

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正案等（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）の意見公募の実施結果、改正政令案の閣議請議並びに告示案の厚生労働省及び農林水産省への協議

令和4年10月26日
原子力規制庁

1. 趣旨

本議題は、次の事項を付議するものである。

- 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（以下「改正政令案」という。）及び改正政令案に基づく告示案（以下「告示案」という。）への意見（以下「提出意見¹」という。）に対する考え方について、了承を得ること
- 改正政令案の閣議請議手続を進めることを決定すること
- 告示案について、厚生労働省及び農林水産省への協議を決定すること

2. 経緯

令和4年度第19回原子力規制委員会（令和4年6月29日）において、改正政令案及び告示案について、行政手続法（平成5年法律第88号）第39条第1項の規定に基づく意見公募の実施が了承され、下記の3. のとおり実施した。

3. 意見公募の実施結果等

- (1) 期間：令和4年7月4日から8月2日まで²（30日間）
- (2) 方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）／郵送・FAX
- (3) 提出意見数：22件³

¹ 行政手続法第42条では、命令等制定機関が、意見公募手続を実施して命令等を定める場合に、意見提出期間内に当該命令等制定機関に対し提出された当該命令等の案についての意見を「提出意見」と規定している。

² 令和4年度第19回原子力規制委員会資料2では、期間を「令和4年6月30日から7月29日まで（30日間）」と記載していたが、掲載手続が遅れ、上記の期間に実施することとなった。

³ 提出意見数は、総務省が実施する行政手続法の施行状況調査において指定された算出方法に基づく。

4. 提出意見に対する考え方等

提出意見に対する考え方について、別紙1のとおり了承いただきたい。

なお、別紙1には、寄せられた意見⁴のうち、提出意見に該当しないと判断されるものは含まず、提出意見を整理又は要約したものを掲載している。⁵

また、寄せられた意見は全て、原子力規制庁において保存し、法令に基づき開示する。

5. 改正政令案の閣議請議

放射性治療薬の運搬に関し、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。）の適用対象とする⁶ことについて、提出意見や関係団体への意見聴取を踏まえ、RI法の運用を円滑に進めるため、施行期日を令和4年11月1日から令和6年1月1日に見直した改正政令案（別紙2）の閣議請議手続を進めることについて、決定いただきたい。

6. 告示案の厚生労働省及び農林水産省への協議

提出意見及び原子力規制庁内における確認結果を踏まえて記載内容の適正化を行った告示案（別紙3）について、改正政令の公布後に、改正後の政令に基づき別紙4のとおり厚生労働省及び農林水産省に告示案の協議を行うことについて、決定いただきたい。

告示の決定については、厚生労働省及び農林水産省の回答を受けて改めて委員会に諮ることを予定している。

なお、告示の公布と併せて、別紙5のとおり各都道府県衛生主管部（局）長等宛てに厚生労働省及び原子力規制庁の担当課長（管理官）連名通知を発出するとともに、本改正に係る関係団体に対しても、別紙6のとおり原子力規制庁から通知する予定である。⁷

⁴ 提出意見及び提出意見に該当しないと判断された意見をいう。なお、寄せられた意見数は23件である。

⁵ 行政手続法第43条第2項では、必要に応じ、提出意見に代えて、提出意見を整理又は要約したものを公示することができるとしている。また同条の運用において、「提出意見」に該当しないものについては、命令等制定機関に当該意見を考慮する義務や当該意見等について公示する義務は課さないとしている。

⁶ 放射性治療薬の運搬については、これまで医薬品製造業界が医薬品、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）に準拠して作成した自主基準に基づき管理がなされていたところであるが、この度の検討の過程において、RI法の適用対象とするという整理を行った。

⁷ なお、別途、厚生労働省から同省関係団体へ通知される予定である。

7. 今後の予定

- | | |
|-----------|------------------------------------------------|
| 令和4年 11月 | 改正政令案の閣議決定、改正政令の公布、
厚生労働省及び農林水産省への告示案の協議 |
| 12月 | 原子力規制委員会において告示の決定、告示の公布、R I 法
等の運用に関する通知の発出 |
| 令和6年 1月1日 | 政令及び告示の施行 |

<資料一覧>

- 別紙 1 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案に対する御意見への考え方（案）
- 別紙 2 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）
- 別紙 3 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（案）
- 別紙 4 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の指定について（協議）（案）
- 別紙 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（各都道府県衛生主管部（局）長等宛て）（案）
- 別紙 6 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（関係業界団体宛て）（案）
- 参考 令和 4 年 6 月 29 日令和 4 年度第 19 回原子力規制委員会資料 2（「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）並びに事前評価及び意見公募の実施」）からの抜粋

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案に対する御意見への考え方

1. 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案についての提出意見及び考え方

整理番号	提出意見	考え方
全体的事項		
1	医療法施行規則、薬機法（医薬品医療機器等法）が改正されていることから、未承認医薬品関係をR I 規制法から除外することは問題ないと思うが、施行令で示された、それぞれの法名だけでは非常に分かりにくいと思います。	➤ 本改正は、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）が施行されたことにより、未承認放射性医薬品等（特定臨床研究及び再生医療等に用いる未承認放射性医薬品、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）～（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）～（4）までに掲げるもののみ。））をいう。以下同じ。）の取扱いに係る放射線防護に関する規制が医療法（昭和 23 年法律第 205 号）において担保されることとなったことを踏まえ、病院等（医療法第 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をいう。以下同じ。）における当該未承認放射性医薬品等の取扱いについて、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。）の規制対象から除外するものです。
2	意見：全ての規制対象除外事項を法令ごとに定義しているが、厚生労働省関係の事項について、医薬品に係るものについては、現行法令と同様に除外するものごとに条文をまとめるべきである。 理由：医療法、薬機法及び臨床検査技師法は、それぞれ異なる立場から規制を実施するために規定されているものであるが、薬機法で承認されたものを医療法又は臨床検査技師法で使用することができるようになっているはずである。原子力規制委員会としては、現行法令のように具体的に規制対象から外すものを条文に記載し、それぞれの法令を所管している省庁が関係法令を整備するのが本来の法体系ではないか、と考える。 改正案のように、規制対象から外すものを関係法令にすべて投げているため、具体的に除外されるものが、R I 法からは全くわからない。	➤ また、本改正では、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変更等が、他省庁が所管する省令や通達により見直されてきたことから、適時かつ適切にR I 法の規制対象から除外する範囲を変更することを可能とするため、政令の規定構造を見直すこととしました。
3	未承認放射性医薬品等をR I 法の規制から外そうということは大賛成である。	

	<p>しかし、この改正は表面上はそういうことをいっているが、具体的に何が R I 法の規制対象から外れるのかが政令において明確でなく、いわば白紙委任であり、賛同できない。また、輸送に関することは今後、R I 法で規制するとしていて、そしてさらに、詳しいことは事務連絡で定めるという全くいい加減な姿勢であり、これも賛同できない。</p> <p>公の審議の場においてもまともな審議がなされておらず、また、委員長が色々苦言を呈しているにも関わらず、結局のところ、パブコメにかけましようといういい加減な対応であったと聞く。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ R I 法の規制対象から除外する範囲については、従前から、政令で一定の限定を加えた上で、告示において具体的に特定する形式をとっています。この点は、改正後の政令においても何ら変わるものではありません。 ➤ よって、原案のとおりとします。
4	<p>今回の改正される政令第 1 条ですが、改正前の条文の各号の記述は除外されるものが具体的に特定することができ、明確に理解することができます。改正法では当該各号が除外される法令名だけが記述され、これに引用される告示等の記載内容も漠然として理解しがたい書きっぷりとなっています。何の目的で改正されるのでしょうか。</p>	
5	<p>今回の政令改正に反対します。放射性同位元素等規制法の規制対象は、政令で定めるからこそ、政府としての統一した方針が示されるものであり、今回の改正では告示でその規制対象を定められるようにするというのは、厚労省と原子力規制委が適当に定めることができるということであり、白紙委任という批判を免れません。このような規定とすることは、まさに放射性同位元素等規制法を骨抜きにするものであり、許されません。法令の規制対象は少なくとも政令で分かりやすく示すべきです。どうか放射性同位元素等規制法の規制対象を告示で決めるということはやめて、政令で具体的に規定するようにしてください。</p>	

6	<p>政令案の改正案は、「〇〇法の規制を受けるものとして」とし、「〇〇省と原子力規制委員会が協議して指定するもの」するだけで、何をR I法の規定対象から除外しようとするものか、抽象的で明らかでなく、白紙委任的な雑な規定である。原子力規制委員会は、改正案を再検討し、国民に分かりやすく、信頼を得られるような、まともな政令を作成すべき。</p>	
7	<p>今回の政令と告示の改正は、未承認放射性医薬品等の規制の合理化ということを行いながらも、運搬についての規制はR I法の規制とするなど、その必要性や理由も明らかにしないまま、いい加減な内容です。また、具体的な運用をあらかじめ示すことなく、改正だけ先に済ませて、あとで事務連絡で示すといういい加減な対応です。担当省庁が事務連絡で示すといういい加減な対応は絶対にやめてください。R I法の規制対象となるもの、そしてその規制対象についての運用は、政令や規則、告示において明確に示してください。担当官や事務連絡といういい加減なものは、関係する業界や関係者を困らせる最大の難物です。原子力規制委員会は、福島原発の事故を元に、真面目に社会や国民のことを考える組織であるならば、今回の改正は、実に浅はかなものであり、委員会として、是非一から再検討をして欲しいと切に願います。また、原子力規制委員会において再検討する際には、未承認放射性医薬品等の規制は医療法に基づく規制に一元的に委ねるべきであって、どうぞ、R I法の規制とは一切無関係となるような合理的な規制とすることを強く要望します。</p>	

