事　務　連　絡
令和７年９月５日

（別記関係団体）　御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱いについて（周知依頼）

標記について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員等へ周知いただきますようお願いいたします。

令和７年９月５日
医政地発0905第4号
原規放発第2509051号

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（　公　印　省　略　）

原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）
（　公　印　省　略　）

放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱いについて

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）により、医療法（昭和23年法律第205号）第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第７号の２に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）については、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象とされたところである。

今般、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示の一部を改正する件（令和７年原子力規制委員会告示第16号）により、当該診療用放射性同位元素使用器具は、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。）の適用から除外されることとなった。当該改正告示が令和７年９月５日付けで適用されることから、当該適用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知されるとともに、貴管下の医療機関等に周知方お願いする。

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る。

記

第１　適用に当たり留意すべき事項

１　病院等における診療用放射性同位元素使用器具の使用について

病院等が診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合、医療法第15条第３

項の届出をする必要があること。

なお、診療用放射性同位元素使用器具については、改正後の放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和４年原子力規制委員会告示第５号）第１条第２号の規定によりRI法が適用されないことから、病院等が、RI法の許可届出使用者[1]又は届出販売業者[2]（以下「RI法事業者」という。）から診療用放射性同位元素使用器具を取得するためにRI法第３条第１項の許可を受け、又は同法第３条の２第１項の届出をする必要はないこと。この場合においても、診療用放射性同位元素使用器具の運搬に当たっては、下記２に留意する必要があること。

２　診療用放射性同位元素使用器具の運搬について

診療用放射性同位元素使用器具は、RI法事業者から病院等までの間における工場又は事業所の外における運搬（以下「外運搬」という。）については、RI法関係法令による規制を受けること。このほか、病院等の敷地境界より内側における運搬（以下「内運搬」という。）その他の取扱いについては、医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し、運用に関する留意事項は、以下（１）から（４）までに示すとおりであること。

（１）　外運搬について

RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者は、診療用放射性同位元素使用器具を外運搬する場合には、RI法第18条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること（ただし、RI法事業者から運搬を委託された者にあっては、カを除く。）。RI法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI法事業者が運搬する体制又はRI法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、RI法第２条第３項に規定する特定放射性同位元素に該当する診療用放射性同位元素使用器具については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア　放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）

イ　放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成２年科学技術庁告示第７号）

ウ　放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）

エ　放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示（平成２年運輸省告示

[1] RI法第３条第１項の規定により放射性同位元素の使用の許可を受けた者、又は同法第３条の２第１項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

[2] RI法第４条第１項の規定により放射性同位元素を業として販売する届出をした者

第595号）

オ　放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則（昭和56年運輸省令第22号）

カ　放射性同位元素等の規制に関する法律第三十一条の二に規定する国土交通大臣への報告に関する規則（平成30年国土交通省令第２号）

（２）　内運搬について

病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合には、医療法施行規則第１条の11第２項第３号に定める医療機器安全管理責任者の管理下において、RI法施行規則第18条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（昭和56年科学技術庁告示第10号）の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合において、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、医療法施行規則第30条の25の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関（当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等）に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、診療用放射性同位元素使用器具の内運搬を委託された者があるときは、荷受人（病院等）及び荷送人（RI法事業者）が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人（病院等）と荷送人（RI法事業者）との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人（RI法事業者）から原子力規制委員会に対するRI法に基づく報告は不要であること。

（３）　診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関する留意事項

RI法事業者及び病院等は、診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関して、当該診療用放射性同位元素使用器具の搬入場所[3]、運搬に係る実務上の責任の移転時期[4]その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI法事業者から診療用放射性同位元素使用器具を入手する場合には、医療法施行規則第30条の23第２項に基づく当該診療用放射性同位元素使用器具の種類及びベクレル単位をもって表わした数量、入手に係る年月日の記録とともに、

