○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を次のように定める。

令和八年三月二十四日

厚生労働大臣　上野賢一郎

医療法施行規則の一部を改正する省令

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
（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）	（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）
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。	**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。
一～七の三　（略）	一～七の三　（略）
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	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
イ～ハ　（略）	イ～ハ　（略）
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、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。	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。）であること。
(1)　当該治療又は診断を行う病院又は診療所（以下このニにおいて「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。	（新設）
(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。	（新設）
八の二～十三　（略）	八の二～十三　（略）
（廃棄施設）	（廃棄施設）
第三十条の十一　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。	**第三十条の十一**　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。
一～五　（略）	一～五　（略）
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。	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。
2～4　（略）	2～4　（略）