

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

未承認放射性医薬品等のRI法 と医療法の2重規制の解消 (令和6年1月1日施行)

放射線治療あすなる会

安全管理部会



放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

～放射線治療スタッフによる知識・技術の連携～

放射線治療あすなる会 安全管理部会 作成資料について

資料作成/編集

部会員 : 小畑伸一郎 神保 康幸 鈴木 景子 鈴木 将志

高橋 健一 武藤 洋平 横澤 淳司

サポート : 小高 喜久雄

事務局 : 金子 満

ご注意

本資料は、放射線治療あすなる会安全管理部会による解釈をまとめたものになります。

皆様の現場での理解を補助する目的に作成したものであり、内容を保証するものではありません。

本資料に関するお問い合わせは、あすなる会ホームページ「→法令等の管理に関するご相談」よりご連絡ください。

また本資料の2次利用に関しましては、当会からの掲載依頼、情報提供があったものを除き、放射線治療あすなる会の許諾を得てください。

・あすなる会ホームページ著作権に関して ⇒ <https://rad-asunaro.jimdofree.com/about/>

未承認放射性医薬品等におけるRI法の改正について

「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4年 政令第349号。以下「改正政令」)が、令和4年11月11日に公布

(<https://kanpou.npb.go.jp/old/20221111/20221111g00240/20221111g002400007f.html>)

「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10日 原子力規制委員会告示第5号)

(<https://www.nra.go.jp/data/000418923.pdf>)

改正政令および新告示が**令和6年1月1日付で施行**

改正の概要

- 1 RI法適用除外規定の構造の見直し
- 2 未承認放射性医薬品等に関する規制の合理化
- 3 体外診断用放射性医薬品の原料又は材料に関する規制の明確化
- 4 放射性治験薬の運搬に関する適用法令の明確化

本資料では1、2、4に係る内容について、解説していきます

目次

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

内容

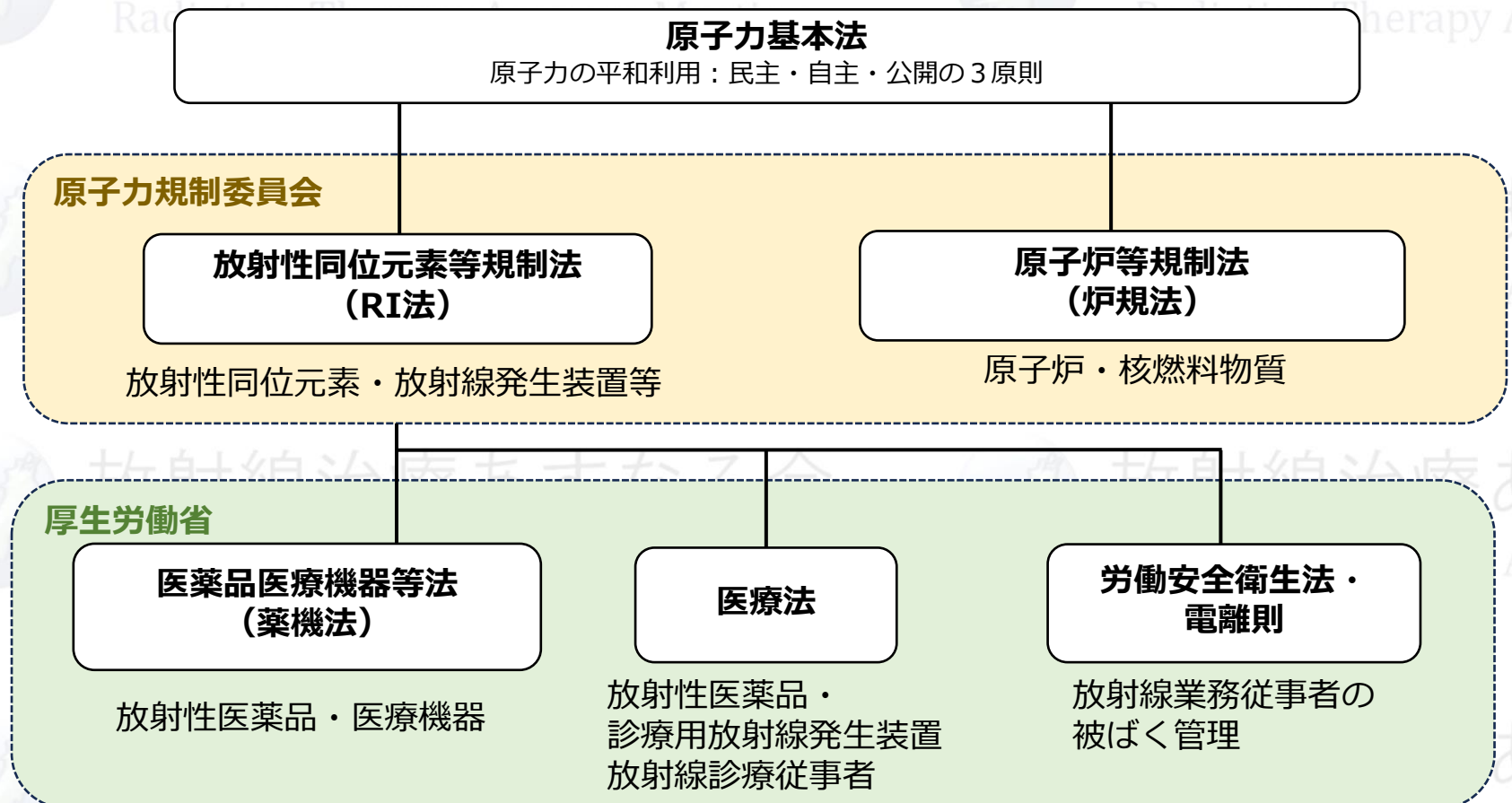
• 法令および法体系の基礎知識

- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

[目次へ](#)

医療放射線取り扱いに係る法令

本邦では、原子力基本法を筆頭として、放射線を規制する法令は多岐にわたっている。法令上では、放射線を発生するものを核燃料物質、核原料物質、放射性同位元素、放射性医薬品およびその原料・材料（治験薬、画像診断薬等含む）、放射線発生装置（診断用含む）に大別し、その各々を規制対象とする固有の法令が定められた。それらの主要法令には、以下のようなものがある。



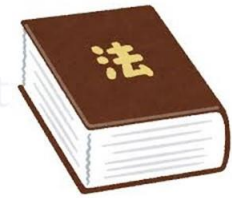
未承認放射性医薬品等の二重規制の 解消等に係る法律の対象と目的

放射
Radiat



法律名	略称 (旧名)	関係省庁	対象	目的
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)	RI法 (放射線障 害防止法)	原子力 規制庁	放射性同位元素 放射線発生装置 放射性汚染物	放射線障害の防止と公共の安全の確保
医療法 (昭和23年法律第205号)		厚生労働省	医療を受ける者	医療を受ける者の利益の保護と国民の健康 の保持 良質かつ適切な医療を効率的に提供する体 制の確保
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)	薬機法 (薬事法)	厚生労働省	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品	品質、有効性及び安全性の確保 危害の発生及び拡大の防止のために必要な 規制 保健衛生の向上
獣医療法 (平成4年法律第46号)		農林水産省	飼育動物の診療施設 獣医療の提供	適切な獣医療の確保
臨床研究法 (平成29年法律第16号)		厚生労働省	臨床研究 認定臨床研究審査委員 会	国民の臨床研究に対する信頼の確保 保健衛生の向上
再生医療等の安全性の確保等に 関する法律 (平成25年法律第85号)		厚生労働省	再生医療等技術 再生医療等を提供しよ うとする者	再生医療等技術の安全性の確保 生命倫理への配慮と再生医療等の迅速かつ 安全な提供 普及の促進と医療の質及び保健衛生の向上
臨床検査技師法 (昭和33年法律第76号)		厚生労働省	臨床検査技師の資格等	医療及び公衆衛生の向上

【参考】法体系について



法令

憲法【国民】

国の最高法規で国家の統治権や統治作用に関する根本的な原則を規定。これに反する法律や国家の行為は無効。

法律【国会】

目的と目的達成に必要な基礎事項を規定。
国民の権利を制限又は、国民に義務を課する。

大まかに考え方を決めている

政令（施行令）【内閣】

憲法・法律の実施に必要な細則を規定。法律の委任がない限り、罰則や国民の権利を制限、義務を課することはできない。

具体的な内容を決めている

命令

省令（施行規則）
【各省大臣・各委員及び庁の長官】

各省大臣が担当する行政事務について、法律・命令を施行するため、具体的な実施方法等を規定。

さらに詳しく数値などを決めている

告示・訓令・通達
【各省大臣・各委員会及び各庁の長官】

告示：各省大臣や委員会と庁の長官が、指定・決定などの処分などの事項について、公に知らせること。法的拘束力あり
訓令・通達：組織の長や局長等が公に知らせる又は示すこと。

※告示・訓令・通達は、処罰を課するものではない。

形式【制定権者】

変更がある場合でも
迅速に対応が可能

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

内容

- 法令および法体系の基礎知識
- **用語の解説**
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

未承認放射性医薬品等に関する用語

1. 未承認医薬品
2. 特定臨床研究
3. 再生医療等
4. 先進医療
5. 患者申出療養
6. 治験





1. 未承認の医薬品等

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

薬機法 第2条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1. 日本薬局方に収められている物
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、1.の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

医薬品の製造（輸入）し、販売するためには、製品について**国などの審査を受け承認される必要があります、製造（輸入）や販売をするためには許可が必要**となる。

医薬品に該当し、承認や許可を受けていないものを、未承認医薬品という。

厚生労働省ホームページ

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト」

⇒ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/index.html

未承認放射性医薬品等

医療法

RI法

・「未承認医薬品等」とは

海外では有効性が立証され、その使用が公的に承認されて医薬品製造会社によって製造販売されているが、日本では**薬機法による製造販売の承認もしくは認証を受けていないもの、または届出が行われていないもの**（医薬品、医療機器、再生医療等製品が含まれる）

参考文献：臨床研究法の公付について <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163564.pdf>

・医療法において「未承認放射性医薬品等」とは

当該病院で使用したことのない**医薬品**又は**高度管理医療機器**であって、薬機法における**承認又は認証を受けていないものをいう。**

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（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第8号八(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号八(2)から(4)までに掲げるもののみ。））

参考文献：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

・RI法において「未承認放射性医薬品等」とは

「未承認放射性医薬品等」という名称、用語はないが、告示案*第1条第2号の「病院等に備えられた医療法施行規則第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」に含まれる。

*放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案

（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）に対する意見公募の結果（整理番号12、15）

2. 特定臨床研究

臨床研究法において、臨床研究とは“医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究”と定められている。

その中で特定臨床研究とは、製薬会社から資金の提供を受けて行われる臨床研究又は未承認・適応外の医薬品等の臨床研究をいい、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられている。

- ・ 製薬企業から資金の提供を受けて行われる臨床研究

病院と製薬企業が契約を結び、提供を受ける研究費の金額や使用目的を明確にしたうえで、透明性を確保して行われる。

- ・ 国内で“未承認”あるいは“適応外”の、医薬品等を用いて行われる臨床研究

未承認（まだ日本で承認されていない）あるいは適応外（ある疾患に対しては承認されているものの別の疾患への効能は承認されていない）の医薬品等を用いて、新しい治療法を確立する。

厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」

⇒ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

参考文献：千葉大学 臨床研究審査委員会 https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/rinsyo-kenkyu/public/rinsho_kenkyu.html

：放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の改正案及び告示案（未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等）並びに事前評価及び意見公募の実施 <https://www.nra.go.jp/data/000402760.pdf>

【参考】臨床研究法による規制の対象範囲

赤枠内が臨床研究法の対象範囲

薬機法

医薬品等※ の臨床研究	治験	承認申請を目的に行う医薬品等の臨床研究	基準遵守義務（GCP省令）
	特定臨床研究	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	基準遵守義務
		製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	
	その他の臨床研究		基準遵守義務（努力義務）
手術・手技の臨床研究			手術・手技の臨床研究については、臨床研究法の対象外。今後新たに現れる先進的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為については、技術の個別性、多様性、普及性、資金提供の受けやすさ等の観点から個別に判断。
一般の医療			

