(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

九～十一　（略）

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　（略）

（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。

一～五　（略）

（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　（略）

（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

（新設）

九～十一　（略）

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　（略）

（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。

一～五　（略）

（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）

（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