

医政発 0325 第 17 号
令和 7 年 3 月 25 日

各

{	都道府県知事	}
	保健所設置市長	
	特別区長	

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

今般、新たに密封されていない放射性同位元素を装備している医療機器（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）の治験が予定されているところであり、その医療法上の取扱いについて、第 3 回「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和 6 年 9 月 26 日開催。以下「検討会」という。）等における議論の結果を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。）により定められることとなり、本日改正省令が公布及び施行されました。改正省令による医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）の改正内容等については下記のとおりです。

貴職におかれては、これらを十分御了知の上、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

第 1 改正の内容

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）において、病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない（法第 6 条の 12）こととされ、病院等に診療用エックス線装置を備えた場合等においては、都道府県知事に届け出なければならない（法第 15 条第 3 項）こととされているほか、病院等の構造設備については厚生労働省

令で定める（法第 23 条第 1 項）こととされている。また、診療用放射線に係る安全管理のための措置や当該届出の内容、診療用エックス線装置等の使用場所など具体的な診療用放射線の防護に関する規定は、規則において定められている。今般、新たに診療用放射性同位元素使用器具の治験が予定されていることから、その医療法上の取扱い等に関して、以下の通り規則の改正を行う。

1 診療用放射性同位元素使用器具の医療法上の位置づけについて

病院等の管理者が都道府県知事に届出を行わなければならない場合として、診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合等を追加する（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第24条等）とともに、当該器具に関して、診療用放射線の防護に関する規定（新規則第30条から第30条の24まで）を新設する。診療用放射性同位元素使用器具に関する診療用放射線の防護の内容については、規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素（以下「診療用放射性同位元素」という。）に係るものと同等のものとなるように規定する。

なお、診療用放射性同位元素使用器具は、現行法令上、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号）の規制も受けることになるが、追って、同法の適用を除外するための法令改正が行われる予定である。

2 エックス線診療室における診療用放射性同位元素等の使用について

診療用放射性同位元素及び診療用放射線同位元素使用器具の使用場所の例外としてエックス線診療室を追加する。（新規則第30条の14）

なお、令和6年度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）による「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」（主任研究者：細野真 近畿大学医学部放射線医学教室教授）における中間報告及び検討会等において議論された内容を踏まえ、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に、エックス線診療室において診療用放射性同位元素等を使用できるものであることに留意されたい。

3 施行期日

改正省令は公布日（令和7年3月25日）から施行する。

第2 関係通知の改正について

本改正に伴う運用上の取扱いについては、別途通知でお示しする予定である。

○厚生労働省令第二十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十五条第三項及び第二十三条第一項の規定に基づき、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。

厚生労働大臣 福岡 資麿

令和七年三月二十五日

医療法施行規則の一部を改正する省令

(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならぬ（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一～三 （略） 三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ （略） ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施 (1) （略） (2) 第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具 (3)・(4) （略） 四 （略） （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。 一～七 （略）			第一条の十一（略） 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならぬ（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。 一～三 （略） 三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ・ロ （略） ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施 (1) （略） (2)・(3) （新設） (3) （略） 四 （略） （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。 一～七 （略）		

七の二 病院又は診療所に、密封されていない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、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第三号ハ(2)に規定する医療機器であること。

ロ 第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二十条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。

(2) 臨床研究法第二十条第二項に規定する特定臨床研究に用いるものであること。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるものであること。

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるものであること。

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

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品であること。

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品であること。

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、第七号の二ロ(1)から(4)までに掲げるいずれかの要件に該当するものであること。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）であること。

(新設)

(新設)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号ハ(2)に規定する医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二十条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第二項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの

(2) 臨床研究法第二十条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないものうち、前号イからハまでに掲げるいずれかの要件に該当するもの（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。

九・十 （略）

十一 第二十五条第二号から第五号まで（第二十五条の二の規定により準用する場合を含む。）に掲げる事項、第二十六条第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条第一項第二号から第四号までに掲げる事項、第五号に該当する場合における第二十七条第一項第三号及び第四号並びに同条第二項第二号に掲げる事項、第二十七条の二第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条の三第一項第三号から第五号までに掲げる事項又は第二十八条第一項第三号から第五号までに掲げる事項を変更しようとする場合

十二 （略）

十二の二 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なくなった場合

十三 （略）

（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 病院又は診療所の名称及び所在地

二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量

三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素使用器具の種類、ことの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

四 診療用放射性同位元素使用器具使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素使用器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

