

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29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			