8	<p>今回の改正内容が理解できません。規制の合理化をするならば、未承認放射性医薬品等の規制は、その一切を医療法の規制にすべきであり、政令と告示の改正は、一見は規制合理化に見えるものの、ギミックなもので、所詮両省が協議とか、事務連絡で示すとか、その内容が分かりにくいものとなっており、一般市民はもとより、関係業界にもまったく闇討ち的な白紙委任のような改正であり、賛成できません。具体的な改正後の姿を示してください。また、現状の規制で何が問題なのかも、しっかりと示してください。私が知るところでは、厚労省の通達にもおかしなところがあり、未承認放射性医薬品について実はいい加減な規制が行われている（厚労省による規制がおこなわれていない）という部分あって、そうしたことが整理されずに、ぐちゃぐちゃなまま、今回の改正にてどのように今後の規制が良くなるのかが見えないので、関係者として本当に危惧するところです。今回の案は全てが不明確で、全く賛成できません。どうか、改正内容を再検討してください。</p>	
9	<p>未承認放射性医薬品等を医療法の規制に置くことは賛成する。ただ、原子力規制委員会は、この案をまともに審議、検討した足跡が見られず、改正案も白紙委任的で、雑なイメージがある。規制の合理化をいうならば、医療法の規制に一元化すべきであり、事務局が示す資料によれば、R I法の規制にも一部がかかるようであり、そうした中途半端でいい加減なことは断固反対。したがって、今回の改正案については、反対。この意見をふまえて、改正案を再検討してください。</p>	
10	<p>今回の改正は、結局のところ行政機関が指定するものという改正であり、改正後の内容が事実上全く分からないし、その具体的な方向性も全く示さ</p>	

	<p>れていない。再考を願う。また、具体的な運用は事務連絡で決めるといったようなこともあるが、厚労省も原子力規制委員会もどのような事務連を出そうとしているのか不明であり、全く信頼できない。こんないい加減な改正は認められない。今回の改正は、規制の合理化ということをいうが、まったくおかしな改正内容であり、将来に禍根を残すものであり、関係者はそのことを気づいて欲しい。</p>	
11	<p>私の意見としては、放射性医薬品は、所詮診療のために人に投与する劇薬なものですから、人の放射性障害防止を目的とする RI 法などにいう、厳格で一律な規制（私の経験では、RI 法はとても細かくて厳格な規制であり、医薬品の規制にはそぐわない内容と考える。）ではなく、医療法に基づく診療行為に主眼をおいた規制に委ねるべきものとするものとする。</p>	
12	<p>原子力規制委員会資料 2 の 1 ～ 2 頁、3 改正等の必要性 1 つ目の○の記述、・特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品、・再生医療等に用いる未承認放射性医薬品、・先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物について、RI 法では規定がありませんが、RI 法上でこれらに何が該当するのか否かどのように判断させるつもりでしょうか。詳細な解説をお願いします。</p>	<p>➤ 御指摘の令和 4 年度第 19 回原子力規制委員会（令和 4 年 6 月 29 日開催）の資料 2（※）に記載されている「特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品、再生医療等に用いる未承認放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物」は、告示案第 1 条第 2 号の「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」に含まれます。</p>
13	<p>原子力規制委員会資料 2 の 18 ～ 23 頁に示されている告示の内容の中で、特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品、再生医療等に用いる未承認放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物が RI 法の規制対象外であることが示されているのか、明確に示してください。</p>	<p>※URL: https://www.nra.go.jp/disclosure/committee/kisei/010000741.html</p>

14	<p>特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品、再生医療等に用いる未承認放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物はR I法から除外されるということですのでこれらの製造に関する許可申請は全く不要ということでしょうか？</p>	<p>➤ 未承認放射性医薬品等の製造については、従前どおりR I法の使用許可申請・届出が必要です。</p>
15	<p>「R I規制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。」とありますが、R I規制法に「未承認放射性医薬品」という名称、用語はないと思います。 また、この議論はどこで公開されているのでしょうか？</p>	<p>➤ 令和4年度第19回原子力規制委員会資料2（※）において、今回の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政令」という。）の改正により、R I法の適用を除外する未承認放射性医薬品等について説明しています。（※資料のURLは整理番号12及び13の回答参照）</p> <p>➤ これらの未承認放射性医薬品等をR I法の適用から除外することは、厚生労働省の「医療放射線の適正管理に関する検討会」において検討されたものであり、そこで「未承認放射性医薬品」と総称されています。</p> <p>➤ 同検討会の議論は、厚生労働省のホームページ（※）にて公開されています。（第5回検討会（平成30年4月27日開催）、第6回検討会（平成30年6月8日開催）及び第8回検討会（平成31年3月6日）において本件が議論されました。）</p> <p>※URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_436723.html</p>
16	<p>今回、R I規制法の適用除外を行うのは</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の未承認医薬品、治験薬等（医療法で規制） ・ 登録製造所の承認済医薬品（薬機法で規制） <p>に関してであり、製造所、動物診療施設、衛生検査所の「承認済医薬品」に関しては、除外の定義が変更になったが、実質の変更はない。</p>	<p>➤ 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。）第13条第1項の許可を受けた製造所又は同法第23条の2の3第1項の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）、獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設、臨床検査技師</p>

	つまり、製造所、動物診療施設、衛生検査所で未承認医薬品、治験薬等を使用するためには、R I 規制法の適用のまま、 という理解でよろしいでしょうか？	等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 20 条の 3 第 1 項に規定する衛生検査所における未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬の取扱いは、引き続き R I 法が適用されます。 ➤ なお、病院等で使用される放射性治験薬は、従前から R I 法の適用が除外されており、この点について本改正による変更はありません。 ➤ また、登録製造所において製造される体外診断用放射性医薬品は従前から R I 法の適用が除外されており、本改正で適用除外されるのは登録製造所に存するそれらの原料若しくは材料（以下「原材料」という。）です。
17	「改めて R I 規制法の適用を除外する放射性同位元素を告示で指定する。」とありますが、告示案では現行と変わっていないのではないのでしょうか？	➤ 今回、R I 政令を改正するとともに、新たに告示を制定し、病院等における未承認放射性医薬品等について R I 法の適用を除外します。
18	以前、医療法で未承認放射線医薬品等を使用できるように改正された際に、R I 規制法上で未承認放射性医薬品等を使えるように許可を受けている事業所（医療施設）が存在します。 今回、R I 規制法の規制から除されることから、このような事業所（医療施設）は、どのような法手続きが必要でしょうか。告示等で示していただく方がよいと考えます。	➤ 今回の改正により、取り扱うものが全て医療法のみ規制を受けることとなり、R I 法の許可届出使用者として使用するものがなくなる場合には、R I 法の使用の廃止の届出について、原子力規制庁までご相談ください。
19	<該当箇所> 政令案 第 1 条第 2 号以降 <内容> 現行政令第 1 条第 3 号が削られています。ここには病院、診療所について記載されていました。	➤ 告示案第 1 条第 1 号において、「医療法第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（以下「病院等」という。）」としており、現行の R I 政令第 1 条第 3 号と同様、医療法に関する適用除外対象は、病院等における取扱いに限られており、介護医療院は含まれません。

	この度の変更案においては、それらの記載が削除されていますが、介護医療院も含まれるようになりますか？	
20	変更された政令に、臨床検査技師法が入っていますが、同様に放射性医薬品を人体に投与を行う、診療放射線技師法については規定されていません。治験薬の投与の際に問題はないでしょうか？ また、放射性医薬品、治験薬、未承認放射性医薬品、再生医療放射性同位元素などの管理、調剤は薬剤師が行うことになると思います。薬剤師法について規定は行わないのでしょうか？	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）については、放射線防護に関する規制を課しているものではないことから、RI 法の適用除外の対象とはしていません。 ➤ なお、診療放射線技師の業務において放射性医薬品を用いるような場合は、医療法の放射線防護に関する規制の下で当該医薬品を用いることとなります。また、薬剤師の業務において放射性医薬品を用いるような場合は、医薬品医療機器等法又は医療法の放射線防護に関する規制の下で当該医薬品を用いることとなります。 ➤ よって、原案のとおりとします。
21	診療放射線技師法が令和 3 年 7 月に改正され、放射性医薬品の患者への投与に関し、放射線技師が医師の代わりに投与できるようになりました。ということは、パブコメで政令に示された法令に、診療放射線技師法がないのは当該法令を取り込み忘れたのではありませんか。なぜ、診療放射線技師法が明記されないのかご説明願います。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ よって、原案のとおりとします。
政令第 1 条第 2 号ハ関係		
22	<p><該当箇所></p> <p>政令第 1 条第 2 号ハ</p> <p><内容></p> <p>治験薬について、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第 80 条の 2 では、治験について規定しています。その中では治験と言う名目で、医療機器の治験も含まれています。</p> <p>今回の RI 規制法施行令では、法令名だけの明記であるので、医療機器の治験も RI 規制法から除外されるように読み取れます。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RI 法の規制対象から除外するためには、使用その他の取扱いについて、RI 法令と同等の規制を受けていることを要件としています。 ➤ 御指摘の治験に用いる医療機器については、医薬品医療機器等法及び医療法において、RI 法と同等の規制を受けていないため、RI 法の適用除外の対象とすることはできず、告示案において御指摘の治験に用いる医療機器は適用除外対象として規定していません。

23	<p>R I 法の適用除外対象に『未承認医療機器』、『治験機器』が入っていませんが、『治験機器』をR I 法で取り扱うべきではない。『治験機器』は『治験薬』と同等にR I 法の適用除外対象に入れるべきである。</p>	
政令案附則第 1 項関係		
24	<p><該当箇所> 政令案 附則 施行期日 1 「この政令は、令和四年十一月一日から施行する。」 <内容> 参考資料「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）並びに事前評価及び意見公募の実施（令和 4 年 6 月 29 日原子力規制庁）3 ページ、5 改正案等の概要、（2）告示案（別紙 3）「なお、これにより規制法令が変更されるものについては（参考 2）、現場で円滑に運用されるよう、厚生労働省と連携して関係団体等に具体的運用に関する両省担当部局連名の事務連絡を発出することで周知を図る。」に記載されている円滑に運用するための具体的な内容が現状不明であることから、令和 4 年 1 1 月 1 日からの施行は困難であることが考えられるため、既に治験薬の運搬を行っている者に対しては、準備期間として 1 年間、「なお従前の例による」等の猶予を頂きたい。</p>	<p>➤ 御意見を踏まえ、改めて関係団体へ意見聴取した結果、R I 法の運用を円滑に進めるため、施行期日を令和 6 年 1 月 1 日に見直すこととしました。</p>

