

## 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

### 1 趣旨

- 本議題は、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条の改正案及びこれに基づく告示案に対する意見公募の実施の了承について諮るものである。併せて、この改正に関する政策評価法に基づく事前評価の決定について付議する。

### 2 現行の規定

- R I 法施行令第1条は、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「R I 法」という。）第2条第2項の委任を受け、R I 法の規制対象となる放射性同位元素の定義について規定している。また、他法令により使用その他の取扱いについてR I 法と同等の放射線防護が担保されている以下の物について、具体的に各号に列記してR I 法の規制対象から除外している。
  - ① 核燃料物質及び核原料物質
  - ② 承認済放射性医薬品及びその原材料（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。）の許可製造所に存するもの）
  - ③ 放射性治験薬
  - ④ 院内調剤PET薬
  - ⑤ 人体永久挿入線源
- また、上記④及び⑤については、R I 法の規制対象外となる放射性同位元素を告示で更に具体的に指定している<sup>1</sup>。

### 3 改正等の必要性

- 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、病院等における管理を規制・把握することができると考えられる以下の未承認放射性医薬品等につ

<sup>1</sup> ④については平成17年文部科学省告示第140号で、⑤については平成17年文部科学省告示第76号で更に具体的に指定している。

いて、病院等での使用その他の取扱いを医療法（昭和 23 年法律第 205 号）で規制することとされた。

- ・ 特定臨床研究<sup>2</sup>に用いる未承認放射性医薬品
  - ・ 再生医療等<sup>3</sup>に用いる未承認放射性医薬品
  - ・ 先進医療<sup>4</sup>又は患者申出療養<sup>5</sup>に用いる放射性薬物
- 上記の未承認放射性医薬品等の使用その他の取り扱いについては、R I 法と同等の放射線防護が医療法により担保されていることを踏まえ、規制合理化の観点からこれらを R I 法の規制対象から除外する。
- こうした放射性医薬品の開発は日進月歩で進められており、医療法においてはその開発・利用の円滑化のために研究制度等が省令や通達により頻繁に見直されていることから、R I 法の規制対象から除外する放射性同位元素については、政令で適用除外の考え方を示した上で、告示において具体的に規定することが合理的である。
- また、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<sup>6</sup>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。
- 医薬品医療機器等法の登録を受けた製造所は、体外診断用放射性医薬品の取扱いについて、医薬品医療機器等法の規制を受けることとなるため、この機会に、登録製造所に存する体外診断用放射性医薬品の原材料も R I 法の規制対象から除外することを明確にする必要がある（現状、放射性体外診断用医薬品を製造している製造所は医薬品医療機器等法の許可を受けており、当該製造所の原材料は R I 法の規制対象となっていない。）。

#### 4 事前評価の実施（別紙 1）

- 今回のように政令を改正するに当たっては、行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成 13 年法律第 86 号。以下「政策評価法」という。）第 9 条の規定に基づき事前に政策評価を実施することが求められている。

<sup>2</sup> 特定臨床研究とは、製薬会社から資金の提供を受けて行われる臨床研究又は未承認・適応外の医薬品等の臨床研究をいい、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられている。

<sup>3</sup> 再生医療等とは、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、②人の疾病の治療又は予防に用いられることを目的とし細胞加工物を用いる医療をいい、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられている。

<sup>4</sup> 先進医療とは、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養をいい、あらかじめ先進医療実施届出書を国に届出ることとなっている。

<sup>5</sup> 患者申出療養とは、保険診療にない医療（まだ標準治療として認められていない段階のもの）を患者の申出を起点に迅速に受けられるようにするもので、臨床中核病院があらかじめ実施計画を国に提出することとなっている。

<sup>6</sup> 体外診断用医薬品とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

- 今回の R I 法施行令の改正について事前評価書及びその要旨の案（別紙 1）を作成したので、これを決定いただきたい。決定後、政策評価法第 10 条第 2 項の規定に基づき総務大臣に送付するとともに公表することとしたい。

## 5 改正案等の概要

### (1) R I 法施行令第 1 条の改正案（別紙 2）

- R I 法の規制対象から除外する放射性同位元素を具体的に列記する現行の規定を、その使用その他の取扱いについて当該条文に掲げる他法令により R I 法と同等の放射線防護を担保するものを原子力規制委員会が指定（告示）する規定に改める<sup>(参考 1)</sup>。
- 以上を踏まえ、R I 法施行令第 1 条の改正案を別紙 2 のとおりとしたい。

