

2023年版 追補② (法令現在 2026年5月1日)

アイソトープ法令集 I —放射性同位元素等規制法関係法令—

○新旧対照表*

①放射性同位元素等の規制に関する法律 (2)

[み] 令和5年6月7日 法律第47号(国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律)

②放射性同位元素等の規制に関する法律施行令 (3)

[ハ] 令和7年1月29日 政令第19号(国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令)

③放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則 (4)

[ロ] 令和6年3月7日 原子力規制委員会規則第1号(原子力規制委員会の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則等の一部を改正する規則)

[ハ] 令和7年5月30日 原子力規制委員会規則第5号(放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則)

④放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2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 (5)

令和7年9月5日 原子力規制委員会告示第16号

○関係通知*

⑤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(新旧のみ) (6)

令和7年9月5日 医政地発0905第4号, 医薬機審発0905第7号, 原規放発第2509051号(第一次改正)

⑥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(新規通知・全文) (7)

令和7年9月5日 医政地発0905第4号, 原規放発第2509051号

⑦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(全文) (10)

令和4年12月23日 医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号(第一次改正), 令和8年3月31日 医政地発0331第2号・原規放発第26033129号(最終改正)

○正誤

2023年版 アイソトープ法令集 I (2023年3月25日 第1刷発行) の正誤表 (13)

*注記 当該追補は、2023年版アイソトープ法令集 I —放射性同位元素等規制法関係法令—(本書)において、**2026(令和8)年5月1日時点で公布・発出済かつ施行・適用済の①～⑤新旧対照表、⑥・⑦の全文、及び正誤表(1刷対象)**で構成されています。本書に収録された全ての法令及び通知の改正を追補したものではありません。

① 放射性同位元素等の規制に関する法律【2023年版 本書 40 ページ～】

(昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和 5 年 6 月 7 日 法律第 47 号)	改正前 (最終改正 令和 4 年 6 月 17 日 法律第 68 号)
<p>(手数料の納付) 第49条 (略) 2 前項の規定は、独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人であつて<u>その業務の内容その他の事情を勘案して政令²⁾で定めるもの及び国立健康危機管理研究機構</u>については、適用しない。 [ね][あ][み]</p> <p>附 則 (令和5年6月7日 法律第47号)抄 (施行期日) 第1条 この法律は、国立健康危機管理研究機構法(令和5年法律第46号)の施行の日(以下「施行日」という。)から施行する。ただし、附則第5条の規定は、公布の日から施行する。 [み]</p>	<p>(手数料の納付) 第49条 (略) 2 前項の規定は、独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人であつて、<u>その業務の内容その他の事情を勘案して政令²⁾で定めるもの</u>については、適用しない。 [ね][あ]</p>

② 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令【2023年版 本書 70ページ～】

(昭和35年9月30日政令第259号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和7年1月29日 政令第19号)	改正前 (最終改正 令和4年11月11日 政令第349号)
<p>(手数料) 第31条 (略) 2 法第49条第2項に規定する政令で定める独立行政法人は、次に掲げる独立行政法人とする。〔な〕〔の〕 (1)～(21)(略) <u>(22) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター〔え〕〔き〕〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕〔ハ〕</u> <u>(23) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター〔え〕〔き〕〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕〔ハ〕</u> <u>(24) 独立行政法人自動車技術総合機構〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕〔ハ〕</u> <u>(25) 独立行政法人労働者健康安全機構〔ゑ〕〔ひ〕〔ハ〕</u></p> <p>附 則 (令和7年1月19日 政令第19号)抄 (施行期日) 第1条 この政令は、国立健康危機管理研究機構法の施行の日(令和7年4月1日)から施行する。〔ハ〕</p>	<p>(手数料) 第31条 (略) 2 法第49条第2項に規定する政令で定める独立行政法人は、次に掲げる独立行政法人とする。〔な〕〔の〕 (1)～(21)(略) <u>(22) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター〔え〕〔き〕〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕</u> <u>(23) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター〔え〕〔き〕〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕</u> <u>(24) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター〔え〕〔き〕〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕</u> <u>(25) 独立行政法人自動車技術総合機構〔み〕〔ゑ〕〔ひ〕</u> <u>(26) 独立行政法人労働者健康安全機構〔ゑ〕〔ひ〕</u></p>

