

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 参照条文

目次

○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）（抄）	1
○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百五十九号）（抄）	1
○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）（抄）	2
○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）	3
○獣医療法（平成四年法律第四十六号）（抄）	3

○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）（抄）

（定義）

第二条（略）

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（略）

（経過措置）

第四十五条の三 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

○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）（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 原子力基本法（昭和三十年法律第八十六号）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

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

○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）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2・3 （略）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5～16 （略）

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 （略）

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2～9 （略）

○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

第一条の五 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

○獣医療法（平成四年法律第四十六号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「飼育動物」とは、獣医師法（昭和二十四年法律第百八十六号）第一条の二に規定する飼育動物をいう。

2 この法律において「診療施設」とは、獣医師が飼育動物の診療の業務を行う施設をいう。