※医薬品等 = 医薬品（対外診断用医薬品を除く）、医療機器、再生医療等製品

3. 再生医療等

- ✓ 再生医療等とは、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、②人の疾病の治療又は予防に用いられることを目的とし細胞加工物を用いる医療をいい、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられている。
- ✓ 患者自身、または他者の幹細胞（全ての細胞のもとになる細胞）などを用いて特定の組織や細胞を人為的に作り出し、それを移植することで失われた組織や臓器を再生することが可能という考え方に基づく。
- ✓ 再生医療で用いられる幹細胞には、“体性幹細胞”“ES細胞”“iPS細胞”の3つの種類がある
- ✓ 体性幹細胞は体内に広く存在し、血液や脂肪、骨、軟骨、筋肉、血管などの細胞のもとになっている。ある種の細胞は、特定の組織や細胞しか作り出すことができないのが特徴である。現在もっとも再生医療への応用が進んでいるのは、体性幹細胞を用いたもので保険適用となっている治療もある。
- ✓ ES細胞やiPS細胞はさまざまな組織や細胞を作り出す能力を持ち、“多能性幹細胞”とも呼ばれる細胞である。ES細胞は受精卵を培養することによって生み出すことができ、iPS細胞は体の細胞から人工的に生み出す幹細胞で、今後も広い分野の治療への応用が期待されている。

厚生労働省ホームページ「再生医療について」

⇒ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/index.html

参考文献：再生医療について メディカルノート

https://medicalnote.jp/diseases/%E5%86%8D%E7%94%9F%E5%8C%BB%E7%99%82?utm_campaign=%E5%86%8D%E7%94%9F%E5%8C%BB%E7%99%82&utm_medium=ydd&utm_source=yahoo

4. 先進医療

先進医療とは、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養をいい、**あらかじめ先進医療実施届出書を国に届出ること**となっている。

一定の安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価のための臨床試験を行うこととしている。

先進医療は先進医療Aと先進医療Bに分類されており、対象となる技術の概要は以下のとおり

①先進医療A

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- ・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

②先進医療B

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

厚生労働省ホームページ「先進医療の概要について」

⇒ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryoo/index.html

5. 患者申出療養

患者申出療養とは、**保険診療にない医療(まだ標準治療として認められていない段階のもの)**を患者の申出を起点に迅速に受けられるようにするもので、**臨床中核病院があらかじめ実施計画を国に提出すること**となっている。

将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としている。

患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型とそれに応じた対応は以下のとおり

①既に実施されている先進医療の実施計画対象外の患者に対する医療

→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。

②先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療

→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。

③現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用

→ 1) 人道的見地からの治験の実施につなげることを検討する。

2) 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。

患者申出療養として定められた医療について、実施計画の対象外の患者から相談があった場合は、既存の実施計画を変更する場合と新たな実施計画を作成する場合がある。

厚生労働省ホームページ「患者申出療養制度 医療従事者向けページ」

⇒ <https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html>

6. 治験・治験薬

薬機法

医療法

厚生労働省から医薬品としての承認を得るために行う臨床試験を「治験」といい、また、治験で効果や副作用を調べる対象となる物質を「治験薬」という。

治験は薬機法・医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届け出て実施される。

治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」、これに基づいて国が定めた「**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令**」（= G C P [Good Clinical Practiceの略]）という以下のような規則を守らなければならない。

【法律・G C Pで定められているルール】

- ✓ 治験の内容を国に届け出ること
- ✓ 治験審査委員会で治験の内容をあらかじめ審査すること
- ✓ 重大な副作用は国に報告すること
- ✓ 同意が得られた患者のみを治験に参加させること
- ✓ 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること

**治験薬は、従前からRI法の適用外であり、RI法改正における規定の変更は無し。
運搬に関しては要注意！**

厚生労働省ホームページ「治験」⇒ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）⇒ <https://www.pmda.go.jp/index.html>

【参考】治験について

- ◆ くすりの候補の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での有効性と安全性を調べることが必要である。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていると承認されたものが「くすり」となる。
- ◆ 人における試験を一般に「臨床試験」といわれるが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれる。
- ◆ 治験は病院でおこなわれるが、実施できる病院は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」という規則に定められた以下の要件を満たす病院だけが選ばれる。
 - ①医療設備が十分に整っていること
 - ②責任をもって治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がそろっていること
 - ③治験の内容を審査する委員会を利用できること
 - ④緊急の場合には直ちに必要な治療、措置が行えること
- ◆ 治験には一般的に3つのステップ（相）があり、各段階で安全性・有効性を確認する。3つのステップが終了した後に、薬を開発している製薬企業が結果をまとめて厚生労働省に提出し、審査を受ける。審査の結果、承認を受けたものが薬として製造販売を許可される。

治験の流れ（一般的な医薬品などの場合）

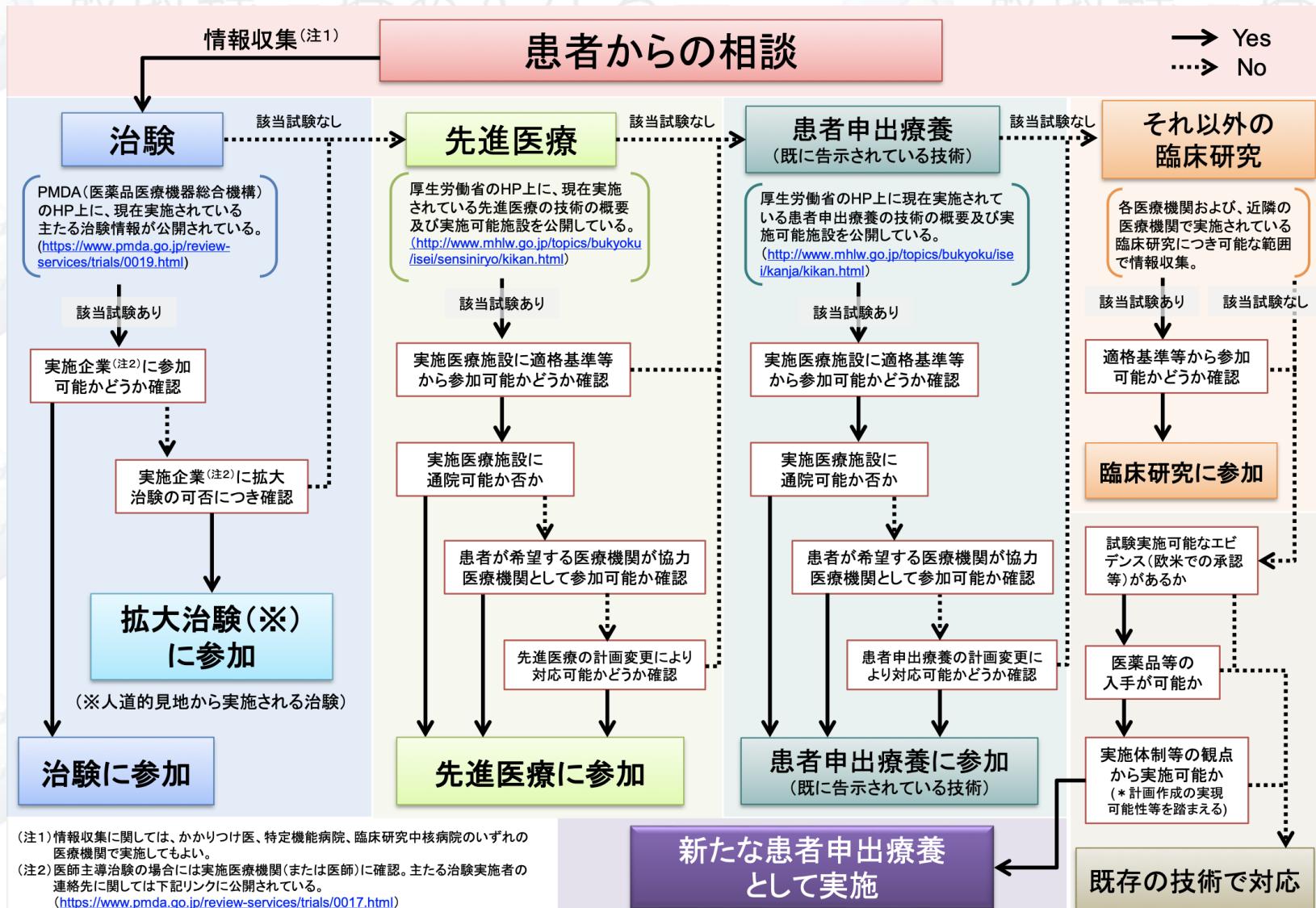


- ・第Ⅰ相：少数の健康な人を対象とし、主に薬の安全性を調べる段階
- ・第Ⅱ相：比較的少数の患者を対象とし、薬の有効性・安全性を評価するとともに、薬の投与量等を確認する段階
- ・第Ⅲ相：多数の患者を対象とし、有効性・安全性を最終的に確認する段階。すでに使用されている標準的な薬や偽薬（プラセボ）との比較を行うことが一般的

出典： 厚生労働省 患者申込療養制度ホームページ「患者申出療養を含む保険外併用療養費制度について」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf>

【参考】患者相談からの流れ



医療機関ごとに、治験・先進医療・再生医療・患者申出療養が行える機能を有しているか施設基準等の確認が必要となる

放射線治療あすなる会

内容

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- **未承認放射性医薬品等の解説**
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

RI法における放射性同位元素等の定義



RI法施行令第1条「放射性同位元素等の定義」

RI法の規制対象となるもの

放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物(機器に装備されているこれらのものを含む)で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量及び濃度※1を超えるもの

RI法の規制対象から除外(旧法施行令より)

- ・ 核燃料物質及び核原料物質
- ・ 承認済放射性医薬品及びその原材料
- ・ 放射性治験薬
- ・ 院内調剤PET薬 (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に搬入された時から)
- ・ 人体永久挿入線源 (人体に永久的に挿入された時から)

旧法施行令では、
これら以外は全て
RI法の規制対象

※1 「放射線を放出する同位元素の数量等を定める件 (平成12年10月23日 科学技術庁告示第5号)

<https://www.nra.go.jp/data/000045581.pdf>

医療法における放射性同位元素の分類

- 放射性同位元素を規定する下限数量および下限濃度は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（現在のRI法）と同じ値を用いている。
- 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっているものは、診療用放射性同位元素および陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の2つである。

放射性同位元素（規則第24条第3号）

放射線を放出する放射性同位元素もしくはその化合物であって放射性を放出する同位元素の数量及び濃度が下限の数量及び濃度を超えるもの

密封

診療用放射線照射装置に装備された放射性同位元素（規則第24条第3号）

診療用放射線照射器具に装備された放射性同位元素（規則第24条第4号）

診療用放射線同位元素装備機器に装備された放射性同位元素（規則第24条第7号）

密封されていない

承認済み医薬品※¹ 又は治験薬※²

未承認

診療用放射性同位元素（規則第24条第8の2）

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
（規則第24条第8号）

製造業者にて製造されている医薬品

院内調剤のPET薬物

- ※¹：薬機法第2条第1項に規定する医薬品の内、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの
 ※²：薬機法第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

【未承認放射性医薬品等とは】

医療法施行規則 第24条第8号（陽電子断層撮影診療放射性同位元素）

密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による
画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの

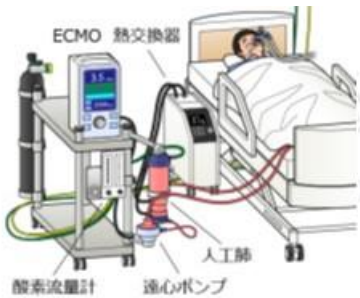
次ページ点線枠内の
イ～ハ参照

陽電子断層撮影診療
放射性同位元素
(PET製剤)

未承認放射性医薬品等
(薬機法上の承認を受けていない)

未承認の
高度管理医療機器

医療法施行規則 第24条第8号 八



クラスⅢ・Ⅳ

(1) 治験

(2) 特定臨床研究

(3) 再生医療

(4) 先進医療

患者申出療養

【未承認放射性医薬品等とは】

医療法

医療法施行規則 第24条第8号の2（診療用放射性同位元素）

病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて
陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、
前号イから八までに掲げるもの



