

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十一項(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(同条第六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