

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の改正案に対する意見公募の結果について

令和 7 年 7 月 30 日
原子力規制委員会

1. 概要

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の改正案について、意見公募を実施しました。

期 間： 令和7年5月 22 日から同年6月 20 日まで(30 日間)

対 象：

➤ 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の改正案

方 法： 電子政府の総合窓口(e-Gov)及び郵送

2. 意見公募の結果

○提出意見数: 3件¹

○提出意見に対する考え方: 別紙のとおり

¹ 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提出意見数の算出方法に基づく。なお、今回の意見公募において、提出意見に該当しないと判断されるものは0件であった。

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の改正案に対する提出意見及び考え方

令和 7 年 7 月 30 日

No.	提出意見	考え方
1	5号にこれらに係る医療用放射線汚染物を含めなくて良いのか。	御指摘の告示改正案第1条第5号の規定は、放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI 法」という。）の許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に譲り渡す場合の診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第8号ハに掲げる要件に該当するものに限る。）を RI 法上の放射性同位元素から除外するものです。許可届出使用者又は届出販売業者が病院等にこれらに係る医療用放射性汚染物を譲り渡すことは想定されないため、第5号に医療用放射性汚染物を追加する必要はありません。

2	医療法と RI 法の二重規制を解消することは、放射線安全規制及び管理の合理化の観点からみて、より放射線安全管理の徹底につながるため、今回の改正案には賛成いたします。さらに放射線安全管理の徹底のため次の点を要望します。 1. 今回の二重規制の解消の対象となるのは非密封の放射性同位元素使用器具ですが、同様に密封の放射性同位元素使用器具についても放射線安全管理の徹底を図るため医療法と RI 法の二重規制を解消する。なお、防護措置の対象となる医療に使用する特定放射性同位元素に係る防護措置についての規制は現行どおり RI 法で規制する。 2. 非密封の放射性同位元素使用器具は取扱いにおいて二重規制が解消したとしても、輸送は RI 法で行うこととなるものと思われる。管理の合理化、安全の徹底のため非密封の放射性同位元素使用器具の輸送も医療法の下で輸送できるようにする。厚生労働省が定める放射性物質等の運搬の基準の対象を RI 法との二重規制が解消された全ての医療法関係の放射性同位元素に拡大する。 3. 今後、非密封放射性同位元素使用器具として様々な形態のものが利用されることが考えられる。医療法での安全基準は、現在のように一律の施設基準、取り扱い基準を定めるのではなく、使用核種・数量、使用形態等に応じた合理的な規制基準を定めるように協議する。	RI 法以外の法令で規制されている放射性物質について RI 法と同等の規制が設けられていることが確認できた場合には、必要に応じ、当該法令を所管する大臣との協議を踏まえて告示を改正し、RI 法上の放射性同位元素から除外することで、RI 法と他法令の双方の規制対象となる状態を解消することが可能であり、今後もその仕組みを活用してまいります。 また、今回の改正により、診療用放射性同位元素使用器具は、RI 法の許可届出使用者又は届出版売業者から病院等までの間における工場又は事業所の外における運搬については RI 法関係法令による規制を受け、病院等の敷地境界より内側における運搬については医療法関係法令に基づく安全管理の対象となります。その取扱いにおいて留意すべき事項について、医療法の所管省庁である厚生労働省との連名の通知を発出することにより、輸送における放射線管理を徹底してまいります。 なお、医療法等に係るその他の御指摘につきましては、原子力規制委員会の所管外となりますので、関係法令を所管する行政機関に情報提供させていただきます。
3	反対します 改定案は 医療法に基づく規制を前提に診療用放射性同位元素や使用器具を規制の適用除外とするものですが 医療費の増大 患者の被曝リスクの増加	医療法施行規則の一部を改正する省令(令和7年厚生労働省令第 21 号)の施行により、医療法に新たに位置付けられた診療用放射性同位元素使用器具について RI 法と医療法の双方の規制対象となっているところ、今回の改正は、医療法に基づく放射線防護に係る規制が RI 法に基づく規制と同等であることが確認できたことから、病院等に備えられた診療用放射性同位元素使用器具等を RI 法上の放射性同位

及び安全管理の不徹底を招く恐れがあると考えます 高額医療機器の導入によるコストアップと医療費の増大 改定案により 診療用放射性同位元素使用器具(例: PET 検査装置や放射線治療装置)や関連する放射性同位元素が規制の適用除外となることで 医療機関がこれらの高額な機器を導入しやすくなると予想されます しかし これらの機器は導入コストが高く 維持管理にも多額の費用がかかります このコストを回収するため 医療機関が不必要な検査を増やす可能性があり 結果として患者や社会全体の医療費負担が増大します 例えば 陽電子断層撮影(PET)用の放射性同位元素(例: フッ素-18)が規制対象外となり PET 検査装置の導入が進むと 医療機関は投資回収のために 医学的に必要性が低い検査を推奨する可能性があります これは 国民皆保険制度における医療費の増大を加速させ 患者の経済的負担を増す結果を招きます	元素から除外することで、RI 法と他法令の双方の規制対象となる状態を解消して規制を合理化するものであり、規制を緩和するものではありません。 医療法等に係るその他の御指摘につきましては、原子力規制委員会の所管外となりますので、関係法令を所管する行政機関に情報提供させていただきます。 また、今回の改正に係る意見公募の期間(30 日間)は、行政手続法(平成5年法律第 88 号)第 39 条第3項の規定に基づくものであり、改正内容を踏まえても適切な期間であると考えています。
--	--

