

規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：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案

規制の名称：未承認放射性医薬品等の二重規制状態の解消

規制の区分：新設、改正（拡充、**緩和**）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部署：原子力規制委員会 原子力規制庁

長官官房 放射線防護グループ 放射線規制部門

評価実施時期：令和4年6月29日

1 簡素化した規制の事前評価の該当要件

① 簡素化した規制の事前評価の該当要件

規制の事前評価を行うことが義務付けられている政策のうち、以下の表1に掲げる i ~ vii のいずれかの要件に該当する政策は、簡素化した評価手法を適用できる。

簡素化した規制の事前評価を行う場合、該当する要件を明らかにした上、当該要件を満たしていることをいずれかの項目において説明すること。

該当要件：ii

※ 以下の表1を確認の上、該当する要件の番号を記載すること。

表1：簡素化した規制の事前評価の該当要件

| 番号 | 該当要件 |
|----|---|
| i | 規制の導入に伴い発生する費用が少額 遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。 ※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。 ● 「3. 直接的な費用の把握」④において、金銭価値化した遵守費用を記載すること。 |
| ii | 規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの ・ 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。 ・ 副次的な影響を小さくするための行政による監視措置が十分に考慮されているもの。ただし、行政費用が大きく増加することが予想される場合は、簡素化した評価の中で、行政費用は可能な限り定量化して推計することが望まれる。 ● 「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において、副次的な影響（社会に対する負の影響）が小さいことを記載すること。 |

| | |
|-----|--|
| iii | <p>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</p> <p>国際条約の批准に伴い、我が国において履行するため導入することとした規制であって、批准国として裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。</p> |
| iv | <p>国内法に基づく下位法令により導入される規制であって裁量余地のないもの</p> <p>我が国の法律により規制を導入されることが決定されているものの、具体的要件については政令に委任されていることに伴い導入される規制であって、裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること</p> |
| v | <p>科学的知見に基づき導入される規制であって、行政裁量の余地がないもの</p> <p>研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見を根拠に導入される規制であって、その内容、度合い等について行政の裁量余地がないもの。</p> <p>ただし、規制の導入により副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）（※）が発生する可能性があるものについては適用しない。</p> <p>※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療用途など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる影響を及ぼす可能性が高いなどが想定される。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において科学的知見の根拠並びに裁量余地がないこと及び「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）がないことを記載すること。</p> |
| vi | <p>何らかの理由により緊急時に導入することとされたもの</p> <p>事前評価に時間を割けない合理的理由がある場合に、避難的措置として、簡素化した評価を実施し、最低限の説明責任を果たすもの。ただし、一定期間（3 か月～半年程度経過）後に、本来行われるべき事前評価を行うものとする。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、緊急的に導入する理由を記載すること。</p> |
| vii | <p>規制を導入する時点では、規制の対象・範囲が予測又は特定できないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 災害発生時に発動される規制のように、事態発生を想定して事前に導入する規制の場合、これは、発生しない限りはその適用度合い等が予測できず、十全の事前評価を行うことに限界があるもの。 ・ 消費者や商取引者の保護のため、適切な商取引を確保することを意図した規制のように、規制の導入の際にあらかじめ違法又は脱法による商取引を行っている者の総数等を把握することが困難なもの。 <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、規制の対象・範囲が予測又は特定できない理由を記載すること。</p> |

2 規制の目的、内容及び必要性

② 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
(現状をベースラインとする理由も明記)

○ 当該規制緩和を実施しない場合のベースライン

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「R I法」という。）は、放射性同位元素の使用等を規制することにより、これらによる放射線障害を防止するなどして、公共安全を確保することを目的とする。

同法の規制対象となる放射性同位元素は、R I法第2条第2項の委任を受け、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「R I法施行令」という。）第1条で定義されている。同条においては医療法（昭和23年法律第205号）等他法令により使用その他の取扱いについてR I法と同等の規制を受ける放射性医薬品等（同条2号から5号まで）は、放射性同位元素に当たらないものとして規定し、R I法の規制対象から除いている。

他方、平成31年に医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）が改正され、医療法の規制対象に特定臨床研究や再生医療、先進医療、患者申出療養等に用いられる未承認放射性医薬品等が追加されたこと等により、R I法と二重規制の状態にあるものが存するところ。

今般、この二重規制の解消を趣旨としてR I法施行令を改正しようというものであり、これを行わない場合、この状態は今後も引き続き継続することから、未承認放射性医薬品等が二重規制状態にある現状をベースラインとする。

③ 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

[課題及びその発生原因]

上記②で示したように、平成31年に医療法施行規則が改正され、医療法の規制対象に特定臨床研究や再生医療、先進医療、患者申出療養等に用いられる未承認放射性医薬品等が追加されたこと等により、R I法と二重規制の状態にあるものが存するところ、これが新規の放射性医薬品の研究開発を難しくしている側面があること等から、二重規制の解消が課題となってい

る。

[当該規制緩和の内容]

そのため、規制合理化の観点から、R I 法施行令第 1 条を改正し、二重規制の状態にある未承認放射性医薬品等を R I 法の規制対象から除くこととする。これにより、二重規制を受けている医療界の負担軽減、新薬の研究開発の促進等の効果が見込まれる。

3 直接的な費用の把握

- ④ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化することなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するために負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

当該規制緩和に伴う遵守費用は発生しない。

- ⑤ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

上記②で示したように、R I 法の規制対象から除かれるものは、使用その他の取扱いについて医療法等他法令により R I 法と同等の規制を受けるものであり、今回の未承認放射性医薬品等も医療法等他法令で必要な規制が行われていることから、R I 法の所管庁として、当該規制緩和の影響モニタリング等を行うことは予定していない。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑥ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

R I 法のような安全規制を緩和する場合、一般論としては、その緩和による安全性の低下が懸念されるが、今般の規制緩和の対象である未承認放射性医薬品等については、上記⑤で示したように、医療法等他法令でその使用その他の取扱いに対して必要な放射線防護の措置が担保されている。

具体的には、医療法等他法令においては、R I 法と同様、放射性医薬品等を使用する管理区域を定め、放射線を遮蔽できる十分な構造とすることや、十分な管理体制を整えることにより放射線防護を担保することが求められており、それらの基準を満たすものかどうかの観点から監督官庁による審査・確認が行われているものである。

以上のことから、今般の規制緩和による負の影響等副次的な影響及び波及的な影響は生じないものと考えている。

5 その他の関連事項

⑦ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合はその内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

平成 29 年 4 月に厚生労働省医政局に設置された「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、医療放射線の管理に係る基準等について検討が行われ、「医療放射線の適正管理に関する検討会における議論の整理」（平成 30 年 6 月）が取りまとめられた。

具体的には、

- ・ R I 法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者の退出基準を定めることができない、
- ・ 未承認放射性医薬品等は R I 法規制下にあり、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある、

こと等から、その解決に向け、医療法の規制対象に未承認放射性医薬品等を追加することや、それを踏まえて R I 法において規制対象から未承認放射性医薬品等を除くことについて議論が行われたものである。

上記②で示した平成 31 年の医療法施行規則の改正は、こうした議論を踏まえて行われたものであり、R I 法における今般の規制緩和は医療法施行規則の改正を踏まえて対応するものである。

6 事後評価の実施時期等

⑧ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

今般の規制緩和については、施行後 5 年以内に事後評価を実施する。

⑨ 事後評価の際、費用及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

事後評価については、業界団体等へのヒアリング等により、予期しない費用及び影響が生じていないかを把握し行うこととする。