

医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年3月24日
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案について、令和8年1月29日（木）から同年2月28日（土）まで御意見を募集したところ、23件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	将来に渡って本改正の趣旨に沿った運用が保証されるよう、ガイドラインの改定の際には、厚生労働省医政局地域医療計画課にて点検などを行う旨を通知に明文化していただきたい。	いただいた御意見については、今後関係者と協議する際の参考とさせていただきます。
2	省令案では、「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」と所属が明記されていることを踏まえ、ガイドラインにおいても「当該医師又はその指示下にある医療従事者」とするのではなく、	

	「当該医師又はその指示下にある使用医療機関の医療従事者」としていただきたい。	
3	研究報告書の考察にて「authorize された品質保証体制の確保については引き続きの議論と制度の確立を含む対応が必要」、また、ガイドラインには「院外の運搬を伴うことから本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要」とあることから、「原則として、求められる」ではなく、ガイドラインに記載されている各種ガイドラインや指針、基準に沿って製造や品質管理等を行うことを「求められる」としていただきたい。	
4	本改正の趣旨と異なる解釈や運用とならないよう、「使用医療機関」の定義として、「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」ではなく、「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、放射性同位元素の半減期の短さより治療又は診断へのアクセスが常時限られている地域で当該治療又は診断を行う病院等」にするなど、医療法施行規則や通知、ガイドラインで明文化していただきたい。	本改正は、製造、品質管理等に関して適切な体制が整備された上で、他の医療機関で調製された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。）（調剤は自らの病院等で行われたもの）について、患者に投与することができるようにしたものであります。いただいた御意見については、今後の施策の参考にさせていただきます。
5	薬機法にて品質が保証されている PET 医薬品とは異なり、今般の改正で患者に投与される予定の PET 製剤には品質上のリスクがあることから、患者の安全確保の観点で、当該リスクを上回る患者ベネフィット（PET 医薬品へのアクセスが限られている地域に限定するなど）が認められる場合にのみ本	

	改正を施行することを省令や通知の中で示していただきたい。	
6	本改正の運用には、品質保証や適用範囲の不明瞭さなど、課題が残っていることから、今般改正する規則第 24 条第 8 号を備えようとする医療機関に対しては、届出が行われた自治体（都道府県）などの第三者により、運用の実施件数・適用理由、運用が業となっていないこと、品質保証体制や当事者間の責任範囲、その他運用が省令・通知・ガイドラインに沿っていることなどを立ち入り検査にて点検、監査、指導し、公表することを通知に明文化していただきたい。	届出や運用に関する詳細については、通知等でお示しする予定です。都道府県と連携し、医療機関に対して適切な対応を求めてまいります。
7	届出が行われた自治体（都道府県）により、その他の医療機関と使用医療機関それぞれで（外運搬の前後で）品質検査が適切に行われていることを立ち入り検査にて点検等することを通知に明文化していただきたい。	
8	検討会資料には「院外移送を伴うことから製造設備設置医療機関と使用医療機関それぞれで品質検査が必要」とされていたことから、通知にてその旨を明文化していただきたい。	ご指摘の通り、製造設備設置医療機関と使用医療機関それぞれに品質検査が必要となり、使用医療機関で品質検査を省略することは出来ません。当該事項に関しては通知でお示しする予定であります。
9	外運搬後の品質検査が省略されている使用医療機関に対して、届出が行われた自治体（都道府県）により、届出時及び／又は立ち入り検査時などにて品質検査を省略する根拠の適切性を品質保証の観点で確認することを通知に明文化していただきたい。	
10	当該届出は、使用医療機関及び他の医療機関の双方で行うとの理解でよい。	医療法施行規則第 24 条第 8 号二に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

