

17科原安第103号  
医政指発第0928001号  
平成17年9月28日  
(令和6年1月1日改正)

各  
都道府県  
政令市  
特別区  
衛生主管部(局)長 殿

文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長

厚生労働省医政局指導課長

医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて

令和4年12月20日付けで、「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」(令和4年原子力規制委員会告示第5号)(別添1)により、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)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のうち、同号ニ(以下「PET検査薬」という。)が、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。)の適用を受けないこととされたところである。

なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の8の2で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのPET検査薬の原材料等については、従前同様、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

については、御了知頂くとともに、管下医療機関に周知方お願いする。

○原子力規制委員会告示第五号

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。

令和四年十二月二十日

原子力規制委員会委員長 山中 伸介

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（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）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（以下この条において「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。）に前二号に掲げる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 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（昭和三十二年法律第七十六号）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「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（昭和三十二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（以下「検体検査用放射性汚染物」という。）

二 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

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及びこれらによって汚染されたもの（以下「放射性医薬品等汚染物」という。）

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

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「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（同令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前号に掲げる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

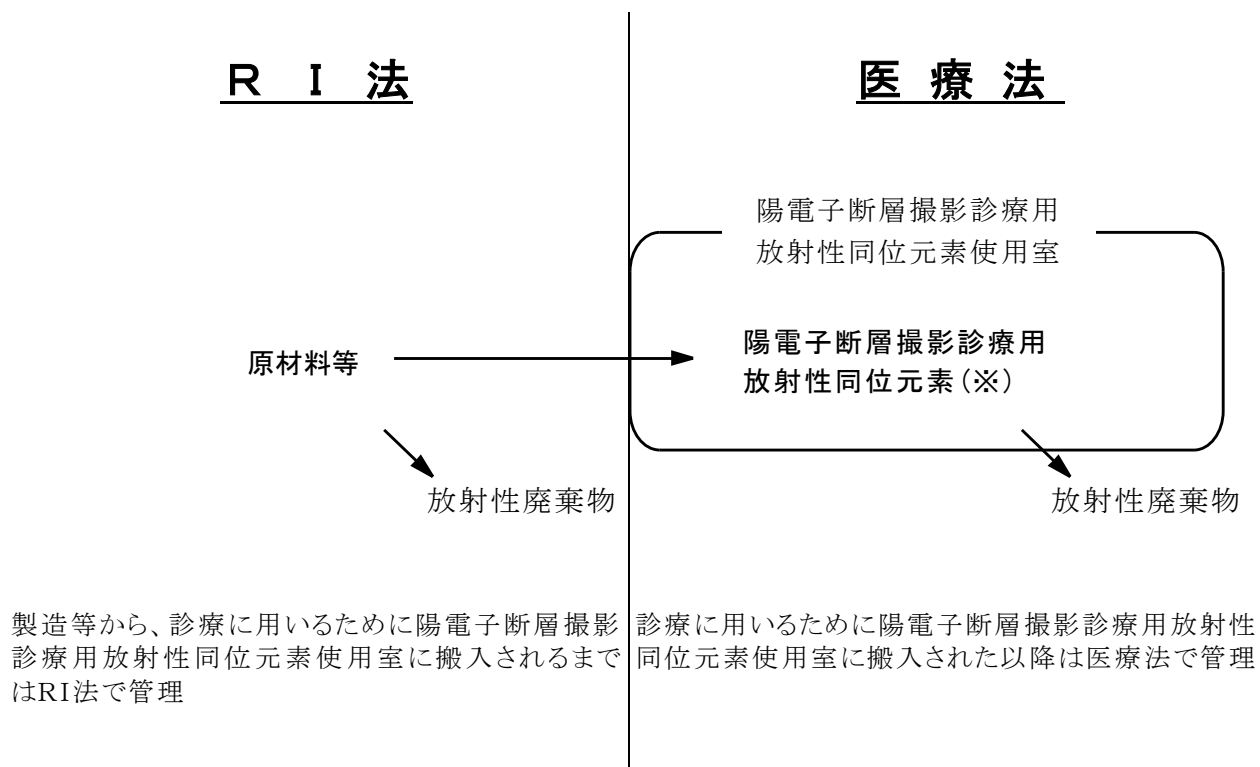
## 附 則

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（令和四年政令第三百四十九号）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四百四十号）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。

## 院内において調剤されるPET検査薬等の法令上の整理



- ※ PET検査薬とは「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」であり、研究用のもの等は該当しない。(根拠法令：医療法施行規則第24条第8号ニ)