[3] 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

[4] 通常、診療用放射性同位元素使用器具の受取から引渡しまでの間は当該診療用放射性同位元素使用器具の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI法事業者から当該運搬を委託された者に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

当該診療用放射性同位元素使用器具の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第27条の３第１項第３号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、診療用放射性同位元素使用器具を所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元であるRI法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第３項の届出の写しを提示するなど、当該RI法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元であるRI法事業者は、診療用放射性同位元素使用器具を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別のRI法事業者に搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該診療用放射性同位元素使用器具の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該RI法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第27条の３第１項第３号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを、病院等に確認すること。

（４） その他病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第７号の２に掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第１の２（１）から（３）まで）は適用されないこと。

第２　関係通知の改正

別添のとおり、「放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて」（令和４年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知）を改正すること。

以上

【問合せ先】

○RI法に関することについて

原子力規制庁　（代表電話番号）03-3581-3352

放射線防護グループ　放射線規制部門

○医療法に関することについて（医療法の管理下における病院等内運搬を含む。）

厚生労働省　（代表電話番号）03-5253-1111

医政局　地域医療計画課

別添

○放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて（令和４年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知）　新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 現行 |
| --- | --- |
| 第１　改正の概要<br>１　（略）<br>２　未承認放射性医薬品等[1]に関する規制の合理化<br>（略）<br>３・４　（略）<br><br>脚注<br>[1] 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第８号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素のうち、いずれも同条第８号ハに掲げる要件に該当するもの（ただし、治験に用いるものを除く。））をいう。<br><br>第２　施行に当たり留意すべき事項<br>１　病院等における未承認放射性医薬品等の使用について<br>（１） RI法の許可届出使用者[5]でない病院等 | 第１　改正の概要<br>１　（略）<br>２　未承認放射性医薬品等[1]に関する規制の合理化<br>（略）<br>３・４　（略）<br><br>脚注<br>[1] 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第８号ハ(2)から(4)までに規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素（ただし、第８号ハ(2)から(4)までに掲げるもののみ。））をいう。<br><br>第２　施行に当たり留意すべき事項<br>１　病院等における未承認放射性医薬品等の使用について<br>（１） RI法の許可届出使用者[5]でない病院等 |

| | |
|---|---|
| 病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第３項の届出をする必要があること。 | 病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第８号ハ(1)から(4)までに掲げる用途で使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第３項の届出をする必要があること。 |
| （略） | （略） |
| （２） RI法の許可届出使用者である病院等<br>改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。 | （２） RI法の許可届出使用者である病院等<br>改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第８号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で未承認放射性医薬品等を使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。 |
| ２　未承認放射性医薬品等の運搬について | ２　未承認放射性医薬品等の運搬について |
| （略） | （略） |
| （１）～（３）　（略） | （１）～（３）　（略） |
| （４）その他<br>病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第２の２）は適用されないこと。 | （４）その他<br>病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第８号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で使用する放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第２の２）は適用されないこと。 |

**○原子力規制委員会告示第十六号**

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第二号の規定に基づき、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和四年十二月原子力規制委員会告示第五号）の一部を次のように改正する。

令和七年九月五日

原子力規制委員会委員長　山中　伸介

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| **第一条**　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。<br>一　（略）<br>二　病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下単に「診療用放射性同位元素使用器具」という。）並びに同条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二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等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物<br>三　（略）<br>四　許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素使用器具を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素使用器具<br>五　許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号ハに掲げる要件に該当するものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素等 | **第一条**　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。<br>一　（略）<br>二　病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素（以下この条において「診療用放射性同位元素等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物<br>三　（略）<br>（新設）<br>四　許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号ハに掲げるものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等 |

**附　則**

（施行期日）

1　この告示は、公布の日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

2　この告示の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

医政地発1223第5号
薬生機審発1223第1号
原規放発第2212231号
令和４年12月23日
第一次改正　医政地発0905第４号
医薬機審発0905第７号
原規放発第2509051号
令和７年９月５日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（　公　印　省　略　）

