

様式 25

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用放射性同位元素使用器具備付届

標記について、医療法第15条第3項、同施行規則第24条第7号の2、7号の3及び第27条の3第1項の規定により、下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名			
所在地	〒		
備付(使用予定)日	電話	()	
開設(変更)許可番号	令和 年 月 日	- 号	令和 年 月 日

届出部数：2部

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用放射性同位元素使用器具変更届

標記について、医療法第15条第3項、同施行規則第24条第11号及び第29条第2項の規定により、下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名			
所 在 地	〒 電話 ()		
変更予定年月日	令和 年 月 日		
変更内容	1. 診療用放射性同位元素の種類、予定数量に関する事 2. 構造設備及び予防措置の概要に関する事 3. 放射線診療従事者（医師又は歯科医師）に関する事		
一部変更許可番号	-	号	令和 年 月 日

届出部数：2部

<p>変更概要 (内容を具体的に)</p>	変更前
	変更後

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用放射性同位元素使用器具廃止届

標記について、医療法第15条第3項、同施行規則第24条第12の2号及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名				
所 在 地	〒 電話 ()			
廃止年月日	令和 年 月 日			
廃止理由	1. 医療機関の閉鎖 [閉鎖・移転・組織変更・その他 ()] 2. 診療用放射性同位元素使用器具のみ廃止			

届出部数： 2部

廃止届に関すること

廃止した診療用放射性同位元素装使用器具に関すること					
項目					
放射性同位元素の種類					
放射性同位元素の形状					
廃止時の数量 (Bq)					
廃止した理由					
廃止後の処分方法					

*廃止時に残った診療用放射性同位元素使用器具を譲渡した時は受領書の写しを添付する。

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用放射性同位元素使用器具措置届

標記について、医療法第15条第3項、同施行規則第24条第12号の2及び第29条第3項の規定により、下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名	
所 在 地	〒 電話 ()
廃止年月日	令和 年 月 日
措置年月日	令和 年 月 日

届出部数： 2部

廃止後の措置に関すること

廃止した診療用放射性同位元素使用器具の措置に関すること	
(1) 診療用放射性同位元素使用器具による汚染検査及び汚染除去の概要	(則30条の24-1)
(2) 診療用放射性同位元素使用器具によって汚染されたものの譲渡又は廃棄の概要	(則30条の24-2)
保管 廃棄	保管廃棄物量 (Bq) 保管廃棄方法
廃 棄	廃棄物量 (Bq) 廃棄方法(譲渡先の名称・所在地)
診療用放射性同位元素使用器具の使用室、治療病室、貯蔵施設及び廃棄施設等の用途	

* 1. (1) については、汚染検査及び汚染除去後の測定結果の写しを添付する。

2. (2) については、受領書の写しを添付する。

保健福祉センター 受付印	大阪市保健所 受付印	施設番号

令和 年 月 日

大阪市保健所長様

管理者氏名

診療用放射性同位元素使用器具翌年使用予定届

標記について、医療法第15条第3項及び同施行規則第27条の3第2項の規定により下記のとおり届けます。

記

ふりがな 医療機関名	
所在地	〒 電話 ()

届出部数： 2部

承認等済※の使用器具・その他()

項目											
翌年 の 使 用 予 定 数 量	放射性同位元素の種類										
	放射性同位元素の形状										
	年間使用予定数量 (MBq)										
	3月間最大使用予定数量 (MBq)										
	1日最大使用予定数量 (MBq)										
	最大貯蔵予定数量 (MBq)										
本年 使 用 数 量	年間使用数量 (MBq)										
	3月間最大使用数量 (MBq)										
	1日最大使用数量 (MBq)										
	最大貯蔵数量 (MBq)										

- (注意) 1. 「形状」とは、気体・液体・固体等の状態を記入する。
 2. 単位は、「MBq」単位で記入する。
 3. 翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具については、種類・数量などあらかじめ届出されたものと異なるときは、開設許可事項中一部変更許可申請及び変更届を必要とする。

1. 放射線診療装置等に関すること

承認等済※の使用器具・その他 ()

