素について別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類ごとに適切な方法により吸入摂取し、又は経口摂取した放射性同位元素の摂取量を計算し、次項の規定により算出することにより行うものとする。ただし、農林水産大臣が認めた方法により測定する場合は、この限りではない。

2 (略)

(実効線量及び等価線量の算定)

第三条 (略)

2 規則第十四条の等価線量は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 眼の水晶体の等価線量は、一センチメートル線量当量、三ミリメートル線量当量又は七十マイクロメートル線量当量のうち、いずれか適切なものとすること。
- 三 (略)

別表第三 (第二条関係)
 放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取した場合の実効線量係数等

第一欄		第二欄	第三欄
放射性同位元素の種類	化学形等	吸入摂取した場合の実効線量係数 (mSv/Bq)	経口摂取した場合の実効線量係数 (mSv/Bq)
核種			
(略)	(略)	(略)	(略)

(内部被ばくによる線量の測定)
 第二条 規則第十四条第五号の内部被ばくによる線量の測定は、吸入摂取し、又は経口摂取した放射性同位元素について別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類ごとに適切な方法により吸入摂取し、又は経口摂取した放射性同位元素の摂取量を計算し、次項の規定により算出することにより行うものとする。ただし、農林水産大臣が認めた方法により測定する場合は、この限りではない。

2 (略)

(実効線量及び等価線量の算定)

第三条 (略)

2 規則第十四条の等価線量は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 眼の水晶体の等価線量は、一センチメートル線量当量又は七十マイクロメートル線量当量のうち、適切な方とすること。
- 三 (略)

別表第三 (第二条関係)
 放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取した場合の実効線量係数等

第一欄		第二欄	第三欄
放射性同位元素の種類	化学形等	吸入摂取した場合の実効線量係数 (mSv/Bq)	経口摂取した場合の実効線量係数 (mSv/Bq)
核種			
(略)	(略)	(略)	(略)

106Ag (略)	物並びに金属銀 硝酸塩及び <u>硫化物</u>	(略)	(略)	106Ag (略)	硝酸塩及び <u>酸化物</u>	(略)	(略)
106mAg (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合物並びに金属銀	(略)	(略)	106mAg (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀	(略)	(略)
108Ag (略)	(略)	(略)	(略)	108Ag (略)	(略)	(略)	(略)
108mAg (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合物並びに金属銀	(略)	(略)	108mAg (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀	(略)	(略)
109mAg (略)	(略)	(略)	(略)	109mAg (略)	(略)	(略)	(略)
109Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合物並びに金属銀	(略)	(略)	109Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀	(略)	(略)
110Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合物並びに金属銀	(略)	(略)	110Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀	(略)	(略)
110mAg (略)	(略)	(略)	(略)	110mAg (略)	(略)	(略)	(略)
111Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 及び水酸化物以外の化合物並びに金属銀	(略)	(略)	111Ag (略)	硝酸塩、硫化物、酸化物 、水酸化物及び金属銀	(略)	(略)

