

○医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

第四章 診療用放射線の防護

第一節 届出

（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 病院又は診療所に、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。）を備えようとする場合
- 二 病院又は診療所に、診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置（以下「診療用粒子線照射装置」という。）を備えようとする場合
- 三 病院又は診療所に、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二に定める数量（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（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合
- 四 病院又は診療所に、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（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合
- 五 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であつてその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
- 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 病院又は診療所に、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、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合
- 八 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一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

ニ 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 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 第二十四条の二第二号から第五号までに掲げる事項を変更した場合

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 病院又は診療所に、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又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなつた場合

十三 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場合

（エックス線装置の届出）

第二十四条の二 病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が十キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが一メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。）を備えたときの法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、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 エックス線装置の製作者名、型式及び台数

- 三 エックス線高電圧発生装置の定格出力
- 四 エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴

第二十五条 第二十四条第一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 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
- 三 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
- 四 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生装置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の概要
- 五 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 六 予定使用開始時期

(診療用粒子線照射装置の届出)

第二十五条の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。

(診療用放射線照射装置の届出)

第二十六条 第二十四条第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、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 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する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
- 三 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置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
- 四 診療用放射線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 五 予定使用開始時期

(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 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する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

三 診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射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

四 診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

五 予定使用開始時期

2 前項の規定にかかわらず、第二十四条第五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、前項第一号、第三号及び第四号に掲げる事項のほか、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 その年に使用を予定する診療用放射線照射器具の型式及び箇數並びに装備する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

二 ベクレル単位をもつて表した放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び一日の最大使用予定数量

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。

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第二十七条の二 第二十四条第七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 病院又は診療所の名称及び所在地

二 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台數並びに装備する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

三 放射性同位元素装備診療機器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の概要

四 放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

五 予定使用開始時期

(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 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又は陽電子断層撮影診療用放射性同

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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ご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、運搬容器及び廃棄施設並び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又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素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。

(変更等の届出)

第二十九条 第二十四条第十号又は第十二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提出することによつて行うものとする。

2 第二十四条第十一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、その旨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。

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。

第二節 エックス線装置等の防護

(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ない。

一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐(すい)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 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下

- ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下
- ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下
- ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から五センチメートルの距離において、二十マイクログレイ毎時以下

二 エックス線装置には、次に掲げる利用線錐（すい）の総濾（ろ）過となるような附加濾（ろ）過板を付すること。

- イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量一・五ミリメートル以上
- ロ 定格管電圧が五十キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量〇・五ミリメートル以上又はモリブデン当量〇・〇三ミリメートル以上
- ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量二・五ミリメートル以上

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ない。

- 一 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐（すい）の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、百二十五ミリグレイ毎分以下になるようにすること。
- 二 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。
- 三 エックス線管焦点皮膚間距離が三十センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、二十センチメートル以上にすることができる。
- 四 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
 - イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
 - ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下この条において「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。

- 五 利用線錐（すい）中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐（すい）中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
- 六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
- 七 利用線錐（すい）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 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）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（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。
- 一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が六・〇センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりか五ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がりが焦点受像器間距離の二パーセントを超えないようにするものとする。
- イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
- ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。
- 二 エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。
- イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上
- ロ 定格管電圧が七十キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上
- ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては、十五センチメートル以上
- ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上
- ホ CTエックス線装置にあつては、十五センチメートル以上
- へ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限る。）にあつては、二十センチメートル以上

ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上

- 三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。
- 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ない。
 - 一 利用線錐（すい）が角錐（すい）型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
 - 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 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾（ろ）過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断するインターロックを設けたものでなければならない。

（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ない。
- 一 発生管の容器は、利用線錐（すい）以外の放射線量が利用線錐（すい）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 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。
 - 三 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
 - 四 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

（診療用粒子線照射装置の防護）

- 第三十条の二の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。この場合において、同条第一号中「発生管」とあるのは「照射管」と、同条第三号中「発生時」とあ

るのは「照射時」と、同条第四号中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」とあるのは「診療用粒子線照射装置使用室」と、「発生を」とあるのは「照射を」と読み替えるものとする。

(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ない。

- 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 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾(ろ)過板を設けること。
- 三 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によつて開閉できる構造のものとする。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

第三節 エックス線診療室等の構造設備

(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。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 エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。

(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 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- 三 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用粒子線照射装置使用室)

第三十条の五の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置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「発生時」とあるのは、「照射時」と読み替えるものとする。

(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 主要構造部等（主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 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 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。
- 四 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(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 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- 三 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

第三十条の七の二 放射性同位元素装備診療機器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 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 三 放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付すること。
- 四 間仕切りを設けることその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。

(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防止フード、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 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 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。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 陽電子断層撮影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 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。

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。

八 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。

九 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。

十 陽電子準備室には、洗浄設備を設ける。

十一 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。

十二 陽電子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。

(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 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。

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。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

四 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

五 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

六 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

七 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。

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。

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って表した数量を表示すること。

九 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止のための設備又は器具を設けること。

(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、前条第八号イからニ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、又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、気体状の放射

