



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

診療用放射性同位元素等に関する 翌年使用予定数量の届出について

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

今回の検討事項及びその背景

検討内容

医療法施行規則第27条第3項、第27条の3第2項及び第28条第2項に基づき、病院及び診療所（以下「病院等」という。）に対して毎年求めている診療用RIの翌年に使用する予定数量等の届出の必要性についてどのように考えるか。

検討背景

- ❑ 医療法施行規則第27条第3項、第27条の3第2項及び第28条第2項に基づき、病院等の管理者は毎年12月20日までに診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素使用器具、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（以下「診療用RI」という。）の翌年に使用する予定数量を都道府県に届け出ることとされている（以下「本制度」という）。
- ❑ 昭和43年に規定された本制度については、令和4年度の厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究（25IA1010）」（研究代表者：近畿大学 細野 眞 教授）（以下「厚労科研」という。）において有効性等について検討されており、自治体担当者へのヒアリング結果では、受理した情報が活用されていない事例が報告されている。また、本制度は都道府県への提出が必要な手続きであることから、病院等における事務的負担があるとの報告もされている。

診療用RIの届出

医療法施行規則第27条、第27条の3、第28条に基づく診療用RIの数量等に関する届出内容※1

届出内容※2	届出時期	あらかじめ	変更があった際	毎年
構造設備及び予防措置の概要		○	○	×
放射性同位元素等の種類等及び使用予定数量（Bq単位）		○	×※3	×
核種毎の最大貯蔵予定数量及び1日の最大使用予定数量及び3月間の最大使用予定数量（Bq単位）※4 ※5		○	○	×
放射性同位元素等の種類、形状及び翌年使用予定数量（Bq単位）		×	×	○

※1 第27条が診療用放射線照射器具（例：密封の照射線源）、第27条の3が診療用放射性同位元素使用器具（例：マイクロビーズ）、第28条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（例：核医学治療用医薬品や診断用医薬品）

※2 診療用放射線照射器具に関しては、別に「器具の型式や個数及び放射性同位元素の種類と数量（Bq単位）」及び「予定使用開始時期」の届出が必要。また、装備する放射性同位元素の物理的半減期が三十日以下のものを備えようとする場合は一部事項が省略可能。

※3 半減期が30日を超える放射性同位元素を装備する診療用放射線照射器具に関しては変更時に届出が必要。

※4 診療用放射線照射器具に関しては、3月間の最大使用予定数量の届出は不要。

※5 診療用放射線照射器具に関しては、装備する放射性同位元素の物理的半減期が三十日以下のものを備えている場合に限り必要。

翌年使用数量届の関係法令等

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一～五 （略）

六 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合

七～七の二 （略）

七の三 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素使用器具を備えている場合

八～八の二 （略）

九 病院又は診療所に、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ている場合

十～十三 （略）

（診療用放射線照射器具の届出）

第二十七条 第二十四条第四号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一～五 （略）

2 （略）

3 第二十四条第六号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について第一項第一号及び前項第一号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

（診療用放射性同位元素使用器具の届出）

第二十七条の三 第二十四条第七号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一～五 （略）

2 第二十四条第七号の三に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

（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の届出）

第二十八条 第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一～五 （略）

2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定す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について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

厚生労働科学研究によるアンケート調査

- 令和4～6年度の厚労科研の分担研究である「規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について」により、本制度の運用実態について保健所、医療機関、地域行政機関に対してアンケート調査を実施した。