2. 告示案についての提出意見及び考え方

整理番号	提出意見	考え方
告示案第1条第1号関係		
25	<p>＜該当箇所＞ 告示案 第一条第一号 医療法第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（以下「病院等」という。）</p> <p>＜内容＞ 病院等には、一般のクリニック、歯科診療所も含まれることよろしいですか？</p>	<p>➤ 御意見の「クリニック、歯科診療所」が医療法第1条の5第1項の病院又は同条第2項に規定する診療所であれば、告示案第1条第1項に規定する「病院等」に該当します。</p>
26	<p>＜該当箇所＞ 告示案第1条第1号</p> <p>意見：「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施行令（昭和36年政令第11号）別表第1機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具」は、「医療法施行規則第24条第四号に規定する「診療用放射性同位元素器具」とすべきではないか。</p> <p>理由：この条文は法令ごとに区分された医療法関係のものであるならば、「医薬品医療機器等法施行令別表第1機械器具第十号に規定されている「放射性物質診療用器具」を引用するのではなく「医療法施行規則第24条第四号に規定する「診療用放射性同位元素器具」とすべきではないか。</p> <p>また、「医薬品医療機器等法施行令別表第1機械器具第十号に規定されている「放射性物質診療用器具」が「医療法施行規則第24条第四号に規定する「診療用放射性同位元素器具」に該当する条文が見当たらない。法令</p>	<p>➤ 告示案第1条第1号の「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施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具」という文言は、R1法の適用除外がなされた平成15年当時、病院等で使用する医療機器として個別に特定した際の用語であり、今般の改正で適用除外の範囲を変更するものではないことから、従来の規定ぶりを踏襲しています。</p> <p>➤ よって、原案のとおりとします。</p>

	<p>上、「放射性物質診療用器具」が「診療用放射性同位元素器具」に該当するかが明確でないのであれば、よう素シード及び金グレインを指す「診療用放射性同位元素器具」を用いるべきである。</p>	
27	<p><該当箇所> 告示案第1条第1号 意見：同条第1号の「これらに係る医療用放射性汚染物」とは、何を指すのか。密封線源に放射性汚染物は存在しないため削除する。 理由：放射性汚染物（放射性同位元素によって汚染された物および放射化物）は密封されていない放射性同位元素において発生するものであり、ここで規定されている密封された放射性同位元素である「放射性物質診療用器具」に放射性汚染物は発生しない。 また、医療法施行規則第30条の11に、医療用放射性汚染物は、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物と定義されている。よう素シード及び金グレインは、診療用放射線照射器具であり、医療用放射性汚染物には含まれていない。</p>	<p>➤ 告示案第1条第1号の「これらに係る医療用放射性汚染物」とは、病院等に備えられた医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）別表第1機械器具の項第10号に掲げる放射性物質診療用器具のうち、よう素125又は金198を装備しているものであって人の疾病の治療に使用することを目的として人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されたものの、体内に挿入後に脱落した密封線源又は挿入後に回収した密封線源が該当します。</p> <p>➤ なお、診療用放射線照射器具であるよう素125シード及び金198グレインについては、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号）の別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」において、挿入後に脱落した線源又は回収された線源は、医療法施行規則第30条の23第2項の規定に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、同規則第30条の11に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、同規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすることが求められています。</p> <p>➤ よって、原案のとおりとします。</p>
28	<p>第1号：「よう素125」、「金198」は密封されているものと思いますが、整理番号72で削除を求めましたが、この条文の「医療用放射性汚染物」は何を指しているのでしょうか。具体例を示して頂けると助かります。（追、「放射性物質診療用器具」は医療法施行規則の「医療用放射性汚染物」には、含まれていないように思われます。）</p>	

29	<p><該当箇所> 告示案 第1条第1号 人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されたもの及びこれらに係る医療用放射性汚染物</p> <p><内容> 今回、汚染物についての記述が追加されましたが、医療現場での理解は以下の様でよろしいでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・余剰線源→手術中に用いられなかった線源。R I 規制法による管理 ・脱落線源→手術中に挿入されたが、何らかの理由で脱落した線源。医療法による管理（医療用放射性汚染物として保管廃棄する） ・退院後に市中で脱落した線源を持参した場合→医療用放射性汚染物として挿入した病院が保管廃棄する。 <p>と考えていますが、よろしいでしょうか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 御理解のとおりです。従前どおり、体内に挿入される前まではR I 法及び医療法の規制、挿入後は脱落した線源も含めて医療法のみ規制となります。 ➤ なお、整理番号 31 の御意見の「当該病院にある」及び「搬入されるまで」の意味するところが必ずしも明確ではありませんが、告示案第1条第1号のとおり、同号で規定するよう素 125 又は金 198 を装備している放射性物質診療用器具は人の疾病の治療に使用することを目的として人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されるまでは医療法及びR I 法が適用されます。
30	<p><該当箇所> 告示案 第1条第1号 これらに係る医療用放射性汚染物</p> <p><内容> 余剰線源については、R I 規制法で管理されますが、今回記載された医療用放射性汚染物（脱落線源）については改正前より医療法での管理となっています。同じ線源であります、病院外で脱落し不明となった線源に対しても医療用放射性汚染物として、R I 規制法上の対応は不要ということではよろしいでしょうか</p>	
31	<p><該当箇所> 第1条関係</p>	

	<p><内容></p> <p>当該病院にある「よう素125」、「金198」が搬入された時点（挿入される前のもの）で、規制法から除外されると解釈して良いでしょうか。</p> <p>逆説ですが、当該病院に搬入されるまでは、規制法の対象と解釈して良いでしょうか。</p>	
告示案第1条第2号関係		
32	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第2号 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「診療用放射性同位元素等」</p> <p><内容></p> <p>医薬品、治験薬、特定臨床研究、再生医療、先進医療、患者申出療養に用いるもの、全てが含まれていますが、告示案の解釈として、全てRI規制法から除外されると考えてよいでしょうか？</p>	<p>➤ 整理番号33、34の御意見の「医療法で承認」の意味するところが必ずしも明らかではありませんが、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に該当するもので病院等に備えられたものは、RI法の適用が除外されます。</p> <p>➤ したがって、医療法及びこれに基づく命令の規制を受けている病院等に備えられた医療法施行規則第24条第8号に規定する医薬品、治験、特定臨床研究、再生医療等、先進医療及び患者申出療養に用いる陽電子断層撮影診療用放射性同位元素並びに同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素はRI法の適用除外となります。</p>
33	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第2号 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「診療用放射性同位元素等」</p> <p><内容></p> <p>新たに診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影用放射性同位元素として医療法で承認されれば、それらも全てが除外ということによろしいでしょうか？</p>	

34	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第2号</p> <p><内容></p> <p>医薬品、治験薬、特定臨床研究、再生医療、先進医療、患者申出療養、全てR I 規制法から除外されることになりますか？</p> <p>新たに陽電子断層撮影用放射性同位元素として医療法で承認されたら、それら全てが除外ということによろしいでしょうか？</p>	
35	<p>「改正の必要性」において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品 ・ 再生医療等に用いる未承認放射性医薬品 ・ 先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物 <p>などを除外するということですが、告示案のどの部分が該当するのですか。</p>	<p>➤ 告示案第1条第2号の「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「診療用放射性同位元素等」という。）」の部分該当します。</p> <p>➤ 以下、告示案で規定している医療法施行規則の該当部分です。</p> <p><医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）></p> <p>第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一～七（略）</p> <p>八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの</p> <p>(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの</p> <p>(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第二各号若し</p>

		<p>くは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの</p> <p>ニ 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(イからハまでに該当するものを除く。)</p> <p>八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの(以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合</p>
36	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第2号</p> <p>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「診療用放射性同位元素等」)</p> <p><内容></p> <p>同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素の中には、同条二に示す「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(イからハまでに該当するものを除く。)」も含まれます。</p> <p>院内のサイクロトロンで製造した治験薬はどちらに含まれますか? もしくはどちらにも含まれないのですか?</p>	<p>➤ 医療法施行規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素は「密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの」(注:前号イからハまでとは第8号イからハまでを指す)であるため、同条第8号二に規定する「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」は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素の中には含まれません。</p> <p>➤ また、治験薬は、医療法施行規則第24条第8号二に規定する「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」に該当しないため、院内のサイクロトロンで製造された治験薬は、同令第24条第8号二に該当しません。なお、院内のサイクロトロンで製造した治験薬については、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものであつて治験に用いる場合には同令第24条第8号ハ(1)に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に該当し、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないものであつて治験に用いる場合には同令第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素に該当します。</p>

<p>37</p>	<p><該当箇所> 告示案第1条第2号</p> <p>意見：現行法では、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、診療を行う病院等で製造し、PET 検査薬として処置室に入った時点から医療法に移管するとされているが、改正案では、どこで製造したものでも、画像診断を行うために病院等で受け入れたものは医療法に移管することとなる。</p> <p>「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。」等の制限を設けるべきである。</p> <p>理由：仮にA病院で陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造し、全く別のB病院に渡し、診断に用いることが可能となり、A病院は、業者がデリバリィを行っていることと同じ行為をすることとなる（当然、販売業の届出が必要となる。）。現行の規制とは異なり、サイクロトロンを有する病院は、全てこのデリバリィが可能となり、現在のR I法の規制が維持されなくなる。</p> <p>また、A病院が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原料であるものを製造し、B病院に譲渡し、B病院において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造して備えた場合、A病院、B病院及び譲渡しに伴う運搬は、R I法の規制対象となるが、前者の場合は、A病院でR I法の規制対象から除外されたものをB病院に運搬するのであるから、当然、医療法により運搬が実施されることとなる。</p>	<p>➤ 告示案第1条第2号においてR I法の適用除外となるもののうち、医療法施行規則第24条第8号ニに該当するものについては、御指摘の「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。」の意味が含まれています。</p> <p>この考え方は改正前後においても同じです。</p> <p>➤ 以下、告示案で規定している医療法施行規則の該当部分です。</p> <div data-bbox="1267 539 2092 965" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）> 第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>一～七（略）</p> <p>八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>ニ 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（イからハまでに該当するものを除く。）</p> <p>ハの二（略）</p> </div>
<p>38</p>	<p><該当箇所> 告示案第1条第2号</p>	<p>➤ 「承認された「医薬品」」及び「未承認等の医薬品」の意味するところが必ずしも明らかではありませんが、御指摘の医療法施行規則第24条第8号ニは、医薬品（※1）又は未承認放射性医薬品等及び放射性</p>

