

令和 7 年 9 月 5 日
医政地発 0905 第 4 号
原規放発第 2509051 号

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 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願います。

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

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 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^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（<u>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、治療に用いるものを除く。）</u>）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	第１ 改正の概要 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^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（<u>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。）</u>）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。

（略）

（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

（略）

（１）～（３） （略）

（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。

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）

（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(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

（略）

（１）～（３） （略）

（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(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。