

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実施結果及び改正案の厚生労働大臣への協議

令和 7 年 7 月 30 日
原 子 力 規 制 庁

1 趣旨

本議題は、次のとおり付議するものである。

- 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 12 月原子力規制委員会告示第 5 号。以下「適用除外告示」という。）の改正案に対する意見（以下「提出意見」という。）への考え方についての上承
- 改正案の厚生労働大臣への協議の決定

2 経緯

令和 7 年度第 9 回原子力規制委員会（令和 7 年 5 月 21 日）において、診療用放射性同位元素使用器具を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）の規制対象から新たに除外する適用除外告示の改正案に対する意見公募の実施が了承され、意見公募を実施した。

3 意見公募の実施結果

○ 行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 39 条第 1 項の規定に基づく意見公募

① 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

② 実施期間：令和 7 年 5 月 22 日から同年 6 月 20 日まで（30 日間）

③ 実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）及び郵送

④ 提出意見数：3件¹

4 提出意見への考え方（委員会了承事項）

提出意見への考え方について、別紙1のとおり了承いただきたい。

5 改正案の厚生労働大臣への協議（委員会決定事項）

厚生労働大臣への協議を行うことについて、別紙2のとおり決定いただきたい。

6 今後の予定

厚生労働大臣への協議の結果を踏まえ、適用除外告示の改正（委員会決定事項）について諮りたい。

なお、適用除外告示の公布と併せて、参考1のとおり各都道府県衛生主管部（局長等宛てに厚生労働省及び原子力規制庁の担当課長（管理官）連名通知を発出するとともに、本改正に関係する団体に対しても、同様の内容を原子力規制庁から通知する予定である。

以上

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。

＜添付資料＞

- 別紙 1 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（案）
- 別紙 2 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の指定につい
て（協議）
- 参考 1 放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用
器具の取扱いについて（各都道府県衛生主管部（局）長等宛て）（案）
- 参考 2 令和 7 年度第 9 回原子力規制委員会資料 1（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
の改正案及び意見公募の実施）から抜粋
- 参考 3 RI法と医療法の適用関係

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（案）

年 月 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 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	
--	---	--

原規放発第 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 名 宛て

原子力規制委員会
(公印省略)

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の指定について
(協議)

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）第1条第2号の規定に基づき、使用その他の取扱いについて、医療法（昭和23年法律第205号）及びこれに基づく命令の規定により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）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を下記のとおり指定することについて協議します。

記

- 1 医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第7号の2に規定する診療用放射性同位元素使用器具及びこれに係る医療用放射性汚染物（医療法施行規則第30条の11第1項に規定する医療用放射性汚染物をいう。以下同じ。）
- 2 病院等の管理者が医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定により厚生労働省令で指定する者に上記1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
- 3 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素使用器具を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素使用器具

以上

令和 7 年 ● 月 ● 日
医政地発 XXXX 第 XX 号
原規放発第 XXXXXXXX 号

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）
(公 印 省 略)

放射性同位元素等の規制に関する法律における診療用放射性同位元素使用器具の取扱い
について（案）

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）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 7 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）については、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象とされたところである。

今般、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一部を改正する件（令和 7 年原子力規制委員会告示第 ● 号）により、当該診療用放射性同位元素使用器具は、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「RI 法」という。）の適用から除外されることとなった。当該改正告示が令和 7 年 ● 月 ● 日付けで適用されることから、当該適用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知されるとともに、貴管下の医療機関等に周知方願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

記

第 1 適用に当たり留意すべき事項

1 病院等における診療用放射性同位元素使用器具の使用について

病院等が診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合、医療法第 15 条第 3

項の届出をする必要があること。

なお、診療用放射性同位元素使用器具については、改正後の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）第1条第2号の規定によりRI法が適用されないことから、病院等が、RI法の許可届出使用者¹又は届出販売業者²（以下「RI法事業者」という。）から診療用放射性同位元素使用器具を取得するためにRI法第3条第1項の許可を受け、又は同法第3条の2第1項の届出をする必要はないこと。この場合においても、診療用放射性同位元素使用器具の運搬に当たっては、下記2に留意する必要があること。