	<p>意見：施行規則第24条第8号ニに規定する「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(イからハまでに該当するものを除く。）」は、承認された「医薬品」なのか「未承認等の医薬品」なのか、今回の法令改正の主旨を考え、後者であるならば明確にすべきである。</p> <p>理由：医療法施行規則の条文ではあるが、R I法の規定対象から除外するものであるため、明確にするよう調整すべきである。</p>	<p>治験薬(※2)には該当しません。(整理番号35の提出意見に対する「考え方」欄内の医療法施行規則の抜粋と併せてご確認ください。)</p> <p>※1：医薬品は、医療法施行規則第24条第8号イ及びロの規定に定められています。</p> <p>※2：未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬は、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)～(4)までの規定に定められています。</p> <p>➤ 具体的には、医療法で規制される病院等において調剤される「治療又は診断のための医療を受ける者に投与される」陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を指します。</p>
39	<p><該当箇所></p> <p>告示案第1条第2号</p> <p>意見：改正案は、規制対象から除外するものを医療法施行規則第24条第8号及び同条第8号の2を引用しているが、現行法令のように「医療法施行規則第1条の11第2項第2号に規定する医薬品」とか「同規則第24条第8号ロに規定する対外診断用医薬品」等のように規制対象から除外するものを具体的に条文に記載すべきである。</p> <p>理由：R I法の条文を他省庁の法令に全て丸投げしているため、除外される具体的なものがR I法において明確に把握できない。規制対象除外の規定は重要であるため、R I法から確認ができるよう「〇〇法で規定する△△」のように条文を作成すべきである。</p>	<p>➤ 今回の告示案では、他法令によりR I法令による規制と同等の規制を受けるものを正確に特定して規定する必要があることから、当該法令の文言を引用しています。</p> <p>➤ また、告示案の規定は、法制上一般的な方法で他法令の規定を引用しているものであり、十分明確に規定されているものと考えます。</p>
40	<p>毎年、放射線取扱主任者等は、本法律の改正点を所内講習(放射線障害の防止に関する教育訓練)で説明しています。</p>	

	<p>今回の法令改正は、「規制法」としての条文作成の基本姿勢に違和感を覚えます。</p> <p><意見></p> <p>本改正文には他の法律の条番号が多く、「治験薬」「未承認の放射性医薬品」などが、改正条文第1条第2号で一括りにされており、医療法施行規則第24条8号、及び8号の2をひとまとめにせず、個別に（号番号を変えて）、記述し、より理解し易くして頂きたい。</p> <p>（理由）</p> <p>本改正点を説明する者（概ね、放射線取扱主任者）は、規制法関係の講習会で説明された資料の説明ではなく、直接、法令条文を説明する必要があります。</p> <p>また、パブリックコメントの書面（令和4年6月29日）3頁の5（改正案等の概要）の（2）告示案内の「○ なお、これにより規制法令が変更されるものについては（参考2）、現場で円滑に運用されるよう、厚生労働省と連携して関係団体等に具体的運用に関する両省担当部局連名の事務連絡を発出することで周知を図る。」とされているが、担当者の移動等で趣旨が不明確になるおそれもあり、今回の改正告示文内で、より明確にする必要があると思われます。</p>	
41	<p>告示案第1条第2号：現在、国は法令条文をより解り易くすることを推進していると思います。また、今回の主旨を明確にすることが主眼であれば、治験薬に用いるもの、特定臨床研究用に用いるもの、再生医療の用いるもの、先進医療又は患者申出療養に用いるものを別号に設けることが適切と思います。</p>	

告示案第 1 条第 3 号関係		
42	<p>意見：「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者に医療用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該医療用放射性汚染物」とあるが、「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者が廃棄を委託された医療用放射性廃棄物」とすべきである。</p> <p>理由：「放射性汚染物」は廃棄されて「放射性廃棄物」となるため、廃棄業者に委託廃棄されたものは、「放射性汚染物」ではなく「放射性廃棄物」となる。第二号において、「診療用放射性同位元素並びにこれらに係る医療用放射性汚染物」と規定するのであれば、廃棄業者に委託されたものを規制対象から除外するのであるから、同様に廃棄業者に「医療用放射性汚染物」の廃棄を委託した「放射性廃棄物」を除外対象とすべきである。</p>	<p>➤ 医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者は、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき「医療用放射性汚染物」の廃棄を委託されることとなっており、委託された物はその後も「医療用放射性汚染物」として取り扱われます。したがって、委託された物を「放射性廃棄物」という異なる用語で規定する必要はないと考えます。</p> <p>➤ なお、医療法及び医療法施行規則において、「放射性廃棄物」及び「医療用放射性廃棄物」という用語は定義されておらず、また、「放射性廃棄物」及び「医療用放射性廃棄物」に関する規定はありません。</p>
告示案第 1 条第 4 号関係		
43	<p>原子力規制委員会資料 2 の 19 頁、告示案中第 1 条第 4 号の記述、「第三条の二第二項に規定する届出使用者、同法第四条第二項に規定する届出販売業者又は同法第十条第一項に規定する許可使用者が」の記述ですが、法第 10 条は使用施設等の変更で、これより前に許可申請をして許使用者になっているのが法律です。法令条文中の「・・・という。」を引用せずに、「法第 3 条の許可申請をし許可を得た許使用者、同法第 3 条の 2 第 1 項の届出をした届出使用者及び同法第 4 条第 1 項の届出をした届出販売業者が」では如何でしょうか。現状では格好悪いと思います。</p>	<p>➤ 御意見を踏まえ、「許可届出使用者」、「届出販売業者」といった R I 法の用語を用いて規定することとします。</p>
44	<p><該当箇所> 告示案 第 1 条第 4 号 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）</p>	<p>➤ 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の製造販売の承認がなされている放射性医薬品（法定表示等、医薬品医療機器等法で定めている必要な措置等が講じられている場合）について、特定臨床研究に用いられた</p>

	<p>第三条の二第二項に規定する届出使用者、同法第四条第二項に規定する届出販売業者又は同法第十条第一項に規定する許可使用者が、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</p> <p><内容> 告示案 1 条第 4 号に括弧書きで（医療法施行規則第 24 条第 8 号ハに掲げるものに限る。）とあり、医療法施行規則 24 条第 8 号ハ（2）には「臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの」とあるが、特定臨床研究に用いる既承認医薬品は、R I 法規制ではなく、薬機法の規制対象として運搬されると理解してよいか。</p>	<p>か否かによらず、同法第 4 条第 1 項の薬局開設の許可を受けた者、同法第 12 条第 1 項若しくは第 23 条の 2 第 1 項の製造販売業の許可を受けた者、同法第 13 条第 1 項の製造業の許可を受けた者、同法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の製造業の登録を受けた者又は同法第 34 条第 1 項の卸売販売業の許可を受けた者が放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第 4 号）に定めるところにより取り扱う場合には R I 法の適用を受けませんが（告示案第 3 条第 1 号）、それ以外の場合には R I 法の適用を受けることとなります。</p>
45	<p><該当箇所> 告示案 第 1 条第 4 号 譲り渡す場合において</p> <p><内容> 治験薬等の譲渡において、譲渡先（病院）が R I 規制法上の許可使用者でなくてもよい、ということによろしいでしょうか？</p>	<p>➤ 御理解のとおり、医療法で規定される病院等が告示案第 1 条第 4 号に規定する診療用放射性同位元素等を取得する場合、その使用その他の取扱いについて、R I 法上の許可使用者となる必要はありません。</p>
46	<p><該当箇所> 告示案 第 1 条第 4 号 譲り渡す場合において</p> <p><内容> 治験薬等においては、病院側が許可使用者でない場合でも譲渡が可能ということによろしいでしょうか。</p>	

47	<p>告示案第1条第4号：これは、法律第29条「譲渡し、譲受けの制限」の除外規定と思っていますが、改正告示第2条の衛生検査所、3条の薬局開設者等、4条の診療施設は「譲渡し、譲受けの制限」を受けると考えてよろしいでしょうか</p>	<p>➤ 御指摘の告示案第1条第4号の規定は、病院等がR I法の許可届出使用者又は届出版売業者から診療用放射性同位元素等（ただし、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。）を譲り受ける場合に限定しており、御理解のとおり、告示案第2条の衛生検査所、第3条の薬局開設者等及び第4条の診療施設が、R I法の規制が適用される未承認放射性医薬品等や放射性治験薬をR I法許可届出使用者又は届出版売業者から譲り受けて使用する場合はR I法の規制を受けます。</p>
48	<p><該当箇所> 告示案 第1条第4号 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 <内容> 治験薬、特定臨床研究、再生医療、患者申出療養を示しており、第二号にも含まれていますが、どちらかが優先されるのでしょうか？</p>	<p>➤ 告示案第1条第4号は、行為の制限の例外を規定しているのではなく、同号で規定する「当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等」はR I法の規制対象の放射性同位元素に当たらないことを規定し、病院等がR I法上の許可届出使用者又は届出版売業者から診療用放射性同位元素等（未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬）を取得する場合、R I法第29条の規定（譲渡し、譲受け等の制限）に違反するものではないことを明文化したものです。</p>
49	<p><該当箇所>告示案第1条第4号 意見： 第4号は、法律で規定している条文を告示で除外していることとなるため、法律の改正をするか、第4号の条文を削除すべきである。 理由： 通常、告示は法令を実施するために必要な具体的事項・数値を規定することにあると理解している。今回の改正政令案は、R I法の規制対象から除外する物を規定しているものであり、法律第29条（譲渡し、譲受け等の制限）及び第30条（所持の制限）の行為に対する制限を除外している訳ではない。したがって、法律条文に「ただし、許可届出使用者又は届出版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</p>	

