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」（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）　新旧対照表

（下線は改正部分）

改　正　後	改　正　前
第１　届出に関する事項 １～５　（略） 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） （１）（略） ア・イ　（略） ウ　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。 （２） ア～エ　（略） オ　規則第24条第８号二（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。 （ア）　他院調製PET検査薬の種類、数量 （イ）　他院調製PET検査薬の製造時の両医療機関の責任範囲	第１　届出に関する事項 １～５　（略） 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） （１）（略） ア・イ　（略） ウ　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、病院又は診療所に存するものを指すものであること。 （２） ア～エ　（略） （新設）

改　正　後	改　正　前
（ウ）　他院調製 PET 検査薬の製造に係る指針・手順書 （エ）　製造管理及び品質管理に係る人員・責任者 （オ）　製造設備を使用するにあたっての原料・設備使用料 （カ）　他院調製 PET 検査薬の運搬における取決め （キ）　事故発生等緊急時の対応に関する体制 （ク）　その他必要な事項 （３）～（６）（略） 第２　（略） 第３　エックス線診療室等の構造設備に関する事項 １～６　（略） ７　診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の８） （１）～（３）（略） （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。 （５）～（９）（略） 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）	（３）～（６）（略） 第２　（略） 第３　エックス線診療室等の構造設備に関する事項 １～６　（略） ７　診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の８） （１）～（３）（略） （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。）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。 （５）～（９）（略） 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）

改　正　後	改　正　前
（１）～（５）　（略）	（１）～（５）　（略）
（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。	（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。
９～10　（略）	９～10　（略）
11　廃棄施設（規則第30条の11）	11　廃棄施設（規則第30条の11）
（１）（略）	（１）（略）
（２）患者の排せつ物及び汚染物を洗浄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。 　なお、診療用放射性同位元素使用器具を使用され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。	（２）患者の排泄物及び汚染物を洗浄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。 　なお、診療用放射性同位元素使用器具を使用され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。
（３）（略）	（３）（略）
（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	（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

改　正　後	改　正　前
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。 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性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ことが確実な期間（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等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。 イ　（略） 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。 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。 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、室内の空気中濃度が規則第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	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。 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性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ことが確実な期間（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等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。 イ　（略） 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。 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。 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、室内の空気中濃度が規則第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

改　　正　　後	改　　正　　前
考とすること。 （８）（略） 第４～６　（略）	とすること。 （８）（略） 第４～６　（略）