五 診療用放射性同位元素使用器具を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

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診療用放射性同位元素使用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。

（変更等の届出）

第二十九条 （略）

2 （略）

3 第二十四条第十二号の二又は第十三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、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要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。

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないものうち、前号イからハまでに掲げるもの（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

九・十 （略）

十一 第二十五条第二号から第五号まで（第二十五条の二の規定により準用する場合を含む。）に掲げる事項、第二十六条第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条第一項第二号から第四号までに掲げる事項、第五号に該当する場合における第二十七条第一項第三号及び第四号並びに同条第二項第二号に掲げる事項、第二十七条の二第二号から第四号までに掲げる事項又は第二十八条第一項第三号から第五号までに掲げる事項を変更しようとする場合

十二 （略）

（新設）

十三 （略）

（新設）

（変更等の届出）

第二十九条 （略）

2 （略）

3 第二十四条第十三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、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要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。

(エックス線装置の防護)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるように遮蔽すること。

イ ホ (略)

二 (略)

- 2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 六 (略)

- 七 利用線錐以外のエックス線を有効に遮蔽するための適切な手段を講じること。

3 (略)

- 4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 (略)

- 二 受像器の一次防護遮蔽体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。

- 三 被照射体の周囲には、箱状の遮蔽物を設けることとし、その遮蔽物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第三十条の二 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の千分の一以下になるように遮蔽すること。

二 四 (略)

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるように遮蔽すること。

二 三 (略)

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

(エックス線装置の防護)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。

イ ホ (略)

二 (略)

- 2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 六 (略)

- 七 利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。

3 (略)

- 4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

一 (略)

- 二 受像器の一次防護しやへい体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。

- 三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ばく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。

5 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第三十条の二 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の千分の一以下になるようにしやへいすること。

二 四 (略)

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

- 一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるようにしやへいすること。

二 三 (略)

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状の遮蔽物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三・四 (略)

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射性同位元素使用器具使用室)

第三十条の七の三 診療用放射性同位元素使用器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室（以下この条において「使用器具準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

五 診療用放射性同位元素使用器具使用室である旨を示す標識を付すること。

二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしやへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 (略)

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三・四 (略)

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(新設)

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素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。

九 使用器具準備室には、洗浄設備を設ける。

十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

十一 使用器具準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 前条の規定は、診療用放射性同位元素使用室について準用する。この場合において、同条第二号中「診療用放射性同位元素使用器具の調製等を行う室（以下この条において「使用器具準備室」という。）とあるのは「診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）と、同条第九号及び第十一号中「使用器具準備室」とあるのは「準備室」と読み替えるものとする。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素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。

九 準備室には、洗浄設備を設ける。

十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下この条において「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 十二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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使用器具、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を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 七 (略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽されている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるように遮蔽することができるとすること。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素使用器具、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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の診療用放射性同位元素使用器具、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を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具若しくは診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する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の種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 (略)

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

四 十二 (略)

(貯蔵施設)

第三十条の九 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を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 七 (略)

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいすることができるとすること。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのあ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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状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を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する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の種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 (略)

(運搬容器)

第三十条の十 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使用器具、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を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イから二までの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素使用器具、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又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように遮蔽することができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二・六 (略)

2・4 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 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使用器具、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患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要な遮蔽物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

2 (略)

(注意事項の揭示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）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。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(運搬容器)

第三十条の十 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を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イから二までの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 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放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二・六 (略)

2・4 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 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患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

2 (略)

(注意事項の揭示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）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。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射性同位元素 装置、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 用放射性同位元素又は 陽電子断層撮影診療用 放射性同位元素の貯蔵	(略)		診療用放射性同位元素 の使用		診療用放射性同位元素 の使用器具の使用	放射性同位元素装備診 療機器の使用	(略)
(略)	(略)		(略)		診療用放射性同位元素 使用器具使用室	(略)	(略)
(略)	(略)	手術室において一時的に使用する場合、 移動させることが困難な患者に対して放 射線治療病室（第三十条の十二第一項第 三号ただし書に規定する放射線治療病室 及び特別措置病室を除く。）において使用 する場合、集中強化治療室若しくは心疾 患強化治療室において一時的に使用する 場合又は特別の理由によりエックス線診 療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射 性同位元素使用室で使用する場合（適切 な防護措置及び汚染防止措置を講じた場 合に限る。）	手術室において一時的に使用する場合、 移動させることが困難な患者に対して放 射線治療病室（第三十条の十二第一項第 三号ただし書に規定する放射線治療病室 及び特別措置病室を除く。）において使用 する場合、集中強化治療室若しくは心疾 患強化治療室において一時的に使用する 場合又は特別の理由によりエックス線診 療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射 性同位元素使用室で使用する場合（適切 な防護措置及び汚染防止措置を講じた場 合に限る。）		手術室において一時的に使用する場合、 移動させることが困難な患者に対して放 射線治療病室（第三十条の十二第一項第 三号ただし書に規定する放射線治療病室 及び特別措置病室を除く。）において使用 する場合、集中強化治療室若しくは心疾 患強化治療室において一時的に使用する 場合又は特別の理由によりエックス線診 療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射 性同位元素使用室で使用する場合（適切 な防護措置及び汚染防止措置を講じた場 合に限る。）	(略)	(略)