附 則

この告示は、令和三年四月一日から施行する。ただし、別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。

「獣医療法施行規則の一部を改正する省令及び関連告示の施行に伴う診療用放射線の防護等について」（平成21年2月20日付け20消安第11529号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>第1 改正の背景</p> <p>近年の飼育動物に対する国民の意識の変化に伴い、高度獣医療に対するニーズが高まっており、放射線診療分野において、従来実施されているエックス線装置を利用した診療に加え、診療用高エネルギー放射線発生装置、<u>放射性医薬品</u>等を利用した高度放射線診療の導入が望まれている。</p> <p>欧米の獣医療では、人の医療で実施されている高度な医療技術が導入されており、特に放射性医薬品を用いた核医学については、競走馬や乗用馬での微小骨折の早期診断を中心に普及し、犬や猫の小動物臨床においても腫瘍の早期診断や転移の評価等で利用されており、有用性の高い診療方法として認知されている。</p> <p>一方、我が国では、現行の獣医療法（平成4年法律第46号。以下「法」という。）及び獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号。以下「規則」という。）において、診療用エックス線装置に関する診療施設の構造設備の基準及び診療施設の管理に関する事項について定められているのみで、獣医療において高度放射線診療に対する放射線の防護の体制が整備されていなかった。</p> <p>このことから、エックス線装置に加え、診療用高エネルギー放射線発生装置、放射性医薬品等（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、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素）による放射線の防護のため、規則を改正し、診療施設の構造設備の基準及び診療施設の管理に関する事項等を定めることにより、獣医療における高度放射線診療の体制を整備する。</p> <p>第2 <u>放射性同位元素等の規制に関する法律との関係</u></p> <p><u>放射性同位元素等の規制に関する法律</u>（昭和32年法律第167号。以下「<u>放射性同位元素等規制法</u>」という。）では、<u>放射性同位元素等の規制に関する法律施行令</u>（昭和35年政令第259号。以下「<u>放射性同位元素等規制法施行令</u>」という。）で定める数量を超える放射性同位元素又は放射線発生装置を使用等する場合、<u>放射性同位元素等規制法施行令</u>で定める</p>	<p>第1 改正の背景</p> <p>近年の飼育動物に対する国民の意識の変化に伴い、高度獣医療に対するニーズが高まっており、放射線診療分野において、従来実施されているエックス線装置を利用した診療に加え、診療用高エネルギー放射線発生装置、<u>放射線医薬品</u>等を利用した高度放射線診療の導入が望まれている。</p> <p>欧米の獣医療では、人の医療で実施されている高度な医療技術が導入されており、特に放射性医薬品を用いた核医学については、競走馬や乗用馬での微小骨折の早期診断を中心に普及し、犬や猫の小動物臨床においても腫瘍の早期診断や転移の評価等で利用されており、有用性の高い診療方法として認知されている。</p> <p>一方、我が国では、現行の獣医療法（平成4年法律第46号。以下「法」という。）及び獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号。以下「規則」という。）において、診療用エックス線装置に関する診療施設の構造設備の基準及び診療施設の管理に関する事項について定められているのみで、獣医療において高度放射線診療に対する放射線の防護の体制が整備されていなかった。</p> <p>このことから、エックス線装置に加え、診療用高エネルギー放射線発生装置、放射性医薬品等（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、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素）による放射線の防護のため、規則を改正し、診療施設の構造設備の基準及び診療施設の管理に関する事項等を定めることにより、獣医療における高度放射線診療の体制を整備する。</p> <p>第2 <u>放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律との関係</u></p> <p><u>放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律</u>（昭和32年法律第167号。以下「<u>障防法</u>」という。）では、<u>放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令</u>（昭和35年政令第259号。以下「<u>障防法施行令</u>」という。）で定める数量を超える放射性同位元素又は放射線発生装置を使用等する場合、<u>障防法</u>で定めるところにより、<u>文部科学</u></p>

ところにより、原子力規制委員会の許可を受けなければならない（同法第3条）。また、放射性同位元素等規制法施行令で定める数量を超える放射性同位元素以外の放射性同位元素についても、使用の届出を行わなければならない（放射性同位元素等規制法第3条の2）。ただし、放射性同位元素のうち、医薬品、医療機器等の品質、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。以下「薬機法」という。）第2条第1項に規定する医薬品及び規則第1条第1項第11号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（治療又は診断のために獣医療を受ける飼育動物に対し投与される薬物であって、当該治療又は診断を行う診療施設において調剤されるものに限る。）については、放射性同位元素等規制法の適用から除かれている。

したがって、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、診療用放射線照射器具及び放射性同位元素装備診療機器については、同法の適用を受けること、一方、医薬品である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（薬機法第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物であるものを除く。以下同じ。）については、放射性同位元素等規制法の適用は受けないことに留意されたい。

第3 エックス線装置のみを用いて診療を行う診療施設に関する事項
1～7 (略)

8 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第13条）

(1)～(6) (略)

(7) 第2項第1号の眼の水晶体の等価線量限度は、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト及び4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルトとする。

(8) 第2項第1号に規定する「令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することを意味する。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日まで、令和8年4月1日から令和13年3月31日までというように、期間ごとに区切られたブロック管理とする。