### (2) 告示案（別紙 3）

- 現行の告示（上記 2④及び 5 についての告示）を廃止するとともに、これらの内容も含め、改めて R I 法の適用を除外する放射性同位元素を告示で指定する。
- この際、放射性治験薬<sup>7</sup>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。
- 以上を踏まえ、告示案を別紙 3 のとおりとしたい。
- なお、これにより規制法令が変更されるものについては<sup>(参考 2)</sup>、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。

## 6 意見公募の実施

- R I 法施行令の改正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 項の規定に基づき、意見公募を実施することを了承いただきたい。
  - ・ 実施期間：令和 4 年 6 月 30 日から 7 月 29 日まで（30 日間）
  - ・ 実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）／郵送・FAX

## 7 今後の予定

- 次回の原子力規制委員会の議題
  - ・ 意見公募の実施結果とそれを反映した政令案及び告示案（了承案件）

<sup>7</sup> 現状、運搬段階の放射性治験薬については、厚生労働省による事実上の監督の下、医薬品医療機器等法の承認済放射性医薬品に係る規定に準じて放射線管理が行われている。

- ・ 上記の改正政令案の閣議請議（決定案件）
  - ・ (改正政令の閣議決定後) 上記告示案により厚生労働省及び農林水産省に協議し、この案で協議が調えば、これを制定・公布すること(決定案件)
  - ・ 改正政令及び告示の具体的運用について、厚生労働省担当部局との連名による関係事業者あて事務連絡の発出する予定であること（報告案件）
- 政令案の閣議請議。閣議決定、公布
  - 告示案の厚生労働省及び農林水産省への協議。協議が調えば、告示の公布
  - 改正政令及び告示の施行（改正政令の公布から約1か月後の11月1日を予定。施行までに事務連絡の発出。）

以上

<資料一覧>

別紙1 規制の事前評価書

別紙2 (意見公募の実施の対象) R I 法施行令の改正案

別紙3 (意見公募の実施の対象) 告示案

参考1 本改正前後のR I 法の適用除外対象の比較

参考2 告示の施行前後の適用規制法令の変更比較表

参照条文

## 規制の事前評価書(要旨)

|                         |   |       |        |
|-------------------------|---|-------|--------|
| 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 | 改正(緩和) |
| 担当部局                    | 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 電話番号:03-3581-3352(代表)  |       |        |
| 評価実施時期                  | 令和4年6月〇日  |       |        |
| 規制の目的、内容及び必要性           |   |       |        |
| (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(以下「RI法」という。)は、放射性同位元素の使用等による放射線障害を防止するなどして、公共の安全を確保することを目的とする。また、医療法等他法令により使用その他の取扱いについてRI法と同等の規制を受ける放射性医薬品等は、放射性同位元素に当たらないものとして、RI法の規制対象から除いている(RI法施行令第1条)。他方、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、RI法と二重規制の状態にあるものが存するところ、本規制緩和を行わない場合、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。 |       |        |
| (課題及びその発生原因)            | 当該二重規制の状態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、この状態の解消が課題となっている。  |       |        |
| (当該規制緩和の内容)             | 規制合理化の観点から、RI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RI法の規制対象から除くこととする。  |       |        |
| 直接的な費用の把握               |   |       |        |
| (遵守費用)                  | 特段発生しない。  |       |        |
| (行政費用)                  | 特段発生しない。  |       |        |
| 副次的な影響等及び波及的な影響         | 特段発生しない。  |       |        |
| 評価の活用状況等                | 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、未承認放射性医薬品等を巡る課題やその解決に向け、医療法の規制対象に未承認放射性医薬品等を追加し、また、RI法においても規制対象から未承認放射性医薬品等を除く議論が行われたものである。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、今般の規制緩和はこれを受けて対応するものである。  |       |        |
| 事後評価の実施時期等              |   |       |        |
| (事後評価の実施時期)             | 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。   |       |        |
| (費用及び間接的な影響を把握するための指標等) | 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。  |       |        |
| 備考                      |   |       |        |