性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第二項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。

ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によつて汚染された物の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。

イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉

(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

(2) 排気設備に連結された構造であること。

(3) 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（医療用放射性汚染物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下この号において同じ。）に連結していること。

ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室

(1) 当該廃棄作業室の内部の壁、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が突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造であること。

(2) 当該廃棄作業室の内部の壁、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が平滑であり、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られていること。

(3) 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広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、その装置が排気設備に連結していること。

(4) 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。

ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）

(1) 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。

(2) 当該汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそ

れのある部分がロの(1)及び(2)に掲げる要件を満たしていること。

(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

(4) (3)の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。

(5) 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ 外部と区画された構造とすること。

ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ハ 保管廃棄設備には、第三十条の九第八号ロ及びハに定めるところにより、耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影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つて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

2 前項第二号イ又は第三号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第二号イ又は第三号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下としなければならない。

3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

4 第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影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つて汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、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ではないものとする。

(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 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。
 - 三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、次項第四号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。
- 2 放射線治療病室のうち、次の各号に掲げる措置を講じて前項各号列記以外の部分に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については前項の規定を適用しない。
- 一 前項第一号の規定に準ずる措置を講ずること。
 - 二 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲示すること。
 - 三 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を、放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと。
 - 四 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作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

第四節 管理者の義務

（注意事項の掲示）

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

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。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により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、診療用放射性同位元素使用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において使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用高エネルギー放射線発生装置の使用	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用粒子線照射装置の使用	診療用粒子線照射装置使用室	
診療用放射線照射装置の使用	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりエックス線診療室、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使用する場合(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用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、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において使用する場合又は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(適切な防護措置を講じた場合に限る。)
放射性同位元素装備診療機器の使用	放射性同位元素装備診療機器使用室	第三十条の七の二に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	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。)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
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貯蔵	貯蔵施設	
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	運搬容器	
医療用放射性汚染物の廃棄	廃棄施設	

(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 病院又は診療所の管理者は、前条の規定にかかわらず、医療用放射性汚染物の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する医療用放射性汚染物の詰替えをする施設(以下「廃棄物詰替施設」という。)、医療用放射性汚染物を貯蔵する施設(以下「廃棄物貯蔵施設」という。)又は廃棄施設を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

- 2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 廃棄事業所の所在地
 - 三 廃棄の方法
 - 四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備
 - 五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造、設備及び貯蔵能力
 - 六 廃棄施設の位置、構造及び設備
- 3 第一項の指定には、条件を付することができる。
- 4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を

受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。

- 5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三項の指定の条件に違反した場合又はその者の有する廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設若しくは廃棄施設が第一項の技術上の基準に適合しなくなつたときは、その指定を取り消すことができる。

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 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室がある場合には、その主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 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やへい壁その他のしやへい物を設けること。

施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量	一週間につき一ミリシーベルト
廃棄事業所の境界(廃棄事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界)及び廃棄事業所内の人が居住する区域における実効線量	三月間につき二百五十マイクロシーベルト

- 四 医療用放射性汚染物で密封されていないものの詰替をする場合には、第三十条の十一第一項第四号ロに掲げる要件を満たす詰替作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

- 五 管理区域(外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第三項に定める線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。以下同じ。)の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

- 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

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 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 第三十条の九第三号本文に掲げる要件を満たす貯蔵室又は同条第四号本文に掲げる要件を満たす貯蔵箱を設け、それぞれ貯蔵室又は貯蔵箱である旨を示す標識を付すること。
- 三 前項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
- 四 次に掲げる要件を満たす医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器を備えること。
 - イ 容器の外における空気を汚染するおそれのある医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
 - ロ 液体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、液体がこぼれにくい構造とし、

- かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
- ハ 液体状又は固体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものには、受皿、吸収材その他医療用放射性汚染物による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。
- ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付すること。
- 五 貯蔵室又は貯蔵箱の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 六 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- 七 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 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 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 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。
- 三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
- 四 液体状又は気体状の医療用放射性汚染物を廃棄する場合には、第三十条の十一第一項第二号に掲げる要件を満たす排水設備又は同項第三号に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。
- 五 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号イに掲げる要件を満たす焼却炉、同号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
- 六 医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化处理設備（粉碎装置、圧縮装置、混合装置、詰込装置等医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する設備をいう。）を設けるほか、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
- イ 医療用放射性汚染物が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。
- ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
- 七 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。
- イ 外部と区画された構造とすること。
- ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第四号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性同位元素によつて汚染された物が大型機械等であつてこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別

の措置を講ずるときは、この限りでない。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

八 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

九 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

- 4 第三十条の十一第二項及び第三項の規定は、前項第四号から第六号までの排水設備又は排気設備について準用する。この場合において、同条第二項中「前項第二号イ」とあるのは「前項第四号から第六号までに掲げる排水設備又は排気設備について、第三十条の十一第一項第二号イ」と、「病院又は診療所」とあるのは「廃棄施設」と読み替えるものとする。