(9)～(11) (略)

9 線量の測定等（規則第14条）

大臣の許可を受けなければならない（障防法第3条）。また、障防法施行令で定める数量を超える放射性同位元素以外の放射性同位元素についても、使用の届出を行わなければならない（障防法第3条の2）。ただし、放射性同位元素のうち、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品については、障防法の適用から除かれている。

したがって、今回改正する内容のうち、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、診療用放射線照射器具及び放射性同位元素装備診療機器については、障防法の適用を受けること、一方、医薬品である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（いわゆる放射性医薬品）については、障防法の適用は受けないことに留意されたい。

第3 エックス線装置のみを用いて診療を行う診療施設に関する事項
1～7 (略)

8 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第13条）

(1)～(6) (略)

(7) 第2項第1号の眼の水晶体の等価線量限度は、1年間につき150ミリシーベルトとする（4月1日を始期とする。）。

(新設)

(8)～(10) (略)

9 線量の測定等（規則第14条）

(1)～(3) (略)

(4) 第1項第4号に規定する「眼の近傍」とは、頭けい部のうち眼の水晶体が受ける放射線量を直接測定するために適切な位置のことをいう。

(5) 第1項第5号の外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行う。

(6) (略)

10 放射線診療従事者等に係る線量の記録(規則第15条)

(1)・(2) (略)

(3) ある年度の眼の水晶体の等価線量が20ミリシーベルトを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各5年間の累積実効線量(4月1日を始期とする1年間ごとに算定された実効線量の合計)を記録し、その記録を診療施設において保存すること。

(4) (略)

11～18 (略)

別図 (略)

表1～表6 (略)

第4 診療用高エネルギー放射線発生装置等を用いて診療を行う診療施設に関する事項

1 基本的事項

(1) 診療用高エネルギー放射線発生装置等(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、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)を使用して高度放射線診療を行う診療施設の開設者は、これら機器等を診療施設に備えた場合、10日以内に、当該診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に規則第1条第1項第7号から第11号までに定める事項を届け出なければならない。また、これらの使用を廃止したとき又は届出事項を変更したときも同様である。

なお、「備えた場合」とは、これらの装置等について、放射性同位元素等規制法に基づく使用の許可を受けた場合又は使用の届出を行った場合と解されたい。

(1)～(3) (略)

(新設)

(4) 第1項第4号の外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行う。

(5) (略)

10 放射線診療従事者等に係る線量の記録(規則第15条)

(1)・(2) (略)

(新設)

(3) (略)

11～18 (略)

別図 (略)

表1～表6 (略)

第4 診療用高エネルギー放射線発生装置等を用いて診療を行う診療施設に関する事項

1 基本的事項

(1) 診療用高エネルギー放射線発生装置等(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、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及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)を使用して高度放射線診療を行う診療施設の開設者は、これら機器等を診療施設に備えた場合、10日以内に、当該診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に規則第1条第1項第7号から第11号までに定める事項を届け出なければならない。また、これらの使用を廃止したとき又は届出事項を変更したときも同様である。

なお、「備えた場合」とは、これらの装置等について、障防法に基づく使用の許可を受けた場合又は使用の届出を行った場合と解されたい。

(2) 原子力規制委員会から農林水産大臣に対して、放射性同位元素等規制法第47条第1項の規定による連絡（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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器の使用の許可又は使用の届出）がなされた場合、これに関して畜水産安全管理課は、各都道府県担当部局に連絡する。

(3) (略)

(4) なお、届出の必要がある診療用高エネルギー放射線発生装置等の定義は次のとおりである。

ア 「診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、診療の用に供する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いう（規則第1条第1項第7号）。

イ 「診療用放射線照射装置」とは、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が下限数量に1,000を乗じて得た数量を超えるものをいう（規則第1条第1項第8号）。ただし、放射性同位元素装備診療機器は含まれない。

ウ 「診療用放射線照射器具」とは、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が下限数量に1,000を乗じて得た数量以下のものをいう（規則第1条第1項第9号）。ただし、放射性同位元素装備診療機器は含まれない。

