

医政発 0325 第 17 号
令和 7 年 3 月 25 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施行等について

今般、新たに密封されていない放射性同位元素を装備している医療機器（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）の治験が予定されているところであり、その医療法上の取扱いについて、第 3 回「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和 6 年 9 月 26 日開催。以下「検討会」という。）等における議論の結果を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 21 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及び施行されました。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。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

第 1 改正の内容

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）において、病院又は診療所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない（法第 6 条の 12）こととされ、病院等に診療用エックス線装置を備えた場合等においては、都道府県知事に届け出なければならない（法第 15 条第 3 項）こととされているほか、病院等の構造設備については厚生労働省

令で定める（法第 23 条第 1 項）こととされている。また、診療用放射線に係る安全管理のための措置や当該届出の内容、診療用エックス線装置等の使用場所など具体的な診療用放射線の防護に関する規定は、規則において定められている。今般、新たに診療用放射性同位元素使用器具の治験が予定されていることから、そ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 診療用放射性同位元素使用器具の医療法上の位置づけについて

病院等の管理者が都道府県知事に届出を行わなければならない場合として、診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合等を追加する（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第24条等）とともに、当該器具に関して、診療用放射線の防護に関する規定（新規則第30条から第30条の24まで）を新設する。診療用放射性同位元素使用器具に関する診療用放射線の防護の内容については、規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素（以下「診療用放射性同位元素」という。）に係るものと同等のものとなるように規定する。

なお、診療用放射性同位元素使用器具は、現行法令上、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）の規制も受けることになるが、追って、同法の適用を除外するための法令改正が行われる予定である。

2 エックス線診療室における診療用放射性同位元素等の使用について

診療用放射性同位元素及び診療用放射線同位元素使用器具の使用場所の例外としてエックス線診療室を追加する。（新規則第30条の14）

なお、令和6年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（主任研究者：細野真 近畿大学医学部放射線医学教室教授）における中間報告及び検討会等において議論された内容を踏まえ、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に、エックス線診療室において診療用放射性同位元素等を使用できるものであることに留意されたい。

3 施行期日

改正省令は公布日（令和7年3月25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。