2 診療用放射性同位元素使用器具の運搬について

診療用放射性同位元素使用器具は、RI法事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（以下「外運搬」という。）については、RI法関係法令による規制を受けること。このほか、病院等の敷地境界より内側における運搬（以下「内運搬」という。）その他の取扱いについては、医療法関係法令に基づく安全管理の対象となること。この点に関し、運用に関する留意事項は、以下（1）から（4）までに示すとおりであること。

（1） 外運搬について

RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者は、診療用放射性同位元素使用器具を外運搬する場合には、RI法第18条の規定のほか、次に掲げる法令が適用されることに留意する必要があること（ただし、RI法事業者から運搬を委託された者にあつては、力を除く。）。RI法事業者でない場合は、自ら運搬又は運搬を委託することができないため、RI法事業者が運搬する体制又はRI法事業者から運搬を委託された者が運搬する体制を確保する必要があること。なお、RI法第2条第3項に規定する特定放射性同位元素に該当する診療用放射性同位元素使用器具については病院等への運搬は想定されていないこと。

ア 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）

イ 放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示（平成2年科学技術庁告示第7号）

ウ 放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）

エ 放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示（平成2年運輸省告示

¹ RI法第3条第1項の規定により放射性同位元素の使用の許可を受けた者、又は同法第3条の2第1項の規定により放射性同位元素の使用の届出をした者

² RI法第4条第1項の規定により放射性同位元素を業として販売する届出をした者

第595号)

オ 放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則
(昭和56年運輸省令第22号)

カ 放射性同位元素等の規制に関する法律第三十一条の二に規定する国土交通
大臣への報告に関する規則 (平成30年国土交通省令第2号)

(2) 内運搬について

病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合には、医療法施行規則第1条の11第2項第3号に定める医療機器安全管理責任者の管理下において、RI法施行規則第18条及び同条の規定に基づき定められる放射性同位元素等の工場又は事業所における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示(昭和56年科学技術庁告示第10号)の規定に準じて、放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。

また、病院等は、診療用放射性同位元素使用器具を内運搬する場合において、放射線障害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、医療法施行規則第30条の25の規定に基づき、直ちにその旨を関係機関(当該病院等の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署等)に通報するとともに、放射線障害の防止に努める必要があること。この場合において、診療用放射性同位元素使用器具の内運搬を委託された者があるときは、荷受人(病院等)及び荷送人(RI法事業者)が上記の事情が発生した旨を直ちに知ることができるよう、荷受人(病院等)と荷送人(RI法事業者)との間で、あらかじめ連絡の手順等を取り決めておくこと。

なお、内運搬に係る放射線障害等の状況については、荷送人(RI法事業者)から原子力規制委員会に対するRI法に基づく報告は不要であること。

(3) 診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関する留意事項

RI法事業者及び病院等は、診療用放射性同位元素使用器具の病院等への搬入に関して、当該診療用放射性同位元素使用器具の搬入場所³、運搬に係る実務上の責任の移転時期⁴その他の運搬に係る実務上の手続をあらかじめ取り決めておくよう留意すること。

病院等は、RI法事業者から診療用放射性同位元素使用器具を入手する場合には、医療法施行規則第30条の23第2項に基づく当該診療用放射性同位元素使用器具の種類及びベクレル単位をもって表わした数量、入手に係る年月日の記録とともに、

³ 車上渡しや病院等施設内までの運搬等

⁴ 通常、診療用放射性同位元素使用器具の受取から引渡しまでの間は当該診療用放射性同位元素使用器具の外運搬及び内運搬を委託された者が実務上の責任を負うことが考えられる。この場合においては、RI法事業者から当該運搬を委託された者に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該診療用放射性同位元素使用器具を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