PETによる画像診断に用いない
診療用放射性同位元素

- イ 薬機法の承認を受けている医薬品の使用とは異なる用法等で用いる場合の医薬品
- ロ 外国製造医薬品等についての製造販売に関して、薬機法の承認を受けている体外診断用医薬品、届出（変更の届出を含む）が行われている体外診断用医薬品であつて、当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果、性能等（「使用方法等」という）と異なる使用方法等で用いる場合
- ハ (1) 治験に用いるもの
(2) 特定臨床研究に用いるもの
(3) 再生医療等に用いるもの
(4) 先進医療又は患者申出療養に用いるもの

医療法施行規則第24条第8号八(1)から(4)について

- (1) 治験（薬機法第2条第17項に規定する治験をいう。）に用いるもの
- (2) 臨床研究法 第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第2条第1 項に規定する再生医療等に用いるもの
- (4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの

(1) 治験（薬機法第2条第17項に規定する治験）に 用いるもの

薬機法 第2条第17項・・・この法律で「治験」とは、

- 第14条第3項（同条第15項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）
- 第23条の2の5第3項（同条第15項及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）
- 第23条の25第3項（同条第11項及び第23条の37第5項において準用する場合を含む。）

の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう

- ✓ **医薬品、医薬部外品及び化粧品、医療機器及び体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売について**
 - これらの製造販売をしようとする者は、厚生労働大臣の承認が必要である
 - 承認を受けようとする者は、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料等を添付して申請する
 - 承認を受けたあと、承認された事項の一部を変更しようとするときも、厚生労働大臣の承認が必要である
- ✓ **外国製造医薬品等、外国製造医療機器等、外国製造再生医療等製品の製造販売について**
 - 日本に輸出されるもので、外国でその製造等をする者から申請があった場合、その者が選任した業者が製造販売をするには、厚生労働大臣の承認が必要である

参考文献：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

(2) 臨床研究法 第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの

臨床研究法 第2条第2項

臨床研究	医薬品等（医薬品等、医療機器、再生医療等製品）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究*	
特定臨床研究	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（子会社等）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究	
	次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究	イ 医薬品 であって、承認を受けていないもの
		ロ 医薬品 であって、承認を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限り。）
		ハ 医療機器 であって、承認もしくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの
		ニ 医療機器 であって、承認もしくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他と異なる使用方法等で用いる場合に限り）
		ホ 再生医療等製品 であって、承認を受けていないもの
ヘ 再生医療等製品 であって、承認を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限り）		
臨床研究から除外されるもの	*当該研究のうち、当該医薬品等の有効性または安全性についての試験が、薬機法第80条の2第2項に規定する 治験 に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く	

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第2条

「再生医療等」とは、**再生医療等技術を用いて行われる医療**（薬機法第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう

「再生医療等技術」とは

- 一 **人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成**
- 二 **人の疾病の治療又は予防**

に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品のみを用いるものを除く。）で以下のものを除く

①細胞加工物を用いる輸血

②造血幹細胞移植

③ヒトの精子または未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術

（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚はい性幹細胞又は当該胚はい性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるもの（当該胚はい性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く）を除く）【法第2条第2項、施行令第1条】より

(4) 先進医療又は患者申出療養に用いるもの

先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

1. 未承認等の医薬品、医療機器若しくは**再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術**(4に掲げるものを除く。)
2. 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
3. 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
4. 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

(4) 先進医療又は**患者申出療養**に用いるもの

健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項より一部抜粋

患者申出療養に係る申出の対象となる医療技術の分類

患者申出療養に係る申出の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の使用又は医薬品等の適応外使用を伴わない医療技術
- 2 未承認等の医薬品等の使用又は医薬品等の適応外使用を伴う医療技術

申出を行おうとする患者は、保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める 医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号。以下「医薬品等告示」という。)11(1)に規定する**申出書を別紙1様式(ア)により作成(正本1通及び副本7通(添付書類を含む。以下同じ。))し、以下に掲げる書類を添えて、臨床研究中核病院を經由し、保険局医療課に提出すること。**なお、再生医療等の安全性の確保等に関する法律が適用される研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する実施責任者と同一の者とする。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づき多施設共同研究を実施する場合は、意見書を作成した臨床中核拠点病院の実施責任医師(研究責任医師)を同法に規定する研究代表医師と同一の者とする。

- 1 被保険者証の写し
- 2 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書
- 3 局長通知第5の1(3)に定める臨床研究中核病院の開設者の意見書
(以下「意見書」という。)

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

内容

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- **改正の背景・具体的内容**
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

【改正の背景】医療法とRI法のズレ

医療法施行規則の改正(平成31年)で規制対象拡大



特定臨床研究、再生医療等、先進医療又は患者申出療養に用いられる
未承認放射性医薬品等の放射線防護を規制対象に

“未承認放射性医薬品等”がRI法と医療法の2重規制状態



どのような弊害があるのか？

- RI法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではないため、放射性同位元素により治療を受けている者の**退出基準を定めることが出来ない**
- 新規の放射性医薬品の**開発の妨げ**となっている

例： ^{177}Lu -DOTATATE(Lutathera®)

治験開始まで約6年、承認まで約10年

⇒ RI法から未承認放射性医薬品等*の**規制対象を除外する必要**があった

*未承認放射性医薬品等・・・

当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、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)における承認又は認証を受けていないものをいう。

医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号） について

放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応（規則第24条第8号及び第8号の2関係）

新たな放射性医薬品を用いた核医学診療が国内で導入されつつあることに鑑み、診療用放射線の適正な管理を図るため、放射性同位元素のうち次に掲げるもの（以下「未承認放射性医薬品」という。）について、**新規則第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又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこと。**

- 臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する**特定臨床研究に用いるもの**
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する**再生医療等に用いるもの**
- 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第2各号若しくは第3各号に掲げる**先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの**

主な改正内容等

- RI法施行令第1条の規定ぶりを見直し、RI法の適用除外となる放射性同位元素を具体的に列記する現行の規定から、その使用その他の取扱いについて規制をする各法令を列記する
- RI法の適用を除外する放射性同位元素のうち、**未承認放射性医薬品等を含め、厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものは新たに告示で指定する**
- 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(以下「薬機法」という。)の登録を受けた製造所に存在する、放射性体外診断用医薬品の原材料をRI法の規制対象から除外する
- これまで薬機法の規定に準じて放射線管理が行われていた**放射性治験薬の運搬について、RI法の規制**とする
- 改正RI法施行令及び告示は**令和6年1月1日**より施行する



RI法適用除外規定の見直し

RI法の適用を除外する放射性同位元素のうち、未承認放射性医薬品等を含め、厚生労働大臣または農林水産大臣と協議して指定するものは**新たに告示で指定(令和6年1月1日施行)**する。

RI法体系

RI法
(昭和32年法律第167号)

RI法施行令
(昭和35年政令第259号)

RI法施行規則
(昭和35年総理府令第56号)

新告示*
(令和4年原子力規制委員会告示第5号)

『規制対象についての改正』

改正前

施行令第1条の放射性同位元素の定義で規定していた

改正後

施行令でRI法の適用除外を示し、告示で具体的に規定

医療法体系

医療法
(昭和23年法律第205号)

医療法施行令
(昭和23年政令第326号)

医療法施行規則の一部を改正する省令
(平成31年厚生労働省令第21号)

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて(平成31年3月15日医政発0315第4号)等

平成31年、第24条が改正され、未承認放射性医薬品等(特定臨床研究、再生医療等、先進医療、患者申出療養に用いるもの)を加えた。**これ以降は二重規制。**

医療法は規制対象を省令で規定している

※ 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2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

RI法政令の変更点（令和6年1月1日施行）

（改正後）第1章 放射性同位元素等の定義

（放射性同位元素）第1条 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。第20条の3第2号及び第20条の4第1号を除き、以下「法」という。）第2条第2項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という）及び濃度を超えるものとする。**ただし、次に掲げるものを除く。**

- 1 原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第2号に規定する核燃料物質及び同条第3号に規定する核原料物質
- 2 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により法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として原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの

イ 医療法（昭和23年法律第205号）

ロ 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

ハ 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）

ニ 獣医療法（平成4年法律第46号）

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2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20日 原子力規制委員会告示第5号）

これに伴い、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第5号の医療機器を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第76号）及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第4号の薬物を指定する告示」（平成17年文部科学省告示第140号）は廃止する。

医療機関における放射性医薬品の法規制の沿革 (運搬～使用まで)



薬機法改正 H26.11.25施行

- 「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」に改名
- 医療機器の承認等についての医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - 再生医療等製品の新設
 - 安全性に関する規制の強化

医療法改正 H31.3.11施行

- 放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応
未承認放射性医薬品
- 特定臨床研究に用いるもの
 - 再生医療等に用いるもの
 - 先進医療、患者申出療養に用いるものを医療法で取り扱い

RI法改正 R6.1.1施行

- 令和4年RI法施行令改正および告示の公示
未承認放射性同位元素等の規制対象から除外

承認済放射性医薬品	薬機法(運搬)	適用	適用	適用
	医療法	適用	適用	適用
放射性治験薬	薬機法(運搬)	運搬は準用	運搬は準用	適用外
未承認放射性医薬品 ・特定臨床研究 ・再生医療等 ・先進医療 ・患者申出療養	薬機法(運搬)	適用外	適用外	適用外
	医療法	適用外	適用	適用(変更なし)
	RI法	適用(運搬～使用)	適用(運搬～使用)	適用(運搬のみ)

承認済医薬品は変更なし

未承認薬の医療法とRI法 2重規制解消！
使用にあつては医療法の届出が必要

この期間、未承認放射性医薬品が
医療法とRI法の2重規制

告示の施行前後の適用規制法令の変更比較表

規制対象の放射性同位元素		原材料		医薬品等		
		運搬	製造所	運搬	医療機関	
院外調製	承認済放射性医薬品	告示施行前後	RI法	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
	放射性治験薬	告示施行前	RI法	RI法	薬機法を準用した自主基準	医療法
		告示施行後	(変更なし)	(変更なし)	RI法	(変更なし)
	未承認放射性医薬品等 (特定臨床研究、再生医療等、先進医療、患者申出療養に用いるもの)	告示施行前	RI法	RI法	RI法	RI法 医療法
		告示施行後	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	医療法
	院内調製	院内調剤PET薬	告示施行前後	—	—	—
人体永久挿入線源		告示施行前後	RI法	RI法	RI法	RI法※2 医療法※2

※1 陽電子断層撮影診断用放射性同位元素使用室への搬入後、医療法

※2 人体挿入後、医療法

※3 院内調剤PET薬以外のPET薬の大多数が「承認済放射性医薬品」に分類される

当該改正法では「病院又は診療所」に介護医療院は含まれるか

RI法 原子力規制委員会告示第5号（令和4年12月20日）

- 告示第1条第1号※1において、「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。）」としており、医療法に関する適用除外対象は、病院等における取扱いに限られており、介護医療院※2は含まれない

※1 告示第1条第1号

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36年政令第11号）に掲げる放射性物質診療用器具のうち、よう素125又は金198を装備しているものであって、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ち、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

※2 介護医療院・・・医療法 第1条の6 第2項

この法律において、「介護医療院」とは、介護保険法の規定による介護医療院をいう。

厚生労働省ホームページ「介護医療院とは？」⇒ <https://www.mhlw.go.jp/kaigoiryuin/about/>

衛生検査所での未承認放射性医薬品・放射性治験薬の 取扱いについて①

RI法

RI法 原子力規制委員会告示第5号（令和4年12月20日）

- 衛生検査所において告示第2条第1号※1に規定する検体検査用放射性同位元素ではなく、未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬を使用する場合は、受け渡しも含めR I法が適用される
- 衛生検査所で取り扱われる医薬品である検体検査用放射性同位元素は、従前どおり薬機法が適用される
- 他に薬機法第13条第1項の許可を受けた製造所、又は同法第23条の2の3第1項の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）、獣医療法第2条第2項に規定する診療施設でも、未承認放射性医薬品等及び放射性治験薬の取扱いは、引き続きR I法が適用される



※1 告示第2条第1号

臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1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33年厚生省令第24号）第12条第1項第5号に規定する検体検査用放射性同位元素、およ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。）