③ 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則【2023年版 本書 99 ページ～】

(昭和 35 年 9 月 30 日総理府令第 56 号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (最終改正 令和 7 年 5 月 30 日 原子力規制委員会規則 第 5 号)	改正前 (最終改正 令和 2 年 12 月 22 日 原子力規制委員会規則第 21 号)
<p>(事業所等における運搬の基準)[か] 第 18 条 法第 17 条第 1 項の原子力規制委員会規則で定める技術上の基準は、次のとおりとする。[る][か][む][け][き]</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 運搬物の運搬経路においては、運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用される車両以外の車両の立入りを制限すること。[る][口]</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>2～5(略)</p> <p>(危険時の措置)[き] 第 29 条 許可届出使用者、表示付認証機器使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者並びにこれらの者から運搬を委託された者が法第 33 条第 1 項の規定により講じなければならない応急の措置は、次の各号に定めるところによる。[そ][け]</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 放射性同位元素等を他の場所に移す余裕がある場合には、必要に応じてこれを安全な場所に移し、関係者以外の者の立入りを禁止すること。[る][わ][ゑ][口]</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>別記様式第 56(第 41 条関係)[て][あ][き][し][ひ][も][ハ] 表面(略)</p> <p>裏面 第 52 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の拘禁刑若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>附 則 (令和 6 年 3 月 7 日 原子力規制委員会規則第 1 号) この規則は、公布の日から施行する。[口]</p> <p>附 則 (令和 7 年 5 月 30 日 原子力規制委員会規則第 5 号) この規則は、刑法等の一部を改正する法律の施行の日(令和 7 年 6 月 1 日)から施行する。[ハ]</p>	<p>(事業所等における運搬の基準)[か] 第 18 条 法第 17 条第 1 項の原子力規制委員会規則で定める技術上の基準は、次のとおりとする。[る][か][む][け][き]</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 運搬物の運搬経路においては、<u>標識の設置、見張人の配置等の方法により</u>、運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用される車両以外の車両の立入りを制限すること。[る]</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>2～5(略)</p> <p>(危険時の措置)[き] 第 29 条 許可届出使用者、表示付認証機器使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者並びにこれらの者から運搬を委託された者が法第 33 条第 1 項の規定により講じなければならない応急の措置は、次の各号に定めるところによる。[そ][け]</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 放射性同位元素等を他の場所に移す余裕がある場合には、必要に応じてこれを安全な場所に移し、<u>その場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人を付けることにより</u>、関係者以外の者が立ち入ることを禁止すること。[る][わ][ゑ]</p> <p>(6) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>別記様式第 56(第 41 条関係)[て][あ][き][し][ひ][も] 表面(略)</p> <p>裏面 第 52 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p>

④ 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第 1 条第 2 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

【2023 年版 本書 409 ページ～】

(令和 4 年 12 月 20 日原子力規制委員会告示第 5 号)

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (令和 7 年 9 月 5 日 原子力規制委員会告示 第 16 号)	改正前 (令和 4 年 12 月 20 日 原子力規制委員会告示 第 5 号)
<p>第 1 条 医療法(昭和 23 年法律第 205 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 病院等に備えられた医療法施行規則第 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(以下単に「<u>診療用放射性同位元素使用器具</u>」という。)並びに同条第 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(以下「<u>診療用放射性同位元素等</u>」という。)並びにこれらに係る医療用放射性汚染物</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 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</p> <p>(5) 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 24 条第 8 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</p> <p>附 則 (令和 7 年 9 月 5 日 原子力規制委員会告示第 16 号)</p> <p>(施行期日)</p> <p>1 この告示は、公布の日から施行する。</p> <p>(罰則に関する経過措置)</p> <p>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。</p>	<p>第 1 条 医療法(昭和 23 年法律第 205 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 病院等に備えられた医療法施行規則第 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(以下この条において「<u>診療用放射性同位元素等</u>」という。)並びにこれらに係る医療用放射性汚染物</p> <p>(3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(4) 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 24 条第 8 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</p>

⑤ 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

【2023年版 本書 496 ページ～】

令和4年12月23日 医政地発 1223 第5号, 薬生機審発 1223 第1号, 原規放発第 2212231号
各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長 宛
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) 通知

(傍線の部分が改正箇所)