	24条第8号に掲げるものに限る。)を譲り渡す又は販売する場合においては、この限りではない。」等の規定を法律第29条に加えるべきである。	
告示案第2条関係		
50	<p><該当箇所> 告示案 第2条第1号 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第二十四号)第十二条第一項第五号に規定する</p> <p><内容> 臨床検査技師等に関する法律施行規則では「医薬品」に限定されています。治験薬等は含まれないため、臨床検査で使用する治験薬はRI規制法上の管轄でよいのでしょうか それとも臨床検査技師等に関する法律も改正になるのでしょうか?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 御理解のとおり、衛生検査所の臨床検査で使用する治験薬は、従前どおりRI法が適用されます。 ➤ 本改正に伴う臨床検査技師等に関する法律の改正はありません。
51	<p><該当箇所> 告示案 第2条第2号 又は放射性同位元素によって汚染されたもの</p> <p><内容> 本告示案の中に「放射性同位元素」の定義はありません。つまり全ての放射性同位元素が含まれてしまいます。次の第3号項での「及びこれによって汚染されたもの」に統一する方がよいのではないのでしょうか? それとも、「放射性同位元素」と「及びこれによって汚染されたもの」とを使い分けている意味があるのでしょうか?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 御指摘の告示案第2条第2号の規定は、臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条第2項に規定されている「検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物」を引用して規定しようとしたものです。 ➤ 御意見を踏まえ、告示案の解釈に疑義が生じないように、告示案第2条第1号において検体検査用放射性同位元素によって汚染されたものを「検体検査用放射性汚染物」と規定し、同条第2号においては「衛生検査所の管理者が臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第二項の規定により医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者に検体検査用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該検体検査用放射性汚染物」と規定することとします。
52	<p><該当箇所> 告示案 第2条第2号</p>	

	<p>又は放射性同位元素によって汚染されたもの</p> <p><内容></p> <p>「放射性同位元素」では、全ての放射性同位元素が含まれていることになり、及びこれによって汚染されたもの」に統一する方がよいのでは？</p>	
53	<p><該当箇所></p> <p>告示案第2条</p> <p>意見：第1号と第2号の適用範囲が不明瞭である。</p> <p>理由：第1号では「検体検査用放射性同位元素及びこれによって汚染されたもの」と規定し、第2号では、「検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染されたもの」となっている。</p> <p>これは、a「検体検査用放射性同位元素」又は「放射性同位元素によって汚染されたもの」と規定しているのか、b「検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素」によって汚染されたものと規定しているのかが明確でない。</p> <p>いずれの場合もR I法で規制対象としている「放射性同位元素」によって汚染されたものとR I法の規制対象が除外されたものを混合するとR I法の規制対象外になるのはありえない。通常は、逆で規制の対象になるのではないか。</p> <p>また、第2号において、廃棄業者にaとして委託した場合、「検体検査用放射性同位元素によって汚染されたもの」は、除外されず、bとして委託した場合、「検体検査用放射性同位元素」は、除外されないこととなる。</p>	

54	<p><該当箇所> 告示案 第2条第2号 又は放射性同位元素によって汚染されたもの</p> <p><内容> 検体検査用の放射性同位元素の使用と、それらによって汚染されたものを使用するので、未承認放射性同位元素とか、再生医療用放射性同位元素等は、検体検査用の放射性同位元素の分類には入らないのではないかと。分類に入るのであれば、臨床検査技師法の何条に記載されているか示していただきたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 御理解のとおり、衛生検査所において告示案第2条第1号に規定する検体検査用放射性同位元素ではなく未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬を使用する場合は、R I法が適用されます。
55	<p><該当箇所> 告示案第2条 意見：同条を削除する。 理由：現行法令では、「検体検査用放射性同位元素」という用語を引用しなくても既に規制対象から除外されている。臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第5号では「医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの」としているため臨床検査技師等に関する法律を引用して再度、除外する必要はない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 本改正においては、R I法適用除外規定の構造の見直しを行い、R I法と同等の放射線防護を担保する他法を政令に規定し、R I法の規制の対象から除外されるものを告示で規定することとしています。 ➤ 現行R I政令第1条第2号では、承認済みの医薬品であればR I法の規制の対象外とされていましたが、本改正により、告示案でR I法と同等の放射線防護を担保する他法令の規定を引用して規定することで初めて、R I法の規制の対象から除外されることとなります。 ➤ よって、原案のとおりとします。
告示案第3条関係		
56	<p><該当箇所> 告示案 第3条第1号 医薬品医療機器等法第四条第一項の薬局開設の許可を受けた者、同法第十二条第一項若しくは第二十三条の二第一項の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の製造業の許可を受けた者、同法第二十三条の二</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医薬品の原材料のうち、医薬品医療機器等法第13条第1項の許可を受けた製造所に存しないもの、つまり、医薬品医療機器等法で規制されないものについては、従前どおりR I法が適用され、輸入通関後についても従前どおりR I法の適用となります。

	<p>の三第一項の製造業の登録を受けた者又は同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者（以下「薬局開設者等」という。）が放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）に定めるところにより取り扱う同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料（以下「放射性医薬品等」という。）及びこれらによって汚染されたもの。</p> <p><意見></p> <p>現行の省令においては、R I法の規制から除外されるもののうち、医薬品の原料、材料については『同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの』と条件が付されているが、今般の告示案第3条第1号では、このことが削除されていることから、今般の改正により、例えば海外から輸入した放射性核種を医薬品原料として用いる場合は、輸入通関直後からR I法の規制から除外されると考えることでよいか。</p>	
57	<p>告示案第3条第1号には「・・・放射性医薬品の製造及び取扱規則（・・・）に定めるところにより取り扱う同規則第1条第1号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料（・・・）・・・」と規定されています。現行施行令第1条第2号に規定されている「・・・その原料又は材料であつて同法第13条第1項の許可を受けた製造所に存するもの」という部分が削除されたために、新たな告示案では製造所に入る前も含めてR I法適用外となります。これまでの製造所に入る前の医薬品原料はR I法で運搬できたのですが、医薬品原料をR I法で運搬できなくなるのではないかと、思います。</p> <p>因みに、医薬品原料として海外から輸入しているMo-99は薬機法ではB型輸送が規定されていないため輸送ができなくなります。</p>	

58	<p><該当箇所> 告示案 第三条第一号同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料</p> <p><内容> 説明資料では「原材料」と記載されていますが、「原料若しくは材料」と用語の統一をするべきではないでしょうか？</p>	<p>➤ 説明資料に記載した「原材料」は、告示案第3条第1号に規定する「原料若しくは材料」を指しており、これらは現行政令第1条第2号の「原料又は材料」と同じものです。</p>
59	<p><内容> 説明資料に「原材料」という用語がありますが、「原料若しくは材料」と同じ意味でしょうか？同じであれば統一した方がよいと思います。</p>	
60	<p><該当箇所> 告示案 第3条第2号 薬局開設者等が</p> <p><内容> 放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条では「製造業者は」となっており、薬局開設者や卸売販売業者は含まれないのではないのでしょうか？</p>	<p>➤ 薬局開設者については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第15条第1項において、また、卸売販売業者については、同条第3項において、同令第3条第1項の規定を準用することが定められています。</p>
61	<p><該当箇所> 告示案 第3条第2号</p> <p><内容> 告示案においては、廃棄を委託する物が「放射性医薬品等及びこれらによって汚染されたもの」（「放射性医薬品等」＝「放射性医薬品又はその原料若しくは材料」）となっている。一方の放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項においては、廃棄を委託する物は「放射性物質等」（＝「放射性</p>	<p>➤ 御意見を踏まえ、告示案の解釈に疑義が生じないように、告示案第3条第1号において、「放射性医薬品又はその原料若しくは材料及びこれらによって汚染されたもの」を「放射性医薬品等汚染物」と規定し、同条第2号において、「薬局開設者等が放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条第一項（同令第十五条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）の規定により厚生労働省令で指定する者に放射性</p>

	物質又は放射性物質によって汚染された物」となっている。 前者の「放射性医薬品等及びこれらによって汚染されたもの」に後者の「放射性物質等」が含まれるかご教示いただきたい。	医薬品等汚染物の廃棄を委託した場合の当該放射性医薬品等汚染物」と規定することとします。
62	<該当箇所> 告示案 第3条第2号括弧書き <内容> 「同令」は、「同規則」ではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 告示案第3条第2号に規定する放射性医薬品の製造及び取扱規則は厚生省令であるため、「同令」でうけています。 ➤ なお、法制執務のテキストでは、次のとおり説明されています（法制執務研究会編『新訂ワークブック法令執務（第2版）』（ぎょうせい）777～778 ページ）。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>…直前に示された…政令若しくは省令をうける場合には、その題名のいかんにかかわらず、…「同令」でうける。このことは、省令の題名で「〇〇規則」とされるものがあったとしても、同様である。これは、委員会規則について「同規則」といううけ方をすると混同しないためである。</p> </div>
63	原子力規制委員会資料2の1～2頁、3改正等の必要性4つ目の○の記述、体外診断用医薬品等を取り扱う製造所については、許可制から登録制へと移行することとされた。の記述ですが、小規模な製造所 所謂、医薬品の小分け等が中心の製造所のみが登録制へ移行したはずなので、当該記述では薬機法の改正内容とは違うと思います。	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成25年の薬事法改正は、体外診断用医薬品等を取り扱う製造所について、許可制から登録制（医薬品医療機器等法第23条の2の3）へと移行することとされたものです。 ➤ なお、令和元年の医薬品医療機器等法改正（令和3年8月施行部分）により、医薬品等の保管のみを行う製造所が厚生労働大臣の登録を受けたときには許可又は認定を受けることを要しないこととされていますが、放射性医薬品は医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第34条の2第2号の規定によってこの対象から除外されています。
64	改正等の必要性についての記述に、「平成25年に薬事法（現在の医薬品医療機器等法。）が改正され、体外診断用医薬品等を取り扱う製造所については、許可制から登録制へと移行することとされた。とありますが、全ての製造・販売業である事業所が許可制から登録制になったのではないと	