衛生検査所での未承認放射性医薬品・放射性治療薬の 取扱について②

RI法 原子力規制委員会告示第5号（令和4年12月20日）

- 衛生検査所とは

人体から排出され、又は採取された検体について、微生物学的検査、免疫学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、尿・糞便等一般検査及び遺伝子関連・染色体検査を行う場所であって、水、空気、食品等人体と直接かかわりのない検体についてのみ検査を行う場所は、衛生検査所には該当しない

- 検体検査用放射性同位元素とは

衛生検査所において使用される医薬品である放射性同位元素で密封されていないものを指すところであり、患者の体内に注入して使用する放射性同位元素は該当しないこと。現在、衛生検査所において使用されている検体検査用放射性同位元素の種類は、水素3、鉄59、コバルト57、セレン75、ヨウ素125及びヨウ素131の6種類

改正前後のRI法の適用除外対象の比較

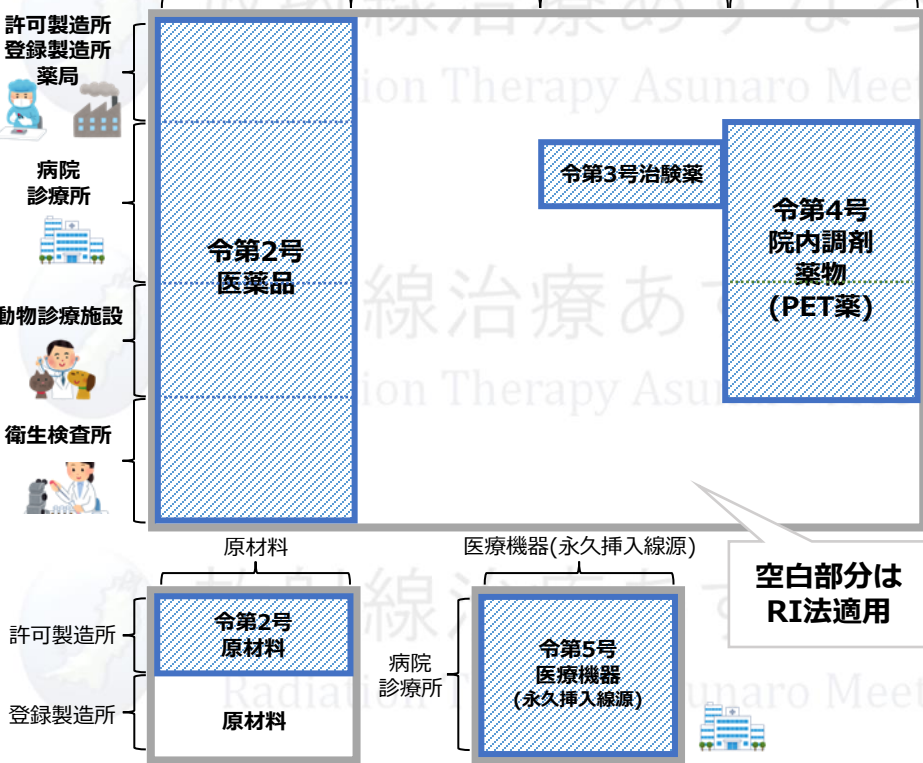
RI法

改正前

適用除外対象を医薬品の分類によって規定

適用除外対象

承認済医薬品 未承認済医薬品 治験薬 院内調剤(PET薬)

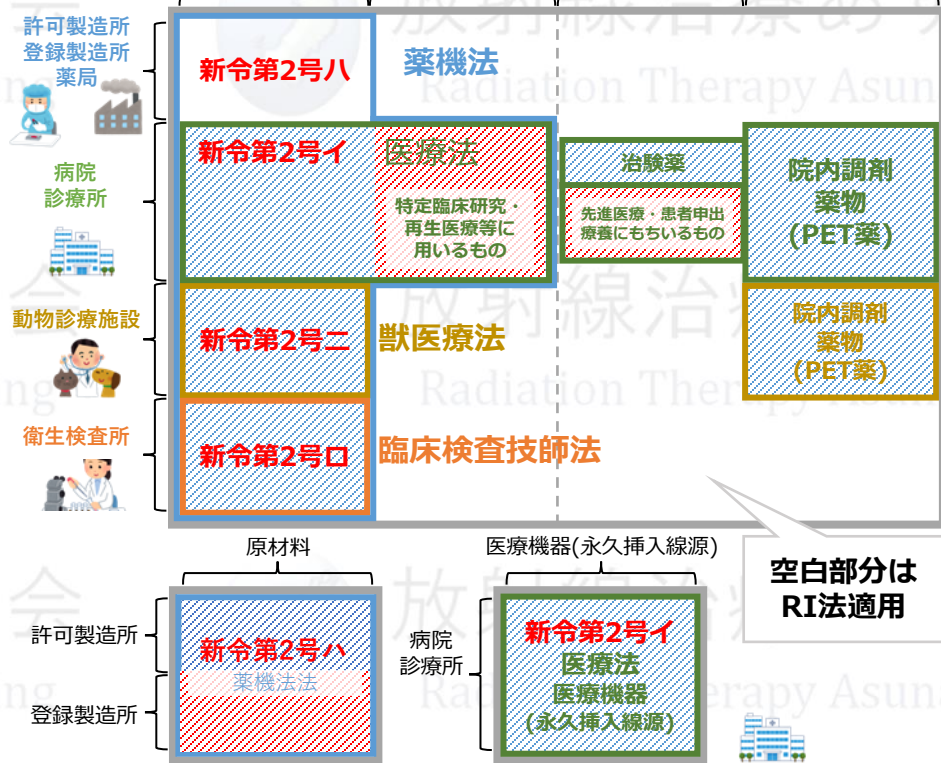


改正後

適用除外対象を規制法令に着目して規定

新たな適用除外対象

承認済み医薬品 未承認医薬品 治験薬等 院内調剤(PET薬)



放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

内容

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- **届出、施設基準**
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- 運搬について

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

未承認放射性医薬品等（放射性治療薬含む。以下同じ）の 医療法の届出について

未承認放射性医薬品等を使用するにあたっては、あらかじめ医療法第15条第3項※1上の**届出が必要**になる。RI法改正によって、RI法上の届出との関係性は以下のようになる。

RI法の許可届出使用者でない病院等

新規に使用する場合は、医療法上の届出のみでOK
RI法上の許可申請・届出は不要
(運搬は留意必要)

RI法の許可届出使用者である病院等

新規に使用する場合は、医療法上の届出のみでOK
RI法改正に伴い、RI法の管理から外れるものについて使用の廃止の
手続き等をとる必要なし



どちらの施設の場合でも、RI法改正以前から未承認放射性医薬品等を使用している場合は、RI法改正に伴い新たな届出等は必要ない。

※1 医療法第15条第3項

病院又は診療所の管理者は、診療のためにエックス線装置を備えたとき、その他厚生労働省令で定める場合は、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

未承認放射性医薬品等の医療法の届出について

使用を開始した後については・・・

診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下、RI）を使用している場合、医療法施行規則第28条第2項*¹により毎年12月20日までに翌年の年間使用予定数量を届け出る必要がある。

未承認放射性医薬品等も「診療用放射性同位元素」に含まれるので、こちらの届出が必要となる。



翌年の年間使用予定数量の届出

未承認放射性医薬品等も含めて



※1 医療法施行規則第28条第2項

病院又は診療所にRIを備えている場合、毎年12月20日までに、翌年において使用を予定するRIについて届出書を提出しなければならない。

【参考】密封されていない診療用放射性同位元素等の届出 (医療法施行規則第28条)

医療法

診療用放射性同位元素
(医療法施行規則第24条 第8号の2)

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
(医療法施行規則第24条第8号)

方法	あらかじめ都道府県知事に届け出
届出 内容	1) 病院又は診療所の名称および所在地
	2) その年に使用を予定する診療用RIの種類、形状、数量 (Bq)
	3) 診療用RIの種類ごとの最大貯蔵予定数量、1日の最大使用予定数量および3月間最大使用予定数量
	4) 診療用RI使用室、貯蔵施設、運搬容器および廃棄施設、診療用RIにより治療を受けている患者を収容する病室の放射線障害防止に関する構造設備および予防措置概要
	5) 診療用RIを使用する医師または歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴
	翌年において使用を予定する診療用RIについて、病院の名称、所在地およびその年に使用するRIの種類、形状、数量 (Bq) 毎年12月20日までに、都道府県知事に届出 (第2項)
変更	あらかじめ都道府県知事に届出
廃止	備えなくなったときは、10日以内にその旨を都道府県知事に届出、30日以内に廃止後の措置の概要を都道府県知事に届出

未承認放射性医薬品等の医療法の届出について

医療法

未承認放射性医薬品等のうち、下記に示す**用途以外で使用**するもの
については**RI法の適応が除外されない**ので**注意**！

(医療法施行規則第24条第8号ハ)

- (1) 治験に用いるもの
- (2) 臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- (3) 再生医療等に用いるもの
- (4) 「厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設
基準」第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に
掲げる患者申出療養に用いるもの

スライド26-30で解説
[解説ページへ](#)

医療法上の届出に必要な書類

医療法上の届出をするにあたっては、その対象によって様々な添付書類が必要となる。各種法令等に基づいた届出・申請等を済ませた後に医療法上の届出といった流れになる。

届出の対象	必要な書類	参考法令等
治験薬	治験の計画の届出の写し ¹⁾ 又は治験の契約の写し ²⁾ 等	1)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第80条の2第2項 2)医薬品の臨床試験の実施に関する省令第13条
特定臨床研究に用いるもの	特定臨床研究の実施に関する計画の写し等	臨床研究法第5条
再生医療等に用いるもの	再生医療等の研究に関する計画の写し等	再生医療法第4条
厚生労働大臣が定める先進医療に用いるもの	<ul style="list-style-type: none"> 先進医療実施届出書及び添付書類の写し 地方厚生局が当該新規技術の適否について通知した書類の写し 	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」（医政発0315第2号）
厚生労働大臣が定める患者申出療養に用いるもの	<ul style="list-style-type: none"> 保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等に規定する申出書及び添付書類等の写し 地方厚生局が当該新規技術の適否について通知した書類の写し 	「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（医政発0304第3号）

医療法の施設基準について

厚生労働大臣が定める先進医療・患者申出療養を行うにあたって、**施設基準**が定められている。これは先進医療ごとに、当該診療を適切に行うことのできる体制が整っている旨を示すためのものと捉えられる。

施設基準①：先進医療・患者申出療養の種類によらず全例に求められるもの
→内容としては過去に不正な届出はしていないか、診療内容や診療報酬請求に関し不正はないか等

施設基準②：先進医療ごとに定められている事項
→内容として以下の2つに大別されている
(1) 主として実施する医師に係る基準
(2) 保険医療機関に係る基準

それぞれの詳細な内容については、

**「厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準」
(厚生労働省告示第129号)**

に記載されている。

放射線治療あすなる会

内容

Radiation Therapy Asunaro Meeting

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- **使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）**
- 運搬について

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

病院等における未承認放射性医薬品等（放射性治療薬含む。以下同じ）の使用上の注意

◆病院等における未承認放射性医薬品等の使用

- 院内規程等の確認
- 医療機関への譲渡・譲受
- 放射性汚染物の廃棄
- 記帳・記録（受入れ・保管・使用・払出し・廃棄等）

・病院等における未承認放射性医薬品等の使用に関しては、**RI法の適用を除外**。
・病院等の敷地内においては**医療法が適用**される。

申請においては、診療用放射性同位元素と同様に受入れ・保管・使用・払出し、廃棄等に伴う放射線の安全（遮蔽計算等により）を証明する必要がある。

● 院内規程等の確認

<施設内の放射性同位元素使用に係る安全管理規程、手順書等の一例>

- ・ 未承認放射性医薬品等については、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象となった（RI法の適用を除外）
- ・ 薬品の使用に係る安全使用のための責任者を配置
- ・ 未承認等の医薬品使用について（倫理委員会の承認を得て対応、適応外使用の情報収集に努め、適応外を認めた場合は記録等）
- ・ 放射性医薬品の使用