(案)

## 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。

担当部局：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○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  | <b>規制の導入に伴い発生する費用が少額</b><br>遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。<br>※ 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。<br>● 「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 | <b>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</b><br>・ 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。<br>・ 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。<br>● 「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><b>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</b></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><b>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</b></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><b>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</b></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><b>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</b></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><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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。

## 政令第 号

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

内閣は、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）第二条第二項及び第四十五条の三の規定に基づき、この政令を制定する。

放射性同位元素等の規制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。

第一条第二号を次のように改める。

二 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により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

イ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

ロ 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）

ハ 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（昭和三十五年法律第四百十

五号)

二 獣医療法（平成四年法律第四十六号）

第一条第三号から第五号までを削る。

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。

（罰則に関する経過措置）

2 この政令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。

## 理由

放射線障害の防止に関する規制の合理化を図るため、放射性同位元素等の規制に関する法律の規定の適用を受けない放射性同位元素の範囲を変更する必要があるからである。

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  
 ○放射性同位元素等の規制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 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第六十七号。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 （略）</p> <p>二 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により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>イ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）</p> <p>ロ 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）</p> <p>ハ 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（昭和三十五年法律第四百十五号）</p> <p>ニ 獣医療法（平成四年法律第四十六号）</p> <p>（削る）</p> | <p>（放射性同位元素）</p> <p>第一条 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六十七号。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 （略）</p> <p>二 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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて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</p> <p>三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物</p> |

(削る)

(削る)

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

五 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二条第四項に規定する医療機器で、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に  
装備されているもの

○原子力規制委員会告示第 号

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第二号の規定に基づき、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を次のように定める。

令和 年 月 日

原子力規制委員会委員長 ●●●●

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

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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。

一 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。）に備えられた医薬品、医療機器等の品質、有効性およ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のうち、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものであつ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及びこれらに係る医療用放射性汚染物（同規則第三十条の十一第一項に規定する医療用放射性汚染物をいう。以下同じ。）

二 病院等に備えられた医療法施行規則（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。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物

三 病院等の管理者が医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の規定により厚生労働省令で指定する者（以下「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者」という。）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

四 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版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

第二条 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）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。

一 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項に規定する衛生検査所（以下単に「衛生検査所」という。）に備えられた臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生労働省令第二十四号）第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素（以下単に「検体検査用放射性同位元素」という。）及びこれによって汚染されたもの

二 衛生検査所の管理者が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同位元素又は放射性同位元素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

第三条 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（昭和三十五年法律第

百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。

一 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。）及びこれらによつて汚染されたもの

二 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より準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣の指定を受けた者に放射性医薬品等及びこれによつ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

第四条 獣医療法（平成四年法律第四十六号）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。

一 獣医療法第二条第二項に規定する診療施設（以下単に「診療施設」という。）に備えられた獣医療法施行規則（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に規定する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並びにこれらに係る獣医療用放射性汚染物（同規則第六条の十第一項に規定する獣医療用放射性汚染物をいう。）

二 診療施設の管理者が獣医療法施行規則第十条の二第一項の規定により農林水産大臣の指定を受けた者に獣医療用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該獣医療用放射性汚染物

#### 附 則

1 この告示は、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（令和四年政令第 号）の施行の日から施行する。

2 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第五号の医療機器を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第七十六号）及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第四号の薬