項目											
翌年の使用予定数量	放射性同位元素の種類										
	放射性同位元素の形状										
	年間使用予定量 (MBq)										
	3月間最大使用予定量 (MBq)										
	1日最大使用予定量 (MBq)										
	最大貯蔵予定量 (MBq)										
本年使用数量	年間使用数量 (MBq)										
	3月間最大使用数量 (MBq)										
	1日最大使用数量 (MBq)										
	最大貯蔵数量 (MBq)										

(注意) 1. 承認等済※の使用器具・その他 () については、承認等済の使用器具に該当する場合は、○をし

(承認済等の使用器具とは医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ(2)に規定する医薬品。)

他の欄のかっこ内は、医療法施行規則第24条第7号の2ロに該当するものを記載すること。

2. 「形状」とは、気体・液体・固体等の状態を記入する。

3. 単位は、「MBq」単位で記入する。

4. 翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具については、種類・数量などあらかじめ届出されたものと異なるときは、開設許可事項中一部変更許可申請及び変更届を必要とする。

1-2 診療用放射性同位元素使用器具を使用するための施設、設備等

管 理 室		有	・	無
診療用放射性同位元素使用器具	準備室	有	・	無
	処置室	有	・	無
	体外計測室()	有	・	無
	汚染除去室	有	・	無
	汚染検査室(汚染検査場所)	有	・	無
	更衣設備	有	・	無
	待機室	有	・	無
	専用便所	有	・	無
	貯蔵室	有	・	無
	保管廃棄室()	有	・	無
	排気設備	有	・	無
	排水設備	有	・	無
その他()		有	・	無

診療用放射性同位元素使用器具室を診療放射性同位元素使用室や陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室と兼ねる場合には、上記表の室名の後に()を設け例(診療放射性同位元素使用)と記載すること。

治療病室	放射線治療病室(病棟床)	有	・	無
	特別措置病室(病棟室)	有	・	無
	その他()	有	・	無

院内に備付ているもの	<input type="checkbox"/> 診療放射性同位元素 <input type="checkbox"/> 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 <input type="checkbox"/> その他
------------	--

2. 放射線診療室等に関すること (診療用放射性同位元素使用器具)

2-1 放射性同位元素使用器具使用室の放射線障害の防止に関する構造設備の概要			
主要構造部等の耐火構造又は不燃材料の必要性	則30の7の3-1	適	・ 否
使用室と準備室との区画	則30の7の3-2	有	・ 無
出入り口の数 (常時使用出入り口は1箇所とする)	則30の7の3-4	適	・ 否
使用室である旨の標識	則30の7の3-5	有	・ 無
室 名	準備室	処置室	
内装材	天井		
	床		
	壁		
	扉		
画壁外側の実効線量が 1 mSv/週以下となる措置	有	・ 無	有
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況	適	・ 否	適
耐腐食性・耐浸透性	適	・ 否	適
準備室に設ける洗浄設備	有	・ 無	—
排水設備への連結(洗浄設備)	有	・ 無	—
排気設備への連結 (フード・グローブボックス等)	有	・ 無	—
室 名	更衣設備		
内装材	天井		
	床		
	壁		
	扉		
画壁外側の実効線量が 1 mSv/週以下となる措置	有	・ 無	有
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況	適	・ 否	適
耐腐食性・耐浸透性	適	・ 否	適

室 名		汚染除去室	汚染検査室 (汚染検査場所)
内 装 材	天 井		
	床		
	壁		
	扉		
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況		適 ・ 否	適 ・ 否
耐腐食性・耐浸透性		適 ・ 否	適 ・ 否
汚染除去用に必要な機材		有 ・ 無	有 ・ 無
排水設備への連結		有 ・ 無	—
排気設備への連結		有 ・ 無	有 ・ 無
汚染検査用放射線測定器		有 ・ 無 種類・名称()	
・更衣設備・更衣ロッカー ・その他()		有 ・ 無	
室 名		待 機 室	専用便所
内 装 材	天 井		
	床		
	壁		
	扉		
画壁外側の実効線量が 1 mSv/週以下となる措置		有 ・ 無	有 ・ 無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況		適 ・ 否	適 ・ 否
耐腐食性・耐浸透性		適 ・ 否	適 ・ 否
排水設備への連結(洗浄設備)		—	有 ・ 無
排気設備への連結 (フード・グローブボックス等)		—	—