(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 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。ただし、特別措置病室にあつては、前項に規定する患者を入院させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

一 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とすること。

二 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する密度の十分の一以下とすること。

(管理区域)

第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。

- 2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(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や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。))の取扱い、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 遠隔操作装置又は鉗(かん)子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。
- 三 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
- 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 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。

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 外部被ばくによる線量の測定は、一センチメートル線量当量、三ミリメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量のうち、実効線量及び等価線量の別に応じて、放射線の種類及びその有するエネルギーの値に基づき、当該外部被ばくによる線量を算定するために適切と認められるものを放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが、著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。
- 二 外部被ばくによる線量は、胸部(女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。))にあつては腹部)について測定すること。ただし、体幹部(人体部位のうち、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部をいう。以下同じ。)を頭部及びけい部、胸部及び上腕部並びに腹部及び大たい部に三区分した場合において、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部(女子にあつては腹部及び大たい部)以外であるときは、当該区分についても測定し、また、被ばくする線

量が最大となるおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該部位についても測定すること。

三 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

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つ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、しやへい壁その他のしや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 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の十分の一を超えているものは、みだりに管理区域からもち出さないこと。

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 エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。

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。

(エックス線装置等の測定)

第三十条の二十一 病院又は診療所の管理者は、治療用エックス線装置、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及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を六月を超えない期間ごとに一回以上線量計で測定し、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。

(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やへい壁その他しや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 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

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 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。

二 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、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

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 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 ヘ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界
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 排水設備の排水口 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 管理区域の境界

(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。

治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	四十マイクロシーベルト毎時
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	二十マイクロシーベルト毎時
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	二十マイクロシーベルト毎時
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	二十マイクロシーベルト毎時
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	二十マイクロシーベルト毎時
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	六十マイクロシーベルト毎時

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 入手、使用又は廃棄の年月日
 - 二 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数
 - 三 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する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
 - 四 入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量
 - 五 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所
- 3 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、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 第三十条の十二第一項各号列記以外の部分に規定する患者が特別措置病室に入院した年月日
 - 二 当該患者が当該特別措置病室から退院した年月日
 - 三 当該患者が当該特別措置病室から退院した後、第三十条の十五第二項に規定する措置を講じた年月日及び当該措置の内容

(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 放射性同位元素による汚染を除去すること。
- 二 放射性同位元素によつて汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。

(事故の場合の措置)

第三十条の二十五 病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

第五節 限度

(濃度限度等)

第三十条の二十六 第三十条の十一第一項第二号イ及び第三号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の三月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- 一 放射性同位元素の種類（別表第三に掲げるものをいう。次号及び第三号において同じ。）が明らかで、かつ、一種類である場合にあつては、別表第三の第一欄に掲げる放

放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度

二 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ二種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性同位元素の濃度

三 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第三の第三欄又は第四欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度（それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの

四 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第三に掲げられていない場合にあつては、別表第四の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度

2 第三十条の十一第一項第三号ロ及び第三十条の十八第一項第四号に規定する空気中の放射性同位元素の濃度限度は、一週間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

一 放射性同位元素の種類（別表第三に掲げるものをいう。次号及び第三号において同じ。）が明らかで、かつ、一種類である場合にあつては、別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、第二欄に掲げる濃度

二 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に二種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性同位元素の濃度

三 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第三の第二欄に掲げる濃度（当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの

四 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第三に掲げられていない場合にあつては、別表第四の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第二欄に掲げる濃度

3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、次のとおりとする。

一 外部放射線の線量については、実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルト

二 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が前項に規定する濃度の十分の一

三 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第六項に規定する密度の十分の一

四 第一号及び第二号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第一号

- に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第二号に規定する濃度に対する割合の和が一となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度
- 4 第三十条の十七に規定する線量限度は、実効線量が三月間につき二百五十マイクロシーベルトとする。
 - 5 第一項及び前項の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素を吸入摂取し若しくは水中の放射性同位元素を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの濃度限度又は線量限度に対する割合の和が一となるようなその空気中若しくは水中の濃度又は線量をもつて、その濃度限度又は線量限度とする。
 - 6 第三十条の十八第一項第五号並びに第三十条の二十第一項第二号及び第三号に規定する表面密度限度は、別表第五の左欄に掲げる区分に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる密度とする。

(線量限度)

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、百ミリシーベルトとする。

- 一 平成十三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
 - 二 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
 - 三 女子（妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。）については、前二号に規定するほか、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につき五ミリシーベルト
 - 四 妊娠中である女子については、第一号及び第二号に規定するほか、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につき、内部被ばくについて一ミリシーベルト
- 2 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る等価線量限度は、次のとおりとする。
- 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（緊急放射線診療従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、三百ミリシーベルト）
 - 二 皮膚については、四月一日を始期とする一年間につき五百ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、一シーベルト）
 - 三 妊娠中である女子の腹部表面については、前項第四号に規定する期間につき二ミリシーベルト