



日医発 2074 号 (地域)

令和 8 年 3 月 27 日

都道府県医師会
担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 今村 英 仁
(公印省略)

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて (関係省令及び通知の改正)

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、標記の件について、3月24日付で医療法施行規則の一部を改正する省令が公布されました。併せて各都道府県知事等宛てに、厚生労働省医政局長より標題の通知が発出された旨、厚生労働省医政局地域医療計画課より本会宛てに周知依頼の事務連絡がありました。

本件は、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。) の近年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、規則の改正を行うと共に、「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」 (以下「取扱通知」という) についても、他の医療機関で調製されたPET検査薬の使用に当たり留意すべき事項について、取扱通知を令和8年3月31日付けで改正されたことを周知するものです。

また、「医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて」の一部改正についても、追って通知がなされるとのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件について御了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会、及び医療機関に対し、周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 24 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

「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」等について

本日、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）が公布されたことに伴い、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長等宛てに、「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」（令和 8 年 3 月 24 日付け医政発 0324 第 1 号厚生労働省医政局長通知）及び「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について」（令和 8 年 3 月 24 日付け医政発 0324 第 3 号厚生労働省医政局長通知）を通知しました。また、「医療機関において調剤される PET 検査薬等の取扱いについて」（平成 17 年 9 月 28 日付け 17 科原安第 103 号・医政指発第 0928001 号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知）の一部改正についても追って通知いたしますので、その内容について御了知いただくとともに、貴下団体会員等へ周知いただきますようお願いいたします。

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。

医政発 0324 第 3 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)

「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについては「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」(平成 31 年 3 月 15 日付け医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」という。)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところです。

本日、「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。)が公布され、令和 8 年 3 月 31 日に施行予定です。改正省令の趣旨については「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」(令和 8 年 3 月 24 日付け医政発 0324 第 1 号厚生労働省医政局長通知)において周知しているところです。

今般、他の医療機関で調製された PET 検査薬の使用に当たり留意すべき事項について、別添の新旧対照表のとおり取扱通知を令和 8 年 3 月 31 日付けで改正することとしたため、貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

○ 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」
通知) 新旧対照表

(平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>第1 届出に関する事項 1～5 (略)</p> <p>6 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 (規則第28条)</p> <p>(1) (略)</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ <u>二(1)及び(2)の要件に該当するものは、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、規則第24条第8号ニ(1)に規定する使用医療機関に存するものを指すものであること。また、ジェネレータ剤を用いて合成されるものはこれに該当しないこと。</u></p> <p>(2)</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ <u>規則第24条第8号ニ(2)の要件に該当する陽電子断層撮影診療用放射性同位元(以下「他院調製PET検査薬」という。)を備えようとする場合にあっては、適切な管理体制を整備していることを証明できる書面として、次に掲げる事項のうち必要なものを含んだ契約書(使用医療機関と調製医療機関が一体的に運営される場合にあっては内部規定)の写しを届出に添付すること。</u></p> <p>(ア) <u>他院調製PET検査薬の種類、数量</u></p> <p>(イ) <u>他院調製PET検査薬の製造時の両医療機関の責任範囲</u></p>	<p>第1 届出に関する事項 1～5 (略)</p> <p>6 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 (規則第28条)</p> <p>(1) (略)</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ <u>二の要件に該当するものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。</u></p> <p>(2)</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p>(ウ) 他院調製 PET 検査薬の製造に係る指針・手順書</p> <p>(エ) 製造管理及び品質管理に係る人員・責任者</p> <p>(オ) 製造設備を使用するにあたっての原料・設備使用料</p> <p>(カ) 他院調製 PET 検査薬の運搬における取決め</p> <p>(キ) 事故発生等緊急時の対応に関する体制</p> <p>(ク) その他必要な事項</p> <p>(3) ～ (6) (略)</p> <p>第2 (略)</p> <p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 診療用放射性同位元素使用室 (規則第30条の8)</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置(以下「単一光子放射撮影装置」という。)による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。</p> <p>(5) ～ (9) (略)</p> <p>8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (規則第30条の8の2)</p>	<p>(3) ～ (6) (略)</p> <p>第2 (略)</p> <p>第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 診療用放射性同位元素使用室 (規則第30条の8)</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 規則第30条の8の規定により準用する規則第30条の7第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置(以下「単一光子放射撮影装置」という。)による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。</p> <p>(5) ～ (9) (略)</p> <p>8 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (規則第30条の8の2)</p>

改正後	改正前
<p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準及び遵守すべき事項については、規則第30条の8の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様とし、その際に留意すべき事項として7中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射撮影装置」を「陽電子放射断層撮影装置」と読み替えること。</p> <p>9～10 (略)</p> <p>11 廃棄施設 (規則第30条の11)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 患者の排泄物及び汚染物を洗淨した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。</p> <p>なお、診療用放射性同位元素使用器具を使用した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を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、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陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(11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って汚染された物(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。)に関して、RI法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準</p>	<p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準及び遵守すべき事項については、規則第30条の8の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様とし、その際に留意すべき事項として6中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射撮影装置」を「陽電子放射断層撮影装置」と読み替えること。</p> <p>9～10 (略)</p> <p>11 廃棄施設 (規則第30条の11)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 患者の排泄物及び汚染物を洗淨した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。</p> <p>なお、診療用放射性同位元素使用器具を使用した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を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、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陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(10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って汚染された物(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。)に関して、RI法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準</p>

改正後	改正前
<p>と同様であるものとして、次に掲げる取扱いを認めるものであること。</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射線同位元素の種類及び数量並びに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<u>こと</u>が確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下11において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>12 放射線治療病室（規則第30条の12） （1）～（6）（略） （7）特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の11に示す他、次の点に留意すること。</p> <p>ア 患者の排せつ物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。</p> <p>イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排せつが極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参</p>	<p>と同様であるものとして、次に掲げる取扱いを認めるものであること。</p> <p>ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射線同位元素の種類及び数量並びに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<u>こと</u>が確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>12 放射線治療病室（規則第30条の12） （1）～（6）（略） （7）特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の11に示す他、次の点に留意すること。</p> <p>ア 患者の排泄物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。</p> <p>イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参考</p>

改正後	改正前
<p>考とすること。 (8) (略) 第4～6 (略)</p>	<p>とすること。 (8) (略) 第4～6 (略)</p>