

1 7 科 原 安 第 1 0 3 号
医政指発第0928001号
平成17年9月28日
(令和8年3月31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。

また、令和8年3月24日付けで、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和8年厚生労働省令第32号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和8年3月31日から、治療又は診断を行う病院又は診療所（以下「使用医療機関」という。）の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によって、他の病院又は診療所（以下「調製医療機関」という。）で調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によって、使用医療機関において調剤されたPET検査薬（以下「他院調製PET検査薬」という。）を使用医療機関に備えようとする場合について、医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項及び医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の規定に基づき、都道府県知事に届出を行うこととされたところである。

なお、サイクロترون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。

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。

○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（昭和三十三年法律第七十六号）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（昭和三十三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

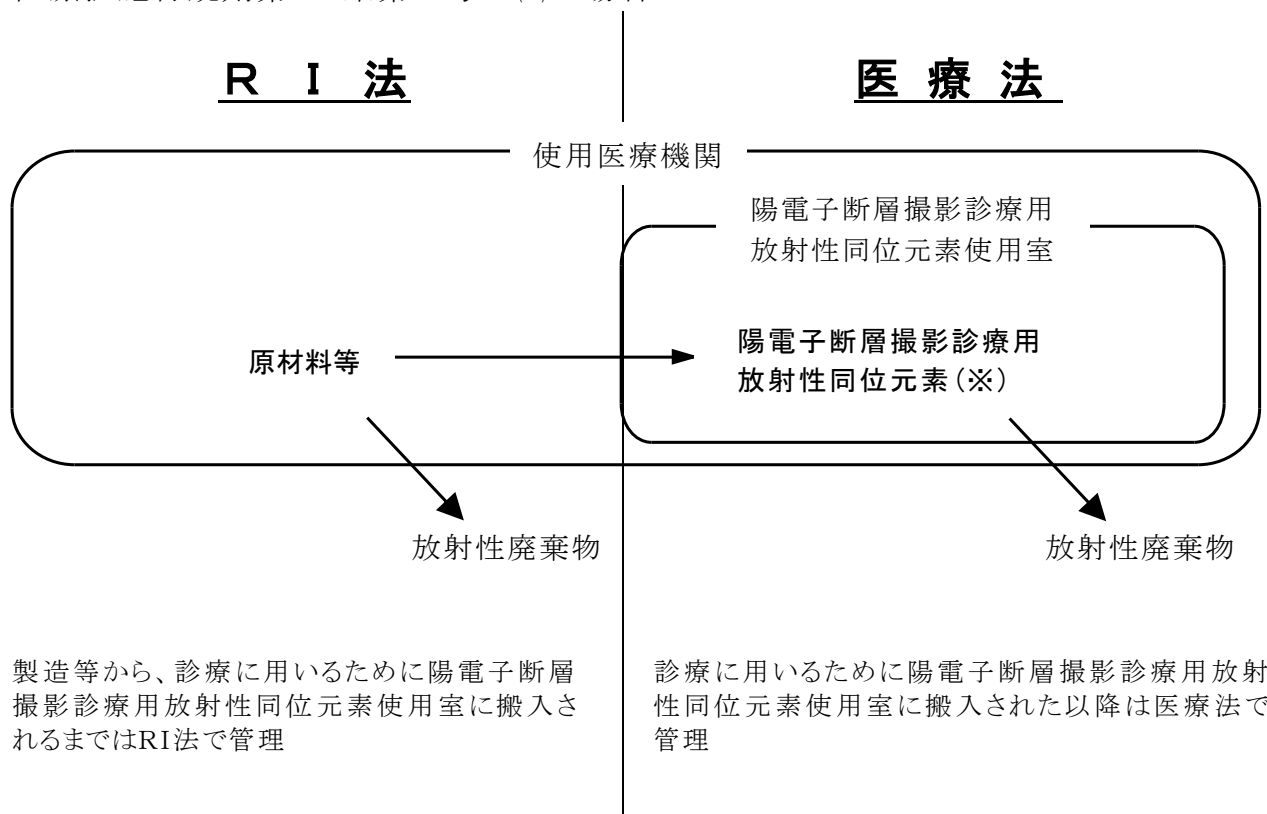
附 則

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。

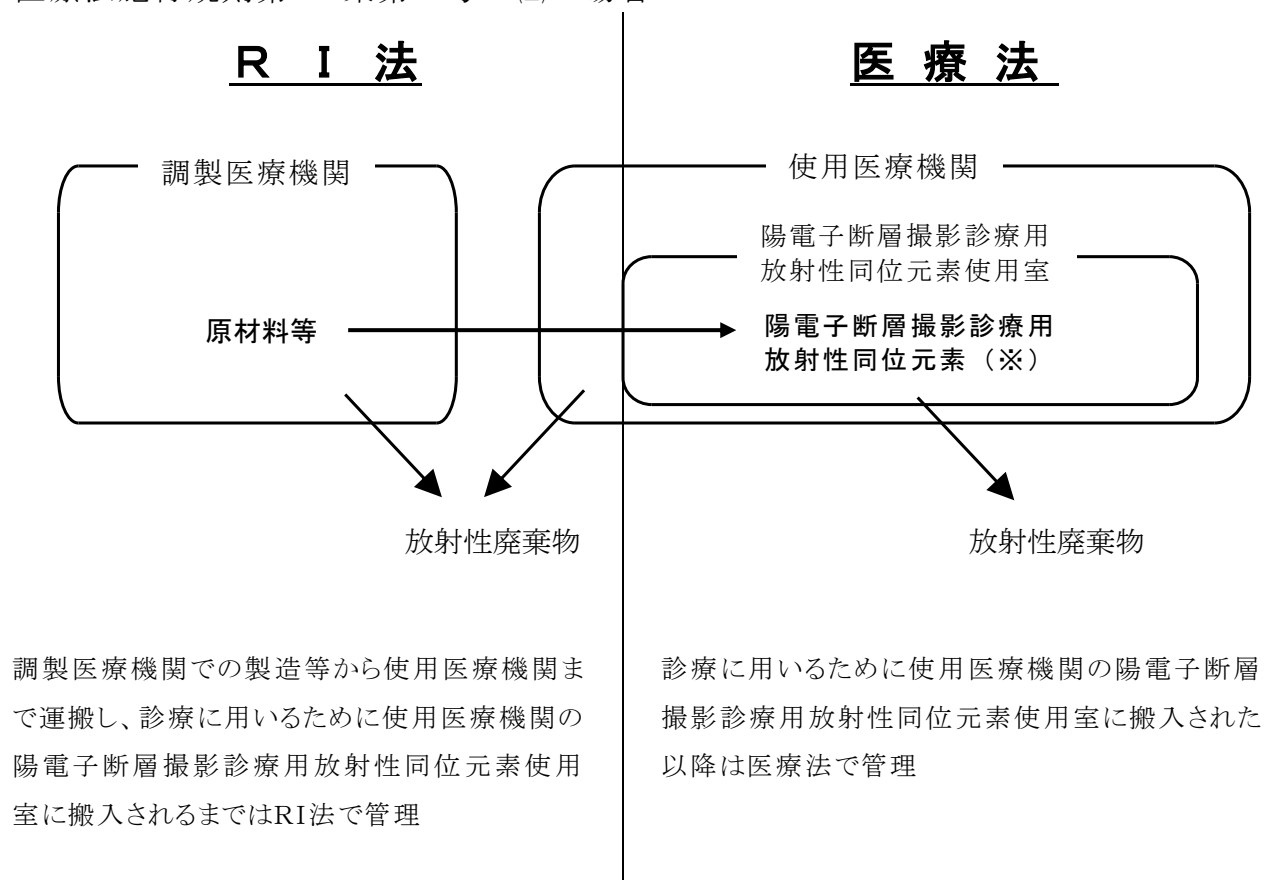
2 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第五号の医療機器を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第七十六号）及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第四号の薬物を指定する告示（平成十七年文部科学省告示第四百四十号）は、廃止する。

