

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の一部を改正する政令案の制定について（案）

平成30年10月31日
原子力規制委員会

1. 意見募集の概要

農林水産省において、獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号）等の改正により、陽電子断層撮影検査（PET検査）に用いるために診療施設において調剤した放射性同位元素を投与された飼育動物を規制の対象とすることとしている。これに併せて、二重規制を排する観点から「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。以下「放射線障害防止法施行令」という。）において放射性同位元素の定義から農林水産大臣と協議して指定するものを除外することとし、当該改正案について、意見募集を実施した。

【意見募集の概要】

期 間：平成30年7年月^{※1}12日から同年8月10日（30日間）

（※1資料に誤記があったため、原子力規制委員会終了後に修正。）

対 象：放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案

方 法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、郵送、FAX

御意見数：7件（4通）

2. 意見募集の結果

放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案への御意見に対する考え方と政令の改正案は以下のとおり。

- 放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案に対する御意見に対する考え方：別紙1
- 放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案 新旧対照表：別紙2

3. 政令の制定について

意見募集の結果を踏まえ、制定する政令は以下のとおり。

- 放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案：別紙3
- 上記政令について決定し、閣議請議を行う。

4. 今後の予定

- ・ 閣議決定 平成30年11月中旬（予定）
 - ・ 公布及び施行 平成30年11月下旬（公布後、即日施行）
- ※委員会決定後、農林水産省との協議が整い次第、告示を制定予定。

放射線障害防止法施行令の一部を改正する政令案に対する御意見に対する考え方

意見番号	御意見	考え方
1	<p>規制委員会への改正案の提案状況を視聴しておりましたが、委員から「又は」が多過ぎるとの指摘があったと思います。法令は、誰にわかるように作られているのでしょうか。甚だ、疑問です。</p> <p>人によって、異なる解釈が起きないように、多くの修飾語を入れることにこだわりはありませんが、「よりわかり易く」を考えると、1号に纏めるのではなく、同じような号文であっても、新たに、「号」を起こすべきと考えます。</p>	<p>(回答) 施行令第1条においては、放射性同位元素の規制に関する法律の対象から除かれるものを種類毎に各号に規定しています。御指摘の第4号は、陽電子放射断層撮影装置による治療又は診断に用いる薬物のうち該当するものを簡潔にまとめて規定したものであるため、原案のとおりとします。</p> <p>獣医療法が飼育動物を、医療法が人を対象としていることは明らかであることから、当該条文の記載で複数の解釈は生じ得ないと考えますが、今般の改正内容については、獣医療法を所掌する農林水産省とともに、分かりやすい説明に努めてまいります。</p>
2	<p>今回、飼育動物へのPET検査が導入されることを踏まえ、獣医療法で規定された飼育動物に関しては放射性同位元素としないとしました。放射線審議会第135回総会の議論を踏まえれば、犬猫や動物病院に限定しなくとも、PET検査を行う実験動物や動物実験施設にも適用され得るものであり、適用範囲の拡大をお願いしたい。厚生労働大臣・農林水産大臣に加えて文部科学大臣との協議も加えることを要望します。現在、世界的に研究が進んでいるGa-68のような短寿命PET核種の動物実験が日本国内では思うようにできない状況です。Ga-68を投与した動物は廃棄処分しなければならないのは動物愛護の観点からも問題です。</p>	<p>(回答) 今回の政令改正は、獣医療法で飼育動物へのPET検査の技術基準が策定されたことに合わせ、まずは当該部分について見直しを行ったものです。</p> <p>動物実験施設での短寿命核種の利用方法については治療目的以外に薬物を投与された実験動物の退出基準等、安全管理については、いくつか検討すべき論点があると認識しております。</p> <p>これらについては、今後専門家による議論を促すなど、より合理的な規制となるように引き続き取り組んでまいります。</p>

3	<p>改正案の第4号の「診療施設」には、薬剤師法第22条に規定する「往診のみによって獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所」は含まれるのですか？</p>	<p>(回答)診療施設には、獣医療法第7条の規定により、往診のみによって獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を同法第3条の診療施設とみなす規定が適用されるため、その住所を含みます。</p> <p>しかしながら、往診とは、飼育動物の所有者又は飼育者の依頼に応じ、獣医師が動物の飼育施設や飼育場所に赴いて診療する行為をいいますが、往診先である動物の飼育施設や飼育場所においてPET検査に必要な構造設備を設けることは困難であり、実態として、往診のみによって医療業務を行う獣医師が診断又は治療のためにPET検査を行うことはないと考えられます。</p>
4	<p>改正案の第4号の「診療施設」は、「診療施設のうち当該獣医療を行うものの調剤所」などとしたほうが良いと思います。薬剤師法は調剤の場所を規定しているから。</p>	<p>(回答)獣医療法第2条第2項に規定する「診療施設」については、同法施行規則第2条第4項の規定により、「調剤を行う施設」が「診療施設」の中に含まれていることは明らかであるため、原案のとおりとします。</p>
5	<p>改正案の第4号の「診療施設」と同様に、「病院等」の法的な定義もこの際規定したほうが良いと思います。(医療法?)</p>	<p>(回答)既に施行令第1条第3号において、「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(次号において「病院等」という。)」と定義されているため、原案のとおりとします。</p>
6	<p>第1項第4号「当該治療又は診断を行う」の文言は、診療施設にもかかると解釈でよいか。</p>	<p>(回答)その解釈のとおりです。施行令第1項第4号は「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薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもの」及び「治療又は診断のために獣医療を受ける飼育動物に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う診療施設において調剤されるもの」を規制するものです。</p>
7	<p>「農林水産大臣」は「飼育動物に対し投与される薬物」のみを指定するという解釈でよいか。「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」についても指定する場合があるか。</p>	<p>(回答)原子力規制委員会が農林水産大臣と協議して指定するものは、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために獣医療を受ける飼育動物に対し投与される薬物のみです。</p>

○ 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の一部を改正する政令案 新旧対照条文
 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（昭和三十五年政令第二百五十九号）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（放射性同位元素）</p> <p>第一条 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（第二十条の三第二号及び第二十条の四第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>一 三（略）</p> <p>四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者又は獣医療を受ける獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第一項に規定する飼育動物に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等又は同条第二項に規定する診療施設において調剤されるものうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの</p> <p>五（略）</p>	<p>（放射性同位元素）</p> <p>第一条 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（第二十条の三第二号及び第二十条の四第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>一 三（略）</p> <p>四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の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つて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるものうち、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</p> <p>五（略）</p>

政令第 号

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の一部を改正する政令

内閣は、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（昭和三十二年法律第百六十七号）第二条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

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（昭和三十五年政令第二百五十九号）の一部を次のように改正する。

第一条第四号中「者に」を「者又は獣医療を受ける獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第一項に規定する飼育動物に」に改め、「病院等」の下に「又は同条第二項に規定する診療施設」を、「厚生労働大臣」の下に「又は農林水産大臣」を加える。

附 則

この政令は、公布の日から施行する。