

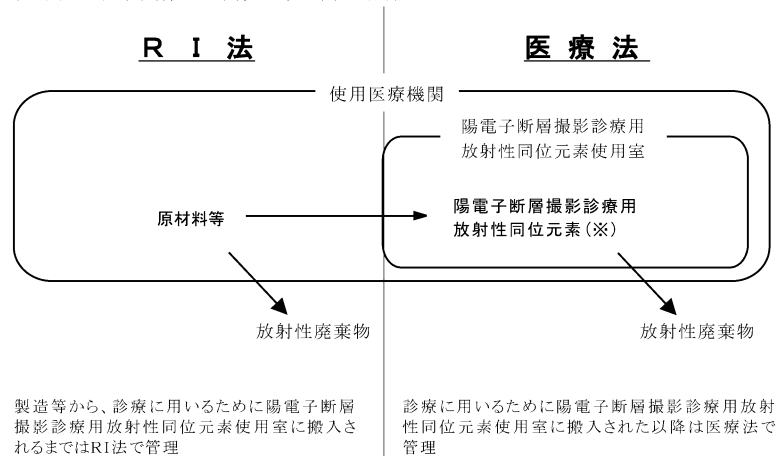
○ 医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて（平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知） 新旧対照表

（下線部分及び破線で囲んだ部分は改正部分）

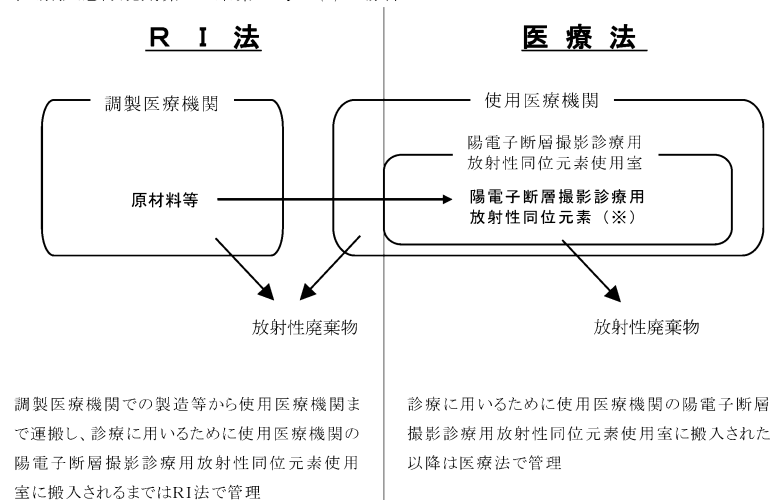
改 正 後	改 正 前
（略） また、令和8年3月24日付けで、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和8年厚生労働省令第32号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和8年3月31日から、治療又は診断を行う病院又は診療所（以下「使用医療機関」という。）の医師の指示の下に、使用医療機関の医療従事者によって、他の病院又は診療所（以下「調製医療機関」という。）で調製された後、医師、歯科医師又は薬剤師によって、使用医療機関において調剤されたPET検査薬（以下「他院調製PET検査薬」という。）を使用医療機関に備えようとする場合について、医療法（昭和23年法律第205号）第15条第3項及び医療法施行規則第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。 （略） <u>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。</u>	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。 （新設） 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。 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。 （新設）

[別添 2]

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



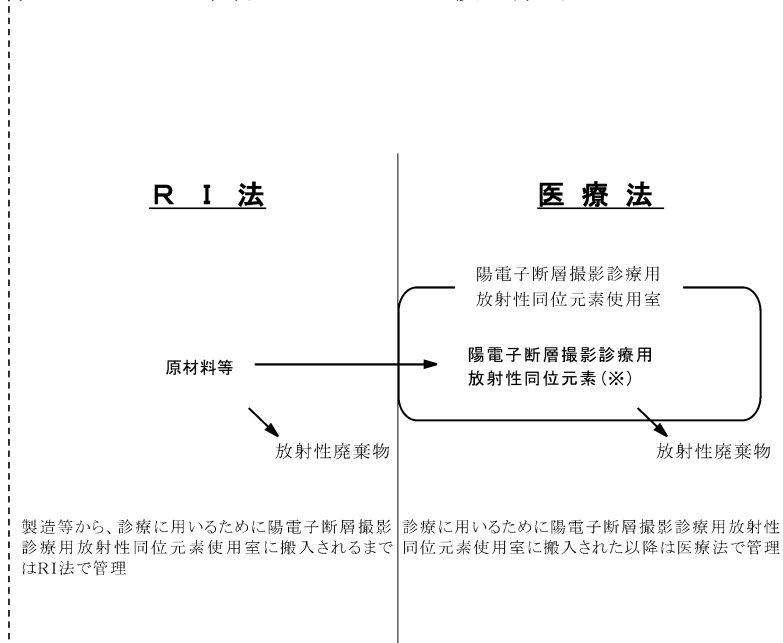
医療法施行規則第24条第8号ニ(2)の場合



※ 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。

[別添 2]

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)

改 正 後	改 正 前
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PET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が、この際、品質検査室に持ち込まれる他院調製PET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	(新設)

改 正 後	改 正 前
<u>必要になるため十分に留意すること。</u> 4 関係法令の適用について (1) <u>他院調製 P E T 検査薬の法令上の整理について</u> <u>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。</u> (2) <u>使用医療機関への運搬について</u> <u>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。</u> (3) <u>使用の許可について</u> <u>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。</u> (4) <u>販売の業の届出について</u> <u>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。</u> (5) <u>P E T 7 日間ルールの適用について</u> <u>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。</u>	

改 正 後	改 正 前
【問合せ先】 ○R I 法に関するについて 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	