・率直な意見交換として、保健所の担当者との電話での聞き取りにて以下のような回答を得た※。

○本制度の目的について

「分からない」、「不明」、「医療法施行規則にあるから」

○本制度の利用状況について

「集計を行っていない」、「エクセルファイルに入力しているがその後使用したことはない」

○届出された翌年使用予定数量は毎年変わっているのか

「ほとんどの医療機関は最大使用予定数量を毎年記載している」「最大使用予定数量より少なく届け出る施設もある」等

・率直な意見交換として、医療機関の管理担当者との電話での聞き取りにて以下のような回答を得た※。

○使用の実態を把握して翌年の数量を記載しているか

「毎年同じ、最大使用予定数量を記載している」

○12月20日までの届出は苦ではないか

「年号を変えるだけなので苦ではない」「この報告に関する使用の実態を保健所のホームページで示してはどうか」

○翌年の使用予定数量と本年の使用数量を併記し届出を求める保健所があることについて

「本年の使用数量を併記するのは使用実態を医療機関側が把握するのにとても良いことだと思う」等

※令和4年度 厚生労働科学研究

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」報告書より

医療機関へのアンケート結果

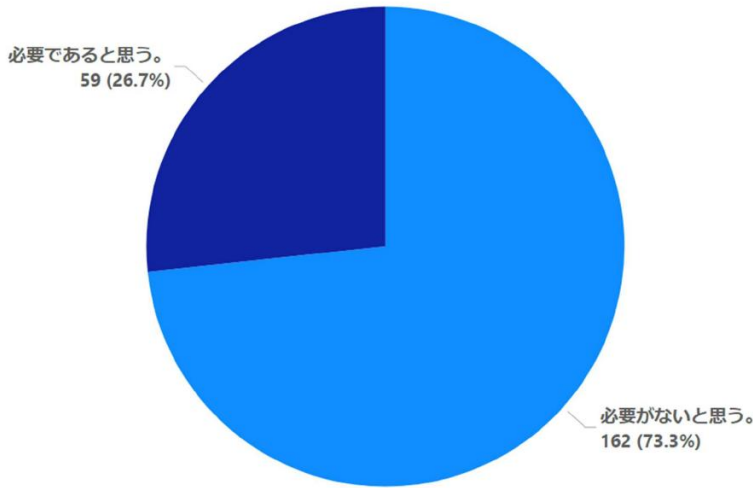


図1 予定使用数量の届出の必要性

アンケート実施期間：
2023 年11 月1 日から2024 年1 月15 日
回答数：221 施設

○73.3%の施設が「必要がないと思う」と回答した。

○予定使用数量の届出が必要であると思う理由

回答	回答数
翌年の使用予定数量及び届出最大使用予定数量を併記することで、現在の使用状況を確認できる。	34
翌年の使用予定数量の実態が把握でき、今後の管理に役立てられる（変更の届出の必要性を把握できる）。	33
翌年の使用予定数量と本年の使用数量及び届出最大使用予定数量も併記して報告するようになれば、放射性同位元素の管理の徹底につながる。	23

その他の意見

- ・ 病院側では不要です。
- ・ 届出先で使用するから調査していると理解して「必要」を選択しました。
- ・ 必要時に変更届すら出さない施設が増えそう。等

○予定使用数量の届出が不要だと思う理由

回答	回答数
保健所へ届け出した情報が、何に活用されているか不明。	119
使用数量の把握は、毎日、3 月、1 年と期間ごとに把握しているので、わざわざ届出する必要があるのか不明。	109
多くの書類は年度で締めているが、この届出だけ年で締めるので面倒。	61

その他の意見

- ・ 予定数量が変更する場合、保健所にあらかじめ届出を行っているため。
- ・ 核種や数量の増加が予想されるときに届ける。
- ・ 機器の入れ替えや建屋の建て替え時以外毎年同じであるから
- ・ 検査依頼量が不明確であり、使用量が大きくことなるため。
- ・ 予定数を超えないように過剰に申告しがちであり、実態とかけ離れている。等

自治体へのアンケート結果

アンケート実施期間：2024 年12 月13日から2025 年1 月10 日

回答数：69（都道府県：37、政令市：17、特別区：15）

質問5: 届出の記載内容について

回答	回答数 (%)
翌年の使用予定数量のみ	48 (69.6%)
翌年の使用予定数量＋本年の使用数量（＋最大使用予定数量）	12 (17.4%)
翌年の使用予定数量＋最大使用予定数量	9 (13%)
総計	69

○届出の様式が自治体ごとに異なり、統一性に欠ける。一部の自治体では「最大使用予定数量」も記載させており、その理由は主に、①安全管理のため（実使用量との比較、許可数量超過の防止）、②自治体、医療機関独自の様式・慣習に基づく運用である。

質問7: 医療機関から届け出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量を、何らかの取り組みに活用していますか。

回答	回答数 (%)
活用していない	56 (81.2%)
活用している	13 (18.8%)
総計	69

○8割以上の自治体で翌年使用予定数量を活用していない。

活用している自治体では主に安全管理・監査目的（使用量超過の確認、変更届のチェック、施設基準の適合性確認など）に活用している。

自治体へのアンケート結果2

質問13: 当該、届出(報告)の必要性について

回答	回答数 (%)
どちらでもない	28 (40.6%)
必要である	21 (30.4%)
必要でない	20 (29%)
総計	69

○必要である理由

- ・ 翌年の予定数量を届け出ること、放射線管理意識の普及啓発につながる。(15/21件)
- ・ 核種の追加などの届出が漏れていないか確認できる。
- ・ 最大使用予定数量が使用許可数量として届出されるため許可数量の超過について確認ができる。

○必要ない理由

- ・ 届出の目的や意義が不明確（「何のための届出か不明」「特段活用していない」など複数回答）で、実際に活用されておらず、単なる事務手続きになっている。
- ・ 立入検査で最大使用予定数量の確認ができれば十分との意見がある。
- ・ 医療機関の事務職員が内容を理解せず、毎年同じ数値を記載するケースもある。
- ・ 種類・量に変更がある場合のみ届出すればよいとの考えがある。