	<p>思います。</p> <p>「保管のみをする製造所（小分けしたり）」だけが登録制になったのではないのでしょうか。</p>	
65	<p>第1号：薬局開設者等（新告示第3条）は、「密封されていない許可使用者」の許可は必要でしょうか。</p>	<p>➤ 告示案第3条各号に該当する場合にはR I法の適用対象外となります。</p>
告示案第4条関係		
66	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第4条第1号</p> <p>獣医療法施行規則（平成四年農林水産省令第四十四号）第一条第一項第十一号</p> <p><内容></p> <p>獣医療法施行規則では「医薬品」に限定されており、治験薬等は除くとなっていますので、獣医療法上の診療施設で使用する治験薬はR I規制法上の管轄でよいのですか？</p> <p>このことを、本告示から読み取るにはもう少し詳細な記載が必要かと思えます。</p> <p>それとも獣医療法も改正になるのでしょうか？</p>	<p>➤ 御理解のとおり、獣医療法上の診療施設で取り扱われる治験薬は、R I法の適用を受けることとなります。</p> <p>➤ 告示案第4条の柱書において、「獣医療法…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農林水産大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする」としており、告示案第4条の規定内容から、同条各号に規定されているものはR I法の規制対象から除外され、同条各号に規定されていないものはR I法の適用を受けることとなります。</p> <p>➤ 法制上一般的な方法で他法令の規定を引用しているものであり、十分明確に規定されているものと考えます。</p> <p>➤ よって原案のとおりとします。</p> <p>➤ 本改正に伴う獣医療法の改正はありません。</p>
67	<p>第4条関係</p> <p>第1号：本号の「獣医療法施行規則第1条第1項第11号に規定する診療用放射性同位元素」と第1条4号の「診療用放射性同位元素等」とは、異なるものを認識してよろしいでしょうか。</p>	<p>➤ 御理解のとおり、告示案第1条第4号の「診療用放射性同位元素等」は同条第2号に規定する「医療法施行規則…同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素」であり、告示案第4条第1号に規定する「獣医療法施行規則第一条第一項第十一号に規定する診療用放射性同位</p>

		<p>元素」とは異なります。</p> <p>➤ 御意見を踏まえ、告示案の解釈に疑義が生じないように、告示案第1条第2号の「以下「診療用放射性同位元素等」という。」を「以下この条において「診療用放射性同位元素等」という。」と規定することとします。</p>
告示案各条共通事項		
68	<p>今回、政令第1条2号、3号、4号、5号の医薬品・医療関係の定義を見直して新たな政令案が示され、医療法や医薬品医療機器等法、臨床検査技師等法の放射性汚染物もR I法から適用除外とされています。しかし、改正対象ではない政令第1条1号「原子力基本法第三条第二号規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質」については、核燃料物質や核原料物質によって汚染された物がR I法の適用除外とすることについて政令にも告示にも含まれていません。R I法及び核燃料物質や核原料物質によっても汚染された物はR I法の適用を受けるのでしょうか。</p>	<p>➤ 核燃料物質や核原料物質によって汚染されたものについては、R I法は適用されません。</p> <p>➤ R I政令第1条第1号「原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第二号規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質」に関する規制については、利用形態いかんを問わず一律に核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号)により行うこととしています。よって、現行のR I政令においても、放射性同位元素の定義から核燃料物質及び核原料物質を除くことで、これらによって汚染されたものも放射性同位元素等から除かれています。</p>
69	<p>今回、政令1条2号、3号、4号、5号の医薬品・医療関係の定義を見直し、医療法や医薬品医療機器等法、臨床検査技師等法の汚染物もR I法から適用除外しています。しかし、改正対象ではない政令1条1号「原子力基本法第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質」については、核燃料物質や核原料物質によって汚染された物がR I規制法の適用除外に政令にも告示にも含まれていません。今後、核燃料物質や核原料物質によって汚染された物はR I規制法の適用を受けるのでしょうか。また、汚染物を適用除外と定める理由や経緯の議論はどこで公開されているのでしょうか？</p>	<p>➤ 他方、これ以外のR I法の適用除外対象物は、政令案において「使用その他の取扱いについて、…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原子力規制委員会が…指定するもの」に限定されているとおり、他法令が規制するその使用その他の取扱いに着目しており、利用目的や利用過程(原材料の段階、製造の段階、廃棄の段階など)、管理される場所等に応じて、R I法と同等の規制により放射線防護が担保されているかどうかを確認し、個別具体的に指定する必要があります。</p>

70	<p>医療法や医薬品医療機器等法、臨床検査技師等法の放射性汚染物が適用除外になるのは当たり前であり、法令にわざわざ定める必要性について原子力規制委員会資料にも議事録にも記載されていません。これら放射性汚染物を適用除外と定める理由とか経緯が不明です、理由や経緯がどこで議論されたのか、その内容を含め明確に示していただきたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 以上のとおり、R I 政令において核燃料物質又は核原料物質によって汚染されたものを除外対象として明示していないことと、これ以外の R I 法の適用除外対象物について告示案において放射性汚染物を除外対象として明示していることは、法令解釈に不整合があるものではなく、各々の規定に必要な定めを置いているものです。 ➤ 本告示は厚生労働省及び農林水産省との協議の上で決定し、公布します。官報により周知します。
71	<p><該当箇所> 告示案第 1 条第 2 号 意見：「並びにこれらに係る医療用放射性汚染物」を削除する。</p> <p><該当箇所> 告示案第 3 条 意見：「及びこれによって汚染されたもの」を削除する。</p> <p><該当箇所> 告示案第 4 条 意見：「並びにこれらに係る獣医療用放射性汚染物」を削除する。 理由：改正案では、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る医療用放射性汚染物」が追記されている。R I 法の規制対象から除外された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物は、当然、R I 法の規制対象から除外ものと理解しているが、この様に条文に明記すると言うことは、明記しなければ R I 法の規制対象となると判断するのか。一度、規制から除外されたものが、元の規制に戻ることは考えられない。現行法令と同様に汚染物については規定する必要がないと考える。</p>	
72	<p>以下の条文部分は、告示条文には載せず、厚生労働省などの他の省庁とも連携し、各講習会等で周知すべきと思います。</p>	

<p>第1条第1号、第2号「及びこれに係る医療用放射性汚染物・・・」 第3号、全文 第2条第1号、「及び、これによって汚染されたもの」 第2号、全文 第3条第1号、「これらによって汚染されたもの」 第2号、「これらによって汚染されたものの廃棄を委託した場合のこれらのもの」 第4条第1号、「並びにこれらに係る獣医用放射性汚染物・・・」 第2号、全文</p> <p>(理由)</p> <p>他の法令については、わかりませんが、本規制法では、「一度除外されたものは、再度、規制法の対象とはならない」と理解しています。</p> <p>他の省へのご配慮と思いますが、第1条第1号の前半部で「よう素125」、「金198」「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」は除外されています。同様に、第2条第1項の前半部では「検体検査用放射性同位元素」、第3条第1号の前半部では「診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」は除外されています。</p> <p>すでに、除外されている物が付着されている物（医療用放射性汚染物、検体検査用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染されたもの、放射性医薬品等及びこれらによって汚染されたもの、獣医療用放射性汚染物など）を、同列に記すことは、あたかも、規制法では別のものであると明示したことになり、結果として、規制庁管轄の全ての除外規定に「・・・汚染されたものなど」の記載がないものは、規制庁管轄の規制を受けることを意味していると考えられる者もいると思います。</p> <p>再度、規制対象となる可能性があると思われるときは、毎回、規制庁にお</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	伺いすることになり、この一文で多くの職員の対応業務が増えることとなります。	
73	<p><該当箇所> 告示案第1条第3号 意見：これは医療法の管轄と思います。厚生労働省が、周知すべきものと思います。</p>	
74	<p>告示案第2条関係 第1号：「及びこれらによって汚染されたもの」を削除したほうが良いと思います。</p>	
75	<p><該当箇所> 告示案第2条 第2号：不要と思います。厚生労働省が、周知すべきものと思います。</p>	
76	<p>告示案第3条関係 第1号：「及びこれらによって汚染されたもの」を削除したほうが良いと思います。</p>	
77	<p><該当箇所> 告示案第3条 第2号：不要と思います。厚生労働省が、周知すべきものと思います。</p>	

78	告示案第4条 第1号：「並びにこれらに係る・・・放射性汚染物」を削除したほうが良いと思います。	
79	<p><該当箇所></p> <p>告示案第4条 第2号：不要と思います。農林水産省が、周知すべきものと思います。</p>	
80	<p><該当箇所></p> <p>改正案の告示第1条第4号について、規制委の説明資料によれば、「放射性治験薬」や「未承認放射性医薬品等」の運搬は、今後R I法により規制されるとされている。</p> <p><意見></p> <p>規制委と厚労省の両省が円滑な運用のために事務連絡を出すところがあるが、医療法による一元的な規制とせずに、規制委も診療用放射性同位元素等の規制に関わり、R I法でその取扱いや運搬を規制するということになれば、その対応（事故時の対応も含め）については、規制委のほか、国交省や警察当局にも関係があるので、全ての関係省庁の連名により、各省ごとに考え方の違いのない内容のものを作成し、示すこととして欲しい。これまでに、関係省庁がその時々独自の見解を示されることが多く、振り回されて困惑するのは、現場の関係者である。省庁の縦割り行政でなく、国としてのしっかりとした見解を示して欲しい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事故時においては、法令の規定に基づき関係機関に報告等をする必要があります。 ➤ なお、運搬に関する留意事項を含め、本改正による改正後の未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬の取扱いについて医療法及び医薬品医療機器等法の所管官庁である厚生労働省と連名の通知を告示公布と併せて発出することとしております。
81	平成17年9月28日付けで発出された通知（17科原安第103号、医政指発第0928001号）は、改正案と内容が異なるため廃止する必要がある。また、	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 御指摘の通知については本改正後も適用されるものであり、廃止しない予定です。