2-2 放射線治療病室等の放射線障害の防止に関する構造設備の概要

室 名	放射線治療病室	特別措置病室
内装材	天井	
	床	
	壁	
	扉	
放射線治療中である旨の標識（注意事項等）	有・無	有・無
画壁外側の実効線量が 1 mSv/週以下となる措置 (特別措置病室においては防護板等)	有・無	有・無
突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの状況 (特別措置病室においては吸水性ポリエチレン濾紙等の準備)	有・無	有・無
洗浄・排水設備は廃棄設備（排水）に直結されているか (特別措置病室においてはポータブルトイレ等)	有・無	有・無
汚染検査のための測定器、除染器材、更衣設備（作業衣等）の設置	有・無	有・無
退出基準の策定、治療患者及び介護者等への指導、退出の記録等 (特別措置病室にあたっては措置の解除要件等)	適・否	適・否
汚染検査用放射線測定器の種類・名称		

2-3 放射性同位元素使用器具使用室以外に関する事項

使用の場所	手術室	有・無
	集中強化治療室	有・無
	心疾患強化治療室	有・無
	エクス線診療室	有・無
	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	有・無
	放射線治療病室	有・無
使用時の防護措置及び汚染防止措置	汚染検査用放射線測定器の準備	有・無
	汚染の有無の確認・測定結果の記録	有・無
	汚染の除去・機材及び薬剤の準備	有・無
	気体、液体が浸透・腐食しにくい構造	有・無
	他の患者の被ばくが 100 μSv/w 以下となる措置	有・無
	診療用放射性同位元素使用室	有・無
	診療用放射性同位元素使用室での実施 (使用RIの準備・汚染物処理)	有・無
	管理責任者の選任 (管理体制の組織図)	有・無

2-4 貯蔵施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要

室 名				
内 装 材	天 井			
	床			
	壁			
	扉 (甲種防火戸)			
貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造	則30の9-1-1	適	・ 不適	
画壁外側の実効線量が 1 mSv/週以下となる措置	則30の9-1-2	適	・ 不適	
主要構造部等の耐火構造	則30の9-1-3	有	・ 無	
出入り口の数	則30の9-1-5	適	・ 不適	
閉鎖設備	則30の9-1-6	かぎ・その他 ()		
貯蔵施設である旨の標識	則30の9-1-7	有	・ 無	
		貯蔵容器	運搬容器	
構 造	耐 火 性	有	・ 無	
	そ の 他			
貯蔵・運搬時における実効線量率が 1mの距離において $100 \mu\text{Sv}/\text{h}$ 以下となる措置	有	・ 無	有	・ 無
貯蔵容器・運搬容器の気密性	有	・ 無	有	・ 無
貯蔵容器・運搬容器の液体こぼれ防止措置	有	・ 無	有	・ 無
貯蔵容器・運搬容器である旨の標識	有	・ 無	有	・ 無
表 示	種 類	有	・ 無	
	数 量	有	・ 無	
受皿・吸収剤その他汚染の広がりを防止するための設備又は器具	有	・ 無	有	・ 無

2-5 廃棄施設の放射線障害の防止に関する構造設備の概要

画壁外側の実効線量が 1 mSv/週 以下となる措置	則30の11-1-1	有・無
2-5-1 排水設備	則30の11-1-2	
	貯留槽	希釀槽
容量及び基数	$m^3 \times$ 基	$m^3 \times$ 基
	$m^3 \times$ 基	
	$m^3 \times$ 基	
排水口における平均濃度を 濃度限度以下にする能力	有・無	有・無
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性	有・無	有・無
廃液流出調整設備	有・無	有・無
廃液採取設備	有・無	有・無
開口部設備(ふた等)	有・無	有・無
立ち入り制限措置	有・無	有・無
排水設備である旨の標識	有・無	有・無
排水監視設備	有・種類・名称()	無
2-5-2 排気設備	則30の11-1-3	
排気設備の必要性	適・否	
排風機の能力及び基数	$m^3/h \times$ 基	
排気浄化装置の種類・性能	・プレフィルター :	-
	・HEPA フィルター :	%
	・チャコールフィルター :	%
空気中の濃度を濃度限度以下と する措置	人が常時立ち入る場所	有・無
	排気口	有・無
耐漏水性・耐浸透性・耐腐食性	有・無	
汚染空気広がり防止装置 (ダンパー)	有・無	
排気設備である旨の標識	有・無	
排気監視設備	有・種類・名称()	無

