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。