物を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第四百十号）は、廃止する。

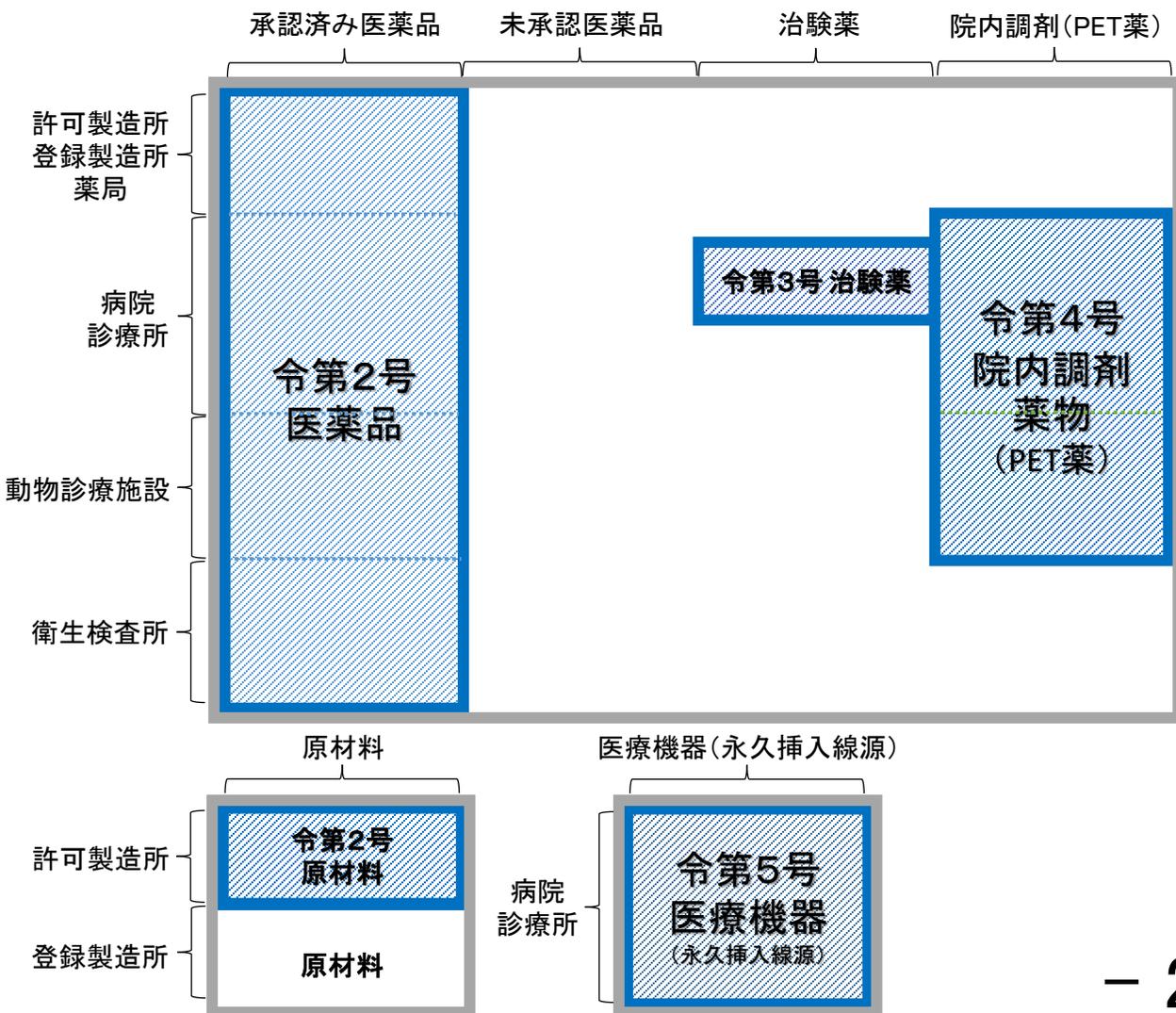
3 この告示の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