当該診療用放射性同位元素使用器具の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。病院等は、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項である「ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素使用器具の種類ごとの最大貯蔵予定数量」を超えて、診療用放射性同位元素使用器具を所有することのないように管理すること。

なお、病院等は、払出し元であるRI法事業者からの求めに応じて、医療法第15条第3項の届出の写しを提示するなど、当該RI法事業者の払出しの確認に協力するよう留意されたい。

払出し元であるRI法事業者は、診療用放射性同位元素使用器具を病院等に搬入する場合、放射性同位元素を別のRI法事業者に搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該診療用放射性同位元素使用器具の払出しに係る記帳その他の放射線障害の防止のために必要な措置を講じる必要があること。この場合において、当該RI法事業者は、払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第27条の3第1項第3号に規定する届出事項の範囲内で払出しを受けていることを、病院等に確認すること。

- (4) その他病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第7号の2に掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第1の2（1）から（3）まで）は適用されないこと。

第2 関係通知の改正

別添のとおり、「放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて」（令和4年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知）を改正すること。

以上

【問合せ先】

○RI法に関することについて

原子力規制庁 （代表電話番号） 03-3581-3352

放射線防護グループ 放射線規制部門

○医療法に関することについて（医療法の管理下における病院等内運搬を含む。）

厚生労働省 （代表電話番号） 03-5253-1111

医政局 地域医療計画課

○放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて（令和４年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号、厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・原子力規制庁長官官房安全規制管理官（放射線規制担当）連名通知） 新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
第１ 改正の概要 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^１ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（<u>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及び同条第８号の２に規定する診療用放射性同位元素のうち、いずれも同条第８号ハに掲げる要件に該当するもの（ただし、治療に用いるものを除く。）</u>）をいう。 第２ 施行に当たり留意すべき事項 １ 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について （１） RI法の許可届出使用者^５でない病院等	第１ 改正の概要 １ （略） ２ 未承認放射性医薬品等^１に関する規制の合理化 （略） ３・４ （略） 脚注 ^１ 特定臨床研究及び再生医療等に用いる放射性医薬品、先進医療又は患者申出療養に用いる放射性薬物（<u>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(2)から(4)まで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８号の２に規定する診療用放射性同位元素（ただし、第８号ハ(2)から(4)までに掲げるもののみ。）</u>）をいう。 第２ 施行に当たり留意すべき事項 １ 病院等における未承認放射性医薬品等の使用について （１） RI法の許可届出使用者^５でない病院等

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当するものを使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

（略）

（２） RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しないものを使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

２ 未承認放射性医薬品等の運搬について

（略）

（１）～（３） （略）

（４）その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハに掲げる要件に該当しない放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第2の2）は適用されないこと。

病院等が未承認放射性医薬品等（放射性治験薬を含む。以下同じ。）を備え（医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途で使用する場合をいう。）ようとする場合、医療法第15条第3項の届出をする必要があること。

（略）

（２） RI法の許可届出使用者である病院等

改正政令の施行日以前から、RI法の許可届出使用者として未承認放射性医薬品等を使用している病院等は、改正政令の施行に伴ってRI法に基づく使用の廃止の届出その他の手続をとる必要はない。ただし、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で未承認放射性医薬品等を使用する場合、RI法の適用が除外されないことに留意する必要があること。

２ 未承認放射性医薬品等の運搬について

（略）

（１）～（３） （略）

（４）その他

病院等が、RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)から(4)までに掲げる用途以外で使用する放射性同位元素を所持する場合には、当該放射性同位元素について本項（第2の2）は適用されないこと。

資料 1

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及び意見公募の実施

令和 7 年 5 月 21 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 12 月原子力規制委員会告示第 5 号。以下「適用除外告示」という。）の改正案及びこれ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。