	<p>今回の法令改正に関連する過去の通知及び事務連絡があれば、全て確認し、廃止の有無を明確にすべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 本改正を受けた御指摘の通知の改正は、告示公布と併せて発出予定の厚生労働省との連名の通知でお知らせする予定です。 ➤ 他の関係通知の改正等は別途行う予定です。
82	<p><該当箇所> 告示案 第三条第一号 同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料</p> <p><内容> ここに含まれる原料若しくは材料とは、製造所におけるジェネレータの親核種のことでしょうか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 告示案第3条第1号の「同令第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料」に該当するかは、放射性医薬品の製造及び取扱規則別表第1に掲げる放射性医薬品又はそれらの原料若しくは材料に該当するか否かで判断されます。 ➤ なお、病院等における放射性治療薬の使用その他の取扱いについては、医療法及びこれに基づく命令の規定により放射線防護に関する規制を受けています。
83	<p><該当箇所> 告示案 第三条第一号 同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料</p> <p><内容> 医薬品である、^{99m}Tc の原料としての ^{99}Mo は含まれるのでしょうか？</p>	
84	<p><該当箇所> 告示案 第三条第一号 同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料</p> <p><内容> PET 用ジェネレータ $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ は含まれますか？ もしくは、治療中であれば医療法管轄になりますか？</p>	

85	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第三条第一号同規則第一条第一号に規定する放射性医薬品又はその原料若しくは材料</p> <p><内容></p> <p>ここに、PET 用ジェネレータ 68Ge/68Ga は含まれますか？ 治験中であれば医療法管轄になりますか？</p>	
86	<p>第1条関係</p> <p>[全体]</p> <p>現在の条文と同じ、「よう素 125」、「金 198」「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」の除外規定の全体について質問させていただきます。</p> <p>なお、質問を明確にする以下の「よう素 125」、「金 198」「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」は、すべて、検定受けたものします。</p> <p>イ 許可関係</p> <p>(1) 放射性同位元素は、通常、サイクロトロンで製造されます。その後、製造した放射性同位元素を原料として、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」が合成されます。</p> <p>サイクロトロンの使用は、規制法の「放射線発生装置の許可」が必要ですが、製造した放射性同位元素を原料として、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を合成するには、「密封されていない放射性同位元素の使用の許可」は必要でしょうか。</p> <p>(2) 病院内に搬入されるまでは、規制法の対象のように思われますが、以下の場合について、教えて頂ければと思います。</p>	<p>➤ 御意見における放射性同位元素の取扱い状況等が必ずしも明らかではないので、正確にお答えすることは困難です。</p> <p>➤ 事例に応じて個別に判断されるものと考えます。</p>

	<p>(イ) 密封されていない使用の許可使用者は、合成した「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を受け取りことは可能でしょうか。</p> <p>(ロ) 「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を販売する場合は「放射性同位元素を販売する届出版売業者の届」は必要でしょうか。(一度、規制から外したものと解釈すると不要と思っています。)</p> <p>(ハ) ある病院等が「密封されていない放射性同位元素の使用の許可」を受け、規制法対象の「放射性同位元素」を譲り受け、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を合成し、他の病院へ届けることは可能でしょうか。その場合、(ロ)と同様、「放射性同位元素を販売する届出版売業者の届」必要でしょうか。(一度、規制から外したものと解釈すると不要と思っています。)</p> <p>(ニ) (ハ)と同様、「他の病院」ではなく、「密封されていない許可使用者」に譲り渡すことは可能でしょうか。</p> <p>(ホ) ある病院等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を取得し、他の病院等に引き渡すことは可能でしょうか。また、(ロ)と同様、「放射性同位元素を販売する届出版売業者の届」必要でしょうか。(一度、規制から外したものと解釈すると不要と思っています。)</p>	
87	<p>第1号：薬局開設者等（新告示第3条）が合成した「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」「診療用放射性同位元素」を「密封されていない使用の許可使用者」が受け取りことは可能でしょうか。</p>	

放射性治療薬の運搬関係		
88	<p><該当箇所> 改正案告示第1条第4号</p> <p><意見> 「放射性治療薬」や「未承認放射性医薬品等」の規制は、改正案のような煩雑なものとならず、運搬も含めて全て医療法に基づき規制するよう一元化すべきである。また、診療用放射性同位元素等とされるものは、その取扱いの全てを医療法に基づき規制するよう一元化すべきであり、改正の方向性を誤っている。規制委は、改正の方向性を再検討して欲しい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 未承認放射性医薬品等及び放射性治療薬の運搬については、医療法及びこれに基づく命令において放射線防護に関する規制がなされていないため、R I法の適用除外の対象として告示に規定することはできません。 ➤ 放射性治療薬については、現行R I政令第1条第3号の定め方によりR I法の適用の有無が曖昧であることから、放射性医薬品関係業界の自主基準により、これまで医薬品医療機器等法における放射性医薬品の運搬の規定を準拠して、製造所から病院等までの運搬が行われてきたところですが、放射性医薬品関係業界の自主基準で管理することは、R I法以外の法令の規制の下で、R I法令と同等の規制を受けて行っているものと評価できないため、原案のとおりとします。 ➤ ただし、R I法の運用を円滑に進めるため、施行期日を令和6年1月1日に見直すこととしました。
89	<p><該当箇所> 改正案告示第1条第4号</p> <p><意見> 放射性治療薬の運搬は、これまで医薬品医療機器等法を準用するという運用で、何のトラブルも生じておらず、R I法で規制するという法的な規制強化を行わなければならない社会的な必要性はなく、また、その理由も示されておらず、不当な改正である。</p>	
90	<p><該当箇所> 改正案告示第1条第4号</p> <p><意見> 「放射性治療薬」や「未承認放射性医薬品等」の運搬をR I法で規制することは、薬品メーカーやその運搬の関係者にとっては、極めて煩雑であり、負担も大きいためやめて欲しい。規制委の資料でも、「未承認の放射性医薬品等の使用その他の取扱いについては、R I法と同等の放射線防護が医療</p>	

	<p>法により担保されている」とし、「規制を合理化する」ということをうたっている一方で、これでは規制の強化であり、合理化とは全く逆行している。薬品メーカーにとっては、R I 法よりも医療法の方が身近であり、R I 法の複雑な規制内容を取り混ぜた分かりにくい規制体系とするような改悪はしないで欲しい。</p>	
91	<p><該当箇所> 改正案告示第 1 条第 4 号 <意見> R I 法の規定では、事業所の外の運搬は、放射性同位元素を譲渡する者（販売業者又は許可使用者）と譲受する者（許可使用者）が共同して法律上の責任を負うと理解しているが、改正後は、診療用放射性同位元素等を譲り受ける病院等は、必ずしも許可使用者となることが要求されないという趣旨に理解されることから、R I 法が定めるやりとりのパターンではないようなケースも生じ、そうした場合の法的な責任関係が不明確であり、不適切な改正である。</p>	
92	<p><該当箇所> 改正案告示第 1 条第 4 号 <意見> R I 法の規定では、事業所の内の運搬は、許可使用者が法律上の責任を負うと理解しているが、改正後は、診療用放射性同位元素等を譲り受ける病院等は、必ずしも許可使用者でないケースも生じるため、そうした時には、その病院等における事業所の内の運搬についての R I 法上の規制は誰が受けることになるのか、そして誰が法律上の責任を負うのかが不明確である。</p>	

	<p>そうしたことが明確にされないまま、薬品メーカーなどが知らずのうちに不当な責任を負わされる懸念もあり、不適切な改正である。こうしたことから、運搬をR I法で規制するという煩雑な規制はやめて、医療法に基づく一元的な規制とすべきである。</p>	
93	<p>治験薬となった時点でR I規制法から除外され、医療法に移るのであれば、運搬も医療法で規制する方がよいのではないのでしょうか？</p>	
94	<p>資料を見ると、未承認放射医薬品の運搬の規制だけは原子力規制委員会が行うようなのですが、なぜですか？R I法の規制はとても厳格で、私たち現場の人間もとても負担に感じています。医療の現場では、患者様への配慮を最優先に行い、これまでに放射線に関する問題は起こしていません。どうか医療法だけの規制にしてください。本当にお願ひします。R I法の規制を受けなければならない理由は何なのでしょう？</p>	
95	<p>今回の改正では、未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等ということを掲げているが、運搬の規制はR I法によることとされており、本当の意味での二重規制が解消されていない。真に二重規制を解消するならば、原材料の段階か、未承認放射性医薬品の製造から一貫して医療法に基づく規制と整理すべきであり、今回の改正はそのような内容になっていないので、見直すべき。原子力規制委が未承認放射性医薬品の規制を担当することについての理由を示して欲しい。また、その規制を担当することを原子力規制委でしっかり議論して決定した議事録を示して欲しい。役人同士が適当な調整をして、中途半端な規制体制を設けようとしており、賛成できない。</p>	

<p>96</p>	<p><該当箇所> 告示案 第 1 条第 4 号に関わる参考資料「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）並びに事前評価及び意見公募の実施（令和 4 年 6 月 29 日 原子力規制庁） 3 ページ、5 改正案等の概要、（2）告示案（別紙 3） 「この際、放射性治験薬⁷の運搬について、R I 法の規制対象であることを告示上で明確にする。」 <内容> 告示案 1 条第 4 号の R I 法規制の適用除外とされるものとして、「放射性同位元素等に規制に関する法律・・・（中略）・・・に規定する届出販売業者又は・・・（中略）・・・規定する許可使用者が病院等に診断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断用放射性同位元素等」との記載があるが、本文をもって、届出販売業者または許可使用者が譲り渡し、病院等が取得する以前の当該診断用放射性同位元素等は R I 法の規制対象として明確にしていると解釈してよいでしょうか。</p>	<p>➤ 告示案第 1 条第 2 号において「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並びにこれらに係る医療用放射性汚染物に限って R I 法の適用を除外しています。</p>
<p>97</p>	<p>原子力規制委員会資料 2 の 3 頁、5 改正案の概要（2）告示案（別紙 3）の 2 つ目の○の記述、この際、放射性治験薬の運搬について、R I 法の規制対象であることを告示で明確にする。とされているが、18 頁から 23 頁に示されている告示の内容の中に、「放射性治験薬の運搬については、R I 法の規制対象である。」旨の記述が何処にもない。告示で明確に記述すべき。</p>	