エ 「放射性同位元素装備診療機器」とは、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農林水産大臣が定めるものをいう（規則第1条第1項第10号）。現在、大臣指定機器告示において、骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用電子線・キャプチャ・ディテクタ及び輸血用血液照射装置が定められている。

オ 「診療用放射性同位元素」とは、医薬品（薬機法第2条第1項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）である放射性同位元素で密封されていないものをいう。ただし、放射性同位元素であって、陽電子断層撮影診療に用いるものは含まれない（規則第1条第1項第11号）。

カ 「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、放射性同位元素であって、陽電子断層撮影診療に用いるものをいう（規則第1

(2) 文部科学大臣から農林水産大臣に対して、障防法第47条第1項の規定による連絡（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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器の使用の許可又は使用の届出）がなされた場合、これに関して畜水産安全管理課は、各都道府県担当部局に連絡する。

(3) (略)

(4) なお、届出の必要がある診療用高エネルギー放射線発生装置等の定義は次のとおりである。

「診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、診療の用に供する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いう（規則第1条第1項第7号）。

「診療用放射線照射装置」とは、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が下限数量に1,000を乗じて得た数量を超えるものをいう（規則第1条第1項第8号）。ただし、放射性同位元素装備診療機器は含まれない。

「診療用放射線照射器具」とは、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が下限数量に1,000を乗じて得た数量以下のものをいう（規則第1条第1項第9号）。ただし、放射性同位元素装備診療機器は含まれない。

「放射性同位元素装備診療機器」とは、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農林水産大臣が定めるものをいう（規則第1条第1項第10号）。現在、大臣指定機器告示において、骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用電子線・キャプチャ・ディテクタ及び輸血用血液照射装置が定められている。

「診療用放射性同位元素」とは、医薬品（薬事法第2条第1項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）である放射性同位元素で密封されていないものをいう。ただし、放射性同位元素であって、陽電子断層撮影診療に用いるものは含まれない（規則第1条第1項第11号）。

「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、医薬品である放射性同位元素であって、陽電子断層撮影診療に用いるものをいう

条第1項第11号)。

(5) (略)

2 診療用高エネルギー放射線発生装置等の届出に関する事項

1) 診療用高エネルギー放射線発生装置の届出(規則第1条第1項第7号)

(1)～(4) (略)

(5) 第7号ホの事項については、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する場合、放射性同位元素等規制法も適用されることから、同法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

2) 診療用放射線照射装置の届出(規則第1条第1項第8号)

(1)～(4) (略)

(5) 第8号ニの事項については、診療用放射線照射装置を使用する場合、放射性同位元素等規制法も適用されることから、同法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

3) 診療用放射線照射器具の届出(規則第1条第1項第9号)

(1)～(3) (略)

(4) 第9号ニの事項については、診療用放射線照射器具を使用する場合、放射性同位元素等規制法も適用されることから、同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

(5) (略)

4) 放射性同位元素装備診療機器の届出(規則第1条第1項第10号)

(1)～(3) (略)

(4) 第10号ニ及びホの事項については、放射性同位元素等規制法が適用される機器である場合、同法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

5) (略)

3 診療用高エネルギー放射線発生装置等の使用室等の構造設備

(規則第1条第1項第11号)。

(5) (略)

2 診療用高エネルギー放射線発生装置等の届出に関する事項

1) 診療用高エネルギー放射線発生装置の届出(規則第1条第1項第7号)

(1)～(4) (略)

(5) 第7号ホの事項については、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する場合、障防法も適用されることから、障防法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

2) 診療用放射線照射装置の届出(規則第1条第1項第8号)

(1)～(4) (略)

(5) 第8号ニの事項については、診療用放射線照射装置を使用する場合、障防法も適用されることから、障防法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

3) 診療用放射線照射器具の届出(規則第1条第1項第9号)

(1)～(3) (略)

(4) 第9号ニの事項については、診療用放射線照射器具を使用する場合、障防法も適用されることから、同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

(5) (略)

4) 放射性同位元素装備診療機器の届出(規則第1条第1項第10号)

(1)～(3) (略)