2. 経緯

令和 7 年 3 月 25 日、厚生労働省が、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）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づく規制に、非密封放射性同位元素を用いた新たな医療機器（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を位置付けた。

これに伴い、現在、診療用放射性同位元素使用器具については、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。）と医療法の双方の規制の対象となっているが、R I 法に基づく規制と同等の規制が医療法に基づく規制において行われていることが確認できたことから、適用除外告示を改正し、診療用放射性同位元素使用器具を R I 法の規制対象から除外する。

3. 適用除外告示の改正案（委員会了承事項）

診療用放射性同位元素使用器具を R I 法の規制対象から除外するため、別紙に示す適用除外告示の改正案について、了承いただきたい。

4. 意見公募の実施（委員会了承事項）

別紙に示す適用除外告示の改正案について、行政手続法（平成5年法律第88号）第39条第1項の規定に基づく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7年5月22日から同年6月20日まで（30日間）

実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）及び郵送

5. 今後の予定

原子力規制委員会に意見公募の結果の報告を行うとともに、提出意見に対する考え方及び提出意見を踏まえた適用除外告示の改正案（委員会了承事項）並びに当該改正案についての厚生労働大臣との協議の実施（委員会決定事項）について諮る。

その後、厚生労働大臣との協議の結果を踏まえた適用除外告示の改正（委員会決定事項）について諮る。

以上

<添付資料>

別紙 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

参考1 第3回 医療放射線の適正管理に関する検討会（令和6年9月26日）資料2「非密封放射性同位元素を用いた医療機器の医療法上の取扱いについて」

参考2 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）

参考3 RI法の規制と診療用放射性同位元素使用器具に係る医療法の規制の同等性について

参考4 参照条文（放射性同位元素等の規制に関する法律関係）

○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（令和四年十二月原子力規制委員会告示第五号）の一部を次のように改正する。

令和 年 月 日

原子力規制委員会委員長 山中 伸介

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前

欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改 正 後	改 正 前
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（略） 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具（以下単に「診療用放射性同位元素使用器具」という。）並びに同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（略） 四 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素使用器具を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素使用器具 五 許可届出使用者又は届出販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要件に該当するものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素等	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（略） 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（略） （新設） 四 許可届出使用者又は届出販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

附 則

（施行期日）

1 この告示は、公布の日から施行する。

（罰則に関する経過措置）

2 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。

RI法と医療法の適用関係

RIを使用する医療機器等はRI法の規制対象であるが、医療法の放射線防護に係る規制がRI法による規制と同等であることが確認できた場合には、RI法の規制対象から除外している

RI法

放射線防護に係る主な規制項目

- 施設の技術基準等
 - ・使用施設の基準
 - ・貯蔵施設の基準
 - ・廃棄施設の基準
 - ・管理区域への標識等
- 測定
 - ・放射線障害のおそれのある場所の測定
 - ・放射線施設に立ち入った者の測定
- 管理・監督者
 - ・放射線取扱主任者の選任
- 教育・訓練
 - ・放射線障害の防止に関する教育訓練
- 緊急措置
 - ・危険時の措置

医療法

放射線防護に係る主な規制項目

- 施設の技術基準等
 - ・診療用放射性同位元素使用器具使用室
 - ・貯蔵施設
 - ・廃棄施設
 - ・患者等の被ばく防止
 - ・管理区域
- 測定
 - ・放射線障害が発生する恐れのある場所の測定
 - ・放射線診療従事者等の被ばくの測定
- 管理・監督者
 - ・医療機器安全管理責任者の配置
 - ・診療用放射線の安全利用のための責任者の配置
- 教育・訓練
 - ・医療機器の安全使用のための研修
 - ・診療用放射線の安全利用のための研修
- 緊急措置
 - ・事故の場合の措置 他

放射線防護上、
同等である場合

- 放射線防護以外の規制の例
- 医療の安全の確保
 - 医療従事者の確保 他

RI法の規制対象から除外