原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）
（　公　印　省　略　）

放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて

今般、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和４年政令第349号。以下「改正政令」という。）が令和４年11月11日に公布され、改正政令及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和４年原子力規制委員会告示第５号。以下「新告示」という。）が令和６年１月１日付けで施行されることとなった。ついては、改正の概要及び施行に当たり留意すべき事項等は下記のとおりであるので、御了知されるとともに、貴管下の医療機関等に周知方お願いする。

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る。

記

第１　改正の概要

１　RI法適用除外規定の構造の見直し

今後の医療分野における新たな放射線診療技術の開発・導入や、医療制度の枠組の変更等に応じ、迅速かつ適切に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。）の適用除外対象を変更することを可能とするため、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和35年政令第259号。以下「RI政令」という。）の規定の構造の見直しを行い、改正政令による改正後のRI政令第１条第２号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法及びこれに基づく命令と同等の放射線防護に係る規制を受けるものを、RI法の適用除外対象とし、その具体的な対象については、告示で指定することとする。これに伴い、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第１条第５号の医療機器を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第76号）及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第１条第４号の薬物を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第140号）は廃止する。

２　未承認放射性医薬品等[1]に関する規制の合理化

医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）により、医療法（昭和23年法律第205号）第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた未承認放射性医薬品等について、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象となった。これを踏まえ、当該未承認放射性医薬品等については、RI法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして、RI法の適用を除外する。

３　体外診断用放射性医薬品の原料又は材料に関する規制の明確化

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）[2]により、それまで製造業の許可の対象であった体外診断用医薬品は、新たに設けられた登録制度により管理されることとなったところ、当該制度に係る登録製造所[3]に存する体外診断用放射性医薬品の原料又は材料について、RI法の適用を除外する。

４　放射性治験薬の運搬に関する適用法令の明確化

放射性治験薬[4]の製造所から病院等までの運搬は、改正政令による改正後のRI政令第１条第２号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法と同等の放射線防護に係る規制を受けているものではなく、RI法が適用されることを明確化する。

---

[1] 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第８号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素のうち、いずれも同条第８号ハに掲げる要件に該当するもの（ただし、治験に用いるものを除く。））をいう。

[2] この改正により、薬事法はその題名が現行の「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「医薬品医療機器等法」という。）に改められた。

[3] 医薬品医療機器等法第23条の２の３の製造業の登録を受けた製造所をいう。

[4] 病院等において行われる医薬品医療機器等法第２条第17項に規定する治験の対象とされる薬物をいう。

第２　施行に当たり留意すべき事項

１　病院等における未承認放射性医薬品等の使用について

（１）　RI法の許可届出使用者[5]でない病院等

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第３項の届出をする必要があること。

ただし、これらの未承認放射性医薬品等については、新告示第１条第２号の規定により、RI法が適用されないことから、病院等が、RI法の許可届出使用者又はRI法の届出販売業者[6]（以下「RI法事業者」という。）から未承認放射性医薬品等を取得するためにRI法第３条第１項の許可を受け、又は同法第３条の２第１項の届出をする必要はないこと。この場合においても、未承認放射性医薬品等の運搬に当たっては、下記２に留意する必要があること。

（２）　RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

２　未承認放射性医薬品等の運搬について

未承認放射性医薬品等は、RI法事業者から病院等までの間における工場又は事業所の外において運搬する場合（以下「外運搬」という。）については、RI法による規制を受けること。なお、RI法事業者ではない病院等が、例えば医師主導治験の実施などで未承認放射性医薬品等を取得する際は、当該病院等の敷地境界までの外運搬を、RI法事業者又はRI法事業者から運搬を委託された者が行う必要があること。このほか、病院等の敷地境界より内側における運搬（以下「内運搬」という。）その他の取扱いについては、医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し、運用に関する留意事項は、以下（１）から（４）までに示すとおりであること。

[5] RI法第３条第１項の規定により、放射性同位元素の使用の許可を受けた者又は同法第３条の２第１項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