改正後 (令和7年9月5日医政地発 0905 第4号, 医薬機審発 0905 第7号, 原規放発第 2509051号(第一次改正))	改正前 (令和4年12月23日 医政地発 1223 第5号, 薬生機審発 1223 第1号, 原規放発第 2212231号)
<p>第1 改正の概要</p> <p>1 (略)</p> <p>2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化(略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>脚注</p> <p>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。</p> <p>第2 施行に当たり留意すべき事項</p> <p>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</p> <p>(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。 (略)</p> <p>(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, <u>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。</u></p> <p>2 未承認放射性医薬品等の運搬について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他 病院等が, RI法事業者として, <u>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。</u></p>	<p>第1 改正の概要</p> <p>1 (略)</p> <p>2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化(略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>脚注</p> <p>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。</p> <p>第2 施行に当たり留意すべき事項</p> <p>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</p> <p>(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(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)</p> <p>(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, <u>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。</u></p> <p>2 未承認放射性医薬品等の運搬について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) その他 病院等が, RI法事業者として, <u>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。</u></p>

⑥ 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
【新規通知・全文】

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 ・ 各 保 健 所 設 置 市 ・ 各 特 別 区 衛 生 主 管 部 (局) 長 宛
厚生労働省医政局地域医療計画課長, 原子力規制庁長官官房安全規制管理官(放射線規制担当)通知

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1条第2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1条第2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又は届出版売業者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

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

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つては、力を除く。)。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 31 条の 2 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 項に基づき当該診療用放射性同位元

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。

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、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「ベクレル単位をもっ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

*本通知は平成17年9月28日に発出後、令和4年12月23日に改正(令和6(2024)年1月1日施行)されたが、本書の法令現在である令和5(2023)年1月1日時は未施行につき、495ページは平成17年発出の内容で掲載した。本追補では、令和4年12月23日及び令和8年3月31日改正の変更箇所がわかるよう下線を引いて全文を掲載した(事務局)。

⑦ 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【2023年版 本書 495ページ～】

平成17年9月28日17科原安第103号・医政指発第0928001号
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長宛
文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長 連名
厚生労働省医政局指導課長

[改正経過]

第一次改正(令和4年12月23日 医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号)(下線)

最終改正(令和8年3月31日 医政地発0331第2号・原規放発第26033129号)(下線)

令和4年12月20日付で、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2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、同号ニ(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。

また、令和8年3月24日付で、「医療法施行規則の一部を改正する省令」(令和8年厚生労働省令第32号。以下「改正省令」という。)が公布され、令和8年3月31日から、治療又は診断を行う病院又は診療所(以下「使用医療機関」という。)の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によって、他の病院又は診療所(以下「調製医療機関」という。)で調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によって、使用医療機関において調剤されたPET検査薬(以下「他院調製PET

検査薬」という。)を使用医療機関に備えようとする場合について、医療法(昭和23年法律第205号)第15条第3項及び医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の規定に基づき、都道府県知事に届出を行うこととされたところである。

なお、サイクロトン装置等により製造されること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。

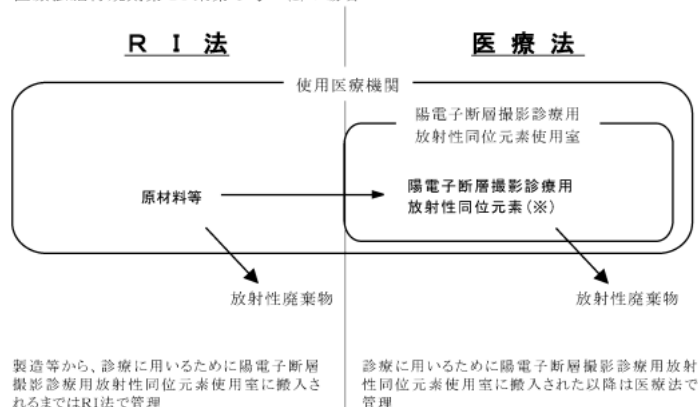
については、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いする。