	さらに 不必要な検査の増加は 特に財政的に厳しい小規模医療機関や患者にとって 医療の公平性を損なうリスクがあります 不必要な検査増加による被曝回数の増大 改正案が放射性同位元素や使用器具の規制を緩和することで 医療機関がこれらの機器を用いた検査を頻繁に行うインセンティブが高まります その結果 患者が受ける放射線被曝の回数や総量が増加する危険性があります PET 検査や放射線治療では 放射性同位元素(例:テクネチウム-99m やフッ素-18)を用いるため 患者は一定の放射線被曝を受けます 規制の適用除外により これらの検査が過剰に実施されると 患者の累積被曝量が増え がんやその他の健康リスクが高まる可能性があります 国際放射線防護委員会(ICRP)は 医療被曝においても「正当化」と「最適化」の原則を強調しており 不必要な放射線検査は避けるべきとしています	
--	--	--

	改正案は この原則に反するリスクを高めます 特に 放射線感受性が高い小児や若年層の患者が 不必要な検査による被曝リスクにさらされる可能性があります 安全管理の不徹底と環境リスク 改正案では 医療法に基づく規制が安全性を担保するとされていますが 医療法の管理体制だけで 放射性同位元素や医療用放射性汚染物の安全性を十分に確保できるか疑問です 特に 小規模な医療機関では 専門知識や設備が不足している可能性も考えられ 規制の適用除外が不適切な管理を招く恐れがあります また コストの面からも十分な管理が行われない可能性も考えられます 医療用放射性汚染物の廃棄が不適切に行われた場合 環境への放射性物質の漏洩リスクが高まります	
--	---	--

	例えば テクネチウム-99m を含む廃棄物が適切に処理されず 土壌や水系を汚染する可能性があります 放射性同位元素規制法の厳格な監視が適用されないことで 医療機関の管理体制のバラつきが顕著になり 事故や環境汚染のリスクが増大します 小規模医療機関への負担と不均衡 改正案は 大規模な医療機関や専門施設にとって規制負担の軽減となる可能性があります 小規模なクリニックや地方の医療機関では 規制の適用除外を活用するための専門知識や設備投資が不足しています これにより 改正の恩恵が一部の施設に偏り 医療の地域間格差が拡大する恐れがあります 高額な PET 検査装置や放射性同位元素の管理体制を導入できるのは 資金力のある大規模病院に限られ 小規模クリニックは規制緩和のメリットを享受できません 医療機関間の不均衡が拡大し 地方の患者が適切な医療サービスを受けにくくなる可能性があります	
--	--	--

国際基準との整合性と透明性 改正案が国際放射線防護基準 (ICRP や IAEA) と十分に整合していない場合 国際的な信頼性が損なわれる可能性があります また 意見公募の期間 (2025 年 5 月 22 日 ? 6 月 21 日) が短く 専門性の高い内容が一般市民や小規模医療機関に理解しにくい ため 十分な意見が反映されない恐れがあります 日本の免除基準が他国より緩い場合 放射性同位元素を含む医療機器の輸出入が制限され 国際競争力が低下する可能性があります 透明性のある議論が不足すると 改正案が産業界や一部の医療機関の利益に偏り 患者や市民の安全が軽視されるリスクがあります 以上の理由から 改定案の施行には以下の改善が必要です 被曝リスクの評価強化 規制の適用除外とする前に 患者の累積被曝量や不必要な検査の増加リスクを詳細に評価し	
---	--

基準を厳格化 医療費増大の防止 高額医療機器の導入に伴うコスト回収圧力を抑制するため 検査の適正使用を促すガイドラインを策定 小規模医療機関への支援 規制緩和の恩恵を小規模施設にも行き渡らせるため 研修や資金援助を提供 廃棄物管理の徹底 医療用放射性汚染物の処理に関する明確な基準と監視体制を医療法に組み込む 意見公募の改善 改正案の内容を簡潔に解説した資料を配布し 幅広い関係者からの意見を収集 改定案は 医療機関の規制負担軽減を目的としていますが 医療費の増大 患者の被曝リスクの増加 安全管理の不徹底	
---	--

	及び医療機関間の不均衡を招く恐れがあります これらの問題が解決されない限り 患者や社会全体の利益を損なう可能性が高いため 改定案に反対します 慎重な再検討と 関係者との十分な議論を求めます	
--	---	--