(4) 第10号ニ及びホの事項については、障防法が適用される機器である場合、障防法第9条第2項第1号の許可の年月日及び許可の番号並びに同法第34条第1項の規定により選任された放射線取扱主任者の氏名を記載する。

5) (略)

3 診療用高エネルギー放射線発生装置等の使用室等の構造設備

1) ～ 9) (略)

10) 放射線治療収容室 (規則第6条の11)

(1) (略)

(2) 放射線治療収容室は、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を受けている飼育動物を収容する施設である。

この場合、「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の飼育動物体内への挿入、あるいは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投与により、放射線治療を受けていることである。

なお、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に当たっては、放射性同位元素等規制法の適用を受けることに留意されたい。

(3) ～ (7) (略)

4 放射線装置の防護等

1) 放射線管理責任者 (規則第7条)

(1) (略)

(2) 放射性同位元素等規制法第34条第1項の規定では、密封されていない放射線源を使用する場合は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、同法第35条第2項の第1種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから放射線取扱主任者を選任しなければならない旨が定められている。医薬品である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使用する場合に限れば、同法の適用は受けないが、今回、獣医療に初めて、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が導入されることを踏まえ、これらを使用する診療施設にあっては、関連法規に加え、放射性同位元素及び獣医学に関する知識や技能有している者であるが、第1種放射線取扱主任者免状を有する獣医師を放射線管理責任者として配置されたい。

(3) ただし、放射性同位元素等規制法第12条の8の特定許可使用者（放射性同位元素の使用する許可使用者又は放射線発生装置の使用する許可使用者をいう。）として、第1種放射線取扱主任者免状を有する者を既に配置している場合は、当該者を放射線管理責任者として差し支えない。

1) ～ 9) (略)

10) 放射線治療収容室 (規則第6条の11)

(1) (略)

(2) 放射線治療収容室は、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を受けている飼育動物を収容する施設である。

この場合、「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の飼育動物体内への挿入、あるいは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投与により、放射線治療を受けていることである。

なお、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に当たっては、障防法の適用を受けることに留意されたい。

(3) ～ (7) (略)

4 放射線装置の防護等

1) 放射線管理責任者 (規則第7条)

(1) (略)

(2) 障防法第34条第1項の規定では、密封されていない放射線源を使用する場合は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、同法第35条第2項の第1種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから放射線取扱主任者を選任しなければならない旨が定められている。医薬品である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使用する場合に限れば、障防法の適用は受けないが、今回、獣医療に初めて、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が導入されることを踏まえ、これらを使用する診療施設にあっては、関連法規に加え、放射性同位元素及び獣医学に関する知識や技能有している者であるが、第1種放射線取扱主任者免状を有する獣医師を放射線管理責任者として配置されたい。

(3) ただし、障防法第12条の8の特定許可使用者（放射性同位元素の使用する許可使用者又は放射線発生装置の使用する許可使用者をいう。）として、第1種放射線取扱主任者免状を有する者を既に配置している場合は、当該者を放射線管理責任者として差し支えない。

- (4)・(5) (略)
- 2) 放射線障害の予防に関する規程(規則第7条の2)
- (1) (略)
- (2) ただし、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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器のみを備えた場合にあつては、放射性同位元素等規制法も適用されることから、同法第21条第1項の規定により作成された放射線障害予防規程をもって代えることができる。
- 3)・4) (略)
- 5 (略)
- 6 使用場所等の制限(規則第10条)
- (1)・(2) (略)
- (3) 手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について
「特別の理由により移動して手術室において使用する」とは、手術室で開創した状態の患部に術中照射を行う必要がある場合に限定される。
なお、当該手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。
この場合であっても、放射性同位元素等規制法の適用を受けるものであることに留意すること。また、「適切な防護措置を講じた場合」の内容は、おおむね次のとおりである。
ア～コ (略)
- (4) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の엑스線診療室での使用について
ここでいう「特別の理由」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を飼育動物の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、엑스線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限られること。
なお、엑스線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えたときは、法第3条の規定に基づく届出を行うこと。この場合において、規則第1条第1項第6号の規定に関し、엑스線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置