①発注 ②保管管理 ③在庫品目・数量設定 ④使用記録⑤廃棄記録について等

関係法令：医療法第6条の12*1、医療法施行規則第1条の11 第2項*2

<施設内のRI法放射線障害予防規程及び下部規程 >

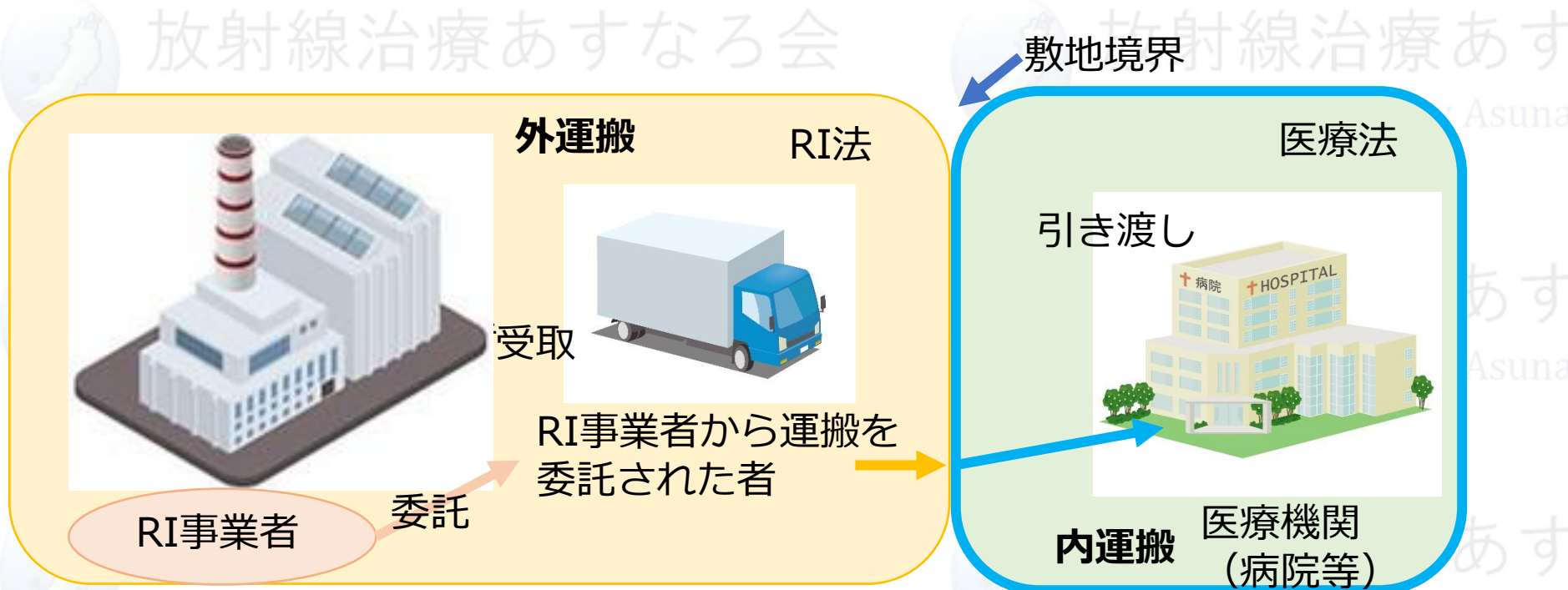
- ・ 未承認放射線医薬品等の使用に関してはRI法の適用を除外しているが、除外されないものを使用している場合等、RI法の適用となるため区別をしておく。

*1 医療法第6条の12：医薬品の使用に係る安全な管理のための事項等の規定

*2 医療法施行規則第1条の11 第2項：診療用放射線に係る安全な管理のための事項等の規定（未承認医薬品の使用含む）

● 医療機関への譲渡、譲受 ①

RI事業者及び病院等は未承認放射線医薬品等の病院への搬入に関して、実務上の手続き（搬入場所*1、運搬に係る実務上の責任の移転時期*2等）をあらかじめ取り決めておく。



*1 搬入場所：車上渡しや病院等施設内までの運搬等。

*2 運搬に係る実務上の責任の移転時期：通常、未承認放射性医薬品等の受取から引渡しまでの間、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ため、RI事業者から当該運搬を委託された者に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期、及び当該運搬を委託された者から病院等に当該未承認放射性医薬品等を引渡す時期を具体的に定めておくことが望ましい。

● 医療機関への譲渡、譲受 ②

RI事業者
(払い出し元)



未承認放射性
医薬品等

放射性同位元素を別のRI法事業者へ搬入する場合と同様に、RI法に基づき、当該未承認放射性医薬品等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。

払出しを受ける病院等が、医療法施行規則第28条第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から確認する。

重要



医療機関
(病院等)

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。

重要

「ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定量」*1を超えて、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を所有することのないように管理する。

*1 「ベクレル単位をもって表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定量」

: 医療法施行規則第28条第1項第3号に規定する届出事項 (医療法第15条第3項の届出)

● 未承認放射性医薬品等で発生する放射性汚染物に関する取扱 ①

医療法施行規則においては、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）について、以下の規定がある。

構造設備の基準 第30条の11※1

✓ 医療用放射性汚染物を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準。

廃棄の委託 第30条の14の2※2

- ✓ 医療機関は医療用放射性汚染物の廃棄を委託することができ、省令により委託先（以下「指定委託業者」という）を指定。（現在は公益社団法人日本アイソトープ協会が指定されている）
- ✓ 廃棄先の指定を受けようとする者は医療法施行規則第30条の14の2第2項に基づき、厚生労働大臣へ申請をすることができる。

※1 医療法施行規則第30条の11（廃棄施設）第1項～第4項

診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（医療用放射性汚染物）を廃棄する施設（廃棄施設）の構造設備の基準等を規定

※2 医療法施行規則第30条の14の2（診療用放射性同位元素等の廃棄の委託） 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物の廃棄を、基準に適合する医療用放射性汚染物の詰替えをする施設（廃棄物詰替施設）、医療用放射性汚染物を貯蔵する施設（廃棄物貯蔵施設）、又は廃棄施設を有する者であつて、別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

● 未承認放射性医薬品等で発生する放射性汚染物に関する取扱 ②

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による汚染物の取扱い

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に汚染された物については、院内で特定の条件において原子数が1を下回る期間保管の後(規定する核種毎の数量※1に応じて、7日間経過した後※2)、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物でないものとしている。 **(あらかじめ届け出ていること)**

医療法施行規則第30条の11 第1項第6号 および 第4項

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を保管廃棄する場合には、それら以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素※1の原子の数が1を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間※2を超えて管理区域内において行うこと。期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物ではないものとする。

・「医療法施行規則第30条の11第1項第6号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間（厚生労働省告示第306号）」より

※1 右の表の左欄に掲げる種類（**PET4核種**）に応じて同表の右欄に掲げる数量

※2 封をした日から起算して**7日間**

種類	数量
炭素11	1テラベクレル
窒素13	1テラベクレル
酸素15	1テラベクレル
ふっ素18	5テラベクレル

● 自施設のサイクロトロンで製造した放射性同位元素 (PET 4 核種) の放射性汚染物の取扱

- サイクロトロン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※1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、これまで同様、RI法の適用を受ける

RI法

医療法

原材料等

搬入

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

陽電子断層撮影診療用
放射性同位元素 (PET 4 核種)

放射性廃棄物
(RI法)

放射性廃棄物
(医療法)

製造等から、診療に用いるために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はRI法で管理

診療に用いるために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た以降は医療法で管理

※1 医療法施行規則第30条の8の2 (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準を規定

●未承認放射性医薬品等で発生する放射性汚染物に関する取扱い ③

現在行われている（あるいは過去に行われた）**特定臨床研究**で**C-11メチオニン**（脳腫瘍の放射線治療後の壊死と再発の鑑別等）や**F-18FMISO**（腫瘍の低酸素細胞評価）、**C-11PiB**（アルツハイマー型認知症の早期診断）の3種類の未承認医薬品がある。

- ✓ **厚生労働省告示で指定されている4核種に含まれており、診療に用いるために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た以降は、医療法の管轄として、汚染された物はそれら以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、封をした日から7日間経過後に廃棄する**

現在行われている**治験**で**ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）**を用いる核医学治療が行われている。

- ✓ 適正使用マニュアル※によると汚染された物は、**医療用放射性汚染物**にあたり、**病院等内の「廃棄施設（保管廃棄設備）」**で保管廃棄すること。
- ✓ **当該汚染物の取扱い**は、**公益社団法人日本アイソトープ協会**に問い合わせること
- ✓ **オムツや尿バッグ等の人体からの排泄物や血液等の付着したものの取扱い**は、
 - 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）」
 - 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」

（日本核医学会、（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会 33）

を参考にすること。

（※）ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド（Lu-177-PSMA-617）を用いる核医学治療の治験）の適正使用マニュアル（第2版）（2022年9月14日）

● 自施設のサイクロトロンで製造した放射性同位元素（**PET 4 核種以外**）の放射性汚染物の取扱

- PET検査薬とは「治療又は診断のために医療を受けるものに対し投与される医薬品であって、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**。（医療法施行規則第24条第8号二）
- 医療法施行規則第30条の11第1項第6号に**規定されていない（4核種以外の）陽電子断層撮影診療用放射性同位元素**は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たとしても、**RI法の適応となり、RI法（黄色）ドラム缶に保管廃棄する**。
- サイクロトロンで製造した陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の放射性汚染物は医療法に規定されていてもされていなくても（4核種以外でもなんでも）、**RI法の適用となり、RI法（黄色）ドラム缶に保管廃棄する**。



● 記帳・記録（受入れ・保管・使用・払出し・廃棄等）

Radiation Therapy Asunaro Meeting

Radiation Therapy Asunaro Meeting

医療機関
(病院等)



RI法事業者から未承認放射性医薬品等の払出しを受ける場合には、**医療法施行規則第30条の23第2項*1**に基づく当該未承認放射性医薬品等の種類及び数量、受入れに係る年月日の記録とともに、当該未承認放射性医薬品等の払出し元であるRI法事業者の氏名又は名称を記録すること。

⇒ (医療法) 1年ごとに閉鎖、閉鎖後5年間保存 (医療法)



⇒ (RI法) 1年 (毎年3月31日) ごとに閉鎖、閉鎖後5年間保存

RI法

***1 医療法施行規則第30条の23第2項：**病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。

- 1 入手、使用又は廃棄の年月日
- 2 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数
- 3 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
- 4 入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量
- 5 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

Radiation Therapy Asunaro Meeting

Radiation Therapy Asunaro Meeting

● 記帳・記録（受入れ・保管・使用・払出し・廃棄等）

RI法

（放射線障害の防止に関する記帳義務）



RI事業者



第25条 許可届出使用者は、原子力規制委員会規則で定めるところにより、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

- 一 放射性同位元素の使用、保管又は廃棄に関する事項
 - 二 放射線発生装置の使用に関する事項
 - 三 放射性汚染物の廃棄に関する事項
 - 四 その他放射線障害の防止に関し必要な事項
- 2 届出販売業者及び届出貨貸業者は、原子力規制委員会規則で定めるところにより、帳簿を備え、放射性同位元素の販売、貸貸、保管又は廃棄に関する事項並びに前項第三号及び第四号に掲げる事項を記載しなければならない。
- 3 許可廃棄業者は、原子力規制委員会規則で定めるところにより、帳簿を備え、放射性同位元素又は放射性汚染物の保管又は廃棄に関する事項及び第1項第四号に掲げる事項を記載しなければならない。
- 4 前3項の帳簿は、原子力規制委員会規則で定めるところにより、保存しなければならない。

1年（毎年3月31日）ごとに閉鎖し、
閉鎖後5年間保存

● 記帳・記録（受入れ・保管・使用・払出し・廃棄等）

RI法施行規則

（放射線障害の防止に関する記帳）



RI事業者



第24条 法第25条第1項、第2項又は第3項の規定*1により許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者又は許可廃棄業者が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。

一 許可届出使用者については、次によるものとする。

イ 受入れ又は払出しに係る放射性同位元素等の種類及び数量

ロ 放射性同位元素等の受入れ又は払出しの年月日及びその相手方の氏名又は名称

ハ～レ （略）

二 届出販売業者及び届出貨貸業者については、次によるものとする。

イ 譲受け（回収及び賃借を含む。以下この号において同じ。）又は販売その他譲渡し（返還を含む。以下この号において同じ。）若しくは賃貸に係る放射性同位元素の種類及び数量

