

改正後

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っては、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)

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っては、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) (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)

(傍線部分は改正部分)

○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。

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

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 福岡 資麿

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)

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。）であること。

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つた場合

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)

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、一ぱく射につき一・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、一ぱく射につき一・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、一ぱく射につき一・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、一ぱく射につき一・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ものとする。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ものとする。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ものとする。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ものとする。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ものとする。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ものとする。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ものとする。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ものとする。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。
- 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ものとすること。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ものとすること。
- 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。

二 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。
- 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ものとすること。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ものとすること。
- 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。

二 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)