- (4)・(5) (略)
- 2) 放射線障害の予防に関する規程(規則第7条の2)
- (1) (略)
- (2) ただし、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、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器のみを備えた場合にあつては、障防法も適用されることから、障防法第21条第1項の規定により作成された放射線障害予防規程をもって代えることができる。
- 3)・4) (略)
- 5 (略)
- 6 使用場所等の制限(規則第10条)
- (1)・(2) (略)
- (3) 手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について
「特別の理由により移動して手術室において使用する」とは、手術室で開創した状態の患部に術中照射を行う必要がある場合に限定される。
なお、当該手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。
この場合であっても、障防法の適用を受けるものであることに留意すること。また、「適切な防護措置を講じた場合」の内容は、おおむね次のとおりである。
ア～コ (略)
- (4) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の엑스線診療室での使用について
ここでいう「特別の理由」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を飼育動物の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、엑스線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限られること。
なお、엑스線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えたときは、法第3条の規定に基づく届出を行うこと。この場合において、規則第1条第1項第6号の規定に関し、엑스線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置

として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。

この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしていること。

この場合であっても、放射性同位元素等規制法の適用を受けるものであることに留意すること。

また、「適切な防護措置」の内容は、おおむね次のとおりである。

ア～キ (略)

- (5) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室での使用について

ここでいう「特別の理由」とは、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投与した飼育動物の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限られる。

なお、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えたときは、法第3条の規定に基づく届出を行う。この場合において、規則第1条第1項第11号ハの規定に関し、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、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と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしていること。

この場合にあっても、放射性同位元素等規制法の適用を受けるも

として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。

この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしていること。

この場合であっても、障防法の適用を受けるものであることに留意すること。

また、「適切な防護措置」の内容は、おおむね次のとおりである。

ア～キ (略)

- (5) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室での使用について

ここでいう「特別の理由」とは、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投与した飼育動物の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限られる。

なお、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えたときは、法第3条の規定に基づく届出を行う。この場合において、規則第1条第1項第11号ハの規定に関し、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載し、法第3条の規定に基づき、診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届出を行う必要がある。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、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と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしていること。

この場合にあっても、障防法の適用を受けるものであることに留

のであることに留意すること。また、「適切な防護措置」の内容は、おおむね次のとおりである。

ア～オ (略)

(6) 手術室での一時的な診療用放射線照射器具の使用について

手術室において、診療用放射線照射器具を一時的に使用する場合には、適切な防護措置を講ずる必要がある。

診療用放射線照射器具の使用に関し、「一時的に使用する場合」とは、手術室における獣医学的な管理の必要がある飼育動物に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の使用が必要かつやむを得ない場合に限り、一時的に使用を認めるという趣旨である。手術室において管理する必要のない飼育動物に対して使用することは認められない。

この場合であっても、放射性同位元素等規制法の適用を受けるものであることに留意すること。

(7)～(9) (略)

7 (略)

8 飼育動物の収容制限(規則第10条の4)

(1)～(4) (略)

(5) 退出基準については、退出基準告示で、次のとおり飼育動物の種類、放射性同位元素の種類、診療の種類及び退出させることができる状態が定められている。

ア～ウ (略)

エ 犬及び猫における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素である、炭素11を用いた陽電子断層撮影検査では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与されてから4時間以上経過していること。

オ 犬及び猫における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素である、窒素13又は酸素15を用いた陽電子断層撮影検査では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与されてから1時間以上経過していること。

なお、退出基準が定められていない放射線診療を受けている飼育動物、すなわち、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

意すること。また、「適切な防護措置」の内容は、おおむね次のとおりである。

ア～オ (略)

(6) 手術室での一時的な診療用放射線照射器具の使用について

手術室において、診療用放射線照射器具を一時的に使用する場合には、適切な防護措置を講ずる必要がある。

診療用放射線照射器具の使用に関し、「一時的に使用する場合」とは、手術室における獣医学的な管理の必要がある飼育動物に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の使用が必要かつやむを得ない場合に限り、一時的に使用を認めるという趣旨である。手術室において管理する必要のない飼育動物に対して使用することは認められない。