ロ 放射性同位元素の譲受け又は販売その他譲渡し若しくは賃貸の年月日及びその相手方の氏名又は名称

ハ～ト （略）

*1 法第25条第1項、第2項又は第3項の規定：RI法第25条第1項～第3項の記帳義務に関する事項の規定。

● 記帳・記録（受入れ・保管・使用・払出し・廃棄等）

RI法



RI事業者

記帳ガイドライン*1（途中略）

2 許可届出使用者の記帳

2-2 密封されていない放射性同位元素等に関する帳簿

i 密封されていない放射性同位元素の受入れ又は払出し（第1号イ、ロ）

4. 工場若しくは事業所への**受入れ**、工場若しくは事業所における製造又は工場若しくは事業所からの**払出し**について記帳する。
5. 受入れ又は払出しの記帳項目は、**放射性同位元素の種類及び数量、年月日並びに相手方の氏名又は名称**である。
6. 相手方の氏名又は名称は、工場若しくは事業所、廃棄事業所、販売所又は賃貸事業所の名称まで記帳する。また、必要に応じて、許可又は届出番号についても記帳する。
7. 密封されていない放射性同位元素を製造したときは、当該放射性同位元素の種類及び数量並びに製造の年月日について記帳する。
8. 工場又は事業所において放射線障害防止法以外の法律で規制されていた物を放射線障害防止法の規制を受ける放射性同位元素として管理し始めるときは、受入れとして記帳し、相手方の氏名又は名称は、自らの氏名又は名称を記帳するとともに、他法令で規制されていた旨を記帳する。この逆の場合は、払出しとして記帳する。

*1 記帳ガイドライン：放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第24条に規定する帳簿の記載等に関するガイドライン（平成21年科原案第31号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室長通知）

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

内容

- 法令および法体系の基礎知識
- 用語の解説
- 未承認放射性医薬品等の解説
- 改正の背景・具体的内容
- 届出、施設基準
- 使用上の注意（使用、譲渡、譲受、放射性汚染物等の廃棄、記帳・記録）
- **運搬について**

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あす

Radiation Therapy Asuna

放射線治療あすなる会

Radiation Therapy Asunaro Meeting

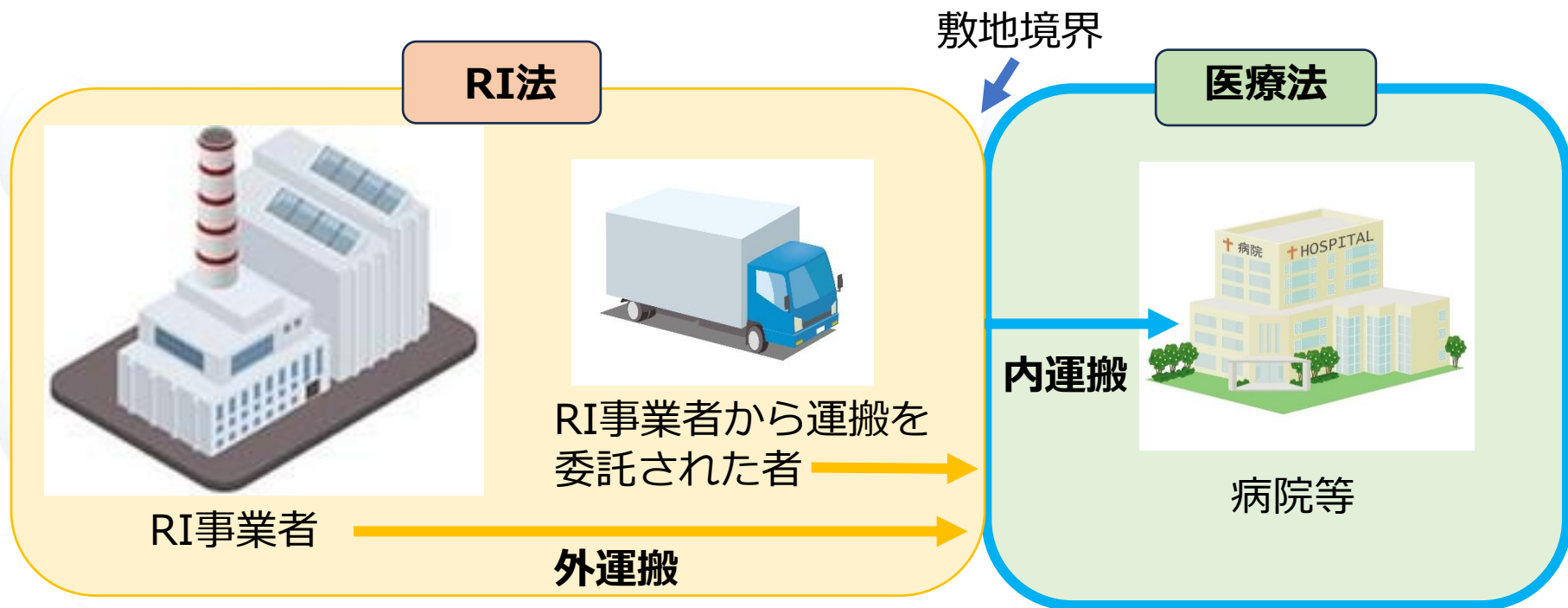
放射線 [目次へ](#) あす

Radiation Therapy Asuna

● 未承認放射性医薬品等（放射性治療薬含む。以下同じ）の運搬

・ **外運搬*1**については、RI法による規制を受ける。RI法事業者ではない病院等が、例えば医師主導治験の実施などで未承認放射性医薬品等を取得する際は、当該病院等の敷地境界までの外運搬を、RI法事業者又はRI法事業者から運搬を委託された者が行う必要がある（RI法の管轄）

・ **内運搬*2**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になる



*1 外運搬：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

*2 内運搬：病院等の敷地境界より内側における運搬

●未承認放射性医薬品等の運搬（外運搬）

外運搬

（RI法事業者及びRI法事業者から運搬を委託された者）

RI法第18条の規定*1のほか、次に掲げる法令が適用される。

（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。）

なお、**特定放射性同位元素*2**については病院等の運搬は想定されていない。

- 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年科学技術省告示第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年運輸省告示第59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31条の2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）

*1 **RI法第18条の規定**：運搬に関する確認等についての規定

*2 **特定放射性同位元素**：放射性同位元素であつて、その放射線が発散された場合において人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるもの

● 未承認放射性医薬品等の運搬（内運搬）

敷地境界

医療法関係法令に基づく安全管理対象

内運搬



病院等

病院等は医薬品安全管理責任者(医療法施行規則第1条の11第2項第2号*1による)の管理下にて、**RI法施行規則第18条の規定*2**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の規定に準じて、放射線障害防止のために必要な措置を講じる。



医薬品安全管理責任者

- *1 医療法施行規則第1条の11第2項第2号：医薬品に係る安全管理のための体制確保のために安全管理責任者を配置し、掲げる事項を行わせることを規定。
- *2 RI法施行規則第18条の規定：事業等における運搬運搬の基準等についての規定。

●未承認放射性医薬品等の運搬（内運搬）

内運搬

放射線障害のおそれ
があるとき又は放射線
障害が発生

病院等



・病院等は**医療法施行規則第30条の25の規定*1**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。

・未承認放射性医薬品等の内運搬を委託された者がいるときは、受取人（病院等）及び荷送人（RI法事業者）との間であらかじめ連絡の手順を取り決めておく。

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。

***1 医療法施行規則第30条の25の規定**：事故の場合の措置についての規定。



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna

運搬にかかる法令の解説



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna

輸送の安全に関する行政機関の規制体系について



陸上輸送

輸送物の技術基準適合性確認

輸送方法の技術基準適合性確認

輸送経路、日時等の届出、指示

原子力規制委員会

国土交通省

地方公安委員会

原子炉等規制法



海上輸送

輸送物
輸送方法 の技術基準適合性確認

輸送経路、日時等の届出、指示

国土交通省

海上保安庁

船舶安全法



航空輸送

輸送物
輸送方法 の技術基準適合性確認

輸送経路、日時等の届出、指示

国土交通省

航空法

共通

責任移転取り決めの確認

原子力規制委員会

原子炉等規制法

郵便物及び信書便物については、総務省が規制する

放射性同位元素等の運搬に関する規制体系

放射性同位元素等の運搬は、運搬を行う場所および運搬方法により、運搬する物についての措置および運搬方法についての措置に関する適用法令が異なる

運搬の種類	運搬方法	運搬する物 についての措置	運搬方法 についての措置
内運搬	—	原子力規制委員会規則	
外運搬※1	車両運搬	原子力規制委員会規則	国土交通省令
	簡易運搬※2	原子力規制委員会規則	

※1 外運搬について今回は陸上運搬のみ解説

※2 簡易運搬とは

事業所等の外における車両による運搬以外の運搬（船舶又は航空機によるものを除く。）をいい、人が徒歩により運搬することなどが該当する。

RI法施行規則 第18条第1項 (第1号～第9号)

内運搬に係る技術上の基準

RI法

運搬物

(第1号) 容器に封入すること (例外あり)

(第2号) 容器の基準

- ・外接する直方体の各辺が 10cm以上
- ・容易で安全に取り扱い可能
- ・予想される温度や内圧の変化、振動等で破損等のおそれがない。



(第3号) 以下を超えない
表面の線量: 2mSv/h
表面から1m離れた位置:
100μSv/h

(第9号) 標識取り付け

(第4号) 運搬中に移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように積付け

(第5号) 同一の車両等に危険物の混載禁止



管理区域内も適用

(第6号) 標識の設置、見張人の配置等
運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用される車両以外の車両の立入り制限

(第8号) 知識及び経験を有する者を同行させ、放射線障害の防止のため必要な監督



立入禁止



車両等

運搬物及びこれを積載し、又は収納した車両その他の放射性同位元素等を運搬する機械又は器具



コンテナ



(第3号) コンテナの場合、以下を超えない

- ・コンテナ表面の線量: 2mSv/h
- ・コンテナから 1m 離れた位置:
100μSv/h

(第9号) 標識取り付け

車両



(第3号) 以下を超えない
車両表面の線量: 2mSv/h
車両から 1m 離れた位置:
100μSv/h



(第9号) 標識貼付け

(第7号) 車両により運搬する場合は徐行



RI法施行規則 第18条第1項の規定の適用除外

RI法

規則第18条第3項

第1項第1号から第3号まで及び第6号から第9号までの規定は、管理区域内において行う運搬については、適用しない。

→つまり、**第4号と第5号は管理区域内においても適応される。**

規則第18条第4項

規則第18条第1項の規定は、放射性同位元素等を使用施設内で運搬する場合その他運搬する時間が極めて短く、かつ、**放射線障害のおそれのない場合には、適用しない**。

規則第18条第5項

許可届出使用者は、運搬物の運搬に関し、**規則第18条の3から第18条の13まで**
([解説ページへ](#)) 及び**放射性同位元素等車両運搬規則（国土交通省令）**
第3条から第18条まで**([解説ページへ](#))** に規定する運搬の技術上の基準に従って
放射線障害の防止のために必要な措置を講じた場合には、規則第18条第1項の規定にかかわらず、運搬物を事業所等の区域内において運搬することができる。

→ 外運搬における車両運搬や簡易運搬の基準を満たしていれば、そのまま内運搬が可能

RI法施行規則

第18条の3から第18条の13 について

- 第18条の3 放射性輸送物としての放射性同位元素等の運搬
- 第18条の4 L型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の5 A型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の6 B M型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の7 B U型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の8 IP-1型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の9 IP-2型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の10 IP-3型輸送物に係る技術上の基準
- 第18条の11 放射性輸送物としないで運搬できる低比放射性同位元素および表面汚染物の運搬
- 第18条の12 特別措置による運搬
- 第18条の13 簡易運搬に係る技術上の基準