[6] RI法第４条第１項の規定により、放射性同位元素を業として販売する届出をした者

（１） 外運搬について

RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者は、未承認放射性医薬品等を外運搬する場合には、RI法第18条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること（ただし、RI法事業者から運搬を委託された者にあっては、カを除く。）。治験依頼者及び自ら治験を実施する者がRI法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI法事業者が運搬する体制又はRI法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、特定放射性同位元素については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア　放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）

イ　放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成２年科学技術庁告示第７号）

ウ　放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）

エ　放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示（平成２年運輸省告示第595号）

オ　放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則（昭和56年運輸省令第22号）

カ　放射性同位元素等の規制に関する法律第三十一条の二に規定する国土交通大臣への報告に関する規則（平成30年国土交通省令第２号）

（２） 内運搬について

病院等は、未承認放射性医薬品等を内運搬する場合には、医療法施行規則第1条の11第２項第２号に定める医薬品安全管理責任者の管理下において、RI法施行規則第18条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（昭和56年科学技術庁告示第10号）の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、未承認放射性医薬品等を内運搬する場合において、当該未承認放射性医薬品等に関し放射線障害のおそれがあるとき又は放射線障害が発生したときは、医療法施行規則第30条の25の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関（当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等）に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、未承認放射性医薬品等の内運搬を委託された者があるときは、荷受人（病院等）及び荷送人（RI法事業者）が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人（病院等）と荷送人（RI法事業者）との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人（RI法事業者）から

原子力規制委員会に対するRI法に基づく報告は不要であること。

（３） 未承認放射性医薬品等の病院等への搬入に関する留意事項

RI法事業者及び病院等は、未承認放射性医薬品等の病院等への搬入に関して、当該未承認放射性医薬品等の搬入場所[7]、運搬に係る実務上の責任の移転時期[8]その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI法事業者から未承認放射性医薬品等の払出しを受ける場合には、医療法施行規則第30条の23第２項に基づく当該未承認放射性医薬品等の種類及び数量、受入れに係る年月日の記録とともに、当該未承認放射性医薬品等の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第28条第１項第３号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもつて表した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種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、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を所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元であるRI法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第３項の届出の写しを提示するなど、当該RI法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元であるRI法事業者は、未承認放射性医薬品等を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別のRI法事業者に搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該未承認放射性医薬品等の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該RI法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第28条第１項第３号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを病院等から確認すること。

（４） その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第８号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第２の２）は適用されないこと。

第３　関係通知の改正等

別添のとおり、令和６年１月１日付けで「医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて」（平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知）を改正

[7] 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

[8] 通常、未承認放射性医薬品等の受取から引渡しまでの間は当該未承認放射性医薬品等の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI法事業者から当該運搬を委託された者に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

し、同通知の別添１については新告示に変更すること。

このほか、改正政令等の施行に伴う関係通知の改正等は、別途行うこと。

以上

【問合せ先】

○RI法に関することについて

原子力規制庁　（代表電話番号）03-3581-3352

放射線防護グループ　放射線規制部門

○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、医療法に関することについて

厚生労働省　（代表電話番号）03-5253-1111

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に関すること（体外診断用医薬品の登録製造所に関することに限る。）：