診療用放射性同位元素 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 元素の貯蔵	(略)		診療用放射性同位元素 の使用		(新設)	放射性同位元素装備診 療機器の使用	(略)
(略)	(略)		(略)		(新設)	(略)	(略)
(略)	(略)	手術室において一時的に使用する場合、 移動させることが困難な患者に対して放 射線治療病室（第三十条の十二第一項第 三号ただし書に規定する放射線治療病室 及び特別措置病室を除く。）において使用 する場合、集中強化治療室若しくは心疾 患強化治療室において一時的に使用する 場合又は特別の理由により陽電子断層撮 影診療用放射性同位元素使用室で使用する 場合（適切な防護措置及び汚染防止措 置を講じた場合に限る。）	手術室において一時的に使用する場合、 移動させることが困難な患者に対して放 射線治療病室（第三十条の十二第一項第 三号ただし書に規定する放射線治療病室 及び特別措置病室を除く。）において使用 する場合、集中強化治療室若しくは心疾 患強化治療室において一時的に使用する 場合又は特別の理由により陽電子断層撮 影診療用放射性同位元素使用室で使用する 場合（適切な防護措置及び汚染防止措 置を講じた場合に限る。）		(新設)	(略)	(略)

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使用器具、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運搬	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(医療用放射性汚染物の廃棄の委託)

第三十条の十四の二 (略)

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

(表略)

四〇六 (略)

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 前項第三号に掲げる要件を満たす遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

四〇七 (略)

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる要件を満たす遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。

四〇九 (略)

4 (略)

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、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患者又は診療用放射性同位元素使用器具、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患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 (略)

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運搬	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(診療用放射性同位元素等の廃棄の委託)

第三十条の十四の二 (略)

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。

(表略)

四〇六 (略)

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 前項第三号に掲げる要件を満たすしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。

四〇七 (略)

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。

四〇九 (略)

4 (略)

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、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患者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患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 (略)

(敷地の境界等における防護)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当な遮蔽物を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（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使用器具、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（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一 遮蔽壁その他の遮蔽物を用いることにより放射線の遮蔽を行うこと。

二・三 (略)

四 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室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第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。

五 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

六 (略)

2 前項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。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

一・三 (略)

四 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、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器具使用室、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その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごと）に一回、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(敷地の境界等における防護)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしゃへい物を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

一 しゃへい壁その他のしゃへい物を用いることにより放射線のしゃへいを行うこと。

二・三 (略)

四 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室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第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。

五 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、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

六 (略)

2 前項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。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

一・三 (略)

四 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごとに一回、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(患者の被ばく防止)

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、遮蔽壁その他の遮蔽物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 診療用放射性同位元素使用器具使用室、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又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用器具使用室、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、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 (略)

二 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使用器具、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患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごと）に一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）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、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及び遮蔽壁その他の遮蔽物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

二 (略)

(患者の被ばく防止)

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、しゃへい壁その他のしゃへい物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

(取扱者の遵守事項)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 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又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに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、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

一 (略)

二 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患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごと）に一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）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、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他のしゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

二 (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素使用器具、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患者を入院させる放射線治療病室 ハスト (略)

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるように遮蔽されている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、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使用器具、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、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一・五 (略)

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、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、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 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患者を入院させる放射線治療病室 ハスト (略)

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしやへいされている室については、この限りでない。

(表略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、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、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一・五 (略)

3 (略)

3 (略)

(廃止後の措置) 第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素使用器具、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を備えなくなつたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 (略)	(廃止後の措置) 第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その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なくなつたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。 一・二 (略)
--	---

附 則

この省令は、公布の日から施行する。