第18条の8から第18条の12までは省略

RI法施行規則 第18条の3 第1項

放射性輸送物の分類

- 第1号 L型輸送物
- 第2号 A型輸送物
- 第3号 B M型輸送物又はB U型輸送物

放射性輸送物の分類	L型	A型	B型
特別形の数量	A1値の1000分の1以下	A1値以下	A1値超
非特別形の数量	気体・固体 A2値の1000分の1以下 液体 A2値の10000分の1以下	A2値以下	A2値超
輸送物表面における1cm線量当量率の最大値	5 μ Sv/h以下	2mSv/h以下	2mSv/h以下
車両表面から1 mの位置における最大線量当量率	100 μ Sv/h以下	100 μ Sv/h以下	100 μ Sv/h以下
表示	なし (開封時に見やすい位置に「放射性」の表示)	1箇所	1箇所

特別形：

アイソトープが衝撃や高温にあっても漏出しない様に強固なステンレス銅カプセル等に完全溶接密封されているもの

出典)「放射性輸送物について」(国土交通省)

<https://www.mlit.go.jp/common/000026606.pdf>

A1値、A2値：

「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」別表第1に掲載 (<https://www.nra.go.jp/data/000045582.pdf>)

RI法施行規則 第18条の3 第1項の放射性輸送物の例

容器の区分	放射性同位元素 (RI) 放射性医薬品	放射性輸送物の例
<p>B型輸送物 (収納量が多いが容器は極めて頑丈)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● コバルト60大線源 (がんの遠隔照射治療、放射性滅菌) 	 <p>放射性同位元素(例)</p>
<p>A型輸送物 (収納量を一定量以下)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● セシウム137 (計測機器) ● イリジウム192 (非破壊検査) ● テクネシウム99m、ガリウム67等 (診療用) ● モリブデン99-テクネシウム99mジェネレータ (体内診断用放射性医薬品) 	 <p>放射性同位元素、放射性医薬品(例)</p>
<p>L型輸送物 (収納量を極小)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 微量の線源 ● 水素 (トリチウム)、炭素14 標識化合物 等 	 <p>放射性同位元素、放射性医薬品(例)</p>

参考：消防職員のための放射性物質事故対応の基礎知識（消防庁）

https://www.fdma.go.jp/disaster/higashinihon/item/higashinihon002_08_01_houdoushiryou.pdf

RI法施行規則 第18条の4から第18条の7

輸送物に係る構造等の基準

- 第18条の4 L型輸送物に係る技術上の基準
 第18条の5 A型輸送物に係る技術上の基準
 第18条の6 B M型輸送物に係る技術上の基準
 第18条の7 B U型輸送物に係る技術上の基準

基準		L型	A型	B型	
				BM型	BU型
1	外接する直方体の各辺が10cm以上	—	○		○
2	運搬中に亀裂、破損等の恐れがないこと	○	○		○
3	容易、かつ安全に取り扱うことができる	○	○		○
4	不用な突起物等がなく、除染が容易	○	○		○
5	材料、収納物相互間の物理的、化学的安定性	○	○		○
6	弁の誤操作防止の措置	○	○		○
7	開封されたときに見やすい位置に「放射性」「RADIOACTIVE」表示	○	—		—
8	みだりに開封されないよう、シール等の貼り付け措置	—	○		○
9	-40℃～70℃の温度範囲において、構成部品が亀裂等を生じない	—	○		○
10	周囲の圧力を60kPa下に置いた場合、RIが漏洩しない	—	○		○
	液体状のRIを収納する場合				
11	(1) 収納量2倍以上の液体吸収できる吸収材または2重の密封装置	—	○		—
	(2) RI等の温度変化、動的影響、注入時の影響に対処できる十分な空間	—	○		○
12	RI使用等に必要書類等以外の者の収納禁止	—	○		○
13	運搬途中に予想できる最低温度～38℃までの周囲温度範囲で亀裂、破損無し	—	—	○	—
14	-40℃～70℃の温度範囲において、構成部品が亀裂等を生じない	—	—	—	○
15	フィルタ、機械的冷却装置を用いなくても濾過冷却が可能	—	—	—	○
16	使用最高圧力が700kPaを超えない	—	—	—	○
	1cm線量当量率の最大値が基準値以下				
17	(1) 輸送物表面での最大値	≤ 5μSv/h		≤ 2mSv/h	
	(2) 輸送物表面から1mでの最大値			≤ 100μSv/h	
18	輸送物表面の非固定性のRIの密度			α核種 ≤ 0.4Bq/cm ² α核種以外 ≤ 4 Bq/cm ²	

RI法施行規則 第18条の13 第1号～第8号

外運搬における簡易運搬に係る技術上の基準

運搬物



(第1号) 以下を超えない
表面の線量：2mSv/h
表面から1m離れた位：100μSv/h

(第7号) 以下の標識の取付け又は表示

	第1類白標識	第2類黄標識	第3類黄標識
標識			
輸送物表面での線量当量率	5μSv/h 以下	5μSv/h を超え 500μSv/h 以下	500μSv/h を超え 2mSv/h 以下

国土交通省「放射性同位元素等車両運搬規則に関するチェックリスト」より引用

<https://www.mlit.go.jp/common/000029440.pdf>

L型輸送物を除く運搬物の運搬

(第2号) 運搬中に移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように積付け

(第5号八) 人の通常立ち入る場所においては、運搬物運搬機器を置き、又は積み込み、取卸し等の取扱い禁止。ただし縄張、標識の設置等の措置を講じたときは、OK

B M型輸送物の運搬のみ

(第6号イ) 放射線取扱主任者又は同等の知識等を有する者の同行、積み込み、取卸し等に立ち会い、放射線管理や運搬に従事する者の被ばく管理等の保安のために必要な監督。

(第6号ロ) 交通が混雑する時間及び経路を避ける。

運搬機器



監督

(第3号)

同一の運搬機器に危険物の混載禁止



(第8号)

放射線業務従事者の線量が実効線量限度及び等価線量限度を超えない。



(第5号) L型輸送物を除く運搬物の運搬の場合は以下を携行

- イ 運搬物の取扱方法、事故発生した場合の措置留意すべき事項の書面（運搬を終了した日から1年間これを保存）
- ロ 消火器、放射線測定器、保護具その他の事故が発生した場合に必要な器具等



放射性同位元素等車両運搬規則（国土交通省令）

第3条から第18条について

第3条	取扱場所
第4条	積載方法等
第5条	混載制限
第6条	コンテナ又はオーバーパックに係る線量当量率等
第7条	輸送指数および臨界安全指数
第8条	標識又は表示
第9条	積載限度
第10条	車両に係る線量当量率
第11条	車両に係る標識
第12条	凍結制限
第13条	取扱方法等を記載した書類の制限
第14条	交代運転者等
第15条	見張り人
第15条の2	同乗制限
第15条の3	放射線防護計画
第15条の4	教育および訓練
第16条	BM型輸送物の運搬に措置
第16条の2	特定放射性同位元素の運搬に係る措置等
第17条	放射性輸送物としないで運搬できる低比放射性同位元素等の運搬
第18条	特別措置等

放射性同位元素等車両運搬規則

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

令和元年9月1日

車両運搬に関する基準

	基準	L型	A型	B型	
				BM型	BU型
1	関係者以外の者が通常立ち入る場所で積み込み、取卸し等の取り扱いをしてはならない ただし、縄張、標識の設置等の措置を講じた場合は、この限りではない	—	○	○	
2	積載方法				
	1) 輸送物の安全性が損なわれないこと	○	○	○	
	2) 運搬中の移動・転倒・転落等により安全性が損なわれないこと	○	○	○	
3	混載制限				
	1) 熱放出率が15W/m ² を超える輸送物の貨物との混載禁止	○	○	○	
	2) 運搬中の移動・転倒・転落等により安全性が損なわれないことと火薬等危険物との同一車両混載禁止	○	○	○	
4	標識又は表示				
	1) 第1類白標識、第2類黄標識、第3類黄標識の貼り付け	—	○	○	
	2) 総重量が50kgを超える場合の重量表示	○	○	○	
	3) 輸送物の型式の表示	—	○	○	
	4) 三葉マークの表示	—	—	○	
5) 国連番号の表示	○ (※1)	○ (※1)	○ (※1)		
5	積載限度 (輸送指数)				
	1) 非専用積載の場合	無制限	50	50	
2) 専用積載の場合	無制限	無制限	無制限		
6	車両に係る最大線量当量率等				
	1) 車両表面 (mSv/h)		≤2mSv/h		
	2) 車両表面から1m (μSv/h)		≤100μSv/h		
	3) 運転席 (μSv/h)		≤20μSv/h		
4) 車両表面の汚染に係る基準 (μSv/h)		a核種 ≤0.4Bq/cm ² a核種以外 ≤4Bq/cm ²			
7	車両に係る標識等				
	1) 車両標識の貼り付け	—	○	○	
2) 夜間運搬の場合の赤色灯	—	○	○		
8	取扱方法を記載した書類の携行	—	○	○	
9	交代運転者の配置等	—	○	○	
10	見張り人の配置	—	○	○	
11	第2類黄・第3類黄標識を付した輸送物を積載した車両への関係者以外の者の同乗禁止	—	○	○	
12	放射線測定器等の携行及び専門家の同行	—	—	○	—
13	放射線防護計画の作成	○	○	○	○
14	教育および訓練	○	○	○	○

※1 本邦内のみを運搬されるものを除く

放射性同位元素等車両運搬規則

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律 令和元年9月1日

積載等の注意

(第3条) 積み込み、積卸し等の作業は、関係者以外の一般の人々が近づかないところで行う (L型輸送物除く)

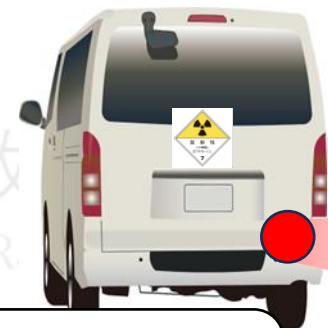
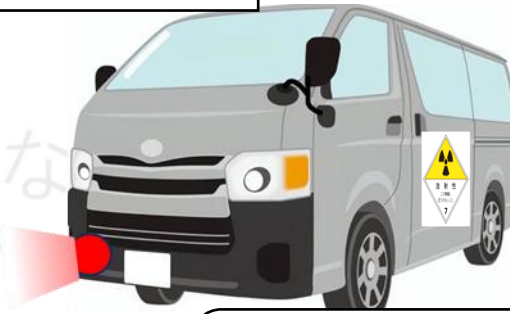
(第4条) 運搬中において移動、転倒、転落等により放射性輸送物の安全性が損なわれないように積載。関係者以外の者が通常立ち入る場所には積載不可

(第5条) 火薬類・高圧ガスなどほかの危険物と混載不可

(第9条) 輸送指数が10または臨界安全指数が50を超えるものは積載不可 (L型輸送物除く)



危険物混載不可



車両に係る線量当量率

(第10条) 以下を超えてはならない

- ・運転席：20mSv/hを超えない
- ・車両表面：2mSv/hを超えない
- ・車両表面から1mの所：100μSv/hを超えない

(第8条) 輸送物に告示で定める標識

□ 輸送物表面の線量当量率及び輸送指数に応じた以下の標識が付されていることを確認しているか。

	第1類白標識	第2類黄標識	第3類黄標識
標識			
輸送物表面での線量当量率	5μSv/h 以下	5μSv/h を超え 500μSv/h 以下	500μSv/h を超え 2mSv/h 以下
輸送指数	0	1.0 以下	10 以下

車両にかかる標識 L型輸送物を除く

(第11条)

- ・車両の両側面と後面に標識
- ・夜間においては赤色灯を前部と後部につけ点灯

運搬時の注意 L型輸送物を除く

- ・取扱方法等を記載した書類の携行 (第13条)
- ・輸送中に駐車するときは見張り人を付けるか、非開放型の車両には施錠 (第15条)
- ・長距離の場合は交代運転者を同乗 (第14条)
ただし、関係者以外の同乗は禁止 (第15条の2)



