

医療法施行細則一部改正の概要

- (1) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等に伴う改正（令和7年厚生労働省令第21号）

○ 改正経緯

- ・医療法においては、非密封性放射性同位元素を用いる医療機器（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）は医療法で規定されていなかったが、診療用放射性同位元素使用器具を用いた治療法の治験が予定されていることから、診療用放射性同位元素使用器具の使用を可能とするため、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）が令和7年3月25日に施行された。
- ・改正後の医療法施行規則において、都道府県知事に届け出なければならない事項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（備えている場合の翌年における使用予定及び廃止後の措置含む）が追加されたため、医療法施行細則において届出様式を定める。

○ 主な改正点

- ・診療用放射性同位元素使用器具設置届、使用予定届及び廃止後の措置届の様式を定める（届出事項が診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と類似しているため、既存の様式を改正する）

様式番号	改正前	改正後
様式第33号	診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素設置届	診療用放射性同位元素使用器具・診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素設置届
様式第34号	診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用予定届	診療用放射性同位元素使用器具・診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用予定届
様式第37号	診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃止後の措置届	診療用放射性同位元素使用器具・診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃止後の措置届

- ・各様式の改正に伴い、第1条第2項第15号、16号及び第19号にそれぞれ「届出の根拠法令及び届出の名称」を追加する。

- (2) 医療法施行令等の一部を改正する政令（令和 8 年政令第 6 6 号）、医療法施行規則等の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 4 6 号）

○ 改正経緯

- ・オンライン診療については、これまで「オンライン診療の適切な実施に関する指針」等により実施が図られていたが、オンライン診療の手続きに関する規定及びオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備するため医療法施行令等の一部を改正する政令（令和 8 年政令第 6 6 号）、医療法施行規則等の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 4 6 号）が令和 8 年 4 月 1 日付けで施行される。
- ・改正後の医療法施行令及び施行規則において、都道府県知事に届け出なければならない事項としてオンライン診療を行う医療機関及びオンライン診療受診施設の設置に関する届出等が新たに追加されたため、医療法施行細則において届出様式を定める。

○ 主な改正点

- ・オンライン診療に関連して、以下 5 点の様式を新たに定める。

様式番号	改正前
様式第 5 号の 2	オンライン診療受診施設届出書
様式第 7 号の 2	オンライン診療受診施設休止・再会届出書
様式第 7 号の 3	オンライン診療受診施設廃止届出書
様式第 9 号	オンライン診療受診施設設置者死亡・失踪届出書
様式第 1 5 号の 2	オンライン診療受診施設設置届出事項変更届

- ・様式第 5 号、1 4 号、1 6 号、1 7 号、1 8 号に関して、それぞれオンライン診療の実施に係る項目を追加する。

- ・各様式の追加に伴い、第 1 条第 5 の 2 項、7 の 2 項、7 の 3 項、9 項、1 5 の 2 項を追加し、「届出の根拠法令及び届出の名称」を追加する。また、医療法改正に伴う条項にあわせて第 1 条第 5 項の「届出の根拠法令」を修正する。

- ・様式第 1 4 号の文言を一部修正する。