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。

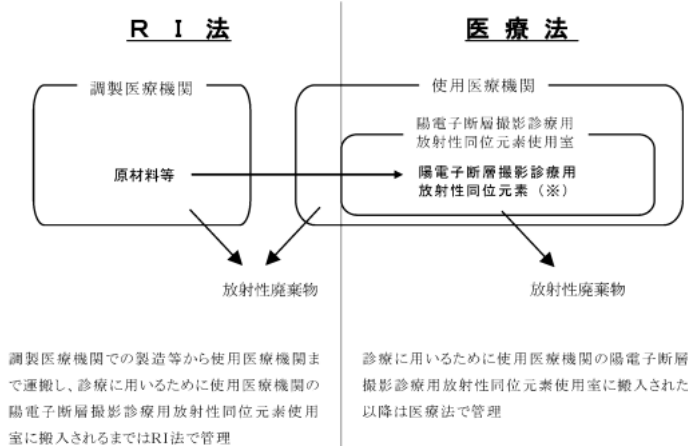
別添1 略

別添 2

第1 PET検査薬等に係る関係法令の適用について
医療法施行規則第24条第8号ニ(1)の場合



医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の場合



※ 本通知におけるPET検査薬とは医療法施行規則第24条第8号ニに該当するものであり、研究用のもの等は該当しない。

2 使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「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」とは、使用医療機関の医師の指示を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

3 製造、品質管理等に関して適切な体制について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「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。」とは、使用医療機関及び調製医療機関それぞれにおいて以下の管理体制を確保することが求められる。なお、詳細

については、関係学会等が作成するガイドラインを遵守されたい。

(1) 事故発生等緊急時の対応に関する体制について

製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに調製医療機関並びに当該調製医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び調製された他院調製PET検査薬及びその原材料等の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならないことに留意すること。

(2) 安全管理体制の確立について

調製医療機関及び使用医療機関の管理者は、

医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項の規定に基づいて、医薬品に係る安全管理、医療機器に係る安全管理、診療用放射線の利用に係る安全管理等のための体制を確立させる必要があることに留意すること。

(3) 調製医療機関における製造の品質管理について

調製医療機関における製造の品質管理の詳細については関係学会等が作成するガイドラインを遵守し、適切に対応すること。

(4) 調製医療機関から使用医療機関への運搬について

調製医療機関で調製された他院調製 PET 検査薬の原材料等は、無菌性を担保するために密封性が確保されたバイアル等の容器で運搬される必要があることに留意すること。

(5) 使用医療機関における品質管理について

他院調製 PET 検査薬の原材料等は院外の運搬を経て使用医療機関に持ち込まれるため、エンドトキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならず、この際、品質検査室に持ち込まれる他院調製 PET 検査薬の原材料等は RI 法による規制下にあり、品質検査室については RI 法に基づく許可が施行に当たり留意すべき事項必要になるため十分に留意すること。

4 関係法令の適用について

(1) 他院調製 PET 検査薬の法令上の整理について

使用医療機関の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他院調整 PET 検査薬の原材料等については、RI 法の適用を受けるものであることに留意すること。

(2) 使用医療機関への運搬について

使用医療機関の患者に投与予定の PET 検査薬を調製医療機関の陽電子断層撮影診療用放射性

同位元素使用室に持ち込むと、医療法の適用を受けることになり、使用医療機関に運搬することができなくなることに留意すること。

(3) 使用の許可について

使用医療機関(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の使用に限る。)及び調製医療機関における他院調整 PET 検査薬の原材料等の使用について、RI 法第 3 条第 1 項の許可を受ける必要があることに留意すること。

(4) 販売の業の届出について

調製医療機関において、他院調整 PET 検査薬の原材料等を業として販売する場合は、RI 法第 4 条第 1 項の届出を行う必要があることに留意すること。なお、医療法施行規則第 24 条第 8 号ニ(2)の規定を遵守する限りにおいては、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)に基づく製造販売業許可は不要であることに留意すること。

(5) PET 7 日間ルールの適用について

他院調整 PET 検査薬の原材料等の廃棄について、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)第 19 条第 1 項第 16 号を適用する場合は、RI 法第 3 条の使用の許可に関する申請書において明確に記載するように留意すること。

【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

厚生労働省(代表電話番号)03-5253-1111

医療法に関すること:

医政局 地域医療計画課

○2023年版 アイソトープ法令集 I –放射性同位元素等規制法関係法令–

正誤表

(対象:1刷◇ 2023年5月現在)

対象箇所	法令・告示名	見出し・条・項	誤	正
69頁 右段最終行 右枠（金額）	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）	第5章 雑則 （手数料）第31条 8 運搬物確認を受けようとする者 ロ 承認容器の使用により…	<u>311,100円</u>	<u>131,100円</u>

以上