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。

第1 PET検査薬等に係る関係法令の適用について
医療法施行規則第24条第8号ニ(1)の場合



医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の場合



※ 本通知におけるPET検査薬とは医療法施行規則第24条第8号ニに該当するものであり、研究用のもの等は該当しない。

第2 他院調製PET検査薬の取扱いに関する留意事項

1 使用医療機関の医師の責任について

改正省令による改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「使用医療機関の医師の指示の下に」について、調製医療機関で調製し持ち帰った他院調製PET検査薬の原材料等を使用医療機関で調製及び調剤し、他院調製PET検査薬として患者に投与することは、使用医療機関の医師の指示の下で実施するものであり、当該医師は使用医療機関における他院調製PET検査薬の原材料等の調製及び調剤に加え、調製医療機関から使用医療機関までの運搬並びに使用医療機関での他院調製PET検査薬及びその原材料等の品質管理等についても責任を負う必要があることに留意すること。

2 使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「使用医療機関の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者」とは、使用医療機関の医師の指示を受けた医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

3 製造、品質管理等に関して適切な体制について

改正後の医療法施行規則第24条第8号ニ(2)に規定する「使用医療機関及び調製医療機関において、適切な管理体制を整備している場合に限る。」とは、使用医療機関及び調製医療機関それぞれにおいて以下の管理体制を確保することが求められる。なお、詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを遵守されたい。

(1) 事故発生等緊急時の対応に関する体制について

製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに調製医療機関並びに当該調製医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び調製された他院調製PET検査薬及びその原材料等の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならないことに留意すること。

(2) 安全管理体制の確立について

調製医療機関及び使用医療機関の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項の規定に基づいて、医薬品に係る安全管理、医療機器に係る安全管理、診療用放射線の利用に係る安全管理等のための体制を確立させる必要があることに留意すること。

(3) 調製医療機関における製造の品質管理について

調製医療機関における製造の品質管理の詳細については関係学会等が作成するガイドラインを遵守し、適切に対応すること。

(4) 調製医療機関から使用医療機関への運搬について

調製医療機関で調製された他院調製PET検査薬の原材料等は、無菌性を担保するために密封性が確保されたバイアル等の容器で運搬される必要が

あることに留意すること。

(5) 使用医療機関における品質管理について

他院調製 P E T 検査薬の原材料等は院外の運搬を経て使用医療機関に持ち込まれるため、エンドトキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならない、この際、品質検査室に持ち込まれる他院調製 P E T 検査薬の原材料等は R I 法による規制下にあり、品質検査室については R I 法に基づく許可が必要になるため十分に留意すること。

4 関係法令の適用について

(1) 他院調製 P E T 検査薬の法令上の整理について

使用医療機関の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他院調整 P E T 検査薬の原材料等については、R I 法の適用を受けるものであることに留意すること。

(2) 使用医療機関への運搬について

使用医療機関の患者に投与予定の P E T 検査薬を調製医療機関の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に持ち込むと、医療法の適用を受けることになり、使用医療機関に運搬することができなくなることに留意すること。

(3) 使用の許可について

使用医療機関（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に搬入されるまでの使用に限る。）及び調製医療機関における他院調整 P E T 検査薬の原材料等の使用について、R I 法第 3 条第 1 項の許可を受ける必要があることに留意すること。

(4) 販売の業の届出について

調製医療機関において、他院調整 P E T 検査薬の原材料等を業として販売する場合は、R I 法第 4 条第 1 項の届出を行う必要があることに留意すること。なお、医療法施行規則第 24 条第 8 号ニ(2)の規定を遵守する限りにおいては、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 35 年法律第 145 号）に基づく製造販売業許可は不要であることに留意すること。

(5) P E T 7 日間ルールの適用について

他院調整 P E T 検査薬の原材料等の廃棄について、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）第 19 条第 1 項第 16 号を適用する場合は、R I 法第 3 条の使用の許可に関する申請書において明確に記載するよう留意すること。

【問合せ先】

○R I 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

厚生労働省 （代表電話番号） 03-5253-1111

医療法に関すること：

医政局 地域医療計画課