医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課

医療法に関すること（医療法の管理下における病院等内運搬を含む。）：

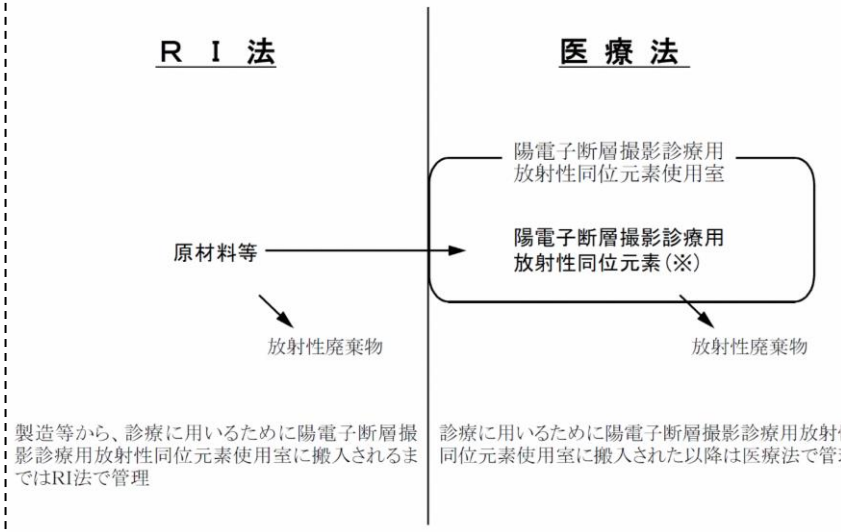
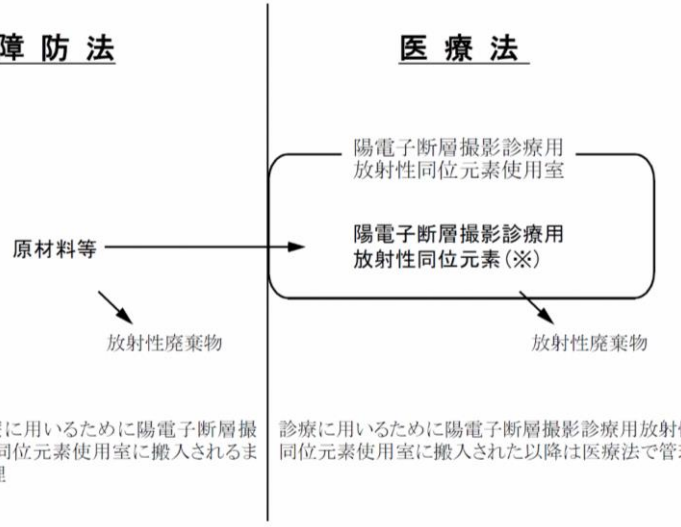
医政局　地域医療計画課

別添

○医療機関において調剤されるＰＥＴ検査薬等の取扱いについて（平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知）　新旧対照表

（下線部分及び破線で囲んだ部分は改正部分）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| 令和４年12月20日付けで、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和４年原子力規制委員会告示第５号）（別添１）により、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第８号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、同号二（以下「ＰＥＴ検査薬」という。）が、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。）の適用を受けないこととされたところである。 | 平成17年９月13日付けで「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第１条第４号の薬物を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第140号）（別添１）により、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第７号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（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薬物であって、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に限る。以下「ＰＥＴ検査薬」という。）が放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和35年政令第259号）第１条第４号に規定する薬物に指定され、ＰＥＴ検査薬については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「障防法」という。）の適用を受けないこととされたところである。 |
| なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の８の２で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのＰＥＴ検査薬の原材料等については、従前同様、ＲＩ法の適用を受けるものであることに留意されたい。 | なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の８の２で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのＰＥＴ検査薬の原材料等については、従前同様、障防法の適用を受けるものであることに留意されたい。 |
| ついては、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いする。 | ついては、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いする。 |

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ［別添２］<br>院内において調剤されるＰＥＴ検査薬等の法令上の整理<br>  <br><br>製造等から、診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまではRI法で管理<br>診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入された以降は医療法で管理<br>※ ＰＥＴ検査薬とは「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」であり、研究用のもの等は該当しない。（根拠法令：医療法施行規則第24条第８号二） | ［別添２］<br>院内において調剤されるＰＥＴ検査薬等の法令上の整理<br>  <br><br>製造等から、診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまでは障防法で管理<br>診療に用いるために陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入された以降は医療法で管理<br>※ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とは「診療に用いるもの」であり、研究用のもの等は該当しない（根拠法令：医療法施行規則第２４条第７号） |