98	未承認放射性医薬品及び放射性薬物に関する運搬に関する記述が何処にもありませんが、原子力規制委員会としてどのような考えなのか明確に示してください。	
99	<p><該当箇所> 規制委員会資料2の3頁 運搬に関して</p> <p><内容> 規制委員会資料2の3頁に「この際、放射性治験薬の運搬について、R I法の規制対象であることを告示上で明確にする。」とありますが、運搬に関する記載が明確に書かれていません。</p>	
100	<p><該当箇所> 規制委員会資料2の3頁 運搬に関して</p> <p><内容> 「この際、放射性治験薬の運搬について、R I法の規制対象であることを告示上で明確にする。」とありますが、明確な記載はどこにあるのでしょうか？</p>	
101	<p><該当箇所> 規制委員会資料2の3頁 運搬に関して</p> <p><内容> 明確にするのは放射性治験薬の運搬についてだけでしょうか？ 治験薬以外の・特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品・再生医療等に用いる未</p>	<p>➤ 放射性治験薬以外の未承認放射性医薬品等の運搬についても、医療法及びこれに基づく命令において放射線防護に関する規制がなされていないため、R I法が適用されます。</p>

	承認放射性医薬品・先医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物などは、 運搬の規制は受けないということでしょうか？	
102	<p><該当箇所> 規制委員会資料2の3頁 運搬に関して</p> <p><内容> 治験薬以外の特定臨床研究に用いる未承認放射性医薬品・再生医療等に用 いる未承認放射性医薬品・先医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物な どは、明確にされないのでしょうか？ 治験薬となった時点で運搬も医療法で管理する方がよいのではないです か？</p>	
103	原子力規制委員会資料2の3頁、5改正案の概要(2)告示案(別紙3) の2つ目の○の記述で、放射性治験薬の運搬がRI法の規制対象というこ とは、治験薬の製造については現在と同様にRI規制法が適用されるとい うことによろしいのでしょうか。明確にお答えください。	<p>➤ 御理解のとおりです。</p>
104	例えば、医療機関内での投与前までの治験薬の管理がRI法なのか、ある いは、医療機関が取得した時点で(投与前の治験薬の管理も含めて)医療 法に移行するのか。この告示案と説明文では明確な線引きが解りません。 よってこれらを管理する者としては複雑な二重規制になってしまいます。 明確に示すべきです。	<p>➤ 本改正による改正後の未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬の取 扱いについては、医療法及び医薬品医療機器等法の所管官庁である厚 生労働省と調整の上で、連名の通知を告示公布と併せて発出すること としております。</p> <p>➤ なお、整理番号108の御意見における告示案第2条第1号に規定する 衛生検査所において未承認放射性医薬品等を使用する場合は、受け渡</p>

105	<p>告示改正案において、「届出使用者、届出販売業者又は許可使用者が、病院等に診療用放射性同位元素等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」と分かりにくい規定とした理由が分かりません。「当該病院等が取得する」とは、どういうことを示しているのでしょうか。また、どの時点からのものを指すのかも不明確です。分かりにくい規定はやめてください。また、運用に関しては事務連絡を出すということですが、後から事務連絡で示すくらいなら、最初から告示の中に分かりやすく書き込んでください。事務連絡にはいい加減な内容のものも散見されるので、信用できません。</p>	<p>しも含めR I法の規制下となります。告示案第2条第1号は、衛生検査所で取り扱われる医薬品である検体検査用放射性同位元素がR I法の適用除外対象であることを規定しており、この検体検査用放射性同位元素については、従前どおり医薬品医療機器等法による規制下で運搬されます。</p>
106	<p><該当箇所> 告示案 第1条第2号 病院等に備えられた <内容> 「病院等に備えられた」とはどのような状況か？ 販売者から出荷される時点で医療法管理という事を考えると、病院が使用の届出を行った時点と考えてよろしいでしょうか？</p>	
107	<p><該当箇所> 告示案 第1条第2号 病院等に備えられた <内容> 「病院等に備えられた」とはどの時点になりますか？「病院に備えられた」が病院に運び込まれた時点からであれば、医薬品の外運搬はR I規制法の管轄になってしまいませんか？</p>	

	<p>使用の届出を行った時、事業所境界に運び込まれた時、院内で製造された時などいろいろな想定が考えられますので、明確にしてください。</p>	
108	<p><該当箇所> 告示案 第1条第4号 譲り渡す場合において</p> <p><該当箇所> 告示案 第2条第1項 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和三十二年厚生労働省令第二十四号)第十二条第一項第五号に規定する</p> <p><内容> 「譲り渡す場合において」とはどの時点になりますか？参考資料によると、譲渡するまでの運搬は今後R I 規制法になると説明している。譲渡する場所までは規定されておらず、規制側の考える法の分岐点(外運搬・内運搬)は事業所境界(検査ガイドの意見聴取より)となる。事業所境界で受け渡しを行う場合はそれでも良いが、現実はそのような病院はなく、受け渡し場所までの内運搬は荷送り側が行っている。内運搬中、荷送り側は継続してR I 規制法上の管理を行うが、内運搬になった時点でその責任は医療法上の使用者である病院にある。しかし、この時病院はR I 規制法上の許可使用者でなくてもよい。法令上の区分を事業所境界で行うのは容易ではあるが、現場での運用は複雑であり、規制側は、医療法にその管理を移動させるのではなく、現実面で具体的にどう管理すればよいのか、その手順を医療法側とともに明確にしていきたい。</p> <p>このことに対して、第4回 検査ガイドの意見聴取において、「(荷送人の)事業所等における運搬作業者の被ばく管理について作業分担が「譲渡する許可届出使用者」になっているが、医療施設では、貯蔵施設からの事業所</p>	

	<p>内運搬も委託する場合がありますので、（両者の取決めによる）を追記した方がよい。」という意見を提出しています。</p> <p>線源は、治療室前まで荷送人の区分で、治療室から出す時は荷受人の区分で運搬をお願いします。</p>	
109	<p><該当箇所> 告示案 第1条第4号 譲り渡す場合において <内容> 「譲り渡す場合において」とは？ 譲渡先までの運搬はR I 規制法での管理になりますが、譲渡する場所までは規定されていません。規制側としては事業所境界でその責任の所在が、荷送り側から荷受け側が変わるとしている。事業所境界で譲渡を行うような病院はなく、受け渡し場所までの運搬は荷送り側が責任を持って行っている。 この時、荷送り側はR I 規制法上の管理を行うが、責任は医療法上の使用者である病院にあるが病院はR I 規制法上の許可使用者ではない。 法令上の区分を事業所境界で行っても、現場での運用は複雑である。規制側は、具体的な運用を医療法側とともに示してください。</p>	
110	<p><該当箇所> 規制委員会資料2の3頁 運搬に関して <内容></p>	

	<p>治験薬の運搬がR I 法に変更になった場合、医療機関内での投与前までの治験薬の管理もR I 規制法なのか、あるいは、医療機関が取得した時点で（投与前の治験薬の管理も含めて）医療法なのかこの告示案と説明文では明確な線引きが解りません。よって管理をする者として複雑な二重規制になります。明確に示すべきです。</p>	
111	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第4号に関わる参考資料「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）並びに事前評価及び意見公募の実施（令和4年6月29日原子力規制庁）</p> <p>3ページ、5 改正案等の概要、（2）告示案（別紙3）</p> <p>「なお、これにより規制法令が変更されるものについては（参考2）、現場で円滑に運用されるよう、厚生労働省と連携して関係団体等に具体的運用に関する両省担当部局連名の事務連絡を発出することで周知を図る。」</p> <p><内容></p> <p>未承認放射性医薬品等につき、R I 法許可届出販売者もしくは許可使用者である企業とR I 法規制対象ではない医療機関との間で譲渡譲受が可能となる具体的かつ効果的な運用方法が事務連絡により発出されると考えてよいか。また、両当事者の適用法令が異なることで当該運用に支障をもたらすことが発生しないような措置が講じられると考えるとよいか。</p>	
112	<p><該当箇所></p> <p>原子力規制委員会資料2 P. 3 「5 改正等の概要」（2）告示案（別紙3）</p>	

	<p><内容></p> <p>確かに「放射性治療薬の運搬について、R I法の規制対象」であることは告示にて明確になってはいるが、暗示的であり告示を最後まで読み込まないと明らかにならない。</p> <p>運用開始までに、輸送業者による運搬及び事業者間の譲渡譲受その他記帳記録等が円滑に行えるよう、事務連絡においては明示的かつ丁寧な説明をしていただきたい。</p>	
113	<p>具体的な運用を事務連絡で示すということだそうですが、事務連絡は法律ではないので、その時の担当者が適当に書いて出しているということを知りました。また、その事務連絡にも間違いや、担当官ごとに解釈が違い、困ることもあります。そういうことで、事務連絡でのお達は信頼できません。なるべく法律で関係者が困らないようにはっきり決めてください。とにかく役所の担当者がいい加減に出す事務連絡はやめてください。</p>	
114	<p><該当箇所></p> <p>告示案 第1条第4号</p> <p>2ページ 四</p> <p>放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）第三条の二第二項に規定する届出使用者、同法第四条第二項に規定する届出販売業者又は同法第十条第一項に規定する許可使用者が、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</p> <p><内容></p>	<p>➤ いずれもその必要性があります。</p>

<p>今後、放射性治験薬の運搬について、R I法の規制対象と明確化された場合、それに応じて事業者への新たな負担となり得る以下に挙げるような措置等を講じる必要があるか確認させて頂きたい。</p> <p>1) 放射性同位元素等車両運搬規則第 11 条 3 項にある「放射性輸送物を積載した車両には、告示で定める車両標識をその両面及び後面の見やすい箇所につさなければならない。夜間においては、放射性輸送物等を運搬する併用軌道、無軌条電車、自動車及び軽車両の前部及び後部の見やすい箇所に赤色灯を付け、それを点灯しなければならない」との記載があるが、その必要性があるか。</p> <p>2) 医薬品医療機器等法（放射性物質等の運搬に関する告示第 26 条）においては、放射線防護計画は「荷送人又は荷受人」が定める事となっている一方、R I法（放射性同位元素等車両運搬規則第 15 条の 3）においては「許可届出使用者等」が定められており、運搬に従事する者（＝運送業者）にも定める旨の記載があるが、その必要性があるか。</p> <p>3) 治験薬を輸入する場合、病院に譲渡するまでの途上で当該治験薬の保管を行う、又は保管を受託するためには保管を行う施設において R I法に基づく許可（貯蔵及び使用（出荷＝詰替））を受ける必要性があるか。</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--