この場合であっても、障防法の適用を受けるものであることに留意すること。

(7)～(9) (略)

7 (略)

8 飼育動物の収容制限(規則第10条の4)

(1)～(4) (略)

(5) 退出基準については、退出基準告示で、次のとおり飼育動物の種類、放射性同位元素の種類、診療の種類及び退出させることができる状態が定められている。

ア～ウ (略)

(新設)

(新設)

なお、退出基準が定められていない放射線診療を受けている飼育動物、すなわち、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用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については、退出させることができないことに留意されたい。

(6) (略)

(7) 退出基準は、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投与された飼育動物が管理区域から退出すること起因する飼育者や一般公衆の被ばくを適切に防護するために定められたものである。

退出基準告示で定めた基準の考え方については、報告書で次のとおり取りまとめられている。

ア・イ (略)

ウ テクネチウム99m及びふっ素18の評価の際は、退出基準を満たして退出した飼育動物から飼育者及び一般公衆が受ける被ばく線量を評価するため、あらかじめ想定した退出基準を満たす時点における当該飼育動物体内の放射能及び放射能濃度について評価を行った。評価は、飼育動物の体内放射能残量率等は考慮せず、投与する放射性同位元素の物理的半減期のみを考慮して行った。その結果、退出基準を満たす時点における当該飼育動物体内の放射能及び放射能濃度は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の下限数量及び濃度（1年当たり10マイクロシーベルトの実効線量に相当する放射能及び放射能濃度として算出された値。）を下回っていた。したがって、飼育者及び一般公衆の被ばく線量も抑制すべき線量基準を下回ると評価された。

また、炭素11、窒素13及び酸素15の評価の際は、当該核種の物理的半減期が極めて短いことを踏まえ、動物愛護等の観点から、退出時点の放射能又は放射能濃度が同法の下限数量及び濃度を十分に下回る時間を退出基準として設定した。

9・10 (略)

11 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第13条）

(1)～(7) (略)

(8) 第2項第1号の眼の水晶体の等価線量限度は、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト及び4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルトとする。

用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影用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については、退出させることができないことに留意されたい。

(6) (略)

(7) 退出基準は、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投与された飼育動物が管理区域から退出すること起因する飼育者や一般公衆の被ばくを適切に防護するために定められたものである。

退出基準告示で定めた基準の考え方については、報告書で次のとおり取りまとめられている。

ア・イ (略)

ウ 退出基準を満たして退出した飼育動物から飼育者及び一般公衆が受ける被ばく線量を評価するため、退出基準を満たす時点における当該飼育動物体内の放射能及び放射能濃度について評価を行った。評価は、飼育動物の体内放射能残量率等は考慮せず、投与する放射性同位元素の物理的半減期のみを考慮して行った。その結果、退出基準を満たす時点における当該飼育動物体内の放射能及び放射能濃度は、障防法の下限数量限度（1年当たり10マイクロシーベルトの実効線量に相当する放射能及び放射能濃度として算出された値。）を下回っていた。したがって、飼育者及び一般公衆の被ばく線量も抑制すべき線量基準を下回ると評価された。

9・10 (略)

11 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第13条）

(1)～(7) (略)

(8) 第2項第1号の眼の水晶体の等価線量限度は、1年間につき150ミリシーベルトとする（4月1日を始期とする。）。

(9) 第2項第1号に規定する「令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することを意味する。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日まで、令和8年4月1日から令和13年3月31日までというように、期間ごとに区切られたブロック管理とする。

(10) ~ (12) (略)

12 線量の測定等（規則第14条）

(1) ~ (3) (略)

(4) 第1項第4号に規定する「眼の近傍」とは、頭けい部のうち眼の水晶体が受ける放射線量を直接測定するために適切な位置のことをいう。

(5) 第1項第5号の外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行う。

(6) 第1項第6号の内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合は、3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間1月を超えない期間ごとに1回行う。

(7) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量及び等価線量の算定方法については、別途線量算定告示を参照されたい。

13 放射線診療従事者等に係る線量の記録（規則第15条）

(1) ・ (2) (略)