2-5-3 保管廃棄設備		則30の11-1-5		
内装材		天井		
		床		
		壁		
		扉(甲種防火戸)		
閉鎖設備			かぎ・その他()	
主要構造部等の耐火性			有	・ 無
保管廃棄設備である旨の標識			有	・ 無
保管廃棄容器	耐火性	有	・	無
	気密性	有	・	無
	液体のこぼれ防止措置	有	・	無
	耐浸透性	有	・	無
	保管廃棄容器である旨の標識	有	・	無

2-6 放射線障害防止に関する構造設備及び予防措置の概要					
放射線障害防止に必要な注意事項の掲示		患者あて 従事者あて	則30の13	有	・ 無
				有	・ 無
管理区域を設ける場所				別添図面のとおり	
境界における実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置			則30の16	有	・ 無
立ち入り制限措置				有	・ 無
管理区域である旨の標識				有	・ 無
空気中の放射性同位元素の濃度が別表に定める濃度限度の1/10以下となる措置				有	・ 無
放射性同位元素によって汚染される物の表面密度が別表に定める密度限度の1/10以下となる措置			則30の26-3	有	・ 無
敷地内居住区域の境界における実効線量が250 μSv/3月以下となる措置			則30の17	有	・ 無
敷地の境界における実効線量が250 μSv/3月以下となる措置が施されている				有	・ 無
入院患者（診療により被ばくする放射線を除く）の実効線量が1.3mSv/3月以下となる措置		則30の19		有	・ 無
監視装置（エリアモニター）		則30の18		有	・ 無
取扱者の被ばく測定器の名称		30の18-2	有	種類・名称 • ガラスバッヂ • OSL線量計 • ポケット線量計 • TLD •	
取扱者の被ばく防止用器具		則30の18-1	有	種類・名称 • プロテクター • 鉛ブロック • 防護衝立 •	
2-7 使用施設の位置					
地くずれ、浸水のおそれ				無	・ 有
2-8 診療用放射性同位元素又は汚染されたものの引き渡し先					
委託先・名称					

2-9 特別の理由による場合で、エックス線診療室において
診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合の予防措置の概要

	診療用放射性同位元素使用室	有	・	無
エックス線診療室	使　用　室　名			
	汚染検査に必要な放射線測定器の有無	有	・	無
	汚染の有無の確認及びその記録	有	・	無
	汚染除去に必要な機材及び薬剤の確保	有	・	無
	汚染の侵入を防止する構造設備	有	・	無
	廃棄中濃度限度を下回る十分な換気の確保	有	・	無
	管理責任者の選任	有	・	無

3. 放射線診療従事者等に関すること

放射線診療に従事する医師・歯科医師の氏名、経歴等		
氏 名	職 種	放射線診療に関する経歴
年 月 日生		資格取得年月日： 免許証番号 第 号

(注) 氏名の下に生年月日を付記すること。

添付書類

1. 病院・診療所の全体図面
2. 使用室等の隣接部（上下階を含む）の平面図
3. 使用室、排水処理施設、排気設備等の詳細図面
4. 貯留槽、希釀槽の詳細図面
5. 排風機、排気浄化装置の詳細図面
6. 給水、排水及び吸気、排気の経路図面
7. 遮蔽、濃度等の計算書及び計算位置を示した図面
8. 管理区域、標識の位置を示した図面
9. 廃棄物容器貸与書の写
10. その他参考となる資料

治験薬の備付、変更等を行なう場合に添付すること

11. 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
第13条の規定に基づく治験の契約の写等、当該届出に係る診療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15項の治験の対象とされる薬物であることを証明できる書面を添付すること

(特定臨床研究に用いるものの備付、変更等を行なう場合に添付するもの)

12. 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、
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を署名できる書面

(再生医療等に用いるものの備付、変更等を行なう場合に添付するもの)

13. 再生医療等法第4条に規定する再生医療等法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

(先進医療又は患者申出療養に用いるものの備付、変更等を行なう場合に添付するもの)

14. (ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療又は施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取り扱いについて」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) 「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用に係る厚生労働大臣が定める医薬品等11（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

(注) 様式サイズはA4判とする。