○どちらでもない理由

- ・ 法的義務のため従っているだけとの回答が多数。
- ・ 必要性を判断する立場にない、または意見がないとする回答も一定数認められた。

- 届出情報は活用されていないケースが多く、単なる事務手続となっている。
- 「どちらでもない」という回答が最も多く、法令に従う形で届出が維持されているが、実務的な意義は薄いと思われる。
- 不要な負担を減らし、安全管理を強化するための見直しが必要。

本制度の必要性についてのまとめ

医療機関へのアンケート結果より、本制度が必要である理由

- ・ 翌年の使用予定数量の実態が把握でき、今後の管理に役立てられる（変更の届出の必要性を把握できる）。

自治体へのアンケート結果より、本制度が必要である理由

- ・ 翌年の使用予定数量の実態が把握でき、放射線管理意識の普及啓発につながる。
- ・ 核種の追加などの届出が漏れていないか確認できる。
- ・ 最大使用予定数量が使用許可数量として届け出されるため許可数量の超過について確認ができる。



○本制度について、必要性を認める医療機関は約27%、自治体は約30%であった。必要であるとする主な理由としては、医療機関及び自治体ともに、医療機関において変更届出が適切に行われているかの確認が挙げられており、本制度としては副次的な目的と考えられる活用のされ方をしている。

一方で、変更届が適切に届け出されているかについては、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査において確認することが立入検査要綱に示されており、本制度によらずとも確認することが可能となっている。

翌年使用予定数量の届出についての課題と対応方針

現状・課題

- ❑ 診療用RIの翌年に使用する予定数量の届出は、多くの自治体においてデータが活用されていない実態がある。
- ❑ 厚労科研によるアンケートの結果、一部の医療機関、自治体において、本制度を実態把握、変更届出の要否の確認等に有効に活用しているとの回答が得られたが、診療用RIの安全管理については、医療法に基づく立入検査等により担保可能であると考えられる。

対応方針

- ❑ 届出内容についての実態との乖離や活用状況に課題が指摘されていることを踏まえ、医療機関及び自治体における事務負担の軽減を図ることで診療用R I の適正かつ実効的な安全管理を推進するため、本制度については廃止を含めた見直しを行うこととしてはどうか。

参考資料

全国保健所の届出様式の違いについて

全国(458)保健所の翌年の使用予定数量の届出様式の違い

	北海道	東北	関東 甲信越	東京	東海 北陸	近畿	中国 四国	九州	全体
翌年の使用予定数量のみ	31	47	79	29	39	15	41	61	342
翌年の使用予定数量 + 最大使用予定数量併記	0	0	10	0	7	29	7	0	53
翌年の使用予定数量 + 本年の使用数量 (+ 最大使 用予定数量)	0	0	12	0	0	18	0	19	49
H P に届出様式がない	0	0	0	0	5	0	9	0	14
合計	31	47	101	29	51	62	57	80	458

翌年の使用予定数量のみの届出以外にも最大使用予定数量及び本年の使用数量などを併記することを**76%**の近畿地区の保健所が要求している。

自治体へのアンケート結果3

質問9：医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、集計されていますか（複数回答可）

回答	回答数
集計している（管轄地域での放射性同位元素の使用状況を把握）	2
届出の確認のみで集計は行っていない	50
専用電子ファイルに保存するのみ	9
医療機関台帳に記入している	2
前年との比較をしている	1
届け出は病院からのみであり、病院の経由事務として受理し病院を管轄する東京都へ送付	1
届出がない	4
総計	69

○集計を実施し、管轄地域での放射性同位元素の使用状況を把握していると回答したのは2件のみ。

○届出の確認のみで集計をおこなっていない自治体が多数（50件）であり、集計や積極的な活用はほぼ行われていない。

○電子ファイルへの保存のみの対応が一部見られるが、管理体制にばらつきがある。

質問10：医療機関から届出された翌年の使用予定数量が前年から変わっているか確認していますか

回答	回答数
確認していない	37
確認している	27
届出の受付実績が無い。	3
届出に翌年と今年の記載あり	1
保健所により異なる。	1
総計	69

○半数以上が変化を確認しておらず、届出の実質的な活用は限定的。

○「確認している」自治体では、使用予定数量が前年と変わっていた場合の対応として、「医療機関に確認する」（8件）、「届出数量を超えていないか確認する」（6件）、「どちらも確認する」（6件）、「医療監視で確認する」（4件）等であった。

○確認を行う自治体は多いが、対応方法は統一されていない。