

医政発 0324 第 1 号  
令和 8 年 3 月 24 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公布等について

近年、PET製剤の需要が拡大する中、他の医療機関で調製されたPET製剤の医療法上の取扱いについて、社会保障審議会医療部会等での議論及び令和6年度厚生労働科学研究費補助金による研究結果を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和8年厚生労働省令第32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され、令和8年3月31日に施行予定です。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。

#### 記

##### 第1 改正の内容

医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項及び規則第24条第8号に基づき、病院又は診療所の管理者は、同号イ～ニのいずれかの要件に該当する診療の用に供する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下「PET製剤」という。）を病院等に備えようとする場合には都道府県知事に届出を行うこととされている。また、こうした医療法の規制に服することから、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和4年原子力規制委員会告示第5号）により、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）に係る規制の適用外として放射性同位元素であるPET製剤を人体へ投与することが可能となっている。近年のPET製剤の需要拡

大等を踏まえ、他の医療機関で調製されたPET製剤（調剤は自らの病院等で行われたもの。）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 他の医療機関で調製されたPET製剤の医療法上の位置づけについて

規則第24条第8号を改正し、備えようとする場合に届出が必要なPET製剤の要件として、治療又は診断のために患者に対し投与される医薬品であって、当該治療又は診断を行う病院等（以下「使用医療機関」という。）の医師の指示の下、使用医療機関の医療従事者が他の医療機関において調製した後、使用医療機関に持ち帰って、医師、歯科医師又は薬剤師が調剤する場合を追加する（規則第24条第8号）。

2 施行期日

改正省令は令和8年3月31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。

○厚生労働省令第三十二号

医療法(昭和二十三年法律第二百五号)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  
令和八年三月二十四日  
厚生労働大臣 上野賢一郎  
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。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p><b>第二十四条</b> 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。</p> <p>一 七の三 (略)</p> <p>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</p> <p>イ 八 (略)</p> <p>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、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの(イからハまでに該当するものを除く。)であること。</p> <p>(1) 当該治療又は診断を行う病院又は診療所(以下この二において「使用医療機関」という。)において調製及び調剤されるものであること。</p> <p>(2) 使用医療機関の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によつて、他の病院又は診療所(以下この(2)において「調製医療機関」という。)及び使用医療機関において調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によつて、使用医療機関において調剤されるもの(使用医療機関及び調製医療機関において、適切な管理体制を整備している場合に限る。)であること。</p> <p>八の二、十三 (略)</p> <p>(廃棄施設)</p> <p><b>第三十条の十一</b> 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。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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(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。)内において行うこと。</p> <p>2 4 (略)</p>	<p>(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p><b>第二十四条</b> 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。</p> <p>一 七の三 (略)</p> <p>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</p> <p>イ 八 (略)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>八の二、十三 (略)</p> <p>(廃棄施設)</p> <p><b>第三十条の十一</b> 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。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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。</p> <p>2 4 (略)</p>

(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・二 (略)

三 第三十条の七の三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、同条第八号の規定は、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 (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・四 (略)

五 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。

2 5 4 (略)

六 (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・二 (略)

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 (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・四 (略)

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。

2 5 4 (略)

六 (略)

附則  
この省令は、令和八年三月三十一日から施行する。