		の届出に関しては、使用医療機関が届出するものです。
11	PET 核種を利用した治療用製剤は含まれていないとの理解でよいか。	PET 核種を利用した治療用製剤であっても、陽電子放射断層撮影装置による画像診断にも用いるものである場合には、届出の対象に含まれます。一方で、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いず、治療のみに用いるものは本制度の対象とはなりません。
12	今般の改正に沿って備えようとするには、RI 法上の放射性同位元素を運搬するために必要となる外運搬用の容器の準備、放射線防護計画の作成、ドライバーの被ばく管理及び教育、車両の線量測定なども必要となるのか。	調製医療機関から使用医療機関までは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。以下「RI 法」という。）が適用されるため、御指摘の「外運搬用の容器の準備、放射線防護計画の作成、ドライバーの被ばく管理及び教育、車両の線量測定」などの対応が必要となります。
13	今般の改正に沿って備えようとするには、外運搬のみならず、他の医療機関設備にて行う調製及び自身の使用医療機関内で行う調剤を RI 法下で行うための許可などを新たに取得する必要があるのか。	御指摘のような場合は、使用医療機関及び調製医療機関において、RI 法第 3 条の使用の許可が必要になります。詳細に関しては、通知等でお示しします。
14	使用医療機関が治療又は診断に使うための PET 製剤を他の医療機関が調製し、販売又は譲渡することは、業に当たり、薬機法の規制対象となるのか。	今般の改正は、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、使用医療機関の医師の指示の下、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、使用医療機関の医師、歯科医師又は薬剤師が調剤
15	他の医療機関が治療又は診断に使うための PET 製剤を使用医療機関が調製し、販売又は譲渡することは、業に当たり、薬機法の規制対象となるのか。	

16	使用医療機関（又は他の医療機関）が治療又は診断に使う PET 製剤を他の医療機関（又は使用医療機関）が繰り返し又は定期的に譲渡又は販売することは、薬機法の規制対象となるのか。	する場合を追加し、患者に投与することができるよう所要の改正を行うものであり、本スキームは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の規制対象外となります。
17	今般の改正に沿って備えようとする場合に、備えた内容が薬機法に抵触しないことをどのように確認すればよいのか、通知にて具体的に明示していただきたい。	今般の改正は、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、使用医療機関の医師の指示の下、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、使用医療機関の医師、歯科医師又は薬剤師が調剤する場合を追加し、患者に投与することができるよう所要の改正を行うものであり、本スキームは、薬機法の規制対象外となります。 薬機法に抵触するものであるか疑義がある場合には、都道府県の薬務主管課にご照会ください。
18	本省令における「調製」とは、PET 化合物の製造及び品質試験、並びにこれらに使用する原材料等の管理、RI 法上の放射性同位元素を運搬するための包装や梱包などを指しているとの理解でよいのか。	本省令案における「調製」とは、一般の需要に応ずる為一定の作業により医薬品を製出する作業のことです。本スキームにおいては、具体的には、他の医療機関におけるサイクロトロン等による放射性同位元素の生成、自動合成装置による PET 製剤の合成・充填及び品質検査並びに使用医療機関における品質検査が「調製」に当たります。

19	本省令における「調剤」とは、使用医療機関まで外運搬してきた PET 化合物の品質試験、並びにそれに使用する試液等の管理、RI 法上の放射性同位元素の取扱いなどを指しているとの理解でよい。	本省令案における「調剤」とは、使用医療機関まで外運搬してきた PET 製剤について、特定人の特定の疾病に対し使用できる状態にすることです。本スキームにおいては、具体的には、使用医療機関において小分け・分注する作業及び患者に投与できる状態にあるか確認する作業が「調剤」に当たります。
20	調剤は、医師、歯科医師又は薬剤師のみが行うことできるとの理解でよい。	使用医療機関の医師若しくは歯科医師が自ら調剤を行うこと、又は使用医療機関の薬剤師が調剤を行うことが可能です。
21	医療機関では健全な経営となるようにサイクロトロン等の運転に関して必要以上に余裕を持たせていないことも想定される。規制影響分析の視点からも、この制度の創設でどの程度の改善が見込めるかを示した方がよい。	今回の改正により、例えばサイクロトロン等の製造設備の更新や点検等により院内製造が一時的に困難となる場合であっても、本制度の運用を活用することで、放射性医薬品の使用が可能となり、診療の継続が図られる点は、医療提供体制の安定化に資するものとして考えています。 本制度の運用に関しては、今後通知等でお示しする予定です。 いただいた御意見は、今後の参考とさせていただきます。
22	安全評価に当たっては、院内製造 PET 核種の by-product 核種も評価すべき。また、これらの評価モデルを医療機関に対して提示すべき。	いただいた御意見は、今後の参考とさせていただきます。
23	自治体での医療機関への立入検査の業務に関して、何らかの支援が必要である。	

24	Ga-PSMA PET 検査において他施設の調整薬剤を使用することに賛成である。 地域での医薬品の有効活用と検査枠の拡大のため必要な検討事項である。	本制度は、医療機関に設置されたサイクロترون装置等により製造される PET 製剤の使用を前提としており、ジェネレータ剤の使用は本制度の対象外です。
----	--	---