# 【参考1】 RI令第1条第2号から第5号までの改正内容

改正前

適用除外対象を医薬品の分類によって規定

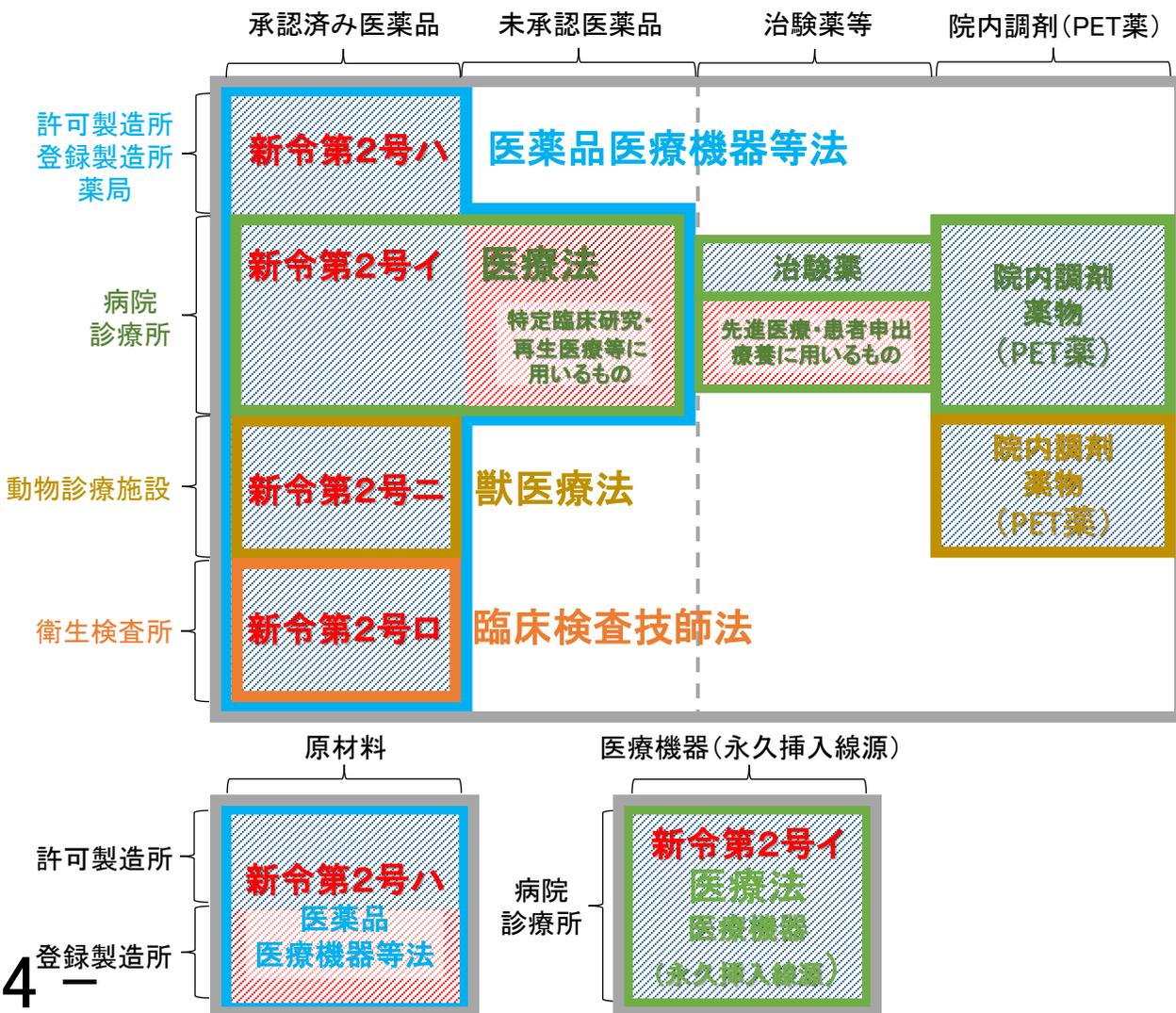
適用除外対象



改正後

適用除外対象を規制法令に着目して規定

新たな適用除外対象



告示の施行前後の適用規制法令の変更比較表

| 規制対象の放射性同位元素  |       | 原材料    |        | 医薬品等             |              |
|---|-------|--------|--------|------------------|--------------|
|   |       | 運搬     | 製造所    | 運搬               | 医療機関         |
| 放射性治療薬  | 告示施行前 | R I 法  | R I 法  | 医薬品医療機器等法<br>を準用 | 医療法          |
|   | 告示施行後 | (変更なし) | (変更なし) | R I 法            | (変更なし)       |
| 未承認放射性医薬品等 (特定臨床研究、<br>再生医療等、先進医療、患者申出療養<br>に用いるもの) | 告示施行前 | R I 法  | R I 法  | R I 法            | R I 法<br>医療法 |
|   | 告示施行後 | (変更なし) | (変更なし) | (変更なし)           | 医療法          |

## 参照条文

### ○ 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）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「放射線」とは、原子力基本法第三条第五号に規定する放射線をいう。

2 この法律において「放射性同位元素」とは、りん三十二、コバルト六十等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。）で政令で定めるものをいう。

3～5 （略）

### ○ 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）（抄）

（放射性同位元素）

第一条 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。

一 （略）

二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて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

三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物

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

五 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二条第四項に規定する医療機器で、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に装備されているもの