(3) ある年度の眼の水晶体の等価線量が20ミリシーベルトを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各5年間の累積実効線量（4月1日を始期とする1年間ごとに算定された実効線量の合計）を記録し、その記録を診療施設において保存すること。

(4) (略)

14 (略)

(新設)

(9) ~ (11) (略)

12 線量の測定等（規則第14条）

(1) ~ (3) (略)

(新設)

(4) 第1項第4号の外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行う。

(5) 第1項第5号の内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合は、3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあっては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間1月を超えない期間ごとに1回行う。

(6) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量の算定方法については、別途線量算定告示を参照されたい。

13 放射線診療従事者等に係る線量の記録（規則第15条）

(1) ・ (2) (略)

(新設)

(3) (略)

14 (略)

15 放射線診療従事者等の教育訓練及び研修（規則第16条の2）

(1)・(2) (略)

(3) (略)

(4) 研修の対象は、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用いた放射線診療従事する獣医師であるが、放射性同位元素等規制法第36条の2に規定する放射線取扱主任者定期講習を受けている者、すなわち、同法上の放射線取扱主任者に該当する者については、当該研修について省略することができる。

(5) (略)

16～22 (略)

23 その他の留意すべき事項

以上のほか、次の事項について留意の上、指導をお願いする。

(1) (略)

(2) 電離放射線障害防止規則等の適用

労働安全衛生法又は国家公務員法の適用を受ける診療施設等にあつては、従前どおり、それぞれ電離放射線障害防止規則又は人事院規則10-5が適用される。

(3) (略)

(4) 薬機法との関係

現在、診療用高エネルギー放射線発生装置等は、薬機法上、動物用に承認されたものはないことから、人用に承認されたものが使用されることになる。同法の趣旨に鑑みれば、獣医師は診療上やむを得ない場合のみに限り使用するべきであり、安易な使用は厳に慎まなければならない。

24 線量の算定等

(1)～(3) (略)

(4) 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

ア～ウ (略)

注1) 同一核種につき化学形が不明な場合にあつては、規則別表第2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。

ただし、薬機法に基づいて承認されている放射性医薬品に

15 放射線診療従事者等の教育訓練及び研修（規則第16条の2）

(1)・(2) (略)

(2) (略)

(3) 研修の対象は、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用いた放射線診療従事する獣医師であるが、障防法第36条の2に規定する定期講習を受けている者、すなわち、障害防止法上の放射線取扱主任者に該当する者については、当該研修について省略することができる。

(4) (略)

16～22 (略)

23 その他の留意すべき事項

以上のほか、次の事項について留意の上、指導をお願いする。

(1) (略)

(2) 電離放射線障害防止規則等の適用

労働安全法又は国家公務員法の適用を受ける診療施設等にあつては、従前どおり、それぞれ電離放射線障害防止規則又は人事院規則10-5が適用される。

(3) (略)

(4) 薬事法との関係

現在、診療用高エネルギー放射線発生装置等は、薬事法上、動物用に承認されたものはないことから、人用に承認されたものが使用されることになる。薬事法の趣旨に鑑みれば、獣医師は診療上やむを得ない場合のみに限り使用するべきであり、安易な使用は現に慎まなければならない。

24 線量の算定等

(1)～(3) (略)

(4) 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

ア～ウ (略)

注1) 同一核種につき化学形が不明な場合にあつては、規則別表第2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。

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

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
注2)～注5) (略)

第5 施行期日等

- (1) 規則及び線量算定告示の改正(令和2年農林水産省令第34号及び令和2年農林水産省告示第879号)に伴う本通知の改正規定は、令和3年4月1日から施行する。
(2) (1)以外の改正規定は、令和2年4月22日から施行する。

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
注2)～注5) (略)

第5 施行期日等

- (1) 規則及び関連告示は、平成21年2月20日から施行する。
(2) 規則の施行の際、規則第1条第1項第7号から第11号までに規定する装置等を既に備えている診療施設の開設者は、当該規則の施行後1か月以内に各号に掲げる事項を当該診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に届け出ること。