交代運転者



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna

運搬時のトラブル対応



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna



放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna








放射線治療あすなる会
Radiation Therapy Asunaro Meeting



放射線治療あす
Radiation Therapy Asuna

放射性医薬品（未承認・治験薬含む）の運搬時トラブルの報告

運搬の種類	どんな時	誰が	どこへ	いつ？何を報告？	根拠法令
外運搬 	所持する放射性同位元素について 盗取、所在不明その他の事故 が生じたとき	許可届出使用者等 及び 運搬を委託された者	警察署または 海上保安庁 	遅滞なく、 その旨を通報	RI法 第32条
	放射性輸送物に 火災が起こり、又はこれに延焼するおそれ のある場合 	許可届出使用者等 及び 運搬を委託された者	消防署 	直ちに その旨を通報	RI法 第33条第2項および規則第29条第1項第1号
	原子力規制委員会規則又は国土交通省令、BM型輸送物またはBU型輸送物の届出に係る場合にあっては内閣府令※で定める事象が生じた場合 ※・放射性同位元素等の 盗取又は所在不明 が生じたとき ・放射性同位元素等が 漏えい したとき ・放射性同位元素等の 運搬に関し放射線障害が発生し、又は発生するおそれ があるとき 等	許可届出使用者	原子力規制委員会 国土交通大臣 都道府県公安委員会（BM型輸送物またはBU型輸送物の届出に係る場合）	その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に報告	RI法 第31条の2および規則第28条の3 RI法 第31条の2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）
内運搬 	地震、火災、盗難、紛失その他の事故 により、放射線障害が発生、又は発生する恐れのある場合	荷受け人（病院または診療所の管理者）	保健所、警察署、消防署 等	直ちに、その旨を通報	医療法施行規則 第30条の25

◎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

事業所内運搬にて未承認放射性医薬品等に関し放射線障害のおそれがあるとき 又は放射線障害が発生したときの連絡

医療法

内運搬で
事故発生！

原子力規制委員会

※RI法事業者として、医療法施行規則第24条第8号ハ(1)～(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のみ報告が必要

RI法に基づく連絡は不要

条件付き※

必須！

報告

委託された者 (RI荷送人)
(内運搬を委託された者)

病院等 (荷受人) 許可届出
使用者又は届出販売業者

発生した旨を直ちに報告

直ちにその旨を通報
(医療法規則第30条の25)

必須！

放射線障害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。

当該病院等の所在地を管轄する警察署、消防署、保健所



運搬における危険時の措置

① 事業所等における運搬（内運搬）の場合

放射線同位元素等：許可届出使用者及び許可廃棄業者は、放射性同位元素又は放射性汚染物を工場又は事業所において運搬する場合には、**原子力規制委員会規則で定める技術上の基準**に従って**放射線障害の防止のために必要な措置を講じなければならない**。

RI法

RI法第17条第1項（運搬の基準）

未承認放射性医薬品等：医療法施行規則第1条の11第2項第2号に定める**医薬品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**。

医療法

- ・ 治験
- ・ 特定臨床研究
- ・ 先進医療
- ・ 再生医療、患者申出療養

② 事業所等の外における運搬（外運搬）の場合

RI法

許可届出使用者、並びにこれらの者から運搬を委託された者は放射性同位元素又は放射性汚染物を工場又は事業所の外において運搬する場合（船舶又は航空機により運搬する場合を除く。）においては、**原子力規制委員会規則**（鉄道、軌道、索道、無軌条電車、自動車及び軽車両による運搬については、運搬する物についての措置のみ。輸送の方法については国土交通省管轄法令。）**で定める技術上の基準**に従って**放射線障害の防止のために必要な措置を講じなければならない**。

RI法第18条（運搬に関する確認等）

運搬における危険時の措置



応急措置 (RI法規則第29条 危険時の措置)

- 火災時には、消火または延焼の防止に努めるとともに、**直ちに消防署等へ通報**する
- 放射線障害を防止する必要がある場合には、放射性輸送物の運搬に従事する者またはこれらの付近にいるものに**避難するよう警告**する
- 放射線障害を受けた者等を、速やかに**救出して退避**させる
- 汚染が生じた場合**は、速やかにその**広がり**の防止及び**除染**を行う
- 放射性同位元素等を安全な場所へ移し、周囲の縄張り等と見張り人により関係者以外のものを**立ち入り禁止**する
- その他放射線障害を防止するために必要な措置を講ずる

上記の緊急作業を行う場合には、遮蔽具、鉗子又は保護具を用いること、放射線に被ばくする時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の線量をできる限り少なくすること。

この場合において、放射線業務従事者（女子については、妊娠不能と診断された者及び妊娠の意思のない旨を許可届出使用者又は許可廃棄業者に書面で申し出た者に限る。）は、**実効線量について100mSv、眼の水晶体等価線量について300mSv、および皮膚の等価線量について1 Sv**まで放射線に被ばくすることが出来る。

放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（第22条 緊急作業に係る線量限度）

【参考】輸送の事故時の措置

Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あすなろ会
Radiation Therapy Asuna

輸送業者から事故時の報告を受けた許可届出使用者等が現場に駆け付けるときには、事故による携行品の破損状況が不明なこともあるので、**放射線測定器および除染用機材等を持参**する。

- ① 輸送容器から**漏洩等がない場合**であっても、放射線測定器により線源等の健全性を確認する。**RIの漏洩※、線量限度の超過の恐れがある場合には、RI汚染の拡大防止に努めるとともに、遮蔽等の措置**を行う。

※管理区域外を運搬中における放射性同位元素等の漏洩については、RI規則第18条第1項第3号に規定されている線量当量率若しくは放射性同位元素の密度を超えた漏えい又はRI規則第18条の3に規定されている放射性輸送物が、放射性輸送物の区分ごとに定められた表面若しくは表面から1メートル離れた位置の1センチメートル線量当量率の最大値若しくはRI規則第18条の4に規定する輸送物表面密度を超えた漏えいが確認された場合を対象とする。

- ② **放射線障害が発生する恐れのある事故の場合には、許可届出使用者等は原子力規制庁および所轄省庁へ報告**する。**放射線障害が発生する恐れがなくても、線源を積んでいた車両の交通事故としてマスコミ等で取り上げられることもあるので、ホームページ等で適切に情報を提供**することが望ましい。
- ③ 輸送時の事故の原因を調査し、**再発防止のための業務改善**を行う。



Radiation Therapy Asunaro Meeting

放射線治療あすなろ会
Radiation Therapy Asuna

事故・緊急時に関連するその他の法令

【電離放射線障害防止規則】

第7条（緊急作業時における被ばく限度）

事業者は、第42条第1項各号のいずれかに該当する事故が発生し、同項の区域が生じた場合における放射線による労働者の健康障害を防止するための応急の作業（以下「**緊急作業**」という。）を行うときは、当該緊急作業に従事する男性及び妊娠する可能性がないと診断された女性の放射線業務従事者については、第4条第1項及び第5条第1項の規定にかかわらず、これらの規定に規定する限度を超えて放射線を受けさせることができる。

2 前項の場合において、当該緊急作業に従事する間に受ける線量は、次の各号に掲げる線量の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める値を超えないようにしなければならない。

- 一 **実効線量については、100mSv**
- 二 **眼の水晶体に受ける等価線量については、300mSv**
- 三 **皮膚に受ける等価線量については、1 Sv**

3 前項の規定は、放射線業務従事者以外の男性及び妊娠する可能性がないと診断された女性の労働者で、緊急作業に従事するものについて準用する。

4 事業者は、緊急作業の一部を請負人に請け負わせるときは、当該請負人に対し、当該緊急作業に従事する男性及び妊娠する可能性がないと診断された女性については、第4条第3項及び第5条第2項の規定にかかわらず、**これらの規定に規定する限度を超えて放射線を受けることができる**旨を周知させなければならない。

5 前項の場合において、事業者は、同項の請負人に対し、同項の緊急作業に従事する男性及び妊娠する可能性がないと診断された女性が当該緊急作業に従事する間に受ける線量は、**第2項各号に掲げる線量の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める値を超えないようにする必要**がある旨を周知させなければならない。

事故・緊急時に関連するその他の法令

【電離放射線障害防止規則】

第42条（退避）

事業者は、次の各号のいずれかに該当する事故が発生したときは、その事故によつて受ける実効線量が**15mSv**を超えるおそれのある区域から、直ちに、作業に従事する者を退避させなければならない。

- 一 第3条の2第1項の規定により設けられた遮蔽物が放射性物質の取扱い中に破損した場合又は放射線の照射中に破損し、かつ、その照射を直ちに停止することが困難な場合
 - 二 第3条の2第1項の規定により設けられた局所排気装置又は発散源を密閉する設備が故障、破損等によりその機能を失った場合
 - 三 **放射性物質が多量に漏れ、こぼれ、又は逸散した場合**
 - 四 放射性物質を装備している機器の放射線源が線源容器から脱落した場合又は放射線源送出し装置若しくは放射線源の位置を調整する遠隔操作装置の故障により線源容器の外に送り出した放射線源を線源容器に収納することができなくなつた場合
 - 五 **前各号に掲げる場合のほか、不測の事態が生じた場合**
- 2 事業者は、前項の区域を標識によつて明示しなければならない。
 - 3 事業者は、作業に従事する者を第一項の区域に立ち入らせてはならない。ただし、緊急作業に従事する者については、この限りでない。

第43条（事故に関する報告）

事業者は、前条第1項各号のいずれかに該当する事故が発生したときは、速やかに、その旨を**所轄労働基準監督署長に報告**しなければならない。

事業所等外運搬の実務における代表的な作業分担等の例

RI法

事例	荷送側			事業所等の外 車両等により 運搬を行う者	荷受側		
	荷送人	放射性輸送物の技術基準適合性の確認の実務	事業所等（荷送側）における放射性輸送物に係る作業者の被ばく等の管理責任		荷受人	放射性輸送物の技術基準適合性の確認の実務	事業所等（荷受側）における放射性輸送物に係る作業者の被ばく等の管理責任
届出販売・賃貸業者が許可届出使用者に放射性同位元素を販売（賃貸）する場合	届出販売・賃貸業者	・届出販売・賃貸業者から放射性輸送物に対する措置の委託を受けた許可届出使用者（事業所等内運搬及び事業所等外運搬）	荷送人から放射性輸送物に対する措置の委託を受けた許可届出使用者	放射性輸送物の運搬の委託を受けた者（荷送人又は荷受人が運搬に従事する者となる場合も想定される）	譲受（借受）する許可届出使用者	譲受（借受）する許可届出使用者	譲受（借受）する許可届出使用者
許可届出使用者が許可廃棄業者に放射性同位元素等の引取り（廃棄）を依頼する場合（許可廃棄業者が回収）	許可廃棄業者	・許可届出使用者（事業所等内運搬） ・許可廃棄業者（事業所等外運搬）	許可届出使用者		許可廃棄業者	許可廃棄業者	許可廃棄業者
許可届出使用者間において放射性同位元素を譲渡・譲受する場合	譲渡する又は譲受する許可届出使用者（両者の契約による）	・譲渡する許可届出事業所又は譲受する許可届出使用者（事業所等内運搬又は事業所等外運搬）（両者の契約による）	譲渡する許可届出使用者		譲受する許可届出使用者	譲受する許可届出使用者	譲受する許可届出使用者
許可届出使用者が届出販売・賃貸業者に放射性同位元素を返却する場合（届出販売・賃貸業者が回収）	届出販売・賃貸業者	・許可届出使用者（事業所等内運搬） ・届出販売・賃貸業者から放射性輸送物に対する措置の委託を受けた許可届出使用者（事業所等外運搬）（両者の契約による）	許可届出使用者		荷送人から保管の委託を受けた許可届出使用者	荷送人から保管の委託を受けた許可届出使用者	荷送人から保管の委託を受けた許可届出使用者
許可届出使用者が届出販売・賃貸業者に放射性同位元素を返却する場合（届出販売・賃貸業者が回収し、国外に直送）	届出販売・賃貸業者	・許可届出使用者（事業所等内運搬） ・届出販売・賃貸業者から放射性輸送物に対する措置の委託を受けた許可届出使用者（事業所等外運搬）（両者の契約による）	許可届出使用者		（国外に送るため事業所等における作業はない）	（国外に送るため事業所等における作業はない）	（国外に送るため事業所等における作業はない）
許可使用者が法第10条第6項の規定に基づく使用の場所の一時的変更をする場合	許可使用者	許可使用者	許可使用者		許可使用者	許可使用者	許可使用者

参考：放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく立入検査ガイド