(譲渡し、譲受け等の制限)

第二十九条 放射性同位元素(表示付認証機器等に装備されているものを除く。以下この条において同じ。)は、次の各号のいずれかに該当する場合のほか、譲渡し、譲り受け、貸し付け、又は借り受けてはならない。

一 許可使用者がその許可証に記載された種類の放射性同位元素を、輸出し、他の許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者若しくは許可廃棄業者に譲り渡し、若しくは貸し付け、又はその許可証に記載された貯蔵施設の貯蔵能力の範囲内で譲り受け、若しくは借り受ける場合

二 届出使用者がその届け出た種類の放射性同位元素を、輸出し、他の許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者若しくは許可廃棄業者に譲り渡し、若しくは貸し付け、又はその届け出た貯蔵施設の貯蔵能力の範囲内で譲り受け、若しくは借り受ける場合

三 届出販売業者がその届け出た種類の放射性同位元素を、輸出し、許可届出使用者、他の届出販売業者、届出貨貸業者若しくは許可廃棄業者に譲り渡し、若しくは貸し付け、又は譲り受け、若しくは借り受ける場合

四～八 (略)

#### ○ 平成 17 年文部科学省告示第 140 号

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第四号の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薬物は、それぞれ次のとおりとする。

一 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(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又は診療所において調剤されるものに限る。)

二 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に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（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に限る。）

○ 平成 17 年文部科学省告示第 76 号

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第五号の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医療機器は、次のとおりとする。

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であつて、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであつて、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものに限る。）

○ 行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）（抄）

（意見公募手続）

第三十九条 命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案（命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。）及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む。以下同じ。）の提出先及び意見の提出のための期間（以下「意見提出期間」という。）を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

2 前項の規定により公示する命令等の案は、具体的かつ明確な内容のものであつて、かつ、当該命令等の題名及び当該命令等を定める根拠となる法令の条項が明示されたものでなければならない。

3 第一項の規定により定める意見提出期間は、同項の公示の日から起算して三十日以上でなければならない。

4 （略）

○ 行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成 13 年法律第 86 号）（抄）

（事前評価の実施）

第九条 行政機関は、その所掌に関し、次に掲げる要件に該当する政策として個々の研究開発、公共事業及び政府開発援助を実施することを目的とする政策その他の政策のうち政令で定めるものを決定しようとするときは、事前評価を行わなければならない。

- 一 当該政策に基づく行政上の一連の行為の実施により国民生活若しくは社会経済に相当程度の影響を及ぼすこと又は当該政策がその実現を目指す効果を発揮することができることとなるまでに多額の費用を要することが見込まれること。
- 二 事前評価に必要な政策効果の把握の手法その他の事前評価の方法が開発されていること。

（評価書の作成等）

第十条 行政機関の長は、政策評価を行ったときは、次に掲げる事項を記載した評価書を作成しなければならない。

（略）

- 2 行政機関の長は、前項の規定により評価書を作成したときは、速やかに、これを総務大臣に送付するとともに、当該評価書及びその要旨を公表しなければならない。

○ 行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令（平成 13 年政令第 323 号）（抄）

（法第九条の政令で定める政策）

第三条 法第九条の政令で定める政策は、次に掲げる政策とする。ただし、事前評価の方法が開発されていないものその他の事前評価を行わないことについて相当の理由があるものとして総務大臣並びに当該政策の企画及び立案をする行政機関の長（法第二条第一項第二号に掲げる機関にあつては内閣総理大臣、同項第五号に掲げる機関にあつては総務大臣、同項第六号に掲げる機関にあつては環境大臣）が共同で発する命令で定めるものを除く。

一～五 （略）

- 六 法律又は法律の委任に基づく政令の制定又は改廃により、規制（国民の権利を制限し、又はこれに義務を課する作用（租税、裁判手続、補助金の交付の申請手続その他の総務省令で定めるものに係る作用を除く。）をいう。以下この号にお

いて同じ。)を新設し、若しくは廃止し、又は規制の内容の変更(提出すべき書類の種類、記載事項又は様式の軽微な変更その他の国民生活又は社会経済に相当程度の影響を及ぼすことが見込まれないものとして総務省令で定める変更を除く。)をすることを目的とする政策

七 (略)